

连云港市卫生科技项目

合 同 书

计划类别：面上课题

项目编号：202009

项目名称：三维斑点追踪超声心动图较二维斑点追踪分层分析对于急性心肌梗死后患者左室重塑的预测价值：
与心脏磁共振的对比研究

起止年限：2020年12月至2023年12月

项目负责人：刘琨 电话：18961322023

承担单位：连云港市第一人民医院

申报学科：心血管病学

连云港市卫生健康委员会

二〇一九年制

一、依据《中华人民共和国合同法》规定，市卫生科技项目合同书，由甲、乙双方共同签订。

甲方（委托单位）：连云港市卫生健康委员会。

乙方（承担单位）：负责完成项目的研究工作。

二、乙方须按下列要求完成研究任务（简要说明）

（一）研究内容与目标；

研究内容：

（1）分析 100 例左右急性心肌梗死患者，发病 24 小时内行罪犯血管的急诊 PCI 术治疗，符合纳入及排除标准，术后 24 小时内行 3D-STE/LS2D-STE 检查，测定 3D-STE 的纵向、径向、圆周、面积应变及应变率，以及 LS2D-STE 的左室各层的纵向、圆周、径向应变及应变率，1 天后行心脏 MRI 检查测定舒张末期容积、收缩末期容积、每搏输出量、左室射血分数、充盈率峰值，术后 3 月随访经胸超声心动图，以左室舒张末容量（LVEDV）增加超过 20%为金标准进行分组：左室重塑、非左室重塑组，对比 3D-STE、LS2D-STE 以及心脏 MRI，旨在发现 3D-STE/LS2D-STE 早期评估 AMI 患者左室重塑的价值。

（2）根据前期工作的基础上重点阐明：（一）在 AMI 行急诊介入的患者中，3D-STE 能否高效、无创、无污染的早期判定 AMI 后左室重塑，是否优于 LS2D-STE 中的参数。（二）对比收缩期达峰应变、收缩末应变、收缩后应变、舒张早期应变等应变参数，以期发现最好的预测左室重塑的参数。（三）应用统计方法对比斑点追踪超声心动图参数是否不弱于心脏 MRI 对于 AMI 后左室重塑的预测价值。

研究目标：

左室重塑主要靠 DISA-SPECT、PET、心脏 MRI 等大型检查来检测，LS2D-STE 在这部分患者中对左室重塑的检查价值未明，与 3D-STE 的对比也不明，本研究主要目标在于证实 3D-STE/LS2D-STE 能够早期、高效的预测左室重塑，以常规超声心动图随访金标准分组，对比于心脏 MRI，从另外方向来早期、经济、有效的预测左室重塑：

（1）阐明 LS2D-STE 各层应变及应变率对于左室重塑的判定价值；（2）3D-STE 预测 AMI 后

左室重塑是否优于 LS2D-STE 中缺血敏感的内膜层；（3）探讨对比 3D-STE/LS2D-STE 及心脏 MRI 对于 AMI 后左室重塑的预测价值。

（二）重点解决的技术问题及创新之处；

创新之处

思路上的创新：3D-STE 及 LS2D-STE 检查为目前斑点追踪检查的热门项目，可以经济有效的预测左室重塑；

内容上的创新：心脏 MRI 为判定左室重塑公认的最佳方法之一，既往罕有研究对比 LS2D-STE 及心脏 MRI 检查评估左室重塑，本课题第一次对比 LS2D-STE 及心脏 MRI 检查评估存活心肌。

（1）首次应用分层二维斑点追踪超声心动图（LS2D-STE）预测评估 AMI 后左室重塑，指导临床治疗。

（2）对比三维斑点追踪超声心动图（3D-STE）整体应变及 LS2D-STE 各层应变参数预测评估左室重塑价值，旨在获得更好的方法及参数。

（3）对比 3D-STE、LS2D-STE 参数与心脏 MRI 参数比较，采用平行及序列试验，旨在通过无创、经济、有效的方法发现较好的预测左室重塑的指标。

关键科学技术问题

本课题所需解决的第一个关键科学技术问题为在 AMI 急诊 PCI 术后 3D-STE 及 LS2D-STE 对于左室重塑的判定价值，使用术后常规超声、3D-STE、LS2D-STE、心脏 MRI 检查，并利用术后超声心动图随访数据进行分组统计学分析，对比心脏 MRI 发现更好的测定 AMI 后左室重塑的方法。这其中超声心动图的数据误差、影像学的干扰及大量数据的积累及多个统计学方法的应用都是重要的影响因素。本课题第二个关键问题也是本课题研究的重点，即 3D-STE、LS2D-STE 各应变参数的对比来判定左室重塑，既往研究罕有对比各应变参数来预测左室重塑，本课题旨在从大量 AMI 患者中发现各应变参数对于左室重塑的发现价值，其中参数数据量大、影像学干扰明显、随访困难、统计学方法复杂都是本课题需要考虑的问题，本课题组成员有丰富的超声心动图及 LS2D-STE 检查的经验，能够较好的检查及随访超声心动图数据，对比各应变参数评估预测 AMI 后左室重塑的价值。

（三）达到的主要技术经济指标及评价指标；

AMI 后左室重塑主要靠 DISA-SPECT、PET、心脏 MRI 等大型检查来检查，LS2D-STE 在这部分患者中对左室重塑的检查价值未明，与 3D-STE 的对比也不明确，本研究主要目标在于证实 3D-STE/LS2D-STE 能够早期高效的预测左室重塑，本研究以常规超声心动图随访金标准分组，对比于心脏 MRI，从另外方向来早期经济高效的评估左室重塑：1) 阐明 LS2D-STE 各层应变及应变率对于左室重塑的判定价值，包括内膜、中膜、外膜的径向应变、纵向应变、圆周应变及应变率；2) 3D-STE 的整体的径向应变、纵向应变、圆周应变、面积应变等对于左室重塑的判定；3) 心脏 MRI 中舒张末期容积、收缩末期容积、每搏输出量、左室射血分数、充盈率峰值对于左室重塑的预测价值；4) 随访 3 月经胸超声心动图定义左室重塑金标准：左室舒张末容量（LVEDV）增加超过 20%；5) 对比 3D-STE、LS2D-STE 中敏感度准确度较高的参数诸如：3D-GLS GAS 2D-STE 内膜 LS 等参数对比心脏 MRI 中充盈率峰值预测左室重塑的意义。

经济指标及评价指标：主要发现 3D-STE 及 LS2D-STE 中敏感度、准确度较高的参数预测 AMI 后左室重塑的价值，并双向对照心脏 MRI 参数，旨在获得经济、有效、无创、无污染的检查方法早期预测左室重塑，指导药物治疗，判定患者预后，降低心衰及猝死率，降低患者经济负担，为临床服务

（四）预期提交的成果形式、数量、推广应用前景及社会、经济效益。

预期研究成果与效益

（1）二维/三维斑点追踪超声心动图简单、安全、有效、无创、无污染、经济、能床边进行，是早期预测左室形变、左室重塑的较好检查方法，符合现代医疗技术的要求，将成为除大型 MRI、PET 等检查外又一种值得推广的检查方式，值得临床推广应用。

斑点追踪超声心动图操作简单，经济有效，更有利于基层医院的开展和推广，有广阔的应用空间和前景。

(2) 递交形式、数量要求、水平

以论文形式发表 SCI 或核心期刊论文 2-3 篇，拟申报国家专利 1~2 项，申报省市新技术引进奖和科技进步奖。

(3) 应用推广前景

二维/三维斑点追踪超声心动图，其技术简单、可控性强、对医疗设备要求少，经济有效，更有利于基层医院的开展和推广。

三、年度、计划进度、考核指标

年度（3 年）	计划内容	考核指标
2020 年 12 月至 2021 年 12 月	检索文献、收集病例、随访资料	完成 100 例心肌梗死患者检查，收集整理超声及 MRI 数据
2022 年 01 月至 2023 年 01 月	随访患者，资料统计、撰写论文	对心肌梗死患者完善 3 月随访资料，统计数据，书写论文初稿并修改
2023 年 02 月至 2023 年 12 月	完善课题，完成总结，进行鉴定	发表 2-3 篇 SCI 及核心论文，申请新技术引进奖，完成结题报告等

四、项目组成员及分工：

项目组成员	姓名	性别	年龄	职称	专业	项目分工	为本项目工作所占比例	所在单位	签字
负责人	刘琨	男	39	副主任医师	心脏内科	设计实施总结，统筹协调，撰写论文	50%	连云港市第一人民医院	刘琨
参研人	王燕	女	40	副主任医师	心脏彩超	数据收集撰写论文	30%	连云港市第一人民医院	王燕
参研人	李公豪	男	32	主治医师	心脏内科	数据收集统计撰写论文	20%	连云港市第一人民医院	李公豪
参研人	尹德录	男	51	主任医师	心脏内科	统筹安排	10%	连云港市第一人民医院	尹德录
参研人	赵云峰	男	44	主任医师	心脏内科	数据收集实施总结	10%	连云港市第一人民医院	赵云峰
参研人	周莹	女	47	主任医师	影像科	数据收集	10%	连云港市第一人民医院	周莹
参研人	彭中兴	男	30	住院医师	心脏内科	数据收集	10%	连云港市第一人民医院	彭中兴
参研人	赵艳丽	女	31	主治医师	心脏内科	数据收集	10%	连云港市第一人民医院	赵艳丽

五、经费预算

(一) 项目预计总投入 1.2 万元，承担单位匹配 0.6 万元。

(二) 申请经费主要用途

科 目	具体支出	经费支出预算
科研业务费	调研、学术交流、论文发表、查新检索	0.68
消耗性实验材料费	无	0
消耗性临床材料费	临床观察	0.2
科研协作费	随访	0.26
鉴定验收费	管理费	0.06
总 计	1.2	1.2

(三) 甲方(市卫计委)核拨乙方(承担单位)科技经费 0.6 万元, 于 2020 年拨款。

六、签约各方共同遵守以下条款:

1、甲方应按合同约定的金额提供项目研究经费;有权直接组织或委托丙方监督检查合同履行情况;负责审查验收项目完成后的所有资料;甲方中途无故撤消或不履行合同,所拨经费不得收回;由于乙方主观原因不能按期完成项目,甲方可视情况中止合同,追还经费,再次申报可不予立项。

2、乙方应严格履行合同义务,对整个研究项目工作负责;为项目实施承诺的技术与条件提供保障,以及财务管理、成果管理、科技档案管理等合同约定的其它义务,应保质按期完成;完成后一月内及时报送相关材料;应加强项目实施成果的转化;对正式投产取得经济效益的成果应承担对甲方所拨经费全部偿还或部分偿还的义务。

3、双方对项目及其它技术资料负有保密责任。

4、双方应共同履行合同,如变更或解除,须签署书面文件,协商一致解决。

5、合同一式三份,甲方(市卫计委科教处一份)、乙方(项目承担单位一份)、主研人各一份。

七、项目负责人承诺(保证)

我代表项目组成员保证：

- 1、我接受市卫生健康委科技项目经费资助；
- 2、认真履行合同书所有条款，严谨求实地开展研究工作；
- 3、每年10月份按时报送项目执行情况及进展小结；
- 4、保证项目按期保质完成，于2023年12月1日前结题；
- 5、严格执行科技项目管理及科研经费管理的有关规定；
- 6、项目结束后，即将完成的材料及经费使用小结上报委科教处；
- 7、对资助项目发表的论文等研究成果按规定进行标注；
- 8、本项目如不能按期完成，以后将不再申报项目，并全部退还所拨经费。

项目负责人（签字）：

刘 伟

签定合同各方：

甲方（委托单位）：

法定代表人（签字）

项目主管处室负责人（签字）



2020年12月5日

乙方（承担单位）：

法定代表人（签字）

项目负责人（签字）

开户银行、账号

中国银行 连云港科苑路支行 461158225118



刘爱民



2020年12月5日

本合同自甲、乙双方签字、盖章之日起生效

13

