

鄂尔多斯市科技计划项目申报书

项目名称： 横向弧形射频超声刀在痔疮手术
中的应用与研究

申报单位： 鄂尔多斯市中医医院

合作单位： 上海宝象医疗科技有限公司

推荐单位： 市直单位

填报日期： 2021 年 12 月 30 日

鄂尔多斯市科学技术局制

项 目 概 况

项目名称	横向弧形射频超声刀在痔疮手术中的应用		
申报单位	鄂尔多斯市中医医院		
所属技术领域	A、农牧业 B 生态 C、能源 D、化工 E、装备制造 F、材料 G、信息 H、生物医药 I、环保 L、社会发展 M、创新平台载体 N、其他		
	社会发展		
项目类别	A、应用技术与开发 B、科技合作		
	应用技术与开发		
指南代码	1005		
项目内容摘要 (300 字以内)	一种痔疮横向弧形射频超声刀(专利号 2017212716308), 是一种自主研发的专门用于痔疮手术的超声刀。它结构合理, 设计新颖, “Ω”形刀头的操作面呈弧形, 整个钳夹同时切割黏膜层, 受力面均衡, 切割凝血更快更好, 两侧的支撑杆和中空的设计, 很好的收纳了痔核及相关待切割组织, 视觉相对开阔, 利于手术操作。通过此专利技术, 进行混合痔传统手术和痔疮超声刀的手术对比, 术后恢复, 止痛及术后并发症的情况。形成一种具有特色的中医诊疗规范, 造福百姓。		
联系人	吴慧卿	电 话	13904778601
经费概算(万元)	总投资	99.90	其中申请财政资金 49.90
实施年限	2	申报年度	2021

一、项目背景意义及国内外研究进展

痔疮是最常见的肛肠疾病，素有“十人九痔”一说，约占肛肠疾病的 88.35%，分为内痔、外痔和混合痔[1]。因肛管黏膜下组织丰厚，由大量血管、平滑肌、弹力纤维和结缔组织组成，故当直肠末端黏膜下和肛管皮肤下的静脉丛发生扩张、屈曲，产生静脉曲张就会发生痔疮。随着生活节奏的加快，人们压力增大和生活习惯不规律等，痔疮的发病率逐年升高，导致患者生活质量下降。

中医学认为，痔为人体气血阴阳失衡所致，风湿热邪侵袭，机体气血不畅、瘀阻经络，下注肛门[2]。祖国医学关于痔疮的记载可见于《素问·生气通天论篇》“筋脉横解，肠澼为痔。”痔疮主要由于筋脉受阻、气血不畅、瘀滞不散而引发，该篇也奠定了中医对痔的认知基础[3]。痔疮可分为湿热下注、气滞血瘀、气虚下陷等[4]。《圣济总录》曰：“大率皆饮食饱甚，情欲过度之所致也……积而为痔也”。《疮疡经验全书》曰：“饮食不节，醉饱无时，恣食肥腻，胡椒辛辣……乃生五痔”，进一步阐释痔的病因[5]。元朝时期，“风湿邪热”致病机理学说达到中医对痔认知的鼎盛时期。明朝《外科正宗》以痔疮、脏毒立篇，全面归纳总结了痔疮的内外兼治法，方剂沿用至今，逐渐形成成熟的中医痔疮诊疗体系。现代中医学认为，因饮食不节，湿热下注，嗜食肥甘厚腻，妇女生产过多等，肠内燥热之气与血相搏结，气血瘀滞，筋脉交错，结滞不散而成痔疮。其根本病机为气血瘀滞、湿热下注，治以祛湿化瘀、疏通筋络、畅通气血。其临床表现主要有出血、脱出、肛门不适、潮湿不洁等[6-7]。

在治疗上，轻症痔疮患者行局部用药保守治疗多可缓解，这种治疗方式虽操作简单，但治疗效果往往不佳，如应用不合理，还会引发感染，且在应用药物注射硬化剂过程中，也可能发生直肠阴道瘘并发直肠周围脓肿的情况，进而引发直肠狭窄等多种严重并发症，还需多次注射药物进行反复治疗。重症患者经保守治疗无效及早手术治疗，痔疮手术常见术式为血栓性外痔剥离术、传统痔疮外剥内扎术、痔环切术和微创痔疮手术[8]，红外线和微波等物理疗法也被用于治疗痔疮，但疗效不佳，且医疗费用昂贵。微创痔疮手术多采用胶圈套扎法，在使用过程中，因器械十分简陋，在操作时需耗费较大精力，易出现失误，极易引发患者出现多种并发症。被公认用于治疗痔疮较有效的方法为传统的外剥内扎手术治疗，该传统治疗措施主要是将肿大的痔核切掉从而达到治愈痔疮的目的，但经长期的临床实践发现，该术式无法彻底的根除痔疮，且创伤大、组织水肿明显、愈合时间长、并发症多，且疼痛剧烈。手术创面也较为深入、隐蔽，加之肛门括约肌不断舒缩和粪便污染等因素，术后极易发生感染，不利于伤口愈合[9]。

随着医学技术的不断进步和发展，超声刀作为一种新型手术器械，已经得到了较好的发展，技术也日渐成熟，具有止血性能好、对周围组织损伤小、并发症发生风险低等优势，受到了医患群体的青睐，并得到了逐步应用和推广，[10]因外科领域对手术安全性、精准度的要求不断提高，超声刀作为一种高效的新型手术器械，在耳鼻喉科、口腔科、整形美容外科、神经外科等多个领域得到了广泛应用[11-12]。超声刀系统能够通过压点式转换器促使电信号向机械振动转化，使刀头以合适的振幅、频率振动[13-14]。因人体不同组织结构的弹性、密度存在一定的差异，采用超声刀能够通过高频超声发生器将能量传导入金属刀头，并对刀头内的组织展开纵向移动，促使组织中的水分子汽化、蛋白质氢键断裂、细胞崩解，有效切开或凝固组织、闭合血管，最终达到止血和切割的治疗目的，改善了传统高频电刀治疗时存在的热损伤问题。国内外相关报道显示，证实超声刀

振动时释放的热量低于电刀头产生的热量,对侧向造成的热损伤较小,安全可行[15-16]。将超声刀应用于肛肠外科痔疮手术中是我科吴慧卿主任的创新之举,通过改良传统超声刀,使得横向弧形射频超声刀在肛肠手术中应用更加便捷,改变传统痔疮手术创面大,组织水肿明显,愈合时间长,疼痛剧烈的现状。

参考文献

- [1]江峰;宋敏华;刘延莉.挑刺疗法治疗痔的基本思路探究[J].中华中医药杂志,2020,(11):5709-5711.
- [2]李吉花.痔病的中医辨证论治及中药用药规律研究.临床医药文献电子杂志,2018,5(64):191
- [3]金栋.《素问》“筋脉横解,肠澼为痔”辨析.四川中医,2009,27(5):51-52
- [4]白克运,解广东,徐丽,等.痔病的中医治疗概述.现代中西医结合杂志,2018,27(4):452-456
- [5]唐海明.痔病的中医治疗概述.中医学报,2013,28(7):956-958
- [6]周萍,李风华,曾志华,等.中药熏洗法联合针灸治疗痔疮的临床观察.中成药,2016,38(1):35-38
- [7]吴本升,杨建华,王晓鹏,等.紫黄生肌膏联合中药熏洗促进混合痔术后创面愈合的临床观察.中华中医药杂志,2019,34(1):419-422
- [8]唐燕漪.微创痔疮手术治疗严重痔疮的疗效观察[J].中国实用医药,2021,(22):42-44.
- [9]程芳,臧峰.行气散结解毒方合马应龙痔疮膏用于环状混合痔术后患者疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2019,28(7):767-770.
- [10]刘祝;孟祥朝;杨杰.超声刀在乳腺癌手术患者中的应用进展[J].医疗装备,2021,34(17):193-195.
- [11]Spina A,Boari N,Gagliardi F,et al.Gamma Knife radiosurgery for glomus tumors:Long-term results in a series of 30 patients[J].Head Neck,2018,40(12):2677-2684.
- [12]方礼逵,王志田,曾理平,等.胸腔镜纵隔手术中超声刀的规范及强化应用[J].中国胸心血管外科临床杂志,2018,25(1):28-31.
- [13]Dekimpe C,Andreani O,Camuzard O,et al.Ultrasound-guided percutaneous release of the carpal tunnel:comparison of the learning curves of a senior versus a junior operator.A cadaveric study[J].Comparative Study,2019,48(11):1803-1809.
- [14]邱书变.多西他赛、阿霉素联合环磷酰胺化疗方案联合超声刀腋窝淋巴切除术对早期乳腺癌患者术后腋窝淋巴结转阴及生存周期的影响[J].中国医学工程,2018,26(5):15-18.
- [15]Yan H,Wang Y,Huang P,et al.Scarless neck endoscopic thyroidectomy via the breast approach:A preliminary report of 45 cases with total or near-total thyroidectomy plus central compartment dissection[J].Niger J Clin Pract,2019,22(12):1772-1777.
- [16]钟诚.盆腔淋巴结清扫术中使用超声刀的临床效果探讨[J].中国医疗器械信息,2019,25(5):136,153.

二、项目主要内容

从2022年1月开始至2023年10月在鄂尔多斯市中医医院肛肠科选择 80 例符合研究标准的混合痔患者，采用随机数字表法分为观察组 40 例，行自主产权的超声刀痔切除术；对照组 40 例，行外剥内扎痔切除术。比较两组的手术时间、术中出血量、肛缘创面水肿、术后出血率、术后疼痛、住院时间及创面愈合时间的差异。总结临床疗效，阐述自主知识产权超声刀作用机理，针对治疗过程中出现的使用难题进一步提出改进，对研究结果可行性进行统计学评估，获得有效性的论证。为专利超声刀在痔疮手术中的改良提供病例资料，为临床寻找一种简单、易操作、易推广的手术方式。

三、项目创新点

目前采用的器械、装置、设备等在痔疮手术疗法中形成的创伤疤痕主要有，同一平面横向环形(或间断弧形)有钛钉的疤痕、快速结痂的瞬间疤痕、圆点状、片状疤痕等，由于痔疮所在生理结构功能的特征性部位，不可避免的会导致直肠或肛管狭窄、吻合口狭窄、术后严重出血、大便失禁等后遗症。

目前国内外的超声手术刀，操作面需直的且长度在 1 厘米左右，弯曲或者过长都会断刀，导致无法满足各种手术要求的多形状刀型；无法满足术式精细化的要求。比如切割有一定厚度的组织肝、肺等，操作面长度需要大于 1 厘米；比如肛肠科手术、痔疮手术，手术刀的操作面需要有一定弧度。

吴慧卿副主任医师通过与上海宝象医疗科技有限公司合作，对市场上现有的超声刀进行研发改进，一种痔疮横向弧形射频超声刀（专利号 2017212716308），具有结构合理，设计新颖，“Ω”形刀头的操作面呈弧形，整个钳夹同时切割黏膜层，受力面均衡，切割凝血更快更好，两侧的支撑杆和中空的设计，很好的收纳了痔核及相关待切割组织，视觉相对开阔，利于手术操作。术后横向弧形月牙疤痕，对肛管有保护作用，在肠壁上留下“人为的直肠肛柱”起到断流、悬吊、

牵拉固定、有效防止肠液外溢，对排便起到相应的节制作用，利用射频超声，便于手术时凝血，大大增加了切割效果。

四、项目目标

1, 对比传统混合痔手术和自主知识产权超声刀手术术后情况的对比，超声刀行痔切除术，

在手术时间、术中出血量、术后疼痛及组织水肿程度、创面愈合时间等方面是否具有明显优势

2, 将一种痔疮横向弧形射频超声刀应用于混合痔手术形成一种易操作、出血少、痛苦轻的新手术方式。

五、项目主要方法、技术路线

试验方法:

1, 研究对象

选择 2021 年 6 月至 2022 年 10 月鄂尔多斯中医医院肛肠科符合标准的混合痔住院患者 80 例。

诊断标准:

西医诊断标准: (参照《2015 肛肠病诊疗方案》) 痔分为内痔、外痔和混合痔。

1, 内痔是肛垫(肛管血管垫)的支持结构、血管丛及动静脉吻合发生的病理性改变和移位;

2, 外痔是齿状线远侧皮下血管丛扩张、血流瘀滞、血栓形成或组织增生, 根据组织的病理特点, 外痔可分为结缔组织性、血栓性、静脉曲张性和炎性外痔 4 类;

3, 混合痔是内痔和相应部位的外痔血管丛的相互融合。

中医证候分类

1, 风伤肠络证: 大便带血, 滴血或喷射状出血, 血色鲜红, 大便秘结或有肛门瘙痒, 舌质红, 苔薄黄, 脉数。

湿热下注证: 便血色鲜, 量较多, 肛内肿物外脱, 可自行回纳, 肛门灼热, 重坠不适, 苔黄腻, 脉弦数。

2, 气滞血瘀证: 肛内肿物脱出, 甚或嵌顿, 肛管紧缩, 坠胀疼痛, 甚则内有血栓形成, 肛缘水肿, 触痛明显, 舌质红, 苔白, 脉弦细涩。

3, 脾虚气陷证: 肛门松弛, 内痔脱出不能自行回纳, 需用手法还纳。便血色鲜或淡, 伴头晕、气短、面色少华、神疲自汗、纳少、便溏等, 舌淡, 苔薄白, 脉细弱。

病例纳入标准:

- 1, 符合本病诊断标准及中医辨证者;
- 2, 年龄在 18-65 岁的患者;
- 3, 无心脑血管、肝、肾和造血系统严重疾病;
- 4, 无其他严重全身性疾病及精神疾病者;
- 5, 无肛门形态与功能异常者;
- 6, 在入组前均签署知情同意书者。

病例排除标准:

不符合上述纳入标准者;

- 1, 合并有其他肛肠疾病如肛门直肠肿瘤、肛周皮肤病等患者;
- 2, 合并有传染性疾病患者
- 3, 妊娠及哺乳期妇女
- 4, 过敏体质和瘢痕体质者

研究方案

分组

项目采用临床随机对照研究, 病例分组采用随机数字表法用密封不透光的信封随机隐藏, 按照1:1 比例, 分为观察组 40例, 对照组 40例, 合格的受试对象同意进入试验时信封才能被打开, 受试对象才能接受相应处理。

治疗方案

治疗组: 采用自主知识产权的超声刀痔切除术, 术后抗生素、换药治疗。

对照组: 采用外剥内扎痔切除术, 术后抗生素、换药治疗。

观察指标

疗效观察指标：手术时间、术中出血量、肛缘创面水肿、术后出血率、术后疼痛、住院时间及创面愈合时间。

六、项目计划进度安排

2022.01-2023.10 进行手术比对，统计学观察。对自主超声刀提出研究改进方案

2023.10-2024.01 将一种痔疮横向弧形射频超声刀应用于混合痔手术形成一种易操作、出血少，痛苦轻的新的手术方式。

七、经费来源及申请资金预算

（一）经费来源

单位：万元

分 类	总额	自筹	贷款	申请财政资金
金 额	99.90	50.00	0.00	49.90

（二）经费预算（申请财政资金部分）

单位：万元

预算科目名称	预算数	备注
总 计	49.90	
直接费用合计：	49.90	
1. 设备费	49.90	
（1）购置设备费	40.00	
（2）试制设备费	9.90	
（3）设备升级改造与租赁费	0.00	
2. 材料费	0.00	
3. 测试化验加工费	0.00	
4. 燃料动力费	0.00	
5. 会议/差旅/国际合作与交流费	0.00	
6. 出版/文献/信息传播/知识产权事务费	0.00	
7. 劳务费	0.00	
8. 专家咨询费	0.00	
9. 其他	0.00	
间接费用合计：	0.00	
1. 仪器设备房屋使用或折旧	0.00	
2. 水、电、气、暖	0.00	
3. 有关管理费用	0.00	
4. 绩效支出	0.00	

预算科目开支范围说明

直接费用：指在科研项目实施过程中发生的与之直接相关的费用。

（一）设备费，指在项目研究开发过程中购置或试制专用仪器设备、对现有仪器设备进行升级改造以及租赁外单位仪器设备而发生的费用。

（二）材料费，指在项目研究开发过程中消耗的各种原材料、辅助材料、低值易耗品等的采购及运输、装卸、整理等费用。

（三）测试化验加工费，指在项目研究开发过程中支付给外单位（包括项目承担单位内部独立经济核算单位）的检验、测试、化验及加工等费用。

（四）燃料动力费，指在项目研究开发过程中相关大型仪器设备、专用科学装置等运行发生的可以单独计量的水、电、气、燃料消耗等费用。

（五）会议/差旅/国际合作与交流费，是指在项目研究开发过程中发生的差旅费、会议费和国际合作与交流费。

会议费，指项目研究开发过程中组织召开学术研讨、咨询以及协调项目等会议而发生的费用；

差旅费，指项目研究开发过程中开展或参加科学实验（试验）、科学考察、业务调研、学术交流等所发生的外埠差旅费、市内交通费等费用；

国际合作与交流费，指项目研究开发过程中项目研究人员出国（境）参加学术交流活动及国（境）外专家来我市所需要的费用。

（六）出版/文献/信息传播/知识产权事务费，指在项目研究开发过程中，需要支付的出版费、资料费、专用软件购买费、专业技术购买费、文献检索费、专业通信费、专利申请及其他知识产权事务以及科普宣传等费用。

（七）劳务费，指支付给参与项目实施的硕士研究生、博士生、访问学者以及项目聘用的研究人员、科研辅助人员等劳务费，以及临时聘用人员的社会保险补助费用。项目聘用人员的劳务费开支标准，参照所在地科学研究和技术服务业务从业人员平均工资水平，根据其在项目研究中承担的工作任务确定，其社会保险补助纳入劳务费科目列支，劳务费不设比例限制，由项目承担单位和科研人员据实编制。

（八）咨询费，指在项目研究开发过程中支付给临时聘请的咨询专家的费用。

（九）其他支出，指与项目研究开发相关且不能列入上述科目的其他必要费用。

间接费用：是指承担项目承担单位在组织实施项目过程中发生的，无法在直接费用中列支的相关费用。主要包括项目承担单位为项目研究开发提供的现有仪器设备及房屋使用折旧，水、电、气、暖消耗，有关管理费用的补助支出，以及绩效支出等。其中绩效支出不设比例限制。间接费用使用分段超额累退比例法计算并实行总额控制，核定比例提高到不超过财政资金扣除设备购置费的一定比例：500 万元以下（包括 500 万元）不超过 20%；500 万元至 1000 万元（包括 1000 万元）不超过 15%；1000 万元以上不超过 13%。

八、承担项目的技术力量

（一）项目负责人情况

姓名	吴慧卿	性 别	男	年 龄	50
政治面貌	农工党员	职 务	科室主任	职 称	高级
所学专业	中医学	学 历	学士学位		
主要成就	聘任为肛肠科主任后负责全盘工作，目前在国家知识产权局已获得国家专利七项（其中国家发明专利一项）。				
	直肠癌检测仪及云影像大数据平台建设获鄂尔多斯市专项资金课题研究。				
	一种痔疮超声手术刀。先后在国家级的杂志期刊上发表论文数篇。				
	2019 年 5 月授于鄂尔多斯市“优秀科技工作者”荣誉称号				
	2019 年 10 月在中国中医药研究促进会肛肠分会《直肠智能检测仪》获得“百强优秀科技成果”奖。				

（二）项目参加主要人员情况

姓名	性别	年龄	专业及程度	职称	工作单位
郭军	男	39	临床医学	中级	鄂尔多斯市中医医院
吴奇昉	男	49	临床医学	高级	鄂尔多斯市中医医院
王文忠	男	50	临床医学	高级	鄂尔多斯市中医医院
顾永峰	男	39	临床医学	中级	鄂尔多斯市中医医院
付东梅	女	34	临床医学	中级	鄂尔多斯市中医医院
刘彦彤	女	29	中医外科	中级	鄂尔多斯市中医医院

（三）项目参加人员总体情况

总人数	高级职称	中级职称	博士	硕士	其它
7	3	4	0	4	3

九、项目支撑条件

鄂尔多斯市中医医院成立于 1983 年是鄂尔多斯市唯一一所中医为特色的综合性三级甲等医院，医院现有床位 500 张。吴慧卿领导的科研团队于 2019 年鄂尔多斯市中医医院肛肠科在研市级课题一项。

由吴慧卿组织领导的研发团队与上海宝象医疗科技有限公司和上海交通大学的学生创新中心和大数据研究中心的合作，在前期提出了人工智能标准化检测体系的关键技术，并独立研发了直肠癌检测仪和数字化肛肠科手术刀等系列专利，是一支专业水平高、团队知识结构互补、专业素质高的研发队伍。

十、项目实施组织措施

为了加强项目建设期的管理，使项目能顺利实施，在吴慧卿的牵头组织下，由经验丰富的肛肠科专家、技术人员等组建项目技术小组。

办公室负责项目的日常工作，积极组织和协调各部门的关系，制定建设项目细则，对建设项目的施工进行管理，对项目资金使用进行审查，对病例进行整理，统计。

技术小组负责制定项目实施计划和方案，在项目的实施过程中严格的按照进度实施计划，将各个阶段的进度安排进行周密的部署，充分考虑各环节实施的时间及可能发生的风因素。

十一、申请单位意见

申请单位意见：

单位负责人（签字或签章）：

（申请单位盖章）

年 月 日

十二、推荐单位意见

推荐单位意见：

单位负责人（签字或签章）：

（推荐单位盖章）

年 月 日

十三、相关附件（与项目相关的佐证材料）

一，知识产权证明

- 1，一种痔疮横向弧形钳夹治疗装置发明专利
- 2，一种痔疮横向弧形射频超声刀专利
- 3，痔疮横向弧形超声刀专利
- 4，自动化痔疮横向钳夹装置

二，营业执照

- 1，医疗机构执业许可证正本、
- 2，上海宝象医疗营业执照

三，法人证件

- 1，法人身份证
- 2，法人征信
- 3，事业单位法人证书正本

三，事业单位财务审计报告

四，其他

- 1，项目负责人征信 1
- 2，项目负责人征信 2
- 3，项目合作合同书