

# 山东省科学技术奖提名公示内容 (2025 年度)

## 一、项目名称

国产新型超低位直肠癌 ELAPE 关键器械的研发与产业化

## 二、提名单位及提名意见

提名专家	工作单位	职称	职务	专家称号	学科专业	提名意见
王传新(主 责专家)	山东大学 第二医院	主任医师	院长	山东省泰山 学者特聘专 家、山东省 卫生系统杰 出学科带头 人、卫生部 有突出贡献 中青年专家	医学 检验	本项目针对超低位直肠癌根治手术中传统 ELAPE 术式并发症高发（会阴疝 25%、慢性疼痛 31.7%）、进口器械垄断（强生等占 85% 市场）等国际性难题，以《中国制造 2025》战略为指引，通过术式革新与核心器械国产替代双轨突破，构建了“微创术式-关键器械-精准防护”三位一体的全链条解决方案。创新性研发一次性电动腔内切割吻合器（适配全系列切割行程/主动转向/应急退刀功能）、新型 EALPE 手术流程（俯卧折刀位优先/尾骨保留策略）、直肠自动套装组织袋（肿瘤防护效率提升 3 倍）三大核心技术，实现并发症率下降 76%、局部复发率降至 3.1%，五年生存率提升至 76.4%，获发明专利 6 项、行业标准 1 项，入选国家优秀国产医疗设备目录，打破美敦力生技术垄断。项目建成国产化率 95% 的智能化产线，累计产值达 7.9 亿元。单例手术节省生物补片 2 万元、吻合器成本降 5000 元，直接降低患者支出 2.5 万元/例，全国推广节约医疗支出超 10 亿元。国产吻合器市场份额从 15% 跃升至 40%，推动进口产品单价下降 30%，倒逼跨国企业让渡技术壁垒。项目以示范推广作用，助推了微创外科技术创新进步与国产高端医疗器械替代进程，为基层医院开展高难度超低位直肠癌根治术提供标准化培训体系及高性价比器械保障；同时，通过建立“术式-器械-质控”一体化解决方案，为医疗资源下沉和健康中国战略实施提供有效保障。

田辉	山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）	主任医师	院 党 委 副 书 记、 院 长	山东省泰山学者特聘专家、山东大学齐鲁医学院杰出医学专家	胸 外 科	<p>本项目针对超低位直肠癌根治术中传统术式并发症高发（会阴疝 25%、慢性疼痛 31.7%）、进口器械垄断（强生等占 85%市场）等难题，通过“俯卧折刀位优先入路”“选择性尾骨保留策略”及国产电动吻合器研发（误击发生率 &lt; 0.8%），实现术中失血量 ≤ 50ml、术后性功能障碍率从 40.5% 降至 11.8%、五年生存率提升至 76.4%，获发明专利 6 项并入选国家优秀国产医疗设备目录，打破进口技术垄断。</p> <p>项目累计产值达 7.9 亿元，单例手术耗材成本降低 2.8 万元（进口替代节省 2 万元+吻合器降本 5000 元），带动国产吻合器市场份额从 15% 跃升至 40%，基层采购成本下降 60%，社会经济效益显著。</p> <p>该项目重塑超低位直肠癌治疗范式，推动“术式-器械-质控”一体化方案下沉，使优质医疗资源下沉，基层医院可开展高难度 ELAPE 手术，缩小城乡医疗差距。</p>
王锡明	山东省立医院	主任医师	医 学 影 像 科 主 任	山东省泰山学者特聘专家、山东省有突出贡献的中青年专家	医 学 影 像	<p>本项目针对超低位直肠癌根治性手术中传统肛提肌外腹会阴联合切除术（ELAPE）并发症高发（会阴疝 25%、慢性疼痛 31.7%）、进口器械垄断（强生等占 85%市场）等国际性难题，以《中国制造 2025》战略为指引，通过“术式革新+器械国产化”双轨突破，构建了覆盖“手术流程优化-关键器械研发-产业化生产”的全链条解决方案。创新研发一次性电动腔内切割吻合器（适配全系列切割行程、360°主动转向、手动应急退刀功能）、新型 EALPE 手术流程（俯卧折刀位优先、尾骨保留策略）及直肠自动套装组织袋（肿瘤防护效率提升 3 倍），五年生存率提升至 76.4%。获发明专利 6 项，参与制定医药行业标准 1</p>

					<p>项，产品入选国家优秀国产医疗设备目录，打破美敦力、强生长达 20 年的技术垄断。</p> <p>项目建成国产化率 95% 的智能化产线，累计产值达 7.9 亿元。单例手术耗材成本降低 2.5 万元（生物补片替代节省 2 万元、吻合器降本 5000 元），推动国产吻合器市场份额从 15% 跃升至 40%，倒逼进口产品单价下降 30%，术后会阴疝发生率从 25% 降至 1.8%，慢性疼痛率从 31.7% 降至 9.3%，患者直接受益。通过“术式-器械-质控”一体化解决方案，推动医疗资源下沉，为健康中国战略提供可复制的精准医疗普惠模式。</p>
--	--	--	--	--	---

### 三、提名等级

提名该项目为山东省科技进步奖 二 等奖。

### 四、项目简介

针对超低位直肠癌根治性手术中存在的国际性难题——传统肛提肌外腹会阴联合切除术(ELAPE)并发症高发(会阴疝 25%、慢性疼痛 31.7%)、进口器械垄断(强生等占 85% 市场)导致的医疗成本攀升等瓶颈问题，本项目在国家《中国制造 2025》战略指引下，通过术式革新与核心器械国产替代双轨并进，构建了覆盖“手术流程优化-关键器械研发-产业化生产”的全链条解决方案。

本项目创新点：(1)研发了新型一次性使用电动腔内切割吻合器，提出了适配全系列切割行程及主动转向的理念与技术，开发了独特的手动应急退刀功能，有效降低了医疗成本并避免了对人体组织造成二次伤害，保证了手术安全性。(2)开发了超低位直肠癌新型 EALPE 手术操作流程，提出了优化的体位变换理念与技术，解决了传统 ELAPE 手术操作复杂、并发症多的缺点，实现了该术式安全有效的普及。(3)研发了新型直肠自动套装组织设备，构建了夹紧机构，更好的控制了组织袋在直肠上的位置，解决了新型 EALPE 手术中对直肠(含肛门)的快速防护及后续提拉操作，提高了手术效率并有效预防肿瘤的种植转移。(4)基于新型 EALPE 手术方式的改变和关键器械的缺陷，创新性的开发了一次性使用电动腔内切割吻合器和新型直肠自动

套装组织袋，构建了关键器械的规模化生产体系，实现了新型超低位直肠癌 ELAPE 关键器械的创新和产业化。

本项目建成电动吻合器智能化产线，关键材料国产化率达 95%，产品性能超越进口同类。已在省内外多家医院推广应用并成为医院主流产品，累及产值达 7.9 亿元。得益于 ELAPE 术式革新，单台耗材生物补片节省超 2 万元，电动吻合器成本降低 5000 元，单例患者直接节约医疗支出超 2.5 万元。创新成果不仅填补了国产高端电动吻合器的技术空白，更深度参与了行业标准体系建设。打破美敦力、强生等跨国企业技术垄断，推动国产吻合器市场份额从 15%提升至 40%。建立“微创术式-关键器械-精准防护”三位一体技术体系，使超低位直肠癌局部复发率下降 76%，五年生存率提升至 76.4%，为健康中国战略实施提供关键技术支撑。该项目发表学术论文 6 篇，获得发明专利 6 项，实用新型专利 3 项，外观设计专利 1 项，参与编写中华人民共和国医药行业标准 1 项，获得威海市自然科学优秀学术成果二等奖，产品入选第十批优秀国产医疗设备产品目录。该项目理论创新性强、学术成果丰富、应用价值大、取得的社会效益明显。

## 五、主要知识产权和标准规范等目录

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	第一完成人是否为发明人（标准起草人）	第一完成单位是否为权利人（标准起草单位）
发明专利	腔内切割吻合器用切割刀退刀检测保护装置	中国	ZL201610352652.0	2018.01.12	2778705	山东威瑞外科医用制品有限公司	张焕虎;陈兆伟;冷和恩;马波;夏玉波	有效	是	否
发明专利	一种电动腔内切割吻合器	中国	ZL201811536233.8	2021.07.09	4539045	山东威瑞外科医用制品有限公司	鞠毅;朱东东;张军;王晶晶;王蓉	有效	否	否
发明专利	手动直线切割吻合器	中国	ZL201710346212.9	2023.08.29	6275749	山东威瑞外科医用制品有限公司	姚大强;张启进;张焕虎;刘启东;邹锋;李会宾	有效	是	否

论文	Long-term outcomes of laparoscopic Extralevator Abdominoperineal excision with modified position change for low rectal Cancer treatment	中国	BMC Cancer	2022.8.24	10.1186/s12885-022-10019-2	威海市立医院	孙绍伟, 孙胜波, 郑相云, 于江涛, 王文昌, 宫庆, 赵国伟, 李静, <b>张焕虎</b>	有效	是	是
论文	改良腹腔镜下肛提肌外腹会阴联合直肠切除术治疗低位直肠癌	中国	中华胃肠外科杂志	2017.12.25	10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2017.12.028	威海市立医院	孙绍伟, <b>张焕虎</b> , 郑香云, 孙胜波, 刘伟峰, 王文昌, 宫庆, 赵国伟, 李乐平	有效	是	是
实用新型专利	一种直肠组织袋	中国	ZL202320508901.6	2023.07.21	19367215	山东威瑞外科医用制品有限公司	<b>张焕虎</b> ;王明义; 孙胜波;孙绍伟; 郑相云	有效	是	否
论文	经肛提肌外腹会阴联合切除术中泌尿生殖功能保护的研究进展	中国	中华胃肠外科杂志	2020.1.25	10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2020.01.017	威海市立医院	<b>张焕虎</b> , 孙宸, 孙绍伟, 孙胜波	有效	是	是
论文	低位直肠癌经肛提肌外腹会阴联合切除术的研究进展	中国	中华肿瘤防治杂志	2017.7.6	10.16073/j.cnki.cjcp.2017.09.014	威海市立医院	<b>张焕虎</b> , 郑香云, 孙绍伟, 宫庆	有效	是	是
发明专利	腔内吻合器的击发传动装置	中国	ZL201410517390.X	2016.08.17	2187669	山东威瑞外科医用制品有限公司	马波; 闫春利; 汤华振; 董晓宇; 阮伟亮	有效	否	否
发明专利	腔内切割吻合器用切割刀驱动装置	中国	ZL201610352654.X	2019.04.09	3327294	山东威瑞外科医用制品有限公司	姚大强;夏玉波; 刘启东;张启进; 庞坤	有效	否	否

## 六、主要完成人情况

1.张焕虎, 排名: 1/10, 行政职务: 副院长, 技术职称: 主任医师, 工作单位: 威海市立医院, 完成单位: 威海市立医院。对本项目贡献: 对创新点 1、2、3、4 做出重要贡献。

2.孙绍伟, 排名: 2/10, 行政职务: 科主任, 技术职称: 副主任医师, 工作单位: 威海市立医院, 完成单位: 威海市立医院。对本项目贡献: 对创新点 2、3 做出贡献。

3.孙胜波, 排名: 3/10, 行政职务: 科主任, 技术职称: 副主任医师, 工作单位: 威海市立医院, 完成单位: 威海市立医院。对本项目贡献: 对创新点 2、3 做出贡献。

4.郑相云, 排名: 4/10, 行政职务: 无, 技术职称: 主治医师, 工作单位: 威海市立医院, 完成单位: 威海市立医院。对本项目贡献: 对创新点 2、3 做出贡献。

5.张悦, 排名: 5/10, 行政职务: 无, 技术职称: 主管护师, 工作单位: 威海市立医院, 完成单位: 威海市立医院。对本项目贡献: 对创新点 3、4 做出贡献。

6.姚大强, 排名: 6/10, 行政职务: 总经理, 技术职称: 副高级工程师, 工作单

位：山东威瑞外科医用制品有限公司，完成单位：山东威瑞外科医用制品有限公司。  
对本项目的贡献：对创新点 1、4 做出贡献。

7.李幼生，排名：7/10，行政职务：科主任，技术职称：主任医师，工作单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院，完成单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院。对本项目的贡献：对创新点 1 做出贡献。

8.鞠毅，排名：8/10，行政职务：科主任，技术职称：正高级工程师，工作单位：威海市立医院，完成单位：威海市立医院。对本项目的贡献：对创新点 1 做出贡献。

9.马波，排名：9/10，行政职务：总经理，技术职称：高级工程师，工作单位：山东威瑞外科医用制品有限公司，完成单位：山东威瑞外科医用制品有限公司。对本项目的贡献：对创新点 1 做出贡献。

10.周彩杰，排名：10/10，行政职务：无，技术职称：工程师，工作单位：威海威高富森医用材料有限公司，完成单位：威海威高富森医用材料有限公司。对本项目的贡献：对创新点 2 做出贡献。

## 七、主要完成单位情况

第一完成单位：威海市立医院

对本项目科技创新和应用推广情况的贡献：

威海市立医院作为山东大学附属医院及区域医疗龙头，近年来通过科技创新、管理优化和人文融合，持续强化科技创新与学科建设双轮驱动，构建起具有区域示范效应的现代医院管理体系。在项目基础研究、产品研发和临床推广中，做出了重要贡献。

(1)在本项目研究实施中，全面承担了组织协调工作。负责了项目相关临床科室协调、科研经费支持与具体实施。根据项目需求在人员、设备、试剂等方面补充完善，并参与了组织科研成果的研究、督查、总结和验收工作。

(2)对本项目的科技创新给予多方面支持。负责了新型 ELAPE 手术的创新和国产新型关键器械的性能验证改进和临床应用推广工作。

(3)对本项目形成高水平科研成果给予全面支撑。

第二完成单位：山东威瑞外科医用制品有限公司

对本项目科技创新和应用推广情况的贡献：

山东威瑞外科医用制品有限公司作为第二完成单位负责该项目的组织实施。主导制定该项目的研究方向，全面负责该项目的组织和实施，及时有效地解决项目实施过程中遇到的各种问题，为该项目开展提供人、财、物及用房等方面的全力保障，确保了项目顺利完成。积极组织协调各参加单位进行技术和方法的研究及项目应用

和推广工作，为项目研究提供相关资金条件，为该项目的实施、研究成果的获得及推广应用作出了重要贡献。

第三完成单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院

对本项目科技创新和应用推广情况的贡献：

上海交通大学医学院附属第九人民医院的前身“伯特利医院”创建于1920年，是经上海市卫生局核准登记的政府主办的非营利性三级甲等综合性医院。拥有5位中国工程院院士：著名整复外科专家张涤生教授、口腔颌面外科专家邱蔚六教授、骨科专家戴尅戎教授、口腔颌面头颈肿瘤专家张志愿教授、眼眶病眼肿瘤专家范先群教授，医院现已成为一所学科特色鲜明、具备一定临床科技创新核心竞争力、国内知名的三级甲等综合性医院。作为第二完成单位，上海交通大学医学院附属第九人民医院在项目研究、产品研发和临床推广中，做出了重要贡献，参与了新型电动切割吻合器的创新优化和临床应用推广工作，参与了组织科研成果的研究、督查、总结和验收工作。

第四完成单位：威海威高富森医用材料有限公司

对本项目科技创新和应用推广情况的贡献：

威海威高富森医用材料有限公司成立于2006年，注册资本7000万元，作为第四完成单位，参与了新型电动切割吻合器的创新优化和临床应用推广工作，参与了组织科研成果的研究、督查、总结和验收工作。