

年份	2019
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	消化道恶性肿瘤的高效诊断系统及系列手术器械研发与应用
推荐单位	推荐单位：中华医学会北京分会 推荐意见： 该项目针对消化道早癌早期诊断难和治疗难度大等医学难题，开展历时 4 年的联合攻关，在消化道早癌 LCI 技术下诊断和治疗等多个环节上取得较大突破，经查新检索均处于国内外领先水平；胃黏膜 LCI 新分型和结肠镜 LCI 新型退镜方式等多项新技术的研究和临床应用推广，获得了国际同行的高度评价和认可；开展了一系列围绕 LCI 技术的多中心临床研究，为规范了我国相关领域的诊治规范奠定了坚实的临床研究数据和经验，显著提高了消化道早癌发现率，改善了患者的生活质量，进一步提高了我国在 LC 技术研究领域的学术地位和国际影响力；牵头撰写了我国 LCI 技术临床应用技术建议，为进一步规范化使用 LCI 技术提供了参考性建议，因此，推荐本项目申报 2019 年度中华医学科技奖。
项目简介	课题组在 2 项国家自然科学基金和 3 项北京市基金项目支持下，以疾病为纽带，多学科协同，以转化医学为导向，针对消化道肿瘤早期诊断、内镜微创治疗等问题进行深入研究，建立了系列诊疗关键技术，形成了全新诊疗体系： 一、在消化道早癌诊断领域，率先建立并完善联动成像技术（LCI）诊断体系：（1）建立 LCI 基础色系及特点分析。R/（G+B）可鉴别良恶性病变（特异度 77.3%），并应用于人工智能诊断。（2）发现 LCI 技术对病灶形态的诊断具有优势，并率先提出颜色梯度分布的评价标准（ECGI），并基于 ECGI 标准评价病灶边界。（3）首次提出上消化道早癌内镜下诊断“CVS”模式，诊断早期胃癌的准确率达到 80.2%。（4）建立“白光进镜，LCI 退镜”的结肠镜检查新模式，与传统检查方式相比，LCI 息肉检出率增加 24%。LCI 发现息肉敏感性明显高于白光（91% vs. 73%），腺瘤检出率明显高于白光（37% vs. 28%）。 二、在消化道早癌治疗领域取得多项技术创新：（1）自主研发成功内镜单通道分体式结扎装置，可用于内镜下穿孔以及术后创面闭合，是中国原创内镜医疗器械，并列装各级医院。（2）首次报道 LCI 用于内镜黏膜下剥离术，推荐应用 LCI 模式确定病灶边界以及术后创面预止血。（3）针对 ESD 手术费时、操作难度大等难题，合作开发温致水凝胶系统，研发成功内镜下支撑器，能够显著提高 ESD 手术操作效率，确保安全性。 三、创建两种中晚期胆胰恶性肿瘤内镜介入治疗新技术并产业化：（1）首次研制成功新型放射性粒子支架，具有引流及局部放疗双重疗效。已治疗 87 例Ⅳ期胆胰恶性肿瘤患者，中位生存期延长至 14 个月。（2）创建并完善超声内镜引导下胰腺癌放射性粒子种植术，建立并完善专用 TPS 系统，近年累计治疗 200 余例次。疼痛缓解率达 75%，1 年生存率提高 17%。 本项目研究成果被内镜权威杂志 GIE 评选为“年度世界消化内镜十大研究进展”，评审委员会评价为“最能代表一年来消化内镜领域的主要研究进展之一”。牵头制订首个 LCI 技术临床应用指南，在《中华消化内镜杂志》和《中国实用内科杂志》同步刊登。申请人为 pubmed 检索 LCI 领域的“Top Author”，共发表代表性 SCI 论文 20 篇，IF>5 有 8 篇（医学 1 区 6 篇），他引 184 次。获发明专利等知识产权 7 项，软件著作权 1 项，转化成果获 1 项国家医疗器械注册证，和 1 项美国 FDA 和欧盟 CE 注册证，在全球 24 个国家 600 余家医院应用。1 项已通过国家药监局注册检验（2013-GJ-373），正在进行上市前临床试验（NCT02238613）。主持编写放射性粒子支架产品标准 1 项，温敏水凝胶项目写入国家重点研发计划项目指南。结肠镜检查新模式被 endoscopy、日本消化器内视镜杂志介绍推广，并在国内外多家内镜中心推广应用。受邀参加 2017 年日本消化管年会主题发言，2014 年、2015 年欧洲胃肠病周会议壁展示，多次参加国内学术会议并进行大会操作演示。建立内镜新技术动物实验培训基地并多次成功举办内镜学习班。

知识产权证明目录

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	发明人
1	中国实用新型专利	中国	20162067102 2.5	2017-01-11	用于胃镜检查的一次性防滑脱护齿口垫	李小宝,周染云,刘岩,陈琦
2	中国发明专利	中国	20161039152 6.6	2016-11-09	一种内镜粘膜下隧道支撑器	刘岩, 闵敏, 黎洁, 张忠民
3	中国实用新型专利	中国	20162011838 3.7	2016-07-27	一种可调节医用内窥镜缝合线圈	刘岩, 黎洁
4	中国实用新型专利	中国	20142084927 5.8	2015-07-15	鼻胆管辅助装置	杜因鹏, 张壮利, 向勇刚, 刘岩, 沈伟
5	中国发明专利	中国	20131066963 5.6	2015-06-10	一种由物理交联水凝胶构成的黏膜下注射材料及其应用	丁建东, 俞麟, 刘岩, 沈文佳, 陈昌
6	中国发明专利	中国	20131067119 3.9	2015-06-10	一种消化道黏膜下注射的水凝胶组合物及其应用	丁建东, 俞麟, 刘岩, 曹路平, 陈琳

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年, 卷(期)及页码	影响因子	通讯作者(含共同)	SCI他引次数	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位 否
1	Comparison of linked color imaging and white-light colonoscopy for detection of colorectal polyps: a multicenter, randomized, crossover trial.	Gastrointest Endosc.	2017, 86(4):724-730	7.204	刘岩	5	9	否
2	Intraluminal implantation of radioactive stents for treatment of primary carcinomas of the peripancreatic-head region: a pilot study.	Gastrointest Endosc.	86(4):724-730	6.713	李兆申	10	17	否
3	A novel approach for treatment of unresectable	Gastrointest Endosc.	2009, 69(3):517-52	6.713	李兆申	8	16	否

	extrahepatic bile duct carcinoma: design of radioactive stents and an experimental trial in healthy pigs.		4.					
4	A novel approach for treatment of unresectable pancreatic cancer: Design of Radioactive Stents and Trial Studies on Normal Pigs	Clin Cancer Res.	2007, 13(11):3326-3332.	6.25	李兆申	4	14	是
5	Soluble triggering receptor expressed on myeloid cells in severe acute pancreatitis: a biological marker of infected necrosis.	Intensive Care Medicine.	2012, 38(1):69-75.	5.258	李兆申	5	8	否
6	Endoscopic ultrasound-guided transgastric biliary drainage after partial gastrectomy.	Endoscopy	2015, 43 (Suppl 2): E102-E102.	5.210	金震东	1	2	否
7	MicroRNA-155 Is Involved in the Pathogenesis of Ulcerative Colitis by Targeting FOXO3a	Inflammatory Bowel Diseases	2016, 20(4):652-9	4.464	杨云生	32	37	否
8	Poly(lactic acid-co-glycolic acid)-poly(ethylene glycol)-poly(lactic acid-co-glycolic acid) thermogel as a novel submucosal cushion for endoscopic submucosal dissection.	Acta Biomater	2014, 10(3):1251-8	6.025	刘岩, 丁建东	24	36	否
9	Clinical Features and Endoscopic	Pancreas	2015, 44(1):5	2.738	李兆申, 廖专	4	11	否

	Treatment of Chinese Patients with Hereditary Pancreatitis		9-63					
10	Identification of a Novel Deletion of CFTR in a 13-Year-Old: Patient with Idiopathic Chronic Pancreatitis	Pancreas	2014, 43(4):659-60	2.959	李兆申, 廖专	0	1	否
11	Prior Radial-Scanning Endoscopic Ultrasonography Training Did Not Contribute to Subsequent Linear-Array Endoscopic Ultrasonography Study Performance in the Stomach of a porcine Model	Gut and Liver	2015, 9(3):353~357	2.0	刘岩	4	4	否
12	Prognostic value of high sensitivity C-reaction protein in non-insulin dependent diabetes mellitus patients with non-alcoholic fatty liver disease	Int J Clin Exp Pathol	2015, 8(7):8494-8499	1.581	刘岩	5	5	否
13	Obstructive component analysis of radioactive stents and common plastic stents in the bile duct	European Journal of Gastroenterology and Hepatology	2014, 26(7):795~802	2.253	李兆申	2	3	否
14	Continuous Low-dose-rate Irradiation of Iodine-125 Seeds Inhibiting Perineural Invasion in Pancreatic Cancer	Chinese Medical Journal	2016, 129(20):2460~2468	1.064	刘岩	3	4	否
15	Aquaporin 8 expression is	Chinese Medical	2013, 126	1.016	杨云生	8	9	否

	reduced and regulated by microRNAs in patients with ulcerative colitis	Journal	(8):15 32-153 7.					
16	Expression of Transcription Factor FOXO3a is Decreased in Patients with Ulcerative Colitis	Chinese Medical Journal	128:27 59-63	0.95 7	杨云生	2	3	否
17	新型缝合线圈在内镜黏膜下剥离术中的初步应用	中华消化内镜杂志	2016, 33(1): 45-46.	1.25 4	刘岩	4	4	否
18	Extramedullary gastric relapse of acute lymphoblastic leukemia in an adolescent.	Gastrointest Endosc.	2017, 8 6(3):5 65-567	7.20 4	刘岩	1	1	否
19	Linked Color Imaging Technology for diagnosis of Gastric Mucosa-associated Lymphoid Tissue Lymphoma.	Chinese Medical Journal	2017, 1 30(22): 2759-2760.	1.59 6	刘岩	0	0	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	1. 姓名：刘岩 排名：1 职称：副教授, 副主任医师 行政职务：科室主任 工作单位：解放军总医院 对本项目的贡献：负责本项目的选题、设计和组织实施工作。对项目主要工作作出重要贡献。投入工作量占本人工作总量的 80%。国际的上率先提出胃黏膜 LCI-CMV 的诊疗模式，牵头并指导开展多项国内多中心临床研究，研发设计多个内镜下微创用手术器械，改进现有治疗技术。以第一或通讯作者发表相关 SCI 论文 26 篇，获各项专利 18 项，承担国家自然科学基金 2 项，省部级课题 4 项，是本项目的主要负责人。 2. 姓名：闵敏 排名：2 职称：主治医师, 主治医师 行政职务：无 工作单位：解放军总医院 对本项目的贡献：负责本项目的具体实施工作作出重要贡献。投入工作量占本人工作总量的 80%。参与 LCI 下消化道主要研究，具体实施开展多项国内多中心临床研究，参与研发内镜下微创用手术器械。以第一或通讯作者发表相关 SCI 论文 13 篇，获各项专利 3 项，承担国家自然科学基金 1 项，省部级课题 4 项，是该团队重要骨干，是本项目的主要完成人。 3. 姓名：孙笑天
---------	---

排名: 3

职称: 主治医师, 主治医师

行政职务: 医师

工作单位: 解放军总医院

对本项目的贡献: 主要从事 LCI 内镜技术用于消化道粘膜病变的临床诊断和应用研究。投入工作量占本人工作总量的 60%。率先证实 LCI 作为内镜新技术可显著改善胃粘膜病变的内镜诊断效率, 建立基于 LCI 内镜图像分析的相关诊断体系, 并初步验证了该体系对提高消化道粘膜病变内镜诊断能力的临床指导价值。发表英文论文 27 篇, 其中以第一或通讯作者发表论文 SCI 论文 21 篇, 发表中文论文 3 篇, 是 LCI 内镜诊断课题项目的主要学术骨干。是本项目的主要完成人。

4. 姓名: 董腾慧

排名: 4

职称: 主治医师, 主治医师

行政职务: 医师

工作单位: 解放军总医院

对本项目的贡献: 对分析图像颜色 RGB 数值及 LCI 内镜下颜色特点分析作出重要贡献。投入工作量占本人工作总量的 40%。与同事合作率先将 LCI 的颜色量化, 并阐明了 LCI 内镜下远端胃粘膜病变的颜色特点, 提出诊断胃早癌的 CMV 诊断模式。以共同第一作者发表相关 SCI 论文 2 篇。

5. 姓名: 毕义亮

排名: 5

职称: 主治医师, 主治医师

行政职务: 医师

工作单位: 解放军总医院

对本项目的贡献: 投入工作量占本人工作总量的 40%。以第一作者发表相关 SCI 论文 2 篇, 是本项目的参与人。

6. 姓名: 徐杨

排名: 6

职称: 主管护师, 主管护师

行政职务: 护士长

工作单位: 解放军总医院

对本项目的贡献: 投入工作量占本人工作总量的 30%。以第一作者发表相关 SCI 论文 3 篇, 中文核心期刊 1 篇, 是本项目的参与人。

7. 姓名: 马翠云

排名: 7

职称: 主管护师, 主管护师

行政职务: 无

工作单位: 解放军总医院

对本项目的贡献: 投入工作量占本人工作总量的 30%。以第一作者发表相关 SCI 论文 1 篇, 是本项目的参与人。

8. 姓名: 邓佩

排名: 8

职称: 主治医师, 主治医师

行政职务: 无

工作单位: 解放军总医院

对本项目的贡献: 投入工作量占本人工作总量的 30%。以共同第一作者发表相关 SCI 论文 3 篇, 中文核心期刊 4 篇, 是本项目的参与人。

9. 姓名: 沈伟

排名: 9

职称: 主治医师, 主治医师

	行政职务：无 工作单位：解放军总医院 对本项目的贡献：投入工作量占本人工作总量的 30%。以第一作者发表相关 SCI 论文 1 篇，是本项目的完成人。 10. 姓名：谢聪颖 排名：10 职称：主治医师, 主治医师 行政职务：无 工作单位：解放军总医院 对本项目的贡献：对创新点作出重要贡献。投入工作量占本人工作总量的 20%。率先总结 LCI 在消化道癌前疾病及早癌中的应用优势，文章中首次提出 CMV 构思，并以第一作者在中华消化内镜杂志发表了中文论文 1 篇，参与制定相关专家推荐意见稿 1 部。 11. 姓名：张雅慧 排名：11 职称：医师, 医师 行政职务：无 工作单位：解放军总医院 对本项目的贡献：投入工作量占本人工作总量的 20%。参与 LCI 临床病例收集。
主要完成单位情况	1. 单位名称：解放军总医院第五医学中心 排名：1 对本项目的贡献：解放军总医院第五医学中心通过指导和协助消化内科开展该项目的各项临床和基础研究，针对消化道早癌诊断率低、治疗难度大等医学难题，开展历时 4 年的联合攻关，在消化道早癌早期诊断和内镜早期治疗等多个环节上取得重较大突破，形成了一系列围绕 LCI 这一新技术的诊断流程、筛查方法 and 应用前景的研究，规范了我国相关领域的诊治规范，提高了学科影响力和国内外影响。 在上述研究过程中，解放军总医院第五医学中心始终予以科研资金和人力、物力的大力支持，通过积极协助科室申报相关科研课题给予科研经费支持，通过改造并加强消化内科内镜中心建设和购置新型画面强调内镜，为相关研究成果的取得奠定了坚实的物质基础，起到了有力的保障作用。 解放军总医院第五医学中心作为本项目的组织和实施单位，对相关研究成果的推广也起到重要作用，多次审批并承办内镜操作培训班和多次全国多中心临床试验启动会，邀请多名国际国内知名专家前来交流，进一步提升了学科的可持续发展能力，孕育了本项目成果的集成。