

知情同意书

知情页

医疗新技术名称：胎儿镜手术的麻醉管理

申报人及所在单位：中国医科大学附属盛京医院麻醉科

伦理审查编号：

自愿者联系方式：

自愿者姓名：_____ 登记号：_ 初产妇：是 否

出生年月：__年__月__日 联系电话：_____

联系地址：_____

一、技术背景、目的及意义：探讨胎儿镜手术母体麻醉及胎儿镇静的最佳方法,保证母婴安全的前提下,尽量给予镇静降低胎儿术中活动,避免影响手术操作。镇静药物的选择、剂量以及给予时机等因素都对胎儿发育有重要的意义。

二、技术的适应症和禁忌症：适应症：20-35岁拟行胎儿镜下激光电凝手术的肝肾功、血糖正常的孕妇患者。

禁忌症：合并其他基础疾病（胎盘早剥、脐带脱垂、前置胎盘、器官功能衰竭、胎儿窘迫、胎儿发育迟缓等）、长期应用镇静药物及有椎管内麻醉禁忌的孕妇。

三、技术实施过程：

拟选择择期在胎儿镜下行激光电凝术双胎输血综合征妊娠的孕妇20例,年龄20-35岁,根据盐酸瑞芬太尼(瑞捷,宜昌人福药业有限责任公司)用量随机将患者分为R1,R2两组,每组10例。M1组静脉泵注瑞芬太尼 $0.05\mu\text{g}/\text{kg}/\text{ml}$,M2组 $0.1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{ml}$,行腰硬联合阻滞麻醉后5min给予。右侧卧位行L3-4椎管内穿刺,实施腰-硬联合麻醉。蛛网膜下腔向头部方向注入0.5%布比卡因1.3ml;向头端置入硬膜外导管3cm。平卧位调控麻醉平面在T6以下。如出现仰卧位低血压综合征,则垫高右臀部、将子宫推向左侧、加快输液速度,必要时应用去氧肾上腺素25-50微克。观察记录注药前(T0)、麻醉即刻(T1)、切皮时(T2)、激光电凝即刻(T3)及手术结束(T4)时孕妇的脉搏血氧饱和度(SpO₂)、呼吸(RR)、平均动脉压(MAP)、心率(HR)及焦虑视觉类比试验(AVAT)和OAA/S镇静评分的变化。同时观察胎儿胎动及胎心率Kreb's评分。(1)AVAT:在白纸上划一条100mm的直线,0mm处为丝毫都无焦虑感,100mm处为严重焦虑感。向产妇解释清楚后,由产妇用笔在自认为存在焦虑程度的位置上做一记号,

一记录从“0”到该记号位置的长度(mm)。(2)OAA/S:评分标准分为5级:对正常声音呼名反应迅速,完全清醒;4级:对正常声音呼名反应迟钝、冷淡;3级:仅对大声或反复呼名有反应;2级:仅对轻度摇肩膀或头部有反应;1级:对轻度推摇无反应;0级:对挤捏斜方肌无反应。在上述时刻用胎心电子监测仪(HPSeries 50A)监测并记录的胎心率,进行Kreb's评分。期间孕妇一直吸入氧气,备好面罩、麻醉机、喉镜、气管导管等抢救物品,密切观察孕妇,防止呼吸抑制的发生。

四、技术安全性及保障:

瑞芬太尼为新型短效麻醉性镇痛药,其镇痛作用强,起效快,代谢快,长时间输注无蓄积作用。国内外已广泛应用于产科麻醉的临床工作中。有文献报道诱导剂量的瑞芬太尼通过胎盘屏障进入胎儿体内后,即可被新生儿血液和组织中的非特异性酯酶迅速水解,不致引起新生儿呼吸抑制和中枢神经系统症状。同时可以抑制由于孕妇紧张等原因导致的机体血压升高、心率加快、心律紊乱等一系列心血管系统不良的应激反应。在国外,瑞芬太尼在产科方面的应用非常广泛,主要应用于剖宫产手术的全麻及镇静等方面;瑞芬太尼作为产科麻醉用药,已经广泛应用于临床,对胎儿影响小,疗效显著,且没有发现严重的不良反应。

另外我院麻醉科具有经验丰富的麻醉医师,先进的麻醉设备,抢救药品及术后恢复室能够保证患儿围术期的安全。

五、可能出现的不良反应: 给药后出现心动过缓,低血压,呼吸抑制。

六、不良反应认定及赔偿: 因该试验药物引起的相关不良反应经过权威部门认定后会给予积极、免费的治疗及相应的经济补偿,所有费用由申办者支付。

七、接受技术的收益: 1.通过药物的使用可能降低孕妇术中紧张焦虑情绪,减少因胎儿活动而无法进行手术操作的风险,使手术及麻醉更加平顺,患者更加舒适。

2.参与本研究的患者瑞芬太尼的使用由研究者免费提供,并可给予受试者一定的营养保健费补助。

八、退出新技术:

您参加本试验是自愿的,同时被告知有权了解试验的有关情况,并可以在试验前后的任何阶段决定是否中止和退出试验,退出试验不会影响您的常规诊疗。

九、技术咨询:

如果您有关医疗新技术过程、受试者权利的问题,您可直接与医疗机构联系。

联系方式:主要操作者电话: 18940258839; 科室电话: 96615-68111;

伦理委员会电话: 024-96615-10027

十、保密原则:

您的个人信息将不泄露给任何与治疗无关的人员。

在仔细阅读上述资料和须知后，如果您的所有疑问已经被解答，并且自愿参加此项研究，请您在知情同意书的签字页上签字。

知情同意书

签字页

医疗新技术名称：胎儿镜手术的麻醉管理

申报人及所在单位：中国医科大学附属盛京医院麻醉科

医疗新技术伦理审查号：

受试者申明和签名

我已详细阅读了_____医疗新技术的知情同意书，并理解新技术的目的、过程以及参加试验的可能受益和风险。医生已将相关的医学术语作了明确解释，我有机会提出问题并且所有问题均得到了通俗易懂的答复。我理解我可以拒绝加入或在任何时候和情况下中止和退出。如果我不参加或在技术实施过程中退出，不会丧失任何合法权利。我是在充分知情的条件下自愿参加这项新技术的，并将配合完成该项新技术。

患者签字_____

签字日期：_____年___月___日

我确认已向该患者解释了本技术的详细情况，包括其权利以及可能的获益和风险。

研究者签字：_____

签字日期：_____年___月___日

联系电话 024-96615-68111