

腕踝针干预 TURP 术后尿管相关膀胱不适效果观察

课题负责人 李彦丽

所在单位 河北省中医院

撰写日期

保密声明

本方案属保密资料，不允许拷贝。除参与本临床研究的研究人员、伦理委员会、研究单位相关管理部门外，不得向其他任何人、任何单位透露。

研究摘要

1. **研究名称:** 腕踝针干预 TURP 术后尿管相关膀胱不适效果观察。
2. **研究中心:** 单中心研究。
3. **研究设计:** 随机、双盲、对照研究。
4. **研究人群:** 老年（年龄>60 岁），拟在全身麻醉下行经尿道前列腺电切术，预计手术时间>1 小时。
5. **受试者数量:** 共 46 名患者，每组 23 名。
6. **干预措施:** 腕踝针组于手术结束后进入病房时，针刺双侧下 1 区、下 2 区及下 3 区，留针 24h；对照组轻刺皮肤(不刺破)，操作后将针柄贴在双侧下 1、2、3 区 相应的针刺部位，用胶布固定，标注针刺时间及数量留针 24h。
7. **研究目的:** 与对照组相比，术后 24h 内缓解 TURP 术后 CRBD 相关症状。
8. **评价指标:**
 - 1) **主要终点:** CRBD 严重程度
 - 2) **次要终点:** 视觉模拟评分 (VAS);生命体征
9. **预计研究持续时间:** 1 年

方案签名页

本人同意按经伦理委员会批准的本临床研究方案(批件号：2018-科研-35，批件日期：2021.7.25)，遵照赫尔辛基宣言及相应法规进行此项研究。

研究者签字：

签字日期：

研究流程图

	筛选	入选	T1	T2	T3	T4
术前诊断	X	X				
既往病史、用药	X	X				
辅助检查	X					
签署知情同意书	X					
入/排标准确认	X	X				
人口学特征		X				
体格检查		X				
随机入组		X				
发放术后记录卡		X				
麻醉实施						
数据收集						
不良事件#						
CRBD 评估**			X	X	X	X
疼痛评估**			X	X	X	X
生命体征记录**			X	X	X	X
术后并发症			X	X	X	X

**CRBD 评估、疼痛评估、生命体征记录包括入病房时（T1）、入病房后 0.5h、入病房后 6h 入病房后 24h

#主要指在手术室、病房期间发生的不良事件。

腕踝针干预 TURP 术后尿管相关膀胱不适效果观察

1. 研究背景

良性前列腺增生(benign prostatic hyperplasia,BPH) 是一种以排尿困难为主要表现的常见中老年排尿障碍性疾病[1]。中重度BPH患者治疗的金标准是经尿道前列腺电切术(TURP) [2], 术后需常规放置尿管以达到膀胱冲洗、压迫止血、支撑尿道、引流尿液的目的, 但尿管对尿道黏膜产生机械刺激作用, 患者出现耻骨上疼痛、排尿感、尿道口刺痛并伴有灼热感, 苏醒期出现躁动反应如四肢乱动、嘶喊和试图拔出尿管等, 称为尿管相关膀胱不适(catheter-related bladder discomfort, CRBD)[3-5]。有研究表明, TURP术后有47%到 90% 的患者出现CRBD[6-8], 可能加剧疼痛和住院时间延长, 严重者会发生出血和循环系统的改变如心律失常等术后并发症[9]。因此, 术后早期缓解CRBD是临床中亟待解决的问题。国外开展了大量研究表明, 应用M受体拮抗剂、阿片类药物可以缓解尿管相关膀胱不适的症状, 但药物存在口干、恶心、视力模糊等副作用[10, 11]。腕踝针可广泛应用于疼痛、失眠、尿潴留等疾病, 临床效果显著[12-15]12-15, 但将其应用于CRBD的相关报道并不多见。腕踝针由张心曙教授始创于20世纪70年代, 只需在腕部和踝部针刺区域行针, 即可达到治疗全身疾病的目的[16]。因其具有简、便、廉、验的优势, 因此将其应用于CRBD患者, 观察其疗效。

2. 参考文献

- [1] ELTERMAN D, GAO B, LU S, et al. New Technologies for Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia[J]. Urol Clin North Am, 2022,49(1): 11-22.
- [2] OTTAIANO N, SHELTON T, SANEKOMMU G, et al. Surgical Complications in the Management of Benign Prostatic Hyperplasia Treatment[J]. Curr Urol Rep, 2022,23(5): 83-92.
- [3] GOGER Y E, OZKENT M S, GOGER E, et al. A randomised-controlled, prospective study on the effect of dorsal penile nerve block after TURP on catheter-related bladder discomfort and pain[J]. Int J Clin Pract, 2021,75(5): e13963.
- [4] BINDAL K, KUMAR N, OBEROI D, et al. Comparison between pre-emptive oral tramadol and tapentadol for attenuation of catheter-related bladder discomfort and surgical stress response in patients undergoing transurethral resection of prostate: A prospective, randomised, double-blind trial[J]. Indian J Anaesth, 2021,65(Suppl 4): S156-S162.
- [5] LI S, SONG L, MA Y, et al. Tramadol for the treatment of catheter-related bladder discomfort: a randomized controlled trial[J]. BMC Anesthesiol, 2018,18(1): 194.
- [6] LIANG D, JIN S, HUANG L, et al. The Effect of Transcutaneous Electrical Acupoint Stimulation on Postoperative Catheter-Related Bladder Discomfort in Patients Undergoing Transurethral Resection of the Prostate[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2021,2021: 6691459.
- [7] XIONG J, CHEN X, WENG C, et al. Intra-operative Oxycodone Reduced Postoperative

Catheter-Related Bladder Discomfort Undergoing Transurethral Resection Prostate. A Prospective, Double Blind Randomized Study[J]. Urol J, 2019,16(4): 392-396.

[8] PARK M, JEE C H, KWAK K H, et al. The effect of preoperative nefopam treatment on postoperative catheter-related bladder discomfort in patients undergoing transurethral bladder tumor resection: a randomized double-blind study[J]. Scand J Urol, 2018,52(5-6): 389-394.

[9] ZHANG G F, GUO J, QIU L L, et al. Effects of dezocine for the prevention of postoperative catheter-related bladder discomfort: a prospective randomized trial[J]. Drug Des Devel Ther, 2019,13: 1281-1288.

[10] LIN F, SHAO K, PAN W, et al. Comparison between Tramadol and Butorphanol for Treating Postoperative Catheter-Related Bladder Discomfort: A Randomized Controlled Trial[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2021,2021: 6002059.

[11] BINDAL K, KUMAR N, OBEROI D, et al. Comparison between pre-emptive oral tramadol and tapentadol for attenuation of catheter-related bladder discomfort and surgical stress response in patients undergoing transurethral resection of prostate: A prospective, randomised, double-blind trial[J]. Indian J Anaesth, 2021,65(Suppl 4): S156-S162.

[12] 王佳瑞, 李彦丽. 腕踝针干预寒湿凝滞型原发性痛经患者的效果观察[J]. 护理学报, 2021,28(01): 1-3.

[13] 王梅萍, 张科军. 腕踝针治疗腹腔镜下胆囊切除术后疼痛的临床效果[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2021,27(06): 891-895.

[14] 李然, 刘景璐, 宋红莉, 等. 腕踝针在失眠患者中应用的临床疗效研究[J]. 河北中医药学报, 2019,34(03): 42-44.

[15] 汤铠源, 刘志顺. 电针治疗骶丛神经损伤尿潴留案[J]. 中国针灸, 2021,41(07): 818.

[16] 周庆辉, 顾伟, 凌昌全. 腕踝针[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2017.

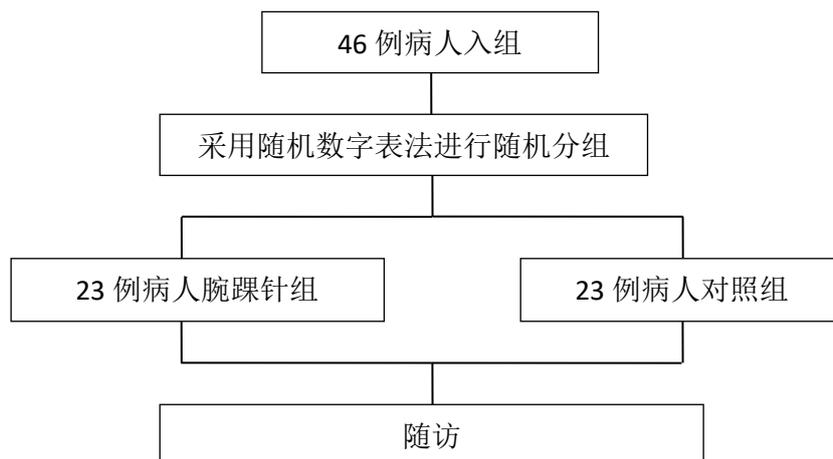
3. 研究目的

比较术后腕踝针干预对 TURP 术后 CRBD 的影响

(1) **主要终点:** 从入病房至术后 24h 内 CRBD 的严重程度;

(2) **次要终点:** 视觉模拟评分、生命体征

本研究为单中心、前瞻性、随机、平行对照的研究, 流程如下:



4. 研究人群

本研究预计入选 46 例患者，每组 23 例。

(1) 入选标准

- ①诊断标准：参照《良性前列腺增生中西医结合诊疗指南》中的诊断标准；
- ②年龄 > 60 岁；
- ③国际前列腺症状评分(IPSS) ≥ 15 分
- ④选择经尿道前列腺电切术；
- ⑤使用 22FR 一次性无菌导尿管；
- ⑥曾经未接受过针灸者；
- ⑦自愿参加本研究者

(2) 排除标准

受试者凡存在下列任何一种情况，不作为入选病例：

- ①严重心肝肾疾病；
- ②沟通障碍；
- ③进针皮肤处有瘢痕、伤口、肿物不宜针刺者；
- ④资料不完善者；
- ⑤意识模糊、嗜睡者；
- ⑥既往行前列腺手术者；
- ⑦参与其他研究者

5. 干预方案

(1) 腕踝针干预

操作前让患者放松身心，以防因恐惧害怕影响干预效果。让患者采取仰卧膝外展位，脚心朝上，75%酒精消毒局部皮肤，三指持针灸柄以 30° 角快速刺入皮下(华佗牌，苏州医疗用品有限公司，规格：0.25mm × 25mm)，放平针体，此时可见 0.2cm 大小的皮丘，沿直线方向平推进针，无需进行提插捻转，操作者自觉针下松软且无阻力，患者针刺部位不引

起酸、麻、胀、痛的感觉，留针体 0.2mm，用胶布固定，标注针刺时间及数量，嘱患者留针期间有任何不适及时告知。

(2) 基础护理

①心理护理：术前主动与患者进行沟通，告知患者可能出现的伴随症状及注意事项，鼓励家属关心包容患者，帮助患者树立信心，提高应激能力。术后可选择适合患者的身心放松活动，转移注意力。根据患者情绪变化，采取心理疏导，缓解不良情绪，给予患者最大的情感支持。②膀胱冲洗护理：术后向患者讲解膀胱冲洗的必要性，取得患者的配合。膀胱冲洗时采用核心温度 35-37℃ 的生理盐水，密切关注冲洗液颜色的变化并及时调整冲洗量及速度，准确记录出入量，检查尿管的固定情况，保证尿管引流通畅。③一般护理：术后严密监测生命体征，指导患者合理膳食，嘱其每日饮水 2000-3000ml，保持大便通畅。卧床期间可在床上行踝泵运动，停止冲洗后病人先床边活动，逐渐增加运动量，预防下肢静脉血栓的形成。

6. 随机原则

(1) 随机方法

由研究员老师利用统计软件产生随机数字，随机方法为随机抽样，按照 1:1 的比例将入组患者分为 2 组。

(2) 分组与随访

本研究为双盲、随机对照研究。经腕踝针专业培训且仅参与操作的操作者于针刺前打开信封。操作前所有患者未使用过腕踝针，不了解针刺感觉，操作时不知道分组情况，操作后均采用不透明胶布固定针柄。经过培训的研究员收集、处理数据且不知道患者的组别。以上研究人员在研究期间彼此之间不知道对方的研究结果。

(3) 揭盲

当所有病例报告表经输入并核对无误后，由数据管理员写出数据库检查报告。数据锁定后不允许再做变动并将数据库保存备查，然后进行第一次揭盲，将数据库交统计学专业人员进行统计分析。当统计分析结束后进行第二次揭盲，此次揭盲标明两组受试者的组别。

7. 观察项目与指标

(1) 入组患者的筛选

- 1) 术前 1 天了解患者基本信息、疾病情况及拟行手术等，根据入选/排除标准筛选拟入组患者；
- 2) 由熟悉方案并获得授权的研究人员（医生/护士）到患者病房进行访视。访视宜选择安静的环境，最好有患者家属在场陪伴。向患者或/及其委托人充分说明本研究的目的、方法及其可能带来的益处和危害。应详细解答患者及家属的疑问，给予其充分的考虑时间，在完全自愿的前提下请患者或/及其委托人签署知情同意书。
- 3) 访视者不参与该患者拟行手术的麻醉和围术期管理。

(2) 术前观察指标

当受试者签署知情同意后，由术前访视者完成以下资料的收集：

- 1) 人口学资料，包括姓名、性别、出生日期、文化程度、受教育年限、体重指数等；
- 2) 外科诊断及合并症，既往药物治疗情况，吸烟饮酒史，食物药物过敏史，手术史及麻醉史等；
- 3) 已存在的不适（声嘶、皮肤瘙痒、腰腿痛、恶心呕吐、头晕头痛等）；主要的体检（意识状态、心、肺、腹部、脊柱、四肢查体，气道分级等）、化验（血/尿/便常规、血生化全项、凝血功能等）及检查（心电图、心动彩超等）结果；
- 4) 疾病严重程度或身体状况，包括前列腺体积、IPSS 评分、OAB 评分等

(3) 术中观察指标

- 1) 麻醉方法、麻醉时间以及麻醉药物总用量；
- 2) 手术类型、手术名称及时间；
- 3) 术中液体出入量，包括出血量、输血量及其他各种药物的使用情况；

(4) 术后近期观察指标

- 1) CRBD 严重程度、疼痛评分、生命体征：入病房后 0h、入病房后 0.5h、入病房后 6h、入病房后 24h。
- 2) 术后用药：术后 1 天，记录镇静、镇痛、抗胆碱药、糖皮质激素及液体出入量等情况；
- 3) 术后拔尿管时间、住院时间；
- 4) 手术切除组织的病理检查结果（含病理诊断等）；

(5) 随访终点事件

患者在随访期间因任何原因引起死亡作为随访终点事件。

(6) 终止试验的标准

- 1) 受试者或受试者的法定授权代表要求退出研究；
- 2) 经研究者判断认为受试者不适宜继续进行研究；
- 3) 受试者失访；
- 4) 方案有重大失误；
- 5) 行政主管部门撤销试验。

对提前终止研究的受试者，应记录其提前退出的原因，尽可能在最后一次访视中收集研究相关信息保留备查。

提前终止研究时，需向伦理委员会提交相关内容的纸质说明。

终止临床研究时，研究者必须保证要充分考虑到受试者的利益。全部试验记录应予保留备查。

8. 不良事件及处理

(1) 不良事件：凡是与研究中的任何医疗措施有关的、出现的非预期的、不利的医学事件均为不良事件。并不一定与所应用的干预措施具有因果关系。不良事件的监测时间为从麻醉开始到术后 24 小时。

术中及术后住院期间可能出现的不良事件：

- 1) 麻醉相关的不良事件包括：药物过敏甚至休克及心跳骤停，术中输液、输血不良反应，感染血源性疾病，误吸导致窒息、吸入性肺炎，充血性心力衰竭、心律失常、心肌缺血、心肌梗死，肺不张、肺水肿、肺栓塞、呼吸衰竭，脑血管意外、基础神经精神疾病加重，肝肾功能不全，有创监测所致的局部感染、血肿、气胸、血胸等；
- 2) 全身麻醉相关的不良事件包括：牙齿损伤，气管插管困难需气管切开，喉痉挛、气管痉挛，喉头水肿、声带损伤，苏醒延迟、术后恶心呕吐等；
- 3) 术后针灸相关的不良事件包括：疲惫、头晕目眩、恶心想吐、面色苍白、心悸多汗、断针、弯针

预期不良事件的判断及处理：

1) 患者出现低血压（SBP<90mmHg 或血压降低大于基础血压的 20%）时，考虑患者是否存在容量不足，可给与晶体液进行扩容；必要时可给予血管活性药物如麻黄素、苯肾上腺素、多巴胺、去甲肾上腺素等静脉注射/输注；

2) 患者出现高血压（SBP>180 mmHg 或血压升高超过基础血压的 20%）时，可给与扩血管药乌拉地尔或尼卡地平静脉注射，必要时 5-10 分钟后重复；

3) 患者出现窦缓（心率<50 次/分）时，可给予阿托品 0.2-0.4mg 静脉注射（必要时 5-10 分钟后可重复）；

4) 患者出现心动过速（HR>120bpm）时，考虑患者存在容量不足可给与晶体液扩容；在容量充足情况下，可给予超短效 β_1 受体阻滞剂如艾司洛尔；

5) 患者出现低氧（SpO₂ <90%），可给予吸氧、鼓励病人深呼吸/咳嗽、胸部理疗、无创通气或有创通气。

6) 受试者出现晕针时应停止针刺,应该保持环境安静和空气清新，轻者平卧头部放低，松开衣扣，注意保暖。口服温开水或者是温糖水，刺激人中、合谷、少商等穴位，一般在短时间内即可以自行恢复，严重者可以皮下注射一比一千的肾上腺素。

7) 受试者出现断针时遇断针，保持冷静，嘱受试者不要移动体位，以防断针继续向深层陷入；如断端与皮肤相平，可轻轻下压周围组织，使针体显露于外，再用镊子夹出；如完全陷入肌肉，针尖到达对侧皮下，或已从对侧部位穿透者；如内关和外关，可揉按断端针孔，使针从另一端透出随之拔出；如以上方法均不能取出，应用 x 线，用外科手术方法取出。

8) 受试者出现弯针如因体位变动所造成的，应先纠正体位，然后顺弯势将针退出，切忌用力猛拔或捻转，以免断针。

(2) 不良事件的记录与报告

如术中及术后住院期间发生不良事件，研究者需在 CRF 中记录不良事件的发生时间、严重程度、结束时间、采取的措施和转归。对于研究过程中发生的不良事件，研究者须马上依据医疗常规进行妥善处理，并依据受试者情况增加随访次数或实验室检查等，需随访至得到妥善解决、病情稳定或恢复正常，或研究者认为可以终止随访为止。

(3) 严重不良事件：任何在研究期间发生的非预期的医学事件，并且导致死亡、危及生命、或使住院时间延长、导致永久性的或严重的伤残或功能障碍及其他严重事件。

在研究过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施。

(4) 严重不良事件的记录与报告

如术中及术后住院期间发生严重不良事件，研究者均需在获知情况后详细记录。记录以下内容：发生时间、结束时间、采取的措施等，如发生与治疗相关的死亡事件，应立即停止临床试验，尽快上报伦理委员会，并详细记录和妥善保存有关资料。

除应积极治疗或抢救外，应在获知后 24 小时内以电话或传真形式通知临床研究负责人和伦理委员会。

所有不良事件都应当追踪，直到得到妥善解决或病情稳定。

9. 数据管理

本研究采用电子数据采集方式进行数据管理。

研究者根据受试者的原始观察记录，将数据及时、完整、正确的写入病例报告表。

监查员监查试验的进行是否遵循试验方案。病例报告表经各中心主要研究者签字后，及时送交临床试验数据保管员。

病例报告表在按要求完成数据录入和核查后，按编号的顺序归档保存。数据库同时将被锁定。锁定后的数据文件不再做改动。

10. 统计学分析

(1) 样本量的计算：

预实验中对照组膀胱不适的发生率为 95%，腕踝针组膀胱不适发生率将降至 51%，设定 I 型错误的概率为 α ， $\alpha=0.05$ ，II 型错误的概率为 β ， $\beta=0.1$ 。通过 PASS15.0 计算，表明我们需要为每组招募 20 名患者。考虑到 15%脱落率，共纳入 46 名患者。综合上述两个指标，本研究预计入组 46 例，每组各 23 例。

(2) 一般统计分析原则

1) 采用 SPSS26.0 软件 (SPSS, Chicago, IL, USA) 进行统计分析。

2) 总结各中心入组及完成病例数，列出脱落病例的清单。对两组总脱落率将采用卡方检验进行比较。

3) 所有的统计检验均采用双侧检验，P 值 ≤ 0.05 被认为所检验的差别有统计学意义（特别说明的除外）。

4) 定量指标的描述均数（标准差）、中位数（最小值、最大值或四分位间距）。分类指标描述为例数（百分比）。

5) 对两组一般情况的比较将根据指标的类型采用适当的方法进行分析。定量资料（如年龄、体重指数、IPSS 评分、前列腺体积）的组间比较采用成组 t 检验或非参数检验，分类数据（如高血压等）采用卡方检验或 Fisher 精确概率法。

6) 主要指标：等级资料（CRBD 严重程度）组间比较采用 Wilcoxon 符号秩和检验。

7) 次要指标：视觉模拟评分、生命体征采用重复测量方差分析

8) 不良事件、严重不良事件结果表述为例数（%）及发作次数（%）。组间采用 χ^2 检验或 Fisher 精确概率检验。

9) 不符合正态分布的数据，可将其转换，转换后若仍然不符合正态分布，则采用非参数检验。

11. 伦理问题

(1) 伦理委员会

课题负责人应向河北省中医院医学伦理委员会提交有关资料，包括已讨论完成的研究方案、病例报告表、知情同意书以及其他文件资料，获得负责单位伦理委员会批准后，方可进行临床试验。研究实施过程中，研究者应遵循 GCP 及赫尔辛基宣言的伦理要求和我国有关临床试验管理规范，保证受试者的权益。主要研究者需按伦理委员会要求定期提交研究进展报告，及时上报研究实施情况。

(2) 患者知情同意

每一位患者入选本研究前，研究医师有责任以书面文字形式，向其完整全面的介绍本研究的目的、程序和可能的风险。让患者知道他们有权随时退出本研究。入选前必须给每一位患者一份知情同意书，研究者有责任在每位患者进入研究之前获得知情同意，知情同意书作为临床试验文档保留备查。当研究实施过程中需要修改方案，或因获得新的信息可能影响受试者继续参加研究时，研究者应对知情同意书作相应修改，并再次获得受试者的知情同意。

(3) 保密与隐私

所有受试者的个人信息将予以保密。研究实施过程中，所有受试者资料均以特定的受试者编号加受试者姓名首字母缩写来识别。本研究结果将以科研论文的形式发表，但受试者个人信息（包括姓名、年龄等）均属保密。

12. 组织管理

本课题为单中心研究，课题负责人为河北省中医院李彦丽教授，职责为总负责项目设计、实施及完成后总结。

本课题执行委员会由课题负责人、临床统计专家组成。执行委员会职责为负责项目设计、实施及最后总结。

本课题研究期间的监察、数据录入及核对、统计分析由河北省中医院完成。

13. 质量控制

对研究者和医务人员：

1) 在项目启动前应完成如下培训：研究方案、相关标准操作规程和临床研究项目工作计划；CRF 填写说明及 CRF 填写内容；临床研究项目实施注意事项（如合并用药及并发症的记录等）；

2) 研究开始前，由项目负责人针对整个研究方案进行培训

3) 总结和分析临床试验结果时，必须采用规范的统计学分析方法，并请熟悉生物统计学的人员参与；

3) 临床试验的各种结论，必须来源于原始数据。

对受试者：

1) 每例入组的病人必须由本人或代理人签署知情同意书；

2) 研究期间，如受试者拒绝使用针刺治疗，应将其从以后的研究中排除。

3) 正常情况完成病人入组和资料收集后，经研究负责人同意，可结束临床试验的研究。

研究监察：由河北省中医院负责。

所有数据包括缺失及异常发现数据均要求及时准确的记录，以保证此研究项目的可靠性真实性。

14. 资料保存

研究者、申办者应当按照 GCP 要求对临床试验的文件和资料进行妥善保存。

研究单位必须保存以上文件档案至研究结束或停止后至少 3 年。

15. 预期进度

近期临床试验观察期：自开始入组病人起 1 年，主要包括入选患者的筛选、入选、干预及随访；

数据处理和资料总结期：0.5 年。主要对临床试验所得资料进行统计学处理、资料的总结。

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/gc-22-438>