

# 2020 年辽宁省科学技术奖提名项目公示内容

## 一、基本情况

**项目名称：**急性冠脉综合征临床管理、救治体系建设与预后研究

**主要完成单位：**辽宁省人民医院

**主要完成人：**王永、侯爱洁、栾波 赵宏伟、苗志林、刘莉、付强

**提名奖项及等级：**科技进步奖三等奖

## 二、项目简介

心血管疾病发病率逐年增高，其死亡率目前跃居全部死亡原因的首位。冠心病是全球疾病死亡的首要原因。急性冠脉综合征（ACS）是心血管疾病致死的主要类型。对心血管疾病，特别是 ACS 患者的综合管理具有重要的理论与实践意义。本项目历时 8 年，在辽宁省科技攻关 4 项课题的支持下，对 ACS 患者的临床管理、救治体系建设进行了深入研究，获得以下 6 项成果：

1. 辽北及辽西地区县级医疗机构急性冠脉综合征流行病学与干预性研究：我省急性心肌梗死（AMI）早期再灌注治疗比例低，规范化的基于指南指导的二级预防用药情况比例低。辽宁省人民医院与辽北及辽西地区县级医疗机构组成科研、医疗和急救联合体，通过制定标准化的救治流程，推广普及高新技术等低成本干预措施，建立区域性 AMI 救治网络等方法，使得辽

北地区溶栓治疗的患者比例提高 10.2%，D2N 时间缩短 23.4%，D2N 时间达标率提高至 57.6%。成功溶栓后 3-24 小时转送至上级医院行 PCI 的比例提高 32.3%。STEMI 患者早期再灌注比例提高至 41.0%，住院死亡率降低至 8%。取得了良好的社会效益。

2. ACS 患者抗栓的系列临床研究: 针对 ACS 患者研究首次证实以 ACS 为表现老年冠状动脉慢性完全闭塞 (CTO) 高出血风险患者 PCI 术中比伐卢定抗凝不劣于普通肝素, 为比伐卢定在该类患者的围术期抗凝提供理论支撑。研究证实在东亚 ACS 人群 PCI 术后, 小剂量替格瑞洛 (60mg 日两次口服) 与标准剂量替格瑞洛 (90mg 日两次口服) 相比, 显著降低出血相关风险, 并不带来缺血事件的增加。研究首次证实在东亚 ACS 人群 PCI 术后, 倍量氯吡格雷较标准剂量氯吡格雷可降低缺血相关风险, 但是带来出血事件的增加。倍量氯吡格雷与标准剂量替格瑞洛具有等同的有效性与安全性。

3. 最早开展特殊类型 ACS 患者诊断与预测的生化标记物系列研究: 研究证实以 ACS 为主要临床表现患者造影未见明显阻塞性病变 (<40%) 但是存在冠状动脉末梢灌注延迟现象患者, 其发生率约为 3.2%, 目前称之为冠状动脉慢血流现象 (CSFP)。基于该类患者进行系统研究, 并证实内皮功能障碍在 CSFP 发生、发展中起重要作用。鉴于既往有学者提出血浆 TM 水平是反应内皮功能的金指标, 首次提出血浆 TM 水平与 CSFP 相关, 是 CSFP 的独立预测因素; 同时肱动脉介导内皮舒张功能 (FMD) 也是反

应内皮功能的敏感指标，本研究证实 FMD 是 CSFP 的预测因素。研究首次提出血清 ALP 水平是 CSFP 的预测因素，并且其预测的截断值 $>67.5$  U/L 的预测价值为敏感度 83.3%，特异度为 84.1%。基于目前的研究，首次提出 CSFP 是一种特殊类型的 ACS，应该引起特殊关注，为该类患者深入的病因学研究和临床管理奠定基础。

4. 建立 ACS 相关的预测模型：首次提出术前造影剂肾病未暴露时，造影剂肾病的预测模型，创新性的将 CHADS<sub>2</sub>-VASC 评分系统应用在预测模型中，首次提出 CHADS<sub>2</sub>-VASC 评分 $\geq 3$  是 ACS 患者 PCI 术后造影剂肾病的预测因素，其预测价值为：敏感度 69.2%，特异度为 78.0%。首次提出 CTO 患者 PCI 术后慢血流/无复流发生率为 16.1%，并提出相应的预测因素。

5. 强化我院胸痛中心建设，加强院内急性心肌梗死患者的管理，缩短门球时间。提高中心的介入治疗技术，开展一系列复杂冠脉介入技术，包括分叉病变、左主干病变、慢性闭塞性病变介入治疗、ECMO 辅助下的复杂病变 PCI、冠状动脉杂交手术（Hybrid 手术）、左心室辅助装置等，力求以精湛的技术挽救患者的生命。开展了多项介入医疗器械的研发与创新，实现介入治疗关键技术的创新与突破，并申请 5 项专利。

6. 本项目由辽宁省人民医院独立完成，通过一系列临床研究，并建立具有我省特色的区域化急性心肌梗死救治体系。研究成果在省内多家医院推广使用，共发表论著 48 篇，其中 SCI

收录论著 13 篇，累计影响因子 23.79，中文科技核心期刊 35 篇，获授权实用新型专利 4 项，网络专利 1 项，主编出版专著 2 部，翻译专著 1 部，每年组织召开学术会议 3-5 次，取得了显著的社会和经济效益。

### 三、客观评价

**(一)成果评价。**本研究历时 8 年，在辽宁省科技攻关 4 项课题的支持下，对 ACS 患者的临床管理、救治体系建设进行了深入研究，建立辽北及辽西地区县级医疗机构急性冠脉综合征流行病学数据库，建立具有我省特色的区域化急性心肌梗死救治体系，并进行干预性研究，改善我省县级医疗机构 ACS 救治现状，开展基于 ACS 的优化抗栓治疗研究，最早开展特殊类型 ACS 患者诊断与预测的生化标记物系列研究，为该类患者深入的病因学研究和临床管理奠定基础。建立 ACS 相关的预测模型，创新性的将 CHADS<sub>2</sub>-VASC 评分系统应用于术后 CIN 的预测，首次提出 CTO 患者 PCI 术后慢血流/无复流发生率为 16.1%，并提出相应的预测因素。强化我院胸痛中心建设，加强院内急性心肌梗死患者的管理，缩短门球时间。提高中心的介入治疗技术，开展一系列复杂冠脉介入技术。开展了多项介入医疗器械的研发与创新，实现介入治疗关键技术的创新与突破，并申请 5 项专利。共发表论著 48 篇，其中 SCI 收录论著 13 篇，累计影响因子 23.79，中文科技核心期刊 35 篇，主编出版专著 2 部，翻译专著 1 部，每年组织召开学术会议 3-5 次，取得了显著

的社会和经济效益。

**（二）查新报告。**2018年3月，沈阳药科大学图书馆对本项目进行了科技查新，查新咨询报告编号为：2018360syphu0002，部分查新意见如下：

查新点1所述“建立了我省特色的急性心肌梗死救治体系，关于查新点在部分文献中已见报道，但是关于我省急性心肌梗死救治体系建设目前未见报道，这方面的研究均为该委托单位人员发表的论文。

查新点2所述“建立我省介入质量控制制度，建立辽宁基层医院急性心肌梗死流行病学数据库”，查阅文献项目组所在单位在国内率先行介入质控建设，并在省内率先完成基层医院急性心肌梗死救治情况的流行病学研究。

结论如下：关于该委托单位完成的以上述查新点为主要技术特征的“急性ST段抬高型心肌梗死院前及院内救治系列研究”，在国内外文献检索中未见相同研究报道。

#### **四、推广应用情况**

以如上结果为依据开展的急性冠脉综合征临床管理、救治体系建设与预后研究，在省内十余家医院中推广应用，近千名患者获益。开展了多项介入医疗器械的研发与创新，实现介入治疗关键技术的创新与突破，并申请5项专利。共发表论著48篇，其中SCI收录论著13篇，累计影响因子23.79，中文科技核心期刊35篇，主编出版专著2部，翻译专著1部，每年

组织召开学术会议 3-5 次，取得了显著的社会和经济效益。截至到 2018 年 12 月底，具有代表性的 5 家医院见下表所示。

**主要应用单位情况表**

序号	单位名称	应用的技术	应用对象及规模	应用起止时间
1	鞍山市中心医院	急性冠脉综合征临床管理、救治体系建设与预后研究	开展实施多项复杂冠心病介入治疗，包括左主干病变、高龄患者介入治疗等。	2013 年至今
2	葫芦岛市第二人民医院	急性冠脉综合征临床管理、救治体系建设与预后研究	开展实施多项复杂冠心病介入治疗，开展冠心病抗栓治疗临床研究	2012 年至今
3	盘锦市中心医院	急性冠脉综合征临床管理、救治体系建设与预后研究	开展实施多项复杂冠心病介入治疗，参与完善我省 ACS 救治体系建设。	2013 年至今
4	沈阳市红十字医院	急性冠脉综合征临床管理、救治体系建设与预后研究	开展实施多项复杂冠心病介入治疗，参与完善我省 ACS 救治体系建设。	2014 年至今
6	铁法煤业集团总医院	急性冠脉综合征临床管理、救治体系建设与预后研究	开展实施多项复杂冠心病介入治疗，开展多项冠心病介入研究。	2012 年至今

**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
实用新型专利	一种冠心病急救用药盒	中国	ZL 2016 21363 619. X	2017-10-27	第 6564873 号	辽宁省人民医院	苗志林；侯爱洁；刘莹	授权
发明专利	可扩张分支血管的带侧孔的双球囊支架	中国	ZL 2016 10884 295. 2	2016-10-10	第 2634120 号	辽宁省人民医院	付强	授权
实用新型专利	带侧孔的球囊支架	中国	ZL 2016 21110 535.	2017-5-31	第 6535725 号	辽宁省人民医院	付强	授权

			5					
计算机软件著作权	辽宁省冠心病急救网络平台V2.0	中国	2017SR216248	2016-10-10	第1801532号	辽宁省人民医院	苗志林; 侯爱洁; 王之誉;	授权
实用新型专利	一种心脏病急救给药装置	中国	ZL2019 20511321-6	2019-12-20	CN209809026 U	辽宁省人民医院	苗志林 石自博 王滨 程浩洋	授权

## 六、主要完成人情况表

排名	姓名	工作单位	完成单位	职务	职称	对本项目贡献
1	王永	辽宁省人民医院	辽宁省人民医院	无	主治医师	参与项目设计、实施，参与了多项与本项目相关的科研项目。完成大部分论文撰写（第一作者SCI论文8篇，累计IF: 16.145）
2	侯爱洁	辽宁省人民医院	辽宁省人民医院	副院长	主任医师	主持或参与了多项与本项目相关的科研项目。
3	栾波	辽宁省人民医院	辽宁省人民医院	主任	主任医师	全面负责项目的总体规划、组织管理和整体方案设计，并负责组织项目成果的推广应用。
4	苗志林	辽宁省人民医院	辽宁省人民医院	主任	主任医师	参与了多项与本项目相关的科研项目。完成申请专利3项。
5	赵宏伟	辽宁省人民医院	辽宁省人民医院	副主任	副主任医师	主持或参与了多项与本项目相关的科研项目。参与发表多篇文章。
6	刘莉	辽宁省人民医院	辽宁省人民医院	主任	主任医师	参与了多项相关科研项目的实施，参与项目的实施，多篇文章的发表。
7	付强	辽宁省人民医院	辽宁省人民医院	无	副主任医师	作为项目参与者，发表SCI论文1篇和两项专利申报。

## 七、主要完成单位及创新推广贡献

排序	单位名称	创新推广贡献
1	辽宁省人民医院	<p>辽宁省人民医院作为本项目的独立完成单位，负责项目的规划、设计、实施、总结，协调解决实施过程中遇到的各种问题，从科研方向、人员调配等方面为本项目科研创新提供了全方位的条件支持。对本项目的主要科技创新贡献：</p> <p>1) 辽北及辽西地区县级医疗机构急性冠脉综合征流行病学与干预性研究：我省急性心肌梗死（AMI）早期再灌注治疗比例低，规范化的基于指南指导的二级预防用药情况比例低。辽宁省人民医院与辽北及辽西地区县级医疗机构组成科研、医疗和急救联合体，通过制定标准化的救治流程，推广普及高新技术等低成本干预措施，建立区域性 AMI 救治网络等方法，使得辽北地区溶栓治疗的患者比例提高 10.2%，D2N 时间缩短 23.4%，D2N 时间达标率提高至 57.6%。成功溶栓后 3-24 小时转送至上级医院行 PCI 的比例提高 32.3%。STEMI 患者早期再灌注比例提高至 41.0%，住院死亡率降低至 8%。取得了良好的社会效益。</p> <p>2) ACS 患者抗栓的系列临床研究：针对 ACS 患者研究首次证实以 ACS 为表现老年冠状动脉慢性完全闭塞（CTO）高出血风险患者 PCI 术中比伐卢定抗凝不劣于普通肝素，为比伐卢定在该类患者的围术期抗凝提供理论支撑。研究证实东亚 ACS 人群 PCI 术后，小剂量替格瑞洛（60mg 日两次口服）与标准剂量替格瑞洛（90mg 日两次口服）相比，显著降低出血相关风险，并不带来缺血事件的增加。研究首次证实东亚 ACS 人群 PCI 术后，倍量氯吡格雷较标准剂量氯吡格雷可降低缺血相关风险，但是带来出血事件的增加。倍量氯吡格雷与标准剂量替格瑞洛具有等同的有效性与安全性。</p> <p>3) 最早开展特殊类型 ACS 患者诊断与预测的生化标记物系列研究：研究证实以 ACS 为主要临床表现患者造影未见明显阻塞性病变（&lt;40%）但是存在冠状动脉末梢灌注延迟现象患者，其发生率约为 3.2%，目前称之为冠状动脉慢血流现象（CSFP）。基于该类患者进行系统研究，并证实内皮功能障碍在 CSFP 发生、发展中起重要作用。鉴于既往有学者提出血浆 TM 水平是反应内皮功能的金指标，首次提出血浆 TM 水平与 CSFP 相关，是 CSFP 的独立预测因素；同时肱动脉介导内皮舒张功能（FMD）也是反应内皮功能的敏感指标，本研究证实 FMD 是 CSFP 的预测因素。研究首次提出血清 ALP 水平是 CSFP 的预测因素，并且其预测的截断值 &gt;67.5 U/L 的预测价值</p>

	<p>为敏感度 83.3%，特异度为 84.1%。基于目前的研究，首次提出 CSFP 是一种特殊类型的 ACS，应该引起特殊关注，为该类患者深入的病因学研究和临床管理奠定基础。</p> <p>4) 建立 ACS 相关的预测模型：首次提出术前造影剂肾病未暴露时，造影剂肾病的预测模型，创新性的将 CHADS2-VASC 评分系统应用在预测模型中，首次提出 CHADS2-VASC 评分 <math>\geq 3</math> 是 ACS 患者 PCI 术后造影剂肾病的预测因素，其预测价值为：敏感度 69.2%，特异度为 78.0%。首次提出 CTO 患者 PCI 术后慢血流/无复流发生率为 16.1%，并提出相应的预测因素。</p> <p>5) 强化我院胸痛中心建设，加强院内急性心肌梗死患者的管理，缩短门球时间。提高中心的介入治疗技术，开展一系列复杂冠脉介入技术，包括分叉病变、左主干病变、慢性闭塞性病变介入治疗、ECMO 辅助下的复杂病变 PCI、冠状动脉杂交手术 (Hybrid 手术)、左心室辅助装置等，力求以精湛的技术挽救患者的生命。开展了多项介入医疗器械的研发与创新，实现介入治疗关键技术的创新与突破，并申请 5 项专利。</p> <p>6) 本项目由辽宁省人民医院独立完成，通过一系列临床研究，并建立具有我省特色的区域化急性心肌梗死救治体系。研究成果在省内多家医院推广使用，共发表论著 48 篇，其中 SCI 收录论著 13 篇，累计影响因子 23.79，中文科技核心期刊 35 篇，获授权实用新型专利 4 项，网络专利 1 项，主编出版专著 2 部，翻译专著 1 部，每年组织召开学术会议 3-5 次，取得了显著的社会和经济效益。。</p>
--	---

## 八、完成人合作关系说明

辽宁省人民医院牵头本项研究，历时 8 年，在辽宁省科技攻关 4 项课题的支持下，对 ACS 患者的临床管理、救治体系建设进行了深入研究，建立辽北及辽西地区县级医疗机构急性冠脉综合征流行病学数据库，建立具有我省特色的区域化急性心肌梗死救治体系，并进行干预性研究，改善我省县级医疗机构 ACS 救治现状，开展基于 ACS 的优化抗栓治疗研究，最早开展特殊类型 ACS 患者诊断与预测的生化标记物系列研究，为该类患者深入的病因学研究和临床管理奠定基础。建立 ACS 相关的预

测模型，创新性的将 CHADS<sub>2</sub>-VASC 评分系统应用于术后 CIN 的预测，首次提出 CTO 患者 PCI 术后慢血流/无复流发生率为 16.1%，并提出相应的预测因素。强化我院胸痛中心建设，加强院内急性心肌梗死患者的管理，缩短门球时间。提高中心的介入治疗技术，开展一系列复杂冠脉介入技术。开展了多项介入医疗器械的研发与创新，实现介入治疗关键技术的创新与突破，并申请 5 项专利。共发表论著 55 篇，其中 SCI 收录论著 14 篇，累计影响因子 23.79，中文科技核心期刊 41 篇，主编出版专著 2 部，翻译专著 1 部，每年组织召开学术会议 3-5 次，取得了显著的社会和经济效益。

项目牵头人王永以第一作者发表 SCI 论文 8 篇，累计 IF: 16.145，以第一作者发表中文核心期刊 9 篇，团队核心成员侯爱洁以通讯作者身份发表 SCI 论文 8 篇，副主译著作一部，栾波以通讯作者身份发表 SCI 论文 7 篇，苗志林以第一作者发表 SCI 论文 2 篇，申请获批 3 项实用新型专利，1 项计算机网络著作权。赵宏伟参与发表 SCI 论文 7 篇，刘莉参与发表论文多篇，付强以第一作者发表 SCI 论文 1 篇，申请专利 2 项。