

## 青岛大学附属医院医学伦理委员会审批件

伦审批件号: QYFY W2 LL 76370

项目名称: 海信计算机辅助手术系统在经皮肾镜取石术的应用

承担单位: 青岛大学附属医院

项目负责人: 焦伟

### 项目简介:

泌尿系结石是一种常见病、多发病,而复杂性结石处理棘手,取石率低,复发率高;经皮肾镜取石术(PCNL)已逐步取代开放手术用于治疗复杂性肾结石,但基于传统CT尿路造影(CTU)的手术规划存在测量数据不准、规划路线模糊等问题,术中穿刺难度大、出血风险高、结石清除率低。

海信计算机辅助手术(CAS)系统能将传统CTU二维平面图像重建为三维立体模型,并在模型上清楚显示结石大小、形态及与集合系统、周围血管的解剖关系,协助手术规划。

本项目将60例复杂性肾结石患者随机分为CAS组和CTU组。CAS组患者获取由CAS构建的CTU三维虚拟模型,该模型用于辅助手术规划和导航。利用该系统的模型构建功能,对结石及相邻结构进行分割、重构、组合和修改,形成三维虚拟模型;利用该系统的模拟和测量功能,借助模型,规划和记录理想入路、理想穿刺路径和穿刺道数;在超声和CAS系统的监督下,通过记录的参数引导PCNL。CTU组患者行标准PCNL,获取CTU图像,利用图像辅助手术规划和导航。最后,收集两组的基线特征、规划参数特征、一次穿刺成功率、手术时间、初始结石清除率、血红蛋白下降及严重并发症,进行比较,评价CAS系统在PCNL中的应用价值。

### 医学伦理委员会意见:

该计划项目中,受试者权力和利益得到充分保护,符合医学伦理委员会要求。同意研究方案。



医学伦理委员会(盖章)

2019年09月30日