

患儿手术室外麻醉镇静相关不良事件分析

黎国燕 陈昌浩 黄磊 刘坤伶 浦艳英 彭晓晗 许云波 谭昕

【摘要】 目的 分析患儿手术室外麻醉镇静相关不良事件的发生率、类型、分级及危险因素。方法 回顾性分析 2017 年 8 月至 2020 年 8 月于镇静镇痛腔镜中心完成麻醉镇静的 89 950 例患儿资料,男 53 203 例,女 36 747 例,年龄 ≤ 16 岁,ASA I—IV 级。由质控小组对不良事件进行定义和分级,记录呕吐、呼吸和循环相关的不良事件及分级,并分析不良事件的危险因素。结果 总不良事件发生率为 3.79% (95%CI 3.67%~3.92%),其中呕吐发生率 1.37% (95%CI 1.30%~1.45%),呼吸相关不良事件发生率 0.94% (95%CI 0.87%~1.00%),循环相关不良事件发生率 1.49% (95%CI 1.41%~1.56%)。其中警示不良事件 195 例,发生率 0.22% (95%CI 0.19%~0.25%),未发生死亡和永久性神经功能缺失。镇静前未禁食、ASA III 或 IV 级、年龄 < 1 岁、气管镜、胃肠镜、口服水合氯醛是呕吐的危险因素;气管镜操作是呼吸相关不良事件的危险因素;右美托咪定滴鼻或静注是循环相关不良事件的危险因素。结论 患儿手术室外镇静相关不良事件发生率较低,而警示事件的发生率更低。非禁食、ASA III 或 IV 级、年龄、气管镜、胃肠镜操作及水合氯醛口服是呕吐发生的危险因素;气管镜操作是呼吸相关不良事件的危险因素;右美托咪定是循环相关不良事件的危险因素。

【关键词】 儿童;手术室外;麻醉;镇静;不良事件;危险因素

Analysis of adverse events related to anesthesia and sedation outside the operating room in children

LI Guoyan, CHEN Changhao, HUANG Lei, LIU Shenling, PU Yanying, PENG Xiaohan, XU Yunbo, TAN Xin. Department of Sedative Analgesic Endoscopic Center, Kunming Children's Hospital, Kunming 650000, China

Corresponding author: HUANG Lei, Email: huanglei@etyy.cn

【Abstract】 **Objective** To analyze the incidence, types, grades and risk factors of adverse events related to anesthesia and sedation outside the operating room in children. **Methods** A total of 89 950 children who underwent operation from August 2017 to August 2020 were analyzed, 53 203 males and 36 747 females, aged ≤ 16 years, ASA physical status I—IV. Definition and grades of adverse events were carried out by quality control team. The incidence and classification of adverse events related to vomiting, respiration and circulation were recorded and analyzed, and the risk factors of adverse events were analyzed. **Results** The incidence of total adverse events was 3.79% (95% CI 3.67%–3.92%), the incidence of vomiting was 1.37% (95% CI 1.30%–1.45%), the incidence of respiratory-related adverse events was 0.94% (95% CI 0.87%–1.00%), and the incidence of circulatory-related adverse events was 1.49% (95% CI 1.41%–1.56%). Among them, there were 195 cases with adverse event warning, the incidence rate was 0.22% (95% CI 0.19%–0.25%), and no deaths and patients with permanent neurological deficits were found. No fasting before sedation, ASA physical status III or IV, age < 1 years, bronchoscopy, gastrointestinal endoscopy and had chloral hydrate were the risk factors of vomiting; tracheoscopic operation was a risk factor for respiratory-related adverse events. The use of dexmedetomidine was a risk factor for circulatory-related adverse events. **Conclusion** The incidence of adverse events related to outside the operating room anesthesia and sedation in children was lower, and the incidence of cautionary events was even lower. The risk factors for vomiting were non-fasting, ASA physical status III or IV, age, tracheoscopy, gastroenteroscopy and oral administration of chloral hydrate. The risk factors for respiratory related adverse events were tracheoscopy; risk factors for circulation-related adverse events were administration of dexmedetomidine.

【Key words】 Child; Outside the operating room; Anesthesia; Sedation; Adverse events; Risk factors

DOI:10.12089/jca.2023.02.012

作者单位:650000 昆明市儿童医院镇静镇痛腔镜中心(黎国燕、黄磊、刘坤伶、浦艳英、彭晓晗、许云波、谭昕);昆明医科大学第一附属医院麻醉科(陈昌浩)

通信作者:黄磊,Email: huanglei@etyy.cn

随着国家对舒适化医疗重视程度的提高^[1-2], 儿童手术室外麻醉镇静的需求和数量也相应增加。由于手术室外环境的特殊性, 对麻醉管理水平提出了更高的要求。对不良事件进行定义和分级有助于改进麻醉管理, 本研究中镇静相关的不良事件是指在实施镇静和镇痛过程中对药物和医疗干预出现意外和不良反应, 从而威胁或引起患者伤害或不适的情况^[3]。国内关于手术室外儿童麻醉镇静不良事件的发生、分级及危险因素的报道甚少。本研究通过回顾性观察手术室外麻醉镇静的相关不良事件, 分析不良事件的发生率、主要类型、分级及其危险因素, 为儿童的手术室外舒适化诊疗提供参考。

资料与方法

一般资料 本研究经医院安全与质量管理委员会批准(2020-03-021-k02)。质控小组采用电子手术麻醉系统收集 2017 年 8 月至 2020 年 8 月进行手术室外麻醉及镇静患儿的病例资料, 性别不限, 年龄 ≤ 16 岁。排除标准: 数据不完整, 用药方案不完整, 未使用任何麻醉或镇静药物。质控小组采用不良事件上报系统收集不良事件病例数。排除标准: 记录不完整, 无随访记录。质控小组由麻醉科医师负责, 麻醉科医师的儿童麻醉经验在 10 年以上, 手术室外麻醉及镇静经验在 3 年以上。

不良事件定义质控小组确立了 3 个不良事件收集点, 分别是放射科(收集 MRI、CT 检查和介入治疗

的不良事件)、腔镜中心(收集儿童胃肠镜、气管镜检查、治疗和有创操作麻醉等的不良事件)、镇静中心(收集无创性检查麻醉及镇静的不良事件)。不良事件的上报由麻醉科护士负责, 每个收集点指定一名麻醉科护士进行上报, 质控小组成员对负责上报的麻醉科护士进行不良事件上报流程的培训, 上报内容包括呕吐、呼吸相关和循环相关不良事件, 不良事件的分级根据 Mason 等^[3-4] 的研究作为参考, 由质控小组对记录的不良事件进行分析, 以确定不良事件的分级(表 1)。呼吸相关不良事件的定义: 有明确记录的严重呼吸并发症, 在有氧供状态下, 任何原因引起的 $SpO_2 < 90\%$ 且持续时间 > 1 min 或 $SpO_2 \leq 80\%$ 。循环相关不良事件的定义: 有明确记录的血流动力学不稳定、复苏、严重心动过缓或与手术并发症(如出血)无直接联系的意外严重低血压需要多次或大剂量药物(如阿托品、肾上腺素或去甲肾上腺素)^[5]。本研究中满足以下条件中的一个即定义为循环不良事件: 心动过缓(年龄 < 3 岁, $HR < 80$ 次/分; 年龄 ≥ 3 岁, $HR < 60$ 次/分^[6])、低血压(年龄 ≤ 1 岁的患儿, SBP 低于同年龄正常血压值的 95%, 年龄 > 1 岁的清醒患儿, 患儿 SBP 低于 $[70 + (2 \times \text{年龄})] \text{ mmHg}$)。呕吐不良事件的定义: 指胃内容物在多个肌肉的协调作用下, 通过胃、食管、口腔排出体外, 本文主要涉及反射性呕吐, 由于咽喉部受到某些因素刺激, 是一种人体的保护性机制, 主要表现为恶心和呕吐。

表 1 不良事件分级标准

分级	定义	具体描述	干预措施
轻微	指对患者未造成永久性伤害的不良事件。	如: 呕吐、干呕、亚临床呼吸抑制、肌肉僵硬或肌阵挛、唾液分泌过多、镇静异常反应、延迟恢复等。	一般无需干预、必要时给予服用其他镇静药、止吐药、抗组胺药。
轻度	指在大多数镇静环境中周期性发生的事件, 如果给予适当的干预措施, 对患者几乎无威胁或永久性伤害的危险。	如: SpO_2 下降(75%~90%, 且 < 60 s)、气道阻塞、镇静失败、无心血管衰竭、生命体征改变(心动过缓、心动过速、低血压、高血压)或癫痫发作等。	气道重新定位、触觉刺激、气道吸引、给予充足的氧供。
中度	指虽未达到警示事件, 但如果不及及时处理, 可严重到足以危及患者。	仅当不良事件与中度干预或结果相关时, 才将其标记为中度不良事件, 即无具体描述。	保持气道开放(置入喉罩、口咽或鼻咽通气)或持续面罩正压通气、使用镇静药拮抗剂(如: 氟马西尼、纳洛酮)、快速静脉输液等。
警示	指涉及死亡或严重的身体或心理伤害, 或其风险的意外事件。一旦被发现, 就需要立即采取积极的救援干预措施。	如: SpO_2 严重($< 75\%$ 在任何时间)或持续($< 90\%$ 且时间 > 60 s)降低; 呼吸暂停、延长(时间 > 60 s); 心血管衰竭、休克; 或心脏骤停。	胸外按压、气管插管或气道管理、肌松药、血管升压药(肾上腺素)、阿托品(治疗心动过缓)等。

统计分析 采用 SPSS 23.0 软件进行统计分析。计数资料以例 (%) 表示, 组间比较采用 χ^2 检验, 不良事件的发生率以 95% 可信区间 (confidence interval, CI) 表示。将单因素分析 $P < 0.05$ 的变量纳入多因素 Logistic 回归模型分析手术室外麻醉镇静后发生呕吐、呼吸、循环相关不良事件的危险因素。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

本研究共纳入患儿 89 950 例, 发生不良事件共 3 413 例 (3.79%, 95% CI 3.67% ~ 3.92%), 呕吐不良事件有 1 236 例 (1.37%, 95% CI 1.30% ~ 1.45%), 呼吸相关不良事件有 841 例 (0.94%, 95% CI 0.87% ~ 1.00%), 循环相关不良事件有 1 336 例 (1.49%, 95% CI 1.41% ~ 1.56%) (表 2)。

表 2 三种不良事件的发生情况 ($n = 89\ 950$)

指标	例	%	95% CI
总不良事件	3 413	3.79	3.67% ~ 3.92%
呕吐不良事件	1 236	1.37	1.30% ~ 1.45%
呼吸相关不良事件	841	0.94	0.87% ~ 1.00%
喉痉挛	367	0.41	0.37% ~ 0.45%
支气管痉挛	194	0.22	0.19% ~ 0.24%
呼吸暂停	144	0.16	0.13% ~ 0.19%
气道梗阻	189	0.21	0.18% ~ 0.24%
循环相关不良事件	1 336	1.49	1.41% ~ 1.56%
心动过缓	1 111	1.23	1.16% ~ 1.31%
低血压	345	0.39	0.35% ~ 0.43%

轻微不良事件 813 例 (0.90%, 95% CI 0.84% ~ 0.97%); 轻度不良事件 1 621 例 (1.80%, 95% CI 1.72% ~ 1.89%); 中度不良事件 784 例 (0.87%, 95% CI 0.81% ~ 0.93%); 警示不良事件 195 例 (0.22%, 95% CI 0.19% ~ 0.25%) (表 3)。

三种不良事件单因素分析显示, 年龄、体重、ASA 分级、禁食状态、检查项目和麻醉用药是呕吐、

表 3 不良事件分级情况 ($n = 89\ 950$)

分级	例	%	95% CI
轻微	813	0.90	0.84% ~ 0.97%
轻度	1 621	1.80	1.72% ~ 1.89%
中度	784	0.87	0.81% ~ 0.93%
警示	195	0.22	0.19% ~ 0.25%

呼吸和循环相关不良事件的影响因素 ($P < 0.001$) (表 4)。

Logistic 回归分析显示, 非禁食、ASA III 或 IV 级、年龄 0 ~ 1 岁、气管镜、胃肠镜、口服水合氯醛是呕吐的危险因素 ($P < 0.05$)。气管镜操作是呼吸相关不良事件的危险因素 ($P < 0.001$)。右美托咪定滴鼻、静脉输注是循环相关不良事件的危险因素 ($P < 0.001$) (表 5)。

讨 论

本研究的病例包含了儿童专科医院所有手术室外麻醉及镇静的病例, 是目前为止病例范围最广泛的手术室外麻醉及镇静的不良事件及危险因素分析的研究。结果显示, 儿童手术室外麻醉镇静总不良事件发生率为 3.79%, 且不良事件分级以轻中度为主, 警示事件占总不良事件的 5.71%, 未发生死亡和永久性神经功能缺失。

呕吐不良事件的发生率为 1.37%, 其危险因素为: 年龄 < 1 岁、ASA III 或 IV 级、经咽喉操作的检查、未禁食和口服水合氯醛。对于口服水合氯醛刺激性导致的呕吐, 可使用右美托咪定滴鼻作为代替方案, 降低呕吐的风险及提高镇静成功率^[7]。对于禁食策略, 在 Thoms 等^[8] 和 Green 等^[9] 研究中讨论了儿童镇静前禁食的要求和益处, 但在 Beach 等^[10] 研究中证明未禁食并不是严重并发症和误吸的危险因素, 本研究结果显示, 呕吐不是呼吸或循环相关不良事件的危险因素, 与严重并发症或误吸并没有相关性。

呼吸相关不良事件发生率为 0.94%, 其危险因素为气管镜操作。主要原因是纤维支气管镜操作的并发症包括轻微的出现喉痉挛、支气管痉挛、鼻出血、暂时性声嘶、咳嗽和轻微气道出血等, 严重的包括严重气道出血、气胸、严重高碳酸血症或缺氧、心律失常和心搏骤停^[11]。Akcora 等^[12] 研究表明, 吸入利多卡因和沙丁胺醇可减少喉痉挛和支气管痉挛的发生。对于上呼吸道感染的患者, 喉罩的使用能减少呼吸相关不良事件的发生^[13-14]。

循环相关的不良事件发生率为 1.49%, 以心动过缓为主 (占 83.16%), 危险因素为右美托咪定滴鼻及静注, 原因为右美托咪定对循环功能的影响。右美托咪定滴鼻心动过缓的发生率为 1.23%, 而发生心动过缓患儿的收缩压和舒张压均在正常范围。本文作者另一篇研究也证实在使用右美托咪定镇静的患儿发生心动过缓时, 由于血压在正常范围

表 4 三种不良事件相关因素的比较[例(%)]

指标	例数	呕吐	P 值	呼吸相关	P 值	循环相关	P 值
性别			0.005		0.070		0.510
男	53 203	683(1.3)		472(0.9)		802(1.5)	
女	36 747	553(1.5)		369(1.0)		534(1.5)	
年龄(岁)			<0.001		<0.001		<0.001
<1	13 465	333(2.5)		126(0.9)		154(1.1)	
1~<3	42 771	453(1.1)		290(0.7)		821(1.9)	
3~<6	23 383	282(1.2)		209(0.9)		250(1.1)	
≥6	10 331	168(1.6)		216(2.1)		111(1.1)	
体重(kg)			<0.001		<0.001		<0.001
<10	34 453	588(1.7)		290(0.8)		673(2.0)	
10~<20	46 339	520(1.1)		383(0.8)		562(1.2)	
≥20	9 158	128(1.4)		168(1.8)		101(1.1)	
ASA 分级			<0.001		<0.001		<0.001
I 或 II 级	87 669	1059(1.2)		690(0.8)		128(1.5)	
III 或 IV 级	2 281	177(7.8)		151(6.6)		50(2.2)	
禁食状态			<0.001		<0.001		<0.001
禁食	61 623	597(1.0)		11(0)		737(1.2)	
非禁食	28 327	639(2.3)		830(2.9)		599(2.1)	
检查项目			<0.001		<0.001		<0.001
放射科	53 101	381(0.7)		230(0.4)		604(1.1)	
腔镜中心	8 884	264(3.0)		611(6.9)		115(1.3)	
镇静中心	27 965	591(2.1)		0(0)		617(2.2)	
麻醉用药			<0.001		<0.001		<0.001
静脉麻醉	5 762	176(3.1)		152(2.6)		58(1.0)	
吸入麻醉	41 833	181(0.4)		168(0.4)		0(0)	
静-吸复合麻醉	4 447	104(2.3)		502(11.3)		117(2.6)	
口服水合氯醛	6 649	600(9.0)		0(0)		1(0)	
右美托咪定滴鼻	23 671	44(0.2)		0(0)		665(2.8)	
右美托咪定静注	7 588	131(1.7)		19(0.3)		495(6.5)	

内,通过简单的唤醒刺激或进食少量的水可有效缓解心动过缓,除了生命体征异常或严重的心动过缓相关心律失常外,一般不需要药物干预^[6]。

本研究存在以下不足之处:首先,虽然本研究采用客观的不良事件报告工具来对不良事件进行定义和分级,但质控小组成员可能存在主观理解的偏差。其次,由于临床业务的繁忙,尽管质控小组

会进行监督,但仍然可能存在不良事件未上报的情况。最后,本研究作为回顾性的单中心研究,仅仅能提供本机构的数据作为参考,今后还需要多中心大样本的数据为儿童手术室外镇静及麻醉的安全提供有力依据。

综上所述,儿童手术室外镇静相关不良事件发生率较低,而警示事件的发生率更低。非禁食、ASA

表 5 不良事件多因素 Logistic 回归分析

危险因素	OR (95% CI)	P 值
呕吐		
非禁食	1.70 (1.41~2.06)	<0.001
ASA III 或 IV 级	4.84 (3.95~5.93)	<0.001
0~1 岁	1.91 (1.23~2.90)	0.020
气管镜	1.79 (1.01~3.19)	0.047
胃肠镜	4.79 (2.75~8.35)	<0.001
口服水合氯醛	11.83 (7.74~18.01)	<0.001
呼吸相关		
气管镜	8.75 (6.34~12.10)	<0.001
循环相关		
右美托咪定滴鼻	2.74 (1.88~3.98)	<0.001
右美托咪定静注	5.99 (4.19~8.56)	<0.001

III 或 IV 级、年龄 <1 岁、气管镜、胃肠镜操作及水合氯醛口服是呕吐发生的危险因素；气管镜操作是呼吸相关不良事件的危险因素；右美托咪定滴鼻或静注是循环相关不良事件的危险因素。麻醉科医师需要识别不同类型不良事件的危险因素，以保证儿童手术室外麻醉镇静的安全，为儿童的舒适化诊疗提供安全保障。

参 考 文 献

- [1] 关于印发加强和完善麻醉医疗服务意见的通知. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报, 2018(7): 2-4.
- [2] 国家卫生健康委办公厅关于印发麻醉科医疗服务能力建设指南(试行)的通知. 国卫办医函[2019]884号. (2019-12-09) [2022-03-01]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-12/18/content_5462015.htm.
- [3] Mason KP, Green SM, Piacevoli Q, et al. Adverse event reporting tool to standardize the reporting and tracking of adverse events during procedural sedation; a consensus document from the World SIVA International Sedation Task Force. *Br J Anaesth*, 2012, 108(1): 13-20.
- [4] Mason KP, Roback MG, Chrisp D, et al. Results from the adverse event sedation reporting tool: a global anthology of 7952 records derived from >160,000 procedural sedation encounters. *J Clin Med*, 2019, 8(12): 2087.
- [5] Dohrmann T, Muschol NM, Sehner S, et al. Airway management and perioperative adverse events in children with mucopolysaccharidoses and mucopolipidoses: a retrospective cohort study. *Paediatr Anaesth*, 2020, 30(2): 181-190.
- [6] Lei H, Chao L, Miao T, et al. Incidence and risk factors of bradycardia in pediatric patients undergoing intranasal dexmedetomidine sedation. *Acta Anaesthesiol Scand*, 2020, 64(4): 464-471.
- [7] Saudek DE, Walbergh D, Bartz P, et al. Intranasal dexmedetomidine: the ideal drug for sedation in the pediatric echo lab? *Cardiol Young*, 2022, 32(4): 545-549.
- [8] Thomas M, Morrison C, Newton R, et al. Consensus statement on clear fluids fasting for elective pediatric general anesthesia. *Paediatr Anaesth*, 2018, 28(5): 411-414.
- [9] Green SM, Leroy PL, Roback MG, et al. An international multidisciplinary consensus statement on fasting before procedural sedation in adults and children. *Anaesthesia*, 2020, 75(3): 374-385.
- [10] Beach ML, Cohen DM, Gallagher SM, et al. Major adverse events and relationship to nil per os status in pediatric sedation/Anesthesia outside the operating room: a report of the Pediatric Sedation Research Consortium. *Anesthesiology*, 2016, 124(1): 81-88.
- [11] Miller RJ, Casal RF, Lazarus DR, et al. Flexible bronchoscopy. *Clin Chest Med*, 2018, 39(1): 1-16.
- [12] Akcora B, Celikkaya ME, Ozer C. Bronchoscopy for foreign body aspiration and effects of nebulized albuterol and budesonide combination. *Pak J Med Sci*, 2017, 33(1): 81-85.
- [13] Drake-Brockman TF, Ramgolam A, Zhang G, et al. The effect of endotracheal tubes versus laryngeal mask airways on perioperative respiratory adverse events in infants: a randomised controlled trial. *Lancet*, 2017, 389(10070): 701-708.
- [14] Luce V, Harkouk H, Brasher C, et al. Supraglottic airway devices vs tracheal intubation in children: a quantitative meta-analysis of respiratory complications. *Paediatr Anaesth*, 2014, 24(10): 1088-1098.

(收稿日期:2022-04-21)