



项目编号:SY-XKZT-2020-1021

# 上海市第四人民医院

## 学科助推计划

### 科研项目任务书

项目类别	一般项目
项目名称	ERAS 在老年病人胆道疾病围手术期的应用
建设周期	2020 年 9 月 1 日至 2022 年 8 月 31 日
项目负责人	俞华
科室	外二科
填写时间	2020 年 8 月 18 日

上海市第四人民医院

二〇二〇年制

## 填报说明

一、本任务书是项目立项、中期评估和验收评估的主要依据，请如实填写；请根据任务书填报要求认真填写。各项内容，要实事求是、逐条认真填写。表达要明确、严谨，字迹要清晰易辨。外来语要同时用原文和中文表达。第一次出现的缩写词，须注出全称。

二、“项目编号”、“项目名称”等必须按照计划下达通知填写。

三、任务书打印时用 A4 复印纸，建议双面打印，于左侧装订成册。从“立项依据”起按照内容要求逐条填写，自行加页。一式 2 份，经所在科室审查并签署意见后，送到科教科，同时上报电子版。

三、简表栏目填写要求：

1、凡选择性栏目，在相应提示符 A、B、C 前打勾。

2、项目名称——应确切反映研究内容和范围，建议不超过 20 个汉字（包括标点符号）。

3、申请金额——以万元为单位，用阿拉伯数字表示，注意小数点。

4、项目组主要成员——本人应在任务书上亲自签名。

四、合作单位要求：项目成员中所有非上海市第四人民医院所属人员即视为外单位人员，需要合作协议。

五、项目管理遵照《上海市第四人民医院学科助推计划实施办法》执行。

## 一、简表

研 究 项 目	类 别	<input type="checkbox"/> A. 重大项目 <input type="checkbox"/> B. 重点项目 <input checked="" type="checkbox"/> C. 一般项目				
	名 称	ERAS 在老年病人胆道疾病围手术期的应用				
	起止年月	2020 年 9 月 1 日 至 2022 年 8 月 31 日				
	资助总金额	5 万元		其中 医院资助	5 万元	
		其他资助	0 万元			
申 请 人	姓 名	俞华	年 龄	38 岁	政治面貌	群众
	职 称/职 务		[REDACTED]			
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
项 目 组 成 员	姓名	单位	科室	职称	项目分工	签字
	俞华	上海市第四人民医院	外二科	副主任医师	课题设计及具体实施	
	白刚	上海市第四人民医院	麻醉科	副主任医师	麻醉复苏	
	高勤革	上海市第四人民医院	外一科	副主任医师	手术操作	
	戚大川	上海市第四人民医院	外二科	主任医师	手术操作	
	程明	上海市第四人民医院	外二科	医师	临床管理收集评价量表数据分析	
	宋旭炜	上海市第四人民医院	外二科	主治医师	临床管理评价量表	
	蔡澄	上海市第四人民医院	外二科	主治医师	临床管理评价量表	
	薛春华	上海市第四人民医院	外二科	主治医师	临床管理评价量表	
	黄以羚	上海市第四人民医院	护理部	主管护师	围手术期护理	
	顾月霞	上海市第四人民医院	外科	主管护师	围手术期护理	
	总人数	高级	中级	初级	博士生	硕士生
	10	4	5	1	0	0

## 二、项目摘要

### 研究内容：

研究 ERAS 在老年患者腹腔镜胆囊切除围手术期的安全有效性。

1. 制定入组标准，收集病例。
2. 制定 ERAS 临床安全有效性的指标。
3. 统计分析。

### 预期成果：

1. 证明 ERAS 在老年患者腹腔镜胆囊切除围手术期的安全有效性。
2. 发表核心期刊以上论文 1-2 篇。

### 创新点：

国内外的文献报导仅提示 ERAS 在腹腔镜胆囊切除手术中的应用，尚未区分出年龄组。本研究组拟针对老年患者（65≤年龄≤85 岁，男女不限）进行 ERAS 研究，有一定创新性。

### 存在的问题：

本研究样本量仍较小，手术方式单一，论证老年患者施行 ERAS 手术治疗的安全性有一定局限性。

### 改进措施：

在今后的临床工作及研究中拟进一步扩大样本量，扩大手术范围，进一步论证老年患者腹腔镜手术 ERAS 理念下的有效性和安全性。以利于制定针对老年患者的 ERAS 临床路径，便于应用推广。

### 三、立项依据与研究内容

(一) 项目的立项依据(研究意义、国内外科学技术状况,需结合学科发展趋势来论述科学意义;或结合国民经济和社会发展中迫切需要解决的关键科技问题来论述其应用前景。附主要参考文献目录)

#### 1. 研究意义:

加速康复外科(enhanced recovery after surgery, ERAS)即通过在围手术期优化改进一系列传统处理措施,如术前不常规放置鼻胃管,术中不常规留置腹腔引流管,术后给予充分、有效的多模式镇痛方案,严格限制围手术期液体输入,术后早期积极主动下床活动,早期经口进食和早期拔除尿管及腹腔引流管等方案以减弱患者围手术期产生的创伤应激反应,降低术后各种并发症的发生风险,避免各器官发生功能紊乱,保持机体内环境稳定,从而加快患者术后康复速度。ERAS理念作为本世纪外科学重要的发展和革命,近年来发展迅速,越来越受到医学界的关注<sup>[1]</sup>。

慢性胆囊炎是我国的常见疾病,随着我国进入老龄化社会,老年患者越来越多,已成为社会需要关注的问题之一。腹腔镜胆囊切除手术治疗被认为是目前安全有效的治疗手段。但老年患者术后恢复慢,术后切口疼痛、恶心呕吐等围术期相关并发症仍十分常见,尚未得到有效控制,既延迟了患者平均住院床日,同时也降低了患者满意度。因此如何改善老年患者腹腔镜胆囊切除的术后康复,减少围手术期并发症的发生,仍是我们临床研究中亟需解决的问题。

#### 2. 国内外研究发展现状和趋势:

ERAS最早起源于Fast track surgery(FTS),20世纪70年代欧美国家首次提出。2010年加速康复外科欧洲协会(ERAS Society)在英国伦敦成立,将FTS改为ERAS并在多个领域推广普及应用ERAS理念<sup>[2]</sup>。该理念始见于结肠手术文献报道,临床效果明显。当今已开始逐渐拓展应用至胃肠外科、肝胆外科、妇科等多个专科,甚至包括急诊手术也同样可以应用<sup>[3]</sup>。目前在英国,政府已经开始在全民卫生保健系统中推广ERAS模式,结直肠外科、泌尿

外科、骨科、乳腺外科及妇科共计 5 个领域的手术被纳入推广范围<sup>[4]</sup>。迄今为止，ERAS 国际学会已在循证医学基础上制定并颁布了 12 部指南，内容涵盖从最早期的结直肠手术到现在的胃肠手术和盆腔、妇科肿瘤手术<sup>[5]</sup>。

国内，自 2007 年由黎介寿院士引入我国以来已有 10 余年的发展历史<sup>[6]</sup>，其发展速度迅猛，正逐步形成具有我国特色的 ERAS 临床路径。2016 年，在结合国内开展实施 ERAS 实际情况及文献查阅基础上，《中国加速康复外科围手术期管理专家共识（2016）》<sup>[7]</sup>制定并颁布。由中华医学会外科学分会和麻醉学分会专家共同编制的《加速康复外科中国专家共识及路径管理指南（2018 版）》<sup>[8]</sup>也于同年 2 月份正式颁布。此外，中华研究型学会 ERAS 专业委员会等学术组织的成立也大大促进了 ERAS 在我国应用领域的拓展。

ERAS 主要包括三方面内容：微创的外科手术治疗、优化的麻醉方式和系统化的围术期护理，三者相辅相成，缺一不可<sup>[9]</sup>。国内李贵全团队的研究得出 ERAS 的应用可有效减轻腹腔镜胆囊切除术围手术期患者的腹胀、恶心呕吐等临床症状，减轻患者的疼痛，促进患者生活能力的恢复，促进患者的病情恢复，减轻患者经济负担<sup>[10]</sup>。

### 3. 本单位相关领域的工作基础及需要解决的问题：

本课题组前期在 10 例腹腔镜胆囊切除围手术期的研究中发现：（1）ERAS 理念应用于腹腔镜胆囊切除围手术期是安全、可行的。（2）ERAS 理念应用于腹腔镜胆囊切除围手术期可有效减轻术后疼痛，缩短患者术后胃肠道功能恢复时间，缩短住院时间，降低住院费用。（3）ERAS 理念优势明显，应用前景广泛，值得临床推广应用。故拟纳入更多的老年腹腔镜胆囊切除手术病例，进一步证明 ERAS 在老年患者腹腔镜胆囊切除围手术期的安全性有效性，进一步优化临床路径，便于临床推广应用，技术成熟后推广至肝胆胰外科、胃肠疝外科。

### 参考文献：

1. Kehlet H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. [J]. British Journal of Anaesthesia, 1997, 78 (5) : 606-607.

2. Mortensen K, Nilsson M, Slim K, et al. Consensus guidelines for enhanced recovery after gastrectomy: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations[J]. Br J Surg, 2014, 101(10): 1209-1229.
3. Wisely JC. Effects of an enhanced recovery after surgery programme on emergency surgical patients[J]. ANZ J Surg, 2016, 86(11): 883-888. DOI: 10.1111/ans.13465.
4. Paton F, Chambers D, Wilson P, et al. Effectiveness and implementation of enhanced recovery after surgery programmes: a rapid evidence synthesis[J]. BMJ Open, 2014, 4(7): e00515.
5. 朱斌, 黄建宏. 加速康复外科在我国发展现状、挑战与对策 [J]. 中国实用外科杂志, 2017, 37(1): 26-29.
6. 江志伟, 黎介寿. 我国加速康复外科的研究现状 [J]. 中华胃肠外科杂志, 2016, 19(3): 246-249.
7. 中国加速康复外科专家组. 中国加速康复外科围手术期管理专家共识 (2016) [J]. 中华外科杂志, 2016, 54(6): 413-416.
8. 中华医学会外科学分会, 中华医学会麻醉学分会. 加速康复外科中国专家共识及路径管理指南 (2018 版) [J]. 中国实用外科杂志, 2018, 38(3): 1-20.
9. Pedziwiatr M, Pisarska M, Wierdak M, et al. The Use of the Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Protocol in patients Undergoing Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer—A Comparative Analysis of Patients Aged above 80 and below 55[J]. Pol Przegl Chir, 2015, 87(1): 565-572.
10. 李贵全, 任显坤, 潘东花, 杨孟昌, 邓小凡. 加速康复外科在腹腔镜胆囊切除术中的应用[J]. 实用医院临床杂志, 2019, 16(1): 81-84.

## **(二) 项目的研究内容、研究目标，以及拟解决的关键科学技术问题**

### **1. 研究内容：**

研究 ERAS 在老年患者腹腔镜胆囊切除围手术期的安全有效性。

- (1) 制定入组标准，收集病例。
- (2) 制定 ERAS 临床安全有效性的指标。
- (3) 统计分析。

### **2. 研究目标：**

1. 证明 ERAS 在老年患者腹腔镜胆囊切除围手术期的安全有效性。
2. 发表核心期刊以上论文 1-2 篇。

### **3. 拟解决的关键科学技术问题：**

前期的研究样本量仍较小，手术方式单一，论证老年患者施行 ERAS 手术治疗的安全性有一定局限性。在今后的临床工作及研究中拟进一步扩大样本量，扩大手术范围至肝胆胰外科、胃肠疝外科，进一步论证老年患者腹腔镜手术 ERAS 理念下的有效性和安全性。以利于制定针对老年患者的 ERAS 临床路径，便于应用推广。

## 四、研究方案

(一) 研究方案及可行性分析 (包括研究方法、技术路线、实验手段、关键技术等说明)

### 研究方案:

研究 ERAS 在老年患者腹腔镜胆囊切除围手术期的安全有效性。

1. 入组标准:接受我院 2020 年 9 月 1 日至 2022 年 8 月 31 日需要进行腹腔镜胆囊切除手术的老年患者 200 例,采用随机数字表法分为处理组和对照组各 100 例。

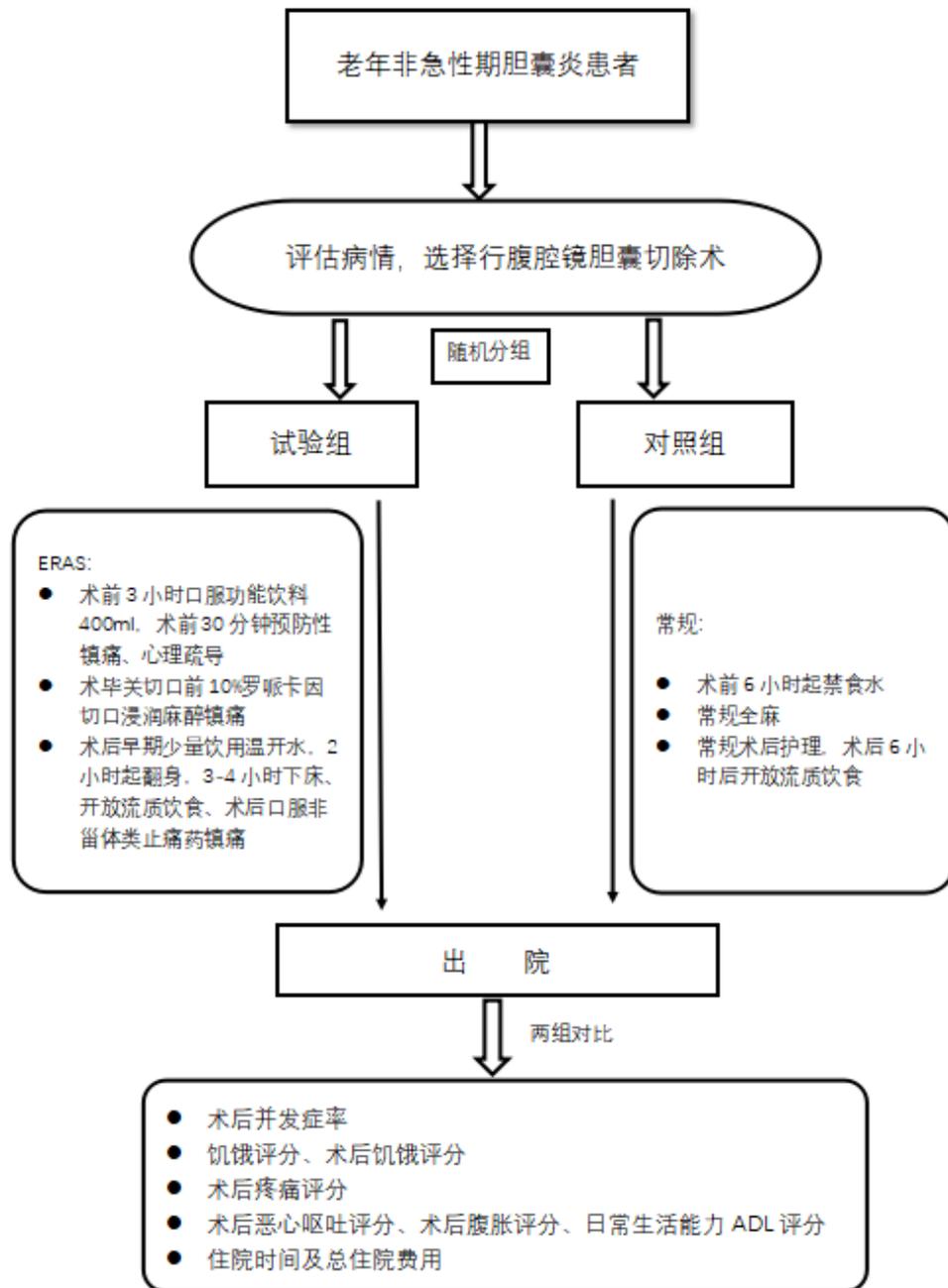
(1) 具体纳入标准:①拟择期行腹腔镜胆囊切除(LC)的非急性期患者;②65 ≤年龄≤85 岁,性别不限;③无 LC 手术及全身麻醉禁忌症;④彩超或 MRI 未见显著胆囊积液;CT 或 MRI 未见胆囊壁显著增厚,无胆囊双环或多环征;⑤明确未合并胆总管结石或其他需要手术干预的病变,无急慢性消化道梗阻,术前无胃排空延迟等症状;⑥患者愿意接受 LC 治疗;⑦无精神心理疾病,无明显听力或语言障碍,治疗中能进行正常交流,有独立民事行为能力,且言语能正常表达;⑧患方同意接受加速康复外科治疗。(2) 排除标准:术前合并有高血压、糖尿病的患者,血压未控制在 160/100mmHg 以内,血糖未控制在正常范围之内;患者围术期间血红蛋白低于 100g/L,手术时间大于 3 小时,出血量大于 100ml;术中出现血压波动;严重电解质紊乱;心肺功能不全;既往有癫痫病史或脑电异常;近期服用镇静或精神类药物;心肝脑肺等重要脏器有器质性疾患。(3) 设置进行 ERAS 的老年腹腔镜胆囊切除围手术期的患者为处理组(100 例),设置常规围手术期处理的老年腹腔镜胆囊切除患者为对照组(100 例)。使用随机数字表进行随机分组。

2. (1) 主要观察指标:术后并发症率:1)心、肺、肝、肾、脑并发症,2)跌倒、下肢静脉血栓、褥疮等,3)手术相关并发症:如腹腔感染、切口感染、胆漏等。(2) 次要观察指标:手术前后饥饿评分,术后疼痛评分,术后恶心呕吐评分,术后腹胀评分,术后日常生活能力 ADL 评分,住院时间及总住院费用。

3. 利用 SPSS 25.0 统计学软件进行数据分析,一般资料采用描述性统计分析

方法，计量数据资料以  $X \pm S$ （均数±标准差）描述，显著性检验方法采用两样本  $t$  检验；计数数据资料以率（%）的形式描述，显著性检验方法采用  $\chi^2$  检验，以（ $P < 0.05$ ）为差异有统计学意义。

#### 4. 技术路线图：



### 【ERAS流程】

术前3小时服用功能饮料400ml，行预防性镇痛。入手术室前，专人心理疏导以缓解患者焦虑情绪。麻醉诱导前30分钟予以酮铬酸氨丁三醇30mg缓慢静脉滴注；建立液体通路后喉罩全麻，术毕关切口前10%罗哌卡因切口浸润注射麻醉镇痛；术中严格限制液体容量，术毕半卧位送入麻醉恢复室。恢复室评估患者达到出室标准后仍保持半卧位转回病房。回病房后鼓励患者尽早少量饮用温水以促进胃肠功能恢复。术后2小时护士协助患者于病床上活动肢体，翻身；术后3~4小时争取下床活动。术后无恶心呕吐即可进食流质饮食，术后采用口服非甾体类止痛药行术后镇痛。术后经主管医生评估无围术期并发症即可出院。

### 【常规流程】

术前6小时起禁食水，常规术前护理，术中常规全麻，常规术后护理，术后6小时开放流质饮食。术后经主管医生评估无围术期并发症即可出院。

### 【评价指标】

具体评估标准：采用视觉模拟量表行术前1h、术后6h的饥饿评分与术后6h、24h的疼痛评分；评价两组患者术后6h、24h恶心呕吐 (post-operative nausea and vomiting, PONV) 程度，术后6h、24h腹胀程度；观察并记录术后24h日常生活能力 (activities of daily living, ADL) 评分及总体满意度等。了解处理组与对照组饥饿评分、术后疼痛评分、术后恶心呕吐评分、术后腹胀评分、ADL评分、住院天数和总费用。

主要观察指标评分量表：

评分	时间	处理组	对照组
饥饿评分	术前 1h		
	术后 6h		
疼痛评分	术后 6h		
	术后 24h		
PONV 评分	术后 6h		
	术后 24h		
腹胀评分	术后 6h		
	术后 24h		
ADL 评分	术后 24h		
术后并发症			

平均住院日（天）			
平均住院总费用（元）			

满意度评分表：

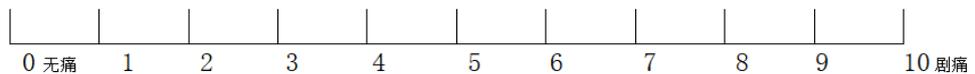
组别	例数	疼痛控制 满意度	PONV 控制 满意度	腹胀控制 满意度	总体 满意度
处理组					
对照组					
t					
p					

次要观察指标各评分量表：

(1) 饥饿评分：采用记分法进行评价，评分越高表示患者饥饿程度越严重。

	0 分	1 分	2 分
	无饥饿感	有饥饿感，能忍受	出现不能耐受的饥饿感或低血糖，需静脉补液治疗
术前 1 小时			
术后 6 小时			

(2) 疼痛视觉评分（VAS）：



临床使用时将有刻度的一面面向病人，让病人在直尺上标出能代表自己疼痛程度的相应位置，医师根据病人标出的位置为其评出分数，临床评定以“0~2”分为“优”，“3~5”分为“良”，“6~8”分为“可”，>“8”分为“差”。临床治疗前后使用同样的方法即可较为客观的做出评分，并对疼痛治疗的效果进行较为客观的评价。此方法简单易行，相对比较客观，而且敏感。

术后 6 小时	分
术后 24 小时	分

0分:无痛;

3分以下:有轻微的疼痛,能忍受;

4分-6分:患者疼痛并影响睡眠,尚能忍受;

7分-10分:患者有渐强烈的疼痛,疼痛难忍,影响食欲,影响睡眠。

(3) 恶心呕吐的程度分级:(干呕及呕吐定义为呕吐发作)

	0分	1分	2分
术后6小时			
术后24小时			

0分:无恶心呕吐:无恶心及呕吐发作;

1分:轻微恶心呕吐:患者诉轻微恶心(VAS < 3cm)或一次呕吐发作或短时间(< 10min)的持续恶心,不用止吐药即可缓解;

2分:中度恶心呕吐:患者出现1-2次呕吐发作或无外源性刺激出现恶心VAS评分 > 3cm,需用一次止吐药缓解。

用此方法记录患者术后6小时的恶心程度并记录任何呕吐行为(无论有无呕吐物)。术后24小时重复此评分,并记录是否应用止吐药物及镇痛药物。

(4) 腹胀的程度评分:采用记分法进行评价,评分越高表示患者腹胀程度越严重。

	0分	1分	2分
术后6小时			
术后24小时			

0分:无腹胀感;

1分:有腹胀感,能忍受;

2分:出现不能耐受的腹胀感。

(5) ADL量表(Bartuel指数记分法)

项目	内容	评分标准	得分
大便	失禁	0	

偶尔失禁或需要器具帮助		5	
能控制；如果需要，能使用灌肠剂或栓剂		10	
小便	失禁	0	
偶尔失禁或需要器具帮助		5	
能控制；如果需要，能使用集尿器		10	
修饰	需要帮助	0	
独立洗脸、梳头、刷牙、剃须		5	
入厕	依赖别人	0	
需要部分帮助；在穿脱衣裤或使用卫生纸时需要帮助		5	
独立用厕所或便盆，穿脱衣裤，冲洗或清洗便盆		10	
吃饭	依赖别人	0	
需要部分帮助（如切割食物，搅拌食物）		5	
能使用任何需要的装置，在适当的时间内独立进食		10	
穿衣	依赖别人	0	
需要帮助，但在适当的时间内至少完成一半的工作		5	
自理（系、开纽扣，关、开拉锁和穿脱支具）		10	
转移	完全依赖别人，不能坐	0	
能坐，但需要大量帮助（2人）才能转移		5	

需少量帮助（1人）或指导		10	
独立从床到轮椅，再从轮椅到床，包括从床上坐起、刹住轮椅、抬起		15	
行走	不能动	0	
在轮椅上独立行动，能行走45米		5	
需要1人帮助行走（体力或语言指导）45米		10	
能在水平路面上行走45米，可以使用辅助装置，不包括带轮的助行		15	
上下楼梯	不能	0	
需要帮助和监督		5	
独立，可以使用辅助装置		10	
总分			
评定者			
评定日期			

本表为日常生活能力量表，用于评估被研究者日常生活能力，主要包括穿衣、梳头、如厕（便后清洁与整理衣服）、洗脸刷牙、刮脸等以及排尿、排便的控制、上楼梯、床与轮椅的转移、进食等。结合患者是否需要协助、严重程度可分为4个等级，即（0、5、10、15等级），总分为95分，得分结果可分为：1级为56~95分，轻度功能障碍，可自行完成日常活动，生活自理状况良好；2级为36~55分，中度功能障碍，需他人协助方可完成日常生活；3级为0~35分，重度功能障碍，大部分日常生活极度依赖他人。得分越高说明独立性越强，日常生活能力越高。（考虑术后并发症干扰因素，故本表删除一项洗澡能力。）

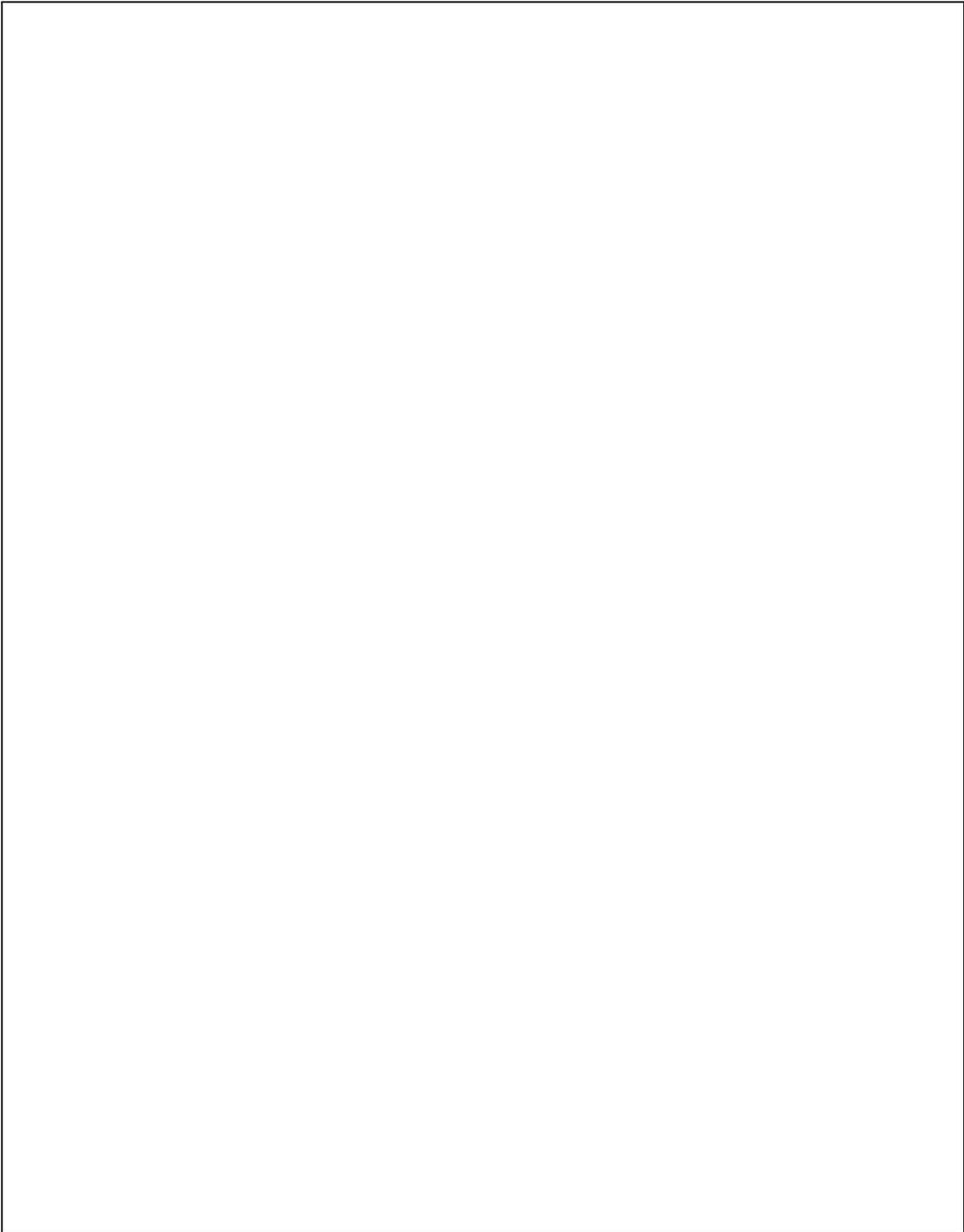
## （二）本项目的创新性与效益分析

创新性：

国内外的文献报导仅提示 ERAS 在腹腔镜胆囊切除术中的应用，尚未区分出年龄组。本研究组拟针对老年患者（65≤年龄≤85 岁，男女不限）进行 ERAS 研究，有一定创新性。

效益分析：

前期研究发现：ERAS 理念应用于老年人群的腹腔镜胆囊切除围手术期是安全、可行的。老年人就医费用占国家医保费用之比重较大，ERAS 理念应用于老年腹腔镜胆囊切除围手术期可有效减轻术后疼痛，缩短患者术后胃肠道功能恢复时间，缩短住院时间，降低住院费用。ERAS 理念优势明显，应用前景广泛，值得临床推广应用。故本次研究拟纳入更多的老年腹腔镜胆囊切除围手术期病例，进一步证明 ERAS 在老年患者腹腔镜胆囊切除手术围手术期的安全性有效性，进一步优化临床路径，便于临床推广应用于老年病人的肝胆外科及胃肠外科。



## 五、项目的预期成果和考核指标

(一) 课题预期成果(具体、明确阐述) 发表论著、专利及新药证书、技术方案、人才培养、临床应用预测。

1. 证明 ERAS 在老年患者腹腔镜胆囊切除围手术期的安全有效性。
2. 发表核心期刊以上论文 1-2 篇。
3. 优化临床路径，推广应用于我院老年病人的肝胆外科及胃肠外科等领域。

## **(二) 具体技术、经济指标 (具体、明确阐述)**

经 ERAS 途径可缩短平均住院日 2-3 天，降低术后并发症发作风险约 40-50%，降低患者再入院风险约 15-20%，降低住院费用约 15-20%。

## **六、课题年度计划、完成预期目标及成果**

年度	课题的年度计划及年度目标 (按季度划分工作节点，要求明确关键的、必须实现的节点目标)
----	--

<p>2020 年 9 月— 2020 年 12 月</p>	<p>制定入组标准。收集我科 2020 年 9 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日的病例约 50 例，进行第一期的数据统计，初步评价各观察指标。</p>
<p>2021 年 1 月— 2021 年 12 月</p>	<p>第一季度：收集我科 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日的病例约 50 例，统计第二期的数据，并将一二期的数据汇总分析，评价各观察指标的有效性。</p> <p>第二季度：收集我科 2021 年 4 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日的病例约 50 例，进行第三期的数据统计，并将第一二三期的数据汇总分析，深入评价各观察指标。</p> <p>第三季度：收集我科 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 9 月 30 日的病例约 50 例，进行第四期的数据统计工作，将这四期的数据汇总分析整理。进行中期课题答辩；做出 ERAS 的临床路径初稿，撰写论文初稿。</p> <p>第四季度：推广并收集我科肝胆外科及胃肠外科 2021 年 10 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日的手术病例约 50 例，进行第五期的数据统计工作，完善 ERAS 在老年病人肝胆外科及胃肠外科的临床路径，撰写论文。</p>

<p>2022 年 1 月— 2022 年 8 月</p>	<p>第一季度：推广并收集我科肝胆外科及胃肠外科 2022 年 01 月 01 日至 2022 年 3 月 31 日的手术病例约 50 例，进行第六期的数据统计工作，整理资料，完善论文，修改完善临床路径。</p> <p>第二季度：继续扩大样本量，对各评判指标进行进一步分析，评价各指标的有效性，进一步完善及推广临床路径；论文发表，申请结题。</p> <p>7 月-8 月：申请结题。</p>
<p>本课题应于 2022 年 8 月 31 日前进行验收</p>	

## 七、研究基础与工作条件

### **(一) 工作基础**（与本项目相关的研究工作积累，包括已完成的相关论文、科研项目、奖项以及前期研究工作成绩）

项目负责人长期从事普外科的临床和基础研究，目前已发表论文6篇，其中SCI论著3篇。本课题组戚大川、高勤革二位主任及薛春华、蔡澄、宋旭炜三位主治医师长期从事肝胆外科腹腔镜工作，已完成相关手术上万例，手术技术娴熟，为本课题的实施提供了技术支持；本课题组麻醉师白刚副主任医师长期在临床从事手术病人的麻醉工作，管理围手术期病人经验丰富；本课题组护理部顾月霞、黄以羚二位护士长长期从事外科临床护理工作，保证围手术期患者护理质量。本课题组项目组成员年龄层次和知识结构合理，课题组成员熟练掌握了本课题所需的术前术中及术后病人管理技术，可保证项目顺利进行。

本课题前期工作：

本课题组前期在10例腹腔镜胆囊切除围手术期的研究中发现：1. ERAS理念应用于腹腔镜胆囊切除围手术期是安全、可行的。2. ERAS理念应用于腹腔镜胆囊切除围手术期可有效减轻术后疼痛，缩短患者术后胃肠道功能恢复时间，缩短住院时间，降低住院费用。3. ERAS理念优势明显，应用前景广泛，值得临床推广应用。

### **(二) 工作条件**（包括已具备的软硬件条件，尚缺少的条件和拟解决的途径）

同济大学是国家重点建设的“985”和“211”重点大学，其所属的医学院具有先进的研究设备。一流的研究平台，一流的数据分析平台等实验平台。

我院是经上海市卫生和计划生育委员会审批成立的一家二级甲等综合医院，目前承担上海市虹口区全区及周边区域内 140 万人口的医疗保障任务，成为集医疗，科研、教学功能为一体，具有三级医院服务能级的大学

附属医院。为本项目提供可靠的临床病例数据的同时，为本项目的持续推广和改良运用奠定厚实的基础。

本院有完善的院内临床路径管理体系，电子化临床路径开发已成为常规操作。

我院普外科已开展腹腔镜手术十余年，每年腹腔镜手术例数多达 400 余例，足够的病例数能保证实验的顺利进行。我院麻醉科团队技术精湛，能有效保障手术过程中麻醉的进行及术后患者的有效管理。我院外科护理团队能保证患者术前、术后的专业护理。

### **（三）承担科研项目情况（申请人和项目组主要参与者正在承担的科研项目情况）**

本课题组成员戚大川主任、顾月霞、黄以羚主管护师已成功申请多项课题，研究均已获得成果，为本课题的顺利实施提供了充分的经验支持。本课题申请人目前无在研课题，为本研究的顺利进行提供了时间和精力保证。

**综上**，本课题组研究目标明确，工作基础扎实，实验方案具有较强的可操作性，取得预期成果的可能性很大。此外本项目组人员构成合理（包括外科医生、麻醉师、护理团队），为本项目的顺利实施提供了有力的保证。因此，在我院学科助推的大力支持下，本申请人及课题组有信心按时完成拟订的各项研究任务。

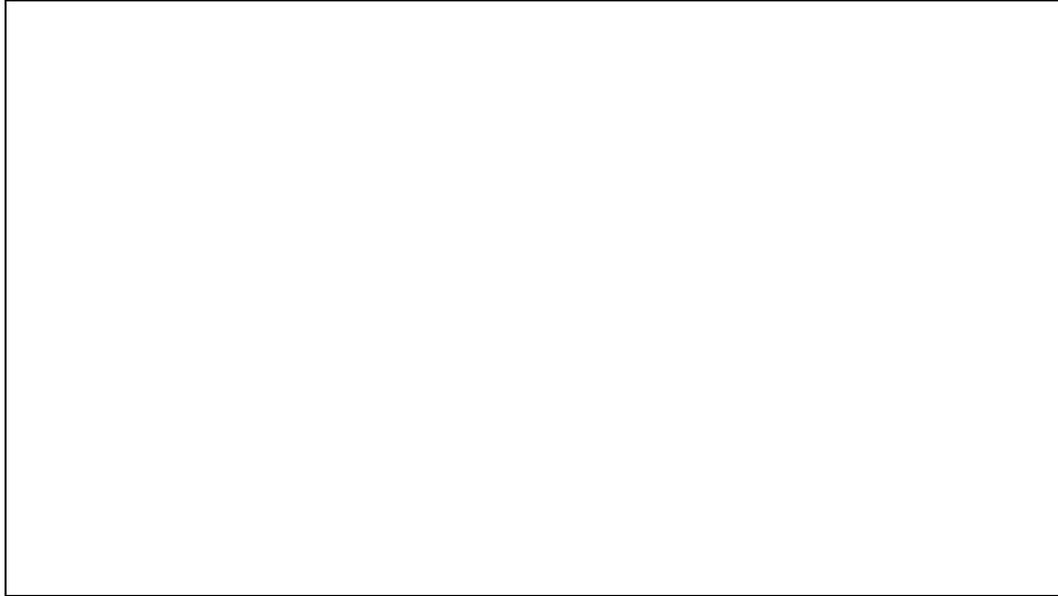
## 八、课题经费预算表（单位：万元）

申请总经费： 5 万元				其中 医院资助： 5 万元	
				其他渠道资助： 0 万元	
支出项目	支出项目 明细	单价	金额	其中：医院资助 额	备注/测算依据
材料费	1. 量表材料费	0.001	0.3	0.3	需量表材料 300 份，每份量表材料费 0.001 万元，共计 0.3 万元。
	2. 随机数字表	0.1	0.1	0.1	购买随机数字表一份，共 0.1 万元。
差旅费	学术交流	0.4	1	0.4	共 2 人各 1 次参加国内学术交流费，会议注册费 1000 元/人次，往返交通费 1000 元/人次，共需费用 $(1000+1000) \times 2=4000$ 元。
会议费	1.0 $\times$ 2=1.0	1.0	2.0	2.0	会期 2 天，共计 80 人参加，伙食费 120 元/人天，其他费用 5 元/人天，共需费用 $(120+5) \times 80 \times 2=20000$ 元。
出版/文献/信息传播/知识产权事务费	0.5 $\times$ 4=2.0	0.5	2.0	2.0	共需发表论文 4 篇，每篇版面费约 0.5 万元，共计 2.0 万元。
专家咨询费	0.1 $\times$ 2=0.2	0.1	0.2	0.2	共需咨询两次，每次 1 名专家，每人费用为 0.1 万元，共 0.2 万元。

## 九、新项目、新技术等准入批件（医务科登记备案）

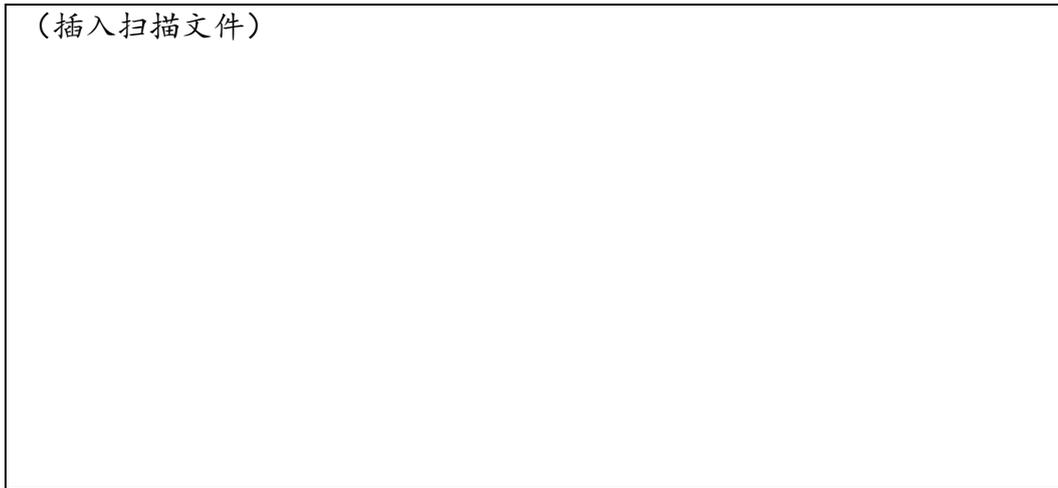
（插入扫描文件）

本课题为非新项目、新技术，无医务科登记备案。



## 十、医学伦理委员会审查批件

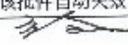
(插入扫描文件)



## B9 伦理审查批准函

声明：本机构伦理委员会按照国家卫计委和 CFDA 有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受机构伦理委员会以外任何组织及个人的影响

批件号：2019047

审查日期	2019年5月17日
审查会议地点	上海市第四人民医院4号楼6楼会议室
研究项目名称	ERAS在老年病人腹腔镜胆囊切除术手术期的应用
审查文件	研究方案 V2.0, 20190517、知情同意书 V2.0, 20190517
申办者	俞华
研究单位	上海市第四人民医院
主要研究者	俞华
伦理审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 召开会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查
审查委员	徐耀庭、王少石、陈文文、张安、周永明、陈莹
审查意见	<p>1. 经本机构伦理委员会审查，同意进行该项临床研究。</p> <p>意见和建议：<input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有；</p> <p>2. 机构伦理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查：<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 审查频度为研究批准之日起：<input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月</p> <p>3. 机构伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频度。</p> <p>4. 自批准之日起一年内项目未启动，该批件自动失效。</p>
	<p>主任或副主任委员签字：</p> <p>上海市第四人民医院医学伦理委员会（盖章） 日期：2019.5.21</p>
注意：（请仔细阅读）	<p>1. 本机构伦理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究，必须严格按照所批最新版本的研究方案和知情同意书开展研究，并遵循国内相关法规指南要求。</p> <p>2. 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。</p> <p>3. 本批件可能用于其他中心伦理委员会参考，如果对方案审查存在不同意见，请及时与本机构伦理委员会沟通。</p> <p>4. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本机构伦理委员会重新审查，获得批准后执行。</p> <p>5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告本机构伦理委员会。</p> <p>6. 根据机构伦理委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见，无论研究开始与否，请在年度/定期跟踪审查日期前1个月提出年度/定期跟踪审查的申请。</p> <p>7. 发现不依从/违反方案情况须及时报告伦理委员会审查。</p> <p>8. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知机构伦理委员会。</p> <p>9. 完成研究，须提交结题报告供机构伦理委员会审查。</p>

地址：上海市四川北路1878号1号楼南楼804室；邮编：200081；电话：56663031-2118

## 十一、学科带头人、科室负责人意见

签字：  
年 月 日

## 十二、医院意见

公 章  
年 月 日