

第十八届湖南医学科技奖推荐书（下册）

项目名称：通过支气管镜吸引导管采样在肺癌及肺炎患者中的诊断价值

2021年4月

目 录

- 一、项目简介
- 二、重要科学发现
- 三、客观评价
- 四、推广应用情况、社会效益、经济效益
- 五、代表性论文专著目录
- 六、代表性论文专著被他人引用的情况
- 七、主要知识产权目录
- 八、科研基金、计划目录
- 九、曾获科技奖励证明
- 十、完成人合作关系说明及完成人合作关系情况汇总表
- 十一、附件
 - 1、客观评价材料
 - 2、应用证明
 - 3、代表性论文专著
 - 4、代表性论文专著被他人引用的情况
 - 5、检索报告
 - 6、查新报告
 - 7、专利等知识产权证明材料
 - 8、项目计划、基金结题证明
 - 9、曾获科技奖励证明
 - 10、论文、论著知情同意证明
 - 11、专利等知识产权知情同意证明
 - 12、其它材料（实验动物合格证等）

一、项目简介

研究内容（目的、方法、结果）

- 1、目前肺癌的发病率呈现增高趋势，早期诊断对其预后起到决定性作用，对于周围型肺癌，随着新技术的应用，有力地提高了肺癌的确诊率，但这些方法要么技术要求高，设备昂贵，要么诊断阳性率过低，通过支气管镜导管吸引相关报告甚少。通过采用一次性吸引导管（多功能标本采集器）于支气管镜下吸引对肺癌诊断阳性率的影响的初步探讨，证实其在肺癌诊断中具有一定价值。通过设计利用多功能标本采集器在不同肺段、不同大小周围性肺癌吸引获取细胞学标本，进而研究其阳性率的异同，来指导通过“一次性吸引导管”吸引适合于哪些肺段的肺癌患者，从而进一步指导“一次性吸引导管”在肺癌诊断中的选择性应用，达到既节约资源，又能解决临床实际问题的目的。
- 2、同时探究了不同肺段肺活检出血量的大小，
- 3、肺炎的病原学诊断是一个世界性难题，通过研究以及导管吸引法采样对肺炎患者病原学诊断的影响。

科技创新点

- 1、多功能标本采集器（一次性吸引导管）的设计、申请专利，专利转让、产品的生产，在肺癌中应用的初步探讨。
- 2、在不同肺段肺癌中使用一次性吸引导管进行吸引获取细胞学标本为一新方法，且首次探讨不同肺段肺癌之间其应用的价值。
- 3、同时探究了不同肺段肺活检出血量的大小。
- 4、探究了导管吸引采用法多肺炎病原学诊断的影响。

科学价值

- 1、随着支气管镜检查的深入开展，我们可以通过支气管镜肺活检、肺灌洗液细胞学检查、刷检、TBNA、EBUS-TBNA、磁导航等手段对不能通过支气管镜直接窥视的肺癌患者取得病理标本。有关研究表明，其诊断阳性率49.2%~74.5%不等，尽管如此，仍有一部分患者不能明确诊断，这为肺癌的早期治疗、及时治疗带来不可逾越的障碍，很多研究表明，联合应用多种方法进行取材比单用一种方法的阳性率明显提高，选用何种方法获取病理结果，在平时工作中，我们存在很大的随意性，特别是对于一些基层医院，由于部分仪器设备昂贵，技术要求高，获取标本方法单一，阳性率一直很低，致使该类患者辗转求医，即延误了病情又造成了较多的经济浪费。
- 2、明确了肺不同肺段肺活检出血的风险，为减少肺活检带来的出血风险提供参考依据。
- 3、提供了一种新的支气管镜下导管吸引的采样方法。

社会效益

对于特定肺段周围性肺癌，如果其提高的阳性率没有达到临床意义，应避免使用“一次性吸引导管”。对于特定大小的肺癌，如果其提高的阳性率没有达到临床意义，应避免使用“一次性吸引导管”。减少肺活检带来的出血风险，为肺炎的病原学诊断提供依据。

经济效益

联合使用“一次性吸引导管”。达到提高周围性肺癌诊断的阳性率，为肺癌的进一步治疗提供决定性的依据。特别是一些基层医院，在目前的经济与技术条件下，无法引进昂贵的设备以及完成一些技术很高的操作，一些简单有效的方法是很好的选择。为肺炎的病原学诊断提供依据，减少因病原学诊断不明治疗无效而滥用抗感染药物。

二、重要科学发现

1、科技创新点

- 1.1 一次性吸引导管吸引获取标本对上叶尖后段, 下叶基底段, 对大于1cm不同大小的肺癌患者诊断有帮助, 可作为支气管镜下不能窥及病灶的周围型肺癌患者的联合诊断方法。
- 1.2 支气管镜下肺活检总体来说还是比较安全的, 中叶或舌段出血量明显大于上叶和下叶基底段, 而下叶基底段在各段中出血量最少。
- 1.3 通过支气管镜下导管(多功能标本采集器)吸引采样能明显提高重症肺炎患者病原菌诊断的阳性率且敏感度、正确率高。

2、研究局限性

虽然通过多功能标本采集器能增加部分肺段的诊断的阳性率, 其仍然只是细胞学诊断, 对于肺癌的分型价值有限。

三、客观评价

- 1、“多功能标本采集器”申请了国家专利，专利号为：201120168251.2，该专利已经转让给长沙东方万泰医疗器械技术开发有限公司。
- 2、通过研究者在研究生期间的初步研究探讨，一次性吸引导管（多功能标本采集器）联合应用于肺癌患者诊断中可提高其诊断阳性率。且利用一次性吸引导管进行吸引是一种安全的获得肺癌诊断细胞学依据的方法。相关学术论文有：“多功能标本采集器在肺癌诊断中的临床价值”发表在《中外健康文摘》2014年；“支气管镜下活检前后吸引对肺癌患者诊断阳性率的影响”发表在《中国内镜杂志》2015年。支气管下肺活检联合导管吸引对肺癌诊断的影响即将发表在《现代肿瘤医学》

四、推广应用情况、社会效益、经济效益

1、推广应用情况

应用单位名称	应用技术	应用的起止时间	应用单位联系人/电话	经济效益（万元）
邵阳市中心医院	多功能标本采集器吸引采用在肺癌诊断中的应用	2014-1-1至2021-4-20	0739-5320443	30
洞口县人民医院	多功能标本采集器吸引采用在肺癌诊断中的应用	2018-4-1至2021-1-1	18773932198	0.5
长沙东方万泰医疗器械技术开发有限公司	多功能标本采集器吸引采用在肺癌诊断中的应用	2013-2-1至2020-3-1	13508482763	3

承诺：项目推广应用情况已取得应用单位法人签字盖章的应用情况证明、技术合同、检测验收报告等客观佐证材料

。

第一完成人签名：

年 月 日

2、社会效益

对于特定肺段周围性肺癌，如果其提高的阳性率没有达到临床意义，应避免使用“一次性吸引导管”。对于特定大小的肺癌，如果其提高的阳性率没有达到临床意义，应避免使用“一次性吸引导管”。减少肺活检带来的出血风险，为肺炎的病原学诊断提供依据。

3、经济效益

无

五、代表性论文专著目录

序号	论文专著名称/刊名/作者	年卷(期)页 码	第一 作者	通讯 作者	SCI影 响因 子	SCI他 引次 数	统计源 影响因 子	统计源 他引次 数	SCI论 文数 量	统计源 期刊论 文数量
1	支气管镜下活检前后吸引对肺癌诊断阳性率的影响/中国内镜杂志/刘卫庭 李再清 肖进国	2015年21卷8期 887-889页	刘卫庭	李再清	\	\	1.255	9		
2	多功能标本采集器在肺癌患者中的诊断价值/中外健康文摘/刘卫庭 李再清 刘辉	2014年17期 91-92页	刘卫庭	李再清	\	\	\	\		
3	支气管镜下导管吸引采样法诊断重症肺炎病原菌的研究/国际检验医学杂志/曾敏 李再清	2016, 37 (24) 3485-3487	曾敏	李再清	\	\	.383	6		
4	支气管镜下肺活检联合导管吸引对肺癌诊断的影响/现代肿瘤医学杂志/石媛娟, 姚宇, 刘卫庭	2021年	石媛娟	刘卫庭	\	\	.664	0		
	合计						2.302	15	0	3

承诺：所提交论文、专著的知识产权归国内所有且无争议，以下情况和规定已向所有未列入项目主要完成人的作者及未列入项目完成单位的署名单位明确告知并征得同意：(1)上述论文专著用于申报第十八届湖南医学科技奖。(2)上述论文专著既往未在湖南医学科技奖、省级及以上科技奖励获奖项目中使用过，也未在本年度湖南医学科技奖其它推荐项目中使用。(3)未列入项目主要完成人的第一作者、通讯作者(含共同第一作者、共同通讯作者)及第一署名单位已出具知情同意书面签字、盖章意见，并作为附件提交。

第一完成人签名：

年 月 日

六、代表性论文专著被他人引用的情况

序号	被引代表性论文专著序号	引文题目/作者	引文刊名/影响因子	引文发表时间
1	1	支气管镜下导管吸引采样法诊断重症肺炎病原菌的研究/曾敏李再清	《国际检验医学杂志》/0.383	2017-3-24
2	1	支气管镜活检联合液基细胞学对右中叶肺癌的诊断价值/冷永杰	《中国实用医药》/1.327	2019-1-12
3	1	纤维支气管镜刷检液基细胞学检查在肺癌诊断中的价值分析/王学敏	《重庆医学》/2.315	2018-5-4
4	1	经皮肺穿刺与支气管镜活检对周围性肺癌的诊断价值/任君清	《医学信息》/0.401	2019-4-18
5	2	精准型乳腺标本收集器的研制及应用/张莉	《护理学杂志》/1.122	2019-3-5

七、主要知识产权目录

序号	知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	专利号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	发明专利有效状态
1	实用新型专利	一次性多功能医用标本采集装置		2043689	2021年4月20日	ZL201120168251.2		李再清	

承诺:

所获知识产权(专利)归国内所有且无争议,以下情况和规定已向所有未列入项目主要完成人的权利人和发明人明确告知并征得同意:(1)上述知识产权(专利)用于申报第十八届湖南医学科技奖。(2)上述所用知识产权(专利)既往未在湖南医学科技奖、省级及以上科技奖励获奖项目中使用过,也未在本年度湖南医学科技奖其它推荐项目中使用。(3)未列入项目主要完成人的权利人和发明人已出具知情同意书面签字意见,并作为附件提交。

第一完成人签名:

年 月 日

八、科研基金、计划目录

序号	基金、计划类别	编号	项目名称	承担单位	负责人	执行时间
1	省科技计划	2017sk51402	多功能标本采集器在肺癌患者中的诊断价值	邵阳市中心医院	刘卫庭	2017年10月—2019年10月
2	省科技计划	2020SK52002	以肺灌洗结合CT定位下行TBLB对周围型肺癌诊断的影响	邵阳市中心医院	刘卫庭	2020年4月—2021年4月

九、曾获科技奖励目录

序号	奖励种类	获奖时间	获奖项目名称	获奖等级	授奖单位
1	湖南医学科技奖	2006.10	推广应用《全球哮喘防止倡议》方案诊治哮喘	三等	湖南省医学会
2	邵阳市科学技术进步奖	2011.02	机械通气雾化输送器的应用研究	二等	邵阳市人民政府
3	邵阳市科学技术进步奖	2012-10	用于装标本采集器和活检钳的一次性包装袋的研究与应用	三等	邵阳市人民政府

十、完成人合作关系说明

因周围型肺癌的诊断阳性率低，肺部感染病原学诊断困难，由李再清教授设计多功能标本采集器（吸引导管），并转让生产，刘卫庭教授，姚宇副主任医师，曾敏医生，石媛娟医生等通过课题设计，课题申请，数据收集、论文发表等验证了吸引导管在多个方面具有较高的应用价值，科教部曾文部长在课题的申请，实施，完成给予指导，陈聪、莫莉、邓翊敏、刘小元负责课题的具体实施，数据的收集。本人承诺，本人作为项目的第一完成人，对本项目完成人合作关系及上述内容的真实负责，若由此产生异议，争议，本人愿意承担相应责任，同意该项目按规定接受处理，特此声明。第一完成人：刘卫庭

承诺：本人作为项目第一完成人，对本项目完成人合作关系及上述内容的真实性负责，特此声明。

第一完成人签名：

年 月 日

完成人合作关系情况汇总表

序号	合作方式	合作者	合作时间	合作成果	证明材料	备注
1	省科技厅创新项目合作	刘卫庭, 李再清, 姚宇, 莫莉, 石媛娟, 邓翊敏, 刘小元	2017. 10-2019. 10	发表核心期刊两篇	湖南省科技创新计划 (编号2017SK51402)	
2	论文书写发表	刘卫庭, 李再清	2013. 09-2014. 09	在《中国内镜杂志》发表论文一篇	《中国内镜杂志》 2015年21卷8期 887-889页	
3	论文书写发表	刘卫庭, 姚宇, 石媛娟	2017. 10-2019. 10	《现代肿瘤医学》拟发表核心期刊一篇	《现代肿瘤医学》录用材料	
4	论文书写发表	李再清, 曾敏	2015. 09-2020. 01	在《国际检验医学杂志》发表论文一篇	《国际检验医学杂志》 2016年37卷24期 3485-3487页	
5	省科技厅创新项目合作	刘卫庭, 姚宇, 陈聪, 石媛娟, 邓翊敏, 刘小元	2020. 10	成功申报省科技厅项目	省科技厅关于下达2020创新项目的通知文件	
6	论文书写发表	刘卫庭, 李再清, 姚宇	2015-2018	《河北医学》发表论文一篇	《河北医学》2019年25卷4期 636-639页	

十、附件