**科技进步奖推荐号：110-411**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** | 荷包套入式胰肠端侧吻合在腔镜及开放胰十二指肠切除术中的应用 |
| **提名单位** |  **沧州市科技局** |
| **项目简介** | **所属科技领域：**本项目属普通外科学手术技术应用领域**主要技术内容：**1.研究目标：成功设计出荷包套入式胰肠端侧吻合法，并将其成功应用于腔镜及开放胰十二指肠切除术中，最终达到降低术后胰瘘发生率的目的。 2.研究方法收集2018.03-2019.12期间在沧州市中心医院住院接受胰十二指肠切除手术的患者170例，根据入选及排除标准分为腔镜手术组（90例）及开放手术组（80例）。符合腔镜手术入组条件的患者随机分为腔镜观察组及腔镜对照组，观察组术中采用荷包套入式胰肠端侧吻合；对照组采用胰管对空肠黏膜吻合。符合开放手术入组条件的患者同样随机分为开放观察组，采用荷包套入式胰肠端侧吻合；开放对照组采用胰管对空肠黏膜吻合。分别记录各组的胰瘘分级及各级胰瘘发生率、手术用时、胰肠吻合用时、术中出血量、术后出血、术后胃肠功能恢复时间以及平均住院时间等数据，对所得数据进行统计学分析以证实不同吻合方式之间的差异。3.研究结果腔镜观察组胰肠吻合时间及术后胰瘘发生率显著低于对照组（P<0.05），其余指标无显著统计学差异。开放观察组胰肠吻合时间及术后胰瘘发生率明显低于对照组（P<0.05），其余指标无显著统计学差异。同时荷包套入式胰肠端侧吻合法与其它吻合方式比较具有如下优势：（1）易于掌握。胰管对空肠黏膜吻合中胰管对空肠黏膜及胰腺实质对空肠浆肌层的缝合方式多种多样，且大多复杂繁琐不易于掌握。而该吻合方式仅需一针一线即可完成空肠浆肌层的缝合，更加易于理解及掌握。（2）适应性强。传统的套入式吻合常因胰腺断端粗大而无法顺利套入空肠腔内而导致吻合失败，部分胰腺粗大的情况即使勉强套入也会因为张力过高造成肠壁缺血而最终导致胰瘘发生。而该吻合方式可根据胰腺断端的直径来选择空肠切口大小，有效的避免了上述尴尬局面出现。除此之外，很多学者认为胰腺质地和胰管直径是影响胰肠吻合质量的重要因素，而同一种吻合方式很难适应不同质地、不同胰管直径的胰腺吻合。故而研究团队分别将全腹腔镜胰十二指肠术（total laparoscopic pancreaticoduodenectomy，TLPD）组、腹腔镜辅助胰十二指肠切除术（laparoscopic assisted pancreaticoduodenectomy，LAPD）组及开放胰十二指肠切除术（open pancreaticoduodenectomy, OPD）组病例按胰腺质地不同各自分为“硬胰”和“软胰”两个亚组进行组间比较，统计结果显示各组中“软胰”亚组胰管直径均显著小于“硬胰”亚组，但胰肠吻合时间及术后胰瘘发生率比较均无显著统计学差异（P＞0.05）。上述结果充分说明该吻合方式对于“软胰”同样具有良好的适应性。同时该吻合方式既可用于OPD，又可应用于LAPD及全TLPD，且基本不受胰管直径的影响。（3）术后胰瘘发生率低。统计结果显示：应用该吻合方式，OPD组术后B或C级胰瘘发生率为2.75%，LAPD组术后B或C级胰瘘发生率为2.29%，均低于5%。TLPD组术后B或C级胰瘘发生率为6.33%，研究团队认为该结果高于OPD组及LAPD组的原因在于全腔镜手术经验相对较少，腔镜下缝合、打结等技术尚不熟练。但随着腔镜技术的不断完善，TLPD术后胰瘘发生率有望进一步降低。该吻合方式能有效降低胰瘘发生率的主要原因在于：①主胰管及胰腺断面分支胰管均套入肠腔内，避免了胰腺断面分支胰管闭合不全所导致的胰瘘。②该吻合方式仅对胰腺进行2~3针U形绞锁缝合，且最终缝针处均套入肠腔内，而吻合口外胰腺表面不会留有任何针孔及缝线，从而避免针孔胰瘘的发生。③空肠切开口大小可根据胰腺断端情况进行个性化选择，可充分降低吻合口张力、保证吻合口血运，降低术后胰瘘发生率。4.应用价值：胰瘘是腔镜及开放胰十二指肠切除术后最主要的并发症之一，而胰肠吻合方式的选择直接影响术后胰瘘的发生率。本研究创新开展荷包套入式胰肠端侧吻合，该吻合方式即适合开放手术同时又适合腔镜手术使用，而且可以在不增加总体手术用时、出血量、术后住院日的前提下显著降低术中胰肠吻合时间及吻合难度，同时显著降低术后胰瘘发生率。为腹腔镜及开放胰十二指肠切除手术提供了一种更加安全、高效的胰肠吻合方式。**推广应用：**荷包套入式胰肠端侧吻合法可应用于开腹及腔镜胰十二指肠切除手术当中，而且可以在不增加总体手术用时、出血量、术后住院日的前提下显著降低术中胰肠吻合时间及吻合难度，同时显著降低术后胰瘘发生率。为腹腔镜及开放胰十二指肠切除手术提供了一种更加安全、高效的胰肠吻合方式。 |

|  |  |
| --- | --- |
| **主要完成单位及创新推广贡献** | 该项目由第一完成单位沧州市中心医院独立完成。 沧州市中心医院提供该项目研究所需的全部设备及科学试验场所支持。沧州市中心医院具有开展动物实验条件，拥有课题研究必须的各种实验设备和实验器材，为实验数据模型的制备和实验数据采集提供了必要的技术与设备支持。指导该项目的课题设计、科研立项、成果验收及鉴定；对该项目的所有创新点都做出了贡献。沧州市中心医院为该课题顺利进行提供了良好的人力和物质保障，实施质量控制，为本课题的推广及应用提供了广阔的平台。为该项目所提交的11篇论文的第一作者或通讯作者署名单位。 |
| **推广应用及经济社会效益情况** | 胰十二指肠切除术后胰瘘是该手术术后最主要的并发症之一，较为严重的胰瘘还可能会导致严重的腹腔感染或腹腔出血甚至多脏器功能脏器衰竭死亡的风险。故而一种安全可靠且操作方便的胰肠吻合方式可在最大程度上解决上述问题。本课题成功设计出荷包套入式胰肠端侧吻合法并通过该吻合方法在开放及腔镜胰十二指肠切除术中的应用，可以达到在不增加手术用时、出血量、术后胃肠道恢复时间以及平均住院日的前提下降低胰肠吻合时间及术后胰瘘发生率，从而减少术后胰瘘为患者造成的痛苦及患者术后针对胰瘘的治疗费用，同时降低总体医疗费用。同时该吻合方式的应用可显示降低胰十二指肠切除手术的难度，可帮助临床医生快速度过学习曲线，掌握手术技能，为更多的患者提供医疗救助，其社会效益显著。 |
| **主要知识产权和标准规范等目录** |
| **序号** | **知识产权（标准）类别** | **知识产权（标准）具体名称** | **国家****（地区）** | **授权号（标准编号）** | **授权（标准发布）日期** | **证书编号****（标准批准发布部门）** | **权利人（标准起草单位）** | **发明人（标准起草人）** | **发明专利（标准）有效状态** | **是否包含河北省完成单位/完成人** |
| 1 | 论文 | **腹腔镜保留十二指肠胰头切除术后并发症分析** | **中国** | **ISSN:1007-631X** | **2022,6** | **中华普通外科杂志** | **沧州市中心医院** | **柴伟，张执全，雷豹，袁俊建，孟宇，赵秀雷，张雷，刘汝海** | **其他有效知识产权** | **是** |
| 2 | 论文 | **荷包套入式胰肠端侧吻合法对老年患者胰十二指肠切除术后胰瘘发生率的影响** | **中国** |  **ISSN:1005-9202** | **2021,5** | **中国老年学杂志** | **沧州市中心医院** | **柴伟，雷豹，孟宇，赵秀雷，张雷，孔德帅，刘汝海** | **其他有效知识产权** | **是** |
| 3 | 论文 | **左后下动脉优先入路在腹腔镜胰十二指肠切除术中的临床应用** | **中国** | **ISSN:1674-1935** | **2020,12** | **中华胰腺病杂志** | **沧州市中心医院** | **柴伟，张执全，雷豹，孟宇，袁俊建，赵秀雷，张雷，刘汝海** | **其他有效知识产权** | **是** |
| 4 | 论文 | **腹腔镜胰十二指肠切除的术式选择及短期疗效分析** | **中国** | **ISSN:1674-1935** | **2019,4** | **中华胰腺病杂志** | **沧州市中心医院** | **柴伟，雷豹，孟宇，赵秀雷，张雷，孔德帅，刘汝海** | **其他有效知识产权** | **是** |
| 5 | 论文 | **荷包套入式胰肠端侧吻合法对术后胰瘘发生率的影响——单中心581例临床经验总结** | **中国** | **ISSN:1674-6090** | **2019,12** | **中华内分泌外科杂志** | **沧州市中心医院** | **柴伟，雷豹，孟宇，赵秀雷，张雷，孔德帅，刘汝海** | **其他有效知识产权** | **是** |
| 6 | 论文 | **全腹腔镜胰十二指肠切除的术102例报告** | **中国** | **ISSN:1009-6604** | **2019,6** | **中国微创外科杂志** | **沧州市中心医院** | **柴伟，雷豹，孟宇，赵秀雷，张雷，孔德帅，刘汝海** | **其他有效知识产权** | **是** |
| 7 | 论文 | **腹腔镜辅助胰十二指肠切除的术的近期疗效观察** | **中国** | **ISSN:1007-1954** | **2019,5** | **肝胆胰外科杂志** | **沧州市中心医院** | **柴伟，雷豹，孟宇，赵秀雷，张雷，孔德帅，刘汝海** | **其他有效知识产权** | **是** |
| 8 | 论文 | **腹腔镜胰十二指肠切除的术的近期疗效观察** | **中国** | **ISSN:1007-631X** | **2018，9** | **中华普通外科杂志** | **沧州市中心医院** | **柴伟，张执全，李凤山，雷豹，袁俊建，孔德帅，刘汝海** | **其他有效知识产权** | **是** |
| 9 | 论文 | **荷包套入式胰肠端侧吻合术在胰十二指肠切除术中的应用** | **中国** | **ISSN:1674-1935** | **2017，10** | **中华胰腺病杂志** | **沧州市中心医院** | **柴伟，张执全，李凤山，雷豹，孔德帅，袁俊建，刘汝海** | **其他有效知识产权** | **是** |
| 10 | 论文 | **腹腔镜辅助胰十二指肠切除的术60例体会** | **中国** | **ISSN:1007-1954** | **2017，11** | **肝胆胰外科杂志** | **沧州市中心医院** | **柴伟，刘汝海，张执全，李凤山，雷豹，袁俊建，孔德帅** | **其他有效知识产权** | **是** |
| **主要完成人情况表（排名、姓名、技术职称、工作单位、对本项目技术创造性贡献、曾获奖励情况）** |
| **排名** | **姓名** | **技术职称** | **工作单位** | **完成单位** | **贡献** | **曾获奖情况** |
| 1 | **柴伟** | **副主任医师** | **沧州市中心医院** | **沧州市中心医院** | **项目负责，课题设计与实施，论文撰写** | **2021年河北省医学奖一等奖一项（第一完成人），2017年河北省科技进步三等奖一项，2015年沧州市科技进步二等奖一项** |
| 2 | **雷豹** | **副主任医师** | **沧州市中心医院** | **沧州市中心医院** | **数据统计及论文撰写** | **2021年河北省医学奖一等奖一项，2017年河北省科技进步三等奖一项，2015年沧州市科技进步二等奖一项** |
| 3 | **张雷** | **主治医师** | **沧州市中心医院** | **沧州市中心医院** | **病例入组及数据收集** | **无** |
| 4 | **赵秀雷** | **主治医师** | **沧州市中心医院** | **沧州市中心医院** | **数据整理、统计分析及论文撰写** | **无** |
| 5 | **孔德帅** | **主治医师** | **沧州市中心医院** | **沧州市中心医院** | **数据整理及统计分析** | **无** |
| **完成人合作关系说明** |
|  |
| **完成人合作关系情况汇总表** |
| **序号** | **合作方式** | **合作者/项目排名** | **合作时间** |  **合作成果** | **备注** |
| 1 | **共同立项** | **柴伟/1 雷豹/2 张雷/3 赵秀雷/4****孔德帅/5 孟宇/6 刘汝海/7** | **2017-2020** | **荷包套入式胰肠端侧吻合在腔镜及开放胰十二指肠切除术中的应用** | **成果证书** |
| 2 | **共同获奖** | **柴伟/1 雷豹/2 张雷/3 赵秀雷/4****孔德帅/5 孟宇/6 刘汝海/7** | **2017-2021** | **荷包套入式胰肠端侧吻合在腔镜及开放胰十二指肠切除术中的应用** | **2021年河北省医学奖一等奖** |
| 3 | **论文共同署名** | **柴伟/1 张执全/2 雷豹/3 袁俊建/4孟宇/5 赵秀雷/6 张雷/7刘汝海/8** | **2018-2020** | **腹腔镜保留十二指肠胰头切除术后并发症分析** | **论文** |
| 4 | **论文共同署名** | **柴伟/1 雷豹/2 孟宇/3 赵秀雷/4****张雷/5 孔德帅/6 刘汝海/7** | **2017-2019** | **荷包套入式胰肠端侧吻合法对老年患者胰十二指肠切除术后胰瘘发生率的影响** | **论文** |
| 5 | **论文共同署名** | **柴伟/1 张执全/2 雷豹/3 孟宇/4****袁俊建/5 赵秀雷/6 张雷/7刘汝海/8** | **2017-2019** | **左后下动脉优先入路在腹腔镜胰十二指肠切除术中的临床应用** | **论文** |
| 6 | **论文共同署名** | **柴伟/1 雷豹/2 孟宇/3 赵秀雷/4****张雷/5 孔德帅/6 刘汝海/7** | **2017-2019** | **腹腔镜胰十二指肠切除的术式选择及短期疗效分析** | **论文** |
| 7 | **论文共同署名** | **柴伟/1 雷豹/2 孟宇/3 赵秀雷/4****张雷/5 孔德帅/6 刘汝海/7** | **2017-2019** | **荷包套入式胰肠端侧吻合法对术后胰瘘发生率的影响——单中心581例临床经验总结** | **论文** |
| 8 | **论文共同署名** | **柴伟/1 雷豹/2 孟宇/3 赵秀雷/4****张雷/5 孔德帅/6 刘汝海/7** | **2016-2018** | **全腹腔镜胰十二指肠切除的术102例报告** | **论文** |
| 9 | **论文共同署名** | **柴伟/1 雷豹/2 孟宇/3 赵秀雷/4****张雷/5 孔德帅/6 刘汝海/7** | **2016-2018** | **腹腔镜辅助胰十二指肠切除的术的近期疗效观察** | **论文** |
| 10 | **论文共同署名** | **柴伟/1 张执全/2 李凤山/3 雷豹/4****袁俊建/5 孔德帅/6 刘汝海/7** | **2016-2018** | **腹腔镜胰十二指肠切除的术的近期疗效观察** | **论文** |
| 11 | **论文共同署名** | **柴伟/1 张执全/2 李凤山/3 雷豹/4****袁俊建/5 孔德帅/6 刘汝海/7** | **2015-2017** | **荷包套入式胰肠端侧吻合术在胰十二指肠切除术中的应用** | **论文** |
| 12 | **论文共同署名** | **柴伟/1 刘汝海/2 张执全/3 李凤山/4雷豹/5 袁俊建/6 孔德帅/7** | **2015-2017** | **腹腔镜辅助胰十二指肠切除的术60例体会** | **论文** |
| **知情同意证明** |
|  |

**注：所填报内容必须与推荐书中提交的完全一致，否则责任自负，可自行调整行间距。**