

# 研究计划书

家庭肠内营养应用于微创食管癌根治术后老年患者营养状况的影响分析

## 1 研究对象来源

我院微创食管癌根治术后患者。

## 2 研究对象选择标准

### 2.1 纳入标准：

- (1) 所有患者均经临床检查、胃镜检查及病理学检查确诊为食管癌；
- (2) 均行微创食管癌根治术；
- (3) 意识清晰；
- (4) 术后 3 个月无需放化疗；
- (5) 患者及其家属均签署知情同意书。

### 2.2 排除标准：

- (1) 伴随严重认知功能障碍；
- (2) 伴随语言交流障碍；
- (3) 合并严重并发症；
- (4) 对免疫型肠内营养制剂无法耐受；
- (5) 治疗依从性差；
- (6) 中途退出此研究者。

## 3 研究对象分组

两组：对照组患者在出院后实施经口进食常规膳食，观察组在对照组的基础上实施肠内营养剂管饲。每组 60 人。

## 4 告知受试者分组情况

在签订知情同意书前，请向受试者解释本研究的分组情况。

## 5 干预方法

### 5.1 对照组

对照组行常规经口膳食，干预人员在患者出院前给予营养评估，并指导其经口普通膳食，发放居家康复及膳食健康手册。居家营养指导包括：嘱咐患者出院后继续食入蒸蛋、小米粥、土豆泥及南瓜粥等无渣或少渣、易消化食物；饮食由稀过渡为稠，保持少食多餐，每日进食 5~8 顿；嘱咐患者在进食时切勿说话交流，保持细嚼慢咽，避免食入年糕、竹笋等干硬、难消化食物；戒烟戒酒，勿食入油炸、隔夜等食物。在术后 1 个月后可逐渐过渡为软食。干预人员在患者出院后给予电话随访，1 次/月，了解患者日常饮食情况及病情，空肠造瘘管夹管带回，1 个月后来院复查时拔除。

## 5.2 观察组

观察组在对照组干预的基础上实施家庭肠内营养支持，具体如下：（1）通过专业营养评估，患者在出院后不仅给予常规居家膳食指导，并给予肠内营养乳剂瑞能（费森尤斯卡比华瑞制药有限公司，国药准字 H20040722）管饲，由营养师根据患者基础信息及日常活动状况确定量。（2）由专科医师、营养师及专科护士组成家庭肠内营养支持小组，在出院前 3d 对患者其家属实施评估并对肠内营养操作及相关知识培训指导，内容主要为居家营养液的输注、导管常规护理操作、空肠造瘘护理、并发症的预防及应对方法等。在患者出院前实施考核，考核通过后发放家庭肠内营养治疗卡，并建立患者档案，详细记录患者一般资料、病情、营养状况及联系方式等。患者出院后每日管饲瑞能 200ml~500ml，经空肠造瘘管缓慢推注，每日分 3~6 次营养支持，每次间隔时间需大于 2h，保持营养液温度 35℃，输注前后用温开水冲洗管道。（3）制定随访计划。强化对患者的电话随访，1 次/周，不仅了解患者饮食数量、身体状况及自我监测等，并重点掌握患者肠内营养输注状况，记录每日输注量及输注后是否出现腹泻、空肠造瘘堵塞等状况，同时鼓励患者坚持。在术后 1 个月改为 1 次/月随访。患者 1 个月后来院复查时拔除空肠造瘘管。

## 6 评估指标

### 6.1 一般资料调查表

研究者自行编制患者一般信息调查表，包括家庭住址、联系电话、性别、年龄、文化程度、婚姻情况以及家庭收入等。

## 6.2 体重指数

观察并记录两组出院时、出院 1 个月后体重指数 (BMI) 情况, BMI=体重 (kg)  $\div$  身高 (m) 的平方。

## 6.3 营养风险筛查情况

采用欧洲营养风险筛查 2002 (NRS 2002) 评估两组出院时、出院 1 个月后营养风险情况, NRS 2002  $\geq$  3 分为有高度营养风险, NRS 2002  $<$  3 分为无营养风险。

## 6.4 营养状况

检测并记录两组出院时、出院 1 个月后血红蛋白、血清白蛋白、血清总蛋白、转铁蛋白、血清前白蛋白水平。

## 6.5 并发症

统计两组出院 1 个月后并发症发生情况, 包含恶心呕吐、腹泻、腹胀等。

## 7 统计学方法

使用 SPSS 软件进行统计分析。连续变量以平均值  $\pm$  标准差表示, 两组间采用 t 检验进行比较。分类变量以数字和百分比表示, 两组间采用卡方检验进行比较。采用配对 t 检验比较两组干预前后的得分。在所有分析中, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/apm-21-1219>