

北京市科学技术委员会

京科生发〔2018〕62号

北京市科学技术委员会 关于下达 2017 年度北京市科技计划 非进展期及高龄胃癌治疗规范的研究 项目任务的通知

北京肿瘤医院：

根据你单位组织制定的“非进展期及高龄胃癌治疗规范的研究”项目实施方案，经研究，现下达该项目任务如下：

一、项目任务、目标、考核指标、研发内容（要点）

（一）项目任务

本项目拟通过开展于针对非进展期胃癌及高龄胃癌患者的研究，探索研究优化的非进展期胃癌及高龄胃癌患者的治疗方案，

改善相应患者的预后和生活质量，为制定适合中国胃癌患者的治疗指南提供循证医学证据。

（二）项目目标

完成非进展期胃癌手术切除和重建方式的临床研究，建立适宜推广的非进展期胃癌患者行保留胃功能的手术指征及临床路径；完成具有内镜下扩大切除指征的早期胃癌的分期评估方案及适应证选择的研究，提出适合中国国情早期胃癌的检查路径及合理的内镜黏膜下剥离术（ESD）扩大适应证；开展高龄胃癌患者手术方式及术后辅助治疗方案优化的研究，形成适宜推广高龄胃癌患者的围手术期管理临床路径。

（三）考核指标

1. 形成具有循证医学证据支持的、适宜推广的非进展期胃癌患者行保留胃功能的手术指征及技术规范。

2. 形成具有循证医学证据支持的早期胃癌患者的术前分期评估方案，以应用于确立合理的ESD扩大适应证。

3. 形成具有循证医学证据支持的高龄胃癌患者的手术及术后治疗规范，优化补充现有胃癌诊疗指南。

4. 提交课题的数据管理、统计分析报告和临床研究报告。

5. 将研究过程中产生的经过数据清理的临床研究数据及样本资源提交到“北京重大疾病临床数据和样本资源库”，并承诺研究数据对外开放共享使用。

（四）研发内容

1. 选择非进展期胃癌患者（T1/T2），适宜采用外科手术治疗

的,在保证手术根治前提下,建立及评价行保留胃功能(胃容积、排空功能等)手术。

2. 针对超出传统 ESD 适应证、而具有潜在扩大 ESD 适应证的患者,开展研究评估术前诊断分期评估的准确性及 ESD 扩大切除适应证选择的合理性。

3. 建立高龄胃癌患者根治手术规范,对上述高龄胃癌患者手术及术后辅助治疗的安全性及有效性进行评价。

二、项目经费

市财政科技经费预算 850 万元,经市财政局核定后为 850 万元;课题承担单位自筹经费 382 万元。核定后批复项目经费总额为 1232 万元。

三、项目负责人与起止时间

项目负责人:季加孚,北京肿瘤医院,教授;

项目起止时间:2017 年 11 月 1 日至 2022 年 3 月 31 日。

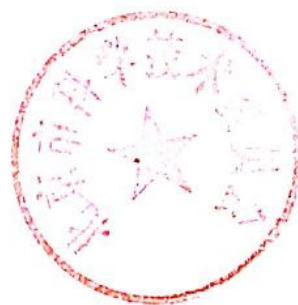
四、项目课题设置和经费安排

序号	课题名称	课题承担单位	课题负责人	市科技总经费 (万元)	
				2018 年	合计
1	非进展期胃癌(T1/T2)保留胃功能手术的临床研究	北京肿瘤医院	李子禹	280	280
2	早期胃癌(T1)内镜下黏膜剥离术(ESD)扩大适应证的可行性研究	首都医科大学附属北京友谊医院	张军	205	205

序号	课题名称	课题承担单位	课题负责人	市科技总经费 (万元)	
3	高龄胃癌患者手术方式及术后辅助治疗方案优化的研究	北京肿瘤医院	季加孚	2018 年	合计
				280	280
4	项目监查和质控	北京春天医药科技发展有限公司	唐雪梅	2018 年	合计
				85	85
合计				850	850

请你单位按照《北京市科技计划项目（课题）管理办法》的有关规定，协助市科委组织课题承担单位落实北京市科技计划项目“非进展期及高龄胃癌治疗规范的研究”的各项任务，尽快组织项目实施。

特此通知。



北京市科学技术委员会

2018 年 3 月 22 日

(联系人：张晓；联系电话：66153436)

北京市科学技术委员会办公室

2018 年 4 月 3 日印发

北京市医院管理中心文件

京医管科教〔2019〕2号

北京市医院管理中心关于公布 2020年度“培育计划”立项结果的通知

各市属医院：

为进一步推进市属医院学科发展，根据《北京市属医院科研培育计划》（京医管科教字〔2015〕4号）和《北京市医院管理局关于调整市属医院科研培育计划的通知》（京医管科教〔2017〕7号），经形式审查、会议评审、办公会审议和社会公示，2020年度“培育计划”共立项146项，现予以公布，并就有关事宜通知如下：

一、落实项目研究任务

各市属医院要认真做好立项项目的组织实施工作，切实承担起项目开展、实施过程中的保障、指导及监督管理责任。要及时拨付项目经费，加强对项目资金的管理和监督，确保项目经费的合理合规使用

二、狠抓项目过程管理

各市属医院要定期组织阶段性检查，及时进行指导与培训，按时上报年度自查结果，确保项目实施的质量与进度。项目负责人要严格执行研究方案，确定项目各阶段的工作内容和要点，采取必要的措施，按照进度安排认真开展研究工作，如期完成各阶段任务，确保项目取得预期成效。

三、加强项目质量控制

各市属医院要进一步加强项目质量管理，优化全过程质量控制措施，强化时间控制、质量控制和成本控制，提高项目开展效率。各项目负责人要进一步完善项目设计，并请于11月30日前将任务书电子版以医院为单位发送至科教处公共邮箱：kjc1712@sina.com。

附件：1. 2020 年度“培育计划”西医项目立项名单
2. 2020 年度“培育计划”中医项目立项名单

3. 2020 年度“培育计划”管理项目立项名单

北京市医院管理中心

2019 年 11 月 12 日

(联系人: 魏合章, 王昕; 联系电话: 83970870, 83970868)

(此件依申请公开)

抄送: 市卫生健康委

北京市医院管理中心办公室

2019 年 11 月 12 日印发

附件 1

0 年度“ 培育计划 ” 西医项目立项名单

序号	编号	项目名称	申报单位	负责人
1	PX2020001	早期 II /III 型食管胃结合部癌行近端胃切除（SOFY 重建）与全胃切除的远近期生活质量的对比研究	北京友谊医院	尹杰
2	PX2020002	基于代谢组学的年轻人群中代谢综合征与前列腺增生/下尿路症状的相关性研究	北京友谊医院	李炫昊
3	PX2020003	胸腰椎侧入路微创椎间融合技术的改进及其在胸腰段骨折治疗中的临床应用研究	北京友谊医院	李想
4	PX2020004	通过 MiniPDX 药敏测试选择的个体化化疗方案在结直肠癌肝转移患者术前转化治疗及术后辅助化疗中的应用价值研究	北京友谊医院	杨盈赤
5	PX2020005	基于围手术期生物标志物和临床信息建立髌关节骨折患者术后神经认知障碍预警模型	北京友谊医院	李超
6	PX2020006	对比药物涂层球囊联合点支架策略与全程药物洗脱支架策略治疗冠状动脉弥漫性病变的前瞻性随机对照研究	北京友谊医院	周力
7	PX2020007	INI-1 基因表达结合化疗敏感性治疗儿童难治性肝母细胞瘤的相关性研究	北京同仁医院	张谊
8	PX2020008	触珠蛋白基因型与血液及尿液表型对 2 型糖尿病肾病诊断价值研究	北京同仁医院	杨芳远
9	PX2020009	GELOX 方案联合 VP-16 治疗难治复发 NK/T 细胞淋巴瘤的临床研究	北京同仁医院	杨磊
10	PX2020010	利用算法矫正年龄在 OCT 测量青光眼进展分析中的影响	北京同仁医院	霍妍佼
11	PX2020011	HMGB1 介导内皮细胞焦亡在肝血管瘤不完全热消融后全身炎症反应综合征中的作用	北京朝阳医院	高君

序号	编号	项目名称	申报单位	负责人
12	PX2020012	甲状腺机能减退患者治疗前后鸢尾素和成纤维细胞生长因子-21 水平变化间的关系及其对代谢的影响	北京朝阳医院	杨宁
13	PX2020013	基于多标记物联合评分构建心脑血管急症精准预警模型	北京朝阳医院	王娟
14	PX2020014	人工智能辅助的慢阻肺急性加重期诊疗决策支持模型的构建	北京朝阳医院	梁立荣
15	PX2020015	磁共振排粪造影评估压力性尿失禁合并盆腔器官脱垂	北京朝阳医院	李敏
16	PX2020016	19 基因标记与 I 期肺腺癌预后的相关性研究	北京朝阳医院	姚健楠
17	PX2020017	加速康复外科（ERAS）围手术期优化处理流程在四肢新鲜骨折中的依从性研究	北京积水潭医院	孙志坚
18	PX2020018	脊髓电图定位技术在脊髓后根入髓区（DREZ）切开术治疗幻肢痛中规范化的应用与研究	北京积水潭医院	史良
19	PX2020019	髋关节发育不良患者接受人工全髋关节置换术时脊柱骨盆联动机制的研究	北京积水潭医院	邵宏翊
20	PX2020020	多学科合作下帕金森患者分阶段居家运动训练方案的构建与实施	北京天坛医院	尹志科
21	PX2020021	氧化应激生物标志物对急性轻型卒中和 TIA 患者临床预后的预测价值研究	北京天坛医院	王安心
22	PX2020022	无症状颈动脉粥样硬化进展及预后相关性研究	北京天坛医院	张倩
23	PX2020023	可调控表达 Sox2 骨髓间充质干细胞移植促进大鼠脑出血模型神经功能恢复作用的研究	北京天坛医院	郝强
24	PX2020024	急性主动脉夹层围术期急性肾损伤新型生物标记物及高危预警系统的临床研究	北京安贞医院	葛翼鹏
25	PX2020025	基于右心导管技术多发性大动脉炎相关肺动脉高压患者精准化治疗策略的探索	北京安贞医院	万瑾
26	PX2020026	失嗅患者嗅觉系统“结构-时间”特征关系研究	北京安贞医院	孙智甫

序号	编号	项目名称	申报单位	负责人
27	PX2020027	悬雍垂腭咽成形术对睡眠呼吸暂停低通气患者动脉硬化及相关炎症因子的影响	北京安贞医院	占小俊
28	PX2020028	不同区域藜科花粉过敏患者致敏原组份检测及蛋白组学差异研究	北京世纪坛医院	马婷婷
29	PX2020029	个性化的视觉训练对提高青光眼患者视力及改善视野损伤作用的研究	北京世纪坛医院	李白冰
30	PX2020030	基于 MR mDixon 序列的淋巴水肿肢体体积及脂肪含量测量的临床应用研究	北京世纪坛医院	李滨
31	PX2020031	氨基糖苷类抗生素治疗铜绿假单胞菌肺炎中耐药基因研究	北京世纪坛医院	边伟帅
32	PX2020032	三阴性乳腺癌患者免疫检查点调节蛋白 TIGIT 与 CD155 对预后的作用	北京世纪坛医院	周全
33	PX2020033	三叉神经半月节低温等离子射频消融术及射频热凝术导致术后面部麻木发生率的前瞻性随机对照研究	首都医科大学宣武医院	唐元章
34	PX2020034	老年 2 型糖尿病患者肌少症适宜诊断技术的研究	首都医科大学宣武医院	修双玲
35	PX2020035	尽早血浆置换治疗重症自身免疫性脑炎疗效的前瞻性对照研究	首都医科大学宣武医院	张艳
36	PX2020036	老年人衰弱预测模型的建立及应用研究	首都医科大学宣武医院	马丽娜
37	PX2020037	多传感器融合的可穿戴设备在脑卒中后平衡及步态评估的临床应用研究	首都医科大学宣武医院	曹磊
38	PX2020038	多重耐药菌毒力检测用于抗菌药物选择和剂量调整的研究	首都医科大学宣武医院	白向荣
39	PX2020039	一种能够长期存活的脑动静脉畸形模型的制作	北京清华长庚医院	吕宪利
40	PX2020040	CT 引导下阴部神经置管并联合药物治疗对阴部神经痛的应用研究	北京清华长庚医院	刘芳
41	PX2020041	基于宏基因组二代测序技术的支气管扩张症病原学精准化研究	北京清华长庚医院	牟向东
42	PX2020042	替加环素在低白蛋白血症感染患者中的群体药代动力学研究	北京清华长庚医院	马序竹

序号	编号	项目名称	申报单位	负责人
43	PX2020043	共生链球菌调控耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染和免疫应答	北京清华长庚医院	王利君
44	PX2020044	循环肿瘤细胞上PD-L1 水平表达半定量检测（CTC PD-L1）在非小细胞肺癌免疫治疗疗效评估及假性进展鉴别的初步研究	北京肿瘤医院	赵军
45	PX2020045	安罗替尼对肺癌免疫微环境和外周血免疫状态的影响及其分子机制	北京肿瘤医院	卓明磊
46	PX2020046	构建高分辨MRI 影像组学模型早期预测与精确诊断局部进展期食管鳞癌放化疗联合免疫治疗继发食管瘘的前瞻性临床研究	北京肿瘤医院	史燕杰
47	PX2020047	基于人工智能技术的早期胃癌实时诊断与内镜操作质控系统	北京肿瘤医院	袁鹏
48	PX2020048	富血小板血浆在脱细胞异体真皮移植中的作用	北京儿童医院	王伊宁
49	PX2020049	3D 打印导航模板辅助手术对比徒手技术治疗先天性脊柱侧凸的随机对照研究	北京儿童医院	曹隽
50	PX2020050	新生儿球囊导尿管置入长度及体表测定点的探索	北京儿童医院	杨芹
51	PX2020051	新型博来霉素纳米脂质体用于淋巴管畸形硬化治疗及其靶向缓释机制研究	北京儿童医院	张欣
52	PX2020052	儿童闭塞性细支气管炎呼吸康复管理和疗效	北京儿童医院	杨海明
53	PX2020053	睡眠呼吸障碍学龄前儿童上气道动态MRI 研究	首儿所	仪晓立
54	PX2020054	超声及超声造影在先天性巨结肠筛查中的应用价值研究	首儿所	李颀
55	PX2020055	抗苗勒管激素联合抑制素B对女童中枢性性早熟的预测价值研究	首儿所	刘子勤
56	PX2020056	携带新生突变神经发育障碍儿童的临床特点及早期预警	首儿所	谢华
57	PX2020057	双胎妊娠孕妇孕期血脂水平与母儿并发症的相关性研究	北京妇产医院	尉建霞

序号	编号	项目名称	申报单位	负责人
58	PX2020058	妊娠早期合并阻塞性睡眠呼吸暂停综合征与不良妊娠结局的相关性研究	北京妇产医院	宋伟
59	PX2020059	宫颈应变超声弹性指标评估自发性早产的临床研究	北京妇产医院	李菁华
60	PX2020060	脂质代谢物质谱定量检测及其在子痫前期预测中的应用	北京妇产医院	翟燕红
61	PX2020061	一种改良开窗方式在慢性根尖周炎显微根尖手术治疗中的应用评价	北京口腔医院	孙静华
62	PX2020062	颌下腺瓣修复口底肿瘤术后组织缺损的研究	北京口腔医院	杨彬
63	PX2020063	不翻瓣拔牙术应用于部分下颌阻生第三磨牙拔除的临床研究	北京口腔医院	庄锐
64	PX2020064	生物活性材料治疗牙本质敏感症的临床效果研究	北京口腔医院	李丹
65	PX2020065	循环肿瘤细胞 CD133/CXCR4 表型与非小细胞肺癌肿瘤转移的相关性研究	北京胸科医院	闫卓红
66	PX2020066	基于多重 PCR 高通量测序技术的耐药结核快速诊断研究	北京胸科医院	杜伟丽
67	PX2020067	慢乙肝产妇产后口服替诺福韦母乳喂养安全性的研究	北京佑安医院	朱云霞
68	PX2020068	射频消融联合自体 iNKT 细胞治疗不可切除肝内胆管癌的临床研究	北京佑安医院	郭佳
69	PX2020069	二维剪切波弹性成像（2D-SWE）在肝硬化肝占位手术切除前肝储备功能评估中的应用价值	北京地坛医院	张瑶
70	PX2020070	术前 BDA-PCR 检测脑脊液 ctDNA 中 <i>IDH</i> 基因对脑胶质瘤术式选择及预后评估的临床价值研究	北京地坛医院	李慢
71	PX2020071	北京地区（地坛试点）不同人群患流感后就诊时间特点及其对流感愈后和直接经济支出影响的观察性研究	北京地坛医院	梁博
72	PX2020072	伴混合特征抑郁障碍的静息态脑网络功能连接研究	北京安定医院	刘瑞
73	PX2020073	抑郁障碍患者报告结局临床研究方法学评价体系研究	北京安定医院	周佳

序号	编号	项目名称	申报单位	负责人
74	PX2020074	丙戊酸钠与艾司西酞普兰治疗重性抑郁障碍伴混合特征急性期患者的开放性随机对照研究	北京安定医院	王雪
75	PX2020075	强迫障碍注意偏向与抑制控制的眼动追踪研究	北京安定医院	王鹏翀
76	PX2020076	静观认知疗法改善双相情感障碍焦虑抑郁症状及预防复发的疗效和安全性评价的随机对照研究	北京回龙观医院	武雅学
77	PX2020077	伴与不伴精神病性症状的抑郁发作患者言语流畅性任务脑额颞叶血流量的变化差异及其与疾病严重程度的关系	北京回龙观医院	马泊涛
78	PX2020078	基于质谱技术筛选原发性高血压血清蛋白标志物	北京小汤山医院	韩宗强

附件 2

0 年度“培育计划”中医项目立项名单

序号	编号	项目名称	申报单位	负责人
1	PZ2020001	中医刺络放血拔罐治疗伴焦虑特征的带状疱疹神经痛的疗效评价及后遗症神经痛（PHN）发生的评估	北京友谊医院	杜仪
2	PZ2020002	益肾疏肝法治疗围绝经期干眼的临床疗效观察	北京同仁医院	于静
3	PZ2020003	“加味和肝汤”治疗非糜烂性反流病伴焦虑抑郁状态的临床研究	北京朝阳医院	安丽
4	PZ2020004	十字花科植物提取物莱菔硫烷逆转多发性骨髓瘤患者对 CPT 耐药的机制研究	北京朝阳医院	田颖
5	PZ2020005	太极拳对合并肾功能不全且不完全血运重建的冠心病患者缺血负荷的影响	北京安贞医院	黄凯
6	PZ2020006	新斯的明足三里水针疗法防治心外术后急性胃肠损伤的研究	北京安贞医院	杨毅
7	PZ2020007	“愈疮散”对轻型复发性阿弗他溃疡镇痛时间、镇痛强度及有效率的随机对照研究	北京世纪坛医院	郭杨志
8	PZ2020008	温针灸治疗痛性糖尿病周围神经病的临床疗效研究和机制探讨	首都医科大学宣武医院	卢岩
9	PZ2020009	侯氏黑散治疗眼肌型重症肌无力的临床观察及免疫调节机制的研究	首都医科大学宣武医院	王敏
10	PZ2020010	加减麻杏薏甘汤治疗抗合成酶综合征（湿热阻滞证）患者有效性评价的随机对照研究	北京中医医院	张宗学
11	PZ2020011	健脾疏肝丸治疗慢性非结石性胆囊炎疗效随机、对照临床研究	北京中医医院	王思玉

序号	编号	项目名称	申报单位	负责人
12	PZ2020012	参元益气活血胶囊对不稳定性心绞痛择期PCI患者围手术期冠脉微循环的影响	北京中医医院	周琦
13	PZ2020013	清肝解郁方调节偏头痛肝郁化热证凸显网络的脑成像研究	北京中医医院	韩芳
14	PZ2020014	针刺调节原发性失眠患者情感-认知网络的DTI-fMRI研究	北京中医医院	王忠艳
15	PZ2020015	基于卷积神经网络特应性皮炎皮损中医人工智能辨证体系的构建	北京中医医院	李伯华
16	PZ2020016	基于“寒温统一”理论的退热方治疗流行性感冒的疗效评价	北京中医医院	苏芮
17	PZ2020017	刺络拔罐治疗哺乳期急性乳腺炎的临床研究	北京中医医院	赵文洁
18	PZ2020018	加味养精种玉汤治疗月经过少（卵巢储备功能降低）肝肾阴虚证的临床疗效观察	北京中医医院	徐鸿燕
19	PZ2020019	针刺治疗化疗药物所致周围神经病变的临床研究	北京中医医院	许炜茹
20	PZ2020020	“乳没止痛膏”外敷对阴证重度癌痛患者NRS评分、生活质量影响的临床研究	北京中医医院 (延庆医院)	刘双文
21	PZ2020021	通督益脑化痰法针药并用治疗脑卒中吞咽障碍的临床研究	北京中医医院 (顺义医院)	刘晶晶
22	PZ2020022	不同频率电针干预腹部肥胖型多囊卵巢综合征患者的疗效评价与推广	北京中医医院 (顺义医院)	沈凌宇
23	PZ2020023	基于解毒通络法探讨内外合治糖尿病足的临床疗效研究	北京中医医院 (顺义医院)	贾慧
24	PZ2020024	基于应激引起嗜酸性粒细胞活化在功能性消化不良发病中的作用探讨调肝理脾法的科学内涵	北京中医医院 (顺义医院)	常雄飞
25	PZ2020025	火针治疗轻中度“肾阳亏虚型”良性前列腺增生的临床研究	北京中医医院	张涛
26	PZ2020026	叙事医学联合凉血活血法对寻常型银屑病患者病耻感与临床疗效的影响	北京中医医院	张会娜

序号	编号	项目名称	申报单位	负责人
		响		
27	PZ2020027	中西医结合治疗直肠癌术后前切除综合征的前瞻性随机对照研究	北京肿瘤医院	陈楠
28	PZ2020028	化痰通络益气法治疗儿童感染后闭塞性细支气管炎的临床研究	北京儿童医院	李亚男
29	PZ2020029	温针灸对肾虚血瘀型未破裂卵泡黄素化综合征临床疗效的研究	北京妇产医院	周洁
30	PZ2020030	基于“STROOP 测试”探讨益气养阴解毒化瘀法治疗轻微型肝性脑病的疗效评价研究	北京地坛医院	姜婷婷
31	PZ2020031	当归龙荟片对抗精神病药氯氮平血药浓度的影响研究	北京安定医院	庄红艳
32	PZ2020032	柴胡温胆汤治疗抑郁症随机对照临床研究	北京回龙观医院	胡波
33	PZ2020033	早期呼吸康复对老年慢性阻塞性肺疾病急性发作远期疗效的随机对照研究	北京老年医院	王璐

附件 3

0 年度“培育计划”管理项目立项名单

序号	编号	项目名称	申报单位	负责人
1	PG2020001	专科护理工作室及门诊专科护理服务的运行模式与综合评价体系的构建研究	北京友谊医院	骆金铠
2	PG2020002	药学门诊服务成效及经济学评价模式初探	北京友谊医院	崔向丽
3	PG2020003	市属医院 CSSD 外来医疗器械精细化管理体系研究	北京友谊医院	许媛媛
4	PG2020004	工业工程学视角下的新院区门诊流程设计研究	北京同仁医院	贾小溪
5	PG2020005	以业财融合为基础的财经信息化体系建设框架及实现路径	北京同仁医院	萧潇
6	PG2020006	以床位效能评价为核心的大型综合医院床位管理模式研究	北京朝阳医院	王婷
7	PG2020007	分级诊疗背景下城市医疗集团内门诊质量管理指标体系构建研究	北京朝阳医院	吴家锋
8	PG2020008	长期服用抗栓药物的慢病患者围手术期血栓防治的“路径化”药物治疗管理模式构建	北京朝阳医院	王华光
9	PG2020009	以业财融合为基础的财经信息化体系建设框架及实现路径	北京积水潭医院	侯常敏
10	PG2020010	用药纠纷案例分析及防控策略研究	北京积水潭医院	张威
11	PG2020011	医疗风险管理与医疗质量管控衔接的研究	北京积水潭医院	陈伟
12	PG2020012	研究型医院高层次科技人才激励和评价管理研究	北京天坛医院	裴春丽
13	PG2020013	创新型医院科研诚信管理制度体系构建研究	北京天坛医院	高晓艳
14	PG2020014	公立医院药学服务门诊绩效考评体系的研究	北京世纪坛医院	顾红燕

序号	编号	项目名称	申报单位	负责人
15	PG2020015	科技人文融合背景下的多元化培训模式对三甲医院青年人才科研能力影响的研究	北京世纪坛医院	田琳琳
16	PG2020016	基于 DRGs 组的药品费用管控研究	首都医科大学宣武医院	王欣
17	PG2020017	急性卒中绿色通道医疗服务优化管理的建立及推广项目	首都医科大学宣武医院	马青峰
18	PG2020018	基于单元的综合患者安全管理模型在护理不良事件管理中的适用性研究	首都医科大学宣武医院	董婷婷
19	PG2020019	新医改背景下公立医院医师绩效分配体系改革的探讨	北京清华长庚医院	李梦滢
20	PG2020020	以真实数据为基础的大型设备效用评价方法研究	北京清华长庚医院	苏立楠
21	PG2020021	研究型中医院学科综合评价指标体系构建及实证研究	北京中医医院	范杰
22	PG2020022	中药药物治疗管理门诊服务模式的构建及评价指标探索	北京中医医院	刘洋
23	PG2020023	基于临床辅助决策支持系统构建肿瘤手术患者 VTE 风险预警系统研究	北京肿瘤医院	王丹
24	PG2020024	公立医院医疗合作项目风险防范制度研究——以北京肿瘤医院技术合作项目为例	北京肿瘤医院	彭炜
25	PG2020025	北京市属医院青年人才培养轨迹及其影响因素研究	北京儿童医院	聂晓璐
26	PG2020026	北京市属医院儿科青年科研人员科研激励机制及管理策略研究	北京儿童医院	赵博
27	PG2020027	医改背景下公立医院儿科青年医务人员激励问题的研究	首儿所	郭晓雁
28	PG2020028	青年超声医生基于国际妇产超声学会系列规范化课程培训效果评价	北京妇产医院	王晶晶
29	PG2020029	基于胜任素质模型的医院青年科技人才科研培训体系的构建及应用研究	北京妇产医院	张玥
30	PG2020030	基于患者医院感染风险值预测的医院感染防控管理模式研究	北京佑安医院	黄晶

序号	编号	项目名称	申报单位	负责人
31	PG2020031	新时代视域下公立医院党支部书记“双带头人”队伍建设探析	北京佑安医院	郭娜娜
32	PG2020032	构建以护患共同参与为基础的传染病专科医院住院患者跌倒预防分级管理策略的探索性研究	北京地坛医院	谢美莲
33	PG2020033	基于健康受试者参加临床试验动机调查探索受试者权益保护的策略研究	北京地坛医院	周运翱
34	PG2020034	关于优化北京市精神科 DRG 分组及医保支付方式的研究	北京安定医院	王喆
35	PG2020035	精神专科研究型医院建设中学科管理创新体系研究	北京安定医院	王雯

北京友谊医院科研启动基金

任务书

项目名称: 早期Ⅱ/Ⅲ型食管胃结合部癌行近端胃切除
(SOFY 重建) 与全胃切除的远近期疗效对比的可行性研究

项目类别: ☒ A 类 ☐ B 类

资助方向: 临床研究类

负责单位: 普外科

负责人: 尹杰

联系方式: 15011302788

起止年限: 2019 年 1 月-2021 年 12 月

填写时间: 2019-2-21

启动基金管理办法

1. 科技处负责友谊医院科研启动基金的管理监督。
2. 资助周期为三年。
3. 定期进行中期、终期评估（相关资料上报科研办），不合格者取消申报资格壹至两年。
4. 项目完成后，应至少公开在统计源期刊或SCI发表论文一篇，并注明“北京友谊医院科研启动基金资助项目”。
5. 院科研启动基金应专款专用。
6. 获得院科研启动基金项目者，须在两年内（与本课题相关的项目）申请局级以上科研课题。

科技处

一、基本信息																						
项目 责任 人	姓名		尹杰			性别		男		出生年月		1981-11										
	科室		普外科			学位		博士		职称		副主任医师										
	电子邮箱		Yj232325@sina.com																			
项目 组 成 员	姓名		性别		年龄		学历		科室		职称		SCI 1作 论文数		临研 质控 专员 (划√)		知产 管理 专员 (划√)					
	张军		男		50		博士		普外科		主任医师		6									
	孟凡东		女		47		博士		消化内科		主任医师		1									
	蔡军		男		44		博士		普外科		副主任医师		3									
	郑智		男		30		硕士		医保外科		住院医师		3		√							
	焦月		女		40		博士		消化内科		副主任医师		2									
	王巍		女		33		博士		核医学科		主治医师		3									
	曾娜		女		29		硕士		方法学平台		实习研究员		4									
项目 组	总人数		其中女性		高级职称		中级职称		初级职称		其他人员		博士		硕士		学士		其他学历		每年所有人工作时间（月）	
	8		4		5		1		2				6		2						20	

研究摘要（简述项目的主要研究内容、目标，不超过400字）

近年来，食管胃结合部腺癌(adenocarcinoma of the esophagogastric junction, AEG)在上消化道恶性肿瘤中的比例呈进行性升高趋势，尤以 Siewert II/III型为主，已成为肿瘤外科的研究热点之一。随着胃镜筛查的普及和健康意识的提高，早期 AEG 的比例逐年上升，其治疗仍是以根治性手术为主的综合治疗，手术方式包括近端胃切除和全胃切除，由于传统的近端胃吻合重建术后返流性食管炎的发生率高达 21.8%~32.4%，而全胃切除又增加了术后营养障碍、贫血等的发生率，因此能否通过改进消化道重建方式预防近端胃切除术后返流性食管炎的发生，是影响近端胃切除术能否成为早期食管胃结合部肿瘤主要手术方式的重要因素。为此，我中心前期成功开展了近端胃切除术后食管残胃 Side overlap 吻合重建（SOFY），有效地降低了术后返流的发生。本研究旨在通过对比早期 AEG 近端胃切除（SOFY 重建）和全胃切除两种手术方式，术后返流性食管炎的发生、术式的安全性及手术近远期效果进行综合评价。以期为 AEG 的规范性手术治疗提供重要依据。

关键词（限5个）： II/III型食管胃结合部腺癌、早癌、术后重建、返流性食管炎、手术规范

一、项目的主要研究内容和意义

随着早期食管胃结合部肿瘤（AEG）发病率的升高，腹腔镜技术在食管胃结合部肿瘤中的应用越来越多，消化道重建是腹腔镜胃癌根治术中的难点，关系到病人术后的生活质量。早期 AEG 切除术后消化道重建根据胃切除范围分为近端胃切除术后消化道重建和全胃切除术后消化道重建。近端胃切除术后消化道重建方式分为传统的食管残胃吻合和由此演化出来的抗反流手术。传统的食管残胃吻合术后返流性食管炎的发生率高达 21.8%~32.4%，其严重影响病人的术后生活质量；而全胃切除又增加了术后营养障碍、贫血等的发生率，因此能否通过改进消化道重建方式预防近端胃切除术后返流性食管炎的发生，是影响近端胃切除术能否成为早期食管胃结合部肿瘤主要方式的重要因素。为此，近年来衍生出多种近端胃切除术后消化道重建的抗反流术式，如双通道吻合（double tract reconstruction, DTR）、双肌瓣吻合（double flap anastomosis, DFA）和 Side overlap 吻合（SOFY），双通道吻合、双肌瓣吻合操作相对复杂，而 Side overlap 吻合简单易行，且术后抗反流效果较好。我中心前期成功开展了近端胃切除术后食管残胃 Side overlap 吻合重建（SOFY），有效地降低了术后返流的发生。本研究旨在通过对比早期 AEG 近端胃切除术后 SOFY 重建和全胃切除两种术后重建方式，术后通过返流量表评分、食道测酸检查评分、胃镜检查、上消化道核素显像分析等手段进行返流性食管炎评估检测，同时通过术中吲哚青绿淋巴结示踪评估术式的安全性及手术近远期效果进行综合评价。该研究将为 AEG 的治疗提供新的更加规范性的手术方式，对该手术方式的综合评价将为 AEG 的规范性手术治疗提供重要依据。

二、国内外研究概括和立题依据

食管胃结合部是指食管和胃交界处的解剖学区域，东西方对这一区域的定义存在争议。日本胃癌学会认为其应为食管胃交接上下 2cm 的区域，而西方国家认为其应为食管胃交界上下 5cm 的区域。食管胃结合部肿瘤（Adenocarcinoma of esophagogastric junction, AEG）的分型方法很多，目前应用最广泛的是 1998 年德国学者 Joerg Ruediger Siewert 提出的 Siewert 分型，即将解剖学上食管和胃交界处上下各 5cm 内发生的腺癌统称为食管胃结合部腺癌，并根据手术方式的选择倾向将其分为 3 型：I 型为交界线上 5cm 至 1cm 处起源的腺癌，II 型为交界线上 1cm 至交界线下 2cm，III 型为交界线下 2cm 至交界线下 5cm，该种分型方式首次成功地将定义与手术方式选择参考性结合到一起而迅速被各国医学工作者和科研人员所接受[1]。目前以手术治疗为主的综合治

疗是治疗食管胃结合部肿瘤的总体策略。近年来,全球食管胃结合部肿瘤的发病率呈现上升趋势。美国国家癌症研究所(surveillance, epidemiology and end results, SEER)项目数据显示:近35年来AEG发病率增长近2.5倍,约2/10万[2];日本国立癌症中心医院数据显示,从20世纪60年代至21世纪初,AEG发病率上升7.3%[3];在我国,四川大学华西医院的统计结果显示,20年来AEG发病率从22.3%增加至35.7%[4]。由于其在上消化道恶性肿瘤中的比例近几十年呈进行性升高态势,且解剖部位特殊,手术方式多样,预后较远端胃癌及食管癌差[5],近年成为肿瘤外科的研究热点之一。

随着人们健康意识的提高以及癌症筛查的推广,早期胃癌(early gastric cancer, EGC)的检出率逐年提高。日本和韩国较早实施了基于本国人群的胃癌常规筛查,日本EGC的检出率于2002年达到了49.7%[6],而韩国已由2009年的57.6%[7]提升至2014年的61.0%[8]。我国近年来EGC的临床检出率增加趋势也较为明显,根据中国胃肠肿瘤外科联盟近3年的数据,我国外科诊治的胃癌人群中EGC的检出率已接近20%[9]。伴随着胃食管结合部肿瘤发病率的提高,早期AEG的检出率在外科患者中的占比也逐年上升,在我国,食管胃结合部肿瘤以Siewert II/III型为主,且随着临床诊疗技术的不断提高正在进一步改善着早期AEG的疗效,此领域的研究重点已倾向于更加注重病人的生活质量,且在保证长期存活率的前提下力争微创。

早期AEG切除术后消化道重建根据胃切除范围分为近端胃切除术后消化道重建和全胃切除术后消化道重建。近端胃切除术后消化道重建方式分为传统的食管残胃吻合和由此演化出来的抗反流手术。传统的食管残胃吻合术后返流性食管炎的发生率高达21.8%~32.4%[10-13],其严重影响病人的术后生活质量;而全胃切除又增加了术后营养障碍、贫血等的发生率,因此能否通过改进消化道重建方式预防近端胃切除术后返流性食管炎的发生,是影响近端胃切除术能否成为早期食管胃结合部肿瘤主要方式的重要因素。为此,近年来衍生出多种近端胃切除术后消化道重建的抗反流术式,如双通道吻合(double tract reconstruction, DTR)、双肌瓣吻合(double flap anastomosis, DFA)和Side overlap吻合(SOFY),双通道吻合、双肌瓣吻合操作相对复杂,而Side overlap吻合简单易行,且术后抗反流效果较好。2016年,日本学者Yamashita等首先报道了食管残胃Side overlap吻合术式,该术式是将残胃固定在左右膈肌脚处,重建人工胃底,然后用直线切割闭合器行食管左侧壁和胃前壁侧侧吻合,在击发闭合器时逆时针旋转,使得食管背段呈活瓣形状覆盖于吻合口,当人工胃底压力增大时吻合口呈现闭合状态,从而起到抗反流作用,且该术式操作简便,吻合时间短,术后恢复快。文献报道该术式术后返流性食管炎发生率为10%[14]。

目前AEG的治疗主要以根治性手术为主,主要包括开腹及腹腔镜两种手术方式;自Kitano

于1994年报道了首例腹腔镜辅助远端胃大部切除术[15]，微创外科技术得到迅猛发展，越来越多的患者接受了腹腔镜胃癌手术治疗并且取得了良好的近、远期疗效，日本胃癌协会在2004年已将腹腔镜手术作为早期胃癌首选手术方式[16]；也有相关文献报道腹腔镜胃癌根治术对部分进展期胃癌在肿瘤完整切除及淋巴结清扫方面与开腹手术无明显差异，能达到根治性切除，并逐渐被国内外学者认可[17-18]。与传统开腹手术相比，腔镜手术明显减少了组织出血和损伤；视野宽阔，能够充分暴露手术野，使手术的安全性更高；对食管远端的游离优势明显；创伤小，恢复快，有效减少了术后肠粘连的发生率；具有放大作用，能更清晰地显露重要脏器及大血管，为腹腔淋巴结的清扫创造良好条件；国外学者对胃上部癌实施腹腔镜与开腹手术的研究结果显示，两组平均淋巴结清扫数目差异无明显统计学差异[19-20]。研究还对比了采用传统开腹手术与腹腔镜微创手术治疗进展期的Siewert II/III型患者，结论为II/III型食管胃结合部腺癌腹腔镜微创手术治疗较传统的开腹手术远期生存率及无病生存时间无明显改善[21-22]，但术中出血、术后腹腔引流量、术后疼痛反应、住院时间等方面较开腹组显著降低，手术时间较开腹组显著延长但并未增加手术相关并发症的发生概率，且微创优势明显，故得出在有一定腹腔镜手术经验的基础上，严格掌握手术适应症，注意手术技巧及配合，选择合适病例采用腹腔镜微创手术方式治疗Siewert II/III型AEG是安全、可行的。

课题组已完成北京市科委首都临床特色研究，项目编号Z131107002213046,II/III型食管胃结合部腺癌经腹食管裂孔规范性淋巴结清扫的临床研究的课题研究任务，对不同手术入路淋巴结清扫方式及近远期生存进行研究分析，同时回顾性分析II/III型食管胃结合部腺癌淋巴结转移危险因素并进行预后的多因素分析，发表SCI文章2篇[23-24]，同时对食管胃结合部腺癌外科诊疗及最新研究进展进行文献回顾，发表核心期刊文章3篇，为本项课题申请及顺利施行提供了丰富而扎实的研究基础，同时本研究也是市科委“II/III型食管胃结合部腺癌经腹食管裂孔规范性淋巴结清扫的临床研究”课题的进一步延伸，在前期临床研究过程中，我们规范了AEG经腹食管裂孔的淋巴结清扫方式，同时我们通过对早期II/III型食管胃结合部腺癌根治性手术后不同重建方式发现，近端胃切除术后Side overlap吻合重建能够有效降低术后反流性食管炎的发生率，同时有效地改善了患者术后的生活质量。该方法的采用在保证肿瘤的根治性基础上同时具有微创的手术效果，通过我们前期的手术操作经验来看，该手术方案切实可行，取得了较好的临床效果，有待于进一步的临床研究开展。本研究旨在通过对比早期AEG近端胃切除术后SOFY重建和全胃切除两种术后重建方式，术后通过返流量表评分、食道测酸检查评分、胃镜检查、上消化道核素检测分析等手段进行返流性食管炎评估检测，同时通过术中吲哚青绿淋巴结示踪评估术式的安全性及手

术近远期效果进行综合评价。该研究将为AEG的治疗提供新的更加合理的手术方式,对该手术方式的综合评价将为AEG的规范性手术治疗提供重要依据。

参考文献:

- [1]Siewert JR, Stein HJ. Classification of adenocarcinoma of the oesophagogastric junction. Br J Surg 1998; 85:1457-1459
- [2] Buas MF, Vaughan TL. Epidemiology and risk factors for gastroesophageal junction tumors: understanding the rising incidence of this disease. Semin Radiat Oncol, 2013, 23(1):3-9.
- [3] Kusano C, Gotoda T, Khor CJ, et al. Changing trends in the proportion of adenocarcinoma of the esophagogastric junction in a large tertiary referral center in Japan[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2008, 23(11):1662-1665.
- [4]Liu K, Yang K, Zhang W, et al. Changes of esophagogastric junctional adenocarcinoma and gastroesophageal reflux disease among surgical patients during 1988-2012: A single-institution, high-volume experience in China[J]. Ann Surg, 2016, 263(1):88-95.
- [5]Kattan MW, Karpeh MS, Mazumdar M, Brennan MF. Postoperative nomogram for disease-specific survival after an R0 resection for gastric carcinoma. J Clin Oncol 2003; 21:3647-3650
- [6] Nashimoto A, Akazawa K, Isobe Y, et al. Gastric cancer treated in 2002 in Japan: 2009 annual report of the JGCA nationwide registry[J]. Gastric Cancer, 2013, 16(1):1-27.
- [7] Jeong O, Park YK. Clinicopathological features and surgical treatment of gastric cancer in South Korea: the results of 2009 nationwide survey on surgically treated gastric cancer patients [J]. J Gastric Cancer, 2011, 11(2):69-77.
- [8] Information Committee of Korean Gastric Cancer Association. Korean Gastric Cancer Association nationwide survey on gastric cancer in 2014[J]. J Gastric Cancer, 2016, 16(3):131-140.
- [9] 李子禹, 王胤奎, 陕飞, 季加孚. 早期胃癌治疗的共识与问题. 中国实用外科杂志, 2018, 38(2): 153-157.
- [10] Ichikawa D, Komatsu S, Okamoto K, et al. Evaluation of symptoms related to reflux esophagitis in patients with esophagogastric anastomosis after proximal gastrectomy[J]. Langenbecks Arch Surg, 2013, 398(5):697-701.
- [11]Tokunaga M, Ohyama S, Hiki N, et al. Endoscopic evaluation of reflux esophagitis after proximal gastrectomy: comparison between esophagogastric anastomosis and jejunal interposition [J]. World J Surg, 2008, 32(7): 1473-1477.
- [12]Sakuramoto S, Yamashita K, Kikuchi S, et al. Clinical experience of laparoscopy-assisted proximal gastrectomy with Toupet-like partial fundoplication in early gastric cancer for preventing reflux esophagitis[J]. J Am Coll Surg, 2009, 209(3):344-351.
- [13]Nakamura M, Nakamori M, Ojima T, et al. Reconstruction after proximal gastrectomy for early gastric cancer in the upper third of the stomach: an analysis of our 13-year experience[J]. Surgery, 2014, 156(1):57-63.
- [14]Yamashita Y, Yamamoto A, Tamamori Y, et al. Side overlap esophagogastric anastomosis to prevent reflux after proximal gastrectomy[J]. Gastric Cancer, 2017, 20(4):728-735.
- [15] Kitano S, Shiraishi N. Current status of laparoscopic gastrectomy for cancer in Japan. Surg Endosc, 2004, 18(2):182-185
- [16] The Japanese Gastric Cancer Association. Guideline for the treatment of gastric cancer [G]. 2nd ed. Tokyo: Kanehara, 2004
- [17] 所剑, 王大广, 张洋, 等. 腹腔镜胃癌 D2 根治术的评价[J]. 第三军医大学学报, 2013, 35(18):1893-1895.
- [18] 孙少川, 周鑫, 郑春宁, 等. 腹腔镜辅助胃癌根治术的可行性探讨[J]. 腹腔镜外科杂志, 2012, 17(5):342-344
- [19] 黄昌明, 林建贤, 郑朝辉, 等. 腹腔镜辅助胃癌根治术淋巴结清扫效果的临床对照研究. 中华外科杂志, 2011, 49(3): 200-203
- [20] Mochiki E, Toyomasu Y, Ogata K, et al. Laparoscopically assisted total gastrectomy with lymph node dissection for upper and middle gastric cancer. Surg Endosc, 2008, 22(9):1997-2002.
- [21] Chen X Z, Wen L, Rui Y Y, Liu C X, Zhao Q C, Zhou Z G, Hu J K. Long-term survival outcomes of laparoscopic versus open gastrectomy for gastric cancer: a systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore) 2015; 94:e454
- [22]Martínez-Ramos D, Miralles-Tena JM, Cuesta MA, et al. Laparoscopy versus open surgery for advanced and resectable gastric cancer: a meta-analysis[J]. Rev Esp Enferm Dig, 2011, 103(3):133-141.

[23]Zheng Z, Yin J, Wu HW, Li J, Cai J, Qin SQ, Zhang J, Yao HW, Li JS, Zhang ZT. Explored Risk Factors for Lymph Node Metastasis with Siewert II/III Adenocarcinoma of the Gastroesophageal Junction. Anticancer Res. 2017,37(8):4605-4610.

[24] Zheng Z, Cai J, Yin J, Zhang J, Zhang ZT, Wang KL. Transthoracic versus abdominal-transhiatal resection for treating Siewert type II/III adenocarcinoma of the esophagogastric junction: a meta-analysis. Int J Clin Exp Med. 2015,8(10):17167-82.

三、开题基础（包括本人发表文章，参与课题及相关工作基础）及工作条件

1. 申请人简历：

教育经历

- (1) 2011.9–2014.7, 首都医科大学, 普通外科, 博士, 导师: 张忠涛
- (2) 2005.9–2008.7, 四川大学华西临床医学院, 普通外科, 硕士, 导师: 李波
- (3) 2000.9–2005.7, 四川大学华西临床医学院, 临床医学, 学士, 导师: 无

科研与学术工作经历（从大学本科开始，按时间倒序排序，请列出攻读研究生学位阶段导师姓名）

- (1) 2018.2-至今, 首都医科大学, 附属北京友谊医院, 副主任医师
- (2) 2017.1-2018.1, 英国Cardiff大学, 肿瘤与遗传研究所, 访问学者
- (3) 2016.11-2016.12, 首都医科大学, 附属北京友谊医院, 副主任医师
- (4) 2014.9-2016.10, 首都医科大学, 附属北京友谊医院, 中级
- (5) 2008.7-2014.8, 首都医科大学, 附属北京友谊医院, 住院医师

主持或参加科研项目及人才计划项目情况

- 1. 北京市医院管理局“青苗”计划项目, QML20160105, MiR-141通过对靶基因PTEN、ZEB1协同调控介导结直肠癌肝转移的机制研究, 2017/01-2018/12, 6万元, 已结题, 主持;
- 2. 国家自然科学基金应急管理项目, 81541050, miR-141通过对靶基因ZEB1、SIP1的 调控介导结直肠癌肝转移的机制研究, 2016/01-2016/12, 12万元, 已结题, 主持;
- 3. 北京市自然科学基金青年项目, 7154191, miR-141通过EMT途径调控结直肠癌肝转移的机制研究, 2015/01-2016/12, 8万元, 已结题, 主持;
- 4. 中共北京市委组织部(北京市优秀人才培养资助青年骨干个人项目), 2014000021469G266, MicroRNA-141通过其靶蛋白ZEB1、SIP1参与结直肠癌肝转移机制的研究, 2015/01-2016/12, 4万元, 已结题, 主持

5.北京市科委首都临床特色研究, Z131107002213046,II/III型食管胃结合部腺癌经腹食管裂孔规范性淋巴结清扫的临床研究, 2013/06-2016/6, 22.5万元, 已结题, 参加

发表文章

- (1) Long, Zhi H; Bai, Zhi G; Song, Jian N; Zheng, Zhi; Li, Jun; Zhang, Jun; Cai, Jun; Yao, Hong W; Wang, Jin; Yang, Ying C; **Yin, Jie (*)**; Zhang, Zhong T (*), miR-141 Inhibits Proliferation and Migration of Colorectal Cancer SW480 Cells. Anticancer Res, 2017.8, 37(8): 4345~4352 (期刊论文)
- (2) Song, Jianning (#); **Yin, Jie (#)** ; Bai, Zhigang; Zhang, Jun; Meng, Hua; Cai, Jun; Deng, Wei; Ma, Xuemei; Zhang, Zhongtao (*), The Profile of Serum microRNAs Predicts Prognosis for Resected Gastric Cancer Patients Receiving Platinum-Based Chemotherapy., Dig Dis Sci, 2017.5, 62(5): 1223~1234 (期刊论文)
- (3) **Yin, Jie**; Cui, Yuxin; Li, Liting; Ji, Jiafu; Jiang, Wen G(*) , Overexpression of EPHB4 Is Associated with Poor Survival of Patients with Gastric Cancer, Anticancer Res, 2017.8, 37(8): 4489~4497 (期刊论文)
- (4) **Yin, Jie (#)**; Song, Jian-Ning (#); Bai, Zhi-Gang; Cai, Jun; Zhang, Jun; Zheng, Zhi; Wu, Hong-Wei; Ye, Peng-Peng; Gao, Xin(*) ; Zhang, Zhong-Tao(*) , Gastric Cancer Mortality Trends in China (2006-2013) Reveal Increasing Mortality in Young Subjects., Anticancer Res, 2017.8, 37(8): 4671~4679 (期刊论文)
- (5) **Yin, Jie (#)**; Zheng, Zhi (#); Bai, Zhi-Gang; Zhang, Jun; Wu, Hong-Wei; Song, Jian-Ning; Deng, Wei; Cai, Jun (*); Zhang, Zhong-Tao (*), A study on related risk factors and prognosis for lymph node metastasis in patients with early gastric cancer , International Journal of Clinical and Experimental Medicine, 2016, 9(7): 14150~14158 (期刊论文)
- (6) **Jie Yin**; Zhigang Bai; Jianning Song; Yun Yang; Jin Wang; Wei Han; Jun Zhang; Hua Meng; Xuemei Ma; Yao Yang; Tingting Wang; Weirong Li; Zhongtao Zhang (*) ,Differential expression of serum miR-126,miR-141 and miR-21 as novel biomarkers for early detection of liver metastasis in colorectal cancer,Chinese Journal of Cancer Research, 2014.2.15, (01): 95~103 (期刊论文)
- (7) **Yin, Jie**; Zheng, Zhi; Cai, Jun; Song, Jianning; Wang, Jin; Zhang, Jun; Meng, Hua; Wang, Kangli; Tan, Yule; Bai, Zhigang; Zhang, Zhongtao (*), Current diagnosis and management of malignant gastrocolic fistulas: a single surgical unit's experience , Int J Clin Exp Med, 2014, 7(11): 4123~4130 (期刊论文)
- (8) Zheng Z, **Yin J**, Wu HW, Li J, Cai J, Qin SQ, Zhang J, Yao HW, Li JS, Zhang ZT. Explored Risk Factors for Lymph Node Metastasis with Siewert II/III Adenocarcinoma of the Gastroesophageal Junction. Anticancer Res. 2017,37(8):4605-4610.
- (9) Zheng Z, Cai J, **Yin J**, Zhang J, Zhang ZT, Wang KL. Transthoracic versus abdominal-transhiatal resection for treating Siewert type II/III adenocarcinoma of the esophagogastric junction: a meta-analysis. Int J Clin Exp Med. 2015,8(10):17167-82.

2. 相关工作基础

1) 前期研究项目证实了 II/III 型食管胃结合部腺癌经腹手术进行全腹腔镜近端胃癌根治性切除的安全性及可行性。

课题组前期已完成北京市科委首都临床特色研究，项目编号 Z131107002213046,II/III 型食管胃结合部腺癌经腹食管裂孔规范性淋巴结清扫的临床研究的课题研究任务，对不同手术入路淋巴结清扫方式及近远期生存进行研究分析，同时回顾性分析 II/III 型食管胃结合部腺癌淋巴结转移危险因素并进行预后的多因素分析，发表 SCI 文章 2 篇，同时对食管胃结合部腺癌外科诊疗及最新研究进展进行文献回顾，发表核心期刊文章 3 篇，研究结果证实了经腹手术进行全腹腔镜胃癌根治性切除的安全性及可行性。我们初步的研究表明：

(1).经腹手术路径显著降低术后心肺并发症概率而吻合口瘘发生概率同经胸路径相比无差异；因而，经腹路径在缩短患者住院时间的同时又降低了术后早期死亡率，而远期预后与手术入路无关。因此，与经胸路径相比，经腹路径治疗 Siewert II/III 型 AEG 有一定优势。（图 1-图 6）

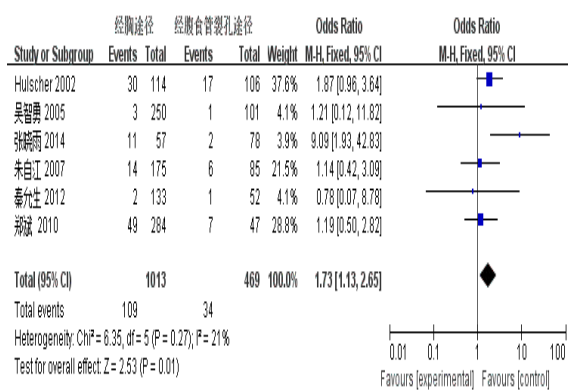


图 1：经腹路径心脏并发症概率低于经胸路径

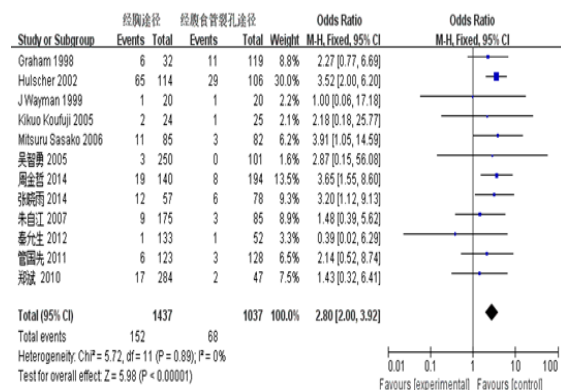


图 2：经胸路径肺部并发症概率高于经腹路径

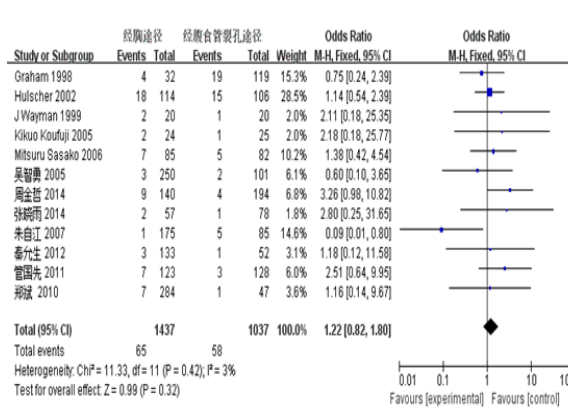


图 3：不同手术入路对于吻合口瘘概率无差异

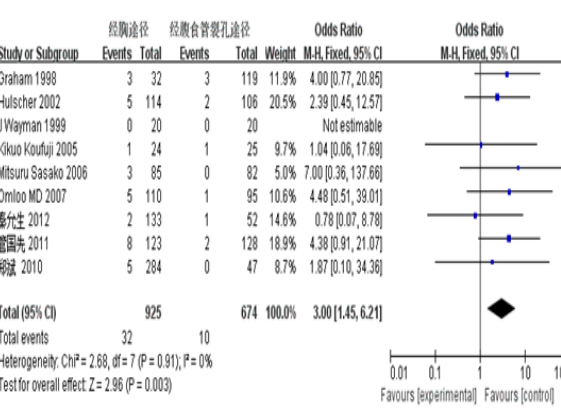


图 4：经腹路径术后患者早期死亡率（30 天内死亡）低于经胸路径

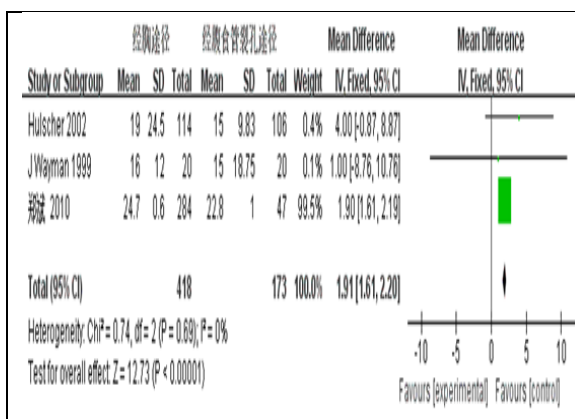


图 5：经腹路径患者术后住院时间较经胸路径者缩短 2 天

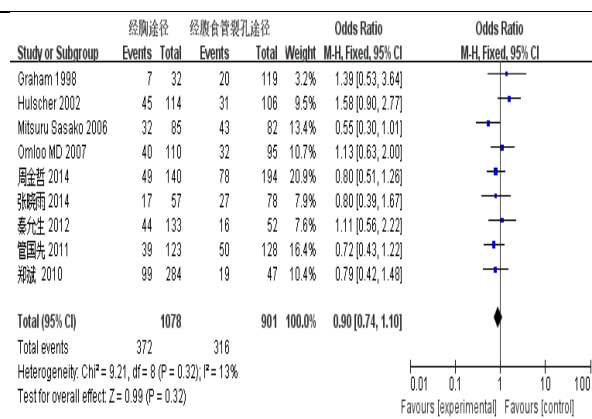


图 6：两种手术入路对于患者远期生存无显著影响

(2).SiewertII/III 型 AEG 以腹腔淋巴结的转移为主，其中以第 1、2、3、7、11 组淋巴结转移率高，转移率分别为 48.6%、42.7%、31.6%、22.6%和 17.9%。进展期 SiewertII/III 型 AEG 腹腔淋巴结转移主要集中在第一站淋巴结及 11 组淋巴结，因而对于早期 SiewertII/III 型 AEG 行根治性近端胃 D2 站淋巴结清扫术完全符合肿瘤根治性原则（图 7）。

淋巴结分组	淋巴结转移率(%, n/N)
No.1	48.6 (18/37)
No.2	42.7 (11/26)
No.3	31.6 (12/38)
No.4	9.38 (3/32)
No.5	3.22 (1/31)
No.6	7.41 (2/27)
No.7	22.6 (7/31)
No.8	8.1 (3/37)
No.9	11.1 (3/27)
No.10	0 (0/11)
No.11	17.9 (5/28)

No.12	0 (0/26)
No.19	0 (0/4)
No.20	0 (0/9)

图 7:前期研究回顾性分析 49 例 SiewertII/III 型 AEG 腹腔淋巴结转移率

(3). 规范了 AEG 经腹食管裂孔的淋巴结清扫方式，重点针对贲门周围包括食道裂孔旁及下纵膈区域的第 19 组、20 组、110 组和 111 组淋巴结（图 8-图 13）

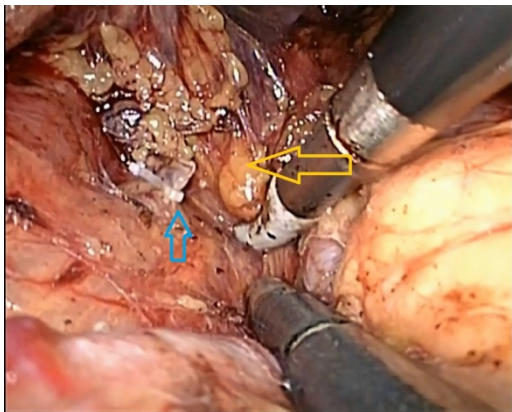


图 8：No.19 组淋巴结清扫

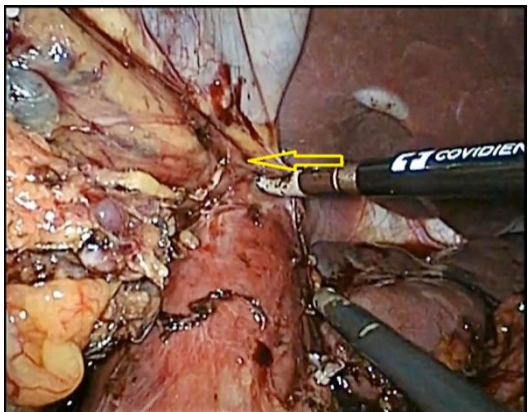


图 9：No.20 组淋巴结清扫

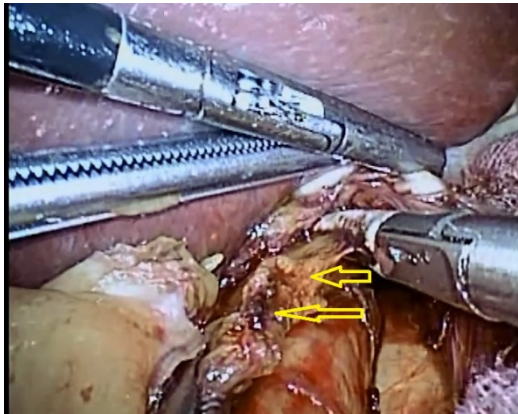


图 10：No.110 组淋巴结清扫

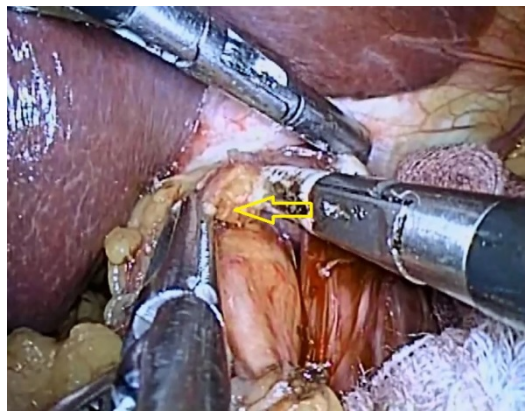


图 11：No.111 组淋巴结清扫

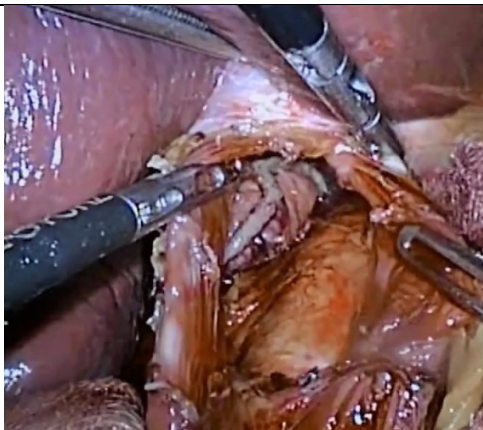


图 12: 贲门周围淋巴结清扫后显示

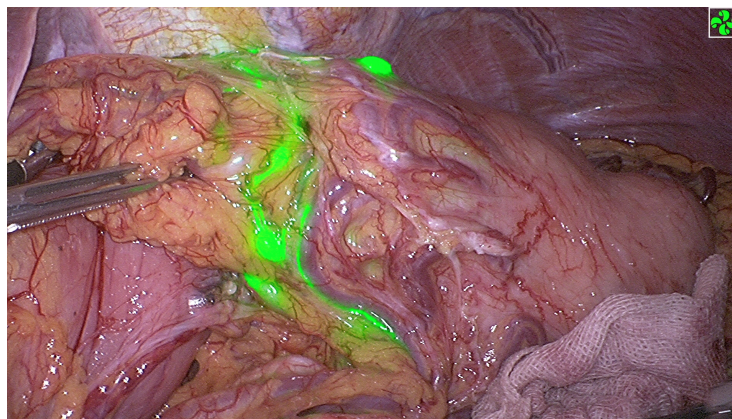


图 13: 可见吲哚青绿标记的淋巴结及淋巴管显示

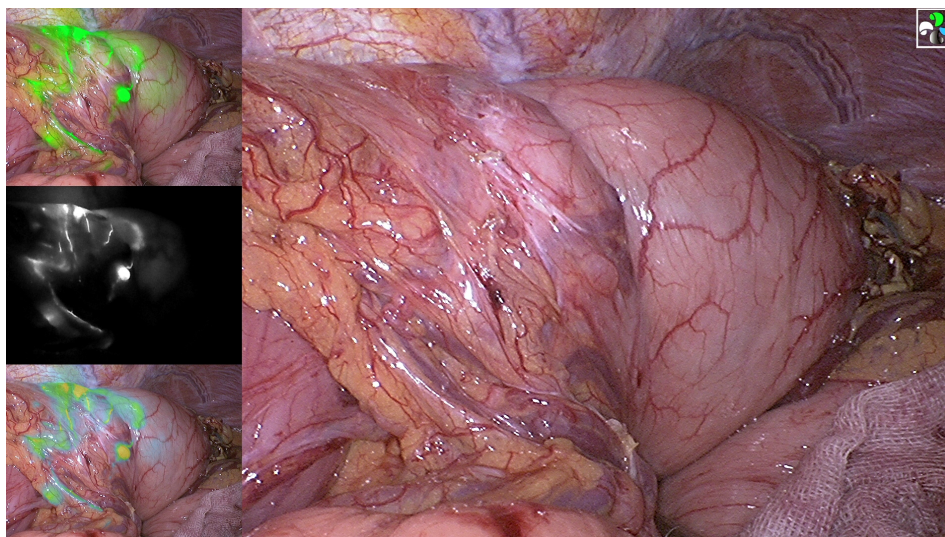


图 14: 可见光和红外成像显示吲哚青绿标记的淋巴结及淋巴管

前期资助项目作为本研究的前期基础，无论在规范淋巴结清扫的手术方法学上还是在术后淋巴分拣的技术上，都为本研究的成功进行奠定了坚实的基础。同时，我们前期已经进行了部分病例的吲哚青绿淋巴结示踪预实验，采用术中胃镜粘膜下注射的方式，术中可清晰显示淋巴结染色，对淋巴清扫有较好的示踪作用，亦有助于术后的淋巴结精细检出（图 13-14）。

2) 课题组已经熟练掌握 II/III 型食管胃结合部腺癌经腹近端胃切除术后 Side overlap 吻合重建技术，能够保证手术的安全性及课题的顺利实施。

本课题组近 1 年来针对 II/III 型食管胃结合部腺癌行近端胃切除或全胃切除，术后进行 Side overlap 吻合重建 23 例患者，术后均顺利恢复，术后 3 月评估食管测酸及胃镜检查，1 例患者出现术后返流性食管炎，返流发生率为 4.3%。该术式操作要点是将残胃固定在左右膈肌脚处，重

建人工胃底，然后用直线切割闭合器行食管左侧壁和胃前壁侧侧吻合，在击发闭合器时逆时针旋转，使得食管背段呈活瓣形状覆盖于吻合口，当人工胃底压力增大时吻合口呈现闭合状态，从而起到抗反流作用，且该术式操作简便，吻合时间短，术后恢复快（图 15-17）。

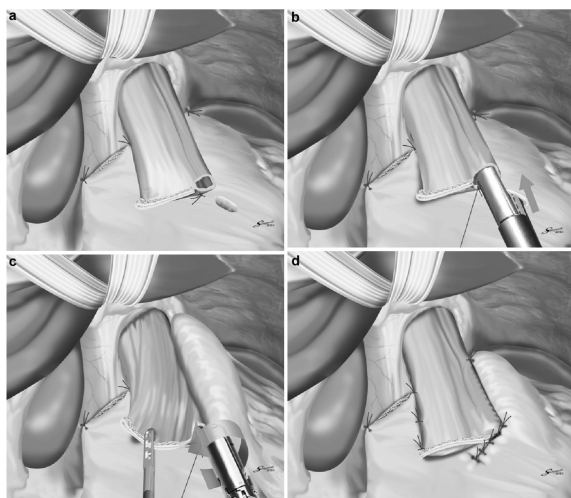


图 15: Side overlap 吻合重建模式图

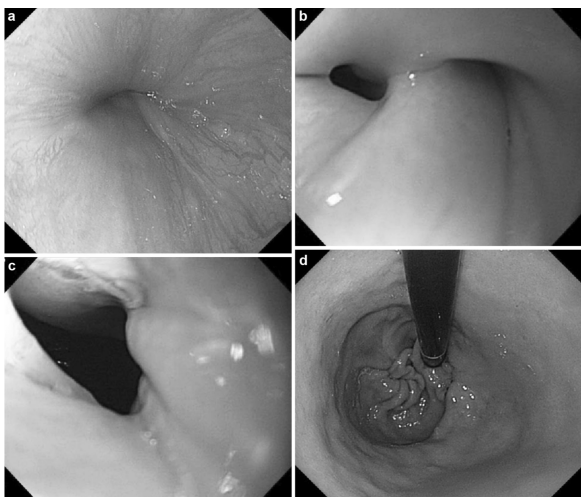


图 16: 近端胃切除 Side overlap 吻合重建术后 6 月胃镜图



图 17: 近端胃切除 Side overlap 吻合重建术后 1 周上消化道造影图

3. 工作条件

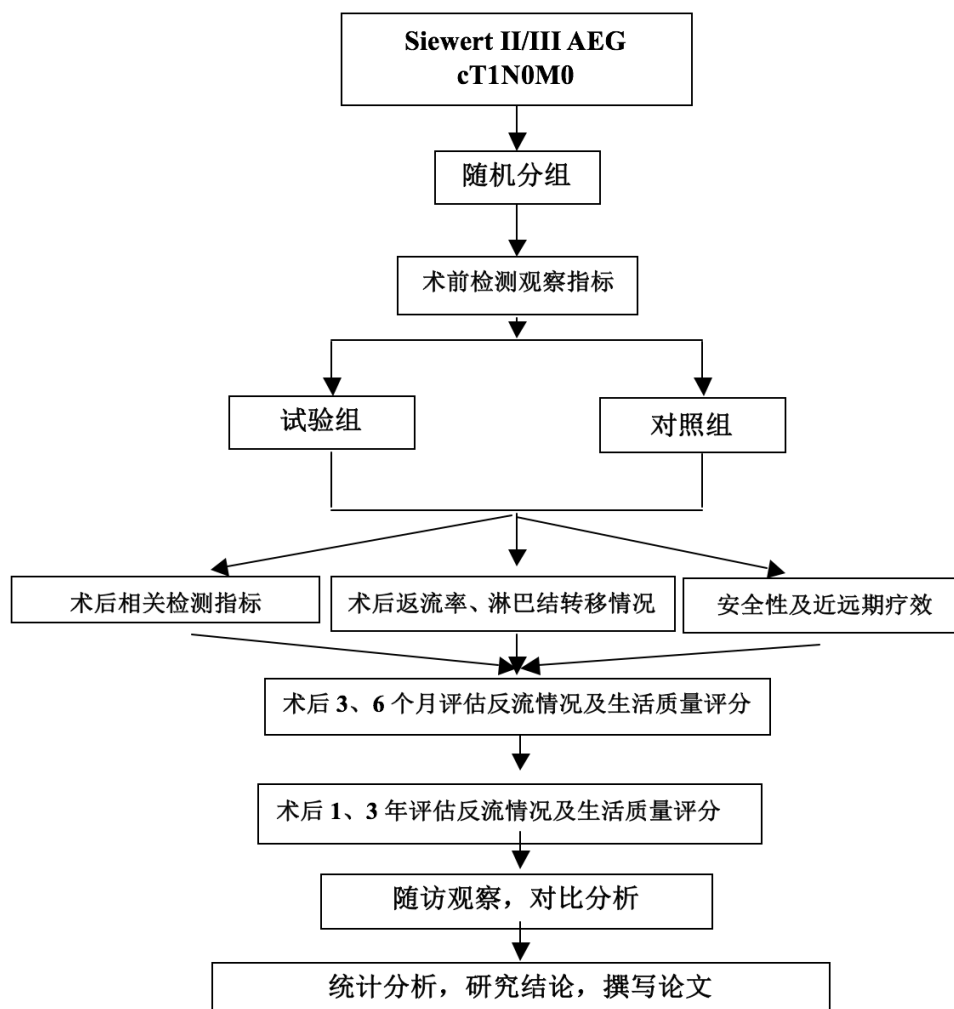
本课题组所在科室位于北京市临床医学研究所、国家消化疾病临床医学研究中心，普通外科作为国家重点消化疾病中心，开放床位 130 张，平均每年完成胃肠道肿瘤手术 600 余例；从 2005 年开始肿瘤的登记随访制度；目前留存新鲜组织及血清样本分别约 2000 余例 3500 余份，其中胃癌组织标本 300 余例，已完成对于生物样本库的构建及应用。同时，作为国家临床重点专科，我院消化疾病中心为国家中医药管理局认证三级(最高级)“细胞生物学实验室”，面积 1500 平米，拥有分子生物学研究平台、细胞生物学研究平台、免疫细胞化学研究平台和疾病动物模型研究平台。

作为国家消化疾病临床医学研究中心所在单位，拥有专业化的针对消化系统的功能和器质性检测仪器和专业分析人员，具备本项研究所要求的有关临床、病理、内镜、食管测酸测压、核医学核素返流显像和实验室检查等多种不同专业研究检查设备，充分保障本研究的正常进行。

北京友谊医院普外科作为国家消化疾病临床医学研究中心，有充足的临床和科研资源和强大的临床研究实力，先后承担多项胃肠道肿瘤的多中心研究，包括作为主研单位，主持北京医学会外科专业委员会“结直肠癌腹腔镜与开放手术的多中心、随机对照临床研究”，“进展期胃癌腹腔镜和开放手术的前瞻性随机对照研究”；参加国家十一五科技攻关计划“奥沙利铂联合氟尿嘧啶、甲酰四氢叶酸钙两周方案（mFOLFOX7）用于进展期胃癌围手术期化疗的 II 期多中心随机对照研究”，为本研究的进行奠定基础。

四、项目技术路线、实验设计、技术关键

项目技术路线图



实验设计

1 总体设计：本研究采取临床前瞻性随机对照研究的方法。

2 研究对象

入组 2019 年 1 月-2021 年 12 月在北京友谊医院胃肠外科接受手术治疗的早期 Siewert II/III 型食管胃结合部癌患者，在取得患者知情同意后，采用网络随机的方法将患者随机分为两组，分别为试验组：近端胃切除（SOYF 重建），对照组：全胃切除组。对两组患者的术后返流率、病理情况；围术期相关指标、两组术式安全性及术后近、远期并发症发生率、术后胃镜检查、食道测酸、测压检查结果、GerdQ 临床评估量表、核素显像、生活质量评估量表

(EORTC-QLQ-ST022 和 EORTC-QLQ-C30) 进行综合分析，评价两种术式的优劣。

2.1 纳入标准

- 1) 患者消化内镜、病理诊断为 Siewert II/III 型食管胃结合部癌，术前有完善临床分期诊断，包括腹部增强 CT 和/或胃镜，临床病理分期为 cT1N0M0；
- 2) 年龄 18-75 周岁（包含 18、75 岁）；性别不限
- 3) 体力评分：ECOG \leq 2 分，可耐受标准 D2 胃癌根治术；
- 4) 无胃肠道手术史，无化疗或放疗史；
- 5) 肝、肾、心、肺、骨髓功能正常（GPT 4×10^9 /L，PLT $>100\times 10^9$ /L）
- 6) 能够理解并遵守研究方案，同意并签署知情同意书
- 7) 病例资料及随访资料相对完整。

2.2 排除标准

- 1) 胃镜检查禁忌；
- 2) 凝血功能障碍、心肺功能不全等外科手术禁忌者或有未控制的癫痫、中枢神经系统疾病或精神障碍史者或器官移植需要免疫抑制治疗者；
- 3) 未能接受标准 D2 胃癌根治术；
- 4) 妊娠期、哺乳期，有受孕可能未采取有效避孕措施者及准备受孕者；
- 5) 同时患有其他系统恶性肿瘤者或术前有胃肠道相关其他疾病；或术中证实为转移性胃癌或非胃癌；
- 6) 术前行放疗或化疗
- 7) 术中合并其他脏器切除（肝脏、胰腺、脾脏、结肠）
- 8) 同时参加其他临床试验。

2.3 退出标准

- 1) 患者要求退出；
- 2) 研究者出于患者利益的考虑认为需终止研究；
- 3) 患者违背方案，在观察期间同时接受其他抗肿瘤治疗者。

2.4 剔除标准

- 1) 不能依从研究方案进行治疗。
- 2) 术中发现肿瘤有远处转移。
- 3) 术后病理证实为进展期食管胃结合部癌或不符合入组标准的早期食管胃结合部癌

对前瞻性研究中的每位受试者在纳入研究前进行知情同意，包括研究的目的和意义，参加研究的获益和可能的风险，研究的保密性等。受试者有提问和获得回答的机会。根据伦理委员会的要求，在受试者签署知情同意后，进行相应临床研究。

3 研究方法

3.1 病变筛查、评价及术前准备：常规行普通胃镜、超声胃镜、腹部增强 CT 检查，经辅助检查及组织病理学检查证实为早期 Siewert II/III 型食管胃结合部癌，依据入排标准对符合要求的早期胃癌患者进行入组研究。术前检查按术前常规进行，包括：血常规+生化；CEA+AFP、CA724、CA125、CA199；心电图；胸部 CT；腹腔和盆腔超声；腹腔和盆腔 CT+三维重建；胃镜+活检病理、内镜超声、食道测酸、测压检查等，以便对患者全身情况进行评估，依据第八版 UICC/AJCC 进行肿瘤术前 TNM 分期

3.2 手术方式、方法及范围

手术方式：按照《腹腔镜胃癌手术操作指南 2016 版》和 2007 年发布的《胃癌手术的规范化》采用腹腔镜或开腹标准胃癌根治术

1) 肿瘤位置的确定和切缘保证：可采用腹部增强 CT 从影像学角度进行病变部位、大小、淋巴结转移等方面的评估及采用内镜染色剂（吲哚菁绿或印度墨汁）内镜下注射定位或采用手术中联合内镜定位的方法确定病灶位置，保证有效的安全切缘。

2) 吲哚菁绿注射：

本研究中所有入组患者需在淋巴结清扫前术中胃镜进行吲哚菁绿注射。注射部位选取紧邻肿瘤周边进行粘膜下层慢速注射，一共注射 4 点，每点注射 0.25ml。

3) 手术方法

全组所有病例均采用仰卧位，常规气管插管静脉全麻成功后，选取上腹正中或左上腹经腹直肌切口入路进腹；或行腹腔镜手术入路。

①近端胃大部切除术（sofy 法重建）：根治性近端胃切除术后向下牵拉食管后固定食管于左右膈肌脚，以防食管回缩；游离幽门和十二指肠球部及降部后行幽门成形术；将残胃断端固定于食管后方左右膈肌脚处；残胃上部前壁做横行切口，将食管与残胃胃壁缝合、胃壁切口处黏膜下止血后将食管断端与残胃切口环周间断缝合，将残胃大弯侧反转覆盖在吻合口前壁，如果大弯侧肥厚可将大小弯侧一同反转覆盖在吻合口前壁。荷包缝合固定，吻合口少，术后发生吻合口瘘的风险较小；符合消化道食物运输的生理特点。

②全胃切除术（Roux-en-Y 吻合）：根治性全胃切除术后，距屈氏韧带 20cm 处离断空肠，远

端食管与食管下段行结肠后端侧吻合；距食管空肠吻合口 45cm 空肠对系膜缘与近端空肠行空肠空肠端侧吻合术，间断浆肌层加固吻合口。此种吻合方式改变了消化道食物运输的生理特点，且吻合口较多。

4) 淋巴结清扫规范：本研究入组患者需参照第 4 版（2014 年修订）日本胃癌规约规定的胃癌 D2 淋巴结范围对相应区域的淋巴结进行清扫。具体规定如下：

近端胃大部切除 D2 清扫范围：第 1、2、3a、4sa、4sb、7、8a、9、11p、12a 组淋巴结

全胃切除 D2 清扫范围第 1、2、3、4sa、4sb、4d、5、6、7、8a、9、11p、11d、12a 组淋巴结

3.3 手术后标本取材规范

时限：标本取材需在离体后半小时内，以 4%中性甲醛液固定前开始进行。

取材人：标本取材人员需具备取材经验，或在有经验的医师指导下完成。

淋巴结分组及胃组织送检：以日本胃癌规约规定的命名方式及解剖标志将淋巴结按组别分别单独送检。由手术医生仔细将淋巴结按照不同分组及站别分离检出，分别进行采集后分组送检；同时沿胃大弯侧剪开胃壁组织，予以不锈钢细针将组织标本充分伸展固定于泡沫板上，保持整个胃壁组织标本平展，在充分固定好的标本周围标记病灶在体内的相对位置；使用 4%的中性甲醛液将标本完全沉浸于 6 倍标本体积的固定液中 12-48 小时；充分标本固定后进行组织标本的全面取材，沿距病灶最近切缘切线的垂直方向进行切割，以后按 2-3mm 的距离平行下刀切割组织，进行所有组织取材检查；最后按固定顺序进行组织包埋。

3.4 手术、淋巴结取材质控

依据《中国腹腔镜胃癌根治手术质量控制专家共识（2017）》对入组病人进行严格质控，本研究中心入组患者病例需检出 16 枚或以上淋巴结。

3.5 病理报告

受试者病理报告应包含如下内容：肿瘤部位、肉眼形态、大小、组织学分型、分化程度、浸润深度、脉管有无侵犯、距口侧及肛侧切缘距离及状态、Lauren 分型、淋巴结清扫数量、转移淋巴结数量、周围黏膜的其他病变(包括瘢痕、溃疡等)；淋巴结病理按临床医师送检的站别报告。

3.6 围手术期并发症及处理

a) 术中并发症：出血、脏器损伤、淋巴漏等。

b) 术后并发症：记录受试者手术后住院期间的并发症情况（例如吻合口瘘、胰瘘、反流等），并根据 Clavien-Dindo 并发症分级系统进行分级。

Clavien-Dindo 并发症分级	
分级	描述
I 级	任何与术后的自然病程发生偏移的并发症，包括使用止吐药、退烧药、镇痛药、利尿剂、输液和理疗等，同时还包括床边清创的切口感染
II 级	需要应用 I 级并发症允许应用的药物以外的其他药物治疗，还包括输血和全胃肠外营养支持
III 级	需要外科、内镜、放射介入治疗
IIIa 级	不需要全身麻醉
IIIb 级	需要全身麻醉
IV 级	威胁生命的并发症(包括中枢神经系统并发症)需要间断监护或重症监护室(ICU)治疗
IVa 级	1 个器官功能不全(包括透析)
IVb 级	多器官功能不全
V 级	死亡

表 1: Clavien-Dindo 并发症分级

c) 所有并发症都应得到及时有效的处理

3.7 观察指标

1) 两组患者手术时间、术中出血量、是否输血、术后淋巴结检出数、切缘距肿瘤最近距离、术后首次排气时间、术后胃管保留时间、术后首次进半流食时间、术后住院天数；

2) 术后近期（30 天内）并发症：吻合口瘘、胰瘘、十二指肠残端瘘、肠梗阻、迟发性出血；切口相关并发症：切口裂开、切口感染、切口皮下脂肪液化；

肠梗阻诊断标准：患者术后出现腹痛、腹胀、无排气排便等肠梗阻相关临床表现；查体触诊腹壁质地坚韧；行腹部 X 线片或 CT 检查可见扩张的肠管及气液平或肠壁水肿增厚、毛糙，界限不清；

十二指肠残端瘘诊断标准：存在突发上腹部剧烈疼痛、发热、引流液异常等临床症状，腹部查体可见以右上腹为著的腹部压痛、反跳痛、肌紧张腹膜炎体征，实验室检查见白细胞明显升高，腹部 CT 或超声提示右上腹局部积液征象，行上消化道水溶性造影显示十二指肠残端造影剂外溢可确诊；

吻合口瘘诊断标准：存在腹痛、发热、白细胞升高、引流液异常等提示吻合口瘘的临床症状或体征，同时行上消化道水溶性造影显示为吻合口瘘；乳糜瘘诊断标准：患者进食（尤其是进食）后引流液明显增多，呈乳白色，引流液送检乳糜定性试验阳性。

腹腔出血诊断标准：引流液颜色突然加深或引流出新鲜血液，同时复查患者血红蛋白进行性下降并合并心率增快、血压下降等失血性休克早期表现，腹部超声检查发现大片液性暗区。

3) 术后 1 年以上内镜复查结果：根据改良 RGB 及 LA 分级判断食物潴留、反流性胃炎、胆汁反流及反流性食管炎，分类均为有/无。

4) 术后食道测酸、测压检查结果及 GerdQ 临床评估量表结果，评估两种术式术后反流情况

5) 术后核素显像结果分析，评估两种术式术后反流情况

6) 采用 EORTC-QLQ-ST022 和 EORTC-QLQ-C30 生活量表，评估两种术式术后患者生活质量情况。

3.8 术后随访

术后随访由专人负责，第一年每 3 个月随访一次，第二年起每半年随访一次。随访方式为门诊复查、电话问询以及信件通讯相结合。患者术后生存时间计算为患者接受手术当日至病死日、末次随访时间或随访数据截至时间（如失访、死于其他疾病等）。

3.9 样本例数的估计

样本量计算采用PASS11软件；根据既往文献研究的结果进行估算。

本研究为非劣效临床研究，受试者将以1:1 随机分配进入试验组和对照组；设定单侧 $\alpha = 0.025$ ， $\beta = 0.10$ ；预期试验组（Side overlap）术后反流率为3%-5%，对照组（全胃切除）术后反流率为28%。经计算，考虑10%脱落率，需要入选96例受试者；其中实验组48例，对照组48例。

3.10 统计学方法

利用统计软件 SAS 9.2 对数据资料进行匹配。采用 SPSS 17.0 统计软件进行统计分析。计量资料符合正态或近似正态分布，多组间比较采用单因素方差分析；非正态分布资料以中位数（四分位数间距）表示，比较采用 Kruskal-Wallis H 检验。计数资料比较采用 χ^2 检验。利用 Kaplan-Meier 法绘制生存曲线，采用 log-rank 检验比较多组生存率。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3.11 质量控制方法

- 1) 具备进行该临床研究技术与设备能力的国家级医疗机构，保证临床诊断的质量；
- 2) 项目启动会：在项目开展前，召开课题组成员会议，对主要研究人员进行研究方案的详细介绍和讨论，并对资料收集部分进行针对性的培训；
- 3) 按照制定的现场执行手册开展工作，以保证项目严格遵循研究方案的要求实施；
- 4) 由经验丰富的组织病理学医生组成诊断小组，按照统一标准进行病理复核和诊断，并随机

抽样一定比例的病理学玻片，由诊断小组进行诊断结果的质控。

5) 建立标准化数据库，由数据管理员负责进行数据审核及整理。

技术关键

通过对早期 Siewert II /III型食管胃结合部癌采用两种不同手术方式进行前瞻性随机对照的单中心研究，进一步明确近端胃切除术（sofy 吻合）和全胃切除术（Roux-en-Y 吻合）两种术式在术后返流率、病理情况；围手术期安全性和近远期临床效果等方面的差异，综合评价两种术式的优劣。本研究的技术关键在于目前食管胃结合部癌在治疗、吻合方式、淋巴结清扫范围等方面存在诸多争议，并且由于病灶所处解剖学位置特殊，淋巴引流方向复杂，手术技术难度大，易出现围手术期相关并发症，预后也较普通胃癌差。因而如何能够更加统一化、规范化的进行胃癌根治手术，依据不同的疾病情况制定相应的诊疗策略，同时对术后可能出现的一些危及生命的并发症的治疗和处理是本研究的技术关键。

五、年度研究进度、预期成果及考核指标

年度研究进度

2019 年 1 月-2019 年 12 月：

年度目标：32 例入选，其中实验组 16 例；对照组 16 例，召开启动会议。

实施内容：计划完成 32 例病例入组，其中依据入排标准对实验组病例 16 例进行入组后，施行近端胃大部切除术（sofy 吻合）；对照组 16 例进行入组后，施行全胃切除术（Roux-en-Y 吻合）。课题组召开启动会议，布置各阶段任务，并进行研究专项培训，包括手术操作的规范性和统一、病例的入选和随访、标本的处理和病理评价、研究数据的收集和录入以及研究的质量控制；设置专人进行病例治疗随访。

2020 年 1 月-2020 年 12 月：

年度目标：32 例入选，其中实验组 16 例；对照组 16 例，进行阶段总结，对前一阶段研究中出现的问题，进行总结、处理失访率及脱落率。中期研究成果发表核心期刊 1 篇，参加国内或国际会议 1-2 次

实施内容：计划完成 32 例病例入组，其中依据入排标准对实验组病例 16 例进行入组后，施行近端胃大部切除术（sofy 吻合）；对照组 16 例进行入组后，施行全胃切除术（Roux-en-Y 吻合）。进行阶段总结和研究专项培训，对前一阶段研究中出现的问题，进行总结和处理。

2021 年 1 月-2021 年 12 月：

年度目标：32 例入选，其中实验组 16 例；对照组 16 例。发表 SCI 论文 2 篇，举办专业讲座 1 次，培养研究生 1 名。

实施内容：计划完成 32 例病例入组，其中依据入排标准对实验组病例 16 例进行入组后，施行近端胃大部切除术（sofy 吻合）；对照组 16 例进行入组后，施行全胃切除术（Roux-en-Y 吻合）。进行课题结题总结，根据数据资料进行统计分析，撰写论文并培养研究生 1 名。

预期成果

- 1) 近端胃大部切除术（sofy 吻合）对于早期 Siewert II/III 型食管胃结合部癌具有同全胃切除术（Roux-en-Y 吻合）较好的近、远期临床效果，在不增加围手术期并发症和死亡率的前提下具有一定的生活质量优势，其术后反流率较全胃切除术后患者可能更低，因而可能具备良好的远期生活质量。同时与既往完成的传统术式效果和安全性等多方面的初步比较，研究不同吻合方式的优劣，为 AEG 手术的规范性提供依据。
- 2) 吡啶曙绿示踪淋巴结，在一定程度上揭示了食管胃结合部癌淋巴引流方向，为进一步规范食管胃结合部癌淋巴结清扫范围，精准肿瘤分期，改善患者预后等方面提供了重要的参考依据。
- 3) 成功进行单中心小样本早期 SiewertII/III 型食管胃结合部癌病例的临床研究，为 AEG 的临床规范性治疗和今后多中心大样本的对照临床研究奠定基础。
- 4) 依据不同患者肿瘤病灶情况，采用相应的术式及吻合方式更好的改善患者生活质量，降低术后反流发生率及围手术期相关并发症发生率。本研究的实施可促进我院胃肠肿瘤治疗的发展及技术进步，为食管胃结合部肿瘤患者提供高质量的医疗服务，创造良好的社会效益和经济效益

考核指标

- 1) 进行国际国内会议交流 1-2 次，举办相关专业讲座 1 次。
- 2) 拟发表相关专业论文 3 篇，其中 SCI 论文 2 篇。
- 3) 建立高水平、多专业的临床医疗团队，培养出具有精湛手术操作技术的临床医师数名以及更好的掌握临床数据分析、病例随访等科研技术思路的 1 名研究生培养；预期正高级职称 1 名。

六、经费预算		
支出科目	金额（万元）	计算依据及理由（必填）
材料费	1.0	纸质随访资料及随访告知手册的制备，50 元/份 X 200 份 =1.0 万元
试验外协、合作费	6.8	病历随访电子系统的建立；资料录入、登记、CRF 表填写、质控人员核实；患者随访管理、资料邮寄等费用；共计 6 万元
调研差旅费	1.8	外出会议交流，6 人次，3000 元/人
资料出版文献检索等费	0.4	论文查重及检索、打印等费用，0.4 万元
其它直接费用	0	
合计	10	
课题参加人员及分工		
姓名	分工	签字
尹杰	整个课题的统筹	
张军	根治性手术的质控	
孟凡东	食道测酸与食管测压的检测	
蔡军	临床资料的质控与管理	
郑智	临床资料的采集与课题的质控	
焦月	消化内镜下返流性食管炎的评估	
王巍	核素显像检测返流性食管炎	
曾娜	数据录入及数据的统计分析	
院学术委员会意见		
<div style="text-align: right;">20 年 月 日</div>		
科技处意见		批准号
 <div style="text-align: right;">20 年 月 日</div>		