# 安徽医学科技奖推荐项目公示内容

**项目一**

**（一）项目名称：**含氟喹诺酮药物治疗耐多药结核病新方案研究及其应用

**（二）推荐单位：** 安徽省胸科医院（省结核病防治研究所）

**（三）推荐意见：**

耐多药结核病传染性强、治疗难度大、不良反应率高，成为结核病防治关键技术中的重点与难点。安徽省胸科医院（省结核病防治研究所）阚晓红团队自2008年开始，开展的“含氟喹诺酮药物治疗耐多药结核病新方案研究及其应用”项目研究，利用国家“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治科技重大专项”等课题研究和安徽省多个项目支持，开展耐多药结核病新方案的系列研究，经历新方案的筛选、研究和验证评估三个阶段，优选出安全性高、治疗效果佳、疗程较短含氟喹诺酮药物的6种核心药物组成，以氟喹诺酮药物为主的疗程为18个月的耐多药结核病治疗方案并在多地区推广。该方案的研制成功，对治疗耐多药结核病患者，在提高治愈率的同时缩短治疗时间，降低治疗花费；在治疗管理过程中，利用软件注册小程序，服药管家APP进行定时远程督导服药，帮助提高患者规范治疗率，在一定程度上极大地提高患者的依从性，让患者获得最大受益，为我省MDR-TB的预防和治疗提供依据，也为国家国家制定耐多药结核病治疗方案提供了依据。

我单位认真审核项目填报各项内容，确保材料真实有效，经项目完成人所在单位公示无异议，推荐其申报2024年安徽医学科技奖。

**（四）项目简介**：

结核病是一种严重危害我国人民健康的重大传染疾病，且结核分枝杆菌非常容易对抗结核药物产生耐药性，其中18%左右的耐药结核病为利福平耐药/耐多药结核病（MDR-TB）。MDR-TB是对异烟肼和利福平两种主要一线抗结核药物耐药的细菌引起的结核病，与普通结核病相比，治疗时间更长、治疗费用更高，不良反应发生率更高，治愈率更低，患者依从性差，传染性更强；如果MDR-TB不能得到及时和充分的治疗，就会导致治疗失败，并造成社区传播，使MDR-TB成为结核病防治关键技术中的重点与难点。如何在缩短MDR-TB治疗时长的同时保证方案的安全性与治疗成功率是研究的重点方向。

该团队自2008年开展“耐多药结核病新方案的研究”以来，进行耐多药结核病新方案的系列研究，并形成一套耐多药防治管理体系。课题“十一五”期间，根据WHO（世界卫生组织）指南及中国专家共识，拟出4种符合中国实际的MDR-TB治疗方案；十二五期间在4种方案研究的基础上筛选出2种优化方案，通过扩大样本量随访进行深入研究验证；十三五期间在筛选、研究的基础上进一步优选安全性高、治疗效果佳、以氟喹诺酮药物为主的6药组成的18个月的MDR-TB治疗方案，3Am-Mfx-PZA-X-Y-Z/ 3Am-Mfx-PZA-X-Y-Z/ 12Mfx-PZA-X-Y，其中：AM：阿米卡星(丁胺卡那霉素)、Mfx：莫西沙星、PZA：吡嗪酰胺；X、Y、Z—指根据该患者药物敏感性试验及其耐受情况选择的 3种敏感药物（可依次选择: Pto: 丙硫异烟胺，PAS: 对氨基水杨酸钠，E: 盐酸乙胺丁醇）。该方案成功治疗率达到64.6%，在省内推广的过程中治愈率达到61%，高于传统方案的54%以及WHO要求的60%指标（见查新报告，附件7-4），治疗管理费用远低于个性化治疗方案，项目经历筛选、研究和验证评估三个阶段，形成一套完整、系统的结核病治疗新方案研究体系；项目实施过程中，建立了在治疗敏感结核病的“三位一体”的基础上，形成县级定点医院推荐，省市级定点医院诊治，信息化管理和疾控系统追踪的管理模式，极大地提升了耐多药结核病治疗管理能力、提高治疗成功率，“为国家制定耐多药结核病治疗方案提供了依据”。

项目共发表6篇论文，其中，“MDR-TB患者采用不同化疗方案所致药物不良反应及治疗转归研究”获中国防痨协会优秀论文一等奖，入选中国精品科技期刊顶尖学术论文F5000；“18个月化疗方案对耐多药肺结核患者的治疗效果分析”获中国科协优秀论文奖和中华医学会百篇优秀论文奖；“耐多药肺结核不同治疗方案的不良反应发生及治疗转归情况分析”入选中华医学会 2018 年全国结核病学术大会进行交流。“耐多药结核病治疗方案的研究”获安徽省科技成果证书。培养2名硕士研究生，有力地推进结核病流行病学和“结核病预防与控制”省级重点专科建设，建设成果在国家级学术会议上做会议交流。“患者用药远程监控系统”与“服药管家APP”获得2项计算机软件著作权”。参与国家《耐药肺结核全口服化学治疗方案中国专家共识（2021年版）》编写，项目成果写入《中国结核病防治工作指南》在省内外应用，取得巨大地经济效益和社会效益。

**（五）项目名称：**代表性论文目录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 论文名称 | 刊名 | 年,卷(期)及页码 | 全部作者 |
| 1-1 | MDR-TB患者采用不同化疗方案所致  药物不良反应及治疗转归研究 | 中国防痨杂志 | Vol.40,  No.8. | 李凤丽、 阚晓红、 李琦、张云玲、李东方、周云、姜雯、 华小果、胡成洋、潘敏 |
| 1-2 | １８个月化疗方案对耐多药肺结核患者的治疗  效果分析 | 中国防痨杂志 | 2019,  Vol.41,  No.3.  294-301. | 李琦、姜晓颖、高孟秋、刘宇红、杨坤云、阚晓红、梁建琴、田明、刘锦程、崔文玉、刘文、余德美、 谭守勇、 唐神结、 刘玉琴 、梁煊、邱丽华、邵世峰、高飞、接力、 蔡宝云、 卜建玲、  马丽萍、 刘智、徐麟、杜娟 操敏、高静韬、舒薇、李亮 |
| 1-3 | 可视下结核病患者服药监管系统的设计与实现 | 电脑知识与技术 | 2020，Vol.16, No.8, March.  81-83 | 张迪，张涛，方钟辉，阚晓红 |
| 1-4 | 113例结核病患者氟喹诺酮类抗菌药物的不良反应报告分析 | 中国药物警戒 | 2022, Vol.19, No.4，404-407 | 朱娜、阚晓宏、吴欣俐、丁海华、薛淑雅、张云玲 |
| 1-5 | 含左氧氟沙星或含莫西沙星  方案治疗耐多药肺结核的疗  效分析 | 中国防痨杂志 | 2016，Vol.38,  No.6.  436-442 | 李琦、姜晓颖、梁建琴、杨坤云、阚晓宏、邱丽华、唐结神、蔡宝云、卜建玲 |
| 1-6 | 安徽省耐多药肺结核危险因  素病例对照研究 | 中华疾病控制杂志 | 2016, Vol. 20 No.10.  1026-1028 | 余述凤、梅晓冬、阚晓宏、方雪晖、包训迪 |

**（六）知识产权证明目录**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类别 | 国别 | 专利号 | 授权  时间 | 知识产权具体名称 | 全部发明人 |
| 2-1 | 计算机软件著  作权 | 中国 | 2020SR0074332 | 2020-01-05 | 患者用药远程监控系统 | 阚晓红、张迪 |
| 2-2 | 计算机软件著  作权 | 中国 | 2020SR0074840 | 2020-01-05 | 服药管家APP系统V1.0 | 阚晓红、张迪 |

**（七）完成人情况**

项目完成人阚晓红（第1）、张菁菁（第3）、王卫阳（第4）、张迪（第5）、王华（第6）、黄鑫（第7）、韩伊（第8）、余述凤（第9）为安徽省胸科医院（省结核病防治研究所）研究团队的成员；张秀军（第2）为安徽医科大学研究团队的成员。

阚晓红，一级主任医师、科长，作为项目第一完成人，

张秀军，教授，副所长，作为研究生导师和第一完成人指导学生撰写论文，合著；

张菁菁，医师，负责资料整理、数据分析、申请书撰写等；

王卫阳，副主任医师，科主任，“十一五”、“十二五”开展门诊接诊和病例CRF填写等，共同立项；

张迪，高级工程师，APP开发，共同知识产权和合著；

王华，主任医师，科主任，“十三五”门诊接诊和病例CRF填写等，共同立项；

黄鑫，副主任医师，“十一五”、“十二五”门诊接诊和病例CRF填写等，共同立项；

韩伊，主治医师，“十三五”门诊接诊和病例CRF填写等，共同立项；

余述凤，主任医师，科主任，“十一五”、“十二五”病例CRF填写等，共同立项。

**（八）完成单位情况**

**安徽省胸科医院（省结核病防治研究所），排名1**

贡献：安徽省结核病防治研究所与安徽省胸科医院合署办公。隶属于安徽省卫生健康委员会，是集预防、医疗 、科研、培训为一体的省级唯一一所结核病防治专业机构，是全省结核病控制中心、全省结核病控制工作规划和技术策略的制定者和组织实施者，为政府制定全省结核病防治规划提供技术支持，并协助组织实施；并对全省结核病防治工作做技术指导和评价。在本研究中，利用防治一体优势，开展耐多药结核病新方案的研究，调动疾控资源，开展患者推荐，并对丢失病患及时追踪，充分发挥医防融合的优势

**安徽医科大学，排名2**

贡献：安徽医科大学是安徽省办学历史最早的高等学校之一，是安徽省第一所高等医科院校，是安徽省属重点大学，是教育部、国家卫健委和安徽省共建高校。本项目研究中，共同培养硕士研究生2名，组织学生撰写的论文获中国防痨协会优秀论文一等奖，并入选中国精品期刊顶级论文，研究生在全国大会作项目结果交流，为项目成果做出贡献。

**项目二**

**（一）项目名称：**介入肺脏技术在胸部肿瘤的应用

**（二）推荐单位：** 安徽省胸科医院

**（三）推荐意见：**

介入肺脏病科为省级重点学科，介入肺脏技术为安徽省胸科医院特色技术，引领省内呼吸介入的发展，位居省内第一的水平，长期以来，该学科的学科发展各方面均有序进行，目前在省内以及国内的知名度及影响力逐步上升，是安徽省胸科医院的一面旗帜。

《介入肺脏技术在胸部肿瘤的应用》是学科发展的重要方向之一，自2016年起，科室开展多项针对胸部肿瘤的新技术新项目，提高了肺癌的诊断率，丰富了肺癌的治疗手段，并为来着全省各地的急危重症患者提供了有效的诊疗通道。该项目有着极好的社会效益及经济效益，为提升该学科乃至医院都有着极其深远的意义。我单位认真审核项目填报各项内容，确保材料真实有效，经项目完成人所在单位公示无异议，推荐其申报2024年安徽医学科技奖。

**（四）项目简介**：

《介入肺脏技术在胸部肿瘤的应用》是安徽省胸科医院介入肺脏病学科（省级重点学科）学科建设的重要方向，该项目自2016年5月30日起开展至今，为近万人次肺癌患者的诊断、治疗等提供了先进的技术支持及保障，极大的提高胸部肿瘤的诊断水平，丰富了肺癌的治疗手段，改善了该类患者的生存预后及生活质量。

胸部肿瘤，特别是肺癌的发病率、死亡率逐年增高，已成为呼吸系统的常见病，国家癌症中心最新发布报告称，我国肺癌发病数为106.06万人/年，死亡数为73.33万人/年，肺癌已然成为严重影响人民群众健康的头号杀手。肺癌的诊疗技术发展日新月异，其中介入肺脏技术是胸部肿瘤性疾病诊疗的特色技术，也是提高疑难危重患者救治水平的重要手段。本项目将从诊断和治疗两方面详细介绍本介入肺脏特色技术在胸部肿瘤的发展、应用及创新。

我科目前开展的针对胸部肿瘤诊断的特色介入肺脏技术：1）超声支气管镜引导下的针吸活检术(EBUS-TBNA)，是国内开展该项目为数不多的单位之一，在省内处于领先地位；2）针对周围性肺癌诊断的引导技术，包括径向超声支气管镜、电磁导航支气管镜，于2019年5月率先在省内引进首台电磁导航支气管镜，开展肺外周结节的经导航支气管镜下穿刺活检术，并于2020年5月开展首例电磁导航支气管镜下肺结节微波消融术； 3)冷冻肺活检技术，与活检钳活检相比，由于获取标本组织较大且结构相对完整，有利于病理分析与诊断，进一步提高了肺活检的阳性率。

我科目前开展的针对胸部肿瘤治疗的特色介入肺脏技术：1）气管-支气管支架植入术 2）支气管镜下消融术3）支气管镜下冷冻治疗术 4）气管瘘封堵术5）光动力治疗术 6）气管镜下腔内注药术等，通过上述特色治疗手段，极大的丰富了胸部肿瘤包括肺癌的治疗，特别是对于重症肺癌的患者，通过支架置入、腔内肿瘤消融等介入手段，迅速改善患者的通气，畅通气道，为后续的全身治疗赢得宝贵时间，极大地改善了患者的生活质量及预后生存。

通过介入肺脏技术在胸部肿瘤的诊断及治疗中的广泛应用，我科目前在肺癌的诊治方面水平处于全省领先水平，也位于国内该领域第一方队。基于在胸部肿瘤诊断治疗方面的独特优势，我科被授予中国医师协会呼吸内镜培训基地；自2016年起每年举办国家级继教班《呼吸疾病及介入肺脏病学相关技术学习班》；2016年度首批进入安徽省卫生健康委的适宜技术推广项目《支气管镜常规技术》，并获得2019年度安徽省医学科学技术基层奖；于2021年起每年举办《胸部肿瘤与介入呼吸病技术进展学习班》；2022-2023举办两期《呼吸内镜介入新技术新进展》高级研修班。科研方面，2018年获得了中华医学交流基金会资金支持的项目《气管镜下药物注射治疗中央型非小细胞肺癌疗效的开放、随机对照、探索性研究》已经结题，文章已发表。和蚌埠医科大学附属第一医院合作安徽省临床研究转化专项《基于电磁导航系统支气管镜精准微波消融早期肺癌的研究》目前在研中，科室承接多项GCP项目，累计发表SCI及核心论文十余篇，其中SCI收录论文7篇、中华核心期刊3篇。

**（五）项目名称：**代表性论文目录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 论文名称 | 刊名 | 年,卷(期)及页码 | 全部作者 |
| 1-1 | 高龄肺癌患者的临床特征及预后因素 | 肿瘤 | 2019，39（11）；928-934. | 徐凌，程宇，任静，吕莉萍 |
| 1-2 | 124例肺鳞癌患者的临床病理特征及预后因素分析 | 临床肺科杂志 | 2020，25（7）：65-70. | 徐凌，程宇，任静，吕莉萍 |
| 1-3 | 71例胸腺癌的临床预后因素分析 | 安徽医科大学学报 | 2015,50(09):1319-1322. | 徐凌,艾星浩,顾康生 |
| 1-4 | 原发性气管B细胞淋巴瘤3例报道并文献复习 | 现代肿瘤医学 | 2021,29(01):127-132. | 徐凌,吕莉萍 |
| 1-5 | High level of FHL2 exacerbates the outcome of non-small cell lung cancer (NSCLC) patients and the malignant phenotype in NSCLC cells. | Int J Exp Pathol | 2022;103(3):90-101. | 李娜，徐凌，张骥，刘永煜 |
| 1-6 | 肺结节患者焦虑抑郁与Th17/Treg和炎症水平改变的相关性研究 | 中国肺癌杂志 | 2020,23(07):554-560. | 王丽娜，韦媛媛，胡华青，张晓雨，郑美娟，费广鹤 |
| 1-7 | 恶性中心气道狭窄患者气道支架置入术后近期疗效及远期存活时间的影响因素分析 | 中国呼吸与危重监护杂志 | 2021,20(09):643-648. | 唐飞，吕丽萍，范晓云 |
| 1-8 | PEDF对肺腺癌A549细胞迁移、侵袭能力和转移相关蛋白表达水平的影响 | 安徽医科大学学报 | 2016,51(03):345-350. | 程宇，束军，徐胜，李晓峰 |
| 1-9 | 可弯曲支气管镜下双支架置入治疗危重症恶性中心气道复合病变2例 | 安徽医学 | 2019,40(12):1415-1416. | 唐飞,吕莉萍,程宇，朱悦 |
| 1-10 | 支气管镜介入治疗原发性气管肿瘤的临床分析 | 医学理论与实践 | 2021,34(18):3186-3189. | 任静,徐凌,吕莉萍 |

**（六）知识产权证明目录**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类别 | 国别 | 专利号 | 授权  时间 | 知识产权具体名称 | 全部发明人 |
| 2-1 | 专利 | 中国 | CN202122471052.5 | 2021 | 一种可弯曲防摩擦的支气管镜 | 徐凌，叶伟，吕莉萍 |
| 2-2 | 专利 | 中国 | CN202120023372.1 | 2021 | 一种便于肺泡灌洗液过滤取样装置 | 徐凌，叶伟，吕莉萍 |
| 2-3 | 专利 | 中国 | ZL202121273589.4 | 2021 | 一种叶段支气管狭窄扩张钳 | 程超，吕莉萍，查显奎 |
| 2-4 | 专利 | 中国 | XL202222082231.4 | 2022 | 一种改良气切金属套管 | 程超，吕莉萍，查显奎 |
| 2-5 | 专利 | 中国 | ZL201921577049.8 | 2019 | 冷冻探头 | 查显奎、吕莉萍、张志惠 |

**（七）完成人情况**

项目完成人徐凌（第1）、吕莉萍（第2）、张鹏（第3）、唐飞（第4）、查显奎（第5）、程超（第6）、叶伟（第7）、胡淑慧（第8）、吴迎凤（第9）、曹鹏（第10）均为安徽省胸科医院介入肺脏技术研究团队成员。

安徽省胸科医院介入肺脏技术研究团队成员主要开展了介入肺脏技术在胸部肿瘤的应用研究，合作证明材料主要包括相关论文以及专利。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 合作方式 | 合作者 | 合作时间 | 合作成果 | 证明材料 |
| 1 | 论文合作 | 徐凌（第1），吕莉萍（第2） | 2016-2022年 | 论文和专利 | 高龄肺癌患者的临床特征及预后因素；124例肺鳞癌患者的临床病理特征及预后因素分析； |
| 2 | 论文合作 | 徐凌（第1），张鹏（第3） | 2016-2022年 | 论文 | 71例胸腺癌的临床预后因素分析；High level of FHL2 exacerbates the outcome of non-small cell lung cancer (NSCLC) patients and the malignant phenotype in NSCLC cells. |
| 3 | 论文合作 | 吕莉萍（第2）， | 2016-2022年 | 论文 | 支气管镜介入治疗原发性气管肿瘤的临床分析 |
| 4 | 论文合作 | 唐飞（第4），吕莉萍（第2） | 2016-2022年 | 论文 | 恶性中心气道狭窄患者气道支架置入术后近期疗效及远期存活时间的影响因素分析；可弯曲支气管镜下双支架置入治疗危重症恶性中心气道复合病变2例 |
| 5 | 专利合作 | 查显奎（第5）、吕莉萍（第2） | 2019 | 专利 | ZL201921577049.8 |
| 6 | 专利合作 | 程超（第6），吕莉萍（第2），查显奎（第5） | 2021-2022 | 专利 | ZL202121273589.4  XL202222082231.4 |
| 7 | 专利合作 | 叶伟（第7），徐凌（第1 ），吕莉萍（第2） | 2021 | 专利 | CN202122471052.5CN202120023372.1 |

**（八）完成单位情况**

**安徽省胸科医院（省结核病防治研究所），排名1**

安徽省胸科医院是《介入肺脏技术在胸部肿瘤的应用》的主要完成单位，单位自2016年该项目实施以来，从医院政策、技术多层面给于大力支持与帮助；从高精尖设备的购置、学科的设置，到人才的引进、科研项目的支持等诸多方面给与帮助。具体包括：1. 人才引进和培养：积极引进和培养高水平技术人才，提供具有竞争力职称晋升机会以及丰富的学术交流平台，吸引和留住优秀人才。2. 资金投入和设备更新：持续加大对学科的资金投入，配备先进的医疗设备和提供技术支持，确保科室具备业界领先的医疗技术和服务质量。3. 加大宣传：医院相关部门针对我科加强宣传推广，提高服务质量，拓展服务范围，提升我科室知名度和影响力，通过多种渠道吸引更多患者和优质医疗资源。4. 管理和评价机制：建立完善的科室管理和评价机制，对科室进行定期评估和考核。通过有效的管理手段及时发现和解决问题，提升科室的管理水平和绩效表现。

《介入肺脏技术在胸部肿瘤的应用》自2016年应用至今，得到了安徽省胸科医院的全力支持，在医院相关部门的协助下，成功举办8年国家级继续教育学习班、2届省级继续教育学习班，并承担卫健委首批适宜技术推广项目及卫健委高级研修班项目等，并在科教科协助下获得2019年安徽医学科学基层奖。另外在开展各项介入肺脏技术的过程中，院方各部门统筹协调，保障项目的顺利进行，为该项目的顺利开展提供了坚实的后盾。