**华夏医学科技奖公示内容**

**项目名称：**基于多维影像的冠脉粥样硬化病变诊疗关键技术体系建立与推广应用

**推荐单位：**中国人民解放军总医院

**主要完成单位：**中国人民解放军总医院第六医学中心，首都医科大学附属北京安贞医院，科亚医疗科技股份有限公司，深圳市中科微光医疗器械技术有限公司

**主要完成人：**陈韵岱、周玉杰、杨俊杰、张颖倩、高磊、单冬凯、佟伟、王昕、曹一挥、周珊珊、金琴花、田峰、王志强、钱赓、王玺

**项目简介：**

冠心病严重威胁人类健康，冠脉粥样硬化病变进展是心脏事件居高不下的根本问题，本项目立足多维影像技术革新和应用创新，研发了无创冠脉血流储备分数测定（CT-FFR）及心血管三维光学相干影像系统（3D-OCT），围绕“疾病诊断-风险评估-干预策略”开展全流程影像学评价体系建立和推广，着力解决了心脏影像在病变评估、临床风险预警、诊疗流程优化和指导精准治疗等方面的重大疑难问题。主要技术内容如下：

1、创新研发高危斑块多维识别的影像采集关键技术

国际率先研发基于3D-OCT的冠脉斑块光衰减指数分析模型，实现介入术中薄纤维帽特征识别、高危斑块的自动检测及快速分类，自动化检测特异度达98.7%。国际上首次合成靶向炎症因子髓过氧化物酶的新型纳米探针，使用多模态分子影像技术实现了高危斑块的活体可视化。

2、构建基于“临床+影像”多维数据、覆盖冠心病全周期的风险预警模型

国际率先明确冠脉钙化积分和心周脂肪体积等非增强影像学指标在中国人群中的分布特点，对亚临床动脉粥样硬化的预测能力提升大于10%。基于机器学习算法开发适合国人的阻塞性冠心病验前概率模型，模型区分度较传统模型提升超过10%。

3、创研无创冠脉功能学评价新技术，优化冠心病“一站式”临床诊疗路径

研发国际首个基于深度学习算法的CT-FFR仿真计算技术，成为唯一同时获得美国FDA、欧盟CE和中国NMPA批准注册的创新医疗器械。完成世界首个基于CT-FFR现场部署策略的随机对照临床试验，将不必要的有创性冠脉造影患者比例显著降低39%。

4、创新实现微循环障碍从诊断到治疗的全方位多维度评价

共同牵头制定并更新国内首部微循环诊疗专家共识，规范心肌微循环诊疗流程及策略选择。国际首次提出负荷心肌血流比值（SFR）概念，提升传统血流定量评估效能15%，准确度达91%。使用核磁技术系统评价微循环障碍药物干预效果，减少心梗面积5%、降低微循环阻塞面积达13%。

5、创研多维影像指导复杂冠脉病变的精准干预策略

牵头国内首项药物球囊治疗支架内再狭窄的头对头、前瞻性、多中心、随机对照上市前临床研究——RESTORE ISR CHINA，并推动其获批上市。国际率先研发了3D-OCT系统的分叉血管自动识别技术，实现复杂分叉病变高分辨率、高度仿真、高计算精度的重建评估。基于多维影像，国际率先评价利拉鲁肽改善缺血再灌注损伤，减少心梗面积30%、改善左心室功能4.7%。

本项目组历时15年，围绕冠脉粥样硬化病变进展诊疗的早期、全面、精准的多维影像技术研发和应用，开展多学科交叉系列研究，为冠心病诊疗流程体系构建提供多维影像学新思路，突破了长期以来依赖国外硬、软件的“卡脖子”问题。先后在Circulation、JACC子刊等权威学术期刊发表论文157篇，最高影响因子37.8，研究成果被Ann Intern Med、JAMA cardiology等权威杂志正面引用。项目组已获国家发明专利授权32项，其中美国专利3项，医疗器械注册证2项，作为核心成员编写相关专家共识5部。技术成果覆盖全国9个省、直辖市共97家医疗机构，近3年累计经济效益1.22亿元。

**代表性论文目录：**

1、On-Site Computed Tomography-Derived Fractional Flow Reserve to Guide Management of Patients With Stable Coronary Artery Disease: The TARGET Randomized Trial. Circulation. 2023;147(18):1369-1381. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.123.063996

2、Stress Myocardial Blood Flow Ratio by Dynamic CT Perfusion Identifies Hemodynamically Significant CAD. JACC Cardiovasc Imaging. 2020;13(4):966-976. doi:10.1016/j.jcmg.2019.06.016

3、Highly sensitive magnetic particle imaging of vulnerable atherosclerotic plaque with active myeloperoxidase-targeted nanoparticles [published correction appears in Theranostics. 2022 Nov 2;12(17):7641]. Theranostics. 2021;11(2):506-521. Published 2021 Jan 1. doi:10.7150/thno.49812

4、Comparison of 2 Different Drug-Coated Balloons in In-Stent Restenosis: The RESTORE ISR China Randomized Trial. JACC Cardiovasc Interv. 2018;11(23):2368-2377. doi:10.1016/j.jcin.2018.09.010

5、Sensitive magnetic particle imaging of haemoglobin degradation for the detection and monitoring of intraplaque haemorrhage in atherosclerosis. EBioMedicine. 2023;90:104509. doi:10.1016/j.ebiom.2023.104509

6、Global trans-lesional computed tomography-derived fractional flow reserve gradient is associated with clinical outcomes in diabetic patients with non-obstructive coronary artery disease. Cardiovasc Diabetol. 2023;22(1):186. Published 2023 Jul 26. doi:10.1186/s12933-023-01901-9

7、Automatic Side Branch Ostium Detection and Main Vascular Segmentation in Intravascular Optical Coherence Tomography Images. IEEE J Biomed Health Inform. 2018;22(5):1531-1539. doi:10.1109/JBHI.2017.2771829

8、Effects of Liraglutide on Reperfusion Injury in Patients With ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction. Circ Cardiovasc Imaging. 2016;9(12):e005146. doi:10.1161/CIRCIMAGING.116.005146

9、Effects of Nicorandil Administration on Infarct Size in Patients With ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction Undergoing Primary Percutaneous Coronary Intervention: The CHANGE Trial. J Am Heart Assoc. 2022;11(18):e026232. doi:10.1161/JAHA.122.026232

10、Accuracy of 128-slice dual-source CT using high-pitch spiral mode for the assessment of coronary stents: first in vivo experience. Eur J Radiol. 2013;82(4):617-622. doi:10.1016/j.ejrad.2012.11.033

**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) |
| 1 | 发明专利权 | 一种基于心血管OCT影像的易损斑块自动检测方法和装置 | 中国 | ZL 2017 1 1353459.X | 2021年02月02日 | 4233766 |
| 2 | 发明专利权 | 一种基于 心血管OCT影像的薄纤维帽斑块自动检测方法和装置 | 中国 | ZL 2017 1 1351259.0 | 2021年02月02日 | 4233765 |
| 3 | 发明专利权 | 光衰图像合成方法、装置、终端设备及存储介质 | 中国 | ZL 2021 1 0791508.8 | 2023年07月14日 | 6135284 |
| 4 | 发明专利权 | 基于OCT的支架植入术前的分析系统及分析方法 | 中国 | ZL 2017 1 0081605.1 | 2021年09月14日 | 4676459 |
| 5 | 发明专利权 | 个体特异性的心血管模型的生成方法及其应用 | 中国 | ZL 2016 1 1236767.X | 2019年02月12日 | 3251337 |
| 6 | 发明专利权 | 预测血管树血管路径上的血流特征的深度学习模型和系统 | 中国 | ZL 2017 1 0213469.7 | 2020年11月17日 | 4096216 |
| 7 | 发明专利权 | 计算血流储备分数的系统和设置边界条件的方法 | 中国 | ZL 2016 1 1234903.1 | 2020年03月17日 | 3718641 |
| 8 | 发明专利权 | Method and device for generating anatomical labels for a physiological tree structure | 美国 | US10548552B2 | 2020年02月04日 | US105485 52B2 |
| 9 | 发明专利权 | Method and system for anatomic al tree structure analysis | 美国 | US10431328B1 | 2019年10月01日 | US10431328B1 |
| 10 | 发明专利权 | Prediction method for healthy radius of blood vessel path, prediction method for candidate stenosis of blood vessel path, and blood vessel stenosis degree prediction device | 美国 | US11030765B2 | 2021年06月08日 | US11030765B2 |