

项目资金预算总表

单位：万元

资金来源部分	资金来源预算		资金来源 预算总额	其中				
				2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
	市财政资金		50	5	30	15	0	0
	其他财政性资金		0	0	0	0	0	0
	自筹资金		150	40	30	40	40	0
	来源合计		200	45	60	55	40	0
资金支出部分	资金支出预算		资金支出 预算总额	市财政资金 支出预算	非市财政资金 支出预算	备注		
	直接费用支出预算	设备费	60	10	50	其中 10 用于工作站及云平台设备升级维护, 25 用于租赁全息软件系统		
		其中：设备购置费	25	10	15			
		材料费	14	5	9			
		测试化验加工费	78	20	58			
		燃料动力费	0	0	0			
		差旅/会议/国际合作与交流费	15	5	10			
		档案/出版/文献/信息传播/知识产权事务费	14	5	9			
		劳务费	6	4	2			
		专家咨询费	3	1	2			
		其他费用						
	间接费用支出预算		10	0	10	管理费用及在职人员的绩效支出		
	支出合计：		200	50	150	/		

说明：1.资金来源部分“市财政性资金”总额应等于资金支出部分“市财政资金支出预算”总额。

2.资金来源部分“其他财政性资金”+“自筹资金”总额应等于资金支出部分“非市财政资金支出预算”总额。

20190902zhangyamin197360.29.123.154

根据《中华人民共和国合同法》等相关法律法规的规定，合同各方就天津市科技计划项目的实施在天津市和平区签订本任务合同书。

一、项目内容

项目基本情况	项目名称		混合现实全息影像联合实时肝储备功能监测提高肝癌精准外科临床疗效的研究								
	计划类别		科技重大专项与工程				项目类别		重大疾病防治科技重大专项		
	重点领域		恶性肿瘤防治技术研究				优先方向				
	现处阶段		小试				起止时间		2019年10月至2022年9月		
	技术领域		生物与医药				技术来源		产学研合作		
	应用产业领域		生物与医药				前期资助情况				
	成果形式		技术标准，专利，新工艺（或新方法，新模式），论文论著，研究（咨询）报告，人才培养				社会经济目标		诊断与治疗		
项目组成员情况	项目负责人	姓名	张雅敏	性别	男	证件号码	41092719730316203X				
		学历	研究生	职称	正高级	工作单位	天津市第一中心医院				
		留学国别	美国	专业	外科学	人才种类					
		电话	13802122219	手机	13802122219	电子邮箱	13802122219@163.com				
	其他主要成员	姓名	性别	工作单位			证件号码		学位	职称	
		侯建存	男	天津市第一中心医院					博士	副高级	
		杨龙	男	天津市第一中心医院					博士	初级	
		崔子林	男	天津市第一中心医院					博士	正高级	
		刘子荣	男	天津市第一中心医院					硕士	初级	
		季倩	女	天津市第一中心医院					博士	正高级	
		左琳	女	天津市第一中心医院					硕士	正高级	
	总人数		留学回国	正高级	副高级	中级	研究生	大学	大专	博士	硕士
	15		0	4	5	2	13	2	0	8	5
项目承担单位情况	第一承担单位	单位名称	天津市第一中心医院				社会统一信用代码		12120000401354205H		
		开户行	浦发银行天津分行浦泰支行				法定代表人		沈中阳		
		账户	天津市第一中心医院				注册资金		万元		
		账号	77070154800001964				上年末从业人员		人		
		项目组织单位	天津市卫生健康委员会								
	高新技术企业认定					享受研发费加计扣除政策		否			
	上年指标	资产总额 (万元)	资产负债率	主营业务收入 (万元)	利润总额 (万元)	R&D内部支出 (万元)	R&D强度				
	企业自报		%		0	5,000	%				
	其他承担单位	单位名称				主要承担任务					

合同编号: 19ZXDBSY00010

密级: 公开

天津市科技计划项目 任务合同书

项目名称: 混合现实全息影像联合实时肝储备功能监测提高肝癌精准外科临床疗效的研究

项目委托单位:
(甲方) 天津市科学技术局

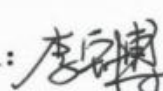
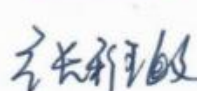
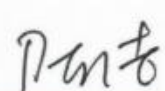
项目第一承担单位:
(乙方) 天津市第一中心医院

项目组织单位:
(丙方) 天津市卫生健康委员会

签订地点: 天津市和平区成都道 116 号

天津市科学技术局印制
二〇一九年一月

五、签约各方

甲 方	单位名称：天津市科学技术局 授权项目主管处室：生物医药处 授权项目主管处室处长： 经办人： (公章)  2019年9月3日
乙 方	单位名称： 甲方已将本合同书共同条款的第三条第5款内容告知乙方，乙方对该条内容已完全知悉，同意签署。 法定代表人签字（盖章）： 项目负责人签字（盖章）： 2019年9月3日 (公章) 
丙 方	单位名称： 法定代表人签字（盖章）： 经办人签字（盖章）： 2019年9月3日 (公章) 

申请类别	自筹项目
申请号	X027
项目编号	ZC20174

天津市卫生健康委员会 科技项目申报书

项目名称：混合现实影像与肝脏解剖锚点融合提高手术安全性的研究

项目申请人：侯建存

工作单位：天津市第一中心医院

起止时间：2020-08-25-2023-06-30

申请日期：2020-08-25

天津市卫生健康委员会
2020 年制

一、基本信息

研究项目	名称		混合现实影像与肝脏解剖锚点融合提高手术安全性的研究							
	申请类型		自筹项目							
	学科名称		普通外科学			代码	320.271			
	申请金额	0	万元	起止年月	2020-08-25~ 2023-06-30					
申请者信息	姓名	侯建存		性别	男		出生年月	1978-02	民族	汉
	职称	副主任医师	学历	研究生	主要研究领域		肝癌精准肝切除, 肝脏三维术前评估			
					电话		13752617725			
	导师情况		无		身份证号					
					Email					houjc@nankai.edu.cn
	申请单位信息	名称		天津市第一中心医院				代码	12120000401354205H	
性质		医疗单位								
电话		022-23626135								
联系人		吴岚								
联系人手机		13752617725								
研究基地实验室/重点发展学科名称		天津市器官移植重点实验室								

合作单位

序号	单位名称	代码
1.		

协作单位

序号	单位名称	代码
2.		

摘要	项目研究内容和意义简介（限 200 字） 混合现实全息成像技术是数字时代的新技术，CT 影像数据通过智能化图像分割算法将患者的肝脏、血管及肿瘤信息以虚拟三维形式呈现在现实空间，医生可通过 HoloLens 全息眼镜对空间内三维虚拟图像进行直观评估及手术方案设计，降低了依据二维 CT 图像进行经验性手术的难度。通过混合现实全息图像与患者实体肝脏融合，实现肝脏手术中重要血管解剖位置的直观预估及肝脏离断平面判定，达到降低并发症发生率及提高肿瘤切除率的目的，提高手术安全性。	
关键词（用分号分开，最多 5 个）		混合现实技术；精准肝切除；肝癌；并发症；预后
研究内容	主要内容（限 200 字） 通过混合现实全息影像工作站对患者 CT 影像数据进行重建，通过 HoloLens 全息眼镜将含有肝脏血管、肿瘤等信息的虚拟三维图像呈现在手术野中，找出最佳融合锚点及图像对比度，将混合现实三维图像与患者实体肝脏进行完美融合。选取肝癌行肝部分切除患者 100 例，随机分为融合组与对照组，比较两组之间手术时长、术中出血量、并发症、肝功能不全发生率以及肝癌复发率之间的差异，评估这种融合方法的优越性及安全性。	
关键问题	重点解决的关键问题（限 200 字） 1、在临床应用实践中不断校准数据，完善混合现实影像的实时渲染及其与实体肝脏的混合显示，避免产生虚物体相互遮挡，从而实现实时精准指导手术。 2、通过临床实践的探索，找到混合现实三维图像与患者体内真实肝脏融合的最佳锚点 3、通过与非融合组患者肝部分切除术后近期及远期相关疗效指标比较，评估这种最新出现的混合现实全息影像融合方法指导手术的优越性及安全性。	
目标成果	研究目标及预期成果（限 200 字） 1、利用混合现实全息影像工作站及云平台，通过肝脏解剖锚点使混合现实全息图像与患者实体肝脏融合，提高肝癌根治率，减少手术相关并发症及术中出血量，提高手术安全性。 2、在天津开创混合现实全息影像导航精准肝切除术的治疗模式，建立三维实时导航下的肝切除精准外科治疗规范 1 套。 3、发表论文 2-3 篇。 4、人才培养：培养硕士生 1-2 名。	
进度安排	研究进度安排（限 200 字） 2020.08-2020.10: 在临床应用实践中不断校准数据，完善混合现实影像的实时渲染及其与现实环境的混合显示，探索最佳融合色彩、亮度等，避免三维虚拟影像与实体肝脏相互遮挡。 2020.11-2021.02: 在临床实践中不断探索，找出混合现实影像与患者实体肝脏融合的最佳锚点； 2021.03-2022.09: 主体实验研究，开展混合现实图像与实体肝脏融合的肝切除术，收集融合组与对照组临床资料与数据； 2022.09-2023.06: 资料汇总，进行数据统计，撰写论文，如期结题	

项目组主要成员情况（该表第一人必须是申请者；分工要明确；本人亲笔签名）

参加单位数	总人数	高级	中级	初级	辅助人员	其中在读	博士后	博士生	硕士生
-------	-----	----	----	----	------	------	-----	-----	-----

1	10	4	2	1	3			5	2
姓 名	性别	出生年月	职 称	专业	学位	工 作 单 位	年参加月份	分工	签名
侯建存	男	1978. 2	副主任医师	肝胆外科	博士	天津市第一中心医院	10 个月	实验设计及主持	
张雅敏	男	1973. 3	主任医师	肝胆外科	博士	天津市第一中心医院	8 个月	实验设计及手术指导	
强喆	女	1979. 3	副主任医师	麻醉科	博士	天津市第一中心医院	8 个月	围手术期数据收集及分析	
杨龙	男	1988. 8	主治医师	肝胆外科	博士	天津市第一中心医院	8 个月	数据统计分析	
刘子荣	男	1989. 9	住院医师	肝胆外科	硕士	天津市第一中心医院	8 个月	网络数据维护与支持	
闫晓东	男	1995. 01	无	肝胆外科	研究生	天津市第一中心医院	8 个月	三维重建数据分析收集	
朱刘洋	男	1993. 12	无	肝胆外科	研究生	天津市第一中心医院	8 个月	影像数据收集	
李阳	男	1976. 10	副主任医师	肝胆外科	硕士	天津市第一中心医院	8 个月	临床资料收集	
刘晓龙	男	1978. 01	主治医师	肝胆外科	博士	天津市第一中心医院	8 个月	临床资料收集	
元喆悦	女	1989. 11	无	肝胆外科	无	天津市第一中心医院	10 个月	随访资料收集	

项目组主要成员承诺：

我保证有关申报内容的真实性。如果获得资助，我将严格遵守天津市卫生健康委科技项目的有关规定，切实保证研究工作时间，加强合作、信息资源共享，认真开展工作，及时向项目负责人报送有关材料。若个人信息失实、执行项目中违反规定或弄虚作假，本人将承担相关责任。

二、报告正文

（一）本研究立项依据与研究内容（不超过 2000 字）

1. 目的立项依据

原发性肝癌是最常见的恶性肿瘤之一，CA 上发表的 2018 年最新统计数据显示其位居全球恶性肿瘤发病率的第 6 位，肿瘤死亡原因的第 2 位^[1]。而据世界卫生组织统计，我国每年肝癌新增病例占到了全球新增病例的 50%^[2]，严重危害国民的健康水平，肝部分切除术仍是治疗肝癌的首选方法^[3]。目前肝脏外科医生大多通过观察患者的 CT 或 MRI 平面图像，在脑中构建出患者的肝脏手术区域的三维结构影像，以此来评估并设计手术方案。这种术前评估方式要求医生有足够的经验，尤其是在评估复杂性肝癌时缺乏可靠性^[4]，近年来基于增强 CT 的三维图像重建技术(IQQA 等)在一定程度上解决了术前直视、立体地评估难题，但这种情况下医生仅能通过电脑端进行术前三维重建后图像的观察与判断。术前 3D 打印技术可以呈现肝癌患者肝脏模型，但 3D 打印模型不能任意分割并且会污染手术野^[5]。

混合现实全息成像技术是目前数字化时代诞生的一种具有划时代意义的影像呈现技术，它可以将 CT 等传统影像数据通过高效智能化图像分割算法进行三维重建渲染，将重建的三维图像呈现在现实空间中（如图 1）。该技术集成了现有的医学影像技术诸多优点^[6-8]：①医生能够任意变换重建器官及病灶的尺寸大小、颜色、透明度，可以从任意角度进行立体观察；②该技术实现了医学影像真正意义上的三维呈现，将蕴含在 CT、MRI 影像检查中每一个点的空间位置信息都能够得到充分的显示。③混合现实技术将重建的三维模型呈现于现实空间之内，深度呈现医学信息中所蕴含的空间位置信息，使观察者更

直观地了解模型形态及位置信息^[9]。目前研究者已经逐渐在各个医学领域尝试使用混合现实技术开展诊疗活动，比如使用其对神经胶质瘤进行精准定位切除，对乳腺微小肿瘤进行准确的定位切除，为 3D 打印关节及脊柱提供医学数据来源等^[10-11]。但是在肝脏外科领域应用的相关研究很少。

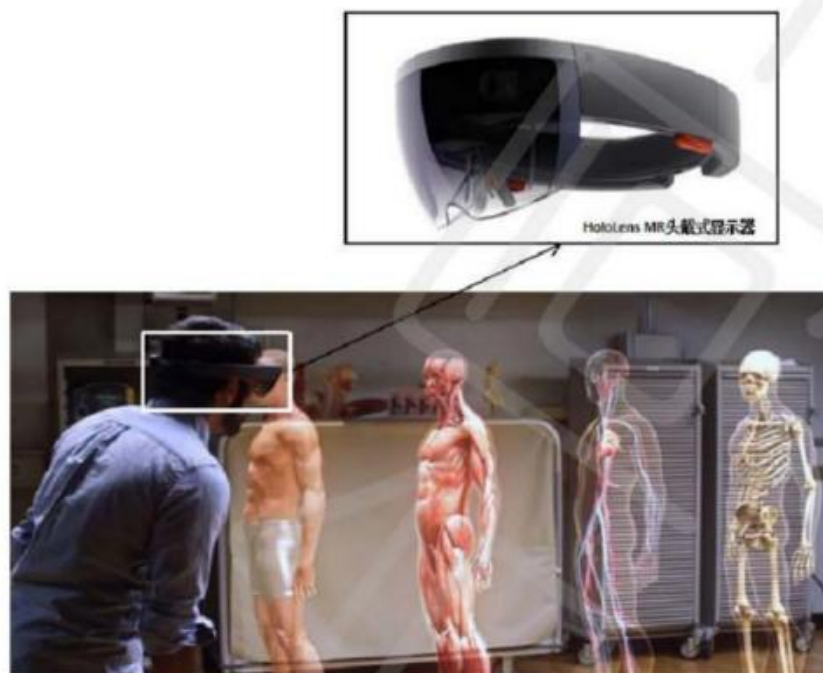


图 1. 混合现实全息成像示意

根据目前的研究显示，混合现实成像技术在肝切除术中的导航价值非常令人振奋，术中外科医生配戴 HoloLens 混合现实全息眼镜，将三维模型实时呈现于现实空间中用于肝切除手术术前决策及术中实时导航，手术前明显缩短了外科医生将二维的 CT 图像在脑中整合为三维图像的难度，在肝功脏切除手术过程中通过混合现实全息影像的实时呈现，手术医生能够提前“透视”到肝门部主要血管及其解剖关系，来将其准确分离结扎，从而大大减少术中出血风险，减少肝门血流阻断的次数^[12]，最大限度地减少手术的副损伤，保证目标

肿瘤的根治性切除。借助这一先进的呈现技术，还可以有效减少年轻医生的手术学习曲线，有利于医学人才的培养。

混合现实全息图像与实体器官的融合是目前混合现实技术指导外科手术的研究热点之一，但混合现实全息图像与实体肝脏的融合仍然存在问题。主要原因是由于既往采用患者脐、乳头作为融合锚点进行混合现实图像与实体肝脏的融合，脐的位置受饮食及呼吸等影响可出现位置移动而出现较大的融合偏差，而手术过程中使用腹壁牵开器可使乳头的位置出现改变而无法进行融合。如果混合现实图像与实体肝脏融合并且误差小于一定界值（1.5mm），可以有助于指导肝脏外科医生术中对于肝脏内部重要血管的提前预判与术中识别。在这种情况下采用肝脏本身的解剖学标志作为锚点进行混合现实图像与实体肝脏进行融合极具临床研究价值，目前国内外尚无相关研究报导。

综上所述，最新出现的混合现实全息影像技术真正实现了影像数据进行三维虚拟现实和增强现实的可视化，提高了手术安全性，但混合现实影像与实体肝脏的精准融合尚缺乏深入研究。我们将通过临床研究进一步论证这种精准融合模式的临床可行性及疗效，提高肝癌切除精准度，减少术中出血量，提高手术安全性，最大限度地降低肝癌患者的复发率并改善预后，必将产生较好的经济效益及社会效益。

参考文献

- [1] Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA: a cancer journal for clinicians, 2018, 68(6): 394-424.

- [2] Guidelines for Diagnosis and Treatment of Primary Liver Cancer in China (2017 Edition)
- [3] Kulik L, El-Serag HB. Epidemiology and management of hepatocellular carcinoma[J]. Gastroenterology, 2019, 156(2): 477-491. el.
- [4] Hackl C, Schlitt HJ, Renner P, Lang SA. Liver surgery in cirrhosis and portal hypertension. World J Gastroenterol. 2016;22(9):2725-2735.
- [5] Ho S Y, Liu P H, Hsu C Y, et al. Current noninvasive liver reserve models do not predict histological fibrosis severity in hepatocellular carcinoma[J]. Scientific reports, 2018, 8(1): 15074.
- [6] Hanna M G, Ahmed I, Nine J, et al. Augmented reality technology using Microsoft HoloLens in anatomic pathology[J]. Archives of pathology & laboratory medicine, 2018, 142(5): 638-644.
- [7] Gheza F, Raimondi P. Image Fusion and Mixed Reality in Abdominal Surgery[J]. Annals of surgery, 2019.
- [8] Hu H, Feng X, Shao Z, et al. Application and Prospect of Mixed Reality Technology in Medical Field[J]. Current medical science, 2019, 39(1): 1-6.
- [9] Saito Y, Sugimoto M, Imura S, et al. Intraoperative 3D Hologram Support With Mixed Reality Techniques in Liver Surgery. Ann Surg. 2020;271(1):e4-e7.
- [10] Sun T, Deng F, Li J, et al. Preliminary study on the Application of mixed reality Technology in precise Breast tumor surgery[J]. Chinese Journal of Oncology Surgery, 2017, 9(3):145-148.

- [11] Moro C, Štromberga Z, Raikos A, Stirling A. The effectiveness of virtual and augmented reality in health sciences and medical anatomy. Anat Sci Educ. 2017;10(6):549-559.
- [12] Huang B, Yu Y, Zhao S, et al. Precise hepatectomy based on the optimized technique of hepatic blood flow occlusion combined with the curettage and cut technique by electrotome[J]. Minerva chirurgica, 2017, 72(1): 1-9.

2. 项目的研究内容、研究目标和拟解决的关键问题

项目研究内容

(1) 通过混合现实全息影像工作站及云平台，找到混合现实影像与实体肝脏融合的最佳锚点及融合方法

本项目拟利用混合现实全息影像工作站及云平台，首先使用高性能计算机安装引进的高效智能化图像分割算法系统，对患者的CT影像数据进行混合现实全息影像的可视化编辑，然后使用HoloLens MR头戴显示仪和平板控制器进行现实空间中的三维呈现。手术前医生可以随时通过云平台下载患者的肝脏及病灶的三维可视模型，并将其呈现于现实中，进行术前手术方案设计。将混合现实图像呈现于患者实体肝脏处，通过调整肝脏、肝脏血管、肿物等重建图像的色彩、透明度及亮度等信息，使混合现实图像与肝脏图像大体匹配，肿物及血管信息便于手术医生识别。通过实体肝脏与混合现实全息图像的胆囊窝、胆囊切迹、肝圆韧带切迹等解剖锚点信息使二者完美融合，测量融合后表面锚点信息的融合误差，使这种误差达最小值。这种融合方法供之后混合现实全息影像导航的精准肝脏切除使用。

(2) 混合现实全息影像与实体肝脏融合提高手术安全性的临床研究

在实施肝部分切除术时，手术前医生通过云平台实时调取观看重建好的患者病灶部位的全息影像模型，充分掌握患者拟手术区域的解剖结构。手术中将混合现实三维模型与患者真实肝脏进行原位融合，根据融合图像所示标记切除部位及范围，保证切除边缘距离肿瘤 $\geq 1\text{cm}$ ，同时避免损伤肿瘤周围重要的脉管结构。在切除过程中通过混合现实全息影像的实时呈现，手术医生能够提前看到切除路径上的粗大血管，从而将其准确分离结扎，大大减少术中出血风险，进而实现真正意义上的精准肝切除。本研究选取肝癌行肝部分切除患者100例，随机分为融合组与对照组，融合组以患者肝脏胆囊窝切迹、肝圆韧带切迹等解剖标志为锚点，将混合现实三维图像与患者实体肝脏进行完美融和，比较两组之间手术时长、术中出血量、并发症、肝功能不全发生率以及远期生存率之间的差异，评估这种融合方法的优越性及安全性。

研究目标：通过本研究，率先在国内建立混合现实全息图像与患者实体肝脏完美融合方法，从而实现充分手术前规划，实时术中导航，根据融合图像所示标记精准切除肝癌病灶，避免大血管损伤，减少术中出血风险，降低术后并发症发生率及肿瘤复发率，使广大肝癌患者受益，产生较高的经济效益及社会效益。

拟解决关键问题：（1）在临床应用实践中不断校准数据，完善混合现实影像的实时渲染及其与实体肝脏的混合显示，避免产生虚实物体相互遮挡，从而实现实时精准指导手术；（2）通过临床实践的探索，找到混合现实三维图像与患者体内真实肝脏融合的最佳锚点；（3）通过与非融合组患者肝脏手

术近期及远期相关疗效指标比较，评估这种最新出现的混合现实全息影像融合方法指导手术的优越性及安全性。

3. 本项目的特色和创新之处

肝脏外科医生只能依靠患者的B超、CT、MRI等影像学检查来诊断肝癌，并以此来制定治疗方案，但是由于肝癌病灶本身及毗邻结构过于复杂，传统影像学检查难以真正起到精准定位指导作用，术中仍需医生根据抽象的思维想象和平时积累的经验来不断反复尝试才能成功或者达不到理想的最佳效果。混合现实全息成像技术作为一种全新的医学呈现技术，突破性地将靶器官组织的虚拟模型呈现于现实空间之内，将重建的模型与患者真实器官进行原位融合，可大大提高围手术期治愈率和安全性，使患者获益最大化。借助这一先进的呈现技术，克服医生根据传统二维CT图像进行抽象的思维想象和平时积累的经验来制定手术方案的弊端。还可以有效减少年轻医生的手术学习曲线，有利于医学人才的培养。通过本项目的研究我们可以优化三维实时导航下肝癌的精准治疗模式，并形成共识，向全国范围推广。

（二）研究方法和技术路线

1. 拟采取的研究实验方法、步骤、技术路线及可行性、可靠性论证

（1）研究方法

①在混合现实全息影像工作站及云平台，首先使用高性能计算机安装引进的高效智能化图像分割算法系统，对患者的CT影像数据进行混合现实全息影像

的可视化编辑，然后使用 HoloLens MR 头戴显示仪和平板控制器进行现实空间中的三维呈现。手术前医生可以随时通过云平台下载患者的肝脏及病灶的三维可视模型，并将其呈现于现实中，进行术前手术方案设计。将混合现实图像呈现于患者实体肝脏处，通过调整肝脏、肝脏血管、肿物等重建图像的色彩、透明度及亮度等信息，使混合现实图像与肝脏图像大体匹配，肿物及血管信息便于手术医生识别。通过实体肝脏与混合现实全息图像的胆囊窝、胆囊切迹、肝圆韧带切迹等解剖锚点信息使二者完美融合，测量融合后表面锚点信息的融合误差，使这种误差达最小值。这种融合方法供之后混合现实全息影像导航的精准肝脏切除使用。

② 混合现实全息影像与实体肝脏融合提高手术安全性的临床研究

(i) **患者入组：**根据纳入标准及排除标准严格入组 100 名患者，上报医院伦理委员会审批，向患者家属详细介绍研究内容并签署知情同意书。记录患者术前基本情况：性别、年龄、住院号、肝脏肿瘤大小及数目、肝肾功能、TNM 分期等。按照随机数字表随机将 100 名患者分为两组，实验组（N=50）和对照组（N=50）。

(ii) 纳入标准：

- a 男女不限，年龄 18 周岁以上 70 周岁以下；
- b 术前确诊原发性肝癌且可行根治性切除者；
- c 无大血管侵犯，无肝外淋巴结及肝外脏器转移；
- d 预期生存期大于 3 个月；
- e 能够理解此项研究的目的，自愿受试，并完成知情同意签署的患者。

(iii) 排除标准：

- a 临床诊断或活检病理证实存在远处转移失去手术指征的患者；
- b 术后发生非计划再次手术并由此影响预后的患者；
- c 有严重精神障碍无法配合检查治疗者；
- d 拒绝接受相关治疗方案或随访方案；
- e 拒绝签署研究知情同意书的患者。

(iv) 剔除标准：

- a 术中出现严重不良事件，不适宜继续进行试验的受试者；
- b 临床试验过程中出现严重其它并发症的患者；
- c 受试者自行退出试验：受试者撤回知情同意书，要求退出。根据知情同意书的规定，受试者有权中途退出试验，或受试者虽未能明确退出试验，但不再定期随访。

(v) 术前评估：所有患者术前均行腹部增强 CT 或 MRI 检查明确诊断，行肝功能储备评估手术风险，实验组将患者 CT 或 MRI 影像数据导入混合现实工作站进行三维重建，并将三维模型上传至云平台存储。

(vi) 实施肝部分切除术：所有患者均按照术前制定的手术方案由同一组医生实施肝部分切除术，然后通过云平台实时传输患者肝脏及肿瘤的三维重建图像，并将其与患者真实肝脏进行原位融合，从而指导手术入路及切除范围，并在切除过程中全程精确导航。对照组常规使用术中超声定位进行常规手术。

(vii) 记录手术相关参数：观察并记录两组患者的 a 手术时长 b 术中出血量 c 肿瘤的 R0 切除率 d 手术相关并发症（如胆漏、出血等）发生率 e 术后肝功能不全发生率。

(viii) 统计学方法：研究设计为随机、对照、前瞻性设计。符合正态分布的计量资料使用 t 检验和单因素方差分析；组间率的比较用卡方检验、Fisher 确切概率法或 R×C 列联表法进行；以 $p<0.05$ 为差异具有统计学意义，所有数据均用 SPSS 22.0 统计学软件进行处理。

技术路线图：

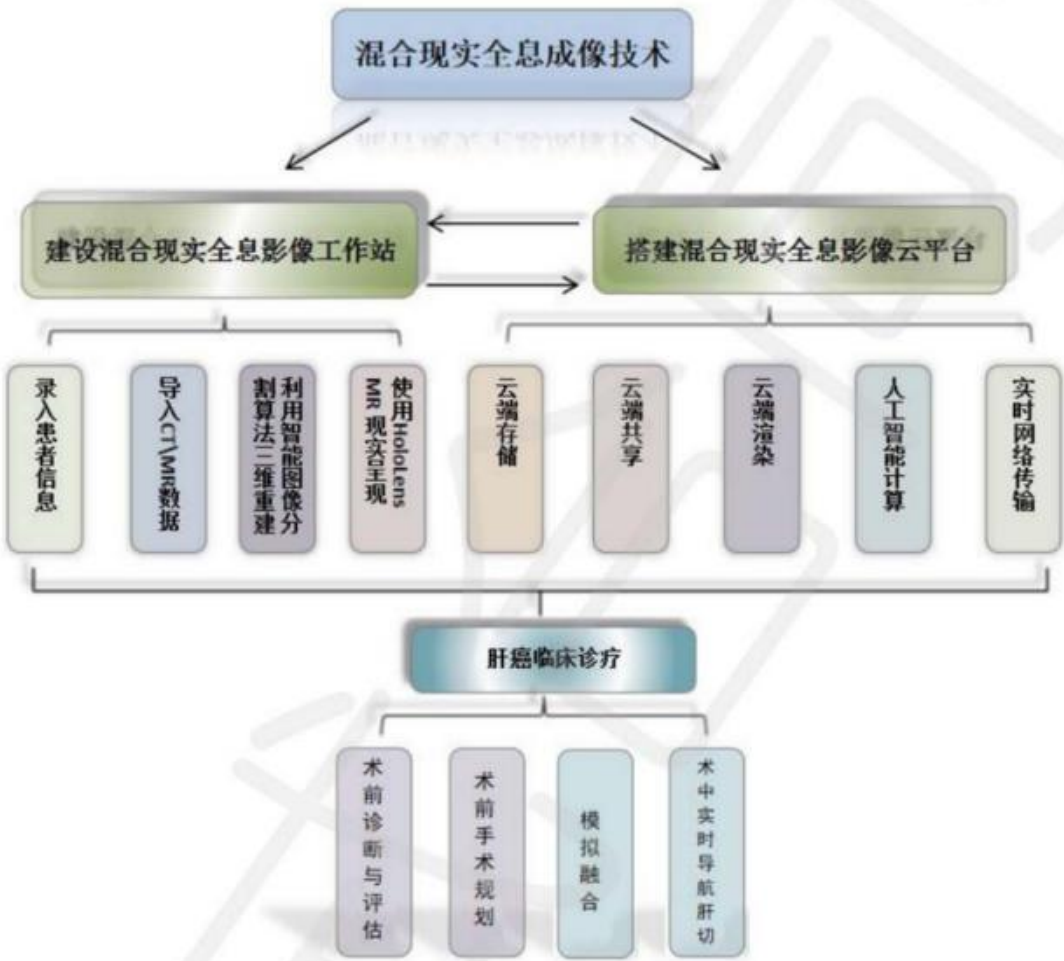


图2：患者二维CT图像数据通过混合现实云平台实现围手术期规划导航流程

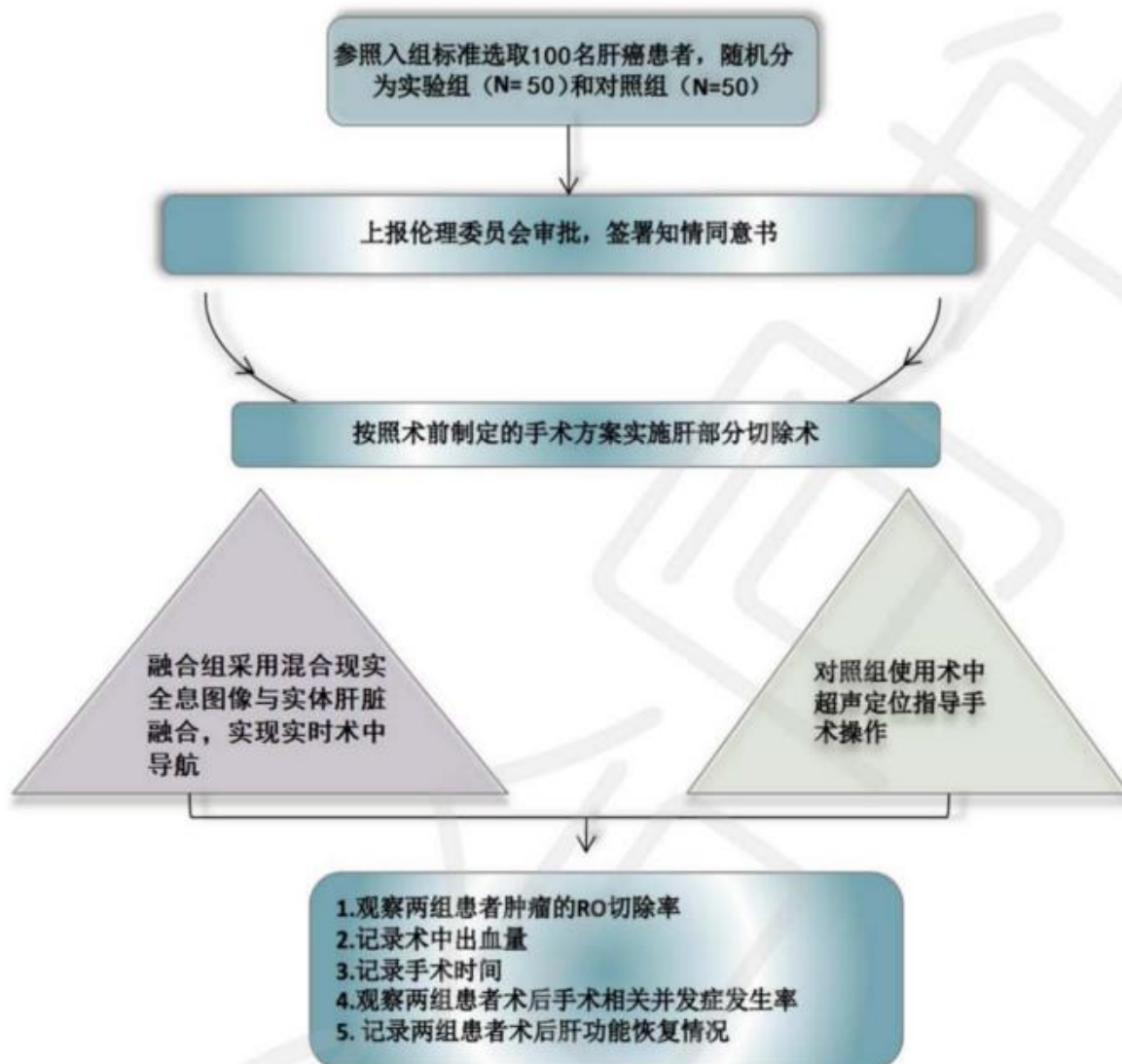


图 3：混合现实全息影像与实体肝脏融合提高手术安全性的实施流程图

可行性、可靠性论证

(1)理论可行性

现阶段肝外科医生仅能通过观察患者的 CT 或 MRI 平面图像，在脑中构建出患者的肝脏手术区域的三维结构影像，以此来评估并设计手术方案。这种术前评估方式要求医生有足够的经验，尤其是在评估复杂性肝癌时缺乏可靠性，患者因此会承受较高的手术风险。在三维

重建的基础上利用混合现实全息影像技术，术前医生可以在直视下，更加立体、客观地浏览患者肝脏手术区域及周围的三维精细解剖结构，以及肿瘤与周围血管胆道的毗邻关系，甚至可以在全息影像上模拟肿瘤或肝段的切除过程，并通过精确计算残余肝体积来全面评估手术方案的可行性，从而真正实现精准术前评估。该技术在肝切除术中的导航价值同样令人振奋，我们前期在临床上已经率先引进了混合现实全息技术，术中外科医生配戴 HoloLens MR 头显，将三维模型实时呈现于现实空间中，根据全息影像图像标记切除部位及范围，同时避免损伤肿瘤周围重要的脉管结构。此外，在切除过程中通过混合现实全息影像的实时呈现，手术医生能够提前“透视”到切除路径上的粗大血管，来将其准确分离结扎，从而大大减少术中出血风险，减少肝门血流阻断的次数，最大限度地减少手术的副损伤，保证目标肿瘤的根治性切除。借助这一先进的呈现技术，还可以有效减少年轻医生的手术学习曲线，有利于医学人才的培养。

（2）方法及硬软件条件可行性

承担单位天津市第一中心医院是天津市三大医学中心之一，建设有专业的临床试验平台，质量管理完善，质量控制系统优良。能够保障项目中临床试验的顺利开展。医院目前已经实现住院部及手术室 WIFI 网络信号全覆盖，为本项目中混合现实全息影像云平台的搭建提供了必需的硬件条件。

主要承担科室器官移植中心肝胆外科，是在 1000 余例活体肝移植肝切除的技术基础上，发展起来的致力于复杂肝胆疾病综合治疗的临床科室。科室常规开展解剖性肝切除、复杂性肝切除、肝癌射频消融、纳米刀等肝脏手术和微创治疗，手术技术成熟，能够保障本研究所需患者的临床招募和治疗工作。科室与天津华电云医疗器械有限公司合作已经率先引进了混合现实全息影像技术及其高效智能化图像分割算法系统，并使用其开展了肝切除术中导航的临床应用，已经取得了一定的成效，技术应用较为成熟。

(3) 人员可行性

项目申请人主要从事肝移植、肝切除相关的临床及科研工作，主持并参与多项国家级和卫生局级课题，项目组其他成员均具有多年临床及科研经历，熟练掌握临床病例资料收集，具备相应的统计分析及论文写作能力。项目申请人长期从事肝癌肝切除三维重建工作，对肝癌精准术前评估有深入研究，且与事医院网络信息建设及软件工程研究的高级工程师长期合作，具有较强计算机专业素养，能够完成项目所需的混合现实全息影像工作站及云平台的构建及管理。本课题有术后随访专员，从事肝切除术后患者的随访工作。

2. 研究工作的总体安排及进度以及预期研究成果

研究工作的总体安排

2020.08—2020.10: 在临床应用实践中不断校准数据，完善混合现实影像的实时渲染及其与现实环境的混合显示，探索最佳融合色彩、亮度等，避免三维虚拟影像与实体肝脏相互遮挡。

2020.11—2021.02: 在临床实践中不断探索，找出混合现实影像与患者实体肝脏融合的最佳锚点；

2021.03—2022.09: 主体实验研究，开展混合现实图像与实体肝脏融合的肝切除术，收集融合组与对照组临床资料与数据；

2022.09—2023.06: 资料汇总，进行数据统计，撰写论文，如期结题

预期研究成果

- 1、利用混合现实全息影像工作站及云平台，通过肝脏解剖锚点使混合现实全息图像与患者实体肝脏融合，提高肝癌根治率，减少手术相关并发症及术中出血量，提高手术安全性。
- 2、在天津开创混合现实全息影像导航精准肝切除术的治疗模式，建立三维实时导航下的肝切除精准外科治疗规范 1 套。
- 3、发表论文 2-3 篇。

4、人才培养：培养硕士生 1-2 名。

（三）实现本项目预期目标已具备的条件

1. 与本项目有关的研究工作基础

项目组前期一直在做关于利用肝脏的三维影像重建技术来评估残肝功能及手术方案的临床和科学研究，三维影像技术通过与外科医学技术不断融合，促进现代外科进入了精准时代，从术前评估、手术决策、手术规划、手术操作、麻醉处理及围手术期处理等各方面全面规划了精准肝切除的临床实践过程。项目承担单位目前与天津华电云医疗器械有限公司合作已经引进了混合现实全息影像技术及其高效智能化图像分割算法系统。我们利用该系统初步搭建了可以构建患者器官组织三维模型的简易工作站，并开展了相关的临床应用探索。如使用工作站进行肝癌肝部分切除术的术前评估，制定手术方案，术中实时导航等（见图4），取得了瞩目的成效。新浪新闻、腾讯新闻、北方网等诸多新闻媒体对我单位使用混合现实影像进行精准肝切除术做了实时报道，引发广泛关注（见图5）。



图4. 术中使用混合现实全息影像进行手术规划融合导航手术操作

混合现实技术（MR）为医生装上“透视眼”

发布日期：2018-11-23 13:

第一中心医院运用“MR”技术完成肝脏切除手术

一中心医院应用

医生戴着特殊的
查看肿瘤和血管。这
市第一中心医院肝胆
传统影像医学数据呈

2018
11/27
09:20
每日新闻

新报讯【记者 梁爽 通讯员 汤月新】医生戴着特殊的“透视眼镜”，将肝脏从电脑中拖拽出来放到手术视野中，全方位清晰查看肿瘤和血管，这种科幻大片中才有的景象如今已经

混合现实技术为医生装上“透视眼”

政务 天津日报 2018-11-23 10:26

0 评论

< 分享

医生戴着特殊的“透视眼镜”，将肝脏从电脑中拖拽出来放到手术视野中，全方位清晰查看肿瘤和血管。这种在科幻大片中才有的景象，如今已进入手术室，11月20日，市第一中心医院肝胆外科完成了混合现实技术(MR)辅助下的肝脏切除手术。

图 5. 新闻媒体关于我科使用混合现实技术完成肝部分切除术的报道

2. 开展本项目已有的工作条件

天津市第一中心医院建设有专业的临床试验平台，质量管理完善，质量控制系统优良。能够保障项目中临床试验的顺利开展。医院目前已经实现住院部及手术室 WIFI 网络信号全覆盖，为本项目中混合现实全息影像云平台的搭建提供了必需的硬件条件。主要承担科室肝胆外科，是在 1000 余例活体肝移植肝切除的技术基础上，发展起来的致力于复杂肝胆疾病综合治疗的临床科室。科室常规开展解剖性肝切除、复杂性肝切除、肝癌射频消融、纳米刀等肝脏手术和微创治疗，手术技术成熟，能够保障本研究所需患者的临床招募和外科治疗工作。科室与天津华电云医疗器械有限公司合作已经率先引进了混合现实全息影像技术及其高效智能化图像分割算法系统，并使用其开展了肝切除术中导航的临床应用，已经取得了一定的成效。项目根据指南规定的申报研究方向的研究目标和研究内容，精心选择参与研究的团队成员。项目申请人主要从事精准肝切除相关的临床及科研工作，主持并参与多项国家级和卫生局级课题，项目组其他成员均具有多年临床及科研经历，熟练掌握临床病例资料收集，具备相应的统计分析及论文写作能力。我科设有术后随访专员，从事肝切除术后患者的随访

工作。此外，肝胆外科使用终端 APP 有完整的患者资料收集录入上传系统，能够保证入组患者的术后随访及研究的相关数据收集。

3. 主持人和主要参加者（前 4 名）简历

侯建存：男，41 岁，研究生，天津医科大学外科学博士，天津市第一中心医院肝胆外科，副主任医师，主要研究方向为移植肝动物模型的建立及肝脏缺血再灌注损伤的保护。精通肝脏血管解剖以及肝胆胰腺外科复杂手术三维精准评估，能熟练应用各种肝脏术前评估方法，擅长肝癌术前精准评估及精准肝脏切除、肝胆胰腺外科复杂手术等。课题“淤血对活体肝移植供者早期残肝再生影响的临床基础研究”获天津科技二等奖，曾主持局课题“功能性余肝体积与脾体积比用于肝癌患者手术安全性评价”，现已结题并申请成果，以第一作者发表论文 12 篇。

张雅敏：男，46 岁，华中科技大学同济医学院外科学博士，博士生导师，现任天津市第一中心医院肝胆外科主任，主任医师。南开大学医学院、天津中医药大学硕士生导师，南开大学医学院博士生导师；天津市“131”创新型人才培养工程第一层次人选。在国内外期刊发表论文 70 余篇；作为主持人或参研人完成课题项目 10 余项；作为参与人共取得天津市卫生局科技进步二等奖 1 项，天津市科技进步一等奖 1 项，天津市科技进步三等奖 1 项，中华医学科技奖二等奖 1 项；参与完成实用新型专利 1 项，发明专利 1 项；参与填补技术空白 8 项；参与编写器官移植专著 5 部。任天津市医师协会普外科分会副会长；中国研究型医院学会肝胆胰外科专业委员会常务委员；中国医疗保健国际交流促进会肝脏肿瘤分会委员等多个学术协会委员。

③强喆，女，1979年3月出生，天津医科大学博士，研究生期间研究方向为麻醉血。2004年开始临床麻醉工作并一直从事肝脏移植、肝切除等肝胆外科相关的患者手术麻醉，熟练掌握肝病患者的麻醉风险评估，术中麻醉管理及围手术期病人管理。并以第一作者发表中华及核心论文6篇，参与《中国肝脏移植》，《临床肝脏移植》等书籍编写。具有较强的科研及临床工作能力，善于国内外文献检索及数据统计分析等。

杨龙：男，31岁，研究生，南开大学外科学专业博士，天津市第一中心医院肝胆外科，医师。主要从事肝切除术后肝再生与肝癌复发相关性研究，以第一作者发表SCI及核心期刊论文10余篇。参与多项国家自然科学基金项目和国家高技术研究发展计划等。参编及参译著作2部。

4. 承担科研项目情况

课题“淤血对活体肝移植供者早期残肝再生影响的临床基础研究”获天津科技二等奖，
课题“功能性余肝体积与脾体积比用于肝癌患者手术安全性评价”，已申请科研成果

三、项目经费预算

(单位: 万元)

经费使用计划			
预算支出科目	财政拨款	自筹	用 途
1、科研业务费	0.4	0.4	文献检索及论文发表
2、实验材料费	0.4	0.4	锚记点的制作及导航标记材料使用
3、仪器设备费	1.2	1.2	混合现实云平台使用经费, 云平台三维重建费用
4、协作费			
5、管理费			
合 计	2	2	

四、申请者承诺

我保证申请书内容的真实性。如果获得基金资助,我将履行项目负责人的职责,严格遵守天津市卫生健康委科技项目的有关规定,切实保证研究工作按进度实施完成,加强成员间合作、信息资源共享,严肃认真开展工作,自觉遵守科学原则和伦理道德准则;按时报送有关材料。若填报失实或违反规定、研究中失实,本人将承担全部责任。

签字:

年 月 日

五、合作、协作情况和承诺:

已按填报说明对申请人及主要成员的资格和申请书的内容、合作内容、成员的权利与义务、经费等情况进行了审核。申请项目如获资助,我单位保证对研究计划实施所需要的人力、物力和工作时间等条件以及需要自筹和匹配的资金给与保障。严格遵守天津市卫生健康委科技项目有关规定,督促项目负责人和项目组成员以及本单位项目管理部门按照天津市卫生健康委科技项目的规定及时报送有关材料。

申请单位公章 合作单位 1 公章 合作单位 2 公章 合作单位 3 公章

日期:

日期:

日期:

日期:

六、申请单位学术委员会意见

该课题选题新颖,实验设计合理,从临床角度探讨混合现实影像与肝脏解剖锚点融合,并能为今后的临床工作提供指导,具有较高的实用性及研究价值。该项目申请者具有丰富的科研及临床工作经验,该项目经费预算合理,分配恰当,并且本单位具备开展这一研究的设备、实验室以及相关技术、标本来源等硬件及软件条件,同意申报。

单位负责人(签章) _____ 公章 _____

年 月 日

七、项目承担单位上级主管部门审批意见

负责人（签章）

公章_____年 月 日

八、市卫生健康委审批意见

负责人（签章）

公章_____年 月 日