

沧州市科技支撑计划项目申请书

项 目 类 型：一般

项 目 名 称：静脉导管血流检测及胎儿超声心动图对妊娠糖尿病胎儿心脏功能的
评价

承 担 单 位：沧州市中心医院

合 作 单 位：

项 目 负 责 人：刘颖

归 口 管 理 部 门：市卫生局

申报科技局分管科室：社会科技科

申 报 预 算 年 度：2013 年

起 止 年 月：2013.02-2014.01

填 报 日 期：2013-08-02

沧州市科学技术局制

第一承担单位概况	单位名称	沧州市中心医院		
	通讯地址	沧州市新华西路16号		邮编 061001
	组织机构代码(或工商注册号)		40198388-8	法人代表 温秀玲
	项目负责人	刘颖	手机	13315703225
	办公电话	0317-2075790	E-mail	liuhuoly@sohu.com
	开户名称	沧州市中心医院		
	开户银行	沧州银行南湖支行	银行帐号	501012019000001118
	职工总数	人	技术人员数	人
	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
	1000 万元		145653.06 万元	0 %
	性质	医院	规模	其他
	其它特征			
项目内容摘要	<p>妊娠糖尿病对妊娠影响很大，早孕时可引起胎儿心脏畸形，中晚孕时增加妊娠并发症的发生，特别是对胎儿心脏的影响较大，心肌过度增长、肥厚，会使胎儿心肌收缩、舒张功能受损。胎儿超声检查已成为一种公认的无创、安全、准确、有效的检查方法。胎儿静脉导管血流检查可以评价妊娠高症孕妇胎儿右心舒张功能已得到证实，而对左心功能评价尚少。本研究拟在广泛查询相关文献资料的基础上，通过选取一定数量的患者进行分组测量采集数据，并对所采集到的数据进行统计分析，以找到早期评价妊娠期糖尿病胎儿心脏功能受损的方法。</p>			
关键词	静脉导管血流检测,胎儿超声心动图,妊娠期糖尿病,胎儿,心功能			

技术领域	医疗卫生技术	科技活动类型	应用研究
应用行业	医院		
所属学科1	临床医学其他学科		
所属学科2			
一、项目的立项背景和意义	<p>妊娠糖尿病（gestational diabetes mellitus, GDM）是重要的产科并发症之一，GDM指妊娠期发生或首次发现的不同程度糖代谢异常。随着人们生活水平的提高，GDM发生率逐年上升，而GDM对孕妇及胎儿均可引起近期和远期全身代谢性疾病及心脑血管疾病。妊娠期糖尿病对妊娠影响很大，早孕时可引起胎儿心脏畸形，中晚孕时增加妊娠并发症的发生，特别是对胎儿心脏的影响较大，心肌过度增长、肥厚，会使心肌收缩舒张功能受损。由于血糖升高多出现在孕中晚期，因此，发生胎儿心脏畸形的几率较小，但母体高血糖通过胎盘影响胎儿，可能导致胎儿心脏解剖结构和功能受损，且功能受损早于结构改变，进而影响胎儿的整体状况，目前孕妇血糖水平与胎儿心脏功能及构型变化是否有关报道较少。胎儿超声检查已作为一种公认的无创、安全、准确、有效的检查方法广泛使用。胎儿静脉导管是连接脐静脉和下腔静脉的血管，静脉导管波形主要反映心房顺应性、血管阻力及心功能的变化。胎儿静脉导管血流检查可以评价妊娠高症孕妇胎儿右心功能已得到证实，进一步通过静脉导管血流检测及胎儿超声心动图对妊娠糖尿病胎儿心脏功能进行科学全面的评价，早期发现胎儿心功能异常，对于临床干预、估计预后及优生优育至关重要。</p>		

二、国内外现状及发展趋势

不同种族的GDM发病率差异很大，亚裔及西班牙裔的发病率最高，中国人和亚洲其他人的GDM发病率比其他种族高3-7倍。我国国内各地GDM妇女发病率报道不一，但均呈上升趋势。我国是育龄妇女大国，尤其是GDM的高发国家，更需关注GDM的问题。研究发现GDM孕妇产后代谢综合征（MS）发生风险增加，产后不久即可出现血管内皮功能的紊乱及颈动脉内膜厚度增加；GDM母亲合并代谢综合征将会大大增加早产、肩难产、产伤、先兆子痫、剖宫产、超重、新生儿低血糖、新生儿高胆红素血症等母婴不良结局的发生率。近年研究表明，GDM患者妊娠高血压（PHD）的发病率明显增加，约是未合并GDM者的2~3倍。当妊娠期糖尿病合并妊娠高血压时往往存在高血压和蛋白尿，自然分娩时会加重病情的发展，故难产率增加，剖宫产率显著增加。母体血糖水平相对较低的GDM组胎儿虽然心脏构型未发生明显改变，但心脏功能已发生变化，说明妊娠期糖尿病胎儿心脏功能改变早于心脏结构改变，与Russell等的研究一致。母体血糖水平相对较低的妊娠期糖尿病胎儿与血糖水平较高的胎儿相比，心脏射血分数、心室壁厚度及室间隔厚度无明显差异。

超声作为一种无创检查手段，可及时了解胎儿心脏构型及功能，为围生期监护提供依据。传统的评价胎儿心功能的方法如FS、EF等受心腔形态影响，测量受主观因素影响较大，重复性差，并且受胎位限制，操作不便。组织多普勒成像是一项新的超声多普勒技术，可选择性实时显示局部心肌运动的方向和运动，提取局部心肌组织运动速度的信息，可敏感地检测出局部心肌功能状态。

胎儿静脉导管是连接脐静脉和下腔静脉的血管，作为胎儿时期特有的血管，静脉导管波形主要反映右心房顺应性、血管阻力及心功能的变化。静脉导管能通过改变自身管径来调节血管阻力，参与血液重新分配，因其直接连接胎儿下腔静脉，已有研究证实其血流检测可以早期评价妊娠高血压胎儿右心室舒张功能。因此，静脉导管血流方面的研究越来越受临床及研究者重视。

罗艳红等于2013年发表的《胎儿静脉导管超声检查在预测宫内生长受限胎儿出生结局中的应用价值》中提出静脉导管血流可以作为预测宫内生长受限胎儿明显异常出生结局的指标；李天刚等于2013年的研究也证实静脉导管血流可以定性或定量的评价妊娠期高血压患者胎儿右心舒张功能，但在妊娠合并其他疾病中的应用及对胎儿左心舒张、收缩功能的评价作用研究尚少。

三、项目主要实施内容、技术路线、技术关键及创新点

(一) 项目主要实施内容

1、查询与所选项目相关的书籍、文献及期刊论著，了解目前关于此项目相关知识的研究现状以及国内外的一些结论和看法。

2、选取研究对象：2012年2月至2013年2月来我院就诊的孕24-40周在产科或内分泌科确诊GDM的孕妇，入选标准：(1) 2次2次以上FBG 5.8mmol/L 。(2) OGTT四项值中2项达到或超过标准。(3) 50gGCT 1h血糖 11.1mmol/L (200mg/dl)，以及FPG 5.8mmol/L 。入选者均排除肝病、肾病、贫血、高血压病、冠心病等疾病。

3、研究数据资料收集：

3.1选取妊娠期糖尿病患者(23例)，按血糖水平分2组，另选取与孕龄匹配的血糖正常孕妇(60例)作为对照组，采用PhilipsIU-22彩色多普勒超声诊断仪，探头s5-1及c5-1，常规测量胎儿二尖瓣环内径(MVA)、三尖瓣环内径(TVA)、室间隔舒张末期厚度(IVSd)、室间隔收缩末期厚度(IVSs)、左室壁厚度(LVWT)、右室壁厚度(RVWT)、左室舒张末期内径(LVDd)、左室收缩末期内径(LVDs)、右室舒张末期内径RVDd)、右室收缩末期内径(RVDs)、左室短轴缩短率(LVFS)、左室射血分数(LVEF)、右室短轴缩短率(RVFS)，测量二、三尖瓣E、A峰值速度比值。胎儿右心室(RV)侧壁、室间隔(IVS)、左心室(LV)侧壁与房室环交界处，得到TDI频谱波形，测量舒张早期E波峰值速度(Em)、舒张晚期A波峰值速度(Am)、收缩期S波峰值速度(Sm)，计算Em/Am比值。

3.2测量静脉导管的血流频谱，测量搏动指数、阻力指数、心室收缩期峰值流速(S)及心房收缩期最大流速(A)，计算S/A。

4、统计分析：对结果用SPSS13.0统计软件进行分析，两组间比较行t检验，两组间比较采用单因素方差分析， $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

(二) 项目技术路线

见后技术路线图

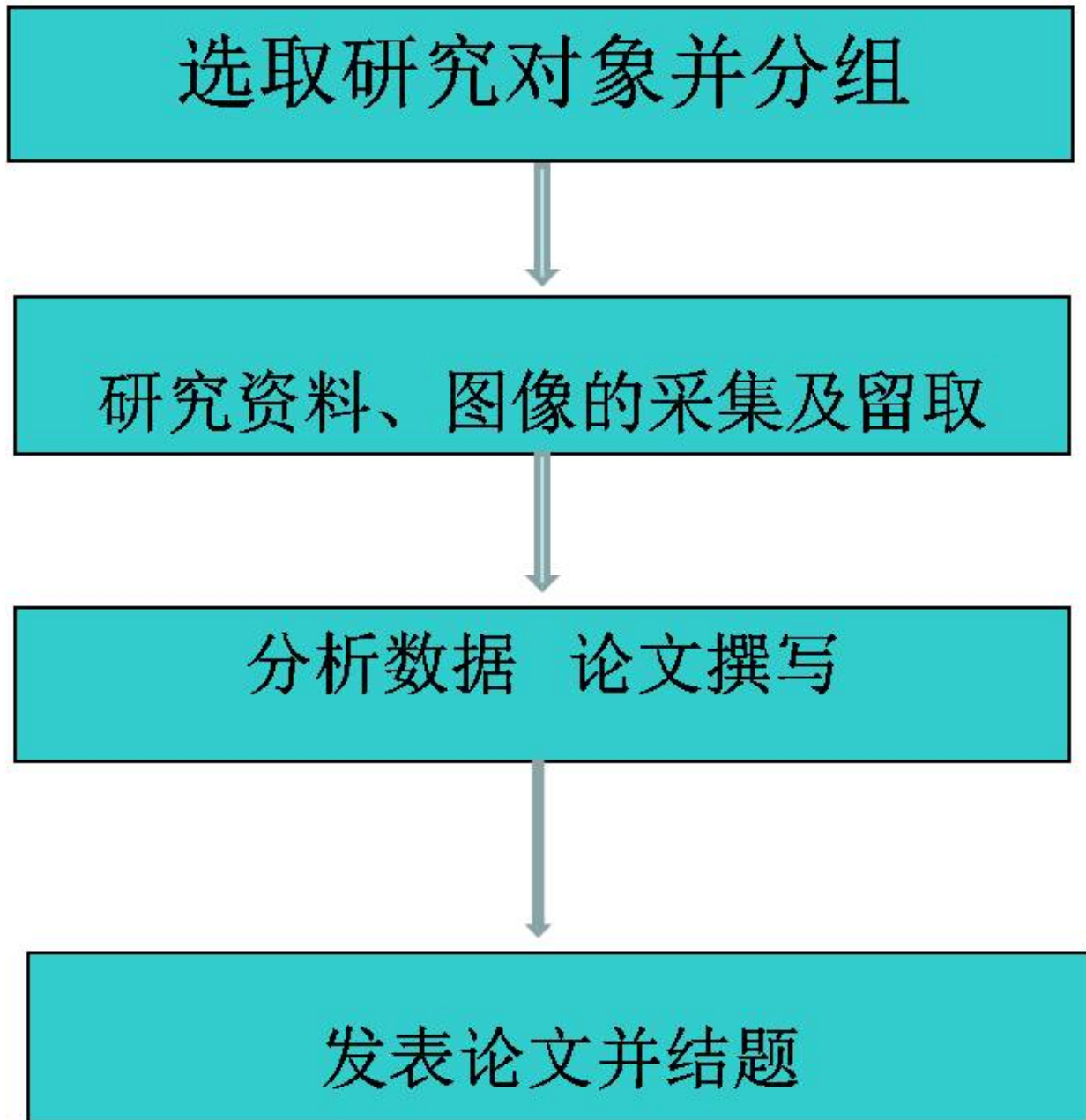
三、项目主要实施内容、技术路线、技术关键及创新点

（三）技术关键

- 1、必须按病例收集标准严格筛选入选病例，保证数据具有可比性。
- 2、静脉导管血管位点的正确选取，以及取样容积角度的调整。
- 3、胎儿心脏各壁TDI测量时超声束尽量平行于心脏长轴，夹角小于2度。
- 4、静脉导管血流频谱及胎儿超声心动图数据采集及分析，均由一人进行，尽量减少人为误差。
- 5、恰当的数据统计学分析。

（四）创新点

- 1、静脉导管血流检测与胎儿心脏超声心动图共同评价妊娠合并糖尿病的胎儿心脏舒张、收缩功能。
- 2、该项研究会为产科及内分泌科医师在GDM的治疗中提供依据。



四、预期目标（技术性能指标、创新产出指标、经济效益及社会效益）

产出指标：

- 1、提供早期评价GDM患者胎儿心脏功能的新方法。
- 2、通过本研究可采集到大量的数据，为相关领域的研究积累资料。
- 3、通过本研究，发表数篇科技核心论文。

社会效益

- 1、实现早期检测胎儿心功能，为产科更好的服务。
- 2、能够早期为妊娠合并糖尿病胎心监护提供依据，促进优生优育。

五、项目任务分工及进度安排

分工

- 1、产科及内分泌科负责筛选研究对象，转给超声科。
- 2、项目负责人刘颖及项目组成员李丽、高亚坤负责研究对象各项数据的采集、整理。
- 3、项目负责人刘颖及项目组成员高亚坤负责数据分析、论文的撰写。

进度

- 1、目前已完成主要资料测量，完成了各项参数的收集与整理。
- 2、静脉导管血流检测对妊娠合并糖尿病胎儿右心功能的评价已撰文，待发表。
- 3、静脉导管血流检测、组织多普勒对妊娠合并糖尿病胎儿左心功能的评价已撰文，待发表。
- 4、静脉导管血流检测、胎儿超声心动图对妊娠合并糖尿病胎儿左心功能的评价正在撰文中。
- 5、拟于2014年1月完成文章撰写并结题。

六、 现有工作基础、特色和优势

工作基础

- 1、沧州市中心医院为三甲医院，超声科、产科及内分泌科技术水平在本市均处于领先水平，且病源稳定。
- 2、本项目组技术力量强大，有主任医师1名，主治医师3名，均具有硕士研究生学历，可以很好地完成课题的设计，数据的采集、处理，论文的撰写等各项工作。
- 3、用于此研究的超声仪器为PhilipsIU-22彩色多普勒超声诊断仪，此仪器是世界上最先进的超声设备之一。
- 4、与产科及内分泌科密切合作，已完成基本资料收集。

特色

在有关领导的积极倡导下，我院超声科较早开展了胎儿超声心动图的检查工作，处于本市领先水平，并与产科及内分泌科合作紧密。有数位医师先后到国内一流医院参观学习产科超声及胎儿超声心动图，并应用于临床实践工作中，取得了较好的效果。

优势

- 1、在产科医师及内分泌医师的配合下已完成病例资料的积累工作。
- 2、科室领导大力支持，科室团队团结协作。
- 3、患者依从性较好，可顺利完成科研项目。

七、经费概算					
单位：万元（保留两位小数）					
序号	预算科目名称	合计	专项经费	自筹经费	配套经费
1	一、经费来源	1.45	0	1.45	0
2	二、经费支出	1.45	0	1.45	0
3	（一）直接经费	1.45	0	1.45	0
4	1、设备费	0	0	0	0
5	（1）购置设备费	0	0	0	0
6	（2）试制设备费	0	0	0	0
7	（3）设备改造与租赁费	0	0	0	0
8	2、材料费	0.2	0	0.2	0
9	3、测试化验加工费	0	0	0	0
10	4、燃料动力费	0	0	0	0
11	5、差旅费	0.1	0	0.1	0
12	6、会议费	0.15	0	0.15	0
13	7、国际合作与交流费	0	0	0	0
14	8、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	1	0	1	0
15	9、劳务费	0	0	0	0
16	10、专家咨询费	0	0	0	0
17	11、其他支出	0	0	0	0
18	（二）间接经费	0	0	0	0
19	其中：绩效支出	0	0	0	0

详细列示其他支出：

仅供查看不可打印上报

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	配套经费
						小计	其中:间接费用		
1	沧州市中心医院	承担单位	仅供查看 项目申请、资料留存及撰写论文	刘颖	1.45	0.0	0.0	1.45	0.0

仅供查看不可打印上报

九、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	刘颖	女	33	130622198002094829	主治医师	研究生	硕士	医学影像学(包括放射诊断学、同位素诊断学、超声诊断学等)	沧州市中心医院	项目负责人
2	苏娜	女	34	130122197905102824	主治医师	研究生	硕士	内分泌学	沧州市中心医院	筛选病例
3	李丽	女	47	130102196611191542	主任医师	本科	学士	医学影像学(包括放射诊断学、同位素诊断学、超声诊断学等)	沧州市中心医院	课题指导 资料收集
4	高亚坤	女	35	130682197803085721	主治医师	研究生	硕士	医学影像学(包括放射诊断学、同位素诊断学、超声诊断学等)	沧州市中心医院	数据收集及分析

十、沧州市市级预算项目绩效说明书			
项目名称		静脉导管血流检测及胎儿超声心动图对妊娠糖尿病胎儿心脏功能的评价	
项目必要性		妊娠期糖尿病是重要的产科并发症之一，我国GDM发生率居世界之首。我国实行“一胎”政策，只有提高优生优育率，才能保证人口质量，而在孕期早期发现胎儿各种病变对确保优生优育至关重要。母体高血糖累及胎儿心脏时会导致胎儿心脏解剖结构和功能受损，且功能受损出现更早。目前关于孕妇血糖水平与胎儿心脏功能及构型变化是否有关报道较少。早期检出胎儿心脏功能异常可为临床干预、估计预后及优生优育提供依据。	
项目可行性		现国内外对胎儿静脉导管血流的研究都是热点，已有研究证实胎儿静脉导管血流检查在妊高症胎儿右心功能中的价值。本项目负责人为主治医师，从事胎儿超声检查工作10余年，并参加过关于此研究方面的专业培训；本项目组中有1名主任医师，负责此科研进行指导及修改，其余成员亦均为主治医师以上，工作经验丰富，成员之间团结协作。我院为三甲医院，实力雄厚，病源丰富，病例选取严格。选用仪器先进，保障项目的顺利实施。	
绩效目标		获得评价妊娠期糖尿病胎儿心功能的新方法，简便易行，评估科学，利于早期进行血糖监测、胎心监护等临床干预。	
绩效指标	产出指标	产出指标1	发表三篇以上核心期刊论文。
		产出指标2	为产科提供评估胎儿心脏功能的新方法与新途径。
		产出指标3	
		产出指标4	
		产出指标5	
		产出指标6	
	成果指标	成果指标1	
		成果指标2	
		成果指标3	
		成果指标4	
		成果指标5	
		成果指标6	

十一、申请单位意见
<div>(法人签章)</div> <div>(公章)</div> <div>年 月 日</div>
十二、合作单位意见
<div>(法人签章)</div> <div>(公章)</div> <div>年 月 日</div>
十三、归口管理部门意见
<div>(盖章)</div> <div>年 月 日</div>

十四、附件目录：

序号	附件名称	附件说明
1	沧州市中心医院伦理委员会医学研究项目伦理审查批件	此项目设计科学合理，遵循伦理基本原则，同意申请立项。

仅供查看不可打印上报