

聚氯乙烯气管导管和加强型气管导管经 SaCoVLM™ 可视喉罩行气管插管的比较：一项前瞻性、单盲、随机对照研究

Comparison of a polyvinyl chloride tube with a wire-reinforced tube for tracheal intubation through the SaCoVLM video laryngeal mask airway: a prospective single blind randomised controlled study

# 知情同意书

研究负责人：孙永涛

版本号：第二版 2022-2-12

项目名称：聚氯乙烯气管导管和加强型气管导管经 SaCoVLM™ 可视喉罩行气管插管的比较：

一项前瞻性、单盲、随机对照研究

方案版本号及版本日期：V2.0/2022-2-12

知情同意书版本号及版本日期：V2.0/2022-2-12

尊敬的患者：

我们邀请您自愿参加山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）批准开展的“聚氯乙烯气管导管和加强型气管导管经 SaCoVLM™ 可视喉罩行气管插管的比较：一项前瞻性、单盲、随机对照研究”。本研究将在山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）麻醉与围术期医学科开展，预计将有 104 名受试者自愿参加。本研究已经得到山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）伦理委员会的审查和批准。

在您决定是否参加此项研究之前，请您仔细阅读本须知。本须知可以帮助您了解研究目的、过程和需要的时间，您的信息将被如何使用，参加项目后可能给您带来的益处和风险等信息。如您有任何疑问请向负责为您讲解知情同意书的研究者提问，以确保您充分理解研究的有关内容。您是否参加本项试验是自愿的，您可以拒绝参加或有权在研究的任何阶段随时退出而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益不会受到影响。

若您选择参加本研究，请在知情同意书的受试者声明中签字，我们的研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益！

## 一、研究背景

气道管理一直在麻醉中占据非常重要的位置，尤其困难气道常常情况紧急且伴有严重的不良后果，目前又不能够快速有效的预测困难气道。1981 年 Brain 发明喉罩(LMA)，是困难气道管理的重大突破，但其促进气管插管的作用有限。插管式喉罩气道(ILMA)于 1997 年引入临床使用，它既为患者提供了氧合和通气的管道，也为气管内插管提供了管道，因此在可预见和意外的困难气道中作为主要的抢救设备发挥着不可或缺的作用。这些特性通常可以避免不能插管、不能给氧的情况，避免手术外科气道或灾难性的结果。但是，盲法插入声门上气道设备经常会导致口腔及下咽部粘膜损伤，以及很难达到最佳理想的位置。后续盲法经 ILMA 插管，会造成进一步气道损伤，这可能会导致通气的进一步恶化。

SaCoVLM™ 喉罩是我国自主研发并于 2018 年上市的可视插管型喉罩，兼有喉罩与插管型喉罩的功能，可实现喉罩置入和气管插管的可视化，并能够在围术期持续监测喉罩的位置。

该设备由几个不同的部分组成：1) 视频设备，这是一种可拆卸和可重复使用的光纤系统，带有液晶屏和防雾系统，可在喉管和气管通过声带时提供其视图；2) 声门上气道，管径足够允许气管导管通过，并具有高的口咽密封压和高容量、低压力的罩囊；3) 胃管置入通道。SaCoVLM™喉罩结合了插管喉罩和视频辅助喉镜的特性。充分观察声门会提高首次通气成功率；胃管提供呼吸道和胃肠道的功能性分离，并允许吸出胃内容物。充气罩囊形成的密封可以保护气道避免误吸，直到插管完成；在整个气管插管过程中，可以保持最佳通气，促进最短的呼吸暂停时间；操作者在可视喉罩视频引导下将气管内导管轻柔的通过声门，声门的可视化极大的提高首次插管成功率。SaCoVLM™喉罩是集双管喉罩、插管型喉罩、连续可视功能于一体的最新型喉罩。

因为 SaCoVLM™喉罩未配有专用的气管导管，制造商也未推荐合适类型的气管导管，且目前关于经 SaCoVLM™喉罩进行气管插管的相关文章甚少，还没有研究证实其插管成功率。我们提出经 SaCoVLM™喉罩进行气管插管，选择临床中最常用的标准聚氯乙烯气管导管和加强型气管导管，观察其成功率及不良反应发生率，初步探讨经 SaCoVLM™喉罩进行插管的最佳类型气管导管，具有广泛的临床应用价值。

## 二、研究目的

比较聚氯乙烯气管导管和加强型气管导管经 SaCoVLM™可视喉罩插管，观察其插管成功率及术后不良反应发生率。

## 三、研究过程

### 1、参与研究的人数

104 人

### 2. 研究内容

(1) 目前关于经 SaCoVLM™可视喉罩插管的相关研究甚少，提出经 SaCoVLM™可视喉罩进行气管插管，验证其可行性。

(2) 通过观察聚氯乙烯气管导管和加强型气管导管经 SaCoVLM™可视喉罩插管的成功率及术后声音嘶哑、咽喉痛的情况，初步探讨最佳气管导管型。

(3) 通过观察聚氯乙烯气管导管和加强型气管导管经 SaCoVLM™可视喉罩插管时血流动力学的变化，比较两种气管导管对患者血流动力学的影响。

(4) 通过观察实验过程中能提高气管插管成功率的优化操作，使其更好地应用于临床。

### 3. 具体研究步骤及方法

1) 在您入选研究前, 医生将询问、记录您的病史, 并进行血压、脉搏、脉搏血氧饱和度筛选检查。确定您符合本研究的入选标准后, 将请您签署知情同意书。

您将被随机分入标准聚氯乙烯气管导管组或加强型气管导管组。

2) 术中将会对您进行常规生命体征的监测, 脑电双频指数 (BIS) 监测, 肌松监测, 以上监测对您均无创伤且为手术麻醉必须。

3) 术后您拔出气管导管后, 我们将对您是否发生声音嘶哑和咽喉痛进行随访, 大约耗时 2 分钟。

#### 4、研究持续时间:

此项研究将在您住院期间持续 2 天。

### 四、入选、排除标准

#### 1. 入选标准

- (1) 计划在全身麻醉下行择期腹腔镜手术;
- (2) 年龄 18-70 岁;
- (3) 身体质量指数 (BMI) 18.5-27.9kg/m<sup>2</sup> ;
- (4) ASA 分级 I-III 级;

#### 2. 排除标准

- (1) 神经、精神系统疾病 (如精神分裂症、抑郁症等) 或意识不清者;
- (2) 合并严重心肺功能障碍者;
- (3) 声带损伤咽喉部疾病史, 颈部手术史的患者;
- (4) 有反流误吸风险, 术前、术后留置鼻胃管的患者;
- (5) 张口度 < 2cm, 颈椎伸展受限, 改良马氏分级 IV 级;
- (6) SaCoVLM™ 声门暴露分级 3 或 4 级;
- (7) 近 3 个月参与其他临床研究的患者;
- (8) 拒绝签署知情同意书。

### 五、替代治疗

两组喉罩置入尝试 3 次不成功则改用视频喉镜插管。气管导管置入尝试次数累积大于 3 次或时间超过 120s, 则改用经喉罩管腔内插入纤维支气管镜引导气管插管。

### 六、可能的风险与不适

在研究期间我们会对您进行随访, 做一些检查, 这些占用您的一些时间, 也可能给

您造成麻烦或带来不方便。本研究中主要不良反应为常规手术可能发生的不良反应，包括过敏反应、低血压、心动过缓、心律失常、苏醒延迟等，不良反应的发生与是否参加本研究无明显关系，即使不参加本研究，这些不良反应均可能发生。您在参加该项研究过程中将获得有经验的医护人员的医学监护，认真监测可能发生的不良反应。我们对相关不良反应的治疗具备多年临床实践经验，一旦发生，您将会得到及时、恰当的治疗和处理，包括立即对症治疗、给予升压药等。如您参与本研究，我们会在围术期更密切地关注您的各项生理指标和恢复情况。

## 七、预期获益

- 1、您作为本研究的受试者将得到常规监测以外的细致评估与监护，并且您的术后转归有可能获得改善。
- 2、可能减轻您术后咽喉痛、声音嘶哑的情况，加速术后康复。
- 3、可能减轻您气管插管时引起的血流动力学波动，对病情康复有帮助。
- 4、本研究对于经 SaCoVLM™ 可视喉罩气管插管的气管导管类型的选择有指导意义，可减少对同样疾病患者的相关并发症发生。

## 八、补偿

本研究没有对您额外的补偿。

## 九、赔偿

如果发生与该项研究相关的损伤，您可以按中国有关法律进行补偿/赔偿。

## 十、研究前中后的注意事项

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况，比如最近是否有咽喉痛和声音嘶哑的病史；告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近 3 个月内是否参与其他研究。

## 十二、保密性

您的医疗记录（研究病历、CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。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。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共

享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

### 十三、自愿性

您参加本项研究是完全自愿的。您可以选择拒绝参加本项研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。在任何时间出于任何原因通知研究者要求退出研究，您的退出不会影响您的正常医疗待遇与权益不受影响。

如果您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。如果您出现严重的不良事件，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。根据您的健康状况或出于安全性考虑，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康和安全是有利的。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究方案，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，您的研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可以随时了解与本项研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本项研究相关的安全性新信息，研究医生将会及时通知您。

### 十四、作为本项研究的受试者，请您遵守以下约定：

1. 如实提供自身病史和当前身体状况的真实情况；
2. 告知研究医生自己曾经是否参与过其他研究，目前是否正在参与其他研究，详尽告知研究医生参加时间及研究情况，这对保障您的健康和安全很重要；
3. 如果您的健康状况有任何变化，出现任何症状，或感到任何不适，无论您认为是否与本项研究相关，都必须及时告知您的研究医生；
4. 遵照研究医生的指示进行临床研究及服用研究药物。

十五、如果您对本项研究有任何疑问，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，请您与孙永涛（医生）联系，联系电话：18660795201、13046013050。

研究过程中如果您的个人权益受到影响，您可以与山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）伦理委员会联系，联系电话：0531-89269890。

## 知情同意书同意签字页

临床研究项目名称：聚氯乙烯气管导管和加强型气管导管经 SaCoVLM™ 可视喉罩行气管插管的比较：一项前瞻性、单盲、随机对照研究

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同意书。知情同意书由受试者本人或其合法代表签署，一式两份，研究者和受试者本人或受委托人各保留一份。

同意声明：

- 1、 我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、 我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、 我已得知参与本研究的医师、山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）主管此项工作的负责人以及山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）的医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
- 4、 我同意参加本项研究。

受试者姓名全称： \_\_\_\_\_ 年 月 日 时 分

受试者之代理人姓名全称： \_\_\_\_\_ 年 月 日 时 分

与受试者的关系 \_\_\_\_\_（如果是非近亲属的受委托人，是否有受试者的授权委托书：  
是 否）

以下由执行知情同意过程的医师完成

研究者声明：我确认已就本研究的性质、目的、要求和可能的风险向患者进行了解释和讨论，并同时探讨了其他可选择的治疗方案，并确保本受试者知情同意书的副本已交给受试者保存。

研究者姓名全称： \_\_\_\_\_ 年 月 日 时