

课题编号：Z171100000417031

密级：非密

北京市科技计划 课题任务书

课题名称：首都市民健康培育——经导管放射粒子植入术联合 TACE / TAE 治疗门静脉主干癌栓的临床研究

所属项目名称：生物医药与生命科学创新培育研究

课题委托单位：北京市科学技术委员会

课题承担单位：首都医科大学附属北京世纪坛医院

起止年限：2017 年 03 月至 2020 年 05 月

北京市科学技术委员会制

编写说明

1. 本任务书适用于由北京市科学技术委员会（以下简称“市科委”）立项、市科技经费支持的科技计划课题。
2. 本任务书需按照市科委统一提供的用户名和密码，登陆“北京市科委在线服务平台”（网址：<https://mis.bjkw.gov.cn:8443/>）填写，字体统一用宋体小四；确认所填信息正确、完整并经课题负责人检查无误后，提交市科委审核并网上提交确认后，在线进行打印（用 A4 纸），用 A4 幅面纸复印，用普通订书钉装订。打印后的课题任务书不得再行修改。
3. 本任务书“课题编号”和“课题所属项目”由市科委确定，“密级”由课题承担单位根据国家有关保密工作规定提出，项目主持单位审核，市科委确定。“密级”一经确定必须严格按照该级别“密级”文件管理规定执行。
4. 本任务书中第一次出现外文名词时，要写清全称和缩写，再出现同一词时可以使用缩写。
5. 课题经费支出明细中各项开支范围说明见《北京市科技项目经费管理办法》。
6. 本任务书正本一式六份以上（市科委四份、项目主持单位一份、课题承担单位各一份），由课题承担单位负责人和课题负责人亲笔签署意见，经项目主持单位审查后，报送市科委签订执行（地址：北京市海淀区四季青路 7 号院 2 号楼，邮政编码 100195）。
7. 编写内容可参考各栏目括号内的说明（本方案正本应删除说明内容）。

课题承担单位基本信息一			
单位名称	首都医科大学附属北京世纪坛医院		
组织机构代码	40000323-5	隶属关系	地方单位
上级主管单位名称 (一级法人)	北京市卫生局		
单位类型	事业单位		
单位地址	北京市海淀区羊坊店铁医路 10 号		
注册地所属区县	海淀区	注册时间	
邮政编码	100038	单位传真	63926677
电子邮箱	ybbjsjth@126.com		
高新证书号		所在高技术开发区	
单位负责人	徐建立	联系方式	15301026661
单位科技管理部门负责人	张能维	联系方式	15301378613
课题负责人	刘福全	联系方式	01063926272
财务负责人	石宝新	联系方式	63926637
联系人	刘福全	联系方式	63926272
市科委认定研发机构批准号			

课题基本信息			
课题所属技术领域	医疗卫生	课题所属学科	临床医学
课题类型	公益应用类	课题服务行业	卫生、社会保障和社会福利业
课题所处阶段类型	应用研究	课题主要技术的来源类型	自有技术
成果预期表达形式	论文论著	技术创新类型	原始创新

一、课题任务与目标、考核指标

1、课题任务：

以 80 例肝癌合并门静脉主干癌栓的患者为研究对象，通过非随机对照试验，通过评价患者生存率、中位生存期、癌栓缩小率、肝脏恢复血流情况及肝功能（Child-Pugh 分级、Child-Pugh 评分及 MELD 评分），评估经导管放射粒子植入联合 TACE/TAE 的治疗效果。

2、课题目标：

完成 40 例肝癌合并门静脉主干癌栓患者的经导管放射粒子植入联合 TACE/TAE 治疗，并观察患者生存率、中位生存期、癌栓缩小率、肝脏恢复血流情况及肝功能（Child-Pugh 分级、Child-Pugh 评分及 MELD 评分）。

完成 40 例肝癌合并门静脉主干癌栓患者的 TACE/TAE 治疗，并观察患者生存率、中位生存期、癌栓缩小率、肝脏恢复血流情况及肝功能（Child-Pugh 分级、Child-Pugh 评分及 MELD 评分）。

通过评价两组患者的生存率、中位生存期、癌栓缩小率、肝脏恢复血流情况及肝功能（Child-Pugh 分级、Child-Pugh 评分及 MELD 评分），评估经导管放射粒子植入联合 TACE/TAE 的治疗效果。

3、考核指标及年度分解：

考核指标：

(1) 评价经导管放射粒子植入联合 TACE/TAE 治疗肝癌合并门静脉主干癌栓的治疗效果。

(2) 发表国内核心期刊论文 1-2 篇，SCI 论文 1-3 篇。

(3) 培养研究生 2-5 名。

分年度考核指标：

2017 年收集试验组 40 例患者和对照组 40 例患者 3 个月、6 个月及 12 个月内患者生存率, 中位生存期; 癌栓缩小率, 肝脏恢复血流情况。收集已完成的试验组患者和对照组患者的临床相关资料, 录入患者术后 7 天、1、3、6、12 个月肝功能（Child-Pugh 分级、Child-Pugh 评分及 MELD 评分）情况。开始整理资料, 撰写相关

论文；培养硕士及博士研究生；国外培养青年骨干。

2018 年收集试验组 40 例患者和对照组已统计的 40 例患者的 3 个月、6 个月及 12 个月内患者生存率, 中位生存期; 癌栓缩小率, 肝脏恢复血流情况。收集已完成的试验组患者和对照组患者的临床相关资料, 收集患者术后 7 天、1、3、6、12 个月肝功能 (Child-Pugh 分级、Child-Pugh 评分及 MELD 评分) 情况。初步获得已完成病例的临床研究结论, 初步分析新病例的临床效果。继续统计已完成手术的和新完成的试验组患者和对照组患者的临床相关资料, 录入患者术后 7 天、1、3、6、12 个月肝功能 (Child-Pugh 分级、Child-Pugh 评分及 MELD 评分) 情况; 初步获得已完成病例的临床研究结论。初步分析新病例的临床效果。继续培养硕士及博士研究生; 继续国外培养青年骨干。

2019 年统计两组 (每组 40 例患者) 患者的 3 个月、6 个月及 12 个月内患者生存率, 中位生存期; 癌栓缩小率, 肝脏恢复血流情况。结论性分析已完成病例的临床效果。统计两组 (每组 40 例患者) 患者术后 7 天、1、3、6、12 个月肝功能 (Child-Pugh 分级、Child-Pugh 评分及 MELD 评分) 情况。继续培养硕士及博士研究生; 继续国外培养青年骨干。

2020 年分析数据, 撰写相关论文, 并投稿。

二、课题研究开发内容

一、主要研究内容：

- 1、根据患者的影像学改变和临床症状的不同，采取不同的途径经导管输注游离的放射粒子至癌栓内-即经皮肝穿刺门静脉及经颈静脉穿刺门静脉途径。
- 2、选择有影像学明确诊断的肝癌合并门静脉主干癌栓，并符合入组标准的试验组患者与以往单独应用 TACE 或 TAE 治疗的肝癌合并门静脉主干癌栓的对照组患者，通过生存率、中位生存期、癌栓缩小率、肝脏恢复血流情况及肝功能(Child-Pugh 分级、Child-Pugh 评分及 MELD 评分) 状态，进行对照研究好于对照组。最终确定经导管放射粒子植入联合 TACE 或 TAE 治疗肝癌合并门静脉主干癌栓患者中的应用价值。

二、关键技术及创新点：

- 1、关键性技术创新：经导管输注游离的放射粒子至癌栓内；根据患者的特点，采取不同的途径经导管输注游离的放射粒子。
- 2、研究方法创新：本研究采用的是非随机对照试验，即将符合入组标准的患者分为两组，一组为试验组（经导管放射粒子植入+TACE 或 TAE 的患者），另一组为对照组（以往单独应用 TACE 或 TAE 治疗的肝癌合并门静脉主干癌栓的患者），对比两组之间的关键指标。
- 3、诊疗方案创新：在每位患者经导管输注游离的放射粒子的基础上，根据患者的影像学 and 临床症状的个体差异，采取不同联合或单独技术方案，在不影响总体临床设计基础的同时，使患者受益最大化。

三、课题技术路线与实施方案

1、技术方案与技术路线

一、关键技术：目前，对于放射粒子植入术尚无统一的标准，经导管输注游离的放射粒子技术罕见报道。

二、临床医疗问题：探讨经导管输注游离的放射粒子是否安全和能够治疗门静脉主干癌栓，同时又能有效降低门静脉压力和恢复门静脉血流。

三、研究方法：

1、研究设计：

采用非随机对照试验

2、研究对象：

(1) 入组标准：

1) 年龄 ≥ 18 岁、 ≤ 70 岁；

2) 经病理学或影像学诊断（符合 2011 版原卫生部颁布的原发性肝癌诊疗规范临床诊断标准）的肝癌患者；

3) 经影像学证实门脉主干内癌栓形成的患者；

4) 粒子植入前或后有明确 TACE/TAE 治疗适应症的患者。

(2) 排除标准：

1) 癌栓累及肠系膜上静脉和/或脾静脉；

2) 合并严重的心、肺、肾、脑等重要脏器疾患。

3、样本量估算：

主要根据每年的该类患者的数量：应用经导管放射粒子植入+TACE 为试验组，根据入组标准的以往应用 TACE 的患者为对照组，根据预实验结果，显著性水平为 0.05，研究效能为 0.80，以生存分析中 Kaplan-Meier 曲线下 Log-Rank 分析生存率有统计学差异，计划每组样本量为 40 例患者，共计 80 例患者。

4、非随机对照试验：

应用经导管放射粒子植入+TACE/TAE 为一组患者，根据入组标准的以往应用 TACE/TAE 的患者为另一组的患者，进行对比研究。

5、干预措施：

经导管放射粒子植入术。

6、手术流程：

(1) 经导管放射粒子植入术+TIPS 术（适用于门静脉主干癌栓合并门静脉高压消化道出血和顽固性胸腹水患者）：常规穿刺右颈内静脉，插管至下腔静脉及肝静脉进行造影，更换 RUPS-100（美国，COOK 公司）至下腔静脉及肝静脉，选择合适的位置和角度经肝静脉或肝段下腔静脉穿刺肝内门静脉，经导管手推造影剂或造影证实门静脉内，将套装置入门静脉内，经 RUPS-100 外鞘置入两根超滑长导丝至脾静脉和肠系膜上静脉内各一根，留置导丝，拔出外鞘，经一根导丝插入 4F 造影导管，至癌栓的远端血管内，经另一根导丝重新置入 RUPS-100 套装至门静脉内，完成门静脉造影、测压、栓塞曲张静脉及建立分流通道等手术操作程序，支架的远端要超过癌栓至少 1cm，分流道全程应用覆膜支架（美国，Bard 公司），建立分流道后，用导丝由 4F 导管内边退导管，边缓慢推入放射粒子（中国同辐股份有限公司）至癌栓与支架之间，直至癌栓的近端（Fig1-3）；如果联合经皮肝穿刺门静脉技术，常规进行 TIPS 操作过程后，经经皮肝穿刺导管植入粒子，术后严格封堵经皮肝穿刺通道。术后常规观察及治疗：①术后卧床 24h，穿刺处加压包扎及沙袋压迫，监测生命体征；②预防性使用抗生素；③术后第 2 天起低分子肝素 5000IU2 次/天皮下注射 5 天后，改服华法林至少 1 年以上，抗凝治疗的患者需每半个月复查凝血功能，保证 INR 在 2-3 之间；④常规应用支链氨基酸静脉点滴及乳果糖口服预防肝性脑病；⑤保肝治疗。

(2) 经导管放射粒子植入术+门静脉支架植入术（肝内门静脉大分支通畅门静脉主干癌栓）：常规经右季肋区穿刺肝内静脉，经门静脉主干癌栓插管至门静脉远端或肠系膜上静脉或脾静脉内造影，更换 10F 鞘，经 10F 鞘分别将两根导丝插入肠系膜上静脉及脾静脉内，更换猪尾导管进行门静脉造影，并测量门静脉压力。经一根导丝在癌栓部位植入覆膜支架（直径 12 或 10mm，长度 60-80mm。美国，Bard 公司 Fulency 支架），然后再次门静脉造影及测压。经另一根导丝将 4F 或 5F 导管插入，然后回撤导管至支架远端，边回撤导管，边推入放射粒子至支架与癌栓之间，最后退出导管和鞘，并严格封堵穿刺通道。术后常规观察及治疗：①术后卧床 24h，穿刺处加压包扎及沙袋压迫，监测生命体征；②预防性使用抗生素；③术后第 2 天起低分子肝素 5000IU2 次/天皮下注射 5 天后，改服华法林至少 1 年以上，抗凝治疗的患者需每半个月复查凝血功能，保证 INR 在 2-3 之间；④保肝治疗。

(3) 经导管放射粒子植入术（肝内门静脉大分支及门静脉主干全部为癌栓占居，几

乎没有血流通过，但患者没有明显的门静脉高压症症状)：常规经右季肋区穿刺肝内静脉或癌栓，通过癌栓插管至门静脉远端或肠系膜上静脉或脾静脉内造影，更换 5F 鞘及猪尾导管进行门静脉造影，并测量门静脉压力，经导丝将 4F 或 5F 导管插入，然后回撤导管由远端至近端(或肝内门静脉癌栓)，边回撤导管，边推入放射粒子至癌栓内，最后退出导管和鞘，并严格封堵穿刺通道。术后常规观察及治疗：术后卧床 24h，穿刺处加压包扎及沙袋压迫，监测生命体征。

7、TACE 或 TAE：

放射粒子植入前或后 Child-P A 级的患者应用 TACE，根据病灶的大小及供血情况，选择栓塞剂：碘化油一般 3-30ml，化疗药物：吡柔比星 10-20mg、羟基喜树碱 5-15mg；放射粒子植入前或后 Child-PB 级的患者应用 TAE，以减轻肝功能的损伤，根据病灶的大小及供血情况，选择栓塞剂：碘化油量与 TACE 基本相同。基本技术操作：经右(常规)或左股动脉穿刺插管，肝动脉造影后，将导管超选至病灶直接供血动脉，尽量接近病灶，进行栓塞及灌注化疗药物，一般根据肿瘤病灶的大小、动脉供血情况及肝功能状态，决定治疗的间隔和治疗的次数，一般 1-6 月 1 次(由于部分患者 TIPS 后腹水吸收，没有再出血等，使肝功能恢复，因此，此时的肝癌治疗与普通肝癌治疗相似)。

8、随访：

记录术后患者 3 个月、6 个月及 12 个月内患者生存情况；癌栓缩小率，肝脏恢复血流情况；记录术后患者 7 天、1、3、6、12 个月肝功能(Child-Pugh 分级、Child-Pugh 评分及 MELD 评分)情况。

9、主要观察指标：

主要指标：术后 3 个月、6 个月及 12 个月内患者生存率。

次要指标：癌栓缩小率，肝脏恢复血流情况；记录术后患者 7 天、1、3、6、12 个月肝功能(Child-Pugh 分级、Child-Pugh 评分及 MELD 评分)情况。

10、统计分析：

采用 Kaplan-Meier 生存曲线进行估计中位生存期，以 Log-Rank test 方法评估试验组与对照组的差别；以 COX-Proportional Hazard Regression model 计算风险比(HR)和 95%置信区间(95%CI)并调整混杂因素进行多因素回归分析。癌栓缩小率、肝脏恢复血流情况采用 Chi-square test 进行分析。肝功能(Child-Pugh 评分和 MELD 评

分) 采用 t 检验/Wilcoxon 秩和检验比较两组之间的差别。所有统计分析均采用双侧检验进行, 显著性水平为 0.05。

2、课题组织实施与管理措施

本学科: 有独立的病区 (45 张病床)、门诊、介入手术室及实验室-患者的来源及管理的保证。

1989 年-至今已完成 1267 例肝癌合并门静脉癌栓的介入治疗手术, 近 10 年, 每年超过 90 例, 其中 35%左右的患者合并门静脉主干癌栓-患者数量的保证。

科室人员具有高级职称 3 名, 均能够独立完成该手术-技术保证。

科室人员结构合理及扎实研究基础: 主要是博士和硕士, 具有丰富的临床及基础研究经验; 是北大和首医博士和硕士点, 既有临床研究型博士和硕士, 也有基础研究型博士和硕士。科室专门设立一个有高年资博士领衔的科研小组, 负责科室的一切科研任务, 负责每一个课题的落实-课题实施的组织保证。

科室已经建立了肝癌和肝硬化手术标本库和数据库, 并有专人管理和随访-课题实施的规范化保证。

3、课题委托任务 (需另附委托或合作协议)

无。

四、课题经费预算（预算附加说明并明确按支出科目明细安排）

1、课题经费来源： 单位：万元

来源		2017年	2018年	2019年	2020年	合计
市财政科技经费		15	0	0	0	15
其他来源	国家有关部委拨款	0	0	0	0	0
	项目主持单位匹配经费	0	0	0	0	0
	课题承担单位自筹经费	15	0	0	0	15
	其他	0	0	0	0	0
合计		30	0	0	0	30

2、课题经费支出： 单位：万元

(1) 课题经费支出预算：

科目		经费来源	2017年	2018年	2019年	2020年	合计
直接费用	设备费	市财政科技经费	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	0	0	0
	材料费	市财政科技经费	10.8	0	0	0	10.8
		其他来源	10.8	0	0	0	10.8
	测试化验加工费	市财政科技经费	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	0	0	0
	燃料动力费	市财政科技经费	0	0	0	0	0

	其他来源	0	0	0	0	0
差旅费	市财政科技经费	0	0	0	0	0
	其他来源	1	0	0	0	1
会议费	市财政科技经费	0	0	0	0	0
	其他来源	0	0	0	0	0
国际 合作交流费	市财政科技经费	0	0	0	0	0
	其他来源	0	0	0	0	0
档案/出版/ 文献/信息 传播/ 知识产权事 务费	市财政科技经费	0	0	0	0	0
	其他来源	0.888	0	0	0	0.888
劳务费	市财政科技经费	2.016	0	0	0	2.016
	其他来源	1.512	0	0	0	1.512
咨询费	市财政科技经费	0	0	0	0	0
	其他来源	0.8	0	0	0	0.8
其他费用	市财政科技经费	0	0	0	0	0
	其他来源	0	0	0	0	0
直接费用小计	市财政科技经费	12.816	0	0	0	12.816
	其他来源	15	0	0	0	15

间接费用	市财政科技经费	2.184	0	0	0	2.184
	其他来源	0	0	0	0	0
其中，绩效支出	市财政科技经费	1.884	0	0	0	1.884
	其他来源	0	0	0	0	0
分项合计	市财政科技经费	15	0	0	0	15
	其他来源	15	0	0	0	15
合 计		30	0	0	0	30
国家有关部委经费支出明细						

(2) 仪器设备购置费用明细：（单价在 50 万元以上，含 50 万元）						
名 称	型 号	数 量	金 额 (预估)	主要用途	资金来源	是否进口
合计		0				
3、课题研究所需的配套条件及来源						
<p>1、与课题相关的指标为常规化验检查，医院检验科完全能够完成-保证了课题考核指标的完成。</p> <p>2、除科室专门设立一个有高年资博士领衔的科研小组，负责科室的一切科研任务，负责每一个课题的落实和科室建立的相关手术标本库和数据库，并有专人管理和随访外。医院专门设置了病友服务中心—管理全院住院患者定期复诊及随访-保证了患者随访及</p>						

随访资料的完整性。

3、本科室：有独立的病区（45张病床）、门诊、介入手术室及实验室-保证了患者的来源及管理；1989年-至今已完成1267例肝癌合并门静脉癌栓的介入治疗手术，近10年，每年超过90例，其中35%左右的患者合并门静脉主干癌栓-保证了患者的数量；科室人员具有高级职称3名，均能够独立完成该手术-技术保证；科室人员结构合理及扎实的研究基础：科室组成主要是博士和硕士，具有丰富的临床及基础研究经验。也是博士和硕士点，既有临床研究型博士和硕士，也有基础研究型博士和硕士。是医院的重点学科-保证了经济及技术等方面的可行。

五、预期成果形式、知识产权归属与管理

技术指标：预期应用经导管放射粒子植入+TACE 治疗门静脉主干癌栓与单纯 TACE 治疗门静脉主干癌栓进行相比，前者能明显提高门静脉主干癌栓患者的生存期。

经济指标：提高患者生活质量。

学科建设指标：如果应用经导管放射粒子植入+TACE 治疗门静脉主干癌栓获得成功，并取得良好疗效，可视为放射粒子植入技术的重大进步，可能成为门静脉主干癌栓治疗标准的手术或写入门静脉癌栓治疗指南，具有广泛推广价值，对提高学科学术水平和学科品牌建设具有较大意义。目前科室已经被医院评为重点学科，发展方向为肝脏疾病的介入治疗，是国内介入治疗门静脉癌栓患者较多的医院之一，已经形成特色，借助本课题，将科室推向一个更高平台，使门静脉癌栓治疗的特色变成具有品牌效应的科室。

课题产出：扩展及推广该技术的应用。预期发表相关国内核心期刊论文 1-2 篇，SCI 论文 1-3 篇，培养研究生 2-5 名，国外培养青年骨干 1-2 名。

六、课题成果推广方案

证明应用经导管放射粒子植入治疗门静脉主干癌栓的可行性、优势及疗效，明确门静脉主干癌栓的适宜标准，设计统一的门静脉主干癌栓的治疗规范方案，将这一方案首先用于北京市肝病专科医院，验证其临床应用效果，之后在进一步推广应用。具体推广措施如下：

1. 专科医院推广应用：一家专科医院应用经导管放射粒子植入 10-20 例/年。
2. 北京市医管局管辖的医院推广应用：组织相关专业和科室集中举办学术会议和/或学习班 1-2 次/年，进入相关科室讲座 1-2 次/年，将标准推广至相关科室，进行实际应用，对应用的新病例进行收集、统计、分析。
3. 北京市医院推广应用：组织相关专业和科室集中举办学术会议和/或学习班 1-2 次/年，进入相关科室讲座 1-2 次/年，将标准推广至相关医院 1-2 家进行实际应用，对应用的新病例进行收集、统计、分析。
4. 全国医院推广应用：举办全国性学术会议和/或学习班 1 次/年，招收相关进修人员，在相关医院进行讲座及实际应用，参加全国性相关学术会议，并在大会上进行交流。撰写论文，国内期刊投稿 1-2 篇，相关会议大会投稿。对应用的新病例进行收集、统计、分析。医院网站医疗专栏、健康杂志、报纸可以科普形式推广应用。必要时申请专利，申报技术奖。
5. 国外医院推广应用：邀请国外专家参加国内相关学术大会，参加国外相关学术会议，并在大会上进行交流。撰写相关论文投稿至国外相关杂志。

七、课题承担单位、参加单位、课题负责人、课题研究人员

1、课题承担单位									
单位名称	首都医科大学附属北京世纪坛医院								
联系人	刘福全	电话	63926272	传真	63926677				
电子信箱	ybbjsjth@126.com								
通讯地址	北京市海淀区羊坊店铁医路 10 号			邮编	100038				
2、课题参加单位									
单位名称				主要任务分工					
北京大学人民医院 (盖章)				课题设计实施					
3、课题负责人 (课题负责人应从课题承担单位产生)									
姓名	刘福全	性别	男	出生年月	1961-10-04	身份证	152301196110041052	技术职称	高级
学历	硕士			从事专业	肝脏病学、介入医学			职务	介入科主任, 科技处长
电话	01063926272	通讯地址	北京市海淀区羊坊店铁医路 10 号				邮政编码	100038	
传真		电子信箱	lfuquan@aliyun.com						
主要业绩	刘福全 介入治疗科主任、科研处处长、医院领军人才。主任医师, 教授, 博士生导师。从事介入医学专业 30 多年。1998 年在德国慕尼黑大学深造血管病与肿瘤介入治疗技术及学习介入医学知识。完成介入诊疗手术达 30000 余例次, 介入手术								

2500-3000 台/年；完成肝硬化门静脉高压或门静脉高压介入手术 5000 余例（TIPS 手术 3500 多例），肝硬化门静脉高压或门静脉高压介入手术 350-400 台/年，其中 TIPS 术 250-300 台/年；完成布加综合征介入手术 1500 余例，年完成布加综合征介入手术 150-200 台/年。发表论文 100 余篇，主编国内与肝硬化门静脉高压及门静脉系统血栓介入治疗相关的专著各一部（肝硬化门静脉高压-介入治疗经验与技巧及门静脉系统血栓-介入治疗经验与技巧），参编著作 5 部，主笔撰写门静脉系统血栓防治指南。获得国家级科技支撑计划资助 1 项、国家自然科学基金 2 项、扬帆计划创新项目 1 项、省部级科研基金资助 10 项、其他资助项目 8 项、获省部级科技进步奖二等奖 1 项及三等奖 2 项，开展介入诊疗新技术 100 余项，获得两项国家专利，负责主办及承办国家级继续医学教育项目 7 项。

4、课题研究人员									
姓名	性别	出生年月	身份证号	技术职称	职务	学历	从事专业	主要分工	工作单位
王煦	男	1983-02-21	1101051983022 19438	中级	无	博士	放射医学 及介入医学	课题设计、 数据分析、 撰写论文	北京大学人民医院
赵洪伟	男	1978-04-15	2114811978041 52037	高级	无	硕士	肝脏疾病 及介入医学	手术及标本 获取	首都医科大学附属北京世纪坛医院
王磊	男	1980-02-12	3714271980021 24617	中级	无	硕士	肝脏疾病 及介入医学	手术及标本 获取	首都医科大学附属北京世纪坛医院
范振华	男	1982-04-26	4107281982042 66538	初级	无	硕士	肝脏疾病 及介入医学	手术及标本 获取	首都医科大学附属北京世纪坛医院
何福亮	男	1984-03-22	4104011984032 21037	初级	无	博士	肝脏疾病 及介入医学	手术及数据 分析	首都医科大学附属北京世纪坛医院
岳振东	男	1965-02-04	3201061965020 42039	高级	无	大本	肝脏疾病 及介入医学	手术	首都医科大学附属北京世纪坛医院
吴一凡	女	1991-12-01	1309231991120 10048	其他	无	硕士	肝脏疾病 及介入医学	数据收集、 整理、分析	首都医科大学附属北京世纪坛医院

							学	及撰写论文	
张玥	女	1993-10-04	3709021993100 41569	其他	无	硕士	肝脏疾病 及介入医学	数据收集、 整理、分析 及撰写论文	首都医科大学附属北 京世纪坛医院
李洪彬	男	1989-02-16	4105231989021 65053	其他	无	硕士	肝脏疾病 及介入医学	数据收集、 整理、分析	首都医科大学附属北 京世纪坛医院

八、各方职责

市科委是课题委托方，项目主持单位和课题承担单位是接受市科委委托，完成本《课题任务书》规定义务的受托方。

订立任务书各方共同遵守《北京市科技计划项目（课题）管理办法》及相关规范性文件。

市科委的权利义务：

1. 按照任务书规定的年度计划，向课题承担单位核拨第一年度课题经费。
2. 负责对本课题实施过程进行调度、监督、检查。
3. 有权根据北京市重点工作要求调整任务计划和课题经费。调整任务计划或课题经费时，有权要求课题承担单位冻结课题经费支出。
4. 课题被终止的，市科委有权组成清算小组对经费进行清算。清算后的剩余课题经费，市科委有权追回。
5. 市科委应对课题承担单位针对本课题成果推广的有关工作给予必要的协助。

项目主持单位的权利义务：

项目主持单位应当依照《北京市科技计划项目（课题）管理办法》及相关规范性文件，履行属于项目主持单位的所有义务，包括但不限于：

1. 及时足额向课题承担单位支付本任务书约定的匹配经费，监督课题承担单位的自筹经费到位、课题经费使用情况；
2. 协调本课题实施过程中的有关问题，督促课题承担单位按进度要求完成本任务书规定的各项任务；如遇课题承担单位发生重大问题或出现课题调整、终止结题、变更的情况，应根据本课题的实施进展情况审核课题承担单位提交的调整、变更备案、终止结题申请并签署意见。
3. 对本项目执行情况进行调度、监督和检查，进行技术保密；协助市科委进行调度、评议与监督、检查等课题管理工作及对结题课题的清算工作。

课题承担单位的权利义务：

课题承担单位应当依照《北京市科技计划项目（课题）管理办法》及相关规范性文件，履行属于课题承担单位的所有义务，包括但不限于：

1. 对课题经费单独核算，按本任务书规定的开支范围，实行专款专用，不得挪用，按本任务书规定（如有）保证自筹经费及时足额到位。
2. 负责本课题的组织实施，按时、高质量地完成本任务书约定的研究内容和工作任务，配合市科委组织的对课题的各项管理工作。
3. 本课题在实施过程中如果取得重大进展或发生重大问题，及时向市科委和项目主持单位报告；如课题需要调整、终止时，应按照《北京市科技计划项目（课题）管理办法》执行。
4. 本课题被终止时，自收到市科委通知之日起冻结课题经费支出，在市科委规定的时间内对已做的工作、经费使用、已购置的设备仪器等情况进行总结并向市科委提交书面报告，配合市科委进行经费清算。清算后的剩余课题经费，在市科委规定的时间内返还至市科委的指定账户。

5. 配合市科委的课题年度调度、检查与评议工作，并按照市科委的要求开展下一年度的工作；当本课题完成时，课题承担单位负责准备课题验收所需的有关材料。

6. 本课题所形成的技术研发成果中，主要由市科委科技经费支持研发的，应优先在北京地区进行产业化，如需转到外埠产业化，应事先征得市科委同意。

九、其他未尽事宜

无。

十、任务书各方

市科委	单位名称	北京市科学技术委员会		邮编	100195	北京市科学技术委员会 (盖北京市科技项目合同专用章) 年 月 日	
	主管主任						(签字)
	主管处长						(签字)
	主管工程师						(签字)
	地 址	北京市海淀区四季青路7号院2号楼					
	电 话		传 真				
	电子信箱						
课题承担单位一	单位名称	首都医科大学附属北京世纪坛医院				(单位盖章) 年 月 日	
	法人代码	40000323-5	邮 编	100038			
	单位负责人						(签字)
	单位科技管理部门负责人						(签字)
	课题负责人						(签字)
	财务负责人						(签字)
	联系人	刘福全					
	通讯地址	北京市海淀区羊坊店铁医路10号					
	电 话	63926272	传 真	63926677			
	电子信箱	ybbjsjth@126.com					
	户 名	首都医科大学附属北京世纪坛医院					
	开户银行	北京银行阜裕支行					
	帐 号	01090373100120109085866					

十一、承担单位拨款明细

单位：万元

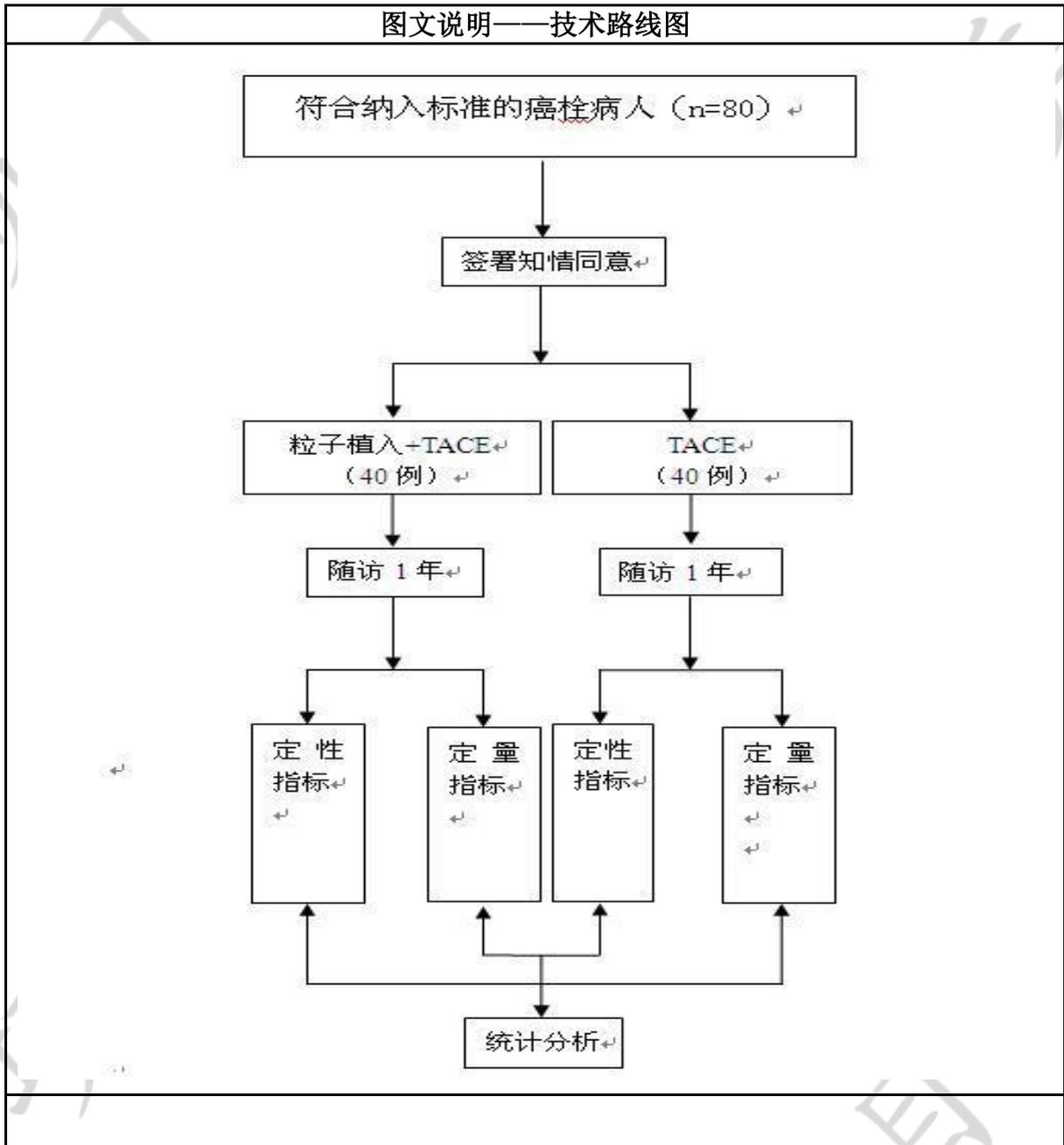
单位名称	2017年	2018年	2019年	2020年	合计
首都医科大学附属北京世纪坛医院	15.0	0.0	0.0	0.0	15.0

十二、预留印鉴卡

供应商或用款单位名称 (全称)	首都医科大学附属北京世纪坛医院		
供应商或用款单位法人	徐建立	帐户名称	首都医科大学附属北京世纪坛医院
法人代码	40000323-5	其他代码 (无法人代 码请填此 项)	
联系电话	63926618 (办公室)	银行帐号	01090373100120109 085866
	63926637 (财务)		
经办部门	财务处	开户银行	北京银行阜裕支行
经办人	石宝新		
联系电话	63926637 (办公室)	银行行号	373
	15301026661 (手机)	启用日期	1990-01-01
供应商或用款单位地址	北京市海淀区羊坊店铁医路 10号	邮政编码	100038
供应商或用款单位公章		银行预留印鉴	
			

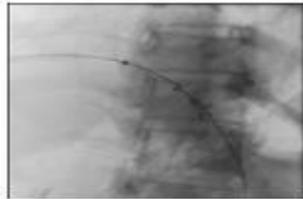
供应商或用款单位编号：

图文说明——技术路线图



图文说明——表 1：文献报道和本研究放射粒子植入优势和不足对比

表1：文献报道和本研究放射粒子植入优势和不足对比。

文献	本研究
适用范围小	适用范围大
经皮肝穿刺	经皮肝穿刺或 TIPS
先植入粒子支架 或粒子装置再植入	植入覆膜支架 再经导管植入
常规支架	粒子
粒子数量固定	根据栓子范围选择粒子数量
放射量固定	放射量可以调整
范围小+位置不准确	范围大+位置准确
缓解门静脉压力	显著降低门静脉压力
支架闭塞率高	支架闭塞率低
涉及伦理问题	不涉及伦理问题
粒子固定范围分布均匀	粒子范围不固定分布不均匀
粒子固定	粒子可能移位
	

图文说明——表 2：TIPS 后两组患者临床症状复发、分流道狭窄及生存情况比较

表 2：TIPS 后两组患者临床症状复发、分流道狭窄及生存情况比较

	TIPS 组	TIPS+粒子植入	χ^2	P ⁺
总例数	45	40 ⁺		
狭窄率 ⁺				
6 个月	28 (62.2)	3 (7.5) ⁺		
12 个月	40 (88.9)	9 (22.5) ⁺		
24 个月	45 (100.0)	33 (82.5) ⁺		
症状复发率 ⁺				
6 个月	15 (33.3)	4 (10.0) ⁺		
12 个月	28 (62.2)	8 (20.0) ⁺		
24 个月	36 (80.0)	15 (37.0) ⁺		
术后肺转移率	6 (13.3)	13 (32.5) ⁺		
生存率 (%) ⁺				
6 个月	32 (71.1)	35 (87.5)	5.54	< 0.05 ⁺
12 个月	12 (26.7)	17 (42.5)	6.32	< 0.05 ⁺
24 个月	2 (4.4)	7 (17.5)	6.71	< 0.05 ⁺

图文说明——表 3：术前两组患者临床基本情况

附：表 3：术前两组患者临床基本情况				
项目	试验组	对照组	T/X ²	P值
总例数				
性别（男/女）				
平均年龄（岁）				
Child-Pugh A(例数)				
Child-Pugh B(例数)				
Child-Pugh C(例数)				
Child-Pugh评分				
MELD评分				

图文说明——表 4：术后两组患者临床基本情况

表 4 术后两组患者临床基本情况

项目	试验组	对照组	T/X ²	P值
总例数				
Child-Pugh评分 (7天)				
Child-Pugh评分 (1个月)				
Child-Pugh评分 (3个月)				
Child-Pugh评分 (6个月)				
Child-Pugh评分 (12个月)				
MELD评分 (7天)				
MELD评分 (1个月)				
MELD评分 (3个月)				
MELD评分 (6个月)				
MELD评分 (12个月)				

图文说明——图：门静脉主干癌栓合并消化道出血



图 1A



图 1B



图 2C



图 2D



图 3



图 4E



图 4F

图：患者为门静脉主干癌栓合并消化道出血；

图 1A、B：CT 增强显示：门静脉主干及分支癌栓，几乎没有血流通过。

图 2C、D：直接进行 TIPS 术，门静脉造影显示：脾和肠系膜上静脉通畅，胃冠状静脉严重曲张，门静脉主干完全被癌栓堵塞。栓塞曲张静脉，并建立分流通道，分流良好。

图 3：腹部平片显示：支架及支架与癌栓之间的放射粒子；

图 4E、F：术后 3 个月 CT 增强复查显示：门静脉主干癌栓几乎完全消失，分流道通畅。