

方案摘要

研究名称	腕踝针对老年患者全麻血药浓度的影响：一项随机对照研究
研究目的	观察腕踝针对老年患者全麻期间血药浓度有无影响，能否减少全麻药物用量
研究设计	前瞻性、随机、对照临床研究
研究人群	<u>纳入标准</u> 1、同意接受全麻手术患者 2、ASA I~III级者 3、年龄 ≥ 65 岁，男女不限 4、穿刺部位无破溃感染者 <u>排除标准</u> 1、窦性心动过缓、房室传导阻滞患者 2、丙泊酚注射液过敏史、 3、对阿片类药物过敏 4、原有精神疾病、术前常服用影响神经调节药物(安定等) 5、语言沟通障碍 6、穿刺部位有破溃感染者

研究背景

泌外手术所涉及部位比较集中，且以老年患者居多。依据传统TCI靶控输注全麻药，术中生命体征波动较大，考虑到老年患者对镇静药、镇痛药及对疼痛的刺激反应有别于年轻患者。已有研究证明腕踝针可减少全麻药的用量并有稳定循环的作用，但目前尚无腕踝针复合静脉麻醉应用于老年患者这一特殊群体适宜血药浓度及能否减少全麻药用量的相关研究，本研究拟对此进行探讨。

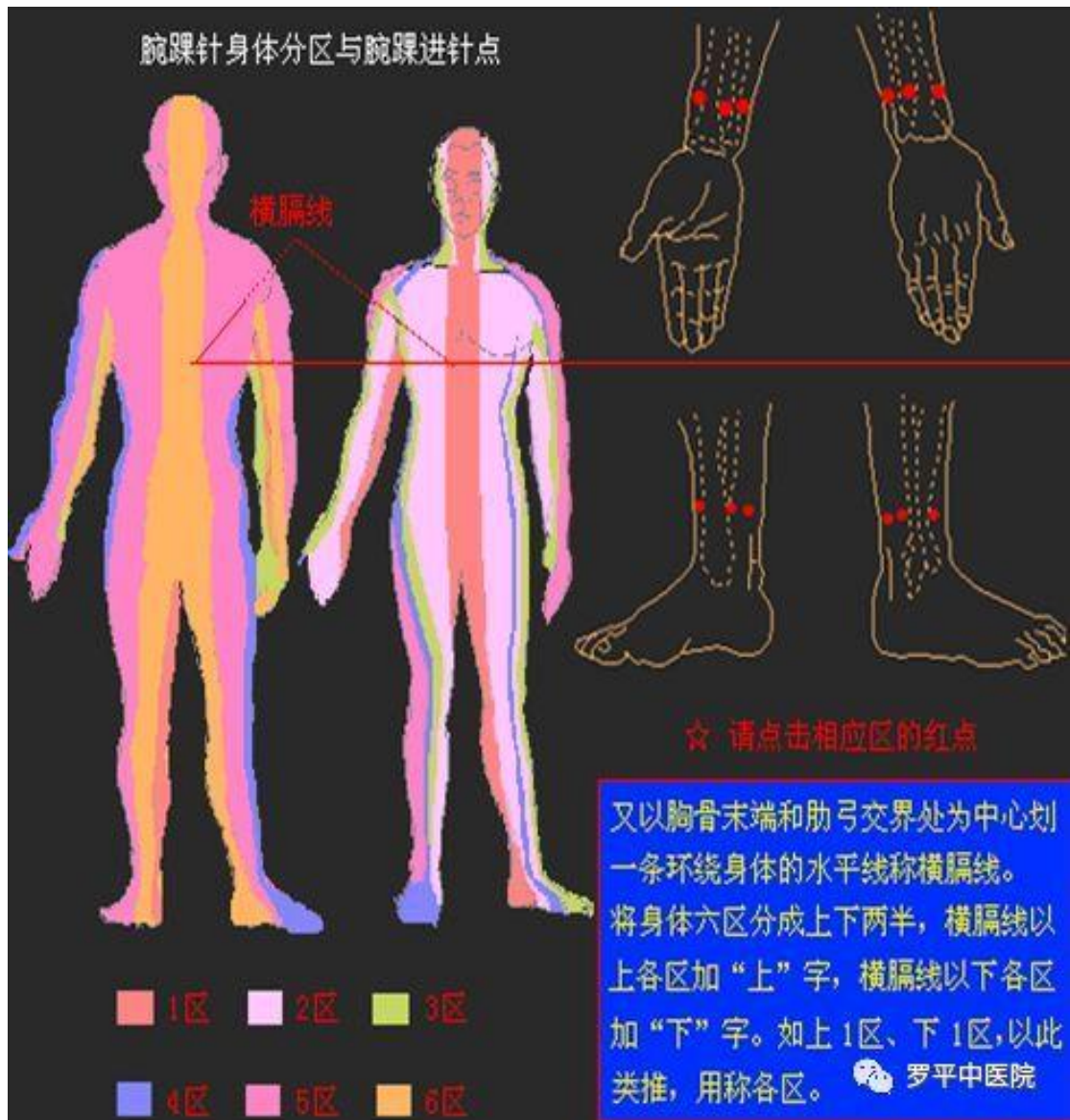
针对老年患者泌外中小手术，麻醉维持常采用丙泊酚复合瑞芬太

尼，据以往经验采用 TCI 靶控输注，术中血流动力学波动较大，考虑到老年患者血药浓度可能有其特异性。针灸是传统医学的瑰宝，针刺辅助麻醉减少全麻药用量及器官保护作用已经得到证实，本研究拟通过对老年泌尿外科手术患者有无腕踝针复合静脉麻醉，在维持适宜镇静、镇痛前提下，检测老年患者全麻药血药浓度，探索不同条件下老年人适宜血药浓度，同时观察腕踝针有无减少老年患者全麻药用量的优势。

熊利泽教授指出，针刺辅助麻醉在器官保护方面有一定作用，有研究证实针刺可改善脑再灌注时的能量代谢，该作用可能是其减轻脑缺血再灌注损伤的机制。也有研究表明针刺内关穴可减轻大鼠体外循环后心肌线粒体超微结构损伤，改善缺血心肌的能量代谢，其机制可能与减轻心肌线粒体氧化应激水平有关。

腕踝针针刺疗法属于针刺治疗的一种，是一种只在腕踝部特定的针刺点、循着肢体纵轴用针灸针行皮下浅刺治病的针刺疗法。腕踝针在临床上多应用于缓解各种病痛、调节神经-内分泌紊乱等。本课题组前期研究证实，腕踝针有协助镇静、镇痛的作用，可减少术中全麻药的用量，同时具有抗应激、器官保护、稳定植物神经作用的功效。相较于电针而言，腕踝针所需设备简单、留针容易且便于普及。

腕踝针体表分区如下；



研究目的

主要研究目的

本研究拟通过对老年泌尿外科手术患者有无腕踝针复合静脉麻醉，在维持适宜镇静、镇痛前提下，检测老年患者全麻药血药浓度，探索不同条件下老年人适宜血药浓度，同时观察腕踝针有无减少老年患者全麻药用量的优势，为老年患者全麻寻求更有优势的麻醉方法。

主要研究目标：探索老年患者泌外全麻手术，有无腕踝针复合静

脉麻醉药丙泊酚及瑞芬太尼，在维持适宜 BIS 值、脑电频谱及血糖、心率条件下，麻醉后 30min、麻醉后 60min 及患者苏醒时，在同一部位抽取静脉血，统计两组血药浓度有无差别及丙泊酚及瑞芬太尼用药总量。

次要研究目标：探索老年患者泌外全麻手术，有无腕踝针复合静脉麻醉药丙泊酚及瑞芬太尼，在维持适宜 BIS 值、脑电频谱及血糖、心率条件下，麻醉后 30min、麻醉后 60min 及患者苏醒时，在同一部位抽取静脉血，通过组内比较，探索影响老年患者药代动力学的相关因素。

研究方法

1.1 研究设计：

本研究是一项随机、双盲、对照临床试验，将观察对象随机分为 2 组，分别为腕踝针复合静脉全麻组（A 组）和静脉全麻组（B 组）。

1.2 随机分组方案：

术前由 1 名资深护士采用随机抽取信封分组方法对入组患者统一分组，确定入组患者位于 A 组还是 B 组，麻醉医生不了解分组情况。

1.3 样本含量计算：

数据分析使用 GraphPad 软件。

1.4 研究阶段

研究人群

纳入标准

- 1、同意接受全麻手术患者
- 2、ASA I~III级者
- 3、年龄 ≥ 65 岁，男女不限
- 4、穿刺部位无破溃感染者

排除标准

- 1、窦性心动过缓、房室传导阻滞患者
- 2、丙泊酚注射液过敏史、
- 3、对阿片类药物过敏
- 4、原有精神疾病、术前常服用影响神经调节药物(安定等)
- 5、语言沟通障碍
- 6、穿刺部位有破溃感染者

筛选期与手术日之间不得超过 3 天。每位受试者至少有 24 小时充分考虑是否参加本临床试验。参与研究的医师向能进入筛选的受试者就本临床研究的情况进行详细解释并出示“知情同意书”。当受试者或其代理人、监护人同意并签署知情同意书后，记录相应日期。

退出标准

在本研究过程中，每位受试者均有权在任何时候拒绝进一步参加研究，且不需提供理由。当受试者提出要求时，可立即终止参加研究。研究者经慎重考虑后，可以在研究的任何时候终止受试者的研究。如果受试者在研究过程中出现了符合排除标准的情况，或受试者安全性受到危害，必须立即终止研究，并表明原因。

研究步骤

对受试者术前肝肾功、Barthel、CCI 合并症、Fried、Mini-cog 等进行评估；术前随机分组；术中观察记录生命体征、抽血样、检测血糖、记录药物用量；术后 Ramsay 评分、术后 VAS 评分、术后 PACU 停留时间、术后恶心、呕吐发生情况、住院时间及住院期间总费用进

行统计。

2.1 术前评估

1) 一般信息

2) 现病史及既往病史

3) 肝肾功、Barthel 日常功能状态、CCI 合并症、Fried 衰弱评分、Mini-cog 认知功能等

2.2 麻醉方式

腕踝针复合静脉全麻（A 组）及静脉全麻组（B 组）。

2.3 术中管理

无术前用药，术前 30min 由 1 名资深护士对 A 组患者进行腕踝针针刺。入室后常规监测有创及无创血压（BP）、心率（HR）、心电图（ECG）、血氧饱和度（SpO₂）和麻醉深度（BIS），同时建立静脉液路。麻醉诱导：两组均以舒芬太尼 0.1 μ g/kg 静注，2min 后静注顺阿曲库铵 0.15~0.2mg/kg（术中按需追加），同时泵注瑞芬太尼 1 μ g/kg/min（2min 停药），30s 后静注依托咪酯 0.1~0.4mg/kg，2min 后置入喉罩，行机械通气。麻醉维持：根据 BIS 及脑电频谱调节丙泊酚用量，根据血糖及心率变化情况调节瑞芬太尼用量，手术结束时同时停止丙泊酚及瑞芬太尼的泵注。分别于入室麻醉诱导前（T1）、麻醉诱导 30min（T2）、麻醉诱导 60min（T3）、患者苏醒时（T4），检测患者血糖，并与 T2、T3、T4 时间点抽取静脉血检测血样丙泊酚及瑞芬太尼血药浓度及记录该时间点丙泊酚及瑞芬太尼总量。

2.4 术后管理

对术后 Ramsay 评分、术后 VAS 评分、术后 PACU 停留时间、术后恶心、呕吐发生情况、住院时间及住院期间总费用进行统计。

盲法的设置

该试验对受试者设盲，受试者不知道自己被分配在体针组还是非体针组。

试验对麻醉医师、手术医师、随访人员和统计人员设盲。受试者出手术室后，PACU 负责医生不知道受试者分组，负责随访研究人员、数据统计人员不知道受试者分组情况。

随访

随访安排为术后 12h、24h。

研究指标定义

主要指标

丙泊酚及瑞芬太尼血药浓度

丙泊酚及瑞芬太尼使用量

血糖浓度及心率变化情况

BIS 值及脑电波

次要指标

术后 Ramsay 评分

术后 VAS 评分

术后 PACU 停留时间

术后恶心呕吐及麻醉并发症

住院时间及住院费用

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/tau-23-301>