

麻醉护士参与不同麻醉方案在无痛人流手术中应用研究的体会

柯燕君¹, 黄则勇², 黄素琴², 李玉红^{2*}, 祝胜美^{1*}

¹浙江大学医学院附属第一医院麻醉科 浙江杭州

²树人学院树兰国际医学院树兰(杭州)医院麻醉科 浙江杭州

【摘要】本文概述无痛人流手术麻醉镇静方案临床研究的过程,包括研究方案的伦理审查和临床试验注册、受试者的知情同意;实验设计中随机分组和盲法原则;试验实施过程的指标检测和记录;数据收集、整理和保存等。麻醉护士作为操作主体,承担大部分实际操作任务,在整个试验执行过程中发挥着重要作用。本文为麻醉护士参与临床研究提供借鉴。

【关键词】麻醉护士;无痛人流;临床研究;麻醉镇静

【基金项目】浙江省科学技术厅公益项目(LY21H150001);绍兴市公益项目(2020A13014);杭州市医药卫生科技项目(B20210683)

Experience of nurse anesthetists participating in the application of different anesthesia schemes in painless induced abortion

Yanjun Ke¹, Zeyong Huang², Suqin Huang², Yuhong Li^{2*}, Shengmei Zhu^{1*}

¹Department of Anesthesiology, The First Affiliated Hospital, School of Medicine, Zhejiang University, Hangzhou, Zhejiang, China

²Department of Anesthesiology, Shulan (Hangzhou) Hospital, Shulan International Medical College, Shuren College, Hangzhou, Zhejiang, China

【Abstract】 This paper summarizes the clinical research process of anesthesia and sedation scheme for painless abortion surgery, including ethical review of the research scheme, clinical trial registration and informed consent of subjects; The principles of randomized grouping and blinding in experimental design; Parameter's detection and record during trial implementation procedure; data collection, sorting and preservation, etc. As the operation subject, nurses anesthetists undertake most of the practical tasks and play an important role in the whole process of experiment. This paper provides reference for nurses anesthetists to participate in clinical research.

【Keywords】 Nurse anesthetists; Painless abortion; Clinical research; Anesthesia and sedation

临床研究协调员(clinical research coordinator, CRC)为临床试验中的重要成员^[1],CRC的主要工作为非医学判断工作,包括研究者的文件管理、伦理、机构沟通等,研究显示,欧美国家CRC中具有护理教育背景的占60%,其工作受聘于临床科室,成为科研组成员、科研项目组或者主要研究者(principal investigator, PI)^[2]。麻醉护士开始出现在1861年。在欧美、日本等发达国家,麻醉护士的培训、认证、考核和管理已经成熟。在麻醉师的指导下,麻醉护士除了承担麻醉临床工作,如术中麻醉监测或者麻醉术后

恢复室患者护理工作。还参与麻醉科研相关工作,如在麻醉药物临床试验中,充当CRC的角色^[3]。树兰(杭州)医院为三级甲等民营医院,重视医、教、研、培等综合发展。对于麻醉科护士进行全面培训,日常工作中包括参与临床科研工作,如麻醉药物IV期临床试验和麻醉临床研究。现将麻醉护士参与“探索无痛人流手术中非插管麻醉方案”的临床研究过程的体会报告如下。

1 研究前的准备工作

1.1 熟悉研究方案

*共同通讯作者:李玉红,祝胜美

熟悉研究方案是参与临床课题的麻醉护士首要任务。无痛人流术是门诊最常见的小手术之一^[4]。并发症发生率小于1%，死亡率约为0.7/10万^[5]。麻醉相关事件是导致并发症和死亡的主要原因之一^[6]。无痛人流术主要在静脉麻醉下实施，丙泊酚静脉麻醉是常用方案，其优点为起效快、苏醒快、麻醉效果确切；缺点是呼吸、心血管抑制，无镇痛作用^[7]，与阿片受体激动剂如芬太尼或者舒芬太尼联合用药增加镇痛作用，同时也增加呼吸抑制作用^[8]。目前临床通常与阿片受体激动拮抗剂或者非甾体抗炎药（nonsteroidal antiinflammatory drugs, NSAIDs）联合使用，从其安全性、有效性以及药品价格等综合评价麻醉方案的研究目前很少见报道。本研究旨在评价丙泊酚、阿片类受体激动拮抗剂以及NSAIDs不同联合用药方案用于无痛人流安全性和有效性。为临床麻醉实践体提供参考。

受试者的纳入标准和排除标准是麻醉护士应掌握的内容之一，只有掌握掌握受试者的入组标准，才能帮助PI筛选符合标准的受试患者。本研究的纳入标准：孕龄在6至8周经超声检查证实的妊娠的健康孕妇，年龄18~50岁，BMI 18~25 kg/m²，美国麻醉医师协会（American Society of Anesthesiologists, ASA）分级 I~II级。排除标准：异常阴道分娩史；精神病史疾病；子宫异常或任何其他严重的医疗事故；不愿意参加该临床试验的患者；泌尿生殖系统疾病或严重心、肺、肝、肾疾病的患者；急诊手术等。

治疗方案是临床试验的核心内容。麻醉护士掌握不同人群的治疗方案，是正确配制试验药品和用药的保证。本研究根据不同的麻醉给药方案，共分4组：A组：（诺扬+丙泊酚）：诺扬剂量0.75 mg，丙泊酚2.0 mg/kg，如果患者在手术过程中患者镇静深度不足或身体颤抖，追加丙泊酚0.5~1.0 mg/kg；B组（地佐辛+丙泊酚）：地佐辛7.5 mg，丙泊酚同A组；C组（诺扬+特耐+丙泊酚）：诺扬0.5mg，特耐40mg；D组（地佐辛+特耐+丙泊酚）：地佐辛5 mg，特耐剂量40 mg，C组和D组中，丙泊酚同A组。

该研究为临床随机对照实验（randomized controlled trial, RCT），使用Excel产生400个随机整数，并对受试者进行随机分组；盲法实施即随机分组信息只有麻醉护士知晓并保管。患者、麻醉医生、PI以及试验记录麻醉护士以及数据整理分析人员均不知晓。

1.2 协助PI进行研究方案的伦理审查和临床试验注册

《中华人民共和国药品监督管理法》（2019）^[9]第20条规定，药品临床试验的开展应当符合伦理原则，临床试验计划的制定必须经伦理委员会审查批准。国家食品药品监督管理局的《药物临床试验伦理审查指导原则》^[10]强调：应特别注意临床试验的科学性、安全性、公平性、受试者保护、知情同意文件和知情同意程序、利益冲突等问题。临床研究的主要伦理问题包括：研究方案的设计、研究实施过程、受试者的风险和获益、受试者招募标准、知情同意书告知的信息、知情同意的过程，受试者的医疗和保护，隐私和保密，涉及弱势群体的研究等^[11]。临床试验注册是一种制度安排，有利于处理临床医学研究中重复与创新的关系，提高临床试验结果的可信度、真实性和科学性。伦理审查和临床试验注册主体是PI。麻醉护士协助完成此项工作，包括与医院科教处沟通、准备伦理答辩资料。协助在线填写网上临床试验注册资料。

1.3 协助PI获得患者的知情同意

对于以患者为实验对象的临床研究，研究人员必须获得研究对象的知情同意。知情同意书是证明每个受试者自愿参加某项测试的文件。该项研究中，为了帮助麻醉医师在术前会诊患者，麻醉护士应该详细介绍研究的目的是过程，患者可能的利益和风险，患者的权利和义务，以及符合纳入标准的患者可用的其他治疗方法；特别提示：患者可以拒绝参与本次科学研究，也可以在试验的任何阶段选择退出，这不会影响他们进一步的诊断、治疗和利益。患者或监护人在充分了解研究方案并签署知情同意后参与试验，知情同意书应由科研总管护士存档。

1.4 参与制定试验记录表格

麻醉护士与PI共同探讨制定。本研究每位受试者1张记录表格，表格分4部分：患者人口学资料；术前肝肾功能指标；除试验用药的其他药品记录栏；试验观察指标记录；术后麻醉复苏记录等。麻醉护士承担试验记录单，需要熟悉下列指标的定义和规定。

（1）研究主要观察指标：体动；呼吸抑制；血流动力学和呼吸指标

（2）次要观察指标：用药剂量；各时间参数（意识消失时间、手术时间、睁眼时间、服从命令时间、PACU时间）；意识恢复后0、10、20、30 min评估并记录疼痛、镇静、恶心呕吐、功能活动和寒战程度。

（3）评估量表：疼痛评估方法；镇静评估方法；恶性呕吐评估方法；功能活动评估和肌肉颤动评估等

2 临床研究过程中的作用

2.1 药品准备

药品准备、盲法实施以及资料保管有 1 名麻醉护士承担(本研究的总管护士)。本试验中, 总管护士为 PACU 主管护士, 于试验日根据随机分组资料准备试验药品。丙泊酚不设盲, A 组和 B 组均有 1 种试验药, C 组和 D 组均有 2 种试验用药, 每个患者用 5 ml 注射器抽取 2 管药, 稀释至 5 ml, A 组和 B 组其中有 1 管为生理盐水, 每一例受试者的试验药品连同记录单放入一个密封袋中, 密封上标记受试者序列号。麻醉助手和试验记录单由 1 名麻醉护士承担(记录护士), 试验当日记录护士至总管护士处领取密封袋。

2.2 协助麻醉医生对患者进行术中管理和记录试验表格

患者入手术室后, 手术室护士开通静脉通路, 麻醉护士给予术中监测, 包括无创血压(non-invasive blood pressure, NIBP)、心电图(electrocardiogram, EKG)、脉搏氧饱和度(percutaneous pulse oxygen saturation, SpO₂)以及呼出气二氧化碳分压(partial pressure of end-tidal carbon dioxide, P_{ET}CO₂)等监测, 在非插管麻醉中, P_{ET}CO₂ 可有效预测患者不良事件发生风险。对比采用心电图检查通过胸阻抗原理监测呼吸频率更具有优势^[12]。与麻醉医生配合按照试验记录单要求实施麻醉和临床试验, 记录术中各项参数。手术结束后将患者送至 PACU 复苏, 与总管护士交接班, 由总管护士完成试验后续流程。并安全保存记录单。由总管护士安排人员进行术后随访。

3 协助 PI 研究结束时的工作

所有受试者按照研究方案完成临床研究后, 麻醉护士协助参与研究的麻醉医生将每一例受试者的数据整理输入 Excel 表格, 试验药价格由总管护士输入, 试验药以 A、B 和 C, 具体对应的药物只有总管护士知晓。数据整理完毕, 由数据统计分析员进行数据分析。数据分析完毕后, 最终揭盲。

4 体会

综上所述, 参与本临床研究工作, 具有以下几点体会: 第 1, 麻醉护士参与的临床研究与麻醉护士参与的临床工作有着明显不同。研究工作内容涉及到临床试验各个环节, 包括试验的前期准备, 协助实施临床试验, 试验完成后负责书面文件的整理及协助安排必要的监察和稽查^[13]。第 2, 临床试验中, 研究方案伦理审查, 受试者知情同意以及实验方案临床试验注册是开启一项临床试验前首先必须完成的工作, 此过程中麻醉护士发挥重要作用, 如与患者沟通, 介绍

研究情况, 并保存患者签署的知情同意书等文档资料^[14]; 第 3, 为了防止试验人为误差, 研究设计采用随机分组和盲法。为维持盲态, 麻醉护士需要认真准备试验药品, 不泄露设盲关键点, 直到揭盲。第 4, 认真记录试验记录单中的每项指标, 每一例受试者记录单完成后, 仔细检查核对, 确保完整、准确无误后安全保存。

研究显示, 麻醉研究型护士参与临床研究可以帮助研究团队有序开展研究工作, 防止或减少研究方案的偏倚, 在临床试验中发挥不可或缺的协同作用, 是整个临床试验的重要执行者和协调者之一。工作内容关系到研究结果的科学性、真实性和可靠性^[15]。尽管麻醉护士在美国已有 100 多年的历史, 研究型护士有 30 多年的历史^[16], 在美国, 麻醉护士的角色和职能定位、培训体系、资格认证体系和立法事项等趋于完善^[17]。欧洲、美国和日本等发达国家强调麻醉护士参与临床科学研究在麻醉护士培训中的重要性^[18]。然而, 麻醉护士在中国仍然是一个新兴的专业。浙江省麻醉护士仍缺乏资格认证, 其工作职责、工作规范和培训体系尚未统一。树兰(杭州)医院为三级甲等医院, 各学科发展秉承高标准发展。麻醉护士的培训和管理工作为我院院级和科级水平的工作重心之一, 其工作范畴、能力和培训等均参照美国经验^[19]并结合本院的发展特色, 通过 5 年的探索和实践, 目前我们已经发展成了一支优秀的麻醉护理团队, 参与临床麻醉、疼痛治疗、技能培训和临床科研的工作。其中科研包括新药临床试验、器官移植临床数据和生物数据采集、整理和维护, 以及参与麻醉临床研究。本文总结麻醉护士参与麻醉临床研究的体会。浙江省暂无实施麻醉护士的执业资格认证, 因此麻醉护士没有尚无相应行内认可和薪资待遇。希望结合我国国情, 通过顶层设计, 规范管理, 探索一条适合中国的特色麻醉专职护士认证的创新之路。

参考文献

- [1] SPILSBURY K, PETHERICK E, CULLUM N, et al. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials [J]. *J Clin Nurs*, 2008,17(4):549-557.
- [2] NESS E. The oncology clinical research nurse study co-ordinator: past, present, and future [J]. *Asia Pac J Oncol Nurs*, 2020,7(3):237-242.
- [3] TAMURA T, SAKAI T, HENKER R, et al. Certified registered nurse anesthetist and anesthesiologist assistant

- education programs in the United States[J]. Nagoya J Med Sci, 2021,83(3):609-626.
- [4] JACKSON E, KAPP N. Pain management for medical and surgical termination of pregnancy between 13 and 24 weeks of gestation: a systematic review[J]. BJOG, 2020, 127(11):1348-1357.
- [5] BARTLETT LA, BERG CJ, Shulman HB, et al. Risk factors for legal induced abortion-related mortality in the United States[J]. Obstet Gynecol, 2004,103(4):729-737.
- [6] ZANE S, CREANGA AA, BERG CJ, et al. Abortion-Related Mortality in the United States: 1998-2010[J]. Obstet Gynecol, 2015,126(2):258-265.
- [7] 白昌民,王晓宏,任彤,等. 无痛人流术后严重不良反应案例分析[J]. 中国临床药理学杂志,2014(6):559-560.
- [8] 黄海. 大剂量阿芬太尼复合丙泊酚麻醉用于无痛人流手术的麻醉效果分析[J]. 实用中西医结合临床,2021, 21(12): 138-140.
- [9] 中华人民共和国药品管理法[Z]. 2019.
- [10] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则[Z]. 2010.
- [11] 王晶. 中医院伦理委员会运行管理及审查质量持续改进措施分析[J]. 中国医学伦理学,2021,34(3):333-336.
- [12] 宋禹. 呼出气二氧化碳监测仪在非插管患者监测中的研究进展[J]. 医疗装备,2021,34(11):194-196.
- [13] 张勇,谢颖楨,王芳,等. 从"湿热疫毒"诊治 24 例新型冠状病毒肺炎的临床研究及体会[J]. 首都医科大学学报,2020,41(2):277-282.
- [14] 张东海,马秀华,刚君,等. 基于 487 项新冠肺炎临床试验注册项目分析下显现的伦理学问题[J]. 中国医学伦理学,2021,34(4):422-432.
- [15] BOASE S, KIM Y, CRAVEN A, et al. Involving practice nurses in primary care research: the experience of multiple and competing demands[J]. J Adv Nurs, 2012, 68 (3): 590-599.
- [16] HAMRIC AB, JUDITH S, CHARLENE H. Advanced practice nursing: An integrative approach[M]. 3rd ed. St. Louis Missouri: Elsevier Saunders, 2005: 583-612.
- [17] MATSUSAKI T, SAKAI T. The role of Certified Registered Nurse Anesthetists in the United States[J]. J Anesth, 2011,25(5):734-740.
- [18] TAMURA T, SAKAI T, HENKER R, et al. Certified registered nurse anesthetist and anesthesiologist assistant education programs in the United States. Nagoya J Med Sci, 2021,83(3):609-626.
- [19] 刘尚昆, RUOYU ZHAO, 徐蓉. 美国麻醉专科护士的发展与资格认证及对我国的启示[J]. 中华现代护理杂志,2018,24(36):4341-4345.

收稿日期: 2022 年 8 月 20 日

出刊日期: 2022 年 9 月 23 日

引用本文: 柯燕君, 黄则勇, 黄素琴, 李玉红, 祝胜美, 麻醉护士参与不同麻醉方案在无痛人流手术中应用研究的体会[J]. 国际临床研究杂志, 2022, 6(8): 153-156

DOI: 10.12208/j.ijcr.20220422

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS