

密级：

促进市级医院临床技能与临床创新能力三年行动计划项目任务书

(2016 版)

项目类别：专科疾病临床五新转化项目

项目编号：16CR3102B

项目名称：新型穿刺用定位装置应用于肺部肿瘤病理诊断
精准化肺穿刺指导

起止年月：2016-12-1 至 2019-6-30

依 托 单 位：上 海 市 胸 科 医 院

(盖章)

项目负责人：徐云华

上海申康医院发展中心

2016 年

项目任务书填报说明

- 一、项目负责人请认真阅读本填报说明，按照《促进市级医院临床技能与临床创新三年行动计划》总体部署，根据《促进市级医院临床技能与临床创新三年行动计划项目管理办法（试行）》和《促进市级医院临床技能与临床创新三年行动计划项目申报指南》的相关工作要求，参照《上海市科研计划专项经费管理办法》（沪财教[2015]95号）等相关文件要求，认真填写项目任务书。
- 二、填写项目任务书时要求科学严谨，实事求是，外来语同时用原文和中文表达。
- 三、项目任务书经申康医院发展中心相关项目管理部门审核批准后将作为项目计划执行和检查、验收的依据。
- 四、项目任务书中，研究内容、项目组主要成员需与申请书保持一致，不可随意调整。
- 五、项目类别、项目编号、项目起止时间请按项目下达通知中提供的信息填写。
- 六、本项目任务书填写一律采用4号宋体字，要求同时通过网络递交电子文本（word和pdf）一份，并使用A4纸单面打印任务书一式3份，确保书面文本和电子文本一致，纸质版任务书请左侧两颗订书钉装订。

一、简表

承担 单位 信息	单位名称	上海市胸科医院	联系人	王娟
	联系电话	021-32260806	传真号码	021-32260806
	临床研究管理 部门 公用信箱	xkywk@126.com		
项目 负责人 信息	姓名	徐云华	性别	男
	联系电话	021-22200000	移动电话	13917680893
	传真号码	021-62946935	电子信箱	xuyunhua1015@qq.com
合作 单位 信息	单位名称		联系人	联系电话

二、项目研究内容（请不要删除表格中的说明性文字）

（一）项目研究目的、主要研究内容、拟解决的技术难点和创新点，及技术风险分析（包括技术障碍、风险因素；临床研究者、受试者以及医院等可能承担的风险和获益；如存在风险，请介绍风险控制的措施和可行性）；

1. 项目研究目的、主要研究内容

- 1) “新型穿刺用定位装置”完成研发。
- 2) 完成临床试验验证“穿刺定位装置”的功能有效性及安全性。

2. 拟解决的技术难点和创新点及技术风险分析

2.1 需要解决的技术难点

- 1) “新型穿刺用定位装置”结构固定珠中拟置入细铅条样物质，增强CT下定位效果；
- 2) 验证“新型穿刺用定位装置”结构固定卡扣的锁定功能，固定定位后的同轴活检针；
- 3) 验证“新型穿刺用定位装置”整体装置的有效性，提高一次性穿刺成功率；
- 4) 验证“新型穿刺用定位装置”对人体的安全性。

2.2 创新点

- 1) 我们通过初步研发和试样成功“新型穿刺用定位装置”，并在其基础上进行设计改进，例如在固定珠内加入细铅条样物质，增强CT下定位效果；
- 2) 随即进行临床评价，与常规穿刺法进行对照，验证其对现有肺部病灶穿刺技术的辅助优化与改进并形成精准化穿刺技术；
- 3) 该新型“新型穿刺用定位装置”的研发很好地填补了国内相关领域的空白，展现了国有企业的科技研发水平。

3. 技术风险分析

- 1) 患者皮肤对无菌医用粘合剂过敏。
- 2) 穿刺过程中该装置松脱或滑脱。

(二) 项目拟采取的研究方法、技术路线及其可行性分析 (包括研究的样本量、入选/排除/退出标准、对照方式及分组方法、干预措施、效果评价指标、安全性指标、风险分析、随访安排、数据管理与统计分析方法、知情同意、伦理学考虑等内容);

1. 项目拟采取的研究方法

本研究通过随机表法进行分组, 采用前瞻性、开放性、随机对照法进行研究。根据本研究主要终点, 确定 $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.1$, 预估共同有效率 P 为 70%, 等效标准 δ 为 0.15。通过 PASS11.0 软件进行样本含量预估为 68 例, 预计脱落率 10%, 即两组各入选 75 例。实验组入选 75 例, 使用新型穿刺用定位装置辅助进行 CT 引导下经皮肺穿刺活检; 对照组入选 75 例, 采用常规方法进行 CT 引导下经皮肺穿刺活检。

临床试验入选标准/排除标准

2. 入选/排除标准

2.1 入选标准

- 1) 年龄 18-80 岁, 性别不限, PS 评分为 0 或 1 分;
- 2) 肺部外周型实性占位, 拟穿刺路径上病变最大径 $\geq 15\text{mm}$;
- 3) 穿刺前实验室检查血常规、凝血功能等指标均提示正常;
- 4) 受试者同意入组并签署书面知情同意书。

2.2 排除标准

- 1) 实验室检查凝血功能存在障碍, 或有出血倾向者;
- 2) 合并有肺功能较差、肺纤维化、肺动脉高压或严重肺气肿等疾患者;
- 3) 合并心功能不全、心肌梗塞或严重心律失常未有效控制者;

- 4) 拟穿刺路径上病变最大径 $<15\text{mm}$;
- 5) 拟穿刺进针角度与水平面平行或垂直, 即为 0° 或 90° 角;
- 6) 拟穿刺路径上有肺大疱或肺囊肿存在;
- 7) 拟穿刺病灶高度怀疑为肺内血管病变者, 如动静脉畸形、动脉瘤等;
- 8) 病人不能充分配合穿刺过程或剧烈咳嗽未有效控制者;
- 9) 未签署书面知情同意书。

3. 实验方法

3.1 “新型穿刺用定位装置”组穿刺方法

①受试者采取平卧位 (仰卧或俯卧), 进行第 1 次 CT 扫描, 在 CT 显示器上测出拟进针方向与水平面的夹角度数 (锐角)、皮肤穿刺点至病灶外侧边缘距离等相关参数, 随后标记体表穿刺点。

②常规消毒铺巾后, 采取经皮利多卡因局部麻醉至胸膜。

③手术医生将新型穿刺用定位装置粘贴在体表穿刺点, 随后在带水平测量仪的量角器协助下, 按预定角度将同轴定位针插入定位球中央进针孔, 使其经穿刺点皮肤进入胸腔直至病灶内部。

④受试者进行第 2 次 CT 扫描, 确定同轴定位针的针尖部位已到达病灶内部, 并达到后续切割活检要求后, 随即利用固定卡扣将同轴定位针锁定, 至此整个穿刺定位过程完成。如果同轴定位针的针尖部位未达到预订位置, 或针尖部位达到病灶内部但未能满足后续切割活检要求者, 即重复进行步骤③, 直至达到要求者才进行以下步骤。

⑤拔出同轴定位针针芯后, 保持活检针处于待击发状态, 并从同轴定位针孔道进入并到达病灶, 激发活检针进行切割取材, 随后退出活检针取出标本, 此操作可根据临床需求重复多次取样。

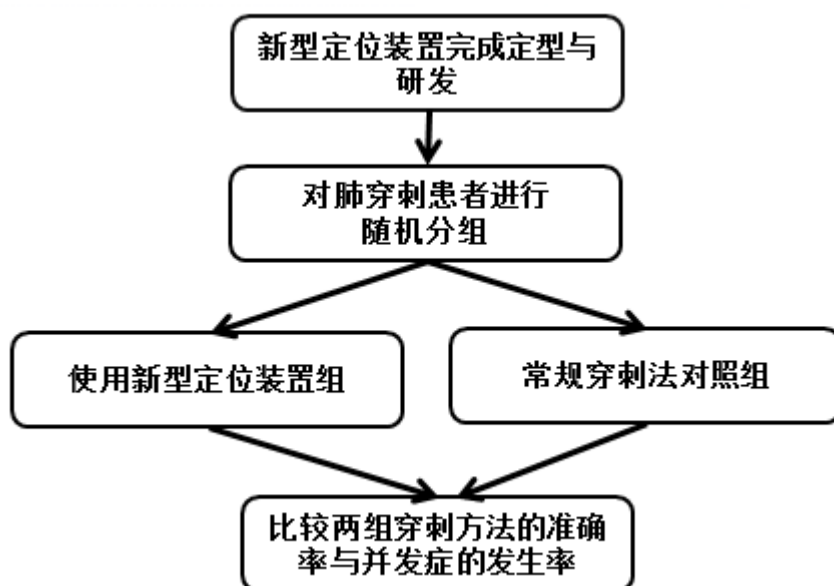
⑥标本取样结束后, 将针芯插回至同轴定位针中空部旋紧, 再拔出同轴定位针, 随后自受试者皮肤上摘除定位装置。最后受试者进行第 3 次 CT

扫描，以明确有无穿刺并发症的发生。

3.2 常规穿刺法组

步骤①②⑤⑥与实验组穿刺方法相同。差异步骤为：③手术医生凭经验将同轴定位针经穿刺点皮肤进入胸腔直至结节病灶内部。④受试者进行第2次CT扫描，确定同轴定位针的针尖部位已到达病灶内部并达到后续切割活检要求，至此整个穿刺定位过程完成。如果同轴定位针的针尖部位未达到预订位置，或针尖部位达到病灶内部但未能满足后续切割活检要求者，即重复进行步骤③，直至达到要求者才进行以下步骤。

4. 技术路线图



5. 可行性分析

5.1 效果评价指标

有效性指标的主要研究终点为：一次穿刺到达预定位置率。

次要研究终点为：穿刺定位成功所需CT扫描次数、穿刺定位完成时间。

5.2 安全性指标

5.2.1 安全性指标一（与穿刺手术相关并发症）为：①气胸；②出血；③气胸合并出血；④其他（包括胸膜反应等少见并发症）。

5.2.2 安全性指标二（与新型穿刺用定位装置相关并发症）为：①患者对医用粘合剂产生皮肤过敏；②使用过程中发生装置构件松脱或粘合失败导致滑落现象发生。

6. 随访安排

本项目在出院前需完成临床使用状况评估，出院后 30 天安排后续随访。

7. 数据管理与统计分析方法、知情同意、伦理学考虑等内容：

为研究所需，符合入选标准的患者将按照入组先后顺序由小到大分给随机号以适用于整个研究。本研究通过随机表法进行试验分组。

7.1 统计分析

由统计专家和主要研究者根据研究方案制订统计分析计划，在数据锁定前完善形成文件。本研究通过随机表法进行分组，采用前瞻性、开放性、随机对照法进行研究。采用 SPSS20.0 软件对数据进行统计分析，采用 χ^2 检验比较计数资料， $P < 0.05$ 则表明具有统计学意义。

7.2 主要疗效指标

对主要疗效指标采用非劣效性检验，同时给出差值的 95% 的可信区间，如果可信区间的下限大于 -7%，则认为具有非劣效性。非劣效性检验将基于 PP 集进行分析。

7.3 安全性分析

列表描述本次试验所发生的不良事件，用 Fisher 检验比较组间不良反应的发生率，组间的实验室检查的异常率（有临床意义的异常率），检验结果在试验前后正常/异常变化情况以及发生异常改变时与试验药物的关系。除非劣效检验为单侧检验， $\alpha = 0.025$ ，其它所有的统计检验均采用双侧检验， P 值 ≤ 0.05 将被认为所检验的差别有统计学意义。

(三) 质量管理方案（请对保证项目质量和进度的相关措施进行介绍）；

本研究过程中，将由申办者指派的临床监查员定期对研究医院进行现场监查访问，以保证研究方案的所有内容都得到严格遵守和填写研究资料的正确。参加研究人员必须经过统一培训，统一记录方式与判断标准。整个临床试验过程均应在严格操作下进行。研究者应按病例报告表填写要求，如实、详细、认真记录 CRF 中各项内容，以确保病例报告表内容完整真实、可靠。临床试验中所有观察结果和发现都应加以核实，以保证数据的可靠性，确保临床试验中各项结论来源于原始数据。在临床试验和数据处理阶段均有相应的数据管理措施。

(四) 项目主要研究者分工（如有协作单位，需列明协作单位的项目任务分工及负责人）。

项目进行阶段	主要研究者	分工
产品设计图纸评审（包括瓶体、面板、面板印刷）	金跃辉	设计研发
模具加工	殷青	
初样品测试	周海燕	
模具修改	殷青	
定稿样品测试	周海燕	
工艺流程确定	殷青	工艺确认
设备采购	周海燕	
样品生产及灭菌确认	殷青	
型式检验	殷青	国家认可检测
临床试用前期评估及安排	余雷，陆舜，叶剑定	临床伦理评审与临床试验申请
临床试用评估	徐云华，焦静，曹文尉，殷青	临床试验，数据收集，专利申请，文章撰写。

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/jtd-20-3282>