

附件 1

2026 年度山东生物医学工程学会科研项目 (第二批) 申报指南

1.研究题目：养心氏片改善老年衰弱综合征患者衰弱状态及生活质量的临床研究

研究内容：针对老年衰弱综合征患者肌力下降、疲乏、活动耐量减低、跌倒风险增加、日常生活能力下降及生活质量显著降低等临床问题，基于养心氏片益气活血的功效，探讨养心氏片对老年衰弱综合征患者衰弱状态、躯体功能、运动耐量及生活质量的改善作用。通过随机对照研究设计，观察养心氏片治疗前后患者衰弱评估量表（Fried 衰弱表型、FRAIL 量表）评分、握力、步速等躯体功能指标、运动耐量（6 分钟步行距离）、平衡能力及生活质量量表（SF-36、WHOQOL-OLD）的变化，旨在为老年衰弱综合征患者提供安全有效的中西医结合干预方案。

考核指标：主要指标为治疗 24 周后患者衰弱评分（FRAIL 量表）较基线的改善情况，次要指标包括：Fried 衰弱表型分级变化、握力及步速变化、6 分钟步行距离改善值、平衡能力（Berg 平衡量表）变化、SF-36 及 WHOQOL-OLD 生活质量评分变化、跌倒发生率、日常生活能力（ADL）评分变化及安全性分析。项目周期为 2 年，应入组观察 60 例以上患者，发表 SCI 期刊论文 1 篇。

项目数量：1 项

支持经费：6 万元

2.研究题目：养心氏片防治抗肿瘤治疗所致心脏毒性的疗效和安全性研究

研究内容：针对接受蒽环类化疗药物、靶向药物或免疫检查点抑制剂等抗肿瘤治疗的患者，常出现心肌损伤、心功能下降等心脏毒性反应的临床问题，基于养心氏片益气活血、保护心肌的药理作用，探讨养心氏片预防和治疗抗肿瘤治疗所致心脏毒性的疗效和安全性。通过随机对照研究设计，观察养心氏片对接受抗肿瘤治疗患者的心肌损伤标志物(cTnI、NT-proBNP)、心功能(LVEF)、心电图变化及生活质量的影响，旨在为肿瘤患者心脏毒性的防治提供中西医结合的干预策略。

考核指标：主要指标为治疗期间心脏毒性发生率（以LVEF下降 $\geq 10\%$ 至正常值下限以下或cTnI升高为标准），次要指标包括：cTnI水平变化、NT-proBNP水平变化、LVEF变化、心电图异常发生率、化疗完成率、生活质量评分（EORTC QLQ-C30）变化及安全性分析。项目周期为2年，应入组观察60例以上患者，发表SCI期刊论文1篇。

项目数量：1 项

支持经费：7 万元

3.研究题目：养心氏片改善外周动脉疾病合并冠心病患者下肢运动功能及心肌缺血的临床研究

研究内容：针对外周动脉疾病(PAD)合并冠心病(CAD)患者常表现为间歇性跛行、下肢运动功能下降及心肌缺血加

重等临床问题，基于养心氏片益气活血、化瘀止痛的功效，探讨养心氏片对 PAD 合并 CAD 患者下肢血流灌注、运动功能及心肌缺血的改善作用。通过随机对照研究设计，观察养心氏片治疗前后患者踝肱指数（ABI）、跛行距离、6 分钟步行距离、心肌缺血指标（心电图 ST 段变化、心肌灌注显像）及生活质量的变化，旨在为 PAD 合并 CAD 患者提供改善全身血管功能的中西医结合治疗方案。

考核指标：主要指标为治疗 24 周后踝肱指数（ABI）较基线的改善值，次要指标包括：最大跛行距离、6 分钟步行距离变化、心电图 ST 段改善情况、生活质量评分（SF-36、WIQ）变化、心血管事件发生率及安全性分析。项目周期为 2 年，应入组观察 60 例以上患者，发表 SCI 期刊论文 1 篇。

项目数量：1 项

支持经费：7 万元

4.研究题目：养心氏片改善慢性冠脉综合征患者心肌缺血及运动耐量的临床研究

研究内容：针对慢性冠脉综合征（CCS）患者长期存在心肌缺血、运动耐量下降及生活质量受损等临床问题，基于养心氏片益气活血、化瘀止痛的功效和既往在冠心病领域的研究基础，探讨养心氏片对 CCS 患者心肌缺血、运动耐量及心血管预后的改善作用。通过随机对照研究设计，观察养心氏片治疗前后患者运动耐量（6 分钟步行试验）、心肌缺血情况（动态心电图、心肌灌注显像）、心功能及生活质量的变化，旨在为 CCS 患者的长期优化管理提供循证医学证据。

考核指标：主要指标为治疗 48 周后患者 6 分钟步行距离的改善值，次要指标包括：心肌缺血发作次数（动态心电图）、ST 段压低改善情况、LVEF 变化、NT-proBNP 水平变化、西雅图心绞痛量表（SAQ）评分变化、主要不良心血管事件（MACE）发生率及安全性分析。项目周期为 2 年，应入组观察 80 例以上患者，发表 SCI 期刊论文 1 篇。

项目数量：1 项

支持经费：8 万元

5.研究题目：养心氏片对冠心病合并高血压患者长期心血管预后影响的随访研究

研究内容：针对冠心病合并高血压患者长期面临心血管事件高风险、血压管理达标率不足及多重靶器官损害等临床问题，基于养心氏片既往在冠心病和血压调节方面的研究基础，探讨养心氏片对冠心病合并高血压患者长期心血管预后的影响。通过多中心、前瞻性队列研究设计，观察养心氏片联合标准药物治疗对冠心病合并高血压患者的血压达标率、心血管事件发生率（包括 1 年期、3 年期、5 年期预后）及靶器官保护的作用，两组间基线差异采用倾向性评分匹配（PSM）或多因素 Cox 回归校正年龄、性别、病程、血压基线、合并用药等混杂因素，旨在为冠心病合并高血压患者的长期综合管理提供循证医学证据。

考核指标：主要指标为 5 年期主要不良心血管事件（MACE）发生率（包括心源性死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中、血运重建），次要指标包括：1 年期和 3 年期

MACE 发生率、血压达标率 ($<130/80\text{mmHg}$)、动态血压变化、左室质量指数 (LVMI) 变化、肾功能 (eGFR) 变化、生活质量评分变化及安全性分析。项目周期为 5 年，计划入组不少于 100 例，根据 5 年 MACE 预期发生率进行样本量估算，必要时扩展入组，发表 SCI 期刊论文 1 篇。

项目数量：1 项

支持经费：8 万元

6.研究题目：基于拉曼光谱与智能分析的疾病分子特征检测及快速辅助诊断方法研究

研究内容：针对临床疾病检测过程中部分传统方法操作复杂、检测周期较长及早期特征识别困难等问题，开展基于拉曼光谱的疾病快速检测与辅助诊断研究。利用拉曼光谱对生物样本进行无损或微量检测，采集不同疾病状态下样本的特征光谱信息，建立标准化的数据采集、预处理及分析流程。研究基线校正、去噪、特征峰提取及降维方法，分析疾病相关分子组成及特征光谱差异；结合机器学习等方法构建疾病识别模型，实现疾病与正常样本或不同疾病状态的自动分类，并筛选具有潜在诊断价值的拉曼特征，为疾病快速筛查及辅助诊断提供新方法。

考核指标：建立 1 套拉曼光谱疾病检测与分析方法，完成不少于 50 例临床或生物样本的光谱采集与分析；建立疾病拉曼光谱数据库，筛选具有诊断价值的特征光谱或特征峰；开发 1 套智能分类分析模型，疾病识别准确率达到 85% 以上；申请发明专利或软件著作权 1 项、发表高水平论文 1 篇。

项目数量：1 项

支持经费：5 万元

7.研究题目：智能高频电刀关键技术研发

研究内容：为解决高频电刀在临床应用时存在切割不畅导致组织粘刀、凝血不足但表面焦痂等行业痛点，满足临床手术在智能化、微创化、精细化层面的更高需求，首先进行核心模块高频能量发生模块的设计，将网电源电能转化为高频能量，重点突破与功能模式适配性新型谐振电路，为设备实现对组织阻抗动态变化的毫秒级响应提供硬件基础。在此基础上攻关能量输出智能调控技术及核心算法，实现设备基于不同的组织阻抗自适应调控输出能量，从而实现组织的精准切除或凝血。

考核指标：（1）纯切：额定功率 400W，最大电压不超过 1000V；（2）混切：额定功率 400W，最大电压不超过 2000V；（3）内镜切：强度 1-4，效果 1-4，最大电压不超过 1200V；（4）强力凝：额定功率 120W，最大电压不超过 2500V；（5）柔和凝：额定功率 100W，最大电压不超过 500V；（6）氩束凝：额定功率 120W，最大电压不超过 3200V；（7）设备采样频率与输出频率均稳定运行于 1MHz。

项目数量：1 项

支持经费：5 万元

8.研究题目：红源达（多糖铁复合物）治疗心力衰竭合并缺铁性贫血的疗效和安全性研究

研究内容：针对心力衰竭患者常合并缺铁性贫血，加重

心功能恶化、运动耐量下降及生活质量降低等临床问题，基于红源达（多糖铁复合物）既往在肾性贫血、妊娠期贫血等领域的研究基础，探讨红源达对心力衰竭合并缺铁性贫血患者的铁代谢改善、心功能恢复及运动耐量提升的作用。通过多中心、随机、阳性对照研究设计，观察红源达治疗前后患者血红蛋白水平、铁代谢指标（血清铁、铁蛋白、转铁蛋白饱和度）、心功能（NT-proBNP、LVEF）、运动耐量（6分钟步行距离）及生活质量的变化，旨在为心力衰竭合并缺铁性贫血患者提供安全有效的口服铁剂治疗方案。

考核指标：主要指标为治疗 12 周后血红蛋白水平较基线的升高值，次要指标包括：铁蛋白水平变化、转铁蛋白饱和度变化、NT-proBNP 水平变化、LVEF 变化、6 分钟步行距离改善值、Kansas 城心肌病问卷（KCCQ）评分变化及安全性分析。应入组观察 60 例以上患者，发表 SCI 期刊论文 1 篇。

项目数量：1 项

支持经费：7 万元

9.研究题目：红源达（多糖铁复合物）治疗老年缺铁性贫血的疗效和安全性研究

研究内容：针对老年人群铁摄入不足、吸收障碍及慢性失血等因素导致缺铁性贫血高发，表现为乏力、认知功能下降、跌倒风险增加及生活质量降低等临床问题，基于红源达（多糖铁复合物）口服安全性好、生物利用度高的特点，探讨红源达对老年缺铁性贫血患者的疗效和安全性。通过多中

心、随机、阳性对照研究设计，观察红源达治疗前后老年患者血红蛋白水平、铁代谢指标、认知功能（MMSE、MoCA）、衰弱评分（FRAIL 量表）、日常生活能力（ADL）及生活质量的变化，旨在为老年缺铁性贫血患者提供安全有效的口服补铁治疗方案。

考核指标：主要指标为治疗 12 周后血红蛋白达标率（血红蛋白 $\geq 110\text{g/L}$ 或较基线升高 $\geq 20\text{g/L}$ ），次要指标包括：铁代谢指标变化、认知功能评分变化、衰弱评分变化、日常生活能力评分变化、SF-36 生活质量评分变化、不良反应发生率及安全性分析。应入组观察 80 例以上患者，发表 SCI 期刊论文 1 篇。

项目数量：1 项

支持经费：6 万元

10.研究题目：红源达（多糖铁复合物）治疗肿瘤化疗相关性贫血的疗效和安全性研究

研究内容：针对接受化疗的肿瘤患者常出现肿瘤相关性贫血，导致组织缺氧、化疗耐受性降低、生活质量下降及预后不良等临床问题，基于红源达（多糖铁复合物）在补铁治疗领域的临床基础，探讨红源达对肿瘤化疗相关性贫血患者的疗效和安全性。通过多中心、随机、阳性对照研究设计，观察红源达治疗前后肿瘤患者血红蛋白水平、铁代谢指标、化疗完成率、输血需求及生活质量的变化，旨在为肿瘤化疗相关性贫血患者提供安全有效的口服铁剂治疗方案，减少输血依赖，提高化疗耐受性。

考核指标：主要指标为治疗 12 周后血红蛋白水平较基线的升高值，次要指标包括：铁代谢指标变化、化疗延迟或减量发生率、输血需求率、EORTC QLQ-C30 生活质量评分变化、无进展生存期（PFS）及安全性分析。应入组观察 60 例以上患者，发表 SCI 期刊论文 1 篇。

项目数量：1 项

支持经费：8 万元

11.研究题目：红源达（多糖铁复合物）治疗消化系统疾病所致缺铁性贫血的疗效和安全性研究

研究内容：针对慢性胃炎、消化性溃疡、消化道出血等消化系统疾病患者常因铁吸收障碍或慢性失血导致缺铁性贫血，表现为乏力、头晕、心悸及生活质量下降等临床问题，基于红源达（多糖铁复合物）口服生物利用度高、胃肠道刺激性小的特点，探讨红源达对消化系统疾病所致缺铁性贫血患者的疗效和安全性。通过多中心、随机、阳性对照研究设计，观察红源达治疗前后患者血红蛋白水平、铁代谢指标、消化道症状评分、原发疾病控制情况及生活质量的变化，旨在为消化系统疾病所致缺铁性贫血患者提供安全有效、胃肠道耐受性好的口服补铁治疗方案。

考核指标：主要指标为治疗 12 周后血红蛋白水平较基线的升高值，次要指标包括：铁代谢指标变化、消化道症状评分（GSRS）变化、胃肠道不良反应发生率、原发疾病活动度评估、SF-36 生活质量评分变化及安全性分析。应入组观察 60 例以上患者，发表 SCI 期刊论文 1 篇。

项目数量：1 项

支持经费：7 万元

12.研究题目：肝功能衰竭高胆红素血症患者人工肝双重血浆分子吸附系统（DPMAS）治疗的疗效特征、安全性及短期预后的临床观察研究

研究内容：

（1）基线临床资料收集：完整记录入组患者人口学特征（年龄、性别）、肝衰竭病因、基础疾病、合并感染情况；肝功能、肾功能、血常规、凝血功能、炎症指标（PCT、CRP、IL-6）、血浆氨、总胆汁酸、甘油三酯、胆固醇、AFP、白蛋白、总胆红素、直接胆红素及 MELD-Na、CLIF-ACLF 病情评分等基线数据。

（2）DPMAS 治疗疗效动态观察：精准记录单次及疗程 DPMAS 治疗前后总胆红素、直接胆红素、总胆汁酸、血浆氨、甘油三酯、胆固醇变化，计算胆红素单次清除率，统计治疗后 24~48h 胆红素反弹发生率及反弹幅度；动态观察治疗前后凝血功能（PTA、INR、纤维蛋白原）、炎症指标、血小板等实验室指标的变化规律，分析 DPMAS 对肝衰竭患者毒素及炎症介质的清除特征。

（3）治疗安全性系统评价：全程记录 DPMAS 治疗过程中及治疗后不良事件，包括体外管路凝血、穿刺部位出血、消化道出血、血小板显著下降、低血压、皮肤过敏、胸闷头晕等不良反应，统计总体不良事件及严重不良事件发生率；对比不同抗凝方案（不同剂量低分子肝素、局部枸橼酸抗凝）、

不同治疗模式（单纯 DPMAS、DPMAS+半量 PE）下的安全性差异。

（4）预后结局随访与危险因素分析：统一随访入组患者治疗后 28 天、90 天无肝移植生存结局，统计患者生存率、临床好转率；对比存活组与死亡组患者基线资料、治疗参数、生化改善情况（含血浆氨、总胆汁酸、甘油三酯、胆固醇、AFP）及胆红素反弹特征，筛选影响 DPMAS 治疗疗效及患者短期预后的独立危险因素。

（5）亚组对比分析：分层分析单纯 DPMAS 与 DPMAS 联合半量血浆置换两种治疗模式在重度高胆红素血症肝衰竭患者中的疗效、安全性及预后差异，初步探索不同病情分层患者的最优人工肝治疗方案。

考核指标：入组肝功能衰竭合并重度高胆红素血症患者 80 例以上，根据治疗模式及病情分层开展队列分析，满足临床统计学分析要求，保证研究结果真实可靠。

（1）主要指标：肝功能衰竭重度高胆红素血症患者 DPMAS 治疗前后总胆红素清除水平、动态变化特征及胆红素反弹发生情况。

（2）次要指标：①患者治疗前后总胆汁酸、血浆氨、甘油三酯、胆固醇、AFP、凝血功能、血小板、炎症指标（IL-6、PCT、CRP）等实验室指标的表达及变化差异；② DPMAS 治疗总体不良事件、严重不良事件发生率，不同抗凝方案、不同治疗模式的安全性差异分析；③入组患者 28 天、90 天无肝移植生存率及临床好转率分析；④结合血浆氨、总胆汁酸、

甘油三酯、胆固醇、AFP 等指标开展单因素、多因素分析，筛选影响 DPMAS 治疗疗效及患者短期预后的独立危险因素；⑤单纯 DPMAS 与 DPMAS 联合半量 PE 治疗模式的疗效与预后亚组对比分析。

项目周期内完成全部病例入组、数据采集及随访分析，建立完整临床研究数据库，发表 SCI 期刊论文 1 篇，形成完整临床研究报告 1 份。

项目数量：1 项

支持经费：5 万元

13.研究题目：基于光谱指纹技术的皮肤肿瘤鉴别诊断研究

研究内容：针对皮肤肿瘤临床诊断过程中部分传统方法操作复杂、检测周期较长及早期特征识别困难等问题，开展基于光谱指纹技术的皮肤肿瘤快速鉴别与辅助诊断研究。利用光谱指纹技术对皮肤组织样本进行无损或微量检测，采集不同病理状态下样本的特征光谱信息，建立标准化的数据采集、预处理及分析流程。研究基线校正、去噪、特征峰提取及降维方法，分析肿瘤相关分子组成及特征光谱差异；结合机器学习等方法构建肿瘤识别模型，实现良恶性皮肤肿瘤及正常组织的自动分类，并筛选具有潜在鉴别诊断价值的光谱特征，为皮肤肿瘤快速筛查及辅助诊断提供新方法。

考核指标：建立 1 套基于光谱指纹技术的皮肤肿瘤鉴别诊断方法，完成不少于 50 例临床或生物样本的光谱采集与分析；建立皮肤肿瘤光谱指纹数据库，筛选具有诊断价值的

特征光谱或特征峰；开发 1 套智能分类分析模型，肿瘤鉴别准确率达到 85%以上；申请发明专利或软件著作权 1 项、发表高水平论文 1 篇。

项目数量：1 项

支持经费：8 万元