

版本号：3.0 版本日期：2022 年 9 月 23 日

超声引导下经后路与经前路喉上神经阻滞在气管插管中的应用研究知情同意书

尊敬的受试者

我们邀请您参加华西医院批准开展的“超声引导下经后路与经前路喉上神经阻滞在气管插管中的应用研究”课题研究。本研究将在四川大学华西医院开展，估计将有 100 名受试者自愿参加。本研究已经得到四川大学华西医院生物医学伦理审查委员会的审查和批准。

1. 为什么要开展本项研究？

气管插管是全身麻醉中不可缺少的气道维持技术。清醒气管插管是指在保留患者自主呼吸及气道保护性反射等条件下，实施气管插管的技术。对于择期手术的全麻患者，患者面临诱导药物和插管操作的双重打击，可能同时出现呼吸中枢抑制与剧烈血流动力学波动。局部麻醉后行清醒气管插管是保障患者安全和提升气道管理质量的重要举措。

局麻是清醒插管的成功实施最重要步骤。超声引导下的喉上神经阻滞，即可避免局麻药误入动脉造成的毒麻药中毒反应，又可通过可视化技术，准确的将局麻药注入神经支配区域，获得良好的局麻效果。因此，本研究旨在探究超声引导下的经前路双侧 SLN 阻滞的有效性和安全性。通过优化临床 SLN 阻滞操作，为患者与麻醉医生提供舒适、有效的清醒气管插管条件，最终达到保证患者安全、降低相关风险和并发症的目的。

2. 如果参加研究，您需要做什么？

本研究的基本流程如下：您同意参与本实验后，将会被随机分为 A、B 两组，进入两组的机会是均等的。进入手术室后，我们将在行静脉镇静后开始气道麻醉，A、B 两组操作不同。A 组：行超声引导下经后路双侧 SLN 阻滞（双侧分别注射 3ml 2%利多卡因）加环甲膜穿刺喷 3ml 2%利多卡因。B 组：行超声引导下经前路双侧 SLN 阻滞（经甲状舌骨膜中线单次注射 6ml 2%利多卡因）加环甲膜穿刺喷 3ml 2%利多卡因。以上操作结束后 5 分钟，开始插管操作。需要患者配合麻醉医师的操作即可。术后随访于术后 0.5h、4h、24h 及术后 48h 进行，我们会到您的病房进行访视或者电话随访，您只需告知我们您的感受即可。术后随访会记录患者有无插管回忆、总体满意度评分（0~10 分，分值越高越满意）、喉痛及声嘶程度。

3. 可供选择的诊疗方案有哪些？

除了清醒气管插管之外，可供选择的诊疗方案是临床常规全身麻醉诱导后可视喉镜下气管插管。

4. 哪些人不宜参加研究？

如果您曾有以下情况，则不宜参加本研究：

- （1）任何原因不能配合研究或研究者认为不宜纳入本试验者；
- （2）可能存在困难气道的患者（颈椎活动受限、张口度<3cm、甲颏距离<6.5cm、BMI>26kg/m²、Mallampati III或IV级等）；
- （3）存在喉上神经阻滞禁忌证；

(4) 精神状态不稳定；有学习困难或智力障碍；

(5) 对麻醉剂过敏史；

(6) 其他不宜纳入研究的因素(如喉癌术后、喉部放疗后、冠心病患者、哮喘患者等)。。

5. 参加研究有哪些风险？

本研究插管过程中有发生支气管痉挛、喉痉挛、插管引起术后咽喉疼痛的风险，该风险与临床常规全麻诱导后气管插管相近。本研究的神经阻滞并发症风险：A、B组患者存在发生SLN损伤、局麻药入血的风险，但风险极低。由于试验有严格的纳入以及排除标准，且整个试验是在由具有相应资历和经验的医生严格监督下进行，具备对研究过程中可能出现的各种不良反应进行预防并及时有效的处理的能力，最大程度保障受试者的安全。

6. 参加研究有哪些可能的好处？

气管插管是全身麻醉及危重患者抢救过程中不可缺少的气道维持技术。清醒气管插管是指在保留患者自主呼吸及气道保护性反射等条件下，实施气管插管的技术，对于择期手术的全麻患者，局部麻醉后行清醒气管插管是保障患者安全和提升气道管理质量的重要举措。本研究的超声引导下喉上神经阻滞可以实现满意的声门上气道麻醉效果，并阻滞环甲肌的运动，使声门开放，有效抑制气管导管置入时引起的喉反射，提高插管成功率、缩短插管时间、提高患者舒适度。此外，接受术前SLN阻滞还可能使您在术后围拔管期获得更舒适的体验。据国内外研究报道，SLN阻滞可降低术后浅麻醉状态拔管时呛咳、术后喉痛、血流动力学波动等事件的发生率，从而降低围拔管期发生喉痉挛、气管痉挛的风险。因此，超声引导下喉上神经阻滞能为患者与麻醉医生提供舒适、有效的清醒气管插管与术后拔管条件，最终达到保证患者安全、降低相关风险和并发症的目的。

7. 参加研究需要支付有关费用吗？

本研究中所有患者的麻醉管理均按我院麻醉科择期手术麻醉管理临床规范进行。研究相关的SLN阻滞、超声检查及气管插管不收取额外费用，整个过程中既不增加您额外的麻醉费用，也不会增加您额外的检查费等相关费用。如果您参加这项研究，由于研究方案的需要，我们的研究人员将对您的病情进行详细的观察和评估，这些观察和评估不增加，也不收取您任何费用。额外的观察和评估有助于尽早的发现病情的变化。在您参加研究的过程中，若明确发生与研究相关的损害，我们将会给予积极的治疗，并且将承担治疗费用及按国家有关规定给予相应的经济补偿。

8. 个人信息是保密的吗？

您的研究资料将保存在四川大学华西医院，研究者、研究主管部门、伦理审查委员会可查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私和个人信息。

9. 我必须参加研究吗？

参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在试验的任何阶段随时退出本研究而不会受到歧视和报复，其医疗待遇与权益不受任何影响。如果您决定退出本研究，请于第一时间与您的医生联系，以便妥善诊疗疾病。

受试者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，我的研究人员已向我充分解释和说

明了本研究的目 的、操作过程以及参加本研究可能存在的风险和潜在的获益，并回答了我所有相关问题。自愿参加本研究。

我同意 ☐ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的研究资料和生物标本。

受试者正楷姓名：

受试者签名：日期： 年 月 日

受试者的联系电话： 手机号：

法定代理人正楷姓名： （如适用）

与受试者关系：

法定代理人签名： 日期： 年 月 日

需法定代理人签署的原因：

见证人正楷姓名： （如适用）

见证人签名： 日期： 年 月 日

需见证人签署的原因：

医生声明：我已对上述参加本研究的自愿者说明了该项研究的有关细节，并且为他/她提供一份签署过的知情同意书的原件。我确认已向受试者详细解释了本研究的情况，特别是参加本研究可能产生的风险与受益、免费与补偿、损害与赔偿、自愿与保密等伦理原则和要求。

医生签名：日期： 年 月 日

医生的联系电话：

四川大学华西医院生物医学伦理审查委员会 联系电话：028-85422654，028-85423237