

目的：患者安全是我们的首要任务。本规程描述进行 Smile Train 赞助的唇裂/腭裂手术的健康护理组织必须符合的详细要求。以下要求描述重要的政策和程序，以确保所有 Smile Train 患者的安全手术和麻醉护理。

第 1 部分：患者医疗记录

要求 1.1：文件记录标准

- 对所有接受 Smile Train 赞助的唇裂/腭裂手术患者使用 Smile Train 患者医疗记录和 Smile Train Express (www.smiletrainexpress.org)。
- 患者医疗记录必须包括术前手术评估、术前麻醉评估、术中和术后医疗记录的详细内容，包括术中麻醉记录、麻醉笔记、外科医生手术记录、外科医生笔记、麻醉后护理部护理笔记和病房笔记。文件记录必须清晰、易辨认和同步。

要求 1.2：手术结果评估：

- 定期召开会议，唇裂/腭裂手术团队成员（外科医生、麻醉师或参加手术的麻醉服务提供者、儿科医生、语言服务提供者、正牙医生和其他综合护理专科医生）在会议上审查所有患者记录、制定治疗计划、并讨论手术结果和治疗结果，会议频率不得少于每三个月一次。

第 2 部分：术前评估

要求 2.1：患者选择：

- 所有接受 Smile Train 赞助手术的患者必须是美国麻醉学会（ASA）身体状况 1 类或 2 类患者。
 - ASA 1 类患者无器官、生理、生物化学或精神不适，手术治疗的疾病是局部疾病，不会导致全身性不适。
 - ASA 2 类患者具有轻度或中度全身性不适，此类不适是因接受手术治疗的病症所致或因其他病理生理程序所致。
 - 作为参考，无其他疾病的有唇裂或腭裂的健康儿童通常被归入 ASA 1 类或 2 类。患有潜在综合征的儿童经常被归入 ASA 3 类或更高类别。

要求 2.2：患者评估：

- 每一位手术患者必须接受熟悉一般健康状况和常见地方疾病的主治医生（最好是儿科医生）全面和彻底的术前病史审查、体检和健康排查。
- Smile Train 仅限资助符合以下要求的任何患者的手术：
 - 在病史和体检过程中，被认定出现手术或麻醉围手术期并发症的风险很低。
 - 如果是接受唇裂手术，年龄超过三个月；如果是接受腭裂手术，年龄超过六个月。
 - 体重至少达到 5 公斤，并显示适合年龄的体重。
- 必须将手术知情同意书交给一位唇裂/腭裂手术团队成员。

要求 2.3: 患者日程安排:

- 两岁以下儿童的手术**不得**安排在 14:00 之后。
- **不得**为一岁以下儿童施行一次麻醉完成的唇裂和腭裂合并手术。
- 在 Smile Train 赞助的两次手术之间必须有 90 天间歇时间, 以便在术后有时间适当愈合。本项指示不适用于要求紧急返回手术室的紧急情况。

第 3 部分: 具体术前要求

要求 3.1: 患者评估:

- 必须在安排患者接受手术之前由儿科医生或麻醉师完成详细病史审查和体检。本次评估必须包括:
 - 目前疾病的病史。
 - 过往病史, 包括出生史(估计胎龄和可能影响麻醉护理的任何已知出生并发症)和先天性异常。
 - 患者已知的过敏(例如, 药物和反应)。
 - 过往手术史, 包括任何并发症。
 - 以前的麻醉并发症, 包括任何对麻醉不良反应家族史。
 - 必须进行详细体检, 并记录, 须特别注意任何明显的先天性异常和呼吸道异常。必须进行详细的心脏和肺部检查, 以便评估是否存在任何心杂音或呼吸系统异常。
 - 如果患者病史或体检显示心脏或肺部异常, 必须拍摄胸部 X 光片(CXR)和心电图(ECG)。
 - 化验:
 - 所有患者必须接受全血细胞计数(CBC)检查。
 - 所有患者必须至少达到 10g/dL 术前血红蛋白水平。
 - 患者术前不得为了达到血红蛋白要求接受输血。
 - 腭裂患者必须有额外的凝血酶原时间(PT)/部分凝血活酶时间(PTT)。

要求 3.2: 术前麻醉评估:

- 必须进行术前评估, 并记录。
- 本项评估应当在手术前一天进行, 不是在手术室内进行。
- 麻醉服务提供者必须:
 - 审查儿科医生的患者病史和体检记录, 特别注意:
 - 过往手术史, 包括任何并发症。
 - 以前的麻醉并发症, 包括任何对麻醉不良反应家族史。
 - 审查任何早产迹象(如有)。
 - 讨论自从接受儿科医生和家庭医生门诊以来患者出现的任何新医疗问题。
 - 审查患者目前的药单。
 - 审查患者的已知过敏(例如, 药物和反应)。
 - 进行定向体检, 包括当前生命体征, 包括血氧饱和度和体重。应特别注意患者的呼吸道、心脏和呼吸状况检查。
 - 被发现有活动性下呼吸道感染(LRI)或上呼吸道感染(URI)且伴有全身症状(例如, 发烧或不适)的儿童, 必须将手术延迟 4-6 周, 直至健康状况达到最佳状况。被发现有 URI 但没有全身症状的儿童, 应根据每名儿童的具体情况, 接受麻醉服务提供者有关手术适当性的评估。此类情形需要将手术延迟两周, 直至 URI 症状消失。
 - 审查化验数据。
 - 与患者和/或家长讨论全身麻醉计划。
 - 与患者和家长审查手术禁食禁饮(NPO)指南。应尽量预防延长禁食时间。

液体饮料:	建议的禁食时间:
清澈的液体	2 小时
母乳	4 小时
牛奶或固体食物	6 小时

- 必须获得麻醉批准，才能准许患者接受手术。

要求 3.3: 手术当日:

- 唇裂/腭裂手术团队成员必须:
 - 核实患者不在发烧，并有适合年龄的生命体征。
 - 核实适当的禁食禁饮（NPO）状况，并核实患者未脱水。
- 术前用药:
 - 如果在术前需要使用温和的镇静剂减轻焦虑情绪是术前儿科患者常规护理的一部分，必须对患者进行持续监控，至少应使用功能性脉搏血氧计。应将脉搏血氧计接在患者身上，同时给药，并始终由一名护士或麻醉团队成员进行监控，直至患者进入手术室。

要求 3.4: 手术室设备和用品:

- 必须在每一间手术室内准备以下设备和用品，并在适当时使用:
 - 适当的照明
 - 得到良好维护和消毒的唇裂/腭裂手术设备和相关手术器械
 - 供氧设备（氧浓缩器、氧气瓶或输氧管道）
 - 呼吸道控制设备:
 - 适当大小的口咽和鼻咽导气管
 - 适当大小的面罩
 - 适当大小的喉镜和刀片
 - 适当大小的气管内插管
 - 插管辅助用品，例如 Magill 钳子、探条、探针
 - 成人和儿科自充气复苏袋
 - 气管切开术托盘
 - 所有功能性麻醉机应当包括:
 - 吸入氧浓度检测仪
 - 防止输送低氧混合气体的抗缺氧装置
 - 预防错误连接气源的系统（例如，气罐轭、软管接头）
 - 警戒和使用脉搏血氧计对于预防手术过程中缺氧至关重要
 - 监控设备:
 - 心电图（ECG）
 - 除颤器（应当至少有一台功能正常的除颤器）
 - 听诊器
 - 脉搏血氧计
 - 非侵入性血压计（配备适当大小的测血压袖袋）
 - 抽吸装置和抽吸导管
 - 静脉输液和药物注射装置（包括滴定管设备（如有））
 - 静脉压力注入袋
 - 患者取暖设备
- 应使用呼气末二氧化碳（ETCO₂）设备（如有）
- 所有设备和用品均须处于良好的工作状态。如果任何特定设备功能出现故障，必须延迟或暂停手术。

第 4 部分: 手术和麻醉护理要求

要求 4.1: 合格的临床专业人员:

- 仅限由有资格、在 Smile Train Express 登记的合格唇裂/腭裂外科医生为 Smile Train 赞助的患者进行外科手术。这些外科医生必须接受培训、在自己所在国有当前有效的证书、且具有在唇裂和腭裂手术方面的持续经验。合格的外科医生应当:
 - 通过分享患者名单、外科日程安排和工作量，证明定期进行唇裂/腭裂手术。
 - 通过在过去六个月进行唇裂/腭裂手术，证明设施有进行唇裂/腭裂的经验。
 - 在 Smile Train 的在线患者数据库 Smile Train Express 登记。

- 仅限具有所在国当前有效证书、拥有持续经验、熟悉婴儿护理、有资格的合格麻醉师或麻醉服务提供者作为 Smile Train 患者提供麻醉服务。
 - Smile Train 赞助的患者必须始终由接受过培训的麻醉服务提供者护理，直至完全恢复并转送至病房。

第 5 部分：手术期间外科和麻醉要求

要求 5.1：安全手术环境：

- 承诺使用《世界卫生组织外科安全核查单》。
- 有唇裂/腭裂外科经验的适当手术室工作人员人数。
- 所有手术室工作人员在进入手术室之前必须换上无菌服。
- 工作人员须熟悉消毒技术，并能使用功能性消毒设备。
- 在全身麻醉过程中，必须注意保护患者的眼睛，避免角膜损伤。
- 安全地进行唇裂和腭裂手术的适当手术器械。
- 在使用电烙器的过程中，团队成员必须注意适当的用法，避免灼伤患者。
- 在腭裂手术中，必须随时备好血液和做好输血准备。
- 手术室内应当准备温度调控装置。

要求 5.2：手术期间用药/静脉输液/输氧：

- 必须始终在手术室内准备从下表选择的药物：
 - 氯胺酮（Ketamine）
 - 安定（Diazepam）或咪达唑仑（Midazolam）
 - 麻醉镇痛药：吗啡（Morphine）或芬太尼（Fentanyl）
 - 局麻（例如，利多卡因（Lidocaine）或丁哌卡因（Bupivacaine））
 - 硫喷妥钠（Thiopentone）或异丙酚（Propofol）
 - 适当的吸入麻醉剂（例如，氟烷（Halothane）、异氟烷（Isoflurane）、七氟烷（Sevoflurane））
 - 丁二酰胆碱（Suxamethonium）/琥珀酰胆碱（Succinylcholine）
 - 适当的非去极化肌肉松弛剂
 - 新斯的明（Neostigmine）
 - 地塞米松（Dexamethasone）
 - 凝血酸（Tranexamic acid）
- 必须在手术室内始终准备好以下复苏药物：
 - 氧气（必须为所有接受全身麻醉的患者准备好辅助供氧）
 - 肾上腺素（Adrenaline）
 - 吸入外消旋肾上腺素（Inhaled racemic epinephrine）
 - 阿托品（Atropine）
 - 麻黄素（Ephedrine）或苯肾上腺素（Phenylephrine）
 - 吸入式支气管扩张药
 - 氢化可的松（Hydrocortisone）
 - 右旋糖（Dextrose）
- 必须始终在手术室内准备好生理盐水或林格氏乳酸盐。
 - 手术过程中应当避免使用低渗静脉注射液。
- 所有药物和静脉注射液均应带有明确的标签和日期。
- 如能获取，应当准备丹曲林钠，用于治疗恶性高热。

要求 5.3：手术期间麻醉监控：

- 麻醉服务提供者必须始终在手术室内与患者在一起。
- 手术过程中由接受过培训的麻醉服务提供者进行的临床观察应当包括：

- 脉搏率和质量：
 - 在每剂麻醉用药的过程中必须监控心电图（ECG）。
- 组织氧合和灌注：
 - 通过临床观察和脉搏血氧计进行持续监控。氧合临床观察要求患者身体部分暴露（例如，面部或手部）以及适当的照明。
- 呼吸率/呼吸系统袋活动状况：
 - 必须通过听诊和持续临床观察进行呼吸道和透气适当性监控。如果使用呼吸回路，则应观察储气袋或峰值气道压。当仅用脉搏血氧计和心电图（ECG）进行术中监控时，必须使用心前区听诊器。
- 呼吸音：
 - 在某些环境中，可能需要持续使用心前区或食道听诊器。如果使用气管内导管，必须通过听诊核实导管正确放置。如可能，通过二氧化碳探测确认导管正确放置会很有用。
- 心音：
 - 用心前区听诊器进行触诊或听诊可能会有用。脉搏显示和/或心音听诊必须持续进行。必须用脉搏血氧计持续监控和显示心率。
- 必须在术中麻醉记录中同步记录所有用药时间和生命体征，其中包括：
 - 每 5 分钟测量一次非侵入性动脉血压、心率、体温、呼吸率、氧饱和度（和呼气末二氧化碳（ETCO₂）（如有））。

第 6 部分：术后手术和麻醉护理要求

要求 6.1：安全的术后环境：

- 期待动手术的外科医生留在手术室内，直至为患者拔掉管子，能自主呼吸，并具有稳定的生命体征。
- 麻醉服务提供者须对患者负责，直至确定患者可转送至病房。
- 在将患者从手术室送至麻醉后护理部（PACU）时，所有患者必须醒来、自主呼吸、并用面罩辅助供氧。
- 应当随时准备配备所有紧急情况和复苏用品的救护车，供 PACU 和病房使用。救护车必须包括除颤、插管、静脉注射药物和插入中心静脉导管所需的药物和设备。应当注意在使用后补充用品。
- 麻醉师务必与外科医生一起确定应当对儿科患者使用哪些药物，以便适当地控制疼痛，但不会造成呼吸问题。适当时可考虑使用局部阻滞麻醉。

要求 6.2：安全的术后麻醉后护理部（PACU）护理：

- 必须有指定的允许患者术后暂时停留的 PACU，以便安全地从麻醉中苏醒，并接受适当的术后护理。
 - 该区域必须配备接受过呼吸道控制和术后监控（血压、心电图（ECG）和脉冲血氧测量监控）培训的健康护理工作人员（执业人员与患者的理想比例为 1:2）。
- 必须对所有患者进行以下各项持续监控：
 - 用脉冲血氧计测量组织氧合和灌注
 - 呼吸率
 - 脉搏率
 - 疼痛评估
- 患者必须留在 PACU，直至完全醒来、疼痛得到控制、没有恶心、呕吐或术后出血迹象。通常是术后一至两小时。在任何患者被转送至病房之前，麻醉服务提供者必须评估患者，并认为患者状况稳定，可以转送至病房。
- PACU 必须有温度调控装置。

要求 6.3：安全的术后病房护理：

- 应当由病房工作人员通宵监控病房内的所有患者，每小时测量一次脉搏、呼吸率和氧饱和度。
- 应当由 PACU 团队成员为病房工作人员填写一份移交文件，以书面形式详细说明预计会出现的问题、疼痛控制计划和何时开始喂食的指示。

要求 6.4: 高度依赖护理提供:

- 所有患者必须能够使用高度依赖护理部门（例如为患有严重和危及生命疾病和受伤、要求持续密切监控患者服务的重症监护室（ICU））。这些部门可在医院内或在附近的健康护理设施内。
- 如果不具有高度依赖护理能力，则必须为 Smile Train 赞助的手术安排与附近可提供此类重症监护的健康护理设施签署一份当前有效的转送计划。提供重症监护的健康护理设施必须同意记录提供的护理，并及时与转送患者的医院分享所有的医疗信息。
- 麻醉服务提供者、特护医生或儿科医生必须负责监管向患者提供的 ICU 管理和护理。
- 必须有接受过培训的护士和技术员护理患者和协助患者管理和监控（护士与患者的理想比例为 1:2）。
- 必须制定紧急护理、鉴别分类、心肺复苏术（CPR）和输血书面规程，并由工作人员实施。竭力鼓励定期进行紧急情况演习。
- 应当由麻醉服务提供者向 ICU 工作人员提供一份书面移交文件。

第 7 部分: 突发事件

要求 7.1: 及时报告所有突发事件。 突发事件是导致死亡、严重永久性身体或心理伤害或对患者的严重暂时伤害的意外事件。突发事件的例子包括但不限于患者死亡、心脏骤停、呼吸停止、中风、呛入性或吸入性肺炎以及意外返回手术室:

- 在突发事件发生后 24 小时内，合作医院必须：
 - 通过电子邮件（medical@smiletrain.org）向 Smile Train 报告发生的突发事件。
 - 填写 Smile Train 的“突发事件表”（第一部分），并用电子邮件发送至 medical@smiletrain.org。
- 在突发事件发生后 14 天内：
 - 健康护理设施的唇裂/腭裂团队必须讨论所有的突发事件，以便发现提高护理质量的机会，并启动行动计划。
 - 合作医院必须填写 Smile Train 的“突发事件报告”（第二部分），并用电子邮件发送至 medical@smiletrain.org。
 - 合作医院必须准备和发送患者的医疗记录（术前病史和术前、术中和术后体检记录，包括术前麻醉评估和术中记录、麻醉后护理部（PACU）记录、所有医生和护士进展状况笔记、化验报告、手术报告和任何其他说明），用电子邮件发送至 medical@smiletrain.org。
- 在突发事件发生后 4-6 周内：
 - 一位 Smile Train 的医疗顾问委员会成员将审查和分析收到的医疗记录，将以分析和备忘录形式向合作医院提供建设性反馈意见。
 - 合作医院将发送分析意见书面确认函，以及包括建设性反馈意见和计划的计划。
- 所有经历导致 Smile Train 赞助患者死亡的警戒事件的合作医院必须接受由 Smile Train 任命的独立儿科麻醉师进行的设施安全性和质量审查。

我确认患者安全始终是我们的首要任务，我已经阅读 Smile Train 的安全和质量协议，并确认
_____（机构/医院）符合并将遵守这些要求。

签名_____ 姓名_____

职称_____ 日期_____