国家药品监督管理局

超声手术设备质量评价重点实验室

2023年度开放课题申报指南

为持续贯彻落实国家药品监督管理局超声手术设备质量评价重点实验室（以下简称“重点实验室”）总体规划，围绕超声手术设备新技术、新产品、新业态、新模式的发展方向，探索该领域前沿科学问题，解决安全有效使用的重大理论和技术难题，现发布2023年度开放课题申报指南。

一、总体目标

通过多学科交叉研究，利用自主研发或合作研发的实验平台，建立科学规范的检验方法，构建完备的标准化体系，加速转化新工具、新标准、新方法、新设备，开展超声引导下的穿刺手术导航系统性能评价关键技术及标准化、超声浅表组织消融设备安全有效性评价、聚焦超声温度响应可重复使用凝胶试件相关研究，助力科学监管和产业高质量发展。

二、申报要求

2023年重点实验室拟启动3个开放课题，每个课题拟支持数为1～2个，课题设1名负责人，实施周期原则上1年。《开放课题申报书》的研究内容、项目总经费、考核目标等应与实施周期一致。

本专项研究涉及人体研究需按照规定通过伦理审查并签署知情同意书。涉及实验动物和动物实验，要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。

三、课题要求

**1.基于3D超声的泌尿系穿刺手术导航系统性能评价**

**1.1研究内容**

通过深度学习开展超声图像结构表征配准模型研究，基于电磁定位开展超声探头标定算法研究，建立基于3D超声的泌尿系穿刺手术导航系统精度评价软件，为精度自动评价提供便利。

研究内容包括：（1）开发基于深度学习的图像结构表征配准模型，对术前MR/CT图像与术中超声图像进行配准，确定靶点定位精度；（2）设计基于电磁跟踪的超声探头标定算法，确定超声图像空间与手术空间的对应关系，再利用电磁跟踪获得的针尖位置作为金标准，确定穿刺针定位误差；（3）开发包括超声图像及电磁定位数据采集、超声图像结构表征配准及超声探头标定为一体的手术导航系统精度评价软件。

**1.2考核指标**

1. 手术导航系统性能评价软件一套，靶点定位精度评价误差低于0.5mm, 穿刺针定位精度评价误差低于0.5mm。
2. 软件著作权1项。
3. 发表相关论文2-3篇。

**2.浅表组织消融的安全、有效性评价及其关键技术研究**

**2.1研究内容**

围绕聚焦超声消融浅表组织安全性、有效性评价的监管需求，建立高频率、高声压聚焦超声的输出检测方法，研究获得超声消融不同浅表组织的量效关系及影响因素，为浅表组织消融的安全、有效性评价提供科学依据和技术支持。

研究内容包括：（1）建立适用于不同高频率、大张角聚焦超声换能器声压、声功率测量的测试方法及工装，确定影响测量结果的关键因素及控制范围，制定工装操作规范，研制专用检测工装；（2）构建高频率、高声压聚焦超声在浅表复杂多层生物组织中的声传播以及短时间内组织中的生物传热理论模型，阐明高频率、高声压聚焦超声的声能量沉积机制；（3）针对皮肤及粘膜组织开展聚焦超声消融的离体、活体动物实验，分别获得相应的量效关系并明晰其影响因素。

**2.2考核指标**

1. 研制关于高频率、高声压聚焦超声的输出专用检测工装1套，操作规范1份。
2. 面向聚焦超声消融浅表组织安全性、有效性评价，建立超声消融浅表组织的非线性声传播—非傅里叶生物传热耦合模型，获得聚焦超声消融皮肤、粘膜组织的量效关系。
3. 完成项目试验和分析报告，发表相关论文2-3篇，申请相关专利1-2项。

**3.聚焦超声温度响应可重复使用凝胶试件的研制**

**3.1研究内容**

本项目研究一种在水中溶胀但不溶解的亲水性聚合物，并通过配方设计、开发出一种随温度变化而发生颜色改变的温度响应型凝胶。该种凝胶应与人体软组织在声学性能上高度相似，能够模拟聚焦超声治疗的热消融效应，为聚焦超声换能器的聚焦效果、能量大小等提供评价依据和技术支持。

研究内容包括：（1）设计基于不同成分比例的温度响应型凝胶配方，减小凝胶与人体软组织在声学性能上的差异，并确定该凝胶与响应温度及温变误差之间的对应关系；（2）开发该种温度响应型凝胶的制备方法，并优化工艺路线；（3）设计对该种温度响应型凝胶的测试方法，确定凝胶的可重复使用性。

**3.2考核指标**

（1）研制44℃及65℃产生温度响应的凝胶各1个，该两种凝胶的响应温度误差应分别小于3℃及2℃。

（2）凝胶温度响应时间不大于10秒，可重复使用次数不低于50次。

（3）完成该两种凝胶在不同温度下的理化性能及声学参数分析报告。

（4）测试凝胶相变温度的标准测试方法1种。

（5）发表相关论文1篇。