

陕西省卫生健康科研项目 申 请 书

课题名称：硬脊膜穿破硬膜外麻醉在子痫
前期剖宫产术中的临床应用

项目类别： D 类

申 请 人： 周 伟

工作单位： 安康市妇幼保健院

申请日期： 2021 年 10 月

陕西省卫生健康委员会制

填写说明

- 1、本申请书一式二份，A4 纸双面打印装订。
- 2、填写内容要求详实、准确、简明扼要，不得空项。
- 3、项目名称限 25 汉字以内。
- 4、所属学科按国家标准分类学科填写。
- 5、主题词按《医学主题词表 MESH》填写。

课题名称		硬脊膜穿破硬膜外麻醉在子痫前期剖宫产术中的临床应用									
研究项目	类别	A、 B、 C、 D√、 E									
	研究领域	基础医学（）、临床医学（√）、预防医学与卫生学（）、药学（）、 生物医学工程（）、生物技术（）、社会医学与软科学（）、其它（）									
	所属学科	麻醉学			研究类型	基础研究、应用研究√、成果推广					
	申请资助金额	5 万元			起止时间	2021年10 月至 2023年 10月					
课题申请人	姓名	周伟		性别	男	出生年月	1980.08	学历学位	本科		
	职称	副主任医师		近3年承担科研项目：国家级 项、省部级 项、其它1项							
	工作单位	安康市妇幼保健院				科室	手术麻醉科	职务	副主任		
	通讯地址	安康市高新区汉江路28号				联系电话	15209151165				
合作单位名称		无									
课题组成员	姓名	性别	出生年月	职称	学位	从事专业	工作单位	项目分工			
	周伟	男	1980.8	副主任医师	临床医学	妇产科麻醉	安康市妇幼保健院	项目负责人			
	夏继林	男	1972.8	主任医师	临床医学	妇产科麻醉及分娩镇痛	安康市妇幼保健院	项目协作人、 指导者。			
	黄国平	男	1987.12	主治医师	麻醉学	妇产科麻醉	安康市妇幼保健院	研究员			
	袁维	男	1986.3	主治医师	临床医学	妇产科麻醉	安康市妇幼保健院	研究员			
	周耀朝	男	1980.10	医师	麻醉学	妇产科麻醉	安康市妇幼保健院	研究员			
	万婷	女	1993.10	医师	麻醉学	妇产科麻醉	安康市妇幼保健院	研究助手			
	骆云楠	男	1994.1	护士	护理学	麻醉护理	安康市妇幼保健院	研究助手			
	王密	女	1989.7	主管护师	护理学	手术护理	安康市妇幼保健院	研究助手			

项目摘要（研究内容、创新点及预期成果）（限400字以内）

本研究观察硬脊膜穿破硬膜外（DPE）麻醉与腰硬联合麻醉相比较，用于子痫前期剖宫产手术的麻醉效果和并发症情况，研究子痫前期患者剖宫产手术时使用硬脊膜穿破硬膜外（DPE）麻醉在产妇中的有效性和安全性。传统的连续硬膜外麻醉起效较慢，阻滞不全发生几率较高；腰硬联合麻醉对血流动力学影响较大，复合使用阿片类药物时瘙痒发生率高。硬脊膜穿破硬膜外（dural puncture epidural, DPE）麻醉是类似于CSE的一种椎管内阻滞新技术，因其起效较快、对患者血流动力学影响小的特点广泛用于分娩镇痛，对合并子痫前期产妇剖宫产麻醉应用研究较少。预期本研究硬脊膜穿破硬膜外麻醉效果与腰硬联合麻醉无差异，对血流动力学的影响小。

主题词：

硬脊膜穿破硬膜外麻醉（DPE） 子痫前期 剖宫产术 麻醉效果 血流动力学 影响

国内外研究现状、水平和发展趋势，当前存在的主要问题，附主要参考文献目录。（C类项目需详细介绍引进、开展项目在国内的技术水平和本地、省内同类技术开展现状及其比较）

子痫前期是产科常见的并发症，严重影响母婴安全，剖宫产终止妊娠是治疗的常用有效方法之一，子痫前期产妇剖宫产手术，如无禁忌首选椎管内麻醉，椎管内麻醉目前常用的麻醉方法是连续硬膜外麻醉和腰硬联合麻醉。传统的连续硬膜外麻醉起效较慢，阻滞不全发生几率较高；腰硬联合麻醉瘙痒发生率较高、对血流动力学影响较大。

1996年，国外学者 SUZUKI 等首次报道了硬脊膜穿破硬膜外（dural puncture epidural, DPE）麻醉，即使用26G Whitacre 穿刺针穿刺硬脊膜，但不直接注药，在 L₂₋₃硬膜外留置直径为4mm的18号硬膜外导管，按硬膜外阻滞给药管理。据报道，DPE 在分娩镇痛中应用有其特有的优势，国内近些年研究的也是DPE在分娩镇痛方面的应用，结果表明DPE麻醉分娩镇痛较传统硬膜外麻醉有更好的阻滞效果且局麻药用量减少；与腰硬联合麻醉镇痛比较镇痛效果无差异，低血压发生率和恶心呕吐、瘙痒发生率低，而关于DPE在子痫前期产妇剖宫产麻醉的应用研究较少。

参考文献：

1. Song Y, Du W, Zhou S, Zhou Y, Yu Y, Xu Z, Liu Z. Effect of Dural Puncture Epidural Technique Combined With Programmed Intermittent Epidural Bolus on Labor Analgesia Onset and Maintenance: A Randomized Controlled Trial. *Anesth Analg*[J]. 2021 Apr 1;132(4):971-978.

2. Wilson SH, Wolf BJ, Bingham KN. et al. Labor analgesia onset with dural puncture epidural versus traditional epidural using a 26-gauge whitacre needle and 0.125% bupivacaine bolus: a randomized clinical trial[J]. *Anesth Analg*. 2018. 126(2): 545-551.

3. 宋玉洁, 徐振东, 刘志强. 硬脊膜穿破硬膜外阻滞技术在分娩镇痛中的研究进展[J] *国际麻醉学与复苏杂志* 2019. 28(2): 171-174

4. 劳建新, 宋兴荣, 张永福. 硬膜穿孔后硬膜外镇痛在分娩镇痛中

的应用[J]. 临床麻醉学杂志. 2012. 28(5): 448 - 450.

5 王一男,徐丽,徐铭军. 硬脊膜穿破硬膜外阻滞在妊娠期高血压疾病产妇分娩镇痛中的应用[J]..临床和实验医学杂志.,2020.19(4): 774-778.

研究内容、研究目标、研究方法和技术路线、以及拟解决的关键科学问题

研究目标：本研究旨在观察子痫前期产妇剖宫产术时应用硬脊膜穿破硬膜外（DPE）麻醉与腰硬联合麻醉的麻醉效果、起效时间、并发症及麻醉后各时间段心率和平均动脉压的变化，比较子痫前期患者手术麻醉时使用硬脊膜穿破硬膜外（DPE）麻醉在产妇中的有效性及安全性，为临床应用提供参考。

研究方法和技术路线以及拟解决的关键科学问题：

1、收集从2021年10月到2023年9月在安康市妇幼保健院经手术分娩的子痫前期产妇100例，根据随机数字表法随机分成使用硬脊膜穿破硬膜外麻醉组（D组）和腰硬联合阻滞组（A组），由一名从业10年以上的主治麻醉医生完成麻醉操作。

2、分别比较2个组达到T6平面所需时间、麻醉效果分级，记录各个时间的MAP和心率。

3、伦理认证：项目经过医院伦理委员会批准，对项目内的产妇签订知情同意书。

4、数据获取

（1）采用迈瑞N15心电监护仪自动采集患者生命体征，记录麻醉后达到T6平面所需时间、评定麻醉效果，记录麻醉并发症。

（2）研究对象准备

所有产妇按照椎管内麻醉常规准备，均不使用术前药。入室后建立静脉通路，使用心电监护仪监测心电图，血压，心率和SpO₂等体征指标。为获得较准确的血流动力学数据，患者入室后均进行有创动脉压监测。

（3）方法

两组患者取左侧卧位，低头屈髋屈膝位，使用驼人牌腰麻硬膜外联合套件II型麻醉穿刺包，先定位L2-3间隙进行常规消毒铺巾，用1%利多卡因2ml进行穿刺点局部浸润麻醉后，用硬膜外穿刺针进行穿刺，判断针尖进入硬膜外腔后，置入25G腰麻针，见脑脊液回流证实穿刺成功。

观察组见脑脊液回流证实穿刺成功后，退出腰麻针。置入硬膜外导管（置入深度3cm）并固定，然后取仰卧位。回吸无异常后硬膜外推注2%盐酸利多卡因注射液3ml（上海禾丰制药有限公司生产，国药准字

H20023777), 观察 5 分钟无异常, 根据身、体重情况继续分次推注 2% 盐酸利多卡因注射液 8-15ml. 测定椎管内麻醉平面, 当平面达 T6 时, 开始剖宫产手术操作。

对照组证实穿刺成功后根据身高、体重情况通过腰麻针注射 0.5% 盐酸布比卡因注射液 8-12mg(上海禾丰制药有限公司生产, 国药准字 H31022839), 置入硬膜外导管 3cm 并固定。取仰卧位, 右侧臀部垫高 10cm, 测定麻醉平面达 T6 时开始剖宫产手术操作, 如果 10 分钟未达到 T6 平面, 按照观察组方法经硬膜外导管给予 2% 盐酸利多卡因注射液, 达 T6 平面时开始剖宫产手术操作

(4) 观察指标

①分别记录两组达到 T6 平面所需时间(从椎管内麻醉给药至麻醉平面达到 T6 所需时间)。

②评定麻醉效果, 根据陕西省麻醉指控中心制定的椎管内麻醉效果评级标准进行评定分级:

I 级: 麻醉完善, 无痛、安静、肌松良好, 为手术提供良好条件, 心肺功能和血流动力学有波动, 不需要辅助用药;

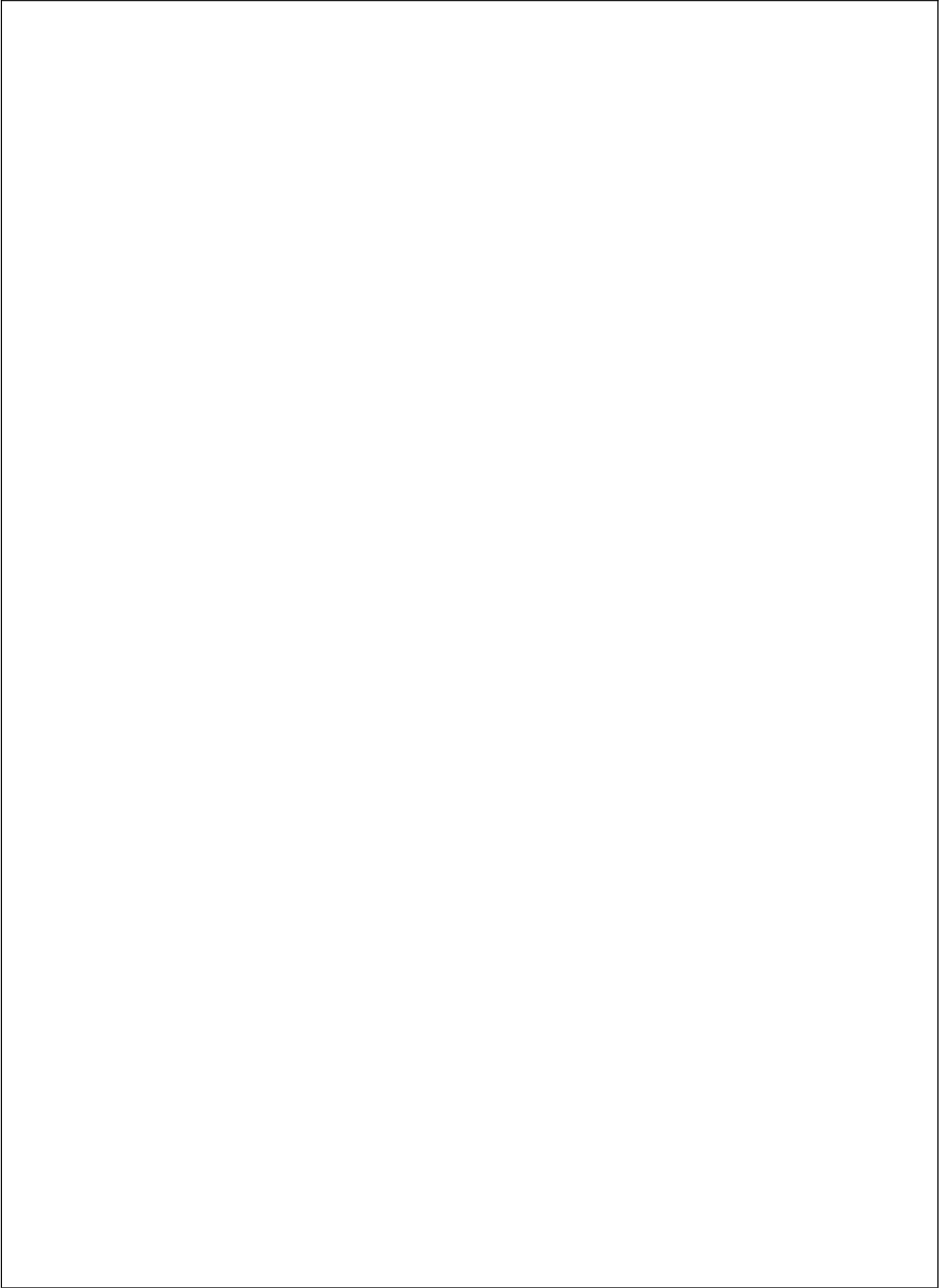
II 级: 麻醉欠完善, 有轻度疼痛表现, 肌松欠佳, 有内脏牵拉反应, 血流动力学有波动, 需要辅助用药;

III 级: 麻醉不完善, 疼痛明显或肌松较差, 有呻吟, 用辅助用药后情况有改善, 尚能完成手术。

IV 级: 改用其它麻醉方法。

③记录各个时间的 MAP 和心率 T0: 入室后麻醉开始前, T1: 麻醉注射药物完毕后 5min; T2, 麻醉注射药物完毕后 10min; T3: 麻醉注射药物完毕后 15min; T4: 麻醉注射药物完毕后 20min, T5: 麻醉注射药物完毕后 30min, T6: 胎儿取出时; 术中通过加快输液和使用麻黄碱、阿托品维持血压和心率的基本稳定, 记录产妇麻醉术中麻黄碱及阿托品用量, 术后 24 小时访视, 记录术中术后不良反应和麻醉并发症情况

5、统计数据采用 SPSS23.0 统计软件处理, 计量资料采用均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$), 采用 t 检验, 计数资料采用卡方检验, $P < 0.05$ 时, 差异有统计学意义。



预期结果、创新点及对医疗卫生技术进步的促进作用和意义

硬脊膜穿破硬膜外（dural puncture epidural, DPE）麻醉用于分娩镇痛起效较快、镇痛完善、对患者血流动力学影响小，对于子痫前期产妇剖宫产麻醉应用研究较少。预期本研究两组麻醉效果相似，观察组起效时间较对照组略长，对血流动力学的影响较对照组小。

子痫前期患者剖宫产手术要求麻醉效果可靠，麻醉诱导平稳，为手术医生提供更迅捷、有利的手术环境，以促进患者的快速康复。硬脊膜穿破硬膜外（dural puncture epidural, DPE）麻醉其起效快，阻滞完善，血流动力学稳定，可能成为优先选用的麻醉方法。为促进患者家庭和睦幸福，提供更加舒适、安全保障。

研究基础

(1) 我院是妇儿专科医院，是本地危重孕产妇救治中心，每年有大量孕产妇在我院分娩。麻醉科长期致力于妇产科麻醉，已于2008年开始开展硬膜外分娩镇痛技术，并于2012年获得市级科技进步二等奖，于2020年开展DPE技术用于分娩镇痛技术，有着丰富的临床经验，及应对措施。

(2) 我科每年完成妊娠高血压患者的手术麻醉100余，有着丰富的麻醉管理经验。

(3) 我科的麻醉医生长期进行硬膜外及DPE镇痛技术，操作熟练，经验丰富。

(4) 我院自2017年搬到新院区后手术建设规范化、现代化。硬件设施先进，手术间配备的有麻醉机、监护仪、胎心监测仪等设备。

项目负责人近三年主要科研成绩及既往承担省卫生健康委科研基金情况和完成情况（包括承担课题、成果获奖、发表论文等）

近三年发表论文及完成的科研项目

时间	科研论文及项目内容	名次
2018. 07	论文“UE可视喉镜在剖宫产术全身麻醉气管插管中的应用价值”在《实用临床医药杂志》2019年13期发表	第一作者
2018. 08	论文“罗哌卡因联合舒芬太尼硬膜外镇痛对妊高征高危产妇剖宫产术后应激反应的影响”在《实用临床医药杂志》2019年15期发表	通讯作者
2020. 09	论文“慢性乙型肝炎剖宫产孕妇腰硬联合麻醉后应用羟考酮和吗啡术后镇痛效果及安全性对比”在《陕西医学杂志》2020年9期发表	第一作者
2020. 07	2018年安康市科学技术研究发展计划项目《肥胖产妇运用超声辅助椎管内麻醉的临床研究》通过安康市科技局结题验收	项目负责人 第二名

本课题所需仪器设备、试剂 麻醉机 监护仪（带有创动脉监测） 手术床 有创动脉监测模块 吸氧设备 电脑采集设备（采集有创动脉压数据及数据分析） 输注泵 腰麻硬膜外阻滞联合套件 压力转换器 有创动脉置管针 麻醉药物	现有情况 已配备 已配备 已配备 需增加 已配备 无 已配备 无 无 无 无	解决办法（无偿使用、租用或购置等） 需增加购置 需新购 项目资金购置 项目资金购置 项目资金购置 项目资金购置 项目资金购置
--	---	---

经费总预算		总额	20 万元
申请政府资助金额		金额	5 万元
支出项目	金额（万元）	计算根据及理由	
1、实验材料费	5	见上表	
2、实验动物费	0		
3、购置仪器设备费	10	见上表	
4、发表论文费	2	劳务及版面费	
5、协作费	0.5	与相关科室协作	
6、管理费	0.5	项目管理及质控	
7、其它	2	培训及交流	

预算投入： 20 万元		其它配套： 万元	
帐户名：安康市妇幼保健院 开户银行：中国建设银行股份有限公司 安康江北支行 帐号：61050166871200000015			