



APSF.ORG

NEWSLETTER

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ANESTHESIA PATIENT SAFETY FOUNDATION

Vol. 1 No. 2

Chinese Selective Edition

2018年6月

This edition contains selected articles from the June 2018 APSF Newsletter.

近期，麻醉患者安全基金会 (APSF) 已与中华医学会麻醉学分会 (CSA) 合作，共同在中国境内编制、发行 *APSF Newsletter*。CSA 将在合作过程中发挥牵头作用。二者的共同目标是继续改善围手术期患者安全教育。目前，已订阅 *APSF Newsletter* 纸质版的读者人数为 122,000，我们的目标是将全球读者人数增加至 250,000。除英文版和日语版之外，我们打算将来新增四种语言的 APSF Newsletter 版本，包括西班牙语、葡萄牙语、法语和俄语版本。将来，我们会努力丰富各语言版本中的内容。



Mark A. Warner, MD
President
Anesthesia Patient Safety
Foundation

Lize Xiong M.D., PhD
President
Chinese Society of Anesthesiology

APSF Newsletter Chinese Edition Editorial Representatives:

Hui Zhang MD, PhD
Director and Professor
Department of Anesthesiology
School of Stomatology, The Fourth Military
Medical University
Executive Editor
*Journal of Perioperative Safety and Quality
Assurance*

Yong G Peng, MD, PhD FASE
Professor and Chief
Cardiothoracic Anesthesia
Department of Anesthesiology
University of Florida

Jeffrey Huang, MD, FASA
Professor of Anesthesiology
University of Central Florida College of Medicine
Anesthesiologists of Greater Orlando
Division of Envision Healthcare
Orlando, FL

APSF Newsletter Japanese Edition Editorial Representatives from U.S.:

Steven Greenberg, MD, FCCP,
FCCM
Editor-in-chief of the APSF
Newsletter
Clinical Professor in the
Department of Anesthesiology/
Critical Care at the University of
Chicago, Chicago, IL.
Vice Chairperson, Education in the
Department of Anesthesiology at
NorthShore University
HealthSystem, Evanston, IL.

Edward Bittner, MD, PhD
Associate Editor, APSF Newsletter
Associate Professor, Anaesthesia,
Harvard Medical School
Department of Anesthesiology,
Massachusetts General Hospital,
Boston, MA.

Jennifer Banayan, MD
Assistant Editor, APSF Newsletter
Assistant Professor,
Anesthesia and Critical Care
University of Chicago
Pritzker School of Medicine,
Chicago, IL.

Meghan Lane-Fall, MD, MSHP
Assistant Editor, APSF Newsletter
Assistant Professor of
Anesthesiology and Critical Care,
Perelman School of Medicine,
University of Pennsylvania,
Philadelphia, PA
Co-Director, Penn Center for
Perioperative Outcomes Research
and Transformation
Assistant Director, Penn Center for
Healthcare Improvement and
Patient Safety, Philadelphia, PA

麻醉患者安全基金会

Founding Patron (425,000 美元)
American Society of Anesthesiologists (asahq.org)

Sustaining Professional Association (150,000 美元)

American Society of
Anesthesiologists®

American Association of
Nurse Anesthetists (aana.com)



2018 年公司顾问委员会成员 (自 2018 年 3 月 31 日起生效)

<p>白金 (50,000 美元)</p> <p>PharMEDium Services (pharmedium.com)</p>	<p>黄金 (30,000 美元)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> Becton Dickinson (bd.com) </div> <div style="text-align: center;"> Fresenius Kabi (fresenius-kabi.us) </div> <div style="text-align: center;"> GE Healthcare (gehealthcare.com) </div> <div style="text-align: center;"> ICU Medical (icumedical.com) </div> <div style="text-align: center;"> Medtronic (medtronic.com) </div> <div style="text-align: center;"> Preferred Physicians Medical Risk Retention Group (ppmrrg.com) </div> </div>				
<p>白银 (10,000 美元)</p> <p>Masimo Corporation (20,000 美元)</p>	<p>铜 (5,000 美元)</p> <p>ClearLine MD Omnicell</p>	<p>如需详细了解您所在的组织如何支持APSF达成使命、加入 2018 公司顾问委员会，请参考本期 Newsletter 第 22 页；转至：aspf.org，或通过以下邮箱与 Sara Moser 联系：moser@aspf.org。</p> <p style="text-align: center;">特别感谢美敦力公司 (Medtronic) 对我们的大力支持和 APSF/美敦力患者安全研究基金的资助 (150,000 美元)。</p>			

社区捐赠 (包括个人、麻醉学研究团体、专业组织和各州协会)

<p>15,000 美元及以上</p> <p>Anaesthesia Associates of Massachusetts (为纪念 <i>Ellison Pierce, MD</i>) U.S. Anesthesia Partners</p> <p>5,000 至 14,999 美元</p> <p>American Academy of Anesthesiologist Assistants American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons Anesthesia Associates of Ann Arbor Envision Healthcorp Frank Moya Continuing Education Programs Indiana Society of Anesthesiologists Minnesota Society of Anesthesiologists Robert K. Stoelting, MD Tennessee Society of Anesthesiologists US Anesthesia Partners of Colorado Valley Anesthesiology Foundation Mary Ellen and Mark A. Warner (为纪念 <i>Robert K. Stoelting, MD</i>)</p> <p>2,000 美元至 4,999 美元</p> <p>Academy of Anesthesiology Kansas City Society of Anesthesiologists Madison Anesthesiology Consultants (为纪念 <i>Dr. Bill</i> 和 <i>Dr. Hoffman</i>) Massachusetts Society of Anesthesiologists Michigan Society of Anesthesiologists Michael D. Miller, MD Brandon M. Moskos, AA George and Jo Ann Schapiro Springfield Anesthesia Service at Baystate Medical Center Wisconsin Society of Anesthesiologists</p> <p>750 美元至 1,999 美元</p> <p>Douglas A. Bartlett (为纪念 <i>Diana Davidson, CRNA</i>) Casey D. Blitt, MD</p>	<p>Robert and Debbie Caplan (为纪念 <i>Robert K. Stoelting, MD</i>) Codonics Daniel J. Cole, MD Jeffrey B. Cooper, PhD (为纪念 <i>Dr. Richard J. Kitz</i>) Robert A. Cordes, MD District of Columbia Society of Anesthesiologists Kenneth Elmastian, DO David M. Gaba, MD Georgia Society of Anesthesiologists James D. Grant, MD, MBA Steven B. Greenberg, MD Steven K. Howard, MD Illinois Society of Anesthesiologists Iowa Society of Anesthesiologists Ivenix, Inc (为纪念 <i>Steve Greenberg, MD</i> ; <i>S. Mark Poler, MD</i> ; <i>Tom Krejcie, MD</i> ; <i>Lauren Berkow, MD</i>) Kaiser Permanente Nurse Anesthetists Association (KPNAA) Kentucky Society of Anesthesiologists James J. Lamberg, DO Cynthia A. Lien, MD Lorri A. Lee, MD Massachusetts Society of Anesthesiologists Mark C. Norris, MD Ohio Academy of Anesthesiologist Assistants Ohio Society of Anesthesiologists Oklahoma Society of Anesthesiologists (为纪念 <i>Bill Kinsinger, MD</i>) Oregon Society of Anesthesiologists James M. Pepple, MD Physician Specialists in Anesthesia (Atlanta, GA) May Pian-Smith, MD, MS (为纪念 <i>Dr. Warren Zapol</i>) Lynn Reede, CRNA Society for Ambulatory Anesthesia</p>	<p>South Carolina Society of Anesthesiologists TEAMHealth Texas Society of Anesthesiologists (为纪念 <i>Hubert Gootee, MD</i> 和 <i>Val Borum, MD</i>) Washington State Society of Anesthesiologists Matthew B. Weinger, MD</p> <p>200 美元至 749 美元</p> <p>Daniela Alexianu, MD Arkansas Society of Anesthesiologists Marilyn Barton (为纪念 <i>Darrell Barton</i>) Amanda R. Burden, MD Michael P. Caldwell, MD Joan M. Christie, MD Marlene V. Chua, MD Jerry Cohen, MD Colorado Society of Anesthesiologists Glenn E. DeBoer, MD John K. Desmarteau, MD Stephen B. Edelstein, MD Jan Ehrenwerth, MD Jeffrey Feldman, MD, MSE Sara Goldhaber-Fiebert, MD (为纪念 <i>Robert K. Stoelting, MD</i>) Florida Academy of Anesthesiologist Assistants Jeremy Geiduschek, MD Allen N. Gustin, MD Alexander Hannenberg, MD (为纪念 <i>Mark A. Warner, MD</i>) Kansas State Society of Anesthesiologists Catherine M. Kuhn, MD James Lamberg, DO Della M. Lin, MD Dr. Kevin and Janice Lodge Jamie Maher (为纪念 <i>Bill Kissinger, MD</i>) Maine Society of Anesthesiologists Kurt Markgraf, MD Maryland Society of Anesthesiologists Edwin Mathews, MD</p>	<p>Mississippi Society of Anesthesiologists Missouri Academy of Anesthesiologist Assistants Randall Moore, DNP, MBA, CRNA Sara Moser David Murray, MD New Hampshire Society of Anesthesiologists New Jersey State Society of Anesthesiologists New Mexico Society of Anesthesiologists Nova Scotia Health Authority Parag Pandya, MD Lee S. Perrin, MD Hoe T. Poh, MD Neela Ramaswamy, MD Christopher Reinhart, CRNA Patty Mullen Reilly, CRNA David Rotberg, MD Christina Sams, CAA Sanford Schaps, MD Julie Selbst, MD Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology Dr. David Solosko and Ms. Sandra Knies Steven L. Sween, MD (为纪念 <i>Robert K. Stoelting, MD</i>) James F. Szocik, MD Joseph W. Szokol, MD Stephen J. Thomas, MD Rebecca S. Twersky, MD Benjamin Vacula, MD Ronald Valdivieso, MD Timothy Vanderveen Andrea Vannucci, MD (为纪念 <i>William D. Owens, MD</i>) Maria VanPelt, PhD, CRNA Virginia Society of Anesthesiologists Gina Whitney, MD G. Edwin Wilson, MD</p>
--	---	--	---

注：我们始终欢迎各类捐赠。在线 (http://www.aspf.org/donate_form.php) 或通过邮件 (Mayo Clinic, Charlton 1-145, 200 First Street SW, Rochester, MN 55905) 向APSF捐赠。(2017年4月1日至2018年3月31日期间的捐赠者名单。)



APSF.ORG

NEWSLETTER

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ANESTHESIA PATIENT SAFETY FOUNDATION

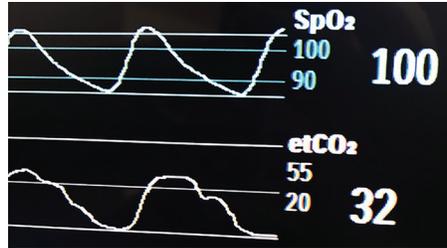
Frederickson TW, Lambrecht JE. 利用联合委员会发布的 2018 年指南启动您所在医院的相关计划，以减少阿片类药物诱发的通气功能障碍。APSF Newsletter 2018;33:1,8-10.

利用联合委员会发布的 2018 年指南启动您所在医院的相关计划，以减少阿片类药物诱发的通气功能障碍

作者：Thomas W. Frederickson（医学博士、工商管理硕士、美国内科医师学会会员、SFHM）和 Lambrecht（医学博士、药学博士）

阿片类药物是医院里最常用的一类处方药，也是与不良事件有关的第二常用的处方药。^{1,2} 在医院里可能发生一系列与阿片类药物使用有关的不良事件。从患者死亡率方面来看，此类不良事件中最严重的事件就是阿片类药物诱发的通气功能障碍 (OIVI)。每 200 名术后患者之中大约有 1 人会出现 OIVI。³ 根据一份报告中的数据，2005 年至 2009 年期间，在美国境内直接由于患者自控镇痛造成的住院患者死亡人数达到 700 人。⁴ 与阿片类药物有关的不良事件不仅十分常见，而且有时会给患者和医护人员带来灾难性后果，阿片类药物造成的不良反应会产生高额费用。一项在 2011 年进行的研究表明，每年在美国境内发生的与术后 OIVI 有关的成本约为 20 亿美元。⁵ OIVI 对患者安全和医疗护理产生的巨大影响已经促使许多政府机构和非政府机构制定各种规章制度和指南，旨在减少住院患者发生 OIVI 的可能性。于 2017 年 8 月发布的《联合委员会 R³ 报告》是近期发布的一份最具综合性的此类指南。¹

R³ 报告 (R³ 是指“原理 (Rationale)、要求 (Requirement) 和参考 (Reference)”) 为住院患者疼痛评估和管理提供的标准，旨在改善质量和安全性。本标准的重点在于改善阿片类药物处方开具的安全性和性能，尽量降低治疗风险，以及利用数据分析进行监控和改进。本综述内容将向医院



和医务人员建议可通过执行本标准降低 (OIVI) 风险的四种具体方法。

策略 1: 评估、降低患者发生 OIVI 的风险

临床医生在护理术后患者和在医院里使用阿片类药物的其他人的过程中必须能够识别面临较高 OIVI 风险的患者。患者病史和体检结果是医生收集与患者有关的重要、具体信息的主要途径。外科医生、麻醉专业人士、住院医生和患者主管医生进行的风险评估和术前筛查均有助于降低上述风险，深入了解与风险评估有关的信息。应注意共存疾病。记录患者当前使用阿片类药物的情况或使用阿片类药物的历史和对阿片类药物的反应同样重要，包括患者长期使用阿片类药物达到的疗效或对阿片类药物的耐受情况，或与阿片类药物有关的不良事件。此类记录还应说明患者长期使用其他镇静药物（例如，苯二氮卓类药物和肌肉松弛剂）的情况。此外，OIVI 风险还取决于患者即将接受的手术的类型和术后疼痛的预期强度和持续时间。

风险评估尤为困难。尽管相关文件中已详细说明了 OIVI 的具体风险因素 (表 1)，但是，目前还没有适用于围手术期的经验证的综合风险评分系统。此外，每名患者都会面临风险，**这个事实使情况变得更加复杂**。对于阿片类药物耐受型患者来说，由于他们面临着可能难以控制疼痛和需要提高剂量的风险。从未使用过阿片类药物的患者同样面临巨大的风险，因为医护人员无法预测他们对起始剂量的反应。

《R³ 报告》中的联合委员会标准要求医护人员从有效性和治疗风险的角度对每名患者的疼痛治疗进行评估和监控。基于团队的风险评估和降低方法应纳入医生、护士和呼吸治疗师，还应包括关于最常见严重风险因素的警告和风险评分（包括从未使用过阿片类药物的患者、肾功能衰竭患者、同时使用其他镇静药物、患者自控镇痛 (PCA) 的使用、老年患者和肥胖患者）。

目前，医院用药协会 (Society of Hospital Medicine, SHM) 启动了一项指导实施计划，旨在降低在医院范围内使用阿片类药物的患者面临的风险、改善患者安全（减少由于阿片类药物或 (RADEO) 导致的药物不良事件）。⁶ SHM 可提供具备丰富经验的导师。这些质量改进和疼痛控制专家可以指导医院里的医护人员团队改善阿片类药物处方开具和给药的质量和安全性。本项研究正在对多种风险评估策略和风险降低方法进行评估。此类方法包括术前使用 STOP-BANG (图 1) 筛查阻塞性睡眠呼吸暂停综合征，以便术后进行持续气道正压通气或通气监控。此外，评估项目还包括根据患者年龄和肾功能衰竭情况发出的电子病历 (EHR) 警报以及针对特定高风险患者、药物或药物组合进行的药房筛查。

目前还没有能够确定患者面临的 OIVI 风险且达到 100% 准确率的综合性策略。但是，基于对您所在机构面临的挑战进行的分析，我们建议所有医院都制定旨在降低 OIVI 风险的团队风险评估和降低策略，并根据结果对此类策略进行衡量、监控和调整。

策略 2: 处方开具指南和标准

《联合委员会 R³ 报告》要求各医院具备非药物疼痛治疗模式和根据患者的病史、临床病情和护理目标制定的疼痛治疗计划。此外，相关人员在某个机构内制定处方开具管理办法时也要考虑其他因素。



我们在今年 6 月发布的 APSF Newsletter 中使用了新 APSF 徽标和品牌设计。在过去几个月里，通讯委员会始终在努力设计一个具有现代感、充满活力的新形象，旨在体现我们在麻醉患者安全方面的新承诺。

联合委员会强调疼痛评估和监控治疗风险

我们建议考虑下列因素：

1. 确定由哪家临床医疗服务提供方负责疼痛管理（尤其是术后疼痛）。需要在服务层面与专业人员达成协议，确保患者、护理人员和药房理解此类协议。对于医院里的不同地点来说，负责进行疼痛管理的临床医疗服务提供者可能有所不同——即 ED（急诊医生）、PACU（麻醉专业人士）、ICU（特护医生）和医疗/外科手术区（住院医生或外科医生）。
2. 标准化交接内容应包括与近期（近 4 小时内或 24 小时内（对于长效或缓释阿片类药物而言））所有阿片类药物剂量管理有关的信息。
3. 应鼓励或（在理想状态下）要求使用包括非药物治疗和多模式方法在内的**标准化医嘱**。在使用 PCA 的情况下，这一点尤为重要。医嘱应符合最新的处方开具安全标准，并提供清晰的处方开具说明和参数。

例如，仅可使用两次最高剂量，使用最低剂量的次数应不超过 4 次，指令应说明药物将被用于缓解轻度、中度或重度疼痛。药物使用间隔时间应足够长，

图 1: STOP-BANG¹¹

1. 打鼾 (Snoring) —您在睡觉时是否会大声打鼾？
2. 疲倦 (Tired) —您是否经常在白天感到疲惫、劳累或嗜睡？
3. 观察 (Observed) —其他人是否曾在您睡觉期间发现您存在呼吸暂停的情况？
4. 血压 (Blood Pressure) —您是否患有高血压或正在因高血压接受治疗？
5. 您的体重指数是否大于 (BMI) >35 kg/m²？
6. 您的年龄是否大于 (Age) 50 岁？
7. 您的颈围是否大于 (Neck Circumference) 40 cm？
8. 您的性别是否为男性 (Gender)？

如果患者针对上述 8 个问题给出的答案中有 3 个“是”，则该患者面临较高的阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 风险。如果患者给出的答案中，肯定答案“是”小于 3 个，则该患者面临较低风险。

¹¹根据下列著作改编：Chung F, Abdullah HR, Liao P. STOP-Bang 调查问卷：一种用于筛查阻塞性睡眠呼吸暂停的实用方法。Chest 2016;149:631–8.

表 1: 与阿片类药物诱发的通气功能障碍 (OIVI) 有关的风险因素

以下一项或多项风险因素表明患者面临的风险增加：

年龄大于 55 岁
肥胖（例如：体重指数 ≥ 30 kg/m ² ）
未治疗的阻塞性睡眠呼吸暂停综合征
打鼾史或呼吸暂停症状
日间嗜睡
颈围 ≥ 44.45 cm
之前患有肺病、心脏病或心肺功能障碍（例如：慢性阻塞性肺疾病、充血性心力衰竭）
吸烟者（每年吸烟量大于 20 包）
美国麻醉医师协会患者状态分级为 3-5 级
联合使用镇静剂（例如，苯二氮卓类药物或抗组胺药物）
给从未使用过阿片类药物的患者持续输注阿片类药物，例如，以基础量使用静脉患者自控镇痛法 (IV PCA)
使用阿片类药物治疗的第 1 个 24 小时，例如，对于手术患者来说，术后第 1 个 24 小时属于高风险阶段。
长时间手术（大于 2 小时）
胸部切口或其他尺寸较大的切口可能会影响患者充分通气
单次大量注射技术
纳洛酮给药：使用纳洛酮的患者面临较高的再次发生呼吸抑制风险

关于提高阿片类药物剂量的要求：

在麻醉后恢复室 (PACU) 里使用大于 10 mg 吗啡或等效药物的从未使用过阿片类药物的患者

要求在日常剂量以外使用大量阿片类药物的阿片类药物耐受型患者。例如：患者术前由于持续性疼痛而使用阿片类镇痛药，在 PACU 里多次通过静脉注射使用阿片类药物，随后又在术后使用高剂量静脉注射患者自控镇痛药

根据 Pasero C, McCaffery M. 所著《疼痛评估与药物管理》改编。St. Louis: Mosby, 2011, p.516.

以避免出现“剂量叠加”的情况。药剂师应审查、批准所有医嘱。

4. 对于大多数住院患者来说，如果预计他们将承受持续疼痛，则应为他们确定一种**预定的止痛药**。对于长期使用阿片类药物的患者来说，预定止痛药也是避免出现阿片类药物戒断反应的一种必要手

段。如果患者未对阿片类药物上瘾，预定止痛药可以是非阿片类药物。

5. 每名使用阿片类药物的急性疼痛患者均应具备**降阶梯治疗策略**。医护人员可以根据相关政策和要求每日重新发出指令的警告信息或根据药剂师的审核意见和建议将阿片类药物降阶梯治疗嵌入医嘱

止痛药处方开具实践计划可能包含的部分

中。应避免发出未设置时间限制的阿片类药物使用医嘱。

策略 3：患者评估与监控标准

正如风险评估一样，我们目前也缺少确凿的证据，无法表明哪种监控策略对于使用阿片类药物的患者来说属于最优策略。联合委员会标准中包含下列要求。¹

1. 提供方能够访问由国家处方药监控计划 (PDMP) 和数据库。
2. 能够访问被医院管理和医护人员共同视为必要的监控设备（例如，脉搏血氧饱和度仪或二氧化碳图）。
3. 医院具备对于患者的年龄、状况和认知状态而言适当的疼痛筛查、评估和再评估标准。
4. 医护人员应当以患者为中心，根据现实、可衡量的预期和治疗目标为每名患者制定疼痛管理计划，并与患者和/或家庭教育相结合。

此外，医疗保险与医疗补助服务中心 (CMS) 要求医护人员根据患者的用药频率、给药方式和静脉注射阿片类药物疗法的持续时间对术后使用静脉注射类阿片类药物的患者面临的风险进行评估。此外，医院必须明确被监控内容、监控频率（根据风险确定）、目标达成情况、副作用和不良事件。⁷

我们在此推荐几种最佳做法：

1. OIVI 事件中的 75% 都会在术后头 24 小时内发生。⁸ 因此，临床医生应在在此期间着重关注相关风险，包括考虑对接受阿片类药物的患者（尤其是患有或有可能出现睡眠呼吸障碍的患者）进行通气功能监控和脉搏血氧饱和度仪监控。
2. APSF 建议在术后对使用 PCA 和椎管内阿片类药物的患者进行持续的氧合和通气功能监控。⁹
3. 不应该只使用数字量表 (1-10) 或主观量表（轻度、中度、重度）为患者进行持续的疼痛评估。疼痛评估应包括根据患者护理目标制定的功能标准——例如，活动能力和睡眠能力。疼痛评估应根据护理人员的判断、患者主诉信息和护理目标进行。
4. 在患者使用阿片类药物之后，医护人员应根据适当的间隔时间对每名使用阿片

类药物的患者的镇静水平进行定期护理评估。医护人员应在患者静脉注射阿片类药物后大约 15 分钟，口服阿片类药物后 30 分钟对患者的镇静水平进行评估。用于评估阿片类药物镇静效果的最常用镇静量表是帕赛罗阿片类药物镇静量表 (Pasero Opioid-induced Sedation Scale, POSS)。¹⁰ POSS 是大多数电子病历中的护理流程表的组成部分（图 2）。医护人员应使用镇静量表、疼痛评分、护理人员判断和功能评估观察来决定采用在必要时给药或按计划给药的方式为患者使用阿片类药物和其他镇静药物。

5. 已制定包含持续脉搏血氧饱和度仪和二氧化碳图的监控方案的医院应认定此类监控的好处和局限性，认识到警报疲劳导致的真正危险和设置临床上有意义的警报阈值的难度。

策略 4：要求医护人员参与

制度方面的支持对于您所在的医院成功实施任何程序或采取任何做法来说至关重要。包括实施联合委员会的阿片类药物安全标准。必须提供全方位支持。“阿片类药物安全委员会”的执行发起人应负责管理并制定与医院的使命和目标相符的项目章程。此外，执行发起人在获取必要资源（例如，项目预算、采购资金、项目管

理、临床医生投入的时间）和提供信息技术 (IT)、数据收集和数据分析人员方面也发挥着至关重要的作用。

一线临床医护人员应负责设计临床实践变更，医护人员领导和管理人员应在此过程中发挥推动作用。实现临床实践变更的最佳途径是成立一个由不同专业领域的医生、护理人员、质量改进人员、药房和信息技术人员组成的多学科委员会。此外，联合委员会还要求医护人员参与持续质量改进计划（包括建立标准和分析数据）。

我们的观点是，有一位备受尊重、医术精湛的医生领袖是获得成功的关键因素。这位医生可以领导您的委员会，作为医护人员参加此项计划的带头人。这位带头人或其他医生领导的主要任务是进行医护人员教育，此类教育可通过大规模查房或对于您所在的医院来说有效的其他方法进行。在理想状态下，这位带头人还要具备政治头脑，以便获取实施变更所需的必要支持。

图 2：帕赛罗阿片类药物镇静量表 (Pasero Opioid-induced Sedation Scale, POSS)

S = 睡觉（易于唤醒）

可接受；无需采取行动；可按说明增加阿片类药物剂量。

1. 清醒且警觉

可接受；无需采取行动；可按说明增加阿片类药物剂量。

2. 略微困倦（易于唤醒）

可接受；无需采取行动；如有必要，可增加阿片类药物剂量。

3. 经常困倦，可被唤醒，在对话期间昏沉入睡

不可接受；密切监控呼吸抑制和镇静水平，直至患者镇静水平达到稳定状态（小于 3）且保障可充分呼吸为止；将阿片类药物剂量减少 25% 至 50%，或通知开具处方的医生或麻醉专业人士并要求他们给出指示；如果不存在禁忌证，可以考虑给患者使用无镇静作用的非阿片类药物（例如，对乙酰氨基酚或非甾体类抗炎药）。

4. 嗜睡，对语言或身体刺激的反应较小或无反应

不可接受；停止使用阿片类药物；考虑给患者使用纳洛酮，通知开具处方的医生或麻醉专业人士；密切监控呼吸抑制和镇静水平，直至患者镇静水平达到稳定状态（小于 3）且可保障充分呼吸为止。

根据 Pacero C. 著作《急性疼痛服务政策与程序手册》（洛杉矶）：CA, Academy Medical Systems; 1994.

制定阿片类药物安全计划过程中的关键要素

让您所在机构里的医护人员参与本项计划的其他关键点包括：

1. 目标陈述。目标陈述应简短、连贯，易于相关方理解。目标陈述应解释为何阿片类药物安全计划对于您所在的医院来说很有价值。目标陈述示例：“自 2019 年起，我们医院里不会再发生与阿片类药物有关的严重不良事件。”
2. 认识到并非每个人都能在阿片类药物安全计划启动之初加入本项计划。预料到医护人员可能提出的问题并回答此类问题。帮助每个人看到此项工作的价值。可采用的战术包括分享数据和患者安全实例。让每个人理解自己的努力工作对患者护理来说十分重要。
3. 识别关键利益相关者，让他们及早加入计划，获得他们的支持。为了确保本项计划获得成功，促进其他人加入计划，我们需要让关键利益相关者加入计划。他们还会提供有价值的反馈信息，有助于为实现所需变化制定策略。
4. 衡量基准绩效，设定可达成、可衡量的目标。设计用于评估计划进展的计分板。数据应保持透明，广而告之。
5. 营造一个充满信任的环境。不要让员工因为参与本项计划而增加工作量，这一点很关键。
6. 注重变革管理，要记住，被嵌入现有临床工作流程之中的变更更容易实现。此外，数据收集是一项繁重的工作——在设计可衡量的干预措施时，要考虑到数据收集花费的时间。

结论

引发呼吸衰竭和死亡的 OIVI 是可以预防的。与阿片类药物有关的不良事件为我们提供了机会，让我们反思当前临床实践和制度、思考哪些行为改变能够改善效果，为患者提供更安全的医疗服务。《联合委员会³R 报告》和相关标准要求所有经认可的医院制定综合阿片类药物处方开具与管理安全计划。我们建议医院管理层和医护人员领导采用此类标准——不仅要遵循此类标准，而且还要将其视为在医院范围内改善阿片类药物处方开具与管理安全、降低 OIVI 风险的一次机会。

Frederickson 博士是 CHI Health (内布拉斯加州奥马哈) 医学总监和克雷顿大学 (Creighton University) 医学院助理临床教授。

Lambrecht 博士是克雷顿大学 (Creighton University) 医学院助理临床教授和 CHI Health 克雷顿大学医学中心 (Bergan Mercy) 员工。

两位作者没有需要公开的信息。

参考文献

1. Guidelines: Joint Commission enhances pain assessment and management requirements for accredited hospitals. The Joint Commission Perspectives 2017;37:1-4. Available at https://www.jointcommission.org/assets/1/18/Joint_Commission_Enhances_Pain_Assessment_and_Management_Requirements_for_Accredited_Hospitals1.PDF Accessed March 2018.
2. Davies EC, Green CF, Taylor S, et al. Adverse drug reactions in hospital in-patients: A prospective analysis of 3695 patient-episodes. *PLoS One* 2009;4:E4439.

3. Dahan A, Aarts L, Smith TW. Incidence, reversal, and prevention of opioid-induced respiratory depression. *Anesthesiology* 2010;112:226–238.
4. Association for the advancement of medical instrumentation. Infusing patients safely: priority issues from the AAMI/FDA Infusion Device Summit. 2010;1–39.
5. Reed K, May R. HealthGrades patient safety in American hospitals study. *HealthGrades* March 2011;5:1–34.
6. www.hospitalmedicine.org/clinical-topics/opioid-safety/. Accessed March 2018.
7. Center for Clinical Standards and Quality/Survey & Certification Group. Memorandum for requirements for hospital medication administration, particularly intravenous (IV) medications and postoperative care of patients receiving IV opioids. Center for Medicare and Medicaid Services. March 14, 2014. <https://www.cms.gov/Medicare/Provider-Enrollment-and-Certification/Survey-Certification/Downloads/Survey-and-Cert-Letter-14-15.pdf>. Accessed March, 2018.
8. Jungquist CR, Smith K, Nicely KLW, et al. Monitoring hospitalized adult patients for opioid-induced sedation and respiratory depression. *Am J Nurs* 2017;117:S27–S35.
9. Weinger MB, Lee LA. No patient shall be harmed by opioid-induced respiratory depression. *APSF Newsletter* 2011;26:21–40. https://www.apsf.org/newsletters/html/2011/fall/01_opioid.htm
10. Pasero Opioid-Induced Sedation Scale (POSS) [Online]. Available: <https://www.ihatoday.org/uploadDocs/1/paseroopioidscale.pdf>. Accessed August 5, 2015.
11. Chung F, Abdullah HR, Liao P. STOP-Bang Questionnaire: a practical approach to screen for obstructive sleep apnea. *Chest* 2016;149:631–8.

APSF 网站可提供在线教育视频

访问 APSF 网站 (www.apsf.org) 查看下列视频



阿片类药物诱发的通气功能障碍 (OIVI): 术后 PCA 患者监控策略变更时间 (7 分钟)



围手术期视力丧失 (POVL): 风险因素和不断演化的管理策略 (10 分钟)



APSF 演示为因缺血性视神经病变面临围手术期视力丧失风险的患者说明模拟知情同意书场景 (18 分钟)

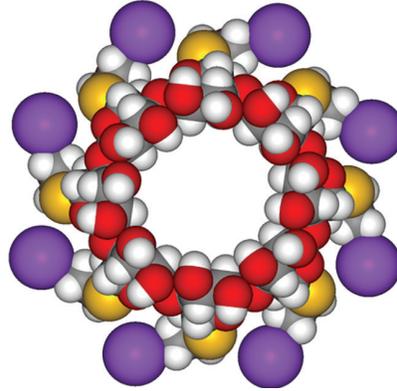


APSF 演示手术室火灾预防与管理措施 (18 分钟)

舒更葡糖在日本的应用现状和舒更葡糖诱发的过敏反应事件

作者: Tomoronori Takazawa (医学博士、博士); Katsuyuki Miyasaka (医学博士、博士);
Tomorhiro Sawa (医学博士、博士); Hiroki Iida (医学博士、博士)

舒更葡糖是一种合成环糊精衍生物，可以逆转氨基甾体类肌肉松弛剂（尤其是罗库溴铵）产生的效果。舒更葡糖 (Bridion[®], Merck Sharp & Dohme B.V.—Merck & Co., Inc. 子公司) 于 2008 年首次在欧盟上市，于 2010 年 4 月在日本上市。自从舒更葡糖在日本上市以来一直得到广泛应用。2010 年，舒更葡糖在日本境内的销售额达到 51,880,000 美元，是西班牙境内舒更葡糖销售额 (11,376,000 美元) 的四倍多，在全世界范围内排名第二 (数据来源于 MSD K.K. (Merck & Co., Inc. 的一家子公司))。¹ 舒更葡糖在日本境内的使用量持续增长，上市 7 年多来，舒更葡糖的销量已超过 11,053,680 瓶 (© 2018 IQVIA/IMS-JPN (Japan) JPM (Japan Pharmaceutical Market), 计算依据为 2010 年 4 月至 2017 年 6 月的 JPM 数据 (经许可重印))。我们无法准确计算究竟有多少患者已使用过舒更葡糖，因为，一位患者可能使用多瓶舒更葡糖。假设在大多数情况下，一位患者仅使用一瓶舒更葡糖，那么，自从舒更葡糖在日本上市至今 (8 年时间)，日本全部人口之中的大约 10% 都使用过舒更葡



By Fvasconcellos (Own work) [Public domain],
via Wikimedia Commons
Space-filling model of sugammadex sodium

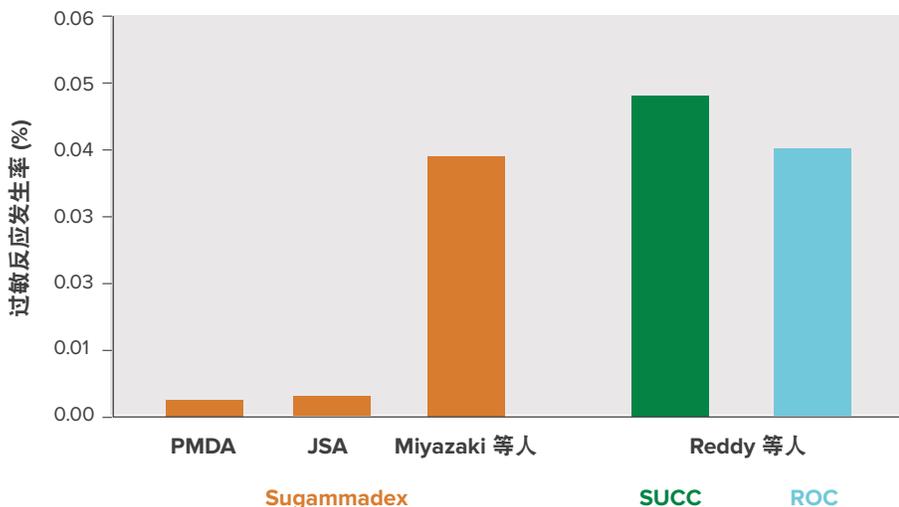
糖。舒更葡糖在日本上市之前，Atvagoreverse[®] (新斯的明和阿托品的混合物) 被用于逆转肌肉松弛剂产生的效果。文献资料中未阐明新斯的明的使用率。但是，尽管这种药物在几十年的时间里一直被用于逆转神经肌肉阻滞作用，但目前仅有几项孤立的案例报告。一剂 Atvagoreverse[®] (6 ml) 的价格大约为 6 美元，而一剂 200 mg 的舒更葡糖的价格为 90 美元。尽管在价格上存在巨大差异，

但由于舒更葡糖在逆转氨基甾体类肌肉松弛剂方面十分可靠，所以很快受到欢迎。舒更葡糖之所以在日本得到广泛使用，还有其他原因，其中包括日本的全国医疗保险系统在大力减轻患者的经济负担，以及本地制药公司的大力推广。因此，许多日本麻醉专业医护人员在选择麻醉期间使用的药物时不太可能会考虑价格。

日本境内有过几例与舒更葡糖导致的过敏症有关的报告。¹⁻⁴ 根据日本药品与医疗器械管理局 (Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA——与食品药品监督管理局类似的机构，负责管理药品和医疗器械) 不良事件数据库中的记录，2010 年 4 月至 2017 年 6 月期间，日本境内共有 284 例与舒更葡糖诱发的过敏反应有关的报告。此类报告中，MSD 报告了 268 例，其余 16 例是直接由医疗机构报告的。根据政府规定，由 MSD 报告的病例属于严重病例，由医疗机构直接报告的病例中包括非严重病例。在上述 284 个病例中，157 例报告患者发生了过敏性休克，88 例报告患者出现过敏反应，4 例报告患者出现类过敏性休克，35 例报告患者出现类过敏反应。在此类报告中有多种用于描述过敏反应的名词，出现这种情况的原因可能是日本采用了多种过敏症定义。过去，涉及免疫球蛋白的过敏事件被称为过敏反应，不涉及免疫球蛋白的过敏事件被称为类过敏反应。我们建议不再使用“类过敏反应”这个术语。⁵ 根据已报告的 PMDA 数量和已出售的舒更葡糖剂量总数，由舒更葡糖诱发的过敏反应的发生率约为 1/40,000 (0.0025%)。

根据 2013 年 6 月报告的日本麻醉医师协会 (Japanese Society of Anesthesiologists, JSA) 统计数据，从 2010 年 4 月到 2013 年 10 月共发生了 95 例由舒更葡糖诱发的过敏反应。⁶ 根据在调查期间已使用舒更葡糖的患者人数 (309 万名患者)，由舒更葡糖诱发的过敏反应的发生率约为 29 例/每 100 万次给药 (1:34,483, 0.0029%)。⁶ 此项估算

图 1: 舒更葡糖、琥珀酰胆碱和罗库溴铵诱发的过敏反应发生率对比。



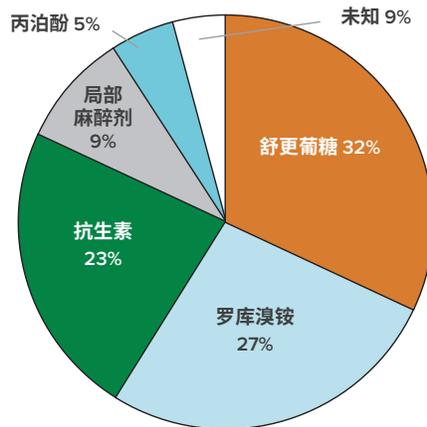
PMDA: 日本药品与医疗器械管理局 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
JSA: 日本麻醉医师协会 (Japanese Society of Anesthesiologists)
SUCC: 琥珀酰胆碱
ROC: 罗库溴铵

由舒更葡糖诱发的过敏反应和由琥珀酰胆碱和罗库溴铵诱发的过敏反应的发生率可能相似

结果与通过 PMDA 数据库获得的数字接近（图 1）。由于数据来源大体相同（即 MSD 报告），所以，研究人员未预料到 PMDA 和 JSA 估算数字之间会如此相似。但是，对于能否通过此类数据准确估算由舒更葡糖诱发的过敏反应的发生率，目前尚不明确，因为此类报告不太可能囊括所有过敏反应病例。在近期的一项日本单中心研究中，在三年研究期间共出现 6 例疑似由舒更葡糖诱发的过敏反应。基于包含 15,479 名患者的研究人群，本项研究估算，由舒更葡糖诱发的过敏反应的发生率约为 1/2,500 (0.039%)。⁷ 这项日本研究的作者提到了一项由两家新西兰机构报告的一项观察研究，表明由于琥珀酰胆碱和罗库溴铵导致的过敏反应的估算发生率分别为 0.048% 和 0.04%。⁸ 此项研究的作者得出结论：由舒更葡糖诱发的过敏反应的发生率与由琥珀酰胆碱和罗库溴铵诱发的过敏反应的发生率基本相同（表 1）。⁷ 要注意，由舒更葡糖诱发的过敏反应的发生率大约比 PMDA 和 JSA 研究中报告的发生率高 13 倍。

在 JSA 报告的 95 个过敏反应病例中，76 例具有明确的由舒更葡糖诱发的过敏反应的发病时间。本项 JSA 研究表明，在 76 个由舒更葡糖诱发的过敏反应病例中（具有明确的发病时间），在 50 (65.8%) 和 66 (86.8%) 个病例中，由舒更葡糖诱发的过敏反应都在给药后 5-10 分钟之内发生。⁶ 本项数据与近期进行的一次由舒更葡糖诱发的过敏反应病例回顾中的数据形成了对比。根据此次病例回顾相关数据，由舒更葡糖诱发的过敏反应的最慢发病时间为给药后 4 分钟，发病时间平均值约为 2 分钟。⁹ 舒更葡糖的给药时间通常在手术结束后，拔除气管插管前，但是，由舒更葡糖诱发的过敏反应可能在拔除气管插管后发生。据报告，由舒更葡糖诱发的过敏反

图 2：在围手术期内导致过敏反应的药物。



总百分比超过 100%，因为其中包括使用了多种致敏药物的患者。

应的症状通常与呼吸系统有关，包括气道水肿和支气管痉挛。据报告，在由舒更葡糖诱发的过敏反应病例中的大约 50% 之中，动脉血氧饱和度有所降低。⁹ 当患者在拔除气管插管后出现严重的呼吸系统症状时，医护人员可能需要对患者进行重新插管或其他支持性治疗。如果医护人员未能及时发现此类症状，患者的生命可能面临严重的风险。对于在拔管后立即将患者转移至 PACU、ICU 或其他病房的医疗机构来说，患者在某个时段内可能并未处于严密监控之下，这种情况可能导致医护人员无法及时进行诊断并对患者进行治疗。⁶ 因此，对于使用舒更葡糖的患者来说，医护人员应当在给药之后至少 5 分钟之内在手术室里密切观察患者的情况。此外，医护人员还应在患者被转运的过程中对其进行密切监控。

过敏反应确诊必须满足以下条件：患者的症状符合临床过敏反应诊断标准、患者血液中的组胺和/或类胰蛋白酶水平较高，以及患者在皮肤测试中对诱发过敏反应的

药物出现阳性过敏反应。¹⁰ 本文作者在群马大学医院和附近医疗机构里对 22 名出现了围手术期过敏反应的患者进行了皮肤测试，旨在确定 2012 年 5 月至 2016 年 3 月期间（4 年）诱发过敏反应的致敏药物。在 22 个病例中，作者确定了 20 个病例中诱发围手术期过敏反应的致敏药物。诱发围手术期过敏反应的三大主要致敏药物包括舒更葡糖（8 名患者，32%）、罗库溴铵（6 名患者，27%）和抗生素（5 名患者，23%）（图 2）。我们无法得知我们所在的医疗机构内因每种药物诱发的过敏反应的发生率，因为，我们并没有跟踪使用过此类药物的患者总人数。但是，在我们的研究中，舒更葡糖的确是最常见的围手术期过敏反应致敏药物。我们在 2016 年召开的 JSA 第 63 次年会（日本福冈）上公布了此项研究结果。近期，Miyazaki 等人在日本境内进行了一项与由舒更葡糖诱发的过敏反应有关的研究并发表了研究成果，他们在研究中发现，每 6 名患者中只有 1 名出现了血浆类胰蛋白酶水平提高的情况，但是，对由舒更葡糖诱发的过敏反应的诊断依据是临床症状出现的时间。⁷ 尽管皮肤测试是确定过敏反应致敏药物的黄金标准，但是，皮肤测试也有一些不足之处。皮肤测试可能导致过敏反应再次发生，尽管这种可能性较低。此外，患者在皮肤测试中会感到疼痛。特异性免疫球蛋白水平测量是进行过敏反应的一种替代性体外方法，但是需要使用患者血样，而且，目前尚无针对舒更葡糖-特异性免疫球蛋白水平的检测方法。近期，研究人员建议使用嗜碱粒细胞活化法诊断由舒更葡糖诱发的过敏反应。¹¹ 由于其他药物也可能导致过敏反应，所以，检验人员有必要进行多次试验，以便提高诊断由舒更葡糖诱发的过敏反应的准确性。

结论

我们已经提供了由 PMDA、JSA 报告的数据以及 Miyazaki 等人提供的与由舒更葡糖诱发的过敏反应有关的数据。鉴于不同研究中由舒更葡糖诱发的过敏反应的报告发生率有所不同，并且，我们也缺少包含舒更葡糖给药剂量的真实数据，所以，我们目前无法对发生率给出准确的估算。由于 PMDA 和 JSA 提供的报告采用了一种由医生自愿报告过敏反应病例的框架，所

APSF 执行委员会邀请各方开展合作

麻醉患者安全基金会时常重申自己的承诺，表明自身将致力于与所有尽力确保麻醉安全的人士通力合作。因此，基金会邀请所有给患者使用麻醉剂的人员、为患者提供麻醉环境的人员以及通过自身工作对使用麻醉剂的患者安全产生影响的所有人员开展合作。APSF 期待听到各方的建议，与大家共同努力实现确保所有患者麻醉安全的共同目标。如果您对合作感兴趣，请通过邮箱 warner.mark@mayo.edu 与 Mark Warner（医学博士）联系。

由舒更葡糖诱发的过敏反应可能在拔除气管插管后发生

以，此类报告不太可能囊括全部过敏反应病例，从而导致数据被低估的情形。相比之下，Miyazaki 等人进行的研究也有一些局限性，例如，数据量小、研究范围仅限于单个机构，以及测试量不足。尽管 JSA 每年都会要求成员机构提交“事故病例”发生率报告（患者出现并发症且麻醉专家无法预料此类并发症），但是，他们提交报告的主要目的并不是估算由某些药物诱发的过敏反应的发生率。因此，我们需要通过进一步研究确定在日本境内和全世界范围内由舒更葡糖诱发的过敏反应的发生率。

舒更葡糖在日本迅速得到广泛应用的原因可能是很多麻醉专业人士确信其有效性。但是，为了安全地使用舒更葡糖，麻醉专业人士仍应意识到舒更葡糖诱发过敏反应的可能性，至少在给药后 5 分钟内密切观察患者的情况。

Takazawa 博士是群馬大学医院(Gunma University Hospital) (日本群馬) 特护病房助理教授。

Miyasaka 是圣路加国际大学(St. Luke's International University) (日本东京) 围麻醉期护理系教授。

Sawa 博士是帝京大学(Teikyo University) (日本帝京) 麻醉学系教授。

Iida 博士是岐阜大学(Gifu University) (日本岐阜) 医学研究生院麻醉学与疼痛医学系教授和系主任。

上述所有作者均为日本麻醉医师协会安全委员会成员。上述作者没有与本文有关的其他需公开信息。

参考文献

1. Takazawa T, Tomita Y, Yoshida N, et al. Three suspected cases of sugammadex-induced anaphylactic shock. *BMC Anesthesiol* 2014;14:92.
2. Godai K, Hasegawa-Moriyama M, Kuniyoshi T, et al. Three cases of suspected sugammadex-induced hypersensitivity reactions. *Br J Anaesth* 2012;109:216–8.
3. Obara S, Kurosawa S, Honda J, et al. Cardiac arrest following anaphylaxis induced by sugammadex in a regional hospital. *J Clin Anesth* 2017;44:62–3.
4. Nakanishi T, Ishida K, Utada K, et al. Anaphylaxis to sugammadex diagnosed by skin prick testing using both sugammadex and a sugammadex-

rocuronium mixture. *Anaesth Intensive Care* 2016;44:122–4.

5. Johansson SG, Bieber T, Dahl R, et al. Revised nomenclature for allergy for global use: Report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003. *J Allergy Clin Immunol* 2004;113:832–6.
6. Takazawa T, Mitsuhashi H, Mertes PM. Sugammadex and rocuronium-induced anaphylaxis. *J Anesth* 2016;30:290–7.
7. Miyazaki Y, Sunaga H, Kida K, et al. Incidence of anaphylaxis associated with sugammadex. *Anesth Analg* 2017; Oct 19. doi:10.1213/ANE.0000000000002562. [Epub ahead of print]
8. Reddy JI, Cooke PJ, van Schalkwyk JM, et al. Anaphylaxis is more common with rocuronium and succinylcholine than with atracurium. *Anesthesiology* 2015;122:39–45.
9. Tsur A, Kalansky A. Hypersensitivity associated with sugammadex administration: a systematic review. *Anaesthesia* 2014;69:1251–7.
10. Dewachter P, Mouton-Faivre C, Emala CW. Anaphylaxis and anesthesia: controversies and new insights. *Anesthesiology* 2009;111:1141–50.
11. Takazawa T, Horiuchi T, Yoshida N, et al. Flow cytometric investigation of sugammadex-induced anaphylaxis. *Br J Anaesth* 2015;114:858–9.

Corda D, Gravenstein N. 舒更葡糖：过敏反应风险。APSF Newsletter 2018;33:13.

述评：

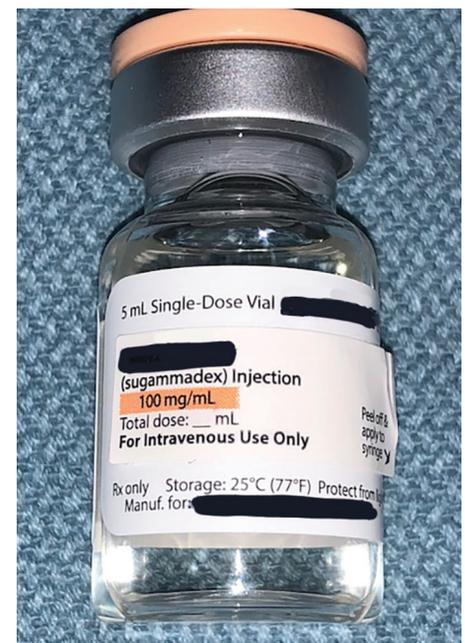
舒更葡糖：过敏反应风险

作者：David Corda (医学博士) 和 Nikolaus Gravenstein (医学博士)

我们使用的医药和医疗设备中出现新产品的频率令人安心。当此类新产品对我们的实践工作产生实际影响时，它们就会发挥巨大的临床辅助作用。尽管，有些产品经不起实践的考验，但是，有些其他产品可以。舒更葡糖属于后者。舒更葡糖获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准并进入美国(2015年12月)的时间比进入欧洲(2008)和日本(2010)的时间晚得多，目前，我们已经在为患者使用这种药物方面积累了多年经验。在本期 APSF Newsletter 中，Takazawa 博士及其同事细心总结了日本在使用舒更葡糖方面的经验，据估计，日本人口中的 10% 已经使用过舒更葡糖。¹ 对于任何药物来说（尤其是新药），我们总是担心它可能导致严重的过敏反应。实际上，FDA 在批准舒更葡糖进入美国之前曾数次延迟批准，主要原因是担心这种药物会导致严重的过敏反应。

尽管大多数由舒更葡糖诱发的过敏反应的症状较轻（例如，打喷嚏、恶心、皮疹和荨麻疹），但是，使用舒更葡糖的患者也面临着出现致命过敏反应的风险（例如，气道水肿、支气管痉挛和心血管崩溃），尽管发生此类过敏反应的可能性较小。尽管由舒更葡糖诱发的“过敏反应”的发病机制尚不明确，但是，令人鼓舞的是，患者出现过敏反应的风险似乎不会随着反复用药而提高，尽管有些患者的确会出现这种情况。有趣的是，过敏反应的风险似乎会随着药物剂量的增加而提高。²

Takazawa 博士等人基于他们在日本境内获得的经验指出：鉴于目前掌握的信息，我们很难确定由舒更葡糖诱发的过敏反应。作者报告，发生率在 0.0025% 与 0.039% 之间。使用日本食品药品监督管理局的数据和使用来源于单中心研究的数据得出的数字之间有 15 倍的差异。根据作者



述评：舒更葡糖的风险

的建议，产生此类差异的原因主要是识别、确认和自愿报告（最重要）方面的困难。我们在美国也在使用的这种自愿报告（分子）方式使研究人员很难准确估算发生率（过敏反应病例/使用这种药物的患者总人数）。因此，我们已经掌握了哪些信息呢？Merck and Co. 的药品说明书中表明，在自愿参加本项研究的健康志愿者之中，过敏反应的发生率为 0.3%。³ 这个数字要比 Takazawa 等人报告的发生率高出数倍，也比我们在为期两年的临床经验中得到的数字高出很多。最终，过敏反应对于患者和医疗服务提供方来说属于一种二项时间——要么发生，要么不发生。

那么，我们从 Takazawa 等人的研究中能总结出哪些与这种新药及其诱发过敏反应的可能性有关的经验教训？舒更葡糖诱发的过敏反应与我们在手术室中见到的其他过敏反应有何不同？在历史上，大多数术中过敏反应都是由于抗生素、肌肉松弛剂或乳胶诱发的——由于在现代手术室中使用的乳胶材料越来越少，所以，由乳胶诱发的过敏反应案例数量已经下降。⁴ 如果有人估计，使用舒更葡糖诱发实际过敏反应的比率与 Takazawa 等人引用的使用罗库溴铵诱发过敏反应的比率大致相似，那么，随着舒更葡糖使用量的增加，我们可以预计，术中过敏反应事件的总发生率将至少提高三分之一。如果目前术中过敏反应的发生率为 1:10-20,000，那么，该发生率可能提高至 1:6-14,000。⁴

在患者使用抗生素、肌肉松弛剂和乳胶的情况下，我们预计患者通常会在手术早期出现过敏反应。通常，患者会在手术结束时使用舒更葡糖，这一点与其他药物不同。在历史上，对于不同药物来说，过敏反应出现的时间和对过敏反应的警觉性存在明显区别，因此，难以预料过敏发生的时间。由舒更葡糖诱发的过敏反应通常在给药后 5 分钟之内出现。⁵ 有趣的是，由舒更葡糖诱发的过敏反应通常与剂量有关。³ 因此，在临床实践中应尽量使用最低有效剂量，以便减少过敏反应的发生率。根据一项经验法则，需要使用 4 mg（确切地说是 3.57 mg）来封装/拮抗 1mg 罗库溴铵，因此，对于大多数病例来说，200 mg 逆转剂足够。⁶

如果舒更葡糖诱发了严重的过敏反应，首选治疗方法是给患者静注小剂量肾上腺素，随后在必要的情况下给患者滴注肾上腺素。⁷ 例如，在我们所在的机构收治的一个病例（已向 MedWatch 报告）中就有一位之前因使用非甾体类抗炎药出现过敏反应的老迈患者。在该病例中，医护人员在手术结束时给患者使用了舒更葡糖（2 mg/kg），用来逆转罗库溴铵产生的作用。1 分钟后，患者的收缩压下降到四十几，并伴有缺氧、皮肤潮红和严重的支气管痉挛。医护人员使用了静脉注射肾上腺素（3 次 20-ug 剂量）、苯海拉明（50 mg）、地塞米松（12 mg）和法莫替丁（20 mg）为患者治疗。该患者的症状在 10 分钟内缓解，医护人员为他注射了低剂量肾上腺素。此次事件发生后，患者的类胰蛋白酶水平显著提高，达到 74 ng/mL。⁸ 这是我们所在的机构内发生的第一个舒更葡糖诱发过敏反应的病例，而此前约有 4,500 名患者已经使用过此种药物。第 1 例过敏反应发生后大约一年，第 2 例过敏反应出现，患者出现了孤立性支气管痉挛，未出现心血管崩溃，医护人员使用 20-ug 肾上腺素缓解了该患者的过敏症状。令人鼓舞的是，病例报告和个人经验确认，当舒更葡糖诱发过敏反应时，常用治疗方法有效，本地发生率小于 <1:4,000（即 0.025%）。

总之，由舒更葡糖诱发的过敏反应是一种可能造成严重后果的事件。根据 Takazawa 等人的描述，发生此类事件的频率尚不明确，但比较低。在没有给患者提前静脉注射此种药物的情况下也可能发生过敏反应。重要的是，过敏反应通常舒更葡糖使用剂量较大时出现、在手术结束时出现（给药后 5 分钟内），并且，基于肾上腺素的标准过敏治疗方法对由舒更葡糖诱发的过敏反应有效。

Corda 博士是佛罗里达大学 (University of Florida) 麻醉学专业助理教授和多专业合作麻醉学专业主任。

Gravenstein 博士是佛罗里达大学 (University of Florida) 麻醉学专业教授、神经外科学专业教授和牙周病学教授。

上述两位作者没有与本文有关的需公开的信息。

参考文献

1. Takazawa T, Katsuyuki M, Sawa T, et al. The current status of sugammadex usage and the occurrence of sugammadex-induced anaphylaxis in Japan. *APSF Newsletter* 2018;33:1.
2. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/022225Orig1s000SumR.pdf. Accessed March 2018.
3. Bridion® Prescribing Information: Accessed on March 29, 2018. https://www.merckconnect.com/bridion/dosing.html?gclid=CjwKCAjwwPfvBR-BiEiwAdkM0HRmYcD7oNbtDcOS7t1o-DoUuYjy4YMCBaNzrdE3x3zTCLAbow4m-MMwxoCF5cQAvD_BwE&qclsrc=aw.ds. Accessed March 2018.
4. Mertens PM, Malinowsky JM, Jouffroy L, et al. Reducing the risk of anaphylaxis during anesthesia: 2011 updated guidelines for clinical practice. *Journal of Investigational Allergy and Clinical Immunology* 2011;21:442.
5. Tsur A., Kalansky A. Hypersensitivity associated with sugammadex administration: a systematic review. *Anaesthesia* 2014;69:1251-1257.
6. Brull SJ, Kopman AF. Current status of neuromuscular reversal and monitoring challenges and opportunities. *Anesthesiology* 2017;126:173-190.
7. McEvoy MD, Thies KC, Einav S, et al. Cardiac arrest in the operating room: part 2—special situations in the perioperative period. *Anesthesia & Analgesia* 2018; 126:889-903.
8. Schwartz L. (2018). Laboratory tests to support the clinical diagnosis of anaphylaxis. In J.M Kelso (Ed.). Accessed on March 5, 2018 from <https://www.uptodate.com/contents/laboratory-tests-to-support-the-clinical-diagnosis-of-anaphylaxis?source=see-link#H3>

计划可避免不良事件：儿科气道管理方法

作者：Nicholas M. Dalesio (医学博士)

儿科气道管理仍然是导致围手术期并发症与死亡率的一个重要原因。在目前报告的所有已完结麻醉相关索赔案例中，由于气道并发症导致的紧急情况所占的比例为25% - 36%。¹⁻³ 在此类案例中，儿童患者(43%)发生呼吸事件的比例要比成年患者(30%)高，而且，儿童患者的死亡率更高(50%:35%)。¹⁻³ 此外，如果遇到困难气道的情况，医护人员就需要具备专业技能才能处理。⁴ 与成年患者不同的是，儿童患者出现困难气道的可能性通常可以预料，为医护人员未雨绸缪、提前计划提供了机会。因此，医护人员可以通过有针对性地掌握解剖学知识、应用特定的新兴技术，和高水平训练和教育培训，广泛地实施儿科紧急气道管理的专门技术，可以防止突然的死亡。我们在约翰·霍普金斯医院(Johns Hopkins Hospital)制定了一项多学科计划，旨在解决儿科气道管理问题，其中包括1) 儿科困难气道应急反应团队(PDART); 2) 儿科困难气道会诊服务(PDACs)和3) 一年两次多学科儿科气道管理教育课程。我们的首要目标是提供能够缓解医务人员压力的服务、提高患者安全水平，消除与儿科气道管理有关的并发症。

儿科解剖学和生理学在气道管理方面都有独特的特征。婴儿和幼儿(2-3岁)枕骨部较大在婴幼儿麻醉期间造成颈部前屈，导致气道阻塞。

常见的儿科解剖学特征：

- 1) 向头侧气管(儿童的环甲膜与C4节椎骨平行，成人的环甲膜与C6节椎骨平行)
- 2) 由于会厌部缔结组织尚未发育成熟，因此，儿童的会厌呈Ω形且质地“松软”
- 3) 舌体在口腔中比例较大
- 4) 前倾的声带使非儿科麻醉专业人员面临更大的挑战

耗氧量是成人的两倍(儿童:6-7 ml/kg/min;成人:3-4 ml/kg/min)、功能余气量(FRC)在处于仰卧位时显著下降，使腹腔内容物向头侧运动，迅速造成氧饱和度下降。⁵ 此外，过度喉反射、声带长度较短和声门下狭窄也会使气管内导管的放置变得更加困难。婴幼儿的甲状软骨呈覆盖状态，导致医护人员很难从外部气道解剖清晰辨识，增加紧急气道切开的难度。⁶

尽管成人与儿童气道之间存在上述解剖学差异，但是，成人与儿童气道管理也有一些相似之处。充分通气是重中之重。用于儿童的通气改善技术与用于成人的技术相似，包括1) 双手扣面罩通气; 2) 头部倾斜; 3) 抬高下颌; 4) 将下颌向前; 5) 正压; 以及6) 当医生怀疑儿童可能发生上呼吸道阻塞时，可考虑采用口咽和鼻咽通气道。相较于成人气道，儿童通气道更多且大小不一，⁷ 因此，需要准确测量口咽和鼻咽通气道大小。当口腔通气道过短时，舌后侧也会加重堵塞; 当口腔通气道过长时，会厌可能被推入气管，导致阻塞情况加重。⁸ 此外，关注通气压力也十分重要。强度较大的面罩通气可能导致胃部胀气，可进一步降低FRC并导致缺氧情况加重。声门上气道(SGA; 是一种喉罩，或者说，喉罩LMA是声门上气道SGA的一种类型)是另一种可以改善通气情况的辅助工具。医护人员也可以选择多种具有特性(包括易于使用以及可通过内腔插入气管导管的功能)的声门上气道SGA子类型。⁹ 医护人员在进行气管插管时可以使用多种工具，其中，直接喉镜检查是一种主要方法。目前，有多种适用于儿科患者的喉镜片，但是，由于儿童的气管前倾，会厌质

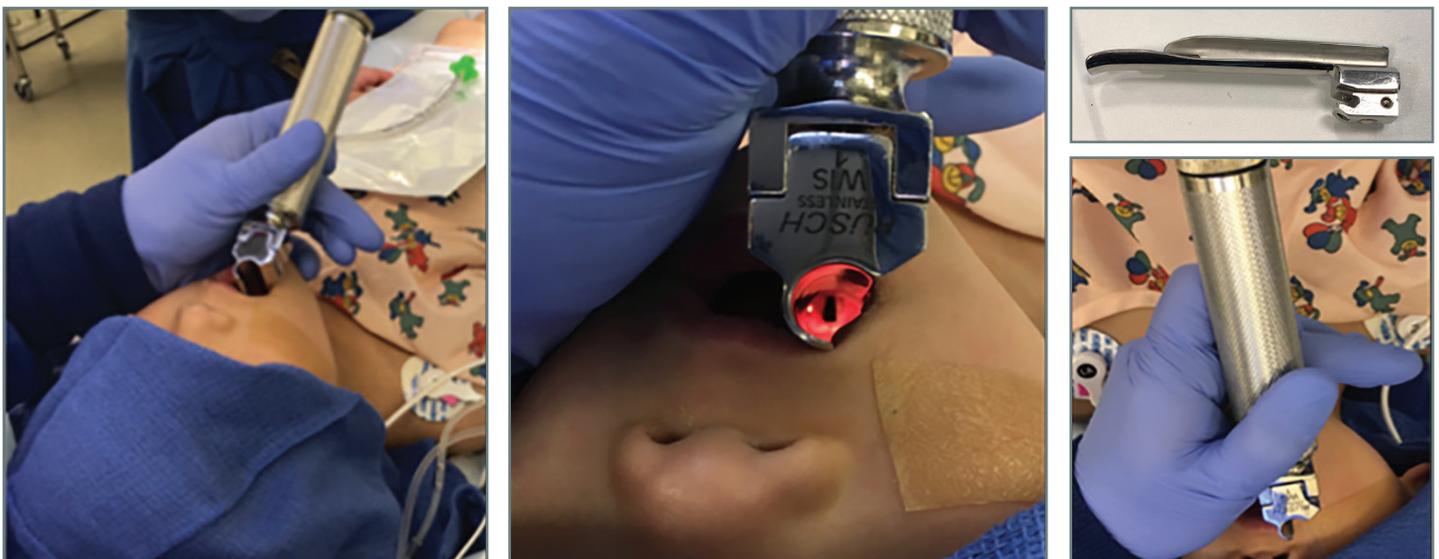


图1：使用Wis-Hipple 1喉镜进行磨牙后插管。将喉镜片置于磨牙后间隙内，绕过舌头，继续向前，直至会厌被前移，露出声门。

儿科困难气道管理

地“松软”，所以，很多医生更喜欢为年龄小于 5 岁的儿童使用直型（即 Miller）或半弯型（Wis-Hipple）喉镜片（图 1）。¹⁰

儿科困难气道分两种类型：不可预料和可预料困难气道。幸运的是，在“正常”儿科患者之中，**不可预料**困难气道十分罕见，通常都是由于外伤、感染或气道管理医生经验不足导致的。由有经验的儿科麻醉专业人员多次尝试插管（大于 2 次）可显著提高并发症发生率。如果任何一位医护人员两次尝试插管均失败，则应考虑采用其他气道管理方式取得安全气道。¹¹

相较而言，**可预料**儿科困难气道更为常见。遗传、胚胎学和外科手术导致的气道改变会使儿科气道管理变得更为复杂。文献资料中已对影响气道的遗传性和颅颌面综合征进行了详细的描述，¹² 医护人员可以在麻醉诱导之前制定计划。根据患者的具体气道异常情况了解可以使用哪些设备有助于医护人员做好准备。例如，在制定多项气道应急计划（计划 A、计划 B 和计划 C）时可以考虑使用的设备和技术如表 1 所述。医护人员应在患者出现呼吸窘迫症状之前及早识别此类情况的患者。我们采用的做法是在病历记录中制定并说明气道管理计划。¹³ 如有必要，儿科麻醉团队通常最适合启动此类计划、让困难气道患者取得安全气道。如果需要为某次择期手术进行

择期气道管理，在条件允许的情况应当在三级医疗机构内为患者提供服务。

尽管目前已有与困难气道管理有关的技术和设备，但是，我们仍缺少能够表明此类技术和设备优越性的数据。对于成年患者来说，清醒支气管镜插管 (FOI) 是首选方法。但是，由于儿童的配合度不足，所以，此种方法对儿童患者来说几乎无法使用。¹⁴ 因此，研究人员建议在麻醉诱导和插管期间（包括吸入麻醉剂⁵、右美托咪定¹⁵、丙泊酚¹⁶ 和/或氯胺酮）维持患者自主通气。在气道管理期间要确保麻醉深度合适，既要预防喉痉挛，还要维持患者自主通气，医护人员需要具备高超的技术和实践经验。取得安全气道的两种常见技术包括使用视频喉镜和通过声门上气道进行支气管镜插管 FOI (FOI-SGA)。研究表明，视频喉镜能够改善声门可视程度，但是，此项技术可能导致气管内插管时间延长。^{17,18} 医护人员可利用声门上气道 SGA 作为管，给患者使用吸入麻醉剂并确保保持氧合和通气，避免大多数脆弱的儿科患者出现血氧过低的情况。近期，一项利用多中心儿科困难插管 (PeDI) 登记收集的数据进行的已发表观察研究报告，对于存在困难气道的儿童来说，使用视频喉镜进行插管和通过声门上气道进行支气管镜插管 FOI-SGA 进行插管的首次成功率相似，即使在控制患者因素，如预期困难气道也是如此。¹⁹ 需要

注意的是，对于年龄小于 1 岁的儿童来说，声门上气道进行支气管镜插管 FOI-SGA 的成功率较高，患者缺氧的情况较少，为在插管期间持续氧合的建议提供了支持。带套囊的气管导管 ETT 可用于为任何困难气道患者取得安全气道（包括儿童），²⁰ 因为此种 ETT 可以实现减少漏气，并且不会使患者面临再次插管的风险。

文献资料中已详细说明儿科困难气道管理操作指南，^{13,21} 此类指南主要是根据成人困难气道管理流程改编的。⁴ 对此类流程的改编应注重儿科气道和生理学的特点，重写有创气道管理的建议。例如，对于存在可预料困难气道情况的儿童来说，维持儿童自主通气十分重要。耗氧量大、FRC 低的婴幼儿（体重小于 20 kg）尤其能够在此种管理方法中受益。其次，在说明插管失败的情况时，“多次尝试”应被明确定义为超过 2 次尝试，并在此后采用不同气道管理方法。儿童护理机构应备有多种不同大小的儿科气管导管 ETT，并强调使用声门上气道 SGA 的价值。最后，在紧急情况下，当年龄小于 8 岁的患者“无法通气、无法插管”时，应对患者实施环甲膜切开术作为一种有创外科技术。在紧急情况下，非外科医生不应为属于该年龄段的患者实施外科气管切开术。²² 因为，该年龄段患者的甲状软骨处于覆盖状态，通过触诊无法识别气道解剖结构，应考虑进行超声引导下的环甲膜切开术。²³

儿童护理机构应准备好救护装置并考虑组建一个多学科紧急气道反应团队。

我们在约翰·霍普金斯医院 (Johns Hopkins Hospital) 制定了一项多部门儿科困难气道计划，该计划包括儿科气道管理课程、PDART 和 PDACS。该计划是我们与多位儿科专家合作制定的，旨在提高安全性、降低并发症发生率、减轻与儿童气道管理有关压力和紧迫性。

多学科儿童气道管理课程

多学科儿童气道管理课程的设计目的是为来自所有儿科领域的医护人员讲授关于气道管理的基础知识，培养进行婴幼儿困难气道管理所需的高级技能。自 2014 年以来，这项一年两次的课程已经为要求提高儿科气道管理技能的住院医师、专科医生、护士、呼吸治疗师、护理人员和其他临床工作者提供了相关指导。学员在参加

表 1: 对于可导致困难气道管理的气道病例类型，气管内插管设备和技术的插管成功率排名。

技术	上气道阻塞		张口度小	颌面畸形		颈部病变	
	身体状况	视觉 (血液)		甲颏间距 (TMD)短	其他	软组织 (水囊瘤)	颈椎固定
声门上气道进行支气管镜插管 (FOI-SGA)	A	A	B	A	A	A	B
仅有支气管镜插管 (FOI)	A	—	A	B	A	A	B
磨牙后	B	—	—	A	B	B	—
视频喉镜							
Glidescope [®]	C	B	C	A	B	B	A
C-MAC [®]	C	B	B	A	B	B	A
D型喉镜片* (青少年)	C	B	C	B*	B	B	A
择期外科手术气道	C	C	C	C	C	—	—

表 1: 不同气道病理状态下气管内插管设备和技术有效性排名。A = 最初/最佳选项; B = 第二选项; C = 最后选项; 表明技术不太可能成功或不适用于此种气道病理状态。TD: 甲颏距离; FOI-SGA: 经声门上气道纤维支气管镜下插管; FOI: 纤维支气管镜下插管* D 型喉镜窥视片具有尖角窥视片，可减少从窥视片尖部到手柄之间的距离。本设备适用于年龄较大、舌头较大且甲颏距离较短的儿童。

儿科气道反应团队可协助临床医生管理困难气道

几场讲座之后可在实践技能训练站使用各种通气和插管装置进行练习，常见病历的模拟演练。医院通过测试对学员学习前和学习后的情况进行评估。

儿科困难气道反应团队 (PDART)

2015 年 11 月，我们对约翰霍普金斯医院于 2008 年制定的成人 DART 进行了改编，在此基础上制定了儿科 DART。²⁴ 该多学科团队由儿科麻醉医师、耳鼻喉科医师、创伤外科医生、呼吸治疗师、护士和药剂师组成，能够在医护人员需要气道管理协助时或存在困难气道情况的儿童患者需要气道管理时及时作出反应。儿科麻醉主治医师每周 7 天，每天 24 小时全程在岗，协助儿科困难气道反应团队 (PDART)。医院已备好紧急气道工具包，儿科麻醉医生在每次响应 PDART 时均可为患者使用此类工具包。此类工具包里备有喉镜、声门上气道 SGA 和针环甲膜切开术所需的工具。如果需要其他设备（例如：软性纤维支气管镜），患者可被送至手术室（如可能）。视频喉镜和软性纤维支气管镜被存放在手术室内，便于随时使用。

儿科困难气道会诊服务 (PDACS)

我们开创了 PDACS，以便在面临风险的患者出现呼吸窘迫症状之前为其提供气道管理计划。会诊团队可以提供例行会诊服务或在紧急情况下提供会诊服务。我们可以为存在困难气道病史、目前未出现任何呼吸道症状的患者提供例行会诊服务。如果收治患者的医生和/或护士了解到与 1) 困难气道病史或 2) 可能改变患者面部或气道结构的任何疾病有关的信息，医生和/或护士会呼叫儿科麻醉医师，让他们提供会诊服务。如果存在困难气道管理病史或可能出现困难气道管理情况的儿童表现出早期呼吸窘迫迹象，但并不需要立即干预，会诊团队可以提供紧急会诊服务。医护人员可以通过直接致电儿科麻醉医师进行紧急会诊，紧急会诊应该 1 小时内完成。如果患者存在困难气道情况，当 1) 患者病历卡上包含会诊说明时；2) 患者问题列表中包含“困难气道”，从而在患者病历记录中触发警报时；3) 患者“问题列表”中包含通气和插管计划总结内容且医护人员已经通过手写的方式将此类内容加入患者床头卡上；4) 患者手腕上带有“困难气道”手环

时，以及 5) 患者所在病房的门上贴有“DART”识别卡时，会诊团队的会诊才完成。

结论

对于存在非预料困难气道情况的儿童来说，气道管理需要提前执行策略，此类策略包括由专家提供的应急反应行动和专业设备（包括随时可用的 SGA）。对于存在可预料困难气道情况的儿童来说，我们应为他们制定气道管理方案，在患者病历记录中标注适当的警示标记，并由具备丰富儿科气道管理经验的专家为他们进行气道管理。继续教育（包括紧急情况模拟）有助于保持医护人员在儿童困难气道管理方面的技能。对于我们和其他机构实施的计划是否确实减少了与儿科气道有关的不良事件，我们将进行更多后续调查。

Nicholas M Dalesio 博士是约翰·霍普金斯大学 (Johns Hopkins University) 医学院助理教授，并在麻醉系/儿科麻醉与重症护理医学系工作。Dalesio 博士耳鼻喉科/头颈外科系任职，在约翰·霍普金斯·彭博儿童医院 (Johns Hopkins Bloomberg Children's Hospital) (马里兰州巴尔的摩) 执业。

Nicholas Dalesio 博士没有与本文内容有关的任何需公开信息。

特备感谢 Luke Janik 博士作为本文的特邀编辑。Janik 是北岸大学医疗系统 (NorthShore University HealthSystem) (伊利诺伊州芝加哥)。

参考文献

- Murray JP, Geiduschek JM, Caplan RA, et al. A comparison of pediatric and adult anesthesia closed malpractice claims. *Anesthesiology* 1993;78:461-467.
- Jimenez N, Posner KL, Cheney FW, et al. An update on pediatric anesthesia liability: a closed claims analysis. *Anesth Analg* 2007;104:147-153.
- Bhananker SM, Ramamoorthy C, Geiduschek JM, et al. Anesthesia-related cardiac arrest in children: update from the Pediatric Perioperative Cardiac Arrest Registry. *Anesth Analg* 2007;105:344-350.
- Apfelbaum JL, Nickinovich DG, Hagberg CA, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway. *Anesthesiology* 2013;118:251-270.
- Bhananker S, Harless J, Ramaiah R. Pediatric airway management. *Int J Crit Illn Inj Sci* 2014;4:65-67.
- Prakash M, Johnny JC. What's special in a child's larynx? *J Pharm Bioallied Sci* 2015;7:S55-S58.
- Brambrink AM, Braun U. Airway management in infants and children. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2005;19:675-697.
- Coté CJ, Lerman J, Anderson B. A practice of anesthesia for infants and children. W.B. Saunders Company; 1993; 308-9.
- Kleine-Brueggene M, Gottfried A, Nabecker S, et al. Pediatric supraglottic airway devices in clinical practice: A prospective observational study. *BMC Anesthesiology* 2017;17:119.

- Doherty JS, Froom SR, Gildersleve CD. Pediatric laryngoscopes and intubation aids old and new. *Pediatric Anesthesia* 2009;19:30-37.
- Fiadjoie, JE, Nishisaki, A, Jagannathan, N, et al. Airway management complications in children with difficult tracheal intubation from the Pediatric Difficult Intubation (PeDI) Registry: a prospective cohort analysis. *The Lancet Respiratory* 2015;4:37-48.
- Raj D, Luginbuehl I. Managing the difficult airway in the syndromic child. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain* 2015;15:7-13.
- Marin PCE, Engelhardt T. Algorithm for difficult airway management in pediatrics. *Colombian Journal of Anesthesiology* 2014;42:325-334.
- Murphy T, Howes B. Current practice for awake fiberoptic intubation—some unanswered questions. *Anaesthesia* 2017;72:678-681.
- Mason KP, Lerman J. Review article: Dexmedetomidine in children: current knowledge and future applications. *Anesth Analg* 2011;113:1129-1142.
- Blanco G, Melman E, Cuairan V, et al. Fiberoptic nasal intubation in children with anticipated and unanticipated difficult intubation. *Paediatr Anaesth* 2001;11:49-53.
- Fiadjoie JE, Gurnaney H, Dalesio N, et al. A prospective randomized equivalence trial of the GlideScope Cobalt™ video laryngoscope to traditional direct laryngoscopy in neonates and infants. *Anesthesiology* 2012;116:622-628.
- Sun Y, Lu Y, Huang Y, et al. Pediatric video laryngoscope versus direct laryngoscope: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Coté C, ed. Pediatric Anesthesia* 2014;24:1056-1065.
- Burjek NE, Nishisaki A, Fiadjoie JE, et al. Videolaryngoscopy versus fiber-optic intubation through a supraglottic airway in children with a difficult airway: An analysis from the Multicenter Pediatric Difficult Intubation Registry. *Anesthesiology* 2017;127:1-9.
- Litman RS, Maxwell LG. Cuffed versus uncuffed endotracheal tubes in pediatric anesthesia: the debate should finally end. *Anesthesiology* 2013;118:500-501.
- Weiss M, Engelhardt T. Proposal for the management of the unexpected difficult pediatric airway. *Pediatric Anesthesia* 2010;20:454-464.
- Coté CJ, Hartnick CJ. Pediatric transtracheal and cricothyrotomy airway devices for emergency use: which are appropriate for infants and children? *Paediatr Anaesth* 2009;19 Suppl 1:66-76.
- Dalesio NM, Kattail D, Ishman SL, et al. Ultrasound use in the pediatric airway. *A & A Case Reports* 2014;2:23-26.
- Mark LJ, Herzog KR, Cover R, et al. Difficult airway response team. *Anesth Analg* 2015;121:127-139.



APSF.ORG

NEWSLETTER

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ANESTHESIA PATIENT SAFETY FOUNDATION

Dickerson DM. 处方药物监控计划能否帮助围手术期临床医生减少由阿片类药物诱发的通气功能障碍? *APSF Newsletter* 2018;33:14-16.

处方药监控计划能否协助围手术期临床医生减少阿片类药物诱发的通气功能障碍?

作者: David M. Dickerson (医学博士)

据估计,超过 190 万名美国人都有处方阿片类药物使用障碍。¹ 阿片类药物使用障碍的诊断依据是患者在避免使用阿片类药物方面的控制力减退、出现社交障碍、冒险使用阿片类药物、花费大量时间获取并使用阿片类药物、阿片类药物产生的效果递减或对阿片类药物耐受、在停止使用阿片类药物或减少使用量之后出现戒断症状。¹ 从 2012 年到 2016 年,使用丁丙诺啡治疗阿片类药物使用障碍增加了 52%。² 阿片类药物滥用每年造成数以万计人死亡。2016 年,因过量使用阿片类药物死亡的人数已经超过因交通事故死亡的人数。^{1,3} 在 2018 年 2 月发行的 APSF Newsletter 中,我们已经讨论过与阿片类药物诱发的通气功能障碍 (OIVI) 有关的患者风险因素和

表 1: 用药过量或由阿片类药物诱发的严重呼吸抑制风险指数 (RIOSORD) 中包含的因素^{*15}

患者在过去 6 个月内是否因下列任何健康状况而接受过护理?

- 药物使用障碍 (滥用或依赖) (包括酒精、大麻、可卡因、致幻剂、阿片类药物和镇静剂/抗焦虑药)
- 躁郁症或精神分裂症
- 脑卒中或脑血管疾病
- 伴有严重临床肾功能损伤的肾病
- 心衰
- 良性胰腺疾病
- 慢性肺部疾病
- 复发性头痛

患者是否在使用以下任何药物?

- 芬太尼[†]
- 吗啡[†]
- 美沙酮[†]
- 氢吗啡酮[†]
- 任何缓释或长效阿片类处方药
- 苯二氮卓类药物[†]
- 抗抑郁药

患者目前每天服用处方类阿片类药物的剂量是否大于或等于 100 mg 吗啡?[†]

*每个因素均等于 RIOSORD 中不同的分数或风险贡献值。已在处方药监控计划中报告。

RIOSORD 已在退伍军人健康管理局 (Veterans Health Administration, VHA)¹⁴ 和非 VHA¹⁵ 患者中得到验证。本表使用了来自非 VHA 验证研究中的风险因素。

临床实践风险因素。⁴ 识别患者风险因素是一项具有挑战性的工作,但是,目前已存在一种有助于麻醉专业人员和其他围手术期临床医务人员识别以往及当前使用阿片类药物的患者的工具——处方药物监控计划 (PDMP)。本文回顾了患者以往使用过阿片类药物诱发的通气功能障碍之间的关系 (包括不同耐受性有关的概念) 并讨论了围手术期临床医生如何利用处方药物监控计划 (PDMP) 更好地识别那些因自身对阿片类药物耐受而面临阿片类药物诱发的通气功能障碍 (OIVI) 风险的患者。

阿片类药物处方和阿片类药物滥用的全国趋势

在过去的 20 年里,医生开出的阿片类药物处方数量急剧增加,手术患者中潜在阿片类药物耐受和阿片类药物依赖型患者也就越来越多。^{3,5} 在过去 10 年里,我们收集了各种与阿片类药物处方的趋势有关的数据。2012 年,全国阿片类药物处方率达到顶峰,此后,阿片类药物处方数量和处方剂量略有下降。然而,相关数据显示,从 2006 年到 2016 年,处方规定的治疗持续时间略有增加。从 2006 年到 2016 年,用药持续时间超过 30 天的阿片类药物处方所占的百分比从 17.6% 提高至 27.3%。⁵ 从 2013 年至今,用药持续时间大于等于 30 天的阿片类药物处方所占的百分比略有下降,但不足以抵消 2006 年至今的 9% 净增长量。⁵

术前使用阿片类药物的比率

对于不同的手术患者群体来说,术前阿片类药物使用率有所不同,并且高于大众水平。在加拿大,接受非住院手术的患者之中的 18.5% 在术前服用阿片类药物。⁶ 美国的一项针对接受脊柱融合术的患者进行的研究表明,术前长期阿片类药物治疗的情况已经发生了显著变化,大多数患者 (71.7%, 1,787/2,491) 都会在术前使用某些阿片类药物 (患者之中的 58.5% 长期使用、24.5% 根据具体情况使用, 5.3% 短期使用)。⁷ 此类研究表明,在定义长期使用阿片类药物的过程中应考虑与地理区域和手术有关的差异和研究方法差异。^{7,8}

阿片类药物耐受型患者的围手术期管理

术前阿片类药物的使用和患者疼痛使围手术期临床医生面临巨大挑战。术前使用阿片类药物预示着患者矫形外科手术和普通外科手术之后会承受无法控制的疼痛、更高的费用和较低的满意度。⁹⁻¹² 回顾性研究表明,患者长期使用或已经使用阿片类药物可能会导致患者在住院期间出现需要干预且可能造成严重伤害的呼吸抑制的可能性提高。¹³ 用药过量或由阿片类药物诱发的严重呼吸抑制风险指数研究表明,相较于从未使用过阿片类药物的患者,阿片类药物耐受型患者面临着显著的阿片类药物诱发的通气功能障碍 OIVI 风险。^{14,15} 例如,在总分为 146 分的 RIOSORD 量表上,一名每天服用短效吗啡 (剂量超过相当于 100 mg 吗啡) 的患者的得分为 18 分,相当于该患者发生 OIVI 的可能性为 29.8%。如果该患者同时存在药物使用障碍 (滥用或依赖),则该患者面临的风险上升至 83.4%。¹⁵ 表 1 详细说明了可能导致 RIOSORD 的患者因素。在过去 10 年内,对阿片类药物滥用的治疗力度有所增加,与此同时,阿片类药物的处方率也有所提高。⁵ 鉴于此类患者面临的 OIVI 风险,医疗机构应加强风险认识。

术前阿片类药物使用与阿片类药物诱发的通气功能障碍 OIVI 之间的相关性

据一项近期回顾调查估算,术后阿片类药物诱发的通气功能障碍 OIVI 发生率约为 0.5%。¹⁶ 研究人员在一项回顾性研究中发现,阿片类药物依赖或滥用是导致 OIVI 的因素,优势比为 3.1 (95% CI: 2.7-3.6),并且,患者之前存在药物滥用和慢性疼痛强烈预示着患者可能发生阿片类药物使用过量。^{17,18} 入院前药物滥用史、使用阿片类药物和苯二氮卓类药物是上述 RIOSORD 的主要预测因素。^{14,15} 尽管此类回顾性研究令人瞩目,我们还需要通过前瞻性研究充分了解阿片类药物诱发的通气功能障碍 OIVI 风险因素的特点。

处方药监控计划有助于指导临床医生制定围手术期疼痛护理计划

不同的耐受性：该患者群体发生阿片类药物诱发的通气功能障碍 OIVI 的潜在机制

事实上，对阿片类药物耐受与较高的阿片类药物诱发的通气功能障碍 OIVI 风险有关，这是一个反直觉的事实。然而，对阿片类镇痛耐受与对阿片类药物诱发的通气功能障碍 OIVI 耐受之间并无关联。^{19,20} 在一定程度上，这种情况可能与一项研究成果有关——即使依赖阿片类药物的患者没有在短时间内使用阿片类药物，他们也有可能出现高碳酸血症通气反应受损。²¹ 持续使用阿片类药物或剂量增加可能加重阿片类药物诱发的呼吸抑制和镇静，可能反映不同的耐受性。¹⁶ 我们在已完结案索赔分析中发现，对于此类事件之中的 62% 来说，镇静是 OIVI 的先兆症状。⁴ 动物研究表明，实验动物自初次使用阿片类药物时起的 1 小时内即表现出不同的耐受性，之前从未使用过阿片类药物的患者也可能出现这个问题。²²

Lee 等人讨论了在使用综合阿片类药物诱发的通气功能障碍 OIVI 风险因素检查表的过程中可能面临的挑战。⁴ 尽管如此，用标准化方法识别关键患者因素，如术前阿片类药物的使用可能有助于制定应对不同 OIVI 风险的镇痛策略。处方药物监控计划 PDMP 就是方法之一，可以帮助临床医生识别之前使用过或目前正在使用阿片类药物或苯二氮平类药物的患者（另一个 RIOSORD 风险因素¹⁴）以及面临较高的围手术期阿片类药物诱发的通气功能障碍 OIVI 风险的患者。

处方药监控计划 (PDMP)

处方药物监控计划 PDMP 是由各州负责管理的监控计划，此类计划详细说明了由药房出售且需要在患者取药后立即实施监控的管制药物。目前，50 个州已经制定 PDMP（也被称为处方监控计划——PMP），此类计划为识别术前使用阿片类药物和苯二氮卓类药物的患者提供了一种识别机制。异常行为（例如，由多名医生频繁开出阿片类药物处方）表明处方滥用或过度使用，监管人员可通过 PDMP 记录识别此类模式。由美沙酮诊所发送的美沙酮是一个盲区，因为此类美沙酮通常不在 PDMP 的监控范围之内，但是，有些州已经提议州法律规定将此类美沙酮纳入监控范围之内。此外，相关人员还建议将急诊医疗服务中纳洛酮的使用情况纳入由各州负责管理的 PDMP 之中。

尽管 PDMP 由各州负责管理，但是，各州 PDMP 之间也可以共享信息。全国药学会委员会 (NABP) 的 PMP InterConnect[®] 计划允许已加入本计划的 45 个州查看其他 NABP 成员的处方数据。²³ 该互连 InterConnect[®] 系统使监管机构和临床医生能够识别那些在不同州（各有 PDMP）的多家医疗机构寻求管制药物的患者。

PDMP 对阿片类药物处方的影响

处方药物监控计划 PDMP 可通过提高临床医生对高风险药物使用（包括滥用或转移）的意识来减少由于阿片类药物使用过量造成的死亡人数和阿片类药物处方数量。例如，在实施 PDMP 之后，佛罗里达州境内由于羟考酮导致的死亡人数减少了 25%，其他州也出现了类似趋势。²⁴ 各州都有自己的注册与强制使用以及免于使用条件。对于采用强制措施的各州来说，强制专业医护人员注册 PDMP 显著减少了阿片类药物处方率，但是，在强制注册的同时或单独强制临床医生在特定护理场景下使用 PDMP 却未能实现处方率进一步下降。²⁵ 此种现象表明，通过注册提高医疗机构对 PDMP 的意识有助于确保医生适当开具处方，并且表明，强制使用此类计划仅能在十分有限的范围内影响可衡量的处方数据变化。²⁵

但是，我们不知道围手术期临床医生对 PDMP 的临床效用和影响有何看法，我们将在日后进行的研究中讨论这个主题。要想利用 PDMP 并实现其价值，医护人员需要意识到 PDMP 的存在和能力、意识到当前阿片类药物使用和滥用的全国趋势，以及意识到阿片类药物的使用和成瘾作为围手术期的结果因素临床相关性。

PDMP 一种有效的围手术期治疗工具？

当伊利诺伊州修订了管制药物法案，要求所有临床医生注册并使用 PDMP 时，许多麻醉专业人员与重症护理人员不了解自己与此项计划有何关联，因为二者很少为患者开出出院后使用的阿片类药物。但是，PDMP 对围手术期临床医生来说也十分有用，原因如下。

首先，PDMP 可被用于评估患者在术前或入院前使用阿片类药物的情况和患者存在阿片类药物耐受、滥用或依赖的可能性。术前临床医生可以使用 PDMP 识别需要在术前戒断阿片类药物或在手术当天需要加强监控的患者，并为他们提供相关指导。此外，PDMP 还有助于医护人员收集那些

在紧急或紧迫情况下（例如，外伤）无法获得的信息。

其次，PDMP 有助于医生为可能出现严重、不受控、持续疼痛的阿片类药物耐受型患者制定镇痛方案。多家协会的术后疼痛管理指南建议对患者的疼痛情况或精神病史进行综合术前评估，但是，不同的医疗机构在实践过程中的做法却大不相同，²⁶ 并且，查看 PDMP 应作为评估患者病史的组成部分。如果 PDMP 识别出患者曾在多家医疗机构频繁开出处方或长期使用苯二氮卓类药物的情况，则此种情况表明，此类患者的疼痛管理可能十分复杂，^{11,15,18} 并且，PDMP 会将适当的镇痛方案或需要进行早期急性疼痛服务咨询的决定告知临床医生。此外，由于害怕名誉受损、法律后果或其他顾虑，患者也不会坦然提供某些信息。尽管 PDMP 也无法提供全部信息，但是，PDMP 的确能够提供一些患者并未透露的信息。

此外，与患者讨论医护人员通过 PDMP 找到的处方数据有助于医护人员发现可能存在的矛盾之处，如患者已经取药但未服用处方。这样的实例可以提供有价值的和相关的信息，例如当了解到患者以前曾使用过此类药物潜在的副作用、不耐受或无效，反映隐匿的药物基因组学问题或潜在的安全问题。

最后，PDMP 也可能出现部分阿片受体激动剂/拮抗剂（例如，丁丙诺啡）。识别这些药物的使用有助于拓宽治疗计划和可能延迟手术时间，以便在更痛苦的手术之前停止这种治疗。重要的是，PDMP 中出现此类药物表明患者可能需要持续接受药物辅助成瘾治疗，此种合并症是导致患者在住院期间面临的呼吸衰竭风险提高的一个公认因素。¹⁴

尽管 PDMP 提供的补充信息并不能作为标准治疗，但是，对于术前使用阿片类药物或耐受、滥用阿片类药物的患者来说，PDMP 能够提高护理质量。日后，将 PDMP 数据动态融入电子健康记录使临床医生能够使用，能够进一步降低 OIVI 风险、改善阿片类药物耐受型患者镇痛效果的临床决策支持工具。

结论

处方药监控计划可以为医护人员提供一个全新的补充数据来源，有助于他们收集用于制定围手术期治疗计划和进行风险分级所需的重要患者信息。在术前进行的多

处方药监控计划的潜在价值

学科 PDMP 数据讨论可以为术前患者准备和教育、围手术期疼痛护理、术后和出院后监控以及患者跟踪提供指南。利用 PDMP 的价值在于医疗机构能够识别术前阿片类药物使用和滥用的普遍性和重要性，以及此类因素与围手术期治疗效果之间的具体关系。

Dickerson 博士是芝加哥大学(University of Chicago) 急性疼痛科主任和麻醉与重症护理系助理教授。

Dickerson 没有需要公开的财务信息。

参考文献

- Han B, Compton W, Blanco W, et al. Prescription opioid use, misuse, and use disorders in U.S. adults: 2015 national survey on drug use and health. *Ann Int Med* 2017;167:293-301.
- IMS Institute for Healthcare Informatics. Use of opioid recovery medications: recent evidence on state level buprenorphine use and payment types. 2016. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/use-of-opioid-recovery-medications.pdf>. Accessed 4/1/2018.
- Center for Behavioral Health Statistics and Quality. Behavioral health trends in the United States: Results from the 2014 National Survey on Drug Use and Health (HHS Publication No. SMA 15-4927, NSDUH Series H-50). 2015. <https://www.samhsa.gov/data/sites/default/files/NSDUH-FRR1-2014/NSDUH-FRR1-2014.pdf>. Accessed 4/1/2018.
- Lee L, Posner K, Domino K. We should focus on "when" as well as "whom" to monitor for postoperative opioid-induced ventilator impairment. *APSF Newsletter* 2018;32:59-60.
- Centers for Disease Control and Prevention. Annual surveillance report of drug-related risks and outcomes—United States, 2017. Surveillance Special Report 1. 2017. <https://www.cdc.gov/drugoverdose/pdf/pubs/2017cdc-drug-surveillance-report.pdf>. Accessed 4/1/2017.
- Wilson JL, Poulin PA, Sikorski R, et al. Opioid use among same-day surgery patients: prevalence, management and outcomes. *Pain Res Manag* 2015;20:300-304.
- Deyo RA, Hallvik SE, Hildebran C, et al. Use of prescription opioids before and after an operation for chronic pain (Lumbar Fusion Surgery). *Pain* 2018. Publish Ahead of Print: MAR 2018 DOI: 10.1097/j.pain.0000000000001202
- Jain N, Phillips FM, Weaver T, et al. Preoperative chronic opioid therapy: a risk factor for complications, readmission, continued opioid use and increased costs after one- and two-level posterior lumbar fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018 Mar 20. doi: 10.1097/BRS.0000000000002609. [Epub ahead of print].
- Zywiell MG, Stroh DA, Lee SY, et al. Chronic opioid use prior to total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:1988-1993.
- Cron DC, Englesbe MJ, Bolton CJ, et al. Preoperative opioid use is independently associated with increased costs and worse outcomes after major abdominal surgery. *Ann Surg* 2017;265:695-701.
- Ip HY, Abrishami A, Peng PW, et al. Predictors of postoperative pain and analgesic consumption: a qualitative systematic review. *Anesthesiology* 2009;111:657-677.
- Schwenkglenks M, Gerbershagen HJ, Taylor RS, et al. Correlates of satisfaction with pain treatment in the acute postoperative period: results from the international PAIN OUT registry. *Pain* 2014;155:1401-1411.
- Lee LA, Caplan RA, Stephens LS, et al. Postoperative opioid-induced respiratory depression: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 2015;122:659-665.
- Zedler B, Xie L, Wang L, et al. Development of a risk index for serious prescription opioid-induced respiratory depression or overdose in veterans' health administration patients. *Pain Medicine* 2015;16:1566-1579.
- Zedler BK, Saunders WB, Joyce AR, et al. Validation of a screening risk index for serious prescription opioid-induced respiratory depression or overdose in a US Commercial Health Plan Claims Database. *Pain Medicine* 2018;19:68-78.
- Gupta K, Prasad A, Nagappa M, et al. Risk factors for opioid-induced respiratory depression and failure to rescue: a review. *Curr Opin Anaesthesiol* 2018;31:110-119.
- Menendez ME, Ring D, Bateman BT. Preoperative opioid misuse is associated with increased morbidity and mortality after elective orthopaedic surgery. *Clin Orthop Relat Res* 2015;473:2402-2412.
- Cauley CE, Anderson G, Haynes AB, et al. Predictors of in-hospital postoperative opioid overdose after major elective operations: a nationally representative cohort study. *Ann Surg* 2017;265:702-708.
- Hayhurst CJ, Durieux ME. Differential opioid tolerance and opioid-induced hyperalgesia: a clinical reality. *Anesthesiology* 2016;124:483-488.
- Athanasos P, Smith CS, White JM, et al. Methadone maintenance patients are cross-tolerant to the antinociceptive effects of very high plasma morphine concentrations. *Pain* 2006;120:267-275.
- Teichtahl H, Wang D, Cunningham D, et al. Ventilatory responses to hypoxia and hypercapnia in stable methadone maintenance treatment patients. *Chest* 2005;128:1339-1347.
- Ling GS, Paul D, Simantov R, et al. Differential development of acute tolerance to analgesia, respiratory depression, gastrointestinal transit and hormone release in a morphine infusion model. *Life Sci* 1989; 45:1627-36.
- NABP PMP InterConnect: The Only National Network of State-Based PMPs. <https://nabp.pharmacy/initiatives/pmp-interconnect/>. Accessed 4/4/2018.
- Delcher C, Wagenaar AC, Goldberger BA, et al. Abrupt decline in oxycodone-caused mortality after implementation of Florida's Prescription Drug Monitoring Program. *Drug Alcohol Depend* 2015;150:63-68.
- Wen H, Schackman BR, Aden B, et al. States with prescription drug monitoring mandates saw a reduction in opioids prescribed to medicaid enrollees. *Health Aff (Millwood)*. 2017;36:733-741.
- Chou R, Gordon DB, de Leon-Casasola OA, et al. Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. *The Journal of Pain* 2016;17:131-157.

请与我们联系!



Marjorie Stiegler (医学博士、APSF 数字战略与社交媒体总监)

APSF 希望通过互联网在我们的社交媒体平台上与热衷于患者安全的人士建立联系。去年，我们齐心协力，共同提读者数量，为社区提供最佳内容。我们白手起家，努力进取。在我们的社交媒体平台上，粉丝人数不断增加，用户参与度达数千百分点，我们希望这种趋势在 2018 年持续。请关注我们的 Facebook 主页 www.facebook.com/APSForg 和 Twitter 主页 www.twitter.com/APSForg。此外，您也可以通过领英网与我们联系 www.linkedin.com/company/anesthesia-patient-safety-foundation-apsf。我们希望听到您的声音，请标记我们的账号，与我们分享您的患者安全相关工作（包括您的学术文章和报告）。我们会与社区成员分享重点内容。如果您有兴趣成为我们的宣传大使，愿意和我们一起努力在互联网上扩大 APSF 的影响力，请通过电子邮箱 Stiegler@apsf.org 与我们的数字战略与社交媒体总监 Marjorie Stiegler (医学博士) 联系或通过电子邮箱 Methankgool@apsf.org 与 APSF 宣传大使计划负责人 Emily Methangkool 联系。期待在互联网上与您见面!

Support Anesthesia Patient Safety Foundation.

When you shop at smile.amazon.com,
Amazon donates.

Go to smile.amazon.com

amazon smile



APSF.ORG

NEWSLETTER

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ANESTHESIA PATIENT SAFETY FOUNDATION

Wong JL, Gschwandtner G. 安全气体系统与诊室麻醉服务。APSF Newsletter 2018;33:17-19.

安全气体系统和诊所麻醉

作者: Jonathan L. Wong (牙医学博士) 和 Gerhard Gschwandtner (PEng)

门诊手术麻醉现状

门诊手术患者镇静和麻醉并非新事物。门诊外科手术很常见，被视为一种安全、方便且具有成本效益的外科手术护理方式。在手术室外的地方进行麻醉也变得越来越普遍。诊所麻醉 (图1) 是一种远程麻醉，其在妇产科、整形外科、生育诊所、眼科、肠胃科和牙科领域的应用变得越来越普遍。

牙医已率先在门诊治疗中尝试多种麻醉技术，走在诊所麻醉发展的最前线。那么，为何牙科诊所因此而备受批评？一个重要原因是，许多牙医和口腔外科医生在实际工作中担任麻醉医师，但是，他们并没有训练有素的助手，也缺少适当的设备。加利福尼亚州发生的一起不幸事故就是由于这个原因导致的——6岁的迦勒·西尔斯在口腔外科医生为他进行麻醉之后死亡，此次事故也促使当地提出颁布迦勒法案的提议。但是，最近在牙科诊所里发生的几次悲剧事故却涉及到麻醉专业人员。此类麻醉专业人员包括麻醉医师、注册麻醉护士 (CRNA) 和牙科麻醉医师。造成此类发病率与死亡率的一个原因是监管机构对



牙科诊所的安全检查不到位。其中，被监管机构完全忽视的系统就是医用气体系统。

NFPA 和 NFPA 99

国家消防协会 (NFPA) 是一个于 1896 年成立的全球非盈利组织，旨在消除由于火灾、电气危险和相关危险造成的死亡、伤害、财产和经济损失。该协会是一家制定规范和标准的机构，以三至五年为周期更新相关规范，更新过程公开且相关各方必须达成一致。通常，技术委员会成员都是

志愿者。正如 Rusty Chase 先生 (消防局长、认证消防检查员、急救护理员) 所言：“制定许多规范的目的是解决那些曾经造成人员重伤或死亡的问题 (私下交流)。”

NFPA 99 是医疗机构规范。此项规范每三年更新一次。NFPA 99 是适用于美国境内所有医疗和牙科用气体装置的一项国家规范 (美国国家标准学会或 ANSI)。此项规范也被《国际管道规范》和《国际消防规范》采用，此类规范是大多数州和当地

CAUTION
VACUUM, WAGO, OXYGEN & NITROUS OXIDE
ZONE VALVES
DO NOT CLOSE EXCEPT IN EMERGENCY
THESE VALVES CONTROL SUPPLY TO:
SURGICAL 1



图 2: 区域阀门箱: A - 3 个完整的端口关闭阀, B - 区域阀门组装标签, C - 患者侧真空/压力指示计。

the
Anesthesia Patient Safety Foundation

ANNOUNCES THE LAUNCH OF THE
NEWLY DESIGNED
APSF WEBSITE



find us at: www.apsf.org

THE NEW WEBSITE INCLUDES:

- Modern dynamic accessibility
- Newsletter page with new:
 - Search function
 - Mobile & Desktop functionality
- Website section updates
 - APSF Board members & Bios
 - Donations page
 - Patient Safety Initiatives
- Dynamic integration with social media

牙科诊所亦须遵循 NFPA 99

接上页“安全气体系统”

制定建筑规范的依据（不同地区采用的规范可能有所不同）。

许多麻醉医师、麻醉护士、口腔颌面外科医生和牙医都错误地认为 NFPA 99 只是一项消防安全规范。这是一种误解。实际上，NFPA 是一项与患者安全和预防医用气体误用有关的规范，NFPA 99 包含关于管道供应气体系统、设备、材料、警报、装置、测试、验证和维护的最低要求。此类要求适用于美国境内的所有医疗设施，包括医院、门诊设施、诊所、诊室和牙科诊所。自 1996 年底开始，NFPA 规范已经要求为患者提供镇静和麻醉的牙科诊所符合此类最低标准。

NFPA 99 指出了三类（之前被称为三级）医用和牙科气体系统（表 1）。这三种类别为每个系统定义了最低要求。在判定某个机构或牙科诊所属于哪个类别时，判断依据应为风险评估结果，而不是机构类型或使用许可。NFPA 已经为这三个类别之中的每一个指定了麻醉和镇静深度。NFPA 采用了美国麻醉医师协会“镇静深度连续性”指南中关于轻度镇静、中度镇静、深度镇静和全身麻醉的定义。¹此外，最新发布的《中度镇静和镇痛实践指南》中重申了上述定义，并进一步说明了轻度镇静和中度镇静。²

即使医疗机构仅在非常规情况下提供此类服务，上述规定也不应发生变化。即使医疗机构仅可同时为少于 4 人进行镇静和麻醉操作，上述规定也不应发生变化。目前存在的一个普遍误解是：牙科诊所不需要遵守 NFPA 99。此种误解可能来源于《NFPA 101 生命安全规范》，此项规范与诊室能同时操作多少有关，适用于能够同时为 4 人或更多人进行镇静和麻醉操作的机构，但是，诊所并不能免于遵守 NFPA 99 指南。

麻醉专业人员和医用气体系统

麻醉专业人员主要在手术室内接受培训。此外，培训也可以在医院和门诊手术中心进行。即使此类设施位于偏远地区，也必须符合 NFPA 99 标准。作为专业人员，我们并未接受过与此类医用气体系统有关的技术培训。拥有管辖权的人员 (AHJ) 通常是消防局局长，但是，消防局局长通常并不了解诊所能够提供的麻醉程度。对于牙科诊所来说尤其如此，监管人

表 1: NFPA 99 医用/牙科气体系统分类

NFPA 99 2018 年版			
类别	3 类	2 类	1 类
允许的麻醉深度 ^a	笑气及浅镇静	中度镇静	深度镇静与全身麻醉
是否需使用区域阀门 ^b	否	是	是
是否需使用区域警报器	否	是	是
主报警面板	是 ^c	单面板	双面板 ^d
管线压力控制器	依生产商而定	在达到最高负荷时维持压力与气流稳定	在达到最高负荷时维持压力与气流稳定
真空系统	牙科真空系统	单相 ^e	双相， ^{d,e} 与牙科真空系统分离
麻醉废气清除	无	通过牙科真空系统清除氮气	将麻醉废气处理系统 (WAGD) 与医用真空系统与牙科真空系统分离
测试与验证	在牙科诊所内使用牙科气体系统时应遵循当地规则及生产商规格	美国卫生工程师学会 (ASSE) 6030 第三方核验员	美国卫生工程师学会 (ASSE) 6030 第三方核验员
安装	钎焊、焊锡或接头装配	使用氮气吹洗系统进行钎焊	使用氮气吹洗系统进行钎焊
供气储量	无最低储量要求	储量为单日供气量	储量为单日供气量

^a NFPA 一字不差地采用了由美国麻醉医师学会在“镇静深度表现”中对镇静与麻醉做出的定义

^b 区域阀门可通过机械方式切断医用气体及真空供应管线与各麻醉位置及如 PACU 等供应区域间的连接。根据 NFPA 相关规定，应对气体阀门压力进行下行监控，而对各真空供应管线压力则采取上行监控（图 2）。

^c 有限，无需提供实时压力，仅需提供低供应压力

^d 在 2018 NFPA 99 第 15 章中规定，牙科诊所中可采用单相系统

^e 单相系统指含有多个真空源，但无法 100% 独立满足供气需求，因此没有冗余系统。双相系统指含 100% 冗余且可在其中一个真空源故障的情况下正常运行的真空系统。

员通常假定牙科诊所仅会使用笑气和牙科气体系统（类别 3）。而且，麻醉专业人员可能误认为牙科（第 3 类别）与他们熟悉的其他医用气体系统相同，使这一问题变得更加复杂。产生这种误解的部分原因是，第 3 类别的系统不属于教材或培训计划的常规讨论内容，³ 因为此类笑气牙科气体系统的预定用途并非镇静和/或全身麻醉。牙科和医用气体系统必须由美国卫生工程师协会 (ASSE) 6010 认证医用气体系统安装工负责安装，因为在对此类管道系统进行钎焊和测试时需要遵守严格的标准。未获得认证医用气体安装工作的管道工可能会误装此类系统。牙科诊所里已经发生过多起事故：误装系统导致医用气体管道交叉，由于输送给患者的混合气体中含氧量过低而造成患者死亡。因此，除了牙科系统第 3 类别以外，所有医用气体系统（即使是由 ASSE 6010 认证医用气体系统安装工安装的系统）在使用前必须经过

ASSE 6030 医用气体系统检验员的独立测试和验证（相较于 ASSE 6010，ASSE 6030 认证检验员还需要经过两年的额外培训并获得相关认证）。

牙科气体压缩机和牙科真空系统也会引发与患者和员工安全有关的其他问题。牙科空气压缩机的设计目的仅为驱动牙科手术器械。压缩机被误用作医用气体系统的可能性很小，因此，我们不再进一步讨论。但是，牙科真空泵的设计目的是用于“湿磨”操作，并且没有设置用于预防真空管路污染的收集罐。牙科抽吸装置有一个置入牙科输送装置的“收集器”，能够防止尺寸较大的碎片进入“湿式”系统。如遇反流，该系统会被碎片堵塞，立即发生故障。此类真空泵的设计目的是在高流量、低真空度的条件下运行。例如，大多数牙科真空泵可以在 10-13 英寸汞柱的气压下运行，但是，医用真空环境的真空度最低需要保持在 19 英寸汞柱。

建议对诊所用气体系统进行常规维护/认证

新鲜气体和真空流的可变性也可能引发患者安全问题。导致这种可变性的原因是缺少符合标准的气体来源系统和气体管道工程技术。通过使用气体供应和真空配件和适配器允许连入第 3 类气体系统的麻醉机有可能导致流入的新鲜气体和真空流发生波动。因为真空度会因为同时使用牙科真空装置而降低，真空流变化可能导致呼气末正压 (PEEP) 提高。新鲜气体管道尺寸不当会导致流量不足，尤其是在使用快速供氧阀的情况下。麻醉专业人员极少会想到此类技术问题，因为他们已经习惯于使用医院里那些设计合理的系统。

NFPA 2018 版

NFPA 于 2017 年 11 月发布了 NFPA 99 医疗设施规范 2018 版 NFPA 与美国牙医协会 (American Dental Association) 和牙科专业研究组合作制定了最新版本规范。NFPA 已经认识到牙医行业缺少相关知识且并未充分执行规范标准。例如，美国口腔颌面外科医师学会 (The American Academy of Oral and Maxillofacial Surgeons, AAOMS) 要求所有“AAOMS 研究员/成员必须每五年或根据州法律规定的频率对自己所在的诊所进行一次评估，并由相关协会分支机构进行重新评估，但前提条件是州法律规定的两次评估之间的间隔时间不超过 6 年且符合 AAOMS 诊所麻醉指南的要求。⁴ 然而，AAOMS 官方网站⁵在遵守 NFPA 99 规范方面却始终保持沉默。各州牙医委员会要求各不相同且并未讨论 NFPA 99 要求。因此，NFPA 99 将牙科诊所明确纳入第 15 章“牙科气体及真空系统”之中。⁶ NFPA 决定将牙科设施明确纳入该章节中，以便解决上述问题。然而，此类规定对现有牙科诊所没有约束。相反，NFPA 15.1.5 规定“对于未能严格符合本规范要求的现有系统来说，只要主管部门确定使用此类系统不会对生命构成威胁，牙科诊所即可继续使用此类系统。”⁷

NFPA 99 与牙科诊疗中的麻醉

新近成立的牙科诊所应对上述新标准有所关注。主要牙科设备供应商通常可提供医用气体系统设计服务，但他们不精通医用气体系统设计。除非牙科诊所特别声明可提供特定镇静与麻醉服务，否则当地建筑检查员一般不会对牙科诊所进行合规性检查。因此，在设计气体系统及器械柜时往往需要专业工程师的参与。为确保气体集合管、警报器与自动调节阀运作正常并

防止系统出现泄露及医用气体管线交错等问题，对医用气体系统进行全套测试可谓势在必行。上述测试可确保医用气体系统正常运行，就如一位生物医学技术人员对麻醉器械是否正常运转亲自进行了确认。上述系统的冗余，可用于保障患者安全及后续验证。举例来说，常规麻醉要求⁸麻醉器械中含有内嵌式氧分析仪，在出现气体管线交错时可将其作为防护措施，防止低氧气体混合物的输送。美国牙科协会发布的《牙医镇静剂与常规麻醉剂使用指南》中同样规定需使用内嵌式氧分析仪或“可禁止输送小于 30% 的氧气的功能设备”。⁹ 当然，当且仅当根据 NFPA 99 要求对医用气体系统进行安装验证后，上述设备方才可靠。

结论

现有诊所在引入全新镇静与麻醉服务时，应理解并遵循 NFPA 99 及相关学会指南中所涉及的法规问题。由于医用气体系统已被安装于牙科诊所内，因此，在新增镇静与麻醉服务时不得选用现有的第 3 类医用气体系统。这也同样适用于由非牙科诊所的麻醉专业人员带入牙科诊所所以辅助诊疗的设备。此外，可提供镇静与麻醉服务但尚无独立第三方机构对其气体系统进行认证的诊所应就此事告知拥有相应管辖权的官方机构。正如一位国家级拥有管辖权的人员 (AHJ) 兼专业工程师曾说道：“但这并不意味着建筑业主、承包商、建筑师、工程师、物料供应商及包括牙科医护人员在内任何参与医用气体系统构建的相关人士可不遵循这一规则 (私下交流)。”目前可采用的最佳方案便是确保在安装或维修医用气体系统及在诊所或设施新增镇静或麻醉服务时，已由一名独立的 ASSE 6030 医用气体核验员对医用系统进行评估。尽管 NFPA 未规定须对气体系统进行常规维护与认证，我们仍建议应对气体系统与麻醉器械采取常规维护与认证。

Wong 博士是一名牙科麻醉医师，目前供职于位于弗吉尼亚州诺福克港的私人儿童牙科诊所 Coastal Pediatric Dental & Anesthesia。

Gerhard Gschwandner 是一名专业工程师，同时也是一名认证健康安全专业人士及医用气体核验员，目前在位于北卡罗来纳州凯瑞的 Comprehensive, Inc 就职。

上述作者均无与本文相关的任何信息需要公开。

特别鸣谢 Jan Ehrenwerth 博士作为客座编辑参与此文编写。Ehrenwerth 博士目前在 APSF 编委会任职。

参考文献

1. Continuum of depth of sedation: definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia. American Society of Anesthesiologists Committee of Quality Management and Departmental Administration; 2014;p. 1–2.
2. Practice guidelines for moderate procedural sedation and analgesia 2018:A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. *Anesthesiology* 2018;128:437–79.
3. Malayaman SN, Mychaskiw G, Ehrenwerth J; Medical gases: storage and supply, Chapter 1 in Ehrenwerth J, Eisenkraft J, and Berry J: Anesthesia equipment: principles and applications. Second Edition. Elsevier, Philadelphia, 2013.
4. Office-Based anesthesia provided by the oral and maxillofacial surgeon: White Paper. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons; 2016; p. 3.
5. Anesthesia in outpatient facilities. Parameters of care: clinical practice guidelines for oral and maxillofacial surgery (AAOMS ParCare 2012). 5th ed. Rosemont, IL: American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons; 2012:e31–e49.
6. NFPA 99: Health Care Facilities Code, 2018 ed. Boston, MA: National Fire Protection Association; 2017.
7. NFPA 99: Health Care Facilities Code, 2018 ed. Boston, MA: National Fire Protection Association; 2017; Section 15.1.5, p. 122.
8. Standards for basic anesthetic monitoring. American Society of Anesthesiologists Committee of Standards and Practice Parameters; 2015, p. 2.
9. Guidelines for the use of sedation and general anesthesia by dentists. Chicago, IL: American Dental Association; 2016; p. 10 & 13.

尊敬的先生们： 安全信息响应系统

与预灌装注射器相关的用药错误

尊敬的先生们：

预灌装注射器无菌、便捷、价格经济且安全性高，因此对麻醉专业人士而言益处良多。¹ 本机构使用了多家生产商所提供的注射器，并已亲身体会了部分上述优势。但是，我们将在此报告 2 例与 Nephron Pharmaceuticals Corporation (Columbia, SC) 生产的苯肾上腺素及琥珀酰胆碱预灌装注射器使用时相关的用药错误。第一起事件是一位在转移到手术台过程中的患者因为低血压被意外地通过静脉

注射 (IV) 给予 40 mg 琥珀酰胆碱。这一事件未对患者造成长期影响，但患者当时出现呼吸骤停症状，且在未接受麻醉的情况下出现肌肉松弛。在此事件发生后，我们迅速在科室内召开了一次双 M (发病率与死亡率) 会议，随后收到报告称另一名患者本应被给予 120 mg (6 ml) 琥珀酰胆碱，却在麻醉诱导后意外通过静脉注射 (IV) 被给予了 480 ug (6 ml) 苯肾上腺素。医护人员团队应对用药错误承担主要责任。但是，我们认为上述注射器的专属包装及上

述产品的视觉相似度均可能造成潜在危险，因而导致用药错误 (图 1a 及 1b)。当前注射器符合 ASTM 标准，但由于琥珀酰胆碱注射器上缺乏环形红色标识，因而可能导致意外错误给药并造成患者呼吸麻痹。² 为应对这一问题，我们的药房在琥珀酰胆碱注射器上粘贴了一张纸质标签。然而，这否定了购买预填充和预先标记的注射器的目的。此外，这也可能导致新的用药错误及相关并发症发生。



图 1a：正面，1b：背面：原始的苯肾上腺素（上）与琥珀酰胆碱（下）注射器请注意，琥珀酰胆碱注射器缺乏环形红色标记，因此与常规注射器间的视觉差异有所减弱。

图 2a：正面，2b：背面：经过重新设计、外壳颜色不同且含有环形红色标记的注射器。

尊敬的先生们代指安全信息响应系统。本专栏的宗旨在于帮助读者在提出技术相关安全问题后，与制造商和行业代表进行迅速有效的沟通。Jeffrey Feldman 博士 (技术委员会现任主席) 正在审查本专栏，并负责协调读者提出的问题 and 来自业内的回复信息。

本专栏内信息仅可用于与安全相关教育，不作为医学或法律建议。个人或团体针对提问给出的回复仅作为评论信息，仅可用于教育或讨论目的，不得作为 APSF 的声明、建议或意见。APSF 的目的并不是支持针对问题答复提供任何具体意见或建议，或提供具体医学或法律建议。在任何情况下，APSF 均不就因任何人依靠任何此类信息造成的任何损害或损失，或据称因此类信息造成的任何损害或损失承担任何直接或间接责任。

尊敬的先生们

安全信息响应系统

预灌封注射器标签的变化

本文作者与 APSF 及 Nephron Pharmaceuticals 开展合作，迅速找到了问题所在，并创建了我们认为有助于防止发生此类用药错误的新型标签（请参见图 2 a 及 2 b）。我们在此感谢 APSF 为我们在问题解决过程中所提供的鼎力支持与全心信任，同时感谢 Nephron Pharmaceuticals 对我们的高度响应。

William R. Hand (医学博士)，
FASA 教学副主任
麻醉系南卡罗来纳大学医学院
(University of South Carolina School of
Medicine)。Greenville, SC

Vito Cancellaro (医学博士)
麻醉系主任
格林威尔健康系统 (Greenville Health
System) Greenville, SC

上述作者均无与此封信件相关的任何信息需要公开。

参考文献

1. Makwana S, Basu B, Makasana Y, et al. Pre-filled syringes: An innovation in parenteral packaging. *International Journal of Pharmaceutical Investigation* 2011;1:200-206.
2. ASTM D4774-11e1. Standard Specification for User Applied Drug Labels in Anesthesiology. Available at: <https://www.astm.org/Standards/D4774.htm>

回复:

Nephron Pharmaceutical 是一家在无菌制药领域拥有逾 20 年经验的企业。我们十分感激 Hand 博士、Cancellaro 博士与 APSF 总编辑 Greenberg 博士为解决这一问题而付出的辛勤努力。我们使用自有的数字打印机对我们的注射器标签进行了优化，并迅速投放至全美市场内的各家医院。作为美国医院内麻醉用预灌封注射器的市场领导者，Nephron CGMP 质量团队将对产品质量进行持续且全面的监控。我们欢迎与 APSF 合作的各方专业人士对我们提出意见和建议。

此致，
Lou Kennedy
首席执行官
Nephron Pharmaceuticals Corporation

Norris MC. 不良的制度体系总会使优秀的医护人员无所作为。APSF Newsletter 2018;33:30.

致编者的一封信:

不良的制度体系总会使优秀的医护人员无所作为

致编者:

我对于 APSF Newsletter 2018 年 2 月刊内发表的“Flip-Flops 与鞘内置管”一文十分感兴趣，并进行了拜读。文中，Schloemerkerper 博士介绍了与院内一位住院医在为分娩患者进行麻醉时不慎刺破硬脊膜后置入脊髓导管这一行为相关的一些操作体系问题。Schloemerkerper 博士对该名住院医生选择使用一项可行但并不熟悉的技术这一行为尤为关注。从人为因



素工程学这一角度来说，我们应重新审视她所提供的解决方案：即期望该住院医生在将来做出更为合理的判断。¹事实上，如仔细审视这一案例，便不难发现上述操作体系存在漏洞，即缺乏监管。我很想知道，作为麻醉专业人士，我们是否应在为分娩患者进行硬膜外镇痛时采取与进行其他麻醉诱导时相同的做法，并规定一名麻醉主治医师必须在场？我相信我们的职责是教会住院医师如何应对不熟悉的情况，而临产患者也应得到与手术患者等级相同的医护服务。

Mark C. Norris (医学博士)
产科麻醉主任
麻醉学临床教授 (波士顿医疗中心)
Boston Medical Center
Boston, MA

Norris 博士没有相关信息需公开或报告。

参考文献

1. Cobb BT, Lane-Fall MB. 了解可提升麻醉安全性的人为因素。 *Anesth Analgesia* 2018;126:382-382.

答复:

首先，我想在此感谢各位编辑允许我对 Norris 博士的评价做出答复。我同意作者在文中提及的“不良的制度体系会使优秀的医护人员无所作为”这一观点。通过加强监管，我们能够有效降低事故发生概率并防止产生负面结果。除此之外，我所描述的场景还指出了另一个与培训经验或监管无关的问题。如果我们希望改善“不良制度体系”，首先，我们便需要意识到这一体系存在问题。同时，我们还必须意识到我们的工作环境可能与文献中所描述的并不相同。对环境进行批判性的反思是需要鼓励的，关键在于我们不仅应鼓励住院医生，更应呼吁更多医护人员对这一事件做出反思。我们已将文中所描述的场景作为催化剂，以尽快在当地就脊髓导管的使用制定相关指南。

Nina Schloemerkerper (医学博士)，
FRCA 助理临床教授
神经麻醉主任
D 麻醉学与疼痛管理部
UCDavis 医疗中心 (UCDavis Medical
Center), Sacramento, CA.

公开信息：Schloemerkerper 博士曾在 Covidien 和 Mizuho OSI 担任顾问一职。





APSF.ORG

NEWSLETTER

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ANESTHESIA PATIENT SAFETY FOUNDATION

Kapoor R. 连通板并不完全相同：静脉用药小课堂。APSF Newsletter 2018;33:24.

尊敬的先生们： 安全信息响应系统

连通板并不完全相同： 静脉用药小课堂

尊敬的先生们：

我写这封信的目的是向您介绍我们在德克萨斯大学 MD 安德森癌症中心 (The University of Texas MD Anderson Cancer Center) 经历的一次事故，此次事故对静脉给药的医护人员，尤其是在手术室内的操作人员造成了一定影响。为增加血管用设备的套管数量，医护人员在输液器中连接了一个由 Quest Medical 所生产的六通道连通板，并在患者与连通板间的输液器中连接了一个旋塞阀 (图 1)。在该案例中，当患者出现低血压症状时，医护人员对其进行了血管给药的处理，并将一个容量为 20 ml 的注射器与旋塞阀相连，作为注射泵使用，从而确保给药时流速均匀并被患者所吸收。医护人员发现患者血压骤然升高，随后注意到留置于连通板之上的苯肾上腺素用注射器中已无残留药物。也就是

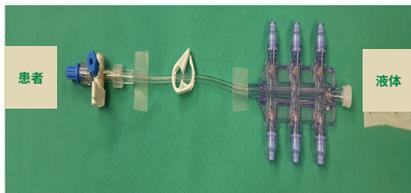


图 1: 设置静脉输液管、连通板及下行旋塞阀，如果在旋塞阀同一水平位置处进行操作且注射器与连通板保持连接，可能会导致意外吸入。

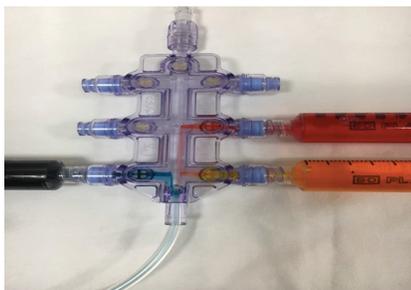


图 2: 如选择下行给药，则可能导致与内嵌式连通板相连的多个注射器中的内容物自输液管内部进入患者体内。

说，由于医护人员的疏忽，2 ml 苯肾上腺素 (100ug/mL) 被意外注入患者体内。患者出现的血压反应为临时反应，升高值在患者基准血压的 20% 以内，且在数分钟内便开始下降。

医护人员需注意，如注射器与特定型号的连通板保持连接，尤其是不含内置旋塞阀的连通板，则可能导致药物下行时被患者所吸收。图 2 展示了采用下行给药方式时将多种彩色染料推入连通板后所出现的情况。图 3 则分别对含内置旋塞阀的连通板将如何防止注射器内残余内容物在下行给药时被人体吸收 (橙色/红色染料) 及采用不含内置旋塞阀的连通板时因与之相连的注射器而可能出现的药物吸收情况 (蓝色染料) 做出了说明。上述情况可能导致严重的临床后果，如意外用药等。医护人员需在操作时更为谨慎，并断开尚未用于给药的注射器与连通板/套管部位的连接。

Ravish Kapoor (医学博士)
助理教授
麻醉学
与围手术期医学系
德克萨斯大学 MD 安德森
癌症中心

回复：

我们已对一种在静脉输液器中主动泵血的独特方式进行了演示，这里使用了我们的 MultiPort® 连通板。我们将一个含有苯肾上腺素的注射器与连通板相连。随后将第二个注射器与位于连通板下方的输液器相连，并使用“注射泵”形成负压，使苯肾上腺素用注射器中的液体药物流入输液器。MultiPort 设备中的内置止回阀处于关闭状态，或采用“浮盘式”设计，即可根据压力变化自行开启或关闭。关闭止回阀，旨在防止由某一套管注入的药物/液体进入连通板上的另一套管。如连通板下方的输液器为真空状态，则止回阀在关闭状态下无法防止正流。Quest Medical 得出结论，该设备效果与预期一致。Quest Medical 亦可提供其他采用正压阀的连通板，可能更为适用于您的独特用法。感谢您就我们产品的使用与性能向我们提供反馈。我们始终致力于提供高质量医疗设备。您的意见对 Quest Medical 目标的持续完善具有重大意义。

Jan Hodges
质量保证与法规事务部总监
Quest Medical, Inc.



图 3: 请注意含内置旋塞阀的连通板将如何防止注射器内残余内容物在下行给药时被人体所吸收 (橙色/红色染料)，而采用不含内置旋塞阀的连通板时因与之相连的注射器而可能出现的内容物吸收情况 (蓝色染料)。

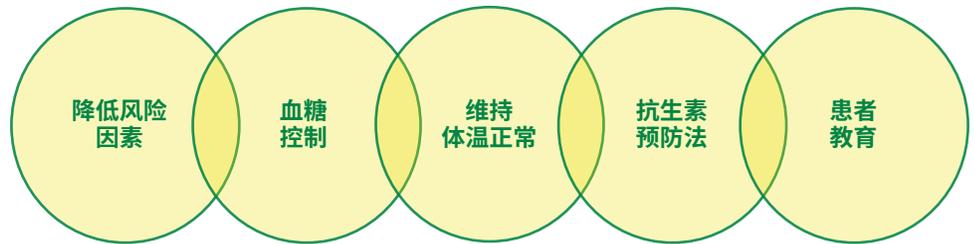
剖宫产后手术部位感染预防—— 麻醉专业人员的职责所在

作者: Katherine M Seligman (医学博士); Daniel Katz (医学博士); Michaela K Farber (医学博士)

一、手术部位感染带来的负担

美国 (US) 手术部位感染 (SSI) 在公民医保发病率和医疗费用上占据了重要的部分。尽管在全美所有手术中, 仅有 1.9% 出现了手术部位感染, 但剖宫产 (CD) 后所出现的手术部位感染率显然要更高, 达到 7-10%。¹⁻³ 由于剖宫产是全美最为常见的术之一 (全年数量超 120 万台), 剖宫产后手术部位感染成为了发病率、死亡率及二次入院率上升, 以及住院时间延长的一大原因。⁴ 在美国, 因剖宫产后手术部位感染而带来的预计经济负担为每案例 2852 至 3842 美元。⁵ 了解并实施循证计划, 并采用集束化策略预防并减少剖宫产后手术部位感染数量, 可在降低医疗费用的同时对产妇的安全有所助益。

图 1: 集束化可协同作用降低手术部位感染率并改善患者预后情况。



二、手术部位感染分类与风险因素

手术部位感染包括浅表与深度切口感染以及脏器感染。¹ 2% 至 7% 的案例在剖宫产后出现了切口感染; 0.18% 则出现了坏死性筋膜炎; 2% 至 16% 的案例出现了子宫内膜炎症状。⁶ 针对术后 30 天内确诊的手术部位感染, CDC 已发布分级与监控指南。^{1,7,8}

识别可能导致剖宫产后手术部位感染的风险因素将有助于定义产科护理中的可修正问题, 并降低手术部位感染发生率。⁷ 与患者相关的风险因素包括 BMI 过高、糖尿病、哮喘、吸烟、习惯性流产以及 ASA 分级 >3。⁹⁻¹¹ 在普通外科文献中, 有多种证据显示通过控制糖分摄取与戒烟可降低手术部位感染发生率。^{12,13} 据我们所知, 尚无报告显示上述干预措施对孕期人群的影响。孕期专有风险因素包括妊高症、妊娠糖尿病、羊膜破裂延迟、滞产、孕期性传播感染、绒毛膜羊膜炎、以及多胎妊娠。⁹⁻¹¹ 手术相关风险因素包括手术时间 (> 38 分钟)、肠道损伤、吻合器使用、皮下组织未缝合部分长度超过 2 厘米以及不当使用围手术期用抗生素。^{9-11,14} 行紧急剖宫产手术与手术部位感染风险提高无直接联系。

表 1: 示例 SSI 集束化及护理阶段

干预措施	护理阶段
使用 4% 葡萄糖酸洗必泰 ³³ 在术前一晚及当天早上分别沐浴一次	术前
在进入手术室前即时 ³⁴ 使用理发剃头	术前
血糖控制 血糖 < 126 mg/dl* (术前及术中) ¹⁷ 血糖 < 200 mg/dl (术后) ^{8,18}	术前、术中、术后
切皮后一小时内正确使用抗生素* ^{21,22} < 120 kg – 2 g 头孢唑啉 ≥ 120 kg – 3 g 头孢唑啉 + 如羊水已破则额外使用 500 mg 阿奇霉素	术前
保持产妇体温正常 > 36°C* ²⁶	术前、术中、术后
使用洗必泰与酒精进行皮肤准备 ³⁵	术前
使用聚维酮碘进行阴道准备 ³⁶	术前
牵引脐带, 可有助于胎盘娩出 ³⁷	术中
如失血量 > 1500 mL 或手术时间 > 4 小时, 则再次使用抗生素 ²³	术中
缝合筋膜前需更换手套 ³⁸	术中
使用缝线缝合皮下组织, 其深度需 > 2 cm ³⁹	术中
使用缝线缝合皮肤 ³⁵	术中
术后 24 至 48 小时内移除敷料 ⁸	术后
对患者进行伤口护理与手术部位感染体征教育* ³²	术后

三、SSI 集束化开发

医疗改善机构引入了“集束化”概念, 并以此将循证指南与实际操作相结合, 从而改善病人情况及术后护理 (图 1)。¹⁵ 据统计, 希望降低剖宫产后感染率的医疗机构在采用 SSI 集束化后均发现其术后并发症数量显著降低。^{5,16} 尽管绝大多数旨在降低手术部位感染发生率的干预措施均由外科医生主导, 但麻醉专业人士仍有可能参与其中的部分重要干预措施。我们将在以下内容中对可能由麻醉专业人士实施、用于降低手术部位感染发生率的循证模型组件做出介绍。表 1 为包含护理、手术与麻醉组件的示例模型组。

* 列明可由麻醉专业人员协同参与的干预措施。

建议剖宫产后 SSI 预防集束化策略

血糖控制

女性糖尿病患者的围产期血糖水平是否正常与母婴状况是否有所改善相关。反之，围手术期高血糖是剖宫产后手术部位感染的一项已知风险因素。^{5,9} 将产妇血糖维持在正常范围内 (70–126 mg/dL) 益处良多，包括降低新生儿低血糖症及产妇酮症酸中毒风险。¹⁷ 女性糖尿病患者应在手术前接受血糖评估。如血糖过高，则应使用胰岛素进行治疗。患者应在接受胰岛素用药后 30 至 60 分钟内再次进行血糖评估。¹⁸ 如手术时长 >1 小时，则应在手术期间为患者进行床边血糖测量，以提供治疗建议。此外，也可通过 PACU 测量血糖水平。¹⁹ 根据 CDC 指南，如将术后血糖水平控制在更为宽泛的目标范围内，即 < 200 mg/dl，则可降低与低血糖症及严格控制血糖相关的疾病发病率，同时亦可降低手术部位感染发生率。但是，上述数据均来源于非产科手术人群，针对剖宫产后患者的后续研究仍在进行中。^{8,18,20}

术前抗生素

美国妇产科医师学会 (ACOG) 指南建议在术前一小时使用第一代头孢菌素，用药剂量可参照产妇体重 (如产妇体重 <120 kg 则静脉给药 2 g 唑啉头孢菌素；如产妇体重 ≥120 kg 则静脉给药 3 g 唑啉头孢菌素)。此前，医护人员一般采用的做法是在断脐后使用抗生素，这种做法已被证实可能使感染率上升，因此应被弃用。²¹ 近期一份研究显示，在非选择性剖宫产手术前除头孢菌素外额外静脉给药 500 mg 阿奇霉素可使手术部位感染发生率降低一半。²² 因而，保证此辅助性疗法的最大受益人群初代头孢菌素覆盖率从而进行进一步验证对确认是十分重要的。虽然局部抗生素耐药性反应可能对万古霉素与其他抗生素的使用产生影响，但对盘尼西林过敏的患者仍可在术前接受静脉给药 900 mg 克林霉素及 5 mg/kg 的庆大霉素 (用药剂量依体重而定)。²¹ 如出现产后出血且预计失血量 >1500 mL，同时据用药已有两个半衰期的时间，则再次使用预防性抗生素可作为额外措施，以降低剖宫产后手术部位感染发生率。²³ 如需确切验证上述二次用药建议，则须对临产人群进行进一步研究。

体温正常

围手术期体温过低可能增加伤口感染风险、延长住院时间并使早产儿的发病率与死亡率上升。^{24,25} 在术中及术后均应对产

妇体温进行监控，根据 WHO 指南，围产期产妇目标体温应 >36.0 °C。²⁶ 麻醉专业人员可在患者清醒时使用颞动脉温度计或 foley 体温探头为其测量体温。皮肤温度探头测量值与核心体温可能存在 0.5–2 °C 的差异，使用时需纳入考虑。²⁷ 使用充气式取暖器及调高手术室室温可降低产妇与新生儿出现围手术期体温过低的风险。^{28,29} 麻醉专业人员可考虑将手术室室温设置为 22.5 °C (72 °F) 并在室内放置上半身及/或下半身充气式取暖器，以确保患者体温正常。⁸ 手术期间，每 15–30 分钟应对患者体温进行一次记录。³⁰

患者教育

为了预防手术部位感染，外科医生、护士、麻醉专业人员、患者及其家属均应遵循上述指南。³¹ 在术前及术后均应围绕术后伤口护理、患者/医护人员/家属手部卫生标准及感染体征开展相关教育。³² 麻醉专业人员可能需着重遵循洗手规范，并对在其与患者接触期间随时可能出现的早期感染体征保持警惕，如发热、心动过速、升压需求或白细胞增多。

四、结论

经证实，由跨学科团队实施的循证干预措施可有效降低剖宫产后手术部位感染发生率。³¹ 在医院系统中推行变革，即从识别可降低剖宫产后创口感染发生率的循证措施到最终应用与追踪上述措施效果，在由产科、麻醉及护理专业人员组成的高质量团队施行时效果最佳。SSI 集束化的最终目的在于消除护理标准的不一致之处，并降低产妇发病率及死亡率。如欲确定何种干预措施可最大限度改善患者状况，则仍需进行后续调研。

Seligman 博士是新墨西哥大学 (the University of New Mexico) 麻醉学与重症监护医学科负责人兼产科麻醉部主任。

Katz 博士是纽约西奈山伊坎医学院 (Icahn School of Medicine at Mount Sinai in New York) 麻醉学、围手术期与疼痛医学部助理教授。

Farber 博士是马萨诸塞州布里格姆妇女医院 (Brigham and Women's Hospital in Massachusetts) 麻醉学、围手术期与疼痛医学科助理教授、产科麻醉研究员导师及同时兼任产科麻醉部副主任。

上述作者无任何信息需要公开。

本专栏内信息仅可用于与安全相关教育，不作为医学或法律建议。个人或团体针对提问给出的回复仅作为评论信息，仅可用于教育或讨论目的，不得作为 APSF 的声明、建议或意见。APSF 的目的并不是支持针对问题答复提供任何具体意见或建议，或提供具体医学或法律建议。在任何情况下，APSF 均不就因任何人依靠任何此类信息造成的任何损害或损失，或据称因此类信息造成的任何损害或损失承担任何直接或间接责任。

参考文献

- Centers for Disease Control Surgical Site Infection (SSI) Event. 2018. <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/9pscscsscurrent.pdf>. Accessed March 13, 2018.
- Yokoe DS, Christiansen CL, Johnson R, et al. Epidemiology of and surveillance for postpartum infections. *Emerg Infect Dis* 2001;7:837–841.
- Conner SN, Verticchio JC, Tuuli MG, et al. Maternal obesity and risk of postcesarean wound complications. *Am J Perinatol* 2014;31:299–304.
- Curtin SC, Gregory KD, Korst LM, et al. Maternal morbidity for vaginal and cesarean deliveries, according to previous cesarean history: new data from the birth certificate, 2013. *Natl Vital Stat Rep* 2015;64:1–13.
- Kawakita T, Landy HJ. Surgical site infections after cesarean delivery: epidemiology, prevention and treatment. *Matern Health Neonatol Perinatol* 2017;3:12.
- Olsen MA, Butler AM, Willers DM, et al. Attributable costs of surgical site infection and endometritis after low transverse cesarean delivery. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31:276–282.
- Rubin RH. Surgical wound infection: epidemiology, pathogenesis, diagnosis and management. *BMC Infect Dis* 2006;6:171.
- Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surgery* 2017;152:784–791.
- Moulton LJ, Munoz JL, Lachiewicz M, et al. Surgical site infection after cesarean delivery: incidence and risk factors at a US academic institution. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017;1–8.
- Krieger Y, Walfisch A, Sheiner E. Surgical site infection following cesarean deliveries: trends and risk factors. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017;30:8–12.
- Killian CA, Graffunder EM, Vinciguerra TJ, et al. Risk factors for surgical-site infections following cesarean section. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:613–617.
- Nolan MB, Martin DP, Thompson R, et al. Association between smoking status, preoperative exhaled carbon monoxide levels, and postoperative surgical site infection in patients undergoing elective surgery. *JAMA Surgery* 2017;152:476–483.
- May AK, Kauffmann RM, Collier BR. The place for glycemic control in the surgical patient. *Surgical Infections* 2011;12:405–418.
- Opoien HK, Valbo A, Grinde-Andersen A, et al. Post-cesarean surgical site infections according to CDC standards: rates and risk factors. A prospective cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2007;86:1097–1102.
- Institute for Healthcare Improvement Evidence-Based Care Bundles. 2018. <http://www.ihl.org/Topics/Bundles/Pages/default.aspx2018>. Accessed March 13, 2018.
- Ng W, Brown A, Alexander D, et al. A multifaceted prevention program to reduce infection after cesarean section: Interventions assessed using an intensive postdischarge surveillance system. *Am J Infect Control* 2015;43:805–809.
- ACOG Practice Bulletin. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Number 60, March 2005. Pregestational diabetes mellitus. *Obstetrics and Gynecology* 2005;105:675–685.
- Bratzler DW, Hunt DR. The surgical infection prevention and surgical care improvement projects: national initiatives to improve outcomes for patients having surgery. *Clin Infect Dis* 2006;43:322–330.

剖宫产后 SSI 预防集束化策略

- Duggan EW, Carlson K, Umpierrez GE. Perioperative hyperglycemia management—An Update. *Anesthesiology* 2017;126:547–560.
- Vriesendorp TM, Morelis QJ, Devries JH, et al. Early postoperative glucose levels are an independent risk factor for infection after peripheral vascular surgery. A retrospective study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;28:520–525.
- ACOG Practice Bulletin No. 120: Use of prophylactic antibiotics in labor and delivery. *Obstetrics and Gynecology* 2011;117:1472–1483.
- Tita AT, Szychowski JM, Boggess K, et al. Adjunctive azithromycin prophylaxis for cesarean delivery. *The New Engl J Med* 2016;375:1231–1241.
- Fay KE, Yee L. Applying surgical antimicrobial standards in cesarean deliveries. *Am J Obstet Gynecol* 2018; 218:416.e1-416.e4.
- de Almeida MF, Guinsburg R, Sancho GA, et al. Hypothermia and early neonatal mortality in preterm infants. *J Pediatr* 2014;164:271–275 e271.
- Ousey K, Edward KL, Lui S, et al. Perioperative, local and systemic warming in surgical site infection: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Wound Care* 2017;26:614–624.
- Allegranzi B, Zayed B, Bischoff P, et al. New WHO recommendations on intraoperative and postoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *The Lancet Infectious Diseases* 2016;16:e288–e303.
- Ikeda T, Sessler DI, Marder D, et al. Influence of thermoregulatory vasomotion and ambient temperature variation on the accuracy of core-temperature estimates by cutaneous liquid-crystal thermometers. *Anesthesiology* 1997;86:603–612.
- Madrid E, Urrutia G, Roque i Figuls M, et al. Active body surface warming systems for preventing complications caused by inadvertent perioperative hypothermia in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;4:CD009016.
- Duryea EL, Nelson DB, Wyckoff MH, et al. The impact of ambient operating room temperature on neonatal and maternal hypothermia and associated morbidities: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2016;214:505.e501–507.
- Standards for basic anesthetic monitoring. Committee of Origin: Standards and Practice Parameters. (Approved by the ASA House of Delegates on October 21, 1986, last amended on October 20, 2010, and last affirmed on October 28, 2016). <https://www.asahq.org/~media/Sites/ASAHQ/Files/Public/Resources/standards-guidelines/standards-for-basic-anesthetic-monitoring.pdf>. Accessed April 2018.
- Carter EB, Temming LA, Fowler S, et al. Evidence-Based bundles and cesarean delivery surgical site infections: a systematic review and meta-analysis. *Obstetrics and Gynecology* 2017;130:735–746.
- Tartari E, Weterings V, Gastmeier P, et al. Patient engagement with surgical site infection prevention: an expert panel perspective. *Antimicrob Resist Infect Control* 2017;6:45.
- Edmiston CE, Jr., Lee CJ, Krepel CJ, et al. Evidence for a standardized preadmission showering regimen to achieve maximal antiseptic skin surface concentrations of chlorhexidine gluconate, 4%, in surgical patients. *JAMA Surgery* 2015;150:1027–1033.
- Tanner J, Norrie P, Melen K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;Cd004122.
- Tuuli MG, Liu J, Stout MJ, et al. A Randomized Trial Comparing Skin Antiseptic Agents at Cesarean Delivery. *The N Engl J Med* 2016;374:647–655.
- Haas DM, Morgan S, Contreras K. Vaginal preparation with antiseptic solution before cesarean section for preventing postoperative infections. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;12:CD007892.
- Anorlu RI, Maholwana B, Hofmeyr GJ. Methods of delivering the placenta at caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;3:CD004737.
- Reddy B, Scraftord J. Effect of Intra-Operative Glove-Changing During Cesarean on Post-Op Complications: A Randomized Controlled Trial [12OP]. *Obstetrics & Gynecology* 2017;129:4S–5S.
- Chelmsow D, Rodriguez EJ, Sabatini MM. Suture closure of subcutaneous fat and wound disruption after cesarean delivery: a meta-analysis. *Obstetrics and Gynecology* 2004;103:974–980.

White JD, Sappenfield JW. 对“在胃肠道内窥镜检查过程中将二氧化碳用作吹入气体可导致 ETCO₂ 水平提高”作出的答复 *APSF Newsletter* 2018;33:21.

致编者的一封信：

对“在胃肠道内窥镜检查过程中将二氧化碳用作吹入气体可导致 ETCO₂ 水平提高”作出的答复

致编者：

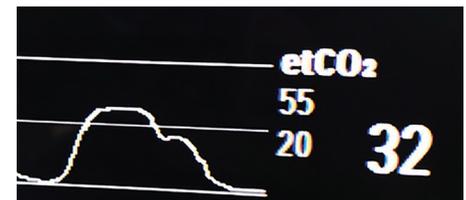
我们在此向您推荐 Berry 博士就于 *APSF Newsletter* 2018 年 2 月刊中发表的“在胃肠道内窥镜检查中吹入二氧化碳 (CO₂) 一文中所提供的真知灼见。在胃肠道内窥镜检查中所使用的吹入气体正逐步从空气转变为 CO₂。Berry 博士向读者就可能发生的实际后果做出警示。

- 呼气末 CO₂ 测量值可能上升（有时可能 >80 mmHg）。
- 如手术时间较长，则可能导致组织与血管系统吸收大量 CO₂，从而致使 pH 值下降。

但是，即使健康志愿者体内的 PaCO₂ 含量达到 130 至 160 mmHg（有时甚至高达 250 mmHg），亦对其健康无明显影响。¹ 在胃肠道内窥镜检查中，从肠道中消除吹入的 CO₂ 速度要远快于空气。美国胃肠内镜学会 (ASGE) 发表了一份技术状态评估报告，其中深入探讨了使用 CO₂ 作为吹入气体的风险与优势。² 报告中列出了大量参考书目，并对 36 项有助于选用 CO₂ 作为吹入气体可显著提升安全性的随机对照试验 (RCT) 进行了探讨。² 上述试验中，大部分均未将肺部疾病患者作为试验对象，但其中仍有三项研究对为健康或者与亚临床肺部功能障碍患者或 COPD 患者吹入 CO₂ 后

的状况进行了对比。在上述研究中，CO₂ 含量上升率、CO₂ 峰值或 SpO₂ 含量均不存在差异，但其中一项研究显示如手术时间延长，则 CO₂ 残留风险也将相应上升。Berry 博士对医护人员就内窥镜检查时间延长而可能导致的 CO₂ 含量上升问题所做出的警示是正确的。其中，他曾提及一项由 Suzuki 等人于 2010 年发表的研究，³ 其中涉及一套先进的专用内窥镜手术流程（食管内镜下黏膜下切除术），其中位持续时间为 122 分钟，手术期间 PaCO₂ 中位值自基准值 28 mmHg 上升至 PaCO₂ 峰值 39 mmHg。万幸的是，绝大多数上消化道内镜手术耗时远短于此（约在 4 至 9 分钟间）。^{4,5} 根据绝大多数欧洲医护人员的经验，上述流程可在患者处于最小至中度清醒镇静状态下，甚至无需镇静的情况下完成。当前证据表明，即使对身患 COPD 的患者而言，选用 CO₂ 作为吹入气体时安全性更高，但仍有必要进一步进行随机对照试验。Berry 博士亦对预防措施提出建议，同时敦促医护人员增加警惕性。

此致，
Jeffrey D. White (医学博士)
麻醉学副教授
非手术麻醉医学主任
胃肠道内窥镜医学副主任



麻醉部
佛罗里达大学医学院

Joshua W. Sappenfield (医学博士)
麻醉学助理教授
气道管理轮值主任
术前门诊医学主任
术前医学部主任
麻醉部
佛罗里达大学医学院

上述作者均无与本文相关的需公开的信息。

参考文献

- Frumin MJ, Epstein RM, Cohen G. Apneic oxygenation in man. *Anesthesiology* 1959;20:787–798.
- ASGE Technology Committee, Lo SK, Fujii-Lau LL, et al. The use of carbon dioxide in gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2016;83:857–65.
- Suzuki T, Minami H, Komatsu T, et al. Prolonged carbon dioxide insufflation under general anesthesia for endoscopic submucosal dissection. *Endoscopy* 2010;42:1021–9.
- Demiraran Y, Korkut E, Tamer A, et al. The comparison of dexmedetomidine and midazolam used for sedation of patients during upper endoscopy: A prospective, randomized study. *Can J Gastroenterol* 2007;21:25–9.
- Pambianco DJ, Vargo JJ, Pruitt RE, et al. Computer-assisted personalized sedation for upper endoscopy and colonoscopy: a comparative, multicenter randomized study. *Gastrointest Endosc* 2011;73:765–72.



APSF.ORG

NEWSLETTER

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ANESTHESIA PATIENT SAFETY FOUNDATION

Earls B, Bellil L. 静脉输注利多卡因：适用于术后疼痛管理与早期恢复的有效且安全的方式。

静脉输注利多卡因：一种有效且安全的术后疼痛管理与早期恢复的方法

作者 Brent Earls (医学博士) 及 Lisa Bellil (医学博士)

自 1943 年顺利研发利多卡因以来，这种用途丰富的药物便一直是麻醉专业人员的一大助力。利多卡因原本被用作抗心律失常药物，但不久后，医学专家便发现了其止痛功效。¹ 首篇有关其止痛功效的文章于 20 世纪 60 年代发表。也许是由于当前泛滥的阿片类药物，抑或是由于采取了早期恢复预案并采用了多模式手术护理概念，利多卡因再次作为镇痛剂出现在世人眼前。从慢性疼痛综合征治疗到开腹手术用药，医学专家发现利多卡因注射液功效显著且副作用较少。在多项实验以及临床疼痛条件下均显示静脉输注利多卡因所具备的镇痛特性。²⁻⁵ 部分文献表明，全身性使用利多卡因可能具有抗转移功效，因而对部分癌症患者有所助益。⁶ 研究显示，利多卡因对中枢神经的功效与甘氨酸类似，其血浆水平远低于预防神经冲动形成所需水平。近年来，医学专家开始着眼于利多卡因在慢性炎症治疗中的功效。上述研究涉及钠通道亚型中表达的变化，同时医学专家认为利多卡因亦可用于背根节治疗。⁷ 此外，研究还显示利多卡因可用于调制 N-甲基-D-天(门)冬氨酸(NMDA)受体，将有助于慢性疼痛预防。^{8,9} 多位研究者对利多卡因治疗指数进行了调查，结果发现，在浓度达到 2–10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ² 且在自注射时起 24 至 48 小时内功效最佳。患者的合并症、年龄及其他个人因素均对是否可达到并维持上述水平存在影响。¹⁰

利多卡因注射液已对研究人员的数项临床试验结果产生影响。由 Terkawi 等人对 216 名患者进行了一项试验，结果表明，为接受腹部或骨盆手术的成年患者使用利多卡因注射液后，其疼痛评分与硬膜外镇痛效果相同。研究人员还发现，使用利多卡因可降低术后晕眩、呕吐、瘙痒症及尿潴留的发生几率。但是，相较于通过硬膜给药 0.125% 布比卡因及 10 mg/mL 氢吗啡酮的实验组，在术后 96 小时内按每小时 1 mg/kg 接受静脉注射利多卡因的实验组对



全身性阿片类药物的用量更高。¹¹ 虽然研究显示通过静脉注射(IV)利多卡因可成为患者拒绝接受椎管内药物注入或存在禁忌症时的优质替代疗法，且在术后两天内镇痛效果更佳，但胸腰椎硬膜外镇痛的后期镇痛效果则无疑更加出色。¹¹⁻¹³

使用利多卡因注射液时，须与手术团队事先就该方案进行探讨，并确认各患者是否存在禁忌证(表 1)。所幸，利多卡因作为静脉注射药物的安全性已经长期佐证，在为研究此方法功效而开展的实验中也获得了证实。^{12,14,15}

于 2015 年发表的 Cochrane 综述，纳入了 45 项实验，就在围手术期内持续使用利多卡因注射液的效果与使用安慰剂、不予治疗或硬膜外镇痛在成人全身麻醉中的效果进行了对比。硬膜外麻醉包含多种使用

或不使用低剂量阿片类药物稀释局部麻醉剂浓度的解决方案。结果表明，利多卡因注射液实验组在术后早期与中期的疼痛感有所降低、胃肠道恢复期缩短、术后恶心/呕吐次数及阿片类药物用量减少，住院时长也有所缩短。¹⁶ 研究中有关利多卡因干预措施不良效果的数据较为有限。但是，绝大多数报告事件仅限于晕眩、耳鸣及头疼。上述试验中尚未出现严重不良事件，在试验评价中也尚未出现与利多卡因注射液相关的不良手术结果。除上述评价中所纳入的 40 多项试验外，如欲确定该药物在这一治疗用途上可达到的临床效果，则仍需更多高质量证据。Cochrane 得出结论，目前所得证据尚属低水平至中度水平证据。作者还注意到，有关最优剂量评估、不良效果、用药时间的研究极为不足，与

疼痛计划可以通过适当的监控安全地管理利多卡因输注

此相关的后续研究可能对预期效果的可信度产生重要影响。¹⁶

Rimback 等人对 30 名在 20 世纪 90 年代早期接受选择性胆囊切除术的患者进行了一项试验，以对比使用静脉输注利多卡因（3 mg/分钟）与普通盐水安慰剂产生的不同效果。他们发现，阿片类药物需求量降低、肠道功能恢复加快、住院时间也有所缩短。研究人员在该试验组发现腹膜刺激减少可降低抑制性肠胃反射数量。¹⁴ 多项随机安慰剂对照临床试验均表明静脉注射利多卡因同样可减少术后肠梗阻发生率及通过麻醉剂控制疼痛的需求，从而缩短住院时间。^{12,14,15,17} 在此项早期研究中，Rimbäck 等人指出，利多卡因注射液可通过减弱交感反应及与之相关的炎症级联反应降低炎症发生率。

Herroeder 等人在 60 名接受直肠手术的患者中开展了一项双盲随机对照研究。研究结果显示，静脉输注利多卡因（1.5 mg/kg 推注后接受一次 2 mg/min 输液）的患者住院时间缩短且肠道功能恢复加快。研究还表明，在静脉输注利多卡因实验组中，多种炎症细胞因子的数量也有所减少。¹⁵ 该研究不仅展示了局部麻醉剂的中枢镇痛特性，同时还就其抗炎特性做出说明。炎症介质的显著减少不仅可使肠道功能尽早恢复并预防术后肠梗阻，同时还可预防血栓症、术后心肌梗死及脓毒症。¹⁸

乔治城大学 Medstar 医院已将静脉注射利多卡因作为平衡麻醉计划的一部分。数名外科医生已在其围手术期治疗预案中纳入静脉注射利多卡因。这一干预措施已成为我们的早期恢复预案中的重要基础，将结合对乙酰氨基酚、加巴喷丁及塞来考昔共同用于治疗。我们已为绝大多数接受直肠手术¹⁹或胆囊切除术的患者在护理方案中采用了这一预案；但是，在未接受腹部手术的选定患者中，这一预案也已成功发挥作用。医护人员分别对每位患者就每种药物的用药资格进行评估。通过彻底的病史核查及体检，医护人员可确认患者是否存在利多卡因使用禁忌证（表 1）。

在麻醉诱导时，应首先按每公斤理想体重（IBW）一次性推注 1 至 1.5 毫克全身性用药，随后每小时按每公斤（IBW）2 毫克的流速为患者进行输液。在开始输液后 4 小时

表 1: 利多卡因输液禁忌证²⁶

对利多卡因敏感或过敏
严重心脏疾病（如：二度或三度心脏传导阻滞，例外情况：安装心脏起搏器的患者）
重度心力衰竭（射血分数 < 20%）
有阿-斯综合征、预激综合征或活动性节律障碍病史
以 I 级抗心律不齐药物或胺碘酮进行同步治疗，使用时间 < 3 个月
重度肝损伤（胆红素 > 1.46 mg/dl）
重度肾损伤（<30mL/分钟/1.73 m ² 或终末期肾脏疾病）
有无法控制的癫痫发作史
急性卟啉症

内保持上述流速，随后将流速调慢至每小时按每公斤 1 毫克，直至输液完毕。在开始输液后 4 小时内调慢输液流速可在维持控制疼痛的治疗浓度的同时有效预防利多卡因中毒。²⁰ 利多卡因通过生物转化可产生单乙基甘油二甲苯胺（MEGX）与甘油二甲苯胺（GX）两种代谢产物。上述代谢产物的活性类似但略弱于利多卡因本身，与利多卡因一并使用时功效最佳。上述代谢产物的药动力学在肝硬化²¹患者体内将有所减弱，其敏感指标反应较针对肝功能障碍患者的 Pugh 分级标准而言更为精确。²²

将患者送入恢复室后，我们的急性疼痛处理小组将负责管理后续的利多卡因输液情况。这对确保患者在输液期间的安全及早识别局部麻醉剂中毒至关重要。我们的医护人员每 4 个小时将对患者至少进行一次监控，确认患者是否出现晕眩、嗜睡、视力及听力障碍或口腔内出现金属味等症状。如有任何疑虑，亦可随时寻求医护人员帮助。不幸的是，我们的临床实验室将血清内利多卡因含量作为外送实验值，因此可能需要 3 天方可获得实验结果，这也限制了其临床用途。因此，如果我们的医护人员发现或怀疑出现早期中毒体征，则将中断输液并将患者转入过渡监护治疗病房并持续对其进行遥测。我们的预案遵循了由美国局部麻醉和疼痛医学学会发布的局麻药全身毒性反应清单（LAST）。²³

作为额外预防措施，药房将在各楼层自动药物分配系统中预先存放 20% 静脉输液用脂肪乳剂，因此确保患者可在紧急情况下快速获得输液治疗。由于并未在临床有效时间内对利多卡因浓度进行处理，医护人员是否能够识别危险临床体征及早着手治疗便十分重要。上述体征包括低血压、癫痫、昏迷，以及包括呼吸骤停及心率失常或心脏骤停等后期出现的体征。²⁴ 如发现患者出现上述体征或疑似出现上述体征，则需立即通知急性疼痛处理组的医师并决定是否需使用脂肪乳剂。自 2017 年秋天我们实施利多卡因输液预案以来，迄今为止，患者尚未出现任何严重并发症。在目前已发表并采用输液方式进行疼痛管理的试验中，仅有极少数轻微不良症状被记录在案，且均为自限性症状。医护人员发现患者出现的晕眩、嗜睡、耳鸣及口腔内出现金属味等症状在中断输液后将很快消失。如出现上述情况，我们建议患者在病房内持续接受脉搏血压仪监控，但无需接受常规遥测。根据我们对绝大多数已发表试验的调查，为达到最佳临床效果，患者应持续接受利多卡因输液 24 至 48 小时。^{11-15,17,18,25} 我们的急性疼痛处理组将在输液完毕后一天内继续监控患者情况，以确保其安全，并在必要时帮助患者进行疼痛管理。

用于围手术期疼痛管理的利多卡因输注

Earls 博士是乔治城大学 Medstar 医院 (Medstar Georgetown University Hospital) 的一名 R2 (PGY-2) 麻醉住院医师。

Bellil 博士是乔治城大学 Medstar 医院 (Medstar Georgetown University Hospital) 的产科麻醉主任, 曾任该医院急性疼痛处理部主任及麻醉部助理教授。

上述作者均无与本文相关的任何信息需要公开。

特别致谢 David Dickerson 博士作为客座编辑参与此文编写, 他目前在芝加哥大学 (the University of Chicago) 任急性疼痛处理部主任一职, 并兼任麻醉与重症监护部助理教授。

本专栏内信息仅可用于与安全相关教育, 不作为医学或法律建议。个人或团体针对提问给出的回复仅作为评论信息, 仅可用于教育或讨论目的, 不得作为 APSF 的声明、建议或意见。APSF 的目的并不是支持针对问题答复提供任何具体意见或建议, 或提供具体医学或法律建议。在任何情况下, APSF 均不就因任何人依靠任何此类信息造成的任何损害或损失, 或据称因此类信息造成的任何损害或损失承担任何直接或间接责任。

参考文献

- Bartlett EE, Hutserani O. Xylocaine for the relief of postoperative pain. *Anesth Analg* 1961;40:296–304.
- Tanelian DL, Maclver MB. Analgesic concentrations of lidocaine suppress tonic A-delta and C fiber discharges produced by acute injury. *Anesthesiology* 1991;74:934–936.
- Woolf CJ, Wiesenfeld-Hallin Z. The systemic administration of local anaesthetics produces a selective depression of C-afferent fibre evoked activity in the spinal cord. *Pain* 1985;23:361–374.
- Basbaum AI. Distribution of glycine receptor immunoreactivity in the spinal cord of the rat: cytochemical evidence for a differential glycinergic control of lamina I and V nociceptive neurons. *J Comp Neurol* 1988;278:330–336.
- Abram SE, Yaksh TL. Systemic lidocaine blocks nerve injury-induced hyperalgesia and nociceptor-driven spinal sensitization in the rat. *Anesthesiology* 1994;80:383–391.
- Chamaraux-Tran TN, Piegeler T. The amide local anesthetic lidocaine in cancer surgery—potential antimetastatic effects and preservation of immune cell function? A Narrative Review. *Front Med (Lausanne)*. 2017;4:235.
- Amir R, Argoff CE, Bennett GJ, et al. The role of sodium channels in chronic inflammatory and neuropathic pain. *J Pain* 2006;7(5 Suppl 3):S1–29.
- Muth-Selbach U, Hermanns H, Stegmann JU, et al. Antinociceptive effects of systemic lidocaine: involvement of the spinal glycinergic system. *Eur J Pharmacol* 2009;613:68–73.
- Ahmadi S, Muth-Selbach U, Lauterbach A, et al. Facilitation of spinal NMDA receptor currents by spillover of synaptically released glycine. *Science* 2003;300:2094–2097.
- Daykin H. The efficacy and safety of intravenous lidocaine for analgesia in the older adult: a literature review. *Br J Pain* 2017;11:23–31.
- Terkawi AS, Tsang S, Kazemi A, et al. A clinical comparison of intravenous and epidural local anesthetic for major abdominal surgery. *Reg Anesth Pain Med* 2016;41:28–36.
- Staikou C, Avramidou A, Ayiomamitis GD, et al. Effects of intravenous versus epidural lidocaine infusion on pain intensity and bowel function after major large bowel surgery: a double-blind randomized controlled trial. *J Gastrointest Surg* 2014;18:2155–2162.
- Wongyingsinn M, Baldini G, Charlebois P, et al. Intravenous lidocaine versus thoracic epidural analgesia: a randomized controlled trial in patients undergoing laparoscopic colorectal surgery using an enhanced recovery program. *Reg Anesth Pain Med* 2011;36:241–248.
- Rimback G, Cassuto J, Tolleson PO. Treatment of postoperative paralytic ileus by intravenous lidocaine infusion. *Anesth Analg* 1990;70:414–419.
- Herroeder S, Pecher S, Schonherr ME, et al. Systemic lidocaine shortens length of hospital stay after colorectal surgery: a double-blinded, randomized, placebo-controlled trial. *Ann Surg* 2007;246:192–200.
- Kranke P, Jokinen J, Pace NL, et al. Continuous intravenous perioperative lidocaine infusion for postoperative pain and recovery. *Cochrane Database Syst Rev* 2015:CD009642.
- Groudine SB, Fisher HA, Kaufman RP, Jr., et al. Intravenous lidocaine speeds the return of bowel function, decreases postoperative pain, and shortens hospital stay in patients undergoing radical retropubic prostatectomy. *Anesth Analg* 1998;86:235–239.
- Rinder C, Fitch J. Amplification of the inflammatory response: adhesion molecules associated with platelet/white cell responses. *J Cardiovasc Pharmacol* 1996; 27 Suppl 1:S6–12.
- Kaba A, Laurent SR, Detroz BJ, et al. Intravenous lidocaine infusion facilitates acute rehabilitation after laparoscopic colectomy. *Anesthesiology* 2007;106:11–18; discussion 15–16.
- Wong BY, Hurwitz A. Simple method for maintaining serum lidocaine levels in the therapeutic range. *Arch Intern Med* 1985;145:1588–1591.
- Thomson AH, Elliott HL, Kelman AW, et al. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of lignocaine and MEGX in healthy subjects. *J Pharmacokinetic Biopharm* 1987;15:101–115.
- Huang YS, Lee SD, Deng JF, et al. Measuring lidocaine metabolite—monoethylglycinexylidide as a quantitative index of hepatic function in adults with chronic hepatitis and cirrhosis. *J Hepatol* 1993;19:140–147.
- Rubin DS, Matsumoto MM, Weinberg G, et al. Local anesthetic systemic toxicity in total joint arthroplasty: incidence and risk factors in the United States from the National Inpatient Sample 1998–2013. *Reg Anesth Pain Med* 2018;43:131–137.
- Di Gregorio G, Neal JM, Rosenquist RW, et al. Clinical presentation of local anesthetic systemic toxicity: a review of published cases, 1979 to 2009. *Reg Anesth Pain Med* 2010;35:181–187.
- Dunn LK, Durieux ME. Perioperative use of intravenous lidocaine. *Anesthesiology* 2017; 126:729–737.
- Eipe N, Gupta S, Penning J. Intravenous lidocaine for acute pain: an evidence-based clinical update. *BJA Education* 2016; 16:292–298.



APSF.ORG

NEWSLETTER

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ANESTHESIA PATIENT SAFETY FOUNDATION

Loveland Baptist L. 儿科用有缺陷的气管导管 (ETT)。APSF Newsletter 2018;33:31.

尊敬的先生们： 安全信息响应系统

儿科用有缺陷的气管导管 (ETT)

尊敬的先生们：

我写这封信的目的是向您报告一个有关儿科用有缺陷的气管导管 (ETT) 对患者安全造成威胁的案例。一名出生仅 14 天的婴儿因需对胸骨创口进行冲洗与缝合而接受静脉诱导，医护人员为其置入一根 3.5 口径的气管导管。由于环路出现漏气，导致患者通气不足，但尽管医护人员已对机器与气管导管间的所有闭路接口进行了检查，仍未能确认具体漏气部位。加大向气管导管输送的氧流量并未显著改善漏气情况。加湿器是闭路中常见的漏气源，但在此案例中，所有接口均完好。如贴近患者气道仔细聆听，则可听到漏气声。因此，我们将气管导管从患者气道移除并予以更换。对该导管进行检查后，发现管壁上近指示囊插入处存在一直径为 3 mm 的小孔 (图 1)。

我们通知了麻醉技术人员，要求其对同一批次号的剩余 12 根气管导管库存进行检查。经过仔细检查，我们发现上述导管的近指示囊插入处均存在同一“瑕疵”，但尺寸和深度各有不同 (图 2)。

在本组的三十八名儿科麻醉医师中，至少有一名回忆起曾出现过一起同样涉及难以定位闭路中漏气位置的类似事件，也就是说，该事件中极有可能也使用了有缺陷的气管导管且未被发现。

此外，在首次使用有缺陷的气管导管约一个半月后，另一根气管导管也被发现存在相同的缺陷。在其包装上，我们发现该产品来自同一生产商，但批次号不同。因此，我们将库存中由该生产商所生产的 3.5 口径气管导管均替换为另一生产商的产品。我们已将由该生产商所生产的气管导管残次品送交至 FDA 及该生产商处。我们希望上述信息对遭遇相同问题的麻醉专业人员有所帮助。

Lindsey Loveland Baptist 博士是威斯康辛医学院 (Medical College of Wisconsin) 麻醉系助理教授，同时也在威斯康辛儿童医院 (Children's Hospital of Wisconsin, Milwaukee, WI.) 任儿科麻醉学研究员助理主任一职。

据报告，Loveland Baptist 博士未存在利益冲突。

回复：

收到残次品后，Teleflex 对气管导管 (ETT) 进行了目视检查，并确认管壁上如报告所称存在小孔。Teleflex 可在生产流程中使用凹槽滑车挤压气管导管，以修补其他气管导管上所存在的小孔。

根据上述发现，Teleflex 已对所有操作人员重新进行培训，并将在过程检验中采取更为严格的取样方法，同时也将对库存产品进行检查 (未发现不合格产品)，并对我们的各项内部流程进行风险评估。此外，Teleflex 已经启用了纠正和预防措施 (CAPA) 项目以建立长期纠正措施，并将通过将生产流程中的可变性最小化从而防止此类问题再次发生。

Teleflex 始终致力于生产符合最高质量标准的医疗设备，并已建立全面的质量体系以积极确保所有产品均达到上述标准。我们十分感激您能指出我们的产品所存在的这一问题。这份报告使我们了解了在我们的生产流程中有待改进的领域。我们对发生这一事件感到万般歉意，并希望同样遭遇此类事件的用户告知我们事件相关情况，以帮助我们对本公司质量体系的效果做出持续评估并确认是否有必要进行进一步调查。我们始终将患者安全置于首要位置。

Lucas B. Elliott
质量保障负责人
客户服务部
Teleflex Inc.



图 1：此图中展示了在儿科用气管导管残次品的近指示囊插入处存在的小孔。



图 2：此图中展示了多根儿科用气管导管残次品的近指示囊插入处存在的小孔。小孔直径各有不同。

请支持麻醉患者安全基金会 ——您对患者安全的想法

请将 APSF 作为支票收款人，将捐款邮寄至：

麻醉患者安全基金会

Charlton 1-145

Mayo Clinic, 200 1st St SW

Rochester, MN 55905, U.S.A.

或访问网站 www.apsf.org 在线捐款

Donate

您也可以在 AmazonSmile 上选择我们，为我们提供支持。

APSF 现以 “AmazonSmile 慈善组织”的名义注册

这意味着，如果您选择麻醉患者安全基金会作为您的 AmazonSmile 指定机构，您在 AmazonSmile 上每购物一次，AmazonSmile 基金会就会从您符合资格购买当中，拿出购买金额的 0.5% 捐赠给 APSF。这样，APSF 可以收到捐款，而您无需额外支付，同时商家收到的钱不会少于普通亚马逊购物的金额。

Support Anesthesia Patient Safety Foundation.

When you shop at smile.amazon.com,
Amazon donates.

[Go to smile.amazon.com](http://smile.amazon.com)

amazonsmile



NEWSLETTER

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ANESTHESIA PATIENT SAFETY FOUNDATION

Anesthesia Patient Safety Foundation (APSF)

Charlton 1-145

Mayo Clinic, 200 1st St SW

Rochester, MN 55905, U.S.A.