



APSF.ORG

《新闻通讯》

麻醉患者安全基金会官方期刊

每年全球的读者人数超过 1,000,000

第 7 卷第 3 期

中文版

2024 年 10 月

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，共同在中国境内编译并发行《APSF 新闻通讯》。CSA 将在合作过程中发挥牵头作用。二者的共同目标是持续加强围手术期患者安全教育。目前，除英文版之外，《新闻通讯》还被翻译为其他六种语言，包括西班牙语、葡萄牙语、法语、日语、俄语和阿拉伯语。今后，我们将努力丰富各语言版本中的内容。



*Daniel J. Cole, MD
President
Anesthesia Patient Safety
Foundation*



*Gary H. Huang, MD
Professor and Chairman
Department of Anesthesiology
Peking Union Medical College Hospital
Director of National Anesthesia
Quality Assurance Center, Peking, China*

《APSF 新闻通讯》中文版编辑代表：

*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 FASA
Professor and Chief
Cardiothoracic Anesthesia
Department of Anesthesiology
University of Florida
Gainesville, FL.*

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

*Bin Zhu, MD
Chair and Professor
Department of Anesthesiology,
The Second Affiliated Hospital of
Shenzhen University*

《APSF 新闻通讯》中文版美国编辑代表：

*Steven Greenberg, MD,
FCCP, FCCM
Editor, APSF Newsletter
Clinical Professor
Department of Anesthesiology/Critical Care
at the University of Chicago, Chicago, IL.
Jeffery S. Vender Chair of Anesthesiology
Research and Education in the Department
of Anesthesiology at Endeavor Health,
Evanston, IL.*

*Jennifer Banayan, MD
Editor, APSF Newsletter
Associate Professor,
Department of Anesthesiology,
Northwestern University
Feinberg School of Medicine,
Chicago, IL.*

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

麻醉患者安全基金会

创始赞助人 (340,000 美元)
美国麻醉医师协会 (asahq.org)



American Society of
Anesthesiologists™

2024 年公司顾问委员会成员 (自 2024 年 4 月 22 日起生效)

白金 (50,000 美元)

EAGLE
PHARMACEUTICALS
Eagle
Pharmaceuticals
eagleus.com

E
Edwards
Edwards
Lifesciences
edwards.com

FRESENIUS KABI
caring for life
Fresenius Kabi (fresenius-kabi.us)

GE Healthcare
GE Healthcare
(gehealthcare.com)

VERTEX
Vertex Pharmaceuticals
(vrtx.com)

黄金 (30,000 美元)

BD
BD

blink
DEVICE COMPANY
Blink Device Company

icumedical
human connections
ICU Medical

Medtronic
Further Together
Medtronic

NIHON KOHDEN
Nihon Kohden
America

PPM
Preferred Physicians
Medical Risk Retention Group

白银 (15,000 美元)
Dräger
IntelliGuard

青铜 (10,000 美元)
Merck
Senzime

特别感谢美敦力公司 (Medtronic) 对 APSF 的大力支持及其对 APSF/美敦力患者安全研究基金的资助 (150,000 美元)。

如需详细了解您所在组织如何支持 APSF 达成使命, 以及加入 2024 公司顾问委员会, 请访问 [apsf.org](https://www.apsf.org) 或通过以下邮箱联系 Sara Moser: moser@apsf.org。

社区捐赠 (包括各专业机构、麻醉研究团体、ASA 各州协会, 以及个人)

各专业机构

5,000 美元至 14,999 美元

American Academy of
Anesthesiologist Assistants

2,000 美元至 4,999 美元

The Academy of Anesthesiology

750 美元至 1,999 美元

American Osteopathic College
of Anesthesiologists
Society for Pediatric Anesthesia

Anesthesia Groups

15,000 美元及以上

North American Partners
in Anesthesia
US Anesthesia Partners

5,000 美元至 14,999 美元

Associated Anesthesiologists, PA
Frank Moya 继续教育项目捐赠
(为纪念 Dr. Frank Moya)
NorthStar Anesthesia
TeamHealth

2,000 美元至 4,999 美元

C8 Health
Madison Anesthesiology
Consultants, LLP

750 美元至 1,999 美元

General Anesthetic Services

ASA State Component Societies

Indiana Society of
Anesthesiologists

2,000 美元至 4,999 美元

Minnesota Society of
Anesthesiologists
Tennessee Society of
Anesthesiologists

750 美元至 1,999 美元

Florida Society of
Anesthesiologists

Georgia Society of
Anesthesiologists

Illinois Society of
Anesthesiologists

Iowa Society of
Anesthesiologists

Ohio Society of
Anesthesiologists

Connecticut Society of
Anesthesiologists

Maine Society of
Anesthesiologists

Mississippi Society of
Anesthesiologists

New Jersey State Society of
Anesthesiologists

Connecticut Society of
Anesthesiologists

Maine Society of
Anesthesiologists

Mississippi Society of
Anesthesiologists

New Jersey State Society of
Anesthesiologists

Connecticut Society of
Anesthesiologists

Maine Society of
Anesthesiologists

Mississippi Society of
Anesthesiologists

New Jersey State Society of
Anesthesiologists

Connecticut Society of
Anesthesiologists

Maine Society of
Anesthesiologists

Mississippi Society of
Anesthesiologists

New Jersey State Society of
Anesthesiologists

Connecticut Society of
Anesthesiologists

Maine Society of
Anesthesiologists

Mississippi Society of
Anesthesiologists

New Jersey State Society of
Anesthesiologists

Connecticut Society of
Anesthesiologists

Maine Society of
Anesthesiologists

Mississippi Society of
Anesthesiologists

New Jersey State Society of
Anesthesiologists

Connecticut Society of
Anesthesiologists

Maine Society of
Anesthesiologists

Mississippi Society of
Anesthesiologists

New Jersey State Society of
Anesthesiologists

Connecticut Society of
Anesthesiologists

Maine Society of
Anesthesiologists

Mississippi Society of
Anesthesiologists

May Pian-Smith, MD, MS
(为纪念 Jeffrey Cooper, PhD)

Dr. Ximena 和 Dr. Daniel Sessler

750 美元至 1,999 美元

Donald E. Arnold, MD, FASA

Douglas R. Bacon, MD, MA
(为纪念 Mark Warner, MD)

Doug 和 Jennifer Bartlett (为纪念 Diana Davidson, CRNA)

Casey D. Blitt, MD

Frank 和 Amy Chan (为纪念 Peter McGinn, MD)

Dr. Robert 和 Mrs. Jeanne Cordes

Timothy Dowd, MD

Kenechi Ebede

Thomas Ebert, MD

Alexander Hanneberg, MD

Marshall B. Kaplan, MD 和 Pamela Fenton, MD (为纪念 Debbie, Amanda 和 Maxwell)

Catherine Kuhn, MD

Meghan Lane-Fall, MD, MSHF

Joshua Lea, CRNA

Alaric C. LeBaron

Mark C. Norris, MD

James M. Pepple, MD

Elizabeth Rebello, MD

Reede Family (为纪念过去、现在和未来的 APSF 家族)

Dru Riddle

Ty A. Slatton, MD, FASA

Robert K. Stoelting, MD

Joseph Szokol (为纪念 Steven Greenberg, MD)

Brian Thomas, JD

Butch Thomas (为纪念 Bob Stoelting)

Dr. Donald C. Tyler

200 美元至 749 美元

Amolek Abcejo, MD

Aalok Agarwala, MD, MBA

Shane Angus, CAA, MSA

Valerie Armstead

Marilyn L. Barton (为纪念 Darrell Barton)

William A. Beck, MD, FASA

Dr. David 和 Dr. Samantha Bernstein

Charles 和 Celeste Brandon (为纪念 Steven Greenberg, MD 和 Jennifer Banayan, MD)

Laura Cavallone, MD

Dr. Dante A. Cerza

Alexander Chaikin

Dr. Cooper C. Chao

Marlene V. Chua, MD

Jonathan B. Cohen, MD

Heather Ann Columbano

Eileen Csontos (为纪念 Dr. Patrick Schafer)

John K. DesMarteau, MD

Andrew E. Dick, MD

James F. Doebele, MD

目录

文章：

新一代药物洗脱型心脏支架和双联抗血小板治疗	第 79 页
改善麻醉工作区的手卫生：重要性、机遇和困难	第 79 页
儿科围手术期用药错误	第 85 页
为英语水平有限的患者定制围手术期照护	第 88 页
消除手术室中的恶性高热：麻醉医师的作用	第 91 页
快速答复：手术期间更换 CO ₂ 吸收罐 - 通气不足的风险仍在持续	第 94 页
快速答复：编者注：术中更换 CO ₂ 吸收罐	第 97 页
快速答复：Dräger 麻醉工作站和术中 CO ₂ 吸收罐更换	第 98 页
快速答复：在使用 GE HealthCare 麻醉系统时进行术中 CO ₂ 吸收罐更换	第 100 页
APSF 组织开展第三次技术教育倡议 (TEI) 课程：手动体外除颤、心脏复律和起搏 (MEDCP)	第 103 页
日本改用 ISO 80369-6（神经轴索应用连接器）：从无意中成为先例中汲取的经验教训	第 105 页

APSF 公告：

APSF 捐赠者页	第 77 页
作者投稿指南	第 78 页
麻醉患者安全基金会专家组公告和 ASA/APSF Ellison C. Pierce Jr., MD 患者安全纪念讲座	第 84 页
向 APSF 捐赠	第 87 页
宣布提交 APSF 项目申请的程序	第 93 页
联系我们！	第 101 页
聚焦传承协会成员	第 102 页
《APSF 新闻通讯》播客	第 104 页
《APSF 新闻通讯》覆盖全球	第 109 页
2024 年理事会成员和委员会成员：	https://www.apsf.org/about-apsf/board-committees/

作者投稿指南

详细的投稿指南以及具体的投稿要求请参见 <https://www.apsf.org/authorguide>

《APSF 新闻通讯》是麻醉患者安全基金会官方期刊。本期刊受众广泛，包括麻醉专业人士、围手术期医护人员、关键行业代表和风险管理人士，并免费将数字期刊提供给其他感兴趣的人，包括普通民众。本通讯的内容主要关注与麻醉相关的围手术期患者安全问题。

本通讯每年三期（分别在二月、六月、十月出版）。每期的投稿截止日期如下：

二月刊：11月1日

六月刊：3月1日

十月刊：7月1日

但作者可随时提交原稿以供审查。

编辑有责任决定出版内容 and 是否接收投稿。即使截止日期已过，一些投稿也可能被录用，于之后的刊期发表。根据编辑的判断，投稿可能会在上述截止日期之前、在 APSF 网站和社交媒体页面上发布。拟为本刊作者/读者提供加急信息（案例报告、述评、来信）将刊登在本基金会网站的“Articles between issues（刊间文章）”栏目下面。根据其对于围手术期患者安全的重要性和当前相关性，编辑团队可能会酌情考虑将这些文章发表在《APSF 新闻通讯》刊物上。

文章类型

1. 综述文章（特邀或自发投稿的）

- 所有投稿均应主要关注围手术期患者安全问题。
- 文章最好以 APSF 十大安全倡议为中心（请参见《APSF 新闻通讯》）。
- 此类文章字数应控制在 2,000 字以内。
- 强烈建议使用图和/或表格。
- 提供的参考文献不超过 25 条。

2. 案例报告

- 案例报告应主要关注新的围手术期患者安全案例。
- 案例报告字数应控制在 750 字以内。
- 对于案例报告，提供的参考文献请勿超过 10 条。

d. 作者应遵照 CARE 指南，并应以附件形式提供 CARE 检查清单。

3. 致编者的一封信

- 致编者的信可以是有关过刊文章的评述，也可以是最新的围手术期患者安全问题。
- 致编者的信应控制在 500 字以内。
- 提供的参考文献请勿超过 5 条。

4. 快速答复（以前称为：Dear SIRs “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。
- 请将字数控制在 1000 字以内。
- 提供的参考文献请勿超过 15 条。

5. 述评

- 所有投稿均应当主要关注围手术期患者安全问题，最好是近期发表的文章。
- 此类文章字数应控制在 1,500 字以内。
- 欢迎使用插图和/或表格。
- 提供的参考文献请勿超过 20 条。

《APSF 新闻通讯》不刊登商业产品的广告或为其推广产品。但经编辑考虑后，可能发表关于某些新颖、重要的安全相关技术进步的文章。作者不应与某项技术或商业产品存在任何商业联系或经济利益关系。

文章一经录用，版权将转移至 APSF。作者保留除版权以外的其他所有权利，包括专利权、作品提交流程和程序中的各项权利。如需复制《APSF 新闻通讯》中的文章、图表、表格或内容，必须获得 APSF 的许可。

提交的所有材料都必须附有作者检查清单。请确保检查清单中的所有项目均已完成。否则，您的稿件可能会被退回。



扫描或单击以获取
“作者检查清单”



《新闻通讯》

麻醉患者安全基金会官方期刊

《麻醉患者安全基金会新闻通讯》是非盈利麻醉患者安全基金会的官方刊物，在特拉华州威尔明顿每年出版 3 次。对基金会的捐款可减免课税。©版权所有 2024 年麻醉患者安全基金会。

《新闻通讯》中表达的观点不代表麻醉患者安全基金会 (Anesthesia Patient Safety Foundation, APSF) 的观点。APSF 本身不制定或公布标准，本文中表达的观点不应作为实践标准或实践参数。APSF 不保证意见的有效性，药物剂量的准确性和内容的完备性。

APSF 2024 年执行委员会：

Daniel J. Cole, MD, President, Los Angeles, CA; Steven B. Greenberg, MD, Vice President, Chicago, IL; Della Lin, MD, Secretary, Honolulu, HI; Douglas A. Bartlett, Treasurer, Boulder, CO; Lynn Reede, DNP, MBA, CRNA, FNPAP, Director At-Large, Boston, MA.

《APSF 新闻通讯》2024 年编委会成员：

Steven B. Greenberg, MD, Editor, Chicago, IL; Jennifer M. Banayan, MD, Editor, Chicago, IL; Edward A. Bittner, MD, PhD, Associate Editor, Boston, MA; Emily Methangkool, MD, MPH, Assistant Editor, Los Angeles, CA; Joshua Lea, CRNA, Assistant Editor, Boston, MA; Felipe Urdaneta, MD, Assistant Editor, Gainesville, FL; Aalok Agarwala, MD, MBA, Boston, MA; Rahul Bajjal, MD, Houston, TX; JW Beard, MD, Wilmette, IL; Heather Colombano, MD, Winston-Salem, NC; Jan Ehrenwerth, MD, New Haven, CT; John H. Eichhorn, MD, San Jose, CA; Nikolaus Gravenstein, MD, Gainesville, FL; Jeffery Huang, MD, Tampa, FL; Megha Karkera Kanjia, MD, Houston, TX; Meghan Lane-Fall, MD, Philadelphia, PA; Paul Lefebvre, JD, Kansas City, MO; Bommy Hong Mershon, MD, Baltimore, MD; Tricia A. Meyer, PharmD, Temple, TX; Jayashree Sood, MD, New Delhi, India; Brian Thomas, JD, Kansas City, MO; Jeffrey S. Vender, MD, Winnetka, IL; Wilson Somerville, PhD, Copy Editor, Winston-Salem, NC. 请参见国际编辑的链接：<https://www.apsf.org/about-apsf/board-committees/apsf-newsletter-editorial-board/>

将所有普通信件、撰稿以及订阅信件寄至：

Celestine Brandon, MBA
Project Manager, Anesthesia Patient Safety Foundation
P.O. Box 6668
Rochester, MN 55903, U.S.A.
newsletter@apsf.org

将《新闻通讯》述评、问题、信函及建议寄至 newsletter@apsf.org 或寄给以下编辑：

Steven B. Greenberg, MD
Editor, APSF Newsletter
greenberg@apsf.org

Jennifer M. Banayan, MD
Editor, APSF Newsletter
banayan@apsf.org

Edward A. Bittner, MD, PhD
Associate Editor, APSF Newsletter
bittner@apsf.org

助理编辑：

Emily Methangkool, MD, MPH
methangkool@apsf.org

Josh Lea, CRNA
lea@apsf.org

Felipe Urdaneta, MD
urdaneta@apsf.org

请将捐赠送至：

Anesthesia Patient Safety Foundation
P.O. Box 6668
Rochester, MN 55903, U.S.A.

或访问网站 www.apsf.org/donate/ 在线捐款。



APSF.ORG

《新闻通讯》

麻醉患者安全基金会官方期刊

引用: Chandrasoma J, Song A, Szokol J, Hindoyan A. New drug-eluting cardiac stents and dual antiplatelet therapy: how short is too short? APSF Newsletter. 2024;77:79–80.

新一代药物洗脱型心脏支架和双联抗血小板治疗

作者: Janak Chandrasoma, MD; Abigail Song, BS; Joseph Szokol, MD; 和 Antreas Hindoyan, MD

引言

2009 年《APSF 新闻通讯》讨论了药物洗脱支架置入后晚期血栓形成的风险，这是一项持续存在的患者安全问题。¹ 文章指出，支架内血栓形成虽然罕见，但出现这一情况时，心肌梗死 (Myocardial Infarction, MI) 发生率达 60%，死亡率达 45%。早期动物研究发现，裸金属支架 (Bare Metal Stents, BMS) 的完全内皮化发生在 28 天内，而第一代药物洗脱支架 (Drug-eluting Stents, DES) 在 180 天时一致显示不完全愈合。² 2008 年，美国胸科医师协会 (American College of Chest Physicians, ACCP) 建议在放置药物洗脱支架后将择期手术推迟 12 个月，³ 这给需要紧急手术的患者带来了不便。因此，《APSF 新闻通讯》在 2009 年承认，缺乏普遍接受的方案来管理近期支架置入后进行非心脏手术的患者。其强调了患者、内科医生、外科医生、麻醉医师和心脏科医生协同决策的必要性，并指出这一多学科讨论应考虑支架放置的类型和时间、拟议手术的性质和紧迫性、围手术期抗血小板

缩短双联抗血小板治疗持续时间

新一代药物洗脱支架降低了支架内血栓形成的发生率，缩短双联抗血小板治疗 (DAPT) 的持续时间

ACC/AHA	短期 DAPT (1-3 个月) 具有合理性
ESC	对于高出血风险患者，应考虑在 3 个月后停止 P2Y12 受体抑制剂治疗

DAPT: 双联抗血小板治疗; ACC: 美国心脏病学会; AHA: 美国心脏协会; ESC: 欧洲心脏病学会

板治疗的管理以及手术机构的选择。如果必须对近期放置支架的患者进行手术，理想情况下应在 24 小时配备心脏介入医生的机构进行，因为紧急经皮冠状动脉介入治疗 (Emergent Percutaneous coronary Intervention, PCI) 仍是支架内血栓形成的最佳治疗方案。¹

随着技术的飞速发展，双联抗血小板治疗 (Dual Antiplatelet Therapy, DAPT) 的建议持续时间也发生了很大变化。第一代支架由标准裸金属支架制成，支架表面涂覆一层聚合物混合抗再狭窄药物，如西罗莫司或紫杉醇。新一代药物洗脱支架，如生物可降解聚

接下页 “心脏支架”

改善麻醉工作区的手卫生：重要性、机遇和困难

作者: Jonathan Charnin, MD, FASA; Brendan Wanta, MD; Richard Beers, MD; Jonathan Tan, MD, MPH, MBI, FASA; Michelle Beam, DO, MBA, FASA, FACHE; Sara McMannus, RN, BSN, MBA; Desiree Chappell, MSNA, CRNA; 和 Randy Loftus, MD

麻醉医师一直是患者安全的主要倡导者，长期以来深刻认识到麻醉工作区手卫生的重要性。¹ 手污染与多个麻醉工作区宿主病原体传播有关，将从医务人员手部培养的细菌和致感染病原体进行的基因组分析证实，医务人员会传播导致患者感染的病原体。^{2,3,4} 金黄色葡萄球菌 (*S. aureus*) 在

麻醉工作区宿主之间的传播与手术部位感染 (Surgical Site Infection, SSI) 风险的增加有关。⁵ 事实上，当病原体对使用的预防性抗生素敏感时，SSI 风险会增加五倍以上，而当病原体对使用的预防性抗生素具有耐药性时，SSI 风险会增加九倍。⁶ 为降低这种风险，需要采取多种措施来预防 SSI。⁷

引用: Charnin J, Wanta B, Beers R, et al. Improving hand hygiene in the anesthesia workspace: the importance, opportunities, and obstacles. APSF Newsletter. 2024;77:81-83.

将改善手卫生纳入其中，可显著减少金黄色葡萄球菌的传播和 SSI。^{8,9} 这些发现可推动所有术中人员手卫生依从性的改善，而麻醉医师将发挥带头作用。

麻醉工作区环境复杂，包括患者、手术床/手术台、麻醉机、带输液装置的静脉输液

接第 82 页 “洗手”

新一代支架可以在不损害患者安全的情况下缩短双联抗血小板治疗疗程

接第 79 页 “心脏支架”

合物支架或生物可吸收支架，已证明可降低支架血栓形成率。这些新一代支架可以在不损害患者安全的情况下缩短 DAPT 疗程。

在决定 DAPT 的最佳持续时间时，最重要的考虑因素可能是平衡支架内血栓形成的风险与出血并发症的风险。研究表明，延长 DAPT 治疗与出血风险增加相关，特别是在老年患者或有合并症的患者中。^{4,5} 出血并发症会使发病和死亡风险显著增加，约 40% 的 PCI 患者存在高出血风险 (High Bleeding Risk, HBR)。⁵ 评估 DAPT 出血风险的工具包括 PRECISE-DAPT 评分⁶ 和高出血风险学术研究联盟 (Academic Research Consortium for High-Risk Bleeding, ARC-HBR) 标准。⁴

支持缩短 DAPT 持续时间的证据

高出血风险 (HBR) 根据是否符合至少 1 项 HBR 标准 (表 1) 来定义。⁷

两项早期研究对接受 PCI 并使用替格瑞洛单药治疗或替格瑞洛联合阿司匹林完成短期 DAPT 的高风险患者进行了探究。替格瑞

表 1: 高出血风险 (HBR) 标准。⁷

根据符合以下至少一项标准进行定义：
年龄 ≥ 75 岁
计划在 PCI 后继续使用口服抗凝药物
贫血 (血红蛋白 < 11 g/L)
入选前 4 周内输血
血小板计数 < 100,000/mL
过去 12 个月内因出血入院
过去 12 个月内中风
脑出血史
严重慢性肝病
慢性肾病 (肌酐清除率 < 40 mL/min)
过去 3 年内患癌症
计划在未来 12 个月内进行重大非心脏手术
计划在 PCI 后使用糖皮质激素或非甾体类抗炎药 (NSAID) 超过 30 天
预计无法依从超过 30 天的 DAPT

表 2: 近期关于缩短 DAPT 方案的研究总结。

研究	支架类型	DAPT 持续时间	主要发现
GLOBAL-LEADERS ⁸	多种	1 个月	与标准方案相比，1 个月的 DAPT + 替格瑞洛单药治疗可改善预后。
Mehran (2019) ⁹	多种	3 个月	与持续 DAPT 相比，3 个月的 DAPT + 替格瑞洛单药治疗的出血发生率较低，死亡、MI 或中风的风险未增加。
STOPDAPT 试验 ¹⁰	钴铬合金依维莫司洗脱支架 (Cobalt-Chromium Everolimus-Eluting Stent, CoCr-EES)	3 个月	在植入 CoCr-EES 的选定患者中，3 个月的 DAPT + 阿司匹林单药治疗不劣于延长 DAPT 方案。
POEM 试验 ⁷	Synergy DES (生物可降解聚合物涂层依洛莫司洗脱支架)	1 个月	认为 1 个月的 DAPT + 阿司匹林单药治疗安全，缺血和出血事件发生率较低。
SENIOR 试验 ¹¹	裸金属支架 (Bare Metal Stent, BMS) vs. 药物洗脱支架 (Drug-Eluting Stent, DES)	1 或 6 个月	1 个月的 DAPT (稳定/无症状病例) vs. 6 个月的 DAPT (不稳定病例) + 阿司匹林单药治疗。 与采用类似 DAPT 方案的 BMS 相比，DAPT 持续时间较短的 DES 全因死亡、MI、中风和缺血驱动的目标病变血运重建率更低。
EVOLVE 短期 DAPT 研究 ¹²	SYNERGY EES	3 个月	在高出血风险患者中，3 个月的 DAPT + 阿司匹林单药治疗缺血结局率较低，证明缩短 DAPT 具有安全性。
XIENCE 短期 DAPT 计划 ¹³	XIENCE CoCr-EES	1 或 3 个月	1 或 3 个月的 DAPT + 阿司匹林单药治疗的缺血性结局不劣于 6 或 12 个月的 DAPT，前者大出血事件可能更少，支架血栓形成发生率更低。
STOPDAPT-2 ACS 试验 ¹⁴	CoCr-EES	1-2 个月或 12 个月	与 12 个月 DAPT 相比，1-2 个月的 DAPT + 阿司匹林单药治疗未确立非劣效性。尽管大出血事件有所减少，但 1-2 个月 DAPT 组的心血管事件数量有所增加。

DAPT: 双联抗血小板治疗; DES: 药物洗脱支架; MI: 心肌梗死

洛是一种可逆、直接作用的口服 P2Y₁₂ 受体拮抗剂，其血小板抑制作用比氯吡格雷更快、更强且更稳定。第一项研究发现，与标准抗血小板治疗方案相比，替格瑞洛联合阿司匹林治疗 1 个月，然后进行替格瑞洛单药治疗，可改善 PCI 术后的预后。⁸ 第二项研究对接受 PCI 并完成 3 个月 DAPT 的高风险患者进行了探究，确定替格瑞洛单药治疗的临床相关出血发生率低于替格瑞洛与阿司匹林联合治疗，且前者的死亡、心肌梗死或中风风险不高于后者。⁹

最近发表的其他几项关键性试验强调了早期停用双联抗血小板治疗的安全性和有效性 (表 2)。这些新型支架适合出血风险较高的患者。上述研究一致发现，较低的缺血率可缩短 DAPT 持续时间，从而降低患者的出血风险。此外，这些新型支架在全因死亡率、心肌梗死、中风和缺血驱动的目标病变血运重建方面也优于裸金属支架。¹⁰⁻¹⁴

社会指南

根据现有和最新的证据，美国心脏病学会 (American College of Cardiology, ACC) 和

接下页 “心脏支架”

新一代支架技术减少了支架血栓的形成

接上页“心脏支架”

美国心脏协会 (American Heart Association, AHA) 建议缩短 DAPT 的持续时间, 建议强度为 2a 级 (中等强度)。选择接受 PCI 的患者可以安全地过渡到 P2Y12 抑制剂单药治疗, 并在 1-3 个月的 DAPT 后停用阿司匹林, 此时获益大于风险。¹⁵

相反, 欧洲心脏病学会 (European Society of Cardiology) 就 DAPT 的持续时间提供了以下指导。¹⁶ 在非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征 (Non-ST-segment Elevation Acute Coronary Syndrome, NSTEMI-ACS) PCI 后, 通常建议使用强效 P2Y12 受体抑制剂和阿司匹林进行为期 12 个月的 DAPT, 无论支架类型如何, 除非有禁忌症。然而, 在特定临床情况下, 如高出血风险 (例如, PRECISE-DAPT 评分 > 25 或符合 ARC-HBR 标准), 临床医生可考虑缩短 DAPT 持续时间 (< 12 个月) 或根据缺血和出血风险、不良事件、合并症、合并用药和药物可用性修改治疗方案。值得注意的是, 对于有高出血风险、植入支架的 NSTEMI-ACS 患者, 应考虑在 3-6 个月后停止 P2Y12 受体抑制剂治疗。在出血风险极高的情况下, 例如近期 (过去 30 天内) 发生过出血事件或即将进行非延期手术, 可采用为期 1 个月的阿司匹林和氯吡格雷治疗方案。

2022 年, 美国胸科医师学会 (American College of Chest Physicians, ACCP) 更新了其关于 DES 放置后 DAPT 时间的建议。¹⁷ ACCP 为在过去 3 至 12 个月内放置支架、正在接受 DAPT 且计划进行择期手术患者提供了有条件的推荐。根据间接证据和专家意见, 学会建议术前停用 P2Y12 抑制剂, 提示术前植入支架超过 3 个月的患者停用 P2Y12 抑制剂是安全的 (表 3)。

结论

自 2009 年《APSF 新闻通讯》发表以来, 心脏病学领域关于 DAPT 持续时间的范式发生了巨变。新一代支架技术减少了支架血栓形成, 心脏病学专家因而将这些新型药物洗脱支架的 DAPT 建议持续时间缩短至 1-3 个月, 即稳定型冠状动脉疾病患者的抗凝疗程。由于这些新型支架的性能增强,

表 3: 手术前缩短 DAPT 的学会建议。

学会	建议强度	证据	建议
ACC/AHA	2a	A	短期 DAPT (1-3 个月) 具有合理性。
ESC	Ila	B	对于高出血风险患者, 应考虑在 3 个月后停止 P2Y12 受体抑制剂治疗。
ACCP	有条件的建议	证据确定性极低	对于接受 ASA 和 P2Y12 抑制剂治疗的患者, 如果其在过去 3-12 个月内放置了冠状动脉支架并且将接受择期手术, 建议在手术前停用 P2Y12 受体抑制剂, 而非继续使用 P2Y12 受体抑制剂。

ACC/AHA: 美国心脏病学会/美国心脏协会; ESC: 欧洲心脏病学会; ACCP: 美国胸科医师学会;

BMS 已相对过时, 因此不常放置。在紧急手术情况下, 心脏科医生应与外科和麻醉团队密切合作, 决定 DAPT 的持续时间, 可能包括短期 DAPT 疗程。麻醉医师必须注意这些较短的 DAPT 持续时间, 并认识到, 随着新一代支架安全性增强, 建议近期放置支架的患者至少接受一个月的抗凝治疗。

Janak Chandrasoma, MD 是南加州大学凯克医学院 (加利福尼亚州洛杉矶) 的临床麻醉学副教授。

Abigail Song, BS 是南加州大学凯克医学院 (加利福尼亚州洛杉矶) 的 4 年级医学生。

Joseph W. Szokol, MD 是南加州大学凯克医学院 (加利福尼亚州洛杉矶) 的临床麻醉学教授。

Antreas Hindoyan, MD 是南加州大学凯克医学院 (加利福尼亚州洛杉矶) 的临床医学助理教授。

作者没有利益冲突。

参考文献

- Greenberg SB, Matten EC, Murphy GM, Vender JS. Perioperative coronary stent thrombosis: a continuing safety concern. *APSF Newsletter*. 2009;24:17. <https://www.apsf.org/article/perioperative-coronary-stent-thrombosis-a-continuing-safety-concern/> Accessed August 8, 2024.
- Tsimikas S. Drug-eluting stents and late adverse clinical outcomes: lessons learned, lessons awaited. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47:2112–2115. PMID: 16697332
- Douketis JD, Berger PB, Dunn AS, et al. The perioperative management of antithrombotic therapy: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest*. 2008;133:299S–339S. PMID: 18574269
- Ueki Y, Bär S, Losdat S, et al. Validation of the Academic Research Consortium for High Bleeding Risk (ARC-HBR) criteria in patients undergoing percutaneous coronary intervention and comparison with contemporary bleeding risk scores. *EuroIntervention*. 2020;16:371–379. PMID: 32065586
- Capodanno D, Morice MC, Angiolillo DJ, et al. Trial design principles for patients at high bleeding risk undergoing PCI. *JACC Scientific Expert Panel*. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76:1468–1483. PMID: 32943165
- PreciseDAPT Web calculator. PREdicting bleeding Complications In patients undergoing Stent implantation and sub-Equent Dual Anti Platelet Therapy. <http://www.precisedaptscore.com/predapt/> Accessed August 9, 2024.
- Pivato CA, Reimers B, Testa L, et al. One-month dual antiplatelet therapy after bioresorbable polymer everolimus-eluting stents in high bleeding risk patients. *J Am Heart Assoc*. 2022;11:e023454. PMID: 35114814
- Vranckx P, Valgimigli M, Jüni P, et al. Ticagrelor plus aspirin for 1 month, followed by ticagrelor monotherapy for 23 months vs aspirin plus clopidogrel or ticagrelor for 12 months, followed by aspirin monotherapy for 12 months after implantation of a drug-eluting stent: a multicentre, open-label, randomised superiority trial. *Lancet*. 2018;392:940–949. PMID: 30166073
- Mehran R, Baber U, Sharma SK, et al. Ticagrelor with or without aspirin in high-risk patients after PCI. *N Engl J Med*. 2019;381:2032–2042. PMID: 31556978
- Natsuaki M, Morimoto T, Yamamoto E, et al. One-year outcome of a prospective trial stopping dual antiplatelet therapy at 3 months after everolimus-eluting cobalt-chromium stent implantation: ShortT and OPTimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy after everolimus-eluting cobalt-chromium stent (STOPDAPT) trial. *Cardiovasc Interv Ther*. 2016;31:196–209. PMID: 26518420
- Varenne O, Cook S, Sideris G, et al. Drug-eluting stents in elderly patients with coronary artery disease (SENIOR): a randomised single-blind trial. *Lancet*. 2018;391:41–50. PMID: 29102362
- Kirtane AJ, Stoler R, Feldman R, et al. Primary Results of the EVOLVE Short DAPT study evaluation of 3-month dual antiplatelet therapy in high bleeding risk patients treated with a bioabsorbable polymer-coated everolimus-eluting stent. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021;14:e010144. PMID: 33641374
- Mehran R, Cao D, Angiolillo DJ, et al. 3- or 1-month DAPT in patients at high bleeding risk undergoing everolimus-eluting stent implantation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:1870–1883. PMID: 34503737
- Watanabe H, Morimoto T, Natsuaki M, et al. Comparison of clopidogrel monotherapy after 1 to 2 months of dual antiplatelet therapy with 12 months of dual antiplatelet therapy in patients with acute coronary syndrome: The STOP-DAPT-2 ACS Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol*. 2022;7:407–417. PMID: 35234821
- Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI guideline for coronary artery revascularization: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on clinical practice guidelines. *Circulation*. 2022;145:e118–e114. PMID: 34882435
- Collet JP, Thiele H, Barbato E, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J*. 2021;42:1289–1367. PMID: 32860058
- Douketis JD, Spyropoulos AC, Murad H, et al. Perioperative management of antithrombotic therapy: An American College of Chest Physicians clinical practice guideline. *CHEST*. 2022;162:e207–e243. PMID: 35964704

金黄色葡萄球菌在麻醉工作区宿主之间的传播与手术部位感染风险的增加有关

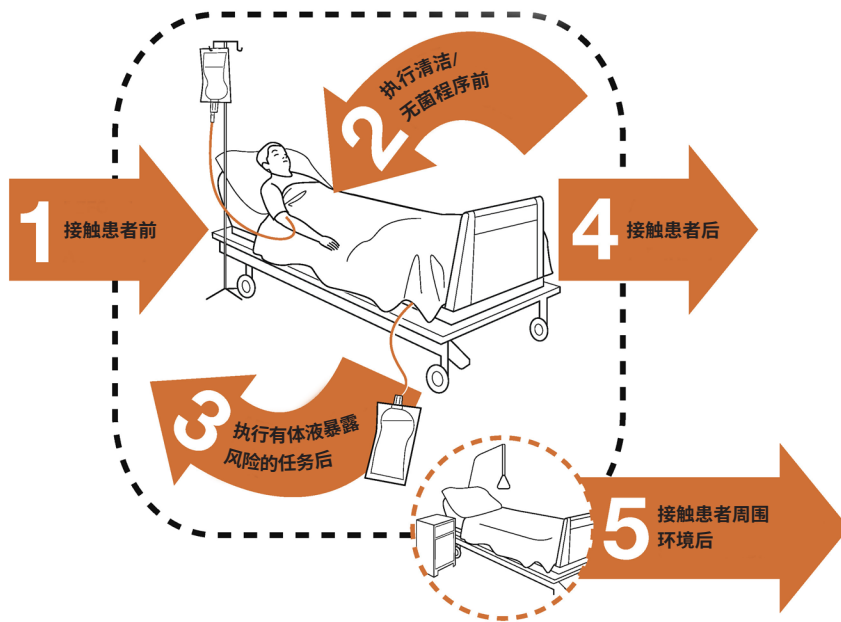
接第 79 页“洗手”

(IV) 架、装有清洁用品的推车以及药物（存放在推车或单独药物站内）。在常规麻醉操作中，麻醉医师与患者和麻醉工作区的多个组成部分进行互动。^{10,11} 鉴于这一环境的复杂性，有必要进行手部消毒，以中断传播事件并减少感染传播。世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 将在其之后应进行手卫生的事件定义为“手卫生的五个时刻”。¹² 这些需要手卫生的时刻包括：接触患者前、清洁或无菌操作前、接触患者后、执行有体液暴露风险的任务后以及接触患者周围环境后（图 1）。¹² 遵循 WHO 建议和类似建议将要求麻醉医师进行手卫生的频率达到每小时 54 次¹³ 至每小时 150 次。^{11,13} 然而，研究表明，麻醉医师的手卫生频率低于每小时 1 次。¹⁴ 显然还有很大的改进空间。考虑到细菌在环境中无处不在，阻断病原体的传播似乎不太可能实现。然而，研究表明，将医务人员手部的金黄色葡萄球菌水平降低至低于 100 个菌落形成单位 (Colony-forming Units, CFU) 是一个可以实现的目标，这有助于保护患者。^{9,15}

APSF 患者安全优先事项倡导小组建议麻醉医师在提供麻醉照护期间每小时至少进行约 8 次手卫生。¹⁶ 以每小时 8 次的频率洗手或使用手部消毒液，可以有效地减少环境和旋塞污染以及后续感染。¹⁴ 然而，尚不清楚促进这一频率的手卫生合规性的适当方法。¹⁶ 未来的重要研究应关注产品（如含酒精的产品或肥皂和水）、洗手液位置、清洁技术和潜在风险。

虽然使用含酒精的溶液可对手部进行有效消毒，但应使用肥皂和水对明显污染的手部或在可能接触孢子形成生物的情况下进行消毒。^{14,17} 由于洗手槽必须位于手术室之外，酒精成为麻醉医师的主要手卫生选择，而且由于酒精对皮肤的刺激性小于肥皂和水，因此可能会降低皮肤刺激的风险，进而减少刺激皮肤上的细菌数量。^{18,19}

手卫生的 5 个时刻



1	接触患者前	何时？ 为何？	靠近患者时，在接触患者之前先洗手。 保护患者免受您手上携带的有害细菌的侵害。
2	执行清洁/无菌程序前	何时？ 为何？	在执行清洁/无菌程序之前立即清洁双手。 避免有害细菌（包括患者身上的细菌）进入患者体内。
3	执行有体液暴露风险的任务后	何时？ 为何？	在执行有体液暴露风险的任务后（以及脱下手套后）立即洗手。 保护自己和医疗环境免受来自患者的有害细菌的侵害。
4	接触患者后	何时？ 为何？	远离患者时，在接触患者及其周围环境后清洁双手。 保护自己和医疗环境免受来自患者的有害细菌的侵害。
5	接触患者周围环境后	何时？ 为何？	离开时，在接触患者周围的任何物体或家具后清洁双手，即使未接触患者。 保护自己和医疗环境免受来自患者的有害细菌的侵害。


世界卫生组织
 世界安全医疗联盟

患者安全
 世界安全医疗联盟

挽救生命
 清洁双手

世界卫生组织已采取一切合理的预防措施来核实本文件所包含的信息。然而，已发表的材料在没有任何明示或暗示保证的情况下分发。解释和使用材料的责任在于读者。
在任何情况下，世界卫生组织均不对其使用造成的损害承担责任。
世界卫生组织在此感谢日内瓦大学 (Hôpitaux Universitaires de Genève, HUG)，特别感谢感染控制计划成员对本材料开发的积极参与。

2009 年 5 月

图1：5 时刻手卫生。瑞士日内瓦。世界卫生组织。2009 年。许可证：CC BY-NC-SA 3.0 IGO。

洗手液的位置应由任务密度（一段时间内需要完成的任务数量）决定。医疗照护感染预防组织建议将洗手液放置在患者照护区域内易于拿取的位置。²⁰ 使用放置在麻醉工作区外的洗手液（例如，置于墙上或手术室入口附近）可能会扰乱患者照护。任务密度的重要性已得到清晰界定。在一项研究中，

麻醉医师使用了个性化的体戴式酒精洗手液，将手卫生依从性提高了 37 倍，从而降低了环境和旋塞污染以及与医疗照护相关感染的发生率。¹⁴ 其他研究人员评估了在多方面计划中将洗手液放置在医务人员左侧的静

接下页“洗手”

麻醉医师应在麻醉照护期间每小时至少进行 8 次手卫生操作

接上页“洗手”

脉输液架上的操作。^{8,9} 将洗手液放置在此位置可以降低细菌传播及后续 SSI 的发生率。^{8,9}

由于医务人员的手部污染与环境污染有关，提高环境清洁的频率和质量也有助于加强手卫生改善工作。在一项研究中，将麻醉工作区分为“清洁”和“污染”区与达到 ≥ 100 CFU 的部位比例降低有关。^{14,21} 显而易见，酒精洗手液应放置在清洁区。例如，可以使用安装架将洗手液固定在麻醉机或用品推车上，或固定在静脉输液架上。如果固定在静脉输液架上，则应小心保护患者、手术区域和下方的电插头免受液滴飞溅（表 1）。

虽然麻醉医师必须能够随时使用手部消毒液，但也有潜在危险需要考虑。所有含酒精的消毒液都含有 60%-80% 的乙醇或异丙醇和水。这是因为需要足够的水分来水解微生物膜并减缓产品的蒸发。^{22,23} 由于酒精产品易燃，消防规范规定了手术室内允许存放的消毒液总量和酒精洗手液之间的最小间距。洗手液之间必须保持至少四英尺的距离，并且一个房间内洗手液的总体积不得超过 1.2 升。²⁴ 美国疾病控制和预防中心 (Centers for Disease Control and Prevention) 也支持这一消防安全建议。²⁵ 个性化、体戴式酒精洗手液和静脉输液架上的单手酒精泵的体积小于 3 盎司。^{8,9,14} 虽然尚无与手部消毒液有关的火灾报告，但也应将此风险考虑在内。

综上所述，麻醉医师改善手卫生是减少细菌传播及感染的重要方法之一。应鼓励麻醉医师在常规麻醉照护期间每小时进行 8 次手卫生操作。在麻醉工作空间内，含酒精的消毒液应放置在临床医生清晰可见、清洁且方便拿取的位置。

表 1: 麻醉工作空间手部消毒液位置的潜在考虑因素。

位置	潜在优势	潜在劣势	支持该位置的研究?
附于静脉输液架上	位置便利 可指定为清洁区 降低任务密度	可能意外喷洒到手术 铺巾上或上方 电源插座通常也位于 静脉输液架上。	作为一系列研究的一部分进行研究并发表 ^{8,9}
体戴式	位置便利 降低任务密度	并非清洁区	研究并发表 ¹⁴
附于或置于麻醉机上	可能易于附着 始终可用	可能堵塞其他设备	无已发表的数据
附于或置于麻醉推车上	不太可能造成干扰	可能难以附着	无已发表的数据
附于麻醉区附近的墙上	墙壁空间有时可用	可能很难获取	无已发表的数据

Jonathan E. Charnin, MD, FASA 是梅奥诊所（明尼苏达州罗切斯特）麻醉和围手术期医学学科的麻醉学助理教授。

Brendan T. Wanta, MD 是梅奥诊所（明尼苏达州罗切斯特）麻醉和围手术期医学学科的麻醉学助理教授。

Richard A. Beers, MD 是上州医科大学（纽约州锡拉丘兹）的名誉教授。

Jonathan M. Tan, MD, MPH, MBI, FASA 是洛杉矶儿童医院和南加州大学（加利福尼亚州洛杉矶）麻醉学和重症监护医学系的临床麻醉学和空间科学助理教授及分析和临床有效性副主席。

Michelle Beam, DO, MBA, FASA, FACHE 是宾夕法尼亚大学医学院（宾夕法尼亚州西切斯特）的麻醉医师。

Sara McMannus, RN, BSN, MBA 是脓毒症联盟的临床顾问。

Desiree Chappell, MSNA, CRNA 是 NorthStar Anesthesia（德克萨斯州欧文）的临床质量副总裁。

Randy W. Loftus, MD 是梅奥诊所（明尼苏达州罗切斯特）麻醉和围手术期医学学科的麻醉学副教授。

Jonathan Tan 接受了麻醉患者安全基金会、麻醉教育与研究基金会 (Foundation for Anesthesia Education and Research, FAER) 和南加州环境健康科学中心 (Southern California Environmental Health Sciences Center) 的研究资助。他是 GE Healthcare 和 Edwards LifeSciences 的顾问。

Desiree Chappell 是 Medtronic 和 Edwards Life Sciences 的发言人和 ProVation 的顾问委员会成员。

Randy Loftus 报告该研究的经费来自 NIH R01 AI155752-01A1 “BASIC 试验：改进循证方法和监测的实施以防止细菌传播和感染”，并已获得麻醉患者安全基金会、Sage Medical Inc.、BBraun、Dräger、Surfaceide 和 Kenall 的资助，有一项或多项专利正在申请中，是 RDB Bioinformatics, LLC (OR PathTrac 母公司) 的合作伙伴，曾在 Kenall 和 BBraun 赞助的教育会议上发言。

其他作者均没有利益冲突。

参考文献

1. Warner MA, Warner ME. The evolution of the anesthesia patient safety movement in America: lessons learned and considerations to promote further improvement in patient safety. *Anesthesiology*. 2021;135:963–974. PMID: 34666350
2. Dexter F, Loftus RW. Estimation of the contribution to intra-operative pathogen transmission from bacterial contamination of patient nose, patient groin and axilla, anesthesia practitioners' hands, anesthesia machine, and intravenous lumen. *J Clin Anesth*. 2024;92:111303. Epub 2023 Oct 22. PMID: 37875062.
3. Loftus RW, Brindeiro CT, Loftus CP, et al. Characterizing the molecular epidemiology of anaesthesia work area transmission of *Staphylococcus aureus* sequence type 5. *J*

接下页“洗手”

麻醉医师有必要改善手卫生

接上页 “洗手”

- Hosp Infect.* 2024;143:186–194. Epub 2023 Jul 13. PMID: 37451409.
- Loftus RW, Brown JR, Koff MD, et al. Multiple reservoirs contribute to intraoperative bacterial transmission. *Anesth Analg.* 2012;114:1236–1248. Epub 2012 Mar 30. PMID: 22467892.
 - Hopf, Harriet W. MD. Bacterial reservoirs in the operating room. *Anesthesia & Analgesia.* 2015;120:p 700–702. PMID: 25790198
 - Loftus RW, Dexter F,

儿科围手术期用药错误

作者：Ying Eva Lu-Boettcher, MD 和 Rahul Koka, MD

定义及发生率

用药错误是指“治疗过程中导致或可能导致对患者的伤害”。¹总体而言，围手术期用药错误的报告不足。由于很少有研究关注麻醉医师药物制备和给药的过程，因此用药错误的发生率很难准确量化

大多数用药错误均可预防

接上页“用药错误”

认知负担，已证实有助于从麻醉工作区中选择正确的注射器以及正确的给药剂量。⁹ 在一家独立儿科学术医院进行模拟时，使用 AMT 将总体给药错误的发生率从每 100 次给药 10.4 次降低至 2.4 次。在第二阶段实施中，使用 AMT 将儿科患者的月平均错误率从每 1000 次麻醉 1.24 个错误降低至 0.65 个错误。在患者的错误中，AMT 帮助将药物混淆、计算错误和时间错误的发生率从每 1000 次麻醉 0.80 次降低至 0.26 次。⁹

使用预充式注射器可减少用药错误

接上页“用药错误”

参考文献

1. Aronson JK. Medication errors: definitions and classification. *Br J Clin Pharmacol*. 2009;67:599–604. PMID: 19594526.
2. Nanji KC, Patel A, Shaikh S, et al. Evaluation of perioperative medication errors and adverse drug events. *Anesthesiology*. 2016;124:25–34. PMID: 26501385
3. Gariel C, Cogniat B, Desgranges FP, et al. Incidence, characteristics, and predictive factors for medication errors in paediatric anaesthesia: a prospective incident monitoring study. *Br J Anaesth*. 2018;120:563–570. PMID: 29452813
4. Feinstein MM, Pannunzio AE, Castro P. Frequency of medication error in pediatric anesthesia: a systematic review and meta-analytic estimate. *Paediatr Anaesth*. 2018;28:1071–1077. PMID: 30375106
5. Leahy IC, Lavoie M, Zurakowski D, et al. Medication errors in a pediatric anesthesia setting: Incidence, etiologies, and error reduction strategies. *J Clin Anesth*. 2018;49:107–111. PMID: 29913393
6. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*. 2001;285:2114–2120. PMID: 11311101
7. Lobaugh LMY, Martin LD, Schleelein LE, et al. Medication errors in pediatric anesthesia: a report from the Wake Up Safe Quality Improvement Initiative. *Anesth Analg*. 2017;125:936–942. PMID: 28742772. PMID: 28742772
8. Muschara T, Farris R, Marinus J. Critical steps: managing what must go right in high-risk operations. 1st edition, CRC Press, 2021.
9. Grigg EB, Martin LD, Ross FJ, et al. Assessing the impact of the anesthesia medication template on medication errors during anesthesia: a prospective study. *Anesth Analg*. 2017;24:1617–1625. PMID: 28079581
10. Wahr JA, Abernathy JH 3rd, Lazarra EH, et al. Medication safety in the operating room: literature and expert-based recommendations. *Br J Anaesth*. 2017;118:32–43. PMID: 28039240
11. Eichhorn JH. APSF hosts medication safety conference: consensus group defines challenges and opportunities for improved practice. *APSF Newsletter*. 2010;25:1–8. <https://www.apsf.org/article/apsf-hosts-medication-safety-conference/> Accessed August 13, 2024.
12. Yang Y, Rivera AJ, Fortier CR, Abernathy JH 3rd. A human factors engineering study of the medication delivery process during an anesthetic: self-filled syringes versus pre-filled syringes. *Anesthesiology*. 2016;124:795–803. PMID: 26845139
13. Parr G, Desvarieux T, Fisher D. Medication error related to look-alike prefilled syringes. *APSF Newsletter*. 2019; 34:2. <https://www.apsf.org/article/medication-error-related-to-look-alike-prefilled-syringes/> Accessed August 13, 2024.
14. Hand W, Cancellaro V. “No read” error related to prefilled syringes. *APSF Newsletter*. 2018;33:1. <https://www.apsf.org/article/no-read-errors-related-to-prefilled-syringes/> Accessed August 13, 2024.
15. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med*. 2010;362:1698–1707. PMID: 20445181
16. Thomas JJ, Bashqoy F, Brinton JT, et al. Integration of the Codonics Safe Label System® and the Omnicell XT® Anesthesia Workstation into pediatric anesthesia practice: utilizing technology to increase medication labeling compliance and decrease medication discrepancies while maintaining user acceptability. *Hosp Pharm*. 2022;57 PMID: 35521011
17. Jelacic S, Bowdle A, Nair BG, et al. A system for anesthesia drug administration using barcode technology: the Codonics Safe Label System and Smart Anesthesia Manager. *Anesth Analg*. 2015;121:410–421. PMID: 24859078



向 APSF 捐赠



金额 ≥ 250 美元的捐款将在《APSF 新闻通讯》和 APSF 网站上列出。

每年定期捐款 ≥ 250 美元的个人将获得 APSF 新款背心。

在美国，根据法律规定，您的捐款可减免课税
(APSF 税务识别号：51-0287258)

向麻醉患者安全基金会捐款 (apsf.org/donate)

改善英语水平有限患者的沟通提高照护质量

接上页 “英语水平有限”

术前医嘱和问题并以其偏好的语言进行讨论，从而放下心来。在我们的患者群体中，十种最常见的外语的信息翻译均由母语为相关语言的医务人员提供(图 2)。此外，在每名 LEP 患者的病历中放置了标识患者语言的卡片，以直观地向医务人员展示患者的主要口头语言(图 3)。在这些卡片的背面，印有以十种语言表述“你好，我的名字是(工作人员姓名)”和“(患者姓名)先生/女士，请前往术前门诊”的语音发音，目的是让工作人员用患者母语进行问候、自我介绍和呼叫患者。在为患者安排房间后，会将患者病历提供给术前门诊团队的其他成员，供其以患者的母语问候患者。

同样，在手术当天，我们会向患者说明，虽然现场或视频口译员不会陪同我们进入手术室，但我们会使用患者的首选语言传达一些关键短语，用于患者接受麻醉和从麻醉中清醒的情况，重点减轻术前焦虑，并改善医患关系。我们制作了一个标记卡语言工具，其中列出了十种常见外语表述“呼吸”、“手术完成”和“疼痛?”的语音发音(图 4)。这些翻译由母语为相应语言的医务人员提供，并分发给麻醉照护团队的所有成员。鼓励对此工具的使用情况进行反馈。在这些工具的辅助下，麻醉照护团队现在能够在诱导和复苏时鼓励深呼吸，并在恢复时促进预充氧，改善术后通气。照护团队还能够通过沟通手术信息，便于急救时确认位置信息。最后，照护团队能够在将患者转移至麻醉后监护室之前更好地评估患者疼痛，以尽量减少未经治疗或治疗不足的术后疼痛。因此，在患者照护的关键阶段，我们使用患者的首选语言，通过几个关键词或短语改善了与 LEP 患者的沟通(图 5)。

为评估我们的质量改进倡议，我们让患者和临床工作人员填写了一份五点李克特量表问卷，以评估其体验。对调查结果进行了

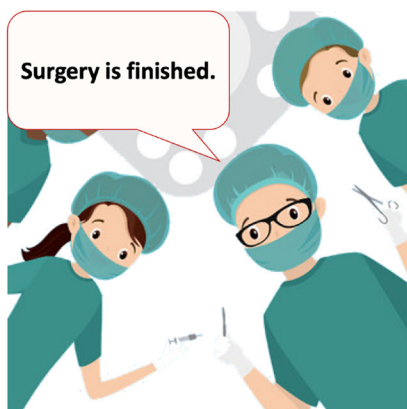


术中语言障碍辅助

英语	呼吸/深呼吸	疼痛	手术完成
西班牙语	respira profundo (res-pi-rah proh-foon-doh)	dolor (doh-lore)	la cirugía ha terminado (la see-roo-hee-ah ah tur-meen-ah-doh)
普通话	深呼吸 (shēn-hū-xī)	疼痛 (téng-tòng)	手术完成 (shǒu-shù- wán-chéng)
粤语	深呼吸 (sam kap fu)	痛 (tung)	手术完成 (shǒu-shù- zou-wan)
亚美尼亚语	khoh shooneh (khor shooneh)	ts'av unes (t-sahv oo-nez)	virahatut'yunn verjars'el e (veer-aha-toot-oon-eh ver-chawts-el-eh)
韩语	숨 쉬세요 (soom she sae yo)	아프신 곳 있나요 (ah-poo-sin gos ees-nah-yo)	수술 끝났습니다 (soo-sool kut-not-sum-nee-dah)
日语	大きく息してください (ohkiku iki shiteh kudasai)	痛みはありますか？ (itami wa arimasuka?)	手術は終わりましたよ (shujutsu wa owari-mashita-yo)
越南语	thở sâu (tow so)	đau (dow)	phẫu thuật được thực hiện (fow tat dook thook hee-in)
法语	nafaseh ameegh (nah-fas-eh ah-meegh)	Dard (dahrd)	amal tamoomshod (ah-mahl tah-moom-shohd)
阿拉伯语	nafs eamq (naf-seh ah-meegh)	vajaa (vah-jah)	kholsetet amaliyeh (khol-set-eh ah-mahl-ee-eh)
俄语	glubokiy vdokh (gloo-bow-ky vi-dokh)	bol (bol)	operatsiya sdelana (op-er-at-says deel-anah)

图 4：为南加州大学凯克医学院的所有麻醉人员提供的标记卡。经作者许可使用。

干预前：



干预后：



图 5：术中实施标记卡语言工具的效果示意图。经作者许可使用。

汇编和评估，以了解患者满意度和总体反馈。绝大多数患者和工作人员表示，这些变化对他们的体验产生了积极的影响。53 名患者完成了调查，89% 的患者给出了 5/5 的回复(强烈同意我们实施的问候和信息是一种积极的体验，让他们感觉受到欢迎)。另有 4% 的患者给出 4/5 的回复，其余 7% 的患者给出了 3/5 的中性回复。未收到任何表明对体验产生负面影响的回复。56 名工作人员(包含来自术前临床团队和麻醉照护团队的代表)完成了调查，88% 的工作人员给

出了 5/5 的回复(强烈同意语言工具有帮助，对患者互动产生了积极影响)，其余 12% 的工作人员给出了 4/5 的回复。

我们的倡议产生了一些值得关注的显著成果。首先，该倡议证实，通过在围手术期以低成本引入结构性变化来解决语言障碍具有可行性。多语言欢迎信息、病历卡和标记卡的总成本不到 250 美元，该费用由我部门资助，且本研究无需外部资金或外部人员。其次，该倡议能够以相对较快的速度实施。

接下页 “英语水平有限”

质量改进倡议改善了 LEP 患者的就医体验

接上页“英语水平有限”

从获得机构审查委员会的批准，准备翻译、覆膜、打印和分发材料，我们仅用了几个月的时间。最后，我们能够促进 LEP 患者复苏时的沟通，患者在该情况下的英语水平甚至可能低于其术前水平。

总体而言，我们的质量改进倡议表明，术前和术中环境的这些结构性改变改善了 LEP 患者的体验，这一结果在预期之内。患者对这些变化给出了积极的反馈，相关医务人员赞赏了该语言工具的用户友好性，并指出该工具可在患者问候和入住阶段让患者感到更受欢迎，并缓解尴尬。本研究的结果表明，语言工具为促进手术室内及术前门诊的医患沟通提供了一种简单实用的方法。此外，我们的干预措施有助于为患者在术前门诊和手术当天的麻醉团队体验增添更多个性化元素。以患者为中心的照护改进有助于与患者建立融洽的关系和牢固的信任，并改善患者和麻醉照护团队在围手术期的整体体验。

实施障碍包括寻找进行翻译的医务人员，以及让医务人员了解新的徽章、卡片和欢迎信息。但在翻译完成、工作人员熟悉新的流程变化和可用资源后，剩余部分即可顺利推进。熟悉流程包括简短的面对面培训，以了解新的工作流程，并练习使用问候卡和徽章，总共需要大约 30 分钟的时间。我们认识到，虽然我机构拥有会说十种常见语言的内部医务人员，但并非所有机构都是如此。因此，可以考虑替代资源，这包括付费医疗翻译服务。对于少数不会说十种常见语言的患者 (4.7%)，在门诊就诊时提供口译员。这些语言将纳入该倡议未来的工作内容。

由于仅需极少资源即可轻松实施，我们的倡议表明，可在大多数围手术期环境中实现类似的 LEP 患者体验改善。根据患者的人口统计数据，各机构最常见的语言会有所不同，但可以根据各机构的需求轻松定制。

总体而言，通过在术前评估和术中照护高风险点改善医患沟通能够改善与 LEP 患者的关系和照护质量。我们倡议在未来的工作中增加语言种类，丰富术中短语，提高翻译服务的易得性，例如通过数字技术，特别是考虑到该技术最近在医疗照护领域的使用有所增加。^{14,15} 虽然移动应用程序翻译服务可能会继续取代硬拷贝语言辅助工具，解决语言障碍差距，但我们仍然意识到数字素养是一大潜在问题。¹⁴

综上所述，我们的结构性变化对语言障碍患者的体验产生了积极的影响。我们已证明，这些变化改善了以患者为中心的照护，无论是在急诊时促进沟通，还是改善术前门诊患者就医体验。最终，我们的目标是通过识别 LEP 手术患者面临的障碍并为其定制照护，缩小这些差距，逐步改善其围手术期照护。

Yasuko Mano, MD, MPH 毕业于南加州大学 (加利福尼亚州洛杉矶) 凯克医学院，现任美国东北大学 (伊利诺伊州芝加哥) Feinberg 医学院麻醉住院医师。

Nima Saboori, MD 毕业于南加州大学 (加利福尼亚州洛杉矶) 凯克医学院，现任加利福尼亚大学 (加利福尼亚州尔湾) 麻醉住院医师。

Janak Chandrasoma, MD 是南加州大学 (加利福尼亚州洛杉矶) 凯克医学院的麻醉学临床副教授。

Justyne Decker, MD 是南加州大学 (加利福尼亚州洛杉矶) 凯克医学院的麻醉学临床助理教授。

作者没有利益冲突。

参考文献

1. Liu P, Lyndon A, Holl JL, et al. Barriers and facilitators to interdisciplinary communication during consultations: a qualitative study. *BMJ Open*. 2021;11:e046111. PMID: 34475150

2. Dixit AA, Elser H, Chen CL, et al. Language-related disparities in pain management in the post-anesthesia care unit for children undergoing laparoscopic appendectomy. *Children*. 2020;7. PMID: 33020409
3. Pérez-Stable EJ, El-Toukhy S. Communicating with diverse patients: how patient and clinician factors affect disparities. *Patient Educ Couns*. 2018;101:2186–2194. PMID: 30146407
4. van Rosse F, de Bruijne M, Suurmond J, et al. Language barriers and patient safety risks in hospital care. A mixed methods study. *Lang Commun Issues Health Care*. 2016;54:45–53. PMID: 25840899
5. Betancourt JR, Renfrew MR, Green AR, et al. Improving patient safety systems for patients with limited English proficiency: a guide for hospitals. Published online September 2012. <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/lepguide.pdf>. Accessed February 19, 2024.
6. Charwat H, Lane-Fall M. Anesthesia care for patients with limited English proficiency. *APSF Newsletter*. 2023;38:11–12. <https://www.apsf.org/article/anesthesia-care-for-patients-with-limited-english-proficiency/> Accessed August 13, 2024
7. Burkle CM, Anderson KA, Xiong Y, et al. Assessment of the efficiency of language interpreter services in a busy surgical and procedural practice. *BMC Health Serv Res*. 2017;17:456. PMID: 28676091
8. Karliner LS, Jacobs EA, Chen AH, Mutha S. Do professional interpreters improve clinical care for patients with limited English proficiency? A systematic review of the literature. *Health Serv Res*. 2007;42:727–754. PMID: 17362215
9. Khoong EC, Fernandez A. Addressing gaps in interpreter use: time for implementation science informed multi-level interventions. *J Gen Intern Med*. 2021;36:3532–3536. PMID: 33948799
10. Kapoor R, Owusu-Agyemang P, Feng L, Cata JP. The impact of the need for language assistance services on the use of regional anesthesia, postoperative pain scores and opioid administration in surgical oncology patients. *J Pers Med*. 2023;13. PMID: 36983663
11. Azua E, Fortier LM, Carroll M, et al. Spanish-speaking patients have limited access scheduling outpatient orthopaedic appointments compared with English-speaking patients across the united states. *Arthrosc Sports Med Rehabil*. 2023;5:e465–e471. PMID: 37101862
12. Jimenez N, Jackson DL, Zhou C, et al. Postoperative pain management in children, parental English proficiency, and access to interpretation. *Hosp Pediatr*. 2014;4:23–30. PMID: 24435597
13. Shapeton A, O'Donoghue M, VanderWielen B, Barnett SR. Anesthesia lost in translation: perspective and comprehension. *J Educ Perioper Med JEPM*. 2017;19:E505. PMID: 28377945
14. Mittermaier M, Venkatesh KP, Kvedar JC. Digital health technology in clinical trials. *NPJ Digit Med*. 2023;6:88. PMID: 33212293
15. Kamdar N, Jalilian L. Telemedicine: A digital interface for perioperative anesthetic care. *Anesth Analg*. 2020;130(2):272–275. PMID: 31934901



APSF.ORG

《新闻通讯》

麻醉患者安全基金会官方期刊

引用: Rosenberg H, Saha A, Zingariello CD, Gonzalez SN, Pinyavat T. Malignant hyperthermia moves out of the OR: the role of the anesthesia professional. APSF Newsletter. 2024;90-92.

消除手术室中的恶性高热：麻醉医师的作用

作者: Henry Rosenberg, MD; Anjan Saha, MD; Carla D. Zingariello, DO; Sandra Natalia Gonzalez, MD, FAAP; 和 Teeda Pinyavat, MD

引言

作为一名麻醉医师，您可能知道恶性高热 (Malignant Hyperthermia, MH) 的发生没有任何预兆，可迅速导致肌肉强直、体温过高、呼气末 CO₂ 浓度升高、呼吸和代谢性酸中毒，如不及时进行有针对性的治疗，可能会导致死亡。此外，尽管 MH 以常染色体显性方式遗传，但男性的发病率高于女性，儿童的发病率高于成人。¹

本文介绍了近期的一个 MH 病例，回顾了麻醉医师在进一步了解 MH 方面取得的成功，并提出了未来的发展方向，即，麻醉医师可能在急性发作后的很长一段时间内对患者的照护发挥关键作用，以确保适当的随访和对发作后后遗症的了解。

MH 病例

一名其他方面健康的 11 岁女孩来到医院，通过腹腔镜检查切除偶然发现的卵巢畸

胎瘤。她此前并未接受过手术或麻醉。在七氟醚诱导麻醉、罗库溴铵诱导肌松和插管后不久，患者出现持续性心动过速（心率从基线的 80 左右升至 120 bpm），体温升至 39.4°C，呼气末 CO₂ (ETCO₂) 增至 110 mmHg。尽管接受了非去极化神经肌肉阻滞，但该患者的手臂仍然出现了肌肉强直。医务人员在观察到这些 MH 体征后，立即呼叫帮助，以管理该危象。为该患者停用七氟醚，并迅速给予 Ryanodex®（丹曲林钠，Eagle Pharmaceuticals, Inc., Woodcliff Lake, NJ, 美国）。几分钟内，该患者的心率、体温、ETCO₂ 和肌肉骨骼张力均得到改善。其他稳定措施包括启用全凭静脉麻醉 (Total Intravenous Anesthesia, TIVA)、获得额外的静脉通路和动脉管线、通过冷静脉输液进行主动冷却，以及积极补液。患者稳定后，医务人员为其迅速完成手术，并将其转移至重症监护室 (ICU)。该患者继续接受丹

曲林治疗。值得注意的是，患者的首个肌酸激酶 (Creatine Kinase, CK) 值异常偏高，达到 34,000 IU。患者于次日拔管。在接下来的几天内，患者状况持续好转，横纹肌溶解症消退。

在事件发生后的几天里，该患者多次就诊，期间麻醉医师了解到患者之前曾出现过热不耐受，其祖母偶然发现 CK 长期升高，但未进行肌肉活检。医务人员为该患者安排了全面的遗传基因检测组，检测了 129 个与横纹肌溶解症和代谢性肌病相关的基因，并与遗传学家和神经病专家进行了会诊。基因检测显示，Ryanodine 受体 (RYR1) 发生变化，证实了 MH 的诊断。应注意的是，虽然发现该患者具有 RYR1 变异，该变异经美国国家人类基因组研究所 (National Human Genome Institute) 和美国医学遗传学院 (American College of Medical Genetics) 正式定性为意义未知的变异 (Variant of Unknown Significance, VUS)，但欧洲 MH 小组认为这是一种致病性变异，此前曾发现其与 CK 水平升高、横纹肌溶解症和虚弱有关。² 该患者最终在术后第 5 天出院，并在医学遗传学、神经病学和神经肌肉门诊进行了密切的随访。

MH：一个成功治疗案例

该患者患上 MH 并成功获得诊治的案例反映了相关人员丰富的知识累积，这得益于全世界科学家多年来所做的科学贡献。1960 年，Denborough 和 Lovell 在澳大利亚墨尔本首次描述 MH，自此，我们在定义 MH 病理生理学、发现有效的治疗方法以及向麻醉界传播有关 MH 的信息方面取得了巨大进展。³ 因此，在对该疾病有准备且易获取丹曲林和其他用品的国家/地区，MH 死亡率从 70% 下降至约 10% (表 1)，⁴ 相关机构采用了协调的诊断和管理方法，包括 ICU 观察，以及与 MH 患者家属的发作后协调。

接下页“恶性高热”

表 1: MH 推车药物和用品。

围手术期阶段	建议和注意事项
药物	详细信息
丹曲林	能够在 10 分钟内给予全剂量（最高 10 mg/kg） Dantrium/Revonto（36 瓶）或 Ryanodex（3 瓶）
无菌水	100 mL 小瓶（非袋装，以避免意外给予大容量低渗溶液）
冷藏生理盐水	最少 3 升
碳酸氢钠 (8.4%)	50 mL x 4
右旋葡萄糖 (50%) 和 常规胰岛素	50 mL 小瓶 x 2
常规胰岛素 (100 u/mL)	1 瓶
氯化钙 (10%)	10 mL x 2
利多卡因 (2%)	100 mg x 3
用品	
活性炭过滤器	2 对
一次性冷却包	4 包
Foley 导尿管	各种尺寸
透明塑料冰袋	4 小 4 大
IV、动脉管线、中心管线	各种尺寸
温度探头	食管（或其他核心体温监测器）

IV: 静脉

麻醉医师应考虑管理 MH 的 4C 原则

接上页“恶性高热”

未来方向

与科学界常见现象一样，解决一个问题往往会引出更多问题。在解决这些问题时，我们显然不应该将 MH 视为一种偶发性、特异性疾病，而是一种药物基因组学疾病和遗传性肌病，其后果可能与麻醉过程本身没有直接联系。

首先需要明确，我们对 MH 之外 RYR1 突变的影响了解多少？需开展进一步的研究，以了解 RYR1 相关疾病（如他汀类药物诱导的肌病、劳力性横纹肌溶解症、热射病和慢性 CK 升高综合征）与 MH 易感性 (MHS) 的关系。⁵ 还需了解丹曲林治疗这些综合征的作用和效果。

其次需要明确，在 MH 发作后，我们应该如何确认 MHS 的诊断？评估 MHS 的基因检测的进展导致遗传学检测在全球大部分地区基本取代了久经考验的肌肉活检咖啡因卤烷收缩测试。2015 年，欧洲 MH 学会正式修改其建议，将遗传学检测作为诊断 MHS 的一线检测，世界各地众多 MH 专家都采纳了这一建议。⁶ 在美国，只有两家医疗中心（分别位于明尼苏达州和北卡罗来纳州）提供这项检测服务，检测费用高达 20,000 美元，且保险公司通常不予报销。另一方面，自人类基因组首次测序以来，基因检测的费用已下降 99% 以上，通常由保险公司报销。具体费用因所选检测类型而异。与 MHS 相关的三个基因（RYR1、CACNA1S 和 STAC3）的检测组合费用不到 500 美元，⁷ 而更全面的代谢和肌病检测组合费用约为 1,500 美元。⁸

需要明确的第三点是，麻醉医师在 MHS 患者发作后的照护中扮演什么角色？他们应如何与其他医务人员（如遗传学家和神经病专家）互动？就易导致 MH 的致病性 DNA 变异的重要性向家属提供建议的责任应由谁承担？对于经历过 MH 发作的患者，专家可以帮助患者了解其是否有望完全康复，但这类专家可能无法回答更为长期的问题，例如这些患者是否易患横纹肌溶解症或肌无力，以及在多长一段时间内易患前述病症。应确保有方法可在电子医疗记录中标记



管理恶性高热的 4C 指南

控制 (CONTROL) 急性综合征

咨询 (CONSULT) 遗传学和神经病学专家

通过基因检测进行**确认 (CONFIRM)**

与患者、家属和其他医务人员**沟通 (COMMUNICATE)** 结果和照护计划

MHS 诊断，包括具体的遗传变异。人工智能或第三方服务可以跨基因检测平台处理数据，并同医疗照护人员针对这一关键诊断进行有效沟通，从而提高 MHS 患者照护的安全性。尽管暴露于触发因素的 MHS 患者中急性 MH 的发生率未知且难以估计，但应为所有 MHS 患者采用“清洁”的非触发麻醉技术。⁹⁻¹¹ 这包括避免使用琥珀酰胆碱和挥发性麻醉剂，通过在生产商建议的时间内用高流量冲洗回路和呼吸机来准备麻醉机，或在呼吸回路中插入活性炭过滤器，使用全新 CO₂ 吸收罐，以及用胶带封住挥发罐以防止意外使用。术中监测应包括 EKG、脉搏血氧测定、血压、核心体温和全身麻醉的二氧化碳描记监测。¹²

最后，全球各地都有 MH 报告，目前 MHS 尚无已知种族倾向。一个涉及范围更广的公共卫生问题是，资源有限的国家/地区如何平衡治疗罕见疾病的救命药物丹曲林的成本与治疗更常见疾病的支出需求？*Anesthesiology* 杂志 2024 年 2 月刊上发表的一份中国报告称，在没有丹曲林的地区，MH 的死亡率超过 50%。¹³ 尽管在美国，对于不经常使用挥发性药物并储备有琥珀酰胆碱以用于紧急气道管理的门诊设施是否需要储备丹曲林仍存疑问，但有证据表明，在可能使用触发药物的情况下，储备丹曲林不仅具有成本效益，还是安全患者照护的最佳选择。¹⁴⁻¹⁷

管理 MH 的四 C 指南

我们认为，现在是时候拓宽我们对 MH 综合征的看法，将这一问题视为超出麻醉学和外科学领域的问题。我们需要扩大患者照护目标，使其不仅涵盖对急性 MH 发作的管理，还应包括对其他可能有关联的骨骼肌相关疾病的适当随访和评估。为患者及其家属提供多学科诊断、治疗和遗传咨询至关重要。因此，我们提出了管理 MH 的 4C 原则，包括：

1. **控制 (Control)** 急性综合征
2. **咨询 (Consult)** 遗传学和神经病学专家
3. 通过基因检测进行**确认 (Confirm)**
4. 与患者、家属和其他医务人员**沟通 (Communicate)** 结果和照护计划。

后续措施

麻醉医师有责任采取措施改善 MHS 患者的照护。有效的 MH 管理符合 APSF 和其他患者安全组织的目标。后续措施包括：1) 美国恶性高热协会 (Malignant Hyperthermia Association of the United States, MHAUS) 修订 MHS 诊断检测建议，对所有疑似 MH 病例开展基因检测，2) 建立一个系统，将管理 MH 的麻醉医师与熟悉 MH 的临床遗传学家、基因检测平台和神经病学专家联系起来，3) 确保在电子医疗记录中传达 MHS 诊断，以及 4) 在全球范围内传播 MH 教育，包括倡导在所有可能使用触发药物的中心储存丹曲林。

接下页“恶性高热”

恶性高热（续）

接上页“恶性高热”

Henry Rosenberg, MD 是美国恶性高热协会 (MHAUS) 的名誉主席。

Anjan Saha, MD 是哥伦比亚大学（纽约州纽约市）临床麻醉三年级 (CA3) 住院医师 (Apgar 学者计划)。

Carla D. Zingariello, DO 是佛罗里达大学医学院（佛罗里达州盖恩斯维尔）的儿科学助理教授。

Sandra Natalia Gonzalez, MD, FAAP 是佛罗里达大学医学院（佛罗里达州盖恩斯维尔）的麻醉学助理教授。

Teeda Pinyavat, MD 是哥伦比亚大学（纽约州纽约市）的麻醉学副教授。

Henry Rosenberg, MD 现任 MHAUS 名誉主席及 MHAUS 董事会成员

Anjan Saha, MD 是初创公司 Deoxylytics 的股权结构持有人。Deoxylytics 是一家药物基因组学公司。

Carla Zingariello, DO 是 ML Bio 一项临床试验的主要研究者，曾担任 ML Bio 的顾问。

Sandra Natalia Gonzalez, MD 没有利益冲突。

Teeda Pinyavat, MD 是 MHAUS 董事会成员。

参考文献

- Rosenberg H, Pollock N, Schiemann A, et al. Malignant hyperthermia: a review. *Orphanet J Rare Dis*. 2015;10:93. PMID: 26238698
- Witting N, Laforêt P, Voermans NC, et al. Phenotype and genotype of muscle ryanodine receptor rhabdomyolysis-myalgia syndrome. *Acta Neurol Scand*. 2018;137:452–461. PMID: 29635721
- Denborough MA. Malignant hyperthermia. 1962. *Anesthesiology*. 2008;108:156–157.
- Malignant Hyperthermia Association of the United States (MHAUS) Professional Advisory Council. "What should be on an MH cart?" MHAUS.org. <https://www.mhaus.org/healthcare-professionals/be-prepared/what-should-be-on-an-mh-cart/>. Accessed July 20, 2024.
- Fischer D, Shaw MA, Fisher NA, et al. Next-generation sequencing of RYR1 and CACNA1S in malignant hyperthermia and exertional heat illness. *Anesthesiology*. 2015;122:1033–1046. PMID: 25658027
- Hopkins PM, Rüffert H, Snoeck MM, et al. on behalf of European Malignant Hyperthermia Group. European Malignant Hyperthermia Group guidelines for investigation of malignant hyperthermia susceptibility. *Br J Anaesth*. 2015;115:531–539. PMID: 26188342
- "Invitae Malignant Hyperthermia Susceptibility Panel." Invitae. <https://www.invitae.com/us/providers/test-catalog/test-03285>. Accessed July 20, 2024.
- "Metabolic Myopathy and Rhabdomyolysis Panel." Blueprint Genetics. <https://blueprintgenetics.com/tests/panels/neurology/metabolic-myopathy-and-rhabdomyolysis-panel/>. Accessed July 20, 2024.
- Ibarra Moreno CA, Hu S, Kraeva N, et al. An assessment of penetrance and clinical expression of malignant hyperthermia in individuals carrying diagnostic ryanodine receptor 1 gene mutations. *Anesthesiology*. 2019;131:983–991. PMID: 31206373
- Shaw MA, Hopkins PM; Mission impossible or mission futile?: estimating penetrance for malignant hyperthermia. *Anesthesiology*. 2019;131:957–959. PMID: 31335544
- Yu KD, Betts MN, Urban GM, et al. Evaluation of malignant hyperthermia features in patients with pathogenic or likely pathogenic RYR1 variants disclosed through a population genomic screening program. *Anesthesiology*. 2024;140:52–61. PMID: 37787745
- Rüffert H, Bastian B, Bendixen D, et al. European Malignant Hyperthermia Group. Consensus guidelines on perioperative management of malignant hyperthermia suspected or susceptible patients from the European Malignant Hyperthermia Group. *Br J Anaesth*. 2021;126:120–130. PMID: 33131754
- Yu H, Tan L, Deng X. Improving dantrolene mobilization in regions with limited availability. *Anesthesiology*. 2024;140:1201–1202. PMID: 38329334
- Joshi GP, Desai MS, Gayer S, Vila H Jr. Society for Ambulatory Anesthesia (SAMBA). Succinylcholine for emergency airway rescue in class B ambulatory facilities: the Society for Ambulatory Anesthesia position statement. *Anesth Analg*. 2017;124:1447–1449. PMID: 27984222
- Litman RS, Smith VI, Larach MG, et al. Consensus statement of the Malignant Hyperthermia Association of the United States on unresolved clinical questions concerning the management of patients with malignant hyperthermia. *Anesth Analg*. 2019;128:652–659. PMID: 30768455
- Larach MG, Klumpner TT, Brandom BW, et al.; Multicenter Perioperative Outcomes Group. Succinylcholine use and dantrolene availability for malignant hyperthermia treatment: database analyses and systematic review. *Anesthesiology*. 2019;130:41–54. PMID: 30550426
- Aderibigbe T, Lang BH, Rosenberg H, et al. Cost-effectiveness analysis of stocking dantrolene in ambulatory surgery centers for the treatment of malignant hyperthermia. *Anesthesiology*. 2014;120:1333–1338. PMID: 24714119



宣布提交 APSF 项目申请的程序

2025 年 2 月 15 日是
提交意向书 (LOI) 的截止日期，因为 APSF 项目将于 2026 年 1 月 1 日开始

- 自 2025 年 1 月 1 日起，LOI 将通过电子方式受理，网址：
apsf.org/apply
- 对于从 2026 年 1 月 1 日开始最多 2 年内开展的研究，最高奖励为 200,000 美元。

- 根据 APSF 科学评估委员会对这些 LOI 的审查，将邀请一定数量的申请人提交完整提案。

提交意向书的说明可在以下网页上找到：

<https://www.apsf.org/grants-and-awards/investigator-initiated-research-iir-grants/>

快速答复

针对读者提出的问题

引用: Kuruma Y. Replacing CO₂ absorbent during surgery—the risk of hypoventilation continues.
APSF Newsletter.2024;94-97.

手术期间更换 CO₂ 吸收罐 - 通气不足的风险仍在持续

作者: Yuki Kuruma, MD

尊敬的快速答复栏目:

2013 年,我和我的同事向《APSF 新闻通讯》报告了一例通气不足病例,该病例由存在缺陷的 Dräger sorb 一次性吸收罐 (DLIC®) (Drägerwerk AG & Co. KGaA, 德国吕贝克) 严重泄漏导致,该吸收罐在使用 Fabius GS 高级麻醉工作站 (Drägerwerk AG & Co., 德国吕贝克) 的手术过程中更换。¹自我们的报告在《APSF 新闻通讯》上发表以来,其他 Dräger 麻醉机 (如 Perseus A500² 和 Primus³) 也报告了类似病例。尽管出现了这些报告,但相关人员并未采取具体行动来防止未来发生类似情况,因此在手术期间更换 CO₂ 吸收器后出现通气不足的风险仍持续存在。此外,这一风险并非 Dräger 麻醉机所独有,但吸收罐泄露的影响因机器设计而异。本报告总结了我们的既往经验,并介绍了不同机器设计中吸收罐泄露对通气的影响。为将这一风险告知麻醉医师,对于所有提供在手术期间更换吸收罐选项的麻醉机,应在其使用说明书 (Instructions for Use, IFU) 中增加“警告”内容。

将 Fabius GS 麻醉机引入我机构科室后,我们首次在手术过程中更换了吸收罐。更换的目的是更充分地利用吸收罐。对于我们在之前的《APSF 新闻通讯》中报告的病例,在手术过程中更换吸收罐后未出现明显问题。在手术结束时,当切换到手动通气时,尽管将新鲜气体流量 (Fresh Gas Flow, FGF) 调至最大或反复按下氧气冲洗阀,呼吸袋仍然塌陷,且无法充气。将患者的气管导管与麻醉机断开,并使用

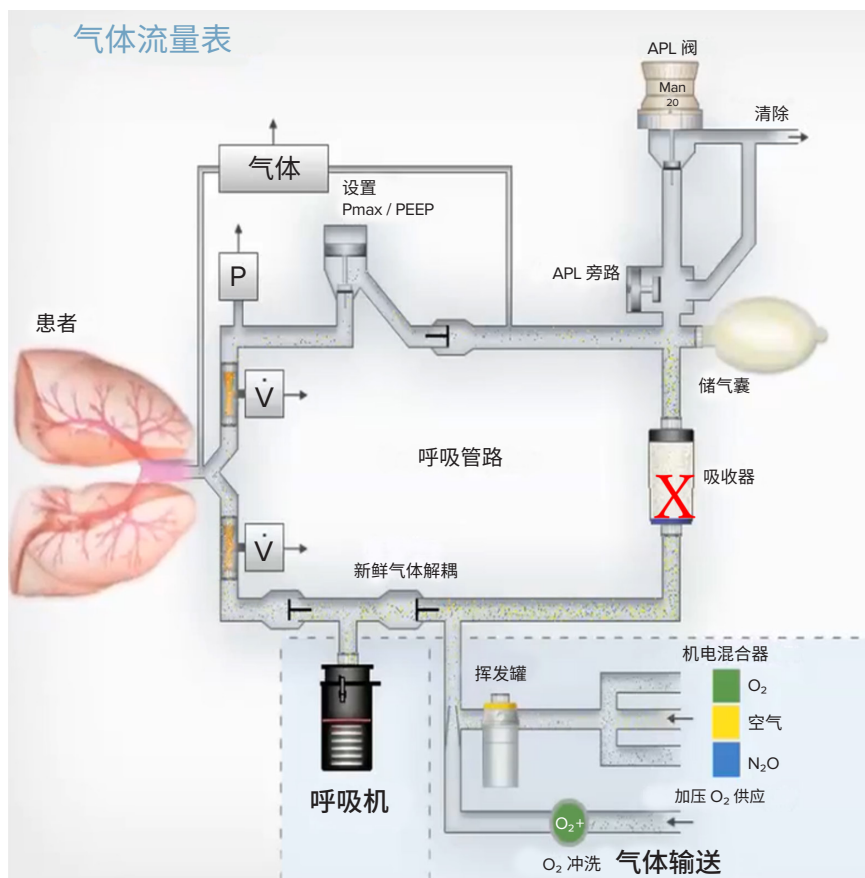


图1: Dräger 活塞式呼吸回路 (Primus/Apolo/Fabius 型号) 示意图, 泄漏处用 X 表示。在机械吸气过程中, FGD 阀将关闭, 防止气体通过罐泄漏。在呼气过程中, 当活塞从储气袋中抽出气体时, 环境空气可能通过罐泄漏被带入回路。尝试手动通气时, 来自皮球的正压将导致气体通过罐泄漏逸出, 根据泄漏程度, 可能会使手动通气无法进行或变得困难。(由 Dräger Medical 提供。)

APL = 可调压力限制; FGD = 新鲜气体解耦。

Jackson Rees 回路和外部氧气罐为患者进行通气。患者随后恢复自主呼吸, 并顺利拔管。调查显示, 吸收罐上有一个大洞, 这是回路中无法产生压力的原因。Fabius 机器的独特设计包含一个新鲜气体解耦阀, 允许进行充分的机械通气, 但在手动模式下, 完全通气失效。

Drägerwerk AG & Co. 生产的配备活塞式呼吸机的麻醉工作站具有独特的设计, 在呼吸管路中利用新鲜气体解耦 (Fresh Gas Decoupling, FGD) 阀, 以防止新鲜气体在吸气过程中进入回路。CLIC 适配器支持在手术过程中更换吸收罐。FGD 阀位于活塞式

接下页“更换 CO₂ 吸收罐”

快速答复

针对读者提出的问题

更换 CO₂ 吸收罐（续）接上页“更换 CO₂ 吸收罐”

呼吸机和新鲜气体入口之间，CO₂ 吸收器位于新鲜气体入口和呼吸皮球之间（图 1）。即使泄漏的吸收罐与 CLIC 适配器正确连接，FGD 阀也能确保在机械通气期间保持吸气压力。在机械通气的呼气阶段，随着活塞缩回，环境空气可能从吸收器泄露处吸入麻醉回路。回路中的气体浓度会因带来的环境空气而改变，但根据泄漏程度，浓度变化可能不太明显。然而，在手动通气情况下，储气袋会产生正压，罐泄露处会导致呼吸皮球塌陷，从而无法通气，并可能对患者造成伤害。

配备涡轮式呼吸机的麻醉工作站（Dräger Perseus 和 Zeus）没有 FGD 阀，但呼吸皮球充满新鲜气体，用作呼吸机的储气罐（图 2）。⁴在机械通气过程中，从 FGF 和储气袋中吸入气体。如果吸收罐在机械通气期间发生泄漏，²潮气量不会改变，但由于环境空气可能通过罐进入回路，因此回路中的气体浓度会发生改变。对气体浓度的影响取决于泄漏程度和总 FGF，泄漏程度越大，FGF 越大，影响就越大。由于呼吸回路具有单向气流，在机械呼气过程中，新鲜气体应持续填充储气袋。根据泄漏程度，手动通气可能很困难或无法实现。

Dräger 并不是唯一一家在手术期间提供吸收罐更换选项的生产商。GE Healthcare (Madison, WI)、Mindray North America (Mahwah, NJ) 和 Getinge USA (Mahwah, NJ) 都提供相同的功能，机器设计将决定放置未检测到泄漏的吸收罐对呼吸回路的影响。更换损坏的一次性罐后，GE 麻醉机曾报告泄漏。⁵GE 和 Mindray 麻醉机配备上升式风箱呼吸机，无 FGD 阀。在机械通气过程中，

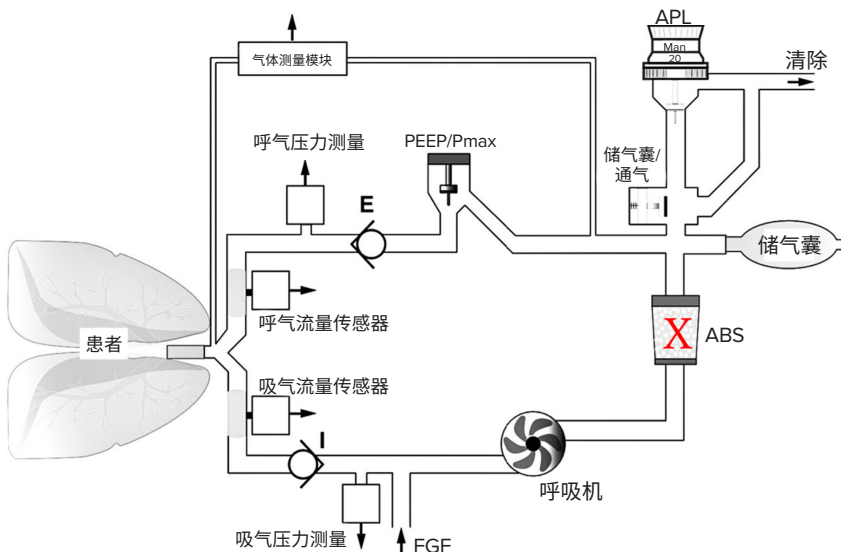
接下页“更换 CO₂ 吸收罐”

图2：Dräger 涡轮式呼吸回路(Perseus)示意图，泄漏处用 X 表示。如果罐泄漏，机械吸气将继续，但环境空气可能会被带入，从而改变回路中气体的浓度。在呼气过程中，呼出的气体和新鲜气体将继续充满袋子。根据泄漏程度，手动通气可能很困难或无法实现。（由 Dräger 提供。）

ABS = 吸收罐；FGF = 新鲜气体流量；APL = 可调压力限制。

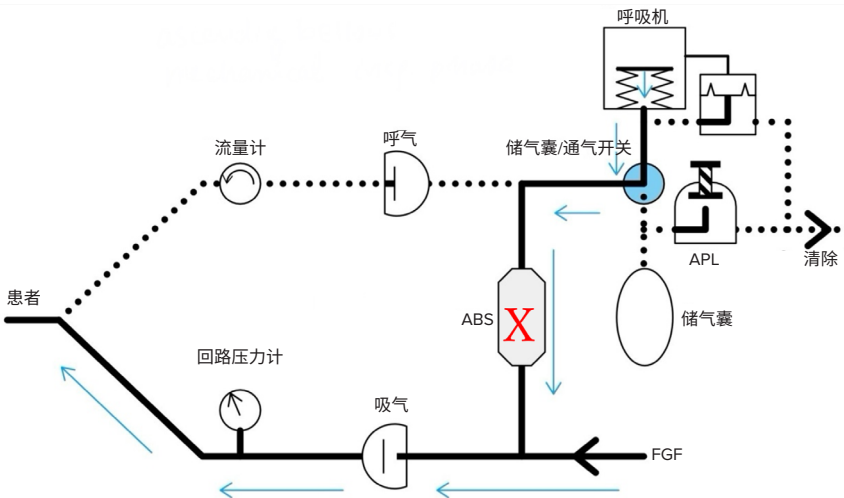


图3：气囊式呼吸回路示意图（GE 和部分 Mindray 型号），泄漏处用 X 表示。如果发生罐泄漏，机械和手动通气都会受到类似影响，因为二者位于回路中的同一位置，并由袋/通气开关选择。在所有情况下，根据泄漏程度，正压通气可能很困难或无法实现。泄漏将表现为气囊塌陷或皮球塌陷。（图片由 Kuruma 博士创建。）

ABS = 吸收罐；FGF = 新鲜气体流量；APL = 可调压力限制。

快速答复

针对读者提出的问题

更换 CO₂ 吸收罐（续）

接上页“更换 CO₂ 吸收罐”

储气袋被排除在回路之外。如果罐出现泄漏，气囊将在吸气过程中塌陷，导致机械通气无法进行（图 3）。⁶ 在手动通气过程中，气囊被排除在外，但储气袋将塌陷，导致机械通气无法进行。泄漏程度将决定气囊或储气袋塌陷的速度，如果发生任何一种情况，无法通过其他理由解释，且最近更换了罐，则罐可能是泄漏源。

麻醉机的另一类回路设计是容量反射器，Getinge 麻醉机和 Mindray A9 具有该设计。虽然没有关于具有容量反射器设计的泄漏罐的公开报告，但通过检查回路设计可以理解其后果（图 4）。⁷ 在这类回路中，呼吸机和呼吸皮球位于吸收器上游。与风箱设计一样，在机械通气期间，储气袋被排除在回路之外；在手动通气期间，呼吸机被排除在回路之外。容量反射器呼吸机持续供应 100% 氧气，作为驱动气体。在正常情况下，驱动气体将气体推向患者，但不会进入患者回路在罐泄漏的情况下，驱动气体可能向患者提供一定程度的通气（具体取决于泄漏程度），但会稀释回路中的麻醉剂并改变氧气浓度。如果出现较大程度泄漏，可能无法进行手动通气，且储气袋将塌陷。

使用循环麻醉系统时，用于减少环境足迹的现行操作包括减少 FGF 和使用 CO₂ 吸收罐。实现吸收目标需要等待吸入 CO₂ 并更换吸收罐，⁸ 这是支持术中更换的依据。虽然此功能有好处，但我们的经验和其他报告强调了未被检测到的罐泄漏的风险。虽然术前泄漏测试可以检测出罐泄漏，但该问题仅在手术过程中更换时出现通气故障和/或气体浓度变化的情况下才得以突显。

因此，考虑到工作人员可能无法及时发现并做出反应，且可能因而导致患者

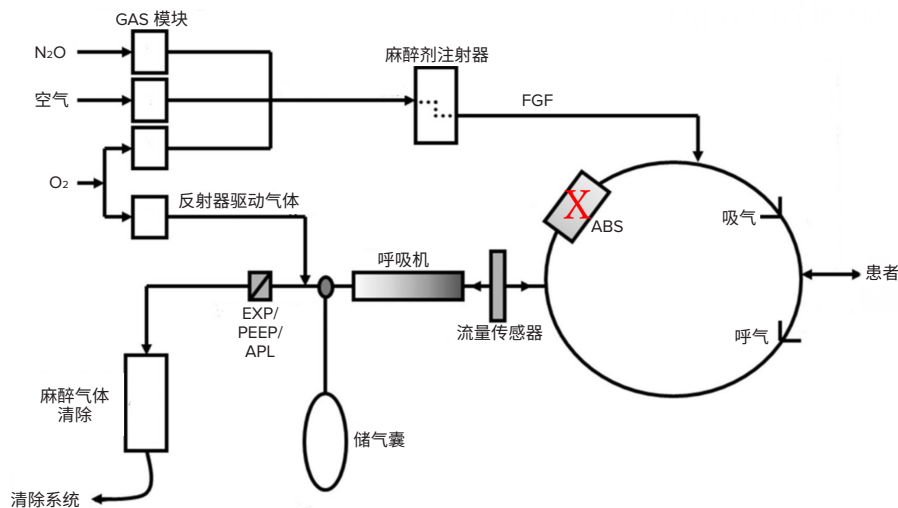


图4：容量反射器型呼吸回路示意图（Getinge、迈瑞A9），泄漏处用X表示。在机械通气期间，容量反射器将持续供应100% 氧气。如果泄漏程度不太大，可以输送一定的吸入潮气量，但氧气可能会稀释回路中的麻醉剂，并改变氧气浓度。机械通气时，皮球被排除在外。根据泄漏程度，手动通气可能很困难或无法实现。（由 Getinge 提供。）

ABS = 吸收罐；FGF = 新鲜气体流量；APL = 可调压力限制。

受伤，我和我的同事不愿在手术过程中更换吸收器。相反，我们继续依靠吸收罐的颜色变化来确定何时更换吸收罐。通常会在麻醉开始前更换罐，并在更换后进行泄漏测试。这样即可在为患者提供照护之前检测出罐中的泄漏。计划进行持续时间较长的手术时，我们会提前更换罐，以减少手术期间更换的可能性。这样做的缺点在于，我们无法充分利用 Dräger 麻醉机的 CLIC 适配器。

无法在造成通气困难之前检测出泄漏的罐是现代麻醉机设计的固有问题。带 FGD 阀的 Dräger 活塞式呼吸机和带 FGD 阀的涡轮式呼吸机将继续进行机械通气，在切换至手动通气之前，问题可能并不明显。其他呼吸机设计（风箱和容量反射器）会在更换罐后不久出现通气失效。在手术过程中提供更换吸收罐功能的生产商应将未被检测到的罐泄漏风险以及根据回路设计可能导致的问题告知用户。我们建议所有生产商在麻

醉工作站的 IFU 中增加相应的“警告”内容。对于 Dräger 活塞式呼吸机，建议“警告”如下：

警告

如在手术过程中更换 CLIC 一次性 CO₂ 吸收罐，且更换导致未检测到的泄漏，则存在无法进行手动通气的风险。由于配备 FGD 阀，如果罐泄漏，机械通气不会发生显著变化。在更换之前，对罐进行目视检查对于检测一次性罐的任何缺陷至关重要。术中更换罐后，应仔细监测潮气量、吸气压力以及回路中的气体浓度是否出现任何变化。应确保手动复苏装置、辅助氧气供应和静脉麻醉剂随时可用，以防止麻醉机故障导致患者受伤。

接下页“更换 CO₂ 吸收罐”

快速答复

针对读者提出的问题

更换 CO₂ 吸收罐（续）接上页“更换 CO₂ 吸收罐”

致谢

特此感谢 Tomoko Yorozu 教授（MD、PhD；杏林大学医学院麻醉学系）提出的建设性建议。

感谢 Jeffrey Feldman（MD、MSE）提供的宝贵建议。

此外，感谢 Steven Greenberg（MD、FCCP、FCCM）鼓励投稿。

Yuki Kuruma, MD 是 Saiseikai Matsusaka 综合医院（日本三重县）的麻醉医师。

作者没有利益冲突。

参考文献

1. Kuruma Y, Kita Y, Fujii S. Exchanging a CLIC absorber in the middle of the surgery. *APSF Newsletter*. 2013;27:64–65. <https://www.apsf.org/article/exchanging-a-clic-absorber-in-the-middle-of-the-surgery/> Accessed August 13, 2024.
2. Watanabe H, Moriyama K, Tokumine J, et al. Massive leak in carbon dioxide absorber of Perseus A500 did not inhibit mechanical ventilation but manual bag ventilation: a case report with experimental reproduction. *A A Pract*. 2021;15:e01425. PMID: 33740784
3. Rey A, Malezieux O, Potie A. The fresh gas flow decoupling valve and the potential for leaks in the anaesthetic circle breathing system. *Anaesth Rep*. 2021;9:e12141. PMID: 34881364
4. Instructions for use. Perseus A500 SW 1.1n (https://www.draeger.com/Content/Documents/Content/IfU_Perseus_A500_SW_1.1n_EN_9054101.pdf. Accessed August 9, 2024)
5. Sano H, Suzuki T, Kaneda Y. Gas leak due to a damaged GE disposable multi absorber canister used with an EZchange module following its reinstallation during anesthesia. *Can J Anesth*. 2015;62:96–97. PMID: 25326266
6. Kaminoh Y. *LiSA*. 2015;22:984–990. (in Japanese)
7. Lucangelo U, Ajcevic M, Accardo A, et al. FLOW-I ventilator performance in the presence of a circle system leak. *J Clin Monit Comput*. 2017;31:273–280. PMID: 27062381
8. Feldman JM, Hendrickx J, Kennedy RR. Carbon dioxide absorption during inhalation anesthesia: a modern practice. *Anesth Analg*. 2021;132:993–1002. PMID: 32947290

编者按：术中更换 CO₂ 吸收罐

作者：Jeffrey Feldman, MD, MSE

循环麻醉系统专为减少吸入剂浪费和温室气体污染而设计，可让麻醉医师减少新鲜气体流量引起的呼出麻醉剂的再呼吸。如要安全有效地减少新鲜气体流量，需要实现二氧化碳吸收。二氧化碳吸收罐也会产生废气流，抵消新鲜气体流量减少所带来的优势，尽管净获益有利于减少新鲜气体流量。¹仅根据指示剂的外观更换吸收罐会导致丢弃未使用的吸收罐，从而增加吸收罐浪费。为尽量减少吸收罐浪费，可使用吸收罐至其失效，失效表现为二氧化碳图中开始出现吸入的 CO₂。²该操作仅适用于使用提供吸收罐更换功能且不中断正压通气或麻醉剂输送的麻醉机。主要麻醉机生产商均提供允许在手术过程中更换吸收罐的选项。

在本期新闻通讯中，Yuki Kuruma, MD 重新审视了她之前发表的报告，即，在手术过程中将吸收罐更换为存在泄漏（由外壳裂缝或孔洞导致）的吸收罐，导致手动通气失败。³在本文中，Kuruma 强调，

自 2013 年的原始报告以来，术中更换缺陷罐导致通气失败的风险并未改变。事实上，所有现有机器设计均存在这一风险，Kuruma 对故障罐的影响如何因机器设计而异进行了综述。此外，在手术过程中提供吸收罐更换选项的生产商并未提供有关在罐泄漏时执行更换风险的具体警告，也没有提供任何降低这一风险的最佳实践。

CO₂ 吸收罐通常是含有吸收材料的塑料外壳，但各麻醉机生产商使用的工程适配器存在差异。在运输和储存过程中，这些罐很可能会损坏，导致放置在呼吸回路中时发生泄漏。使用前检查（无论是自动还是手动）都应该能检测到吸收罐中的任何泄漏。然而，术中更换罐时无法进行泄漏检查，因为执行该检查需要采用替代的麻醉剂输送和通气方法。因此，临床医生必须通过检查罐来识别任何可能的泄漏，并在更换罐后保持警惕，以防止任何不良

引用：Feldman J. Editor's note: intraprocedure replacement of CO₂ absorbent canisters. *APSF Newsletter*. 2024:97–98.

影响。问题在于，仅通过检查很难识别所有泄漏源。

根据机器的设计，在手术过程中将泄漏的罐放入回路中会导致气体或麻醉剂浓度变化和/或无法手动通气、机械通气或两者兼而有之。此外，即使新罐没有问题，在首次放置时，其仅含有室内空气，当罐中的气体体积与回路的其他部分达到平衡时，会改变回路中的浓度。在使用较低的新鲜气体流量时，这一浓度变化尤其明显。

Kuruma 建议在 IFU 中提供警告，虽然这具有可行性，但不太可能防止问题，因为并非所有用户都能正确阅读 IFU。如果在术中放置泄漏的罐，还有其他一些措施可以帮助识别泄漏的罐并降低患者风险。

- 更换罐之前，检查新罐是否有任何损坏或破裂的迹象。如有，则更换泄漏罐。

接下页“更换 CO₂ 吸收罐”

快速答复

针对读者提出的问题

更换 CO₂ 吸收罐（续）接上页“更换 CO₂ 吸收罐”

- 更换罐后，通过挤压储气袋并观察吸气压力和输送潮气量的监测值，减少新鲜气体流量，并提供几次手动呼吸。如果难以产生所需压力，或无法输送预期的潮气量，则应怀疑罐存在泄漏。该规程应适用于所有麻醉机设计，因为手动通气在所有机器中都受到类似的影响。
- 确认罐的完整性后，增加新鲜气体流量几分钟，并监测回路中的气体浓度，以促进新罐内所需气体浓度的混合。

虽然这些操作应有助于识别泄漏的罐并防止患者受伤，但在术中更换之前，还可以通过一些其他措施确保罐完好无损。

- 使用麻醉机对供应的吸收罐进行泄漏检查，并将通过检查的罐存放在受保护的盒内，以供更换。
- 在气罐投入使用之前，开发一种可用于对其进行压力测试的设备。由于每家生产商的术中更换适配器都是标准化的，因此这些公司有设计一种压力测试设备，该设备可以放置在供应室中，用于在使用前对替换品进行测试。

术中根据吸入 CO₂ 阈值更换吸收罐是一种可取的方法，可以最大限度地减少未使用的吸收罐被丢弃的量，从而减少吸收罐的浪费。本文提供的信息并非意在阻止术中更换吸收罐的操作，而是为了确保医务人员意识到罐泄漏的影响。本文提供了帮助减轻患者风险的指导。鼓励具有术中更换设计的罐

生产商提供适当警告，并考虑推荐检查泄漏的最佳实践，或开发在使用前检测罐泄漏的方法。

Jeffrey Feldman, MD, MSE 是宾夕法尼亚大学佩雷尔曼医学院（宾夕法尼亚州费城）的临床麻醉学客座教授。他也是 APSF 技术委员会 (APSF Committee on Technology) 的主席。

他是 GE Healthcare、Becton-Dickinson 和 Micropore, Inc. 的顾问。

参考文献

1. Feldman JM, Lo C, Hendrickx J. Estimating the impact of carbon dioxide absorbent performance differences on absorbent cost during low-flow anesthesia. *Anesth Analg*. 2020;130:374–381. PMID: 30925559
2. Feldman JM, Hendrickx J, Kennedy RR. Carbon dioxide absorption during inhalation anesthesia: a modern practice. *Anesth Analg*. 2021;132:993–1002. PMID: 32947290
3. Kuruma Y, Kita Y, Fujii S. Exchanging a CLIC absorber in the middle of the surgery. *APSF Newsletter*. 2013;27:64–65. <https://www.apsf.org/article/exchanging-a-clic-absorber-in-the-middle-of-the-surgery/> Accessed August 13, 2024.

Dräger 麻醉工作站和术中 CO₂ 吸收罐更换

作者：David Karchner, MBA；Hans Ulrich Schuler, MSEE, MBA；
和 Bjoern Goldbeck, MSEE

尊敬的编辑：

我公司特此感谢 Yuki Kuruma, MD 在本期《APSF 新闻通讯》中发表的文章，她在文章中对术中更换 CO₂ 吸收罐后将泄漏引入呼吸管路的风险进行了综述。此外，感谢 APSF 给我公司机会，对 Kuruma 博士的意见作出回应。

减少浪费的可持续操作至关重要。在麻醉实践中，CO₂ 吸收罐的处理是减少浪费的一大机会。为此，众多供应商（如 Dräger）已实施相关选项，支持在手术过程中更换 CO₂ 洗手罐，使用户能够最大限度地利用每个罐的 CO₂ 吸收罐能力，而不是

在手术开始时更换未被完全利用的 CO₂ 吸收罐。

Dräger 的所有麻醉机都支持在传统“散装”CO₂ 吸收罐（始终在麻醉机不使用时重新填充）和“CLIC”罐（根据表面吸收罐已完全利用的证据，如吸入 CO₂ 升高，可在手术过程中更换罐）之间进行选择。散装方法不可避免地会丢弃有用的吸收性材料，而 CLIC 罐则可最大限度减少有用吸收罐的浪费。无论采用何种策略，临床医生都必须了解 CO₂ 吸收罐是呼吸管路的一部分，引入泄漏的罐会对患者的通气能力产生负面影响。

引用：Karchner D, Schuler HU, Goldbeck B. Dräger Anesthesia Workstations & Intraoperative CO₂ Canister Exchange. *APSF Newsletter*. 2024:98–99.

正如 Kuruma 的文章所指出的，术中更换罐的选项并非 Dräger 机器所独有，当/如果 CO₂ 吸收罐损坏导致泄漏，不同的麻醉机设计会有不同的反应。虽然气体浓度可能会随泄漏变化，但也可能出现无法机械通气、手动通气或两者兼而有之的情况。Kuruma 观察到，在带有活塞式或涡轮式呼吸机的麻醉机中安装无法通过增加新鲜气体流量来解决泄漏的 CO₂ 罐时，可以继续机械通气，但无法进行手动通气。作者呼吁麻醉机生产商在其使用说明书（“IFU”）中提供概述这一风险的警告。

接下页“更换 CO₂ 吸收罐”

快速答复

针对读者提出的问题

更换 CO₂ 吸收罐 - 回复（续）接上页“更换 CO₂ 吸收罐”

在 Kuruma 等人于 2013 年向 APSF 提交报告后，Dräger 麻醉工作站的不同 IFU 和 CLIC 吸收器本身的 IFU 中已包含各种明确的警告和其他信息（图 1-3）。

Perseus A500 和 Atlan A350 的使用说明书中也有类似警告。

除这些警告外，Dräger 麻醉工作站还配备了监测设备和相关警报，以帮助识别与术中放置泄漏吸收罐相关的问题。气体浓度监测对于安全的麻醉实践和不良氧气变化至关重要，当使用适当设置的警报限值时，可轻松检测麻醉剂浓度。呼吸回路压力和容量警报对于识别回路泄漏同样十分重要。

再次感谢 Yuki Kuruma, MD 呼吁麻醉界和作为生产商的我公司关注术中吸收罐更换的风险。有了这些信息，我公司作为生产商可以不断改进和更新相关医疗器械的 IFU，并支持用户做好充分准备，避免对患者造成伤害。

David Karchner, MBA 是 Dräger Inc.（宾夕法尼亚州特福德）北美市场营销高级总监。

Hans Ulrich Schüler, MSEE, MBA 是 Drägerwerk AG & Co KGaA（德国吕贝克）的围手术期照护全球业务发展经理。

Bjoern Goldbeck, MSEE 是 Drägerwerk AG & Co KGaA（德国吕贝克）的围手术期照护风险经理。

这三位作者都是 Dräger 的雇员。

接下页“更换 CO₂ 吸收罐”**一次性 CLIC 吸收器（可选）**

一次性吸收器可在手术过程中更换。阀门可确保在拆卸吸收器时呼吸管路紧紧密封。

注意： 由于无法在术中执行泄露检查，因此尚无更换后的吸收器泄露和合规性信息。需在手术过程中多加注意。

请更换一次性吸收器以确保呼吸管路中的 CO₂ 持续被吸收

图1：概述术中更换吸收器时需“更加注意”的 Apollo IFU（第 117 页）。

警告！

误导性数据的风险。

更换呼吸软管、挥发罐或碱石灰可能改动麻醉机的泄漏和合规性计算值，并影响治疗设置。

请在更换呼吸软管、挥发罐或碱石灰后执行泄漏检查。

图2：Apollo 麻醉工作站 IFU 中告知更换呼吸管路部件（包括 CLIC 吸收器）可能改变呼吸管路泄漏或合规性的警告（第 118 页）。

警告！

患者受伤风险

每次使用本医疗器械前必须经过检查。

如零件损坏或不完整，必须更换医疗器械。

图3：CLIC 吸收器和 CLIC 适配器的 IFU 中包含多项旨在降低患者受伤风险的警告。在使用前检查 CLIC 吸收器是否损坏是重要的第一步。（使用说明书。CLIC 吸收器 800+ / Infinity ID CLIC 吸收器 800+ / CLIC 适配器。Dräger Medical。中文版第 14 页。）

快速答复

针对读者提出的问题

更换 CO₂ 吸收罐 - 回复 (续)在使用 GE HealthCare 麻醉系统时进行术中 CO₂ 吸收罐更换

作者: John Beard, MD 和 Robert Meyers, BS

引用: Beard J, Meyers R. Intraoperative CO₂ canister exchange when using GE HealthCare anesthesia systems. APSF Newsletter. 2024:100–101.

GE HealthCare 麻醉系统支持术中更换二氧化碳 (CO₂) 吸收罐。GE HealthCare 麻醉系统采用风箱设计 (概念图, Kuruma, 图 3), 配备紧凑型呼吸管路 (CBS) 或高级呼吸管路 (ABS), 具体取决于麻醉机系列。CBS (图 1) 支持术中更换 CO₂ 罐, 这是其标准配置, 而 ABS (图 2) 需要添加可选的 EZ 罐更换模块。

CBS 设计有凸轮式抬升机构, 可升起下盘 (巢), 并将吸收罐与呼吸管路端口对齐。抬升组件旨在将罐密封在呼吸管路中, 并在出现任何错位时防止闭锁。配备可选 EZ 罐更换模块时, ABS 使用旋转机构将吸收罐连接器引导至配合端口中, 还可在吸收罐端口未对齐的情况下防止闭锁。当吸收罐未闭锁时, 两个回路都会在波形区域显示消息 “CO₂ 吸收器脱离回路”。

此外, GE HealthCare 销售和分销的一次性罐 (AMSORB Plus, Coleraïne, 爱尔兰) 在装运前于生产商处进行了压力测试, 以确保 30 cm H₂O 下的泄漏不超过 10 mL/min。

在极少数情况下, 术中更换 CO₂ 罐与呼吸管路泄漏有关, ABS 和 CBS 的风箱设计可减轻机械和手动通气期间泄漏的影响, 原因如下:

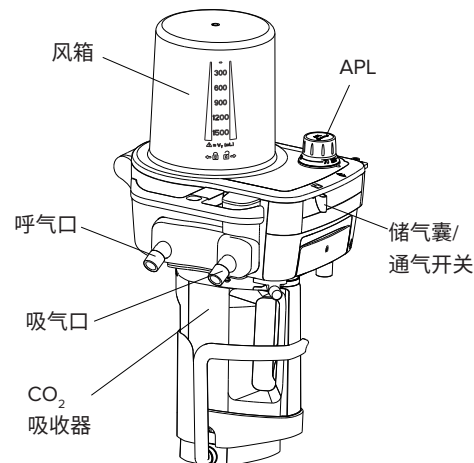
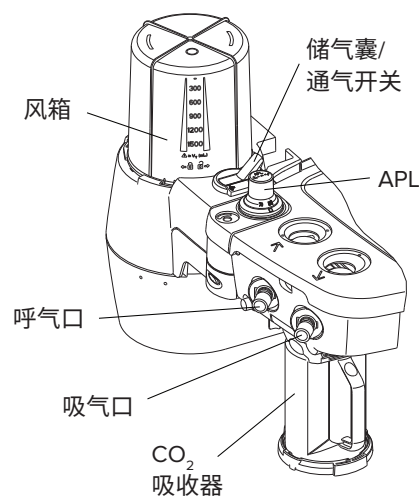
- 在新鲜气体流量大于呼吸管路泄漏量的情况下, 不会对通气或患者气体浓度产生任何影响。具有风箱设计的呼吸系统在正压下运行。这意味着罐泄漏不会导致室内空

气被带入, 因此患者气体不会被室内空气稀释。

- 在泄漏量大于新鲜气体流量的情况下, 仍然可以通过袋或呼吸机提供一定程度的正压通气。根据泄漏程度, 部分或全部预期潮气量可能无法到达患者, 皮球或气囊最终会塌陷。警报将按如下流程触发。
- 风箱是患者气体与呼吸机驱动气体之间的物理屏障。如果罐发生泄漏, 驱动气体将不会进入呼吸管路并改变患者气体的浓度。

GE HealthCare 麻醉系统还可以帮助临床医生识别泄漏, 原因如下:

- 风箱和皮球可作为泄漏的视觉指示器。
 - 风箱对临床医生而言始终可见。当泄漏量大于新鲜气体流量时, 气囊将塌陷, 为用户提供视觉指示。
 - 选择皮球时, 如尝试进行正压通气, 皮球将塌陷。
- 如麻醉机用户参考手册的“警报和故障排除”部分所述,^{3,4} ABS 和 CBS 系统还提供了几项可帮助临床医生成功检测泄漏的警报消息。
 - “系统泄漏?” 警报: 当呼吸机的驱动气体流量大于吸气流量传感器测量的流量 (约 30%) 时, 会发出此警报, 这将有助于检测

图1: 紧凑型呼吸管路。¹图2: 高级呼吸管路。²

接下页 “更换 CO₂ 吸收罐”

快速答复

针对读者提出的问题

更换 CO₂ 吸收罐 - 回复 (续)接上页“更换 CO₂ 吸收罐”

输送潮气量减少的情况。CO₂ 罐位于驱动气体和吸气流量传感器之间，使其成为气囊塌陷前检测该故障的主要警报。

- “未达到 TV”警报：当吸气流量传感器测量的体积在连续六次机械呼吸期间小于设定潮气量约 10% 时，将发出此警报。气囊塌陷至足以影响通气的程度时，将在容量目标通气模式下发出此警报。
- “无法驱动气囊”警报：当系统检测到呼吸机驱动压力未使气道压力等效增加时，将发出此警报。与“未达到 TV”警报一样，气囊塌陷至足以影响通气的程度时，将发出此警报。
- “TVexp 偏低”警报：当潮气量测量值小于用户设置的警报水平时，将发出此

警报。气囊塌陷至足以影响通气的程度时，将发出此警报。

当临床医生发现 CO₂ 吸收罐泄漏时，有多种解决方案。

- 如果泄漏轻微，最快的补救措施是尝试将新鲜气体流量提升至泄漏水平以上。如成功，气囊（或皮球）将重新充气，并允许继续通气，直到问题得到解决。
- 如果泄漏严重，无法通过增加新鲜气体流量来弥补，则应采用替代通气方法（例如 Mapleson 回路），并考虑静脉麻醉。
- 确保安全通气后，即可通过更换故障罐来解决呼吸管路的泄漏问题。

综上所述，GE HealthCare 麻醉系统支持术中更换 CO₂ 罐。在极少数情况下，术中更换 CO₂ 罐与呼吸管路泄漏有关，

这些系统设计用于减轻泄漏的影响，并提供视觉指示器和警报，以帮助临床医生识别和解决泄漏问题。

John Beard, MD 是 GE HealthCare-Patient Care Solutions 的首席医学官。

Robert Meyers 是 GE HealthCare - Patient Care Solutions 的首席工程师。

两位作者都是 GE Healthcare 的雇员。

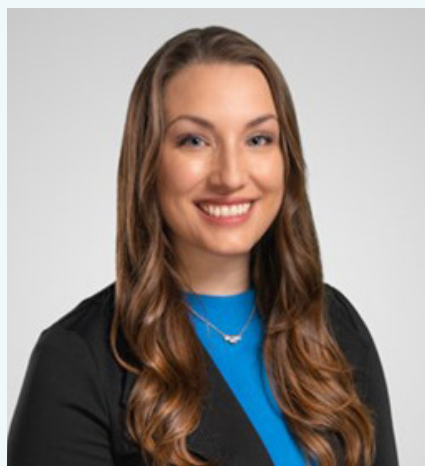
参考文献

1. GE HealthCare Compact Breathing System Cleaning, Disinfection and Sterilization User's Reference Manual. Datex-Ohmeda, Inc.; 2014.
2. GE HealthCare Advanced Breathing System Cleaning, Disinfection and Sterilization User's Reference Manual. Datex-Ohmeda, Inc.; 2012.
3. GE HealthCare Aisys CS2 User's Reference Manual. Datex-Ohmeda, Inc.; 2013.
4. GE HealthCare Carestation 750/750c User's Reference Manual. Datex-Ohmeda, Inc.; 2017.

联系我们！



APSF 希望通过互联网在我们的社交媒体平台上与关注于患者安全的同僚建立联系。在过去一年里，我们齐心协力提升读者数量，并为社会提供优质文章。我们的支持人数及用户参与度增长了数十倍，希望 2024 年能继续保持。请关注我们的 Facebook 主页 <https://www.facebook.com/APSForg/>，以及 Twitter 主页 <https://twitter.com/APSForg>。此外，您也可以通过 LinkedIn 与我们联系，网址为 <https://www.linkedin.com/company/anesthesia-patient-safety-foundation-apsf>。我们希望听到您的声音，请收藏我们的账号和网址，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）。我们也会与我们的成员分享您的内容。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 methangkool@apsf.org 与 APSF 宣传大使计划负责人 Emily Methangkool, MD 联系，或通过电子邮箱 pearson@apsf.org 与数字战略与社交媒体总监 Amy Pearson 联系。期待在互联网上与您见面！



Amy Pearson, MD, APSF 数字战略与社交媒体总监。

聚焦传承协会成员

Dr. Eric 和 Dr. Marjorie Ho



警惕和安全是麻醉实践中不可或缺的重要部分。自 1990 年夏季以来，在个人实践和医学生教学方面，《APSF 新闻通讯》都使我受益匪浅。现在我退休了，想通过加入 APSF 传承协会来予以回报。

Dr. Susan 和 Dr. Don Watson



纵观我们在儿科麻醉学和儿科心脏外科的职业生涯，患者安全一直被放在首位。我们是在脉搏血氧仪问世之前接受培训的一代人，几十年来，我们见证了监测和安全领域取得的巨大进步。麻醉患者安全基金会一直是鼓励、制定和完善患者和专业安全措施的领导者。

我们希望 APSF 的支持将有助于基金会继续履行其重要使命。

Lynn 和 Fred Reede

从我刚进入护理学院那一刻开始，我就从我的护士麻醉课程中了解到，我提供的照护必须建立在责任的基础上，以倡导患者安全和最佳结局。每一天，我和我的同学都会与患者及其家属合作，了解并改进他们的照护计划。

我开始麻醉实践的时间早于脉搏血氧仪等监测仪投入使用之时。在以前，16 个手术室仅配备一个外周神经刺激器。在几十年后的今天，我致力于帮助众多杰出临床医生、行业合作伙伴和科学家将患者和医务人员安全问题转化为更优的技巧、药物、技术和质量改进流程，以此表示对前述人员的赞赏和支持。

医疗大家庭对每位患者和医务人员安全的投资是我们可以为每个人的福祉分享的最好礼物之一。我们希望各方能够共同努力，改善复杂而分散的医疗照护系统。



他们都抱有守护麻醉学未来的坚定理念。

APSF 传承协会成立于 2019 年，旨在表彰那些通过遗产、遗嘱或信托向基金会捐赠，确保患者的安全性研究和教育得以继续发展的人。

APSF 感谢通过资产或遗产捐赠慷慨支持 APSF 的首届成员。

有关计划捐赠的更多细节，请联系 APSF 的部门主管 Sara Moser，电子邮件地址：moser@apsf.org。

欢迎加入我们! <https://www.apsf.org/donate/legacy-society/>



APSF.ORG

《新闻通讯》

麻醉患者安全基金会官方期刊

引用: Kazior M, Samouce C, Rosenkrans D, et al. APSF announces development of third Technology Initiative (TEI) course; manual external defibrillation, cardioversion, and pacing (MEDCP). APSF Newsletter. 2024;103-104.

APSF 组织开展第三次技术教育倡议 (TEI) 课程： 手动体外除颤、心脏复律和起搏 (MEDCP)

作者: Michael Kazior, MD; Christopher Samouce, PhD; Daniel Rosenkrans, MD; David Lizardas, BSME; Jeffrey Feldman, MD; Nikolaus Gravenstein, MD; 和 Samsun Lampotang, PhD

您正在为一名 64 岁的男性提供照护，他将在全身麻醉下接受膝上截肢手术。尽管手术过程平稳，但患者突然出现房颤，室性心动过速，心率 170 次/分。随着心律的改变，他的收缩压降至约 60，血氧饱和度也在下降。您呼叫帮助，通知团队，手术室护士将装有手动体外除颤器的急救车推进手术室。您知道需要进行心脏复律，及时抢救对于防止进一步失代偿至关重要。您是否清楚应将电极板置于何处？选择哪种模式？选择多大能量？您如何判断自己是否在执行同步电复律，以防止出现 R-on-T 现象？

围手术期心脏骤停很少见，麻醉医师在及时诊断和提供挽救生命的治疗方面发挥着至关重要的作用。¹ 一项基本技能是及时应用和管理手动体外除颤器 (Manual External Defibrillator, MED)。MED 是院内 ACLS 医务人员用于执行指定除颤、同步复律和/或经皮起搏的设备。² 由于很少用到 MED，并且

危及生命的生命事件通常高度紧迫，人为错误（如设备管理不善和治疗延迟）可能会导致抢救失败。³⁻⁴

许多医院系统都已过渡为通过在线电子学习课程提供美国心脏协会 (AHA) 的高级心血管生命支持 (Advanced Cardiovascular Life Support, ACLS) 认证。⁵ ACLS 医务人员必须每三个月而不是每两年完成一次简短的复习课程。⁵ 这些在线课程通常不包括如何使用除颤器，因此许多医务人员都无法维持或更新对这一设备的了解。我们需要为新入职的医务人员提供易于获取的学习机会，教授其如何使用这一设备，使员工长期具备相关知识，以便在危机中快速、熟练地使用 MED。

为满足这一教育需求，麻醉患者安全基金会 (APSF) 与美国麻醉医师协会 (American Society of Anesthesiologists, ASA) 合作，组

织开展名为“手动体外除颤、心脏复律和起搏 (MEDCP)”的第三次技术教育倡议 (TEI) 课程。此前的课程涉及低流量麻醉⁶ 和定量神经肌肉监测。⁷ 这些课程采用引导式交互模拟，为用户提供积极的学习体验，以理解复杂的、基于技术的概念。

MEDCP 课程将包括七个不同的主题，涵盖 MED 的理解和使用要点，完成每个主题大约需要 15 分钟的时间。与此前的 TEI 课程一样，当前课程采用引导式模拟，以提供交互式学习体验。我们建议按顺序学习这些主题。为打造更方便的学习体验，学员无需一次性学完所有主题。课程亮点包括：

除颤器的物理原理：简要解释 MED 的物理原理，以便您更好地理解该设备。

除颤器波形：可视化并练习传递常用除颤器发出的不同类型的波形。

除颤器电极板（电极）放置：使用模拟患者练习如何将除颤器电极板放置在不同解剖位置上，包括前后方向和前外侧方向。

除颤、同步复律和经皮起搏：使用模拟的通用 MED（图 1）练习如何执行 MED 的三大功能。

该课程预计将于 2025 年 1 月完成，并将通过 APSF 门户网站 (<https://www.apsf.org/TEI/>) 在 ASA 网站上在线提供。所有 TEI 课程均免费提供且易于获取。所有麻醉医师或对此感兴趣的人员均可通过创建访客账户（如果不是 ASA 成员）来学习任何 TEI 课程。课程学习者将获得继续医学教育学分，包括患者安全和质量改进学分。

我们期待课程完成的那一天，并希望能助力您为管理围手术期 ACLS 事件做好充分准备。



图1: 为 TEI3 创建的交互式 MED 模拟。

接下页“TEI 课程”

新技术教育倡议

接上页“TEI 课程”

Michael Kazior, MD 是弗吉尼亚联邦大学和里士满退伍军人事务医疗中心（弗吉尼亚州里士满）的麻醉学助理教授。

Christopher Samouce, PhD 是佛罗里达大学医学院（佛罗里达州盖恩斯维尔）CSSALT 的助理研究员。

Daniel Rosenkrans, MD 是北卡罗来纳大学教堂山分校（北卡罗来纳州教堂山）的麻醉学助理教授。

David Lizdas, BSME 佛罗里达大学医学院（佛罗里达州盖恩斯维尔）CSSALT 的首席工程师。

Jeffrey Feldman, MD, MSE 是宾夕法尼亚大学佩雷尔曼医学院（宾夕法尼亚州费城）的临

床麻醉学客座教授。他也是 APSF 技术委员会 (APSF Committee on Technology) 的主席。

Nikolaus Gravenstein, MD 是佛罗里达大学医学院（佛罗里达州盖恩斯维尔）的 erome H. Modell, MD 麻醉学教授。

Samsun Lampotang, PhD, FSSH, FAIMBE 是佛罗里达大学（佛罗里达州盖恩斯维尔）的 Joachim S. Gravenstein 麻醉学教授，也是 CSSALT 的主任。

Feldman 博士是 Medtronic、Becton-Dickinson 和 Micropore 公司顾问。Gravenstein 博士是 Teleflex Medical 的顾问。其他作者均没有任何利益冲突。

参考文献

1. Nunnally ME, O'Connor MF, Kordylewski H, et al. The incidence and risk factors for perioperative cardiac arrest

observed in the national anesthesia clinical outcomes registry. *Anesth Analg*. 2015;120:364–370. PMID: 25390278

2. Panchal AR, Bartos JA, Cabanas JG, et al. Part 3: Adult basic and advanced life support: 2020 American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation*. 2020;142:S366–S468. PMID: 33081529
3. Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology*. 1984;60:3–42. PMID: 6691595
4. Olympio, MA. Formal training and assessment before using advanced medical devices in the operating room. *APSF Newsletter*. 2007;22:63–68. <https://www.apsf.org/article/formal-training-and-assessment-before-using-advanced-medical-devices-in-the-operating-room/>. Accessed June 28, 2024.
5. American Heart Association. RQI: Resuscitation Quality Program overview. <https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/Courses-and-Kits/RQI/RQI-Program-Overview.pdf>. Accessed July 28, 2024.
6. Anesthesia Patient Safety Foundation. Low-flow anesthesia. <https://www.apsf.org/apsf-technology-education-initiative/low-flow-anesthesia/>. Accessed July 28, 2024.
7. Anesthesia Patient Safety Foundation. Quantitative neuromuscular monitoring. <https://www.apsf.org/apsf-technology-education-initiative/quantitative-neuromuscular-monitoring/>. Accessed July 28, 2024.



《APSF 新闻通讯》播客

现可在 [APSF.org/podcast](https://www.apsf.org/podcast) 网站上在线收听

通过 APSF 麻醉患者安全播客，您可随时随地了解麻醉患者安全的相关内容。每周一次的 APSF 播客节目主要面向对围术期患者安全感兴趣的听众。请收听我们的节目以了解更多关于《APSF 新闻通讯》近期文章的信息，这些文章都是由作者和节目独家所提供，并集中回答了读者提出的患者安全、医疗设备和等相关问题。此外还有特别节目，重点介绍有关气道管理、呼吸机、个人防护设备的重要 COVID-19 信息、药物信息，以及择期手术建议。APSF 的使命包括为全球麻醉患者安全发声。您可以在 [apsf.org](https://www.apsf.org) 网站上每个节目的栏目说明中获取更多信息。如果您有关于将来节目的建议，请发送电子邮件至 podcast@APSF.org。您还可以在 Apple 播客或 Spotify 或您能收听播客节目的任何平台，找到“Anesthesia Patient Safety Podcast”（麻醉患者安全播客）。请访问我们的播客网站 [APSF.org/podcast](https://www.apsf.org/podcast)，也可以在 Twitter、Facebook 和 Instagram 社交媒体上访问我们的主页 @APSF.org。



Allison Bechtel, MD
APSF 播客总监

日本改用 ISO 80369-6（神经轴索应用连接件）：从无意中成为先例中汲取的经验教训

作者: Sachiko Omi, MD, PhD; Akito Ohmura, MD, PhD; 和 Katsuyuki Miyasaka, MD, PhD

引言

国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 成立于 1947 年, 是联合国的一个非政府组织, 旨在振兴二战后的全球经济。ISO 主要致力于工业产品和生产工艺的标准化, 以促进国际贸易。参与和投票权按国家/地区分列, 但实施则为全球性, 每个国家/地区汇总意见的方式各不相同。

ISO 标准主要由生产商制定, 但在医疗器械等行业, 医疗照护专业人士的各类意见至关重要。生产商在生产工艺和监管合规性方面具备专业知识, 因此在制定标准时往往发挥主导作用。然而, 如果不充分考虑临床专家的意见, 标准就有可能无法完全解决医务人员的临床需求和安全问题。

与一般工业设备不同, 许多临床医疗器械更加强调的是如何使用, 而不是技术规格。作为医疗器械操作者的临床医生责任重大, 他们必须对患者的生命负全责, 认识到这一点十分重要。

表 1: ISO 80369:

医疗应用中用于液体和气体的小孔径连接件 (2016) ²
• 80369-1 一般要求和概述
• 80369-20 通用测试方法
• 80369-2 呼吸系统和驱动气体 (气道和气体输送) ^a
• 80369-3 肠内和胃 (胃) ^b
• 80369-4 尿液采集 (尿道) - 推迟
• 80369-5 四肢气囊充气 (止血带和 BP 袖带)
• 80369-6 神经轴索 (脊髓、硬膜外) - 2016 年 3 月发布^c
• 80369-7 静脉内 (动脉/静脉) ^d

a) 2024 年 4 月发布, 但未在日本实施。

b) 2019 年开始实施后, 新标准较小的直径导致了多个实践问题。改用无法完成。2022 年 5 月, 日本被迫允许新旧标准并存。

c) 在文中详细讨论。

d) 对其进行了修订, 与以前使用和现有静脉注射装置保持一致; 因此, 临床环境中的采用在相关各方没有清晰认识的情况下完成。

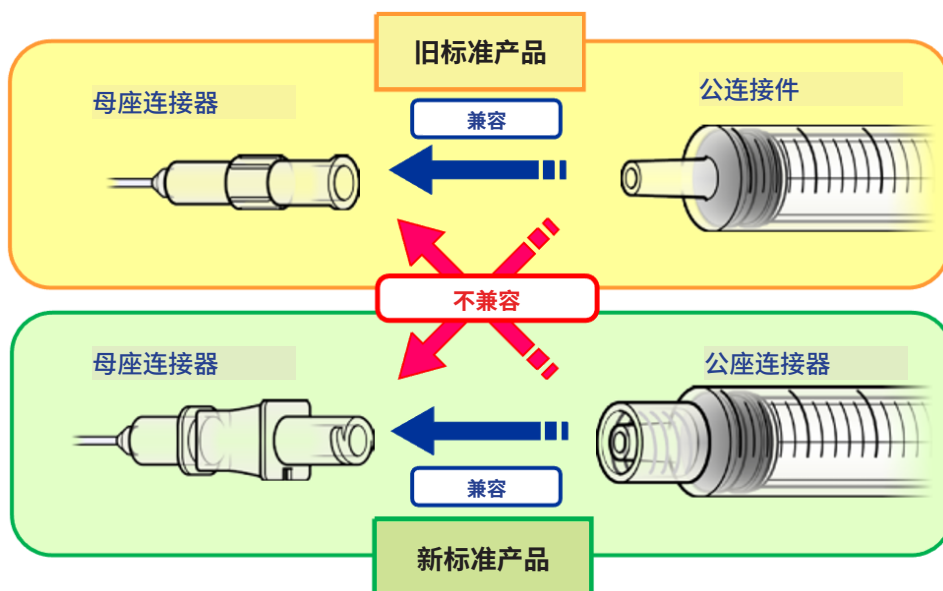


图 1: 旧标准 (鲁尔) 连接件和新标准 (ISO 80369-6) 连接件。

PMDA 医疗安全信息, 2018 年 8 月第 55 号, 新旧标准产品的连接
<http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/safety-information/0001.html>

尽管通过技术委员会 (Technical Committees) 努力整合医学专家的意见, 但临床医生在某些领域的参与仍较为有限, 技术改进往往由生产商推动。

ISO 80369

国际上对医疗安全的认识日益提高, 促使 ISO 通过为肠内、呼吸、泌尿、血压、神经轴和静脉内患者照护系统制定独特的连接件设计标准, 来解决因误连和给药不当造成的医疗事故。^{1,2} ISO 于 2016 年开始发布 ISO 80369 系列标准。² 鼓励参与国家/地区迅速采用这些国际标准 (表 1、图 1)。

日本获悉 ISO 80369-6 已在全球范围内 (包括美国的部分地区) 开始推广的信息 (来源未知) 后, 并在政府的领导下于全国范围内引入 ISO 80369-6 (神经轴索应用连接件)。这一过渡现已接近完成, 虽然在过渡过程中未发生涉及生命损失的重大事故, 但也出现了许多严重问题。据我们所知, 还没有其他国家/地区完全改用这一新标准, 因此日本的经验可以提高各方对可能发生的相关问题的认识, 为全球患者安全做出贡献。

接下页 “ISO 80369-6”

日本引入 ISO 80369 系列标准旨在最大程度减少人为错误

接上页 “ISO 80369-6”

神经轴索应用连接件需要新标准 (ISO 80369-6)

多年来，在临床实践中，鲁尔接头 (ISO-594) 一直是注射和连接小直径管路的标准。医务人员受益于其广泛连接提供的便利。然而，防止因鲁尔接头误连导致的意外注射完全依赖于相关医务人员的警惕度和责任感。

因此，人为错误（导致患者受伤的不可避免的原因）导致了許多类型的医疗设备误连。¹关于 ISO 80369 系列标准的讨论大致始于 2005 年，目标是利用特定于每种应用的物理非交互机制，开发特定用途的连接，以确保消除误连的可能性。

ISO 在技术委员会 210 (TC 210, 质量管理) 中通过联合工作组 4 与 TC 121 联络，讨论了防止误连的专用兼容性标准 (ISO 80369 系列)。TC 210 涵盖更广泛的主题，不一定是以麻醉为重点的 TC，尤其是与众多杰出麻醉医师参与的 TC 121 相比。在 TC 210 下成立了一个联合工作组，以传达 TC 121 对此事项的意见，但该工作组未发挥预期作用。

麻醉医师从早期开始就积极参与，为麻醉和重症监护领域做出了重大贡献。TC 121 设有 SC-3 (小组委员会)，负责管理麻醉医师直接处理的产品，如呼吸机、氧气浓缩器和相关患者监护仪。

日本实施 ISO 80369-6 的决策过程

在日本，实施体系基本上与 ISO 成立时的体系保持不变。影响人类生命的医疗器械的主要监督机构是日本厚生劳动省 (Ministry of Health, Labour, and Welfare, MHLW)，该机构还拥有许可权。然而，负责监管一般行业的经济产业省 (Ministry of Economy, Trade and Industry, METI) 与 ISO 保持联系。在实践



中，信息从 METI 流向 MHLW。因此，该过程缺乏监督和国内外临床医生的积极参与。

2015 年，MHLW 安全卫生部与一些医疗照护代表首次讨论 ISO 80369 的实施时，已假定要改用 ISO 80369-6。当时，麻醉医师对改用可能造成的混淆表示担忧，但在实践中，并未召开涉及临床医生或日本麻醉医师协会 (Japanese Society of Anesthesiologists, JSA) 的会议。引入程序和截止日期由 MHLW 和行业组织 MTJAPAN 确定。厚生劳动省解释称，日本作为世界贸易组织的成员，有遵守或协调 ISO 标准的基本义务。³尽管确实存在例外情况，但日本必须在新标准发布后立即采用 ISO 标准作为国家标准，且不允许做出会造成国际贸易壁垒的变更。

虽然在实施 ISO 标准之前，必须仔细考虑临床环境中的风险-获益平衡，但日本并没有可以考虑这些因素的组织或机会。

MHLW 于 2017 年 12 月 29 日发布通知，规定受 ISO 80369-6 影响的旧产品必须在 2020 年 2 月底前停止销售。产品供应的

最后期限考虑到公司便利而设定，因此麻醉医师别无选择，只能遵守。

应现场麻醉医师的强烈要求，出于安全原因，未引入可互换适配器。生产商和供应商行业协会 (MTJAPAN) 针对相关学术团体开展学术活动，答疑解惑。日本药品医疗器械综合机构 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 提供了有关实施程序的具体细节。尽管采取了这些措施，但麻醉医师仍无法明确改用的必要性和可能性。

MHLW 关于日本改用 ISO 80369-6 的调查

日本相关机构执行了过渡，并在大约两年内完成改用。2024 年 6 月，MHLW 发布了一份关于从 2021 年开始向 ISO 80369-6 过渡的报告。⁴该报告包含对麻醉医师和 MTJAPAN 进行的有限范围邮寄调查的结果。该调查主要针对日本麻醉医师协会 (JSA) 认证的机构，联系了 1447 家机构，收到了 329 份有效回复。

接下页 “ISO 80369-6”

新连接件多次报告断裂和泄漏

接上页 “ISO 80369-6”

MHLW 调查的目的不是确定与患者相关的意外事件，而是调查与产品相关的问题；因此，麻醉医师处理的不良事件有可能被少报。

MHLW 调查结果和问题

主要调查结果总结见表 2。我们对最初出现的问题数量感到震惊。

改用前咨询不足使临床医生处于不利地位，他们没有准备好应对这些变化。报告了多例患者照护过程中的破损和泄漏事件。得

益于麻醉医师的快速应变能力，没有患者受到伤害。

带有连接件和预充式注射器的连接件套件并非广泛可用，因此，药物误用一直是令人担忧的一大问题。⁵ 只有麻醉医师在工作中时刻保持严谨认真才能避免因药物连接不正确导致的错误。⁶

由于注射器和连接件不完全可用，新旧连接件并排放置，未彻底改用导致床旁混淆。导致其他不必要混淆的原因包括翻译不佳、连接件颜色重叠、产品可用性不足和资

源浪费。最重要的是，在改用之前或之后，临床医生均没有可用于传达或报告问题的流程。

提出了以下几个问题：

1. 临床参与不足

ISO 80369-6 标准的制定过程以及日本政府和生产商在国内的实施过程均缺乏实用临床信息。

ISO 80369 标准制定后，日本政府机构很少就是否需实施或适应国内临床情况展开讨论。

表 2：ISO 80369-6 变更过程中遇到的问题。

时间线	问题	详细信息
改用前	认识	ISO 和 MHLW 未能向受影响最大的临床医生传达其新指南的依据。日本的麻醉医师* 和学术团体都认为没有必要变更连接标准，但他们必须遵守强制执行 ISO 规则的政府法规。
	指南	生产组织 MTJAPAN 缺乏所需产品和临床信息，无法充分指导医务人员完成过渡。
	产品范围	一些生产商在过渡期间停止生产某些产品，缩小了可用产品的范围。
	翻译	在日语中，将“神经轴索应用”误译为“神经麻醉”导致了混淆，即，这一变更仅适用于蛛网膜下腔麻醉、硬膜外麻醉和外周神经阻滞患者。 用于脊髓穿刺或治疗应用的系统被遗漏。
改用后	初始和持续问题（破损）	初始问题包括断裂、泄漏、配合过紧和不接合（MHLW 对 1,447 家认证机构的邮寄调查：329 份回复，83 例连接件断裂，61 例泄漏，47 例未接合等）。 ⁴
	给药错误	改用新标准并未预防药物误用。 ⁵ 虽然患者侧的连接是固定的，但药物侧保持不变。与标准兼容的预充式注射器或塑料安瓿并非适用于所有情况。在床旁使用与标准兼容和不兼容的抽吸针来配制药物混合物，为错误留下了机会。
	使用感觉不同	尽管新产品和传统产品在感觉方面（配合力、注射压力、阻力损失的感觉）存在差异，但没有进行临床测试的机会，需要用户（麻醉医师）自行适应。MTJAPAN 发布的避免开裂的特别建议仅限于“小心”使用产品的要求，无法提供过多帮助。
	难以区分	由于增加了盖子来保护注射器尖端直径较小造成的机械弱点，使得锁和鲁尔接头难以区分。
	颜色混淆	最初的混淆是由新的神经轴索产品采用黄色所致，因为黄色注射器在日本已用于肠内用途**。
	便利性降低	程序变得更加复杂，无法再使用旧规格下的单一标准产品（如自体血贴），降低了便利性，且可能使风险增加。
	成本增加	旧产品库存的处置；对更昂贵的新产品的补偿不足；为增加的新产品争取新的存储空间；生成多条狭窄的特定产品线的成本增加
	缺乏问题报告和支持系统	没有已建立的系统可用于报告问题、共享信息或提供有关处理机械或临床问题的指导。

* 在日本，仅允许医生进行神经轴索麻醉操作。

** 引入 ISO 80369-6 时，日本当地旧的不可互换肠内产品已标记为黄色。

ISO = 国际标准化组织；MHLW = 日本厚生劳动省。

日本率先采用 ISO 80369-6 标准

接上页“ISO 80369-6”

2. 不平衡的观点（临床医生、生产商和监管机构）

生产商认为，生产符合标准但难以使用（尤其是对于信息不足的用户）的接头是可以接受且不可避免的。如果临床医生知悉这一点，他们会拒绝使用对患者安全造成风险的产品。

在未进行临床试验的情况下过渡至较小直径，导致与液体流量变化以及推力和旋转力增加相关的使用混淆。问题包括使用困难和连接件卡扣断裂。这迫使临床医生在现场工作时处理各类问题，如超强度接头和破裂连接件漏液。

3. 缺乏临床可行性试验

在国内实施之前，有必要对不同产品（不同公司的产品）进行临床可行性研究，以避免患者受到伤害和对医生追责。然而，由于监管机构和生产商认为在全面引入之前进行临床可行性试验将违反竞争法，该观点被明确否定。日本在实施过程中遇到的大多数问题本可以通过适当的信息和准备来避免。令人遗憾的是，临床医生实际上被排除在讨论之外，他们唯一的选择就是接受行政管理决定。

4. 缺乏透明度

监管机构错误地认为，新推出的产品已经符合新的权威性 ISO 标准，因此没有必要进行临床可行性试验。生产商认为没有必要告知临床医生新产品组合方式的“微小”变化。临床医生不了解日本的这一情况，也没有相关机构可帮助其解决这些问题。

ISO 的共识建立流程不包含该小组以外的人员，但遵守所制定的标准却是强制性的，并由日本当地行政机构大力推广。目前，需要遵循这些标准的用户（临床医生）只有在购买 ISO 官方出版物后才能获悉这些标准。

这一流程有待改进，它不仅阻碍了信息的及时传播，且技术性过强，普通医务人员无法理解。临床医生未意识到新标准导致产品出现巨大变化，因此经历了，诸如液体泄漏和由于超强度接头导致的连接破裂，这类可怕的临床后果。他们不得不在患者接受手术期间处理这些问题。

临床医生在国内实施 ISO 标准中的作用

为确保标准符合当地医疗照护、可用性和患者安全方面的要求，标准落地面临挑战。这些挑战包括考虑产品可用性、现有标准的功能变化、教育水平和专业责任范围。

在引入之前由临床医生进行可行性研究对于保护患者和验证标准在特定国家背景下的有效性至关重要，但却以违反竞争法为借口被拒绝。ISO 标准的有效整合，需要在生产商效率与临床医生的全面参与以及迅速响应的国内采用流程之间取得平衡。从临床医生的角度出发，在实施之前缺乏临床可用性试验着实令人遗憾。

ISO 80369-3（肠内应用连接件）也遭遇了类似的问题。儿科医生遇到了实践问题，例如，由于新标准的直径要小得多，无法给予混合饮食或吸出胃内容物。这项于 2019 年开始、原定于 2021 年完成的改用被推迟。MHLW 在 2000 年推出了自己的不可换用连接（MHLW 第 888 号），该连接受到好评，但却被迫改为 ISO 80369-3。日本在 2022 年 5 月被迫允许新旧标准并存。⁷ 混用情况一直持续至今。

令人难以置信的是，在 ISO 标准制定过程中，这样一个基本错误没有被注意到。日本于 2000 年推出了自己的不可换用肠内连接标准，令人遗憾的是，已得到验证的日本标准并未被 ISO 采用。

总结

ISO 发布了一系列 ISO 80369 标准，限制将注射器、针头和其他小直径部件之间的连接仅用于其预期用途。日本行政当局于 2018 年开始在全国范围内引入 ISO 80369-6（神经轴索应用连接件），作为实施新标准的一部分。据我们所知，这是全球范围内首例国家层面的改用。

这一决定在未充分咨询临床医生或专业麻醉组织的情况下做出。如果新产品符合新的 ISO 标准，即可在日本获得批准，但在未进行任何可行性试验的情况下引入临床实践。该领域的麻醉医师缺乏足够信息，遭遇了许多意想不到的问题，如破损和泄漏。

在改用过程中，未报告涉及人员生命的灾难性事故，但却发生了不容忽视的严重事件。

临床医生和医学协会，如 JSA 和 APSF，应更多地参与进来，以提高 ISO、行业和国内监管机构对临床意见重要性的认识。日本政府和行业决定权过大的原因之一与日本医疗专业的极度碎片化有关，这加大了各方的合作难度。

在临床环境中，关注产品的使用方式以及产品本身的质量至关重要。首要任务是确保患者生命安全。麻醉医师应避免威胁患者安全的情况发生。我们应该更多地参与 ISO 批准的围手术期器械的决策过程。

Sachiko Omi, MD, PhD 是东京医科大学（日本东京）的麻醉学客座教授。

Akito Ohmura, MD, PhD 是日本帝京大学医学院（日本东京）的名誉教授，也是 ISO TC 121 SC-3 主席。

Katsuyuki Miyasaka, MD, PhD 是圣路加国际大学（日本东京）的名誉教授。

作者没有利益冲突。

参考文献

1. Examples of Medical Device Misconnections. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-connectors/examples-medical-device-misconnections>. Accessed July 30, 2024.
2. ISO 80369-6:2016 Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications, Part 6: Connectors for neuraxial applications, published (Edition 1, 2016). <https://www.iso.org/standard/50734.html>. Accessed July 30, 2024.
3. Article 2.4 of the TBT Agreement: Agreement on technical barriers to trade, technical regulations and standards, Article 2: Preparation, adoption and application of technical regulations by central government bodies, 1995. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm. Accessed July 30, 2024.
4. Miyajima A. Pharmaceuticals and medical devices regulatory science policy research project: research on post-market safety measures for the safer and more effective use of new types of medical devices, etc. FY 2023 Summary and Joint Research Report (21KC2007). 2023 (In Japanese)
5. Lefebvre PA, Meyer P, Lindsey A, et al. Unraveling a recurrent wrong drug-wrong route error—tranexamic acid in place of bupivacaine: a multistakeholder approach to addressing this important patient safety issue. *APSF Newsletter*. 2024;39:37,39–41. <https://www.apsf.org/article/unraveling-a-recurrent-wrong-drug-wrong-route-error-tranexamic-acid-in-place-of-bupivacaine/>. Accessed July 30, 2024.
6. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Implement strategies to prevent persistent medication errors and hazards. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care. 2023;28 (6):1–4. <https://psnet.ahrq.gov/issue/implement-strategies-prevent-persistent-medication-errors-and-hazards>. Accessed July 30, 2024.
7. The distribution of new standard products (ISO80369-3) has been phased in starting from December 2019. <https://www.pmda.go.jp/files/000246586.pdf>. Accessed July 30, 2024.



您的捐赠将为
重要项目提供资助

请扫描捐赠



<https://www.apsf.org/donate/>

《APSF 新闻通讯》覆盖全球

《APSF 新闻通讯》现已翻译成阿拉伯语、法语、日语、韩语、中文、葡萄牙语、俄语和西班牙语，读者遍及 234 个国家和地区



apsf.org
700,000 名
独立
访客/年

我们的读者包括：
麻醉医师、CRNA、
CAA、护士、外科医生、
牙医、医疗照护专业人士、
风险管理者、行业领导者等



迄今为止举办的
APSF
共识会议场次
(没有注册费)

23

发放研究经费
超过
1,500 万美元