

推荐国家科技进步奖项目公示

项目名称	骨质疏松性椎体骨折微创治疗体系的建立及应用
推荐单位	教育部
<p>推荐单位意见：</p> <p>我单位认真审阅了该项目推荐书及附件材料，确认全部材料真实有效，相关栏目均符合 2017 年国家科学技术进步奖项目的填写要求。</p> <p>该项目组与国际同步，对骨质疏松椎体压缩骨折（OVCF）的微创治疗进行了系统深入研究，建立了以“穿刺、复位、灌注”为核心的微创椎体后凸成形术（KP）关键技术，建立了 OVCF 个体化诊疗策略，同时研制了专用生物活性骨水泥，形成了一整套 OVCF 微创治疗体系并应用于临床，从根本上改变了 OVCF 的治疗理念。</p> <p>全球最大的数据库 Scopus 检索显示：项目组发表的 KP 论文数全球排名首位。主持编写我国首部《骨质疏松性椎体压缩骨折规范化诊治白皮书》，制定 OVCF 诊疗及微创手术技术规范；研究成果被写入 7 个国家的相关诊疗指南或规范；被美国 Medicare 作为制定微创治疗 OVCF 医保政策及英国国家卫生医疗质量标准署(NICE)作为制定微创治疗 OVCF 规范的参考依据。先后举办亚太地区及全国性专项技术培训班 25 期，学员来自美国、新加坡等和全国 20 多个省市自治区，2000 余人。关键技术在我国 26 个省市 237 家医院（56 家三甲医院）推广应用 8 万余例。获省部级科技进步一等奖 3 项。</p> <p>对照国家科学技术进步奖授奖条件，推荐该项目申报 2017 年度国家科学技术进步奖一等奖。</p>	

项目简介:

骨质疏松症为全球公共健康问题。我国骨质疏松症患者已有 9300 万，骨折是其最常见、最严重并发症，其中 40%为骨质疏松性椎体压缩骨折（OVCF）。据估计，我国每年新增 OVCF 约 181 万。非手术方法治疗 OVCF，4 年内死亡率高达 49.4%，而开放手术创伤大、出血多、并发症发生率高，被视为相对禁忌证。

OVCF 的微创治疗方法微创椎体后凸成形术（Kyphoplasty, KP）于 2000 年问世，具有创伤小、恢复快等潜在优势，但当时为起步探索阶段（全球报道 30 例，Spine, 2001），存在诸多突出问题有待解决，尤其是穿刺或骨水泥渗漏损伤脊髓、大血管或肺动脉栓塞等，可致瘫痪甚至死亡。针对上述问题，项目组历时十余年，形成一整套 OVCF 微创治疗体系，并进行临床转化，从根本上改变了 OVCF 的治疗理念。

一、建立了以“穿刺、复位、灌注”为核心的 OVCF 微创治疗关键技术。1. 建立了以基准定位、体表穿刺点、穿刺角度和步进进针为核心内容的椎体安全穿刺关键技术，被美国医疗机构管理行业协会采纳并推广；2. 建立 KP 复位量化关键技术，推导出骨折椎体初始高度估算代数式，为术中椎体复位及评价复位效果提供依据；3. 建立基于“时间、压强、温度”三要素的骨水泥灌注与封堵技术，渗漏率显著降低。

二、建立了 OVCF 个体化诊疗策略。1. 提出“疼痛责任椎体”概念、判定标准和仅对“疼痛责任椎体”予 KP 治疗的原则。英国皇家外科学会称其为“一种诊断多节段 OVCF 十分有效的新方法”。2. 首次发现 OVCF 骨不愈合现象，提出其概念、诊断依据和治疗策略。使既往未被认识的此类患者获安全有效微创治疗，避免了椎体继续塌陷导致瘫痪甚至死亡。研究结果编入权威教材《Spine Surgery》，受 Spine 杂志主编邀请做特约述评，应邀在美、英、德、日等 15 国做专题报告。研究结果被英国国家卫生医疗质量标准署（NICE）作为制定微创治疗 OVCF 政策的参考依据，被纳入我国《骨质疏松骨折诊疗指南》。

三、研制了专用生物活性骨水泥，并采用分子印迹和片层技术对材料进行改性。Prog Polym Sci（IF 27.184）称该技术能明显提高材料的生物活性；受美国纳米医学学会邀请在其官方杂志撰文介绍该专用骨水泥。该专用骨水泥已被批准开始临床试用。

2016 年 12 月，全球最大的文摘和引文（A&I）数据库 Scopus 检索显示：项目组发表 KP 论文数全球第 1（第 2-5 名：美国 Cleveland Clinic、德国 Heidelberg 大学、美国麻省总医院、美国 M. D. Anderson 医学中心）；主持编写我国首部《骨质疏松性椎体压缩骨折规范化诊治白皮书》，制定 OVCF 诊疗及微创手术规范；研究成果被写入 7 个国家的诊疗指南及规范；关键技术在我国 26 个省市 237 家医院（56 家三甲医院）推广应用 8 万余例，并在美国、德国、英国、日本等 15 国进行推广。获教育部、江苏省等省部级科技进步一等奖共 3 项。

客观评价：

1. 课题验收意见

(1) 2010年，由邱贵兴院士等组成的专家组对该项目组承担的江苏省医学领军人才资助项目《椎体后凸成形术的临床与可吸收支撑人工骨的研究》验收意见：“该技术与国际同步开展，在穿刺技术和灌注技术等方面的创新得到了全国同行的认同。为OVCF的治疗提供了安全有效的微创方法，拓展了微创脊柱外科技术。研究成果达到国际先进，部分达到国际领先水平。”

(2) 2009年，由顾玉东院士等组成的专家组对该项目组承担的江苏省“135工程”医学重点人才基金项目《球囊扩张椎体后凸成形术治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折的基础和临床研究》验收，称：“该课题设计合理，科学性强，资料完整，结论可信，是一项学术价值和临床意义并重的成果。有创新性。显示了较高的社会效益和经济效益。成果达到国际领先水平。”

2. 编入教材及指南

(1) 成果纳入我国《骨质疏松骨折诊疗指南》(2008)、《中国骨质疏松性骨折诊疗指南》(2015)和《骨质疏松性椎体压缩骨折诊疗指南专家共识及临床路径》(2013)。

(2) 主持编写我国首部《骨质疏松性椎体压缩骨折规范化诊治白皮书》(2016)，制定OVCF早期干预和诊疗规范及微创手术技术规范。

(3) 项目组关于“OVCF微创治疗关键技术和OVCF个体化诊疗策略”的内容被英国国家卫生医疗质量标准署(NICE)作为制定微创治疗OVCF规范的参考依据。

(4) 项目组关于“OVCF个体化诊疗策略”的内容被澳大利亚政府机构官方组织-医疗服务咨询委员会(MSAC)作为制定“OVCF的微创治疗策略”的重要依据。

(5) 项目组关于“KP关键技术”的内容被纳入美国神经外科医师学会(AANS)等北美八大学会联合发表的《关于KP的联合申明》及瑞典《KP治疗OVCF-指南与技巧》。

(6) 项目组关于“OVCF骨不愈合诊治策略”的内容纳入比利时国家卫生保健中心(KCE)制定的微创治疗临床指南。

(7) 项目组关于“OVCF微创治疗关键技术、OVCF个体化诊疗策略”的内容被美国联邦医疗保险(Medicare)、美国Excellus医疗保险、YourCare医疗保险、Ucare医疗保险、PREMERA医疗保险、Blue Cross and Blue Shield of Louisiana医疗保险、Harvard Pilgrim Health Care医疗保险、LIFEWISE医疗保险及奥地利社会保险局作为制定医保政策的参考依据。

(8) 项目组关于“OVCF骨不愈合诊治策略”的内容受邀编入脊柱外科领域权威教材(authoritative and didactic textbook on the various fields of spine)《Spine Surgery》(InTech, 2011)。

3. 同行评价

(1) 国际脊柱权威机构SRS基金委员会及国际推广委员会主席、美国脊柱外科联合会秘书长、UC Davis脊柱中心主任Munish C. Gupta教授专程来我院学习KP关键技术，并称：“杨教授率先提出了OVCF骨不愈合的诊治策略及KP骨水泥二次调制温度梯度灌注治疗……他耐心指导我以使理解KP关键技术并在回国后得以应用。毫无疑问，我选择跟杨教授学习收获很大”。

(2) 2010年，在美国召开的全球微创外科顶级的第二届世界微创外科大会主席Anthony Yeung教授致项目组杨惠林教授的邀请函：“鉴于您在KP方面的丰富经验和巨大成就，并提出诸如OVCF骨不愈合的概念和诊断，温度梯度灌注等KP新概念，谨代表学术委员会诚挚邀请您出席大会并做特邀发言。”

(3) 2010年，在台湾召开的“亚太脊柱微创学会年会”授予项目组杨惠林教授大

会唯一奖项“Vijay Goel”奖时颁奖词：“谨将此奖授予亚太地区椎体后凸成形术研究的先行者和推动者杨惠林教授。”

(4) 国际骨科权威学术期刊 J Bone Joint Surg [Br] 编辑评述项目组：“该研究为既往未被认识的 OVCF 骨不愈合提供了的诊治策略，临床疗效令人鼓舞”。

(5) 全球最大的脊柱外科学术团体—北美脊柱外科学会 (NASS) 主席 Hansen 教授评价：苏州理论为促进 KP 技术的进步及全球推广做出重要贡献。

(6) 项目组提出的“疼痛责任椎体概念及判定标准”被英国皇家外科学院 (The Royal College of Surgeons of England) 年鉴誉为“一种诊断多节段 OVCF 十分有效的全新方法”。

(7) 英国国家卫生研究院 (NIHR) 健康报告评价项目组建立的关键技术显著提高了 KP 疗效。

(8) Spine 杂志主编 James N. Weinstein 教授邀请撰文专题介绍 KP 在中国的发展历程、项目组建立的关键技术及 OVCF 骨不愈合诊治策略。

(9) 材料领域顶级杂志 Prog Polym Sci (IF 27.184) 称这项材料改性技术可以显著提高材料的生物活性。美国纳米医学学会官方杂志 Int J Nanomedicine 主编 Webster 教授邀请项目组在其杂志上撰文介绍 OVCF 新型骨水泥。

4. 获奖情况 获教育部科技进步一等奖 (2009)，江苏省科学技术一等奖 (2012) 和 华夏医学科技一等奖 (2016)。

推广应用情况：

1. 学术交流：应邀在国际学术会议作专题报告 18 次；应邀赴美国、英国、德国、日本等 15 国作专题讲学；应北美脊柱学会（NASS）年会邀请作 Instruction Course；美国、新加坡、韩国、日本 4 国及台湾、香港地区派员专赴本院学习 KP 技术；在境外国际会议上交流论文 56 篇，在全国会议报告论文 136 篇。

2. 信息平台：与北京协和医院、北京大学第三医院、中国医学科学院等合作建立病例资料共享平台—多中心临床科研协作平台，实现了 OVCF 患者资料收集、共享的电子化，网络化，平台化。在学科网站建立了骨质疏松、OVCF 及 KP 宣教平台。

3. 成果应用：主办亚太 KP 培训班 1 期、国家继续教育 KP 学习班 24 期。国外专家 17 人次（包括美国 UC Davis 脊柱中心主任、美国脊柱外科联合会秘书长 Gupta 教授、德克萨斯脊柱研究所所长 Michael Hisey 教授等）专程来我院学习 KP 关键技术，并回国进行推广应用。关键技术在我国 26 个省市 237 家医院（包括北京协和医院、北京大学第三医院、华西医院、西京医院、天津医院等 56 家三甲医院）推广应用 8 万余例，并在美国、德国、英国、日本等 15 国进行推广。

4. 项目组建立了以“穿刺、复位、灌注”为核心的 OVCF 微创治疗关键技术，被美国医疗机构管理行业协会 American Medical Directors Association 采纳和推广。

主要知识产权证明目录:

1. 授权发明专利, 微型压力传感器及其组成的微创椎体灌注压测定装置, 发明人: 杨惠林, 孟斌, 王文襄, 王冰, 丰金妹, 陈亮, 唐天驷, 授权号: CN101627903B
2. 授权发明专利, 骨扩张器, 发明人: 吴乃庆, 授权号: CN 100340215C
3. 授权发明专利, 一种腰椎棘突间撑开器械, 发明人: 毛海青, 朱雪松, 耿德春, 杨惠林, 授权号: CN104161580B
4. 授权发明专利, 一种多孔材料及其制备方法, 发明人: 杨磊, 韦之豪, 刘慧玲, 杨惠林, 白艳洁, 黄彦林, 李建祥, 授权号: CN103553698B
5. 授权发明专利, 一种可反复开闭的双开关响应控制的分子释放系统、制备方法及应用, 发明人: 杨磊, 韦之豪, 刘慧玲, 杨惠林, 白艳洁, 黄彦林, 李建祥, 授权号: CN103554985B
6. 授权发明专利, 具有梯度弹性模量的生物可降解聚氨酯及其制备的组织工程纤维支架, 发明人: 李斌, 朱彩虹, 杨惠林, 授权号: CN 104208748B
7. 授权发明专利, A Bone Dilator, 发明人: Wu Naiqing, 专利号: EP 1946709 A1
8. 授权发明专利, Bone Dilator, 发明人: Wu Naiqing, 专利号: US 20080177259A1
9. 授权发明专利, Bioactive and osteoporotic bone cement, 发明人: Li Yiwen, Weijia William Lu, Man Chee Kenneth Cheung, Dip Kei Keith, Chi Yan John Leong, 专利号: US 6593 394 B1

主要完成人情况：

杨惠林，排名 1，主任医师，教授，工作单位：苏州大学附属第一医院，完成单位：苏州大学附属第一医院，是该项目主要负责人，制定项目总体方案和实施计划，主要科技贡献是科技创新点一、二、三，建立了 KP 关键技术及 OVCF 个体化诊疗策略，参与研制了专用生物活性骨水泥。

陈亮，排名 2，主任医师，教授，工作单位：苏州大学附属第一医院，完成单位：苏州大学附属第一医院，参与制定项目总体方案和实施计划，主要科技贡献是科技创新点一、二、三，参与建立了 KP 关键技术及 OVCF 个体化诊疗策略，参与研制了专用生物活性骨水泥。

郑召民，排名 3，主任医师，教授，工作单位：中山大学附属第一医院，完成单位：中山大学附属第一医院，参与制定项目总体方案和实施计划，主要科技贡献是科技创新点一、二、三，参与建立了 KP 关键技术及 OVCF 个体化诊疗策略，参与研制了专用生物活性骨水泥。

殷国勇，排名 4，主任医师，教授，工作单位：南京医科大学第一附属医院，完成单位：南京医科大学第一附属医院，主要科技贡献是创新点一、二，参与建立了 KP 关键技术及 OVCF 个体化诊疗策略。

吕维加，排名 5，教授，工作单位：香港大学，完成单位：香港大学，主要科技贡献是科技创新点三，研制了专用生物活性骨水泥。

王根林，排名 6，副主任医师，副教授，工作单位：苏州大学附属第一医院，完成单位：苏州大学附属第一医院，主要科技贡献是科技创新点一、二、三，参与建立了 KP 关键技术及 OVCF 个体化诊疗策略，参与研制了专用生物活性骨水泥。

朱雪松，排名 7，副研究员，工作单位：苏州大学附属第一医院，完成单位：苏州大学附属第一医院，主要科技贡献是科技创新点一、三，参与建立了 KP 关键技术，参与研制了专用生物活性骨水泥。

邹俊，排名 8，副主任医师，副教授，工作单位：苏州大学附属第一医院，完成单位：苏州大学附属第一医院，主要科技贡献是科技创新点一、二，参与建立了 KP 关键技术及 OVCF 个体化诊疗策略。

耿德春，排名 9，副研究员，工作单位：苏州大学附属第一医院，完成单位：苏州大学附属第一医院，主要科技贡献是科技创新点三，参与研制了专用生物活性骨水泥。

周军，排名 10，副主任医师，工作单位：苏州大学附属第一医院，完成单位：苏州大学附属第一医院，主要科技贡献是科技创新点一、二，参与建立了 KP 关键技术及 OVCF 个体化诊疗策略。

孟斌，排名 11，副主任医师，副教授，工作单位：苏州大学附属第一医院，完成单位：苏州大学附属第一医院，主要科技贡献是科技创新点一、二，参与建立了 KP 关键技术及 OVCF 个体化诊疗策略。

毛海青，排名 12，副主任医师，副教授，工作单位：苏州大学附属第一医院，完成单位：苏州大学附属第一医院，主要科技贡献是科技创新点一、三，参与建立了 KP 关键技术，参与研制了专用生物活性骨水泥。

刘滔，排名 13，副主任医师，工作单位：苏州大学附属第一医院，完成单位：苏州大学附属第一医院，主要科技贡献是科技创新点一、二，参与建立了 KP 关键技术及 OVCF 个体化诊疗策略。

钮俊杰，排名 14，主治医师，工作单位：苏州大学附属第一医院，完成单位：苏州大学附属第一医院，主要科技贡献是科技创新点一、二，参与建立了 KP 关键技术及 OVCF 个体化诊疗策略。

唐天驷，排名 15，主任医师，教授，工作单位：苏州大学附属第一医院，完成单位：

苏州大学附属第一医院，主要科技贡献是全面指导本项目的完成，参与建立了 KP 关键技术及 OVCF 个体化诊疗策略。

主要完成单位及创新推广贡献:

主要完成单位一: 苏州大学

为课题研究提供所需经费、设备、基础研究实验和临床研究试验基地。将本科研成果一经皮球囊扩张椎体后凸成形术成功地应用于临床, 为广大骨质疏松性椎体压缩骨折患者解除了痛苦。在此课题下, 我院培养硕博研究生 30 余人, 其中博士研究生 8 人, 使我院的科研能力和学术地位有了显著的提高, 通过技术培训班、学习班、进修班、手术演示、会议交流等方式, 将这一成果成功地推广至全国 26 个省、市、自治区并得到了充分的开展, 减轻广大患者的痛苦和家庭、社会的负担。取得了良好的社会效益和经济效益。

主要完成单位二: 苏州大学附属第一医院

在该项目的研究过程中, 单位对于项目的立项、申请、研究管理、成果验收、成果推广给予了全力支持, 从组织、管理方面给予了积极指导和监督, 并在后勤保障、协作联系、学术交流等方面给予充分的支持, 使项目得以顺利完成, 取得了有意义的科学结论。对该项目的主要贡献: 突破传统方法, 与国际同步, 历时十余年, 在国际上首次建立了以“穿刺、复位、灌注”为核心的 KP 关键技术, 建立了 OVCF 个体化诊疗策略, 并研制了专用生物活性骨水泥, 形成了一整套 OVCF 微创治疗体系。成果纳入我国《骨质疏松骨折诊疗指南》、瑞典《KP 治疗 OVCF-指南与技巧》, 被美国 Medicare 作为制定 KP 治疗 OVCF 医保政策及英国国家卫生医疗质量标准署(NICE)作为制定 KP 治疗 OVCF 规范的参考依据。应邀赴美国、英国、日本等 15 国作专题讲学。先后举办亚太地区及全国性专项技术培训班 25 期, 学员来自美国、新加坡等和全国 20 多个省市自治区, 2000 余人。成果已在全国 26 个省、区、市的 237 个医疗机构推广应用, 累计应用 8 万余例。该项目资料真实、可靠, 不存在知识产权及完成人员等争议。

主要完成单位三: 中山大学附属第一医院

在该项目的研究过程中, 单位对于项目的立项、申请、研究管理、成果验收、成果推广给予了全力支持, 从组织、管理方面给予了积极指导和监督, 并在后勤保障、协作联系、学术交流等方面给予充分的支持, 使项目得以顺利完成, 取得了有意义的科学结论。对该项目的主要贡献: 对 KP 进行了一系列的应用基础实验和临床应用随访研究, 包括对 KP 穿刺定位、穿刺角度及单球囊多次扩张治疗多椎体 OVCF 的研究和新型椎体扩张器的研究等。将项目组建立的 KP 关键技术用于治疗 OVCF 患者 500 余例, 700 多个椎体, 取得满意效果, 使该技术获得广泛推广应用。为越来越多的 OVCF 患者提供了一种创伤小、安全性高、手术效果好的微创治疗方法。该项目资料真实、可靠, 不存在知识产权及完成人员等争议。

主要完成单位四: 南京医科大学第一附属医院

在临床推广应用项目组建立的 KP 关键技术治疗 OVCF。同时研发了新型椎体扩张器。新型椎体扩张器包括对称型和非对称型两大类, 基于折叠-扩张原理设计而成, 利用可控的机械力恢复椎体丢失高度。对称性椎体扩张器的最大扩张力可达 5.7MPa, 且扩张均衡, 基本恢复或完全恢复椎体丢失的高度, 同时增大了扩张时与上下终板的接触面积, 避免对椎体骨质切割造成新的骨折。团状期注入骨水泥, 从而减少了骨水泥渗漏。该扩张器已获国家发明专利, 并得到产品注册证和生产许可证。

主要完成单位五: 香港大学

为本项目研制专用生物活性骨水泥提供了所需的经费、设备、实验基地等, 并为该骨

水泥的成功研制给予了积极指导和帮助。并将该骨水泥推广应用于临床，为广大 OVCF 患者提供了一种新型、具生物活性的专用骨水泥，临床使用结果显示该骨水泥用于 KP 手术，疗效显著，即刻缓解患者疼痛、纠正患者后凸畸形。取得了良好的社会效益和经济效益。

完成人合作关系说明：

所有完成人均参与完成本项目，完成人之间均存在共同署名的成果。