

1.选题依据（研究背景、国内外研究现状等）

围术期多模式镇痛的理念从 1983 年到现在已经历经 37 年的历程,但是这个问题目前仍然没有得到完善的解决。从痛觉敏化到超前镇痛再到预防性镇痛,进化到现在的术后多模式镇痛,安全有效舒适地解决围术期疼痛问题是我们麻醉医生不懈追求的目标。

在胸外科的临床工作中,术后疼痛依然是影响患者预后的严重问题,术后镇痛不充分可导致患者术后的应激反应,不利于早期活动,甚至与肺部并发症密切相关。虽然微创技术的发展大大减小了患者因手术创伤带来的疼痛感受,但胸外科手术由于肋间神经牵拉或损伤、胸膜和肺实质的挤压或损伤以及胸腔引流管的刺激等更容易引起患者术后较为持久的强烈疼痛,因此更需要有效的方法来进行疼痛管理。传统的镇痛主要是以阿片类镇痛药为主,但其存在恶心呕吐、呼吸抑制、痛觉敏化等不良反应,导致患者的恢复过程和住院时间的延长。而多模式镇痛通过联合应用多种方法和药物,来发挥其最佳的镇痛效应,同时能够减少大剂量单一药物或方法引起的不良反应 [1]。

在接受胸部手术的婴幼儿患者中,使用阿片类药物是治疗围手术期疼痛的主要药物。这些患儿疼痛的位置、分布和持续时间还没有像成人那样被广泛研究。目前,阿片类药物的剂量尚未达成共识,以提供最佳镇痛和减轻应激反应,同时最大限度地减少它们的不良副作用。目前有一种倾向是使用较低剂量,以实现尽早拔管,并尽量减少阿片类药物相关副作用,但这可能导致镇痛不充分。与成人相比,小儿慢性疼痛的发展虽然很少见,但仍然存在潜在风险,需要进一步的研究。区域麻醉技术已被证明有利于减少手术的应激反应,以及疼痛和阿片类药物的需求 [2]。

竖立脊柱平面阻滞(ESPB)于 2016 年首次被描述 [3],有望成为一种安全、微创、操作难度较低的区域阻滞技术,来替代传统胸段区域麻醉(包括胸段硬膜外麻醉和传统椎旁阻滞)。临床和尸体研究表明,ESPB 可通过药物穿透横突间的连接组织作用于椎旁间隙脊神经腹侧支,甚至可作用于交通支和交感神经链实现内脏镇痛。[4]

ESPB 作为一种操作简单,安全性高的新型区域麻醉方法能够为多模式镇痛提供更多的选择,为加速康复外科提供良好的技术保障。超声引导下 ESPB 已日益受到国内外麻醉医生的广泛关注。涉及该阻滞方法的文献报导已经包含许多领域,有报道称该阻滞已成功应用于多种手术的术中及术后镇痛,其中包括心脏手术、Nuss 手术、开胸手术、胸腔镜手术、经皮肾镜取石术、疝修补术,甚至腰椎融合术等 [5-7],其安全性和易操作性也得到广泛认可。但关于该技术在小儿外科领域的研究较少,且大多停留在个案报道方面,仍需要更精确更大样本量的随机对照研究以证实其对小儿患者的临床效果。

2.项目的研究目标、研究内容、研究重点难点和拟解决的关键技术问题

2.1 研究目标:

证实超声引导下 ESPB 能够为实施经胸腔镜肺部病损切除术的患儿提供安全、可靠的围术期镇痛,较少患儿阿片类药物用量和术后应激,促进患儿的术后恢复。

2.2 研究内容:

在行经胸腔镜下肺部病损切除术的婴幼儿患者进行围术期麻醉管理过程中选择两种麻醉方案,分别为单纯全身麻醉和全身麻醉+竖脊肌平面阻滞麻醉。比较两种方案的术后镇痛的效果、阿片类药物的用量、患儿术后恢复的时间以及不良反应的发生情况。

2.3 研究重点难点和拟解决的关键技术问题:

相较于成人,婴幼儿患者的身体发育远未成熟,背部的肌肉组织较薄,各层肌肉组织间的分隔不及成人明显,这会给准确定位阻滞部位带来一定难度。且小儿患者用药个体化差异较大,对局麻药物的剂量选择要求较为精准,对多模式镇痛的方案选择要求要更为合理化。

当前的胸部手术后的区域麻醉技术多以硬膜外阻滞和胸椎旁阻滞为主,操作难度较大,存在全脊麻或气胸的风险。本研究通过采用在术前全身麻醉的基础上联合超声引导下竖脊肌平面阻滞麻醉的方法,证实了 ESPB 能够为实施经胸腔镜肺部病损切除术的患儿提供安全、可靠

的围术期镇痛，减少术后不良反应的发生率。

3.本项目的特色和创新之处

婴幼儿患者的自主表达能力较低，对其术后疼痛程度的判断较为困难，这为良好精准的术后镇痛的实施带来一定难度。本研究首次探讨了 ESPB 能够为实施经胸腔镜肺部病损切除术的患儿提供有效的围术期镇痛，减少阿片类药物的用量，从而为婴幼儿胸部手术的多模式镇痛增加一种简单有效的麻醉技术作为新的组成部分。

[1] Tubog TD. Overview of multimodal analgesia initiated in the perioperative setting. *J Perioper Pract.* 2021 May;31(5):191-198. doi: 10.1177/1750458920928843. Epub 2020 Jun 8. PMID: 32508237.

[2] Raj N. Regional anesthesia for sternotomy and bypass-Beyond the epidural. *Paediatr Anaesth.* 2019 May;29(5):519-529. doi: 10.1111/pan.13626. PMID: 30861264

[3] Forero M, Adhikary SD, Lopez H, Tsui C, Chin KJ. The Erector Spinae Plane Block: A Novel Analgesic Technique in Thoracic Neuropathic Pain. *Reg Anesth Pain Med.* 2016 Sep-Oct;41(5):621-7. doi: 10.1097/AAP.0000000000000451. PMID: 27501016.

[4] Urits I, Charipova K, Gress K, Laughlin P, Orhurhu V, Kaye AD, Viswanath O. Expanding Role of the Erector Spinae Plane Block for Postoperative and Chronic Pain Management. *Curr Pain Headache Rep.* 2019 Aug 1;23(10):71. doi: 10.1007/s11916-019-0812-y. PMID: 31372769.

[5] Beloeil H, Garot M, Lebuffe G, Gerbaud A, Bila J, Cuvillon P, Dubout E, Oger S, Nadaud J, Becret A, Coullier N, Lecoœur S, Fayon J, Godet T, Mazerolles M, Atallah F, Sigaut S, Choinier PM, Asehnoune K, Roquilly A, Chanques G, Esvan M, Futier E, Laviolle B; POFA Study Group; SFAR Research Network. Balanced Opioid-free Anesthesia with Dexmedetomidine versus Balanced Anesthesia with Remifentanyl for Major or Intermediate Noncardiac Surgery. *Anesthesiology.* 2021 Apr 1;134(4):541-551. doi: 10.1097/ALN.0000000000003725. PMID: 33630043.

[6] Urits I, Charipova K, Gress K, Laughlin P, Orhurhu V, Kaye AD, Viswanath O. Expanding Role of the Erector Spinae Plane Block for Postoperative and Chronic Pain Management. *Curr Pain Headache Rep.* 2019 Aug 1;23(10):71. doi: 10.1007/s11916-019-0812-y. PMID: 31372769.

[7] Scimia P, Basso Ricci E, Droghetti A, Fusco P. The Ultrasound-Guided Continuous Erector Spinae Plane Block for Postoperative Analgesia in Video-Assisted Thoracoscopic Lobectomy. *Reg Anesth Pain Med.* 2017 Jul/Aug;42(4):537. doi: 10.1097/AAP.0000000000000616. PMID: 28632673.

（二）研究方法和技术路线

1.拟采取的研究实验方法、步骤、技术路线及可行性分析

1.1 研究方法：

本项目采用前瞻性随机对照研究，采用组间对照的方法。分组方法采用随机数字表法，分组结果置于不透明的信封内，随机分配给受试患儿。

实验方案：

1.2 研究对象

选择在我院拟行经胸腔镜肺部病损切除术（肺叶切除或段切除）的患儿，年龄 1~3y，ASA 分级 I~II 级，体重指数 15~20。本实验所有入选患儿均由其家长（或法定监护人）签署知情同意书。

1.2.1 排除标准：

- （1）有酰胺类局麻药过敏史
- （2）肝肾功能异常者
- （3）严重脊柱畸形的患儿
- （4）拟穿刺部位皮肤存在破损或感染者

1.2.2 术中脱落标准

- （1）手术进行中转开胸的患儿
- （2）麻醉后严重低血压或出现心率失常的表现
- （3）手术时长大于 3 小时的患儿
- （4）术后需要呼吸机支持通气的患儿
- （5）严重的神经发育迟缓
- （6）既往存在慢性疼痛
- （7）术前 2 个月内有阿片类药物治疗史

1.3 实验方法

1.3.1 样本量的确定

在主研究开始前，样本量计算使用 G.Power version 软件。对 10 例患儿(每组 5 例)进行预实验。根据预实验的结果，按照检验水准 $\alpha = 0.05$ ，II 型错误概率 $\beta = 0.2$ ，计算样本含量为每组需要 26 例患儿才能获得显著的统计值。为了防止患者中途退出，每组有 30 名患者被纳入研究。

1.3.2 研究分组

使用计算机生成的随机数字表法将入选患儿随机分为两组： 对照组组（C 组）和实验组（R 组），每组 30 例。对照组患儿采用全身麻醉而实验组患儿采用全身麻醉+竖脊肌阻滞麻醉。

1.3.3 麻醉方法：

所有实验患儿术前禁食 6 小时、禁饮 2 小时。术前 30 分钟行阿托品 0.01mg / kg 肌肉注射。进入手术室后常规建立监测（SPO₂、NIBP、HR），麻醉诱导采用 8%的七氟烷和 50%的空氧混合气体吸入，静脉注入咪达唑仑 0.2mg/kg、舒芬太尼 0.3ug/kg、阿曲库铵 0.4mg/kg。平稳诱导后经口插入气管导管，听诊确定气管导管位置正确后在纤维支气管镜的引导下经气管导管内置入支气管封堵器。（如果患儿小于 2 岁，所选用气管导管的 ID 小于 5.0,则先经口腔

明视下置入支气管封堵器，然后在置入气管导管，使支气管封堵器位于气管导管外侧)。定位成功并固定好气管导管和支气管封堵器后,进行桡动脉和颈内静脉穿刺置管。置管成功后按分组情况进行后续的手术进程：对照组患儿在确定患儿的生命体征平稳后随即开始手术；控制组患儿采取健侧卧位，在拟穿刺部位的皮肤进行消毒后，采用超声引导下患侧胸背部的竖脊肌平面阻滞。阻滞部位选择在患儿患侧第四胸椎横突水平,通过超声影像准确定位后，注入生理盐水 1-2ml,待观察到竖脊肌群被盐水抬高后注入 0.25%左布比卡因 0.5ml/kg。待阻滞成功，在确定患儿的生命体征平稳后随即开始手术。两组患儿术中维持采用丙泊酚 3-6mg/kg.h、瑞芬太尼 0.2-0.5ug/kg.min，依据患儿心率、血压的变化来调整两者用量，并根据需要间断追加阿曲库铵 0.2mg/kg。术中单肺通气期间，潮气量选择为 5ml/kg,呼吸频率 20-28 次/min，ETCO₂ 维持在 35-50mmHg,气道峰压小于 30 mmHg。术毕患儿均在手术室内拔除气管插管（拔管条件：患儿清醒；自主呼吸恢复、频率>12 次/分；血流动力学平稳；保护性反射恢复）。待确定患儿生命体征平稳后送入 PICU。术后镇痛方案：作为多模式镇痛的组成部分，两组均给予对乙酰氨基酚 15mg/kg，术后当晚开始，每 6 小时口服一次。如果患儿术后疼痛控制不佳、FLACC 评分>4 时，静脉给与舒芬太尼 0.05-0.1ug/kg 作为补救镇痛。

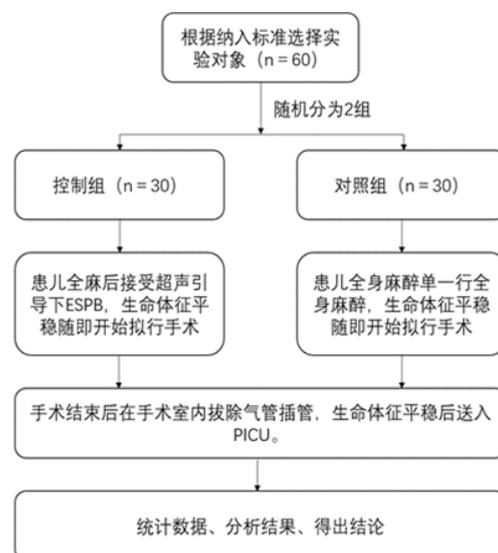
1.3.4 观察指标

本实验的主要观察指标为两组患儿术中及术后的阿片类镇痛药的使用量，次要指标为患儿术后的 FLACC 评分，该记录和评分由一名有经验的麻醉医师在未知麻醉方法的情况下完成。记录给药前 (T₀)、全麻后 (T₁)、手术开始后 5 分钟 (T₂)、手术结束时 (T₃) 的血压 (MAP)、心率 (HR) 和脉搏氧饱和度 (SpO₂)。在苏醒后 0、1、3、6、12、24h,评定并记录患儿的 FLACC 评分。记录患儿术后首次给与补救镇痛的时间，首次下床活动的时间，住院时长和家長对术后疼痛管理的满意度 (父母的满意程度是以 1 到 10 的数字尺度来记录的，1 代表最低的满意程度，10 代表最高的满意程度。)。并记录有无不良事件的发生，如气胸、严重低血压、恶心、呕吐和寒颤发作等。记录患儿术前、术后第 1 天和术后第 3 天肺功能变化。

1.3.5 统计学处理

应用 SPSS Statistics 20.0 进行统计学处理，计量资料数据采用均数±标准差表示。正态性检验采用 Shapiro-Wilk 方法进行，对于正态连续性分布的数据两者间比较采用 t 检验。非正态分布的数据两组间比较采用 Mann-Whitney 检验。计数资料的比较采用卡方检验。使用重复测量的方差分析评价组别、时间以及组别与时间的交互作用，进一步的多重比较采用 LSD-t 检验。P<0.05 表示差别具有统计学意义。

1.4 技术路线



1.5 可行性分析

ESPB 技术在小儿领域的应用可能比成人更加明确的效果，因为在小儿群体中，其椎旁组织的个平面和结构间的筋膜较成人薄，对局麻药扩散的阻力更小，这样局麻药更容易扩散至目标区域。因此本研究采用随机对照的方法来比较应用 ESPB 的患儿与未应用 ESPB 的患儿在围术期阿片类药物的用量和术后疼痛评分等方面的差异，进而论证该阻滞方法的有效性。

本人已经查阅了大量关于该技术的国内外文献，清楚了解了与该技术相关的解剖学知识和技术要领，熟练掌握了超声设备的使用方法。并已经在临床工作中成功将该技术应用于小儿经胸腔镜肺纤维囊性病的手术治疗，取得了良好的镇痛效果。

2.研究工作的总体安排、研究进度及预期研究成果（成果需量化）

2.1 研究工作的总体安排及进度

2021 年 1 月~2022 年 1 月：收集病例，录入数据；

2022 年 1 月~2023 年 3 月：继续进行实验研究及观察临床应用的效果，以验证本研究的方法是否合于科学性和重复性，同时整理数据、统计分析，撰写论文并投稿；

2.2 预期研究成果：

研究成果以发表论文和科研成果鉴定形式提供。预期在 SCI 期刊上发表一篇论著或在中华期刊发表论文两篇；

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/tp-22-118>