

# 研究方案

## 一、项目名称

实时超声引导与传统盲探腰麻用于膝关节手术时 MLAD 的测定（MLAD: minimum local analgesic dose 最低有效剂量）

## 二、研究目的

本研究以膝关节手术患者为对象，应用超声引导下的腰麻和传统盲探腰麻为麻醉方案，探寻两种方式腰麻的穿刺过程各项指标和围术期患者的表现以及相应并发症发生情况，通过改良序贯法、概率单位回归法探寻该类患者在两种方法下的最合适麻醉剂量，探寻膝关节手术患者最优快速康复方案，指导临床和科研实践。

## 三、立项依据

随着老龄化社会的到来，膝关节置换等下肢手术患者越来越多，患者自身基础疾病多、病情复杂。研究表明，全身麻醉会显著影响老年患者的循环和呼吸功能，同时，全身麻醉需使用较大量的阿片类药物，这将明显增加认知功能障碍、肺部感染等严重并发症的发生率，进而延缓康复时间，这与目前加速康复外科的理念是相悖的。而使用椎管内麻醉替代全身麻醉，不但能使关节置换术的死亡率从 0.44% 降至 0.07%，更能显著降低深静脉血栓等并发症。

传统的椎管内麻醉根据触摸解剖标志进行盲探穿刺，操作难度与解剖标志是否清晰密切相关，老年患者由于骨质增生、韧带钙化及解剖结构变异，常出现解剖变异及椎板间隙变窄、融合等情况，使用传统盲探椎管穿刺很可能出现反复穿刺甚至穿刺失败的情况，同时也大大增加了穿破硬脊膜、硬膜外血肿等并发症的发生率。根据多项临床分析显示，超声实时引导下的椎管内麻醉穿刺能精确定位椎间隙，并通过探寻前复合体而定位适合进针的的椎板间隙路径，与传统的盲探操作相比，大大提高了老年患者的椎管内穿刺成功率。

随着经济的发展和舒适化医疗目标的提出，超声引导下的椎管内麻醉应用越来越广泛，但是在前期的临床实践中发现，超声实时引导下的腰麻罗哌卡因用药量与传统的盲探不同，但目前没有明确指南规定超声引导腰麻的药物使用量，大多是麻醉医生根据自己的临床经验进行给药。这种方式在术中平面控制和术后快速康复方面有一定的不足，不符合精准医疗的要求。目前对比两种穿刺方式结合药物对腰麻的量效影响的研究仍未见报。通过在两种方式腰麻中注射不同剂量药

物观察阻滞平面，镇痛效果，患者术后并发症等相关指标。以改良序贯法和概率单位回归法对比两者最佳药物剂量，指导后期临床工作。

本实验旨在观察探寻不同剂量罗哌卡因用于超声引导下腰麻和传统盲探腰麻的穿刺过程各项指标和围术期患者的表现以及相应并发症发生情况，探寻患者膝关节手术的最合适药物剂量和最优快速康复方案，加快术后康复，降低医疗费用，提高生活质量，契合医改精神，有良好的社会效益。

#### 四、 研究设计

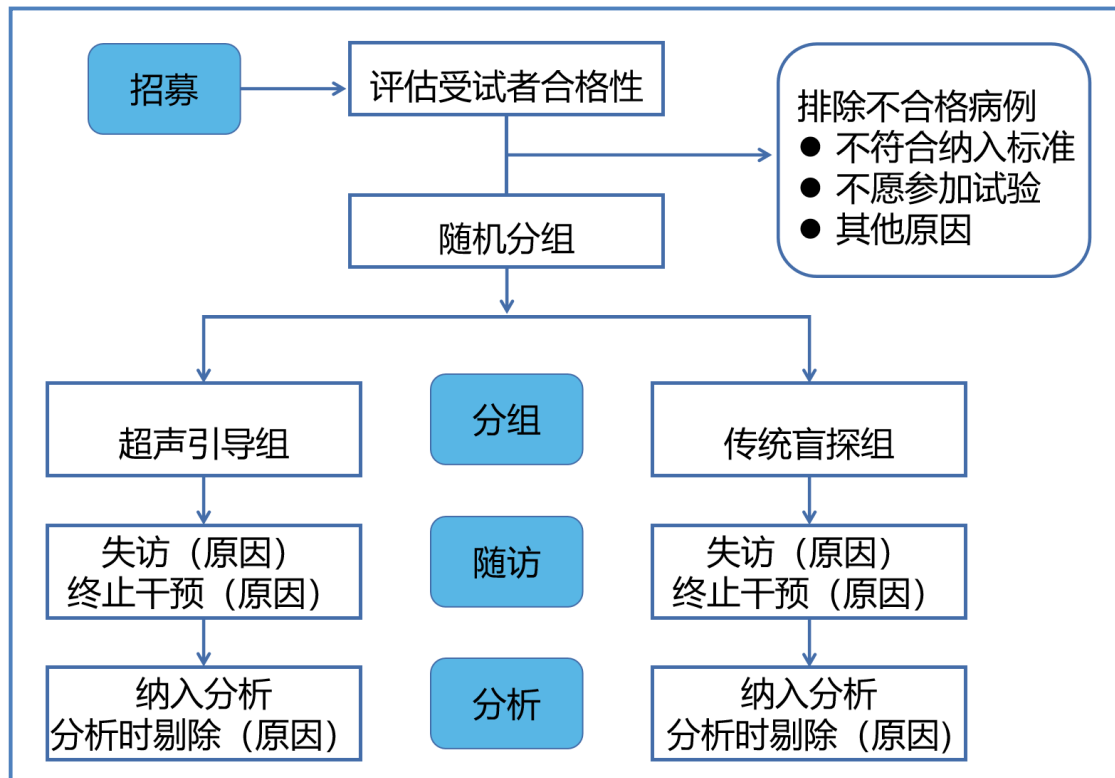
本研究以膝关节手术患者为对象，分别应用超声引导下的腰麻和传统腰麻为麻醉方案，用改良序贯法和概率单位回归法探究不同剂量罗哌卡因用于两种方式腰麻的 MLAD 和 95%可信区间，同时观察腰麻的穿刺过程各项指标和围术期患者的表现以及相应并发症发生情况，在探寻下肢手术最优快速康复方案的同时，探寻该类手术最佳药物剂量以指导临床和科研实践。

##### 1.1 围术期评估

药物剂量、感觉阻滞到达 T10 时间、感觉阻滞高于 T10 时间、运动阻滞起效时间、运动阻滞维持时间、穿刺操作时间、穿刺过程疼痛评分（Visual Analogue Scale, VAS）、到达不同平面起效时间、手术时间、不同时点生命体征和感觉阻滞平面等。

##### 1.2 阻滞后期评估

术中及术后疼痛评分（VAS），椎管内穿刺并发症如感染、神经损伤、硬膜外血肿、术后头痛等发生率，住院天数，医疗费用，患者满意度（麻醉质量、手术质量、医疗质量等量化评价）等。



## 五、受试者选择（纳入排除标准）

研究对象：选取 18 岁及以上膝关节手术患者 60 名，性别不限，SAS 软件产生随机数，以每个受试者住院号所对应的随机数单或双号，手术时随机分成 2 组：超声引导组（n=30）和传统盲探组（n=30）。

纳入标准：年龄  $\geq 18$  岁；ASA I -III 级，确诊行膝关节手术患者；自愿并签署知情同意书。

排除标准：椎管内麻醉禁忌；肥胖（BMI  $> 35 \text{ kg/m}^2$ ）；脊柱畸形或脊柱手术后；穿刺部位感染；局麻药过敏；凝血障碍；拒绝签署知情同意书。

## 六、所需研究和收集的具体材料、数量

临床资料信息（1 份/人）、试验评估资料（1 份/人）。

## 七、获取材料的方法

1. 临床资料的采集：通过问卷调查、病史采集和体格检查获得年龄、性别、体重、身高、术式、ASA 分级等。

2. 围术期评估：

- 1) 感觉阻滞到达 T10 平面时间。
- 2) 感觉阻滞高于 T10 平面时间和最高平面
- 3) 运动阻滞起效时间。

- 4) 运动阻滞维持时间
- 5) 穿刺过程 VAS 评分
- 6) 手术时间：从切皮到手术完成 (min)。
- 7) 术后评估：
  1. 术后静息和运动 VAS 评分
  2. 术后相关并发症：恶心呕吐、呼吸抑制、尿潴留、瘙痒等
  3. 椎管内穿刺并发症如感染、神经损伤、硬膜外血肿、术后头痛等发生率。
  4. 住院天数：手术日至出院日 (d)。
  5. 首次下床时间：从手术结束至首次下床时间 (d)。
  6. 患者满意度：对麻醉质量、手术质量、医疗质量满意程度。

## 八、研究数据处理

Microsoft Excel 2010 建立数据库，SPSS 20.0 统计学软件进行数据分析，正态分布的计量资料数据采用均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示，组间比较采用单因素方差分析(One-Way ANOVA)。偏态分布的计量资料以中位数(四分位数间距) [M(Q)]表示，采用 Kruskal-Wallis 多样本秩和检验。MLAD 及其 95%可信区间 (95%CI) 采用序贯法计算，并用概率单位回归分析法(Probit 法)进行验证，MLAD 和 95%CI 采用 U 检验比较。P<0.05(双侧检验)为差异有统计学意义。

## 九、保密措施

保证研究中获得的所有志愿者资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用。

## 十、干预措施，风险的防范与处理

1. 超声引导下腰麻：使患者侧卧，脊柱稍弯曲，便携式彩色超声 (EDGE, Sonosite 公司)，低频曲阵阵探头 (2-6 MHz)。扫查椎间隙后，做好标记。消毒铺巾，穿刺部位局麻，依照实时超声图像采用平面内技术穿刺，以超声图像或“突破感”为准判断穿刺针到达蛛网膜下腔，确认有脑脊液流出后，注入适量罗哌卡因。穿刺点盖上辅料，患者平卧，5min 后测阻滞平面。

2. 传统盲探腰麻：患者侧卧位，头下弯、手抱膝，两肩部及两髂部连线相互平行，并与地面垂直。以两髂前上嵴连线与脊柱中线的交点定位腰椎 3、4 间隙，消毒铺巾，穿刺部位局麻。使用腰麻针经局麻部位穿刺，以阻力消失感为判断到达蛛网膜下腔标准，取出针芯确认有脑脊液流出，注入适量罗哌卡因。穿刺

点盖上辅料，患者平卧，5min 后测阻滞平面。

3. 术中处理：每个病人根据不同情况静脉推注咪达唑仑 0.5-2 mg 或以 1-2  $\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$  速度输注丙泊酚镇静，辅以适量舒芬太尼镇痛。若如 MBP 降低超过基础值 20%，静脉注射(iv.)麻黄素 10mg;心率(HR)低于 55 次/min,.阿托品 0.5mg iv。恶心呕吐者静脉注射托烷司琼 5mg。

3.术后处理：术后使用自控电子镇痛泵常规镇痛。

### 十一、研究项目的预期进度和完成日期

2020 年 04 月-2020 年 05 月：完成课题组成员培训，通过伦理审查委员会伦理审核，申请临床注册，撰写综述 1-2 篇。完成预实验 10 例。

2020 年 06 月-2020 年 09 月：在统计学专业人士指导下完善实验设计、招募研究对象。完成病例 20 例。

2020 年 10 月-2021 年 01 月：完成病例 30 例，完成资料收集。

2021 年 02 月-2021 年 04 月：完成数据的统计分析。撰写论文并投稿，申请结题。

研究者签名：

日期：

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/atm-21-3888>