

## 知情同意书

方案名称: 术前双侧竖脊肌平面阻滞 (ESPB) 对加强腰椎后路手术快速康复的研究

知情同意书版本号、版本日期: 1.0, 2017-12-22

临床研究机构: 北京医院

承担科室: 麻醉科

主要研究者: 华震

主要研究者职称: 主任医师

因为您具备“术前双侧竖脊肌平面阻滞 (ESPB) 对加强腰椎后路手术快速康复的研究”的入组条件, 所以我们邀请您参加这项研究。请您仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加研究的决定。研究医生或者研究人员非常愿意与您讨论并解释知情同意书中您不明白的相关内容。在您做出是否参与此项研究的决定之前, 您可以和您的家人及朋友进行充分讨论。若您正在参加其他研究, 请务必告诉您的研究医生或者研究人员。

北京医院华震医生将开展这项研究。

### 1 为什么进行这项研究?

#### 1.1 研究背景:

腰椎后路手术通常用于解决保守治疗无效的椎管狭窄所致腰腿疼痛。全身麻醉通常是腰椎后路手术的常规麻醉选择, 麻醉过程中深度的肌松, 强化的镇痛对麻醉恢复产生重大的影响。近年, 加强术后康复 (Enhanced Recovery After Surgery, ERAS) 观念越来越广泛的受到麻醉医生和外科医生认可, 如何在保证手术麻醉的可操作性的情况下尽量减少术中肌松药与阿片类药物的用量, 减少恢复期间麻醉药物残留减少, 维持良好的镇痛可能对患者术后的快速康复有益。

目前腰椎后路手术麻醉在多模式镇痛方面主要采用阿片类药物联合非甾体类抗炎药 (NSAIDs); 可选择在手术结束前使用局麻药浸润切口, 但此方法术中阿片类药物使用没有明显的减少; 硬膜外镇痛则由于其对手术操作的干扰、腰椎狭窄的考虑、抗凝药物的使用以及对术后下肢活动的判断等影响很少在腰椎后路手术中应用。

ESPB 作为一种有效的疼痛治疗方法于 2016 年开始在临床使用, Chin 等报道了数例神经病理性疼痛的治疗案例以及 ESPB 在尸体解剖的显像, 药液在竖脊肌平面扩散, 于 T5 横突水平注药可向头侧和尾侧各扩散 5 个椎体的范围, 阻滞脊神经根后支支配的竖脊肌和后背部表面的皮肤, 同时少量药液可通过竖脊肌前缘的孔洞结构向内向前扩散至椎旁间隙产生类似于椎旁阻滞的效果。那么如果采用适当的位置进针, 如 T10-L1, 药液向尾端扩散理论上可能阻滞 T12-S1 椎体节段而产生适当的肌松和镇痛作用。近期我科已尝试为 3 例 ASA III 级行腰椎后路手术患者 (75-82 岁) 施行了 ESPB, 术中 BIS 维持 45-60, 麻醉药物及阿片类药物区却均明显减少 (约减少 40-60%), 且血流动力学稳定, 波动较小, 患者术后均恢复快速顺利, 无不良反应, 术后早期镇痛效果良好。

虽然 ESPB 作为腰椎后路手术的一种镇痛方法尚无相关报道, 但是参照腹横肌平面阻滞技术和腰方肌平面阻滞技术在腹部外科手术中应用的良好效果, 结合我科既有经验, 可以预见全麻复合 ESPB 在腰椎后路手术中可能存在良好的临床效果, 因此有必要进行探索性的前瞻性队列研究。摸索 ESPB 在全麻腰椎后路手术时麻醉管理和药物使用规律, 观察麻醉恢复期和术后恢复期的情况, 初步说明 ESPB 在腰椎后路手术中应用的有效性和该法是否有利于腰椎后路手术的快速康复, 同步观察 ESPB 镇痛方法在腰椎后路手术时可能出现的不良事件。



## 1.2 研究目的:

探索 ESPB 在全麻腰椎后路手术中使用的有效性和安全性;

摸索对术后快速康复有意义的临床观察指标;

探索 ESPB 作为复合麻醉技术在促进腰椎后路手术快速康复中的作用。

## 1.3 研究类型:

本研究为前瞻性队列研究。

## 2. 多少人将参与这项研究?

大约 60 例患者将参与在北京医院开展的本项研究。

## 3. 这项研究会持续多久?

研究将持续约 1 年时间。本研究观察时限为麻醉管理期间、麻醉恢复期、术后恢复期。所有随访都在住院期间完成。

## 4. 参加研究是自愿的吗?

您参加研究是自愿的, 若拒绝参加研究, 不会受到任何惩罚或丧失本应获得的利益。

## 5. 研究如何进行?

如果您签署这份知情同意书同意参加本研究, 您将进入以下研究流程:

### 5.1 筛选

入选标准: 18-80 岁

拟行腰椎后路手术;

ASAI-III 级;。

排除标准: 术前认知功能障碍或交流障碍的患者;

背部穿刺部位感染;

局麻药物过敏;

急诊手术患者;

神经肌肉疾病的患者;

严重肝、肾功能障碍患者;

抗凝期间的患者;

其它研究在研患者。

### 5.2 分组/随机

根据您的意愿和您的实际病情我们会将您加入到全麻复合 ESPB 组 (约 30 例) 或全麻组 (约 30 例)。

### 5.3 研究措施/程序

术前采集您的基本信息: 姓名, 性别, 年龄, 身高, 体重, NYHA 心功能分级, 合并基础疾病情况, ASA 分级, NRS 评分, 吸烟饮酒史, 既往用药等情况。

在手术前我们会教您如何评价疼痛, 通常我们会向您展示一把疼痛评分尺, 在评分尺上有 0-10 个刻度代表疼痛的严重程度, 0 分为完全没有疼痛的感觉, 10 分为剧烈的疼痛以至于无法忍受, 然后您根据您的实际情况给出您的评分或指向评分尺的具体位置, 我们会问一些辅助性的问题例如晚上休息的好不好, 有没有痛醒等情况来佐证疼痛程度的判断。

如果您选择了全麻复合 ESPB 的麻醉方式, 在术前 30-60 分钟您将被接入麻醉准备室,



常规监测后;您右侧卧位的条件下,我们团队将使用超声引导的方式进行双侧 ESPB 操作,注药后您平卧,大约 15-30 分钟后我们会测定感觉减退的平面以确定 ESPB 效果。具体的方法是:患者入麻醉准备室后,常规心电监测,氧饱和度监测和血压监测;患者取右侧卧位,使用超声定位根据髂脊和最下肋骨位置定位 T10 棘突与横突,常规消毒铺巾,棘突旁 3cm 失状位放置超声探头,采用平面外技术,从超声外侧进针,待穿刺针碰到横突,回抽无血后给与 0.3%罗哌卡因 25ml,对侧也采用同样的体位,进针方式相同。患者注药后平卧,30 分钟后患者侧卧位在锁骨中线、腋中线和肩胛下角线测定感觉减退的平面并记录。

术中我们团队会按照我们中常规使用的全身麻醉方法,具体方法是:麻醉诱导时采用面罩吸氧,FiO<sub>2</sub>100%,静脉注射异丙酚 PTCI (4ug/ml);舒芬太尼单次 (0.2-0.3ug/kg);顺式阿曲库铵 (0.2-0.3mg/kg);患者意识消失后给予控制通气,药物作用达峰且循环稳定时给予气管插管。插管后调整潮气量 (8ml/Kg),FiO<sub>2</sub>25%,初始呼吸频率 12 次/分,调整呼吸频率维持呼气末 CO<sub>2</sub> 在 35-45mmHg.,吸呼比为 1:2,新鲜气体流量 3L/分。麻醉维持:插管后调整异丙酚 PTCI (1ug/ml),术中根据 Bis 值调整七氟醚吸入浓度 (0-1.5%),维持 Bis45-60 之间;插管后调整瑞芬太尼 ETCI (2ng/ml),在关伤口前逐渐停用七氟醚和异丙酚,手术结束时停用瑞芬太尼;对照组切皮前常规给与舒芬太尼 (0.05-0.15 ug/kg),之后每小时追加舒芬太尼 (0.05-0.1ug/kg),若术中平均动脉压升高超过 20%且心率加快超过 20%则单次追加舒芬太尼 (0.05-0.1 ug/kg);实验组不常规使用舒芬太尼,若术中平均动脉压升高超过 20%且心率加快超过 20%则单次追加舒芬太尼 (0.05-0.1 ug/kg);对照组切皮前给与顺式阿曲库铵 (0.1-0.15mg/kg),之后每小时追加顺式阿曲库铵 (0.05-0.1mg/kg),若手术医生要求肌松,则单次追加顺式阿曲库铵 (0.1-0.15mg/kg),实验组术中不常规使用顺式阿曲库铵,若手术医生要求肌松,则单次追加顺式阿曲库铵 0.1-0.15mg/kg。术中输液速度每小时 3-5ml/kg,必要时给予胶体液,在血容量充足的情况下使用血管活性药物维持循环,平均动脉压低于基础值 30%或收缩压绝对值低于 90mmHg 给予麻黄素 (6mg-12mg) 或者间羟胺 (0.1-0.2mg),心率低于 50bpm 给予阿托品 (0.3-0.5mg),必要时给予多巴胺增加心排、去甲肾上腺素维持血压。术中输血指征:血色素≤70g/L 时输注红细胞压积,血色素在 70-100g/L 根据患者合并的基础疾病情况和手术情况输注红细胞压积,血色素≥100g/L 不输注红细胞压积;综合血小板计数、凝血相和术中出凝血倾向输注血小板和血浆。术中全程暖风机保温。给予地塞米松和盐酸帕洛诺司琼 (0.25-0.5mg) 预防术后恶心呕吐。手术结束后关闭所有麻醉药物,FiO<sub>2</sub>100%,调整吸入气体流量为 6L/min,患者可唤醒且自主呼吸良好或呛咳反射恢复给予常规肌松拮抗(新斯的明 2mg,阿托品 1mg),吸痰后膨肺拔管(膨肺压力 30-40mmHg)。术后使用吗啡 PCIA 镇痛。

麻醉中和麻醉后我们可能记录您的一些临床体征、用药量、麻醉恢复评分、疼痛情况、不良反应和术后并发症发生情况。具体的指标包括:术中麻醉药物(七氟醚,舒芬太尼,顺式阿曲库铵)使用量。术中血流动力学波动情况(基础血压心率,诱导后平稳时血压心率,切皮时血压心率,放置椎板拉钩时血压心率,放置定位针时的血压心率,打钉时血压心率,椎板减压时血压心率,上棒时血压心率,手术结束前血压心率)。术中血管活性药物的使用情况。拔管后是否能够配合评估神经功能(能够按照指令快速活动下肢,能够听从指令但反应迟钝,反复呼喊才活动下肢,不能唤醒患者无法听从指令,患者理解指令但下肢活动受限);患者清醒程度评分(拔管后即刻,10min,20min...);拔管后 10 分钟,20 分钟动脉血 CO<sub>2</sub> 分压;麻醉恢复评分;麻醉恢复时间=拔管后手术室停留时间+PACU 停留时间(是否好确定准确时间,根据恢复室评分);术后 48 小时内疼痛评估治疗(回病房时静息痛和活动痛,术后第一天时静息痛和活动痛,PCIA 使用情况,术后第二天撤泵时静息痛和活动痛,PCIA 使用情况);手术室内不良事件发生情况(局麻药物毒性反应、过敏,穿刺失败,药液广泛扩散,术后低通气,CO<sub>2</sub> 潴留,再次插管,术后急性疼痛,低血



压, 高血压, 恶心呕吐, 躁动等); 术后第一天血常规、血生化结果; 术后下地活动时间, 并发症(心血管、脑血管、呼吸)及住院时间。

**6. 参加本研究的风险是什么?**

参加本研究可能给您带来如下风险。您可以和您的研究医生讨论这些风险。

- 1 局麻药物的不良反应, 如过敏、中毒症状。
- 2 局麻药物的异常扩散, 产生类似于椎旁神经阻滞的效果, 这不影响您的手术麻醉和术后恢复, 只是产生更广泛的阻滞效果比如交感神经阻滞。
- 3 一些不可以预料的并发症我们将视具体的情况请相关科室协助诊疗。

**7. 参加研究有什么受益?**

参加本研究您可能没有直接的医疗受益, 我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

**8. 除了参加本研究(或如果不参加此研究), 我还有没有可选的其他医疗方案?**

如果不参加此研究, 您可以按照以往的麻醉方式(全身麻醉)为您进行麻醉。

**9. 我的信息会得以保密吗?**

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。除非应相关法律要求, 研究记录中您的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别您身份的信息不会被泄露到北京医院之外。对那些传送到北京医院之外的关于您的研究信息, 我们会用一个独一无二的编号代表您, 编码信息将被妥善存放在北京医院。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时, 您的身份将不会被公开。

**谁能看到研究记录, 这些信息对谁是公开的?**

为确保该研究符合相关法律法规要求, 您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门, 北京医院, 北京医院伦理委员会。

**10. 参加研究需要支付额外费用吗?**

如果参加本研究, 您不用支付常规诊疗以外的额外花费。

**11. 我能得到什么补偿?**

本研究无额外补偿。

**12. 如果发生与研究相关的损伤怎么办?**

研究过程中如果发生了与研究相关的损伤, 北京医院会立刻提供诊疗护理。对研究过程中发生的与研究相关的损伤, 北京医院将依据我国相关法律法规予以补偿。

若您发现研究或与研究相关损伤的问题, 可以通过 85137140 联系北京医院麻醉科二线值班电话进行沟通。

**13. 有退出研究的权利吗?**

您参加试验是自愿的, 可以拒绝参加或者有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复, 其医疗待遇与权益不受影响。

原则上, 在您退出之后, 研究者将严密保存您的相关信息直至销毁, 期间不会继续使用



或透露这些信息。但在以下极少数情况下,研究者将继续使用或透露您的相关信息,即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括:

为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息(这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您的个人信息);

当伦理委员会或监管部门需要监督研究时,他们会要求查看所有的研究信息,其中也会包括您当时参与研究的相关信息。

**14. 会及时得到可能影响继续参加研究的信息吗?**

研究中,我们将会提供给您或您的合法代理人一些新信息,这些信息有可能对您的健康、福利、是否继续参与本研究的意愿产生影响。

**15. 可能被终止研究吗?**

研究者认为当您继续参加研究不符合您的最佳利益时,本研究团队会讨论决定让您退出研究。如果发生该情况,我们将及时通知您,您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。

**16. 若参加研究,我需要做什么?**

- 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- 告诉研究人员您在研究期间出现的任何健康问题。
- 告诉研究人员您在研究期间服用的任何新药、药物、维生素或中药。
- 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

**17. 如果我有问题或困难该与谁联系?**

如果您有与本研究相关的任何问题,请联系华震医生,工作时间请拨打 010-85136405,下班时间、周末和节假日拨打 010-85137140 询问麻醉科二线值班医生。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题,或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑,或者想提供与本研究有关的意见和建议,请联系北京医院伦理委员会,联系电话: 010-85138105, 电子邮件: [bjyyec@126.com](mailto:bjyyec@126.com)。



## 知情同意书签字页

### 受试者声明

我已经仔细阅读了本知情同意书, 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项试验是自愿的, 我可以选择不参加本项研究, 或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复, 我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗, 或者我没有遵守研究计划, 或者有其他合理原因, 研究者可以终止我继续参与本项临床研究。

我自愿同意参加该项临床试验, 我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名:

受试者联系电

日期: 2018 年 1 月 17 日

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的, 或受试者为未成年人的, 由其监护人签署。

监护人签名:

日期: 年 月 日

签名监护人联系电话:

同受试者关系:

受试者不能签署知情同意书的理由:

### 研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答, 受试者自愿参加本项临床研究。

研究者签名:

签名研究者联系