

类别（请打√）
<input checked="" type="checkbox"/> 重点项目
<input type="checkbox"/> 一般项目

上海市卫生健康委员会
医学新技术研究与转化种子计划
项目计划任务书

项目编号：2024ZZ1022

项目名称：基于 cIATD 技术的深度学习自反馈 pMCS 系统研发

项目单位（盖章）：上海市第十人民医院

项目负责人：李颖川

联合单位（盖章）：丰凯利医疗器械（上海）有限公司

项目年限：2025 年 1 月至 2027 年 12 月

填报日期：2024 年 12 月 3 日

上海市卫生健康委员会制

二〇二四年

填 写 说 明

- 一、根据计划任务书要求，逐项认真填写，留空部分请填无。
- 二、填写内容实事求是、内容翔实、明确严谨。
- 三、单位名称必须与单位公章名称相一致，不能用简称。
- 四、本表各栏不够填写时，可自行加页。

一、项目基本信息

项目名称		基于 cIATD 技术的深度学习自反馈 pMCS 系统研发								
项目研究类型		<input type="checkbox"/> 应用基础研究 <input checked="" type="checkbox"/> 实用技术研究、开发与推广 <input type="checkbox"/> 其他_____								
项目组人数		11 人	高级	4 人	中级	3 人	初级	0 人	其他	4 人
预期成果		<input type="checkbox"/> 新药物 <input checked="" type="checkbox"/> 新器械 <input type="checkbox"/> 新疗法 <input checked="" type="checkbox"/> 新技术 <input checked="" type="checkbox"/> 论文论著 <input checked="" type="checkbox"/> 研究报告 <input checked="" type="checkbox"/> 专利 <input type="checkbox"/> 临床路径 <input checked="" type="checkbox"/> 技术指南/标准 <input checked="" type="checkbox"/> 技术平台 <input type="checkbox"/> 数据库 <input type="checkbox"/> 生物样本库 <input type="checkbox"/> 其他_____								
申报类别		<input type="checkbox"/> 一般项目 <input checked="" type="checkbox"/> 重点项目								
所属学科		重症医学								
项目 责任 单位 信息	单位名称	上海市第十人民医院				单位性质	事业单位			
	通讯地址	静安区延长中路 301 号				邮政编码	200072			
	所在地区	上海市静安区		单位主管部门		科研处				
	联系人	杨洋		电子信箱		sykyc@188.com				
	联系电话	66301336		组织机构代码		42500853-4				
	传真号码	66303983		单位成立时间		1910				
项目 负责人 信息	姓名	李颖川		性别		男				
	出生日期	1972.10.23		职称		主任医师				
	最高学位	医学博士		从事专业		重症医学科				
	固定电话	66301528		移动电话		18917681828				
	传真号码	66306743		电子信箱		yinchuan_li@tongji.edu.cn				
	证件类型	身份证		证件号码		310104197210235816				
合作 单位 信息	单位名称	项目负责人		职称	从事专业		联系电话			
	丰凯利医疗器械（上海）有限公司	狄强		无	医学影像工程		15300722532			
项目 经费 来源 (万元)	总经费			160.00 万元						
	本次申请经费			80.00 万元						
	单位配套经费			-						
	企业配套经费			80.00 万元						

二、项目目标和主要研究内容

（一）研究目标：项目研究的主要目标、预期解决的重大问题。

研究主要目标

1) 性能测试与机制探索

- 利用现代物理场分析软件进行计算机模拟，深入研究基于连续主动脉内热稀释法（cIATD）测量心输出量（CO）时，导管直径、长度和材料对主动脉流场的影响，以及不同心输出量测量导管结构参数对细胞和凝血因子的影响，探索 cIATD 导管引起主动脉流场变化和血液损伤机制。
- 分析注射生理盐水位置、容量和时间对主动脉温度场分布的影响，研究热电偶不同安放位置对 CO 测量准确性和稳定性的影响规律。

2) 体外模拟测试与控制系统开发

- 根据经皮器械循环支持导管（pMCS）的特性开发整合 cIATD 的 pMCS 导管。
- 开发能够输出心脏脉动流体力学环境的体外测试装置，模拟主动脉瓣口位置生理压力和流量环境，测试 cIATD - pMCS 测量导管在不同 CO、主动脉压差下的血液兼容性、温度变化曲线和实时压力波形。
- 设计基于深度学习算法的 CO 自反馈控制 pMCS 工作系统，提高 pMCS 工作效能。

3) 动物体内测试与优化

- 构建心力衰竭大动物模型进行测试，观察 cIATD - pMCS 导管在体内单独测量及 pMCS 支持设备工作状态下的测量准确性、稳定性，以及基于 CO 反馈的血流动力支持设备工作情况。
- 与心超 CO 测量金标准对比测量实时性及准确性，并根据体内数据迭代 CO 算法设计及导管设计，优化 CO 测量及基于 CO 反馈的自动控制系统功效。

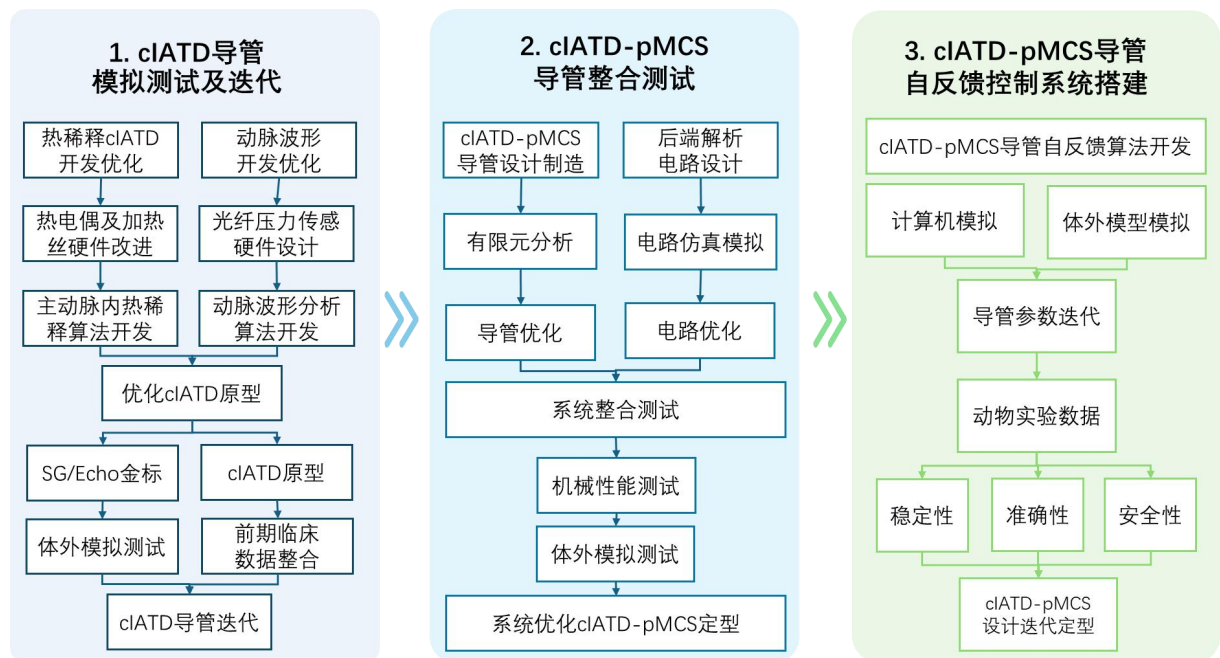
预期解决的重大问题

1. 提高心输出量测量的准确性和稳定性：通过对 cIATD 导管结构参数的优化、生理盐水注射方式和热电偶安放位置的研究，以及深度学习算法对测量结果的校正，提高心输出量测量的准确性和稳定性。

2. 降低导管对血液的损伤：探索 cIATD 导管引起主动脉流场变化和血液损伤机制，优化导管结构设计，降低导管对血细胞和凝血因子的损伤，提高血液兼容性。
3. 提高 pMCS 工作效能：设计基于深度学习算法的 CO 自反馈控制 pMCS 工作系统，通过精确调整主动脉球囊的充气/放气时相和充气量，增加 CO 和改善冠脉灌注，提高 pMCS 的工作效能。

(二) 主要研究内容：项目要解决的主要技术问题和难点，实施的技术路线和创新点等。

2.1 研究内容及研究方法



项目流程图

1) 基于 cIATD 技术测量心输出量的计算机模拟性能测试

从生理学角度，利用现代物理场分析软件通过流固耦合求解基于连续主动脉内热稀释法（cIATD）测量心输出量（CO）导管直径、长度和材料对主动脉流场的影响，仿真研究不同心输出量测量导管结构参数对细胞和凝血因子的影响，探索 cIATD 导管引起主动脉流场变化和血液损伤机制。利用有限元分析注射生理盐水位置、容量和时间对主动脉温度场分布的影响，研究热电偶不同安放位置对 CO 测量准确性和稳定性的影响规律。

2) cIATD-pMCS 导管的体外模拟测试及反馈控制系统

根据经皮器械循环支持导管（pMCS）的特性开发整合 cIATD 的 pMCS 导管。根据工况特点及植入位置的生理环境，采用集中-分布式混合参数模型开发能够输出心脏脉动流体力学环境的体外测试装置，模拟主动脉瓣口位置生理压力和流量环境，测试 cIATD-pMCS 测量导管在不同 CO、主动脉压差下的血液兼容性、温度变化曲线和实时压力波形。并进一步基于心输出量测量结果，设计基于深度学习算法的 CO 自反馈控制 pMCS 工作系统，旨在提高 pMCS 工作效能。

3) cIATD-pMCS 导管的动物体内测试

基于以上导管的设计，构建心力衰竭大动物进行测试，并且术中通过腺苷改变 CO，观察 cIATD-pMCS 导管在体内单独测量及 pMCS 支持设备工作状态下的测量准确性、稳定性，以及基于 CO 反馈的血流动力支持设备工作情况。与心超 CO 测量金标准对比测量实时性及准确性，并根据体内数据迭代 CO 算法设计及导管设计，优化 CO 测量及基于 CO 反馈的自动控制系统功效。

2.2 技术路线

1) cIATD 心输出量测量

基于热稀释法（图 1）和实时压力波形分析（图 2）相结合方法，在升主动脉-主动脉弓位置支撑放置 cIATD 导管，通过连续热稀释算法，在主动脉根部附近注射标定溶液，通过高分辨率热电偶测量实时温度变化，并根据曲线面积计算 CO 校准；通过光纤压力传感器实时测量主动脉压力波形，分析压力轮廓曲线实时估计心排量。

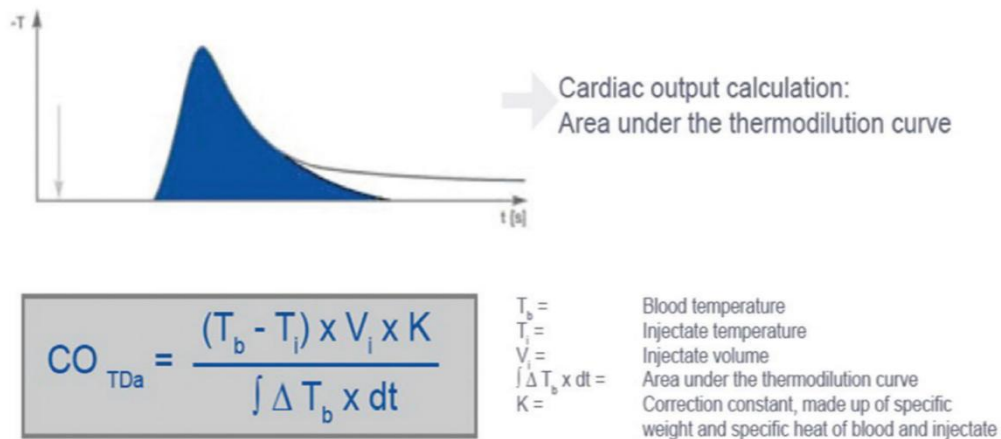


图 1 热稀释法测量心输出量的原理示意

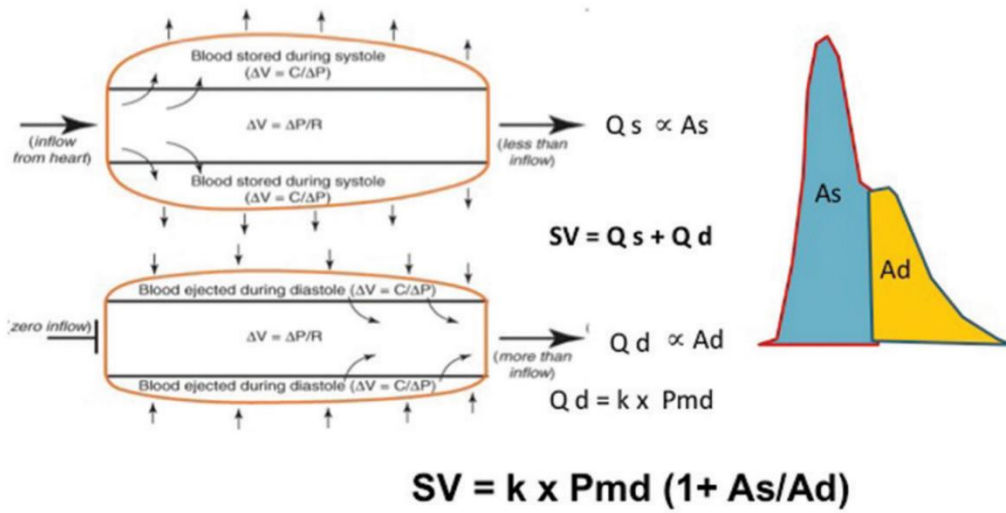


图 2 波形分析法测量心输出量的原理示意

2) 主动脉内 CO 测量 cIATD 导管

采用与血液兼容的材料制作 cIATD 导管 (cIATD)，并与 pMCS (包括 IABP 其他 pVAD) 进行测试整合，设计制造结合 cIATD 技术的 pMCS 导管。通过有限元软件分析导管机械结构对主动脉流场和血细胞损伤影响，优化设计导管直径、长度、形状等结构参数。仿真主动脉温度场分布，优化标定溶液注射方式和传感器安放位置。设计压力传感器和热电偶信号放大、滤波和模拟/数字转换电路,实时采集测量信号 (图 4)。

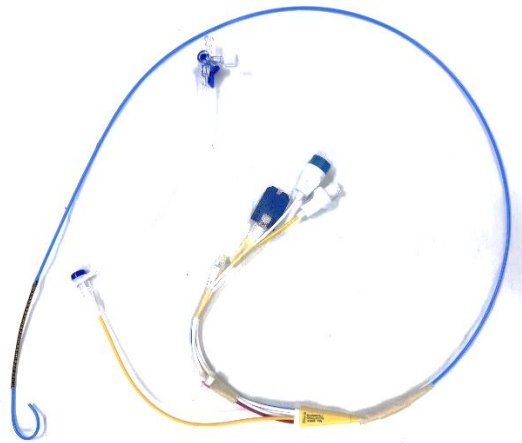


图 3 cIATD 导管原型样机

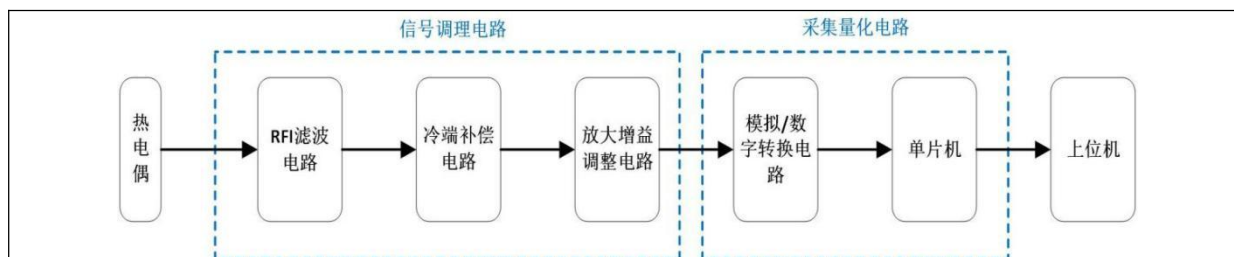


图 4 热电偶导丝信号测量电路设计

热稀释法热电偶导丝信号测量电路主要包括两部分：信号调理电路和采集量化电路。

信号调理模块分为 RFI 滤波电路设计、冷端补偿电路设计和放大增益调整电路。RFI 滤波电路设计是由两个对称的一阶 RC 滤波电路以及运算放大器组成，可以将热电偶引线带来的高频噪声滤除，避免后续放大器整流引起的输出失调误差，提高温度采集信号的精度。冷端补偿电路主要用于补偿热电偶冷端温度不恒定对测量温度精度的影响，可选用 AD590 半导体集成温度传感器对冷端温度引起的电动势变化完全补偿。放大增益调整电路用于将热电偶的输出电动势放大调整到模拟/数字转换器的电压输入范围，可选用 AD8227 宽电压仪表放大器，通过调整外部电阻改变增益范围。

采集量化电路分为模拟/数字转换电路和单片机采集电路。热电偶信号通过信号调理电路之后，需要将模拟信号转换为数字信号才能被后续的软件处理。模拟/数字转换电路主要包括负反馈电压跟随电路、抗混叠滤波电路和模数转换器。负反馈电压跟随电路用于模数转换输入信号缓冲作用，抗混叠滤波电路可以有效抑制反冲噪声和频带外噪声。采集量化后的信号需要进行分段拟合，标定温度和电动势的曲线关系，减少非线性范围的测量误差。

3) 心输出量反馈控制的 pMCS 导管

基于 cIATD 导管的 pMCS（以 IABP 为例）反馈控制系统主要包括热电偶和压力换能器信号输出、心排量监测算法和 IABP 支持三部分。心输出量测量导管顶端的压力换能器实时采集主动脉压力信号，用于心排量实时监测。热电偶测量热稀释法下的主动脉温度变化曲线，用于心排量监测校正，提高准确性。心输出量测量导管主动脉压力信号一方面作为 IABP 充气和放气的触发信号，另一方面与主动脉流量联合作为 IABP 充气量调整依据。通过控制主动脉球囊充气/放气时相和充气量，随着心脏收缩和舒张作用于

主动脉，可增加 CO 和改善冠脉灌注（图 5）。进一步根据采集数据，通过深度学习算法迭代 CO 计算判定方法及基于 CO 自调节的 IABP 工作状态及模式方法，输出 CO 自反馈控制 IABP 工作系统算法，提高 IABP 工作效能。

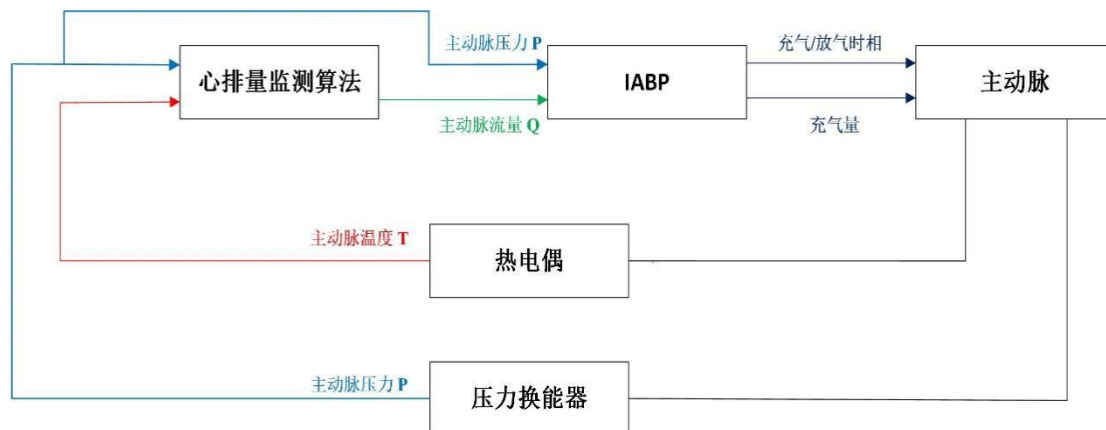


图 5 基于 cIATD 导管的 IABP 反馈控制系统

4) 计算机模拟、体外模拟、动物体内模拟测试方法

通过计算机数值模拟计算 cIATD-pMCS 导管植入主动脉流场和温度场分布，获得导管结构、注射冷生理盐水方式与血细胞剪切应力、心排量、主动脉压力波形和温度变化关系数据，结合体外模拟测试实际测量数据，建立 cIATD-pMCS 导管机械结构参数、热稀释参数与血细胞损伤、压力波形、温度变化之间的数学模型。最后通过动物体内实验研究，验证 cIATD-pMCS 导管测量 CO 的可行性。

本次实验将选取适龄大动物（猪/狗）2-4 只作为测试对象。在无菌条件下对动物进行麻醉后，肺动脉处置入 Swan-Ganz 导管作为测量对照，主动脉处置入 cIATD-pMCS。分别在静息状态、腺苷负荷状态、pMCS 工作状态，观察指标包括导管在单独测量 CO 及 pMCS 工作状态下的测量准确性和稳定性，以及基于 CO 反馈的血流动力支持设备的工作情况，同时密切观察动物在手术前后的生理状态变化（图 6）。

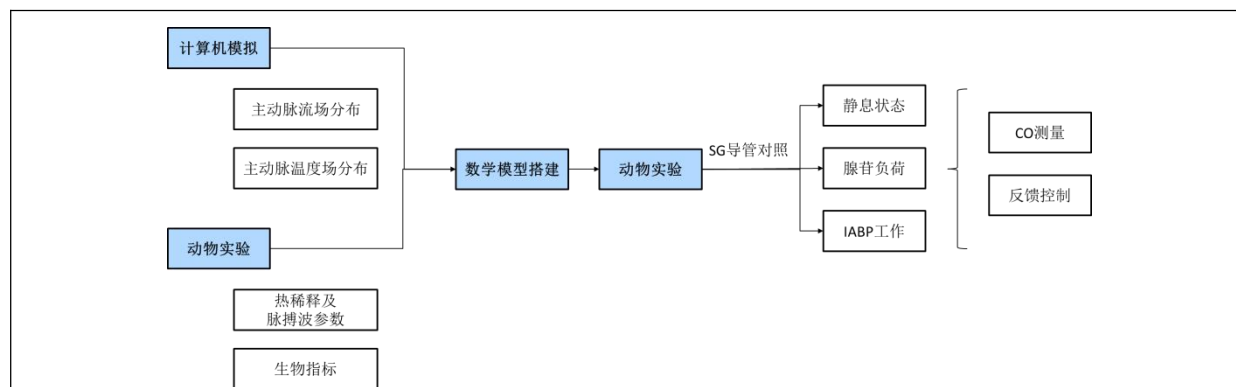


图 6 模拟测试流程

2.3 创新点

1) cIATD 技术

采用热稀释法和实时压力波形分析相结合的方法测量心输出量。在主动脉根部附近注射标定溶液，通过高分辨率热电偶测量实时温度变化，并根据曲线面积计算 CO 校准；同时通过光纤压力传感器实时测量主动脉压力波形，分析压力轮廓曲线实时估计心排量。这种多方法结合的测量方式提高了心输出量测量的准确性和稳定性。

2) cIATD-pMCS 功能整合导管

将连续主动脉内热稀释法（cIATD）与经皮器械循环支持导管（pMCS）进行整合，开发出 cIATD-pMCS 导管。这种融合不仅能够实现对心输出量的准确测量，还能基于心输出量测量结果设计 CO 自反馈控制 pMCS 工作系统，提高 pMCS 的工作效能，为心血管疾病的治疗提供了新的技术手段和思路。

3) 基于深度学习算法的 CO 测量

基于心输出量测量结果，利用深度学习算法设计 CO 自反馈控制 pMCS 工作系统，通过对主动脉压力信号和温度变化曲线等多源数据的学习分析，精确调整主动脉球囊的充气 / 放气时相和充气量，以增加心输出量和改善冠脉灌注；另一方面，深度学习算法能够迭代 CO 计算判定方法，通过对不同工况下大量测量数据的学习，自动识别和适应各种复杂生理环境变化，提高心输出量测量的准确性和可靠性，为心血管疾病的治疗和监测带来新突破，提高 pMCS 工作效能，为医生提供更准确实时的心输出量数据，助

力制定个性化治疗方案，适应患者个体差异和病情变化，为心血管疾病精准治疗提供有力支持。

(三) 年度任务和考核指标

年度	年度任务	年度考核指标	重要任务时间节点
2025.01-2025.12	<p>完成基于 cIATD 技术测量心输出量的计算机模拟性能测试的初步工作，包括不同导管结构参数对主动脉流场和血液影响的模拟，以及注射生理盐水位置、容量和时间对主动脉温度场分布影响的模拟。</p> <p>开始 cIATD - pMCS 导管的体外模拟测试装置的设计与搭建。</p> <p>进行热稀释法热电偶导丝信号测量电路的优化设计。</p>	<p>提交计算机模拟性能测试的阶段性报告，明确不同导管结构参数对主动脉流场和血液的影响趋势。</p> <p>完成体外模拟测试装置设计方案，并开始部分组件的制作。</p> <p>热稀释法热电偶导丝信号测量电路的精度和稳定性得到显著提升。</p>	<p>2025 年 6 月前完成计算机模拟性能测试的主要参数设定和初步模拟结果分析。</p> <p>2025 年 9 月前完成体外模拟测试装置设计方案的定稿。</p> <p>2025 年 12 月前完成热稀释法热电偶导丝信号测量电路的优化设计工作。</p>
2026.01-2026.12	<p>继续完善计算机模拟性能测试，深入分析模拟结果，探索 cIATD 导管引起主动脉流场变化和血液损伤机制。</p> <p>完成 cIATD - pMCS 导管的体外模拟测试装置的搭建，并开展体外模拟测试。</p> <p>基于体外模拟测试结果，优化 cIATD - pMCS 导管设计。</p> <p>推进基于深度学习算法的 CO 自反馈控制 pMCS 工作系统的设计。</p>	<p>提交计算机模拟性能测试的详细报告，明确血液损伤机制。</p> <p>体外模拟测试装置能够稳定运行，获得可靠的测试数据。</p> <p>cIATD - pMCS 导管在血液兼容性、温度变化曲线和实时压力波形等方面性能得到优化。</p> <p>初步建立基于深度学习算法的 CO 自反馈控制 pMCS 工作系统框架。</p>	<p>2026 年 3 月前完成计算机模拟性能测试的深入分析工作。</p> <p>2026 年 6 月前完成体外模拟测试装置的搭建和调试。</p> <p>2026 年 9 月前完成基于体外模拟测试结果的导管优化设计。</p> <p>2026 年 12 月前初步建立深度学习算法的工作系统框架。</p>

2027.01-2027.12	<p>进行 cIATD - pMCS 导管的动物体内测试。</p> <p>与心超 CO 测量金标准对比，验证测量实时性及准确性。</p> <p>根据体内数据迭代 CO 算法设计及导管设计，优化 CO 测量及基于 CO 反馈的自动控制系统功效。</p> <p>整理项目成果，撰写项目结题报告。</p>	<p>动物体内测试顺利完成，获得准确的测量数据和性能评估结果。</p> <p>与心超 CO 测量金标准对比结果显示测量具有较高的实时性和准确性。</p> <p>CO 算法和导管设计得到有效优化，自动控制系统功效显著提升。</p> <p>提交完整的项目结题报告，包括研究成果、创新点和应用前景等。</p>	<p>2027 年 6 月前完成动物体内测试的主要工作。</p> <p>2027 年 9 月前完成与心超 CO 测量金标准的对比分析。</p> <p>2027 年 11 月前完成算法和导管设计的优化工作。</p> <p>2027 年 12 月前提交项目结题报告。</p>
-----------------	---	---	---

三、预期成果和考核指标

(一) 预期成果：通过完成项目任务直接获得的标志性成果或核心成果。

1) 技术成果

➤ 优化 cIATD - pMCS 导管

经过计算机模拟性能测试、体外模拟测试和动物体内测试的不断优化，该导管在结构参数（直径、长度、形状等）方面更加科学合理，能够最大程度减少对主动脉流场的影响和血液损伤。同时，在材料选择上更加注重与血液的兼容性，提高了导管的安全性和可靠性。

➤ 高精度的热稀释法热电偶导丝信号测量电路

经过优化设计的测量电路能够有效滤除高频噪声，准确补偿冷端温度对测量精度的影响，并将热电偶的输出电动势放大调整到合适范围，提高了温度采集信号的精度。同时，采集量化电路能够将模拟信号转换为数字信号，并进行分段拟合和标定，减少非线性范围的测量误差，为心输出量的准确测量提供了有力保障。

基于深度学习算法的 CO 自反馈控制 pMCS 工作系统

该系统能够根据心输出量测量导管顶端的压力换能器实时采集的主动脉压力信号和热

电偶测量的热稀释法下的主动脉温度变化曲线，实现对心排量的实时监测和校正，提高了测量的准确性。同时，通过控制主动脉球囊的充气 / 放气时相和充气量，能够随着心脏收缩和舒张作用于主动脉，增加 CO 和改善冠脉灌注，提高了 pMCS 的工作效能。

2) 科研成果

➤ 高水平的研究报告

包括计算机模拟性能测试报告、体外模拟测试报告、动物体内测试报告以及项目结题报告等。这些报告将详细阐述项目的研究过程、方法、结果和结论，为心血管疾病的诊断和治疗提供重要的理论依据和实践经验。

➤ 学术论文

项目团队将在国内外高水平学术期刊上发表 3-5 篇学术论文，介绍项目的创新点和研究成果，提升项目的学术影响力和行业知名度。

➤ 专利技术

项目在 cIATD - pMCS 导管设计、热稀释法热电偶导丝信号测量电路优化、基于深度学习算法的 CO 自反馈控制 pMCS 工作系统等方面有望获得 3-5 项发明专利，为项目的产业化发展提供有力保障。

3) 临床应用成果

➤ 提高心血管疾病的诊断和治疗水平

cIATD - pMCS 导管和基于深度学习算法的 CO 自反馈控制 pMCS 工作系统的应用，将为心血管疾病的诊断和治疗提供更加准确、实时的数据支持和治疗手段，有助于提高心血管疾病的诊断准确性和治疗效果，改善患者的生活质量和预后。

➤ 推动心血管医疗技术的发展

本项目的研究成果将为心血管医疗技术的发展提供新的思路和方法，促进心血管医疗技术的不断创新和进步，为人类健康事业做出积极贡献。

(二) 预期效应：应体现应用预期成果后，将引起所在研究领域、产业或社会产生的直接变化，以及间接带来的影响。

1) 对所在研究领域的影响

➤ 推动心血管生理监测技术发展

- 本项目的成果将为心血管生理监测领域提供新的方法和技术。通过对心输出量的精确测量以及导管结构和测量技术的优化，将促进该领域对心血管系统功能的更深入理解和研究，为后续的科研工作提供重要的技术支持和理论依据。

- 深度学习算法在心血管监测中的应用将为该领域带来新的研究方向和思路，激发更多的科研人员探索人工智能与心血管生理监测的结合，推动该领域的技术创新和发展。

➤ 促进多学科融合与合作

- 项目涉及生理学、物理学、工程学、计算机科学等多个学科领域。预期成果的实现将促进这些学科之间的融合与合作，打破学科壁垒，形成多学科交叉的研究模式，为解决复杂的心血管生理监测问题提供更全面的解决方案。

2) 对产业的影响

➤ 带动医疗器械产业升级

- 优化的 cIATD - pMCS 导管和高精度的测量电路以及先进的 CO 自反馈控制工作系统的研发成功，将为医疗器械产业带来新的产品和技术升级。这些创新产品将提高心血管疾病诊断和治疗的准确性和效率，满足临床需求，推动医疗器械产业向高端化、智能化方向发展。

- 项目成果的产业化将带动相关产业链的发展，包括材料供应、电子元件制造、软件开发等行业，促进产业结构的优化和升级，创造更多的就业机会和经济效益。

➤ 提升产业竞争力

- 拥有自主知识产权的核心技术和创新产品将提高国内医疗器械产业在国际市场上的竞争力。项目成果的推广应用将使国内企业在心血管生理监测领域占据技术制高点，打破国外技术垄断，提升国内产业的整体实力和国际影响力。

3) 对社会的影响

➤ 提高心血管疾病的防治水平

- 准确的心输出量测量和基于 CO 反馈的血流动力支持设备的应用将有助于医生更准确地诊断心血管疾病，制定更有效的治疗方案，提高治疗效果，降低患者的死亡率和致残率，减轻家庭和社会的医疗负担。

- 对心血管疾病的早期诊断和预防也具有重要意义。通过实时监测心输出量等生理参数，可以及时发现心血管系统的异常变化，采取相应的预防措施，降低心血管疾病的发病率。

➤ 促进医疗资源的合理配置

- 项目成果的推广应用可以提高心血管疾病的诊断和治疗效率，减少患者的住院时间和医疗费用，缓解医疗资源紧张的局面。同时，先进的监测技术可以实现远程医疗和家庭医疗，使患者在基层医疗机构或家中就能得到及时的诊断和治疗，促进医疗资源的合理配置和分级诊疗制度的实施。

(三) 考核指标

1) 技术指标

1. 心输出量测量准确性

- 在不同生理状态下（静息状态、腺苷负荷状态、pMCS 工作状态等），与心超/Swan-Ganz 导管测量的金标准对比，CO 测量误差在±10%以内。

- 通过动物体内测试验证，cIATD - pMCS 导管单独测量及在 pMCS 支持设备工作状态下测量的准确性和稳定性达到特定要求。

2. 导管性能指标

- 优化后的 cIATD - pMCS 导管对主动脉流场的影响降低到特定程度，血细胞剪切应力在安全范围内；

- 导管的血液相容性良好，在体外模拟测试和动物体内测试中，不引起明显的血液凝固、溶血等不良反应；

- 导管的温度变化曲线和实时压力波形测量稳定，能够为心输出量监测提供可靠数据。

3. 深度学习算法性能指标

- 基于深度学习算法的 CO 自反馈控制 pMCS 工作系统能够准确判断 CO 的变化趋势，调整 pMCS 的工作模式及功率，使心脏 CO 达到医学专家指定的要求范围。

- 算法的迭代和优化能够显著提高心输出量计算的准确性和稳定性，减少测量误差。

4. 测试装置性能指标

- 体外模拟测试装置能够准确模拟主动脉瓣口位置生理压力和流量环境，输出稳定的心脏脉动流体力学环境。

- 装置的测量数据与动物体内测试数据具有较高的一致性，误差在合理范围内。

2) 科研成果指标

1. 研究报告质量

- 提交的计算机模拟性能测试报告、体外模拟测试报告、动物体内测试报告以及项目结题报告内容完整、数据准确、分析深入，具有较高的学术价值和应用价值。

2. 学术论文发表

- 在国内外高水平学术期刊上发表不少于 3 篇与项目相关的学术论文。

3. 专利申请

- 申请不少于 3 项与项目核心技术相关的专利，包括发明、实用新型专利。

4. 专利转化

- 至少 1 项专利成功转化，进一步与企业合作推进后续研发。

3) 时间进度指标

1. 项目按计划完成各阶段任务，不出现重大延误。

- 2025 年完成计算机模拟性能测试初步工作、体外模拟测试装置设计与搭建以及热稀释法热电偶导丝信号测量电路优化设计。

- 2026 年完成计算机模拟性能测试深入分析、体外模拟测试装置搭建与测试、导管优化设计以及深度学习算法工作系统框架建立。

- 2027 年完成动物体内测试、与 CO 测量金标准对比、算法和导管设计优化以及项目结题报告撰写。

2. 重要任务时间节点按时完成，确保项目顺利推进。

- 各年度重要任务时间节点的任务完成率达到 100%。

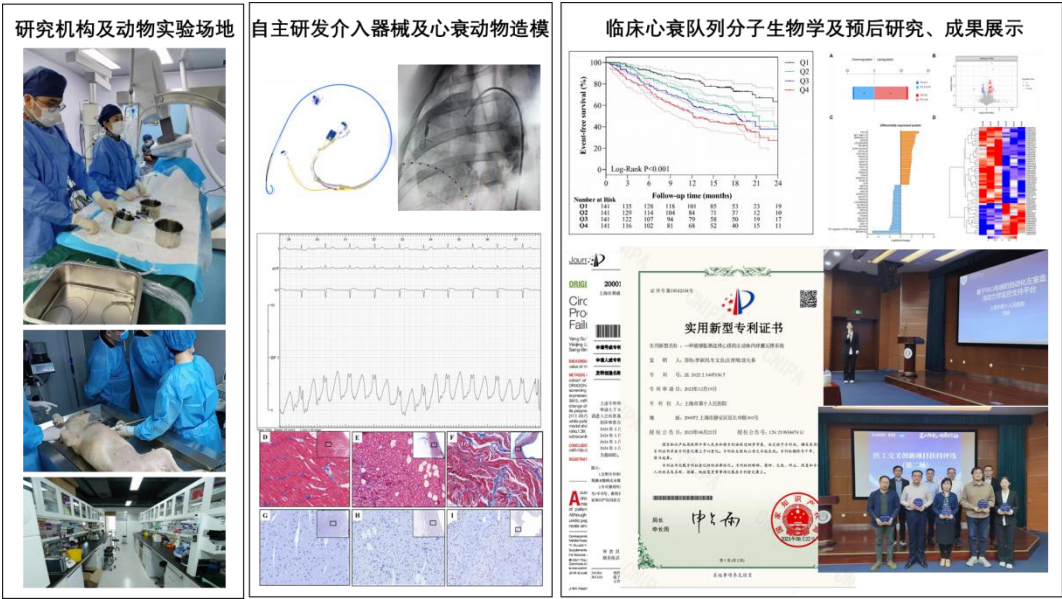
四、现有的工作条件与基础

(一) 研究基础：项目责任单位及合作单位相关研究基础，包括相关领域研究经历及近

年牵头、参与的相关领域项目/课题情况，已有的相关研究成果。

前期相关工作

1) 项目基于临床需求，前期设计研发时间超过 2 年，设计获批实用新型专利《一种能够监测连续心排的主动脉内球囊反搏系统》一项（CN219558474U，图 6）；申请发明专利《一种同步监测心输出量并自反馈控制的主动脉球囊反搏装置及方法》并公开。2023 年项目参与葛均波院士设立的心血管创新俱乐部（CCI）的早期孵化“破壳”项目获金奖，并获得数万元孵化支持。项目目前已进入迭代优化测试阶段。



5.1 申请人前期 cIATD 导管技术研发基础

2) 项目器械工程杨明教授团队深耕左室辅助装置机械控制及探索数十年，拥有丰富相关研发经验。合作申请人所在团队长期从事探索左心辅助装置在机械辅助循环中的应用基础研究。已获得多项国家自然科学基金资助，其中包括国家自然科学基金科学仪器基础研究专款 1 项：可植入搏动式超声致动血泵关键技术基础研究（项目批准号：81027001）、科学技术部国家重点研发计划：微型介入式人工心脏溶、凝血机制研究（项目批准号：2022YFC2402601）。已发表国际刊物论文 40 余篇;出版 Artificial Hearts: Technology and Therapy Management. Springer, 2020; 授权中国发明专利 20 余件。

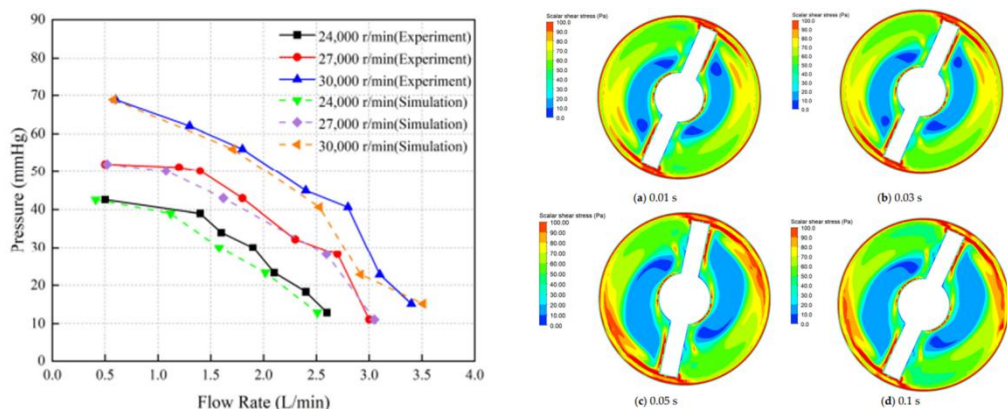
团队与本申请直接相关的研究成果如下：

①研究了左心辅助装置搏动频率和辅助模式对冠脉灌注的影响，包括冠脉和体循环

的电网络建模及其幅频特性仿真研究；不同左心辅助血泵控制参数对冠状动脉血流影响机理的仿真研究，这为项目数学建模和血流动力学仿真提供直接研究基础。

②为获得血液细胞损伤最小的血液腔结构设计，以流固耦合数学建模为基础，以溶血、血小板沉积、血小板激活为目标函数，建立基于神经网络模型的响应曲面模型，利用多目标优化算法—NSGA-II 在响应曲面中搜索出 Pareto 最优解集。这为项目血液损伤优化设计提供了直接研究基础。

③研制成功可精密驱动的超声致动搏动式血泵。这为项目反馈调节控制系统实现提供了直接的研究基础。



5.2 团队前期 pMCS 相关研究基础。（左）血泵的压力-流量（P-Q）曲线的实验和模拟结果/（右）不同叶轮转速调整间隔下血泵纵向中点处径向横截面上的剪切应力分布

3）丰凯利团队研究基础

3.1 前期关于心室辅助领域研究的基础积累

丰凯利医疗器械（上海）有限公司自成立之初专注从事微创伤循环辅助器械开发，经历近十年的深耕细作，于 2021 年完成产品定型及第三方检测，葛均波院士团队于 2022 年 8 月携我司“SynFlow3.0 经皮跨瓣膜心室辅助装置”完成首例国产经皮心室辅助装置支持的高危 PCI，最终成功实现冠脉血运重建。该系统于 2023 年 1 月 4 日通过国家药品监督管理局（NMPA）创新医疗器械特别审查程序申请，进入**特别审查程序**。目前该产品已进入临床研究阶段，由复旦大学附属中山医院和中国人民解放军总医院第一医学中心牵头，协同其余 16 家医疗机构共同开展。

公司与复旦大学附属中山医院合作进行申报产品用于高危 PCI 辅助治疗的前瞻性、

单中心、单臂临床研究，起止时间为 2022 年 8 月 24 日至 2022 年 11 月 8 日，入选标准为满足如下条件：①年龄 ≥ 18 岁， ≤ 79 岁，不分性别，②需要血流动力学支持的择期高危 PCI（患者自身风险高、冠脉病变复杂、血流动力学不稳定）手术且 LVEF $\leq 40\%$ ；③ 受试者或其法定代表人签署书面知情同意书（ICF）。主要有效性评价指标：血液动力学支持成功率（术中：泵启动至泵撤出）；主要安全性评价指标：出院前/术后 30 天（按先发生的时间点）的 MACCE 发生率。

根据 2023 年 2 月 24 日的《经皮跨瓣膜心室辅助系统用于高危 PCI 辅助治疗的前瞻性、单中心、单臂临床研究报告》结论显示“本研究初步证实了研究器械（经皮跨瓣膜心室辅助系统）用于高危 PCI 辅助治疗具有良好的有效性和安全性”。该临床实验结果表明，我司产品（SynFlow®3.0）可以有效维持高危 PCI 患者术中的血流动力学稳定，为术者提供更理想的条件和机会，以实现冠脉病变的最佳处理和更完全的血运重建，使患者达到更好的预后。标志着国产心室辅助装置将助力于临床克服高危复杂 PCI 手术的壁垒，进一步改善高危复杂冠心病患者的近远期预后。

2023 年 1 月 4 日，公司自主开发的“经皮跨瓣膜心室辅助系统”成为中国首例通过国家药品监督管理局（NMPA）创新医疗器械特别审查程序申请，进入特别审查程序（2022 年第 9 号）。

根据第二十六届全国介入心脏病学论坛暨第十二届中国胸痛中心大会（CCIF & CCPCC2023）的报告，2022 年中国冠心病介入总病例数达到 129 万例。有报道称高危介入约占所有冠脉介入治疗总数的 5-30%，预期 2022 年的高危介入治疗患者数量在 6.45-38.7 万，患者规模巨大。据此保守推算：丰凯利司产品上市首年，市场占有率约 20%-40%，公司年销售收入将逐步到达 5 亿元，产生利税过亿元。



3.2 专利及课题参与情况

截止至 2024 年 6 月，公司申请专利 187 件，授权专利 66 件，其中发明 22 件（国外 3 件）、实用新型 35 件、外观设计 9 件；另拥有软件著作权 3 项，商标 121 项。作为项目承担单位获批市级课题 1 项、区级课题 1 项，概述如下：

①2019 年获批上海市科技创新行动计划生物医药领域科技支撑项目，项目编号：19441912800，2023 年 9 月完成项目验收；

②2023 年获批浦东新区科技发展基金产学研专项，项目编号：PKX2023-S07。

3.3 已有的相关研究成果

丰凯利自主开发的“内置驱动经皮跨瓣膜心室辅助系统”是一款满足了临床对于微创、高泵血流量需求的集成创新产品，属国内首创。该产品主要由泵血导管和控制设备组成。攻克的重大技术问题如下：

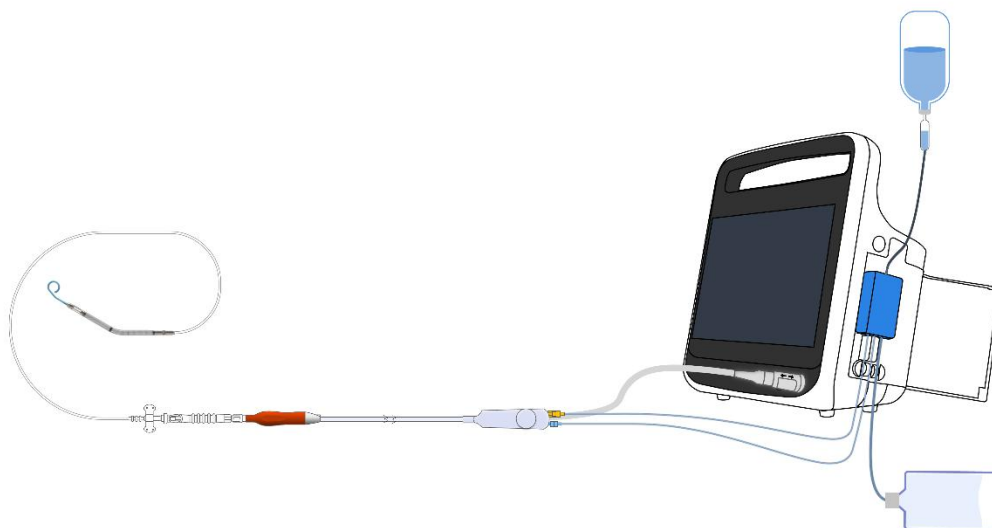
①开发全球首创的泵血导管灌注、回流技术，实现体内电机驱动泵血，灌注实现体内输药液、防止血液进入电机内部、清洗等功能同时，还可将电机转子转动过程中产生的磨损微粒完全排出体外，避免血栓堵塞，提高产品安全可靠；【佐证资料 1：一种有源介入式医疗器械的驱动单元（CN202310594136.9），已授权；佐证资料 2：有源介入式医疗器械的电机组件（CN202211733043.1），实质审查】。

②开发高性能体内电机电磁设计技术，综合叶轮、血流通道的流体仿真技术，实现

流量及安全性的同时体内驱动电机尺寸更小，实现微创；【佐证资料：一种血液泵送装置（CN202321280174.9），已授权）。

③开发三元流泵血叶轮设计技术，实现高泵血流量和稳定泵血流场的同时，降低叶轮旋转对红细胞的机械损伤。【佐证资料 1：一种泵血叶轮及心室辅助装置（CN202110458624.8）；佐证资料 2：泵血叶轮（CN201510976718.9），均已授权）。

④通过泵血电流数据确定泵血流量、搏动率，准确判断导管位置错误，及时通过报警提示医生。【佐证资料：血泵的泵血流量确定方法、装置、电子设备和存储介质；（CN202111243412.4），实质审查】



图示：内置驱动经皮跨瓣膜心室辅助系统结构

（二）团队情况：项目负责人、主要研究人员的经历与成绩，研究团队结构、研究优势。

1) 项目负责人李颖川

李颖川，医学博士，美国威斯康辛医学院分子与系统医学中心&美国心脏病学会高血压战略研究中心（AHA-SFRN）博士后，主任医师，博士研究生导师，上海市第十人民医院党委副书记。2020 年获得“全国抗击新冠肺炎疫情先进个人”、“上海市抗击新冠肺炎疫情先进集体”领队。2020-2022 年获上海市抗击新冠肺炎疫情卓越贡献奖。擅长临床麻醉、心血管患者的手术麻醉及术后管理，重症患者规范化管理等。主要研究方向为急性肺损伤、肾损伤的发病机制与防治，心血管疾病的表观遗传学研究，重症感染、急危重症患者的营养支持，多器官功能支持等。

担任多项社会任职，如：上海市医院协会重症医学管理专业委员会 主任委员；中国医师协会重症医学医师分会 委员；中国医院救援协会重症医学分会 常务理事；中国心胸血管麻醉学会心血管外科围术期医学分会 副主任委员；上海市医学会危重病专委会 委员；上海市医师协会重症医学医师分会 委员，等。

主持承担国家自然科学基金面上、上海市自然科学基金、上海市医学引导、上海市卫计委面上等科研项目，资助额度累计 800 余万元。发表 SCI 文章 80 余篇，累计影响因子 300 余分。此外，参编书籍 5 部。代表性论著：

- 1) Su, Y., H. Xing, W. Shen, M. Li, Y. Xu, and Y. Li, Fatal multisystem inflammatory syndrome in a 78-year-old adult after severe COVID-19 pneumonia during 2022 Omicron variant epidemic in Shanghai, China. *J Infect Public Health*, 16(3): p. 418-421, 2023.
- 2) Shang, J., F. Zhao, Y. Cao, F. Ping, W. Wang, and Y. Li, HMGB1 mediates lipopolysaccharide-induced macrophage autophagy and pyroptosis. *BMC Mol Cell Biol*, 24(1): p. 2, 2023.
- 3) Huang, W., C. Hua, Y. Guo, W. Gao, Y. Li, and Y. Zheng, Super resolution imaging reconstruction reveals that gold standard methods may not correctly conclude neural/brain functional recovery. *Comput Med Imaging Graph*, 105: p. 102198, 2023.
- 4) Feng, K., W. Huang, J. Shang, F. Ping, Q. Tan, W. Wang, Y. Li, and Y. Cao, Knockdown of lncRNA-ASLNC12002 alleviates epithelial-mesenchymal transition of type II alveolar epithelial cells in sepsis-induced acute respiratory distress syndrome. *Hum Cell*, 36(2): p. 568-582, 2023.
- 5) Huang, W., S. Li, J. Lu, Y. Shen, Y. Wang, Y. Wang, K. Feng, X. Huang, Y. Zou, L. Hu, Y. Lu, J. Zhou, and Y. Li, Accuracy of the intermittently scanned continuous glucose monitoring system in critically ill patients: a prospective, multicenter, observational study. *Endocrine*, 78(3): p. 470-475, 2022.

2) 医学团队:

研究骨干人员：车文良，主任医师，教授，医学博士，留美博士后，博士生导师。

上海市第十人民医院心内科行政主任兼崇明分院心内科主任，内科学教研室主任、内科规培基地主任。擅长心脏重症患者监护评估诊治、熟练应用左心辅助装置、IVUS/OCT优化介入治疗。主持承担国家自然科学基金面上、上海市自然科学基金、上海市医学引导、上海市卫计委面上等科研项目，资助额度累计 300 余万元。培养毕业硕士研究生 16 名。发表 SCI 文章 50 余篇，累计影响因子 200 余分。此外，参编书籍 5 部，累计字数 10 余万字。

主要论文：

- 1) Alifu J, Xiang L, Zhang W, Qi P, Chen H, Liu L, Yin G, Mohammed AQ, Lv X, Shi T, Abdu FA, Che W. Association between the atherogenic index of plasma and adverse long-term prognosis in patients diagnosed with chronic coronary syndrome. *Cardiovasc Diabetol*. 2023 Sep 21;22(1):255. doi: 10.1186/s12933-023-01989-z. PMID: 37735427; PMCID: PMC10515024. (共通 IF:9.3, JCR:Q1)
- 2) Mohammed AA, Zhang H, Li S, Liu L, Mareai RM, Xu Y, Abdu FA, Che W. Prognostic value of coronary microvascular dysfunction in patients with aortic stenosis and nonobstructed coronary arteries. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2023 Dec 1;24(12):891-899. doi: 10.2459/JCM.0000000000001561. Epub 2023 Nov 3. PMID: 37942790. (共通 IF: 3, JCR:Q2)
- 3) Lv X, Wang C, Liu L, Yin G, Zhang W, Abdu FA, Shi T, Zhang Q, Che W. Screening and verifying the mutations in the LDLR and APOB genes in a Chinese family with familial hypercholesterolemia. *Lipids Health Dis*. 2023 Oct 18;22(1):175. doi: 10.1186/s12944-023-01935-8. PMID: 37853441; PMCID: PMC10585857. (共通 IF:4.5, JCR:Q2)
- 4) Chen L, Sang C, Wu Y, Chen W, Ren Y, Che W, Lu Y. Coronary Angiography-Derived Index of Microcirculatory Resistance Associated With New-Onset Atrial Fibrillation in Patients With STEMI. *Can J Cardiol*. 2023 Nov7:S0828-282X(23)01874-3. doi: 10.1016/j.cjca.2023.10.025. Epub ahead of print. PMID: 37940088. (共通 IF:7.2, JCR:Q1)
- 5) Mohammed AQ, Abdu FA, Su Y, Liu L, Yin G, Feng Y, Zhang W, Xu Y, Xu D, Che W. Prognostic Significance of Coronary Microvascular Dysfunction in Patients With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. *Can J Cardiol*. 2023 Apr 20:S0828-282X(23)00312-4. doi: 10.1016/j.cjca.2023.04.011. Epub ahead of print. PMID:

37086837. (共通 IF:7.2, JCR:Q1)

研究骨干人员**苏杨**，医学博士，副主任医师，硕士生导师，Stanford, Mayo Clinic, Rochester Hospital, UNC McAllister 访问学者。主要研究方向重症复杂冠心病的介入治疗、心力衰竭的血流动力支持治疗、心脏介入设备技术的创新探索及心力衰竭的机制研究。主持设计包括 SHIFT-AHF, DRAGON-HF, PROPHET 在内的 3 项大型临床研究。研究成果在 ESC, ESC heart failure, AHA, OCC 等多个国际及国内会议上展示。主持多项心血管相关国家自然科学基金及院内临床研究课题。

近 3 年发表论文 10 余篇，(Circulation 2023, Circulation Research 2023, Journal of translational medicine 2023, JAHA, 2021)等，其中 SCI 论文 7 篇，总影响因子 32.76。副主编心脏科普书籍 1 部。专注于介入血流动力学评估介入技术创新转化，已获批相关实用新型专利 2 项，申请公开血流动力导管相关发明专利 2 项。葛均波院士心血管创新俱乐部 (CCI) 成员，展示转化项目获评选金奖。

已发表论文/专利:

- 1) Tang, Y., Feng, M., **Su, Y.***, Ma, T., Zhang, H., Wu, H., Wang, X., Shi, S., Zhang, Y., Xu, Y., Hu, S., Wei, K., & Xu, D. (2023). Jmjd4 Facilitates Pkm2 Degradation in Cardiomyocytes and Is Protective Against Dilated Cardiomyopathy. *Circulation*, 147(22), 1684–1704.
- 2) Sun, Y., Ma, M., Cao, D., Zheng, A., Zhang, Y., **Su, Y.***, Wang, J., Xu, Y., Zhou, M., Tang, Y., Liu, Y., Ma, T., Fan, A., Zhang, X., Zhu, Q., Qin, J., Mo, C., Xu, Y., Zhang, L., Xu, D., Yue, R. (2023). Inhibition of Fap Promotes Cardiac Repair by Stabilizing BNP. *Circulation research*, 132(5), 586–600.
- 3) Ma, T., Huang, R., Xu, Y., Lv, Y., Liu, Y., Pan, X., Dong, J., Gao, D., Wang, Z., Zhang, F., Yan, C., Ong, S. B., **Su, Y.***, & Xu, D. (2023). Plasma GAS6 predicts mortality risk in acute heart failure patients: insights from the DRAGON-HF trial. *Journal of translational medicine*, 21(1), 21.
- 4) Mohammed, A. Q., Abdu, F. A., **Su, Y.***, Liu, L., Yin, G., Feng, Y., Zhang, W., Xu, Y., Xu, D., & Che, W. (2023). Prognostic Significance of Coronary Microvascular Dysfunction in Patients With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. *The Canadian journal of cardiology*, 39(7), 971–980.
- 5) Wang Z, Pan X, Xu H, Wu Y, Jia X, Fang Y, Lu Y, Xu Y, Zhang J, **Su, Y.*** Serum Soluble ST2 Is a Valuable Prognostic Biomarker in Patients With Acute Heart Failure. *Front*

Cardiovasc Med. 2022 Feb 9;9:812654.

- 1) 发明专利, 主动脉球囊反搏系统的自反馈控制方法及主动脉球囊反搏系统, 苏杨, 李颖川, 车文良, 庄育刚, 202411058838.6
- 2) 发明专利, 暂时性心脏修补装置, 车文良, 苏杨, 李昊, 李治, 于瑞, 202410314594.7
- 3) 实用新型专利, 苏杨; 李颖川; 车文良; 庄育刚; 徐大春, 一种能够监测连续心排的主动脉内球囊反搏系统, CN 219558474 U, 2022 年 12 月 19 日
- 4) 实用新型专利, 徐大春; 吕洋波; 苏杨; 马腾; 潘新; 宫素岗, 一种聚力载药球囊扩张导管, CN 215822075 U, 2022 年 02 月 15 日

3) 器械工程团队

主要研究人员杨明, 上海交通大学电子信息与电气工程学院仪器科学与工程系教授、博士生导师。上海交通大学长聘教授、所长。自 2002 年在英国利兹大学做 Research Fellow 以来, 长期从事机械辅助循环的应用基础研究。已获得多项国家自然科学基金资助, 其中包括国家自然科学基金科学仪器基础研究专款 1 项。已发表国际刊物论文约 50 篇, 出版 Artificial Hearts: Technology and Therapy Management, Springer Nature, 2020; 授权中国发明专利 20 余件, 其中 3 件发明专利以作价入股产业化的模式, 实现了科技成果转化; 获国防科学技术一等奖 1 次。相关研究工作曾为科学中国人 (2012, 2022) 和科技日报“医卫前沿”栏目 (2014) 等分别报道。

主要相关论文:

1. Zhu Yuanfei; Yang Ming*; Zhang Yan*; Meng Fan; Yang Tianyue; Fang Zhiwei. Effects of Pulsatile Frequency of Left Ventricular Assist Device (LVAD) on Coronary Perfusion: A Numerical Simulation Study. Medical Science Monitor, 2020, 26: e925367
2. Azzam Ahmed; Xianghui Wang*; Ming Yang. Biocompatible materials of pulsatile and rotary blood pumps: A brief review. Reviews on Advanced Materials Science, 2020; 59:322 - 339
3. An Dawei; Yang Ming*; Gu Xiaotong; Fan Meng; Tianyue Yang; Shujing Lin. Noninvasive estimation of assist pressure for direct mechanical ventricular actuation. Review of Scientific Instruments, 2018; 89: 025108

4. Zhuang Xiaoqi; Yang Ming*; Xu Liang; Ou Wenchu; Xu Zihao; Meng Fan; Huang Huan. Pumping Rate Study of a Left Ventricular Assist Device in a Mock Circulatory System. ASAIO JOURNAL, 2016, 62(4):410-420.

朱远飞，上海交通大学博士后，2021 年在上海交通大学取得仪器科学与工程学科工学博士学位，目前在本校继续从事博士后科研工作。主要相关研究包括：①心血管系统建模，建立了心血管系统的集总参数模型，并计算分析了冠脉系统的频率特性，探索了血泵的不同搏动频率对冠脉血液灌注效果的影响；②压电超声电机精密驱动与控制，通过建立一个可以表征超声电机电气输入-机械输出特性的速度估计模型，联合模型估计速度和编码器测量速度，提出了一种超越编码器分辨率的速度重建与控制方法。相关成果发表在 IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control、Medical Science Monitor 等学术期刊。

主要相关成果：

近五年主持或参加的项目/课题：

(1)科学技术部，国家重点研发计划，2022YFC2402601 微型介入式人工心脏溶、凝血机制研究，2022-11-01 至 2025-10-30，120 万，在研，参与

(2) 国家自然科学基金委员会，面上项目，32171357，逐层氧合超声致动人工泵肺基础研究，2022-01-01 至 2025-12-31，58 万元，在研，参与

(3) 国家自然科学基金委员会，面上项目，62273234，基于分布式观测的强化学习及其在多无人机协同优化调控的应用，2023-01-01 至 2026-12-31，54 万元，在研，参与

代表性研究成果：

(1) Yuanfei Zhu, Tianyue Yang, Cunyue Lu, Ming Yang. A wide drive frequency matching method for harmonic suppression and voltage stabilization of ultrasonic motor, Review of Scientific Instruments, 2024, 95, 044705

(2) Yuanfei Zhu; Tianyue Yang; Zhiwei Fang; Tangan Li; Siwei Ye; Xiaochen Gao; Ming Yang Super-resolution velocity reconstruction and control of ultrasonic motors, IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, 2021, 68(11):3415-3422

(3) Yuanfei Zhu; Tianyue Yang; Zhiwei Fang; Li Shiyang; Lu Cunyue; Ming Yang; Contact modeling for control design of traveling wave ultrasonic motors, Sensors and Actuators A: Physical, 2020, 310(112037)

(4) Yuanfei Zhu ; Ming Yang; Yan Zhang; Fan Meng; Tianyue Yang; Zhiwei Fang ; Effects of Pulsatile Frequency of Left Ventricular Assist Device (LVAD) on Coronary Perfusion: A Numerical Simulation Study, Medical Science Monitor, 2020, 26(e925367)

(5) Fan Meng; Yuanfei Zhu*; Ming Yang*; Hemodynamic effects of pulsatile frequency of right ventricular assist device (RVAD) on pulmonary perfusion: a simulation study. Medical & Biological Engineering & Computing, 2024

4) 器械设计制造团队：丰凯利医疗器械（上海）有限公司。丰凯利医疗器械（上海）有限公司在循环支持辅助装置领域深耕细作近十年，已积累了夯实的技术基础，其中经皮跨瓣膜心室辅助系统(外置式 SynFlow®3.0)于 2023 年 1 月 4 日进入特别审查程序，成为国内首例通过国家药品监督管理局（NMPA）创新医疗器械特别审查程序的心室辅助产品。该产品属三类医疗器械，主要用于高危 PCI 术中的血流辅助和心源性休克的治疗，实现更完全的血运重建，改善患者长期预后。目前已进入临床试验阶段。

公司始终保持在经皮介入式心室辅助装置国内第一的领跑地位，并持续拓展治疗心肾综合症产品、血栓抽吸等技术协同型产品的开发。公司拥有授权专利 66 件，其中发明 22 件（国外 3 件）、实用新型 35 件、外观设计 9 件；另拥有软件著作权 3 项，商标 121 项。

团队结构及研究优势

➤ 团队结构

负责人李颖川作为重症医学医学博士，具有丰富的临床经验和深厚的学术造诣。在重症复杂冠心病的介入治疗、心力衰竭的血流动力支持治疗、心脏介入设备技术创新探索及心力衰竭机制研究等方面有深入的研究。作为访问学者，与国际顶尖医疗机构有过交流合作，能够及时掌握国际前沿技术和研究动态。主持多项大型临床研究和重症相关国家自然科学基金课题及院内临床研究课题，发表多篇高水平学术论文和拥有多项专利，在重症领域具有较高的知名度和影响力。

器械工程团队杨明教授作为上海交通大学电子信息与电气工程学院仪器科学与工程系教授、博士生导师，在人工心脏辅助、血栓检测、人体循环系统参数辨识、无线能量输入与传感技术等领域有深入的研究。已发表大量学术论文，出版专业著作，授权多项中国发明专利，获得多项科研奖励。在人工心脏辅助设备的研发方面具有丰富的经验和卓

越的技术实力。朱远飞作为上海交通大学博士后，在心血管系统建模和压电超声电机精密驱动与控制方面有深入的研究，相关成果发表在高水平学术期刊上。

凯利医疗器械（上海）有限公司在循环支持辅助装置领域深耕细作近十年，已积累了夯实的技术基础，其中经皮跨瓣膜心室辅助系统（外置式 SynFlow®3.0）于 2023 年 1 月 4 日进入特别审查程序，成为国内首例通过国家药品监督管理局（NMPA）创新医疗器械特别审查程序的心室辅助产品。有丰富的产品研发设计生产经验。

➤ 研究优势

多学科交叉融合：团队成员涵盖了医学、工程学等多个学科领域，能够实现多学科交叉融合，从不同角度解决心血管疾病诊断和治疗中的问题。医学专家提供临床需求和实践经验，工程专家提供先进的技术和设备支持，共同推动项目的顺利进行。

丰富的临床经验和科研实力：项目负责人苏杨在心血管领域具有丰富的临床经验，能够准确把握临床需求，为项目的研究方向和目标提供指导。团队成员在科研方面实力雄厚，发表了多篇高水平学术论文和拥有多项专利，能够为项目的技术创新和成果转化提供有力支持。

先进的技术和设备：团队在人工心脏辅助设备、传感器技术、无线能量输入等方面拥有先进的技术和设备，能够为项目的研究提供技术保障。团队成员不断探索和创新，将最新的技术应用于心血管疾病的诊断和治疗中，提高项目的技术水平和竞争力。

国际合作与交流：项目负责人及骨干国际交流经验丰富，与国际顶尖医疗机构有过交流合作，能够及时掌握国际前沿技术和研究动态。团队成员积极参与国际学术交流活动，与国内外同行进行合作与交流，提高项目的国际影响力和知名度。

（三）研究条件：项目承担与合作单位的优势科研条件。

项目承担单位：同济大学附属上海市第十人民医院。本项目承担单位同济大学附属上海市第十人民医院。建有中心实验室、心脏中心和同济大学心肺血管研究所。同济大学是国家重点建设的“985”和“211”重点大学，已于 2002 年被国家批准为“国家生命科学与技术人才培养基地”。具有专门的职能部门管理合作研究并具有相应的合作渠道，拥有多所附属医院。生命科学技术学院拥有一支由院士、教授、副教授、讲师、博士生和硕士生组成的结构合理、实力强大的学术团队。其干细胞研究中心和心律失常教育部重点实验室拥有先进的研究设备，已在 Cell、Science、Nature Genetics、Nature

Neuroscience、Neuron 和 PNAS 等国际权威杂志上发表了一系列科研成果，具有雄厚的研究实力。

附属第十人民医院拥有卫生部临床重点学科 3 个，上海市重点学科 4 个。十院中心实验室下设多个实验技术平台。同济大学附属第十人民医院心脏中心是同济大学博士点、医院重中之重学科，卫生部心血管疾病介入诊疗培训基地（冠心病与心律失常）；心脏中心成立心肺血管研究所，研究所主要 PI 包括院士 1 人，教授 6 人，副教授 7 人，其中 3 名教授为海外引进人才，研究所成员已承担多项国家自然科学基金。合作共建国家教育部“心律失常分子遗传重点实验室”，有良好的研究条件，具有本项目所需要的仪器设备。近三年在研项目共 63 项，其中国家级项目 33 项，省部级项目 20 项，包括科技部重点专项、国家自然科学基金重大研究计划培育项目、上海市重大项目等国家级或省部级重点项目，总经费超亿元；团队成员近年来获中华医学科技奖二等奖 1 项、上海市医学科技奖三等奖 3 项、上海市科技进步奖三等奖 2 项；近 3 年来发表 SCI 文章近 150 篇，总影响因子 498.87。

项目合作单位：丰凯利医疗器械（上海）有限公司。丰凯利医疗器械（上海）有限公司成立于 2015 年 9 月，是一家专注从事微创循环辅助器械开发的“专精特新”企业。公司目前已建成近 4000 平米集生产、研发和办公为一体化的工作场所，其中满足无菌医疗器械生产要求的万级净化车间 280 平米，设立独立的微生物、物理、化学检测实验室，配套高精度激光焊接机、微粒仪、二维影像等生产加工和检测设备。公司搭建了较完备的导管泵产品专用的性能评价方法，如：流体动力学仿真（CFD）评价、导管泵模拟使用过程中的振动评价、体外模拟血液的流量测试。这些专用测试方法的建立，将为本项目的顺利完成提供良好基础。

公司本着以“高质量普方案提高人类生命质量”的初心，致力于开发新一代跨瓣膜心室辅助系统，填补国内空白。公司在此领域深耕细作近十年，已积累了夯实的技术基础，其中经皮跨瓣膜心室辅助系统(外置式 SynFlow3.0)于 2023 年 1 月 4 日进入特别审查程序，成为国内首例通过国家药品监督管理局（NMPA）创新医疗器械特别审查程序的心室辅助产品。

（四）支撑保障：项目研究团队所在单位在人、财、物等方面对项目的支持。

1) 项目承担单位的管理措施

上海市第十人民医院作为项目承担单位，高度重视本项目的开展，在各个关键环节提供有力支持。

在项目申报阶段，医院组织专家团队对项目进行全面评估和优化，提高项目申报的质量和竞争力。在立项成功后，医院立即为项目配备专业的研究队伍，并在科研条件保障方面给予优先政策扶持。例如，提供先进的实验室设备、充足的实验场地以及便捷的科研数据管理系统。

在项目实施过程中，医院相关职能部门紧密协作，为项目顺利开展提供坚实的组织保障。科研管理部门严格遵循相关规章制度，对项目实施进行全方位、全过程的监督管理。通过建立定期汇报制度和进度跟踪机制，确保项目按计划推进，及时发现并解决问题。财务管理部门对项目经费实行专项管理，严格遵守财政纪律，认真执行国家财政制度。确保经费使用合理、透明，为项目的各项研究活动提供充足的资金支持。人事管理部门积极为项目所需的专家引进、人才交流和团队建设提供全面支持。通过制定优惠政策吸引国内外优秀专家参与项目，为项目团队提供更多的学习和交流机会，提升团队的整体实力。

2) 项目内部管理机制

项目负责人充分发挥领导作用，全面主持本项目的实施。研究队伍骨干积极协助负责人进行任务分解与执行，明确各成员的职责和任务目标。团队成员定期汇报和总结各自任务的进展情况，以便及时调整研究策略和进度安排。

项目成立由资深专家领衔、项目负责人参与的项目咨询专家组和项目管理专家组。这些专家组对项目的总体研究方向和各阶段的关键技术方案提供专业咨询和技术把关。通过定期联席会议和组织专题研讨，深入探讨项目执行过程中遇到的关键科学与技术难题，为项目的顺利推进提供智力支持。

在项目执行过程中，承担单位每季度召开一次内部交流研讨会，促进团队成员之间的沟通与合作，分享研究经验和成果。每半年撰写阶段性研究报告，对项目的进展情况进行全面总结和分析，为后续研究提供参考。每年组织一次外部专家联席会议，邀请国内外相关领域的权威专家对项目的实施情况和存在问题进行全面评审和指导，确保项目始终保持在正确的研究轨道上。

3) 双方工作管理与保障

作为双方联合项目，项目根据工作需要采用多种方式确保项目顺利开展。集中讨论有助于明确研究重点和方向，分头研究充分发挥双方的专业优势，项目助理实时沟通协作确保信息畅通和任务协调推进，人员互派则促进了双方研究团队的深度合作与交流。

双方参研单位均设有项目助理，负责各自研究任务的进展把控和技术资源调配。项目助理密切关注项目进度，及时协调解决研究过程中出现的问题，确保研究任务按时完成。同时，项目助理还负责实时推进研究团队的交叉合作，促进双方知识和技术的融合。在互派研究人员或学生到合作单位工作期间，合作单位将为他们提供必要的工作环境和生活保障。

五、项目组织管理

项目的组织管理和利益分享机制（包括组织方式、产学研结合、财政资金和自筹经费使用机制，知识产权分享机制等）及科研过程质量控制机制。

1) 组织管理

➤ 内部组织管理方式

- 采用联席会议制度，确保各合作单位之间的协调与沟通。定期召开联席会议，及时共享产品研发进度信息，协同解决突发问题，并设定明确任务指标，通过定期或不定期进度汇报机制，确保项目顺利推进。

- 成立由资深专家领衔的项目咨询管理委员会，指导和把关项目阶段性研究任务，为关键决策提供专业咨询和建议。项目负责人定期组织召开项目咨询专家组会议，把控项目整体发展方向，评估项目执行中的关键技术问题和研究成果。

- 项目咨询管理委员会与各参与单位协商，科学设定总体目标，协调工作内容，审议制定管理制度。各单位负责人定期向咨询管理委员会汇报研究进展和难题，委员会据此召开联席会议，把控项目实施策略与协作方式。

➤ 交流机制

- 采用定期与不定期相结合的多元化交流机制，通过技术交流、人员访学、会议研讨等形式，及时讨论项目进度，解决实施过程中的瓶颈问题。项目负责人承担核心协调职责，定期编制进展报告。项目咨询管理委员会根据项目需求，组织专题学术研讨与交流活动，邀请国内外权威专家参与，为项目创新突破和顺利实施提供保障。

2) 保障措施

➤ 项目承担单位管理措施

- 上海市第十人民医院作为项目承担单位，将项目纳入学校科研院国家重大项目管理办公室统筹管理。在项目申报、立项、执行、监督和验收等环节提供全方位指导和支持，在研究队伍配备和科研条件保障方面给予优先政策扶持。

- 相关职能部门全力支持项目开展，提供组织保障。科研管理部门对项目实施全方位、全过程监督管理；财务管理部门对项目经费实行专项管理，遵守财政纪律；人事管理部门为项目所需的专家引进、人才交流和团队建设提供支持。

➤ 项目内部管理机制

- 项目负责人全面主持项目实施，研究队伍骨干协助任务分解与执行，定期汇报总结任务进展情况。成立项目咨询专家组和项目管理专家组，对项目总体研究方向和各阶段关键技术方案提供专业咨询和技术把关。通过定期联席会议和专题研讨，解决关键科学与技术难题。承担单位每季度召开内部交流研讨会，每半年撰写阶段性研究报告，每年组织外部专家联席会议，对项目实施情况和问题进行评审和指导。

➤ 双方工作管理与保障

- 作为双方联合项目，采用集中讨论、分头研究、项目助理实时沟通协作和人员互派等方式确保项目顺利开展。双方参研单位均设项目助理，负责研究任务进展把控和技术资源调配，推进研究团队交叉合作。合作单位为互派人员提供工作环境和生活保障，促进深度合作与交流。

3) 知识产权对策、成果管理及合作权益分配

➤ 预期成果与知识产权归属、分享、保护

- 合作协议中明确包含知识产权条款，并签署了知识产权协议。申请项目前各自拥有的知识产权保持原有归属，不得擅自使用另一方背景知识产权。

- 项目产生的新知识产权归属遵循原则：一方自行研发成果归该方独立所有；双方共同研发成果及其知识产权归双方共同所有，具体分配比例根据贡献大小另行签订协议。

- 双方共同研发的项目成果，转让须经双方书面同意。

- 双方共同研发成果应用后产生的收益，依据贡献大小按比例合理分配。

➤ 已有资源保护

- 本项目不涉及我国在人类遗传资源、生物种质资源、测绘、海洋、气象、环境等敏感领域的样本和数据合作，无需特殊保护措施。

➤ 国际和国内法律法规、惯例和科研伦理

- 项目合作内容、形式及知识产权保护等方面符合国际和国内相关法律法规、行业惯例和科研伦理规范。项目团队持续关注相关法规更新，确保项目执行始终保持合规性和伦理性。

六、项目参加人员

填表说明：1.固定研究人员需填写此表。

2.职称分类：A.正高级 B.副高级 C.中级 D.初级 E.其他；

3.是否有工资性收入：Y.是 N.否

4.人员分类代码：A.项目负责人 B.项目（课题）骨干 C.其他研究人员

姓名	身份证号码	工作单位	技术职称	投入的全时工作时间（人月）	是否有工资性收入	人员分类
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
李颖川	310104197210235816	上海市第十人民医院	A	30	Y	A
车文良	320107197609069515	上海市第十人民医院	A	30	Y	B
苏杨	630102198701260027	上海市第十人民医院	B	30	Y	B
李昊	131102198807200412	上海市第十人民医院	C	30	Y	C
谢岱翰	44030420011227041X	上海市第十人民医院	E	30	N	C
杨明	61011219641008051X	上海交通大学	A	30	Y	B
朱远飞	340621199305085759	上海交通大学	C	30	Y	C
狄强	371202198208204315	丰凯利医疗器械（上海）	E	30	Y	B

	7041X					
杨明	6101121964100 8051X	上海交通大学	A	30	Y	B
朱远飞	3406211993050 85759	上海交通大学	C	30	Y	C
狄强	3712021982082 04315	丰凯利医疗器械（上海） 有限公司	E	30	Y	B
向圣海	4210041982112 90812	丰凯利医疗器械（上海） 有限公司	E	30	Y	C
景建荣	6104231981100 10522	丰凯利医疗器械（上海） 有限公司	C	30	Y	C
杨振超	3101101995120 90014	丰凯利医疗器械（上海） 有限公司	E	30	Y	C
固定研究人员合计				11	/	/
流动人员或临时聘用人员合计				0	/	/
总计				11	/	/

七、项目预算

单位：万元

账户名	上海市第十人民医院			
开户银行	建设银行虹口支行			
银行账号	31001507000050015304			
预算支出科目	市财政资助	单位自筹资金	其他	合计
总 计	80.00	80.00	-	160.00
（一）直接费用	80.00	80.00	-	160.00
1. 设备费	-	-	-	-
（1）设备购置费	-	-	-	-

（2）试制改造费	-	-	-	-
（3）租赁使用费	-	-	-	-
2. 材料费	19.00	80.00	-	-
3. 测试化验加工费	24.60	-	-	-
4. 燃料动力费	-	-	-	-
5. 出版物/文献/信息传播/知识产权事务费	5.00	-	-	-
6. 数据采集费	11.00	-	-	-
7. 差旅/会议/国际合作与交流	3.60	-	-	-
8. 劳务费	10.80	-	-	-
9. 专家咨询费	2.00	-	-	-
10. 临床研究受试者费用	-	-	-	-
11. 其他费用	-	-	-	-
（二）间接费用	4.00-	-	-	-
其中：绩效支出	-	-	-	-

预算说明：对各支出项目主要用途、与项目的相关性及测算方法、测算依据进行详细分析说明。

(一) 直接费用：156.00 万元

(1) 设备费：0.00 万元

(2) 材料费：99.00 万元

① 市财政资助：19.00 万元

导管加工制作：购置不同规格的导管材料，包括多种直径、长度和材料组合的导管及配套件 40 套， $0.10 \text{ 万元/套} \times 40 \text{ 套} = 4.00 \text{ 万元}$ ；热稀释系统：购置符合要求的热电偶传感器及加热铜丝 30 套， $0.1 \text{ 万元/套} \times 30 \text{ 套} = 3.00 \text{ 万元}$ ；压力测量系统：购置符合要求的压力传感器 20 套， $0.1 \text{ 万元/套} \times 20 \text{ 套} = 2.00 \text{ 万元}$ ；金标准 Swan-Ganz 导管 15 根， $0.20 \text{ 万元/根} \times 15 \text{ 根} = 3.00 \text{ 万元}$ 。

动物体内测试：动物体内测试所需的一次性手术器械、麻醉药品等，手术套包花费 0.5 万元/次 $\times 4 \text{ 次} = 2.00 \text{ 万元}$ ；实验动物购买及解剖 $0.5 \text{ 万元/只} \times 10 \text{ 只} = 5.00 \text{ 万元}$

②单位自筹资金：80.00 万元

项目联合申报单位进行本项目产品开发研制所需的材料费，因该项目产品核心零部件均为非标定制，指定从“旺恺医疗科技（上海）有限公司”购买。

计划采购原材料名称及明细如下：

[1] 叶轮：单价 800 元，预计采购 100 件，合计 8.00 万元；

[2] 吸入窗口：单价 1000 元，预计 65 件，合计 6.50 万元；

[3] 流出窗口：单价 1000 元，预计 65 件，合计 6.50 万元；

[4] 铁芯：单价 1000 元，预计 60 件，合计 6.00 万元；

[5] 光纤：单价 2000 元，预计 47 件，合计 9.40 万元；

[6] 手柄：单价 300 元，预计 45 件，合计 1.35 万元；

[7] 线圈固接基座：单价 2000 元，预计 80 件，合计 16.00 万元；

[8] 转轴：单价 200 元，预计 130 件，合计 2.60 万元；

[9] 轴承：单价 1000 元，预计 100 件，合计 10.00 万元；

[10]线圈：单价 200 元，预计 131 件，合计 2.62 万元；

[11]跨瓣弯管：单价 800 元，预计 100 件，合计 8.00 万元；

[12]封盖：单价 300 元，预计 101 件，合计 3.03 万元。

(3) 测试化验加工费：24.60 万元

体外心输出量测量的模拟模型测试， $0.20 \text{ 万元/次} \times 20 \text{ 次} = 4.00 \text{ 万元}$ ；超声评估心功能测试， $0.05 \text{ 万元/次} \times 20 \text{ 次} = 1.00 \text{ 万元}$ ；体内心输出量金标准导管测试 $0.04 \text{ 万元/次} \times 40 \text{ 次} = 1.60 \text{ 万}$

元；

生物标志物检测：动物实验血常规、溶血指标、心力衰竭指标及心肌标志物检测，0.20万元/次 \times 30次=6.00 万元。

生物相容性及化学5项检测：3.00万元/次 \times 4次=12.00万元。

(4) 燃料动力费：0.00 万元

(5) 出版/文献/信息传播/知识产权事务费：5.00 万元

用于支付论文版面费及知识产权事务费等费用。国内发明专利申请费0.50 万元 \times 5件=2.50 万元；文章版面费0.50 万元/篇 \times 5篇=2.50万元。

(6) 数据采集费：11.00 万元

现代物理场分析软件使用费用及技术支持，1.00万元/次 \times 4次=4.00万元；有限元分析软件费用及分析费用，1.00 万元/次 \times 3次=3.00万元；体外模拟及动物体内测试的数据采集和分析费用，1.00 万元/次 \times 4次=4.00万元/次。

(7) 差旅/会议/国际合作与交流费：3.60 万元

主要包括项目组成员进行学术交流、参加学术会议等发生的差旅费及赴外单位测试产生的交通费和住宿费。按照《中央和国家机关差旅费管理办法》估算。参加国内外学术会议4人，食宿费用500元/天/人 \times 12人次 \times 3天=1.80万元；交通费用（实报实销）1000元 \times 12人次=1.20万元，会议注册费500元 \times 12人次=0.60万元。

(8) 劳务费：10.80 万元

主要用于支付研究生、项目聘用等劳务性费用等，共计3.60万元。详细说明如下：博士生2人，800元/人/月，30个月，约4.80万元；硕士生5人，400元/人/月，30个月，约6.00万元。

(9) 专家咨询费：2.00 万元

专家咨询费：定期召开咨询与评审会，听取专家意见。预计：2年 \times 5人 \times 0.20万元/人=2.00万元。

(10) 临床研究受试者费用：0.00

(11) 其他费用：0.00

(二) 间接费用：4.00 万元

(1) 科研管理费：4.00 万元。

八、伦理委员会意见

研究项目如涉及伦理，需经所在单位伦理委员会提出意见。

经审核，本项目符合医学科研伦理准则，同意申报。

伦理委员会主任委员签章

伦理委员会公章

年 月 日

九、科研诚信承诺

本人承诺遵守科学道德和诚信要求，所提交材料均真实可信，符合科研诚信管理要求。

申请人（签字）

年 月 日

本单位承诺对申请人的申请资格负责，并对申请材料的真实性和完整性进行审核，且无涉密内容。

依托单位（盖章）



年 月 日



十、合作研究协议

合作单位需签署合作研究协议，明确任务分工，作为附件提交。

十一、审核意见

<p>项目依托单位意见</p> <p>同意</p> <div data-bbox="898 667 1428 1003"><p>法定代表人签字: </p><p>单位盖章: </p></div> <p>二〇 年 月 日</p>
<p>上级主管部门意见</p> <p>单位盖章:</p> <p>二〇 年 月 日</p>
<p>市卫生健康委员会意见</p> <p>单位盖章:</p> <p>二〇 年 月 日</p>

自筹资金承诺函（格式）

丰凯利医疗器械（上海）有限公司（单位全称），承诺为基于 cIATD 技术的深度学习自反馈 pMCS 系统研发项目，提供80万元的配套资金（配套比例不低于 1:1），资金来源为_____。

配套资金的管理和使用要求（包括使用方向、用途、开支科目等）：详见预算说明_。

特此证明。

出资单位（公章）：

年 月 日