**教育部工程研究中心年度报告**

（2019年1月——2019年12月）

|  |  |
| --- | --- |
| **工程中心名称：** | 心血管诊疗技术与器械教育部工程研究中心 |
| **所属技术领域：** | 生物医药 |
| **工程中心主任：** | 马长生 |
| **工程中心联系人/联系电话：** | 李新 010-84005393 |
| **依托单位名称：** | 首都医科大学 |

2020年4月28日填报

**编制说明**

1. 报告由中心依托单位和主管部门审核并签章；
2. 报告中主管部门指的是申报单位所属国务院有关部门相关司局或所在地方省级教育主管部门；
3. 请按规范全称填写报告中的依托单位名称；
4. 报告中正文须采用宋体小四号字填写，单倍行距；
5. 凡不填写内容的栏目，请用“无”标示；
6. 封面“所属技术领域”包括“机械与运载工程”“信息与电子工程”“化工、冶金与材料工程”“能源与矿业工程”“土木、水利与建筑工程”“环境与轻纺工程”“农业”“医药卫生”；
7. 第八部分“年度与运行情况统计表”中所填写内容均为编制周期内情况；
8. 报告提交一份WORD文档和一份有电子章或盖章后扫描的PDF文件至教育部科技司。
9. 技术攻关与创新情况（结合总体定位和研究方向，概述中心本年度技术攻关进展情况和代表性成果，字数不超过2000字）

本工程中心前期基于“十一五”国家高新技术研究发展计划研制出的国内首套磁定位磁定位心脏三维标测系统（Columbus系统）2019年已获得CFDA注册证。采用全球最高质量可伸缩导电墨水干电极技术，与北京博迪加科技有限公司合作开发的可穿戴式心电监测衣，2019年完成人体测试实验和临床应用研究，并已申请CFDA注册。与上海科库资本有限公司合作开发的房颤导管消融术中用食道牵开器，已完成动物实验，正在开展临床试验。与珠海山前医疗科技有限公司合作开发具有完全自主知识产权的房颤冷冻消融系统，采用新型冷媒，与国际同类产品相比，具有安全、高效、易于推广的优点，2019年已完成体外试验，正在筹备开展动物实验。本年度新启动“护心小爱（AI）”人工智能心力衰竭管理平台，这是-国内首个心衰疾病管理平台实现有效的院外管理。目前本中心正在与腾讯合作，优化该平台的功能。“护心小爱（AI）平台通过微信小程序，提供语音交互，丰富、专业及个性化的心衰知识教育，协助患者及其家人出院后更好的心衰管理。

2019年新获批心血管器械相关实用新型专利授权2项。1）名称：一种换能器及心肌保护装置；发明人：侯晓彤，贾在申；专利权所属单位：首都医科大学附属北京安贞医院；专利号：ZL201821536384.9，授权时间：2019.8.20。2）名称：一种医用动态血压测量系统；发明人：孔羽，马长生；专利权所属单位：首都医科大学附属北京安贞医院；专利号：ZL201821135607.0，授权时间：2019.7.26。

牵头及主要参与制定的心血管医疗器械应用方面的指南共识包括：为“冠状动脉支架脱载的处理和预防专家共识”，2019年1月发表在中华心血管病杂志（网络版）第2 卷第1 期；“中国左心耳封堵预防心房颤动卒中专家共识”，与上海胸科医院何奔教授合作，2019年12月发表在中华心血管病杂志2019,47(12):937-955。

2019年度，新承担国家级科研项目25项，经费总额1511万元。本年度无新立项国家重点研究计划专项项目。2019年度，新承担省部级科研项目30项，经费总额1859万元。本年度新立项局级项目16项，经费264.1万元。2019年度共获得纵向科研项目82项，新立项纵向经费共3709.1万元。

2019年正式发表SCI论文211篇，其中影响因子大于5的论文34篇，影响因子大于10的论文9篇。发表中文核心期刊论文276篇。2019年出版第一责任作者学术专著6部（含译著）。参编国家临床医学指南或专家共识6项。2019年在研临床试验58项，其中牵头临床试验药物、器械和其它临床试验14项。

1. 成果转化与行业贡献
2. **总体情况**（总体介绍当年工程技术成果转移转化情况及其对行业、区域发展的贡献度和影响力，不超过1000字）

依托于首都医科大学的心血管诊疗技术与器械教育部工程研究中心立足于原创心血管诊疗技术与器械的研发及重要新型心血管医疗产品的国产化，围绕心血管介入器械研制所需要的治疗技术、操控输送技术以及定位导航技术等共性、关键技术，以心血管支架球囊临床治疗技术与器械、临床消融技术与器械、临床结构修复技术与器械、心血管微创外科治疗技术与器械、诊断/治疗有关的定位、标测及导航技术等为主要研究方向。

前期基于“十一五”国家高新技术研究发展计划研制出的国内首套磁定位磁定位心脏三维标测系统 （Columbus系统）2019年已获得CFDA注册证。采用全球最高质量可伸缩导电墨水干电极技术，与北京博迪加科技有限公司合作开发的可穿戴式心电监测衣，2019年完成人体测试实验和临床应用研究，并已申请CFDA注册。与上海科库资本有限公司合作开发的房颤导管消融术中用食道牵开器，已完成动物实验，正在开展临床试验。与珠海山前医疗科技有限公司合作开发具有完全自主知识产权的房颤冷冻消融系统，采用新型冷媒，与国际同类产品相比，具有安全、高效、易于推广的优点，2019年已完成体外试验，正在筹备开展动物实验。

1. **工程化案例**（当年新增典型案例，主要内容包括：技术成果名称、关键技术及水平；技术成果工程化、产业化、技术转移/转化模式和过程；成果转化的经济效益以及对行业技术发展和竞争能力提升作用）

无。

1. **行业服务情况**（本年度与企业的合作技术开发、提供技术咨询，为企业开展技术培训，以及参加行业协会、联盟活动情况）

本工程中心与北京博迪加科技有限公司合作开发的可穿戴式心电监测衣、与上海科库资本有限公司合作开发的房颤导管消融术中用食道牵开器、与珠海山前医疗科技有限公司合作开发具有完全自主知识产权的房颤冷冻消融系统。为多家企业开展技术培训，积极参加中国生物医学工程学会心律分会等学会和行业协会的活动。

2019年6月20日中国生物医学工程学会心律分会第十届全委会及青年委员会换届大会在北京国家会议中心成功举行，本工程中心马长生教授代表中国生物医学工程学会心律分会第九届委员会做工作报告，从组织建设、学术交流、临床研究、社会公益、学术刊物等五个角度回顾第九届心律分会的工作。本工程中心董建增教授当选第十届中国生物医学工程学会心律分会候任主任委员，桑才华教授当选中国生物医学工程学会心律分会第十届青年委员会副主任委员。

1. 学科发展与人才培养
2. **支撑学科发展情况**（本年度中心对学科建设的支撑作用以及推动学科交叉与新兴学科建设的情况，不超过1000字）

2019年度本工程中心依托单位首都医科大学在研医疗器械类临床试验13项，包括医疗器械上市前验证、III类医疗器械临床研究、上市后医疗器械临床试验等。其中至少3项医疗器械临床试验被国内指南或专家共识采纳，推动了心血管领域医疗器械应用的规范化提升。同时，工程中心的各项医疗器械研发项目也推动了医工交叉学科的蓬勃发展。

1. **人才培养情况**（本年度中心人才培养总体情况、研究生代表性成果、与国内外科研机构和行业企业开展联合培养情况，不超过1000字）

工程中心依托首都医科大学和附属安贞医院进行建设。本工程中心2019年在读硕士总数131人，毕业硕士34人，在读博士61人，毕业博士14人，在站博士后5人，出站博士后2人。在读博士李梦梦2019以第一作者发表3篇SCI，分别发表在心脏电生理领域经典期刊Heart Rhythm、Journal of electrocardiology和PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY上。本年度无与企业联合培养的研究生。

1. **研究队伍建设情况**（本年度中心人才引进情况，40岁以下中青年教师培养、成长情况，不超过1000字）

工程中心团队本年度新增博士生导师2人，新增硕士生导师2人。中心主任马长生教授2019年开始担任国家卫生计生委能力建设和继续教育心血管病学专家委员会主任委员和国家卫计委医院管理研究所心血管介入培训项目专家委员会主任。同时团队多位中青年骨干在中华医学会心血管病学分青年委员会、中华医学会心血管病学分青年委员会等担任副主任委员等重要职务，形成了一支年龄结构合理、茁壮发展的心血管诊疗器械研发队伍。

1. 开放与运行管理
2. **主管部门、依托单位支持情况**（主管部门和依托单位本年度为中心提供建设和运行经费、科研场所和仪器设备等条件保障情况，在学科建设、人才引进、研究生招生名额等方面给予优先支持的情况，不超过1000字）

依托单位为本中工程中心提供了办公场地（创意设计工作室），约500 m2，位于首都医科大学附属北京安贞医院新门诊楼B2层。2019年度，本工程中心获得北京市科委、首都医科大学支持的科研经费累计超过100万元。本中心依托的学科为国家重点学科，因此依托单位在学科建设、人才引进、研究生招生名额等方面有一定程度的优先支持。

1. **仪器设备开放共享情况**（本年度中心30万以上大型仪器设备的使用、开放共享情况，研制新设备和升级改造旧设备等方面的情况）

本工程中心大型研究仪器设备均可对非盈利为目的的研究单位开放，本工程中心的目标正是建成国内一流、国际知名的心血管诊疗技术与器械研发共享平台。本年度无新增30万以上大型设备和旧设备改造。本工程中心已开发出的心房颤动导管消融模拟器成品放置在首都医科大学附属安贞医院B2层工程中心，随时可供进修医生和合作医院的师生练习使用。本工程中心的三维打印机（ZPRINTER 350）1台、三维自动台（WN250TA100L）、多导生理仪、射频仪、信号发生器、患者模拟仪等仪器设备均对合作单位和创新企业开放共享。

1. **学风建设情况**（本年度中心加强学风建设的举措和成果，含讲座等情况）

本工程中心一直注重学风建设，中心主任在2019年底科室工作会议上带领团队学习学风假设相关政策、精神。参加首都医科大学开展的学术诚信讲座3次。团队着力营造求真务实、潜心问学、诚实公正、协作开放的创新文化。日常工作中，加强自我监督，提升科学素养，防范学术不端行为。2019年度无不良学风事件。

1. **技术委员会工作情况**（本年度召开技术委员会情况）

2019年10月在首都医科大学附属北京安贞医院B2会议室召开了一次技术委员会工作会。本次会议总结了工作中心进来的工作进展，包括可穿戴式心电监测衣、房颤导管消融术中用食道牵开器的市场前景等。会议形成了继续推进与器械开发企业合作，加快产业化推进的一致结论。

1. 下一年度工作计划（技术研发、成果转化、人才培养、团队建设和制度优化的总体计划，不超过1500字）

技术研发方面，与上海科库资本有限公司合作开发的房颤导管消融术中用食道牵开器，计划下年度开展临床试验。继续完善房颤冷冻消融系统，分析体外试验结果与经验，在下年度备开展动物实验。推广国内首套磁定位磁定位心脏三维标测系统（Columbus系统）在国内、国际的应用。优化“护心小爱”心衰疾病院外管理平台，并全面推进该项目的实施。继续与医疗器械开发企业合作，并积极探索新技术、新产品。

人才培养、团队建设和制度优化方面依托首都医科大学和首都医科大学附属北京安贞医院国家心血管疾病临床医学研究中心，支持研究生和博士后参加各种科研和创新能力培训计划，拟培养博士毕业生3名，硕士毕业生8名，出站博士后3名。加强临床工作人员和工程技术人员的合作，通过各个器械项目锻炼骨干成员的医疗技术创新能力。

1. 问题与建议（工程中心建设运行、管理和发展的问题与建议，可向依托单位、主管单位和教育部提出整体性建议）

无。

1. 审核意见（工程中心负责人、依托单位、主管单位审核并签章）

|  |
| --- |
| 中心承诺所填内容属实，数据准确可靠。依托单位将继续推进、落实中心建设和运行经费，并依据上级部门的要求指导和监督中心的运行和管理。实工程中心负责人（签字）：依依托单位（盖章）：年年 月 日 |
| 主管单位（盖章）：  年 月 日 |

八、年度运行情况统计表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究方向** | 研究方向1 | 心律失常介入诊疗设备与器械 | 学术带头人 | 马长生 |
| 研究方向2 | 心脏介入磁导航系统冠脉支架研发 | 学术带头人 | 董建增 |
| 研究方向3 | 心血管支架球囊临床治疗技术与器械 | 学术带头人 | 周玉杰 |
| 研究方向4 | 心血管支架球囊临床治疗技术与器械 | 学术带头人 | 孙立忠 |
| **工程中心面积** | 8589 m2 | **当年新增面积** | 0 m2 |
| **固定人员** | 217 人 | **流动人员** | 10人 |
| **获奖情况** | 国家级科技奖励 | 一等奖 |  0项　 | 二等奖 | 0项　 |
| 省、部级科技奖励 | 一等奖 | 0项　 | 二等奖 | 0项　 |
| **当年项目到账****总经费** | 712万元 | 纵向经费 | 512万元 | 横向经费 | 200万元 |
| **当年知识产权与成果转化** | **专利等知识产权****持有情况** | 有效专利 | 2项 | 其他知识产权 | 0项 |
| **参与标准与规范****制定情况** | 国际/国家标准 | 0项 | 行业/地方标准 | 1项 |
| **以转让方式转化科技成果** | 合同项数 | 0项 | 其中专利转让 | 0项 |
| 合同金额 | 0万元 | 其中专利转让 | 0万元 |
| 当年到账金额 | 0万元 | 其中专利转让 | 0万元 |
| **以许可方式转化科技成果** | 合同项数 | 0项 | 其中专利许可 | 0项 |
| 合同金额 | 0万元 | 其中专利许可 | 0万元 |
| 当年到账金额 | 0万元 | 其中专利许可 | 0万元 |
| **以作价投资方式转化科技成果** | 合同项数 | 0项 | 其中专利作价 | 0项 |
| 作价金额 | 0万元 | 其中专利作价 | 0万元 |
| **产学研合作情况** | 技术开发、咨询、服务项目合同数 | 项 | 技术开发、咨询、服务项目合同金额 | 万元 |
| **当年服务情况** | **技术咨询** | 30次 | **培训服务** | 200人次 |
| **学科发展与人才培养** | **依托学科**(据实增删) | 学科1 | 心血管内科 | 学科2 | 心血管外科 | 学科3 |  |
| **研究生****培养** | 在读博士 | 61人 | 在读硕士 | 131人 |
| 当年毕业博士 | 14人 | 当年毕业硕士 | 34人 |
| **学科建设**（当年情况） | 承担本科课程 | 50学时 | 承担研究生课程 | 50学时 | 大专院校教材 | 0部 |
| **研究队伍建设** | **科技人才** | 教授 | 20人 | 副教授 | 25人 | 讲师 | 25人 |
| **访问学者** | 国内 | 2人 | 国外 | 0人 |
| **博士后** | 本年度进站博士后 | 3人 | 本年度出站博士后 | 2人 |