

河北省重点研发计划项目任务书

专 项 名 称：卫生健康创新专项

项 目 名 称：基于术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术的腹腔镜下肝门部胆管癌
精准切除术的建立与推广

项 目 编 号：223777101D

签 订 年 度：2022 年

项 目 起 止 年 月：2022-07 至 2025-06

承 担 单 位（乙方）：河北北方学院附属第一医院

合 作 单 位：北京大学人民医院

项 目 负 责 人：崔大鹏

负责人手机：13933990036

项 目 联 系 人：崔大鹏

联系人手机：13933990036

开 户 名 称：河北北方学院附属第一医院

开 户 银 行：中国银行张家口分行

开 户 银 行 行 号：104138000028

账 号：100148352296

归口管理单位（丙方）：省卫生健康委员会

科技厅分管处室：社会发展科技处

河北省科学技术厅制

填 写 说 明

一、项目任务书是省科技厅对河北省科技计划项目全程管理的基本文件之一。要求承担单位严格按照规定格式客观、准确、全面填写，并对所填写内容的真实性负责。承担单位登录河北省科技计划项目综合服务平台在线填写、提交，逐级审核并经科技厅审核同意后在线打印书面任务书一式五份，报归口管理部门审查盖章，并将书面文件报省科技厅分管业务处室审查确认。

二、任务书甲方为项目任务下达单位，即省科技厅；乙方为项目承担单位；丙方为项目归口管理部门，指各市和雄安新区科技主管部门、省直有关部门和单位。

三、“项目名称”、“项目编号”、“项目起止年月”、“项目承担单位”等必须与省科技计划下达的内容完全一致。

四、开户名称与承担单位一致（采用集中支付方式的单位除外）。

五、项目如涉及多家（包含两家）单位参加，有关单位应在签订本任务书前，就项目任务分工、专项经费分配、项目经费筹集与使用、知识产权归属等问题签订有关合同或协议，作为本任务书的附件。

六、省财政给予的专项经费，必须按照财政科技专项经费使用管理的规定，在财务独立建帐并按照明确的支出范围和该任务书确定的经费预算支出。执行期间需要调整经费的，按有关规定执行。

七、本任务书一式五份，分存甲方三份，乙方一份，丙方一份。本项目任务书打印书面文件要求盖章，其中乙方盖所在单位公章，丙方盖科技计划管理章（省直厅局盖科研管理章）。

一、承担单位和合作单位情况

1. 承担单位基本情况

单位名称	河北北方学院附属第一医院			法定代表人	张志华
单位地址	河北省张家口市桥西区长青路 12 号			所属地区	河北省 - 张家口市 - 桥西区
社会统一信用代码（营业执照注册号或组织机构代码）				12130000401914305U	
项目负责人	崔大鹏		手机	13933990036	
办公电话	0313-8046910		E-mail	120324657@qq.com	
项目联系人	崔大鹏		手机	13933990036	
办公电话	0313-8046910		E-mail	120324657@qq.com	
开户名称	河北北方学院附属第一医院		开户银行行号	104138000028	
开户银行	中国银行张家口分行		账号	100148352296	
职工总数	2238 人	技术人员数	2126 人	中高级技术人员数	898 人
是否为省级以上高新技术企业	否	是否为省级以上科技型中小企业	否	所属园区	张家口市-张家口高新区
上年度单位研发投入		上年度单位销售收入		上年度单位研发投入 / 销售收入	
706.0 万元		148942.0 万元		0.47%	
注册资本	0.0	注册时间	1951-05-01	单位拥有专利数量	55
单位性质	医疗机构（非企业）		单位规模	地方重点院所	
其它特征					

2. 合作单位情况

单位名称	国别	所属地区	单位地址	单位性质	联系人	手机
北京大学人民医院	中国	北京市-西城区		医疗机构（非企业）	李明	18811331866

二、项目实施的主要任务

（一）项目的主要研究内容

1. 术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术对肝脏血管的解剖性研究

1.1 利用术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术分析肝动脉、门静脉、肝静脉以及下腔静脉的解剖结构及空间关系

明确肝脏内部管道系统及其生理和病理变异，对肝门部胆管癌的手术治疗至关重要。本研究中，我们在过往总结病例肝脏内部管道三维重建的模型基础上，进一步系统性开展利用术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术对入组患者肝脏及其内部血管进行三维重建与全量化处理，同时以 Michels 分型作为肝动脉解剖变异分类的标准、以林江、Atri 的分型方法作为门静脉解剖变异的参考标准、采用 Nakamura 的分型作为肝静脉解剖变异分类标准对入组患者的肝脏变异类型加以分类并进行数据统计与分析，用于下一步研究。

1.2 探索肝脏血管三维重建与 Couinaud 分段法联合进行肝段划分用于临床诊疗的研究

在本研究中，我们将首先根据病灶情况采用临床常用的 Couinaud 肝分段法，以门静脉和肝静脉为依据，肝内门静脉左右支形成横裂，3 支肝静脉形成纵裂对患者肝段进行 8 段划分，并以此确定是否可以切除及制定术前手术方案。在此基础上就结合患者肝脏的三维全量化模型展示的肝静脉、门静脉分支类型并结合 Couinaud 肝分段法结果重新对肝段进行划分，对比前后划分结构的差异，并以此为基础再次制定术前手术方案，分析对比术前规划相关指标变化。

2. 肝脏储备功能评估指标的建立及术后风险预测研究

2.1 术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术用于测量肝脏体积的可靠性与准确性研究

在本研究中分别根据传统二维图像与 eOrganmap 三维重建与全量化肝脏模型展现的肝脏解剖结构及 R0 手术原则，划定虚拟切除线，并分别计算功能肝体积、病灶体积、虚拟切除肝体积、残余功能肝体积以及病灶体积。同时采用排水法实际测量手术中切除的离体肝脏及肿瘤标本体积。在此基础上分别对传统二维图像与 eOrganmap 三维重建与全量化两种技术下的虚拟切除肝体积与实际标本体积和质量进行相互间 Pearson 相关性检验。

2.2 肝脏储备功能评估指标“残余功能肝指数”用于术后肝功能障碍预测的研究

在本研究中，我们根据按照术前规划和虚拟切除方案分别计算对应的“残余功能肝指数”，并记录患者的手术情况和观察术后肝功能指标及并发症情况。分别采用单因素及 logistic 多因素回归模型对肝功能重度障碍的危险因素包括年龄、性别、C-P 分级、肝硬化、术中出血、残余功能肝指数等指标进行分析，最后应用受试者工作特性曲线（ROC）分析残余功能肝分数对术后肝功能障碍的预测价值。

3. 建立基于术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术的腹腔镜下肝门部胆管癌精准切除

术

本研究中我们将采用术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术对患者肝脏进行三维重建，并结合肝脏具体管道结构和 Couinaud 分段法对肝段进行划分，制定精准术前规划和虚拟切除方案。在此基础上利用残余功能肝指数对肝脏储备功能和术后风险进行预测，判断手术策略是否需要调整。此后进行模拟手术操作，以提升实际手术操作精准度。术后对患者情况进行密切观察。并详细收集患者年龄、性别、手术方式、切缘病理、淋巴结清扫数目、手术时间、术中出血量、术后肠道通气时间、术后住院时间、术后并发症、术前及术后 1、3、7 天的肝功能情况（TBIL、ALT、AST、ALB）等相关指标并加以对比分析。据此建立完善的基于术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术的腹腔镜下肝门部胆管癌精准切除术。

（二）项目拟采取的研究方法

1、项目拟采用的方法、原理、机理、算法、模型等

1.1 研究对象

入选标准：（1）术前经 CT、MRI 等影像学诊断且术后病理部门诊断为肝门部胆管癌；（2）有明确手术指正，一般情况良好，无重大心肺疾病，经充分术前评估可耐受麻醉及手术者；（3）既往无重大腹部外伤或手术史；（4）术前肝功能评估分级为 Child-Pugh A 级或 B 级；（5）病理资料完整，依从性良好。

排除标准：（1）影像资料显示患者存在其他腹部疾病或异常疾病者；（2）肝脏发育异常者；（3）肿瘤广泛转移或重要血管受侵犯难以行根治手术者；（4）术前肝功能分级为 Child-Pugh C 级，经护肝、减黄等治疗后肝功能无明显改善；（5）BMI>32；（6）中转开腹患者；（7）临床资料缺失。

1.2 利用术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术进行肝脏三维模型的建立

采用 320 层螺旋 CT 进行扫描，电流及电压分别设置为 110mAs 和 120 kV，层厚为 5 mm。将原始图像数据输入 eOrganmap 三维重建及全量化系统。系统将自动根据肝脏解剖位置及肝脏密度勾画每层肝实质轮廓，并具有修改功能。

1.3 实际肝体积测量

将手中切除的离体肝脏及肿瘤标本用保鲜膜包裹后，放入盛满水的容器中，收集溢出水并放入量杯中测量体积，即为标本体积。

1.4 Pearson 相关性检验：主要用于分析满足正态分布的两定量变量之间的关系。

1.5 logistic 多因素回归模型

logistic 回归是一种广义的线性回归分析模型，常用于数据挖掘，疾病自动诊断等。本次研究采用的 logistic 多因素回归模型用于区分多个独立因素是否对结果发生产生影响及其发生概率。

1.6 受试者工作特性曲线（ROC）分析

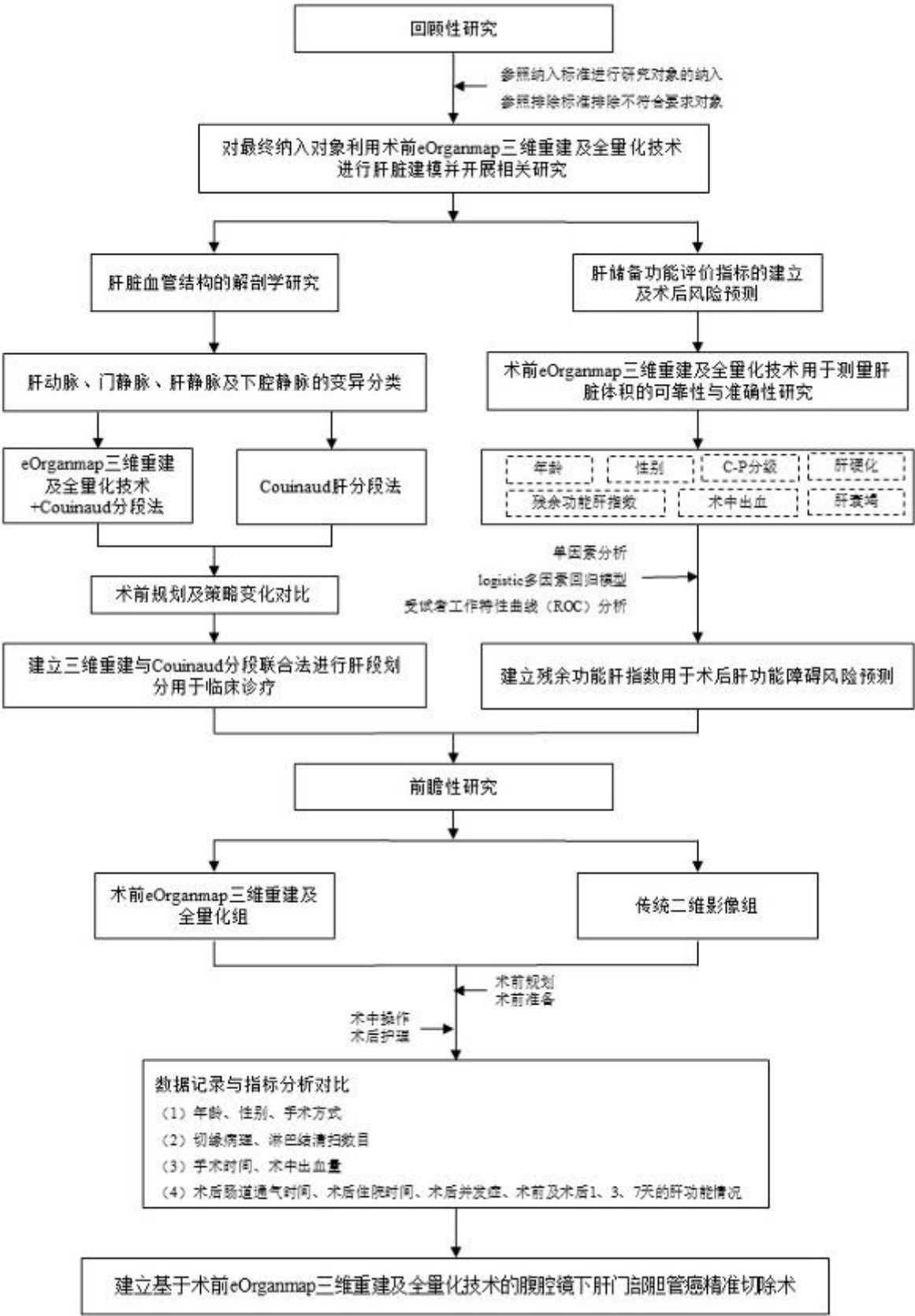
ROC 曲线是以不同诊断标准的诊断试验的灵敏度为纵坐标，假阳性率为横坐标所得出的曲线，通过计算曲线下面积，可以确定最佳临界值，计算灵敏度、特异度、正确率。

2、项目研究方法（技术路线）的可行性、先进性分析

2.1 立项依据具有充足的前期研究基础。本课题组通过对前期开展的病例研究发现利用基于术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术的病例相关临床数据优于基于传统的二维影像的病例。通过 eOrganmap 三维重建及全量化技术对各类型肝体积的精准量化及术后肝衰竭指标的相关性分析，发现残余功能肝指数具有线性相关性。课题组根据前期研究基础提出本研究的研究内容及研究目标，研究方法具有充分的可行性。

2.2 本课题组技术扎实、实验平台完善。本课题组相关成员一直致力于肝胆胰肿瘤的基础和临床研究，有着丰富的临床经验并熟练掌握相关技术。课题组所在平台拥有本课题研究所需的全部软硬件设备，可以支撑本课题的顺利完成。

2.3 本课题中，课题组率先系统性开展基于三维重建可视化和全量化技术的新的肝分段法的研究与肝脏储备功能评价新指标的建立，并利用多种数学模型分析其可行性和准确率，为肝门部胆管癌的术前规划与术后风险预测提供了潜在的评价方法。在此基础上建立完善的腹腔镜下肝门部胆管癌精准切除术，便于该技术的应用于推广，研究方法在国内外具有一定的先进性。



技术路线图

三、进度安排和阶段目标

第一年度（2022 年 7 月-2023 年 7 月）

年度研究计划：（1）完成回顾性病例数据的收集工作；（2）利用术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术对肝脏血管进行三维建模；（3）统计分析不同解剖分型数据；（4）利用术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术对 Couinaud 肝分段结果进行修正；（5）对比分析不同分段法修正前后的术前规划差异。

中期目标：（1）成功收集回顾性研究病例；（2）成功完成肝脏解剖学研究及分型统计；（3）完成相关数据的统计分析处理；（4）成功建立可行的术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术与 Couinaud 分段联合法进行肝段划分；

第二年度（2023 年 7 月-2024 年 7 月）

年度研究计划：（1）分析对比术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术进行肝体积测量数据与手术实际切除标本数据；（2）利用单因素分析对比不同指标对术后肝功能障碍的影响；（3）利用 logistic 多因素回归模型评价残余功能肝指数是否可作为术后肝功能障碍发生的独立影响因素；（4）利用受试者工作特性曲线（ROC）分析残余功能肝分数用于术后肝功能障碍风险预测的可靠性。

中期目标：（1）完成相关数据的收集、统计和处理分析；（2）建立残余功能肝指数用于术后肝功能障碍风险预测模型；（3）申请专利 1 项；（4）发表中文核心文章 1 篇。

第三年度（2024 年 7 月-2025 年 6 月）

年度研究计划：（1）开展实施术前 eOrganmap 三维重建及全量化与传统二维影像组的腹腔镜下肝门部胆管癌的临床病例入组和手术实施；（2）收集、分析、相关数据指标；

预计成果和指标：（1）建立基于术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术的腹腔镜下肝门部胆管癌精准切除术，用于临床应用推广；（2）研究成果发表 SCI 文章 1-2 篇；（3）培养硕士研究生 1 名。

四、项目承担单位、合作单位任务分工、知识产权归属

本项目申报单位为河北北方学院附属第一医院，合作单位为北京大学人民医院。

双方在本项目中任务分工如下：

河北北方学院附属第一医院：

- （1）作为课题负责单位，负责课题的设计及科研任务书和可行性报告的制作；
- （2）负责课题的申报和立项申请工作；
- （3）负责课题临床实施工作，按照项目进度计划，完成项目计划目标；
- （4）负责项目科研著作和论文的出版发表工作；
- （5）负责项目的结题鉴定组织工作及成果申报工作；

北京大学人民医院：

- （1）作为第二负责单位协助负责单位完成课题的设计及研究数据结果的统计学处理；
- （2）协助项目的临床基础实施，按项目进度计划，完成项目计划目标；

本项目研究形成的论文等理论性成果由双方共同享有。

河北省科学技术厅

五、项目绩效评价考核目标及指标

总体目标	实施期目标		第一年度目标 (当前年度)	第二年度目标 (当前年度)	第三年度目标 (当前年度)
	发表 SCI1-2 篇，中文核心 1-2 篇，申请专利 1 项，培养硕士 1 名。		1、成功收集回顾性研究病例；2、成功完成肝脏解剖学研究及分型统计；3、完成相关数据的统计分析处理；4、成功建立可行的术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术与 Couinaud 分段联合法进行肝段划分。	1、完成相关数据的收集、统计和处理分析；2、建立残余功能肝指数用于术后肝功能障碍风险预测模型；3、申请专利 1 项；4、发表中文核心文章 1-2 篇。	1、建立基于术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术的腹腔镜下肝门部胆管癌精准切除术，用于临床应用推广；2、研究成果发表 SCI 文章 1-2 篇；3、培养硕士研究生 1 名。
绩效指标	指标名称	指标值			
	申请实用新型专利（件）	1	0	1	0
	培养研究生（人）	1	0	0	1
	发表科技论文（篇）	2	0	1	1

六、参加人员及分工

序号	姓名	性别	年龄	证件号码	职称	学历	学位	现从事专业	单位名称	分工
1	崔大鹏	男	40	130702198207231217	副主任医师	研究生	硕士	医疗卫生技术	河北北方学院附属第一医院	项目整体规划，主要科研任务执行和实施
2	费建东	女	52	130702197010200324	主任医师	研究生	硕士	医疗卫生技术	河北北方学院附属第一医院	实验设计指导
3	郭迎雪	男	31	131081199111011415	医师	研究生	硕士	医疗卫生技术	河北北方学院附属第一医院	临床病例收集
4	范爽	男	29	130722199306020810	医师	研究生	硕士	医疗卫生技术	河北北方学院附属第一医院	临床病例收集
5	赵乾威	男	32	130731199005190011	医师	研究生	硕士	医疗卫生技术	河北北方学院附属第一医院	临床病例收集和数据处理
6	乔月新	男	28	130724199403242215	医师	研究生	硕士	医疗卫生技术	河北北方学院附属第一医院	数据整理分析
7	李照	男	40	110108198206179711	主任医师	研究生	博士	医疗卫生技术	北京大学人民医院	实验方案设计、数据分析处理
8	郭维	男	42	110221198001110039	副主任医师	研究生	硕士	医疗卫生技术	北京大学人民医院	数据分析处理
9	李明	男	36	130124198605152739	医师	研究生	博士	医疗卫生技术	北京大学人民医院	实验方案设计、数据分析处理
10	孙中帅	男	26	130533199604075113	医师	研究生	硕士	医疗卫生技术	河北北方学院附属第一医院	数据整理分析

七、项目预算表

单位：万元

序号	预算科目名称	金额
1	一、省级财政资金	8.00
2	（一）直接费用	7.60
3	1. 设备费	0.00
4	其中：购置设备费	0.00
5	2. 业务费	4.72
6	3. 劳务费	2.88
7	（二）间接费用	0.40
8	其中：绩效支出	0.20
9	二、自筹资金	8.00
10	合 计	16.00

注：1.间接费用无需编制预算说明；2.绩效支出在间接费用中无比例限制。

项目预算基本测算说明（不包含单价 50 万以上的设备详细说明）

一、省级财政资金

项目直接费用，预算 7.60 万元。

（一）设备费，预算 0 万元。本项目不涉及设备购置。

（二）业务费，预算 4.72 万元。详细信息如下：

1. 材料费，预算金额 0.42 万元，主要用于购买该研究中所需要的基础一次性手术耗材、药品和相关试剂；

2. 测试化验加工费，预算金额 2.4 万元，主要用于委托其他单位或科室进行本课题相关三维建模、相关指标化验等；

3. 会议/差旅/国际合作交流费，预算金额 0.5 万元，主要用于课题组人员参加国内与本研究内容密切相关的相关学术会议差旅、注册、住宿等费用，以及邀请国内外专家来课题组交流等。

（1）参加国内会议交通、住宿、注册费用 1 人次×0.5 万元/人；

4. 出版/文献/知识传播/知识产权实物，预算金额 1.4 万元，主要用于支付为保障本实验顺利实施而必需的资料费、复印费、发表文章的版面费、以及相关专利申请和维护费用等。

（1）英文 SCI 版面费 0.8 万元/篇，共发表 1 篇 SCI，约 0.8 万元；

（2）申请专利相关费用（1 项），约 0.4 万元；

（3）中文文章版面费 0.2 万元/篇，共 1 篇，约 0.2 万元；

（三）劳务费，预算金额 2.88 万元。主要用于直接参与本实验的研究生的相关劳务支出。

1. 参与课题的研究生劳务费，每人 800 元/月，累积工作时间 36 个月，共需发放 2.88 万元；

二、自筹资金

自筹资金用于业务费支出：

1. 材料费，预算金额 0.5 万元，主要用于本研究中涉及的药品、一次性医用耗材的支出；

2. 测试化验费，预算金额 7.5 万元，主要用于委托其他单位或科室进行本课题相关三维建模、相关指标化验等。

单价 50 万元以上的设备详细说明（无相关情况，本栏填“无”）
无

河北省科学技术厅

八、承担单位、合作单位经费预算明细表								
序号	单位名称	单位类型	任务分工	研究任务负责人	合计	专项经费		自筹经费
						小计	其中：间接费用	
1	河北北方学院附属第一医院	承担单位	项目规划，主要科研内容的实施和执行，成果的整理发表。	崔大鹏	13.60	5.60	0.40	8.00
2	北京大学人民医院	合作单位	科研方案设计及数据分析处理	李明	2.40	2.40	0.00	0.00

九、承诺条款

签约各方在遵守省级科技计划管理有关规定前提下，承诺如下：

乙方：

1. 按照《河北省省级科技计划项目管理办法》（冀科规〔2020〕1号）、《重点研发专项资金（含省校科技合作）管理办法》（冀财教〔2022〕67号）等管理规定以及项目任务书约定等，足额匹配自筹的项目经费，及时拨付合作单位经费，确保项目科研人员有足够的时间投入研究工作，为项目实施提供所需的保障条件。

2. 建立健全科研、财务等内部管理制度，按规定管理使用项目经费，监督合作单位经费使用，真实报告经费决算，按规定提交项目经费审计报告。

3. 接受指导、检查并配合做好监督、评估等工作。

4. 完整、真实地填报项目管理相关材料，按要求提交项目执行情况、绩效评价、科技报告等相关材料。

5. 及时报告项目执行中出现的重大事项和问题，提出项目调整、终止申请，执行调整、终止、撤销工作。

6. 建立健全诚信管理、科研伦理审查等制度，负责对科研失信行为调查和处理。

7. 项目验收后形成的科技成果应进行登记，履行转化主体责任，推动科技成果转化应用。

8. 负责项目的原始科研记录和档案管理，严格遵守科技保密制度和相关规定。

9. 负责项目科研成果知识产权、项目形成的固定资产等保护与管理。

10. 项目实行验收结项制度，项目承担单位应在任务书规定执行期结束后3个月内提出验收申请，在项目执行期结束后6个月内完成验收程序。项目验收后向甲方上报验收证书。

丙方：

1. 督导项目承担单位按时启动和实施项目。

2. 对项目执行和经费使用情况进行检查和监督，协调解决项目实施中的有关问题，根据项目执行情况提出项目调整、终止及撤销建议，督导承担单位执行调整、终止及撤销工作。

3. 督促项目承担单位按期验收，受省科技厅委托主持项目验收；

4. 协调推动项目成果的转移转化与应用示范。

甲方：

1. 负责项目立项、调整、终止和撤销，协调解决执行过程中的重大问题。

2. 组织项目验收、绩效评价、统计、档案管理及信息公开工作。

3. 实施科技报告制度，建立项目成果库。

4. 统筹科技计划全过程的科研诚信管理，监督检查项目执行和经费使用。

十、任务书签订各方签章

甲方：省科技厅

(计划专用章)

主管业务处项目主管：

主管业务处处长：

日期：

乙方（承担单位）：河北北方学院附属第一医院

本单位同意承担省级科技计划项目，严格履行法人负责制，为项目实施提供保障条件，严格遵守科技计划项目管理、财务管理等相关规定，严格落实《河北省省级科技计划项目科研诚信管理办法》有关要求。

(公章)

(项目负责人)：崔大鹏

本人根据省级科技计划项目申报指南的要求自愿提交项目任务书，在项目执行过程中，严格遵守科技计划项目管理、财务管理等相关规定，严格落实《河北省省级科技计划项目科研诚信管理办法》相关要求，按时报送过程管理和验收有关资料，及时报告变动情况。本人承诺违反相关要求，承担相应违约责任。

项目负责人(签字)：

日期：

所在单位负责人(签字)：

日期：

合作单位：北京大学人民医院

(公章)

日期：

丙方（归口管理单位）：省卫生健康委员会

(科研计划专用章)

负责人：

日期：

经办人：

日期：

十一、附件目录：		
序号	附件名称	附件说明
1	合作协议（工作协议）	合作协议

备注：1. 有合作协议必须上传合作双方单位盖章后的合作协议扫描件。
2. 有合作单位协议必须附后装订。

河北省科学技术厅

附件 1

承诺书

本单位作为省级科技计划“基于术前 eOrganmap 三维重建及全量化技术的腹腔镜下肝门部胆管癌精准切除术的建立与推广”项目承担单位，郑重承诺：

项目实施过程中：

1. 涉及人体及相关研究的，按照规定通过伦理审查并签署知情同意书。
2. 涉及药物临床研究的，遵守国家关于药物研发及临床试验有关规定；涉及新冠肺炎临床研究，遵守国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制科研攻关组印发《关于规范医疗机构开展新型冠状病毒肺炎药物治疗临床研究的通知》。
3. 涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等，遵照《人类遗传资源管理条例》相关规定执行。
4. 涉及实验动物和动物实验的，遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。
5. 涉及高等级病原微生物研究，按照国家相关法律法规执行，确保实验室生物安全和生物技术研究安全。
6. 不擅自发布项目立项、科研进展及研究成果相关信息。

本单位严格做好各项监管工作，并积极创造有利条件，确保项目依法依规，顺利实施。

项目负责人签字：

年 月 日

项目承担单位盖章：

年 月 日