

2021 年度天津市科技进步奖申报公示内容

项目名称：基于新型国产化锥光束乳腺 CT 的乳腺癌检诊体系建设及临床应用

提名奖项和等级：

科学技术进步奖 二等奖

主要完成单位：

天津医科大学肿瘤医院

主要完成人：

叶兆祥、尹璐、刘爱迪、马悦、朱跃强、李海洁、路红、高志鹏

提名者：天津医科大学

项目简介：

国人女性乳腺癌的发病率逐年上升且呈年轻化趋势，早诊早治是提高乳腺癌患者生存率及改善预后的关键所在。锥光束乳腺 CT 检查技术可以弥补现有乳腺影像检查的部分局限性，但其在乳腺癌诊断中的定位尚不明确，且无临床规范化的检诊体系，导致其大规模临床应用及推广受到限制。本项目主要内容及特点如下：

1. 针对锥光束乳腺 CT 在乳腺癌诊断中的定位开展大规模临床研究，为创新型国产化医疗设备向临床转化奠定了基础：主持完成多中心医疗器械注册临床试验 2 项，为国产化医疗设备的安全性及有效性提供切实的临床证据，使该设备通过国家药监局批准注册；建立锥光束乳腺 CT 数据管理平台，为实现乳腺癌患者临床、影像及病理大数据的整合提供了支撑平台。
2. 确定锥光束乳腺 CT 检诊流程中的关键参数，建立相关乳腺癌检诊体系并应用于临床：明确了增强扫描的最优时相，以实现在控制辐射剂量的同时提高诊断效能；规范化锥光束乳腺 CT 影像专业术语，明确其乳腺癌诊断的重要影像征象，形成专著图谱 1 部、检查技术及诊断应用规范 1 项，为该技术临床规范化应用及大规模推广奠定了基础。
3. 在建立锥光束乳腺 CT 检诊体系的基础上，深入挖掘影像大数据特征，为进一步实现乳腺癌精准诊疗奠定基础：通过对其语义学及组学特征的挖掘，建立其与乳腺癌分子生物学间的联系，为乳腺癌患者个体化治疗方案的制定和预后判断提

供重要参数。

本项目开展以来,相关成果不断应用于临床,并在全国范围内进行应用推广,取得了良好的临床效果。本项目研究所得出的观点结论和形成的检诊体系已在中山大学肿瘤防治中心、中国人民解放军总医院第一医学中心、广西医科大学附属肿瘤医院等国内多家三级医院开展临床应用 12000 余例,成果应用覆盖范围广,提升了相应医院的检诊水平,提高了国人乳腺癌患者的检诊效率,取得了良好的社会效益。

本项目取得软件著作权 1 项;主持完成多中心临床试验 2 项;发表论文 15 篇,其中 SCI 收录 7 篇,累计影响因子 29.95,中华类期刊收录 4 篇;出版专著 1 部。项目实施期间,项目组成员多次在北美放射学年会及欧洲放射学大会上作学术报告,并通过中华放射学大会、中国肿瘤学大会等国内大型学术会议对本项目成果进行推广;举办相关专题讲座及技术培训,共培训乳腺影像专业技术人才 40 余人;举办专题座谈会,与美国罗彻斯特大学及泰国诗丽吉王后乳腺中心进行学术交流,将本项目研究成果向世界推广。本项目共培养研究生 8 名。

发现点/发明点/创新点:

1. 首次明确锥光束乳腺 CT 检查技术在国人女性乳腺癌诊断中的价值及定位,系统性地比较了其与传统乳腺影像检查技术的优势与局限性,为其安全性及有效性提供了重要的临床证据,为创新型国产化医疗设备的临床转化奠定了基础。
2. 建立并完善锥光束乳腺 CT 检诊技术规范体系,明确了其检查过程中的重要技术参数,规范了其影像专业术语,确定了乳腺癌诊断的重要影像学参数,形成相关检查技术及诊断应用规范,极大地促进了该新型诊疗技术在全国范围内的临床实践及推广应用。
3. 在建立锥光束乳腺 CT 检诊体系的基础上,深入挖掘乳腺影像大数据特征,建立影像特征与分子生物学之间的联系,为患者个体化治疗方案的制定及预后判断提供了重要参数,为实现基于锥光束乳腺 CT 的乳腺癌精准诊疗奠定了基础。
4. 基于大规模临床数据,建立国人锥光束乳腺 CT 数据管理平台,为实现乳腺癌患者临床、影像及病理大数据的整合提供了支撑平台,为疑难病例多中心远程会诊提供了有效途径。

主要技术支撑材料:

(一) 代表性论文 (专著):

1. Li H, Yin L, He N, Han P, Zhu Y, Ma Y, Liu A, Lu H, Gao Z, Liu P, Wu Y, Ye Z. Comparison of comfort between cone beam breast computed tomography and digital mammography. *Eur J Radiol*. 2019 Nov;120:108674. (IF=3.528)
2. Ma Y, Liu A, O'Connell AM, Zhu Y, Li H, Han P, Yin L, Lu H, Ye Z. Contrast-enhanced cone beam breast CT features of breast cancers: correlation with immunohistochemical receptors and molecular subtypes. *Eur Radiol*. 2021 Apr;31(4):2580-2589. (IF=5.315)
3. Zhu Y, Zhang Y, Ma Y, Li H, Liu A, Han P, Yin L, Lv N, Li Z, Lu H, Liu P, Ye Z. Cone-beam breast CT features associated with HER2/neu overexpression in patients with primary breast cancer. *Eur Radiol*. 2020 May;30(5):2731-2739. (IF=5.315)
4. Zhu Y, O'Connell AM, Ma Y, Liu A, Li H, Zhang Y, Zhang X, Ye Z. Dedicated breast CT: state of the art-Part I. Historical evolution and technical aspects. *Eur Radiol*. 2021 Aug 3. doi: 10.1007/s00330-021-08179-z. (IF=5.315)
5. Zhu Y, O'Connell AM, Ma Y, Liu A, Li H, Zhang Y, Zhang X, Ye Z. Dedicated breast CT: state of the art-Part II. Clinical application and future outlook. *Eur Radiol*. 2021 Sep 3. doi: 10.1007/s00330-021-08178-0. (IF=5.315)
6. 刘爱迪, 马悦, 尹璐, 韩鹏, 李海洁, 叶兆祥. 锥光束乳腺CT与乳腺X线摄影对致密类乳腺恶性肿瘤的诊断效能比较[J]. *中华肿瘤杂志*, 2018, 40(08):604-609.
7. 马悦, 叶兆祥, 刘爱迪, 尹璐, 韩鹏, 李海洁. 锥光束乳腺CT评价浸润性乳腺癌病变范围准确性的价值[J]. *中华放射学杂志*, 2019(04):286-291.
8. 《锥光束乳腺CT诊断图谱》, 人民卫生出版社, ISBN978-7-117-23824-3/R. 23825

(二) 知识产权和标准规范

9. 计算机软件著作权: 国人锥光束乳腺CT数据管理平台 V1.0