

浙江省医药卫生科技计划项目

合 同 书

计划类别：
☐ 省部共建计划
☐ 平台计划
☐ 青年人才计划
☐ 面上项目计划
☒ 新技术适宜技术培育推广计划

课题名称：水下内镜下粘膜切除术的推广应用

申请者：叶斌

申请单位：丽水市中心医院

联系手机：

申请日期：2019-08-02

浙江省卫计委
二〇一二年制



一、项目情况

课题名称	水下内镜下粘膜切除术的推广应用					
拟推广技术名称	水下内镜下粘膜切除术					
是否省适宜卫生技术示范基地	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	基地名称	浙江省卫生健康实用新技术和适宜技术培育推广中心			
技术来源	<input type="checkbox"/> 完全引进 <input type="checkbox"/> 引进后改良 <input type="checkbox"/> 自主研发 <input type="checkbox"/> 合作研发 <input checked="" type="checkbox"/> 其他					
技术水平	<input type="checkbox"/> 国内领先 <input checked="" type="checkbox"/> 省内领先 <input type="checkbox"/> 市内领先 <input type="checkbox"/> 县内领先					
技术成熟度	<input checked="" type="checkbox"/> 很成熟 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 尚不成熟 <input type="checkbox"/> 待研究, 不确定					
技术安全性	<input checked="" type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较差 <input type="checkbox"/> 待研究, 不确定					
技术是否经相关评价	<input type="checkbox"/> 经验收 <input type="checkbox"/> 经鉴定 <input type="checkbox"/> 获过专利 <input checked="" type="checkbox"/> 未经评价 <input type="checkbox"/> 其他					
主要应用范围	<input type="checkbox"/> 急救 <input type="checkbox"/> 慢性病 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉皮肤病 <input checked="" type="checkbox"/> 公共卫生 <input type="checkbox"/> 计生 <input type="checkbox"/> 康复护理 <input type="checkbox"/> 妇女儿童 <input type="checkbox"/> 中医药 <input type="checkbox"/> 其他					
技术所属学科	临床医学——胃肠病学					
开始日期	2020-01			完成日期	2022-12	
项目经费预算 (万元)	总计	向省卫生计生委申请	市卫生局配套	县卫生局配套	单位配套	其他
	3.0	0.0	0.0	0.0	3.0	0.0
专项项目经费 开支预算 (万元)			项目配套经费 开支预算 (万元)			
设备费		0.0	设备费		0.0	
材料费		0.0	材料费		0.0	
试验化验加工费		0.0	试验化验加工费		0.0	
燃料动力费		0.0	燃料动力费		0.3	
差旅费		0.0	差旅费		0.0	
人员劳务费		0.0	人员劳务费		0.4	
外拨费用		0.0	外拨费用		0.0	
合作、协作研究与交流费		0.0	合作、协作研究与交流费		0.6	
出版/文献/信息传播知识产权事务费		0.0	出版/文献/信息传播知识产权事务费		0.0	
会议费		0.0	会议费		1.2	
管理费		0.0	管理费		0.0	
专家咨询费		0.0	专家咨询费		0.5	
其他开支		0.0	其他开支		0.0	
合计		0.0	合计		3.0	



扫描全能王 创建

预计成果	定量指标（项目实施期内）				
	推广覆盖单位数		推广后应用单位数		
	省市单位0家 县级单位6家 乡村单位0家		省市单位0家 县级单位6家 乡村单位0家		
	培训（会议） 次数	现场指导次 数	预期培训 后技术应用 人数	预期技术应 用例数	发表论文数
	2	15	6	200	1
	技术文字内容	技术视频	讲课文字材料	讲课幻灯	
	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	质控方案	技术推广应用评价内容			
	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			
	定性指标（项目实施期内）				
	预期目标1	使6家县级医院掌握并开展该项目，获得当地患者认可，并在全市甚至全省有一定影响力。			
	预期目标2	完成高质量论文1篇及以上。			
	预期目标3				
	预期目标4				
	预期目标5				



二、承担单位

第一申请单位				
单位名称		丽水市中心医院		
通讯地址		丽水莲都区括苍路289号	邮编	323000
联系电话			联系人	徐民
合作单位				
序号	单位名称	联系人	联系电话	职责
1				
2				
3				
4				
5				



三、项目组成员

负责人					
姓名		叶斌		身份证号	
出身年月		1977-03-08		手机	
职务		副主任医师		专业	胃肠病学
学历		博士		学位	博士
工作单位		丽水市中心医院			
其他成员					
序号	姓名	出生年月	职称	工作单位	项目分工
1	叶斌	1977-03-08	副主任医师	丽水市中心医院	主持整个技术推广、培训、考核等
2	戴木根	1987-08-28	主治医师	丽水市中心医院	负责数据收集分析及论文发表
3	刘俊伟	1980-05-17	主治医师	丽水市中心医院	主要负责完善入组患者及培训考核等
4	周桃梅	1982-12-13	主治医师	丽水市中心医院	协助完成内镜操作技术及培训考核等
5	蓝延美	1978-03-17	主管护师	丽水市中心医院	负责联系推广单位及培训、实地考察、质控等
6	李亚	1981-08-03	主管护师	丽水市中心医院	负责后期培训人员的结业考核和实地考察等
7	叶关娣	1983-08-07	主管护师	丽水市中心医院	负责后期培训人员的结业考核和实地考察等



四、拟推广单位

序号	单位名称	联系人	联系电话
1	庆元县人民医院	张天奇	██████████
2	遂昌县人民医院	钟根民	██████████
3	丽水市中医院	周继旺	██████████
4	龙泉市人民医院	谢紫明	██████████
5	缙云县第二人民医院	黄锦标	██████████
6	云和县中西医结合医院	叶飞	██████████



五、计划进度

第一年（2020.1-2020.12）：推广单位与各应用单位签订适应技术合同，推广单位优先接收推广单位人员进修学习及培训班学习。1. 分批组织基层医院的内镜医师来本院进修学习1周，进修结束后均由同一名技术推广员进行内镜技术结业考核。2. 不定时前往推广单位进行手把手水下内镜下粘膜切除术教学并对所在医院实地进行推广实效考核。

第二年（2021.1-2021.12）：推广单位继续优先接收推广单位人员进修学习及培训班学习。1. 分批组织基层医院的内镜医师来本院进修学习1周，进修结束后均由同一名技术推广员进行内镜技术结业考核。2. 不定时前往推广单位进行手把手水下内镜下粘膜切除术教学并对所在医院实地进行推广实效考核。

第三年（2022.1-2022.12）：推广单位继续优先接收推广单位人员进修学习及培训班学习。1. 分批组织基层医院的内镜医师来本院进修学习1周，进修结束后均由同一名技术推广员进行内镜技术结业考核。2. 不定时前往推广单位进行手把手水下内镜下粘膜切除术教学并对所在医院实地进行推广实效考核。通过基层医院实地考察，并与其沟通交流，进一步改善其水下内镜下粘膜切除术。



六、项目基本情况

技术成果和研究内容:

结肠息肉是结肠粘膜过度生长而产生的新生物,是消化系统的常见病。根据病理类型不同,结肠息肉分为非肿瘤性息肉、肿瘤性息肉,肿瘤性息肉与结肠癌的发生、发展密切相关,同时息肉的大小与癌变呈正相关。随着年龄的增长,结肠息肉检出率逐渐增高,结肠癌发病率也升高,因此建议40岁以上人群,常规完善结肠镜检查,利于结肠息肉早期发现,并及时内镜下治疗。结肠癌是消化系统常见肿瘤,同时也是世界上第三大致死的恶性肿瘤,故而结肠癌的预防显得尤为重要;而有结肠息肉者,结肠癌发生率是无结肠息肉者的5倍,因此,结肠癌的预防关键在于结肠息肉的早期发现与治疗。目前结肠息肉常规治疗方法有内镜下氩离子束凝固术(Argon Plasma Coagulation, APC)、内镜下高频电凝电切术、内镜下粘膜切除术(Endoscopic Mucosal Resection, EMR)、内镜下粘膜剥离术(Endoscopic submucosal dissection, ESD),根据息肉形态、大小以及病理类型等,可选择不同的治疗方法。

内镜下氩离子束凝固术(APC)及内镜下高频电凝电切术适用于治疗尺寸偏小的息肉,而较大的息肉常规选择内镜下粘膜切除术(EMR)及内镜下粘膜剥离术(ESD)。内镜下粘膜切除术(EMR)作为一项息肉治疗的常规技术,因其适用范围广、操作难度低,受各级医院内镜医师的喜爱,此项技术不仅可以应用于治疗息肉,同时也可以应用于癌变病变及早癌的治疗,足够应付临床工作碰到的大部分息肉的治疗。然而,在日常临床工作中,内镜医师时有发现大息肉甚至巨大息肉,内镜下粘膜切除术(EMR)已无法满足当前社会患者对健康的需求,因此近年来出现了一项新的治疗手段,即内镜下黏膜剥离术(ESD),此项技术适应症较EMR更广,对于巨大息肉或广基息肉,能更好的、完整的切除,避免患者行外科手术,符合微创时代的要求。然而,内镜下粘膜剥离术(ESD)对操作者及助手技术要求更高、风险高、费用高,对于各年操作量不多的县级医院,不适宜广泛推广,亟需一项风险低、操作简单、适用范围更广的技术。因此,水下内镜下黏膜切除术(underwater endoscopic mucosal resection, UEMR)应运而生,该技术由传统的充气,代之以水灌注肠腔,且无需粘膜下层注射,即可完成结肠息肉的切除。对瘢痕残留或复发的结肠息肉,因粘膜下层纤维化明显,常规EMR技术难以完成,UEMR就成为了一种很好的选择。水下内镜下粘膜切除术立足于内镜下粘膜切除术,但对大息肉有更好的完整切除率,操作简单,易开展,相对于ESD术风险低、费用低,因此适宜各县级医院推广。同时本市在省内属于欠发达市,地貌以盆地为主,经济与地理因素成为制约我市人民就医的重要因素,水下内镜下粘膜切除术(UEMR)的推广显得尤为重要,不仅可以使结肠息肉患者得到更好的治疗,降低结肠癌的发病率,同时也可以减轻患者及社会的经济负担,实现分级诊疗,造福社会,具有重要的推广意义。

水下内镜下粘膜切除术(UEMR)最早由Binmoeller等[1]于2012年报道,该项技术全程注水,水作为天然保护屏障,使粘膜层及粘膜下层相对于固有层处于漂浮状态,降低了操作风险,对于大息肉及广基息肉有更好的完整切除率,Curcio等[2]研究表明,对于未经专门培训的内镜医师,具有可操作性,且安全有效。综上所述,水下内镜下粘膜切除术(UEMR)作为EMR的升级,对设备及人员要求相对较低,县级医院内镜医师经适当培训,并考核合格后,可于各县级医院常规开展,具有深远的临床意义。

本院消化内科具有技术娴熟的内镜医师团队,在内镜下粘膜切除术及内镜下粘膜剥离术方面技术成熟,2017年我院“EMR/ESD”DRGS全省排名位列第五。且本团队已开展“微注水单人肠镜技术的推广应用适宜技术项目”推广项目,进展顺利,使更多的人认识及掌握了注水肠镜,在此基础上继续推广水下内镜下粘膜切除术相对简单、顺利,适宜县级医院开展。通过积极推广应用,让县级医院掌握该项技术,能明显增加结肠息肉完成切除率,减少结肠癌的发病率,是一项惠民技术。



技术推广必要性和可能风险:

1、技术推广应用的必要性

水下内镜下粘膜切除术既能完整切除结肠大息肉，又能降低治疗费用，如果能当地医院独立开展，可提高患者就诊满意度，优化结肠息肉的治疗模式，有真切的实用性，其应用前景非常广阔，在提高结肠息肉完整切除率的同时，也可以复发率，减少结肠癌的发病率，若能在基层医院推广，具有良好的经济前景和深远的社会意义。

2、可能存在的风险

水下内镜下粘膜切除术，相对风险低，但可能出现相关并发症：1、消化道出血：病灶切除过程中，部分大息肉血管未及时、规范处理，引起消化道出血。病灶切除后，患者未遵循相关注意事项、止血夹脱落等引起消化道出血。2、消化道穿孔：内镜医师对切除深度把握欠佳或操作失误，可引起消化道穿孔。3、感染：肠道准备差、手术过程中未对病灶行充分冲洗及操作未遵循无菌操作等，均可引起感染。



技术推广方案和考核评价指标:

1、推广应用方案

项目组通过每年1000余例患者的内镜下粘膜切除的治疗技术研究,积累了宝贵的资料和经验。制订了符合基层医院的推广方案。

(1)建立了结肠息肉内镜下治疗操作规范,包括内镜下治疗前评估、准备及具体检查流程、细节,建立健全患者术后随访资料。

所有治疗患者均签署知情同意书。详细询问患者病史,排除治疗的禁忌症,对部分癌前病变及早癌患者,必要时完善放大内镜及胸腹部CT等。

电子肠镜常作为下消化道疾病诊断及治疗的常规检查,在行肠镜下治疗前,首先充分评估病灶的大小、形态及病理类型,充分把握适应症,是保障完整切除的前提,同时需除外以下情况:严重心肺功能不全、凝血功能极差、生命体征不稳及其他危及生命的禁忌症的患者。

(2)治疗前准备

1)针对行水下内镜下粘膜切除术治疗的患者,在治疗前,患者充分肠道准备是保障肠道准备质量是增加治疗成功率、减少并发症的前提,内镜医师充分评估病灶的大小、形态及病理类型,确保完整切除。内镜医师再次行术前评估,严格遵循手术适应症及禁忌症,并进行详细术前谈话,建立静脉通道。

2)配备注水装置。

2、考核评价指标

1. 定量指标

1)在6家县级医院推广应用:XX县人民医院、XX县人民医院、XX市中医院、XX市人民医院、XX县中西医结合医院、XX县第二人民医院

2)技术应用例数:200例

3)在全市范围内组织开展本项目的成果推广应用学习班2次,赴合作医院现场指导 ≥ 30 次;

4)经过学习班学习及现场培训后,对项目实施人员进行实践和理论考核,预计本技术应用人数 ≥ 6 人;

5)发表论文 ≥ 1 篇。

2. 定性指标

统计各县级医院往年结肠息肉检出率、结肠息肉数据分析(大小、形态、病理类型)、水下内镜下粘膜切除术数及内镜下粘膜切除术数、结肠癌发病率及完整切除率,随访结肠息肉术后复发、癌变数量,记录并发症率、死亡率。



七、前期工作说明

本课题组成员曾主持、参与研究国家自然科学基金、省科技厅、省中医药管理局等多项课题，并已顺利结题，有良好的业务素质和专业能力，同时成员皆从事临床诊治工作，有良好的工作经验及内镜操作技术，可保证本项目研究顺利完成。目前本院开展的内镜技术在地级医院领先，部分技术赶追省级医院，在周边地区百姓中享有盛誉。



八、本课题相关内容的已有研究成果情况

1、本院作为地区龙头医院，承担本地区内镜技术教学与进修任务，2017年我院“EMR/ESD” DRGS全省排名位列第五。且本团队已开展“微注水单人肠镜技术的推广应用适宜技术项目”推广项目，进展顺利，使更多的人认识及掌握了注水肠镜，在此基础上继续推广水下内镜下粘膜切除术相对简单、顺利，适宜县级医院开展。

2、发表论文

1. Yang S, He F, Dai M, Pan J, Wang J, Ye B. CHFR promotes the migration of human gastric cancer cells by inducing epithelial-to-mesenchymal transition in a HDAC1-dependent manner. *Oncotargets Ther.* 2019;12:1075-1084.

2. He F, Dai M, Zhou J, He J, Ye B. Endoscopic repair of spontaneous esophageal rupture during gastroscopy: A CARE compliant case report. *Medicine (Baltimore).* 2018;97(48):e13422.

3. Liu S, Dai M, Ye B, Zhao Z, Shi Y, Peng L. Diaphragmatic hernia as a rare complication of colonoscopy: Case report and literature review. *Medicine (Baltimore).* 2018;97(3):e9660.

4. Shi H, Wang X, Wang J, Pan J, Liu J, Ye B. Association between CHFR gene hypermethylation and gastric cancer risk: a meta-analysis. *Oncotargets Ther.* 2016;9:7409-7414.

3、主持课题

省级：AG490阻断JAK/STAT3通道后对胆囊癌淋巴结转移的影响（项目编号：2015C33288）。起止年度2016-2018。

省级：自拟重剂大黄白术通便方治疗术后早期炎性肠梗阻临床研究（项目编号：2015ZA226）。起止年度2016-2018。

市级：新型标志物蛋白CHFR在人胃癌细胞转移抑制中的作用（项目编号：2017ZDXK08）。起止年度2018-2019。

市级：消化性溃疡患者根除幽门螺旋杆菌治疗后抑酸维持治疗的必要性研究（项目编号：2017RC22）。起止年度2018-2019。



九、2位专家推荐意见

专家一

姓名	蔡建庭	联系电话	[REDACTED]
职务/职称	主任医师	专业	胃肠病学
单位	浙江大学医学院附属第二医院 (单位盖章)		
<input checked="" type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不推荐			
技术需求度、成熟度、安全性、有效性、可行性的评价说明(不超过1000字)			
<p>内镜下粘膜切除术是常见的内镜技术，所有内镜医师均能掌握，操作简单，而水下内镜下粘膜切除术是内镜下粘膜切除术的升级版，对操作者及助手要求相对较低，易于掌握，适应症广，并发症少，疗效好，适合县级医院开展。</p>			
申请单位和课题组实施该项目的条件与优势(不超过1000字)			
<p>丽水市中心医院作为我院对接科室，与我院人员及技术上交往密切，该院消化内科有较强的临床诊治及教学能力，新内镜中心设备齐全，该院内镜技术成熟，已在省内领先，人员充足，且该院有良好的患者基础，与基层医院交往密切，该院消化内科每月定期往各县医院派专家帮扶，群众反映良好。</p>			
技术开展可能存在的风险与主要问题(不超过1000字)			
<p>1、消化道出血：病灶切除过程中，部分大息肉血管未及时、规范处理，引起消化道出血。病灶切除后，患者未遵循相关注意事项、止血夹脱落等引起消化道出血。2、消化道穿孔：内镜医师对切除深度把握欠佳或操作失误，可引起消化道穿孔。3、感染：肠道准备差、手术过程中未对病灶行充分冲洗及操作未遵循无菌操作等，均可引起感染。</p>			
预期社会经济效益(不超过1000字)			
<p>在技术欠发达医院，大息肉或广基息肉仍应用内镜下粘膜切除术或外科手术治疗，不仅预后差，增加患者负担，甚至增加患者结肠癌发病率，该技术的推广，可增加结肠息肉整块切除率，降低治疗费用，改善预后。</p>			

专家二

姓名	王彩花	联系电话	[REDACTED]
职务/职称	主任医师	专业	[REDACTED]
单位	浙江大学医学院附属第二医院 (单位盖章)		
<input checked="" type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不推荐			
技术需求度、成熟度、安全性、有效性、可行性的评价说明(不超过1000字)			
<p>水下内镜下粘膜切除术既能治疗大息肉及广基息肉，也能治疗早期癌变，如果能在县级医院独立开展，可减少患者医疗费用，提高患者就诊满意度，形成结肠息肉治疗规范化模式，有切实的实用性，其应用前景广阔，在提高结肠息肉整块切除率的同时，也可减少结肠息肉复发率，降低结肠癌发病率，若能在基层医院推广，具有良好的经济前景和深远的社会意义。</p>			
申请单位和课题组实施该项目的条件与优势(不超过1000字)			
<p>丽水市作为我省欠发达地区，因地理位置及经济条件限制，患者外出就医困难，故各县医院对于该技术存在需求及患者基础，同时丽水市中心医院消化内科与我科交往密切，该科室多位医师系我科研究生及</p>			



扫描全能王 创建

博士毕业，理论及技术过硬，人员梯度合理，且该科室水下内镜下粘膜切除术技术成熟，具备推广该技术条件。

技术开展可能存在的风险与主要问题(不超过1000字)

水下内镜下粘膜切除术对操作者操控技术依赖较高，同时对操作者对病灶的识别及适应症要求高，各县级医院推选内镜技术过硬、年操作例数较多人员，先行学习该技术，严格把握适应症，避免并发症及病灶残留，在技术不成熟时，可选取较小或易切除病灶，逐步过渡，较大病灶或难以整块切除病灶，建议在上级医院医师指导下完成，或转上级医院进一步治疗。

预期社会经济效益(不超过1000字)

水下内镜下粘膜切除术的推广，可增加县级医院内镜下息肉切除术的治疗手段，使困难地区患者得到先进的治疗手段，增加整块切除率，减少结肠癌发病率，减轻医保及患者负担，实现分级诊疗，加强地区医院及基层医院医师的沟通，促进技术的发展与推广。

十、 附件信息

是否有其它有必要说明的内容和资料:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
-------------------	---



扫描全能王 创建

十一、承诺书

本单位(或个人)承诺:

本申请书中所填写的内容和资料真实、有效,如存在弄虚作假和与事实相违背的内容,由本单位(个人)承担全部责任。

申报单位(盖章):

项目负责人签字:

2019年10月21日

十二、单位审核意见

申报单位意见:

单位(盖章):

负责人签字:

年 月 日

上级主管部门意见:

同意

单位(盖章):

负责人签字:

年 月 日

十三、省卫计委终审意见

省卫计委审核意见:

同意列入省医药卫生适宜技术培育与推广项目,
请单位予以经费配套。

省卫计委(盖章):

2019年11月19日



扫描全能王 创建

科研诚信承诺书

(模板)

本项目申报人及课题组成员承诺:

我们承诺本申请书中所填报的内容和资料真实,不存在虚假造假和学术不端行为,符合国家《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》的规定,如有违背,由本项目申报人及课题组成员承担全部责任。

赵志勇, 周永红

刘永红 叶永红

赵志勇

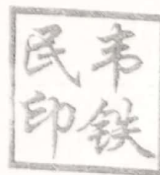
项目负责人及所有成员签字

2019 年 7 月 24 日

学术委员会意见:

我们已根据国家《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》和单位项目申报与学术诚信有关规定,对项目申请人和课题组成员申请情况进行了认真核实,同时承诺在项目实施过程中做好监管,杜绝发生学术不端行为。

学术委员会负责人签字:



扫描全能王 创建