

解放军总医院临床科研扶持基金

项目任务书

项目编号	2018xxfc-18	项目类别	临床特色优势技术项目
项目名称	超声引导腰椎间孔镜微创手术的研究		
项目负责人	张明博	联系电话	13552744805
承担科室	超声诊断科		
依托部门	医技部		
起止日期	2018年10月——2020年10月		
资助经费	10万元		
填报日期	2018年11月20日		

医务部科研处

二〇一七年制

一、对原申请书的修改说明（修改补充原申请书内容，并对有关问题作简要说明）

修改一：主要研究内容增加一项“超声引导 PELD 穿刺的可重复性研究”。三位超声医生经过相同的培训后，记录同一个医生引导不同病例 PELD 穿刺的成功率和完成时间的平均值和标准差，以及比较不同医生之间 PELD 穿刺成功率和完成时间是否一致。只有稳定可靠可重复的方法，才具有临床应用和推广价值。

修改二：研究方法“研究腰椎椎间孔的超声解剖特点”中应用超声-核磁融合成像寻找超声发现的 HZ 结构对应的解剖结构、位置和成分。考虑到 HZ 结构可能为脂肪，而核磁对脂肪的显示更有优势，因此应用超声-核磁融合成像方法。

修改三：详细经费预算中“尸体费”改为“标本费”。这种表述更为妥当。

二、总体研究计划

1. 主要研究内容、最终目标或拟解决的关键问题

1.1 主要研究内容

- (1) 阐明 HZ 点的解剖结构
- (2) 建立针对 HZ 点的标准穿刺流程
- (3) 超声引导 PELD 手术工具的开发
- (4) 超声引导 PELD 穿刺的可重复性研究

1.2 最终目标：

建立人群中可以普遍实现的快速、准确、动态的超声引导的方法，提高 PELD 穿刺置管过程的准确性，实时动态引导提高安全性，并达到显著降低患者和医生 X 线辐射剂量的目标。

1.3 拟解决的关键问题：

探寻与腰椎椎间孔及周围解剖结构对应的超声声像图特征（HZ 点）。

2、研究特色及创新点

2.1 超声下 HZ 点的发现和验证

2.2 超声引导椎间孔镜手术的标准操作流程

2.3 开发超声引导穿刺相关的器械

3、研究方法和步骤、技术路线

3.1 研究方法和步骤

3.1.1 研究腰椎椎间孔的超声解剖特点

(1) 影像融合寻找椎间孔对应的超声图像特征：通过超声—核磁融合成像，找到核磁显示椎间孔结构时，所对应的超声图像特征（HZ 结构）。

(2) 尸体研究验证 HZ 结构与椎间孔关系：

① 超声显示双侧 L34、L45、L5S1 节段的 HZ 结构；

② 超声引导下将穿刺针针尖插入双侧 L34、L45、L5S1 节段 HZ 的中心点，MRI 验证 HZ 结构各个部位与椎间孔的解剖位置关系；建立以 HZ 为指示的椎间孔穿刺方法。

③ 超声引导下将穿刺针针尖插入左侧 L34、L45、L5S1 节段 HZ 的中心点，注入少量美兰；超声引导下将热消融针插入右侧 L34、L45、L5S1 节段 HZ 的中心点，启动热消融造成局部点状凝固性坏死；沿着穿刺针路径切开尸体，验证蓝染区域或凝固性坏死区域与椎间孔的解剖位置关系。

3.1.2 建立超声引导 PELD 手术穿刺置管的方法

(1) 确定腰椎节段的方法：

① 研究各椎体横突横切面和纵切面的形态特征，应用纵切面横突形态快速确定腰椎节段；

② 研究肋骨声像图特征，应用肋骨纵切面特征快速验证腰椎节段；

③ 研究肋骨、腰椎变异的情况下，应用上述方法改进。

(2) 确定超声引导下椎间孔穿刺方法：以 HZ 结构为指示，超声引导下将穿刺针插入患者椎间孔内，X 线验证。

3.1.3 评价超声引导 PELD 穿刺置管的临床应用价值

超声引导组和 X 线引导组随机分配各 30 例 PELD 患者，比较两组患者的临床资料、穿刺和置管花费时间、X 线辐射剂量、手术总时间、术后效果及并发症等多项指标，评价超声引导 PELD 穿刺置管的临床应用价值。

3.1.4 分析超声引导 PELD 穿刺置管的影响因素

从 BMI、手术节段、髂棘高度等多方面，比较超声引导 PELD 的成功率，花费时间，

分析影响因素。

3.1.5 超声引导 PELD 穿刺的可重复性研究

三位超声医生经过相同的培训后，记录同一个医生引导不同病例 PELD 穿刺的成功率和完成时间的平均值和标准差，以及比较不同医生之间 PELD 穿刺成功率和完成时间是否一致。

3.1.6 设计超声引导穿刺定位系统并评价其临床应用价值

- (1) 金属支架平面内 PELD 穿刺引导系统；
- (2) 红外线引导 PELD 穿刺定位系统；
- (3) 比较徒手；金属支架引导；红外线引导三种方式的时间、准确性和学习曲线。

3.2 步骤及技术路线





4、预期结果和成果表达形式

- (1) 发表 SCI 文章 2-3 篇；
- (2) 核心期刊文章 3-5 篇；
- (3) 申请专利 1-2 项；
- (4) 编写或翻译 1 部专著。

三、计划进度（按季度划分）

时间		计划进度	年度考核标准
第 一 年	2018 年 10-12 月	影像导航探索椎间孔超声解剖	发表 SCI 文章 1 篇； 发表核心期刊 1-2 篇。
	2019 年 1-3 月	尸体验证椎间孔结构的超声表现	
	2019 年 4-6 月	建立超声引导 PELD 手术的方法	
	2019 年 7-9 月	总结资料，撰写文章	
第 二 年	2018 年 10-12 月	评价超声引导 PELD 手术的临床应用价值	发表 SCI 文章 1-2 篇； 发表核心期刊 2-3 篇； 申请 1-2 项专利。
	2019 年 1-3 月	研究超声引导 PELD 的影响因素	
	2019 年 4-6 月	设计超声引导穿刺支架并评价临床应用效果	
	2019 年 7-9 月	总结数据，撰写文章	

四、验收指标（按照《扶持基金管理办法》验收重点，明确量化）

第一年（中期检查）：

- (1) 发表 SCI 文章 1 篇；
- (2) 发表核心期刊 1-2 篇。

第二年（结题验收）：

- (1) 发表 SCI 文章 2-3 篇；
- (2) 核心期刊文章 3-5 篇；
- (3) 申请专利 1-2 项；
- (4) 编写或翻译 1 部专著。

五、详细经费预算

预算支出科目	金 额 (万元)	计算根据及说明
1、科研业务费	5	图像分析、数据统计、文献检索、查新、专利申请、论文版面费、彩图费、润色费
2、材料费	2	标本费、穿刺针具、消融针、随访病例专用手机和手机卡
3、测试化验加工费 (外部协作费)	0	
4、会议费	0	
5、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	0	
6、专家咨询费	3	会议费、差旅费、劳务费
合 计	10.0	
与本项目相关的其他经费来源	无	

六、课题组成员及分工

姓名	出生年月	专业技术职务	单位科室	文化程度	承担的主要研究工作	签名
张明博	1984.08	副主任医师 (资格)	超声诊断科	博士	课题设计、资料收集、数据整理、文章撰写	张明博
黄鹏	1974.8	副主任医师	骨科	博士	课题设计、病例收集	黄鹏
王月香	1971.12	主任医师	超声诊断科	博士	课题设计、影像分析	王月香
薛少伟	1983.6	主治医师	超声诊断科	本科	资料收集、数据整理、	薛少伟
陈思明	1987.3	住院医师	超声诊断科	本科	资料收集、数据整理、	陈思明
李寿鹏	1989.2	住院医师	超声诊断科	本科	资料收集、数据整理、文章撰写	李寿鹏
李盈盈	1990.3	住院医师	超声诊断科	硕士	资料收集、数据整理、文章撰写	李盈盈
冀波	1991.12	住院医师	超声诊断科	本科	资料收集、数据整理、文章撰写	冀波

七、审批意见

负责人承诺:

我保证履行项目负责人职责,严格遵守院课题管理的有关规定,保证研究工作时间,按计划开展工作,按时报送有关资料。若有违反规定,本人承担全部责任。

签字: 张明博

2018 年 11 月 26 日

承担科室责任声明:

课题承担者有能力和条件完成此项研究工作,我科将为此项研究工作的顺利实施提供软硬件条件,并做好实施过程的监督、检查工作。

科室主任:

年 月 日

依托部门审查意见:

同意研究计划,我部将做好项目的过程管理,严格按照《临床科研扶持基金管理办法》,对立项项目进行管理。

(公章):

年 月 日

伦理委员会审查意见:

(公章)

年 月 日

主管部门审批意见:

同意按此《任务书》实施项目研究。

(公章)

年 月 日

医院审批意见:

同意主管部门意见

(公章)

年 月 日