

bolization [J]. Radiology, 1998, 208(2): 359-362.

10 张伟国,李力,罗香国,等. 子宫肌瘤的介入栓塞治疗[J]. 第三军医大学学报, 2004, 26(9): 834-836.

11 王黎娜. 射频热治疗后子宫平滑肌瘤细胞的电镜观察及治疗原理研究[J]. 武警医学, 2000, 11(6): 332.

12 张春贤. 自凝刀手术治疗子宫肌瘤 92 例疗效观察[J]. 湖北省卫生职工医学院学报, 2003, (4): 14-15.

13 冯若. 高强聚焦超声“切除”肿瘤的机理[J]. 中国超声医学杂志, 2000, 16(12): 881-884.

14 汪伟,刘文英,周洁敏,等. 高强度聚焦超声治疗症状性子宫肌瘤的初步临床研究[J]. 中华超声影像学杂志, 2002, 3(11): 161-163.

15 张积. 氩氦靶向肿瘤治疗技术[M]. 香港: Pioneer Bioscience Publishing Co, 2003: 11.

16 白广德,谢爱玲,谢桂珍,等. 腹腔镜引导经皮氩氦靶向治疗子宫肌瘤 5 例[J]. 广西中医学院学报, 2004, 7(1): 32-34.

17 刘平,张俊发,戴秋玲,等. 微波治疗宫颈肌瘤[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2002, 22(6): 382.

18 谢红宁,车艳玲,刘杰,等. 超声引导下瘤内无水乙醇注射治疗子宫肌瘤的初步研究[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2000, 16(4): 225.

19 周敏,赵源慈,金萍儿,等. 超声引导宫腔内穿刺注射无水酒精治疗子宫肌瘤[J]. 中国超声诊断杂志, 2004, 5(8): 622-623.

[收稿日期 2008-12-00][本文编辑 宋卓孙 刘京虹]

【新进展综述】

麻醉机在临床使用中的性能评估

黄爱兰(综述), 秦岭(审校)

基金项目:广西卫生厅自筹经费课题(Z2008082)
 作者单位:530021 南宁, 广西壮族自治区人民医院麻醉科
 作者简介:黄爱兰(1967-),女,副主任医师,研究方向:麻醉机临床评价。E-mail:suezong@163.com。

[摘要] 麻醉机在临床已普遍应用,但在临床使用中如何评价麻醉机性能,没有统一标准,本文就麻醉机有效性与安全性的评价作一综述,目的是欲建立麻醉机临床评价体系。
 [关键词] 医疗设备; 麻醉学; 麻醉机性能; 评价
 [中图分类号] R 614.2 [文献标识码] A [文章编号] 1674-3806(2009)03-0318-03
 doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2009.03.044

The evaluation of the performance of the anesthesia machine during clinical operation HUANG Ai-lan, QIN Ling. Department of Anesthesiology, the People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530021, China

[Abstract] Anesthesia machine is used frequently in clinical anesthesia, but now there haven't reference standards in the evaluation of the performance of this machine. This article reviews the appraisal of the effectiveness and security of anesthesia machine in order to build a system to judge the performance of anesthesia machine.
 [Key words] Medical equipments; Anesthesiology; Performance of anesthesia machine; Evaluate

随着外科技术和生物医学工程的不断发展,利用麻醉机作为吸入全身麻醉是广泛采用的麻醉方式。在麻醉过程中不仅利用麻醉机机械通气来替代危重病人的自我呼吸,还能麻醉给药,麻醉机的监测系统还兼有监护病人生命指标的功能。麻醉机作为全身麻醉常用的重要工具,现在已成为重大手术不可缺少的器械。根据国家食品药品监督管理局 2004-04-01 颁布《医疗器械临床试验规定》,医疗器械的评价包括医疗器械理论原理、基本结构、性能等要素。所以麻醉机在临床使用中的性能评估主要是麻醉机有效性和安全性的

评估。
 1 麻醉机有效性的评价
 麻醉机具有呼吸管理、麻醉及监护三大功能,麻醉机的评估参数应主要针对这三个功能进行评估。
 1.1 呼吸管理功能的评价指标 麻醉机呼吸功能评估,不同的单位和个人有不同的侧重指标。对于呼吸机和麻醉机,其测试呼吸参数包括潮气量(Tidal volume),分钟通气量(Minute volume),吸气峰流速(Peak inspiratory flow),呼气峰流速(Peak expiratory flow),基础流速(Base flow);呼吸频率

(Breathrate), 吸/呼比 (I : E ratio), 吸气时间 (Inspiratory time), 呼气时间 (Expiratory time), 吸气停顿时间 (Inspiratory hold time), 呼气停顿时间 (Expiratory hold time Peak), 气道峰压 (Inspiratory pressure), 平均气道压 (Mean airway pressure), 吸气平台压 (Inspiratory pause pressure), 呼气末正压 (PEEP, end expiratory pressure), 最小压力 (Minimum pressure), 辅助压 (Assist pressure), 肺顺应性 (Test lung compliance) 等等, 这些参数在评估呼吸机和麻醉机的性能时, 具有重要的临床和工程学意义^[1]。Ppeak 气道峰压和 Pplat 气道平台压可反映气压伤的危险性。徐泽林等^[2]在呼吸机主要性能指标的质控技术中, 将潮气量的检测最大允许误差定为 $\pm 20\%$, 呼吸频率检测最大允许误差定为 $\pm 15\%$, 最大安全压力定为 ≤ 6 kPa。目前对手术患者临床常用的呼吸监测指标包括血氧饱和度 (SpO_2) 和动脉血气 (PaO_2 和 $PaCO_2$)。张增军、阎经昌将单一手控呼吸的 Acoma 麻醉机改装成多功能麻醉机, 临床使用评价指标认为麻醉过程平稳、脉搏血氧饱和度均保持在 $96\% \sim 100\%$, 未出现因通气不当和机器故障所造成的心电图、血氧饱和度及血压变化, 得出该麻醉机性能稳定, 可安全用于临床麻醉结论^[3]。靳三庆等^[4]报道, 不同新鲜气体流量 (FGF) 影响潮气量 (VTs) 非补偿麻醉机, 当 VTs 一定 FGF 逐渐增大时, 吸入潮气量 (VTi)、呼出潮气量 (VTe)、气道峰压 (Ppeak)、气道平台压 (Pplat)、PEEP 均进行性增大, 在 FGF 为 2 L/min , VTs 和 VTi 近似相等时, 可以使设定的潮气量如数提供给病人; 而潮气量补偿麻醉机当 VTs 一定 FGF 逐渐增大时, VTi、VTe、Ppeak、Pplat、PEEP、 PO_2 、肺顺应性均保持稳定, 说明这种类型的麻醉机的输出潮气量及各通气相关参数不随 FGF 的变化而变化, 潮气量补偿麻醉机是一种比较理想的麻醉机。潮气量补偿麻醉机比非补偿麻醉机设计先进和安全。

1.2 使用麻醉机麻醉效果的评价指标 目前临床对麻醉效果的评价方法没有统一的标准, 徐莹等^[5]在骨科手术中应用瑞芬太尼麻醉与常规麻醉的效果进行比较, 通过监测手术中无创血压、心电图、心率、呼吸频率、无创血氧饱和度 (SpO_2) 及呼吸末 CO_2 分压 (ET CO_2), 并记录麻醉维持过程中用药量及麻醉恢复的时间等指标来综合判断。周艳平^[6]评价两组药物的麻醉效能是以用药后的人睡眠时间、唤醒时间和完全清醒时间来衡量, 通过观察循环系统各指标的变化及有无躁动、呕吐、过敏等不良反应的发生率来衡量两种药物的安全性。邹筱萌等^[7]在判断异丙酚在人流术中不同给药方式对麻醉效果的影响时采用的指标是病人是否安静不动以及是否对手术操作有反应。性能良好的麻醉机要求提供的氧及吸入麻醉药浓度应精确、稳定和容易控制^[8]。应以最小的麻醉药用量达到最佳的麻醉质量和最理想的状态, 要求一是无意识、无知晓、无术后回忆; 二是抗伤害反应抑制适度; 三是心率、血压、组织灌注好, 肌肉松弛良好, 能维持一定的麻醉深度。有人将听觉诱发电位指数 (AAI) 和脑电双谱指数 (BIS) 视为监测麻醉深度的可靠指标。BIS 仅是睡眠深度指标, AAI 及血压反映“过浅麻醉”, 比 BIS 敏感^[9], 诱发电位易

受药物、低温、电刀、低血容量影响, Messner^[10]等在健康自愿者清醒状态下使用司可林肌松实验所测 BIS 值与处于深度麻醉的值一致。迄今为止临床指征仍是监测麻醉深度的基本方法^[11], 体动是麻醉过浅的标志之一。PRST 法即是通过测定病人的血压、心率、汗腺分泌和泪腺分泌的情况来判定其麻醉深度^[12]。

1.3 麻醉机监护功能的评估指标 麻醉机的一个重要部分是安全装置, 它包括测量装置、监护装置。按麻醉的基本要求, 先进的麻醉机必须能监护危及病人生命的呼吸参数^[13], 其中包括氧浓度监护、每分钟通气量监护、气道压力监护。某些优良的麻醉机上还配有呼出二氧化碳浓度、吸入或呼出的笑气浓度和安氟醚、异氟醚、氟烷等常用的麻醉药蒸气浓度的装置, 并能监测血氧饱和度、吸入气体温度、心电图、脉搏、血压、心律、心血排出量、人体温度、脑电等生理参数。

2 麻醉机安全性评价

2.1 机械部分评价 (1) 各种报警功能 (包括低氧压和 气道压力异常、活瓣失灵等) 是否完善、有效。当机器正常运行时, 观察有无异常报警发生, 然后在机器运行过程中人为手动挤压模拟肺, 观察各项报警功能能否被正常触发^[14]; 呼吸机断电或断气报警时间应持续 > 120 秒, 断气延迟时间 < 6 秒。(2) 气道压力限制功能是否起作用。(3) 术毕模拟出现网电源故障, 观察麻醉机是否能够自动转到内部电源工作。(4) 呼吸机参数的监测包括气道峰压、预设潮气量、实际潮气量、预设呼吸次数、实际呼吸次数的监测。

2.2 病人部分评价 (1) 生命体征: 心率、血压、体温是否在正常范围, 不正常定为不安全。(2) 脉搏氧饱和度: 正常术中机械通气期间 $> 95\%$ 。(3) 术中心电图监护有无异常, 在正常基础上出现异常定为不安全。(4) 术中病人知晓情况: 术后 48 h 向病人随访包括手术医生的对话、手术操作过程、疼痛不适的记忆。麻醉机系统特别是低压系统 (LPS) 少量气体泄露能引起组织缺氧和病人术中知晓^[15], 有术中知晓定为不安全。(5) Steward 苏醒评分^[16]: 拔管后 5 ~ 10 min 内, 根据清醒程度、呼吸道通畅程度、肢体活动程度三个方面进行评价, 达 4 分者表示恢复良好; 4 分以下表示病人苏醒程度差, 需继续留在麻醉恢复室观察直至清醒。(6) 术后认知功能的评价: 麻醉过程中对病理生理因素的影响如过度通气、低氧及对麻醉药物等的影响。简易智能检测量表^[17] (Minimal State Examination) 测试方法 (≥ 27 分为正常, < 24 分时判断为认知功能缺损^[18]), 术后评分低于术前基础值 2 分, 认为有认知功能下降^[19]) 被广泛应用于术后认知功能的评估。此方法侧重于大脑功能的认知方面, 排除了情绪和神智异常等因素的影响, 而且方法简单, 容易操作。(7) 麻醉呼吸机肺部并发症主要为气压伤和肺部感染, 多发生在术后 24 ~ 48 h。肺气压伤的发生机制^[20]是由于肺泡和周围血管间隙压力梯度显著增大引起, 过高的平台压是肺气压伤的决定因素。在狗的动物模型中 Ppeak $> 20 \text{ cmH}_2\text{O}$ 时, 肺毛细管的滤过率就开始增加^[21]。气压伤的发生率因病情或病种而异, 也受操作者使用的方法、模式等影响, 气压伤的类型很

多,如气胸、皮下气肿、纵膈气肿等,其中以气胸对人体的危害最大。而使用呼吸机的患者发生肺部感染主要是由细菌和真菌同时存在所致的混合感染,表现为支气管-肺部感染,人工气道周围的感染,严重者会继发全身感染^[22]。术后肺功能的评价目前还没有理想的指标,常用的肺功能检查干扰因素较多,很少用于术后;机械通气引起的炎性损伤缺乏特异性,血气为有创性检查,很难为术后病人接受。目前,循证医学把肺部并发症作为术后的一个结局目标来评价术后肺功能情况^[23]。

3 其他

麻醉机评估指标里还应有临床使用者的评价项目,包括麻醉师以及手术医师对麻醉机的先进性及操作的简便性进行评价的意见。

综上所述,麻醉机临床使用性能评价有很多的项目和内容,现有的指标对全麻评价较多,对麻醉机的评价较少,多以呼吸机的指标来套用,对麻醉机的有效性指标也多是机械工程学的参数中间指标,这些指标对临床上判断麻醉机的有效性和安全性是不够的。麻醉机评价应包括文中提到的所有指标。目前麻醉机评价国家尚无统一标准,应尽快建立临床麻醉机使用评价体系,以便更科学、更客观地对临床使用麻醉机的功能和安全性作出评价。

参考文献

- 1 美国福禄克公司. 福禄克呼吸机分析仪[J]. 中国医疗器械信息, 2005,11(4):66.
- 2 徐泽林,任 跃,李成毅. 呼吸机主要性能指标的质量控制技术[J]. 中国医疗装备,2008,5(4):2.
- 3 张增军,阎经昌. Acoma 麻醉机改装为多功能麻醉机[J]. 华北国防医药,2002, 14(6):415.
- 4 靳三庆,陈明全,王钟兴. 不同新鲜气体流量对潮气量及通气相关参数的影响[J]. 南方医科大学学报,2006,26(10):1524-1526.
- 5 徐 莹,田 野,陈卫民. 骨科手术中应用瑞芬太尼麻醉与常规麻醉的效果及费用比较[J]. 实用药物与临床,2006,3(19):141.
- 6 周艳平,蔡宏伟,任 飞. 国产异丙酚的临床应用及对维库溴胺肌松效应的影响[J]. 中国医师杂志,2003,5(5):595.
- 7 邹筱萌,蒋初照,罗小蓉,等. 人工流产术中异丙酚不同注药速度和时机对麻醉效果的影响[J]. 现代中西医结合杂志,2007,16

- (7):953.
- 8 庄心良,曾因明,陈伯奎,主编. 现代麻醉学[M]. 第3版. 北京:人民卫生出版社. 2003:843.
- 9 刘 靖,米卫东,张 宏. 听觉诱发电位指数、脑电双频指数及心血管反映评估“过浅麻醉”的价值[J]. 临床麻醉学杂志,2006,6(22):405.
- 10 Messer M, Beese UMD, Jromsto J, et al. The bispectral index declines during neuromuscular block in fully awake person [J]. Anesth Analg, 2003,97:488-491.
- 11 于布为. 麻醉深度监测进展[J]. 中国医疗器械信息,2005,6(11):10.
- 12 盛卓人. 实用临床麻醉学[M]. 第3版. 沈阳:辽宁科学技术出版社,1996:243.
- 13 胡兆燕,葛 斌. 麻醉机讲座(3)[J]. 中国医疗器械信息,2004,4(10):34.
- 14 陈 婷,黄海燕. 呼吸机在ICU应用的质量管理[J]. 医疗设备信息,2007,3(22):115.
- 15 Tokumine K, Sugahara K, Gushiken M, et al. Non-zero basal oxygen flow a hazard to anesthesia breathing circuit leak test[J]. Anesth Analg, 2005, 100(4): 1056-1058.
- 16 盛卓人,况 铤,李文硕. 临床麻醉学[M]. 第1版. 上海:上海科学技术文献出版社,1996:280.
- 17 O'HARE R A, Mirakhur R K, Reid J E, et al. Recovery from propofol anaesthesia supplemented with remifentanyl [J]. Br J Anaesth, 2001, 86(3): 361-365.
- 18 张明园. 精神科评定量表手册[M]. 第2版,长沙:湖南科技出版社,1999:184-188.
- 19 Mon T G, Reno K A, Olsen D C, et al. Postoperative cognition dysfunction is associated with cerebral oxygen desaturations[J]. Anesthesiology,2000,93:A167.
- 20 王晓芝. 通气机相关性损伤及保护性肺通气策略[J]. 国际呼吸杂志,2006,26(4):300-303.
- 21 Marini JJ, Brower RG. Auto-peep with low tidal volume[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2003,167(8):1150-1151.
- 22 刘喜文,郝 璐,李秀川. 呼吸机使用引起的并发症预防与处理[J]. 现代护理,2007,5(13):401.
- 23 Andrew Smith. Clinical Evidence postoperative pulmonary infections[J]. 英国医学杂志中文版,2003,6(4):239-243.

[收稿日期 2008-12-30][本文编辑 宋卓孙 刘京虹]