2021 年度山东省科技进步奖提名公示信息

项目名称	肺癌介入治疗关键技术及临床应用		
提名单位	山东大学	提名等级	二等奖
提名意见	<p>我单位认真严格地审阅了该项目的提名书及全部附件材料，确认该项目符合山东省科学技术奖励规定的提名条件，全部材料真实有效，完成人、完成单位排序无异议，提名书相关栏目均符合填写要求。</p> <p>该项目在国家自然科学基金、山东省科技攻关计划等项目支持下，针对早期肺癌诊治、中晚期肺癌放化疗耐受性差、肺癌并发症处理效果不佳等难题，经过多年联合攻关，完成了多项科技创新：建立了早期肺癌精准穿刺诊疗方法，创建了支气管动脉化学栓塞联合粒子植入治疗模式，制定了肺癌粒子植入治疗专家共识和国家粒子植入管理规范，发明了一体化上腔静脉支架及输送方法，首创了经上腔静脉途径粒子植入技术，形成了系列具有自主知识产权的核心技术。项目成果达到国际先进水平。</p> <p>项目获得授权国家专利 7 项，制定行业共识 2 项，登记软件著作权 13 项，发表 SCI 论文 44 篇，培养研究生 16 人，其中博士 7 人，硕士 9 人。</p> <p>研究成果已应用到全国 22 家省部级医院，为广大肺癌患者提供了综合介入治疗新技术，提高了治疗精度，改善了预后，降低了并发症发生率，创造了良好的社会效益，为提高我国肺癌综合诊治水平做出了重要贡献。</p> <p>对照山东省科学技术奖授奖条件，提名该项目山东省科学技术进步奖二等奖。</p>		

肺癌是我国 30 年来发病率增长最快的恶性肿瘤，每年新发病例 73 万左右，预计到 2025 年，我国肺癌年新发患者将达到 100 万。近年来，世界范围内肺癌死亡率呈下降趋势，而我国肺癌整体死亡率在缓慢上升。

为改善肺癌治疗效果，在国家自然科学基金、山东省科技攻关计划等项目支持下，围绕以下三大技术难题：①早期肺癌微创诊疗；②中晚期肺癌挽救治疗；③肺癌并发症处理，经十余年联合攻关，项目团队取得了如下科技创新成果：

1. 针对肺小结节早期诊断难题，依托 2 项发明专利，提出了基于 CT 图像引导的定位针导向-皮层位移-角度补偿-同轴针穿刺方法及定位孔-角度仪-多量轴限制呼吸运动技术。穿刺活检诊断准确率达到 97.8%，并发症发生率降低了 11%。针对无法耐受或拒绝手术和立体定向体部放疗的 IA 期肺癌，进行 CT 引导微波消融治疗，术后 2 年生存率达到 91.3%；与外科手术疗效相当，并发症发生率下降 40%，平均住院时间缩短 3 天，医疗支出下降 30%。

2. 针对放化疗失败的中晚期肺癌治疗难题，创建了支气管动脉化学栓塞联合粒子植入治疗方法，建立了区域放化疗新模式，疾病无进展生存期达到 8 个月。制定了粒子植入治疗肺癌专家共识、国家放射性粒子治疗技术管理规范，提出了粒子诊疗医疗机构和从业人员管理办法，创建了粒子植入治疗标准流程，制定了粒子辐射安全防护方案，开发了放射性粒子损伤患者信息管理系统，规范了粒子植入治疗技术临床应用，保障了医疗质量和医疗安全。

3. 针对晚期肺癌上腔静脉综合征、骨转移和纵隔淋巴结转移等并发症，提出了系列微创治疗技术。发明了一体化上腔静脉支架及输送方法，解决了累及双侧头臂静脉的上腔静脉综合征的血管再通难题，上腔静脉开通率达到 100%，梗阻远端静脉压力由术前 27.3cmH₂O 降为 14.2cmH₂O，患者临床症状缓解率达 100%；创建了射频消融联合椎体成形治疗技术，解决了骨转移后骨质不稳定及骨水泥渗漏难题，骨转移瘤癌性疼痛评分下降 5 分，1 年有效率达到 92.7%；首创了经上腔静脉途径粒子植入方法，4R 区纵隔淋巴结转移瘤局部控制率达到 87.5%，患者中位生存期 25.7 个月，1 年和 3 年生存率分别为 53.1%和 28.1%。

项目获得授权国家专利 7 项，制定行业共识 2 项，登记软件著作权 13 项，发表 SCI 论文 44 篇，培养“国之名医” 3 人、研究生 16 人，其中博士 7 人，硕士 9 人。研究成果获中国抗癌协会科技进步二等奖 1 项、国内外会议奖励 13 项。举办国际会议 7 次、国家级继续教育学习班 34 次，在国内外重大学术会议上发表相关演讲 100 余人次，汇报交流研究成果，获得同行的高度认可。项目成果在上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京大学第三医院、北京大学肿瘤医院、北京医院、东南大学附属中大医院等 22 家国内知名三级甲等医院推广应用，反响良好。通过项目实施，提高了肺癌介入治疗的临床疗效，促进了医学科技进步，带动了相关学科发展，取得了良好的社会效益。

项目简介

主要知识产权和标准规范等目录

序号	知识产权	知识产权（标准） 具体名称	国家 （地	授权号 （标准编号）	授权（标准 发布）	证书编号 （标准批准发布部	权利人 （标准起草单位）	发明人 （标准起草	发明 专利
----	------	------------------	----------	---------------	--------------	------------------	-----------------	--------------	----------

	(标 准)类 别		区)		日期	门)		人)	(标 准)有 效状 态
1	发明 专利	化学放射性粒子和植入设备	中国	2014100 72347.7	2016-9-14	第 2234704 号	山东大学第二医院	李玉亮, 李征, 刘斌, 王武杰, 王维, 王永正, 常海洋, 王莉 莉	有效
2	发表 论文	Chinese Expert Consensus Workshop Report: Guideline for permanent iodine-125 seed implantation of primary and metastatic lung tumors	中国	Thoracic Cancer	2018-10-10	doi: 10.1111/1759- 7714.12912.	中山大学癌症中心; 北京 大学第三医院; 东南大学 附属中大医院; 山东大学 第二医院; 山东大学肿瘤 介入学研究所; 重庆西南 医院; 天津医科大学第二 医院; 陕西省肿瘤医院; 河北省人民医院; 山东省 立医院; 大连大学附属医 院	张福君、王俊 杰、郭金和、 李玉亮、黄学 全、关志宇、 雷光焰、王娟、 叶欣、赵小刚、 王静、王若雨、 刘斌	有效
3	发表 论文	Combination of computed tomography-guided iodine-125 brachytherapy and bronchial arterial chemoembolization for locally advanced stage III non-small cell lung cancer	中国	Lung cancer	2020-08-20	doi: 10.1016/j.lungcan. 2020.06.010	山东大学第二 医院; 山东大学肿瘤介入 学研究所	陈超、王维、 于哲、田士林、 李玉亮、王永 正	有效

		after failure of concurrent chemoradiotherapy							
4	发表 论文	Salvage treatment of NSCLC recurrence after first-line chemotherapy failure: Iodine-125 seed brachytherapy or microwave ablation?	中国	Thoracic cancer	2020-3-12	doi: 10.1111/1759-7714.13320	山东大学第二医院；山东大学肿瘤介入学研究所、本/古里安大学	刘斌、王永正、田士林、Yancu Herzanu、赵小刚、李玉亮	有效
5	发表 论文	Comparison between computed tomography-guided percutaneous microwave ablation and thoracoscopic lobectomy for stage I non-small cell lung cancer	中国	Thoracic Cancer	2018-8-28	doi: 10.1111/1759-7714.12842.	山东大学第二医院；山东大学肿瘤介入学研究所；山东大学	王永正、刘斌、曹丕坤、王武杰、王维、常海洋、李东、李晓、赵小刚、李玉亮	有效
6	发表 论文	125 Iodine brachytherapy via a trans-superior vena cava approach in patients with metastases in middle mediastinal lymph nodes: A novel approach	中国	Asia Pac J Clin Oncol	2016-7-29	doi:10.1111/ajco.12604.	山东大学第二医院；山东大学肿瘤介入学研究所；北京大学第三医院；华南肿瘤学国家重点实验室；本/古里安大学	刘斌, 李玉亮, 王永正, 王武杰, 王维, Hertzanu Yancu, 王俊杰, 张福君	有效
7	发表 论文	Brachytherapy with iodine 125 seeds for bone metastases	中国	J Cancer Res Ther	2017-12-13	doi: 10.4103/jcrt.JCRT_399_17	山东大学第二医院；山东大学肿瘤介入学研究所，临沂市中医院，枣庄市中区人民医院、黑龙江人民医院	王维、刘中浩、朱景润、吴传旺、刘明洋、王永正、王武杰、刘斌、李玉亮	有效

8	发表 论文	Biomembrane formation after radiofrequency ablation prevents bone cement extravasation during percutaneous vertebroplasty for treating vertebral metastases with posterior margin destruction: An animal study	中国	J Cancer Res Ther	2020-9-29	doi: 10.4103/jcrt. JCRT_177_20	山东大学第二医院	于哲、田士林、 王维、李玉亮、 王永正	有效
9	计算 机软 件著 作权	肺肿瘤热消融评估管理系统	中国	2019SR1375041	2019-6-12	软著登字第 4795798 号	山东大学第二 医院; 山东 省立医院; 秦皇岛市第三 人民医院	李玉亮、叶欣、 刘斌、田士林、 李东、宋诏民	有效
10	计算 机软 件著 作权	放射性粒子损伤患者信息管理 系统 V1.0	中国	2019SR1375086	2019-06-07	软著登字第 4795843 号	山东大学第二医院; 中山 大学肿瘤防治中心; 河北 省人民医院	李玉亮、张福 君、高飞、刘 斌、王维、张 宏涛	有效

主要完成人情况

位 次	姓名	行政职 务	技术职务	工作单 位	完成单 位	对本项目贡献
1	李玉亮	科主任	主任医师	山东大 学第二 医院	山东大 学第二 医院	全面负责项目研究工作, 对创新点 1.2.3 有贡献, 主要贡献为: (1) 建立了早期肺癌微创诊疗方法; (2) 提出了放化疗失败的晚期肺癌支气管动脉栓塞联合粒子植入治疗方法; (3) 提出了经上腔静脉途径穿刺法粒子植入治疗 4R 区纵隔淋巴结转移癌; (4) 建立了肺癌粒子诊疗规范; (5) 制定了国家粒子植入管理规范。
2	刘斌	科副主 任	副主任医 师	山东大 学第二	山东大 学第二	对创新点 1.2.3 有贡献, 主要贡献为: (1) 通过临床队列研究, 证明了微波消融同胸腔镜肺叶切除术在 I 期肺癌中疗效相当, 创伤更小; (2) 提出了经上腔静脉途径穿刺法粒子植入治疗 4R

				医院	医院	区淋巴结转移，验证了其安全性及有效性；（3）制定了肺癌粒子植入专家共识。
3	王维	无	主治医师	山东大学第二医院	山东大学第二医院	对创新点 2.3 有贡献，主要贡献为：（1）提出了支气管动脉栓塞联合粒子植入治疗放化疗失败后的晚期肺癌；（2）建立了肺癌骨转移微创治疗方法；（3）发明了 Y 型上腔静脉支架，解决了双侧上腔静脉受压的支架植入难题。
4	王武杰	无	副主任医师	山东大学第二医院	山东大学第二医院	对创新点 2.3 有贡献，主要贡献为：（1）发明了化学放射性粒子及植入方式；（2）提出了经上腔静脉途径穿刺法粒子植入治疗 4R 区纵隔淋巴结转移癌。
5	张福君	科副主任	主任医师	中山大学附属肿瘤医院	中山大学附属肿瘤医院	对创新点 2 有贡献，主要贡献为：（1）制定了肺癌粒子植入治疗专家共识；（2）制定了国家粒子管理规范（3）证明了 CT 引导下粒子植入治疗一线化疗失败的进展期 NSCLC、骨转移瘤的安全性及有效性。
6	陈超	无	主治医师	山东大学第二医院	山东大学第二医院	对创新点 2 有贡献，主要贡献为：提出了支气管动脉栓塞联合粒子植入治疗放化疗失败的中晚期肺癌。
7	高飞	无	主任医师	中山大学附属肿瘤医院	中山大学附属肿瘤医院	对创新点 1.2 有贡献，主要贡献为：（1）证明了微波消融同手术切除在 I 期肺癌中疗效相当，创伤更小；（2）建立了粒子植入治疗肺寡转移瘤方法。
8	常海洋	无	主治医师	山东大学第二医院	山东大学第二医院	对创新点 2 有贡献，主要贡献为：（1）发明了化学放射性粒子及植入装备；（2）提出了支气管动脉栓塞联合粒子植入治疗放化疗失败的中晚期肺癌。
9	于哲	无	医师	山东大学第二医院	山东大学第二医院	对创新点 3 有贡献，主要贡献为：提出了射频消融联合椎体成形术治疗后缘不完整的肺癌椎体转移瘤。
主要完成单位		对本项目科技创新和应用推广情况的贡献				

<p>山东大学</p>	<p>山东大学通过双一流高校建设，重点发展文理工医及相关交叉学科，促进附属医院与基础医学院、材料学院、数学院等合作。作为山东大学附属医院，山东大学第二医院立足医、教、研全面综合发展，注重医学基础研究、医疗新技术、新型医疗器械及耗材的研发。单位为项目团队提供良好的科研环境，为科研使用设备提供便利，并在经费上给予配套支持，督促项目团队按照研发进度开展研究，为项目团队开展医教研合作提供社会资源。山东大学第二医院中心实验室为项目研究所用设备、研究场所提供大力支持，提供了 PCR、流式细胞仪等仪器设备，便于开展肿瘤相关基础研究。</p> <p>项目第一完成人一直致力于肿瘤的综合介入治疗，发明了肺小结节精准穿刺方法，证明了早期肺癌微波消融术疗效与外科手术等同，提出了支气管动脉栓塞联合粒子植入治疗晚期肺癌方法，制定了肺癌粒子植入治疗专家共识和国家粒子植入技术管理规范，提出了经上腔静脉途径穿刺法粒子植入治疗 4R 区纵隔淋巴结转移癌，解决了后缘不完整的椎体转移瘤椎体成形时骨水泥外渗难题，发明了一体化上腔静脉支架及输送方法，处于国际先进水平。医院同时支持主要研究者通过国际学术会议、短期培训和长期访问等多种形式进行学术交流，积累了丰富的经验，获得国际同行的认可。</p> <p>项目完成单位通过组织国内外学术会议、网络和媒体、巡讲、沙龙、现场演示和指导成立综合介入门诊等进行了广泛交流和推广。研究成果已在全国各地区 20 余家医院得到广泛应用，产生了良好的社会效益。</p>
<p>中山大学附属肿瘤医院</p>	<p>本项目合作完成单位中山大学附属肿瘤医院在项目经费、人员配备、实验条件、政策扶持多方面给与课题组支持，并对项目进行经费配套，使得项目研究工作得以顺利进行。</p> <p>中山大学附属肿瘤医院在全国较早开展了粒子植入术治疗实体恶性肿瘤，成立了华南肿瘤学国家重点实验室，提供了研究所需的科研配套设施，利用纵向课题经费匹配、成立院级科研专项基金和组织多中心研究等方式重点支持开展粒子植入相关基础研究，政策上引导、鼓励研究者通过国际访学、研修、学术会议等多种方式进行学术交流。本单位项目完成人在上述条件下制定了肺癌粒子植入诊疗规范和国家粒子植入技术管理规范，加强了粒子诊疗领域医疗机构和从业人员的入门管理，开展了粒子诊疗技术培训和推广，制定了粒子辐射安全防护办法，确立了粒子治疗肺癌的适应证、禁忌证和并发症处理办法，规范了粒子植入的各个流程，为粒子治疗肺癌的推广应用奠定了基础。</p> <p>医院高度重视医教研合作，积极推广科研成果，参与新型粒子植入设备队列研究，提高肺癌粒子治疗剂量分布，降低放疗并发症；并通过培训班、学习班、进修班等多种方式，对粒子植入治疗肺癌进行技术推广，培养了一大批肺癌综合介入人才，提高了地区肺癌综合诊治水平，获得良好社会效益。</p>