

合同编号：贵科转1803002

计划类别：科技成果转化与应用

# 贵港市科学研究与技术开发计划 项 目 合 同

项目名称：计算机导航辅助腰椎间孔镜穿刺定位的研究

委托单位(甲方)：贵港市科学技术局

承担单位(乙方)：贵港市人民医院

贵港市科学技术局印制

二〇〇三年六月

## 第一条 签订合同依据

贵科字[2018]3号文件下达的贵港市科学研究与技术开发计划项目“计算机导航辅助腰椎间孔镜穿刺定位的研究”，由贵港市人民医院（乙方）承担。贵港市科学技术局（甲方）管理该项目。

为保证该项目的完成，依据《中华人民共和国民法通则》、《中华人民共和国合同法》等有关法律及广西科学研究与技术开发计划项目管理的有关规定，经甲、乙共同协商，达成以下协议。

## 第二条 项目研究开发的内容及要求

1. 项目研究开发的总体目标、主要内容、工艺技术路线及要求解决的技术关键和问题

（1）课题总体目标：

针对传统椎间孔镜技术的应用问题，应用 3D 打印技术研制开发一种用于椎间孔镜穿刺定位的导管（3D 打印导航导管），可与计算机导航连接，应用计算机导航技术辅助腰椎间孔镜穿刺定位，从而减少穿刺定位时间、透视辐射量，降低初学者的学习曲线，提高手术成功率。

1) 通过成人正常腰椎解剖尸体标本进行多节段、多阶段腰椎间孔镜穿刺定位，比较传统穿刺定位方法与 3D 打印导航导管结合计算机导航辅助穿刺定位方法穿刺时间、穿刺次数、透视时间、透视次数等指标，探讨 3D 打印导航导管结合计算机导航是否可减少腰椎间孔镜穿刺定位的时间、透视辐射量，提高一次穿刺成功率，以及降低初学者的学习曲线，为临床应用提供依据。

2) 通过临床研究，探讨 3D 打印导航导管结合计算机导航是否可减少腰椎间孔镜穿刺定位次数及时间、透视辐射量，研究其

临床应用的可行性和价值。

## (2) 主要内容及技术关键

### 主要内容：

1) 同一个手术操作组，主刀操作医生为从事脊柱外科工作刚满1年的2名年轻医生，实验前先进行腰椎椎间孔镜操作培训2个月，2名主刀操作医生均掌握腰椎间孔镜穿刺定位技术，掌握程度相当；成人腰椎解剖尸体标本16具，随机分为2组，即传统穿刺组与导航穿刺组，同一手术操作组的2名主刀医生随机纳入传统穿刺组和导航穿刺组进行穿刺定位。每具遗体标本分别穿刺腰3-4（L3-4）、腰4-5（L4-5）及腰5-骶1（L5-S1）节段两侧椎间孔，每组标本L3-4、L4-5及L5-S1腰椎节段各有16个穿刺点。根据穿刺先后顺序标明手术序号，每一腰椎节段共有16个（1~16）手术序号。分别记录传统定位方法与C臂导航定位方法在L3-4、L4-5、L5-S1腰椎节段所有手术序号所需的透视次数和时间，穿刺次数和时间、总穿刺定位时间。根据总穿刺定位时间和手术序号，描绘两种方法在3个腰椎节段PELD穿刺定位的学习曲线，并进行比较；比较两种方法上述穿刺定位相关指标的差异以及一次穿刺成功率，对这些观察指标进行相关分析。

2) 2020年10月到2021年12月，根据患者的症状、体征和腰椎磁共振结果，选择在我院进行诊治的腰椎间盘突出症患者70例，经我院伦理委员会审批。纳入标准：1) 年龄18到65岁；2) 单节段腰椎间盘突出，包括腰3/4（L3/4）、腰4/5（L4/5）、腰5/S1（L5/S1）；3) MR证实有相应节段的腰椎间盘突出；4) 椎间盘突出形式为向外侧或者后外侧突出；5) 保守治疗6周无效。排除标准：1) 既往有其他腰椎手术；2) 多节段腰椎间盘突出；3)

合并精神疾病或者严重内科疾病无法耐受手术;4)合并腰椎骨折、脊柱感染及脊柱肿瘤等。将 70 例腰椎间盘突出患者按入院顺序随机数字表法随机分为传统手术组合导航手术组, 每组 35 例。所有患者由同一手术组、同一主刀医生进行, 麻醉方式均为局部麻醉, 整个手术过程中, 医生和患者可进行交流。患者采取俯卧位, 适当屈髋, 使椎间孔尽量张开。在 C 型臂 X 线机透视下标记定位腰椎棘突连线、病变椎间盘水平线、穿刺线, L3-4 穿刺点从棘突中线旁开 8~10cm, L4-5 10~12cm, L5-S1 12~14cm。传统手术组在 C 型臂 X 线机的透视辅助下进行穿刺, 直至穿刺针到达理想位置; 导航手术组采用 3D 打印导航导管结合计算机导航进行穿刺定位。分别记录并分析两组的穿刺时间、穿刺次数、透视时间、透视次数、手术时间。

#### **技术关键:**

##### 1) 3D 打印导航导管的设计与打印

设计方面: 设计出一用于腰椎间孔镜穿刺定位的导管, 导管长度适合腰椎间孔镜穿刺定位, 并且导管需分为两部分, 其中远端部分尖端小, 用于穿刺, 近端有一持柄, 用于安装导航接收器。

##### 3D 打印方面:

①3D 打印完成后导航导管的形变控制: 由于导管打印过程中有内应力产生, 随着打印层厚的增加, 内应力会逐渐增加, 最后导管会产生一定的形变。

②导管打印加工后的热处理技术: 为了消除内应力和改善钢板的晶粒结构, 需要进行热处理。

③表面处理技术: 3D 打印的导航导管表面是粗糙面, 需要对表面进行打磨抛光, 清理残余粉尘。

2) 3D 打印导航导管与导航适配器连接、配准注册、用于辅助椎间孔镜穿刺定位

①3D 打印导航导管与导航适配器连接：连接位置正确，无松动。

②配准注册、用于辅助椎间孔镜穿刺定位：需合理摆放导航位置、高度及距离，导航导管前方不能有物体遮挡，确保红外线追踪信息接收达最佳效果；导航参考架必须固定十分牢靠，如操作过程中参考架松动，精确度将会降低，造成穿刺定位不准确。

**创新点：**1) 本研究通过数字医学及 3D 打印技术应用用于导航导管的研制，为计算机导航应用于腰椎间孔镜穿刺定位提供一种桥接工具。2) 通过计算机导航用于腰椎间孔镜穿刺定位的解剖学研究及临床研究，可为临床提供一种可用于减少腰椎间孔镜穿刺定位次数、时间、透视辐射量，以及降低初学者学习曲线的新方法。

2. 项目的考核指标（项目要求达到的技术指标、经济指标和预期效益）

（1）完成 2 个实验组 16 具成人正常腰椎解剖尸体经皮椎间孔镜穿刺定位的解剖学研究，并收集解剖学研究相关数据，分析及比较两组的穿刺时间、穿刺次数、透视时间、透视次数。

（2）完成 2 个研究组 70 例临床研究病例的资料收集，分析及比较两组的穿刺时间、穿刺次数、透视时间、透视次数、手术时间以及术后疗效。

（3）本研究成果将在国内、外重要杂志上发表文章 2~3 篇

### 3. 项目研究（开发、试验）的地点及规模

（1）贵港市人民医院是国家三级甲等综合医院、A级教学医院、广西医科大学第八临床医学院及第八附属医院，是贵港市唯一一家三级甲等综合医院、广西第一批通过“三甲”复审的医院。医院技术力量雄厚、专业科室齐全、医疗设施先进。

（2）本课题研究人员结构合理，有高级职称3人，中级职称2人，初级职称3人；具有硕士学位的有6人。

### 4. 计划进度安排（分年度、分课题）

时 间	阶段目标
2019年1月至2019年5月	完成3D打印导航导管的设计，并打印导航导管约50根
2019年6月至2020年9月	完成3D打印导航导管结合计算机导航辅助腰椎间孔镜穿刺定位的解剖学研究，并发表论文1篇
2020年10月至2021年11月	完成3D打印导航导管结合计算机导航辅助腰椎间孔镜穿刺定位的临床研究，并发表论文1篇
2021年12月	进行总结，申请验收

### 5. 本项目应于2021年12月前完成，并提供如下成果：

（1）鉴定验收所需的整套资料；

（2）完成解剖学研究及临床应用研究资料及数据收集，分析及比较研究组与对照组的穿刺时间、穿刺次数、透视时间、透视次数、手术时间以及术后疗效。

（3）研究成果在国内、外重要杂志上发表文章2~3篇，并进行科研课题验收。

## 第三条 甲方的权利及责任

1. 甲方可以根据科技发展与市场变化情况调整或终结项目，符合鉴定验收条件的组织或委托有关部门（单位）主持鉴定验收。
2. 甲方可自行或委托有关部门（或单位）对本项目及乙方管理与保护研究成果知识产权等情况进行调查了解和监督、检查。
3. 对不履行合同的乙方，甲方三年内不受理其科技项目申请。

#### 第四条 乙方的权利及责任

1. 乙方负责项目研究开发的全过程，为项目的实施提供人、财、物等条件，并执行第二条规定。

乙方分工：（乙方不是1个单位时要写明各单位的分工情况）

课题由贵港市人民医院负责组织实施和管理，保证对研究计划实施所需的人力、物力和工作时间等条件给予支持；严格遵守基金委员会有关资助项目管理、财务等各项规定。督促项目负责人和本单位项目管理部门按科学基金的规定及时报送有关报表和材料。

协作单位分工：（有协作单位时要注明协作单位的分工情况）  
无

2. 为保证项目任务的完成，乙方成立项目课题组，确定主要研究、开发人员及分工如下：

姓名	性别	出生年月	职称	从事专业	工作单位	研究开发中的责任分工
秦豪	男	1986.02	主治医师	骨科	贵港市人民医院	项目策划与实施

姓名	性别	出生年月	职称	从事专业	工作单位	研究开发中的责任分工
谭海涛	男	1969.01	主任医师	骨科	贵港市人民医院	指导项目策划、实施, 手术
江建中	男	1974.06	主任医师	骨科	贵港市人民医院	实验指导
罗翔	男	1979.03	副主任医师	骨科	贵港市人民医院	3D打印导航导杆的设计及打印
黄圣斌	男	1982.12	主治医师	骨科	贵港市人民医院	腰椎间孔镜穿刺定位培训
许林	男	1983.12	住院医师	骨科	贵港市人民医院	指导解剖学研究
谭霄	男	1989.12	住院医师	骨科	贵港市人民医院	解剖学研究数据收集、整理
程志琳	男	1990.02	住院医师	骨科	贵港市人民医院	临床研究数据收集、整理

3. 乙方负责落实项目总投资 5 万元。

4. 项目执行过程中, 乙方必须跟踪相关领域知识产权发展动态, 视情况及时调整研究策略和措施。对项目执行过程中产生的研究成果, 乙方必须及时采取知识产权保护措施, 依法取得相关知识产权, 并进行有效管理和充分使用。由此发生的费用由乙方自行承担。

5. 乙方应主动配合甲方(或甲方委托的其他部门、单位)对项目及相关知识产权保护与管理情况进行调查了解和监督、检查等相关工作。

6. 乙方在项目终结之前执行年度情况报告制度, 即在每年12月20日前向甲方书面报告项目实施情况; 并按甲方要求填报有关

项目统计报表。

7. 乙方按本合同第二条规定的内容和指标完成任务后，须同时向甲方提交本合同第二条第5款规定的项目整套资料(包括项目研究成果知识产权情况资料)。

## 第五条 共同条款

1. 甲、乙两方对项目技术资料负有保密责任，不得散失，不得泄密。

2. 项目研究成果及其形成的知识产权，除涉及国家安全、国家利益和重大社会公共利益的以外，乙方可以依法自主决定实施、许可他人实施、转让、作价入股等，并取得相应的收益。同时，在特定情况下，甲方根据需要保留无偿使用、开发、使之有效利用和获取收益的权利。

3. 在合同有效期内，本合同条款及内容的任何变更、修改或增删，须经甲、乙两方协商同意。

4. 合同履行过程中若发生争议，签约各方应当协商或调解解决，如协商或调解不成，按有关法律的规定处理。

5. 本合同自甲、乙两方代表签字盖章之日起生效。在合同有效期内，签约各方均负有法律责任。

6. 本合同一式6份，其中分存甲方2份，乙方4份。

签订合同各方：



甲方： 贵港市科学技术局 (盖章)



法人代表 (或受委托人)： \_\_\_\_\_ (签章)

项目管理负责人： 孙莉 (签章)



签章日期： 2018 年 12 月 30 日

乙方： 贵港市人民医院 (盖章)



组织机构代码： 49937313-9

法人代表 (或受委托人)： 谭海涛 (签章)



项目负责人： 秦豪 (签章)

签章日期： 2018年12月30日

签订合同各方联系人及联系地址：

甲方：联系人： \_\_\_\_\_

电话： 0775-4563129

传真： 0775-4563470

邮编： 537100

地址： 贵港市港北区兴贵路市财政局综合楼3楼

E-mail（电子信箱）： kjshkjk@126.com

乙方：联系人： 李艳 \_\_\_\_\_

电话： 0775-4200258

传真： 0775-4200169

邮编： 537100

地址： 贵港市中山中路1号

E-mail（电子信箱）： jwb2258@126.com

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/atm-21-5844>