

课题编号：Z161100000516015

密级：非密

北京市科技计划 课题任务书

课题名称：首都特色—组织移植重建尿道下裂患者功能性尿道研究

所属项目名称：首都临床特色应用研究与成果推广

课题委托单位：北京市科学技术委员会

课题承担单位：中国医学科学院整形外科医院

起止年限：2016 年 06 月至 2019 年 09 月

北京市科学技术委员会制

课题承担单位基本信息一			
单位名称	中国医学科学院整形外科医院		
组织机构代码	40086863-4	隶属关系	中央单位
上级主管单位名称 (一级法人)	中国医学科学院		
单位类型	事业单位	企业注册经济类型	
单位地址	北京市石景山区八大处路 33 号		
注册地所属区县	石景山区	注册时间	
邮政编码	100144	单位传真	88964137
电子邮箱	13520884059@163. com		
高新证书号		所在高技术开发区	
单位负责人	祁佐良	联系方式	88772001
单位科技管理部门负责人	卢建建	联系方式	88772378
课题负责人	李养群	联系方式	01088771922
财务负责人	姜淑梅	联系方式	88772008
联系人	朱秀芬	联系方式	88772077
市科委认定研发机构批准号			

课题基本信息			
课题所属技术领域	医疗卫生	课题所属学科	临床医学
课题类型	公益应用类	课题服务行业	卫生、社会保障和社会福利业
课题所处阶段类型	应用研究	课题主要技术的来源类型	引进技术本单位消化创新
成果预期表达形式	论文论著	技术创新类型	引进消化吸收再创新

编写说明

1. 本任务书适用于由北京市科学技术委员会（以下简称“市科委”）立项、市科技经费支持的科技计划课题。

2. 本任务书需按照市科委统一提供的用户名和密码，登陆“北京市科委在线服务平台”（网址：mis.bjkw.gov.cn）填写，字体统一用宋体小四；确认所填信息正确、完整并经课题负责人检查无误后，提交市科委审核并网上提交确认后，在线进行打印（用 A4 纸），用 A4 幅面纸复印，用普通订书钉装订。打印后的课题任务书不得再行修改。

3. 本任务书“课题编号”和“课题所属项目”由市科委确定，“密级”由课题承担单位根据国家有关保密工作规定提出，项目主持单位审核，市科委确定。“密级”一经确定必须严格按照该级别“密级”文件管理规定执行。

4. 本任务书中第一次出现外文名词时，要写清全称和缩写，再出现同一词时可以使用缩写。

5. 课题经费支出明细中各项开支范围说明见《北京市科技项目经费管理办法》。

6. 本任务书正本一式六份以上（市科委四份、项目主持单位一份、课题承担单位各一份），由课题承担单位负责人和课题负责人亲笔签署意见，经项目主持单位审查后，报送市科委签订执行（地址：北京市海淀区四季青路 7 号院 2 号楼，邮政编码：100195）。

7. 编写内容可参考各栏目括号内的说明（本方案正本应删除说明内容）。

一、课题任务与目标、考核指标

1、课题任务：

本课题主要分为两部分：

一、以 3000 例尿道下裂患者为研究对象，回顾性分析包皮瓣法、阴囊皮瓣法、游离口腔粘膜卷管移植+肉膜法修复的尿道三种治疗方法的相关临床资料，通过建立多因素 Logistic 回归模型，比较三种方法对修复尿道下裂术后早期成功率的差别及影响。分析建立尿道下裂类型与修复方法的设计原则及临床路径，升级和完善尿道下裂修复后的评价体系：通过建立多因素 Logistic 回归模型，比较对修复尿道下裂术后早期成功率的差别及影响，并探讨不同的畸形程度患者中三种修复方法对术后早期成功率的影响。同时筛选三组各 150 例患者并进行随访，对三种方法再造的尿道进行高级功能检测，获得尿道通畅度（术后成功率）、尿道残余尿情况、尿道内环境（PH 值，菌群检测，脱落细胞检测、蛋白检测）、尿流动力学的指标并进行分析。

二、连续入选需行口腔粘膜移植再造修复的后段型尿道下裂患者 444 例，通过前瞻性随机对照的研究方法，通过比较单纯口腔粘膜管状移植再造尿道治疗后段型尿道下裂与在口腔粘膜管状移植再造尿道的基础上，应用阴囊肉膜平滑肌肌瓣转移覆盖再造尿道腹侧治疗术后早期成功率的差异，探讨转移的阴囊肉膜平滑肌组织瓣在促进口腔粘膜管成活，减少术后并发症发生率，改善再造尿道的顺应性及动力性等方面的作用，最终评价口腔粘膜管状移植再造尿道的基础上，应用阴囊肉膜平滑肌组织瓣转移覆盖再造尿道腹侧在治疗的后段型尿道下裂患者的有效性和安全性。

2、课题目标：

1、回顾性分析至少 3000 例（包皮瓣法、阴囊皮瓣法、游离口腔粘膜卷管移植+肉膜法修复的尿道）三种治疗方法的临床资料。建立尿道下裂类型与修复方法的设计原则，制定一个尿道下裂治疗的临床路径，根据路径为尿道下裂患者制定个性化的手术方案。

2、完成 444 例需行口腔粘膜移植再造修复的后段型尿道下裂患者的随机对照研究，探讨两种治疗方式的临床疗效，最终评价口腔粘膜管状移植再造尿道的基础上，应用阴囊肉膜平滑肌组织瓣转移覆盖再造尿道腹侧在治疗的后段型尿道下裂患者的有效性和安全性。

<p>3、考核指标及年度分解：</p> <p>1、制定后段型尿道下裂治疗指南（获中华医学会整形外科学分会承认）；</p> <p>2、申请带有侧孔的套筒双腔导尿管，“压力可控粘膜管支撑气囊芯”，会阴部理疗固定罩等方面的专利 3 项；</p> <p>3、发表国内核心期刊文章 2 篇，SCI 收录文章 4 篇；</p> <p>4、举办 2 次组织尿道下裂修复继续教育培训班，每次 50 人；</p> <p>5、培养研究生 3 人。</p>
<p>二、课题研究开发内容</p>
<p>主要研发内容：</p> <p>1、本课题主要探讨不同组织移植修复不同类型尿道下裂的最佳适应症，建立尿道下裂类型与修复方法的设计原则，制定尿道下裂患者个性化的手术方案。</p> <p>2、提出新的更高的尿道下裂手术修复后的效果评价标准，将尿道通畅度、尿道残余尿、尿道内环境等指标纳入到术后随访和评价的体系中。</p> <p>3、改进后段型尿道下裂患者再造尿道顺应性及动力性不足问题，探讨应用阴囊肉膜平滑肌成分模拟尿道海绵体收缩功能的有效性，探讨此方法是否能够提高手术早期成功率，使再造尿道的解剖结构更完整，功能更完善。</p> <p>关键技术和创新点：</p> <p>1、目前缺乏对不同组织移植修复尿道下裂的尿道功能评价资料，现有的术后评价体系以主观评价为主，我们通过对本中心大样本的尿道下裂修复后患者的功能评价，提出新的更高的更客观的尿道下裂手术修复后的效果评价标准。</p> <p>2、口腔粘膜管状移植分期修复尿道下裂的报道较少，我们积攒了大量管状移植的病例，对其术后近期和远期的功能评价可以填补这一领域的空白。</p> <p>3、后段型尿道下裂患者的修复是尿道下裂修复中最棘手的问题，除了要重建长段的尿道，尿道海绵体的缺损同样影响了再造尿道的功能。将阴囊肉膜平滑肌筋膜组织</p>

瓣借用组织移植的理念转移至再造尿道的腹侧，用阴囊肉膜的平滑肌成分模拟尿道海绵体的收缩功能，以获得更好的手术效果，目前尚无文献报道。

4、引入功能性尿道的概念：以色泽红润、表面光滑的口腔粘膜管游离移植，形成再造尿道的内衬，以含有平滑肌细胞，血供丰富，可以收缩的阴囊肉膜平滑肌筋膜组织瓣包裹粘膜内衬形成复合组织，重建功能性尿道。

三、课题技术路线与实施方案

1、技术方案与技术路线

（一）收集自本中心成立以来应用包皮瓣法、阴囊皮瓣法、游离口腔粘膜卷管移植+肉膜法修复的尿道下裂病例，每种方法收集病例数均不少于 1000 例，根据临床经验，年龄，尿道下裂的畸形程度，前期是否接受手术治疗为术后早期成功率（术后早期无并发症发生）的影响因素，则将通过建立多因素 Logistic 回归模型，比较三种方法对修复尿道下裂术后早期成功率的差别及影响。其中根据不同年龄分为青春期前组和青春期后组，根据尿道下裂的畸形程度分为前段与中段型组（阴茎头、冠状沟、阴茎体型）和后段型组（阴茎阴囊、阴囊、会阴型）。

（二）基于收集的三种修复方法的病例，筛选出尿道下裂术后早期成功且术后随访时间大于 2 年的病例，从符合条件的病例中分别随机筛选出接受三种方法修复的患者各 150 例患者进行统一时间的随访，对三种方法再造的尿道进行高级功能检测，获得尿道通畅度（术后成功率）、尿道残余尿情况、尿道内环境（PH 值，菌群检测，脱落细胞检测、蛋白检测）、尿流动力学的指标并进行分析。

（三）连续入选需行口腔粘膜移植再造修复的后段型尿道下裂患者 444 例，随机分为两组：

1、获取临床资料：确定病例入选标准与排除标准，保证研究对象的同质性、代表性与科学性。

入选标准：后段型先天性尿道下裂（阴茎阴囊、阴囊、会阴型）及尿道下裂手术失败且尿道外口位于阴茎根部近端的患者可入组。排除标准：阴囊发育较差，双侧隐睾的病人除外。

2、研究设计：本研究为前瞻性、随机平行对照试验，研究假设为优效性假设。根据临床经验，前期是否进行手术治疗会影响术后早期成功率，故本研究按照入选

患者前期是否行手术治疗进行分层，分为两部分（P 组及 F 组），P 组与 F 组患者，将被分别随机分配到对应的试验组与对照组进行临床试验（具体分组详见下文说明），试验组为在口腔粘膜管状移植的基础上，应用阴囊肉膜平滑肌筋膜组织瓣转移覆盖再造尿道腹侧，对照组单纯采用口腔粘膜管移植再造尿道。比较试验组与对照组主要终点指标术后早期成功率的差异，比较尿道内残余尿量、最大尿流率、平均尿流率、排尿时压力 / 尿流率等次要疗效指标的差异，并进一步基于前期是否行手术治疗进行亚组分析。

1) 试验目的：通过比较试验组与对照组术后早期成功率的差异，探讨转移的阴囊肉膜平滑肌组织瓣能否促进口腔粘膜管的成活，减少术后并发症发生率；能否改善再造尿道的顺应性及动力性，来评价口腔粘膜管状移植再造尿道的基础上，应用阴囊肉膜平滑肌组织瓣转移覆盖再造尿道腹侧在治疗的后段型尿道下裂患者的有效性和安全性。

2) 试验假设转移的阴囊肉膜平滑肌组织瓣能促进口腔粘膜管的成活并改善再造尿道的顺应性及动力性。

3、研究方案及流程

1) 随机方法：所有符合入选/排除标准的患者，首先根据前期是否行手术治疗分为 P 组或 F 组，再分别随机分配到 P1 组或 P2 组（F1 组或 F2 组）。

本研究拟采用基于网络的中央随机系统（Interactive Web Respond System, IWRS）进行随机，试验启动阶段，在系统中将为研究者设置登陆权限（包括用户名及密码）。系统会根据方案要求设定分层以及对应的入组数量，当有受试者入选成功后，可提供邮件通知、打印入组确认信息等功能，并可实时查阅入选进展汇总。

采用中央随机的方式，在系统建立时，统计师和 IT 人员会就随机方案进行充分讨论，保证随机化方案的科学及合理性。试验分组的全过程均在系统监控下完成，研究者必须输入受试者的相关信息且通过验证后才可以获得分组结果，从而真正意义上确保了分配隐藏。一旦分配了随机号码，将不可再次修改，所有的操作都会被中央计算机留痕记录，以便后期稽查工作的开展，保障研究的质量和真实性得以充分保障。在研究期间如需对随机方案或预计入选数量进行调整，该操作也将得益于中央随机系统的使用而变得方便快捷，同时，中央随机系统中的数据保存在服务器上，有完整的数据备份，可确保相关数据的安全性。

2) 主要终点指标:

术后早期成功率: 二期手术后 6 个月的成功率定义为术后早期成功率。

3) 次要终点指标:

(1) 术后 3 个月、6 个月及 12 个月最大尿流率 Q_{max}

(2) 术后 3 个月、6 个月及 12 个月平均尿流率 Q_{ave}

最大尿流率 Q_{max} : 尿流率的最大测定值。平均尿流率 Q_{ave} : 尿量除以尿流时间所得的商。尿量在 150-400ml 时, 成年男性最低值 15ml/s。2 ~ 5 岁正常男性小儿的 UFM 参数作为正常对照, max 为 (11. 72+- 2. 63) ml / s, Q_{ave} 为 (6. 68 +- 2. 09)ml / s。通过 2 次以上 UFM 检测, 将 max 小于 1 个标准差定义为可疑梗阻, 小于 2 个标准差或尿流率曲线的形态为平台状定义为梗阻

3) 样本量确定依据:

(1) 回顾性研究样本量计算

本研究为在尿道下裂患者中, 比较包皮瓣法、阴囊皮瓣法、游离口腔粘膜卷管移植+肉膜法对术后早期成功率的影响, 根据临床经验, 年龄, 尿道下裂的畸形程度, 前期是否接受手术治疗为术后早期成功率 (术后早期无并发症发生) 的影响因素, 为保证有足够的样本量建立多因素 Logistic 模型来说明三种不同修复方法对术后早期成功率的影响, 建立所需的样本量应为拟分析因素的 15-30 倍, 保守估计, 本试验中预计采集进行预后分析的因素约为 20 个, 按照拟分析因素总量的 30 倍进行样本量计算, 即按照统计学原则, 应至少入选 $20 \times 30 = 600$ 例尿道下裂患者, 同时考虑 10%脱落率, 则应至少入选 660 例尿道下裂患者来建立多因素 Logistic 回归模型。基于医院可入选病例数量及研究时间, 本研究预计每种修复方法入选例 1000 例尿道下裂患者进行研究。

本研究中从应用三种修复方法病例中, 随机筛选出尿道下裂术后早期成功且术后随访时间大于 2 年的病例各 150 例进行随访, 观察其术后尿道通畅度 (术后成功率)、尿道残余尿情况、尿道内环境、尿流动力学情况。基于临床经验, 术后成功率一般为 80%左右, 如果仍按照术后成功率 80%的假设水平计算, 在统计学检验显著性水平为双侧 5%的前提下, 目前样本量 (每组 150 例) 能够保证所观察到的术后成功率与真实值间的误差最大不超过 5%。而当观察到的术后成功率高于假设水平时, 该

估计精度将进一步得到提高。

（2）前瞻性、随机对照优效性临床试验样本量计算

根据前期的研究及临床经验，采用单纯口腔粘膜管状移植再造尿道治疗后段型尿道下裂患者术后早期成功率为 80%，假设在口腔粘膜管状移植再造尿道的基础上，应用阴囊肉膜平滑肌肌瓣转移覆盖再造尿道腹侧治疗后术后早期成功率提高 10%，则在双侧显著性水平为 0.05，把握度为 80%条件下，并考虑 10%的脱落率，按 1:1 随机分组，每组样本量为 222 例，即按照统计学原则，至少需要入选 444 例后段型尿道下裂患者。

4、统计方法

主要分析将按照意向性治疗（ITT）的原则进行，所有随机化入组的患者（无论是否违背方案）均将被纳入最终的分析。对于描述性分析，计数资料采用频数和构成比描述，计量资料采用均数、标准差、中位数、最大值、最小值、第 25 及第 75 分位数描述。正态分布的计量资料的组间比较采用成组 t 检验，非正态分布的计量资料的组间比较采用 Wilcoxon 秩和（Wilcoxon Rank Sum）检验，计量资料的组间比较采用卡方检验，正态分布的计量资料研究前后比较采用配对 t 检验，非正态分布的计量资料研究前后比较采用 Wilcoxon 符号秩（Wilcoxon Sign Rank）检验，对于计量资料研究前后比较采用 McNemar 一致性检验。

对主要终点指标，采用 CMH 卡方检验对两组主要终点指标进行估计，通过两组率差值的点估计及 95%置信区间，判断试验组与对照相比，是否能够提高术后早期成功率。所有统计检验的显著性水平均取双侧 5%，统计分析软件为 SAS[®]9.4。

2、课题组织实施与管理措施

1）我院拥有完善的配套条件和管理措施，课题的组织管理和协调措施能保障课题的正常实施。我院具有相应的配套资金、手术室、尿道镜、膀胱镜等部分设备，并可更新现有的尿流动力学检查设备。

2）承担本课题的项目负责人曾多次参与国家级、省部级课题研究，有较高的理论技术水平和丰富的创新研究经验，有 30 多年治疗尿道下裂的经验，能切实履行课题管理责任。

3）所有随访患者均为面对面随访，在我院进行相关检测及分析。项目实施前统一培训医生，以保证收集资料的同质性。项目实施过程中设置质量控制点，人工核对数

据的真实性和完整性。采集的数据统一由两人独立录入电脑，使用 EpiData 软件进行一致性检验，直至两者录入数据库完全一致为止。统计学分析过程中采用批处理方式，保证统计学分析过程可重复验证。

4) 我院领导大力扶持开展临床研究，配备相应配套基金，能保障课题顺利完成。在院科教处领导下、在相关专家组成的课题领导小组监督下，按计划逐步实施，定期汇报，保障课题按进度安排正常进行。

3、课题委托任务（需另附委托或合作协议）

无

四、课题各年度任务目标、考核指标及研究开发内容完成的计划进度	
年度	分年度研发内容、目标及考核指标
2016 年	借助我院病案系统收集三种方法修复尿道下裂的病例数各 1000 例，分析比较后提出尿道下裂类型与修复方法的设计原则。开发一种导尿管，带有侧孔的套筒的双腔导尿道；使游离粘膜卷游离成活固定良好的压力可控粘膜管支撑气囊芯。设计手术方案，收治后段型尿道下裂 200 例，随机分组进行手术治疗，并进行术后相关指标的测定。参加国内外会议 1 次。
2017 年	从三种方法修复的病例中随机抽取术后时间超过 2 年的病例各 150 例，进行随访工作。收治后段型尿道下裂 144 例，随机分组进行手术治疗，并进行术后相关指标的测定。开发阴茎阴囊包扎固定及伤口愈合的理疗固定罩。组织继续教育培训班 1 次。参加国内外会议 1 次。
2018 年	完成三种方法的随访工作，建立尿道下裂修复最终效果评价体系及随访检查体系。收治后段型尿道下裂 100 例，随机分组进行手术治疗，并进行术后相关指标的测定。组织继续教育培训班 1 次，刻录光盘并推广。参加国内外会议 1 次。
2019 年	研究数据分析、总结，研究报告撰写。发表 SCI 收录文章 4 篇，国内核心期刊文章 2 篇，申请专利 3 项。

五、课题经费预算（预算附加说明并明确按支出科目明细安排）							
1、课题经费来源：			单位：万元				
来 源		2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	合计	
市财政科技经费		100	0	0	0	100	
其他来源	国家有关部委拨款	0	0	0	0	0	
	主持单位匹配	0	0	0	0	0	
	承担单位自筹	50	0	0	0	50	
	其他	0	0	0	0	0	
合 计		150	0	0	0	150	
2、课题经费支出：			单位：万元				
（1）课题经费支出预算							
科 目		来源	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	合计
直接费用	设备费	市财政科技经费	0	0	0	0	0
		其他来源	32	0	0	0	32
	材料费	市财政科技经费	35.154	0	0	0	35.154
		其他来源	17.1	0	0	0	17.1
	测试化验加工费	市财政科技经费	10	0	0	0	10
		其他来源	0	0	0	0	0
	燃料动力费	市财政科技经费	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	0	0	0

	差旅费	市财政科技经费	12.518	0	0	0	12.518
		其他来源	0	0	0	0	0
	会议费	市财政科技经费	9	0	0	0	9
		其他来源	0	0	0	0	0
	国际合作与交流费	市财政科技经费	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	0	0	0
	档案/出版/文献/信息传播/知识产权事务费	市财政科技经费	4.4	0	0	0	4.4
		其他来源	0	0	0	0	0
	劳务费	市财政科技经费	11.928	0	0	0	11.928
		其他来源	0	0	0	0	0
	咨询费	市财政科技经费	5	0	0	0	5
		其他来源	0	0	0	0	0
	其他费用	市财政科技经费	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	0	0	0
	直接费用小计	市财政科技经费	88	0	0	0	88
		其他来源	49.1	0	0	0	49.1
	间接费用	市财政科技经费	12	0	0	0	12
		其他来源	0.9	0	0	0	0.9
	分项合计	市财政科技经费	100	0	0	0	100
		其他来源	50	0	0	0	50

合 计	150	0	0	0	150
-----	-----	---	---	---	-----

(2) 仪器设备购置费用明细：（单价在 5 万元以上，含 5 万元）						
名 称	型 号	数 量	金 额	资金来源	购买时间	主要用途
MMS Solar 尿动力学检测系统	Solar	1	300000	承担单位自筹	2016-12-01	尿道下裂患者术前后尿流动力学测定
3、课题研究所需的配套条件及来源						
<p>我院具有良好的手术室及尿道缺损手术条件，具有良好的配套资金，具有较早期的膀胱镜，尿道镜，尿流测定仪设备及实验室设备；我院为支持和保障课题研究的顺利进行，配套资助课题研究经费 50 万元，用以购买课题研究必需的尿流测定仪及部分其它支出，并将为课题顺利进行提供必要的人员、物资、尿流测定所需场地等。我院也具有优秀的科研管理人员，可以保障课题有序、顺利的进行。</p> <p>我中心是国内外知名的尿道下裂修复单位，有充足的病源，有多年的临床应用经验。并承担过卫生部尿道下裂重点课题的研究工作，具有良好的技术力量及人员队伍。</p>						

六、预期成果形式、知识产权归属与管理

- 1、发表论文；
- 2、申请实用新型专利 3 项，培养研究生 3 名；
- 3、所有知识产权归本单位所有，均注明“北京市科学技术委员会‘首都临床特色应用研究’专项资助课题”和课题编号(supported by Beijing Municipal Science & Technology Commission No.)。

七、课题成果推广方案

课题完成后总结研究成果，通过相关技术和专利的开发、转化、应用、推广，建立先天性尿道下裂综合治疗体系，制定有特色的诊疗模式和临床路径，制定尿道下裂最终效果功能性评价标准和体系，将上述成果上报北京市科委、北京市和国家卫计委卫生部进行推广；依托成熟的技术，对本市各级医疗机构人员进行培训，向市民大众普及尿道下裂相关知识，建成一个转化医学培训基地，建立尿道下裂专科中心与各级基层医疗机构的协作转诊体系，在全国范围内开办先天性尿道下裂修复培训班 2 期，由课题组完成。选择北京市 3-4 家基层医疗机构以及全国尿道下裂高发地医疗机构进行专科医学中心-基层医疗机构的对口医院技术推广服务，造福尿道下裂患者，服务社会。

八、课题承担单位、参加单位、课题负责人、课题研究人员

1、课题承担单位			
单位名称	中国医学科学院整形外科医院	联系人	朱秀芬
电 话	88772077	传 真	88964137
邮 编	100144	电子信箱	13520884059@163.com
通讯地址	北京市石景山区八大处路 33 号		
2、课题参加单位			
单位名称		主要任务分工	
(盖章)			
3、课题负责人 (课题负责人应从课题承担单位产生)			
姓 名	李养群	性 别	男
出生年月	1962-09-08	证件号码	
学 历	大本	是否留学归国人员	否
技术职称	高级	从事专业	整形外科
职务	科室主任	电 话	01088771922
传 真		手机	13501210314
邮政编码	100144	电子信箱	lxwan@public3.bta.net.cn
工作单位	中国医学科学院整形外科医院		
通讯地址	北京市石景山区八大处路 33 号整形外科医院整形二科		
主 要 业 绩	1984 年开始进入整形外科医院南二病区参与尿道下裂治疗工作, 2004 年任职主任医师、教授, 出任尿道下裂中心主任。2012 年被聘为北京协和医学院博士生导师。参加了李式瀛教授发明阴囊中隔岛状皮瓣修复先		

	<p>天性尿道下裂；李森恺教授发明口腔粘膜与局部皮瓣耦合修复先天性尿道下裂并获 2007 年度中华医学三等奖。1999 年，成立尿道下裂治疗中心，形成了应用皮片、皮瓣、口腔粘膜片、口腔粘膜卷管等组织移植修复先天性尿道下裂及外伤性尿道缺损的临床医疗及护理体系，应用口腔粘膜游离移植修复先天性尿道下裂近 10 年来，完成治疗患者 5000 多例，对先天性尿道下裂第一次修复的患者，手术成功率达 90%以上。口腔粘膜卷游离移植修复尿道下裂领先于世界同行。曾参与：尿道下裂综合治疗——卫生部重点项目。组织工程化尿道研究——北京市自然科学基金。正在进行课题：卫生部重点项目子课题 1 项。近 5 年以通讯作者及第一作者发表尿道下裂及相关疾病治疗文章 9 篇，其中 SCI2 篇。成果：尿道下裂的综合治疗及病因学研究，2006 年中华医学科技奖三等奖，第二作者。证号：200603026P0802</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4、课题研究人员									
姓 名	性别	出生年月	身份证号	技术职称	职务	学历	从事专业	主要分工	工作单位
唐勇	男	1967-03-15		高级	科室副主任	博士	整形外科	临床应用	中国医学科学院整形外科医院
陈文	男	1973-03-03		高级	科室副主任	博士	整形外科	临床应用	中国医学科学院整形外科医院
杨喆	男	1981-07-03		中级	主治医师	硕士	整形外科	临床应用和尿道检查	中国医学科学院整形外科医院
赵穆欣	女	1981-10-18		中级	主治医师	博士	整形外科	临床应用和尿道检查	中国医学科学院整形外科医院
马宁	女	1984-02-15		初级	住院医师	博士	整形外科	患者管理	中国医学科学院整形外科医院
王维新	男	1985-08-30		初级	住院医师	博士	整形外科	患者管理	中国医学科学院整形外科医院
冯隽	男	1989-06-27		其他	研究生	博士	整形外科	资料收集	中国医学科学院整形外科医院
许砾思	女	1987-06-12		其他	研究生	博士	整形外科	资料收集	中国医学科学院整形外科医院
马彤	女	1990-07-02		其他	研究生	硕士	整形外科	资料收集	中国医学科学院整形外科医院
刘启宇	男	1989-12-04		其他	研究生	硕士	整形外科	资料收集	中国医学科学院整形外科医院

							科		科医院
陈森	男	1990-09-11		其他	研究生	硕士	整形外科	资料收集	中国医学科学院整形外科医院
张双耀	男	1992-05-02		其他	研究生	硕士	整形外科	资料收集	中国医学科学院整形外科医院
汪雨	女	1991-11-25		其他	研究生	博士	整形外科	资料收集	中国医学科学院整形外科医院
王迪	男	1989-08-10		其他	研究生	硕士	整形外科	资料收集	中国医学科学院整形外科医院
刘冰	女	1991-10-02		其他	研究生	硕士	整形外科	资料收集	中国医学科学院整形外科医院
胡志红	女	1961-03-22		高级	护理部主任	大本	护理	患者随访资料收集	中国医学科学院整形外科医院
杨燕华	女	1969-10-16		中级	护士长	大本	护理	患者随访资料收集	中国医学科学院整形外科医院
杨哲	女	1989-09-14		初级	护士	大本	护理	随访患者资料收集	中国医学科学院整形外科医院

九、各方职责

订立任务书各方共同遵守《北京市科技计划项目（课题）管理办法》。

市科委的主要职责：

1. 按照任务书规定的年度计划，向课题承担单位核拨第一年度课题经费。
2. 负责对本课题实施过程进行调度、监督、检查，组织按年度对本课题年度任务目标和考核指标及下一年度实施计划进行评议。
3. 有权根据北京市重点工作要求调整任务计划。调整任务计划以及本课题需经费调整时，应通知课题承担单位冻结课题经费支出。
4. 本课题被终止时，负责组成清算小组对经费进行清算，并根据处理意见追回市科技经费。
5. 应对课题承担单位针对本课题成果推广的有关工作给予必要的协助。

课题承担单位的主要职责：

1. 对课题经费必须单独核算，按任务书规定的开支范围，实行专款专用，不得挪用，并按本任务书规定保证自筹经费足够到位；
2. 负责本课题的组织实施，按时、高质量地完成本任务书约定的研究内容和工作任务，并有义务对市科委组织的管理工作提供支持；
3. 本课题在实施过程中如果取得重大进展或发生重大问题，应及时向市科委和项目主持单位报告；如课题需要调整、终止或变更时，应按照《北京市科技计划项目（课题）管理办法》执行。
4. 本课题被终止时，应自收到市科委处理意见通知之日起冻结课题经费支出，应当及时对已做的工作、经费使用、已购置的设备仪器等情况进行总结并向市科委提交书面报告，配合市科委进行经费清算。
5. 应配合市科委的课题年度调度、检查与评议工作，并按照市科委的要求开展下一年度的工作；当本课题完成时，课题承担单位负责准备课题验收所需的有关材料。
6. 本课题所形成的技术研发成果中，主要由市科委科技经费支持研发的，应优先在北京地区进行产业化，如需转到外埠产业化，应事先征得市科委同意。

项目主持单位的主要职责：

1. 应向课题承担单位支付本任务书约定的匹配经费，监督课题承担单位的自筹经费到位、课题经费使用情况；
2. 应协调本课题实施过程中的有关问题，督促课题承担单位按进度要求完成本任务书规定的各项任务；如遇课题承担单位发生重大问题或出现课题调整、终止结题、变更的情况，应根据本课题的实施进展情况审核课题承担单位提交的调整、变更备案、终止结题申请并签署意见。
3. 应对本课题执行情况进行调度、监督和检查，进行技术保密；协助市科委进行调度、评议与监督、检查等课题管理工作。

十、其他未尽事宜
无

十一、任务书各方

市 科 委	单位名称	北京市科学技术委员会		邮编	100195	北京市科学技术委员会 (盖北京市科技项目合同专用章) 年 月 日	
	主管主任	(签字)					
	主管处长	(签字)					
	主管工程师	(签字)					
	地 址	北京市海淀区四季青路 7 号院 2 号楼					
	电 话		传 真				
	电子信箱						
课 题 承 担 单 位 一	单位名称	中国医学科学院整形外科医院					(单位盖章) 年 月 日
	组织机构代码	40086863-4	邮 编	100144			
	单位负责人	(签字)					
	单位科技管理部门负责人	(签字)					
	课题负责人	(签字)					
	财务负责人	(签字)					
	联系人	朱秀芬					
	通讯地址	北京市石景山区八大处路 33 号					
	电 话	88772077	传 真	88964137			
	电子信箱	13520884059@163.com					
	户 名	中国医学科学院整形外科医院					
	开户银行	工行八大处支行					
	帐 号	0200013509014402610					

十二、承担单位拨款明细				单位：万元	
单位名称	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	合计
中国医学科学院 整形外科医院	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0

十三、预留印鉴卡

供应商或用款单位名称 (全称)	中国医学科学院整形外科医院		
供应商或用款单位法人	祁佐良	帐户名称	中国医学科学院整形外科医院
组织机构代码	40086863-4	其他	
联系电话	88703716 (办公室)	银行帐号	0200013509014402610
	88772008 (财务)		
经办部门	科教处	开户银行	工行八大处支行
经办人	吕长胜		
联系电话	88702053 (办公室)	银行行号	135
	(手机)	启用日期	1985-06-01
供应商或用款单位地址	北京市石景山区八大处路33号	邮政编码	100144
供应商或用款单位公章		银行预留印鉴	

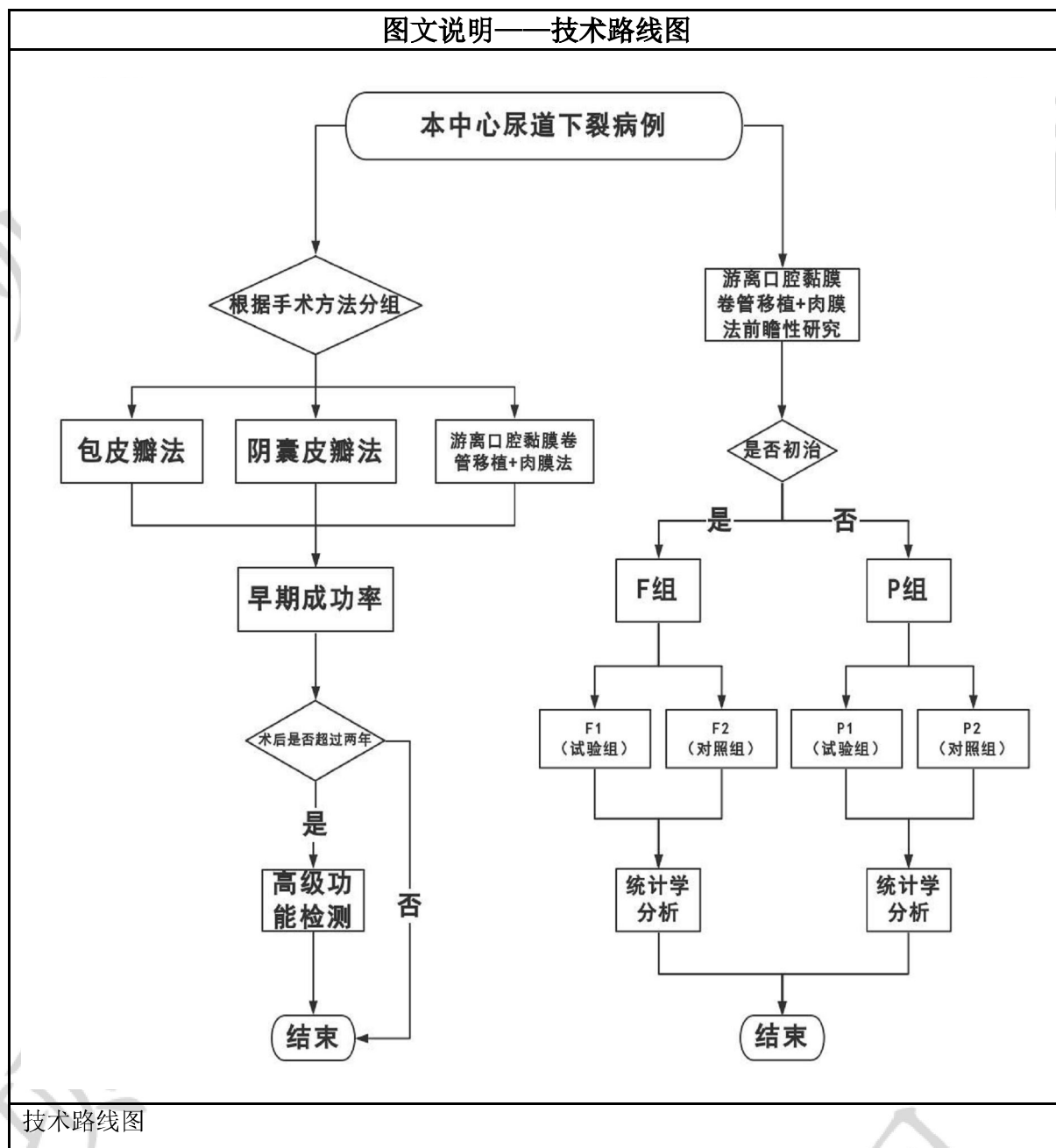
供应商或用款单位编号：

图文说明——样本量估计计算公式

$$n = \frac{\left[\mu_H \sqrt{2n(1-\bar{p})} + \mu_H \sqrt{p_T(1-p_T) + p_C(1-p_C)} \right]^2}{(p_T - p_C)^2}$$

前瞻性、随机对照优效性临床试验样本量计算

图文说明——技术路线图



伦理委员会意见

课题“组织移植重建尿道下裂患者功能性尿道研究”在研究过程中向受试者提供有关信息资料，签署知情同意书，并采取了保密措施，明确告知他们应该享有的权益。伦理委员会进行了如下三方面论证：

- 1、 研究对象的权利与利益；
- 2、 确保取得知情同意的措施；
- 3、 存在的危险与可能的受益；

经过医院伦理委员会讨论，一致认为该项目的研究方案具有科学性、符合伦理原则的要求。同意申报！

中国医学科学院整形外科医院

整形外科医院 伦理委员会

2015年11月1日

中国医学科学院整形外科医院

科学基金申请书

项 目 类 别____一般项目____

项 目 名 称 阴囊肉膜组织生物力学检测及其收缩机制初探

项 目 负 责 人____杨喆____

负责人所在科室____整形二科____

联 系 电 话____13911285683____

电 子 邮 箱__dryangzhe@163.com__

填 表 日 期__2018 年 12 月 2 日__

科教处

二〇一八年十一月制

填 表 说 明

一、本表报送一式 1 份。用 A4 复印纸，于左侧装订。

二、数据表中主要参加者不包含项目负责人；项目名称控制在 25 个字之内。

三、项目中不得进行购置大型仪器设备、电脑、数码相机、餐费的支出，具体开支范围包括：

（一）材料费：是指在项目研究过程中发生的各种原材料、辅助材料的消耗费用。

（二）测试化验加工费：是指在项目实施过程中支付给外单位（包括承担单位内部独立经济核算单位）的检验、测试、化验及加工等费用。

（三）出版/文献/信息传播/知识产权事务费：是指在项目研究过程中发生的论文论著出版、文献资料检索与购置、专用软件购置、专利申请与保护的费用。

（四）专家咨询费：是指在项目研究过程中支付给临时聘请的咨询专家进行学术指导所发生的费用。

（五）设备费：是指在项目实施过程中购置或试制专用仪器设备，对现有仪器设备进行升级改造，以及租赁外单位仪器设备而发生的费用。

四、联系方式

联系电话：88772378 18813147279

邮 箱：mizihanemail@163.com

基本信息

申请者信息	姓 名	杨喆	性 别	男	出生年月	1981 年 7 月
	职 称	副主任医师	学 位	博士	所在科室	整形二科
课题基本信息	课题名称	阴囊肉膜组织生物力学检测及其收缩机制初探				
	申请经费 (万元)	8	起止年月	2018 年 12 月至 2020 年 12 月		
摘 要	<p>(限 400 字)</p> <p>尿道下裂患者常因尿道海绵体缺如，再造尿道无海绵体支撑导致患者出现再造尿道内残余尿、残余精液，再造尿道无收缩力，严重影响患者生活质量。本研究通过新鲜尸体阴囊标本的生物力学测量和病理观察明确阴囊肉膜收缩的组织病理学基础；设计动物实验，通过神经电生理肌电/诱发电位仪刺激记录实验动物排尿末期阴囊肉膜的肌电图和生物电信号，探讨在排尿末期阴囊肉膜是否与尿道括约肌和球海绵体肌协同收缩，了解阴囊肉膜平滑肌收缩机制和影响因素。为尿道下裂修复时用带蒂阴囊中隔肉膜组织瓣替代部分尿道海绵体收缩功能提供理论依据，使阴囊肉膜组织瓣的应用从再造尿道管道结构向尿道功能性修复延伸。</p>					
关键词 (用分号分开，最多 5 个)		阴囊肉膜；平滑肌收缩；生物力学检测；尿道修复				

项 目 组 成 员 （不包括项目申请者）

序号	姓名	出生年月	性别	职称	学位	所在科室	电话	项目分工	研究工作时间（月）	签字
1	李养群	1962 年 9 月	男	主任医师	学士	整形二科	13501210314	技术指导和手术操作	3	
2	马宁	1984 年 2 月	女	主治医师	博士	整形二科	13693602489	数据分析	4	
3	王维新	1985 年 8 月	男	主治医师	博士	整形二科	13811572935	标本采集	4	
4	许砾思	1987 年 6 月	女	住院医师	博士	整形二科	13810418751	数据整理和分析	6	
5	刘启宇	1989 年 12 月	男	博士研究生	在读	整形二科	18813019661	标本采集和数据整理	4	
6	陈森	1990 年 9 月	男	博士研究生	在读	整形二科	18515291610	标本采集和动物实验	12	
7	吴奇	1985 年 11 月	男	硕士研究生	在读	整形二科	18551080857	标本采集和动物实验	6	
总人数		高级		中级		初级		博士后	博士生	硕士生
7		1		2		1			2	1

报 告 正 文

一、立项依据与研究内容

1. 立项依据与研究意义

尿道下裂是常见的男性泌尿生殖系统先天畸形，表现为尿道口异位开口于阴茎腹侧任何部位，伴不同程度阴茎下弯，尿道海绵体多发育不良或（部分）缺如，包皮在背侧堆积以及阴茎头形态异常等，常影响患者尿液及精液的正常排出，无法进行正常性活动。手术是治疗尿道下裂的唯一有效方式，文献记载的术式已达 300 余种，目前尚无一种公认能达到满意效果、并发症发生率最低的术式。

尿道下裂的手术修复目的需要兼顾外形和功能两个方面。外形方面：使外生殖器形态接近正常：矫直下弯的阴茎，使阴茎在静态和勃起后均充分伸直；应用局部组织或组织移植重建尿道，修复阴茎腹侧异位的尿道外口，使尿道外口重新开口于阴茎头背侧正中，恢复纵行裂隙状。更重要的是功能方面的修复，包括排尿排精功能和性功能：使患者恢复站立排尿，降低再造尿道并发症发生率，减少排尿期下尿路症状（尿流分散、分叉、尿道内残余尿、尿后滴沥）的出现率；降低尿道下裂对患者远期生活质量的影响，使患者成年后可以完成接近正常的性生活并尽可能实现生育。

随着对尿道下裂术后患者长期随访研究和功能评价日益受到重视，术后患者多可站立排尿，阴茎勃起基本正常可以完成性生活，但很多患者术后出现再造尿道内残余尿、尿后滴沥、射精困难等症状，可引起逆行性附睾炎和膀胱炎，降低患者生育能力、严重影响生活质量及身心健康。其原因主要是尿道下裂患者尿道海绵体常缺如，用会阴局部皮瓣或粘膜游离移植再造的尿道缺乏尿道海绵体支撑，无收缩能力，在排尿末期或射精时对尿道不能产生有效的挤压和收缩。

阴囊是阴茎根部与会阴间的皮肤囊袋，是腹壁的延续部，其组织层次与腹壁一致：阴囊皮肤薄而柔软，富于伸展性，皮脂腺和汗腺丰富，缺乏皮下脂肪组织并与下方肉膜紧密结合。而肉膜由稀疏的平滑肌纤维、致密的结缔组织及弹力纤维构成。阴囊丰富的皱襞是由于肉膜内平滑肌收缩所致。肉膜

由来自腹下丛交感神经分支支配和调节。阴囊壁能随温度变化或外界刺激等因素而舒张和收缩，改变阴囊的大小，从而调节阴囊内的温度，有利于睾丸生精功能。

临床上，我科李世瀛教授 1984 年在国内外首次报道应用阴囊中隔神经血管岛状皮瓣法修复尿道下裂患者近千例，已获得远期随访的阴囊中隔瓣再造尿道患者一百余例。近 10 年来本科室应用口腔粘膜卷管预制尿道二期转移带蒂阴囊中隔组织瓣作为覆盖修复尿道下裂 1000 余例，课题申请人已进行近 400 例上述手术方式修复尿道缺损患者的远期随访。近年来，本科室团队通过对应用阴囊中隔瓣、包皮瓣、口腔粘膜游离移植再造尿道等方式修复尿道下裂患者的长期随访观察，发现应用阴囊中隔瓣或口腔粘膜表面采用阴囊中隔肉膜组织瓣覆盖的患者，较少发生再造尿道内残余尿，而成年患者自主射精功能也比其他方式修复的患者好。因此推断阴囊中隔肉膜组织在排尿末期和射精时可以协同尿道括约肌和球海绵体肌发生收缩和舒张。

既往文献报道有国外学者通过动物实验发现温度变化时阴囊肉膜平滑肌发生收缩或舒张，阴囊皱襞面积形变，以调节阴囊大小，达到保护精子活力的目的。也有学者发现在实验犬勃起和射精时，用神经电生理刺激记录到肉膜平滑肌收缩情况，发现犬射精时可以触发肉膜平滑肌收缩。

通过本研究，探讨阴囊中隔肉膜组织收缩的组织病理学基础，通过会阴组织神经电生理检测记录实验动物排尿末期阴囊肉膜的生物电信号反馈，了解阴囊肉膜平滑肌收缩机制，从而为尿道下裂修复时应用阴囊中隔肉膜替代部分尿道海绵体收缩功能提供理论依据。

部分参考文献：

[1]李式瀛,黄金井,林子豪,等.应用阴囊纵隔血管带蒂皮瓣修复尿道下裂.中国医学科学院学报.1984.6:25.

[2]李森恺,李强,陈文,等.口腔粘膜片移植与局部翻转皮瓣耦合组建尿道修复各型尿道下裂.中华整形外科杂志,2003,19(3):177-180.

[3]张潍平.尿道下裂手术治疗的热点与难点问题.临床小儿外科杂志,2016,15(5):417-418.

[4]李养群,李森恺,唐勇,等.口腔粘膜管及阴囊皮瓣分期修复成年人严重型尿道下裂.中华整形外科杂志,2009;25(2):101-103.

[5] De Vocht, De Kemp, Iljas JD, et, al. A systematic review on cell - seeded tissue

engineering of penile corpora. J Tissue Eng Regen Med. 2018;12:687 - 694.

[6]Shafik A, Shafik AA, Shafik IA, et, al. Physiological considerations of the morphologic changes of the testicles during erection and ejaculation: a canine study. Urol Int 2007;79 (3):262-266

2. 研究内容、研究目标,以及拟解决的关键科学问题

研究目的: 通过生物力学测量和病理观察探讨阴囊中隔肉膜收缩的组织病理基础,通过神经电生理检测记录实验动物排尿末期阴囊肉膜的生物电信号,了解阴囊肉膜平滑肌收缩机制和影响因素,从而为尿道下裂修复时应用阴囊肉膜替代部分尿道海绵体收缩功能提供理论依据,以期降低再造尿道残余尿、残余精液的症状,改善再造尿道不能收缩,提高尿道缺损患者术后生活质量。

研究内容: 本研究拟分为两部分进行,首先进行新鲜尸体阴囊组织标本生物力学测量和病理学检测,明确阴囊肉膜收缩的病理组织学基础,检测阴囊皮肤和同一标本会阴皮肤弹性模量、拉伸应力最大值、拉伸应力位移最大值、曲线面积等生物力学指标;标本进行切片染色,观察阴囊肉膜皮肤组织与会阴部皮肤标本病理形态学上的差异,进行肉膜平滑肌细胞和 α -平滑肌肌动蛋白定量检测(免疫组化染色),明确阴囊肉膜组织收缩的病理学基础;进一步,设计以犬为实验动物,通过神经电生理(肌电/诱发电位仪)刺激记录实验动物尿道与阴囊肉膜是否存在联动收缩,记录排尿末期犬阴囊肉膜平滑肌波幅和潜伏期,并与记录的尿道括约肌和球海绵体肌波幅和潜伏期对比。通过组织电生理检测记录实验动物排尿末期阴囊肉膜的生物电信号反馈,研究阴囊肉膜平滑肌收缩机制和影响因素。

拟解决的关键科学问题: 1、明确阴囊肉膜组织收缩的病理学基础。2、研究阴囊肉膜平滑肌收缩机制和影响因素,探讨排尿末期阴囊肉膜能否与尿道括约肌和球海绵体肌协同收缩,为修复尿道缺损时用带蒂阴囊中隔肉膜组织瓣替代部分尿道海绵体收缩功能提供理论依据。

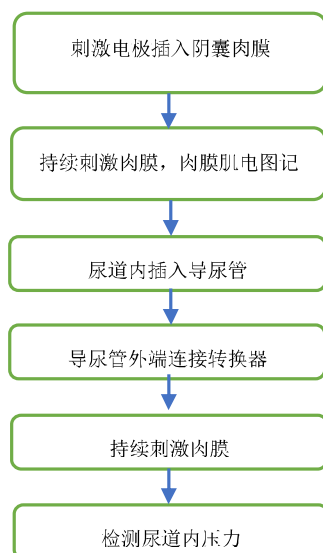
3. 拟采取的研究方案及可行性分析

1、死亡 6 小时以内的新鲜尸体阴囊肉膜组织标本 10 例及同一个体会阴皮肤标本(对照组)进行生物力学测量,观察记录弹性模量、拉伸应力最大

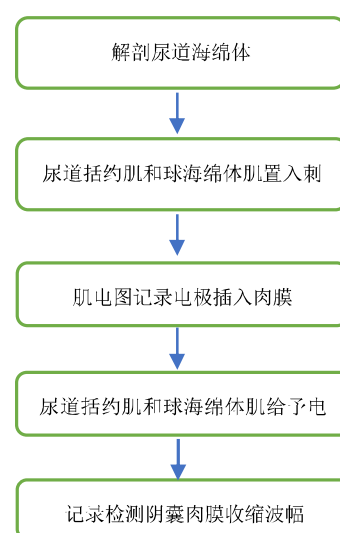
值、拉伸应力位移最大值、位移曲线面积等生物力学指标，测量两种组织生物力学指标的差异，进行统计学分析。分别将组织标本取材、石蜡包埋固定后切片，分别进行 HE 染色、Masson 染色和 α -平滑肌肌动蛋白免疫组化染色，定性定量观察测量阴囊肉膜组织和会阴皮肤组织样本中平滑肌细胞数量和排列方式，利用 SPSS 软件进行卡方检验、Fisher 精确检验和秩和检验等统计学分析，比较阴囊肉膜组织和会阴皮肤组织中平滑肌细胞数量和排列方式的区别，明确阴囊肉膜组织收缩的病理组织学基础。

2、设计动物实验，8 只公犬为实验动物，分别在尿道括约肌和阴囊肉膜放置刺激电极，通过神经电生理（肌电/诱发电位仪）刺激记录实验动物尿道与阴囊中隔肉膜是否存在联动收缩；通过膀胱灌注诱导排尿记录排尿末期犬阴囊中隔肉膜平滑肌波幅和潜伏期，并与记录的尿道括约肌和球海绵体肌波幅和潜伏期对比。通过神经电生理检测记录实验动物排尿末期阴囊肉膜的神经生物电信号反馈，研究阴囊中隔肉膜平滑肌收缩机制和影响因素。实验部分技术路线见下图：

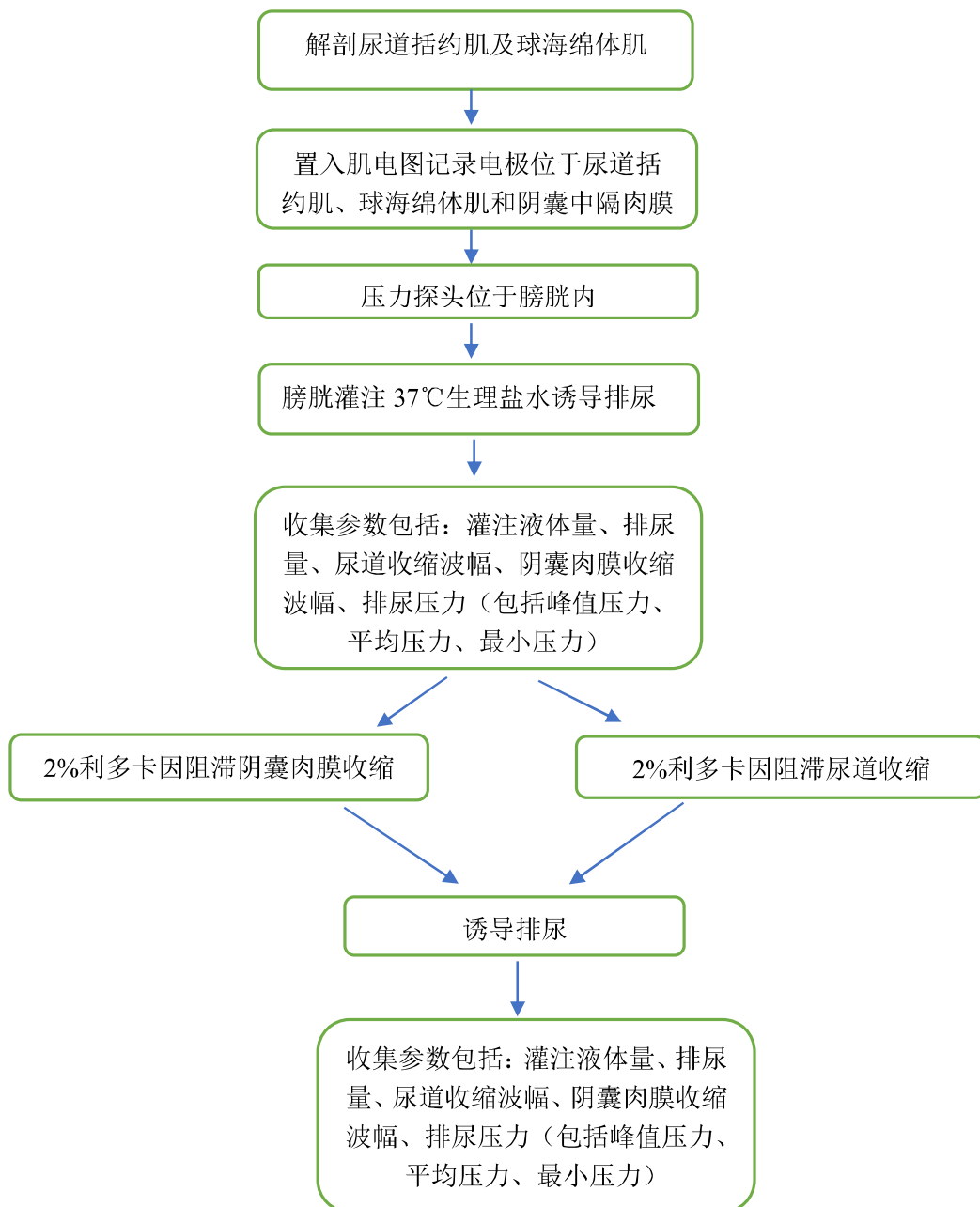
1.阴囊肉膜收缩会刺激尿道收缩



2.尿道收缩会刺激阴囊肉膜收缩



3.排尿反射刺激尿道括约肌、球海绵体肌和阴囊中隔肉膜组织协同收缩



4. 本项目的特色与创新之处

阴囊肉膜组织病理学检测国内文献未见报道，本课题通过新鲜尸体阴囊及会阴皮肤标本和临床废弃的阴囊组织标本进行生物力学检测，从而研究阴囊中隔肉膜组织收缩的病理学基础。国外有文献报道动物实验发现犬射精时阴囊肉膜收缩参与射精过程，但排尿时阴囊肉膜是否也会协同收缩未见相关文献报道。本研究以犬为实验动物，通过神经电生理（肌电/诱发电位仪）

检测观察实验动物尿道与阴囊肉膜是否存在联动收缩，探讨排尿末期阴囊肉膜能否与尿道括约肌和球海绵体肌协同收缩，为利用阴囊肉膜组织替代部分尿道海绵体收缩功能提供理论依据。作为国内最早应用阴囊中隔皮瓣修复严重尿道下裂，并且积累病例数量较多的单位，本研究使阴囊肉膜组织瓣的应用从再造尿道管道结构向尿道功能性修复重建延伸，在国内外未见报道。

二. 本项目的年度计划和预期成果

年度计划：第一年（2018-2019）完成 10 例新鲜尸体标本阴囊皮肤肉膜组织和会阴皮肤组织的生物力学检测；进行上述标本组织病理检查和免疫组化（ α -平滑肌细胞肌动蛋白）定性及定量测定。进行数据整理和分析，明确阴囊肉膜收缩的组织病理学基础。

第二年（2019-2020）完成 8 只犬动物实验，通过神经电生理（肌电/诱发电位仪）检测观察实验动物尿道与阴囊肉膜是否存在联动收缩，排尿末期犬阴囊肉膜平滑肌波幅和潜伏期，进行数据整理和统计学分析，探究阴囊肉膜平滑肌在排尿末期是否能与球海绵体肌和提睾肌协同具有一定的收缩功能，从而为尿道下裂修复时应用阴囊肉膜替代部分尿道海绵体收缩功能提供理论依据。

预期成果：拟发表中文核心期刊论文 1-2 篇或 SCI 收录的论文 1 篇；争取申请到院外基金资助一项。

三、研究基础与工作条件

1、工作基础

本科室李世瀛教授 1985 年在国内外首次报道应用阴囊中隔神经血管岛状皮瓣法修复尿道下裂患者近千例，已获得远期随访患者一百余例。近 10 年来本科室应用口腔粘膜卷管预制尿道二期转移带蒂阴囊中隔平滑肌组织瓣作为外被修复尿道下裂 1000 余例，课题申请人已进行上述手术方式修复尿道缺损患者近 400 例远期随访，进行了再造尿道残余尿、尿道超声检查、尿流动力学检测和性功能和排精功能检查。课题申请人和研究团队人员有丰富的临床病例积累和相关动物实验经验和工作能力。

2、工作条件

本科室每年收治尿道下裂及会阴畸形患者 300 余例，有充足患者资源，每年回院远期随访患者数十例。本团队与北京协和医学院解剖教研室和清华大学医学院解剖教研室有长期合作，可以为本研究提供高质量的新鲜尸体组织标本；我院研究中心和动物实验室可以开展相关动物实验、组织病理检测、标本生物力学测定；本科室有神经肌肉刺激仪可供动物实验使用，并且与北京市神经外科研究所、航空总医院神经电生理科有合作可进行电生理检测指导，可租用神经电生理记录仪和肌电/诱发电位仪开展相关研究。

参与项目人员包括高级职称 2 名，中级职称 2 名，住院医师 1 名，均具有过硬的技术素养和较高的理论水平。团队内的研究生们均具有严谨的科学态度及积极的创新精神。

四、申请人简介

杨喆，男，博士，副主任医师。2004 年起在整形外科医院整形二科工作至今。主要从事尿道下裂和其他会阴部畸形和损伤的修复重建。曾负责完成尿道下裂相关基础研究项目结题：协和青年基金一项，院所基金青年项目一项；发表相关研究文章多篇。作为主要完成人参与尿道缺损相关院所基金重大项目和北京市科委首都特色临床重点项目等多项科研基金项目。

五、此研究和目前承担的其他基金的关系

无

四、经费支出预算（金额单位：万元）

预算内容	经费数额	备注（计算依据与说明）
1. 材料费	3.0	实验动物购买、饲养，新鲜尸体标本获取，购置实验试剂和耗材等费用
2. 测试化验加工费（<50%）	2.0	样本生物力学检测、病理学检测和神经电生理检测费用
3. 出版/文献/信息传播/知识产权事务费	0.6	论文发表版面费
4. 专家咨询费（<5%）	0.4	实验中病理组织学和神经电生理学专家咨询费
5. 设备费（2 万元以内）	2.0	租用肌电/诱发电位仪费用
合 计	8.0	

☐ 本项目涉及生物医学研究伦理问题。

项目申请人：

年 月 日

五、评审小组意见

建议资助金额

万元

六、院所审批意见：

主管院长签字：

年 月 日