

## 目 录

第一部分 卫生管理.....	1
第一章 加强医疗机构感染预防与控制工作解读.....	1
第二章 常态化疫情防控下的健康管理策略.....	12
第三章 我国突发公共卫生事件应急预案.....	14
第四章 突发公共卫生事件应急演练.....	18
第五章 突发公共卫生事件相关法规介绍.....	29
第六章 常见传染病防控方法及策略.....	37
第七章 突发公共卫生事件应对.....	42
第八章 我国防疫物资注册备案的要求和相关标准解读.....	45
第九章 防疫物资主要出口国产品标准解读.....	47
第十章 防疫物资优化出口务实案例.....	49
第十一章 防疫物资出口欧盟相关法规及认证要求.....	51
第十二章 防疫物资出口美国相关法规及注册认证要求.....	53
第十三章 《中华人民共和国疫苗管理法》释义.....	55
第十四章 我国健康保险业的发展.....	57
第十五章 健康保险的发展路径.....	59
第十六章 我国商业健康保险的发展策略.....	61
第十七章 国外健康管理及保险.....	63
第十八章 健康管理及保险融合探讨.....	65
第十九章 老年专科护士国际培养模式——价值与责任.....	67
第二十章 老年专业护士执业领域及高级技能.....	69
第二十一章 《国家突发公共卫生事件应急预案》.....	72
第二十二章 医疗机构感染预防与控制基本制度.....	78
第二十三章 医药健康管理及服务规范.....	81
第二十四章 “互联网+”健康管理的实践应用.....	83
第二十五章 疫情防控常态化下的健康管理（体检）质量控制规范.....	85

## 好医生

第二十六章 健康行为改变理论与健康干预效果评价.....	87
第二十七章 健联体模式下的慢性病健康管理实践.....	89
第二十八章 健康风险评估与健康促进技术应用展望.....	91
第二十九章 后疫情时代健康管理的发展机遇.....	94
第三十章 基层医疗机构医院感染管理基本要求.....	96
第三十一章 医联体绩效利益分配设计.....	98
第三十二章 手术室环境管理与院感控制.....	100
第二部分 急诊医学.....	103
第一章 急腹症中的特殊病例分享.....	103
第二章 有机磷杀虫剂中毒的救护.....	105
第三章 休克/急性循环衰竭（ACF）的早期识别与抗休克治疗.....	107
第四章 脓毒症和脓毒性休克.....	109
第五章 脓毒症与脓毒性休克的液体治疗.....	111
第六章 群体伤的急救与配合.....	113
第七章 休克的救护.....	115
第八章 高血压急症合并急性脑血管病变的诊断和治疗.....	118
第九章 急性肺栓塞再灌注治疗.....	120
第十章 眼外伤急诊处理.....	122
第十一章 新冠肺炎与心力衰竭.....	124
第十二章 中国急诊高血压管理专家共识.....	126
第十三章 创伤评估规则.....	129
第十四章 国际应急救援体系介绍.....	132
第十五章 急危重症综合救治集束化策略与临床思维.....	134
第十六章 急危重症优化抗生素使用概念与策略.....	136
第十七章 ARDS 临床诊治秘笈.....	138
第十八章 感染性休克综合救治集束化策略.....	140
第十九章 急危重症机械通气治疗策略.....	142
第三部分 科研课题设计.....	144
第一章 护理科研论文投稿与审稿.....	144

## 好医生

第二章 医疗器械临床试验质量管理规范和检查要点.....	146
第三章 药物临床试验数据现场核查要点解读.....	148
第四章 药物/医疗器械临床试验的伦理审查.....	151
第五章 研究者如何把握临床试验质量.....	153
第六章 临床试验中各方职责.....	156
第七章 生物样本库的伦理审查.....	158
第八章 临床研究中统计学方法的选择原则和设计思路.....	160
第九章 临床护理科研选题.....	162
第十章 护理科研必懂概念.....	164
第十一章 常见临床研究设计方法.....	166
第十二章 临床研究的设计和实施.....	168
第四部分 临床路径.....	170
第一章 产科快速康复临床路径专家共识解读.....	170
第二章 老年外科患者术前预康复的进展与难点探讨.....	172
第三章 吞咽障碍患者营养干预——另辟蹊径之经皮肤营养支持途径.....	174
第四章 单病种付费、临床路径与 DRGs.....	176
第五章 辅食添加的重要性的方法.....	178
第六章 肠系膜上动脉瘤治疗方法.....	181
第七章 肾动脉瘤治疗方法.....	183
第八章 糖尿病教育的方法与技巧.....	185
第九章 干燥综合征的诊治.....	187
第十章 甲状腺结节的各种消融治疗方法比较.....	189
第十一章 ASL 脑灌注成像原理、方法及临床应用.....	192
第十二章 卵巢功能减退诊疗策略.....	194
第十三章 血液透析患者容量管理策略.....	196
第十四章 整体化解决方案下大咯血的动脉栓塞治疗要点.....	198
第十五章 流行性感冒诊疗方案解读.....	199
第十六章 高血压合并心力衰竭时药物治疗选择方案评价.....	203
第十七章 颅底脑膜瘤常用手术入路及其扩展.....	205

## 好医生

第十八章 糖尿病足抗感染治疗与多学科综合治疗.....	206
第十九章 浅谈常见眼睑肿物的手术治疗.....	209
第二十章 糖尿病口服降糖药治疗.....	211
第五部分 医学新进展.....	213
第一章 引入循证思维进行护理学科建设的思考与实践.....	213
第二章 中国颅脑损伤高压氧治疗专家共识解读.....	215
第三章 小儿外科微创手术前沿.....	218
第四章 小儿外科优质护理及创新举措.....	220
第五章 透析患者心血管保护新进展.....	222
第六章 肾性贫血诊治的新进展.....	224
第七章 透析患者血压管理的新进展.....	226
第八章 尿路上皮癌放疗联合免疫研究进展.....	228
第九章 女性压力性尿失禁的治疗及护理新进展.....	230
第十章 儿童功能性胃肠病诊治进展.....	232
第十一章 新生儿复苏新进展.....	235
第十二章 急性缺血性卒中影像诊断进展.....	237
第十三章 妇科相关静脉血栓栓塞症的临床管理解读.....	240
第十四章 宫颈癌的筛查与防治进展.....	242
第十五章 CINV 全程管理新篇章——优化现状探索未来.....	244
第十六章 医护一体化感染管理新进展.....	246
第十七章 医疗机构制剂注册相关注意事项.....	249
第十八章 儿童胃食管反流病诊治进展.....	252
第十九章 路易体痴呆研究进展.....	254
第二十章 最新版 WHO 神经肿瘤分类更新及进展.....	257
第二十一章 减重手术护理新进展.....	259
第二十二章 肺癌精准治疗相关分子病理检测的现状与展望.....	262

## 第一部分 卫生管理

### 第一章 加强医疗机构感染预防与控制工作解读

#### 一、概述

##### (一) 背景

1.国家卫生健康委办公厅发布《关于进一步加强医疗机构感染预防与控制工作的通知》(国卫办医函[2019]480 号)。

2.2019 年国内发生了几起影响比较严重的医院感染事件 如浙江 HIV 感染事件、江苏东台血透患者丙肝感染事件、顺德新生儿肠道病毒感染事件等。

##### (二) 医院感染的诊断

1.常见感染 包括：手术部位感染、导尿管相关尿路感染、血管导管相关血流感染、呼吸机相关肺炎、艰难梭菌感染、MDR 等。

2.要明确感染的病原体，应排除污染或定植 排除依据：

(1) 入院时已经存在感染的自然扩散，除非病原体或临床表现强烈提示发生了新的感染。

(2) 新生儿经胎盘获得的感染（如单纯疱疹病毒、风疹病毒、巨细胞病毒、梅毒螺旋体、弓形虫等感染），并在出生后 48 小时内出现临床表现等证据。

(3) 潜伏感染的激活，如由于机体免疫功能降低，潜伏感染病原体激活所致的水痘-带状疱疹感染、单纯疱疹病毒感染、结核等。

(4) 定植。

(5) 非感染性炎症，如机械损伤、物理、化学因子和免疫异常所致的炎症。

##### (三) 工作要求

1.进一步提高对感控工作重要性的认识。

2.强化责任意识，落实感控制度要求。

3.突出工作重点，做好重点科室感控工作。

4.开展主动监测，及时评估，降低潜在感染风险。

5.开展全员培训，全面提升感控能力水平。

## 好医生

6.增强敏感性，做好感染暴发报告及处置工作。

7.加强监督管理，督促各项要求有效落实。

### (四) 要点提炼

1.做好感控工作是保障医疗质量和医疗安全的底线要求。

2.地方各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要履行主体责任，法定代表人或主要负责人是感控工作的第一责任人。

3.医疗机构要加强感控人才队伍建设，保持感控队伍的稳定性。

4.突出重点科室医院感染控制。

5.前瞻性目标监测，主动监测，对侵入性操作环节实现全覆盖。

6.每年至少开展 1 次感控法律法规、知识和技能专项培训。

7.感染暴发报告及处置。

8.将感控工作作为“一票否决”项纳入医疗机构等级评审、绩效考核、评优评先等工作。

### (五) 医疗机构感染预防与控制基本制度（试行）

现行制度包括：感控分级管理制度；感控监测及报告管理制度；感控标准预防措施执行管理制度；感控风险评估制度；多重耐药菌感染预防与控制制度；侵入性器械/操作相关感染防控制度；感控培训教育制度；医疗机构内感染暴发报告及处置制度；医务人员感染性病原体职业暴露预防、处置及上报制度；医疗机构内传染病相关感染预防与控制制度。

## 二、感控分级管理制度

### (一) 涵义

1.感控分级管理组织体系的各层级主体 包括：医院感控委员会、感控管理部门、临床与医技科室感控管理小组，以及感控专（兼）职人员等。

2.感控涉及的相关职能部门和临床与医技科室。

### (二) 基本要求

1.配置数量充足、结构合理的感控专（兼）职人员。

#### 2.两种基本模式

(1) “医疗机构、感控管理部门和临床科室”三级管理。

(2) “医疗机构、临床科室”二级管理：应当设置专（兼）职感控管理岗位。

3.践行“人人都是感控实践者”的理念，将感控理念和要求融入到诊疗活动全过程、全环节、全要素之中。

### 三、感控监测及报告管理制度

#### (一) 涵义

是医疗机构根据感控工作需要，对健康保健相关感染的发生、分布及其影响因素等数据信息开展收集、分析、反馈，以及依法依规上报等活动的规范性要求。

#### (二) 基本要求

- 1.制订并实施感染监测与报告管理规定。
- 2.提供物资、人员和经费等方面的保障。
- 3.纳入医疗质量安全管理考核体系。
- 4.加强对健康保健相关感染监测制度执行情况的监管，并进行持续质量改进及效果评价。

### 四、感控标准预防措施执行管理制度

#### (一) 涵义

是医疗机构中各相关主体自觉、有效、规范地执行感控标准预防措施的规范性要求。

#### (二) 基本内容

1.标准预防主要包括手卫生、隔离、环境清洁消毒、诊疗器械/物品清洗消毒与灭菌、安全注射等措施。

2.医疗机构应当加强资源配置与经费投入，以保障感控标准预防措施的落实；不得以控制成本和支出为由，挤占、削减费用，影响标准预防措施的落实。

#### 3.手卫生

- (1) 应遵照《医务人员手卫生规范》的要求。
- (2) 开展宣传教育、培训、实施、监测和考核等工作。
- (3) 配备设置规范、数量足够、使用方便的手卫生设备设施。如配备流动水洗手设施、洗手油、洗手液、干手设施、速干手消毒液，以及手卫生流程图等；重点部门、区域和部位应当配备非手触式水龙头。

(4) 实施监测、评估、干预和反馈机制，提升手卫生依从性和正确率。

#### 4.隔离

## 好医生

(1) 涵义：是医疗机构及医务人员针对诊疗过程中出现或者可能出现的感染传播风险，依法、规范地设立有效屏障的规范性要求。

(2) 隔离对象分为两类：

1) 一类是具有明确或可能的感染传播能力的人员，对其按照感染源进行隔离。

2) 另一类是具有获得感染可能的高风险目标人员，对其进行保护性隔离。隔离屏障包括物理屏障和行为屏障。

(3) 基本要求：

1) 根据感染性疾病的传播途径及特点，制订并实施本机构的隔离措施管理规定。

2) 对需要实施隔离措施的患者，应当采取单间隔离或同类患者集中隔离的方式。

3) 对医务人员加强隔离技术培训。

4) 为隔离患者和相关医务人员提供必要的个人防护用品。

5) 隔离患者所用诊疗物品应当专人专用（如听诊器、血压计、体温计等）。

6) 在严格标准预防的基础上，按照疾病传播途径和防控级别实施针对性隔离措施。

7) 加强对隔离患者的探视、陪护人员的感控知识宣教与管理，指导和监督探视、陪护人员根据患者感染情况选用合适的个人防护用品。

8) 对隔离措施执行情况进行督查、反馈，并加以持续质量改进。

### 5.环境清洁消毒

(1) 涵义：是医疗机构及其工作人员对诊疗区域的空气、环境和物体（包括诊疗器械、医疗设备、床单元等）表面，以及地面等实施清洁消毒或新风管理，以防控与环境相关感染的发生和传播的规范性要求。

(2) 基本要求：

1) 确定实施环境物表清洁消毒的主体部门及监管部门，明确各部门及相关岗位人员的职责。

2) 确定不同风险区域环境物表清洁消毒的基本规范、标准操作流程和监督检查的规定，并开展相关培训。



3) 规范开展针对诊疗环境物表清洁消毒过程及效果的监测。

4) 制订并严格执行感染暴发（疑似暴发）后的环境清洁消毒规定与床单元终末处置流程。

5) 明确对空调通风系统、空气净化系统与医疗用水实施清洁消毒、新风管理和进行监管的主体部门及其职责，制订并执行操作规程及监测程序。

### 6.诊疗器械（物品）清洗消毒和（或）灭菌

(1) 涵义：是医疗机构对临床使用的诊疗器械和物品正确地实施清洁消毒和（或）灭菌处置的规范性要求。

(2) 基本要求：

1) 根据所使用可复用诊疗器械（物品）的感染风险分级，选择适宜的消毒灭菌再处理方式，包括但不限于：各种形式的清洁、低水平消毒、中水平消毒、高水平消毒和（或）灭菌等；相关操作人员应当做好职业防护。

2) 在实施消毒灭菌处置前应当对污染的器械（物品）进行彻底清洗。但针对被朊病毒、气性坏疽及突发不明原因传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品，在灭菌处置前应当先消毒。

3) 建立针对内镜、外来器械、植入物等的清洗消毒灭菌管理规范 and 相应标准操作规程，做好清洗消毒灭菌质量监测和反馈。

4) 诊疗活动中使用的一次性使用诊疗器械（物品）符合使用管理规定，在有效期内使用且不得重复使用。

5) 医疗机构使用的消毒灭菌产品应当符合相应生产与使用管理规定，按照批准使用的范围、方法和注意事项使用。

6) 器械（物品）清洗、消毒、灭菌程序符合标准或技术规范的规定，做好过程和结果监测，建立并执行质量追溯机制和相应的应急预案。医疗机构对经清洗消毒灭菌的器械（物品）应当采取集中供应的管理方式。

### 7.安全注射

(1) 涵义：是医疗机构及医务人员在诊疗活动中，为有效防范因注射导致的感染风险所采取的，对接受注射者无害、使实施注射操作的医务人员不暴露于可避免的风险，以及注射后医疗废物不对环境和他人造成危害的临床注射活动的规范性要求。

## 好医生

### (2) 基本要求:

1) 制订并实施安全注射技术规范和操作流程;明确负责安全注射管理的责任部门和感控部门或人员的监督指导责任;加强对医务人员的安全注射相关知识与技能培训;严格实施无菌技术操作。

2) 诊疗活动中使用的一次性使用注射用具应当一人一针一管一用一废弃;使用的可复用注射用具应当一人一针一管一用一清洗灭菌;杜绝注射用具及注射药品的共用、复用等不规范使用。

3) 加强对注射前准备、实施注射操作和注射操作完成后医疗废物处置等的全过程风险管理、监测与控制,强化对注射全过程中各相关操作者行为的监督管理。

4) 提供数量充足、符合规范的个人防护用品和锐(利)器盒;指导、监督医务人员和相关工作人员正确处置使用后的注射器具。

## 五、感控风险评估制度的基本要求

1.医疗机构及其科室、部门应当根据所开展诊疗活动的特点,定期开展感控风险评估。

2.明确影响本机构感控的主要风险因素和优先干预次序。

3.根据风险评估结果,合理设定或调整干预目标和策略,采取基于循证证据的干预措施。

4.建立并实施根据风险评估结果开展感染高危人员筛查的工作机制。

## 六、多重耐药菌感染预防与控制制度

### (一) 涵义

是医疗机构为预防和控制多重耐药菌引发的感染及其传播,根据本机构多重耐药菌流行趋势和特点开展的监测、预防与控制等活动的规范性要求。

### (二) 基本内容

目前要求纳入目标防控的多重耐药菌包括但不限于:耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)、耐万古霉素肠球菌(VRE)、耐碳青霉烯类抗菌药物肠杆菌科细菌(CRE)、耐碳青霉烯类抗菌药物鲍曼不动杆菌(CR-AB)和耐碳青霉烯类抗菌药物铜绿假单胞菌(CR-PA)等。

### (三) 基本要求

## 好医生

1. 制订并落实多重耐药菌感染预防与控制规范，明确各责任部门和岗位的分工、职责和工作范围等。

2. 依据本机构和所在地区多重耐药菌流行趋势和特点，确定多重耐药菌监控范围，加强信息化监测，采取有效措施预防和控制重点部门和易感者的多重耐药菌感染。

3. 加强感染防控、感染病学、临床微生物学、重症医学和临床药学等相关学科的多部门协作机制，提升专业能力。

4. 加强针对本机构相关工作人员的多重耐药菌感染预防与控制知识培训。

5. 严格执行多重耐药菌感染预防与控制核心措施，核心措施包括但不限于：手卫生、接触隔离、环境清洁消毒、可复用器械与物品的清洁消毒灭菌、抗菌药物合理使用、无菌技术操作、标准预防、减少侵入性操作，以及必要的针对环境和患者的主动监测和干预等。

6. 规范病原微生物标本送检，严格执行《抗菌药物临床应用指导原则》，合理选择并规范使用抗菌药物。

## 七、侵入性器械（操作）相关感染防控制度

### （一）侵入性器械相关感染防控制度

1. **涵义** 是诊疗活动中与使用侵入性诊疗器械相关的感染预防与控制活动的规范性要求。

2. **内容** 侵入性诊疗器械相关感染的防控主要包括但不限于：血管内导管相关血流感染、导尿管相关尿路感染、呼吸机相关肺炎和透析相关感染的预防与控制。

### 3. 基本要求

(1) 建立本机构诊疗活动中使用的侵入性诊疗器械名录。——如何建立名录？

(2) 制订并实施临床使用各类侵入性诊疗器械相关感染防控的具体措施。——具体措施有哪些？

(3) 实施临床使用侵入性诊疗器械相关感染病例的目标性监测。——监测哪些指标？

(4) 开展临床使用侵入性诊疗器械相关感染防控措施执行依从性监测。——

## 好医生

—依从性监测是什么？如何开展？

(5) 根据病例及干预措施依从性监测数据进行持续质量改进。——如何录入数据、分析结果和反馈？

### (二) 手术及其他侵入性操作相关感染防控制度

1. **涵义** 是诊疗活动中与外科手术或其他侵入性操作（包括介入诊疗操作、内镜诊疗操作、CT/超声等引导下穿刺诊疗等）相关感染预防与控制活动的规范性要求。

#### 2. 基本要求

- (1) 建立本机构诊疗活动中所开展手术及其他侵入性诊疗操作的名录。
- (2) 制订并实施所开展各项手术及其他侵入性诊疗操作的感染防控措施，以及防控措施执行依从性监测的规则和流程。
- (3) 根据患者病情和拟施行手术及其他侵入性诊疗操作的种类进行感染风险评估，并依据评估结果采取针对性的感染防控措施。
- (4) 规范手术及其他侵入性诊疗操作的抗菌药物预防性使用。
- (5) 实施手术及其他侵入性诊疗操作相关感染病例目标性监测。
- (6) 开展手术及其他侵入性诊疗操作相关感染防控措施执行依从性监测。
- (7) 根据病例及干预措施执行依从性监测数据进行持续质量改进。

## 八、感控培训教育制度

### (一) 涵义

1. 是医疗机构针对不同层级、不同岗位的工作人员开展针对性、系统性、连续性的感控相关基础知识、基本理论和基本技能培训教育活动的规范性要求。

2. **感控培训教育的基本内容** 包括但不限于：培训目标、适用对象、进度安排、实施方式以及考核评估等。

### (二) 基本要求

1. 医疗机构人力资源、医疗、护理、教育科研和后勤保障等相关管理职能部门和各临床、医技科室应当将感染防控相关内容纳入所开展的培训教育之中。各部门和临床、医技科室应当根据培训对象制订培训计划并组织实施。

2. 明确不同层级、不同岗位工作人员接受感控知识培训的形式、内容与方法等，并做好培训教育组织管理工作。

3.制订并实施感控知识与技能培训教育考核方案，将考核结果纳入相关医务人员执业资质（准入）、执业记录和定期考核管理。

4.向陪护、探视等人员提供感控相关基础知识宣教服务。

### 九、医疗机构内感染暴发报告及处置制度

#### （一）涵义

是医疗机构及医务人员针对诊疗过程中出现的感染疑似暴发、暴发等情况，依法依规采取预警、调查、报告与处置等措施的规范性要求。

#### （二）基本要求

1.建立医疗机构内感染暴发报告责任制，强化医疗机构法定代表人或主要负责人为第一责任人的定位；制订并执行感染监测以及感染暴发的报告、调查与处置等规定、流程和应急预案。

2.建立并执行感染疑似暴发、暴发管理机制，组建感控应急处置专家组，指导开展感染疑似暴发、暴发的流行病学调查及处置。

3.强化各级具有报告责任主体履职情况的监督问责。在诊疗过程中发现短时间内出现 3 例或以上临床症状相同或相近的感染病例，尤其是病例间可能存在具有流行病学意义的共同暴露因素或者共同感染来源时，无论有无病原体同种同源检测的结果或检测回报结果如何，都应当按规定逐级报告本机构感控部门（或专职人员）和法定代表人或主要负责人。

4.制订并实施感染疑似暴发、暴发处置预案。处置预案应当定期进行补充、调整和优化，并组织开展经常性演练。

### 十、医务人员感染性病原体职业暴露预防处置及上报制度

#### （一）涵义

1.是医疗机构感染性病原体职业暴露预防、处置和上报等活动的规范性要求。

2.感染性病原体职业暴露按传播途径分类 主要包括血源性暴露、呼吸道暴露、消化道暴露和接触暴露等。

#### （二）基本要求

1.建立适用于本机构的感染性病原体职业暴露预防、处置及上报规范和流程，主要内容包括但不限于：明确管理主体及其职责；制订并执行适用的预防、处置和报告流程；实施监督考核等。

2.根据防控实践的需要，为医务人员提供数量充足、符合规范要求的用于防范感染性病原体职业暴露风险的设备设施、个人防护用品，以及其他支持、保障措施。

3.对医务人员开展有关预防感染性病原体职业暴露的培训教育，感染性病原体职业暴露高风险部门应当定期进行相关应急演练。

4.建立医务人员感染性病原体职业暴露报告管理体系与流程。

5.对发生感染性病原体职业暴露的医务人员进行暴露后评估、处置和随访，严格按照相关防护要求采取检测、预防用药等应对处置措施。

6.建立并执行预防感染性病原体职业暴露相关医务人员疫苗接种管理制度。

## 十一、医疗机构内传染病相关感染预防与控制制度

### （一）涵义

是医疗机构及医务人员依法依规开展本机构内传染病相关感染防控活动的规范性要求。

### （二）基本要求

1.诊疗区域空间布局、设备设施和诊疗流程等符合传染病相关感染预防与控制的要求。

2.确定承担本机构内传染病疫情监测、报告、预防和控制工作的主体部门、人员及其职责；明确感控管理部门或人员指导监督本机构内传染病相关感染防控工作开展的职责。

3.严格执行传染病预检分诊要求，重点询问和关注就诊者发热、呼吸道症状、消化道症状、皮肤损害等临床表现和流行病学史，并了解就诊者症状出现以来的就医、用药情况。医疗机构不具备相应的救治条件时，应当规范采取就地隔离或转诊至有能力救治的医疗机构等措施。

4.根据传染病传播途径的特点，对收治的传染病患者采用针对性措施阻断传播途径，防止传染病传播；做好疫点管理，及时进行终末消毒，按规范做好医疗废物处置。

5.定期对工作人员进行传染病防控和职业暴露防护知识、技能的培训；为从事传染病诊疗工作的医务人员提供数量充足且符合规范要求的个人防护用品，并指导、监督其正确选择和使用。

## 好医生

上述十个制度，涵盖了感控组织结构、培训、监测、报告、监督检查、反馈等管理制度，也涉及标准预防措施的执行管理、风险评估；侵入性器械（操作）相关感染防控；多重耐药菌感染、传染病相关感染预防与控制；医务人员感染性病原体职业暴露及医疗机构内感染暴发报告及处置等。

(蒋荣猛)

好医生医学教育中心版权所有

## 第二章 常态化疫情防控下的健康管理策略

### 一、防控新冠病毒病的流行病学策略

1. **保护易感人群** 对易感人群最好的保护措施是疫苗；加强个人防护。

2. **切断传播途径** 近距离飞沫、接触传播为主。

(1) 技术防控：疫情及时、公开，健康教育；隔离、洗手、通风、口罩。

(2) 政治手段：法律、舆论、追责。

3. **控制传染源**

(1) 就是对患者、疑似患者、密切接触者加快诊断，分流隔离。

(2) 分级诊疗。

(3) 分区管控。

(4) 分配足够医疗资源。

### 二、常态化疫情防控——主动健康管理

不管是急性传染病，还是慢性非传染性疾病，究其原因，归根到底，还是人们的生活方式和行为出了问题。

#### (一) 提高民众健康素养

持续提升居民健康素养，既是当务之急（防控疫情需要），又是长久之计（健康中国人人参与，人人享有）。

1. **掌握健康知识** 提升真伪健康知识甄别能力。

2. **树立健康信念** 主动健康管理，人人为健康，健康为人人。

3. **养成健康行为** 维护个人和他人的健康。

#### (二) 外防护措施

1. 勤洗手、正确洗手，洗手最重要。

2. 避免飞沫传播，正确佩戴医用外科口罩。

3. 打喷嚏或咳嗽，触摸公共物品时，使用纸巾。

4. 不去人多且封闭的场所，不聚餐，不分享食物。

5. 保持室内空气流通、开窗通风，住公寓勤开窗，停止使用中央空调。

#### (三) 主动健康管理



## 好医生

1.少聚集、戴口罩、常通风、勤洗手、不握手（拱手作揖）、分餐制、使用公筷公勺。

### 2.健康管理三部曲

(1) 了解和掌握你的健康（健康检测和健康信息收集）。

(2) 关心和评价你的健康（健康评价和健康风险评估）。

(3) 改善和促进你的健康（健康促进和健康危险干预）。

**3.健康管理** 是以健康为中心，长期连续、周而复始、螺旋上升的全人全程全方位的健康服务。

### (四) 构建公共卫生体系

1.习近平主席 2020 年 6 月 2 日在专家学者座谈会上指出：人民安全是国家安全的基石。要强化底线思维，增强忧患意识，时刻防范卫生健康领域重大风险。只有构建起强大的公共卫生体系，健全预警响应机制，全面提升防控和救治能力，织密防护网、筑牢筑实隔离墙，才能切实为维护人民健康提供有力保障。

2.推动从环境卫生治理向全面社会健康管理转变，解决好关系人民健康的全局性、长期性问题。

3.推动将健康融入所有政策，把全生命周期健康管理理念贯穿到城市规划、建设、管理全过程各环节。

健康的生命是最宝贵的，疫情防控在中国已经进入常态化，要预防次生灾害。全球化的加速，使各国成为命运共同体，无人能置身度外。新冠病毒可能与人类长期共存，未来还有新的病毒，要不断学习，尊重自然，尊重科学，尊重医护人员。

(郭清)

## 第三章 我国突发公共卫生事件应急预案

### (一) 应急预案分类

#### 1. 定义

(1) 应急预案是各应急主体为依法、迅速、科学、有序应对突发事件，最大程度减少突发事件及其造成的损害而预先制定的工作方案。应急预案是法律法规的补充，是机制体制的载体。

(2) 应急预案是指面对突发事件如自然灾害、重特大事故、环境公害及人为破坏的应急管理、指挥、救援计划等。

**2. 应急预案重要的子系统** 包括：完善的应急组织管理指挥系统；强有力的应急工程救援保障体系；综合协调、应对自如的相互支持系统；充分备灾的保障供应体系；体现综合救援的应急队伍等。

**3. 应急预案体系构成** 应急预案应形成体系，针对各级各类可能发生的事故和所有危险源制定专项应急预案和现场处置方案，并明确事前、事发、事中、事后的各个过程中相关部门和有关人员的职责。生产规模小、危险因素少的生产经营单位，综合应急预案和专项应急预案可以合并编写。

**4. 分类** 总体预案将突发公共事件分成 4 类，分别为自然灾害、事故灾难、公共卫生事件及社会安全事件。公共卫生事件包括重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物中毒和职业中毒、其他严重影响公众健康的事件。

### (二) 应急预案管理和编制

**1. 应急预案管理** 应急预案管理是应急预案的规划、制定、实施、修订等工作的全过程。

(1) 应急预案管理原则：统一规划，分类指导，分级负责，动态管理。

(2) 应急预案中问题主要表现在：内容雷同，脱离本部门实际。预案文档冗长，过于注重文本形式，忽视培训、演练、预案动态管理等。

**2. 应急预案管理和编制的基本认识** 包括：一是假定事件肯定发生；二是应急事件具有不可预见性和严重破坏性；三是应急预案的重点是应急响应的指挥协调；四是应急指挥的核心是控制；五是应急预案应覆盖应急准备、初级响应、扩

大应急和应急恢复全过程；六是预案只写能做到的内容；七是强调预案的培训、宣传和演练。

**3.预案基本结构与内容** 包括：基本预案，应急功能设置，特殊风险管理，标准操作程序，支持附件。

**4.应急预案编制管理过程** 包括：①成立编制小组；②开展风险评估；③调查应急资源；④开发编写预案；⑤审批发布预案；⑥宣传培训预案；⑦执行检验预案；⑧维护修订预案。

### (三) 国家突发公共卫生事件应急预案

#### 1.编制目的、依据

(1) 有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件及其危害，指导和规范各类突发公共卫生事件的应急处理工作，最大程度地减少突发公共卫生事件对公众健康造成的危害，保障公众身心健康与生命安全。

(2) 依据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《国内交通卫生检疫条例》和《国家突发公共事件总体应急预案》制定本预案，2006 年发布。

**2.突发公共卫生事件的分级** 根据突发公共卫生事件性质、危害程度、涉及范围，突发公共卫生事件划分为：特别重大（Ⅰ级），重大（Ⅱ级），较大（Ⅲ级），一般（Ⅳ级）。

**3.适用范围和工作原则** 预案适用于突然发生，造成或者可能造成社会公众身心健康严重损害的重大传染病、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及因自然灾害、事故灾难或社会安全等事件引起的严重影响公众身心健康的公共卫生事件的应急处理工作。其他突发公共事件中涉及的应急医疗救援工作，另行制定有关预案。

#### 4.应急指挥机构

(1) 应急指挥机构：地方各级人民政府。

(2) 国家卫健委在国务院统一领导下，负责组织、协调全国突发公共卫生事件应急处理工作。

(3) 地方各级人民政府卫生行政部门在本级人民政府统一领导下，负责组

织、协调本行政区域内突发公共卫生事件应急处理工作。

(4) 各级卫生行政部门根据工作需要，向本级人民政府提出成立地方突发公共卫生事件应急指挥部的建议。

(5) 各级人民政府决定是否成立国家和地方应急指挥部。

### 5.日常管理机构、专家咨询委员会

(1) 日常管理机构：

1) 国务院卫生行政部门设立卫生应急办公室（突发公共卫生事件应急指挥中心）。

2) 各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定突发公共卫生事件的日常管理机构。

3) 各市（地）级、县级卫生行政部门指定机构负责本行政区域内突发公共卫生事件应急的日常管理工作。

(2) 专家咨询委员会：

1) 国务院卫生行政部门和省级卫生行政部门负责组建突发公共卫生事件专家咨询委员会。

2) 市（地）级和县级卫生行政部门可根据本行政区域内突发公共卫生事件应急工作需要，组建突发公共卫生事件应急处理专家咨询委员会。

**6.应急处理专业技术机构** 医疗机构、疾病预防控制机构、卫生监督机构、出入境检验检疫机构是突发公共卫生事件应急处理的专业技术机构。应急处理专业技术机构要结合本单位职责开展专业技术人员处理突发公共卫生事件能力培训，提高快速应对能力和技术水平，在发生突发公共卫生事件时，要服从卫生行政部门的统一指挥和安排，开展应急处理工作。

### 7.突发公共卫生事件的监测

(1) 国家建立统一的突发公共卫生事件监测、预警与报告网络体系。各级医疗、疾病预防控制、卫生监督和出入境检疫机构负责开展突发公共卫生事件的日常监测工作。

(2) 省级人民政府卫生行政部门要按照国家统一规定和要求，结合实际，组织开展重点传染病和突发公共卫生事件的主动监测。

(3) 国务院卫生行政部门和地方各级人民政府卫生行政部门要加强对监测

工作的管理和监督，保证监测质量。

**8.突发公共卫生事件的预警** 各级人民政府卫生行政部门根据医疗机构、疾病预防控制中心、卫生监督机构提供的监测信息，按照公共卫生事件的发生、发展规律和特点，及时分析其对公众身心健康的危害程度、可能的发展趋势，及时做出预警。

### 9.突发公共卫生事件的报告

- (1) 任何单位和个人都有权报告突发公共卫生事件及其隐患。
- (2) 突发公共卫生事件监测机构、各级各类医疗卫生机构、卫生行政部门、县级以上地方人民政府和检验检疫机构、食品药品监督管理机构、环境保护监测机构、教育机构等有关单位为突发公共卫生事件的责任报告单位。执行职务的各级各类医疗卫生机构的医疗卫生人员、个体执业医生为突发公共卫生事件的责任报告人。

### 10.预案管理与更新

- (1) 根据形势变化和实施中发现的问题及时进行更新、修订和补充。
- (2) 国务院有关部门根据需 要和 本 预 案 的 规 定 ， 制 定 本 部 门 职 责 范 围 内 的 具 体 工 作 预 案 。
- (3) 县级以上地方人民政府根据《突发公共卫生事件应急条例》的规定，参照本预案并结合本地区实际情况，组织制定本地区突发公共卫生事件应急预案。

(熊浩明)

## 第四章 突发公共卫生事件应急演练

近年来，突发公共卫生事件多发频发，全国各地各级卫生部门不断开展各种演练工作，进行了大量演练实践。卫生应急演练是将卫生应急人员置身于模拟的突发事件场景之中，要求他们依据各自职责，按照真实事件发生时应履行职能而采取行动的一种实践性活动，用以评价医疗卫生机构履行应急预案或实施方案所赋予的一个或多个应急职能的能力。卫生应急演练的目的是通过检验卫生应急预案、实施方案、操作程序以及人员培训效果来推动卫生应急准备工作。

### （一）突发公共卫生事件应急演练概述

**1. 演练目标** 包括：检验和评价现有卫生应急相关预案、实施方案和操作程序；揭示现有卫生应急相关预案、方案和程序的缺陷；确定开展卫生应急工作所缺乏的资源；加强部门、机构和组织间的协调和沟通；明确各部门、机构和组织的角色和职责；培训相应角色和职能的人员；提高应急人员个体的能力和水平；增强演练规划的认可度和支持度。

### 2. 演练内容

(1) 卫生健康行政部门：应急值守、信息汇总与上报、应急指挥中心启动、应急指挥、部门协调、现场指挥部建立、信息发布、风险沟通与媒体应对、预案的启动与终止、资源调配、防控措施决策与部署等。

(2) 疾控机构：应急值守、监测预警、风险评估、信息报告、人员的紧急派出、应急物资与装备的调用、个人防护、现场流行病学调查、标本采集及保存与转运、现场快速检测、实验室检测与鉴定、现场防控措施制定、实施与评估、健康教育、风险沟通与媒体应对等。

(3) 医疗机构：

1) 院前急救：紧急调度、急救人员与装备配置、紧急出动、检伤分类、个人防护、现场急救、终末洗消、信息报告等。

2) 临床救治：预检分诊、隔离处置（传染病）、事件（疫情）报告、规范诊治、院内专家会诊、治疗方案制定和实施、院内感染控制、配合流调和采样、医院内部的协调配合等。

### 3. 演练分类

(1) 按组织形式划分, 可分为桌面演练和实战演练; 按内容划分, 可分为单项演练和综合演练; 按目的与作用划分, 可分为检验性演练、示范性演练和研究性演练。

(2) 根据组织形式和演练规模可分为讨论型演练 (Discuss-based exercises) 和实战型演练 (Operations-based exercises) 两大类。其中讨论型演练包括主题研讨 (Orientation) 和桌面演练 (Table-top exercise, TTX) 两种类型; 实战型演练包括操练 (Drill)、功能性演练 (Functional exercise) 和全方位演练 (Full-scale exercise) 三种类型。

(3) 主题研讨、操练、桌面演练、功能性演练和全方位演练, 这五种不同的演练类型由简到繁、从局限到广泛、实施成本从低到高、从理论假设到模拟实际发生, 每种演练的实施都建立在前一种演练的基础之上, 直至在场景模拟和应对行动两方面都最大限度接近了真实情况。实践中, 可根据实际情况选择某一类型或综合多个类型开展演练活动。

**4. 参演人员** 演练的参演人员分为: 控制人员、受练人员、模拟人员、评估人员、安全人员和后勤保障人员等。

**5. 演练规划** 演练工作并非一个有着清晰的起点和终点的独立活动, 而是一个包含着许多阶段和任务的复杂过程。所有的任务都互相联系, 不仅决定着现在的演练能否成功, 而且还影响到今后演练的设计和成功的可能性。卫生应急演练作为一项重要的卫生应急准备工作, 应注重计划性和连续性, 避免为了完成任务而无序地开展彼此间缺乏联系的演练活动, 浪费资源。因此, 在开始具体的演练活动之前, 需制定演练规划, 即一个经过细致设计和论证, 含有多种演练类型和多次演练活动, 用以满足特定需求和达到明确目的的关于演练工作的长期计划或规划。

#### (二) 突发公共卫生事件应急演练类型

##### 1. 主题研讨

(1) 主题研讨 (Orientation) 是一种概述或介绍, 目的是使参演人员熟悉预案和方案, 了解这些预案和方案所确定的角色职责以及与该角色相关的程序或装备。主题研讨也可用来解决职责划分和协调的问题。

(2) 主题研讨是在较低压力环境下进行的活动，常表现为相关人员聚集在一起进行非正式的讨论，可分为主题讲座 (Seminar) 和专题研讨 (Workshop) 两种形式。主题演讲、专家讲座、集体讨论、小组讨论、幻灯放映、视频展示或计算机演示等各种研讨形式都能使用。由于几乎不需动用资源去实际模拟真实情况，因此常认为主题研讨不属于演练，而只是演练规划的一项准备工作。

### 2.桌面演练

(1) 桌面演练 (Table-top exercise, TTX) 是在非正式和压力较低的环境下，受练人员聚集在会议桌周围，针对模拟的突发事件发生场景讨论相关问题和程序。

(2) 桌面演练在场景模拟方面的要求较少，不需调用和部署人员和物资等，同时亦没有时限性的压力。桌面演练的特色是抽象的逻辑推算，而不是要传达面对各种状况时的标准作业流程。在情境的压力下，只要反应的方式能符合基本的要求及原则，如可行、迅速、节省资源、有效、无重大错误等，基本上都应加以鼓励。

(3) 桌面演练是以建设性的讨论为基本形式的演练，以宣读叙述性文稿展现一个虚拟的突发事件场景。之后，控制人员主要以两种方式引发讨论：

1) 直接“提问”：问题既可提给受练人员个体，也可以提给参与的机构或组织。接到提问后，受练人员开始讨论需要采取哪些行动来进行响应。

2) 输入“事件进展信息”：事件进展信息模拟突发事件的进展情况，比直接提出的问题更为细化和明确，信息接受者也需讨论应采取的响应行动。

(4) 直接提问和输入事件进展信息两种方式均是从虚拟的突发事件所引发的问题出发，引发的讨论应专注于受练人员基于各自的角色和职责如何去制定计划、组织实施和开展协调，较少涉及具体实施层面的操作（这些应着重在操练中解决），更切忌因具体操作层面的问题（如操作的技术细节等）而过多的占用桌面演练的时间。此外，受练人员在讨论中还需关注每项决定对其他参演机构、组织产生的影响。

(5) 桌面演练较为缺乏真实感，因此不能测试出应急管理系统的真实能力，更无法测试系统的过载能力；同时，桌面演练因不涉及具体操作层面的问题，故仅能对方案、程序和人员能力进行表面的测试。但桌面演练由于时间、经费和资源的消耗适中，仍有许多重要用途：受练人员在压力较小的情况下讨论有关协调



## 好医生

和决策的问题；提供一个良好的解决问题的氛围；提供机会使各部门的卫生应急管理人員彼此熟悉和加深了解，同时了解各自的角色和职责；是非常有用的培训手段，能为功能性演练做好准备；是回顾和检验预案、实施方案和操作程序的有效方式。

### 3.功能性演练

(1) 功能性演练是一种几乎完全模拟仿真的互动型演练，是一个在时间压力下应对模拟真实场景的协调性响应活动，类似于没有装备使用和人员部署的全方位演练。

(2) 功能性演练通常在应急指挥中心或其他指挥中心（如多功能厅）开展。

(3) 功能性演练不会动用真实的人员以及运送装备到突发事件现场，该类型演练重点关注的是机构或组织在模拟事件发生前、发生中以及发生后的各个阶段，其决策、角色和职责、程序方面的协调性、完整性和相互配合情况。

(4) 功能性演练主要依靠事件进展信息反映一系列正在发生和发展的事件以及出现的问题，以迫使受练人员做出决定和采取行动，这些复杂性使得功能性演练较难设计，尤其是必须仔细编写事件进展信息。

(5) 功能性演练可以在没有高消耗和安全风险的情况下，测试和全方位演练基本一样的职能和响应，适合于评价和考验应急管理的整体表现，例如：应急管理系统的指挥和控制功能；应急预案、实施方案、程序和个体的角色职责；整个应急决策过程；机构组织间的沟通和信息分享；应急人员和应急资源的配置；应急状况下应对资源的总体充足程度；应急人员个体的表现。

### 4.全方位演练

(1) 全方位演练以对事件的描述为开始，以发生了真实事件的方法将事件信息传递给相应人员。负责现场工作的人员必须前往指定地点，在那儿他们将看到模拟的可视化的事件场景。从此刻开始，现场采取的行动就是对应急指挥中心或其他指挥中心的一种事件进展信息的输入。真实感是全方位演练的一大特征，通常通过以下方式获得：

1) 受练人员所有的决定和行动都是实时的，并自其他受练人员处获得真实的响应和结果反馈。

2) 有模拟的“受害者”。

- 3) 要求开展调查、采样或检测等实际性工作。
- 4) 使用通讯设备。
- 5) 调用各种装备。
- 6) 真实的资源和人力调配。

(2) 全方位演练是对应急职能的最终测试。因为这种演练花费时间和经费较大，所以常用于最高优先等级的危害及相关职能的演练。

(3) 全方位演练的用途包括：

- 1) 极大的扩展演练规划整体的知名度和直观性。
- 2) 如策划得好，可吸引公众和媒体注意并增加信任度。
- 3) 有助于检验总体协调：不仅仅是决策人员与协调人员之间的协调，还包括现场力量的协调；同时，也能测试各机构和组织之间的协调。
- 4) 评价应急管理系统同时履行多项职能的能力。
- 5) 能够精确了解资源和人员能力现状，发现缺陷和不足。

### (三) 突发公共卫生事件应急演练流程

1.在开始演练规划制定和单个演练设计的准备工作时，需要对整个演练过程有清晰的认识。在此介绍三种方法来了解整个演练过程：按照任务序列进行组织、按照任务种类和阶段进行组织、按照主要的产出环节进行组织。

(1) 任务序列流程：按照不同的阶段分为演练前、演练中、演练后设计流程图，按照流程图推进演练工作。

(2) 任务分类流程：过程可以按照任务类型分为与设计有关或与评估有关两类。

1) 演练前设计分为回顾预案，开展需求评估，评估演练开展能力，估计花费和赔偿，获得支持/演练预通知，组建设计团队，制定进度安排。

2) 演练前评估分为，选择评估团队负责人，制定评估方法，选择和组建评估团队，培训评估人员。

3) 演练中评估分为，设施准备，搜集道具和其他逼真性增强工具，向参演人员做简报，演练实施。

4) 演练后评估分为，评价目标的实现情况，参加演练后会议，准备评估报告，追踪改进行动。

(3) 任务产出环节流程：了解演练过程的一个最简单的方式是把握主要的产出环节。整个过程能够分为 5 个主要的产出环节，即演练准备、演练设计、演练实施、演练评估、改进追踪。每个产出环节都是系列特定任务和子任务的自然结果，上一个演练的结果将会影响到下一个演练，从而构成一个循环。

2.一个演练要想顺利实施和实现主要目的，必须做好每一个环节。但是，在实际工作中，演练组织机构最关注的，观摩领导、媒体和其他观摩人员最直观感受的，往往仅是演练实施这个环节。演练实施之前的演练准备和演练设计常常没有得到足够的重视，演练的评估和随访改进也往往被忽视，使许多演练停留在“为了开展演练而演练”或“追求场面和震撼性”的层面。但其实演练准备、演练设计、演练评估和改进追踪等环节是非常重要的。

**3.演练实施** 实施演练的过程是整个策划工作中最重要的部分。

(1) 清晰理解。许多演练失败原因在于基本原则和模拟技术没解释清楚。

(2) 保持行动的连续性。应保持参演人员持续采取行动，最终实现演练目标。事件进展信息帮助所有的参演人员在整个演练中始终保持活跃和持续开展决策与行动，因此在整个演练过程中应仔细地监控相关信息的流动。

(3) 保持真实感。鼓励演练参演人员想象真实可能发生的情况去对待模拟的应急场景，比如：设备故障、运输受限、人员缺失等。

(4) 建立进程安排。合理的进程安排有助于每个环节都处在合适的节点。

(5) 告知紧急终止程序。开始前告知参演人员以确理解紧急终止程序。

(6) 充分利用预料外状况。可以增加演练的压力，从而更有效的测试机构或组织应对真实事件的能力。

**4.演练评估**

(1) 评估演练目标是否实现以及实现的程度是演练的重要组成部分。演练目标包括：卫生应急预案和方案中需要改进的方面、应急管理系统需要加强的地方、人员培训的重点和资源缺乏情况等。

(2) 演练评估工作的广度和深度取决于实际需要。对于一般的演练，仅靠控制人员的观察和评价就可以完成评估；而对于相对复杂的演练，就需要设立独立观察员，采取更多分析方法来进行评估。评估报告应分析和解释演练中实现及没有实现的目标，并针对发现的不足提出建议。

**5.改进追踪** 改进建议落实情况的追踪是最容易被忽视的演练程序。一个缺乏评估和改进建议的演练不是一个完整的演练。不对改进建议进行追踪以促进应急管理工作完善的演练也不能完全发挥功效。对于改进追踪的建议如下：

- (1) 职责明确：明确任务分配和日程表，每一项改进建议都落实责任人。
- (2) 监控：建立监控计划，追踪改进建议的落实情况。
- (3) 通过循环检测：确定相关建议是否被采纳的最有效的办法就是在下一次演练中测试改进的环节。但没有必要全面测试所有的改进环节，选择一部分能反映出改进建议的环节即可，把这些环节的改进情况纳入将来的演练中。

### (四) 突发公共卫生事件应急演练准备

**1.回顾现有方案** 卫生应急相关预案和实施方案不仅明确了突发事件中应如何响应，还明确对现有预案和实施方案的研究将有助于发现问题所在。因此，在演练前首先应该熟悉这些方案。

**2.评估演练能力** 在一个模拟真实突发事件的演练中，设计人员必须知道按照现有方案应该采取哪些响应行动，以及采取这些行动应具备什么样的能力。同时还需考虑实施演练的时机是否成熟，以及现有的技能、资金、人力、时间、设施和支持等相关资源是否齐备。在考虑策划一个演练之前，设计人员应首先评估所在的机构或组织的能力水平。

### 3.估计演练的费用和赔偿费用

(1) 费用：演练的各个阶段都需要费用（可见和隐性），应提前做好准备，以确保拥有相应资源。可预料的费用包括装备和材料、各种物品、车辆燃油、租车费、食宿费、培训费、补助费、视频资料录制费等。

(2) 赔偿费用：演练导致人员受伤和装备受损是必须面临的问题，特别是操练和全方位演练。注重核实购买人身意外险、车辆保险等，以尽量避免风险。

### 4.获取支持

(1) 从上级部门获得支持：从权威部门或上级部门获得支持或授权对于演练非常重要。即便是上级领导不能亲自参加演练，获得其支持也非常有必要。

(2) 从参与部门获得支持：

1) 发布演练信息能够使策划的演练活动获得更加广泛的支持。这些信息通常是由权威部门或上级部门的领导以演练预通知的方式进行发布。此外，演练预

通知也是使演练组织部门获得开展演练的授权以及从其他方面获得支持的依据。

2) 预通知一般包括：演练目的、演练的意义（演练的用途）、参与机构或组织的名单、负责演练设计的部门、演练日期（或大致日期）以及获得更多信息的联系方式。预通知中所模拟的突发事件的详细信息等不宜透露。

**5.组建设计团队** 策划一个演练，从设计演练到安排管理和后勤事宜，需要开展大量工作，需要一个专职的团队。

(1) 设计团队负责人：演练设计团队负责人非常重要，不但负责整个演练的设计过程，还负责考虑所有的管理和后勤的事宜。

(2) 设计团队成员：演练设计是一个复杂的工作，不能仅靠个人完成。演练设计团队协助团队负责人设计演练内容和程序。

(3) 管理设计团队：设计团队负责人应该使用团队合作的相关通用策略来保证设计团队的工作顺利开展。

**6.后勤保障准备** 后勤保障的准备非常重要。

(1) 场地和设施：经过现场勘察后选择合适的演练场地。讨论型演练一般选择会议室或应急指挥中心等，实战演练应选择与实际情况相似的地点，力争实地、实时、实景演练。场地应有足够的空间，良好的交通、生活、卫生和安全条件，尽量避免干扰社区民众的生产生活。

(2) 物资和器材：包括模拟场景模型设施、应急预案和演练文档、演示文档、图表、地图、软件、个人防护、医用器材、医疗急救装备、现场采样设备、现场检测试剂和设备、消杀器械和药品、中毒救治药品、普通抢救药品、传染病救治药品、常备疫苗和血清、消杀、采样、流调专用应急箱、对讲机、海事电话、传真机、计算机、无线网卡等。

### (五) 突发公共卫生事件应急演练实施和评估

**1.演练实施** 演练实施过程往往是整个演练循环过程中最易得到上级部门、公众和媒体关注的环节。

(1) 主题研讨。研讨的目的决定了研讨的形式，实施的指导性建议如下：

1) 具有创造性：可以使用各种各样的展示和讨论方法。设计人员可以回想曾参加过的、有吸引力的课程，借鉴其授课者或报告者的技巧。例如，可以要求

## 好医生

受练人员一个接一个的发表看法，组织小组讨论，使用头脑风暴，展示一个解决问题的案例，或者进行一个主题讲座。

2) 事先做好组织和计划：尽管主题研讨较其他演练活动简单，但也没有时间去临场发挥，因此也需要事先做好准备工作。

3) 做好准备引导一个成功的主题研讨：鼓励长时间的讨论，保持信息交流的简明扼要，帮助在场的每个人都感到轻松的氛围。

(2) 操练：实施的难易程度取决于操练的具体内容，可以从简单的单项操作程序的操练开始，再到复杂的通讯和现场指挥的操练。

1) 提前准备：如果操作程序尚未经测试，则需事先复习相关内容，同时强调安全保障措施。

2) 展示场景：从常规的任务简报开始通常较好，可以展示背景和回顾操练目的和目标。有些设计者喜欢使用电影、幻灯或录像来展示背景。

3) 监控行动：操练开始后往往会自动按顺序进行下去，但如果指挥人员发现某些预期行动没有发生，可以输入一条事件进展信息去触发这个行动。

(3) 桌面演练。桌面演练与功能性演练的区别之一是：桌面演练是一个接一个的应对问题，待上一个问题解决后再进入下一个问题。

1) 场地的选择：应急指挥中心或其他会议室。

2) 场地的布局：主要由受练人员的数量和场景来决定。可以形成独立的小组，也可以回字形使所有参演人员围坐在一起。

3) 提供的材料：应急预案、实施方案、地图和其他参考材料。

4) 讨论的引发：主持人首先宣读背景故事，随后采取提问或输入事件进展信息的方式来引发讨论。

5) 演练的主持：桌面演练提供了一个轻松的环境以便于进行团队合作以解决问题，由主持人管理整个演练。

(4) 全方位演练：

1) 开始时间：提前公开宣布或是开展突击性演练完全取决于演练的目的，演练设计者决定采用何种形式以及何时开始演练。

2) 输入背景故事：参加现场工作的卫生应急人员必须及时赶赴指定地点，在该地点应已构建好一个模拟突发事件的场景，等待着他们的响应。

3) 演练行动。全方位演练的行动发生的地点包括应急指挥中心、一个或多个现场和相关的现场指挥部。可以通过各种方式保持行动的持续,包括:控制人员输入提前编写好的事件进展信息、从现场发回需要应急指挥中心行动的事件进展信息和行动、对各种事件进展信息和行动的预料外响应等。现场指挥部既可以按照场景要求,通过电台或电话传递一系列预先编好的事件进展信息,也可以监控事件的发展和传递自主性事件进展信息。

4) 演练场地:取决于演练场景和目标。例如,如果模拟事件是食物中毒,那么事件现场应是聚餐场所;模拟生物恐怖袭击应在诸如商业中心或大型购物中心这样的公共场所设置场景。现场指挥部也应该建立在突发事件现场的周边,应急指挥中心的作用是为主要的应急工作负责人和支持人员提供一个决策和协调的平台,以保证有效的应急响应。

5) 其他事项。全方位演练是对逻辑思维过程的极大考验,很容易忽视细节。确保设计的思维过程清晰又富有创造性的办法之一就是亲赴现场或在大脑中进行“现场考察”。通过实地考察,可以确定潜在的问题并做出更贴近实际的计划。而在大脑中评价场景时,应考虑诸多因素,包括:场地的选择、场景的管理、人力和资源配置、应急能力、安全保障、赔偿、紧急终止以及媒体利用等。

## 2. 演练评估

(1) 为提升和保持应急管理系统的<sup>有效性</sup>,演练组织部门通过演练对应急人员、应急预案、方案、程序、设施和常规装备进行测试。但是,如果演练缺少建设性的评估,那么应急管理组织将无法通过演练发现自身的成功和不足,演练也就变得没有意义。

(2) 评估团队的规模和人员组成由演练类型、演练复杂性和人员可获得性决定。一个规模较小,演练目标和参与机构或组织较少,场地不多的演练仅需要1名评估负责人和3~6名评估人员。这个小规模团队的成员直接向团队负责人报告。

(3) 一个大规模的全方位演练可能需要一个评估总负责人去指挥在不同场地的几个评估负责人,这些人继而管理多个评估人员。在这种规模和构架的团队中,各评估人员携带通讯工具,被分派到指定的现场和指挥中心。

(4) 评估负责人的工作是建立评估方法和培训评估团队以及撰写评估报告。

## 好医生

(5) 开展卫生应急演练的目的之一就是通过演练获得对未来卫生应急工作的改进建议。只有当评估得出的改进建议被贯彻和落实后, 演练才真正达到目的。因此, 评估的最终目的是改进应急预案和方案, 及实施这些方案的行动和程序。

(6) 如果演练目标的制定能与应急职能密切相关, 且确保评估焦点保持在受练人员的表现而非受练人员本身, 那么通过评估就很容易获得对改进未来工作的建议。一般来说, 所需进行的改进多集中在: 响应程序是否合理、资源是否足以支持该程序、人员是否训练充足以及遵循程序、使用资源情况等方面。

(魏柏青)

好医生医学教育中心版权所有



## 第五章 突发公共卫生事件相关法规介绍

### (一) 突发事件应对法介绍

1.《中华人民共和国突发事件应对法》由中华人民共和国第十届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议于 2007 年 8 月 30 日通过,自 2007 年 11 月 1 日起施行。内容共 7 章 70 条,包括:总则,预防与应急准备,监测与预警,应急处置与救援,事后恢复与重建,法律责任,附则。

2.为了预防和减少突发事件的发生,控制、减轻和消除突发事件引起的严重社会危害,规范突发事件应对活动,保护人民生命财产安全,维护国家安全、公共安全、环境安全和社会秩序,制定本法。

3.本法所称突发事件,是指突然发生,造成或者可能造成严重社会危害,需要采取应急处置措施予以应对的自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件。

4.按照社会危害程度、影响范围等因素,自然灾害、事故灾难、公共卫生事件分为特别重大、重大、较大和一般四级。

5.县级人民政府对本行政区域内突发事件的应对工作负责。

6.县级人民政府组织开展应急救援和处置工作,并立即向上一级人民政府报告,必要时可以越级上报。

### (二) 突发公共卫生事件应急条例介绍

1.《突发公共卫生事件应急条例》是为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害,保障公众身体健康与生命安全,维护正常的社会秩序制定。经 2003 年 5 月 7 日国务院第 7 次常务会议通过。于 2003 年 5 月 9 日发布并实施,2011 年 1 月 8 日修订。包含 6 章 54 条,包括:总则,预防与应急准备,报告与信息发布的发布,应急处理,法律责任,附则。

2.条例所称突发公共卫生事件(以下简称突发事件),是指突然发生,造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。

3.条例在 2003 年抗击非典之际出台,为严格依法防治非典工作提供了更具

有可操作性的法律依据，使政府及其各有关部门的职责有了明确的规定，有利于调动全社会一切力量，充分发挥社区和群众的积极性。

4. 条例着眼于建立和完善快速反应机制，提高应急处理能力，规定了一系列具体、可行的措施：

(1) 为了强化处理突发事件的指挥系统，明确了政府对突发事件的应急管理职责。条例规定，突发事件发生后，国务院和有关省、自治区、直辖市人民政府成立应急处理指挥部，负责对突发事件应急处理的统一领导和指挥。卫生行政主管部门和其他有关部门在各自的职责范围内，做好突发事件应急处理的有关工作。

(2) 针对一些部门和地方对突发事件预警能力不足、监测系统反应不灵敏的问题，条例明确规定了突发事件的监测与预警制度；确立了多渠道的、快捷的、纵横协调的信息报告制度，特别是强化了省级人民政府的信息报告责任，规定省级人民政府必须在接到疫情等突发事件报告 1 小时内，向国务院卫生行政主管部门报告；还明确了各级政府之间、上下级卫生部门之间的信息报告时限。同时，明确规定任何单位和个人均有权向政府或者政府部门报告突发事件，有权举报不履行职责或者不按照规定履行职责的政府或者政府部门。

(3) 针对非典防治工作中反映出的应急储备不足的问题，条例规定县级以上各级政府应当组织开展防治突发事件相关的科学研究，建立突发事件应急物资、设备、设施、技术与人才资源等方面的储备，所需经费纳入本级政府财政预算。

(4) 为了及时、有序地处理突发事件，制定突发事件应急预案至关重要。条例规定国务院卫生行政主管部门应当按照分类指导、快速反应的要求，针对重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒等突发事件制定全国突发事件应急预案，报请国务院批准；省、自治区、直辖市人民政府根据全国突发事件应急预案，结合本地实际情况，制定本行政区域的突发事件应急预案。同时规定突发事件应急预案，应当包括突发事件应急指挥部的组成和相关部门的职责、突发事件信息的报告与通报、突发事件的分级，以及应急处理工作方案和应急储备等主要内容。此外，还规定了突发事件应急预案的启动程序。

(5) 为了保证有关部门和单位能够切实按照应急预案的规定履行职责，条

## 好医生

例规定突发事件应急处理专业技术机构负责突发事件的技术调查、确证、处置、控制和评价等工作；有关政府、部门负责保证突发事件应急所需物资的生产、供应、运输。条例规定，突发事件发生后，应急处理指挥部可以紧急调集人员、储备物资、交通工具等相关设施，对人员进行疏散、隔离，封锁疫区以及采取其他控制措施等。

(6) 为了使专业技术机构和基层在突发事件发生后能够有章可循，条例规定，对新发现的突发传染病、不明原因的群体性疾病、重大食物和职业中毒事件，国务院卫生行政主管部门应当尽快组织力量制定相关的技术标准、规范和控制措施。

(7) 为了及时有效地救治传染病患者，防止相互推诿和交叉感染，切断传染源，条例规范了医疗卫生机构接诊治疗、患者转送等行为，规定了医疗卫生机构对传染病密切接触者采取隔离、医学观察措施以及对内应当采取卫生防护措施。条例还规定，医疗机构收治传染病患者，应当依法报告所在地的疾病预防控制机构。接到报告的疾病预防控制机构应当立即对可能受到危害的人员进行调查，采取必要的控制措施。条例还规定，县级以上各级人民政府应当提供必要资金，保障突发事件所致患者得到及时、有效的救治。

5. 突发公共卫生事件应急处理工作具有相当的艰巨性、复杂性，要保证条例规定的各项法律制度得到切实贯彻、执行，针对违反本条例的行为，设定合理、适当的责任追究制度是关键之一：

(1) 强化了有关政府及其部门不履行法定职责应当承担的责任。规定，有关政府及其部门对突发事件隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报的；未依照规定完成突发事件应急处理所需要的设施、设备、药品和医疗器械等物资的生产、供应、运输和储备的；对上级部门的调查不予配合或者阻碍、干涉的；在突发事件调查、控制、医疗救治工作中玩忽职守、失职、渎职的，以及拒不履行应急处理职责的，责令改正、通报批评、给予警告；对政府主要领导人及有关部门的主要负责人，负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级或者撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

(2) 进一步明确了有关医疗卫生机构不履行有关义务应当承担的责任。条

## 好医生

例规定，医疗卫生机构不履行报告职责，隐瞒、缓报、谎报的；未及时采取控制措施的；未依照规定履行突发事件监测职责的；拒绝接诊患者的，以及拒不服从应急处理指挥部调度的，责令改正、通报批评、给予警告；情节严重的，吊销《医疗机构执业许可证》；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重后果的，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

(3) 明确了有关单位和个人不按照规定履行应急处理义务应当承担的责任。条例规定，有关单位和个人不履行报告职责，隐瞒、缓报、谎报，阻碍突发事件应急处理工作人员执行职务，拒绝有关机构进入突发事件现场，或者不配合调查、采样、技术分析和检验的，对有关责任人员依法给予行政处分或者纪律处分；触犯《治安管理处罚条例》的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

(4) 针对疫情防控中个别扰乱社会秩序、市场秩序的违法行为，条例加大了处罚力度。条例规定，在突发事件发生期间，散布谣言、哄抬物价、欺骗消费者，扰乱社会秩序、市场秩序的，由公安机关或者工商行政管理部门依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

### (三) 传染病防治法介绍

1. 《中华人民共和国传染病防治法》由第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议于 2004 年 8 月 28 日修订通过，2004 年 12 月 1 日起施行。是宪法规定的保护人民群众生命安全的重要法律之一，使我国传染病防治从行政管理步入法制管理的重要标志。共 9 章 80 条。

2. 以法律的形式，明确了传染病防治工作的方针原则和各项措施，明确了公民、社会有关组织和政府有关部门在传染病防治工作中的责任。

3. 传染病分为甲类、乙类和丙类。

(1) 甲类传染病是指：鼠疫、霍乱。

(2) 乙类传染病是指：传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、细菌性和阿米巴性痢疾、肺结核、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布鲁氏菌病、淋病、梅毒、钩端

螺旋体病、血吸虫病、疟疾。

(3) 丙类传染病是指：流行性感、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病，除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病。

(4) 上述规定以外的其他传染病，根据其暴发、流行情况和危害程度，需要列入乙类、丙类传染病的，由国务院卫生行政部门决定并予以公布。

4.违反传染病防治法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告，已取得许可证的，可以依法暂扣或者吊销许可证；造成传染病传播、流行以及其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(1) 疾病预防控制机构、医疗机构和从事病原微生物实验的单位，不符合国家规定的条件和技术标准，对传染病病原体样本未按照规定进行严格管理，造成实验室感染和病原微生物扩散的。

(2) 违反国家有关规定，采集、保藏、携带、运输和使用传染病菌种、毒种和传染病检测样本的。

(3) 疾病预防控制机构、医疗机构未执行国家有关规定，导致因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病发生的。

### (四) 其他相关法律法规

#### 1. 相关法律

(1) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年6月28日，第十届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过，自2003年10月1日起施行。

(2) 《中华人民共和国食品安全法》，1995年就颁布了《中华人民共和国食品卫生法》，2009年2月28日，十一届全国人大常委会第七次会议通过了《中华人民共和国食品安全法》。2015年4月24日，新修订的《中华人民共和国食品安全法》经第十二届全国人大常委会第十四次会议审议通过。新版食品安全法共十章，154条，将于2015年10月1日起正式施行。

(3) 《中华人民共和国国境卫生检疫法》，1986年12月2日第六届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议通过《中华人民共和国国境卫生检疫法》。

2007 年 12 月 29 日第十届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议通过《关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉的决定》，自 2007 年 12 月 29 日根据中华人民共和国主席令第八十三号《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉的决定》公布并施行。

(4) 《中华人民共和国执业医师法》，由中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第三次会议于 1998 年 6 月 26 日通过，自 1999 年 5 月 1 日起施行。

(5) 《中华人民共和国职业病防治法》，2001 年 10 月 27 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过。根据 2011 年 12 月 31 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国职业病防治法〉的决定》第一次修正；根据 2016 年 7 月 2 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议《关于修改〈中华人民共和国节约能源法〉等六部法律的决定》第二次修正；根据 2017 年 11 月 4 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国会计法〉等十一部法律的决定》第三次修正。

(6) 《中华人民共和国动物防疫法》，1997 年 7 月 3 日第八届全国人民代表大会常务委员会第二十六次会议通过，自 1998 年 1 月 1 日起施行。

## 2.相关行政法规

(1) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2005 年 9 月 14 日中华人民共和国国务院令 449 号公布。根据 2014 年 7 月 29 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订；根据 2019 年 3 月 2 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订。

(2) 《放射性废物安全管理条例》，2011 年 11 月 30 日国务院第 183 次常务会议通过，自 2012 年 3 月 1 日起施行。

(3) 《中华人民共和国食品安全法实施条例》，2009 年 7 月 8 日，国务院第 73 次常务会议通过了《食品安全法实施条例》，自 2009 年 7 月 20 日起施行。2015 年国家食药监局根据新《食品安全法》起草了《食品安全法实施条例修订草案（征求意见稿）》并征求民意。草案比现行条例增加了 136 条内容，首次明确了网售食品的抽检标准，要求网络食品交易平台需备案 IP 地址、IP 审

## 好医生

查许可证明、网址等信息,未按要求公开入网商户信息的,或面临 20 万元罚款。此外,草案还拟建立食品生产经营者征信系统,与融资信贷等挂钩,以此制约食品经营者的失信行为。

(4)《公共场所卫生管理条例》(1987 年 4 月 1 日国务院发布),是为创造良好的公共场所卫生条件,预防疾病,保障人体健康而制定的条例。2016 年 1 月 13 日修正。

(5)《学校卫生工作条例》,1990 年 4 月 25 日国务院批准,1990 年 6 月 4 日国家教育委员会令第 10 号和卫生部令第 1 号发布。

(6)《病原微生物实验室生物安全管理条例》,2004 年 11 月 12 日中华人民共和国国务院令第 424 号公布。2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订;2018 年 04 月 04 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》修订。

(7)《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》,1989 年 2 月 10 日国务院批准,1989 年 3 月 6 日原卫生部令第二号发布。根据 2010 年 4 月 24 日《国务院关于修改<中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则>的决定》第一次修订;根据 2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订;根据 2019 年 3 月 2 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订。

(8)《国内交通卫生检疫条例》,1998 年 11 月 28 日国务院令第 254 号公布,自 1999 年 3 月 1 日起施行。

(9)《疫苗流通和预防接种管理条例》由中华人民共和国国务院于 2005 年 3 月 24 日颁布,2005 年 6 月 1 日起实施。2016 年 4 月中华人民共和国国务院令第 668 号《国务院关于修改<疫苗流通和预防接种管理条例>的决定》已经 2016 年 4 月 13 日国务院第 129 次常务会议通过,第一次修订。

(10)《医疗废物管理条例》,经 2003 年 6 月 4 日国务院第十次常务会议通过。由国务院于 2003 年 6 月 16 日发布并实施。

(11)《使用有毒物品作业场所劳动保护条例》,经 2002 年 4 月 30 日国务院第 57 次常务会议通过,由国务院于 2002 年 5 月 12 日发布并实施。

**3.相关部门规章** 包括《放射性事故管理规定》、《可感染人类的高致病性病

原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》、《突发公共卫生事件交通应急规定》、《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》、《医疗机构传染病预检分诊管理办法》、《医院感染管理办法》、《灾害事故医疗救援工作管理办法》等。

《突发公共卫生事件应急条例》于 2003 年 5 月由国务院常务会议通过，同月由国务院发布并实施，其出台的背景为 2003 年 4 月暴发的“非典”疫情。《突发公共卫生事件应急条例》的实施，一是在我国建立起“信息畅通、反应快捷、指挥有力、责任明确”的处理突发公共卫生事件的应急法律制度；二是投入大量资金，解决了疾控方面的硬件设施，负压病房、负压救护车等传染性疾病预防硬件得到了较大程度满足。此后，我国又先后修订了一系列相关法律法规，如《传染病防治法》、《国境卫生检疫法》和《动物防疫法》等。“非典”疫情过后，中国又经历了禽流感、甲型 H1N1 流感等公共卫生突发事件，均得到了较好的控制。我国疾病防控从被动迎战到主动出击、从各自为战到多方联动，可以说，覆盖全国的疾病防控、传染病救治体系已颇具成效。与此同时，《突发公共卫生事件应急条例》等一系列法律法规在传染病防治中的重要性日趋明显。

2020 年初全国新冠肺炎疫情暴发，在党中央的坚强统一领导下，全国人民万众一心，采取了一系列严格的防控措施，迅速且有效地遏制了疫情的蔓延。截至目前，我国已取得了抗击疫情的阶段性重大胜利。

在此过程中发现了一些问题如立法的滞后性矛盾、应急处置权的合法性危机、公共卫生与疾病防控体系建设与经济发展不相适应、应对重大突发公共卫生事件的医疗设施和物资战略储备不足、突发公共卫生事件应急响应机制尚待优化、舆情应对和舆情引导能力尚显不足等问题，都需要今后通过学科研究、法规完善等措施解决，以更好的保护人民群众的生命健康安全。

(代瑞霞)



## 第六章 常见传染病防控方法及策略

### 一、概述

#### (一) 传染病特点

与非传染性疾病相比，传染病有几个重要特点：

1.患者可能具有传染性 因此，如不能有效控制，可以在人群中造成发病。

2.传染病的隐性感染者虽不发病，但可能也具有传染性，如不能被及时发现并采取必要措施可成为传染来源。这种现象在传染病的预防控制实践中往往具有重要的流行病学意义。

3.易感宿主可能因感染而产生免疫反应（但某些免疫反应并不能清除病原体），认识和利用传染病的免疫性特点，可以更好地指导传染病的临床实践（免疫学诊断、治疗）和预防控制工作（预防接种）。

4.疫情发生后通常需要紧急处置 如果不能及时有效地控制，则可能造成传染病的扩散和蔓延。

#### (二) 传染病的传染力、致病力和毒力

1.传染力 (infectivity) 或称为传染性，是病原体导致易感宿主感染的能力。流行病学上通常用续发率来测量传染力。

2.致病力 (pathogenicity) 或称为致病性，是指病原体在人群中造成临床显性感染的能力。流行病学上通常采用血清学调查方法，计算暴露于某病原体的人群中临床显性感染病例占血清阳性人群的比例来测量致病力。

3.毒力 (virulence) 或称为毒性，是指病原体感染宿主后引起严重疾病的能力，具体指标可以用某病重症病例占临床显性感染病例的比例或病死率来表示。某些传染病的传染力、致病力和毒力都高，在人群中容易发生快速传播，同时造成许多人发病和死亡；某些疾病，虽然传染力低，但致病力和毒力高（如狂犬病、人感染高致病性禽流感），容易出现重症或死亡；某些传染病传染力和致病力都高，但毒力低（如水痘）。

### 二、传染病的基本特征

#### (一) 传染病的流行过程及影响因素

传染病的流行过程就是传染病在人群中发生、发展和转归的过程。流行过程的发生需要有三个基本条件，包括传染源、传播途径和人群易感性。这三个环节必须同时存在，若切断任何一个环节，流行即告终止。流行过程本身又受社会因素和自然因素的影响。

**1.传染源** 指体内有病原体生存繁殖、并能将病原体排出体外的人和动物。传染源包括下列四个方面：患者；隐性感染者；病原携带者；感染动物。

**2.传播途径** 病原体传染到达另一个易感者的途径称为传播途径，同一种传染病可以有多种传播途径。呼吸道传播、消化道传播、接触传播、血液及体液传播统称为水平传播，母婴传播属于垂直传播，婴儿出生前已从母亲或父亲获得的感染称为先天性感染，如梅毒、弓形虫病等。

### 3.人群易感性

(1) 易感性是指人或动物由于缺乏对某种病原体的足够抵抗力，不能预防从而发生感染或发病。

(2) 当一个新病原体引入人群时，人群往往普遍易感，该病容易在人群流行；当流行程度升高，易感宿主大量减少后，免疫者增加，形成群体免疫屏障，从而抑制传染病的流行，甚至终止流行。

(3) 对于常见的传染病而言，导致人群易感性升高的因素有：①易感人口的迁入；②免疫人口免疫力的自然消退；③免疫人口死亡；④新生儿增加。

(4) 降低人群易感性最主要的干预措施是在人群中开展免疫规划行动。

## (二) 传染病的流行病学特征

**1.流行性** 可分为散发、暴发、流行和大流行。

(1) 散发 (sporadic occurrence)：是指某传染病在某地的常年发病情况处于常年一般发病率水平，可能是由于人群对某病的免疫水平较高，或某病中隐性感染率较高，或某病不容易传播等。

(2) 暴发 (outbreak)：是指在某一局部地区或集体单位中，短期内突然出现许多同一疾病的患者，大多是同一传染源或同一传播途径，如食物中毒、流行性感冒等。

(3) 流行 (epidemic)：当某病发病率显著超过该病常年发病率水平或为散发发病率的数倍时称为流行。

(4) 大流行 (pandemic): 当某病在一定时间内迅速传播, 波及全国各地, 甚至超出国界或洲境时称为大流行或世界性流行。

**2.季节性** 不少传染病的发病率每年都有一定的季节性升高, 主要原因为气温的高低和昆虫媒介的有无。如呼吸道传染病常发生在寒冷的冬、春季节, 肠道传染病及虫媒传染病好发于炎热的夏秋季节。

**3.地方性** 有些传染病或寄生虫病由于中间宿主的存在、地理条件、气温条件、人民生活习惯等原因常局限在一定的地理范围内发生, 如疟疾、血吸虫病、丝虫病、黑热病等。主要以野生动物为传染源的自然疫源性疾病也属于地方性传染病, 如鼠疫。

**4.外来性** 指在国内或地区内原来不存在, 而从国外或外地通过外来人口或物品传入的传染病, 如霍乱。

### 三、传染病流行控制措施

#### (一) 针对传染源的措施和病例治疗

##### 1.针对传染源措施要做到消灭传染源或使传染源无害化

- (1) 患者: 早发现、早诊断、早报告、早隔离、早治疗。
- (2) 携带者: 尽量发现携带者, 进行隔离观察和治疗。

##### 2.病例治疗

- (1) 减轻疾病严重程度和减少死亡。
- (2) 消除或减少携带病原体的传染源数量。
- (3) 或降低病原体载量。
- (4) 降低传播效率, 达到控制传染病暴发流行的目的。

#### (二) 隔离

1.隔离措施是对感染的人或动物采取的控制其行动自由的措施, 是将感染的人或动物同时在某些地方或置于某种条件下, 以预防或限制病原体从这些传染源直接或间接传播给其他易感或易传播病原体的人或动物, 隔离期至少应与传染期相同。

2.隔离措施对人传人疾病控制效果好, 特别是飞沫传播, 隐性感染和轻型患者, 潜伏期没有传染性, 没有环境和动物宿主的传染病暴发流行的控制效果较好。如严重急性呼吸道综合征 (SARS) 潜伏期没有传染性, 代间距较长 (8~10 天),

## 好医生

仅人与人飞沫传播，隐性感染和轻型患者较少，隔离措施是控制其暴发流行的有效的公共卫生措施。

### (三) 检疫

1. 检疫是对暴露者的隔离措施，是对已暴露或有可能暴露处于传染期的患者的接触者（健康的人或动物）采取限制活动的措施，以预防其感染后在潜伏期内传播疾病，并及早发现患者，及时治疗。可分为：

(1) 绝对检疫（严格检疫）：对暴露于传染病传染源的人限制其自由活动，限制时间与该病最长潜伏期相同，以有效防止其与未暴露者的接触。

(2) 适度检疫：通常依据已知或推测的易感性差异及疾病传播危险性不同，对接触者的活动自由有选择地进行限制。包括医学观察和人群隔离。

**2. 污染场所检疫** 当确实难以分清某个场所人群或动物群中哪些是暴露者，哪些是非暴露者时，有时采取对整个场所的所有人群实施检疫，如对某个村庄人群采取检疫措施，以控制疫情蔓延。在发生鹦鹉热，对被污染的农场（或出现鸟类感染的场所）进行消毒，杀灭病鸟或给予适当四环素治疗，这些措施落实后，在最长潜伏期后人群未发现病例，可解除检疫。我国国境卫生和国内交通检疫相关法律法规对来自鼠疫和霍乱疫区的轮船、飞机和陆地运输工具有相关检疫措施规定。

### (四) 污染物和污染环境清洗和消毒

1. 对可通过污染的非生命物体，如玩具、手帕、污染衣物、床上铺盖物、烹饪用具或餐具、器械或敷料传播的传染病，通过清洗、消毒等措施，可去除病原体，达到控制病原体传播的目的。

2. 消毒是通过使用化学或物理因子的方法以杀灭物体和环境表面的病原体。消毒措施对控制病原体在外界存活时间较长的传染病尤为重要。

3. 根据消毒剂的强度，消毒分为高效消毒和中效消毒。

4. 对病原体污染的物体表面和污染地进行清洁和消毒是控制传染病暴发流行经常采取的措施。在传染病暴发流行时，对感染者排出的感染性物质，或被感染性物质污染的物品等应立即采取消毒措施。

### (五) 暴露后预防

1. 为了减少、降低和减轻易感者暴露于病原体后的感染、发病和疾病严重程

度，可以采用接种疫苗、免疫球蛋白和服用化学药物对易感者实施保护的医学措施。

2.并不是所有疫苗均适用于暴发疫情的应急接种或暴露后的预防。对于密切接触者等个体而言，如疾病的潜伏期相对较长，而且疫苗接种后能迅速产生免疫力，暴露后尽早对易感者进行预防接种可以获得一定保护。

### (六) 应急疫苗接种

1.对于能引起广泛传播的急性传染病，发生在社区范围或集体单位的暴发或流行，在较大范围内的开展应急接种可以产生人群免疫屏障，阻断传播链，从而加速疫情的控制进程。社区较大范围的应急接种一般需要在目标人群范围内达到较高的接种率水平才能达到较好的常规控制效果。由于对已经有免疫力的人进行再次接种一般没有风险，因此开展应急接种不需要通过血清学检测来发现易感者而选择性接种。

2.在传染病暴发流行时，需要对周边受威胁的风险人群进行评估，如果易感人群疫苗覆盖率较低，可采取疫苗应急接种措施。对于疫苗可预防疾病引起的暴发或流行而开展应急接种等控制措施，并无简单的，统一原则可以遵循，需要根据具体的疾病特点、疫情流行规模和趋势、流行病学特征、资源的可利用性和现场实施的可行性来综合决定。

### (七) 易感者防护措施

当某地或某场所发生传染病暴发流行时，可通过风险沟通和健康教育，使公众正确认识传染病流行的风险，掌握相应传染病防治知识，主动改变行为，采取防范措施，将有利于控制疫情的进一步蔓延。

### (八) 疫区封锁和关闭公共场所、停止大型集会

疫区封锁和关闭公共场所、停止大型集会等为了防止某些传染病进一步蔓延扩散，执行比检疫污染场所更加困难，代价和经济损失更大，需要进行全面评估。通过划定疫区范围，禁止人和动物及车辆等进入和外出，以达到控制传染病扩散和蔓延的目的。在疫情传播较快，疾病性质和后果无法预测时，为降低传播速度，缓解由于大量患者出现而在单位时间内对医疗服务系统和社会资源的冲击，可采取疫区封锁和关闭公共场所、停止大型集会措施。

(张雪飞)

## 第七章 突发公共卫生事件应对

### (一) 突发公共卫生事件定义

**1.突发事件** 《中华人民共和国突发事件应对法》中的定义为：突发事件是指突然发生，造成或者可能造成严重社会危害，需要采取应急处置措施予以应对的自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件。

**2.突发公共卫生事件** 指突然发生，造成或者可能造成公众健康危害的传染病疫情，群体不明原因疾病，食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。

### (二) 突发公共卫生事件的应急处理

突发公共卫生事件可能是一次传染病、食物中毒的流行或暴发，也可能是自然灾害的突然降临。发病范围有大有小，所以应急处理的方式、动用技术人员的规模，应急处理内容各不相同。

#### 1.抓好组织和协调工作

(1) 充分利用现代科技手段，如重视气象、地质有关灾害预测预报资讯，迅速启动应急机制应对灾害。

(2) 重视传染病防控，健全疾控体系，保持稳定，及时控制传染病。

(3) 应急条例规定处理突发事件的主体是县级单位的人民政府和有关单位。总体要求是“应当遵循预防为主、常备不懈的方针，贯彻统一领导、分级负责、反应及时，措施果断、依靠科学、加强合作的原则”。突发事件的发现、处理和后期的继续监测，除了技术、经费支援必须由县级以上政府解决外，组织相关部门迅速掌控突发事件现场，动用行政、技术手段双管齐下。快速反应，科学决策，组织有关人员深入现场，根据现场所得的资料，明确责任，规定目标，采取果断措施，不等、不靠、不要，尽快采取相应措施。

**2.抓重点公共卫生措施的落实** 一次大的疾病流行或一次严重的自然灾害降临，卫生工作面临的问题可谓千头万绪。对于传染病的防制，最关键的问题是控制（消灭）传染源、切断传播途径、保护易感人群，它是基础的基础；前提是明确诊断，三个环节可能不是并行、并重的，只要狠抓、击断其中一个环节，传染病的流行就可以被控制。对于暂时不能明确诊断的疾病，除继续在确诊上做工作

外，亦可根据流行病学调查的结果采取措施，尤其是前两个环节，即患者和可能的传播途径上采取措施。传染病疫区公共卫生措施的落实，重点是疫点、疫源地的消除，在切断传播途径上采取针对性措施。而自然灾害发生的防疫措施，是公共卫生设施的恢复，其措施多为共通的、预防性的。

(1) 抓传染病患者的早期隔离治疗：这是常谈而又常常被忽略的大问题。无论是已知、未知传染病发生流行的疫区或灾害发生后的各类型灾区，传染病隔离治疗能否从发现之后就着手考虑实施，是衡量处理传染病防治科学性的基本内容。在缺乏条件，无法外运住院时，也要因地制宜、创造条件在当地把患者隔离治疗，严防因强调条件差、不具备条件而让患者处于家庭之中。

(2) 用大卫生学观点统筹解决疫区衣、食、住、行困难：这是现场调查中首先遇到的最直接、最普遍的问题。灾害发生时，被转移的人群，在相当长的时间内衣、食、住、行得不到保证，惊恐不安情绪弥漫，秩序混乱，生态环境极度恶化，防寒避暑条件简陋，食物，蔬菜缺乏。若不在政府及有关部门协调解决的前提下，很快就会出现普通病和传染病发病率上升。

(3) 统一解决生活用水的问题：无论疫区、灾区，居民生活用水的统一消毒问题必须尽早尽快落实。有自来水供应时应把好源头即自来水厂在特殊时间的自测自控工作。对广大农村、移防部队，应抓好分散式给水的统一消毒药品、消毒方法、消毒效果的管理监督工作，因为这些极其繁杂而具体的措施，要落实到千家万户，落实的质量又受到经济、文化水平的限制，不能仅有一般性的号召和宣传，必须逐户不漏的监督、检查。

(4) 统一尽早解决杀虫问题：有害昆虫的早期统一规划防治方案是保证人民生活安定，防止肠通传染病及自然疫源性疾病发生的重要环节。此问题看似小事，到中后期可能变成难以解决的大事，此教训在唐山地震灾区及我国长江、淮河流域屡次发生的洪涝灾害后都有深刻的教训。

(5) 尽早安排集中灭鼠：非洪涝灾害地区灭鼠似乎不是那么紧迫，洪涝尤其内涝灾害发生时，灭鼠的现实意义尤显突出。洪涝愈重，鼠类向高处迁徙现象愈明显，人鼠接触机会增加，常可在灾害中后期出现出血热暴发、流行。实践说明灾区灭鼠应尽量统一行动时间、统一灭鼠药物、统一毒饵制作、统一投毒范围，最后统一检查出杀灭效果，可在短时间降低鼠密度、杜绝人畜误服中毒发生。

好医生医学教育中心版权所有



## 第八章 我国防疫物资注册备案的要求和相关标准解读

### (一) 概述

随着新冠疫情在全球的爆发和持续升级,各国医用口罩、防护服、检测试剂盒等防疫医疗物资(主要为医疗器械)出现严重短缺。中国在疫情逐步受控的情况下,不断恢复和扩大相关防疫医疗器械的产能水平,积极向多国提供物资援助,为全球共同抗击疫情贡献力量。随之而来的,我国防疫物资的注册备案、生产标准等亟需明确和重视,以为我国民众和全世界需要防疫物资的人提供符合质量要求的优质产品。在此背景下,各生产厂商和供应商明确我国防疫医疗物资的相关要求和标准,知悉防疫物资注册备案的要求是非常重要的。

### (二) 各类防疫物资的相关标准解读

#### 1. 医用口罩

(1) 医用口罩主要是在手术室或其他类似医疗环境中使用,重点是阻隔可能飞溅的血液、体液穿过口罩污染佩戴者,关键核心指标一般有过滤效率、血液穿透性、微生物、压力差等。

(2) 口罩基本要求:口罩应覆盖佩戴者的口鼻部,应有良好的面部密合性,表面不得有破洞、污渍,不应有呼吸阀。

#### 2. 医用护目镜

(1) 医用护目镜主要包括各类环境、职业的人员使用的各类型、功能的眼面防护装备。产品形式结构上,主要包括眼睛、眼罩、面屏等。在疫情防控的背景下,使用的产品结构形式主要为眼罩、面屏。无论国内还是欧洲,个人用眼护具的技术要求都由两大类指标构成,即基本要求与可选项目。

(2) 基本要求:可见光透射比、抗冲击性。

(3) 可选项目:防高速离子冲击性能等,其中与本次疫情有关的主要是化学液滴防护性能,在欧洲标准中称为飞溅液滴防护性能。

#### 3. 手套

(1) 一次性使用医用橡胶手套主要用于医用检查和诊断、外科操作过程中

## 好医生

防止患者和使用者之间交叉感染，也用于处理受污染医疗材料。目前，我国生产的一次性使用医用橡胶手套包括一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套两大类。

(2) 主要技术要求有：分类、材料要求、规格尺寸、拉伸性能、不透水性、灭菌、抽样方案、包装标识要求。

(吴海文)

好医生医学教育中心版权所有

## 第九章 防疫物资主要出口国产品标准解读

### (一) 防疫物资出口的种类及出口国

1.防疫物资出口的种类 我国出口的常见防疫医疗物资包括：医用口罩、防护服、医生手套、护目镜、测温仪、酒精棉球、呼吸机、体外诊断试剂等。

2.防疫物资的主要出口国 我国防疫物资的主要出口国包括：欧盟、美国、日本、韩国和澳大利亚等。

### (二) 防疫物资出口的基本要求

#### 1.出口路径

(1) 一般贸易路径：对于与境外主体签订了外贸出口合同的防疫医疗物资可以由已经获得海关收发货人资质的国内生产企业、销售企业或者其代理人通过一般贸易路径，持合同、发票、装箱单等单证向海关进行出口申报，并按照不同归类编码下的监管要求，确定是否需要向海关检验检疫部门报检以及提供卫生检疫审批文件。

(2) 个人自用或馈赠物品路径：个人通过邮政、快递渠道或者是自行携带的方式邮递或携带口罩等防疫物品出境，必须如实申报内容及价值，不得夹带违规物品，并符合个人合理自用要求。其中对于邮寄路径，内件价值要符合海关2010年43号令要求，寄往港澳台地区单票邮件货值不超过800元人民币，寄往其他国家和地区单票邮件货值不超过1000元人民币，同时也要符合进口国海关对个人收取寄递物品的限值要求。

(3) 跨境电商路径：

1) 对于已经入驻跨境电子商务交易平台的国内生产商和销售商，可以通过平台在线向境外消费者销售防疫医疗物资。所有参与跨境电商零售出口的商家、平台及物流等企业均应当向所在地海关办理登记，物流企业同时还应获得国家邮政管理部门颁发的《快递业务经营许可证》，支付企业同时应具备《金融许可证》或《支付业务许可证》，支付业务范围应当包括“互联网支付”。

2) 国内销售商及物流企业在跨境电商零售物资出口申报前，应当分别通过国际贸易“单一窗口”或跨境电子商务通关服务平台向海关传输交易、收款、物

流等电子信息，并对数据真实性承担相应法律责任。物资出口之后，可以采用“清单核放、汇总申报”或“清单核放、汇总统计”的方式办理报关手续。海关对跨境电子商务零售出口的医疗物资按照相关法律法规实施检疫，并根据相关规定实施必要的监管措施。

**2.防疫物资的境内生产和报关验放** 防疫医疗物资的出口前提是需要在国内合法合规、保质保量的进行生产，这就需要了解防疫医疗物资境内生产（主要以医疗器械为主）以及中国海关报关验放的相关监管要求。

(1) 医疗器械出口的产品资质要求：

1) 我国对境内上市的医疗器械产品根据其风险等级进行注册管理（第二类、第三类医疗器械）或备案管理（第一类医疗器械），出口境外的医疗器械产品也需要进行注册或备案。

2) 在新冠疫情的背景下，商务部、海关总署和国家药品监督管理局与 2020 年 3 月 31 日联合发布了《关于有序开展医疗物资出口的公告》，即自 2020 年 4 月 1 日起，对外出口的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计产品也需要取得《医疗器械注册证》。

(2) 医疗器械生产的企业资质要求：

1) 取得生产许可或办理生产备案，同时办理出口产品备案。

2) 建立健全医疗器械生产质量管理体系并符合相应要求。根据《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》和《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》等的相关规定，医疗器械生产企业应建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系。

(3) 办理《医疗器械产品出口销售证明》的特别规定：根据《医疗器械产品出口销售证明管理规定》的相关规定，我国由药品监管部门出具《医疗器械产品出口销售证明》，并办理《医疗器械产品出口销售证明》的前提是，该企业是出口医疗器械产品的生产企业，且已在我国取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书或已办理医疗器械产品备案及生产备案。

(吴海文)

## 第十章 防疫物资优化出口务实案例

随着新冠疫情持续升级，中国扩大防疫物资出口的同时，部分已出口的防疫物资因不符合进口国准入标准而被退货、要求赔偿、甚至导致后续订单的取消，致使医疗器械生产商和出口商的法律责任和风险急剧提升。在此背景下，企业亟需防疫物资优质高效出口务实的方法和相关出口案例。

### （一）国外准入的硬性门槛

#### 1. 欧盟 必须具有 CE 证明或者认证证书。

(1) CE 标志：是一种安全认证标志，是产品被允许进入欧盟市场进行销售的通行证。CE 标志是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求，没有依规加贴 CE 标志的产品，不得在欧盟上市销售。除欧盟成员国以外，极少数非欧盟国家目前也在执行这一要求，比如土耳其。

(2) CE 认证：产品在加贴 CE 标志之前，需要通过 CE 认证，以证明产品符合欧盟相关法规的要求。由于不同法规对不同产品的要求存在区别，所以企业在申请 CE 认证之前，需要明确自己的产品属于哪种类别。

#### 2. 美国

(1) 个人防护用品必须取得美国 NIOSH 检测注册：按照 NIOSH 的指南，企业需寄送样品至 NIOSH 实验室实施测试，同时提交技术性资料（包括质量体系部分资料）至 NIOSH 文审，只有文审和测试都通过，NIOSH 才核发批文。NIOSH 将其注册的防颗粒物口罩分为 9 类，具体的测试则由 NIOSH 下属的 NPPTL (National Personal Protective Technology Laboratory) 实验室操作。主要测试指标包括呼气阻力测试、呼气阀泄露测试、吸气阻力测试、过滤效率测试。

(2) 紧急授权 (EUA)：美国食品和药品管理局 (Food and Drug Administration) 为相应 COVID-19 发布了“紧急使用授权” (The Emergency Use Authorization) 简称 EUA。其根据《联邦视频、药品和化妆品法》第 564 条，FDA 专员可以允许未经批准的医疗产品或未经批准使用的医疗产品用于紧急情况，以诊断、治疗或预防严重的或对生命构成威胁的疾病或情况。通常的 FDA 产品上市审核批准要经过高度复杂的系列测试程序，耗时半年到 1 年。而 EUA 的产品认证分

为 Pre-EUA 和 EUA 两个阶段,如果送检文件和 FDA 答辩可以一次审核通过,每个阶段的耗时较短,应该说 EUA 是医疗产品进入美国的快速应急通道。

### 3.日本

(1) 个人防护用品:个人防护类非医用物资在准入没有设置门槛,比如个人防护口罩仅有日本卫生材料工业联合会 JHPIA:《口罩展示和宣传的自愿标准》、《口罩卫生安全-卫生自愿标准》类非强制性的自愿标准。

(2) 医疗物资:日本国外的制造商必须向 PMDA (独立行政法人医药品医疗器械综合机构)注册制造商信息。医用口罩、防护服、手套、护目镜、呼吸机、红外体温仪都属于医疗器械。

#### (二) 违法警示

1.中国海关目前已对出口产品实施 100%单证审核,审核重点包括品名、数量与申报是否相符,外观是否霉变、有无污染或污化、是否超出保质期,是否破损及侵权,以及是否存在夹藏夹带、掺杂掺假、以假充真、以次充好、以不合格商品冒充合格商品等情况。

2.对出口医疗物资掺杂掺假、以假充真、以次充好、以不合格商品冒充合格商品的,将责令其停止出口,没收违法所得,并处货值金额 50%以上 3 倍以下罚款。构成走私行为或者走私犯罪的,海关将企业信用等级直接降为失信企业,并实施提高查验比例、加大稽核查频次、全额收取担保金等严格管理措施。同时,官方将对该企业实施联合惩戒。

3.防疫物资事关人的生命和身体健康,一些企业在防疫物资经营和出口中存在质量把关不严、操作不规范等问题,不仅因防疫物资被退货等造成直接经济损失,对我国整体出口贸易带来不利影响。而且不合格物资出口将会面临“国内处罚+国外索赔”,违法成本高昂,切记“三思而后行”,切勿“心怀侥幸”,涉事企业要深刻汲取教训,其他从事防疫物资出口的企业也要引以为戒,避免再出现类似问题。

4.企业必须切实履行出口商品质量安全主体责任,严格履行如实申报义务,执行相关要求,高度重视并加强产品质量管控和准入合规自直,坚持诚信经营、合规经营,通过不断提升产品质量进而从根本上跨越国外技术性贸易壁垒。

(吴海文)

## 第十一章 防疫物资出口欧盟相关法规及认证要求

随着新冠肺炎疫情的迅速蔓延，欧洲成为了疫情重灾区。在防控疫情的过程中，由于医用口罩、防护服等医护物资的严重短缺，欧洲对外释放了巨大的防护用品需求。防疫物资出口欧盟市场，CE 认证必不可少。目前市场上出现了各式各样的医疗 CE 证书，让人眼花缭乱。个别中介咨询机构肆意牟利、虚假认证，假冒伪造证书报告，给企业造成了经济损失，还扰乱了认证市场秩序，更影响了口罩、防护服等防疫物资的顺利出口。

因此如何判断 CE 证书的真伪，了解具备欧盟出口防疫物资业务资质的认证机构和防疫物资出口欧盟相关法规和认证要求是非常必要的。

### (一) CE 证书真伪鉴别

#### 1.有效证书的识别关键点 包括:

- (1) 查看证书标志是否属于 10 家国内具备相应资质的机构标志。
- (2) 查看证书上是否明确了使用的相应标准条款号。
- (3) 查看证书上是否有公告机构的编码。
- (4) 查看证书上是否有证书的有效期。

即使证书上具备了这些信息，也不能直接判定为符合认证要求的证明性文件，还需要注意：即使是国内具备资质的 10 家认证机构，也有自己的认证业务范围，不能超范围认证；即使没有超范围认证，也有可能由于业务太多或其他认证机构不法行为，发放虚假证书或伪造证书，都需要进一步查询。

#### 2.欧盟发证公告机构官网查询

(1) 欧盟官网医疗器械指令 93/42/EEC (MDD) 授权的机构查询地址如下：  
[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=13](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13)

(2) 欧盟官网医疗器械法规 (EU) 2017/745 (MDR) 授权的机构查询地址如下：  
[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=34](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34)

(3) 欧盟官网个人防护设备法规 (EU) 2016/425 (PPE) 授权的机构查询

地址如下：[https://ec.europa.eu/growth/tools-](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)

[databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=155501](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)

**3.CE 认证公告机构官网查询** 在确认发证机构为欧盟授权的 CE 认证公告机构后，可以登录公告机构官网查询证书真伪，一般情况下，公告机构会有查询证书的页面，可以输入制造商英文名，证书号等信息，查询是否有匹配的 CE 证书出现。如果有，则说明这可能是真证书。在此，特别需要说明的情况，CE 认证证书只能由公告机构发放。

### (二) 几点提示

1.新冠诊断试剂盒/非灭菌医用口罩，都是由制造商进行自我符合性声明的产品，一定不会有 CE 证书。

2.自我符合性声明产品不需要公告机构参与评审，但产品必须满足法规要求，质量管理体系和产品技术文件都必须有，相关检测都要做。

3.需要 CE 证书的产品，只有欧盟授权的公告机构出具的证书才是真正的 CE 证书。“1 周搞定 CE 认证”的说法不靠谱。

4.欧盟防疫物资紧急通道要谨慎使用。

5.欧盟有严苛的市场抽查和监管机制，需要制造商了解相关法规要求，否则将会付出巨大的代价，同时中国制造也会因此而受到更多质疑。

6.遇到涉嫌虚假证书问题，生产和销售企业可以怎么做：

- (1) 打电话给市场监管部门投诉举报。
- (2) 准备好相关证据，准备维权。
- (3) 按照学习的知识，开展排查辨别，避免损失。
- (4) 生产企业和销售商要互相沟通，不能故意隐瞒。

(吴海文)



## 第十二章 防疫物资出口美国相关法规及注册认证要求

美国是我国防疫物资主要出口国，在此背景下，防疫物资生产企业、销售商包括认证认可相关部门等了解美国 NIOSH、FDA 注册许可基本知识，掌握防疫物资出口美国的相关法规及注册认证要求是很有必要的。

### （一）美国 FDA 注册简介

**1.定义** FDA (Food and Drug Administration) 是指美国食品药品监督管理局，任何外国的医疗器械制造商及其医疗器械产品在进入美国市场合法销售使用之前都要在这个机构进行注册。FDA 注册包括企业注册 (Establishment, Owner/Operator) 及产品注册列名 (Medical Device Listing) (必须委任一名在美国拥有实体住所或办公场所的代理人，负责紧急情况和日常事务交流)。

**2.FDA 对医疗器械注册的分类** FDA 对医疗器械按照对人体伤害的潜在风险性分为 I、II、III 类 (III > II > I)。

(1) I 类产品：实行的是一般管控 (General Control)，如听诊器、护目镜。

(2) II 类产品：实行的是“一般+特殊管控” (General control&Special Controls)，如 N95 口罩和呼吸机。

(3) III 类产品：实行的是“一般管控+上市前许可” (General control and Premarket Approval, PMA)，如心脏起搏器。

### 3. I 类和 II 类器械的注册要求

(1) I 类器械注册要求：企业注册 (Establishment, Owner/Operator) 和产品注册列名 (Medical Device Listing) 绝大部分产品是 510k 豁免，极少数 GMP 也豁免。

(2) II 类器械注册要求：企业注册 (Establishment, Owner/Operator) 和产品注册列名 (Medical Device Listing) GMP 规范；大多数 II 类产品均要求进行上市前通告 (510k)。

(3) 510k 基本流程：包括确定产品类别；确定美国授权代表；FDA 企业注册和产品列名；确定适用的指南；确定适用标准和所有检测项；确定已上市同

类产品；检测；编写 510k 文件报告；递交报告；FDA 审核。

### 4. III类器械的注册要求

(1) 包括：企业注册 (Establishment, Owner/Operator) 和产品注册列名 (Medical Device Listing)；GMP 规范；大部分要求进行上市前通告 510k PMA；PMA 申请。

(2) III类医疗器械是能够在支撑和维持人体生命健康方面起实质性作用，并且存在潜在和不明原因风险的医疗器械。由于III类医疗器械本身存在的风险，FDA 认为一般和特殊控制不足以保证其安全性和有效性，因此，这类产品需要申请 PMA 程序。FDA 会根据 PMA 申请所提交的数据能否科学有效的证明该器械符合预期用途，以此来决定该申请能否通过。FDA 法规规定会在 180 天内完成 PMA 审核并做出能否上市的最终决定，但实际上，时间通常要长一些。在做出最终决定前，专家委员会会在一次公开会议上对申请进行审核，并给出该申请是否可以通过的意見。在 FDA 通知申请人最终决议后，通知和连同该决定所依据的数据会张贴在网站上，此后 30 天内，相关责任人若不满意结果，可请求重审。

#### (二) 美国 NIOSH 认证流程

对于不走 FDA 注册的非医用口罩，获得 NIOSH 认证是最直接也是最可靠的美国准入渠道。

1.对于初次申请厂家需要首先申请 Three-character Manufacturer's Code。

2.提交申请材料和样品 包括：Pre-test data；Drawings；Assembly Matrix；Draft approval labels；QA manual；Process Quality Control Plan；Service Life Plan；User's Instructions；Test samples and Hardware。

3.工厂验收 (onsite inspection)

(吴海文)

## 第十三章 《中华人民共和国疫苗管理法》释义

### (一) 《疫苗管理法》颁布的意义

《中华人民共和国疫苗管理法》为了加强疫苗管理，保证疫苗质量和供应，规范预防接种，促进疫苗行业发展，保障公众健康，维护公共卫生安全。

### (二) 《疫苗管理法》重点释义

#### 1. 电子追溯平台

(1) 《疫苗管理法》规定，国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯。

(2) 药品追溯码是建立药品与其对应追溯数据的钥匙，是实现“一物一码，物码同追”的必要前提和重要基础。药品追溯码是由一系列数字、字母和（或）符号组成的代码，包含药品标识代码段和生产标识代码段，用于唯一标识药品销售包装单元，通过一定的载体（如一维码、二维码电子标签等）附着在药品产品上，应可被码设备和人眼识别。药品标识为识别药品上市许可持有人/生产企业、药品名称、剂型、制剂规格和包装规格的唯一代码；生产标识由药品生产过程相关信息的代码组成，根据“一物一码，物码同追”的要求，应至少包含药品单品序列号。

(3) 国家药品标识码是用于唯一标识与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品的代码，由药品上市许可持有人/生产企业向药品追溯协同服务平台备案药品包装规格相关信息后产生，将在药品追溯协同服务平台上公开，供业界使用。

(4) 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。

(5) 疾病预防控制机构、接种单位应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息。

#### 2. 疫苗研制和注册

## 好医生

(1) 国家组织疫苗上市许可持有人、科研单位、医疗卫生机构联合攻关，研制疾病预防、控制急需的疫苗。

(2) 疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。

(3) 对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批。

(4) 应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国务院卫生健康主管部门认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的，国务院药品监督管理部门可以附条件批准疫苗注册申请。

(5) 出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。

### 3.疫苗生产和批签发

(1) 准入制度：国家对疫苗生产实行严格准入制度。从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。

(2) 签发制度：国家实行疫苗批签发制度。每批疫苗销售前或者进口时，应当经国务院药品监督管理部门指定的批签发机构按照相关技术要求进行审核、检验。符合要求的，发给批签发证明；不符合要求的，发给不予批签发通知书。预防、控制传染病疫情或者应对突发事件急需的疫苗，经国务院药品监督管理部门批准，免于批签发。

《疫苗管理法》作为中国首部疫苗管理的专门立法，该法坚持以“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”四个“最严”宗旨，加强疫苗管理，保证疫苗质量和供应，规范预防接种，促进疫苗行业发展，保障公众健康，维护公共卫生安全。因此，我们必须认真做好宣贯工作，确保《疫苗管理法》落到实处，切实指导我们的日常工作的开展。

(蒋正杰)

## 第十四章 我国健康保险业的发展

### (一) 我国健康保险业的发展特征

#### 1. 市场主体多元化 《中国保险年鉴》2018 年的资料显示:

(1) 2017 年我国有 149 家保险公司从事健康保险业务, 其中包含 53 家中资人身险公司、53 家中资财产险公司、28 家外资人身险公司和 15 家外资财产险公司。其中, 达到 10 亿元级规模的共有 26 家。

(2) 平安人寿、国寿股份两家公司市场份额超过 600 亿元, 和谐健康、新华人寿、太保寿险、人保健康、泰康人寿、人保寿险、太平人寿、平安养老、友邦保险以及人保股份等 10 家市场份额超过百亿级。

#### 2. 垄断风险缓解

(1) 2011~2017 年, 健康保险市场较多的集中在平安集团、国寿股份、新华保险以及太保集团等以综合经营为主战略的保险公司, 专业健康保险公司的市场份额相对较小。

(2) 平安集团 (平安人寿、平安养老及平安健康)、国寿股份、新华保险、人保集团 (人保健康、人保寿险) 以及太保人寿 (含太保安联) 等 5 家保险公司的健康保险收入占据整个健康保险市场大部。

(3) 下降趋势: 5 家保险的市场份额从 2011 年的 65.64% 逐年下降至 2016 年的 48.43%, 在 2017 年强监管的背景下上升到 57.11%。

#### 3. 专业化趋势

(1) 专业化: 专业化经营意味着保险产品、保险服务、保险资金管理、保险人才和保险市场监管的专业化。

(2) 2011~2017 年 6 家专业健康保险公司 (除瑞华健康) 占健康保险市场的份额从 2011 年的 5.61% 上升至 2016 年的 32.17%, 之后 2017 年又下降到 13.21%, 其中, 和谐健康发展迅速, 带动作用明显。

(3) 目前以重疾险为主, 高额医疗费用保险、长期医疗保险以及护理保险等产品较少, 我国健康保险市场的发展仍处于初级阶段。需要做大规模, 实现特色专业经营, 尝试探索在健康管理服务模式、金融科技创新及健康服务特色上创

新，提升竞争力。

**4.明显的地区差异** 区域发展的均衡性对健康险的持续、稳健发展也起着重要作用。中国不同地区间健康保险规模、健康保险密度和健康保险深度不同。东部地区健康保险市场开发较好，西部地区相对落后，开发潜力巨大。

**5.国家不断出台政策刺激商业保险发展** 先后出台了《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》(国发[2013]40号)、《国务院办公厅关于加快发展商业健康保险的若干意见》(国办发[2014]50号)、《健康保险管理办法》等一系列相关政策。

### (二) 我国健康保险业的发展建议

1.保险公司结合客户需求创新健康保险产品和服务，提高我国健康险的人均保费水平。

2.保险公司转变观念由事后治疗赔付转变为事前风险预防等成本控制。积极发展多样化健康保险服务，加强与体检、健康管理、护理等健康服务机构合作，提供健康风险评估、健康风险干预等服务，主动参与风险和成本控制。

3.更精细的划分健康险区域，统筹和平衡区域发展。

4.将发展水平接近的省份归为一类，有针对性、多层次的设计发展战略。

5.政府促进商业保险与基础医疗的结合，发挥商业健康险在降低医疗费用方面的作用。

6.社会医疗保险保障民众的最基本的医疗需求，而商业健康险包括大病保险、护理险等险种在降低患者医疗支出方面起着非常关键的补充作用。需要政府和三甲医院的积极配合，鼓励保险公司在医保合作中参与医疗控费。

近年来我国健康保险市场不断发展，保费增速快、市场主体日益多元、寡头垄断风险减弱、地区差异明显。保险公司应结合客户需求创新健康保险产品和服务，加大卫生、健康领域宣传和健康保险扶贫力度，提升居民健康意识，提高健康险的人均保费水平，促进商业保险与基础医疗的结合，充分发挥商业健康险在降低医疗费用方面的作用；更精细的划分健康险区域，有针对性、多层次的统筹区域发展。

(谢朝辉)

## 第十五章 健康保险的发展路径

### (一) 健康保险的内涵

1. 疾病保险，即市场上常见的重大疾病保险，指以保险合同约定的疾病的发生为给付保险金条件的保险。重大疾病保险是否应归为健康保险在业界仍有争议，虽然保险金给付不适用补偿原则，但一般情况下，保险金额的确定是与被保障的重大疾病所需要的医疗费用相匹配的，间接地体现了补偿原则。

2. 医疗保险是指以发生约定的医疗行为为给付保险金条件，对发生的医疗费用等财务损失予以补偿的保险。与疾病保险不同，医疗保险的给付不仅以疾病或伤害事故的发生为给付条件，还要以医疗行为的发生为给付条件，保险金额的大小又与实际支出的医疗费用为依据。根据对医疗费用补偿的不同方式，又将医疗保险分为两类，对医疗费用直接补偿的称为费用报销型医疗保险，间接补偿的称为津贴型医疗保险。

### (二) 健康保险发展路径

#### 1. 2016年《“健康中国2030”规划纲要》指明方向

(1) 加强基本医保、城乡居民大病保险、商业健康保险与医疗救助等的有效衔接。

(2) 积极发展商业健康保险，落实税收等优惠政策，鼓励企业、个人参加商业健康保险及多种形式的补充险。

**2. 更新健康保险的发展理念** 变事后补救而为事前预防，将健康保险与健康管理服务相融合，事前预防、事中管理、事后报销相结合的全流程的健康服务。

**3. 推动商业健康保险专业化发展** 商业健康保险要朝着精准化、专业化发展。

#### 4. 推动健康保险制度的公平性建设

(1) 统一城镇职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险及新型农村合作医疗三项制度于一体，构建统一的居民基本医疗保险制度。

(2) 合理划分政府与市场的职责范围，赋予商业健康保险应有的市场发展地位。

(3) 商业健康保险公司承办大病保险，削减政府直接经办保险的业务范围，

## 好医生

加大政府购买公共服务，以合同外包方式承包出去的基本医疗保险项目可以外包给商业健康保险公司运营；商业健康保险财政税收等优惠政策。

### 5.促进基本医疗保险与商业健康保险的协同发展 明确二者的基本功能：

(1) 基本医疗保险能满足公民基本的医疗需求，确保所有人享有基本的医疗保障，政府经办，强制参保。

(2) 商业健康保险是为了满足公民差异化的医疗保障需求，遵循市场化原则运行，在政府的监管之下，向居民提供多样化的健康保障需求，弥补基本医疗保险保障范围之外的空白。

(3) 发挥商业健康保险的优势：人力资源开发和管理、费用控制、提供优质服务等，发挥健康资源整合的作用，推动我国的健康产业转型升级，持续健康发展。

### 6.多措并举推动健康保险健康发展

(1) 制度的一体化整合，解决公民参保的不公平问题，绩效评价体系合理，提升经办机构和医疗机构的绩效水平。

(2) 扩大基本医保覆盖面，构建基本医保全国性信息平台，杜绝重复参保，提高统筹层次，由地市级统筹逐渐向省级和全国统筹的方向发展。

(3) 有效识别并化解投资风险，确保基本医保基金保值增值；不断提高法治化水平，将医保患关系的规范纳入法治化轨道。

(4) 提升商业健康保险专业水平，有效化解道德风险。

(5) 创新产品种类，不断提升保费收入。

(6) 专业人才培养建设，不断提升商业健康保险业务的经办能力。

(7) 与基本医疗保险衔接好，承接基本医疗保险的部分保险业务。

(8) 要积极参与信息化平台建设，实现健康保险信息数据共享。

(9) 政府尽快出台规范、引导健康保险发展的实施细则。

我国健康保险缺乏“健康”思维、公平性，基本医疗保险与商业健康保险的协同性欠缺，还存在一些影响发展的具体问题。为了促进健康保险的健康发展，需要更新健康保险的发展理念和内涵，推动健康保险制度的公平性建设，促进基本医疗保险与商业健康保险的协同发展，多措并举推动健康保险健康发展。

(谢朝辉)



## 第十六章 我国商业健康保险的发展策略

### (一) 中国商业健康保险的理论研究

- 1.中国商业健康保险发展时间较短，早期研究多为理论分析和政策分析。
- 2.主要论述其在补充医疗方案中的作用，商业健康保险发展的外部环境（制度环境和市场环境以及商业健康保险税收优惠政策）行业制约和需求等。
- 3.运用微观数据，从需求角度阐述阻碍商业健康保险发展的客观因素，如个人的健康状况、社会经济特征、社会保险拥有状况均对商业健康保险的需求有不同程度的影响。
- 4.公众保险消费意识、社会老龄化程度以及医疗费用增长对商业健康险需求影响较大。

### (二) 商业健康保险发展的战略

#### 1.与医疗服务提供方、药品器械供应商“三医联动”

- (1) 事前、事中、事后参与健康服务；
- (2) 找准定位，开发多类型健康险产品，比如基因检测或单病种健康险等；
- (3) 对费用补偿型、住院津贴型险种进行优化升级。

**2.建立风险评估机制和投保人信息库** 在交易时保险公司应尽可能地了解投保人的基本信息、身体状况及生活习惯等，同时需要被保险人向保险公司如实进行健康告知，如身体是否感觉异常、是否患病、是否有家族病史、提供近期的体检报告等。建立科学的风险分类防控体系，准确评估风险。

**3.有针对性地设计保险产品** 根据不同层次、不同类别的投保人，设计出不同种类的保险产品，既有保障高、费率也高的风险高的产品，又有保障低、费率也低的风险低产品。根据实际设计出合情合理的产品，进一步杜绝不良风险的发生。

**4.加大失信惩罚力度** 从法律、道德约束等方面构建失信惩罚制度，加大对诚信者的保护力度和失信者的惩罚力度，杜绝道德风险和逆向选择，提高社会信用水平。

**5.提高展业人员素质** 大力提倡“诚信光荣、失信可耻”的经营理念，加强

## 好医生

对销售人员的职业道德教育，不断提升风险意识和业务水平。

6.商业健康保险与社会医疗保险相互之间的互利互惠，推动全民医保体系产生重大变革。

7.扩大服务覆盖面，丰富保险服务项目，建设管理式的医疗服务与风险控制体系。

8.在大病统筹保险、补充性医疗保险和公共医疗保障基金的第三方管理等方面加强与政府合作。

9.注重产品差异化和经营专业化，增加护理保险和失能收入保险保费收入所占的份额，加强对投保人的健康管理。

10.建立专业化健康险人才团队。

11.加强行业内部的合作共享。

12.发挥自身的商业价值，促进健康险市场化。

在医疗卫生体制改革背景下商业健康保险存在着角色定位模糊、医疗体制尚不完善、专业技术人才不足、风险控制力较弱等问题。通过明晰商业健康保险与社会医疗保险的关系，政府部门发挥主导作用，培养专业技术人才，提升专业经营水平和风险控制能力等方面的工作。随着居民收入的不断提高，公众健康意识的日益增强，国家新医改政策的逐步深入，保险行业必将以商业健康保险作为其最重要的价值增长点。

(谢朝辉)

## 第十七章 国外健康管理及保险

### (一) 美国健康管理和保险

1.健康管理源自美国“健康管理”模式，美国有记录的健康管理研究只有20多年的历史，但健康管理的思路和实践却可追溯到70多年前。

2.美国蓝十字和蓝盾保险公司在1929年进行了健康管理的实践探索。

3.20世纪60年代，美国保险业最先提出健康管理的概念，医生通过健康评价，指导患者自我保健，力求降低医疗费用，控制保险公司风险。

4.1978年，美国密执安大学成立了健康管理研究中心。美国医疗保险制度的重要特点是多元化，并且私人医疗保险占很大比例。

5.美国政府的公立医疗保险主要包括医疗照顾制度、医疗补助制度、军人医疗计划、少数民族免费医疗和工伤补偿保险。

6.私人保险是根据服务项目进行保险付费，以市场化为主导，雇主或公司为雇员购买保险，53%的人口购买的是私人保险，还有15.8%的美国人口没有保险。

7.由于健康保险的积极参与从根本上解决了健康管理的付费问题以及健康信息技术的支持而得以快速发展和壮大。

### (二) 日本健康管理和保险

1.日本也是一个非常重视健康管理，并且较早开展健康管理活动的国家之一。它的健康管理与美国、德国不同，主要表现为以国家制定方针政策，各社区医疗机构负责制定具体实施目标和活动内容，让全民参与的健康运动。

2.日本开设营养研究所，防治工厂危害和卫生规划，成立“日本营养师会”，制定劳动基准法，结核预防法和尘肺法，提倡中老年健康运动，颁布“健康管理法规”，提倡全年健康计划，包括健康测定、运动指导、心理健康咨询指导、营养指导、保健指导等。

3.从1961年开始，日本实行全民健康保险制度，保险种类分为：政管健保——主要对中小企业员工；组合健保——主要对大企业员工；船员保险——主要对船员；共济组合——主要对各类公务员；国民健康保险——主要对其他人群及退休人员。政府强制规定，每个公民必须参加上述5种保险中一个以上的保险。

4.医疗保险金是医疗经费的主要来源,个人就诊时,只要支付总费用的 20%~30%,如总费用超过 6 万日元以上,则超过部分由政府负担。针对老龄人口越来越多,且接受护理的人员中每两个人就有一个年龄在 60 岁以上的状况,实施新的生活护理保险——40 岁以上的公民都要加入这项保险,一旦卧床不起或罹患政府认定的 15 种老年病中的某一种,即可得到由保险金资助的在护理院或家庭的护理服务。

5.日本的保健所开展各种与地区居民日常生活密切相关的卫生保健活动,以保障并增强地区居民的健康,收集整理地域间的情报与信息,提供技术培训,通过对市、町、村医疗机构的支援,谋求提高整个地区保健服务的水平。

### (三) 德国健康管理和保险

1.德国的健康管理模式是将健康医疗保险和预防性健康管理相结合。德国财政实行高税收、高福利,全民免费享受医疗保健服务的政策。德国 95%以上的居民享受社会医疗保险,社会医疗保险主要的目标是提供公共的医疗卫生服务,同时也有少量的私人医疗保险服务供应商。

2.按照现行规定,月收入在 4800 欧元以下的在业人员一律参加公立社会健康保险公司,并分别由本人和雇主上缴税前月收入的 13.6%作为社会健康保险费用。

3.参加医疗保险是全体国民的义务,一人参加保险全家可以享受。德国加大修订各种健康法规,将健康管理明确写入法律。

4.19 世纪 20 年代,德国实施了国民“一年一检”政策,1967 年,德国联邦卫生部成立了联邦健康宣传中心,通过立法形式规定了健康管理的体系。

5.很多德国公司给参加体检的人发一定的奖金,保险公司也对某些检查提供优惠。人们普遍认为定期体检可以延长寿命,疾病发现得越早治愈率就越高,花费也越少。

(谢朝辉)

## 第十八章 健康管理与保险融合探讨

### (一) 中国将健康管理纳入医保探索

#### 1. 将慢病管理和医保结合，控制慢病风险

(1) 引导参保人到社区卫生机构就诊，使慢病参保人享受到有效的服务和医保的优惠，同时医保按人头支付的结算方式激励服务提供方。

(2) 试行家庭医生联系人制度，家庭医生为签约参保人建立健康档案，提供健康教育、健康咨询、慢病干预，制定饮食、运动处方等服务。

(3) 将预防保健和健康管理纳入医保门诊统筹范围，为参保人提供包括健康档案、健康教育、疾病管理等服务。

(4) 鼓励商业保险机构和健康管理机构为市场提供中高端的健康管理服务，有步骤地建立多层次的健康管理体系。

#### 2. 制定服务项目

(1) 医保部门根据参保人健康的危险因素、慢病的发病率等确定纳入医保范畴的健康管理病种及具体服务项目。

(2) 计算医生工作量和考核评价健康管理工作的质量。

(3) 引导参保人选择定点社区卫生机构作为自己的健康管理单位，并与家庭医生签约。

(4) 家庭医生对签约参保人提供包括健康信息收集、健康档案建立、健康评估、健康干预、健康咨询等服务，签约参保人免收挂号费、健康咨询费用和检查费用，并对选择在社区卫生机构首诊的参保人给予一定优惠政策。

(5) 医保部门实行总额预付、按病种和按人头相结合的方式支付费用。

(6) 每年对患者信息进行分析，根据年度预算标准和当年实际结算人数向服务方结算相关费用。

(7) 对费用控制好的社区机构，医疗保险对其进行经济奖励。在医疗保险支付机制的引导之下，社区卫生机构会主动为居民开展健康教育、健康咨询等服务，有效节约医疗卫生资源，降低不合理医疗费用，加强与居民的长期联系，保证健康管理服务提供的及时性和有效性。

### 3.考核和激励机制

(1) 考核机制可以监督服务提供方的服务质量，同时为医疗保险的基金管理和政策制定提供参考。

(2) 根据健康管理服务项目编制健康管理协议，参保人与提供服务的医生签订管理协议。

(3) 医保机构按季度或年度对医生的服务进行综合考核和评价，制定年度考核机制，考察家庭医生的服务质量和居民满意度，参保人可与符合标准的医生续签合同，否则中止协议。

(4) 医保机构按照社区卫生机构服务的人头数和居民的满意度结算费用；医疗保险可在参保人的个人账户中建立慢性病管理专项费用，实施一定的优惠政策引导居民进行主动的慢性病管理。根据参保人自觉实施健康计划的持续性给予不同的报销水平，对于严格按照家庭医生制定的健康干预计划改善自身健康行为的签约参保人，医保可给予更多的报销待遇。

#### (二) 健康管理促进健康保险的发展

1.通过健康管理服务获取客户的健康大数据，是保险公司建立客户健康数据库，开展人工智能核保的前提。

2.为保险业务获取准客户。

3.增加已承保客户的忠诚度和粘性。

4.对客户提供有针对性的健康管理服务有利于降低重大疾病发生率，延缓重大疾病和死亡保险事故的发生，从而降低重大疾病保险和死亡保险的赔付率。

5.与特定的保险保障相结合，创新开发已患病或亚健康人群的单病种保障产品。

我国传统医疗保障制度在长期内可逐渐转型为预防和治疗并重的健康保障制度。将健康管理纳入基本医疗保障体系，推动以事后补偿为中心的医疗保险制度逐步转变为以预防治疗为主的社会健康保险制度，有助于实现全民健康的目标，确保我国医疗保障制度的可持续发展。

(谢朝辉)

## 第十九章 老年专科护士国际培养模式——价值与责任

### (一) 美国老年专科护士培养模式

1. **认证方式** 老年方向的专科护士在 2 个层次上进行认证, 即老年专科护士和老年高级实践护士。

2. **老年专科护士的认证条件** 在美国领土内持有注册护士执照; 作为注册护士的工作时间至少 2 年; 近 3 年在老年临床护理领域实践时间至少达到 2000 小时; 近 3 年在老年临床护理领域的继续教育学时达到 30 个学时。

3. **老年高级实践护士** 分为开业护士和临床护理专家 2 种。认证要求: 在美国领土内持有注册护士执照; 在美国高等护理教育委员会 (CCNE) 或美国护理教育认证委员会 (ACEN) 认可的高级实践护士培养项目研修并获得硕士学位或博士学位; 在学校教师督导下在老年专科领域进行至少 500 小时的实践; 完成所有课程后, 参加全国统一的老年高级实践护士考试并通过。

4. **美国的 GNS 培养课程** 基础核心课程、高级护理实践课程、专业课程。

5. **培养内容** 由美国护理学院协会 AACN 进行指导。包含理论和实习, 其中理论课程中的基础必修课有研究方法、健康政策等; 高级护理实践课有高级健康评估、病理生理学等; 老年护理学专科课程有老年人评估与康复、老年心理健康等。

6. **美国护士认证中心 (ANCC) 申请 GNS 的要求** 获得注册护士 (RN) 资格认证或其他国家同一专业领域同等合法的资格认证; 通过全国护理联盟认证委员会 (NLNAC) 或美国高等护理教育委员会 (CCNE) 认可的 GNS 项目获得硕士及以上学位, 参与的教育项目中需完成至少 500 小时作为 GNS 的高级临床护理实践经验, 学习的课程需包括高级生理和 (或) 健康评估、高级药理和高级病理生理学。

### (二) 澳大利亚老年专科护士培养模式

澳大利亚作为最早迈入老龄化的国家之一, 对老年护理人才的培养十分重视。3 种不同的人才培养模式, 加速了澳大利亚的老年护理人才培养进程。

## 好医生

**1.资格证书培养模式** 是指有志从事老年护理工作的年龄 $\geq 18$ 岁的学员都可以通过 TAFE 学院的培训获得老年护理三级证书,然后在养老机构从事养老护理助手的工作。之后,还可以继续攻读老年护理四级证书。这种培养模式类似于我国职业院校的人才培养。

**2.学历证书培养模式** 主要是通过大学教育培养注册护士,而注册护士可以在工作 2 年后继续攻读老年护理方向硕士学位,毕业后从事高等教育和老年护理管理相关工作。

**3.继续教育培养模式** 这种培养模式秉持着满足市场需要的宗旨,针对性强,能力培养方案及要求与时俱进。

### (三) 德国老年专科护士培养模式

**1.专业概况** 老年护理职业教育学制 3 年,招收对象为至少接受过 9 年义务教育的初中毕业生,交流的几所学校教学规模约每年 20~100 人。人才培养标准由德国联邦政府制定,各个州依据联邦政府的规定可有适当修订。德国的职业教育不设年龄限制。

**2.课程设置** 3 年学习期间需完成约 2100 学时的理论学习和约 2500 学时的实践学习,理论学习包括语言、政治、宗教等共 200 学时的公共课及 1900 学时左右的老年护理相关专业课,实践学习主要包括各系统老年疾病护理、制定护理计划、残疾及痴呆照护、康复护理、护理治疗、生活护理、临终陪护等。

### (四) 老年专科护士的价值责任

1.护理人员是奋斗在老年人照护事业第一线的专业人员,其素质的提升将有助于提高老年护理质量,缓解人口老龄化的压力。

2.专科护士是在护理专业化发展过程中逐渐发展起来的高级临床护理工作,具有广博的理论知识与高超的实践技能。

3.培养、发展老年专科护士,成为满足老年人群多层次需求的理想角色。

4.节省社会卫生资源,减少医疗开支,提高老年人的生活质量,降低老年人慢性病的发病率。

5.尤其在初级保健领域,老年专科护士发挥了重大的作用。

(李圣宣)



## 第二十章 老年专业护士执业领域及高级技能

### (一) 老年专业护士的执业领域

#### 1. 老年专科护士服务范围 包括:

- (1) 老年人健康和功能状态的评估。
- (2) 计划并实施适当的护理和其他服务。
- (3) 评估这些照顾的有效性, 强调增进日常生活功能性活动的的能力, 维持、恢复和促进身心健康。
- (4) 预防和减少急性或慢性疾病所造成的残障程度。
- (5) 维持生命的尊严与舒适, 指导死亡。

2. 老年专科护士执业范围 包括: 综合医院, 社区, 养老机构, 家庭, 中、长期照护机构。

3. 老年专科护士执业领域 包括: 老年急性医疗服务 (acute aged care)、老年中长期照护及安宁疗护 (palliative care)。

### (二) 老年专业护士的高级技能

#### 1. 老年综合评估 (CGA) 包括:

- (1) 医学评估: 基本情况、健康状况、既往史、用药情况、全身及各系统状况等。
- (2) 躯体功能评估: ADL、平衡与步态、营养状况、视听力、吞咽功能、失能等。
- (3) 精神心理评估: 认知功能、谵妄、情绪和情感等。
- (4) 社会评估: 社会适应能力、社会支持、经济状况、受虐状况等。
- (5) 环境评估: 物理、社会、精神、文化环境等。
- (6) 生活质量评估: 常用 36 项健康调查简表。
- (7) 常见老年综合征及问题评估: 跌倒、痴呆、尿失禁、晕厥、谵妄、抑郁、慢性疼痛、多重用药、压疮、便秘、深静脉血栓等。

2. 健康促进技能 老年人的健康促进主要包括: 健康管理 (自我健康管理、慢性疾病预防和管理、延续护理), 健康教育 (住院健康教育, 社区、家庭健康

## 好医生

教育) 及健康环境 (心理健康环境、安全与物理环境、敬老社会文化环境)。

### 3.沟通协调技能

- (1) 老年人: 提问技巧、倾听技巧、情感交流、保证有效沟通。
- (2) 评估团队: 与多学科合作整合管理, 包括医疗、检验、营养、康复、药学、护理等, 保证顺畅沟通。
- (3) 护理团队: 上传下达, 保证高效沟通。

### 4.管理技能

- (1) 健康管理技能: 用药管理、营养管理、运动管理、睡眠管理、养生管理、情绪管理等。
- (2) 护理质量管理技能: 规范护理行为, 保证护理质量。
- (3) 老年人安全管理技能: 跌倒坠床、噎呛误吸、压疮、烫伤、走失、自杀等安全风险管理。
- (4) 应急管理技能: 熟悉老年护理常用应急预案, 具备良好的应急处置能力。
- (5) 个案管理 (Case Management): 美国护士协会 (ANA) 将其定义为一个包括评估、计划、服务、协调与监控为一体的健康照护系统, 以符合个案多重的照护需求。

**5.照护技能** 老年专业护士需要具备老年专科照护技能, 对老年人慢性疾病和常见问题进行全面的照护。

- (1) 老年人常见慢性疾病: 慢性阻塞性肺疾病、冠心病、高血压、糖尿病、脑卒中、阿尔兹海默症、骨质疏松、骨关节疾病、肌少症、胃食管反流、尿路感染、白内障等。
- (2) 老年综合征及常见症状: 衰弱、谵妄、跌倒、压力性损伤、多药共用、营养不良、吞咽困难、慢性疼痛、认知障碍、睡眠障碍、二便失禁、慢性便秘、视听障碍、焦虑、抑郁等。

老年专业护士具有执业领域广泛、执业场所多样的特性, 根据老年人实际情况、个体需求而灵活选择。老年专业护理可以减少身体限制、缩短住院日, 减低住院费用、再入院率、致残率等, 减轻医疗支出、医保负担。提高老年人生活质量, 增加老年人幸福感和获得感。

好医生医学教育中心版权所有

## 第二十一章 《国家突发公共卫生事件应急预案》

《国家突发公共卫生事件应急预案》分为总则，应急组织体系及职责，突发公共卫生事件的监测、预警与报告，突发公共卫生事件的应急反应和终止，善后处理，突发公共卫生事件应急处置的保障，预案管理与更新和附则八个部分。

### （一）突发公共卫生事件预案编制的目的

有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件及其危害，指导和规范各类突发公共卫生事件的应急处理工作，最大程度地减少突发公共卫生事件对公众健康造成的危害，保障公众身心健康与生命安全。

本条例所称突发公共卫生事件（以下简称突发事件），是指突然发生，造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。

### （二）突发事件应急预案工作原则

**1.预防为主，常备不懈** 提高全社会对突发公共卫生事件的防范意识，落实各项防范措施，做好人员、技术、物资和设备的应急储备工作。对各类可能引发突发公共卫生事件的情况要及时进行分析、预警，做到早发现、早报告、早处理。

**2.统一领导，分级负责** 根据突发公共卫生事件的范围、性质和危害程度，对突发公共卫生事件实行分级管理。各级人民政府负责突发公共卫生事件应急处理的统一领导和指挥，各有关部门按照预案规定，在各自的职责范围内做好突发公共卫生事件应急处理的有关工作。

**3.依法规范，措施果断** 地方各级人民政府和卫生行政部门要按照相关法律、法规和规章的规定，完善突发公共卫生事件应急体系，建立健全系统、规范的突发公共卫生事件应急处理工作制度，对突发公共卫生事件和可能发生的公共卫生事件做出快速反应，及时、有效开展监测、报告和处理工作。

**4.依靠科学，加强合作** 突发公共卫生事件应急工作要充分尊重和依靠科学，要重视开展防范和处理突发公共卫生事件的科研和培训，为突发公共卫生事件应急处理提供科技保障。各有关部门和单位要通力合作、资源共享，有效应对突发公共卫生事件。要广泛组织、动员公众参与突发公共卫生事件的应急处理。

### (三) 突发公共卫生事件监测

1.国家建立统一的突发公共卫生事件监测、预警与报告网络体系。各级医疗、疾病预防控制、卫生监督和出入境检疫机构负责开展突发公共卫生事件的日常监测工作。

2.省级人民政府卫生行政部门要按照国家统一规定和要求,结合实际,组织开展重点传染病和突发公共卫生事件的主动监测。

3.县级以上地方人民政府应当建立和完善突发事件监测与预警系统。

4.县级以上各级人民政府卫生行政主管部门,应当指定机构负责开展突发事件的日常监测,并确保监测与预警系统的正常运行。

5.监测与预警工作应当根据突发事件的类别,制定监测计划,科学分析、综合评价监测数据。对早期发现的潜在隐患以及可能发生的突发事件,应当依照本条例规定的报告程序和时限及时报告。

6.国务院卫生行政部门和地方各级人民政府卫生行政部门要加强对监测工作的管理和监督,保证监测质量。

#### 7.监测具体实施

(1) 医疗机构监测。各级各类医疗机构应当提高医务人员对造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件的诊断和报告意识,加强对群体性发热、干咳等呼吸道症状及腹泻、呕吐等消化道及急性中毒病例的监测,及时调查流行病学史者,并及时进行实验室检测。对感染病例开展免疫学和核酸检测。对接诊发热或感染性疾病的医务人员,从事冷链食品加工和销售人员,食堂餐饮人员,来自农贸市场、养老福利机构、精神专科医院、监管机构、托幼机构和学校等重点场所的就诊患者,出现呼吸道、胃肠道、群体性中毒等症状,应当及时检测。

(2) 社区重点人群监测。对纳入社区管理的来自高风险地区、从事高危职业和来自传染病疫源地人员、入境人员等做好健康监测。

(3) 与传染病患者密切接触者监测。对密切接触者开展健康监测,如出现发热、干咳、乏力、腹泻等症状,及时转运至定点医疗机构进行诊治并检测。

8.任何单位和个人都有权向国务院卫生行政部门和地方各级人民政府及其有关部门报告突发公共卫生事件及其隐患,也有权向上级政府部门举报不履行或

者不按照规定履行突发公共卫生事件应急处理职责的部门、单位及个人。

9.县级以上各级人民政府卫生行政部门指定的突发公共卫生事件监测机构、各级各类医疗卫生机构、卫生行政部门、县级以上地方人民政府和检验检疫机构、食品药品监督管理机构、环境保护监测机构、教育机构等有关单位为突发公共卫生事件的责任报告单位。执行职务的各级各类医疗卫生机构的医疗卫生人员、个体开业医生为突发公共卫生事件的责任报告人。

10.突发公共卫生事件责任报告单位要按照有关规定及时、准确地报告突发公共卫生事件及其处置情况。

#### (四) 突发事件应急反应原则

发生突发公共卫生事件时，事发地的县级、市（地）级、省级人民政府及其有关部门按照分级响应的原则，作出相应级别应急反应。同时，要遵循突发公共卫生事件发生发展的客观规律，结合实际情况和预防控制工作的需要，及时调整预警和反应级别，以有效控制事件，减少危害和影响。

要根据不同类别突发公共卫生事件的性质和特点，注重分析事件的发展趋势，对事态和影响不断扩大的事件，应及时升级预警和反应级别；对范围局限、不会进一步扩散的事件，应相应降低反应级别，及时撤销预警。

国务院有关部门和地方各级人民政府及有关部门对在学校、区域性或全国性重要活动期间等发生的突发公共卫生事件，要高度重视，可相应提高报告和反应级别，确保迅速、有效控制突发公共卫生事件，维护社会稳定。

突发公共卫生事件应急处理要采取边调查、边处理、边抢救、边核实的方式，以有效措施控制事态发展。

事发地之外的地方各级人民政府卫生行政部门接到突发公共卫生事件情况通报后，要及时通知相应的医疗卫生机构，组织做好应急处理所需的人员与物资准备，采取必要的预防控制措施，防止突发公共卫生事件在本行政区域内发生，并服从上一级人民政府卫生行政部门的统一指挥和调度，支援突发公共卫生事件发生地区的应急处理工作。

#### (五) 突发事件的分级反应

特别重大突发公共卫生事件应急处理工作由国务院或国务院卫生行政部门和有关部门组织实施，开展突发公共卫生事件的医疗卫生应急、信息发布、宣传

教育、科研攻关、国际交流与合作、应急物资与设备的调集、后勤保障以及督导检查等工作。

国务院可根据突发公共卫生事件性质和应急处置工作，成立全国突发公共卫生事件应急处理指挥部，协调指挥应急处置工作。事发地省级人民政府应按照国务院或国务院有关部门的统一部署，结合本地区实际情况，组织协调市（地）、县（市）人民政府开展突发公共事件的应急处理工作。

特别重大级别以下的突发公共卫生事件应急处理工作由地方各级人民政府负责组织实施。超出本级应急处置能力时，地方各级人民政府要及时报请上级人民政府和有关部门提供指导和支持。

### （六）应急处置的技术保障

#### 1. 信息系统

（1）国家建立突发公共卫生事件应急决策指挥系统的信息、技术平台，承担突发公共卫生事件及相关信息收集、处理、分析、发布和传递等工作，采取分级负责的方式进行实施。

（2）要在充分利用现有资源的基础上建设医疗救治信息网络，实现卫生行政部门、医疗救治机构与疾病预防控制机构之间的信息共享。

#### 2. 疾病预防控制体系

（1）国家建立统一的疾病预防控制体系。各省（区、市）、市（地）、县（市）要加快疾病预防控制机构和基层预防保健组织建设，强化医疗卫生机构疾病预防控制的责任；建立功能完善、反应迅速、运转协调的突发公共卫生事件应急机制。

（2）健全覆盖城乡、灵敏高效、快速畅通的疫情信息网络；改善疾病预防控制机构基础设施和实验室设备条件；加强疾病控制专业队伍建设，提高流行病学调查、现场处置和实验室检测检验能力。

**3. 应急医疗救治体系** 按照“中央指导、地方负责、统筹兼顾、平战结合、因地制宜、合理布局”的原则，逐步在全国范围内建成包括急救机构、传染病救治机构和化学中毒与核辐射救治基地在内的，符合国情、覆盖城乡、功能完善、反应灵敏、运转协调、持续发展的医疗救治体系。

**4. 卫生执法监督体系** 国家建立统一的卫生执法监督体系。各级卫生行政部

## 好医生

门要明确职能，落实责任，规范执法监督行为，加强卫生执法监督队伍建设。对卫生监督人员实行资格准入制度和在岗培训制度，全面提高卫生执法监督的能力和水平。

### 5. 应急卫生救治队伍

(1) 各级人民政府卫生行政部门按照“平战结合、因地制宜，分类管理、分级负责，统一管理、协调运转”的原则建立突发公共卫生事件应急救治队伍，并加强管理和培训。

(2) 县级以上各级人民政府应当加强急救医疗服务网络的建设，配备相应的医疗救治药物、技术、设备和人员，提高医疗卫生机构应对各类突发事件的救治能力。

(3) 市级以上地方人民政府应当设置与传染病防治工作需要相适应的传染病专科医院，或者指定具备传染病防治条件和能力的医疗机构承担传染病防治任务。

(4) 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，应当定期对医疗卫生机构和人员开展突发事件应急处理相关知识、技能的培训，定期组织医疗卫生机构进行突发事件应急演练，推广最新知识和先进技术。

### 6. 应急队伍管理和培训演练

(1) 各级卫生行政部门要建立卫生应急专家库和现场卫生应急专业队伍的资料库，对其资料实行计算机管理，及时更新各成员的信息资料；并且根据突发公共卫生事件的应急处理情况，对队伍及时进行调整。以现场应急处置为主要任务，人员组成应确保专业结构合理、来源广泛。

(2) 各级人民政府卫生行政部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期和不定期相结合的形式，组织开展突发公共卫生事件的应急演练。

(3) 选择年富力强、具有实践经验的医疗救治人员和流行病学、消杀、检验、信息网络等防疫人员，省级以下卫生行政部门可依托所属的医疗卫生机构建立卫生应急队伍。可以是“不为我所有，但为我所用”的原则，由上一级部门调配。

(4) 要定期组织对承担卫生应急处置职责的队伍和工作人员的培训和演练，



不断提高卫生应急处置能力。有条件的可选择综合力量较强、专业特点符合应急需要的医疗机构或疾病预防控制机构,作为卫生应急队伍的培训基地来承担相应的培训、演练任务。

### 7.科研和国际交流

(1) 国家有计划地开展应对突发公共卫生事件相关的防治科学研究,包括现场流行病学调查方法、实验室病因检测技术、药物治疗、疫苗和应急反应装备、中医药及中西医结合防治等,尤其是开展新发、罕见传染病快速诊断方法、诊断试剂以及相关的疫苗研究,做到技术上有所储备。

(2) 同时,开展应对突发公共卫生事件应急处理技术的国际交流与合作,引进国外的先进技术、装备和方法,提高我国应对突发公共卫生事件的整体水平。

#### (七) 突发公共卫生事件应急预案的管理和更新

1.根据突发公共卫生事件的形势变化和实施中发现的问题及时进行更新、修订和补充。

2.国务院有关部门根据需 要和本预案的规定,制定本部门职责范围内的具体工作预案。

3.县级以上地方人民政府根据《突发公共卫生事件应急条例》的规定,参照本预案并结合本地区实际情况,组织制定本地区突发公共卫生事件应急预案。

(魏绍振 冯建萍 赵小龙)

## 第二十二章 医疗机构感染预防与控制基本制度

近年来南方医科大学顺德医院新生儿死亡事件和江苏东台人民医院血液透析感染丙肝事件等医院感染暴发事件的发生,对感染管理工作提出了新的要求和挑战。为加强感染防控及管理,保证医患安全,避免类似事件发生。2019年5月21日,国家卫健委以下发《关于进一步加强医疗机构感染预防与控制工作的通知》形式发布了《医疗机构感染预防与控制基本制度》。

### (一) 医疗机构感染预防与控制基本制度内容

《医疗机构感染预防与控制基本制度》的主要内容包括:感控分级管理制度,感控监测及报告管理制度,感控标准预防措施执行管理制度,感控风险评估制度,多重耐药菌感染预防与控制制度,侵入性器械/操作相关感染防控制度,感控培训教育制度,医疗机构内感染暴发报告及处置制度,医务人员感染性病原体职业暴露预防、处置及上报制度,医疗机构内传染病相关感染预防与控制制度。

### (二) 医疗机构感染预防与控制基本制度的要求

**1. 进一步提高对感控工作重要性的认识** 做好感控工作是保障医疗质量和医疗安全的底线要求,是医疗机构开展诊疗活动中必须履行的基本职责。地方各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要以高度的责任感和敏感性,提高政治站位,树立底线意识,重视并做好感控工作。要严格落实相关法律法规、规章制度及技术标准,采取有力有效措施,提高感染性疾病诊疗防控能力,预防和控制感染性疾病传播,杜绝医源性感染发生,防范化解感染暴发风险,以对人民健康高度负责的态度,切实加强感控管理,为人民群众提供安全、高质量的医疗服务。

**2. 强化责任意识,落实感控制度要求** 地方各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要履行主体责任,法定代表人或主要负责人是感控工作的第一责任人。医疗机构要切实发挥本机构感控委员会的作用,明确感控管理部门、医务、药学、护理、临床检验以及各临床科室的职责分工,压实部门责任,并建立多学科、多部门协助机制,形成合力共同开展感控工作。要认真学习贯彻《医疗机构感染预防与控制基本制度(试行)》,根据本机构实际情况,细化具体制度措施,加强全过程管理。医疗机构要加强感控人才队伍建设,确保感控专(兼)职人员配备充

## 好医生

足，感控队伍专业结构合理，健全感控人员职业发展路径和激励机制，加大投入倾斜力度，保持感控队伍的稳定性。

**3.突出工作重点，做好重点科室感控工作** 对感染性疾病病例较多，易发生人间传播，特别是易发生医源性感染的科室，要重点关注并加强管理。尤其要针对新生儿病房、新生儿重症监护室、重症医学科、器官（骨髓）移植病房、血液透析中心（室）、感染性疾病科等重点部门和科室的特点，制订并落实具体防控措施。重点科室要指定专人负责本科室感控工作，明确其岗位责任，统一接受感控管理部门业务指导，确保各项防控措施落实到位。

**4.开展主动监测，及时评估，降低潜在感染风险** 建立完善国家级、省级、医疗机构三级感染监测控制体系，逐步实现全国范围内医疗机构感染前瞻性目标监测。医疗机构要加强对重点科室的主动监测，对侵入性操作环节实现全覆盖。通过主动监测，及时发现感染散发病例、感染聚集性病例和感染暴发，持续改进感控工作。医疗机构要定期开展感控风险因素科学评估，明确影响本机构感控的主要风险因素和优先干预次序。根据风险评估结果，合理设定或调整干预目标和策略。采取基于循证证据的干预措施，进行科学防控，避免防控过度和防控不足。建立并实施基于风险评估结果开展感染高危人群筛查的工作机制。医疗机构应当积极创造条件，利用信息化手段开展感染监测评估工作。

**5.开展全员培训，全面提升感控能力水平** 地方各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要建立感控全员培训制度，制订培训大纲和培训计划，每年至少开展 1 次感控法律法规、知识和技能专项培训。培训对象覆盖全体医务人员以及医疗机构的管理、后勤（包括外包服务）等人员。将参加培训情况以及考核结果作为重要内容，纳入医师定期考核、护士执业注册、药学、医技以及其他人员档案管理等，并与职称晋升、绩效分配、评优评先等挂钩。

**6.加强监督管理，督促各项要求有效落实** 地方各级卫生健康行政部门要加强对辖区内医疗机构的日常监督、管理和指导，将感控工作作为“一票否决”项纳入医疗机构等级评审、绩效考核等工作。充分发挥感染质控中心等专业组织的作用，协助行政部门开展人员培训、指导评估、督导考核等工作，促进感控水平的持续提升。对于发现的薄弱环节及风险隐患，要立即督促整改；对于违反有关法律法规和技术规范，造成严重后果的，要对相关责任人依法依规处理。

好医生医学教育中心所有版权

## 第二十三章 医药健康管理与服务规范

根据国家卫健委公布的统计数据,由慢病引起的疾病负担占我国总疾病负担的 70%,导致的死亡占我国总死亡人数的 86.6%;我国人口老龄化程度不断加深,60 岁以上老年人口占人口总数的 17.9%,健康需求庞大,已成为严重的公共卫生问题。

2019 年 6 月,国务院印发《关于实施健康中国行动的意见》,随后国家成立了健康中国行动推进委员会,发布了《健康中国行动(2019-2030)》,提出了一系列促进健康中国战略实施的举措。树立“以人民健康为中心”的理念,强调“预防为主,关口前移,推行健康生活方式”。

### (一) 我国居民的主要健康问题和影响因素

1. 老龄化和环境恶化的加剧等导致医疗卫生需求不断增加。
2. 以疾病为中心,以药物和手术为主要诊疗手段的模式仍旧占据主导地位。
3. 卫生服务体系和医疗保障体系与群众健康需求之间仍存在比较大的差距。
4. 区域间医疗资源发展不平衡,慢性病防治网络不健全,多部门参与存在制度和技術障碍,造成与慢性病防治相关的管理环节被人为割裂,无法提供全方位、连续性的慢性病管理服务。

### (二) 医院健康管理模式的实践

1. 建章立制,规范行为,优化运行
2. 流程改造,科学高效,细节制胜
  - (1) 建设健康信息化服务体系:规范和推动医院“互联网+健康医疗”服务;
  - (2) 坚持以细求实,以细求严的要旨,围绕医院管理中目标、措施、责任、考评和监督五个方面细化量化;
3. 风险防控,追踪溯源,预防源头差错
4. 强化医院内涵建设,全面提升医院服务能力
  - (1) 把握健康领域发展规律,坚持预防为主、防治结合、中西医并重,加强非传染性疾病的防治工作;
  - (2) 转变服务模式,构建整合型医疗卫生服务体系,逐渐实现高血压、糖

尿病等慢病患者管理的全覆盖；

- (3) 推动中医药和西医相互补充、协调发展，提升健康服务水平。

### 5.全面深化医药卫生体制改革，完善药品供应保障体系

- (1) 改善医疗服务实施健康中国战略、加快推进医药卫生体制改革；
- (2) 深化药品、医疗器械流通体制改革，落实国家药物政策，推进特殊人群基本药品保障。

### 6.创新建设完善智慧医院系统

- (1) 以《医院智慧服务分级评估标准体系（试行）》为指导，构建患者智慧服务体系，开展医院智慧服务应用评价工作；
- (2) 以“智慧管理”建设为手段，进一步提升医院管理精细化水平；
- (3) 以“智慧服务”建设为契机，进一步提升患者就医体验。

### 7.打造暖心医院，塑造形象，打造医院品牌

- (1) 深入推进“1346”品质提升工程，提高医院的核心竞争力；
- (2) 加强学科建设，着力打造国家区域医疗中心；
- (3) 持续提升医疗服务品质和服务能力，构建和谐医患关系。

健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件；健康管理和临床医疗并不矛盾，二者的融合发展是构成现代医学创新体系的重要组成部分；分级诊疗制度的有序推进为医药健康管理模式的构建提供了机遇。对于区域内参与医联体建设的公立医院而言，应在慢性病管理、双向转诊制度检索、就诊流程优化等方面加强建设，还应依托互联网+医疗、人工智能等技术创新来优化现有服务模式。

(于爱平)

## 第二十四章 “互联网+” 健康管理的实践应用

慢性病具有发病隐匿、病因复杂、迁延不愈、与生活行为方式密切相关等特点。传统医疗以疾病为导向，医疗干预从根本上来讲是基于出现病理的症状与体征之后，存在治疗滞后、效果不佳、管理不善、反复发作等问题。最终导致严重的并发症，降低生活质量，死亡率增高。探索预防慢性疾病的新型健康服务模式成为健康管理实践的重要内容。

“互联网+健康管理”模式综合应用了互联网+智能手机、智能可穿戴设备、云计算、大数据、人工智能等先进科技，实现了健康管理的实时数据采集、智能监护等功能，可显著提升健康管理质量，优化健康管理模式，整合医疗质量资源，将成为未来医疗发展的一种新型服务模式。

### （一）“互联网+” 健康管理的现状

#### 1. “互联网+” 的概念

- (1) 创新 2.0 下的互联网发展的新业态。
- (2) 知识社会创新 2.0 推动下的互联网形态演进及其催生的经济社会发展新形态。
- (3) 互联网思维的进一步实践成果，推动经济形态不断地发生演变，从而带动社会经济实体的生命力，为改革、创新、发展提供广阔的网络平台。

2. “互联网+” 特征 包括：跨界融合、创新驱动、重塑结构、尊重人性、开放生态、连接一切共六大特征。

3. “互联网+” 思维核心 人类将从“万物互联”走向“万物智能”，在（移动）互联网、大数据、云计算等科技不断发展的背景下，对市场、对用户、对产品、对企业价值链乃至整个商业生态进行重新审视的思考方式。

4. “互联网+” 在中国 与美国相比，互联网在中国更具颠覆性。更广泛的信息设备安装、更大规模的在线人数+薄弱的工业经济基础，使得“互联网在中国更具有颠覆性”。

(1) 政策支持:《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》(国办发〔2018〕26号)等政策出台，给应用“互联网+健康”技术，引入优质医疗资源，提高医

## 好医生

疗健康服务可及性提供了政策保障。

1) 发展“互联网+”医疗服务：积极运用互联网技术，加快实现医疗资源上下贯通、信息互通共享、业务高效协同。搭建互联网信息平台，开展远程医疗、健康咨询、健康管理服务。

2) 创新“互联网+”公共卫生服务：推动居民电子健康档案在线查询和规范使用。鼓励医疗卫生机构与互联网企业合作，加强资源整合。

3) 优化“互联网+”家庭医生签约服务：加快家庭医生签约服务智能化信息平台建设与应用，加强上级医院对基层的技术支持。鼓励开展网上签约服务，提供健康咨询、慢病随访、健康管理、延伸处方等服务。

4) 推进“互联网+”人工智能应用服务：开展智能医学影像识别、病理分型等智能技术应用，提高医疗服务效率。顺应工业互联网创新发展趋势，提升医疗健康设备的数字化、智能化制造水平，促进产业升级。

(2) “互联网+”医疗现状：目前，各类移动医疗 APP 已达 2000 多个，移动医疗应用在国内大中型医院取得明显成效，移动护理、移动查房、远程医疗、电子病历、药品管理、移动办公等移动医疗的应用越来越普及，并逐渐应用于农村、偏远山区医疗卫生事业、养老与健康服务智能化等各方面。

### (二) “互联网+”健康管理的未来发展趋势

#### 1. 未来“互联网+”健康管理云平台

(1) 云计算、物联网、移动互联网、大数据作为一个有机整体，支撑整个慢病管理健康云平台的运转。

(2) 同源数据、同源软件和同标准服务，降低 IT 运营成本，推动医疗和健康服务新模式的建立与转型。

**2. 健康管理云平台技术构架** 健康管理云平台的六大组成部分包括：健康信息汇聚平台、居民健康云服务平台、居民健康终端、健康物联网终端、健康管理呼叫中心、移动 APP。

**3. 健康管理云平台特色** 包括：多元化的医疗健康数据中心，种类齐全的居家个人健康物联网终端，专业化的远程慢病管理服务包，智能化的健康管理随访中心，基于移动互联网的健康管理和医患沟通。

(姚华)



## 第二十五章 疫情防控常态化下的健康管理（体检）质量控制规范

### （一）科学防控 精准施策

1. **法律手段** 纳入乙类传染病，采取甲类管理；法定传染病在网络直报系统进行上报。

2. **舆论引导** 疫情的及时和公开，信息的准确和透明，不信谣，不传谣。

3. **技术防控** 分流隔离、分级诊疗、分区管控；定点医院、发热门诊、方舱医院、密切接触者的隔离、社区防控、网格化管理。

### （二）同心抗疫 联防联控

#### 1. 预检分诊

（1）严格把好发热预检分诊关：医院门诊通道实行 24 小时轮值，健康停检不停岗。

1) 配备红外线测温仪/体温计（枪）、手消毒剂、《体温异常登记本》等。

2) 设“废弃口罩专用”垃圾桶。

3) 前后间隔 1 米；左右间隔排队（隔离带、一米标识）。

4) 候诊区域座位隔位安排，有标识提醒。

（2）鉴于健康体检的特点，恢复健康体检服务需做好充分的准备，比如人员培训，区域划分，流程管理，做好醒目的标识等。

#### 2. 工作人员管理

（1）零报告制度：测量体温并做好记录，如体温 $\geq 37.3^{\circ}\text{C}$ 立即脱离工作环境。

（2）个人防护：与门诊部工作人员保持一致。并按照 2019 版《医务人员手卫生规范》执行。

#### 3. 健康科普

（1）健康咨询：设立健康管理专家咨询门诊，覆盖心血管、内分泌、消化、肿瘤及营养、心理、中医等专业及专家，实施 24~48 小时重要异常结果通知及随访，开辟就医绿色通道。随访中心 24 小时咨询个人防护、手卫生、居家消毒

等防控知识。

(2) 健康小屋:

1) 智能健康体检: 提供体检预约、智能导检、APP 网上报告查询等智能体检服务。

2) 智能健康管理: 随访中心实现在线健康咨询, 健康小屋及移动/可穿戴智能设备。

**4.建章立制** 制定新冠肺炎防控方案、突发公共卫生事件应急预案、复学复产工作方案、联防联控制度、报告制度、晨午检制度、隔离制度、通风和消毒制度、健康教育制度等方案和制度并参照执行。

**5.专题培训** 以面授、网络、现场等形式, 开展理论及技能实操培训。

**6.精准指导** 以“专业指导”为切入点, 开展集中医学观察病例的科学评估与研判。由健康管理专家牵头、校医院骨干医师参与、附属医院感染科为首席会诊专家作指导, 共同组建医疗会诊组, 负责疾病诊断甄别、留观方式及解除集中医学观察的判定。

**7.一人一档** 以“流行病学史”为关键点, 规范集中医学观察病例的各类医疗文书书写。

(王淑霞)

## 第二十六章 健康行为改变理论与健康干预效果评价

### (一) 健康相关行为理论

1.从个人水平看 健康相关行为理论包括健康信念模式、行为改变阶段理论等。

2.从人际水平看 健康相关行为理论包括社会网络与社会支持理论等。

3.从群组水平看 健康相关行为理论包括创新扩散理论、群体动力论等。

### (二) 健康干预的效果评价

健康干预的效果评价是对健康管理的绩效进行评价。评价是管理的重要环节,准确的评价可以帮助健康教育工作者客观地理解工作的成绩与不足,通常包括形成评价、过程评价、效果评价。近期和中期效果评价也称之为效应评价,而远期效果评价又称之为结局评价。

1.形成评价 是在计划实施开始之前,请专家及相关人员对计划的科学性、可行性进行评估,其目的是评估健康管理项目计划的科学性、合理性、可操作性,从而确保项目最后可能取得成功。

#### 2.过程评价

(1) 指对健康教育或健康管理计划实施过程进行的评价,起始于计划实施开始之时,贯穿计划实施的全过程。过程评价着重关注项目是否按计划的数量和质量执行,包括项目计划执行涉及到的各个方面。

(2) 过程评价的内容包括:①哪些个体参与了活动?评价指标选择项目活动执行率、干预活动覆盖率等;②在干预中运用了哪些干预策略和活动?③这些活动是否在按计划进行?执行率如何?计划是否做过调整?为什么调整?④目标人群对干预活动的反应如何?是否满意并接受这些活动?目标人群的满意度。

#### 3.效果评价——近、中期效果评价

(1) 用来评估健康促进项目导致的目标人群健康相关行为及其影响因素的变化。

(2) 与健康结局相比,健康相关行为的影响因素及行为本身较早发生改变,故又称为近中期效果评价。

(3) 内容包括目标人群的卫生保健知识、健康价值观、对健康相关行为的态度、信念、健康相关行为的变化等。所采用的指标包括卫生知识均分、卫生知识知晓率(正确率)、健康信念持有率、行为流行率、行为改变率等。

**4.效果评价——远期效果评价** 心理健康指标如人格、抑郁等方面的变化;生活质量的变化需要运用一些专门的工具来反映,如日常活动量表等;硬指标有发病率、患病率、死亡率、平均寿命、健康寿命等。

### 5.健康教育效果评价方案

- (1) 不设对照组的干预前后比较。
- (2) 非等同比较组设计: 设立与目标人群(干预组)相匹配的对照组(非干预组), 在健康干预实施前后, 对二组人群的有关指标进行比较。
- (3) 实验研究: 将研究对象随机分为干预组和对照组, 最大限度地保障了这两个组的可比性, 是最为理想的评价方案。
- (4) 简单时间系列: 不设对照组, 对目标人群多次观察后, 实施干预, 干预后再多次观察。
- (5) 复合时间系列: 设对照组, 对两组人群多次观察后, 给实验组实施干预, 干预后再多次对两组进行观察比较。

(王培玉)

## 第二十七章 健联体模式下的慢性病健康管理实践

### (一) 构建健联体是助力健康中国的战略抓手和支点

#### 1. 健康中国成为国策

(1) 党的“十八大”以来，党和政府高度重视健康事业发展，习总书记指出：没有全民健康就没有全面小康！“十九大”会议中再次强调了“健康中国战略”在国民政策中的重要地位。

(2) 初夏时节，“两会时间”正式开启。对于正在走出新冠肺炎疫情阴霾，专注于恢复正常生产生活秩序的国人来说，经此一“疫”，健康将被摆在更优先的位置。

#### 2. 慢病现状不容乐观

(1) 未来 20 年中，我国 40 岁以上人群，慢性病患者人数至少翻一番，甚至有可能增至现在人数的三倍。

(2) 预计中国 2012~2030 年慢性病造成的经济影响总量会高达 27.8 万亿美元，数额惊人。

(3) 中风、缺血性心脏病、肺癌、慢性阻塞性肺病和肝癌是 2017 年导致过早死亡的五大主要病因。1990~2017 年间，中风和缺血性心脏病取代了下呼吸道感染和新生儿疾病，成为疾病负担的主要原因。

#### 3. 健康中国行动

(1) 中国将针对心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病这四类重大慢性病开展防治行动。

(2) 要实现健康中国的战略目标，关键是要实施由治病为中心向健康为中心的重点战略转移，改革创新我国的医疗卫生服务体系，构建以“健康为中心”的组织体系。健联体将实现防、治、健、管主动连续服务，减少不合理诊疗支出，形成规模效益。

(3) 只有深化改革、加强预防工作，改革卫生服务模式、改变卫生资源投入方式，才有出路。构建健康管理联合体（健联体）是助力健康中国的战略抓手和支点，更是助力健康中国必不可少的组织保障。

### (二) “健联体”的内涵

健联体以健康为中心,以助力健康中国为目标,以区域核心医疗机构为依托,以基层医疗机构和健康管理(体检)机构为主体,与疾控中心、妇幼保健、康复、康养等机构相联合,以健康管理适宜技术、信息技术和保险为支撑。健联体是预防为主、防治结合的新模式,是强基层、卫生工作战略前移和下沉的重要举措。

#### 1. 健联体的核心服务内容

(1) 防大病:针对癌症、心脏病、脑卒中等开展高危人群筛查和干预,实现早防早诊、早治,提高大病防治水平,降低过早死亡率。

(2) 管慢病:针对高血压、糖尿病、高血脂、肥胖等规范管理,控制并发症。

(3) 促健康:开展健康教育、提高健康素养,控制风险因素、实施零级预防,3减3健,改变生活方式。

#### 2. “健联体”与“医联体”的关系

(1) “健联体”是“医联体”建设的重要补充:“健联体”是医疗卫生服务体系建设的创新,是医疗卫生资源的组织重构和赋能。

(2) “医联体”是“健联体”的重要支撑:“医联体”是当前医疗卫生改革的主体力量,是落实分级诊疗制度的有效方法,是保基本、强基层的重要手段。

(3) 倡导建立健联体+医联体,实现“整合医疗资源,提供连续性、协调性服务”一体化健康管理服务机制。

国家的小康离不开人民的健康,人民群众的健康需要进行科学的管理。慢病防控的主要抓手在基层,通过组建健康管理联合体,整合优化医疗卫生资源,上下联动,互相补充,推动以疾病为中心向以健康为中心的工作模式的转变,是适应我国目前复杂的慢性病现状的有效举措。

(唐世琪)

## 第二十八章 健康风险评估与健康促进技术应用展望

### (一) 危险因素识别与健康风险评估

#### 1. 危险因素识别是健康管理的核心 现实世界的健康危险因素包括:

(1) 外部: 如环境、生活方式、吃、住、行、医等。调查可采取生活方式问卷/记录, 也包括来自计步器的信息等。

(2) 内部: 如身体 (年龄、身高、体重、基因等)、生理、生化、代谢、疾病等。主要通过体检或临床检查识别。

(3) 心理/情志: 主要是非物质或思想因素, 只能通过间接测量或推断来识别。

#### 2. “20 大” 重大可防可控疾病和健康问题

(1) 慢性非传染性疾病: 糖尿病、高血压、冠心病/心肌梗死、肺癌、卒中、肝癌、老年痴呆、超重肥胖、乳腺癌。

(2) 传染病: 病毒性肝炎、艾滋病、新发突发传染病、肺结核。

(3) 不健康行为: 吸烟、不健康饮食 (高盐、高脂、少蔬菜水果等)。

(4) 环境污染问题: 空气污染、水污染。

(5) 精神疾病: 抑郁症。

(6) 营养与食品安全问题: 农药、激素及抗生素等残留。

(7) 意外伤害: 道路交通伤害。

#### 3. 健康风险评估与分级的基本原理

##### (1) 覆盖 80%以上医疗负担的风险:

1) 找危险因素, 任何影响健康的因素, 可量化、可测量的因素。分级: 马上处理, 高危, 正常。

2) 找生命周期人群的风险。分级: 重点关注 (预警), 常规处理 (触发), 一般人群。

3) 找主要慢病的风险。分级: 并发症/严重, 一般现患, 高危。

(2) 覆盖 20%以下医疗负担的风险: 包括体检中较难发现的问题, 如一般常见疾病, 一般传染病, 其他健康问题。

### (二) 以科技创新推动健康促进与健康管理的应用

**1.科技创新的意义** 科技手段将大大提高健康风险评估和管理的人群覆盖面,提高干预效率和效果。

(1) 大数据为基础的健康危险因素评估与健康预测、预警、指导、效果评估相结合。

(2) 设备/装备:以移动以及可穿戴为特征,不仅能够监测,还要能够互动,包括提醒,智慧指导,居家的诊断设备。

(3) 新媒体技术:社交媒体、自媒体、大数据与人工智能和识别技术、游戏、机器人等将大范围的应用到健康促进中。

(4) 由于健康促进的科技成分以及角色变得日益重要,将需要更专业的人员:如专业的健康生活方式干预医生、健康管理师等。

#### 2.慢性病监测

(1) 指标的常规监测:用于一般的居家监测,或慢病的信息采集。对于非变化期的患者,可定期追踪患者的特定指标,以了解患者的病况或是康复的情况。例如糖尿病患者一天需测量数次的血糖值,但不需要立刻将患者的血糖值传输至远程的服务器,因此可以先将患者血糖值暂存于患者身上的监测装置,过一段时间再集中传输数据即可。

(2) 指标的连续性监测:对于需要持续进行指标监测的患者,例如心律不整的患者,会突然出现疲劳、昏厥、头晕的情况,但是这些症状又非常短暂,患者难以描述,即使特地到医院检查,也很难现场检测到心律不齐,这时就可以让患者穿戴可以监测 EKG 值的装置,进行长时间持续性的监测,直到监测到患者不正常的心跳为止。动态的血压监测也是一样。

(3) 警示性监测:当患者处于特殊情况时(如身上某些生理指标超出正常范围),监测装置可以触发警示。如前述的糖尿病患者,当血糖值超标时,警示讯号就会立刻传给患者与医师,同时监测装置也会增加测量的频率。

**3.以科技创新赋能健康管理服务** 包括:大力发展个人可穿戴健康终端,健康指标的感知和采集;人工智能、语音语义识别;大数据健康行为分析;发展家庭健康管理机器人(健康促进);建立国家健康促进知识和专家支持云平台;健康科普直播平台。



好医生医学教育中心版权所有

## 第二十九章 后疫情时代健康管理的发展机遇

### (一) 健康体检行业的新机遇

新冠疫情对健康体检相关产业供给链的冲击和不利影响也是短暂的。随着疫情对国民健康意识提升与健康消费需求的极大迸发,健康体检和主动健康消费与互联网健康管理服务将成为国民新兴消费及消费升级的新机遇。

#### 1. 互联网健康咨询与健康管理服务

(1) 对既往体检发现的慢病高风险人群开展线上智能跟踪随访与健康干预指导服务。疫情防控中风险区,要防疫和复工复产一起抓,要设计好体检项目、流量和防控疫情预案;疫情防控低风险区,健康体检机构要逐步全面复工复产,同时要加强对健康体检人群的健康素养与科学素养教育,提高其自我健康监测与健康管理的意识与技能,达到疫病慢病风险一起防。

(2) 首先把好受检者和健康体检工作人员的新冠疫情健康史调查与相关症状询问及体温监测和必要的防护(戴口罩、洗手、消毒等),建立体检防疫综合档案;同时要分别对受检者和全体健康体检工作者进行一次防疫健康心理教育,帮助其克服由于疫情造成的心理障碍,缓解精神心理应激,轻松愉快地接受健康检查和参与体检工作。

**2. 科学设置健康体检套餐** 促进健康体检高质量发展。要适当精简和优化年度团体体检项目,突出常见慢病早期筛查与个性化体检项目定制,依据不同年龄、性别、健康和疾病风险分层及已有疾病诊疗情况等,提供精准有效的优质健康管理解决方案或服务包。推动健康体检由低层次、单一重复、数量规模向高水平、专业化与高质量发展。

**3. 加快完善健康体检相关产业链与供应链** 随着全国疫情进一步得到有效控制,被疫情暂时阻滞、压抑甚至停摆的新兴健康消费、升级健康消费、服务健康消费、实物健康消费需求将井喷式爆发。而健康体检有可能成为继 SARS 后疫情引发百姓健康消费需求释放的又一个集中爆点。

**4. 创新开展互联网健康管理服务** 为了适应和满足当下或疫情过后国民迸发出的旺盛健康消费需求,一方面要加快完善健康体检相关产业链与供应链;另一

方面要创新开展互联网健康管理（体检）服务和居家自主健康管理服务，使之成为健康体检服务的升级版和新的健康服务业态。

### （二）医院的基础能力需加强

突如其来的疫情对各地医疗系统的应对能力带来了重大考验，也凸显了目前医院的基础能力仍需加强，特别是在检测、后勤供应、设备维修等领域，各类第三方服务公司在此次疫情应对中发挥了重大的作用。

### （三）健康险消费的新高潮

1.对于公众而言，抵御大病风险是刚性需求，多种因素正在加快保险市场教育的进程。比如，眼下的疫情正潜移默化改变公众“重投资、轻保障”的思维，新增患病人数、死亡人数这些数字，客观地展现了风险的无情及家庭风险保障的重要性。此次疫情期间，保障性需求的咨询量已明显上升。

2.健康管理意识提高，疫情缓解后，健康险保费收入会迎来大幅反弹。主要原因一方面是受疫情影响，居民的健康保险意识大幅提高，健康险需求明显增加；另一方面是保险公司不断开发保障更全面、更贴合客户需要的健康险产品，健康保险供给不断扩张。预计此次疫情仅会导致健康保险需求后移，不会放缓甚至可能会提高健康险发展速度。

3.本次疫情也给财险公司经营带来诸多启示。一是销售渠道建设，受疫情管控影响，复工复产延迟，客户保险需求较难通过传统线下方式满足，互联网等线上渠道优势凸显，促使保险公司加大科技赋能力度，加快线上线下渠道有机融合；二是管理能力建设，本次疫情促使保险公司加速产品创新、提升服务水平、提高业务管理能力，推动保险公司通过创新服务实现高质量发展。

(谢朝辉)

## 第三十章 基层医疗机构医院感染管理基本要求

近年来，医院感染管理组织体系不断完善，医院感染预防与控制工作逐步规范，但是在部分基层医疗机构还存在薄弱环节，尤其是此次“新冠肺炎”期间暴露出更多问题。

### （一）组织管理

**1.健全医疗机构医院感染管理体系** 实行主要负责人负责制，配备医院感染管理专（兼）职人员，承担医院感染管理和业务技术咨询、指导工作。相关人员应当经过上级卫生计生行政部门或医疗机构组织的医院感染管理知识岗位培训并经考核合格。

**2.制定符合本单位实际的医院感染管理规章制度** 内容包括：清洁消毒与灭菌、隔离、手卫生、医源性感染预防与控制措施、医源性感染监测、医源性感染暴发报告制度、一次性使用无菌医疗器械管理、医务人员职业卫生安全防护、医疗废物管理等。

**3.医院感染管理专（兼）职人员**负责对全体职员开展医院感染管理知识培训。医疗机构工作人员应当学习、掌握与本职工作相关的医院感染预防与控制知识。

### （二）基础措施

- 1.布局流程应遵循洁污分开的原则。
- 2.环境与物体表面一般情况下先清洁再消毒。
- 3.医疗器械、器具、物品的消毒灭菌。
- 4.基层医疗机构设消毒供应室。
- 5.无菌物品、清洁物品、污染物品应当分区放置。
- 6.从无菌容器中取用无菌物品时应使用无菌持物钳（镊）。

**7.一次性使用无菌医疗用品应由医疗机构统一采购** 购入时索要《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械产品注册证》及附件、《医疗器械经营企业许可证》等证明文件，并进行质量验收，建立出入库登记账册。用前应检查小包装的密封性、灭菌日期及失效日期，进口产品应有相应的中文标识等，发现不合格产品或质量可疑产品时不得使用。使用中发生热原反应、感染或其他异常情况时，应当

立即停止使用，并及时上报医疗机构主管部门。使用后的一次性使用医疗用品按医疗废物进行处置。

**8.应根据消毒对象选择消毒剂的种类** 所用的消毒剂必须由医疗机构统一采购，购入时索要《消毒产品生产企业卫生许可证》、《消毒产品卫生安全评价报告》等证明文件，建立进货验收和出入库登记账册。严格按照消毒剂使用说明书中的使用范围、方法、注意事项正确使用。医务人员应掌握消毒剂的使用浓度、配制方法、消毒对象、更换时间、影响因素等，保证消毒效果的可靠。具体选择原则和适用方法参照《医疗机构消毒技术规范（2012年版）》（WS/T367-2012）。

9.严格掌握抗菌药物临床应用的基本原则。

**10.提高医务人员手卫生依从性和正确率** 特别是在诊断、治疗、护理等操作前后严格实施手卫生。有关要求参照《医务人员手卫生规范》（WS/T313-2009）。

11.医护人员诊疗操作时严格遵守无菌操作原则。

12.诊疗工作应当遵循《医院隔离技术规范》（WS/T311-2009），按照标准预防的原则做好防护工作。

13.使用后的锐器应当立即弃置于符合规定的利器盒内。

14.医务人员应当参照《医院感染诊断标准（试行）》。

(路翔)

## 第三十一章 医联体绩效利益分配设计

### (一) 政府对医联体绩效考核的要求

1. 医联体目前有城市医疗集团、县域医共体、跨区域专科联盟、远程医疗协作网 4 种模式。

2. 从国家卫健委与国家中医药管理局 2018 年 7 月 26 日联合印发的《关于印发医疗联合体综合绩效考核工作方案（试行）的通知》医发〔2018〕26 号）可知，政府对医联体的考核原则很清晰。

3. 一是公益导向，服务大局；二是科学评价，客观公正；三是激励约束有效引导。考核评价结果将作为人事任免、评优评先等的重要依据，并与医院等级评审、国家临床重点专科建设、国家医学中心和国家区域医疗中心设置工作等挂钩，以有效调动医院及医务人员积极性。

### (二) 医联体各成员之间的绩效设计

1. 根据《医疗联合体综合绩效考核工作方案（试行）》，针对行政部门考核的指标体系包括组织实施、分工协作、医疗资源上下贯通、效率效益等 4 个一级指标，政策制定、规划实施等 18 个二级指标，高血压、糖尿病患者规范化诊疗和管理率等 39 个三级指标；而针对医联体牵头单位考核的指标体系，则有 5 个一级指标（增加“可持续发展”指标），18 个二级指标，37 个三级指标。

2. 医联体机构之间，按照机构功能和性质，细化考核指标体系，建立指标权重动态调整机制，明确指标的衡量标准和评分标准，分级落实到医联体各机构，各机构实行综合目标管理绩效体系，确保围绕医改目标做设计，关键要设计好机构负责人综合目标管理绩效，充分调动积极性。

### (三) 医联体各成员内部科室的绩效设计

医联体各机构负责人，需要围绕综合目标分级落实到内部各科室和部门，针对各科室和部门设计绩效考核体系，这是设计医联体绩效的难点所在，也是充分调动各科室积极性的关键所在。

### (四) 医联体各成员科室员工的绩效设计

1. 医联体整体目标要实现，需要各机构内部科室员工共同努力，按照各科室

## 好医生

的综合目标，围绕科室总体目标，选择关键绩效指标，重在选择可量化的与总体目标关联度高的工作量指标，发挥绩效激励引导作用。

2.没有员工支持和拥护的绩效激励方案，就没有科室绩效的实现，更谈不上整体绩效目标的实现。因此，各机构科室内部绩效分配，必须让员工工算得清，如何干才能多得绩效，如何考核才能提质增效，只有实现小目标，才能完成大目标。

### (五) 需要政策配套支持

1.放开基层医疗机构诊疗限制是关键 分级诊疗，小病在社区，大病到医院，理论上行得通，但是得的是小病还是大病，患者自己很难判断。到基层医院看病，用药受限，检查诊疗设备不全，诊疗范围有限制。所以，放开医联体之间诊疗范围、用药、设备购置限制，才是强基层的关键。

2.强化预防保健与医疗服务并重 必须打破过分侧重预防保健，做实公共卫生服务，调整公共卫生资金使用和绩效考核，强化预防与医疗并重。

3.把健康管理 with 医保和农保数据打通，把健康管理经费并入医保农保基金，把患者健康档案、诊疗就诊档案合二为一，设立“中国公民健康保障卡”，实行一卡通。医保支付政策调整，通过实行按疾病诊断相关分组付费制度，针对医联体打包预算，结余留用，超支分担，刺激医联体从医疗为中心转向健康预防保健为中心。

4.加快区域医疗健康大数据平台建设 配套支持医联体机构多，要实现多机构数据整合，需要大数据支持，信息化平台是不可或缺的工具。对医联体管理有用的主要有五个方面，一是运营管理决策分析，二是做实公共卫生健康管理，三是统计医疗服务业务量，四是接续目标管理体系与全面预算，五是绩效核算、考核、分配。

经济基础决定上层建筑，无论是紧密型还是松散型医联体，利益分配是核心问题。初步探索以健康价值为导向的城市医疗集团的绩效考核评价指标体系构建，将医联体功能从“疾病治疗组织”向“健康维护组织”转变，为实现价值医疗打下了坚实的基础。以健康产出为目标的绩效考核评价是实现医联体建设改革效果的重要保障。

(谢朝辉)

## 第三十二章 手术室环境管理与院感控制

### (一) 手术室空气管理与院感控制

1. I类环境 为采用空气洁净技术的诊疗场所，即洁净手术部。

(1) 1982年中国首座洁净室在沈阳军区总院建成，2002年出台医院洁净手术部建筑技术规范。

(2) 优点：有效控制微生物气溶胶；可在动态下连续使用；有利于接台手术。

(3) 管理措施：

1) 空气处理机组、新风机组应定期检查，保持清洁。

2) 新风机组粗效滤网宜每2天清洁一次；初效过滤器宜1~2月更换一次；中效过滤器宜每周检查，3个月更换一次；高效过滤器宜每年检查一次，当阻力超过设计初阻力160Pa或已经使用3年以上时宜更换。

3) 排风机组中的中效过滤器宜每年更换，发现污染和堵塞及时更换。

4) 定期检查回风口过滤网，宜每周清洁一次，每年更换一次。如遇特殊污染，及时更换并用消毒剂擦拭回风口内表面。

(4) 空气净化效果监测：新开手术室监测频率为每月一次，连续监测1年以上；设备和环境未发生重大改变，可将监测频率降至每季度一次，保证每间洁净室每年至少监测一次。

(5) 微生物检查：将直径为9厘米的普通营养琼脂平皿放置各采样点，采样高度为距地面不超过0.8m的任意高度。采样时将平皿盖打开，扣放于平皿旁，暴露30分钟后盖上平皿及时送检。

2. II类环境 普通手术室，空气 $\leq 4\text{cfu}/(15\text{min} \cdot 9\text{cm}^2)$ 平皿。

(1) 特点：普通手术室不宜开窗，宜通过通风管道引入新鲜空气；空调应定期清洗，以免污染室内空气；应采取适宜的空气净化方式。

(2) 循环风紫外线空气消毒机：是目前效果可靠、性价比较高的空气消毒方式。具有效果可靠、可在有人时使用、日常管理简便的优点。

(3) 重点提示：



1) 紫外线空气消毒方法管理要求高。

2) 乳酸熏蒸达不到消毒效果。

3) 过氧化氢、过氧乙酸、二氧化氯、甲醛等化学喷雾、熏蒸不是常规消毒方法。甲醛不得用于医院空气消毒；过氧乙酸熏蒸腐蚀性大；喷洒化学消毒剂不是一项令人满意的清除空气和物表污染的方法，不推荐日常使用。

(4) 非接触式的终末消毒：过氧化氢雾化、汽化消毒系统。具有杀菌能力强、杀菌谱广，腐蚀性小，使用方便等优点。缺点是价格昂贵、缺乏大范围使用验证。

### (二) 手术室物表管理与院感控制

微生物污染的物体表面是病原体的储菌库，环境表面的微生物绝大部分通过手接触污染的表面传播给患者，物体表面的清洁与消毒是减少环境微生物导致的医院内感染发生的基本措施。

#### 1.手术室的清洁消毒要点 包括：

(1) 应采取湿式清洁消毒方法。

(2) 有可见污染时及时处理。

(3) 每日清晨应对所有手术间进行清洁，包括使用和未使用的。如无影灯、麻醉机、输液架、器械车、地面等用清水擦拭，并在手术开始前至少 30 分钟完成。

(4) 每台手术后清洁消毒：应对手术台及周边至少 1~1.5 米范围的物体表面和地面进行清洁消毒。

(5) 全天手术结束后应对手术部（室）暴露的地面和物体表面进行清洁消毒，如无影灯、麻醉机、输液架、器械车、地面等用清水擦拭。

(6) 每周应进行手术部（室）所有的地面和物体表面进行彻底清洁消毒，如回风口、门窗、柜内、墙壁、污物桶、无影灯、麻醉机、输液架、器械车、地面等用清水擦拭。

**2.荧光标记法** 将荧光标记预先标记在高频接触物体表面。在完成清洁后借助紫外线灯检查荧光标记是否被有效清除，计算有效的荧光标记清除率。

**3.ATP 法** 按照 ATP 监测产品的使用说明书执行。记录监测表面的相对光单位值 (RLU)，考核环境表面清洁工作质量。

好医生医学教育中心版权所有

## 第二部分 急诊医学

### 第一章 急腹症中的特殊病例分享

#### (一) 病例分享

##### 1. 病情介绍

患者，男性，54岁，汉族。

主诉：左侧腰部疼痛4小时。

现病史：患者4小时前小便后突然出现左侧腰部疼痛症状，呈阵发性绞痛，尚可忍受，伴恶心，无呕吐、发热。

既往史：高血压病史4年，间断服用降压药物（具体药物名称及剂量不详）治疗，血压控制尚可。

体格检查：T36.7℃，P110次/分，R25次/分，BP210/120mmHg，神志清，精神欠佳，查体合作，腹平软，肝脾肋下未触及，未及压痛、反跳痛及肌紧张。双肾区叩击痛（+）。

辅助检查：急诊腹部B超示右肾积水，餐后胆囊，肝脾胰未见明显异常；血尿常规未见异常；血尿淀粉酶未见异常。

入院初步诊断：1.肾绞痛 右肾积水；2.高血压病。

治疗：入院后给予降压（乌拉地尔）、解痉对症治疗。2小时后患者左侧腰痛症状缓解不明显，血压持续波动在180~190/110~120mmHg之间。

##### 2. 病情进展

上级医师再次查体：神志清，精神欠佳，查体合作，腹平软，肝脾肋下未触及，未及压痛、反跳痛及肌紧张。双肾区叩击痛（+），以左侧为著。

急诊腹腔B超提示：腹主动脉夹层可能。主动脉CTA提示：腹主动脉夹层。

##### 3. 病例特点

(1) 患者中年男性，以“左侧腰部疼痛4小时”为主诉。

(2) 既往高血压病史4年，间断服用药物（具体药物名称及剂量不详）治

疗。

(3) 查体: T36.7℃, P110 次/分, R25 次/分, BP210/120mmHg, 双肾区叩击痛 (+), 左侧为著。

(4) 辅助检查: 急诊腹部常规 B 超示右肾积水, 餐后胆囊, 肝脾胰未见明显异常; 血尿常规未见异常; 血尿淀粉酶未见异常; 急诊腹腔 B 超示腹主动脉夹层可能; 主动脉 CTA 示腹主动脉夹层。

**4.最后诊断** 腹主动脉夹层; 高血压病; 右肾积水。

**5.转归** 转入外科 ICU, 由血管外科继续治疗。

**6.经验与教训** 作为临床医师, 遇到特殊病例病种需要完善相关辅助检查时, 我们一定要与辅助检查科室人员做好沟通, 提出疑问, 以便辅助科室重视。

### (二) 总结

在急腹症的诊疗过程中, 我们应注意:

- 1.以急腹症系统全面的总体认识为主导。
- 2.以详细的病史采集、全面的体格检查和适当的辅助检查为依据。
- 3.以分类法和排除法为出发点。
- 4.首先警惕排除危重型急腹症(如: 重症胰腺炎、重症胆管炎、腹腔内大出血、腹主动脉瘤破裂、全小肠扭转等)。
- 5.多考虑常见病, 再分析其他少见急腹症(包括非真性急腹症)。
- 6.充分认识动态观察和留观随访的重要意义。
- 7.当临床表现与辅助检查存在明显差异时, 一定要反思诊疗环节是否出现了偏差, 需要我们临床医师一一排除。
- 8.当治疗效果欠佳时, 我们临床医师一定要重新审视我们的诊断是否出现了误诊、漏诊。

(陈映君)

## 第二章 有机磷杀虫剂中毒的救护

### (一) 概述

1. **有机磷杀虫剂** 是当今生产和使用最多的农药，大多属于剧毒或高毒类。其性状多呈油状或结晶状，色泽呈淡黄色至棕色，稍有挥发性，且有大蒜味。一般难溶于水，不易溶于多种有机溶剂，在酸性环境中稳定，在碱性条件下易分解失效。但甲拌磷和三硫磷耐碱，敌百虫遇碱则变成毒性更强的敌敌畏。

2. **急性有机磷杀虫剂中毒 (AOPP)** 是指有机磷杀虫剂短时大量进入人体后造成的以神经系统损害为主的一系列伤害，临床上主要包括急性中毒患者表现的胆碱能兴奋或危象，其后的中间综合征以及迟发性周围神经病。

### (二) 中毒的护理措施

1. **即可护理措施** 维持有效通气功能，保持呼吸道通畅，必要时气管插管、正确维护气管插管和气管切开状态、正确应用机械通气等。

#### 2. 洗胃护理

- (1) 洗胃要尽早、彻底和反复进行，直至洗出的胃液无农药味并澄清为止。
- (2) 如不能确定有机磷杀虫剂的种类，则用清水或 0.45% 盐水彻底洗胃。
- (3) 敌百虫中毒时禁用碳酸氢钠和肥皂水洗胃，应选用清水洗胃。
- (4) 洗胃过程中应密切观察患者生命体征的变化，若发生心跳呼吸骤停，应立即停止洗胃进行抢救。

#### 3. 用药护理

(1) **阿托品**：由于“阿托品化”和“阿托品中毒”的剂量很接近，使用中要严密观察病情变化，区分这两者。严重缺氧的中毒患者，使用大剂量阿托品，有引起室颤的危险。因此，对于明显发绀者，应及时纠正缺氧，再给予阿托品治疗。

(2) **盐酸戊己奎醚**：拮抗腺体分泌、平滑肌痉挛等 M 样症状的效应更强；同时还有较强的拮抗 N 受体作用；中枢和外周双重抗胆碱效应，且其中枢作用强于外周；不会引起心动过速，可避免药物诱发或加重心肌缺血；半衰期长，无需频繁给药；每次所用剂量较小，中毒发生率低。应用时也要求达到阿托品化，

其判定标准与阿托品治疗时相似，但不包括心率增快。

(3) 胆碱酯酶复能剂：早期用药，边洗胃边应用，首次应足量给药；轻度中毒可用复能剂，中度以上中毒必须复能剂与阿托品合用；复能剂应稀释后缓慢静推或静滴为宜，如注射过快或未稀释，可发生中毒，发生呼吸抑制；复能剂在碱性溶液中不稳定，易水解成有毒的氰化物，所以禁与碱性药物配伍使用；碘解磷定药液刺激性强，漏于皮下可引起剧痛及麻木感，应确定针头在血管内方可注射给药。

#### 4.病情观察

(1) 生命体征：中毒所致的呼吸困难较常见，在抢救过程中应严密观察患者的 T、P、R、BP、SPO<sub>2</sub>，即使在“阿托品化”后也不容忽视。

(2) 神志、瞳孔变化：部分患者入院后即出现意识障碍，有些随之毒物的吸收很快陷入昏迷。瞳孔缩小为有机磷杀虫剂中毒的体征之一，瞳孔扩大是达到“阿托品化”的判断指标之一。

(3) 心理护理：了解患者服毒或染毒的原因，根据不同的心理特点予以心理疏导，并认真做好家属的思想工作。

(4) 中间型综合征：是指急性重度有机磷杀虫剂（如甲胺磷、敌敌畏、乐果等）中毒所引起的一组以肌无力为突出表现的综合征。常发生于急性中毒后 1~4 天。

(5) 迟发性多发性神经病：是指少数患者（如甲胺磷、敌敌畏、乐果、敌百虫等）在急性中度或重度中毒症状消失后 2~3 周，可出现感觉型和运动型多发性神经病变。主要表现为肢体末端烧灼、疼痛、麻木以及下肢无力、瘫痪、四肢肌肉萎缩等。

**5.血液灌流的护理** 血液灌流中，应充分的肝素化，防止管路、灌流器凝血及空气栓塞的发生，必须时给予保暖。灌流结束后要密切观察生命体征、有无血尿、穿刺点有无渗血，局部有无出血点等现象。为了更好的进行下一次血液灌流治疗，护士应做好相关知识宣教，尽量卧床休息避免下床活动导致导管移位、渗血等发生，大小便予便器，灌流结束拔出管道后予穿刺点处盐袋加压按压 20~30 分钟左右。

(费瑞芝)

## 第三章 休克/急性循环衰竭 (ACF) 的早期识别与抗休克治疗

### (一) 概述

休克/急性循环衰竭 (ACF) 是由各种原因引起的有效循环血量不足, 使全身组织和器官得不到足够的血液灌注, 导致组织缺血缺氧、微循环淤滞、代谢紊乱和脏器功能障碍或组织细胞对氧及营养物质利用障碍的一系列病理生理改变, 是一种急性循环功能不全综合征 (ACF)。

### (二) 防治

**1.治疗目标** 急性循环衰竭 (休克) 治疗总目标是采取个体化措施改善氧利用障碍及微循环, 恢复内环境稳定。而不同阶段治疗目标应有所不同, 并监测相应指标。

**2.治疗目的** 改善全身组织和器官的血液灌注; 恢复并维护人体的正常代谢和脏器功能; 而不是单纯地提高血压。

**3.一般治疗措施** 包括: 体位 (平卧或半卧, 或休克体位); 保持呼吸道通畅; 鼻导管或面罩吸氧; 镇静、镇痛、少搬动; 维持体温正常; 建立 (双) 静脉通道 (周围静脉、深静脉); 暂时肌注升压药物 (间羟胺、苯肾上腺素); 针刺人中、十宣、内关、足三里和灸百会。

#### 4.补充血容量

(1) 失血性: 快速、足量补充晶/胶体液、血浆、血。

1) 输注红细胞: 液体复苏使 CVP 已达到  $8 \sim 12\text{mmHg}$ , 但  $\text{SvO}_2 < 65\%$  或  $\text{ScvO}_2 < 70\%$ ,  $\text{Hb} < 70\text{g/L}$ , 输注红细胞使  $\text{HCT} > 30\%$ ,  $\text{Hb} 70 \sim 90\text{g/L}$ 。

2) 补充血小板:  $\text{Plt} < 5 \times 10^9/\text{L}$  时, 立即给血小板悬液  $1 \sim 2\text{U}$ ; 血小板在  $(5 \sim 30) \times 10^9/\text{L}$ , 且有明显出血倾向时, 考虑输注血小板。

(2) 心源性:  $\text{PCWP} < 15\text{mmHg}$ , 补液直至灌注改善;  $15 \sim 20\text{mmHg}$ , 补液至微循环无改善或升高, 停止补液;  $> 20\text{mmHg}$ , 停止补液。CVP  $< 10\text{mmH}_2\text{O}$  时补液, 直至血压和微循环恢复、CVP 达到  $10 \sim 15\text{mmH}_2\text{O}$ 。

**5.纠正缺氧** 面罩或气管内插管、切开术行高流量供氧。必要时行机械通气。

**6.纠正酸中毒** 血 pH < 7.2, 除外呼酸, 补液种类:

(1) 乳酸钠: 经肝脏转化才起作用, 休克时肝脏分解出乳酸, 加重高乳酸血症。

(2) 碳酸氢钠: 首选。首剂 5%碳酸氢钠 125 ~ 250ml, 按血气追加补碱勿过量, 以免氧离曲线左移。

### 7.血管活性药物

(1) 拟交感胺类: 常用药物包括多巴胺、多巴酚丁胺、间羟胺、去甲肾上腺素、异丙肾上腺素、肾上腺素。

(2) 血管扩张剂: 常用药物包括硝普钠、酚妥拉明 (苄胺唑啉)、胆碱能受体阻滞剂。

(3) 应用血管活性药的注意事项: 首先补足血容量和纠正酸中毒; 根据微循环状态选用合适的血管活性药; BP < 80mmHg, CVP/PAWP 升高时, 在用缩血管剂的同时, 加用血管扩张剂; 缩血管药剂量不宜大, 以免加重肾缺血和微循环障碍; 升压目标 SBP90 ~ 100mmHg, MBP80mmHg。

**8.其他治疗** 包括防治肾功能衰竭, 纠正水-电解质紊乱, 纠正 DIC, 中医 (独参汤、参附注射液、参附汤、生脉散), 病因治疗。

(蒋龙元)



## 第四章 脓毒症和脓毒性休克

### (一) 概述及定义变迁

#### 1. 现状

(1) 脓毒症是严重创（烧、战）伤、休克、感染、外科大手术等常见的并发症。

(2) 死亡率高：所导致脓毒性休克和多器官功能障碍综合征是临床急危重患者的主要死因，病死率 30%~70%。

(3) 全身炎症反应，严重感染，血培养有或无阳性结果，可出现在各种临床危重疾病的过程中，一旦发生有特别的病理生理过程和发展规律，与引发脓毒症的原发疾病无关，炎症介质过度释放、内皮细胞及凝血功能障碍，最终导致 MODS。

#### 2. 基本概念及定义更新

(1) 感染：指微生物在体内存在或侵入正常组织，并在体内定植和产生炎症病灶。这一定义旨在说明一种微生物源性的临床现象。

(2) 菌血症：指循环血液中存在活体细菌，其诊断依据主要为阳性血培养。同样也适用于病毒血症 (viremia)、真菌血症 (fungemia) 和寄生虫血症 (parasitemia) 等。

(3) 败血症：以往泛指血中存在微生物或其毒素。这一命名不够准确，歧义较多，容易造成概念混乱，为此建议不再使用这一名词。

(4) 全身炎症反应综合征 (SIRS)：指任何致病因素作用于机体所引起的全身性炎症反应，具备以下两项或两项以上体征或实验室指标：①体温  $> 38^{\circ}\text{C}$  或  $< 36^{\circ}\text{C}$ ；②心率  $> 90$  次/分；③呼吸频率  $> 20$  次/分或  $\text{PaCO}_2 < 32\text{mmHg}$  ( $4.27\text{kPa}$ )；④外周血白细胞计数  $> 12 \times 10^9/\text{L}$  或  $< 4 \times 10^9/\text{L}$ ，或未成熟粒细胞  $> 10\%$ 。

(5) 脓毒症 (sepsis)：既可以由细菌、病毒、真菌、寄生虫等病原微生物引起，亦可由大手术、创伤、烧伤、急性胰腺炎等非感染因素造成。指由感染引起的 SIRS，证实有细菌存在或有高度可疑感染灶。其诊断标准与 SIRS 相同。

(6) 严重脓毒症 (severe sepsis)：指脓毒症伴有器官功能障碍、组织灌注不

良或低血压。低灌注或灌注不良包括乳酸酸中毒、少尿或急性意识状态改变。

(7) 脓毒性休克：指严重脓毒症患者在接受足量液体复苏仍无法纠正的持续性低血压，常伴有低灌注状态（包括乳酸酸中毒、少尿或急性意识状态改变等）或器官功能障碍。低血压是指收缩压  $< 90\text{mmHg}$  或在无明确造成低血压原因情况下血压下降幅度超过  $40\text{mmHg}$ 。

### (二) 临床症状及监测指标

1. 脓毒症包括多种症状、体征及实验室指标。临床表现也多种多样，个体差异大，无特异症状和体征。

2. **全身表现** 发热、寒战、心率加速、呼吸加快、白细胞计数和分类改变。

3. **感染** 血清 C 反应蛋白和降钙素原增高。

4. **血流动力学** 心排血量增多、全身血管阻力降低、氧摄取率降低。

5. **代谢变化** 胰岛素需求量增多，血糖升高。

6. **组织灌注变化** 组织灌注不良、尿量减少。

7. **器官功能障碍** 尿素氮或肌酐增高、血小板减少、高胆红素血症等。

### (三) 脓毒症的治疗

治疗措施包括：初始复苏，感染诊断，抗菌药物治疗，感染源控制，感染的预防，液体治疗，缩血管药治疗，正性肌力药治疗，皮质醇激素治疗，血液制品应用，免疫球蛋白，镇静、镇痛和肌松剂应用，ARDS 的机械通气，碳酸氢钠应用，血糖控制，肾脏替代治疗，深静脉血栓的预防，应激性溃疡的预防，营养，设置治疗目标。

(蒋龙元)

## 第五章 脓毒症与脓毒性休克的液体治疗

### (一) 早期脓毒症的识别

1.在急诊临床工作中，反映危重情况最敏感的指标不是呼吸、意识改变及血压变化，而是心率与脉搏的变化。

2.由英国专家提出来的早期预警评分系统（EWS）、改良的早期预警系统（MEWS）和英国国家早期预警评分 NEWS，是急诊医学领域公认的、更为实用的快速评价急诊危重患者的工具。

### (二) 液体疗法

#### 1.脓毒症与电解质紊乱

(1) 高钠血症：脓毒症本身不造成，大量输入氯化钠、碳酸氢钠可造成。起病急骤，主要表现为淡漠、嗜睡、进行性肌肉张力增加、颤抖、运动失调、惊厥、癫痫发作，甚至昏迷而死亡。ICU 患者高钠血症的发生率约为 2%~9%，其中医源性高钠血症的发生率约为 7%~8%。严重高钠血症（血钠大于 150mmol/L）病死率可高达 30%~50%。

(2) 低钾血症：过度使用碱性药物，大量补液忽视补钾，昏迷、严重腹泻、呕吐、胃肠持续引流、大量持续使用利尿剂等均可引起低钾血症。

(3) 低钙血症：低钙血症在脓症患者中的发生率为 20%~50%，在 ICU 住院患者中可高达 88%。危重症患者中低钙血症的发生和严重程度与疾病的严重程度及病死率相关。脓症患者更容易发生低钙血症。伴有低钙血症的脓症患者与正常血钙者相比，住院时间更长、病死率更高。

(4) 低镁血症：在 ICU 患者的发生率占 65%以上，适当补充镁剂可以降低病死率。低镁血症与脓血症和脓毒症休克发生显著相关，同时脓血症也是发生低镁血症的独立危险因素。

(5) 高氯血症：脓症患者不会直接导致患者血氯升高，但随着疾病的发展，脓毒症合并急性肾衰竭的发生率升高。患者对于电解质的调节能力减弱，大量输注高氯液体会进一步加重肾脏负担。使用不限氯液体，如生理盐水、林格液进行液体复苏有导致稀释性高氯性酸中毒的可能性。

**2.液体治疗的时机** 脓毒症和脓毒症休克是临床急重症，一旦确定，应当立即加以关注，并根据病情开始液体治疗和复苏。2016 年指南进一步要求：完成初始液体复苏后，如果血流动力学仍不稳定，需要反复评估容量反应性来指导后期的复苏治疗，并根据近年的研究结果推荐使用动态指标进行评估。

### 3.液体选择

(1) 晶体液：晶体液指溶质分子或离子的直径  $< 1\text{nm}$  的溶液。

1) 生理盐水：可以作为  $\text{Na}^+$  的补充液或药物输入的载体，也可作为少量快速复苏的液体，但需要大量液体复苏时，则需要根据患者的具体情况谨慎使用。

2) 复方氯化钠溶液： $\text{Cl}^-$  依然是唯一的阴离子，其浓度明显高于细胞外液  $\text{Cl}^-$  浓度，大量输注依然有高氯血症的危险。

3) 乳酸林格液：乳酸根离子代谢为碳酸氢盐，增强体内对酸中毒的缓冲作用。

4) 醋酸林格液：醋酸盐替代乳酸盐，相对于其他晶体液，最新的醋酸林格液在脓毒症休克复苏应用中的安全性及有效性更加良好。

(2) 胶体液：胶体液是溶质分子直径  $> 1\text{nm}$  的溶液。

1) 天然胶体：主要为白蛋白。

2) 人工胶体：使用最普遍的是羟乙基淀粉。

3) 此外，右旋糖酐、明胶制剂在临床也有使用。右旋糖酐的过敏反应和对凝血的影响限制了其在临床的应用。还有学者认为胶体液导致肾小球率过滤降低对凝血功能也有干扰。

(3) 血液制品：血液制品因其扩容效果不理想、输入后血浆黏滞度增加、并发症危险性大、有病原体传播可能性，不建议作为常规液体复苏使用，只在需要补充血液成分及凝血因子时使用。

晶体液和胶体液在脓毒症和脓毒性休克液体复苏的使用存在争议，但更多的专家认为晶体液应当作为初始液体治疗首选；在维持治疗且排除临床禁忌的情况下可以选择人工胶体液；对于明确低蛋白血症的患者可以选择白蛋白。在晶体液使用中，应当尽可能选择与细胞外液成分相近的液体。

(宋凤卿)

## 第六章 群体伤的急救与配合

目前对群体性伤害事件/群体伤 (Mass Injury) 尚无统一的定义和标准, 一般是指因同一种或一种以上致病/致伤因素造成 3 人次以上的伤员的事件。最早对群体伤伤员处置经验来自于批量战伤的救治。

### (一) 群体伤急救流程

群体伤的急救采取急诊医学一体化模式: 即院前急救-急诊科-急诊手术室-急诊重症监护室-急诊观察病房的一体化模式。院内急诊抢救时, 护士长对参加救护的人员实行定人定任务的分组责任制, 以缩短临床反应时间。

1. **指挥联络组** 联络有关科室, 调集人员, 物资供应。

2. **检伤分类组** 对患者的伤情按轻度、中度、重度、死亡分类, 分别贴上绿、黄、红、黑色标签, 填写编号, 进行伤情登记。

3. **运输组** 依据患者标签颜色分别送至对应区域进行诊治。当前战“疫”形势下, 面对突如其来的群体伤事件更要坚决做好疫情监测、排查、预警等工作, 做到早发现、早报告、早隔离、早治疗。

(1) 绿色: 急诊治疗区。病情稳定的轻度伤员集中区, 对症治疗。

(2) 黄色: 急诊抢救室。中度伤员, 每名伤员由 1 名医师和 1 名护士抢救, 静脉通道、包扎固定, 在医护人员陪同检查后住院。

(3) 红色: 急诊手术抢救室。重度伤员, 每名伤员由 1 名医师、2 名护士抢救, 开放气道、建立静脉通道、包扎止血、监测病情变化, 等病情平稳后住院治疗。严重多发伤、失血性休克者, 尽快行静脉留置针穿刺, 建立两条以上静脉通道, 快速扩容、输血输液, 保证及时给药。

(4) 黑色: 急诊抢救室填写病历, 开具死亡证明, 行尸体处理。

4. **急救组** 进行呼吸支持、循环支持、保温、迅速护送、危重患者的抢救治疗工作。

5. **治疗巡回组** 负责一般性和常规性的治疗工作及对外伤情观察。

### (二) 群体伤院内急救配合要点

1. **协调救治区域** 突发事件发生后, 根据患者病情进入相应的诊疗区域。如

果指定区域不能满足需要，应建立临时救治区域，以备用的平车作为抢救床，同时报请院总值班协调。

### 2.优化人力资源

(1) 24 小时值班：安排分诊、抢救室 24 小时值班，各班护理人员合理搭配。

(2) 备班：为适应大批患者的抢救需要，增设二线待班班次，遇有重大抢救随叫随到。

(3) 保卫部门：另设保安 24 小时值班，负责处理批量患者的非业务性事务联系及维持急救现场秩序，减少某些患者家属的无理取闹，增加医护人员的安全感。

### 3.完善救治设备

(1) 检查维护：护士应对常备急救物品、药品每班检查，保证急救时能顺利使用。

(2) 抢救设备：洗胃机、呼吸机、监护仪、除颤仪、心电图机、吸引器、麻醉机、气管插管用物等。

(3) 抢救药品：急诊科常备常用抢救药品。

(4) 及时调配：如储备的抢救设备和药品不能满足需要，由院总值班负责调配。

### 4.保证抢救时效

(1) 院前急救反应时间：即接到现场呼救到院前医护人员出车时间为 3 分钟内完成。

(2) 按区分流时间：即从分类编号结束到按分流完成要求 3 分钟内完成。

(3) 检伤分类时间：即从患者进入急诊室到分诊护士完成伤情评估、分类要求 3 分钟内完成。

**5.加强持续改进** 主要措施包括：技能培训、加强演练、总结经验、优化创新等。

(姜梅英)

## 第七章 休克的救护

### (一) 休克的救治

**1.救治原则** 重点是尽快恢复组织灌注和保证供氧。主要原则包括：积极消除病因，补充血容量纠正酸中毒，血管活性药物及激素应用，休克治疗，改善微循环防治 DIC，保护各脏器的功能。

#### 2.急救处理

(1) 主要措施包括：保持环境安静，就地抢救，尽量减少搬动；休克卧位，除外伤与骨折患者外；保持呼吸道通畅，吸痰 PRN；建立至少 2 条静脉通道，必要时行中心静脉穿刺；压迫止血或使用止血带，手术治疗；镇痛镇静，缓解患者恐惧；加被保暖；采集血标本，查血型、配血；监测生命体征、CVP、肾功、ECG、出入量。

(2) 尽早、及时补充血容量是改善组织灌注的根本措施，补液量根据“需多少，补多少”原则，先快后慢，充分扩容。复苏液体选择大量晶体液，适量胶体液，根据病情必要时使用血及血液制品。动态监测血压、尿量、脉搏、CVP 等。

### (二) 休克的护理措施

#### 1.一般护理

(1) 体位：头胸部抬高 20~30 度，下肢抬高约 15~20 度，促进肺扩张，增加回心血量，改善脏器血供，外伤骨折患者除外。

(2) 保暖：加盖棉被、毛毯等，调节室温，但切忌用热水袋、电热毯等。

(3) 降温：对高热的休克患者应予物理降温，必要时遵医嘱予药物降温，保持床单位干燥清洁。

(4) 氧疗：鼻导管或面罩吸氧，浓度 40%~50%，氧流量 6~8L/min，气管插管使用呼吸机患者遵医嘱给氧。

(5) 保持呼吸道通畅，予翻身、拍背、雾化、有效咳嗽，气切患者吸痰 PRN。

(6) 做好基础护理，加强专科护理。

(7) 根据病情适当给予约束，做好“五防”：防坠床跌倒、防压疮、防管道

滑脱、防深静脉血栓的形成，防误吸、窒息。

### 2.病情观察

(1) 重视三个“窗”的观察，对我们医护人员而言最简单，对患者而言最省钱的监测指标。

(2) 准确记录 24 小时出入量，动态监测尿量：尿量是反应肾灌注是否足够最敏感的指标。

(3) 根据实际情况，随时监测生命体征。

1) 血压是最常用的指标：收缩压  $< 90\text{mmHg}$ 、脉压差  $< 30\text{mmHg}$  提示休克可能，反之好转。

2) 体温突然升至  $40^{\circ}\text{C}$  以上或者降至  $36^{\circ}\text{C}$  以下，提示病情危重。

3) 观察呼吸与脉搏，呼吸  $> 30$  次/分或  $< 8$  次/分时提示病情危重，脉搏过快或者脉搏微弱，常提示病情危重。

4) 观察患者经皮血氧饱和度，监测血气，观察缺氧情况。

### 3.液体复苏的护理

(1) 迅速建立有效的输液通道（二路以上）。

(2) 注意输液量和速度，老年患者及心源性休克患者应控制输液总量和速度。

(3) 合理安排输液：先快后慢、先晶后胶。

(4) 根据生命体征监测、血流动力学结果调节输液量与速度。

### 4.使用血管活性药物的护理

(1) 小剂量、低浓度、慢速度、常监测、及时调整。

(2) 均匀滴入，严密观察，开始每 5~10 分钟测 BP 一次，平稳后根据医嘱调整，做好相关的护理记录。

(3) 防药液外渗，及时巡视观察输液部位有无红肿热痛，若发现及时更换输液部位，做相应的处理。

### 5.心理护理 鼓励患者配合医疗，快而有序进行抢救，治疗兼顾心理支持。

重视休克的早期症状、体征，争取做到早期识别休克，在休克的治疗护理中至关重要，到低血压出现后开始治疗，可能已经丧失良机。要树立“时间就是生命”的意识，注重培养应急能力和过硬的抢救技术，及早发现并挽救患者的生命。



好医生医学教育中心版权所有

## 第八章 高血压急症合并急性脑血管病变的诊断和治疗

### (一) 蛛网膜下腔出血 (SAH)

脑卒中有 20% 为出血性，蛛网膜下腔出血 (subarachnoid hemorrhage, SAH) 和脑内出血各占 10%。大多数 SAH 由囊状动脉瘤破裂引起，这通常是灾难性的临床事件，死亡率接近 50%，而幸存者有严重的神经系统并发症。

#### 1. SAH 的诊断

(1) 突发头痛时，不论程度以及是否有既往头痛史，临床上都应考虑到 SAH，必须进行诊断性评估。意识改变、一开始有跌倒或呕吐、脑膜刺激征、视网膜前玻璃体积血以及缺乏单侧神经病变征象，都是 SAH 的其他特征。对于存在可疑病史的患者，第一步应确定是否存在 SAH，然后再评估出血病因。

(2) 头部 CT 平扫，伴或不伴腰穿，是诊断 SAH 的主要方法。只要头部 CT 和腰穿是在发病数日内进行的，且两者均为阴性，即可有效排除 SAH 的诊断。尽管如此，如果对诊断仍存有疑问，还可以考虑行脑血管造影检查。

(3) SAH 后 6 小时内，头部 CT 的检测敏感性最高 (接近 100%)，然后逐渐下降，到第 5 日时降至 58% 左右。漏诊 SAH 的后果可能非常严重，因此大多数指南要求 CT 检查阴性时必须进行腰穿。

#### 2. SAH 的治疗

(1) 动脉瘤性 SAH 患者需收入重症监护病房进行持续血流动力学和神经功能监测。初始管理包括卧床休息、镇痛、使用充气压力袜，以及停止抗血栓治疗。低氧血症、代谢性酸中毒、高血糖、心血管不稳定是常见的并发症，会使结局恶化，应该予以预防和及时治疗。

(2) 伴颅内压升高和急性脑积水的患者应该行脑室造口术，其可以对升高的颅内压进行测定和治疗。

(3) 尼莫地平 (一次 60mg，每 4 小时 1 次，经口或鼻饲管给药) 能改善 SAH 患者的神经功能结局。治疗在发病后 4 日内开始，并持续 21 日。

(4) 动脉瘤再出血的死亡率极高。外科夹闭术和血管内弹簧圈栓塞术能有

效预防再出血，一般应该尽早实施。不能避免动脉瘤治疗延迟的患者，可考虑短期应用抗纤维蛋白溶解药物来预防再出血。

### (二) 急性脑梗死

急性缺血性脑卒中（急性脑梗死）是最常见的卒中类型，占我国脑卒中的69.6%~70.8%。

**1.院前脑卒中的识别** 若患者突然出现以下任一症状时应考虑脑卒中的可能：  
①一侧肢体（伴或不伴面部）无力或麻木；②一侧面部麻木或口角歪斜；③说话不清或理解语言困难；④双眼向一侧凝视；⑤单眼或双眼视力丧失或模糊；⑥眩晕伴呕吐；⑦既往少见的严重头痛、呕吐；⑧意识障碍或抽搐。

#### 2.现场处理及运送

(1) 现场急救人员应尽快进行简要评估和必要的急救处理，主要包括：①处理气道、呼吸和循环问题；②心脏监护；③建立静脉通道；④吸氧；⑤评估有无低血糖。

(2) 应避免：①非低血糖患者输含糖液体；②过度降低血压；③大量静脉输液。应迅速获取简要病史，包括：①症状开始时间，若于睡眠中起病，应以最后表现正常时间作为起病时间；②近期患病史；③既往病史；④近期用药史。

#### 3.急诊室处理

(1) 由于急性缺血性脑卒中治疗时间窗窄，及时评估病情和快速诊断至关重要，医院应建立脑卒中诊治快速通道，尽可能优先处理和收治脑卒中患者。

(2) 目前多国指南倡导从急诊就诊到开始溶栓应争在60分钟内完成，有条件应尽量缩短进院至溶栓治疗时间（door-to-needle time, DNT），美国心脏协会/美国卒中协会（AHA/ASA）则提出应将超过50%的静脉溶栓患者的DNT缩短至60分钟以内。

#### 4.卒中单元（stroke unit）

(1) 是一种组织化管理住院脑卒中患者的医疗模式。以专业化的脑卒中医师、护士和康复人员为主，进行多学科合作，为脑卒中患者提供系统综合的规范化管理，包括药物治疗、肢体康复、语言训练、心理康复、健康教育等。

(2) 卒中单元明显降低了脑卒中患者的致死/残疾率。

(吴春波)

## 第九章 急性肺栓塞再灌注治疗

急性肺栓塞 (acute pulmonary embolism, APE) 是指内源性或外源性栓子堵塞肺动脉或其分支引起的急性肺循环障碍的临床病理生理综合征。

### (一) 溶栓治疗概述

**1.溶栓治疗的目的** 包括: 尽早溶解血栓疏通血管; 减轻血管内皮损伤; 减少慢性血栓栓塞性肺动脉高压发生 (CTEPH)。

**2.溶栓治疗的时间窗** 一般定为发病 14 天以内, 发病 48 小时内溶栓治疗疗效最好。有症状的 APE 患者 6~14 天内溶栓治疗仍有一定作用, 鉴于可能存在血栓动态形成过程, 对时间窗不做严格规定。

**3.溶栓治疗适应证** APE 所致的持续性低血压或休克, 收缩压  $< 90\text{mmHg}$  或收缩压较基线值下降  $\geq 40\text{mmHg}$ 。这是目前唯一广泛认可的溶栓治疗适应证。

### 4.溶栓治疗潜在适应证

- (1) 血流动力学稳定: 可根据个体情况考虑进行溶栓治疗。
- (2) 严重的或不断加重的右心室功能障碍 (“次大面积 PE”)。
- (3) PE 所致心肺骤停 (例如复苏后  $\text{BP} > 90\text{mmHg}$ )。
- (4) 大面积栓子负荷, 如通气-灌注扫描显示大面积灌注缺损或 CT 扫描显示有大面积栓子负荷。

- (5) 右心房或右心室的游离血栓。

### 5.溶栓治疗禁忌证

(1) 绝对禁忌证: 包括出血性卒中; 6 个月内缺血性卒中; 中枢神经系统损伤或肿瘤; 3 周内肿大外伤、手术或头部损伤; 1 个月内消化道出血; 已知出血高风险患者。

(2) 相对禁忌证: 包括 6 个月内短暂性脑缺血发作; 应用口服抗凝药; 妊娠或分娩后 1 周; 不可压迫止血不稳的血管穿刺; 近期曾行心内复苏; 难以控制的高血压 ( $180\text{mmHg}$ ); 严重肝功能不全; 感染性心内膜炎; 活动性溃疡。对于危及生命的急性高危肺栓塞患者, 绝对禁忌证应视为相对禁忌证。

### 6.溶栓并发症及注意事项

- (1) 溶栓治疗的主要并发症为出血。
- (2) 用药前应充分评估出血风险，必要时配血，做好输血准备。
- (3) 溶栓前宜留置外周静脉套管针，以方便溶栓中取血监测，避免反复穿刺血管。

### (二) 溶栓药物

#### 1. 链激酶

- (1) 源于乙型溶血性链球菌培养物的多肽，与纤溶酶原结合，形成可以活化纤溶酶的活性酶。
- (2) 负荷量 25 万 U，静脉注射 30 分钟，继以 10 万 U/h 持续静脉滴注 12~24 小时。或快速给药 150 万 U 持续静脉滴注 2 小时。
- (3) SK 最便宜但最常引起不良反应，包括变态反应和低血压。

#### 2. 尿激酶

- (1) 一种纤溶酶原激活剂，正常情况下存在于尿液中。
- (2) 是血管外纤维蛋白溶解的主要活化剂。
- (3) 负荷量 4400U/kg，静脉注射 10 分钟，继以 2200U/(kg·h)持续静脉滴注 12 小时。或快速给药，2 万 U/kg 持续静脉滴注 2 小时。
- (4) 我国“急性肺栓塞尿激酶溶栓抗凝治疗多中心临床试验”采用 20000IU/kg 持续静脉滴注 2 小时，总有效率为 86.1%，无大出血发生，安全、有效、简便易行。

#### 3. rt-PA (重组组织型纤溶酶原激活剂)

- (1) 我国大多数医院采用的方案是 rt-PA50~100mg 持续静脉滴注，无需负荷。
- (2) 半量 rt-PA 溶栓治疗急性肺栓塞与全量相比有效性相似且更安全，尤其是体重 < 65kg 的患者出血事件明显减少。

对于高危 APE 患者，溶栓治疗是一线治疗方案，如有溶栓禁忌证，可根据实际情况选用手术及介入。对于中危 PE 患者，溶栓治疗前应进行更全面的危险分层 (PESI 评分)，谨慎选择中危 PE 患者接受溶栓治疗应可获益。

(杜昌)

## 第十章 眼外伤急诊处理

### (一) 基本原则

1. **眼外伤的急救处理原则** 先救生命，后救局部；就地处理，争分夺秒。

2. **因地制宜** 根据患者伤情选择急诊室处理、急诊手术室手术或观察及择期手术。

### (二) 急诊室处理

1. **病史采集** 致伤原因，致伤物性质，大小形状，与患者距离，侵犯方向，受伤时间，伤后处理。

2. **尽快检查** 意识，生命体征。必要时相关科室会诊，尤其复合伤，年老体弱者粗查视力。

3. **眼外伤病例的检查原则** 包括：从前至后逐层检查，必要的辅助检查，不必要的检查应省略。

(1) 从前到后：从外眼到内眼，从眼球到眼附属器。

(2) 眼睑外伤：确定眼科范围，血肿，皮肤擦伤，皮裂（破伤风）；清创缝合，动物咬伤（清洁，暴露，狂犬疫苗）。

(3) 眼睑复杂皮裂：异物残留，皮肤缺损，睑板全层，泪道损伤。

4. **结膜裂伤手术适应证** 包括： $\geq 10\text{mm}$ ； $\geq 5\text{mm}$  而呈张力性裂开状；荧光素染色。

5. **结膜损伤** 结膜囊异物，结膜下异物，结膜化学烧伤多见。早期结膜囊彻底的冲洗是关键（严重酸碱烧伤必要时前房穿刺）。

### 6. 角膜异物取出原则

(1) 原则上，角膜深层异物均应立即取出。特别是金属异物，容易导致铁或铜质沉着症；植物异物可引起感染性角膜溃疡。

(2) 化学性质较稳定的细小异物，其表层角膜组织已愈合，不会引起患眼磨痛，则可观察不急于取出。甚至在瞳孔区，也不主张作异物取出的操作。因其会造成角膜新的、更大范围的损伤，而影响视力。

(3) 爆炸伤引起的角膜多发性异物，早期可分次取出较大的或突出于角膜

表面的异物，那些极细小、泥沙样异物，没必要也不可能取净。

**7.角膜裂伤手术适应证** 包括：角膜板层裂伤伴层间异物；角膜全层裂伤，伤口闭合不良，荧光素染色 (+)，有眼内组织嵌顿。所有眼球破裂伤都必须除外眼内异物。

### 8.眼内炎

(1) 眼内炎是一层或多层组织及相邻眼内腔体炎症，可以是感染性的，也可以是非感染性的。

(2) 可分为：外伤后眼内炎，内眼手术后眼内炎，内源性眼内炎。

(3) 临床上指玻璃体、视网膜和脉络膜潜在破坏性炎症。

### (三) 急诊手术室手术

**1.适应证** 适用于睑板全层裂伤；合并泪小管断裂的眼睑裂伤；不能自行愈合、较大的结膜裂伤；眼球破裂伤伴有眼内容物脱出或怀疑有后巩膜裂伤需进行巩膜创口探查者；角膜、前房异物，晶状体内异物伴前囊膜破裂，眼前段磁性异物。

### 2.围手术期处理

(1) 手术前后处理：破伤风，止血。

(2) 穿通伤术后眼部用药：激素，抗生素眼药水，散瞳治疗。

(3) 全身激素及抗生素根据眼部炎症程度酌情应用。

### (四) 观察及择期手术

适用于：不伴有开放性伤口的外伤性低眼压；药物控制的外伤性青光眼；不伴明显并发症的外伤性白内障；非磁性及眼后段磁性异物；玻璃体积血，视网膜脱离；眶壁骨折整复术。

(周丹)

## 第十一章 新冠肺炎与心力衰竭

急性心力衰竭指发生在原发性心脏病或非心脏病基础上的急性血流动力学异常，导致以急性肺水肿、心源性休克为主要表现的临床综合征。急性心衰通常危及患者的生命，必须紧急实施和治疗。对于慢性心功能不全基础上加重的急性心衰，若治疗后症状稳定，不应再称为急性心衰。

### (一) 新冠肺炎下心力衰竭的诊断与临床表现

#### 1. 诊断

- (1) 依据胸部影像、血气分析、超声心动图检查结果进行诊断。
- (2) BNP/NT-proBNP 的升高不仅有助于确定存在心衰，其升高幅度也与心衰严重程度正相关，治疗后其迅速下降表明心衰治疗有效。
- (3) 高敏肌钙蛋白 C 的测定（如无冠心病或 AMI，其显著升高不仅有助于心肌炎诊断，也提示心衰的预后不良，治疗后其迅速和显著降低是心肌炎和（或）心衰治疗奏效和预后改善之兆。

#### 2. 影像学表现

- (1) COVID-19 和心力衰竭患者的影像学异同点是由其病理生理机制决定的。
- (2) 心力衰竭时由于肺静脉回流受阻，肺静脉压力升高，导致肺部病变以渗出为主，肺部感染时，肺部毛细血管充血水肿，肺泡内纤维蛋白渗出及细胞浸润。而间质性肺炎也可见由肺门向外侧伸展的磨玻璃、网格状改变。因此，心力衰竭以静水压升高导致液体渗出增加，而肺炎则以炎性渗出为主。然而当两者合并存在时情况往往变得更复杂。

### (二) 新冠肺炎下心力衰竭的处理措施

#### 1. 心衰治疗方案

- (1) 一般治疗：心肌损伤患者的治疗（包括临床疑似心肌炎），抗病毒治疗、涉及支持治疗（包括心力衰竭的管理、心律失常的治疗和避免心脏毒性）。
- (2) 对于 COVID-19 合并心力衰竭或无症状左室收缩功能障碍的患者，应接受标准治疗，包括药物治疗、液体平衡的管理以及心功能维持药物治疗。



- (3) 抗炎治疗：IL-6 抑制剂托珠单抗和沙立芦单抗的研究。
- (4) ARNI、ACEI 或 ARB 治疗射血分数下降型心力衰竭。
- (5) 心室辅助装置与心脏移植。

### 2.具体治疗措施

- (1) 气道评估和持续脉搏血氧测定以确保充分的氧合和通气。
- (2) 按需进行辅助供氧和通气支持[无创通气 (noninvasive ventilation, NIV) 或插管]。
  - (3) 评估生命体征，注意有无低血压或高血压。
  - (4) 持续心脏监测。
  - (5) 建立静脉通道。
  - (6) 保持坐位。
  - (7) 及时利尿治疗。
  - (8) 早期血管扩张剂治疗（针对重度高血压、急性二尖瓣关闭不全或急性主动脉瓣关闭不全）；晚期使用血管扩张剂治疗难治性病例。
  - (9) 监测尿量（可能需留置导尿管）。

### 3.治疗（管理）

(1) 对于急性心衰的患者，在合并心源性休克的紧急处理阶段应给予循环支持；合并呼吸衰竭时应给予呼吸支持；在合并 COVID-19 感染时，要做好呼吸道管理、容量管理以及血流动力学管理。

(2) 在器械治疗上，可使用机械循环辅助和血液净化治疗，机械循环辅助可应用于以下情况：

1) 心源性休克、使用大剂量血管活性药后血流动力学或生理指标进行性恶化，或合并 COVID-19 的心衰患者出现严重 ARDS，常规治疗不能改善缺氧状态时可考虑给予体外膜肺氧合支持。

2) 心功能尚可时静脉-静脉 ECMO，出现心源性休克或心跳骤停时使用静脉-动脉 ECMO，一般选股静脉和股动脉为血管通路。

3) 在目前疫情条件下，主动脉内气囊反搏术相对简单易行，可在心衰合并 ACS、血流动力学不稳定、症状性心肌缺血、低心排时严密防护下使用。

(罗斌)

## 第十二章 中国急诊高血压管理专家共识

急诊高血压是指在急诊科就诊的由于血压急性升高伴或不伴靶器官功能损害的一组临床综合征，其涵盖高血压急症 (hypertensive emergencies) 和高血压亚急症 (hypertensive urgencies) 两个概念。

### (一) 临床评估

临床评估包括以下三方面：确定血压水平及危险因素；判断高血压的原因；寻找靶器官损害以及相关的临床情况。临床评估的目的是鉴别高血压急症和高血压亚急症。

**1.病史询问** 包括：有无高血压病史、药物治疗情况以及血压控制情况；有无血压急剧升高的诱因；明确有无特殊用药史（拟交感神经或违禁用药等）；通过特异性的症状评估有无潜在的靶器官损伤；胸痛（心肌缺血或心肌梗死，主动脉夹层）；胸背部撕裂样疼痛（主动脉夹层）；呼吸困难（肺水肿或充血性心衰）；神经系统症状，如癫痫发作或意识改变（高血压性脑病）。

### 2.体格检查

- (1) 准确测量血压。
- (2) 仔细检查心血管系统、眼底和神经系统，关键在于了解靶器官损害程度。
- (3) 测量双侧上臂血压警惕主动脉夹层。
- (4) 测量患者平卧及站立两种姿势下的血压，以评估有无容量不足。
- (5) 眼底镜检查，鉴别高血压急症及高血压亚急症。
- (6) 心血管方面检查应侧重于有无心力衰竭的存在，如颈静脉怒张、双肺底湿啰音、第二心音亢进或舒张期奔马律等。
- (7) 神经系统检查应评估意识状态、有无脑膜刺激征、视野改变及局部病理体征等。
- (8) 评估有无继发性高血压及其他情况。

### 3.实验室检查

- (1) 常规检查：血常规、尿常规、心电图和血生化（电解质、肝肾功能等）。

(2) 依病情选择：胸片、心肌损伤标记物、脑钠肽 (BNP 或 NT-proBNP)、  
血气分析。

(3) 必要时：检查超声心动图、CT、MRI 等。

**4.高血压急症危险程度评估** 针对高血压危险程度的评估主要注意以下三个方面：

(1) 基础血压值：脏器的（受损）耐受性取决于自动调节的能力，自动调节的能力比基础血压升高程度意义更大。

(2) 急性血压升高的速度和持续时间：血压缓慢升高和（或）持续时间短的严重性较小，反之则较为严重。

(3) 影响短期预后的脏器受损的表现：肺水肿、胸痛、视觉敏感度下降、抽搐及神经系统功能障碍等。

## (二) 治疗

### 1.基本原则

(1) 不盲目给予降压处理。

(2) 通过病史、查体、实验室检查查找引起血压急性升高的临床情况和诱因。

(3) 评估是否有靶器官受损、损害部位及程度。

(4) 初步诊断高血压急症患者，及时给予紧急有效降压药物，根据情况寻找单药或联合应用，预防或减低靶器官受损，同时去除诱因；在短时间内使病情缓解，预防进行性或不可逆性靶器官损害，降低病死率。

(5) 降压原则：迅速平稳降低血压、控制性降压、合理选择降压药物。

### 2.血压控制节奏和降压目标

(1) 降压治疗第一目标：高血压急症降压治疗的第一目标是在 30~60 分钟将血压降低到一个安全水平。（除特殊情况外，建议第 1~2 小时使平均动脉压迅速下降但不超过 25%）。

(2) 降压治疗第二目标：在达到第一目标后，应放慢降压速度，加用口服降压药物，逐步减慢静脉给药的速度，逐渐将血压降低到第二目标。建议给予降压治疗后 2~6 小时将血压降至约 160/100mmHg，根据患者具体病情适当调整。

(3) 降压治疗第三目标：在以后 24~48 小时逐步降低血压到正常水平。

好医生医学教育中心版权所有

## 第十三章 创伤评估规则

临床医学正处在从直观、感性、经验的“描述医学”演变为客观、理性、量化的“解释医学”的过程之中。准确的评估疾病的严重程度和预后，可以了解疾病的发展趋势，协助医生对病情进行准确的判断，使监测和医疗的投入更为精确有效，同时也反映医疗的质量和效果。在 20 世纪，特别是 50 年代以后，在疾病诊断和评价疗效等方面更加注意临床指标的量化及其应用；同时也建立了相互关联的多项指标量化方案，即评分系统。

### （一）概述

1. **严重创伤** 是指极为广泛或多处组织的创伤，多伴重要器官的损害，有较多的血液或血浆的丧失、严重缺氧、酸中毒和大量组织坏死等。这些强烈刺激促使组织变性，从而加速代谢变化速度，导致休克、急性肾衰竭、败血症、脓毒症等严重并发症。这种创伤必须经过积极而正确的处理，才能获得恢复，但有的难以复原。如何在事故现场快速、准确地将伤员分类、抢救、安全转运，是挽救生命、减少伤残的有效措施。

2. **严重创伤处置的特点** 包括时间性、复杂性、进展性、风险性、局限性。

3. **创伤评分** 是将伤员的生理指标或（和）诊断名称等作为参数并将其量化和权重处理，再经数学方法计算出分值以显示伤员伤情严重程度多种方案的总称。用创伤评分应能评定各种类型创伤的严重程度（包括单一伤、多部位伤、多脏器伤、多发骨关节伤、多发伤和复合伤），预测伤员的预后（生存或死亡）。创伤评分是创伤临床和研究工作不可缺少的标准，对多发伤和复合伤尤其如此。

### （二）创伤评分系统

近几十年，创伤已经构成了现代社会疾病谱的重要部分。创伤评分系统自六十年代开始发展，至今已形成较完整的评分体系。伤情的评分方法很多，内容涉及生理指标、外伤机制、受伤部位、伤情特点等参数，但尚没有一个公认的计算方法能非常快而准确地反应创伤的复杂性及创伤患者结局的评估和预测。

#### 1. 分类

（1）院前评分：创伤记分（trauma score），院前指数（prehospital index），

CRAMS 和修订的创伤记分 (revised trauma score) 等。近年来我国煤炭系统建立了煤矿院前评分 (mining prehospital score)。

(2) 院内评分: 以简明损伤等级 (AIS) 为基础建立的损伤严重度评分 (ISS) 是应用最广的院内评分方案。TRISS 和 ASCOT 两个方法。

(3) ICU 伤员伤情评定: 方案很多, 其中以 APACHE II 和 III 两种方案最为知名, APACHE II 已广为应用。

### 2. 创伤记分法 (Trauma Score, TS) 按照五个部分计分:

A: 呼吸, 以 15 秒内的次数乘以 4;

B: 呼吸幅度, 浅为胸部呼吸运动或换气明显减弱, 困难为辅助肌肉或肋间肌均有收缩;

C: 收缩期血压;

D: 毛细血管回流, 正常为压前额或唇黏膜后 2 秒内再度充盈, 超过 2 秒为迟缓;

E: 昏迷分级, 按照 GCS 计分分别评分。

以上五项积分相加为创伤评分:  $A+B+C+D+E=TS$ 。

### 3. CRAMS 评分

(1) Gormican 用循环、呼吸、腹部 (包括胸部)、运动和语言 5 个参数的英文字头 CRAMS 为名建立了本方案, 1985 年 Clemmer 加以改进。本评分是生理指标和外伤部位相结合的院前评分方案。

(2) 伤员 5 个参数的级别分值之和即为其 CRAMS 评分。作者将分值  $<7$  者定为重伤, 其病死率为 62%;  $\geq 7$  为轻伤, 病死率为 0.15%。文献资料表明本评分方案的灵敏度为 83%~91.7%, 特异度为 49.8%~89.8%。

4. 简明损伤定级标准评分 (AIS) 是单一伤情严重程度的院内评分方案。AIS 用国际疾病分类的诊断名称, 将全身分成头颈、面、胸、腹、四肢和体表 6 个部位, 每个部位中的损伤按其轻重程度分为轻度、中度、重度不危及生命、重度危及生命和危重或可存活 5 个级别, 并相应定为 1、2、3、4、5 分。1988 年 Civil 等将 1985 年修订的 AIS 归纳成钝伤和贯通伤两个精简伤情表, 从中可迅速查出每个损伤的 AIS 分值。1990 年美国机动车医学发展学会再次修订 AIS-85, 推出 AIS-90。

好医生医学教育中心版权所有

## 第十四章 国际应急救援体系介绍

### (一) 国际应急救援体系建设

#### 1. 世卫组织对重大突发灾害事件的应急响应与管理

(1) WHO 于 2013 年 1 月 1 日发布了: WHO Emergency Response Framework.

(2) 对全球产生影响的公共卫生紧急情况进行预防、预警、评估和做出迅速反应。

(3) 第 3 级响应 (最高级) 需要 WHO 作出实质性的反应。

(4) 组织全球应急管理团队 (global emergency management team, GEMT) 的相关成员在综合考虑灾害发生的规模、紧迫性、复杂性和环境等因素后确定应急响应等级。

(5) 一旦对突发灾害事件进行分级, WHO 的反应将根据明确的、有时限的标准行动流程进行操控。

2. WHO 应对突发灾害事件 以 2015 年为例, WHO 总干事的报告显示, WHO 应对了 42 个国家的重大灾害事件, 包括 27 起突发灾害事件和 19 起慢发灾害事件。根据 WHO 的应急响应框架, 其中 7 起灾害事件被评为 3 级, 是最严重的一级。

3. WHO 在灾害事件应急响应中的 4 项核心工作 包括: 领导协调力, 信息管理, 技术专长, 核心服务。

4. 联合国对灾害的管理 联合国 1945 年 10 月 24 日成立, 致力于促进各国在国际法、国际安全、社会进步、经济安全及世界和平方面的合作。人道主义紧急援助是联合国最重要的职能之一。联合国开发计划署、联合国粮食与农业组织、联合国环境规划署、联合国儿童基金会、世界卫生组织等部门都会参与对灾害的管理。

5. 国际人道主义救援组织 包括: 联合国人道主义事务协调办公室, 联合国灾害评估与协调队, 国际搜索与救援咨询团, 红十字国际委员会与红新月会。

### (二) 各国应急救援体系特征

#### 1. 日本灾害救援特征简介



(1) 日本灾害救援的法律基础:《灾害对策基本法》、《防灾白皮书》延伸涉及 55 部法律。

(2) 灾害救援任务由消防、警察、自卫队和医疗机构等承担。

(3) 地方自治体级灾害对策本部。

(4) 广域灾害应急医疗信息系统 (EMIS)。

(5) 府省厅联合防灾情报共享系统 (SIP4D)。

(6) 灾前教育。

### 2.俄罗斯紧急救援特征介绍

(1) 俄罗斯紧急情况部 (EMERCOM)。

(2) 俄罗斯建立了以总统为绝对核心的指挥体制。四个垂直层级。

(3) 紧急情况部下属的危机情况管理中心通过其设置在各联邦主体的分中心进行信息的收集、整理和分析。

(4) 《俄罗斯联邦紧急状态法》。

(5) 五个专业技术委员会。

**3.中国香港应急救援特征介绍** 中国香港特区政府制定了紧急应变三级制系统预案,参与机构及人员包括救援部门中的警察总部指挥及控制中心,消防处通讯中心,保安局紧急事故监察及支持中心,香港医疗辅助队,香港圣约翰救护机构,义工。

### 4.法国紧急医疗救护体系介绍

(1) 承担院前急救服务工作的不仅有 SAMU 系统,同时还有消防队系统、私人救护车服务系统、红十字会志愿者服务系统、全科医生值班系统、军队市民安全保卫系统 (SC) 等。在巴黎市区, SAMU 系统只有 11 辆值班救护车 (均为移动的 ICU), 红十字会有 10 辆、消防救护车有 70 余辆,私人救护车则多达 2000 辆左右。

(2) 调度医生,由经验丰富的急救专家承担,负责分析各种急救呼叫,区分紧急医疗和非紧急医疗服务,根据需求派出不同类别的急救车,并指导现场救治,然后根据患者病情联系最适合的医院。

(张涛)

## 第十五章 急危重症综合救治集束化策略与临床思维

### (一) 集束化治疗

集束化 (bundles) 治疗的实质是一系列建立在循证 (evidence-based) 医学基础上的专家推荐 (expert recommendations) 方案 (protocol) 与指南 (guidelines), 目的是试图通过规范化、标准化、统一化的治疗措施, 达到提高严重感染抢救成功率的目的。

### (二) 急危重症综合救治集束化治疗策略与临床思维

#### 1. 早期诊断与处理 透过现象看本质。

#### 2. 多渠道或途径治疗

(1) 生命器官支持: 呼吸机、血液净化 (CRRT)、血管活性药物、起搏、除颤、抗心律失常药物、主动脉球囊反搏、ECOM。

(2) 其他治疗, 包括: 液体复苏, 抗炎反应, 强化胰岛素治疗 (Intensive insulin therapy)、(rhAPC), 水电解质酸碱平衡, 免疫增强, 营养支持, 各种成分性血液制品, 保肝、利胆、维生素。

#### 3. 个体化方案的必要性

(1) 千篇一律的治疗方案和各种治疗指南, 不适用于所有患者。

(2) 盲目依靠指南或集束化治疗, 有时甚至可能造成危害。

(3) 对那些不典型的患者, 临床医生只能将指南作为治疗原则或策略借鉴或参考, 具体到每个患者, 还是要根据病情制定个性化治疗方案, 并依据变化适当调整。

#### 4. 感染性疾病病因或源头治疗 抗生素的选择正确与否是治疗成败的关键。

(1) 经验性抗感染治疗是否正确, 取决于对病原菌推测是否正确, 但这不是一件很容易的事情。

(2) 病原菌推测正确很难的原因: 无法分离与鉴定 (结核、真菌、病毒); 检出的病原菌不是真正的致病菌; 检不出病原菌不一定是真正的致病菌; 无法获得标本 (有创操作), 如呼吸道分泌物、脑脊液、腹腔引流液、胸腔引流液、胆道、肝脏、肾脏、骨髓、关节腔; 病原菌变迁。

### 5.液体复苏与控制

(1) 盲目快速补充容量的后果是液体负荷加重导致的并发症和病死率增加。

(2) 避免大量输血及输液：虽然及时补充新鲜血液、血浆及凝血因子等，是早期预防 DIC 的重要措施，但大量输血及输液也是诱发 MSOF 的因素之一。危重病救治过程中，应尽量避免大量输血及输液。病情需要大量补液时，可考虑应用小剂量强心剂，保护心脏功能，预防心衰。

**6.血管活性药物** 感染或过敏性休克中使用普遍，并取得良好的临床疗效。

**7.各种抗炎症反应性药物** 包括：糖皮质激素 (GC)，乌司它丁，前列腺素 E<sub>1</sub>，血必净。虽然 GC 并不是 ARDS 和感染性休克必不可少的治疗方法，但当常规机械通气和抗休克治疗效果不佳时，应不失时机地应用 GC。GC 能协助机械通气等常规治疗方案纠正缺氧与休克。

**8.肝素** 有纠正缺氧、抗休克、改善脏器功能、肺栓塞的作用。

**9.血糖控制** 适时监测血糖，补充外源胰岛素，严格控制速度与量。

**10.及时建立人工气道** 机械通气。

(宋志芳)

## 第十六章 急危重症优化抗生素使用概念与策略

### (一) 优化抗生素使用概念

1.使抗菌药物的治疗作用最大化，使抗菌药物的不良反应与副作用最小化，使抗菌药物真正能成为抗感染治疗的武器，而不是杀手。

2.不同抗生素针对不同病原菌，不同病原菌要选择不同抗生素，并不是所有感染均可以选择头孢。

3.病原菌变迁 社区感染中  $G^+$ 减少、 $G^-$ 感染比例上升（铜绿、不动杆菌、肠杆菌）；医院获得感染中真菌增加；真菌感染中耐氟康唑类增加；结核感染增加；耐药菌株增加（MRSA、铜绿、肠杆菌）；多重耐药菌株（MRD）；耐药机制复杂。

4.不恰当应用抗生素后果 会造成经济代价、并发症及死亡。抗菌药物使用不合理，病原菌无法杀灭，毒副作用增加。

### (二) 优化抗生素使用的策略

1.不用或慎用抗生素 避免或减少毒副作用。

(1) 随意使用抗生素现象：患者或家属盲目使用身边可以得到或自己熟悉的抗生素，临床医生根据经验和医院拥有的药物选择抗生素，很少有临床医生考虑是否需要使用抗生素。

(2) 发生使用抗生素太随意的原因：医患双方均担心抗生素用晚了会导致病情恶化，抗生素太容易获得。

(3) 抗生素吃不准宁肯不用：应继续寻找依据（使用抗生素条件下病原菌检出率低），减少不必要的副作用与并发症，减少耐药菌株产生，减少费用，提高疗效。

(4) 成功经验：静脉与口服用药（抗生素）均慎重；年轻患者高热不退不会导致后果；诊断明确后治疗准确、副作用小、疗效好，经济代价与痛苦少；药物不良反应可导致过敏性休克、ARDS；谨慎补充葡萄糖注射液；检测血糖重要；转运患者过程中的医疗安全。

2.正确推测致病菌 提高疗效、降低副作用。

(1) 推测致病菌需要考虑的因素：ICU 类型，感染发生区域（社区、医院

-护理院), 基础疾病 (合并症或免疫抑制), 年龄, 既往用药史, 病原菌类型, 严重程度 (Sepsis、休克、呼吸衰竭), 感染部位, 抗感染疗效分析, 伴随症状与体征。

(2) 不能随意使用青霉素、头孢菌素理由:

1) 由于耐青霉素、头孢菌素酶的产生: 很多病原菌对青霉素与头孢不敏感, 耐药。

2) 青霉素、头孢菌素是时间依赖的抗生素: 为保持一定水平的有效血药浓度, 需要分次给药。口服每日多次能保证, 门诊静脉点滴 1 次/日, 无法保持一定水平的有效血药浓度, 无法保证疗效, 使抗菌作用减弱、副作用增加。

3) 同样是呼吸道感染, 病原菌可能完全不同, 不能千篇一律地选择青霉素和头孢菌素。

**3.正确选择抗生素** 提高疗效、降低副作用。

**4.正确选择给药途径与方法** 抗菌药物可分为浓度依赖性及时间依赖性。

(1) 浓度依赖性 (Concentration dependent antimicrobial agents): 喹诺酮类、氨基糖苷类、四环素、克拉霉素、阿奇霉素、甲硝唑等。

(2) 时间依赖性 (Time dependent antimicrobial agents):  $\beta$ -内酰胺类药物、林可霉素类、大环内酯类、万古霉素、磺胺类等 (时间依赖性且抗菌作用时间较长)、大环内酯类、链霉素类、四环素、糖肽类唑类、抗真菌药等。

**5.策略性换药** 一种抗生素使用后至少观察 3 天, 注意体温高峰的变化, 1~3 天复查一次胸片, 以判断抗生素使用是否有效, 是否要换药。

**6.抗感染治疗辅助策略** 抗生素不是唯一的治疗手段。

(宋志芳)

## 第十七章 ARDS 临床诊治秘笈

### (一) 病理改变

主要病理改变包括：广泛性、小灶性肺不张与肺泡萎陷，肺毛细血管扩张、充血、微血栓形成，肺泡与间质水肿，肺透明膜形成，大量中性粒细胞（PMN）浸润，肺组织纤维化（后期-修复期）。

### (二) 诊断

1. 具有可引起 ARDS 的原发病。
2. 进行性呼吸窘迫、急促、低  $O_2$  血症（海平面呼吸空气， $PaO_2 < 60\text{mmHg}$ ）。
3. 氧合指数 ( $PaO_2/FiO_2$ ) ARDS  $< 200$ ，ALI  $< 300$ 。
4. 两肺浸润阴影。
5. 排除慢性肺部疾病和急性左心衰。

### (三) 综合救治

#### 1. 早期诊断问题

2. 原发病治疗 直接关系到病死率。

3. 严重缺氧纠正 主要措施包括：

(1) 给氧与氧疗（鼻塞、鼻导管、面罩等）。

(2) 有创与无创机械通气治疗：借助鸟牌 Vela 呼吸机 APRV/Biphasic 模式实施压力 RMs 策略，能有效减少肺泡萎陷，提高  $PaO_2/FiO_2$ ，安全性好；RMs 最佳压力组合是  $Phigh/Plow 35/20\text{cmH}_2\text{O}$ ；RMs 后维持  $Phigh 30\text{cmH}_2\text{O}/Plow 15\text{cmH}_2\text{O}$  水平 20 分钟，RMs 效果能被维持。

(3) 体外膜肺氧合=ECMO (Extracorporeal membrane oxygenation)。

(4) 外源性表面活性物质补充。

(5) 吸入 NO（一氧化氮）。

(6) 部分液体通气 (Partial Liquid Ventilation, PLV)。

(7) 俯卧位 (prone) 通气。

#### 4. 合并症与并发症防治

(1) 茛菪类药物在国内已经广泛用于休克治疗。

(2) 肝素应用: ARDS 时, 肺泡-毛细血管损伤的机理之一尚有肺循环中微血栓释放的血管、支气管活性物质, 这些微血栓不是来源于一般的血流缓慢, 就是来源于某一局部的血流缓慢, 后一种情况下使用肝素全身抗凝是合理的。但是微血栓形成的实际程度尚无法测定, 它在 ARDS 发病机理中所起的作用尚待明了。

### 5. 营养支持与内环境稳定

(1) 鉴于大量液体输入及肺毛细血管静水压升高也是 ARDS 肺水肿产生的重要因素, 故对 ARDS 患者应严格限制液体输入。

(2) 常用的补充血容量依据包括: 中心静脉压、红细胞比容、血容量、尿量、脉搏、血压等动态观察; 此外尚有皮肤温度、中枢神经系统功能、血乳酸水平及是否存在代谢性酸中毒等。

(3) 主张应用胶体者认为: 输入晶体液不能很快提高肺毛细血管胶体渗透压, 却很快进入肺组织间质及肺泡, 加重肺水肿; 胶体液在毛细血管通透性正常时, 能迅速提高毛细血管胶体渗透压, 阻碍血液向肺间质及肺泡内转移。

(4) 作者主张: 补充胶体或晶体液, 似乎对 ARDS 的救治并无特殊不利影响, 除了控制液体量外, 适当补充胶体, 如血浆、人体白蛋白, 并不会加重病情。因此, 不需要严格控制胶体液。确凿证据, 有待今后考证。

(宋志芳)

## 第十八章 感染性休克综合救治集束化策略

### (一) 感染性休克概述

1. MODS 是最常见的表现形式, 病死率高达 30%~70%而受到关注。

2. 2002 年 10 月欧洲危重病医学会 (ESICM)、美国危重病医学会 (SCCM) 和国际感染论坛 (ISF) 联合发布巴塞罗那宣言, 呼吁医务人员、医疗机构和政府联合起来, 共同实施拯救严重感染运动 (Surviving Sepsis Campaign), 力争在 5 年内将病死率降低 25%。

3. 为规范治疗措施、方案, 达到真正有效降低严重感染病死率的目的, 严重感染集束化治疗是近年来最热门的话题。

### (二) 休克的综合救治

#### 1. 休克综合救治策略

(1) 补充容量, 液体复苏。

(2) 提高动脉压, 使用血管活性药物。

(3) 改善微循环, 给予各种抗炎药物。

(4) 病因治疗: 抗感染; 抗过敏; 补充容量/血容量; 强心、纠正心律失常; 扩张血管降低阻力; 毒物清除或抵消。

2. 抢救休克流程 提高血压/保证灌注, 避免心搏停止, 去除/治疗病因, 抗炎反应治疗四步组成一个循环。

#### 3. 强调早期诊断与处理

(1) 6 小时内的快速诊断 (rapid diagnosis within the first 6 hours): 鉴于严重感染的早期诊断是早期目标性治疗的前提, 发病 6 小时内的快速诊断成为提高抢救成功率首当其冲的环节。

(2) 早期目标治疗 (early goal-directed therapy, EGDT): 资料显示, 若能在 6 小时内纠正低灌注状态, 患者全部存活。7~24 小时内纠正低灌注状态, 也可获得很高的生存率, 但器官衰竭发生率明显增加。低灌注状态持续超过 24 小时, 病死率显著增加。因此, 强调 EGDT 能降低器官衰竭发生率, 提高生存率, 是降低病死率的主要突破口。



**4.多渠道或途径治疗必要性** 严重感染的后果是 MODS，多渠道或途径预防或保护脏器功能十分必要。多途径治疗的手段非常丰富，惟独能维持胃肠道功能的策略与手段少。保持肠道通畅、维持正常饮食、适当应用胃肠动力药、避免肠道菌群失调成为保护胃肠道屏障的重要途径。

### 5.感染休克集束化治疗策略

(1) 液体复苏与控制：盲目快速补充容量的后果是液体负荷加重导致的并发症和病死率增加，控制静脉容量补充，避免并发症仍值得重视。

(2) 血管活性药物：鉴于大量研究，血流动力学监测发现，高排（心排量增加）、低阻（外周血管阻力下降）的特点，目前多数学者主张使用血管收缩剂——去甲肾上腺素。

(3) 各种抗炎症反应性药物：如糖皮质激素、乌司他丁、前列腺素 E<sub>1</sub>、血必净等。

(4) rhAPC 与肝素。

(5) 血糖控制。

(6) 器官功能支持。

(7) 营养支持。

(8) 如何保证抗感染治疗正确性：平素减少用药的盲目性，重视疗效分析及病原菌鉴定。

(宋志芳)

## 第十九章 急危重症机械通气治疗策略

### (一) 机械通气概述

1.机械通气 (呼吸机) 定义 借助人工装置 (机械通气机或呼吸机), 产生或辅助患者的呼吸动作, 达到增强和改善呼吸功能、纠正缺氧和二氧化碳潴留目的的一种治疗措施或方法。

2.呼吸机治疗目的 纠正缺氧与二氧化碳潴留, 为原发病治疗赢得时间, 避免和减少因缺氧与二氧化碳潴留造成的并发症 (MODS、肺部感染加重)。

#### 3.有创呼吸机治疗

(1) 优势: 疗效确切、迅速; 呼吸道分泌物清除彻底, 肺部感染控制好; 受患者主客观因素影响小。

(2) 弊端: 创伤大、并发症多 (气压伤、容量伤、VAP、呼吸机依赖); 技术难度大, 人工气道建立过程中。

#### 4.无创呼吸机治疗

(1) 优势: 创伤小、并发症少; 技术难度小, 无须建立人工气道; 费用低、成本低。

(2) 弊端: 疗效不确切、慢; 受患者主客观因素影响大, 如意识障碍严重程度, 昏迷、配合、分泌物多寡、误吸等。

### (二) 机械通气的治疗

1.使用时机掌握 是抢救成功的关键环节。

2.人工气道选择与建立 在挽救生命与人工气道建立过程造成损害之间权衡利弊。

#### 3.模式与功能选择

#### 4.参数设置与调节

(1) 盲目设置或调整呼吸机参数: 提高  $FiO_2$  至 100%; 降低吸气压力上升斜率; 延长吸气时间 I : E 为 1 : 1.2; 应用 PEEP (3-15-25cmH<sub>2</sub>O)。

(2) 分析缺氧产生病理生理机制, 根据情况采取相应措施。

(3) 切换呼吸机模式-肺开放: 提高  $FiO_2$  至 100%; 延长吸气时间 I : E

## 好医生

为 1:1.2; 降低吸气压力上升斜率; 选择定压模式 (PCV、BIPAP、P-IPPV) +PEEP (3-15-25cmH<sub>2</sub>O); 高压设置-满意 VT (15-25-35-40-45cmH<sub>2</sub>O); 低压设置-满意氧合 (5-8-10-15-20-25cmH<sub>2</sub>O)。

**5.纠正缺氧策略** 包括不失时机借助呼吸机; 吸氧浓度 100%; 延长吸气时间; 合理实施肺开放复张; 合理借助药物治疗等。

### 6.借助药物综合救治

(1) 积极治疗原发病: 如对肺炎积极抗感染; 心衰给予强心、利尿; 降低容量负荷; 连枷胸控制反常呼吸; 纠正代谢性酸中毒等。

(2) 应用糖皮质激素: 地塞米松 10~20mg, 或甲强龙 80-160-480mg, q8h、q12h 静脉注射。

(3) 给予肝素抗凝: 持续泵入。

(宋志芳)

好医生医学教育中心版权所有

## 第三部分 科研课题设计

### 第一章 护理科研论文投稿与审稿

#### (一) 投稿前如何选择期刊

识别真假期刊的“土方法”包括:

- 1.正规期刊的网站都比较“丑”、内容很无趣;
- 2.正规护理期刊编辑都很忙,投稿初期很少主动联系作者;
- 3.正规护理期刊不缺稿源,不会主动征稿、约稿,不会留邮箱地址;
- 4.正规期刊的审稿流程复杂且慢,投稿 1~2 周收到的都是退稿消息,最快 1 个月左右录用。投稿几天或 1 周就通知你录用缴费的,一定要核实;
- 5.任何有疑问的时候,不要怕麻烦,打官网编辑部电话咨询清楚。

#### (二) 投稿流程

1.定制式写作 包括:看稿约;让编辑和审稿人“省心”;投稿前加点“料”。

#### 2.投稿前自检文章质量

(1) 题目/选题:

- 1) 题目写得规范吗(直观醒目、题目与正文对应、言简意赅)?
- 2) 根据你自己选题标准进行判断,这种选题合适吗?你会退稿或退修吗?

(2) 摘要、关键词:

- 1) 摘要的结构完整吗?
- 2) 目的:目的明确、直截了当吗?
- 3) 方法:是否介绍清楚了研究基本方法和研究过程(时间、研究对象、方法、观察指标)?
- 4) 结果:和正文对应吗,是否列出主要事实和数据?
- 5) 结论:结论合理吗,是否结合结果并呼应研究目的?
- 6) 关键词:关键词提取准确吗,能不能反映研究主题,有没有过于广泛?

(3) 前言:

- 1) 前言写得完整吗(提出问题、说明研究背景、阐明研究目的和理论依据)?

## 好医生

2) 前言有没有体现小综述的特点 (研究问题的历史、资料来源、现状、发展) ?

3) 有没有构建/介绍理论框架?

4) 引用参考文献了吗?

5) 说明研究目的及意义了吗?

(4) 结果:

1) 基线资料比较或介绍没?

2) 结果描述条理清晰吗? 与上文的观察指标对应吗?

3) 应用的表、图规范吗, 图表自明性好吗?

4) 结果的统计学文字描述或解释规范吗?

5) 结果的文字解释合理吗? 有没有过于啰嗦, 或掺杂了评论语句?

(5) 讨论:

1) 是否对结果进行了充分的解释, 没有解释过度, 也没有解释不足?

2) 讨论是否结合了研究目的、设计和具体的结果数据?

3) 是否结合了同类研究的观点或数据进行讨论分析?

4) 有没有过度推断, 过于关注自己的主观解释?

5) 有没有故意忽视与研究假设相反的结果?

6) 有没有讨论自己研究的局限性?

7) 有没有指出未来的研究方向?

(6) 参考文献:

1) 参考文献是否集中在 3~5 年?

2) 参考文献质量如何? 和研究主题契合吗?

3) 格式正确吗 (文内引用格式、文末著录格式) ?

(7) 其他:

1) 伦理: 研究获得伦理批准没?

2) 署名: 署名者及排序确定吗、研究是否涉及利益冲突、联系方式准确吗?

**3.投稿** 使用网络投稿系统; 仔细填写信息。

(刘英)

## 第二章 医疗器械临床试验质量管理规范和检查要点

### (一) 医疗器械临床试验检查要点

#### 1. 临床试验前准备

(1) 临床试验机构应具有开展相关医疗器械产品临床试验的资质：检查药物临床试验机构资格证明或医疗器械临床试验机构备案证明。

(2) 需要进行临床试验审批的第三类医疗器械应获得批准：检查医疗器械临床试验批件，且批件日期不晚于临床试验开始日期。

(3) 临床试验项目按相关规定备案：检查省局出具的《医疗器械临床试验备案表》，备案日期不晚于临床试验开始日期。

(4) 研究者应具有执业资格、临床试验的专业特长、资格和能力：检查研究者的执业资格、职称证书、履历等。负责临床试验的研究者应当在该临床试验机构中具有副高以上相关专业技术职称和资质。

(5) 研究者经过临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训：检查研究者临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训记录，培训日期不晚于临床试验开始日期。

(6) 临床试验签署临床试验协议/合同：检查申办者/代理人与临床试验机构签订的协议/合同，规定了各自职责。

#### 2. 受试者权益保障

##### (1) 伦理审查：

1) 伦理委员会委员经过培训：检查伦理委员会委员培训记录或培训证书。

2) 伦理审查内容符合相关规范、指导原则和 SOP 要求：检查伦理审查内容应当符合《医疗器械临床试验质量管理规范》（以下简称医疗器械 GCP）第 17、33 条，相关指导原则和医院伦理 SOP 的要求。

##### (2) 知情同意：

1) 已签署的知情同意书版本与伦理审查通过的版本一致：检查知情同意书版本和内容，签署的知情同意书应当与伦理审查通过的版本和内容一致。

2) 知情同意书内容更新，应再次获得临床试验中受影响的受试者或者其监

护人知情同意：检查知情同意书更新版本，更新后，试验中受影响的受试者或者其监护人应当重新签署新版本的知情同意书。

### 3.临床试验方案

1) 临床试验方案有所有中心研究者和申办者确认：检查临床试验方案中研究者的确认情况，临床试验方案应当获得所有中心研究者和申办者签字，加盖临床试验机构公章。

2) 执行的临床试验方案内容与伦理审查的临床试验方案内容一致：检查临床试验方案与伦理委员会保存的临床试验方案，版本和内容应当一致。

#### (二) 判定原则

1.有以下情形之一的，判定为存在真实性问题：

(1) 编造受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等临床试验数据，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；

(2) 临床试验数据，如入选排除标准、主要疗效指标、重要的安全性指标等不能溯源的；

(3) 试验用医疗器械不真实，如以对照用医疗器械替代试验用医疗器械、以试验用医疗器械替代对照用医疗器械，以及以其他方式使用虚假试验用医疗器械的；

(4) 瞒报与临床试验用医疗器械相关的严重不良事件和可能导致严重不良事件的医疗器械缺陷、使用方案禁用的合并用药或医疗器械的；

(5) 注册申请的临床试验报告中数据与临床试验机构保存的临床试验报告中的数据不一致，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；

(6) 注册申请的临床试验统计分析报告中数据与临床试验统计数据库中数据或分中心临床试验小结中数据不一致，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；

(7) 其他故意破坏医疗器械临床试验数据真实性的情形。

2.未发现真实性问题的，但临床试验过程不符合医疗器械临床试验相关规定要求的，判定为存在合规性问题。

3.未发现上述问题的，判定为符合要求。

(张睿)

## 第三章 药物临床试验数据现场核查要点解读

### (一) 概述

药物临床试验是药品研发过程中的重要环节,药品审评审批中的主要数据亦来源于临床试验。为保障药品的安全、有效,2015年7月,国家食品药品监督管理总局启动了药物临床试验数据现场核查。同时为了规范药物临床试验数据现场核查,国家食品药品监督管理总局在《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品注册现场核查管理规定》等基础上组织制定了《药物临床试验数据现场核查要点》,2015年11月10日予以发布、执行。

《药物临床试验数据现场核查要点》分为三部分,共计6条,涵盖通用内容与专有内容。

《药物临床试验数据现场核查要点》适用范围:Ⅱ期临床试验、Ⅲ期临床试验、BE试验、PK试验、疫苗临床试验。

### (二) BE、PK 专有内容

#### 1.具备与试验项目相适应实验室检测设备与条件

- (1) 分析测试的关键实验设备、仪器应有相关维护记录。
- (2) 遵循《药物 I 期临床试验管理指导原则》(试行),2011年12月2日以后的试验项目须开启源计算机(采集原始数据的计算机)和工作站的稽查系统。

#### 2.生物样本检测实验过程记录的真实完整性

- (1) 生物样本检测实验须有完整的原始记录(包括实验单位、人员、日期、条件及实验结果等);核实记录的完整和原始性。
- (2) 生物样本分析方法学确证的原始数据与总结报告一致。
- (3) 核查血药浓度数据与对应标准曲线计算的一致性;现场重新计算用以核实试验数据的真实性。

#### 3.生物样本的管理轨迹可溯源

- (1) 生物样本有接收、入库、存放的原始记录,且记录完整(含样本标识、



数量、来源、转运方式和条件、到达日期和到达时样本状态等信息)。

(2) 贮存的生物样本有领取、存入的原始记录。

(3) 在规定期限内,该项目保存的生物样本留样及其原始记录; 核查留存生物样本的实际数量及记录的原始性。

#### 4.分析测试图谱的可溯源性

(1) 图谱上的文件编码/测试样本编码与受试者生物样本编码的对应关系能够追溯; 核实和记录不可追溯的环节。

(2) 所有纸质图谱包含完整的信息(进样时间、峰高/峰面积、血药浓度等); 核实和记录不完整的信息。

(3) 核查未知样本、方法学验证样本及随行标准曲线、QC 样本的图谱,并在源计算机溯源,核对其与工作站电子图谱的一致性; 记录检查数量以及不一致和不可溯源的数量。

(4) 核查未知样本、随行标曲、QC 样本图谱其进样/采集时间与文件编码顺序、试验时间顺序的对应一致性; 追踪和记录所有不一致的数据。

(5) 纸质图谱数据与总结报告一致性, 记录不一致数量。

5.核查并记录影响  $C_{max}$ 、AUC 等 BE 评价数据手动积分。

6.复测生物样本应有复测数量、复测原因、采用数据的说明。

7.血药浓度/药代动力学/生物等效性的分析计算数据及结果在相应的软件上可重现, 且与总结报告一致。

#### (三) II、III期临床试验专有内容

核查原始数据、统计分析和总结报告与锁定的数据库一致性:

1.数据库锁定后是否有修改及修改说明; 核实和记录无说明擅自修改的数据。

2.锁定数据库的入组、完成例数与实际发生的入组、完成例数对应一致; 核实和记录不一致的例数。

3.核查锁定数据库与 CRF 和原始病历记录的主要疗效指标及安全性指标一致性(如有修改需进一步核查疑问表的修改记录); 记录检查例数和擅自修改的数据。

4.核对统计报告例数与锁定数据库的一致性。

5.核对总结报告例数与锁定数据库的一致性。

(李岚)

好医生医学教育中心版权所有

## 第四章 药物/医疗器械临床试验的伦理审查

### (一) 伦理审查的方式

伦理审查的方式包括：会议审查、紧急会议审查和快速审查。

#### 1.会议审查 伦理审查的主要方式。

(1) 对到会人数要求：为临床试验进行审查和决定而规定的必须参加会议的伦理委员人数及资格要求。

(2) 利益冲突的管理要求：《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010) 第九条，伦理委员会应同意公开其姓名、职业和隶属关系，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，签署利益冲突声明。

(3) (新版 GCP2020) 伦理委员会应当审查的文件包括：试验方案和试验方案的修订版；知情同意书及其更新件；招募受试者的方式和信息；提供给受试者的其他书面文件；研究者手册；现有的安全性资料；受试者补偿信息的文件；研究者资格的证明文件；伦理委员会履行其职责所需要的其他文件。

(4) 根据“主审制”，专业相关以及伦理问题相关的原则，2 名主审委员审查应特别关注临床试验的科学性、伦理性，保护受试者权益和安全、关注弱势受试者，受试者补偿信息，知情同意文书及知情同意过程、利益冲突等问题。

**2.紧急会议审查** 试验研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，应召开紧急会议审查，必要时应采取相应措施，保护受试者的安全与权益。伦理委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验。

**3.快速审查** 最小风险是指试验风险的可能性和程度不大于日常生活、对受试者进行常规体检或心理测试的风险。包括：对伦理委员会同意的试验方案的较小修正；尚未纳入受试者，或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查；安全性信息报告（阶段性评估的报告、其他中心的可疑非预期不良事件）；方案偏离（违背）、暂停/终止报告审查。

### (二) 会议审查的重要性

#### 1.相关法规

## 好医生

- (1) 药物临床试验伦理审查工作指导原则 (2010) 国家药监局。
- (2) 涉及人的生物医学伦理审查办法 (2016) 原卫计委。
- (3) 医疗器械临床试验质量管理规范 (2016) 国家药监局、原卫计委。
- (4) 人类遗传资源管理条例 (2019) 国务院。
- (5) 药物临床试验质量管理规范 (2020) 国家药监局、卫健委。
- (6) 涉及人的临床研究伦理委员会建设指南 (2020) 中国医院协会、卫健委。

2.伦理委员会应当对申请人提交的药物临床试验项目的伦理问题进行独立、公正公平和及时的审查。

3.对试验方案、知情同意书、研究者资格(专业知识、培训经历、经验能力)等进行审查, 参会委员应在充分讨论基础上, 达成共识并获得审查意见。

### (三) 伦理审查注意事项

审查资料完整性、知情同意信息告知不充分、受试者权益模糊、受试者补偿和赔偿(保险)、方案修改中风险改变、安全性信息报告评估、招募广告。

(关影)

## 第五章 研究者如何把握临床试验质量

### (一) 资格和要求

1.具有在临床试验机构的执业资格；具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力；能够根据申办者、伦理委员会和药品监督管理部门的要求提供最新的工作履历和相关资格文件。

2.熟悉申办者提供的试验方案、研究者手册、试验药物相关资料信息。

3.熟悉并遵守本规范和临床试验相关的法律法规。

4.保存一份由研究者签署的职责分工授权表。

5.研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查。

6.研究者和临床试验机构授权个人或者单位承担临床试验相关的职责和功能，应当确保其具备相应资质，应当建立完整的程序以确保其执行临床试验相关职责和功能，产生可靠的数据。研究者和临床试验机构授权临床试验机构以外的单位承担试验相关的职责和功能应当获得申办者同意。

### (二) 必要条件

1.研究者在临床试验约定的期限内按照试验方案入组足够数量受试者的能力。

2.研究者在临床试验约定的期限内足够的时间实施和完成临床试验。

3.研究者在临床试验期间有权支配参与临床试验的人员，具有使用临床试验所需医疗设施的权限，正确、安全地实施临床试验。

4.研究者在临床试验期间确保所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品，明确各自在试验中的分工和职责，确保临床试验数据的真实、完整和准确。

5.研究者监管所有研究人员执行试验方案，并采取措施实施临床试验的质量管理。

6.临床试验机构应当设立相应的内部管理部门，承担临床试验的管理工作。

### (三) 适合的医疗处理

## 好医生

1.研究者为临床医生或者授权临床医生需要承担所有与临床试验有关的医学决策责任。

2.在临床试验和随访期间，对于受试者出现与试验相关的不良事件，包括有临床意义的实验室异常时，研究者和临床试验机构应当保证受试者得到妥善的医疗处理，并将相关情况如实告知受试者。研究者意识到受试者存在合并疾病需要治疗时，应当告知受试者，并关注可能干扰临床试验结果或者受试者安全的合并用药。

3.在受试者同意的情况下，研究者可以将受试者参加试验的情况告知相关的临床医生。

4.受试者可以无理由退出临床试验。研究者在尊重受试者个人权利的同时，应当尽量了解其退出理由。

### (四) 遵守试验方案

1.研究者应当按照伦理委员会同意的试验方案实施临床试验。

2.未经申办者和伦理委员会的同意，研究者不得修改或者偏离试验方案，但不包括为了及时消除对受试者的紧急危害或者更换监查员、电话号码等仅涉及临床试验管理方面的改动。

3.研究者或者其指定的研究人员应当对偏离试验方案予以记录和解释。

4.为了消除对受试者的紧急危害，在未获得伦理委员会同意的情况下，研究者修改或者偏离试验方案，应当及时向伦理委员会、申办者报告，并说明理由，必要时报告药品监督管理部门。

5.研究者应当采取措施，避免使用试验方案禁用的合并用药。

### (五) 对试验用药品有管理责任

1.研究者和临床试验机构应当指派有资格的药师或者其他人员管理试验用药品。

2.试验用药品在临床试验机构的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等管理应当遵守相应的规定并保存记录。

3.试验用药品的贮存应当符合相应的贮存条件。

4.研究者应当确保试验用药品按照试验方案使用，应当向受试者说明试验用药品的正确使用方法。

好医生医学教育中心版权所有

## 第六章 临床试验中各方职责

### (一) 临床试验中研究者的职责

#### 1. 第十六条 研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求

- (1) 熟悉申办者提供的试验方案、研究者手册、试验药物相关资料信息。
- (2) 熟悉并遵守本规范和临床试验相关的法律法规。
- (3) 保存一份由研究者签署的职责分工授权表。
- (4) 研究者和临床试验机构授权个人或者单位承担临床试验相关的职责和功能，应当确保其具备相应资质，应当建立完整的程序以确保其执行临床试验相关职责和功能，产生可靠的数据。
- (5) 研究者和临床试验机构授权临床试验机构以外的单位承担试验相关的职责和功能应当获得申办者同意。

#### 2. 第十七条 研究者和临床试验机构应当具有完成临床试验所需的必要条件

- (1) 在临床试验约定的期限内按照试验方案入组足够数量受试者的能力。
- (2) 在临床试验约定的期限内足够的时间实施和完成临床试验。
- (3) 在临床试验期间有权支配参与临床试验的人员，具有使用临床试验所需医疗设施的权限，正确、安全地实施临床试验。
- (4) 在临床试验期间确保所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品，明确各自在试验中的分工和职责，确保临床试验数据的真实、完整和准确。
- (5) 监管所有研究人员执行试验方案，并采取措施实施临床试验的质量管理。

### (二) 临床试验中伦理委员会的职责

1. 伦理委员会应当对研究者的资格进行审查。
2. 伦理委员会应当对临床试验的科学性和伦理性进行审查。
3. 实施非治疗性临床试验时，若受试者的知情同意是由其监护人替代实施，应当特别关注试验方案中是否充分考虑了相应的伦理学问题以及法律法规。
4. 为了更好地判断在临床试验中能否确保受试者的权益和安全以及基本医



疗，伦理委员会可以要求提供知情同意书内容以外的资料和信息。

5.若试验方案中明确说明紧急情况下受试者或者其监护人无法在试验前签署知情同意书，伦理委员会应当审查试验方案中是否充分考虑了相应的伦理学问题以及法律法规。

6.伦理委员会应当确保知情同意书、提供给受试者的其他书面资料说明了给受试者补偿的信息，包括补偿方式、数额和计划。

7.审查是否存在受试者被强迫、利诱等不正当的影响而参加临床试验。知情同意书中不能采用使受试者或者其监护人放弃其合法权益的内容，也不能含有为研究者和临床试验机构、申办者及其代理机构免除其应当负责任的内容。

8.在合理的时限内完成临床试验相关资料的审查或者备案流程，并给出明确的书面审查意见。

9.伦理委员会应当受理并妥善处理受试者的相关诉求。

### (三) 临床试验中申办者的职责

1.申办者应当把保护受试者的权益和安全以及临床试验结果的真实、可靠作为临床试验的基本考虑。

#### 2.申办者应当建立临床试验的质量管理体系

(1) 申办者的临床试验的质量管理体系应当涵盖临床试验的全过程，包括临床试验的设计、实施、记录、评估、结果报告和文件归档。质量管理包括有效的试验方案设计、收集数据的方法及流程、对于临床试验中做出决策所必须的信息采集。

(2) 临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信息的重要性相符。申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。

(3) 申办者应当履行管理职责。根据临床试验需要可建立临床试验的研究和管理团队，以指导、监督临床试验实施。研究和管理团队内部的工作应当及时沟通。在药品监督管理部门检查时，研究和管理团队均应当派员参加。

(王雪野)

## 第七章 生物样本库的伦理审查

### (一) 法律及伦理指南要求

1. **伦理委员会的审批** 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》2016年12月1日：采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

2. **中国人类遗传资源保藏审批行政许可** 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》2019年7月1日：“保藏”是指将“来源合法”的人类遗传资源保存在适宜环境条件下，保证其质量和安全，用于未来科学研究的行为。建立生物样本库属于“保藏”行为。

3. 《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》，第11章“生物材料及相关数据的采集、存储和使用”、第12章“健康相关研究数据的采集、存储和利用”（2016）。

4. 研究目的存储生物材料和相关数据的机构，无论是专门收集或是临床诊断或治疗后的“剩余组织”，审查应包括：法人机构；捐赠者的授权；如何撤回授权；重新联系捐赠者；意外发现反馈的程序及管理；质量控制；隐私保密；谁可能使用；谁进行伦理审查；研究成果告知机制；如何组织患者群体或更广泛的社区参与；从广义上讲，将从事哪些类型研究；预期受益等。

### (二) 伦理审查

#### 1. “建”——建生物样本库

- (1) 建库方案。
- (2) 知情同意书。
- (3) 管理制度。
- (4) 质量控制。
- (5) 人员资质证明材料。
- (6) 标准操作流程。
- (7) 其他材料，根据建库目的需提供的其他材料，如问卷等。

#### 2. “入”——生物样本和数据“入”生物样本库 需获得伦理审查批件。

- (1) 研究方案 (剩余样本/专门采集)。
- (2) 知情同意书。
- (3) 研究人员资质。
- (4) 所入生物样本库的“保藏”行政许可。
- (5) 其他材料, 根据建库目的需提供的其他材料, 如问卷等。

### 3. “出”——“出”生物样本库二次使用的伦理审查

- (1) 研究方案。
- (2) 生物样本和数据来源的生物样本库的行政许可和获批的知情同意书。
- (3) 二次使用的目的与获得知情同意的内容属于一致的领域。
- (4) 与生物样本库的协议, 包含如何使用生物样本和数据。
- (5) 研究人员资质。
- (6) 其他材料。

(赵励彦)

## 第八章 临床研究中统计学方法的选择原则和设计思路

### (一) 统计学方法的选用原则

#### 1. 随机变量和研究资料的类型

(1) 定量资料：定量变量、数值变量。

1) 定量资料，也称为计量资料，是用仪器、工具或其他定量方法进行测定或衡量所取得的数据。

2) 定量资料的变量值是定量的，表现为大小不等的数值，各观察值之间只有量的区别，没有质的不同。

3) 定量资料有度量衡单位，如身高 (m)、体重 (kg)、血压 (mmHg)、脉搏 (次/分)、血红蛋白含量 (g/L)。

(2) 定性资料：定性变量、分类变量。

1) 分类资料、也称为定性资料、计数资料，是将观察单位按某种属性分组计数的定性观察结果。

2) 分类资料的变量值只能代表事物的某些属性或分类，表现为无不相容的类别或属性。

3) 各观察单位之间没有量的区别，但有质的不同。

(3) 等级资料：顺序变量、有序分类变量。

1) 等级资料、有序多分类资料、半定量资料。

2) 各个类别之间存在着大小和程度上的不同，但是不能精确地测量相邻的两个变量值之间的差别。

2. 试验设计的类型 包括完全随机设计、随机区组设计、析因设计等。

(1) 观察性研究 (调查设计)：研究者通过客观地观察、描述调查对象来搜集资料，未加任何的干预措施。不能对研究对象进行完全随机分组。包括横断面调查、队列研究和病例对照研究。

(2) 实验性研究 (试验设计)：研究者根据研究假设主动地对研究对象加以干预措施，并观察总结其结果。可进行随机分组保证组间均衡可比。多中心、随

机、盲法、平行对照临床试验 (RCT)。

### 3.统计学方法的具体要求

- (1) 定量资料：正态性、方差齐性。
- (2) 定性资料：样本量、理论频数。

## (二) 试验设计的基本原则

### 1.随机化原则

- (1) 随机抽样：保证样本的代表性；实验性研究中几乎难以实现。
- (2) 随机分组：保证组间实验对象均衡一致的重要手段。

### 2.对照原则

- (1) 设置对照的目的：衬托试验因素的作用。
- (2) 所设立的对照组必须与实验组达到均衡可比。
- (3) 平行对照：安慰剂对照；阳性对照。

### 3.盲法 为了控制临床试验过程和解释结果时产生的偏倚。

- (1) 单盲：患者自己不知道。
- (2) 双盲：患者和研究者都不知道。
- (3) 第三方盲法评价：主要限制疗效评价者（阅读医学影像人员、终点委员会盲法分析）

- (4) 非盲：开放性试验。

### 4.重复 重复原则包含重现性和观察单位数量两方面的含义。

- (1) 可靠的试验结果应能在相同的条件下重现出来。
- (2) 可靠的试验结论也不能凭一次试验或 3~5 例结果获得，一定要有足够的样本量。

(徐涛)

## 第九章 临床护理科研选题

### (一) 护理科研的选题要求

**1.目的明确** 借助文献资料和经过类比、分析、推理等科学思维程序而形成科学假说,掌握了证实本假说的有效方法和实验手段,所以,护理课题选题基本要求是建立假说和确定实验方法。

#### 2.科学的假说

(1) 假说是对某一领域提出的科学的新的问题,并对这个问题提出未证实或未完全证实的答案和解释,是科研重要步骤和基本程序之一。是理论思维的一种重要形式。是科学理论形成的阶段,是从感性认识到理性认识,从客观到主观认识事物的过程。

(2) 没有假说的形成,几乎不能有科学上的新发现和重大突破。

(3) 假说的特点:以科学实验做基础,有一定事实依据;有一定推测性质,虽然主要部分根据科学事实推测,但有假定性。

(4) 避免假说不恰当:假说应符合某些极为肯定的客观事实,必须有试验或其他研究证明,必须是能用来解释以往没有办法解释的一些观点、发生原因或某些因素之间的关系,应有助于预测新观点或某些事物之间的关系。

#### 3.创新

(1) 创新是科学问题体现科研价值和课题得以成立的关键。

(2) 应该具备的几个特点:前人没有涉及的领域或没有研究的领域;填补空白;前人有研究,但本人发现新的事实资料和实验结果;对既往理论认识有所发展和补充;国外已有研究,但我国未结合实际进行研究;引进新技术。

**4.题目具体** 题目越具体、越明确,研究者的思维越清晰;整个研究过程、其中的研究指标之间的联系和手段方法越科学,预期结果越可信,回答问题越深刻。

**5.题目明确** 有明确的研究方向和方法。

#### 6.实验方法

(1) 科研题目本身包括处理因素和施与因素、受试对象的选择、效应指标

和测量方法等，如果没有科学的合适的实验方法，就先进行预实验，摸索实验条件，积累观察经验，判断指标的灵敏度，研究参加者的分工与合作，调整和修订假说或放弃假说，重新进行拟题。

(2) 充分考虑已有研究条件和进行研究到底的可行性。

### (二) 护理科研的选题种类

#### 1. 调查研究

(1) 包括疾病现场调查、问卷调查、护理满意度调查。

(2) 特点：自然存在的（研究对象、研究因素、研究结果）；时间有长有短；可回顾性，可现况；体现程度、差异、数量。

#### 2. 实验观察

(1) 用于临床疗效观察、护理效果观察、护理手段和护理器具的革新等研究。

(2) 特点：有实验条件、有施与因素；有观察手段；有人工处理因素和选择实验效应；受试对象可以是患者或动物；符合伦理原则。

#### 3. 资料分析

(1) 确定选题前，应注意所选题目所获资料的完整性和需统计学处理分析的内容和方法，量力而行，这是得出科学成果的重要一步，没有科学的资料分析，就没有科学结果的产生。

(2) 每一题目确定之前，必须考虑科学的资料分析内容和方法。

**4. 经验总结** 基于对既往资料的综合分析，自己观察的部分资料或实验资料，调查研究的结果，新技术、新方法的总结，以上综合观察和研究结果的基础上，对某一问题进行探讨和总结，形成自己的科学观点和结论。

(阎秀英)

## 第十章 护理科研必懂概念

### (一) 护理科研的几个基本概念

1. **科研** 是指为阐明未知事物而进行的钻研和努力，开展科研必须有愿意做科研的愿望。

2. **护理科研** 是指为阐明有关护理的某一未知事项而进行的钻研和努力，本质是回答：是什么、为什么、怎么样，从而对所研究的现象进行描述、解释、预测、控制。护理科研是促进护理学向前发展的动力和助推器，没有科研，护理学科难以向前发展，护理学也就不能长久存在。

### 3. 科研立场

(1) 护理科研的课题存在于护理实践中，护理人员是在护理实践中发现护理问题，开展科研行为。是以发展护理理论为目的，通过科学的方法寻找能够在自然环境作用下或接受医疗的条件下使患者达到健康的最佳状态。

(2) 护理实践是对患者的健康进行维护、对疾病进行康复，在患者生命最后有尊严的离去时进行的一切有价值的援助行为。

(3) 护理科研将患者视为一种健康现象，不一定达到预期目标。护理实践将患者视为一个服务对象，必须获得预期效果。两者的不同我们必须有清醒的认识。本质上，护理科研是为解决护理问题服务的，护理问题来源于护理实践，护理科研结果应用于护理实践，开发出护理技术，也就发展了护理学。

### 4. 护理科研伦理

(1) 生命伦理学是在跨学科和跨文化条件下应用伦理学方法探讨生命科学和卫生保健中的伦理问题的一门学科。它包括理论、临床研究、政策和文化等领域。探讨的是应该做什么样的人，以及应该做什么和应该如何做。生命伦理学着重探讨应该做什么和应该如何做，即个人层面的行动和结构层面的行动（包括政策和立法）。所以生命伦理学是生命科学和卫生保健领域政策和立法的基础。

(2) 护理学定位于旨在关怀、照顾患者的关于人的科学。是一门道德的专业，以关怀照顾他人之目的，是关心他人、发扬人道的专业。这样，护理学这门学科就与伦理学发生了内在的联系。在护理学成为一门专业，以及现代护理工作



中护士越来越独立发挥作用后,就要求护士在护理工作范围内独立做出决策,在护理科研中遵守生命伦理学原则,因而推动了护理伦理学的构建和发展。

### 5.护理伦理学

(1) 护理伦理学是一门研究护理道德的学科,它用伦理学的原则、理论和规范等指导护理实践,协调护理领域中的人际关系,对护理实践中和护理科研中的伦理问题进行分析、讨论并提出解决方案。

(2) 护理伦理学要求护士在护理科研中保证患者利益高于一切,严格遵守不伤害原则,严格遵守有利、尊重、公正、知情同意等原则,这也是护理科研伦理的基本要求,否则,一切护理研究将不被认可和通过,特别是有附加条件的研究。

#### (二) 事例研究

来源于英文 case study,有研究和调查的意思,中文一般为病例报告或病例研究,由于护理研究的对象是健康人或患病的人,是对某一护理事件的记述或描述,是以单一的特殊事例为研究对象的描述性或称为记述性研究,以该实践为根据,推论出科学观点或理论,所以称之为事例研究或个案报告更恰当。

从事例研究中得出的推论,结果是否正确,可以引出进一步的分析性研究。

#### (三) 分析性研究

分析性研究是以解决问题为目的的研究。

在事例研究中,对进一步需探明的规律、因果关系、开发的新的护理方法(护理诊断、护理技术)、护理用具为目的,用科学的统计学方法进行分析并得出结论的研究均属于分析性研究。

(阎秀英)

## 第十一章 常见临床研究设计方法

### (一) 横断面研究

#### 1. 优点

- (1) 反映调查当时个体暴露和结局状况。
- (2) 有助于提出病因假设。
- (3) 相对简单。

#### 2. 局限性

- (1) 同时评估暴露和结局（无时序性）。
- (2) 样本选择不是基于暴露或者结局。
- (3) 病程长的疾病更容易被检测。

### (二) 病例对照研究

#### 1. 偏倚及其控制

(1) 选择偏倚：选入者与未选入者某些特征上存在差异引起（入院率偏倚、现患-新发病例偏倚、检出征候偏倚、时间效应偏倚）。控制措施是尽量合理地选择病例与对照。

(2) 信息偏倚：收集信息时由于测量及获得数据的方法不正确而造成（回忆偏倚、调查偏倚）。控制措施是多人或多次询问并比较结果，采用盲法。

(3) 混杂偏倚：某因素既与疾病有关系又与研究因素有联系，其掩盖或夸大了暴露与疾病的联系。控制措施是匹配、分层分析、多因素分析。

#### 2. 优点

- (1) 特别适用于罕见疾病研究。
- (2) 省时、省力，易于组织实施。
- (3) 一次研究可探索多个危险因素。
- (4) 应用范围广泛，除用于探索、验证病因外，还可用于疗效、预后等方面的研究。

#### 3. 缺点

- (1) 不适宜研究暴露率很低的疾病。

- (2) 易出现选择性偏倚和回忆偏倚。
- (3) 较难控制混杂因素。
- (4) 因果时间先后难以判断。

### (三) 队列研究

**1.概述** 队列研究是将某一特定人群按是否暴露于某可疑因素或暴露程度分为不同的亚组，追踪观察两组或多组成员结局（如疾病）发生的情况，比较各组之间结局发生率的差异，从而判定这些因素与该结局之间有无因果关联及关联程度的一种观察性研究方法。

#### 2.分类

(1) 前瞻性队列：队列是在研究开始时才确立的，研究结局需随访观察一段时间才能得到。

(2) 历史性队列：根据研究对象过去某个时点的暴露资料进行分组，由该时点的暴露开始追溯到当前的结局情况。

(3) 双向性队列：即在历史性队列研究之后，继续进行一段时间的前瞻性队列研究。

#### 3.优点

- (1) 暴露早于结局（回忆偏倚小）。
- (2) 可以直接获得暴露和对照的发病率。
- (3) 由因及果，检验病因假说的能力较强。
- (4) 有助于了解疾病自然史。

#### 4.缺点

- (1) 不适宜研究发病率很低的疾病。
- (2) 容易产生失访偏倚。
- (3) 投入较大（人力、财力和时间）。
- (4) 在随访过程中，未知变量引入人群，结局可能受到影响。

(周佳)

## 第十二章 临床研究的设计和实施

### (一) 研究设计的概述

**1.概念** 研究设计 (research design) 指根据研究目的选择合理的设计方案, 其作用在于指导研究过程的步骤和方向, 以期得到理想而可信的研究结果。

**2.产生高质量的研究证据的要点** 包括: 提出好的临床问题, 基于前人的工作形成恰当的研究假设, 选择检验假设最适宜的研究方法, 制定研究计划和实施方案, 获得伦理批准, 严格按方案实施, 合理地分析和解说研究成果。

### (二) 实验研究

**1.实验研究 (experimental study) 的特征** 包括: 随机分组, 分为实验组与对照组; 实验组给予所研究因素或新疗法; 对照组不给予所研究的因素, 或给予安慰剂或传统疗法; 可采用盲法。

#### 2.类型

(1) 临床试验: 随机对照试验 (RCT), 往往局限于高度选择的人群, 如确诊病例或其他志愿者。临床试验主要用于检验治疗或预防措施的效果。

(2) 现场试验: 历时较长, 一般需进行 6 个月以上。它是在某一自然人群中开展针对某危险因素的一级预防。常用以测定改变某种个人行为、生物学特征或某环境条件后可能获得的收益。结果可供卫生规划及决策参考。

**3.临床试验 (RCT)** 随机进入干预和对照组, 使影响结局的所有因素平衡, 从而, 两组结局的差别完全由干预所致。

#### 4.类试验研究

(1) 特征: 有干预手段; 不经随机分组。

(2) 分类:

1) 临床或实验室研究: 实验对象自愿参加某实验组。

2) 规划或策略研究: 相当于没有随机分组的社区试验, 它可评价干预的结果, 以决定是否需做相应的规划或策略的变更。还可发现开展措施后没有预见到的问题, 措施失败或成功的原因, 并分析干预的成本效益。

(3) 局限性: 混杂因素不易控制。

### (三) 研究设计和实施

各种研究方法的设计内容和所需经历的研究过程大体相同, 均应有系统的研究思路和可操作性的工作方案。

**1.明确调查目的与类型** 研究的设计者需根据掌握的信息提出此次研究将说明的科学问题 (研究目的), 这是研究设计的首要前提, 之后的所有设计思路都应围绕着这一前提而展开。

**2.确定研究对象** 以研究目的为依据, 明确规定调查对象的人群分布特征, 地域范围以及时间点, 考虑可行性问题。

#### 3.确定样本量和抽样方法

(1) 常用的抽样方法: 单纯随机抽样、系统抽样、整群抽样、分层抽样、多阶段抽样。

(2) 随机抽样: 随机化原则, 总体中每一个对象都未知的、非零的概率被选为研究对象。样本量大、数据可靠、分析正确的前提下将调查结果推论到总体。

(3) 单纯随机抽样: 最简单、最基本。从总体  $n$  个对象中, 利用抽签或其他随机方法抽取  $N$  个构成, 总体中每个对象被抽到的概率相等。

(4) 系统抽样: 按照一定顺序, 机械的每隔若干单位抽几个单位。优点是易于理解, 易行, 样本是均匀分布的, 抽样误差小于单纯随机抽样, 对样本进行方差估计时, 可以将它看成是单纯随机抽样。缺点是当抽样单位的排列有周期趋势时, 抽样结果可能有偏差。

(5) 分层抽样: 先将总体按某种特征分为若干层, 然后再从每一层进行单纯随机抽样, 组成一个样本。

(6) 整群抽样: 将总体分成若干群组, 抽取其中部分群组作为观察单位组成样本。

(7) 多阶段抽样: 总体大, 情况复杂, 分布广, 可分若干阶段进行抽样, 每个阶段可用上述四种方法中任何一种进行抽样。

4.资料的收集、整理与分析。

5.结果与结论。

6.常见偏倚及控制。

(李连红)

## 第四部分 临床路径

### 第一章 产科快速康复临床路径专家共识解读

#### (一) ERAD 理念

1. **健康理念** 孕期应积极参加孕妇学校的学习。通过线上线下孕期保健知识的系统学习，对孕期保健、产时保健、产后保健有基本认识，对分娩方式的选择（剖宫产/阴道分娩）有一定了解，更好实现医患配合。

#### 2. 孕期合并症及并发症管理

(1) 妊娠期贫血：与低出生体重、早产、围手术期并发症和死亡率的增加有关，孕期应明确贫血原因并予以及时纠正。

(2) 加强妊娠期体重管理：最佳的妊娠期增重以孕妇的孕前体质指数 (BMI) 为基础，对于孕前  $BMI < 18.5\text{kg/m}^2$  或  $\geq 25.0\text{kg/m}^2$  的孕妇，需制定个体化孕期营养方案。

(3) 加强孕期血压监测：妊娠期高血压疾病显著增加母胎患病率及剖宫产率，应关注子痫前期高危人群筛查及预防。

(4) 加强血糖监测：糖尿病合并妊娠和妊娠期糖尿病显著增加母胎患病率的风险，孕前及孕期血糖需及时有效地控制在达标水平。

(5) 剖宫产者 VTE 评估：剖宫产是静脉血栓栓塞性疾病 (VTE) 的独立危险因素，剖宫产术后患者的 VTE 发病率约是经阴道分娩患者的 4 倍。妊娠前或妊娠早期应进行 VTE 的风险评估，重点是 VTE 高风险人群。

#### 3. 入院前宣教及咨询

- (1) 详细告知可选择的分娩方式。
- (2) 举办孕妇和家属参与的情景式模拟分娩实操，减少分娩恐惧心理。
- (3) 详细告知计划性剖宫产的程序，不推荐无医疗指征的剖宫产。
- (4) 产检时告知孕妇剖宫产的指征、风险、益处及替代方案。
- (5) 评价孕妇对信息的理解和接受程度。

#### 4. 产后康复管理

(1) 缩短产后住院时间，利用网上医疗和产后专科门诊等方式，发挥院外产后康复的优势。

(2) 建立患者再住院“绿色通道”。

(3) 产后 42 天全面评估产后恢复情况。

### (二) 阴道分娩 ERAD 管理方案

**1.分娩前管理** 包括：分娩前评估，分娩前宣教，营养支持。

**2.产时管理** 包括：人文关怀，分娩辅助器具，产程中用药管理，疼痛管理，产程中的能量管理，分娩期评估，预防及减少会阴阴道裂伤，会阴伤口处理。

(1) 人文关怀：提供持续的一对一情感支持（导乐）；缩短分娩时间、减少镇痛需求、减少手术分娩以及对分娩经历不满的主诉，利于产后康复。

(2) 分娩辅助器具：分娩球、分娩凳、分娩车，促进阴道分娩。

(3) 产程中用药管理：孕晚期 B 族链球菌（GBS）阳性的产妇，临产后应合理使用药物预防新生儿感染；胎膜早破孕妇规范使用抗生素；有指征的使用药物加强宫缩。

(4) 疼痛管理：管理分娩过程中的产痛是 ERAD 的重要措施；分娩镇痛包括硬膜外镇痛和非药物镇痛技术（按摩和针灸、热敷、电神经刺激、芳香疗法，或音频镇痛）。

(5) 产程中能量管理：鼓励口服摄入水和食物以满足其能量需求；如需静脉补液，应依据临床需要和预期分娩时间制定个体化补液方案，包括确定液体种类和输液速度；糖尿病孕妇仍遵循糖尿病饮食，定期监测血糖和尿酮体情况。

(6) 分娩期评估：

1) 评估会阴条件：进入第二产程，会阴体充分膨隆后，再次评估会阴情况（弹性、会阴体长短、有无水肿、瘢痕、外阴阴道炎等），结合产妇、产力和胎儿情况，决定是否行会阴侧切术。

2) 评估上台时机：初产妇当胎头拨露使会阴后联合紧张时，经产妇当宫口开大 6cm 时，会阴冲洗，消毒铺巾，准备上台接生。

**3.产后管理** 包括：用药管理，伤口护理，产后宣教。

**4.出院指导** 包括：出院标准，出院指导，产后随访。

(徐旭娟)

## 第二章 老年外科患者术前预康复的进展与难点探讨

### (一) 预康复理念在老年外科应用的通则

1. **概念** 预健康 (prehabilitation) 主要指从患者诊断成立到接受外科干预前, 所给予的一系列应对营养问题、提高功能储备、改善心理状态的诊疗措施, 旨在术前通过改善患者的功能状态, 提高机体的生理储备, 使其能有效的应对手术应激。

2. **计划启动前置** 预康复的起点应是考虑进行手术的时刻, 往往在门诊, 而非住院。此时的老年患者或许并不满足手术的条件, 有待于预康复实施后的再判断。

3. **多学科共同参与 (MDT)** 首诊医师需要妥善的进行整体规划, 多学科诊疗, 如麻醉科、营养科、康复科及内科相关科室。

4. **实施三联干预** 包括三驾马车和三个步骤。三驾马车是指运动干预 (Physical exercise)、营养支持 (Nutrition support) 及心理指导 (Cognitive therapy)。三个步骤指筛查、评定、干预。

### (二) 术前营养干预

术前营养干预遵循规范的营养支持步骤:

#### 1. 筛查

- (1) 应用简便易行, 有循证医学基础, 并且经由临床验证的筛查工具。
- (2) 住院患者推荐应用营养风险筛查 (NRS2002)。
- (3) 营养风险是制定营养支持计划的指征。

#### 2. 评定

- (1) 对于筛查行营养风险的患者应进行营养评定。
- (2) 基本评定, 计算营养素需求, 给予营养干预处方。
- (3) 评定 (诊断) 营养不良, 确定病因, 指导对因治疗。

#### 3. 干预

(1) 途径: ①膳食+教育; ②口服营养补充; ③肠内营养 (管饲); ④肠外营养。



(2) 肠内: NG、NJ、PEG、PEJ、造瘘。

(3) 肠外: 中心静脉 vs 外周静脉; 全合一 vs 单瓶串输; 工业化 vs 自配型制剂。

### 4.监测

(1) 营养素监测: 蛋白、电解质、血糖、血脂、维生素及微量元素。

(2) 并发症监测: ①代谢并发症; ②途径并发症。

### (三) 术前运动干预

老年人运动干预的原则:

- 1.核心是建立合理的运动计划并加以实施。
- 2.目的在于维持乃至增加肌肉的质量与功能。
- 3.着重需要寻找“运动强度”与“运动耐性”之间的平衡,强调个体化。
- 4.内容包括平衡训练、柔韧训练、力量训练和有氧训练四个部分,其中前两个内容多为热身与整理项目,重要的是力量和有氧训练。
- 5.涵盖靶器官运动干预,如肺手术的呼吸肌功能训练,关节手术的相关肌群锻炼等。
- 6.康复科医生及物理治疗师全程干预。

### (四) 术前心理干预

基于文献的主要干预措施是专业心理团队干预,推荐术前 2 周开始,每天 45~90 分钟:

- 1.训练患者放松技巧,如呼吸、进行性肌肉放松和冥想。
- 2.进行“引导想象”,要求参与者想象手术前后的各个阶段,以控制焦虑,或者想象在安全舒适的地方减压。
- 3.在解决问题和应对策略方面给予专业指导。

(许静涌)

## 第三章 吞咽障碍患者营养干预——另辟蹊径之经皮肤营养支持途径

### (一) 吞咽障碍概述

吞咽障碍 (dysphagia, delutition disorder, swallowing disorders) 是由于下颌、双唇、舌、软腭、咽喉、食管等器官结构或者功能受损, 不能安全有效地把食物由口腔送到胃内的过程。

经口到胃的通道中, 任何疾病均可引起吞咽障碍, 如口咽腔, 食管肿瘤等占位病变, 化学性烧伤, 神经系统疾病, 咽肌无力等。

### (二) 经皮肤营养支持途径实施方案

#### 1. 准备阶段 准备外敷的食物:

(1) 使用 50%糙小米粉+50%糙大米粉; 全麦面为主 (占 70%)。其他五种颜色的米面豆粉占 30% (主食占总能量 65%), 不必担心口感不好 (经口可使用 0%全谷物浸泡, 加 30%细粮口感也不错)。

(2) 生全麦粉、糙米粉等、生新鲜五种颜色蔬菜 (以生深色蔬菜为主) 剁碎, 直接使用开水烫熟。也可添加黄豆粉、黑豆粉、坚果、薯类、水果、海洋植物、少量油脂 (各种油脂, 亚麻籽油等)、少量豆瓣酱等 (可以敷在足背等隐蔽部位)。简单方便, 物美价廉。

#### 2. 开始阶段

##### (1) 观察环境:

1) 温度适宜。冬天避免受凉, 外敷时室温 27~28 摄氏度左右; 夏天外敷时保持室温 26~27 摄氏度。可开空调, 避免直吹。室温也不宜过低 (低于 26 摄氏度)。

##### 2) 环境安静。

##### (2) 关爱患者。

#### 3. 实施阶段

##### (1) 洗手戴帽子、口罩。

##### (2) 暴露患者腹部。

## 好医生

(3) 用柔软、清洁的毛巾、纸巾蘸温水轻轻擦拭腹部。

(4) 将准备好的外敷食物均匀涂抹于腹部，厚度 2cm。操作前，也可在前面步骤时轻轻告诉患者：吃饭了。

(5) 覆盖保鲜膜，保持 2 小时。

### 4.结束阶段

(1) 清理外敷食物，轻轻将食物取下，告知患者：吃饱了。

(2) 用清洁毛巾、纸巾轻轻擦拭干净患者腹部。

### 5.辅助方法

(1) 吸气鼓肚子——减少饥饿感。

(2) 没有 FEES 的情况下可以综合运用各种临床筛查评估手段选择“绝对”安全的一类或几类食物经口进食。食物少量兼顾色香味。满足患者心理需求；维持患者肠道功能。

(3) 有 FEES 的情况下可以对能够耐受的患者进行检查后，更精确的选择绝对安全的食物经口进食。食物少量兼顾色香味。(FEES 大部分患者可以耐受，费用也不高。但北京只有 4~5 家三甲医院有)。

(4) 严重吞咽障碍患者完全无法进食，可以使用入口即化的食物让患者继续体验进食的快乐。入口即化指食物进入口内立即溶解吸收，不留任何残渣。

### 6.注意事项

(1) 环境温度适宜。

(2) 食物温度：略高于体温 37 摄氏度，温暖不会被烫伤。

(3) 禁用肉蛋奶：油腻阻塞毛孔，影响营养物质吸收。

(4) 避免负性指导语。

(5) 定期监测体重（体重秤、轮椅秤）：2 周一次。刚开始使用此方法 1 周内，或者特殊情况下每日监测体重。

(6) 尽量避免食物刺激：尽量安排相近吞咽障碍水平的患者住同室。避免其他患者进食时对患者的不良心理影响。

(7) 长期使用的患者宜间断适当补充高钾食物，如海带等。

(8) DM 患者可以分 3 次涂抹，厚度 1cm，每次 1 小时。

(鲍瑞雪)

## 第四章 单病种付费、临床路径与 DRGs

医疗机构中准确、完整的病案信息数据是医院精细化管理实施及实现的最重要的支撑系统之一，与医院内其他系统产生的信息数据共同服务于医疗机构的精细化管理，引入 DRGs 的概念，在医疗机构精细化管理中将会产生一定作用，将会使得医院在提供医疗服务时有满意度的提升。

### (一) DRG 的辅助工具——临床路径

#### 1. 临床路径

(1) 临床路径 (clinical pathway, CP) 是针对一组特定诊断或处置，综合临床、护理以及医院管理等多学科医学知识，依据住院的时间流程，结合治疗过程中的效果，建立一套标准化治疗模式，达到有效利用医疗资源，规范医疗行为，提升医疗质量、控制医疗成本、优化医疗服务流程的目的。

(2) 临床路径管理最大限度保障了同质化医疗，可有效解决按 DRGs 支付方式改革的缺点 (过度医疗及治疗不足)，在控费与医疗质量保障之间建立起桥梁，与 DRGs 支付方式改革相辅相成。

**2. DRG 与临床路径** 以临床路径管理为抓手，提高医疗质量、规范医疗行为。在没有实施临床路径的情况下，住院天数、诊疗服务项目存在很大差异，医疗资源消耗的不确定性较大；在具体疾病或手术操作中无法应用持续的质量改进。

- (1) 通过病历回顾检查，不断完善临床路径，促使医疗质量的持续改进。
- (2) 避免为降低费用，而盲目的减少必要的服务，并降低医疗质量。
- (3) 按照临床路径要求，规范诊断、治疗行为。
- (4) 全面推行临床路径管理。

### (二) DRGs

#### 1. DRGs 与单病种的区别

(1) 单病种没有解决合并症问题，满足单病种付费的打包都是不含合并症的。而单病种对合并症的界定没有明确标准，因此医生对合并症的判定有自主权。DRGs 针对合并症有严格定义与分级。

(2) 单病种只适合某些外科疾病，而内科疾病很少有打包收费的成功案例。

DRGs 是内科外科综合打包收费。

(3) 单病种覆盖医院住院总费用有限，其覆盖费用一般不超过医院住院费用的 10%。DRGs 理论上可覆盖医院住院总费用的 100%。

(4) 单病种如果做到穷尽，可能会产生几万种甚至更多的病种，如此庞大的数字将产生高昂的医院与卫生行政部门管理费用。国际上的 DRG 一般不超过 1000 种，管理成本可控。

**2.DRGs 与单病种** DRGs——相比于单病种，DRGs 是把疾病的诊断、合并症、并发症等因素都考虑在内，按照患者的病情的复杂难易和治疗的难易程度分成若干个组别，它是一个管理工具。

国家卫计委推行单病种质量控制、临床路径管理以及 DRGs 质量评价等多种病种质量管理方法，其目的都是为了医院更好地控制医疗成本，使患者得到最适宜的医疗服务，为将来全面实施单病种付费、DRGs 付费打下良好基础。医院只有通过全方位的病种管理，不断规范临床医疗行为，不断优化服务流程，才能在未来获得社会效益与经济效益的双丰收。

(吴元元)

## 第五章 辅食添加的重要性的方法

### (一) 辅食添加的重要性

1. **辅食添加 (Complementary feeding, CF)** 是指单纯母乳 (或其他乳类) 的营养已经不能满足婴儿需要, 在乳类喂养同时引入其他食物的过程。辅食添加是儿童从液体类食物逐步转化为普通固体食物的一个特殊阶段, 这个过程基本在 6~24 月龄完成。

2. **辅食 (Complementary food, CF)** 是指除母乳或配方奶以外的其他各种性状的食物。

#### 3. 辅食添加的意义

(1) 儿童早期营养实现儿童生存、全面发展的基础。全球每年死亡的 700 多万 5 岁以下儿童中有 50% 是直接或间接地由营养不良造成的, 婴幼儿期的营养不良可导致近期和远期的不良后果。

(2) 保护、支持和促进婴幼儿时期合理喂养, 是控制和降低营养不良的关键措施。

(3) 婴幼儿喂养, 不仅是儿童营养的基本来源, 而且涉及儿童早期心理、社会能力多方面的发展, 是终生发展的基础和保障。

#### 4. 辅食添加的作用

(1) 补充营养素的不足: 能量、铁元素、维生素 A 等营养物质。

(2) 锻炼和提高婴儿摄食能力, 促进消化系统成熟。

(3) 培养良好饮食习惯: 味觉敏感期, 接受、适应的窗口期。

(4) 促进神经系统发育: 提高手眼协调能力, 促进其感知觉、心理及认知和行为能力。

(5) 促进儿童良好情绪行为的发展: 丰富体验内容与亲子密切互动, 构建安全依恋; 提高婴儿自主能力、适应能力。

### (二) 辅食添加的方法

#### 1. 辅食添加基本原则

(1) 适时添加 (适宜年龄): 一般在满 6 个月时添加。

- (2) 继续母乳喂养：早期阶段不影响哺母乳量；后渐替代一部分。
- (3) 由一种到多种：开始阶段一种一种地逐一添加。
- (4) 由少量到多量：注意次数与数量。
- (5) 由细到粗：泥糊状/半固体食物→固体食物（从稀到稠）。
- (6) 单独制作：保证食品卫生、质量，不加盐、糖和其他调味品。
- (7) 按需喂养：食量和节奏的个体化；定期评价营养/生长发育状况。
- (8) 积极喂养：积极、主动；及时回应进食需求；鼓励但不强迫进食。

### 2.培养进食习惯

(1) 对处于生长发育期儿童，进食是所有行为活动中最重要、最受养育人关注、最需要培养的环节。良好的进食习惯有利于儿童获得所需的营养素，减少体格发育偏离和患营养性疾病的风险。可以培养良好的生活自理能力，增进孩子与父母之间的情感交流，促进儿童的身心发育。

(2) 在这个过程中，家长作用十分关键。树立合理喂养理念，采取积极喂养方式，对培养婴幼儿良好饮食习惯具有关键性的作用。

### 3.建立良好的进食环境

- (1) 开始应为婴幼儿安排固定的座椅和餐具；随年龄增加安排上桌吃饭。
- (2) 适宜的时间：20~30分钟以内。
- (3) 营造安静、轻松的进餐环境，避免进食时看电视或玩玩具分散注意。

### 4.准确判断进食信号、及时回应进食需求

(1) 判断饥饱：看到食物兴奋、张嘴、舔吮食物——提示饥饿；紧闭小嘴、扭头、吐出食物时——表示吃饱。

(2) 敏感回应：于便于观察的位置，敏感回应孩子的进食和心理需求。

(3) 根据孩子的具体状况，适时调整喂养节奏，个体化满足婴儿膳食需求。既要做到平衡膳食，也可适当尊重孩子的食物偏好。

### 5.注重效果

(1) 榜样的作用：父母的进食行为和态度是婴幼儿模仿的榜样，父母注意保持自身良好的进食习惯和行为方式。

(2) 定期检测其身高、体重等体格指标，评价营养状况；结合儿童活动、精神等方面的状态，全面判断儿童膳食营养和发育状态，达成辅食添加最佳效果。

好医生医学教育中心版权所有



## 第六章 肠系膜上动脉瘤治疗方法

肠系膜上动脉瘤 (SMAA) 是一种罕见的内脏动脉瘤，后者包括肾动脉瘤、脾动脉瘤等。

### (一) 保守观察治疗

保守观察指征包括：无症状真性动脉瘤，非感染性的真性动脉瘤，拒绝行手术治疗者。

在此期间，需要定期行影像学检查以监测动脉瘤变化，同时可行抗凝、抗板及血压控制等治疗手段。

### (二) 开放手术治疗

**1.手术适应证** 包括：破裂或有症状的动脉瘤患者，假性动脉瘤患者，细菌性动脉瘤。

**2.手术禁忌证** 年老体弱，有心、肺、肝、肾等重要器官的疾病，手术耐力较差者。

#### 3.术前准备

- (1) 涉及细菌性动脉瘤的病例，应经静脉先给予抗生素治疗。
- (2) 评估各项生命指征，调整至较安全水平。

#### 4.术中处理

- (1) 常用术式包括动脉瘤结扎、动脉瘤切除联合肠系膜上动脉重建。
- (2) 对于累及主干的动脉瘤，由于受累分支较多，单纯结扎或切除可能影响部分节段肠道供血，此时应行肠系膜动脉重建。
- (3) 若肠系膜上动脉开口处可见明确狭窄或阻塞性病变，且动脉瘤远端可见粗大的交通血管代偿供血，可考虑单纯结扎切除动脉瘤，依靠交通血管代偿供血。

**5.术后处理** 术后每年行腹部 CTA 随访检测。

### (三) 腔内治疗

**1.腔内手术优点** 包括：治疗创伤小，围手术期并发症风险相对较低，手术时间短，并发症少，恢复快。

### 2.腔内治疗术式

(1) 动脉瘤栓塞术:

- 1) 常用于囊状动脉瘤或分支动脉瘤。
- 2) 常用材料包括弹簧圈、凝胶、血管塞等。
- 3) 不适用于瘤颈较宽或主干动脉瘤的治疗。
- 4) SVS、ESVS 指南推荐治疗手段。
- 5) 常见并发症: 栓塞相关的器官缺血及迟发性栓塞血管再通。

(2) 覆膜支架置入术:

- 1) 在隔绝动脉瘤腔的同时, 保证肠系膜上动脉的畅通。
- 2) 适用条件: 肠系膜上动脉主干无明显成角或迂曲, 近端及远端锚定区 > 10mm 且无重要分支。
- 3) 术后密切监测患者临床症状及实验室检查, 警惕术后并发肠缺血。
- 4) 术后并发症: 覆膜支架移位、血管痉挛、内漏、移植物感染等。

**3.开放手术与腔内手术的对比** 开放手术具有肯定的疗效; 腔内治疗创伤小, 手术风险较低。

(李春民)

## 第七章 肾动脉瘤治疗方法

### (一) 外科手术治疗

常用的外科手术包括:

- (1) 腔内介入手术: 螺圈栓塞法、肾动脉分支栓塞术、经皮支架植入术。
- (2) 开放手术。
- (3) 腹腔镜手术 (少用)。

### (二) 腔内介入手术

#### 1. 手术适应证

- (1) 动脉瘤直径  $> 1.5\text{cm}$ , 瘤壁无钙化或钙化不全者;
- (2) 选择性肾动脉造影显示肾动脉瘤增大者;
- (3) 合并严重的血尿及高血压, 药物治疗效果不佳者。

#### 2. 手术禁忌证

- (1) 年老体弱, 有心、肺、肝、肾等重要器官的疾病, 手术耐受力较差者。
- (2) 合并有急性动脉炎或全身化脓性感染。

#### 3. 术前准备

- (1) 检查心、肝、肾功能, 以及血常规和出凝血时间, 必要的影像学检查, 如 CT、MRI 等;
- (2) 穿刺部位常规备皮, 儿童及不合作者给予镇静剂或行全身麻醉;
- (3) 术前 4 小时禁饮食;
- (4) 建立静脉通道, 便于术中用药及抢救。

#### 4. 术中处理

- (1) 肾及相关血管解剖要清楚;
- (2) 肾动脉瘤口一般较大, 单纯用普通游离弹簧圈来栓塞, 会造成肾动脉分支的异位栓塞及肾梗死;
- (3) 带膜支架的输送系统相当粗大, 强行导入到肾动脉分支处, 极易造成血管破裂、夹层及闭塞。

#### 5. 术后处理

- (1) 持续心电监测 24 小时，密切观察心率、心律的变化；
- (2) 术后应卧床休息 24 小时，术侧下肢应禁止活动 6 小时，严禁弯曲；
- (3) 定时检查穿刺部位伤口情况。根据需要遵医嘱予抗生素预防感染。

### 6. 微创手术优点

- (1) 治疗彻底，复发率低。
- (2) 切口少，切口小、美观，不留疤痕。
- (3) 手术时间短。
- (4) 并发症少。
- (5) 恢复快。

### 7. 术式

(1) 螺圈栓塞法：一般认为，螺圈栓塞法可通过改变动脉瘤内部血流动力学，进而使动脉瘤壁受压减少，停止长大，降低破裂几率，但不适合于复杂的肾动脉瘤。螺圈栓塞法具有创口小、手术时间短、复发率低的优点。

(2) 肾动脉分支栓塞术：该法适用于瘤体位于肾脏一极的肾内动脉瘤患者。

(3) 经皮支架植入术：由于技术难度及并发症控制等，目前临床应用较少。

### (三) 开放手术

#### 1. 优点

- (1) 治疗后肾功能损害小，再发率较低；
- (2) 术后大多数高血压可以得到有效控制；
- (3) 效果较为确切。

2. 术式 常见的包括：动脉瘤切除术、血管修补术/血管移植吻合术及动脉支架材料修复术。

(李春民)

## 第八章 糖尿病教育的方法与技巧

### (一) 糖尿病教育原则

1.以患者为中心 患者并不关心糖尿病会怎样,患者只会关心我的糖尿病会怎样。正确的教育应该是医护人员提供信息,患者主动参与,患者自主决定。

2.患者授权 医护人员是糖尿病医疗、护理方面的专家,患者是自己的需求、资源和价值的专家,有效的治疗需双方共同努力,探讨适合患者的自我管理计划。

### (二) 糖尿病教育方法

#### 1.建立信任

- (1) 称呼:合理。
- (2) 环境:安静、舒适、保护隐私。
- (3) 自我介绍:姓名、角色或职务等。
- (4) 正式沟通:糖尿病病程、治疗方案、自我感觉等。
- (5) 征求意见:最关心、最想了解的内容,获得同意。

#### 2.采集信息

(1) 开放式提问:具体的知识和行为。如:您当时有什么感觉?您是怎么做的?您觉得今天血糖低的原因是什么?正在使用的胰岛素,您放在哪里保存?

- (2) 给患者充足的时间。
- (3) 非语言反馈(点头、微笑等)。
- (4) 有疑问时澄清。
- (5) 不要急于纠正。
- (6) 同理心反馈。

#### 3.给予信息

- (1) 肯定患者好的方面。
- (2) 委婉地指出不足。
- (3) 通俗易懂。
- (4) 借助教育材料或工具。
- (5) 要求患者回授。

## 好医生

1) 回授法是让患者或家属舒适的方式，请他们用自己的话语复述他们需要掌握的信息或演示他们所掌握的技能，不是对患者的“考试”。

2) 确保医务人员解释清楚，医务人员承担沟通清楚的责任。

3) 必要时需再次解释。

### 4. 设定目标

(1) 询问患者希望达到的目标。

(2) 询问改变的意愿。

(3) 询问患者打算怎样改变。

(4) 不直接给患者提建议。

(5) 尊重患者的选择。

(6) 评估患者达成目标的信心。

5. 结束会谈 询问患者是否有其他问题，感谢患者的参与，确定下次见面的时间。

(周秋红)

好医生医学教育中心版权所有

## 第九章 干燥综合征的诊治

### (一) 诊断

#### 1. 干燥综合征分类标准的项目

I 口腔症状: 3 项中有 1 项或 1 项以上

- 1) 每日感口干持续 3 个月以上;
- 2) 成年后腮腺反复或持续肿大;
- 3) 吞咽干性食物时需用水帮助。

II 眼部症状: 3 项中有 1 项或 1 项以上

- 1) 每日感到不能忍受的眼干持续 3 个月以上;
- 2) 有反复的砂子进眼或砂磨感觉;
- 3) 每日需用人工泪液 3 次或 3 次以上。

III 眼部体征: 下述检查任 1 项或 1 项以上阳性

- 1) Schirmer 试验 (+) ( $\leq 5\text{mm}/5$  分);
- 2) 角膜染色 (+) ( $\geq 4$ van Bijsterveld 计分法)。

IV 组织学检查: 下唇腺病理示淋巴细胞灶  $\geq 1$ 。

V 唾液腺受损: 下述检查任 1 项或 1 项以上阳性

- 1) 唾液流率 (+) ( $\leq 1.5\text{ml}/15$  分);
- 2) 腮腺造影 (+);
- 3) 唾液腺同位素检查 (+)。

VI 自身抗体: 抗 SSA 或抗 SSB (+) (双扩散法)。

#### 2. 上述项目的具体分类

(1) 原发性干燥综合征。无任何潜在疾病的情况下, 有下述 2 条则可诊断:

①符合 1 条目中 4 条或 4 条以上, 但必须含有条目 IV (组织学检查) 和条目 V (自身抗体)。②条目 I、IV、V、VI 中 4 条任 3 条阳性。

(2) 继发性干燥综合征: 患者有潜在的疾病 (如任一结缔组织病, 符合 1 条目 I 和 II 中任 1 条, 同时符合条目 III、IV、V 中任 2 条。

(3) 必须除外: 颈头面部放疗史, 丙肝病毒感染, AIDS, 淋巴瘤, 结节病,

GVH 病，抗乙酰胆碱药的应用（如阿托品、莨菪碱、溴丙胺太林、颠茄等）。

### （二）治疗

**1.pSS 的治疗方案** 包括：口眼干的治疗；淋巴细胞浸润的治疗（涎腺、肝胆管、肾小管及淋巴瘤）；狼疮类症状的治疗（白细胞血小板减少、肾小球肾炎、血管炎）；疲劳-纤维肌痛样症状的治疗。

**2.国内治疗指南** 主要是对症治疗。

（1）口干的治疗：避免吸烟、饮酒及服用抗胆碱类药物等；保持口腔清洁，减少龋齿的可能；匹罗卡品、百奥素（系列）、必嗽平。

（2）眼干的治疗：人工泪液，唯地息等滴眼。

（3）肌肉及关节痛：非甾体抗炎药。

（4）肾小管酸中毒：碳酸氢钠，枸橼酸钾。

（5）外科手术治疗。

**3.系统治疗** 根据有无器官、系统受累及其程度选择。

（1）羟氯喹：0.2g，2 次/日。

（2）糖皮质激素：中、小剂量（<每日 0.5mg/kg）。

（3）免疫抑制剂：有器官受累者使用。硫唑嘌呤 50mg，2~3 次/日；环孢素 A 50~150mg/d；环磷酰胺 400~800mg/2~4 周；爱若华 10~20mg，1 次/日。

（4）植物药（帕夫林等）。

（5）免疫吸附。

**4.总体原则**

（1）SjS 患者的管理应在专业的医疗机构或与之有密切合作的专业中心进行，并采用多学科方法。

（2）干燥症的一线治疗方法为局部治疗缓解症状。

（3）对于活动性全身性疾病可考虑采用全身性治疗。

（张英泽）



## 第十章 甲状腺结节的各种消融治疗方法比较

甲状腺结节消融治疗是运用物理、化学的方法，使目标组织细胞变性、坏死、失去功能从而达到治疗目的。甲状腺结节的化学消融，是在影像引导和监控下，经皮穿刺将破坏肿瘤蛋白的化学药物直接注入结节内，使组织坏死，灭活肿瘤细胞、消融肿瘤组织，非手术“切除”肿瘤的治疗方法，最常用的是无水酒精。甲状腺结节的物理消融分为冷消融与热消融。

### (一) 甲状腺结节化学消融

#### 1. 化学（无水乙醇）消融

(1) 是将无水乙醇注入瘤体组织内使细胞脱水、固定、蛋白变性，产生凝固性坏死。另外使血管内皮细胞坏死导致血管内形成血栓及血管闭塞，引起组织缺血坏死。

(2) 不足之处：无水乙醇弥散程度难以控制，导致瘤体消融不彻底，存在复发的风险。

(3) 直径小于 3.5cm 的结节，经皮无水乙醇注射一次即可有效；3.5cm 以上的结节如一次治疗效果不满意可二次治疗，效果良好。

(4) 经皮无水乙醇注射治疗的成功率与结节内血流信号及回声强度的变化密切相关，与结节大小、囊性成分的比例、乙醇注射量及治疗次数无关。

#### 2. 适应证

(1) 经皮无水乙醇注射适用于包膜完整的结节，包膜将无水乙醇包裹在内，不伤害周围正常组织。

(2) 经皮无水乙醇注射对囊性结节效果良好，可作为良性囊性甲状腺结节的首选治疗方法。

(3) 假性囊肿、孤立性甲状腺结节、分化良好类型甲状腺癌术后复发及甲状腺高功能腺瘤等也是其适应证。

(4) 对于一些老年或不能耐受手术的患者，经皮无水乙醇注射是最佳选择。

#### 3. 注意问题

(1) 由于经皮无水乙醇注射对囊性结节效果佳而对实性结节效果不明确，

因此其治疗窗相对狭窄。

(2) 经皮无水乙醇注射存在无水乙醇容易泄露和需多次注射的问题，有时需要在超声引导下射频、微波和激光消融补充治疗，且可能导致腺体外纤维化、声带麻痹、水肿、脓肿、吞咽困难以及轻、重度疼痛，导致后续手术治疗失败。

### (二) 甲状腺结节物理热消融

**1.定义** 热消融是在超声的引导下将消融的探针，经过颈部的皮肤穿刺到结节所在处，通过热效应使病灶灭活，逐渐被机体吸收的一种微创治疗方式。

#### 2.热消融的操作要点

- (1) 对良性大体积病灶使用“移动消融技术”。
- (2) 将大体积病灶分解为数个小消融单元，通过移动热源，对各单元逐一进行热消融处理，使病灶在三维上实现整体热消融。
- (3) 避免在短时间内采用大范围消融可能带来的对周围组织损伤风险。
- (4) 体现对明确良性肿瘤的处理原则主要是控制肿瘤、改善症状和外观等问题。
- (5) 对小体积病灶及恶性病灶则使用“固定消融技术”。将热源固定于病灶中，持续对其热消融，并酌情考虑多点消融，恶性者需扩大消融以达到局部根治。

#### 3.热消融流程

- (1) 患者平卧于操作床上，头后仰，充分暴露颈部，对针刺部位进行常规消毒。
- (2) 局部注射利多卡因后，将电极针在超声引导下缓慢穿过皮下软组织，到达肿瘤位置，目前多采用移动消融技术对肿瘤进行消融，即在超声的可视化引导下，移动电极尖端逐个破坏肿瘤的多个区域。
- (3) 但对于直径 $<5\text{mm}$ 的肿瘤，采用固定消融技术较安全。
- (4) 消融过程中应注意保护喉返神经及迷走神经。
- (5) 电极尖端在距离神经 $2\text{mm}$ 时容易对神经造成热损伤，因此一般保持电极尖端距离神经 $3\text{mm}$ 以上为安全距离。
- (6) 消融期间应关注患者疼痛感是否剧烈，声音是否有改变，如果出现声音改变应立即停止消融。
- (7) 对于多个肿瘤的消融，应采用不同的电极针，以防止癌细胞种植。

好医生医学教育中心版权所有

## 第十一章 ASL 脑灌注成像原理、方法及临床应用

### (一) 概述

灌注是经过血管或管道系统流入并散在分布于目的器官或组织的毛细血管床的过程。MR 灌注分为打药灌注和打不打药灌注。

脑血管疾病危害大、人群广、隐匿性强，脑灌注成像临床价值巨大。目前灌注的应用领域已覆盖放射科、神经外科、神经内科。

### (二) 动脉自旋标记 (ASL) 原理

1. 基于 (内源性) 示踪剂可以从血管内向组织间隙自由扩散的理论假设。

2. MRI 对于流动质子与静态组织质子自旋磁化程度差异十分敏感, 利用磁性标记的动脉血内水质子 (流入成像层面) 和组织交换会产生信号降低。

3. 对标记前后的图像进行减影分析, 得到反映脑灌注的 CBF 的定量图。

4. ASL 采用人体自身的血液质子作为内源性示踪剂, 而不是通过注射对比剂 (外源性示踪剂) 来达到同样的效果。

5. ASL 脑灌注成像成功突破脑灌注成像对造影剂的依赖。ASL 对血液中可自由扩散水分子进行标记成像, 是唯一与金标准 PET 相媲美的脑灌注定量成像技术, 其精确性被 PET 比较研究所证实。

6. 标记颈动脉血流, 采集两次信号, 非标记的 (control) 像减去标记的 (Label) 像, 即得到颅脑灌注图。

### (三) ASL 的标记方案

#### 1. ASL angiography 方法示意图

(1) PASL 快速连续标记——添加一个时间分辨读出, 重复获取相同 k 空间线集, 生成标记血液流入图像。

(2) CASL 或 pCASL, 改变标记持续时间 (LT), 获取各个图像, 也改变标记血液进入血管树距离。

(3) 单个长标记持续时间, 不同时间分辨读出, 第一张图显示充满标记血液的血管树, 随后图显示持续流出。采用“流入减法”, 即从第一个图像中减去每个后续图像, 得到结果图像即可反映血流的动态流入, 而不是流出。

### 2.ASL-PLD

(1) PLD (Post Label Delay): 标记后延迟时间。指标记后多长时间开始采集数据, 或者从施加标记脉冲 (反转脉冲) 到采集数据之间的延迟时间。PLD 默认采用连续式或伪 (准) 连续式 ASL, 如果脉冲式 ASL, 参数 TI 即 Time of Inversion, 反转恢复时间。TI 或者 PLD 时间内, 须保证被反转的水分子信号未完全衰减时进行成像。

(2) PLD 是 ASL 中最重要的参数: 不同生理或病理状态, 不同血流速度, 标记层面的血液流入脑组织 (或者成像区域) 的时间不同; 血液经过标记后, 流入扫描 (成像区域) 过程会进行  $T_1$  弛豫恢复, 不同状态血液  $T_1$  不同。

### 3.ASL-标记距离

(1) 标记距离是指标记带与扫描层面中心的距离。

(2) 连续式或准连续式标记 ASL 中 (CASL, pCASL), 标记距离应写为 label distance。

(3) 脉冲式标记 ASL 中 (PASL), 标记距离应写为 label gap。

(4) 标记距离和血流速度及 arterial transmit time (ATT) 也有关系。

**4.ASL-4D 技术** 多个 PLD 时间采集信号, 可以得到血液逐渐流入的增强效果。采用 3D 的采集技术, 结合多相位 multi-phase 技术, 可得到 4D ASL 的效果。采用 4D ASL 技术, 不打药 (不增强) 得到动态类 DSA 效果的血管流入流出图像 (即 4D MRA 效果), 对显示血管疾病, 特别是 Moyamoya, AVM (动静脉畸形)、AVF (动静脉瘘)、血管旁路手术评估、颅内肿瘤血供来源分析等非常有用。

### 5.ASL-脑灌注定量成像技术难点

(1) 突破一: ASL 脑灌注快速分析系统真实反映脑灌注定量数据。

(2) 突破二: 多参数全面反映脑灌注水平及更高敏感性。

(3) 突破三: 一键全脑分区自动计算 4 分 45 秒, 让复杂的脑灌注成像和血常规一样简单, 提供大脑中动脉深支、脑膜支等颅内 14 个主要动脉分区和 ASPECT20 个脑功能分区定量数据。

(马国林)

## 第十二章 卵巢功能减退诊疗策略

### (一) POI 患者生育力下降问题的治疗策略

#### 1. POI 患者生育需求的解决策略

- (1) 约 5%~10%的 POI 患者可能自然妊娠。
- (2) 促排卵治疗：尚无确切证据表明其效果。
- (3) 在激素补充治疗 (HRT) 基础上进行赠卵体外受精-胚胎移植，妊娠成功率与常规 IVF-ET 近似。
- (4) 年轻恶性肿瘤患者，在放化疗前冷冻卵母细胞、卵巢组织或胚胎。
- (5) 有 POI 家族史的女性，也可考虑冷冻卵母细胞或胚胎。

#### 2. 生育力保存

- (1) 借助实验室手段：卵巢组织的体外激活 (IVA)，线粒体替代治疗，间充质干细胞治疗。
- (2) 药物改善：DHEA，性激素治疗，生长激素 (GH)，辅酶 Q10，中药等。

### (二) POI 患者绝经症状的解决策略

1. 激素补充治疗 (HRT) ESHRE、ACOG、中华医学会妇产科学分会绝经学组均提倡 POI 患者接受长期管理，以预防并发症的发生。建议 POI 患者在确诊 POI 即开始使用激素补充治疗，至少至自然绝经平均年龄。

- (1) 适应证：绝经期女性具有以下症状的均为 HRT 的适应证 (A 级推荐)。
  - 1) 绝经相关症状：月经紊乱、潮热出汗、抑郁焦虑。
  - 2) 泌尿生殖道症状：阴道干涩、疼痛、排尿困难、性交痛、反复发作的阴道炎、反复泌尿系感染、夜尿、尿频和尿急。
  - 3) 存在骨质疏松症的危险因素或绝经后骨质疏松症。

(2) 禁忌证，包括：已知或怀疑妊娠；原因不明的阴道出血；已知或怀疑患有乳腺癌；已知或怀疑患有与性激素相关的恶性肿瘤；患有活动性静脉或动脉血栓栓塞性疾病 (最近 6 个月内)；严重肝肾功能障碍；血卟啉症、耳硬化症；脑膜瘤 (禁用孕激素)。

(3) 慎用情况：绝经期女性有 HRT 的适应证，同时又合并某些基础疾病，是否该启用 HRT，应当根据其具体病情来判定。

- 1) 子宫问题：子宫肌瘤、子宫内膜异位症、子宫内膜增生史。
- 2) 代谢问题：尚未控制的糖尿病及严重高血压。
- 3) 有血栓形成倾向。
- 4) 胆囊疾病、癫痫、偏头痛、哮喘、高催乳素血症。
- 5) 系统性红斑狼疮。
- 6) 乳腺良性疾病、乳腺癌家族史。

(4) 适用人群：

- 1) 单用雌激素（口服、皮贴）：已切除子宫的女性。
- 2) 单用孕激素：绝经过渡期仅有月经紊乱，没有雌激素缺乏所致相关症状的患者。

3) 联合用药（序贯、周期、连续联合）：有完整子宫、绝经过渡期出现绝经相关症状或绝经后仍希望有月经样出血的妇女；有完整子宫、绝经后不希望有月经样出血的妇女。

4) 局部用药：仅为改善泌尿生殖道萎缩症状的妇女。

5) 非激素类药物：有围绝经期症状但存在雌孕激素使用禁忌，或不愿意接受 HRT 的妇女。

### 2.其他治疗策略

- (1) 生活方式的调整：决定自然绝经年龄。
- (2) 热量摄入的控制：最为有效的衰老干预方式。
- (3) 基因治疗（端粒基因、SIRT 基因家族等）。
- (4) 生殖干细胞。

(王霞)

## 第十三章 血液透析患者容量管理策略

### (一) 容量状态评估方法

1.干体重的定义 是随营养状态、自主神经功能、RAS 系统活性、心功能状态等演变的动态过程。

#### 2.容量与血压的关系

- (1) 高容量也可能低血压：超滤速度过快、左心室肥厚及心衰。
- (2) 高容量也可能血压正常：双肾切除、炎症状态等。
- (3) 容量正常也可能高血压：血管收缩、动脉顺应性下降。

#### 3.低容量状态的表现

(1) 轻度者：无明显症状、打呵欠、头晕、面色苍白、出汗、视力模糊、声音嘶哑、心悸、脉搏加速等症状。

(2) 严重者：呼吸困难、黑矇、呕吐、胸痛、腹痛、心绞痛发作、肌肉痉挛、一过性意识丧失、甚至诱发严重心律失常、死亡。

#### 4.临床常用容量评估方法的优缺点

- (1) 临床体检：水肿、血压、体重、肺部啰音。
  - 1) 优势：简单，易行，操作性强；不增加经济负担。
  - 2) 局限性：不敏感，受干扰因素多，有赖于医生综合判断的经验。
- (2) 心胸比例：
  - 1) 优势：简单，无创。
  - 2) 局限性：间接反映、敏感性差；受心功能本身的影响大。
- (3) 心脏彩超：
  - 1) 优势：无创，反映心脏的结构功能变化。
  - 2) 局限性：直接受到心脏基础状况的影响，短期变化小，敏感性差。
- (4) N 端 B 型脑钠肽 (NT-proBNP)：
  - 1) 优势：与充血性心力衰竭的相关性好。
  - 2) 局限性：受到心脏基础状况的影响；经肾脏排泄，受肾功能的影响大。
- (5) 生物电阻抗分析 (BIA)：



## 好医生

- 1) 优势：敏感、准确、无创、定量。
- 2) 局限性：仪器价格较昂贵，未普及。

(6) 同位素法：

- 1) 优势：准确，金标准。
- 2) 局限性：可操作性差（昂贵，重复测量）。

### (二) 血液透析患者容量控制

**1.血液透析患者容量管理的方法** 包括：检查患者对治疗处方的依从性；治疗方案是否合适（干体重设定是否合理）；利尿剂的应用；透析间期水钠摄入的控制；个体化钠清除。

**2.容量控制：评估-确定干体重** 干体重定义为不存在透析间期高血压和透析过程中低血压的情况下，患者所能耐受的最低透析后体重。干体重并非一成不变，定期需要重新评估患者的干体重。

#### 3.血液透析中低容量的紧急处理

- (1) 下调超滤速度或停止超滤。
- (2) 取头低足高位，双脚比头部高 15~30 度。
- (3) 尽快补液（250~500ml，生理盐水、5%葡萄糖、白蛋白等）。
- (4) 吸氧。
- (5) 体格检查及相关辅助检查评估病情。

#### 4.容量超负荷控制的方法

(1) 限制入水量：建议 24 小时入水量不超过 1500ml（参考 24 小时出入量）。营养师指导不同食物的含水量。

(2) 限制入钠量：限制盐摄入不应影响蛋白质和热量摄入。

(3) 利尿剂的使用：可增加尿量和尿钠排出，总体水下降。

#### 5.血透容量超负荷控制的方法

- (1) 避免透析中钠负载。
- (2) 个体化等钠透析。
- (3) 容量清除应缓慢。
- (4) 脱水量和方式。

(甘良英)

## 第十四章 整体化解决方案下大咯血的动脉栓塞治疗

### 要点

#### (一) 整体化评估

1.要点 整体化观察评估包括胸部增强 CT、支气管动脉+非支气管动脉+肺动脉、脊髓动脉。

#### 2.胸部 CTA 的术前应用价值

- (1) 胸部增强 CT: 明确病变、出血和肺部情况。
- (2) 肺动脉: 观察肺动脉形态, 决定是否 DSA 造影。
- (3) 肺部体循环: 了解基本的血管情况。

3.注意 充分认识到出血血管的多来源并进行全面的检查。

#### (二) 整体化解决方案

1.超选插管技术整体化应用 导管、路径。

2.栓塞技术的整体化应用 栓塞剂类型、粒径、部位、保护。

(1) 如何选择适当的栓塞剂: 胶海绵颗粒、PVA 颗粒、KMG 微球、铂金弹簧圈、载药微球联合应用。联合应用栓塞病变血管床和供血动脉减少栓塞剂再分布。

(2) 颗粒/微球栓塞剂粒径的选择: 动脉-肺动脉瘘或静脉瘘均为末梢血管的交通, 未见有血管主干的瘘形成, 应用较大直径 ( $> 500 \mu$ ) 栓塞剂栓塞治疗是安全有效的。

(3) 胸廓内动脉的出血分支无法超选择性动脉栓塞时选择保护性栓塞。胸廓内动脉节段栓塞可防止膈肌麻痹。文献报道因栓塞胸廓内动脉引起膈肌麻痹导致呼吸衰竭, 肺结核咯血, 多累及胸廓内动脉中上段分支, 因此在行胸廓内动脉栓塞时, 以中上段节段栓塞为主, 先用弹簧圈或明胶海绵条栓塞中段, 再进行近段明胶海颗粒或微球栓塞, 以达到下段末梢血管保留的作用, 减少其严重并发症。

3.和内外科治疗的整体化管理 配合用药, 手术。

(敖国昆)

## 第十五章 流行性感胃诊疗方案解读

流行性感胃（以下简称流感）是由流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病，在世界范围内引起暴发和流行。

### （一）诊断与鉴别诊断

#### 1. 病原学相关检查

（1）病毒核酸检测：以 RT-PCR（最好采用 real-time RT-PCR）法检测呼吸道标本（咽拭子、鼻拭子、鼻咽或气管抽取物、痰）中的流感病毒核酸。病毒核酸检测的特异性和敏感性最好，且能区分病毒类型和亚型。

（2）病毒抗原检测（快速诊断试剂检测）：快速抗原检测方法可采用胶体金和免疫荧光法。由于快速抗原检测的敏感性低于核酸检测，因此对快速抗原检测结果的解释应结合患者流行病史和临床症状综合考虑。特别强调：抗原检测阴性不能排除流感感染；重症流感患者检测下呼吸道标本可能更加准确（针对发病时间稍长）。

（3）血清学检测：IgG 抗体水平恢复期比急性期呈 4 倍或以上升高有回顾性诊断意义。IgM 抗体检测敏感性较低，不建议常规使用。

（4）病毒培养分离：从呼吸道标本培养分离出流感病毒是流感诊断的金标准。但由于病毒培养周期较长，生物安全条件要求高，不建议应用于临床诊疗。

#### 2. 重视流感样病例的重要性

（1）流感样病例（ILI）是指急性起病（10 天之内），发热（体温  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ），伴有咳嗽或咽痛之一，缺乏其他实验室判断依据。

（2）研究显示，流感流行季节，以流感样病例作为临床拟诊的准确率可达 70%~80%。

**3. 症状不典型患者的诊断** 诊断主要结合流行病学史、临床表现和病原学检查。在流感流行季节，即使临床表现不典型，特别是有重症流感高危因素或住院患者，仍需考虑流感可能，建议行病原学检测。在流感散发季节，对疑似病毒性肺炎住院患者，除常见呼吸道病原体外，还需要进行流感病毒检测。

#### 4. 流感的鉴别诊断

(1) 其他上呼吸道感染：包括急性咽炎、扁桃体炎、鼻炎和鼻窦炎。感染与症状主要限于相应部位。局部分泌物流感病原学检查阴性。

(2) 其他下呼吸道感染：流感有咳嗽症状或合并气管-支气管炎时需与急性气管支气管炎相鉴别；合并肺炎时需要与其他肺炎，包括细菌性肺炎、衣原体肺炎、支原体肺炎、非流感病毒性肺炎、真菌性肺炎、肺结核等相鉴别。根据临床特征可作出初步判断，病原学检查可确诊。

(3) 其他病毒性脑炎：流感出现神经系统损害时需与其他病毒感染引起的神经系统损害相鉴别，如单纯疱疹病毒脑炎、流行性乙型脑炎、脊髓灰质炎等。脑脊液检查特点可帮助初步判断，确诊需依靠特异性血清学和病原学检查结果。

**5.重症流感病例的早期识别** 出现以下情况之一者为重症病例：①持续高热>3天，伴有剧烈咳嗽，咳脓痰、血痰，或胸痛；②呼吸频率快，呼吸困难，口唇紫绀；③严重呕吐、腹泻，出现脱水表现；④神志改变：反应迟钝、嗜睡、躁动、惊厥等；⑤合并肺炎；⑥原有基础疾病明显加重；⑦需住院治疗的其他临床情况。

**6.危重流感病例的早期识别** 出现以下情况之一者为危重病例：①呼吸衰竭；②急性坏死性脑病；③多器官功能不全；④脓毒性休克；⑤其他需要监护治疗的严重临床情况。

## (二) 治疗

### 1.住院治疗标准（满足下列标准 1 条或 1 条以上）

(1) 基础疾病明显加重，如：慢性阻塞性肺疾病、糖尿病、慢性心功能不全、慢性肾功能不全、肝硬化等。

(2) 符合重症或危重流感诊断标准。

### 2.抗流感病毒药物

(1) 我国目前上市的药物有神经氨酸酶抑制剂、血凝素抑制剂和  $M_2$  离子通道阻滞剂三种。神经氨酸酶抑制剂（NAI）对甲型、乙型流感均有效。

(2) 奥司他韦作用于神经氨酸酶，抑制神经氨酸酶活性，阻止子代病毒颗粒从宿主细胞的释放；抑制流感病毒的表层结构-神经氨酸酶来阻断病毒向未受感染的细胞扩散。奥司他韦是各大指南共识推荐的流感一线用药。

### 3.流感治疗的基本原则

## 好医生

- (1) 对临床诊断病例和确诊病例应尽早隔离治疗。
- (2) 非住院患者居家隔离，保持房间通风，佩戴口罩，充分休息，多饮水。
- (3) 流感病毒感染高危人群易引发重症流感，尽早抗病毒治疗可减轻症状，减少并发症，缩短病程，降低病死率。
- (4) 避免盲目或不恰当使用抗菌药物。
- (5) 合理选用退热药物，儿童忌用阿司匹林或含阿司匹林药物以及其他水杨酸制剂。

### 4.抗流感病毒治疗的时机

- (1) 重症或有重症流感高危因素的患者，应尽早给予抗病毒治疗，不必等待病毒检测结果。
- (2) 发病 48 小时内进行抗病毒治疗可减少并发症、降低病死率、缩短住院时间；发病时间超过 48 小时的重症患者依然可从抗病毒治疗中获益。
- (3) 非重症且无重症流感高危因素的患者，在发病 48 小时内，充分评价风险和受益后，再考虑是否给予抗病毒治疗。

**5.药物预防** 药物预防不能代替疫苗接种。有重症流感高危因素的密切接触者（且未接种疫苗或接种疫苗后尚未获得免疫力）进行暴露后药物预防，建议不要迟于暴露后 48 小时用药。可使用奥司他韦和扎那米韦（剂量同治疗量，每日一次，使用 7 天）。

### （三）医院感染控制措施

- 1.落实门急诊预检分诊制度，做好患者分流。提供手卫生、呼吸道卫生和咳嗽礼仪指导，引导有呼吸道症状的患者及陪同人员佩戴医用外科口罩。
- 2.有条件的医疗机构应分开安置流感疑似和确诊患者，流感患者外出检查、转科或转院途中应佩戴医用外科口罩。禁止疑似或确诊流感者探视或陪住，减少住院患者感染流感风险。
- 3.加强房间通风，并做好诊室、病房、办公室和值班室等区域物体表面的清洁和消毒。
- 4.按照要求处理医疗废物，流感患者转出或离院后进行终末消毒。
- 5.医务人员按照标准预防原则，根据暴露风险进行适当的个人防护。在工作期间佩戴医用外科口罩，并严格执行手卫生。出现发热或流感样症状时，及时进

## 好医生

行流感筛查。确诊流感的医务人员居家隔离治疗，避免带病工作。

(孟爱宏)

好医生医学教育中心版权所有

## 第十六章 高血压合并心力衰竭时药物治疗选择方案 评价

### (一) 高血压与心力衰竭的发生密切相关

- 1.我国高血压患者一亿以上。
- 2.左室重构在一定程度上是心脏对后负荷增加、神经内分泌激活的代偿反应,同时又是高血压主要的靶器官损害。心肌肥厚是心脑血管事件的独立危险因素。
- 3.早期控制危险因素,预防左室重构及其向心衰的发展,降低高血压的死亡率和病残率是高血压防治的主要目标之一。

### (二) 药物治疗方案评价

1.心衰的治疗目标 应不仅仅是改善症状、提高生活质量,更重要的是针对心肌重塑的机制,延缓和逆转心肌重塑的发展,从而降低心衰的死亡率和病残率。

2.已列为标准治疗或常规治疗的药物 主要包括:①利尿剂;②ACE 抑制剂;③ $\beta$ 受体阻滞剂;④地高辛。上述①~③联合应用,或①~④联合应用。

#### (1) 利尿剂:

1) 所有有症状的心衰患者,目前和(或)以前有液体潴留者,都必需应用利尿剂。

2) 利尿剂应与 ACE 抑制剂、 $\beta$ 阻滞剂合用。

3) 利尿剂是标准治疗中必不可少的组成部分。

4) 目的是控制心衰患者的液体潴留,以保证血管紧张素转换酶抑制剂、 $\beta$ -受体阻滞剂的疗效和减少它们的不良反应。

5) NYHA I 级患者并无液体潴留,一般不需应用利尿剂。

6) 利尿剂以最小有效量维持。

#### (2) ACE 抑制剂:

1) 所有心衰患者(包括 NYHA I 级无症状患者)均应给予 ACE-I 治疗,除非有禁忌证或不能耐受。

2) ACE 抑制剂必需无限期的持续应用。

3) 根据临床试验结果,建议应用较大剂量。

### (3) $\beta$ 受体阻滞剂:

- 1) 病情稳定的全部心衰患者, 除非有禁忌证。
- 2) 无液体潴留、近期内未静脉应用正性肌力。
- 3) NYHA IV级心衰患者。
- 4) 近期心肌梗死的患者。
- 5) EF 值下降的 NYHA I 级心衰患者。

(4) 地高辛: 为缓解症状时加用。单纯的血管扩张剂由于激活神经内分泌而使心衰恶化, 从而增加病死率, 因此已被排除在慢性心衰、长期的、常规治疗之外。

### 3.其他药物 (选用于某些患者)

(1) 醛固酮受体拮抗剂: 临床试验表明 (RALES、EPHESUS 试验) 可降低重度心衰患者的死亡率, 对进行性心衰患者可考虑应用。

### (2) A II 受体拮抗剂:

- 1) ARB 治疗心衰有效, 但未证实相当于或是胜于 ACEI。
- 2) 未应用过 ACE 抑制剂和能耐受 ACE 抑制剂的患者不宜用 ARB 取代。
- 3) 可用于不能耐受 ACE 抑制剂的患者。
- 4) ARB 和 ACE 抑制剂相同, 亦能引起低血压、高血钾及恶化肾功能。
- 5) 心衰患者对  $\beta$ -阻滞剂有禁忌证时, 可以 ARB (Val-Heft 试验) 和 ACE 抑制剂合用。

### 4.未证实有效、不推荐应用的药物

- (1) 间歇静脉滴注 cAMP 依赖性正性肌力药。
- (2) 营养药、激素治疗。

5.应尽量避免应用的药物 包括: 大多数钙拮抗剂, 大多数抗心律失常药, 非类固醇抗炎药等。

### 6.新的标准治疗或常规治疗

- (1) ACE 抑制剂加或不加利尿剂。
- (2) 病情稳定的 NYHA II、III、IV级患者, 加用  $\beta$  阻滞剂。
- (3) 症状不能控制者加用地高辛。

(珠勒皮亚·司马义)



## 第十七章 颅底脑膜瘤常用手术入路及其扩展

### (一) 颅底脑膜瘤手术概述

- 1.特点 起源、生长方式。
- 2.步骤 Devascularize、Debulk、Dissect。
- 3.矛盾 显露与保护。
- 4.入路 取下/磨除颅骨、释放脑脊液。

### (二) 颅底脑膜瘤常用手术入路及其扩展

#### 1.前中颅底脑膜瘤常用手术入路及其扩展

(1) 前颅底入路主要包括：额底/双侧额下入路；翼点/小翼点入路；单侧额下/额外侧入路；眶上经眉弓入路；眶额入路；眶颧入路。

(2) 中颅底入路主要包括：颞下入路；扩大中颅底硬膜外/内入路；幕上下联合岩骨入路等。

2.后颅底脑膜瘤常用手术入路及其扩展 包括：枕下后正中入路；幕下小脑上入路；乙状窦后入路；远外侧入路；经 K 点入路；枕下幕上入路等。

3.颈静脉孔脑膜瘤常用手术入路 包括：胸锁乳突肌-乳突肌骨瓣入路；颅颈入路；内镜手术入路等。

(孔建新)

## 第十八章 糖尿病足抗感染治疗与多学科综合治疗

### (一) 糖尿病足抗感染治疗

#### 1. 抗生素治疗的给药途径

(1) 肠外途径起始治疗：感染部位迅速达到有效浓度。适用于中、重度感染；不能耐受口服剂或不能口服的患者；骨髓炎。

(2) 感染被控制、临床症状稳定后，可改口服抗生素治疗。

1) 适用于多数轻度感染的患者。

2) 口服抗生素选用胃肠道吸收好和生物利用度高，如：头孢类、甲硝唑、莫西沙星等。

#### 2. 抗生素使用疗程

(1) 循证研究较少，多为经验性。

(2) 通常轻度感染 1~2 周，中、重度感染需要 2~3 周或更长，骨髓炎患者，抗生素用药需要 6 周以上。

(3) 感染的骨组织被完全切除或者截肢，用药时间 1~2 周。

### (二) 外科干预治疗

#### 1. 必要性

(1) 大多数中度和所有重度感染性糖尿病足，需咨询有外科处理经验的专家。

(2) 深部脓肿，几乎所有的坏死性组织需要及时的外科干预。

(3) 骨髓炎伴有下列情况时，外科干预通常是明智的。播散性软组织感染、临近骨的软组织破坏、X 线示渐进式骨质破坏或溃疡直达突出骨组织。

(4) 手术是治疗许多深部软组织感染的基础，且早期的干预与好的临床结局相关。

(5) 紧急外科干预需要在特定情况下：如气性坏疽、坏死性筋膜炎和筋膜室综合征或全身败血症。

#### 2. 手术方式选择

(1) 小的清创引流。

- (2) 广泛坏死组织切除。
- (3) 血管重建：伴严重缺血肢体的感染可能需要。
- (4) 大、小截肢：大截肢应该或通常能避免，除非肢体病变是不可逆的；可能危及生命的感染（例如，气性坏疽或坏死性筋膜炎）。
- (5) 创面有十干性坏死黑色焦痂，特别是伴缺血足，避免直接清除坏死的组织，往往这些将伴随自清除来解决（可用清创胶）。
- (6) 许多非急性感染的创面最初的手术干预应限于切开和引流，如果对切开和引流治疗无应答，可能需要进一步切除术。

### 3.下肢动脉腔内介入治疗

- (1) 适应证：Rutherford 分级三级以上，Fontaine 分级 II b 以上。
- (2) 疗效评价：主观症状的改善，如疼痛缓解或减轻程度，肢体发冷感觉改善情况等；客观包括踝肱指数（ankle brachial index, ABI），溃疡面愈合情况，截肢平面的降低等。

### 5.下肢动脉旁路移植术

- (1) 适应证：下肢远端有比较好的动脉流出道；患者体质较好，能够耐受手术。
- (2) 疗效评价：评价指标基本同下肢动脉腔内介入治疗的评价；吻合口远端血运得到改善视为技术成功。

**3.干细胞移植** 包括自体 and 异体干细胞移植，是最近十多年发展起来的新技术。自体干细胞移植在国内得到一定程度的普及，取得了良好的效果，建议有条件单位可以开展。目前干细胞的来源有皮肤骨髓、外周血和改良的骨髓三种方法。对于异体干细胞，目前国家政策允许开展临床研究，并且是免费开展。

### (三) 多学科综合治疗

#### 1.治疗原则

- (1) 需要由一个多学科医疗团队会诊后进行处置。
- (2) 应视为急症来处理、及时抗生素治疗。
- (3) 正确的外科手术干预和伤口护理。
- (4) 血运重建是重中之重。
- (5) 纠正和控制高血糖、营养状况、脏器功能。

(6) 建立多学科协作机制。

**2.治疗效果** 80%的肢体严重缺血和 95%的足部溃疡及感染的患者通过多学科的足部护理团队治疗后避免大截肢,这种多学科治疗被认为具有让人满意的保肢效果。糖尿病足治疗,血运改善是综合治疗的关键。

**3.综合治疗** 包括:血糖监测和控制;细菌培养及相应抗生素应用;局部清创伤口处理(足够血供基础上);扩血管及抗血小板药物应用;糖尿病足专用鞋及行走功能锻炼;健康教育。

### 4.下肢血供的重建

(1) 目的:避免截肢或降低截肢的平面,促进溃疡坏疽的愈合,改善跛行距离,提高生活质量。

(2) 下肢血供的重建方法:

1) 下肢动脉腔内介入治疗:包括单纯球囊成形和支架成形技术。部位选股腘动脉腔内治疗和膝下动脉腔内治疗。

2) 下肢动脉旁路移植:包括腹主-股、股-股、股-腘动脉旁路移植和膝下小动脉旁路移植。

3) 血管新生疗法:下肢干细胞移植(骨髓血、外周血),细胞因子疗法。

(3) 下肢血供的重建的原则:针对大动脉(腹主动脉、髂动脉)病变,血管腔内介入或动脉旁路移植或二者同时应用。具体可根据患者身体状况和经济状况选择。患者体质良好,年纪较轻(<70岁),可选用动脉旁路移植或介入治疗,也可杂交手术,即介入和动脉旁路移植同时应用;如果体质弱,年龄大,同时又伴有其他疾病,可以选择介入治疗。从目前的技术发展来看,介入技术逐渐占据主流地位。

糖尿病足的治疗需要多学科齐心协力,根据患者的体质、年龄、经济状况和病变特点,各学科医师选择个体化的治疗方案。

(崔世军)

## 第十九章 浅谈常见眼睑肿物的手术治疗

### (一) 眼睑肿物的诊断

1. **病史和人种线索** 包括：既往有皮肤癌史；既往放射治疗；吸烟史；免疫抑制；暴晒过度，尤其是晒出水泡；凯尔特或斯堪的纳维亚人种。

2. **体征** 包括：缓慢、无痛的生长；溃疡伴有反复破溃、出血和结痂；不规则色素变化；正常睑缘结构（特别是睑板腺开口）的破坏；睫毛脱失；中央溃疡，周围半透明珍珠样边缘；毛细血管扩张；皮肤细小皱纹消失；边缘不明显的硬结表明肿瘤已浸润真皮和皮下组织；泪点附近的应注意探查泪道；大的病灶应触诊，寻找固定至深部组织或骨骼的证据；肿瘤沿淋巴扩散可沿下颌线或耳前产生橡胶样的弹性肿胀；眼球活动受限和眼球突出提示向肿瘤向眼眶内扩展；评估 V 和 VI 颅神经，PNI 几乎是 SCC 的特征；怀疑 SCC，SGC，melanoma，应触诊区域淋巴结；怀疑 SGC 和 melanoma，注意检查全身转移的证据。

### 3. 病理的意义

(1) 临床诊断不能保证准确性：有 2.3%~4.6% 的病变，眼科医师临床诊断为良性，但组织病理学诊断为癌前病变或恶性病变；对大多数病例而言，组织病理学诊断是必要的。

(2) 肿瘤边缘监测：几乎所有的眼睑肿瘤的首要治疗是手术切除，且要求切缘干净；术中或者术后都可以。术中切缘监测能保存更多的正常组织，治愈率更高；术中的 Mohs 显微手术 (Mohs microscopic surgery, MMS)。

### (二) 眼睑肿物的治疗

#### 1. 明确 TNM 分期

- (1) 对肿瘤大小和扩展程度的评估，适用于所有皮肤性肿瘤。
- (2) 分期需要评估原发性肿瘤 (T)、区域性淋巴结 (N) 和远处转移 (M)。
- (3) 分期可以是临床分期和病理分期。
- (4) 目前使用最广泛的肿瘤分期系统是美国癌症联合委员会 (AJCC) 第 8 版。

#### 2. 前哨淋巴结活检 (sentinel lymph node biopsy, SLNB)

(1) 前哨淋巴结 (sentinel lymph node, SLN) 是肿瘤扩散的第一个淋巴结。对于眼睑肿瘤而言, 就是腮腺、唾液腺或颈部淋巴结, 其准确位置具有肿瘤特异性和患者特异性, 常常无法预知, 可能不止一个 SLN。

(2) SLNB 的目的是确定亚临床的显微镜下可见的淋巴结扩散, 如果影像、手术已经确定了区域性淋巴结转移, 就不具有 SLNB 的指征了。原则上, SLNB 阴性代表肿瘤远处扩散的风险低, 但有可能选择不准确, 及跳跃扩散的风险, 跟肿瘤、位置、医生都有关系。总体来讲, SLNB 对眼睑肿瘤治疗的好处是明确的。

### 3. 肿瘤切除后的眼睑重建

- (1) 根据缺损深度分为: 前层缺损、后层缺损、全层缺损。
- (2) 眼睑肿瘤切除导致的眼睑缺损以全层或后层缺损为主。
- (3) 成功的眼睑重建必须满足以下条件: ①能动, 保持眼睑的基本活动; ②有用, 减少并发症的发生; ③美观, 最大限度恢复眼睑外形。
- (4) 关键是睑板的重建。

### 4. 涉及睑缘的/眼睑后层的重建

(1) 正常睑板和结膜向缺损侧滑行用以修复缺损: 牺牲健康睑板可造成睑内、外翻和挛缩, 可能二期手术。

(2) 睑板替代物: 包括外侧眶骨膜瓣、耳后软骨、异体巩膜、鼻中隔软骨、脱细胞真皮、硬腭黏膜等。自体硬腭黏膜具有明显的优势, 是目前应用最广泛的睑板替代物。

(3) 但现有的所有材料均不完美, 需要新方向。

**5. 眼睑全层的重建的基本原则** 相邻两层移植必有一层血供, 不能前后层均为游离组织: 如后层为游离的硬腭黏膜, 则前层必须为皮肌瓣; 如后层仅游离的唇黏膜移植, 则以自体骨膜瓣做为睑板替代物; 如游离植皮, 则自体睑板瓣结膜瓣修补。

(周吉超)

## 第二十章 糖尿病口服降糖药治疗

### (一) 磺脲类

#### 1. 适应证

- (1) 饮食治疗和体育锻炼不能使血糖获良好控制的 2 型糖尿病患者。
- (2) 肥胖的 2 型糖尿病患者，应用双胍类等药物治疗后血糖控制不满意或因胃肠道反应不能耐受。
- (3) 磺脲类继发性失效后，可与基础胰岛素联合治疗，不必停用磺脲类。

#### 2. 磺脲类药物的失效

(1) 原发性失效：糖尿病患者开始使用磺脲类药物，1 个月内未能控制病情，空腹血糖仍  $> 250\text{mg/dl}$  ( $14\text{mmol/L}$ )，这种情况往往在合并使用双胍类降糖药后有所改善。

(2) 继发性失效：糖尿病患者接受磺脲类药物治疗后有明显的降血糖效果，但经过 1 段时间 (1 个月以上，多数 1 年以上) 后疗效逐渐减弱，需要加大剂量。服用足量的磺脲类药物空腹血糖仍高于  $200\text{mg/dl}$  ( $11.1\text{mmol/L}$ )，餐后 2 小时血糖高于  $250\text{mg/dl}$  ( $14\text{mmol/L}$ ) 持续数月，应视为继发性失效。宜加用或改用胰岛素治疗。

**3. 磺脲类药物禁忌 (慎用)** 包括：糖尿病急性并发症；磺脲类药物过敏者磺脲类过敏者小心；严重肝肾功能不全；1 型糖尿病患者；造血系统受抑制、白细胞缺乏者。

#### 4. 不良反应

(1) 磺脲类主要的不良反应为低血糖：低血糖发生往往不象胰岛素引起的那样容易早期察觉，且持续时间长，导致永久性神经损害，老年人慎用，个体差异较大。

(2) 其他，包括：体重增加 (高胰岛素血症)，胃肠道反应，皮肤瘙痒、斑丘疹、光敏，少数血液学反应，血小板减少、粒细胞缺乏等。

### (二) 双胍类

#### 1. 使用特点

## 好医生

- (1) 降糖作用明显，存在剂量-效应关系。
- (2) 最小有效剂量 0.5g，最佳剂量 2.0g，国外有最大剂量每日 3g 的报道。
- (3) 既降低空腹血糖，也降低餐后高血糖，但对正常人空腹血糖无影响。疗效呈剂量依赖性。
- (4) 治疗剂量内二甲双胍诱发乳酸性酸较少，为其他双胍类的 1/50。
- (5) 不增加体重，具有调脂、抗凝作用。
- (6) 可全面干预心血管危险因素（降低血糖、改善血脂、控制体重、降低血压、改善内皮功能及预防或延缓动脉粥样硬化进展）。
- (7) 在使用胰岛素的同时服用二甲双胍，有可能降低大血管事件危险；联合用药的基础药物之一。

### 2.适应证

- (1) 目前临床上使用的双胍类药物有苯乙双胍和二甲双胍，以二甲双胍为主。
- (2) 许多国家和国际组织制定的糖尿病指南中推荐二甲双胍作为 2 型糖尿病患者控制高血糖的一线用药和联合用药中的基础用药。
- (3) 双胍类药物在降低高血糖的同时不增加胰岛素分泌，可作为肥胖的 2 型糖尿病的首选药物。
- (4) 磺脲类药物疗效不够满意时，可加用双胍类药物，以增强降血糖效果。
- (5) 胰岛素治疗的糖尿病患者，包括 1 型糖尿病，可减少胰岛素剂量。

### 3.禁忌证

- (1) 肾功能下降：肌酐清除率  $< 60\text{ml/min}$ 。
- (2) 需要药物治疗的充血性心力衰竭患者。
- (3) 年龄  $\geq 80$  岁，除非肌酐清除率显示其肾功能还允许使用。
- (4) 肝脏疾患。
- (5) 长期酗酒者。
- (6) 脓毒血症或其他组织灌注下降的急性疾病。
- (7) 静脉注射造影剂期间。

(王信喆)



## 第五部分 医学新进展

### 第一章 引入循证思维进行护理学科建设的思考与实践

#### (一) 概述

引入循证思维进行学科建设体现在:

- (1) 进行循证护理、循证中医护理理论与方法学探讨。
- (2) 促进各学科方向的发展: 护理教育、慢病管理、中医护理。
- (3) 促进学科团队、平台建设。
- (4) 循证护理研究中心学术交流机制的建立。
- (5) 通过循证成果转化增强了社会服务能力。
- (6) 建设促进学科基地建设。
- (7) 促进了学院和医院的组织文化。

#### (二) 引入循证护理教育理念

1. Tilley 等 1997 年指出循证护理教育是运用循证护理的理念和方法进行教学, 包括运用最佳证实的教学方法、考虑学生个体学习需求以及教育专家建议、课程设置、教学活动的资源消耗等情况设计教学活动。

2. 教育者应基于严谨与精确的质性和 (或) 量化研究发展循证护理教学方法, 结合临床病例发现问题、搜寻证据、评鉴证据、应用证据发展护理计划并进行效果评价。

3. **护理课堂中实施循证护理实践** 在循证护理教育概念框架指导下进行护理专业课程的教学, 通常以病例讨论法、仿真情境模拟法、以问题为基础的学习法等开展教学活动。

4. 基于循证理念探索教育进行教学改革, 开展基于《“以学生为中心学习”指南》多样化的“以学生为中心”的教学方法。

5. 结合的课程特点和教学目标, 选定情景模拟的病例主题, 以真实典型病例

为依托，编制了“以学生为中心”的情景模拟教学病例。

6.增加了本科生毕业论文形式 组织成员教师重新思考本科生培养目标，撰写毕业论文的初衷以及以往存在的不足，在原有的毕业论文形式（科研论文、个案、综述）基础上增加成果转化类、循证护理个案论文形式。

### （三）循证护理促进各学科方向的发展

循证护理促进各学科方向的发展，特别是慢病管理、中医护理的发展。

- （1）开展证据应用项目，促进证据在临床的转化。
- （2）中西医结合护理方案及中医护理技术标准化。
- （3）引进国际成熟循证护理研究项目，提升团队研究能力。

（郝玉芳）

## 第二章 中国颅脑损伤高压氧治疗专家共识解读

### (一) 共识推荐——治疗方案

1. **治疗时机** 理论上应在 12 小时内；临床实践中病情许可应尽早，在 1 月内进行。

#### 2. 压力

(1) HBO 治疗 TBI 压力的选择以 1.5~2.0ATA 为主（Ⅱ级证据，B 级推荐）。

(2) 对于病情危重者，可给予较低压力，缓慢升压，缓慢降压，增加治疗的安全性（Ⅴ级证据，F 级推荐）。

3. **次数** 需结合病情进行选择（Ⅴ级证据，F 级推荐）。国内研究建议：TBI 后具有明显意识障碍的患者疗程最好不少于 30 次，条件允许可延长治疗时间到 50 次，最好能治疗 50 次以上。肢体功能障碍者疗程不少于 20 次。

4. **吸氧方式** 根据病情（Ⅴ级证据，F 级推荐），可选择头罩吸氧，面罩吸氧，气管切开套管口，气管插管管口直接连接吸氧管道式吸氧等。

### (二) 共识推荐——安全性评估

包括：病情稳定性的评估，头部和肺部影像学检查，气压伤的风险，癫痫与氧中毒的风险，颅底骨折、脑脊液漏、气颅，其他。

### (三) 共识推荐——舱内护理

包括：吸痰，输液，鼻饲，陪舱和监护，气压伤和癫痫，传染病或多重耐药菌。

### (四) 共识推荐——患者选择

1. 不建议将 HBOT 常规应用于轻度 TBI 患者（Ⅰ级证据，A 级推荐）。

2. 推荐 HBOT 用于中度至重度急性 TBI 患者（Ⅱ级证据，B 级推荐）。

3. 在生命体征平稳、没有活动性出血、没有脑脊液漏、没有禁忌证的前提下建议在 1 月内尽早进行（Ⅱ级证据，D 级推荐）。

4. HBOT 可在药物控制的前提下，用于外伤性癫痫（Ⅲ级证据，C 级推荐）。

5.其他可尝试 HBOT 外伤后尿崩症、阵发性交感神经过度活动症（IV级证据，C级推荐）。

6.对脑积水、硬膜下积液患者 HBOT 效果尚待进一步大规模临床研究。

### （五）共识推荐——特殊情况

#### 1.骨折

（1）怀疑颅底骨折尤其涉及前中颅底患者结合临床表现及影像学检查等手段确诊，有鼻漏、耳漏的患者禁作 HBOT。鼻漏、耳漏停止后 2~3 周再行 HBOT。

（2）颅底粉碎骨折或分离大于 1 厘米的骨折，额窦骨折，靠近颅底中线的骨折，或者涉及筛板的骨折，以及在骨折处出现脑膜或脑膨出的患者。行 HBOT 时可酌情采用个性化加减压方案，治疗期间仍需密切注意患者，如有异常表现及时处理。

#### 2.腰大池引流

（1）留置腰大池引流患者建议选择多人空气加压舱治疗，舱内治疗期间应采取卧位，无特殊必要时应关闭引流管，妥善固定，避免意外拔管、意识障碍加重、引流过度、颅内积气、逆行感染等情况。

（2）注意观察意识、生命体征及神经系统表现。颅压过高需要开放引流管应调整引流管高度防止引流过度（V级证据，F级推荐）。

#### 3.未破动脉瘤

（1）TBI 后由于枪弹异物、器械、骨片等直接伤及动脉管壁，或血管牵拉造成动脉壁薄弱鼓出，常形成缺少完好血管壁与瘤颈的假性动脉瘤，少部分为真性动脉瘤。常见于颈内动脉海绵窦段、床突旁段与大脑前动脉远端，伤后 2~3 周破裂风险极高，外伤早期容易被忽略。约占颅内动脉瘤发病率的 1%，但其死亡率高达 50%以上。

（2）对于已发现的未破裂动脉瘤应与神经专科医生共同会诊，排除假性动脉瘤可能，评估 HBOT 获益程度与治疗风险后入舱，治疗前与家属充分沟通病情。

HBOT 在 TBI 中的应用始于 20 世纪 60 年代，动物实验及临床研究均证实 HBOT 对 TBI 有神经保护作用，但临床应用仍存在一些争议。

在病情稳定的前提下，越早进行高压氧治疗越好。在生命体征平稳、没有活

## 好医生

动性出血、没有脑脊液漏、没有禁忌证的前提下建议在 1 月内尽早进行（Ⅱ级证据）。治疗次数需结合病情进行选择（V级证据，F级推荐），建议每日至少一次高压氧治疗，每周 5 次，10 次一个疗程，行多个疗程的治疗。

(张奕)

好医生医学教育中心版权所有

## 第三章 小儿外科微创手术前沿

### (一) 概述

#### 1. 微创外科的概念

(1) 广义概念：凡能减少组织的手术损伤、术后并发症和后遗症，有利于机体功能恢复的各种外科检查、治疗措施均属微创外科范畴。

(2) 狭义概念：腔镜外科。

(3) 内容涵盖：腔镜外科、内镜外科、介入放射外科、空间引导外科等。

#### 2. 目前国内儿童外科腹腔镜现状

(1) 腹腔镜几乎已涉及所有儿童腹腔内器官的手术。

(2) 许多经典的开腹手术已经被腹腔镜手术安全取代。

(3) 临床已经证明儿童腹腔镜手术：创伤更小、恢复更快、术后疼痛轻、术后出血少、术后住院周期缩短、手术切口符合美容观点等。

### (二) 小儿外科微创手术进展

1. 当前儿童微创外科涉及手术范围 包括：阑尾切除、胆囊切除、脾切除、胰腺部分切除、肾切除、半肾切除、肿瘤切除、胃底折叠术、膈疝修补术、巨结肠根治术、卵巢囊肿剥离术、高位无肛手术、腹股沟疝修补术、腹腔型隐睾手术、精索静脉曲张手术、胆总管囊肿切除 R-Y 吻合术、新生儿食道闭锁吻合术肠旋转不良纠治术等。

#### 2. 腹腔镜手术的优点

(1) 减少了手术对组织的创伤。

(2) 减少了手术对患者神经、内分泌代谢的不良反应。

(3) 减少了其他病理生理性改变的发生率，如：术后疼痛、腹腔粘连。

(4) 避免了开放手术造成大的疤痕，术后恢复快。

(5) 两个部位的病变一次手术：幽门肥厚肌层切开同时双侧斜疝修补术；同时行胆囊切除、脾切除。

#### 3. 儿童微创外科存在的问题

(1) 腹腔内操作仍较粗糙。

- (2) 间接的二维影像使操作失去深度感觉。
- (3) 感觉反馈差，早期的手术存在较大风险、并发症发生率高。
- (4) 结扎、关闭、缝合等技术上与开放手术差距大。
- (5) 治疗费用高。
- (6) 医生对手术的掌握有一个学习曲线。

#### 4.选择患儿的考虑

- (1) 是否比开放手术对患儿的生理反应更小，术后恢复更快。
- (2) 术中操作上的缺点是否对整个手术影响更大，并可能增加手术风险。
- (3) 年龄、体重和腹腔大小不是腹腔镜手术的反指征。

#### 5.腹腔镜技术的发展趋势

- (1) 器械不断改进，医师技能不断提高。
- (2) 手术指征日益放宽，手术涉及范围已达所有腹腔脏器。
- (3) 腹腔镜辅助下手术的概念已完全进入整个儿外领域。
- (4) 一些手术已成为儿外新的标准术式（如 NISSEN 术、幽门肥厚肌层切开术、卵巢囊肿切除术等）。

**6.机器人手术已进入儿外科领域** 随着腹腔镜技术的成熟，机器人也已开始进入儿外领域。机器人临床手术数量和种类近年来迅速发展。

(洪志华)

## 第四章 小儿外科优质护理及创新举措

### (一) 儿外科优质护理

#### 1. 健康宣教

(1) 电子健康教育处方：科室制作宣教二维码，内容涉及疾病知识、入院须知等。

(2) 制作美篇健康宣教：制作疾病科普美篇，转发微信，阅读方便。

(3) 家长课堂：定期开展家长小课堂，由儿外科医生和护士共同参与，对患儿及家长进行健康知识讲座，提高宣教效果，提高科室服务满意度。

#### 2. 儿童 ERAS 实践

(1) 儿童术后早期进食：促进肠道功能恢复，有助于维护肠黏膜功能；缓解和改善术后禁食引起的肠道不良反应症状。

(2) 移动输液架：利于患儿术后下床活动，促进患儿康复，缩短住院日，降低住院费用，提高科室的服务满意度。

#### 3. 优质护理工作落实

(1) 三主动：主动观察、主动帮助、主动接待。

(2) 四亮点：

1) 为患者多做一点：多观察、多关心、多为患者及家长解决实际问题。

2) 为患者多讲一点：多指导多宣教，多沟通多解释，主动做好健康教育。

3) 让患者方便一点：满足患儿的基本需求，提供患儿及家长便捷的服务。

4) 让患者满意一点：创建护理服务特色，提高护理服务品质与质量。

(3) 五个一：一张真诚的笑脸；一声亲切的问候；一张整洁的床铺；一次详细入院介绍；一个温馨就医环境。

(4) 七个声：患者入院有迎声；治疗操作有称呼声；操作失败有歉声；与患者合作有谢声；遇到患者有询问声；接听电话有问候声；患者出院有送声。

### (二) 小儿造口护理

#### 1. 小儿肠造口的特点

(1) 为临时性造口。



- (2) 体表面积不大，腹部皮肤娇嫩。
- (3) 生长发育中，外观变化较大。
- (4) 以双腔造口、小肠造口居多。
- (5) 根据病变部位决定造口部位。
- (6) 根据疾病特点，造口类型不同。
- (7) 不同部位的造口，排泄物性质不同。
- (8) 并发症发生率较高。

### 2. 常见造口并发症的观察护理

(1) 造口周围皮炎：温水清洗皮肤；皮损时，使用造口护肤粉和皮肤保护膜保护皮肤；造口袋底板内圈大小裁剪合适；粘贴造口袋技巧以及造口袋及附件的选择；必要时用水胶体敷料保护皮肤。

(2) 出血：黏膜表面出血时撒护肤粉再按压止血；使用软质材料清洁；造口袋摩擦黏膜出血时，去除造口袋，重新评估裁剪底板的技巧；出血量较多时，用 1 : 1000 的肾上腺素溶液浸湿的纱布压迫止血；活动性出血时，缝扎止血。

(3) 造口脱垂：避免剧烈活动，防腹压增高；教会家长回纳脱垂的肠管；无法回纳时，选用的造口袋大小要能容纳脱垂的肠管；底板内圈裁剪合适；必要时选用手术方法恢复肠道的连续性。

### 3. 健康教育

(1) 环境：每日开窗 2~3 次，保持一定湿度，天冷时注意保暖。

(2) 饮食：注意卫生，较小的婴幼儿，食具、奶具必须消毒；根据不同年龄阶段安排合理的饮食结构；多饮水，多吃新鲜水果和蔬菜；产气和气味大的食物可少吃些；难消化的粗纤维食物，避免过多食用。

(郑萍)

## 第五章 透析患者心血管保护新进展

### (一) 透析现状

1.透析患者的心血管并发症 终末期肾病 (end-stage renal disease, ESRD) 透析患者的常见心脏表现包括: 左心室肥厚 (left ventricular hypertrophy, LVH), 弥漫性心肌纤维化, 血液透析诱发的心肌顿抑。

#### 2.透析患者心血管疾病的筛查

- (1) 评估有无心脏病的症状和体征。
- (2) 筛查有无传统心血管及尿毒症相关心血管危险因素, 包括: 糖尿病、高血压、血脂异常、吸烟、体力活动、贫血、白蛋白尿、动脉硬化/血管钙化、血清磷/甲状旁腺激素水平、炎症 (C 反应蛋白) 以及透析中低血压。
- (3) 12 导联心电图。
- (4) 处于干体重状态完善超声心动。

### (二) 透析与心衰

1.透析患者心衰的管理和预防 包括: 液体过剩、左心室舒张功能障碍 (常与左室肥厚有关)、动脉僵硬、左室收缩功能障碍、心脏瓣膜病、血液透析动静脉通路分流引起的高输出状态。

#### 2.ESRD 心衰的临床表现 症状和体征与常人无异。

- (1) 症状: 呼吸困难、端坐呼吸、疲乏感和无力。
- (2) 体征: 颈静脉压力升高、S<sub>3</sub> 奔马律、啰音以及外周性水肿。
- (3) 心电图结果 (如 LVH 和心肌梗死或缺血的相关改变) 对心衰无特异性, 但可能提示其病因。
- (4) 胸片显示心脏扩大、肺血管的头侧化、Kerley B 线以及肺泡水肿, 则强烈提示为心衰, 但敏感性不高。

3.ESRD 心衰的诊断 诊断与常人无异, 但较少依赖 BNP。无症状的透析患者常有舒张功能障碍的征象, 而舒张功能障碍是不良心脏结局 (包括心衰) 的预测指标。

#### 4.透析患者心衰的管理 治疗选择: $\beta$ 受体阻滞剂, ACEI/ARB, 盐皮质激素

受体拮抗剂，ARNI。

### (三) 透析与冠心病

1. **透析与冠心病** 降低透析患者的冠心病风险。

2. **透析与高血压** 纠正容量负荷，改善水钠潴留，RAAS 激活，避免控制过低。

3. **透析与心律失常** 避免感染，降低容量负荷，控制血压，改善 CKD-MBD，维持水电解质酸碱平衡。

### (四) 透析与心脏瓣膜病

主动脉瓣狭窄应用主动脉瓣置换术 (aortic valve replacement, AVR) 治疗。应以预防为主，改善 CKD-MBD，预防钙化。尽量维持 Ca、P、PTH 在目标范围，使用磷结合剂，活性维生素 D 及其类似物，拟钙剂。

心血管并发症是 ESRD 患者的首位死因，ESRD 心衰、冠心病、高血压、心律失常、瓣膜病发生高于常人，需定期筛查，尽早治疗。

(朱丽)

## 第六章 肾性贫血诊治的新进展

### (一) 肾性贫血治疗的历史

#### 1. 肾性贫血治疗的历史演变

- (1) 输血时代：外源性补充红细胞。
- (2) 注射 rHuEPO 和铁剂时代 (1989 年)：外源性补充 EPO 和铁剂。
- (3) 口服 HIF-PHI 时代 (2018 年)：肾性贫血全新选择，开启肾性贫血治疗新变革。

**2. 输血治疗相关风险** 包括：溶血反应，死亡率增加，发热反应，枸橼酸盐中毒和高钾血症，过敏反应，移植物抗宿主病，急性肺损伤，疾病传播和血液污染等。

**3. 已上市的三代 ESA 制剂** 1985 年首次利用基因工程技术合成 rhuEPO，1989 年获得美国药监局 (FDA) 批准治疗肾性贫血，开创了 CKD 贫血治疗新纪元。ESA 可有效升高血红蛋白水平，带来临床获益，在 30 年的临床应用中，一度成为对抗 CKD 贫血的主要武器。出于安全性考虑，FDA 于 2011 年更改了 ESA 药物说明书。意识到 ESA 的心血管并发症和死亡风险后，临床贫血治疗在近年来发生了明显的变化：EPO 使用减少和静脉铁的使用增加。

(1) 第一代 ESA：重组人促红细胞生成素 (rHuEPO)，结构类似于内源性 EPO，分为  $\alpha$  型及  $\beta$  型，目前国内仅有  $\alpha$  型。

(2) 第二代 ESA：达依泊汀  $\alpha$ ，也是内源性 EPO 的类似物，延长了药物半衰期。

(3) 第三代 ESA：持续性促红细胞生成素受体激动剂，该制剂并非内源性 EPO 的类似物，但也能激动 EPO 受体，并且半衰期是所有 ESA 中最长的，为达依泊汀  $\alpha$  半衰期的 6 倍。

### (二) 肾性贫血治疗的新进展

**1. KDIGO 贫血指南补铁治疗指征** 自 2012 年沿用至今，推荐成年 CKD 患者补铁治疗时机：TSAT  $\leq 30\%$  且 SF  $\leq 500 \mu\text{g/L}$ ，推荐使用静脉铁剂治疗 (ND 患者可以口服铁剂 1~3 月无效后改为静脉补铁)。

### 2. 中国专家共识补铁指征

(1) 2014 肾性贫血诊断与治疗中国专家共识:

1) Hb $\geq$ 110g/L, 但不推荐 $>$ 130g/L 以上;

2) TSAT $\leq$ 30%且 SF $\leq$ 500 $\mu$ g/L 的 CKD 患者, 推荐静脉铁剂治疗(同 KDTGO 2012);

3) TSAT 和 SF 分别降至 $\leq$ 50%和 $\leq$ 800 $\mu$ g/L 时, 可考虑恢复静脉补铁, 但每周剂量需减少 1/3~1/2。

(2) 2018 缺铁性贫血诊治和预防多学科专家共识:

1) HD 优先静脉补铁;

2) CKD 患者 TSAT 和 SF 分别降至 50%和 $\leq$ 600 $\mu$ g/L 时, 可考虑恢复静脉补铁, 但每周剂量需减少 1/3~1/2。

(3) 2018 肾性贫血诊断与治疗中国专家共识: 绝对性铁缺乏的 CKD 患者, PD/HD 推荐直接静脉补铁, 维持治疗保持 SF/TSAT 在目标范围。

**3. CKD 贫血治疗面临的挑战** 亟待新的治疗手段有效解决 CKD 贫血问题。对抗肾性贫血的新武器是罗沙司他, HIF 和氧感应的重大科学突破, 开启 CKD 贫血治疗手段的革新。

### 4. 罗沙司他治肾性贫血的优势

(1) 疗效高: 在透析和非透析 CKD 贫血患者中有效纠正和维持 Hb 水平, 不受炎症、缺铁的影响。

(2) 安全性: 中国 III 期临床试验显示与安慰剂相比无增加高血压、血栓、心脑血管事件和死亡的风险。临床研究表明无降低肿瘤患者生存率, 增加肿瘤进展和(或)复发的风险。

(3) 依从性: 口服给药, 增加患者治疗依从性。无需冷藏, 降低国家医用成本。

近年来临床报告显示, 静脉铁剂的使用增加了患者感染、过敏反应及心血管疾病风险, 临床亟待新的治疗 CKD 贫血药物。HIF 靶点药物, 靶向肾性贫血的精准治疗成为当今医药领域的重大课题, 罗沙司他开启了肾性贫血患者治疗的新时代。

(赵新菊)

## 第七章 透析患者血压管理的新进展

### (一) 诊断

KDOQI 指南：透析高血压是指在透析充分的状态下，患者透析前平均动脉压 (MAP) 超过 106mmHg，即收缩压大于 140mmHg，舒张压大于 90mmHg。

### (二) 透析患者高血压管理及治疗

#### 1. 生活方式改变

- (1) 包括戒烟，适当运动，维持正常体重等。
- (2) 减少钠盐摄入，限盐（每日摄入 1.5~3.0g），有助于缓解口渴症状，以减少饮水量。

#### 2. 控制容量达到干体重

(1) 严格控制入量，减少每次透析间隔的体重增长，透析期间的体重增长应以不超过 1kg/d 为宜。减少容量的快速波动，通过几次或几周的透析，增加每次透析脱水量，以达到稳定的目标干体重。

(2) 干体重临床定义：①透析后血压在正常范围，直到下次透析前血压仍平稳，且无体位性低血压；②无低血容量表现，也无容量负荷过多表现，无水肿症状。

#### 3. 低钠透析/可调钠透析

(1) 透析液钠浓度必须个体化。根据患者个体血钠浓度调节，如果患者透析前血钠浓度较低，可用低钠透析液，钠浓度在 136~138mmol/L。

(2) 如果患者血钠浓度在透析前较高，最好用梯度钠透析，即初始用高钠透析，钠浓度在 145~150mmol/L，逐渐降低钠浓度，至透析结束时，透析液钠浓度在 135mmol/L 左右。

(3) 可应用阶梯式、渐低式、曲线式、脉冲式等多种程序钠浓度进行透析治疗。应用低钠浓度透析液或可调钠透析，可进一步减少降压药的应用，降低透析后血压的升高和口渴症状。

**4. 调整透析液钙浓度** 高钙透析液能显著升高透析患者透析过程中的血压，对于血压较高的患者应用低钙透析液，含钙浓度 1.25mmol/L 或 1.50mmol/L；同

时长期使用低钙透析液能减轻患者的钙负荷、改善钙磷代谢紊乱、降低血管钙化的发生率。

**5.改变透析治疗方案** 法国塔桑一项研究表明：延长每次透析时间，采用缓慢的透析方式（每周 3 次，每次 8 小时），增加透析频率，提高透析的充分性，可使患者几乎不用降压药，而将血压维持在正常范围。其原因可能和容量控制好，以及尿毒症毒素清除彻底和交感神经的活性降低等因素有关。

**6.改变血液净化方式** 使用多种血液净化方式：血液滤过、血液透析滤过、高通量透析、血液灌流等以便清除中、大分子毒素及与血压相关的内分泌激素，如肾素、加压素等。

**7.治疗肾性贫血药物的调整** 对红细胞压积上升过快的透析高血压患者应当减少 EPO 的用量，以避免其带来的血液黏稠度增加和外周血管阻力增加，发生高血压的不良反应。必要时可以换用罗沙司他。

**8.降压药物的使用** 对于尿毒症血液透析者应尽可能应用长效制剂，以减少血压的波动，对于显著血压升高和高危、极高危患者，主张采用 2 种或 2 种以上不同机制的降压药物、低剂量联合治疗。

(赵新菊)

## 第八章 尿路上皮癌放疗联合免疫研究进展

### (一) 尿路上皮癌的免疫治疗进展

1. BCG 简介 BCG 是活的减毒的牛型结核杆菌, 1908 年培养成功。1929 年 Pearl 首次观察到结核病患者肿瘤发生率低, 1976 年 Morales 首次用于临床膀胱灌注, 1990 年 FDA 批准。BCG 将 NMIBC 局部复发风险降低了 39%。

#### 2. Avelumab 简介

(1) Avelumab+BSC 一线维持治疗能够延长晚期膀胱癌患者的 OS, 不论是总人群还是 PD-L1 表达阳性的患者均可从联合治疗中获益。

(2) Avelumab 作为一线维持治疗药物, 安全性良好, 与之前报道的不良反应用相似, 未出现新的毒性反应。

(3) 对于局部晚期或转移性 UC 一线化疗后未出现疾病进展的患者, Avelumab 一线维持治疗可成为新的标准治疗选择。

#### 3. 传统化疗研究数据汇总

(1) 2016 年之前, 化疗是唯一选择。

(2) 对无禁忌患者, 含铂联合化疗仍是标准治疗。

(3) 含卡铂研究较少, III 期临床研究中位 OS 为 9 月。

(4) 含铂药物失败后, 后续药物毒性大, 疗效差, 患者生存期短。

#### 4. TC 和 IC 表达的 PD-L1 对治疗应答的影响

(1) TC 和 IC PD-L1 的表达均与较高 ORR 相关。

(2) IC 中 PD-L1 的表达与较长 OS 相关。

(3) 相比 TC, IC 表达的 PD-L1 对治疗应答有更强的影响。

### (二) 放射治疗与免疫治疗的联合

1. RT 与 PD-L1 表达的关系研究 单次剂量增加可增加 PD-L1 的表达, 大分割照射后, PD-L1 的表达一过性升高。

#### 2. RT 与免疫治疗的联合作用

(1) SBRT 联合 Pem 客观有效率达 44%, 安全性好。

(2) 检测 ctDNA 可用于评价肿瘤进展。



3.新辅助化疗 RCT 研究 随着时间发展,辅助化疗使用增多,但多因素分析没有显示出生存获益。

综上所述,尿路上皮癌突变负荷高,适合免疫治疗。晚期膀胱癌一线选择铂类化疗+续贯免疫,不耐受铂类一线选择免疫治疗,化疗失败后二线免疫治疗挽救。免疫治疗可用于 NMIBC, RT 联合免疫前景无限。

(秦尚彬)

好医生医学教育中心版权所有

## 第九章 女性压力性尿失禁的治疗及护理新进展

### (一) 非手术治疗

#### 1. 生活方式干预

(1) 保持乐观、豁达的心情，以积极平和的心态，面对疾病的压力和烦恼，学会调节心境和情绪。

(2) 保持个人卫生，防止尿道感染，大小便后由前往后擦手纸，避免尿道口感染。

(3) 控制体重，减轻体重可改善尿失禁的症状。

(4) 注意饮食，多饮水，多食含纤维素丰富的食物，预防便秘，防止因便秘引起腹压增高。

(5) 适量运动，增强体质。

(6) 戒烟，加强呼吸道管理，控制呼吸道疾病。

**2. 行为疗法** 又称膀胱锻炼、习惯锻炼、膀胱训练、膀胱再教育，是指对自身排尿行为的修正改变。患者填写排尿日记并预设闹钟间隔时间，由铃声决定排尿时间，患者在任何时间想要延缓排尿，以顺从预定的排尿时间表时，常借助于收缩括约肌的方法而达到目的，使之重新获得控尿或部分控尿功能。

#### 3. 盆底肌肉锻炼 (PFMT)

(1) 训练方法：做缩紧肛门、阴道的动作，每次收缩不少于 3 秒，然后放松；连续做 15~30 分钟，每日进行 2~3 次；每天做 150~200 次。6~8 周为一个疗程，4~6 周患者有所改善，3 个月有明显效果。

(2) 目的：加强盆底肌肉肌力，改善尿道、肛门括约肌功能。

(3) 适应证：轻、中度尿失禁；轻度子宫脱垂、膀胱、直肠脱垂；术前后的辅助治疗；产后盆底康复；改善性生活质量。

### (二) 手术治疗

#### 1. 适应证

(1) 非手术治疗效果不佳者或不能坚持、不能耐受、预期效果不佳者；

(2) 中重度压力性尿失禁，严重影响生活质量者；

(3) 生活质量要求较高的患者；

(4) 伴有盆腔脏器脱垂等盆底功能病变需行盆底重建者，应同时行抗压力性尿失禁手术。

**2.手术方式** 包括尿道中段悬吊术、膀胱颈吊带术、尿道填充剂注射术。

### (三) 护理

#### 1.术前护理措施

(1) 完善术前检查，了解病史、排尿情况及尿失禁的严重程度，检查有无尿路感染。

(2) 皮肤准备：加强皮肤护理，特别是会阴部及臀部的清洁卫生。

(3) 预防腹内压升高：嘱患者多饮水，多吃蔬菜水果，适当予缓泻剂，保持大便通畅，避免用力排便；注意保暖，预防呼吸道感染，避免咳嗽。

(4) 预防性抗血栓形成：评估深静脉血栓风险，制定合理的预防性抗血栓方案。

(5) 预防性使用抗生素。

(6) 心理护理：建立良好护患关系，向患者介绍手术过程和预后，缓解其焦虑、紧张心理。

(7) 指导患者有效咳嗽的方法，以配合术中调整吊带松紧度时的压力训练。

(8) 引导患者进行各项检查，如凝血功能检查、肾功能检查等。

(9) 指导盆底肌肉力量和紧张性锻炼。

#### 2.术后护理措施

(1) 一般护理：术后去枕平卧 6 小时，充分放松下腹部肌肉，减少会阴部不适，予常规心电监护、吸氧。

(2) 阴道伤口护理：阴道内碘仿纱条主要是压迫止血和保持阴道无菌状态，术后 24~48 小时拔除，拔除后予阴道坐浴。

(3) 尿管护理：使用防反流尿袋，妥善固定，及时清洁尿道口，预防泌尿系感染。保持尿道口清洁，会阴消毒 2 次/天；尿管应在 24 小时后拔除。

(4) 术后并发症的护理：包括疼痛、出血血肿、膀胱损伤、伤口感染、尿潴留、吊带侵蚀等的护理。

(王春霞)

## 第十章 儿童功能性胃肠病诊治进展

功能性胃肠病 (FGIDs) 是消化系统常见的疾病, 随着疾病模式的转变和相关研究证据的更新, 对 FGIDs 的认识由单一的胃肠动力异常转变为包括脑-肠互动、内脏高敏感性、黏膜和免疫功能、肠道菌群等多方面的异常。FGIDs 病因错综复杂、相互交织, 其诊治方面始终是消化领域的热点和难点。

### (一) 周期性呕吐综合征 (cyclic vomiting syndrome)

**1. 诊断标准** 必须符合以下所有条件: ①在 6 个月内发生 2 个或多个周期的剧烈顽固性恶心和阵发性呕吐, 持续数小时至数日; ②每位患儿的发作特点都与以往类似; ③2 次发作间歇期恢复到基础健康状态, 持续数周至数月; ④经过适当医学评估, 这些症状无法归因于其他疾病。

### 2. 治疗方案

(1) 一般治疗: 合理睡眠和饮食, 避免感染、食物、晕车等触发因素。

(2) 药物治疗:

1) 急性呕吐期: 行相关检查 (如腹部立位片) 以除外肠梗阻等器质性疾病后, 可给予补液联合药物治疗。可选药物众多, 尚无公认首选, 可酌情选用止吐药 (昂丹司琼或格拉司琼等)、镇静药 (安定、氯丙嗪、异丙嗪、地西泮、劳拉西泮、苯巴比妥等)、抗偏头痛药 (舒马曲坦等)、胃肠黏膜保护剂及抑酸剂 (西咪替丁、雷尼替丁、奥美拉唑、兰索拉唑等)。

2) 持续缓解期: 对于发作超过 1 次/月, 且每次发作持续 3~7d 以上, 建议进行预用药。罗马IV引用了北美儿科胃肠病、肝病及营养学会的推荐: 5 岁以下儿童首选赛庚啶 (抗组胺药), 5 岁以上儿童首选阿米替林 (三环类抗抑郁药), 所有年龄段儿童的二线治疗 (包括预防) 选用普萘洛尔 ( $\beta$  受体阻滞剂)。一些患儿可能需要联合用药或补充治疗 [如针灸和 (或) 认知-行为疗法] 来缓解症状。线粒体辅酶因子辅酶 Q10 和左旋肉碱已被用于一些患儿的辅助治疗。

### (二) 功能性恶心和功能性呕吐 (functional nausea and functional vomiting)

**1. 功能性恶心诊断标准** 必须符合以下所有条件: ①以令人烦恼的恶心为主

要症状，每周至少发作 2 次，且一般与进食无关；②可不伴呕吐；③经过适当评估，恶心无法用其他疾病完全解释。注：诊断前符合诊断标准至少持续 2 个月。

**2.功能性呕吐诊断标准** 必须符合以下所有条件：①平均每周呕吐发作 1 次或更多；②呕吐不是自主诱发或不符合进食障碍或反刍的标准；③经过适当评估，呕吐无法用其他疾病完全解释。注：诊断前符合诊断标准至少持续 2 个月。

**3.治疗方案** 功能性恶心和功能性呕吐是罗马IV新增分类，故尚无关于这类疾病治疗的相关文献。对于那些伴有明显心理异常的患儿，首先应给予心理健康干预。认知行为疗法及催眠疗法已经用于化疗导致的严重恶心，可能对本病也有帮助。赛庚啶已经用于儿童伴有恶心的功能性消化不良。胃电刺激已经用于儿童顽固性消化不良（包括恶心），甚至对于不伴胃轻瘫的患儿也可能有效。

### （三）功能性消化不良（functional dyspepsia）

**1.诊断标准** 每个月至少 4 天，符合以下 1 项或多项令人烦恼的症状：①餐后饱胀；②过早饱感；③与排便无关的上腹痛或烧灼感；④经过适当评估，这些症状无法用其他疾病完全解释。注：诊断前符合诊断标准至少持续 2 个月。包括 2 个亚型：

（1）餐后不适综合征：令人烦恼的餐后饱胀或过早饱感，影响正常进食。支持诊断的症状包括上腹胀气、餐后恶心、过度打嗝。

（2）上腹疼痛综合征。包括以下所有特点：严重的上腹部疼痛或烧灼感，影响正常活动。疼痛非全腹，也不局限于腹部其他部位或胸部，不会在排便或排气后减轻。支持诊断的症状：①烧灼样疼痛，但不包括胸骨后疼痛；②疼痛常由进食诱发或缓解，但也可在空腹时发生。

### 2.治疗方案

（1）一般治疗：合理饮食，应避免含有咖啡因、辛辣成分等加重症状的食物，避免含有高脂成分等引起胃排空延迟的食物，避免产气的食物和饮料以防止腹胀，还应避免非甾体类抗炎药。

（2）药物治疗：对于儿童功能性消化不良，目前尚无足够样本、双盲、安慰剂对照研究。当疼痛、反酸、胃灼热等是主要症状时，可用组胺受体拮抗剂及质子泵抑制剂等制酸剂。如果用治疗 4 周后症状完全缓解作为治愈定义，那么

## 好医生

奥美拉唑优于雷尼替丁、法莫替丁及西咪替丁。

(辛素霞)

好医生医学教育中心版权所有

## 第十一章 新生儿复苏新进展

### (一) 正压通气复苏装置的应用

1. **正压通气装置的类型** 包括：自动充气式气囊、气流充气式气囊、T-组合复苏器。

#### 2. 脉搏氧饱和度仪

(1) 无论足月儿或早产儿，正压通气均要在脉搏血氧饱和度仪的监测指导下进行。

(2) 脉搏氧饱和度仪的传感器应放在动脉导管前位置（即右上肢，通常是手腕或手掌的中间表面）。

3. **准备工作** 在开始正压人工呼吸前：选择适当大小的面罩，确认气道通畅，摆正婴儿头部位置，操作者站在婴儿侧面或头侧位置。

#### 4. 面罩——面部密闭

(1) 密闭是获得有效正压的基础。

(2) 自动充气式气囊只有在密闭情况下才能使肺膨胀。

(3) 堵住 T-组合复苏器的 PEEP 帽，只有在密闭情况下才能使肺膨胀。

5. **正压通气时氧浓度调节** 2016 年指南推荐：足月儿开始用空气复苏，早产儿开始用 21%~40%氧复苏。用空氧混合仪根据血饱和度调整给氧浓度，使血氧饱和度达到目标值。胸外按压时氧浓度提高到 100%。

#### 6. 正压通气的压力

(1) 正压通气压力 20~25cmH<sub>2</sub>O，少数病情严重的初生儿可用 2~3 次 30~40cmH<sub>2</sub>O 压力通气。

(2) 无论足月儿或早产儿，正压通气均要在脉搏血氧饱和度仪的监测指导下进行。

7. **有效通气的表现** 胸廓起伏良好，心率迅速增快，心率、呼吸、肌张力和氧饱和度改善。

### (二) 早产儿复苏

1. **早产儿体温管理** 胎龄 < 32 周的早产儿，生后不擦干，颈部以下放入塑料

袋或用塑料薄膜包裹，置于辐射保温台进行初步复苏的其他步骤（塑料袋）。

**2.正压通气时控制压力** 早产儿应有恒定的吸气峰压（PIP），一般为 20~25cmH<sub>2</sub>O，呼气末压（PEEP）5cmH<sub>2</sub>O，以避免肺损伤。推荐使用 T-组合复苏器。

**3.避免肺泡萎陷** 胎龄 < 30 周、有自主呼吸或呼吸困难的早产儿，生后尽早使用 CPAP。依据病情使用 PS。

#### 4.维持血流动力学稳定，减少早产儿颅脑损伤

- (1) 操作要轻巧。
- (2) 监测血压，保持颅压稳定。
- (3) 避免过高的气道压力。
- (5) 由于早产儿脑生发层基质的存在，易造成室管膜下-脑室内出血，复苏时要特别注意。

**5.缺氧后器官功能监测** 易发生复苏 NEC；密切观察；延迟或微量喂养；注意尿量、心率、心律。

#### 6.减少氧损伤

- (1) 复苏时应规范用氧，氧浓度低于 65%。
- (2) 脉搏血氧饱和度或血气的动态监测，使血氧饱和度维持在目标值。
- (3) 复苏后血氧饱和度维持在 0.90~0.95。
- (4) 定期眼底检查随访。

(黄华飞)



## 第十二章 急性缺血性卒中影像诊断进展

### (一) 急性缺血性卒中诊治进展

2018 年 AIS 早期诊疗指南:

(1) 保证阿替普酶静脉溶栓和 (或) 机械取栓的候选患者中至少 50%, 可以在患者到达急诊科 20 分钟内完成脑部影像学检查 (推荐级别 I, 证据水平 B-NR)。

(2) 发病 6 小时内的拟行机械取栓者, 在 CT/CTA 或 MRI/MRA 后, 不推荐 CTP 检查 (Ⅲ无益, B-R, 新推荐)。

(3) 前循环大动脉闭塞的 AIS, 在 6~24 小时者, 推荐行 CTP、MRI 弥散或灌注筛选适合机械取栓 (I, A, 新推荐)。

### (二) CT 在急性缺血性卒中中的诊断价值

#### 1. CT 平扫 (排除出血, ASPECTS 评分, 早期征象)

(1) ASPECTS 评分的临床意义:

1) 预测急性缺血性脑卒中临床结局: ①6~10 分的患者约 50%可获得功能独立; ②0~5 分是不确定; ③0~3 分者这一概率仅约 15%。

2) 对急诊溶栓治疗有一定的指导意义: ①8~10 分静脉溶栓益更大, 死亡率呈下降趋势; 3~7 分的患者也从静脉溶栓中获益, 但死亡率没有改变。② $\geq 8 \sim 10$  分的患者动脉溶栓获益呈递增趋势,  $\leq 7$  者无动脉溶栓获益。③ $\geq 8$  分的患者有可能从动静脉联合溶栓中获益;  $=7$  分的患者可能性较小。

(2) ASPECTS 评分的拓展:

1) NCCT-ASPECTS 发现梗死核心的敏感性和特异性均较低。

2) DWI-ASPECTS 或复查 NCCT-ASPECTS 相比: CBV-ASPECTS 对 AIS 患者梗死核心评价的一致性较好, 且敏感性、特异性最高, 误诊率、漏诊率、阴性似然比均为最低。

(3) 平扫 CT (NCCT) 的早期征象:

1) 灰白质分界不清 (loss of gray-white matter differentiation), 脑实质密度减低, 脑回肿胀、脑沟变浅, 发病 6 小时内的敏感性约 82%。

2) 致密动脉征 (the hyperdense artery sign): 见于约 50% 的患者。ICA 远端, MCA-M<sub>1</sub>, 以及基底动脉。

### 2. 多模态 CT (CTA+CTP)

(1) 2017 年《急性缺血性卒中血管内治疗影像评估中国专家共识》的推荐意见: 对于经筛选发病 6 小时以内、ASPECTS < 6 分、拟接受紧急再灌注治疗的患者; 或发病超过 6 小时、拟接受紧急再灌注治疗的患者, 建议完成 CT 灌注检查以明确梗死核心区和缺血半暗带体积, 推荐使用一站式 CTA 及 CTP 技术缩短多模式 CT 的检查时间。

(2) 血管内治疗前的影像评估主要涉及以下几方面:

- 1) 组织学评价: 包括核心梗死区、缺血半暗带;
- 2) 血管影像学评价: 包括大血管病变情况、侧支循环。

### (三) MR 在急性缺血性卒中的诊断价值

1. 扩散加权成像 (Diffusion Weighted Imaging, DWI) 能在细胞水平显示病理状态下水分子在细胞内外扩散运动的变化, 并进行量化 (ADC 值), 以此对疾病做出诊断。

2. 液体衰减翻转恢复序列 (fluid-attenuated inversion recovery, FLAIR) 抑制自由水的 T<sub>2</sub> 像。随着发病时间的推移, FLAIR 显示病变的敏感性也增高。

### 3. 磁敏感成像 (T<sub>2</sub>\* / SWI)

(1) T<sub>2</sub>\*: 梯度回波序列的准 T<sub>2</sub> 加权像, 显示细微钙化和出血。

(2) SWI (Susceptibility Weighted Imaging): 高分辨率 3D 梯度回波成像。可同时获得幅值图 (magnitude image) 和相位图 (phase image), 对微出血灶的显示比 T<sub>2</sub>\* 敏感 3~6 倍。

4. MR 血管成像 (MRA) 目前常用的方法有时间飞跃法 (time of flight, TOF), 相位对比法 (phase contrast, PC), 和对比增强 MRA (contrast enhancement MRA, CE-MRA)。

尽管磁共振对于判断梗死区和半暗带、以及血管壁的成像有诸多优势; 但由于 MRI 检查时间长, 检查禁忌多, 导致磁共振在急性脑卒中的使用仍有一定限制性。多模式 CT 可在一次扫描中获得解剖学、血流动力学和病因学等方面的信息, 扫描时间短, 禁忌证较少, 可作为急性缺血性卒中综合评价的一线影像学

**好医生**  
手段。

(陈涓)

好医生医学教育中心版权所有

## 第十三章 妇科相关静脉血栓栓塞症的临床管理解读

静脉血栓栓塞症 (venous thromboembolism, VTE) 包括深静脉血栓形成 (deep vein thrombosis, DVT) 及肺动脉血栓栓塞 (pulmonary thromboembolism, PTE), 两者是同种疾病在不同部位不同阶段的两种临床表现形式。

### (一) 妇科患者 VTE 危险性评估

#### 1. 妇科围术期患者发生 VTE 的风险评估

(1) 对 VTE 的风险评估主要通过量表评分法来实现。妇科围术期 VTE 的风险评估多选择 2009 年修改版的 Caprini 量表。但该量表中的危险因素涉及多学科, 由于东西方人种差异和妇科疾病特点, 有些项目不适合我国妇科患者 (如目前存在因子 V Leiden 基因突变、凝血酶原 20210A 阳性) 且增加了评分复杂性。

(2) 另外, 妇科手术多为择期手术, 罕有严重心肺功能不全且处于急性期以及与其他疾病同时期手术的患者, 故建议将急性心肌梗死、急性心力衰竭、严重肺脏疾病[包括肺炎 (病程 < 1 个月)]及关节镜手术和择期关节置换术等 1 个项目剔除。

(3) 由于我国社会老龄化的加重, 合并慢性基础病的妇科手术患者增多, 故在其他危险因素中增加了高血压、糖尿病、脑梗死等具体疾病便于临床评估。并根据手术时间、年龄和合并的危险因素对妇科手术进行危险分层, 分为低危、中危、高危和极高危四大类。

#### 2. 妇科肿瘤化疗患者发生 VTE 的危险性评估

(1) 用于癌症治疗的许多特定药物会增加 VTE 的风险。

(2) 2013 年 Khorana 评分量表稍加修订后被美国临床肿瘤学会采用, 作为 VTE 管理指南的一部分用于评估化疗相关的门诊患者 VTE 风险。

(3) 根据妇科肿瘤的特点剔除了该量表中非妇科肿瘤部分, 分值 0~5 分, 得分低者提示其 VTE 风险小, 分为 3 个风险等级 (0 分为低危, 1~2 分为中危,  $\geq 3$  分为高危)。

#### 3. 妇科性激素使用者发生 VTE 的风险评估

(1) 激素替代治疗和应用口服避孕药治疗的患者，其发生 VTE 的风险与药物种类、剂量、用药方法、年龄和 BMI 等密切相关。

(2) 接受连续联合给药方案者较接受序贯给药方案者相比发生 VTE 的风险更大，单独应用雌激素者 VTE 风险中度升高。

(3) 使用雌激素联合孕激素治疗的入组人群其 VTE 风险翻倍，经皮给药能减少 VTE 的风险。

(4) 烟草使用、高血压和遗传性血栓栓塞的存在增加了激素使用中的血栓形成事件

(5) 具体评估和预防管理参照妇科围术期患者的 VTE 可能性评估和管理。

### (二) 妇科患者 VTE 的预防措施

**1.妇科围术期患者发生 VTE 的预防建议** 对妇科围术期患者进行 VTE 风险评估的目的，是根据风险评估的等级进行个体化的预防，尤其是需要药物治疗者须考虑出血的风险。

#### **2.有下列情况者推荐使用物理预防和机械预防，不推荐使用药物预防**

- (1) 患者合并活动性出血或凝血功能障碍。
- (2) 合并活动性消化道溃疡。
- (3) 存在严重的肝肾功能异常。
- (4) 存在未控制的高血压。
- (5) 腰椎穿刺或椎管内麻醉术前 4 小时至术后 12 小时。
- (6) 抗凝药物过敏者。
- (7) 既往曾有肝素诱导的血小板减少症 (HIT)。

另外，对于恶性肿瘤和术前贫血的患者谨慎选择药物预防，根据手术具体情况，一旦度过出血高峰期即可启动药物预防。

(黄海燕)

## 第十四章 宫颈癌的筛查与防治进展

### (一) 宫颈癌的早期筛查

**1. 筛查必要性** 目前宫颈癌的发病率和死亡率仍然很高, 在诊断的宫颈癌中, 有 50% 的从未筛查, 有 10% 的 5 年内未做过筛查, 有 30%~40% 筛查异常未进行诊治; 虽然 HPV 疫苗已上市, 但近几十年来的主要预防措施仍然是筛查。

**2. 筛查的益处** 筛查能检出宫颈的癌前病变和早期宫颈癌, 而对其治疗可降低宫颈癌发病率和死亡率。

#### 3. 筛查的方法

(1) 子宫颈细胞学检查: 包括巴氏涂片法和液基细胞涂片法。

1) 巴氏五级分类法: ①巴氏 I 级, 正常; ②巴氏 II 级, 炎症; ③巴氏 III 级, 可疑癌; ④巴氏 IV 级, 高度可疑癌; ⑤巴氏 V 级, 癌。

2) TBS 分类法: 包括良性细胞学改变, 鳞状上皮细胞异常, 腺上皮细胞改变及其他恶性肿瘤。

3) 筛查人群: 已婚或未婚有性生活的妇女; 第一次性生活开始 3 年后开始, 定期检查至妇女到 70 岁; 每隔 1~2 年定期细胞学检查。

(2) HPV 检测: 检测 16、18、31 等 13 种高危型。

(3) 阴道镜检查。适应证包括: 子宫颈细胞学检查 LSLI 及以上、或 ASCUS 伴高危型 HPV 阳性; HPV16, 18 (+); 子宫颈锥切术前确定切除范围; 可疑阴道病变; 子宫颈病变治疗后复查和评估。

(4) 子宫颈活组织检查: 指从宫颈上取一小块或几块组织作病理检查, 以确定诊断。宫颈活检是确诊宫颈癌的依据。

### (二) 宫颈癌的治疗新进展

#### 1. 有生育需求

(1) IA1 (无 LVSI): 锥形活检。

(2) IA1 (有 LVSI)、IA2: 锥形活检+盆腔淋巴结清扫术; 根治性子宫颈切除术+盆腔淋巴结清扫术。

(3) IB1、部分 IB2: 根治性子宫颈切除术+盆腔淋巴结清扫术±主动脉

旁淋巴结清扫。

### 2.无生育需求

- (1) I A1 (无 LVSI): 锥形活检。
- (2) I A1 (有 LVSI)、I A2: 改良的根治性子宫切除术+盆腔淋巴结清扫术或盆腔对外照射放疗±近距离放疗。
- (3) I B1、I B2、II A1: 根治性子宫切除术+盆腔淋巴结清扫术 (1 级) ± 主动脉旁淋巴结清扫 (2B 级) 或盆腔对外照射放疗+近距离放疗±含铂化疗。
- (4) I B3、II A2: 最佳盆腔对外照射放疗+含铂化疗+近距离放疗 (首次放化疗, 1 级) 或根治性子宫切除术+盆腔淋巴结清扫术±主动脉旁淋巴结清扫 (2B 级) 或盆腔对外照射放疗+含铂化疗+近距离放疗+辅助子宫切除 (3 级)。
- (5) II B、III、IV A: 盆腔对外照射放疗+含铂化疗+近距离放疗 (首次放化疗, 1 级)。
- (6) IV B: 局部切除术或考虑辅助系统治疗或系统治疗或最佳支持治疗。

### 3.治疗新进展

- (1) 治疗: 传统-手术、放疗、化疗; 新晋-免疫治疗、靶向治疗、联合方案。
- (2) 2020 NCCN 指南: 药物治疗更新甚微, 格局保持。
- (3) 2020 研究发表: 靶向治疗和免疫治疗在晚期宫颈癌患者中观察到获益。
- (4) 未来: 免疫治疗是晚期宫颈癌治疗的研究热点。
- (5) 联合治疗: 免疫+放化疗、免疫+靶向、免疫+免疫、免疫+疫苗。

### 4.护理评估

- (1) 健康史: 婚育史、性生活史、是否与高危男子有性生活接触等。
- (2) 身心状况: 体格检查、心理状态、疾病反应等。
- (3) 辅助检查: 血液检查报告、病理检查报告、影像检查报告等。

(刘小琴)

## 第十五章 CINV 全程管理新篇章——优化现状探索未来

### (一) CINV 的全程管理——疗前

**1.化疗所致恶心呕吐 (CINV) 管理重在预防** 前一个化疗周期未被控制的 CINV 和随后化疗周期的 CINV 发生率相关。第 1 周期发生 CINV, 则第 2 周期的 CINV 可能性会增加 6.5 倍; 第 3 周期则增加 14 倍。第一周期 CINV 越少发生, 其后周期的恶心、呕吐越少发生。

**2.CINV 的疗前管理** 临床医师在为患者制定化疗方案后, 可根据静脉或口服化疗方案致吐风险等级, 适当参考患者高危风险因素和既往 CINV 的发生情况, 为患者制定预防性止吐方案。CINV 的疗前管理主要体现在急性恶心呕吐和延迟性恶心呕吐的预防上, 包括风险评估和制定预防性止吐方案。

#### 3.准确评估 CINV 风险是有效控制 CINV 的基础

(1) 全面收集患者个体 CINV 影响因素, 精确进行症状评估, 是治疗决策与调整的基础。

(2) 对症状进行综合评估, 可获得更多可干预的信息, 制定个体化干预方案, 减轻患者不适体验。

(3) 尽管已使用有效的治疗方法, 控制 CINV 仍面临挑战, 分析原因, 其中一个重要影响因素就是评估不准确。

### (二) CINV 的全程管理——疗中

#### 1.爆发性与难治性 CINV 管理

(1) 爆发性 CINV: 抗肿瘤药物 (化疗药物) 前预防性给予止吐药物, 仍发生恶心及呕吐和 (或) 需要给予解救性止吐治疗; 可发生在给抗肿瘤药物后的任何时间段。

(2) 难治性 CINV: 以往化疗周期中使用预防性和 (或) 解救性止吐治疗失败, 在接下来的化疗周期中仍出现恶心呕吐。

**2.再评估与 CINV 预防方案调整** 在进行下一周期治疗前, 重新评估并调整治疗方案, 如出现爆发性恶心呕吐则应考虑加强止吐治疗。



(1) 如之前预防方案未包含 NK-1 受体拮抗剂, 考虑增加 NK-1 受体拮抗剂预防。

(2) 考虑从含 NK-1 受体拮抗剂的三联方案转变为含奥氮平的三联方案, 或从含奥氮平的三联方案转变为含 NK-1 受体拮抗剂的方案, 或含沙利度胺的三联方案。

(3) 考虑 NK-1 受体拮抗剂联合奥氮平四联方案。

(4) 考虑在方案中增加其他机制的药物 (如多巴胺拮抗剂或氟哌啶醇)。

(5) 考虑调整 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂剂量或给药频率, 考虑更换 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂的种类。

(6) 考虑增加抗焦虑的药物。

(7) 对于接受非根治性化疗的患者, 考虑更换其他化疗方案。

(8) 考虑增加制酸剂 (H<sub>2</sub> 受体阻滞剂或质子泵抑制剂)。

**3.止吐药物不良反应及处理** 加强治疗前宣教和治疗过程中观察, 与患者和家属充分沟通, 特别是出现不良反应后给予患者及时的心理疏导和对症处理是管理止吐药物不良反应的重要环节。止吐药物不良反应多数轻微且可控, 如症状严重, 除加强对症处理外, 下一周期化疗时需对预防性止吐药物进行调整。

### (三) CINV 的全程管理——疗后

**1.疗后管理** 应根据第 1 个疗程化疗后患者出现 CINV 的情况, 进行综合评估指导后续止吐方案的制定。

(1) 根据第 1 个疗程化疗后患者出现 CINV 的情况调整后续止吐方案前, 需如实记录患者在第 1 个疗程进行预防性止吐治疗后的治疗效果。

(2) 包括出现恶心呕吐的分级, 是否达到完全缓解、完全防护、全面控制, 是否需要解救治疗。

(3) 由于恶心呕吐的主观性很强, 为减少对患者 CINV 情况的低估, 也可以采用患者自陈式 CINV 评估工具, 如 MASCC 止吐评价工具 (MAT)。

**2.疗后随访** 包括出院患者恶心、呕吐发生的时间、次数、呕吐物的量和内容物。了解患者因恶心、呕吐产生的心理影响, 止吐治疗等情况, 必要时指导患者返院或到当地医院治疗。

(张红梅)

## 第十六章 医护一体化感染管理新进展

随着护理学的发展,护士在疾病预防、治疗、康复中的重要作用日益凸显。护士兼具了照顾者、教育者、咨询者、管理者、研究者和改革者等多重角色。新的专业结构的形成和护士形象的提高,使得医护关系由最初的主导-从属模式逐渐向并列-互补模式转变,因此在新型医护关系的大背景下,医护一体化作为一种新兴的医护工作模式,在护理领域中广泛开展实践,并且取得较好成效。

### (一) 医护一体化模式

**1.医护一体化内涵** 医护之间是一种可靠的合作过程,双方认可并接受各自的行为和责任范围,合理分工,密切联系,补充和促进。

#### 2.医护一体化模式与传统模式的区别

(1) 传统模式是医患、护患两条平行模式,医生下达医嘱,护士执行医嘱,医护各行其事。

(2) 医护一体化模式是医生、护士形成诊疗团队,护士参与诊疗计划的制定,共同讨论治疗及护理方案,共同查房以小组的形式为患者提供治疗、护理的整体医疗服务。

**3.医护一体化实施过程** 医院一体化感控管理作为一种现代化感控模式,能够有效实现对医护人员以及患者全面管理,有效提高医疗质量以及降低感染情况的发生。

### (二) 感染管理的新进展

#### 1.国内感染管理的发展历程

(1) 起始阶段:我国起步于1986年,原卫生部医政司成立了医院感染管理研究协调小组;1989年发布《医院分级管理评审标准》。

(2) 探索阶段:1994年原卫生部发布《医院感染管理规范》,开始规范化管理。

(3) 重视阶段:2003年非典(SARS)暴发。

(4) 快速发展:2003~2011年相继出台《医院感染管理办法》、《手卫生规范》等法律法规。

(5) 2020 年新冠疫情再次将感染控制推上风口浪尖。

### 2. 医院感染预防控制新进展

(1) 标准预防的理念与措施逐步得到临床医生、护士的认可与落实 (特别是 2020 年新冠疫情暴发以来, 是确保医院不发生新冠院内感染暴发和医务人员零感染的基础和保障)。

(2) 手卫生的改革。

(3) 手术部位感染及多重耐药菌防控为近几年国内外的研究热点。

### 3. 标准预防的特点

(1) 所有患者的血液、体液、分泌物、黏膜、破损皮肤均视为具有传染性 (一视同仁)。

(2) 强调双向防护, 患者和医护人员 (双向防护)。

(3) 既要防止血源性疾病的传播, 也要防止非血源性疾病的传播 (三种隔离: 呼吸道隔离、接触隔离、飞沫隔离)。

### 4. 手卫生指南受到挑战

(1) 手卫生是预防和控制医院感染最有效的措施之一, 被全球各医疗机构积极推行。2006 年 WHO 发布的《医疗机构手卫生指南》中提出的“6 步洗手法”和“5 个手卫生时机”被多数国家采用, 但是临床工作中依从性及正确性均较低。

(2) 瑞士巴塞尔大学医院创新设计了“3 步洗手法”。①第一步: 涂抹双手表面; ②第二步: 摩擦指尖; ③第三步: 旋转大拇指。此法简化 WHO “6 步洗手法”的“内、外、夹”, 着重强调了指尖及大拇指的消毒; 通过临床观察, 发现 3 步洗手法的依从性和正确性均较 6 步更高, 微生物采样结果二者相比, 无明显差异。

### 5. 新冠疫情期间个人防护 飞沫隔离的关键措施:

(1) 严格手卫生: 用乙醇进行手消毒对所有呼吸道病毒都有效。

(2) 标准预防: 对呼吸道病毒感染, 当接近咳嗽患者时, 佩戴口罩和眼部防护用品等是非常重要的。

(3) 咳嗽礼仪: 是限制患者咳嗽时咳出呼吸道分泌物的防护措施。在咳嗽时应提供纸巾以覆盖口鼻。

(4) 为患者提供医用外科口罩。

(吴晓琴)

好医生医学教育中心版权所有

## 第十七章 医疗机构制剂注册相关注意事项

### (一) 医疗机构制剂注册申报注意事项

1.法规规章依据 包括：医疗机构制剂注册管理办法（试行）2005 年；北京市医疗机构制剂注册管理办法实施细则（试行）2007 年；北京市医疗机构制剂再注册和标准整顿工作方案 2010 年；总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告；北京市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则（2018 年）。

2.法定标准 包括：①医疗单位制剂规程，1984 年版，原北京市卫生局；②中国医院制剂规范，1995 年版，原卫生部药政局；③北京市医疗机构制剂规程，2014 年版，北京市食品药品监督管理局。

### 3.研究资料内容

- (1) 药学研究：处方工艺研究、样品试制、质量研究、稳定性研究。
- (2) 药效毒理研究：主要药效学、急性毒性、长期毒性、特殊安全性。
- (3) 临床研究：临床试验（受试例数不少于 60 对）。

### 4.医疗机构制剂药学评价策略

(1) 临床申请：阶段性的药学研究是否可支持所申请的临床研究；临床试验用制剂的制备过程应执行 GPP 或 GMP 要求。

(2) 配制申请：原辅料的质量控制、工艺的稳定性及工艺过程控制、质量标准的制定、批间质量一致性。

(3) 补充申请：研究内容对申请事项的支持性；研究内容的科学性、完整性。

### (二) 医疗机构制剂注册现场核查要求

1.现场考核要求 北京市医疗机构制剂注册管理办法实施细则（试行）2006.12.31，第二十一条：市药品监督局根据需要对研究情况进行核查时，可要求申请人或者承担试验的研究机构按照其申报资料的项目、方法和数据进行重复试验，并组织对试验过程进行现场核查；也可委托药品检验所或者其他药物研究机构进行重复试验。

### 2.被核查单位的配合

(1) 核查准备：主要研究者、参与实验人员应在场；原始票据、委托合同等齐备；研究原始记录准备完整。

(2) 核查配合：积极主动提供材料，保证并证明真实性、准确性、完整性。

(3) 情况说明：陈述清晰、有据；及时提交。

### 3.研制情况及条件经实地确证，确认其具备相应的研究条件

(1) 记录的原始性：要求如实记录，及时记录。

(2) 记录的规范性：要求信息详尽，描述准确。

(3) 记录的完整性：要求项目齐全，保存完好。

(4) 记录的可追溯：要求能够重现，还原原貌。

## (三) 传统工艺配制中药制剂备案

### 1.建立符合中医药特点的管理制度

(1) 改革完善中医医师资格管理制度。

(2) 改革完善中医诊所准入制度（备案管理）。

(3) 允许医疗机构根据临床需要，凭处方炮制市场上没有供应的中药饮片，或者对中药饮片进行再加工。

(4) 对仅应用传统工艺配制的中药制剂品种和委托配制中药制剂，由现行的许可管理改为备案管理。

(5) 明确生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。

### 2.备案资料与注册资料的区别

(1) 《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。

(2) 其他剂型：立题目的和依据；同品种及其他剂型的市场供应情况。

(3) 详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

(4) 内控制剂标准及起草说明。

(5) 连续 3 批样品的自检报告书。

(6) 原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

好医生医学教育中心版权所有

## 第十八章 儿童胃食管反流病诊治进展

### (一) 儿童胃食管反流病的诊断

1. **婴儿反流问卷** 最高评分 25 分。如评分  $>7$  分，可诊断婴儿 GERD。敏感性 74%，特异性 94%。

2. **钡餐造影 (排除胃食管解剖结构异常)** 不建议常规钡餐造影 (GI) 检查用于诊断婴儿和儿童 GERD，尤其在无并发症的患儿。

(1) 检查指征：如有警示症状，或症状比较严重，或对传统治疗无效，为进一步评估是否存在解剖结构异常，可进行 GI 检查，用以除外食管裂孔疝、肠旋转不良、幽门狭窄、十二指肠蹼、十二指肠狭窄、胃窦蹼、食管狭窄和食道外源性压迫、Schatzki 环、贲门失弛缓症等。

(2) GI 检查可评估抗反流手术，如有持续的典型或非典型反流症状、吞咽困难或吞咽疼痛者。

3. **食管 PH 和动力检查** 包括 24 小时食管 pH 动态监测，24 小时食管 pH-阻抗监测，食管高分辨测压 (HRM)。

### 4. 胃镜+食管黏膜组织病理学检查

(1) 内镜检查并活检食管黏膜可以确定糜烂性食管炎 (EE) 及其严重程度、有无食管狭窄和 Barrett 食管。

(2) 内镜表现与组织学一致性较差。食管黏膜活检可排除 GER 以外因素引起的食管炎，如克罗恩病、嗜酸性粒细胞性食管炎。

(3) 有研究表明，EE 发病率随年龄增长而增加。

5. **PPI 诊断性试验** 适用于有典型 GERD 症状的儿童。质子泵抑制剂 (PPI) 抑酸试验简便有效，可作为 GERD 的初步诊断方法。常用奥美拉唑  $0.6 \sim 0.8\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})$ ，1 次/日，空腹口服，疗程 2~4 周。

### (二) 儿童胃食管反流病的治疗

1. **治疗目的** 缓解症状，改善生活质量，防治并发症。

### 2. 非药物治疗

(1) 健康教育：



1) 向家长解释 GRE 的形成及其发展。

2) 生活方式改善：肥胖者减肥，避免咖啡、巧克力等饮食。

(2) 饮食疗法：少量多餐，避免过饱或强迫喂养；稠厚食物；牛奶蛋白过敏可引起类似婴儿 GERD 的临床表现，母乳喂养者严格限制乳母摄入牛奶和鸡蛋 2~4 周，配方奶喂养者给予深度水解配方奶或氨基酸配方奶。

(3) 体位疗法：推荐左侧卧位，是防止婴儿反流的最好方法；俯卧位并不推荐（发生婴儿猝死综合征风险增加）。

### 2. 药物治疗

(1) PPI 是治疗儿童反流相关糜烂性食管炎的一线药物，儿童与成人口服 PPI 的吸收过程相似，但 PPI 在酸性环境中不稳定，所以常采用肠溶制剂，建议在餐前 0.5~1 小时给药。在儿科患者中长期持续 PPI 治疗是安全的。

(2) 促动力药通过提高 LES 张力，促进食管和胃蠕动而减少反流发生。多潘立酮（多巴胺受体拮抗剂）有引起新生儿锥体外系症状和动眼危象的报道，及引起心血管系统疾病的风险，需注意相关并发症，用药过程中检测心电图、心功能。

### 3. 手术治疗

(1) 抗反流手术：主要用于其他方法无效或治疗 GERD 相关并发症。

(2) 适应证：药物治疗失败；严重肺部吸入风险。

(3) 要排除周期性呕吐综合征、胃轻瘫、嗜酸细胞性食管炎等。

(4) 术前要与家长进行充分而有效的沟通。

(5) 腹腔镜下 Nissen 胃底折叠术是严重 GERD 时采用的金标准手术疗法。

综上所述，GER 临床表现多样无特异性，应注意鉴别食管外症状；GER 诊断方法有多种，应结合患儿病情恰当选择；随着新技术方法的出现，GER 的诊断能力不断提高；PPI 是治疗 GERD 的主要药物，治疗效果与不良反应与个体基因多态性相关；对于难治性 GERD 应进行及时再评估，以排除其他疾病。

(赵欣)

## 第十九章 路易体痴呆研究进展

路易体痴呆 (DLB) 是在临床和病理表现上重叠于帕金森病与阿尔茨海默病之间, 以波动性认知功能障碍、视幻觉、帕金森综合征为临床特点的神经变性疾病。主要病理特征是大脑皮质和皮质下灰质核团内可见弥散分布的路易小体。

### (一) 前驱症状

近年来对 DLB 前驱期症状 (pro-DLB) 和轻度认知功能障碍期 (MCI-DLB) 的研究越来越多。快动眼睡眠行为障碍、视幻觉、抑郁、谵妄、帕金森综合征样表现、嗅觉减退、视空间能力下降、便秘、体位性低血压等均可作为 DLB 的前驱症状。

### (二) 2017 版诊断标准的特点

1. 明确区分了临床特征与生物标志物, 且更加强化了 RBD 对于诊断 DLB 的重要性, 不仅将 RBD 症状上升至核心特征, 且将多导睡眠图证实的 RBD 症状作为提示性标志。

2. 突出了  $^{123}\text{I}$ -间位碘代苜蓿心肌闪烁扫描成像异常 (摄取减低) 等重要性, 同时从很大程度上弱化了对抗精神病药物高度敏感这项临床特征, 故新版标准使 DLB 诊断更精确、更适用于临床。

3. 提高了 DLB 诊断的特异度。

### (三) DLB 的治疗

**1. 治疗原则** 通常采用多种治疗模式, 或多个药理学治疗靶点。一般包括抗 PD 运动症状的治疗、抗痴呆治疗、抗精神症状和自主神经功能障碍等对症治疗。目前没有有效药物能治愈 DLB, 所以现在应用的各种药物仅为对症治疗。

**2. 抗类似 PD 的运动症状治疗** 首选单一左旋多巴制剂治疗 DLB, 大约有 50% 的患者会有改善。该药应从小剂量开始, 缓慢加量至最适剂量后维持治疗。由于此类药物易于引起意识紊乱和精神症状, 所以使用时应当小心, 最好不用抗胆碱能药物。

**3. 抗精神症状药物治疗** DLB 视幻觉最常见, 也常伴有谵妄、焦虑、抑郁和行为异常。轻度患者无需治疗, 如需要药物治疗时, 一般应选用胆碱酯酶抑制剂

或非典型抗精神病药物。胆碱酯酶抑制剂能改善 DLB 的精神症状。当需要应用非典型抗精神病药物时，临床上一般选用奎硫平、氯氮平和阿里哌唑等，由于典型抗精神病药物的药物不良反应较多，而且多数患者对这类药物有超敏反应，可明显加重患者的精神症状，因而禁用。

### 4.抗痴呆药物治疗

(1) DLB 患者的脑内乙酰胆碱浓度下降，DLB 患者接受胆碱酯酶抑制剂药物效果更好，患者的认知波动会减少、警觉性会提高、记忆也会改善。目前尚未有美国食品药品监督管理局批准用于治疗 DLB 患者的药物，但是临床研究证实了某些胆碱酯酶抑制药物有临床效果。随机安慰剂对照研究提示卡巴拉汀治疗 DLB 有一定疗效。系列开放试验表明多奈哌齐治疗 DLB 亦有效。加兰他敏仅有初步的开放试验结果。

(2) 美金刚作为谷氨酸盐的拮抗剂，已被美国 FDA 批准用于治疗中重度 AD 患者，但尚未批准用于治疗 PDD 和 DLB。有研究认为美金刚能够改善 DLB 的认知功能和神经精神症状。但美金刚治疗 DLB 的临床资料相对较少。临床疗效有待进一步研究和验证。

**5.情绪异常及睡眠障碍治疗** DLB 抑郁症状很常见，关于该症状的临床合理治疗方案比较缺乏。目前 5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRI) 和 5-羟色胺-去甲肾上腺素再摄取抑制剂 (SNRI) 被推荐用于抑郁症的药物治疗，三环类抗抑郁药和抗胆碱能作用的药物应避免使用。睡眠障碍如快速眼动相关睡眠行为异常者可以睡前服用氯硝西泮 0.25mg 治疗，褪黑激素 3mg 和奎硫平 12.5mg 等，应逐渐加量，并监测疗效和相关不良反应。

**6.其他的药物治疗** 其他一些研究发现姜黄、烟碱、乙醇相关性多酚类物质、维生素 A、雌三醇等有抑制核突触蛋白的作用，可能成为治疗 DLB 的方向。

### 7.非药物治疗

(1) 电休克疗法 (ECT) 和经颅磁刺激 (TMS) 对改善 DLB 抑郁状态安全有效，反复 TMS 对改善认知障碍、幻觉、焦虑、帕金森综合征等亦有帮助。

(2) 有氧功能锻炼。

(3) 营养管理。

(4) 患者及照料者教育。

好医生医学教育中心版权所有

## 第二十章 最新版 WHO 神经肿瘤分类更新及进展

### (一) 新版 WHO 分类概述

#### 1.2016 版 WHO 分类更新要点

(1) 在分子时代，如何构建中枢神经系统肿瘤诊断的概念：分子诊断标准融入，主要肿瘤命名原则改变，出现了新的病种、亚型和模式描述，删除了一些原有肿瘤分类，更新了部分肿瘤的诊断标准。

(2) 分子病理诊断模式的建立：新版分类变动最大的是胶质瘤和胚胎性肿瘤，主要将弥漫型胶质瘤重新分组，纳入了基因层面上界定的实体；主要将髓母细胞瘤重新分组，纳入了基因层面上界定的实体；主要将其他胚胎性肿瘤重新分组，纳入了基因层面上界定的实体；纳入基因层面上界定的室管膜瘤实体；用新的方法区分酷似儿童型的肿瘤，包括基因层面上界定的新实体。

(3) 增加了新认识实体、亚型和形态模式：IDH-野生型和 IDH-突变型的胶质母细胞瘤（实体）；弥漫型中线胶质瘤，H3 K27M-突变型（实体）；伴有多层菊形团的胚胎性肿瘤，C19MC-变异型（实体）；室管膜瘤，RELA 融合-阳性（实体）；弥漫型软脑膜胶质神经元肿瘤（实体）；间变型多形性黄色星形细胞瘤（实体）；上皮样胶质母细胞瘤（亚型）；伴有原始神经元成分的胶质母细胞瘤（形态模式）；多结节和空泡状的节细胞肿瘤（形态模式）。

(4) 删除了一些旧的实体、亚型和术语：包括大脑胶质瘤病（实体），原浆型和纤维型星形细胞瘤（亚型），细胞型室管膜瘤（亚型），原始神经外胚层肿瘤（术语）。

(5) 调整、扩展、整合了一些标准和亚型：增加了脑浸润作为非典型脑膜瘤的标准，调整孤立性纤维性肿瘤和血管外皮细胞瘤（SFT/HPC）为一类，并采用新的分级体系；扩展神经鞘类肿瘤的实体分类，增加了混杂性神经鞘肿瘤，而把黑色素性神经鞘瘤从神经鞘瘤中分离出来；扩展了中枢神经系统的淋巴造血肿瘤（淋巴瘤和组织细胞性肿瘤）。

#### 2.诊断原则和挑战

(1) 组织学和分子病理诊断会出现不一致的情况，基因型表型胜过组织学

表型。

(2) WHO 分类仍然遵循组织学标准，依旧需要组织病理诊断作为基本依据。

### (一) 新版 WHO 分类变化解读

**1.星形细胞瘤** 删除了原浆型星形胶质细胞瘤和纤维型星形胶质细胞瘤，保留了 IDH 突变的肥胖型星形细胞瘤；删除了大脑胶质瘤病的诊断，改成一种胶质瘤的生长模式；脑内广泛浸润多个脑叶，双侧生长和突入幕下的大脑胶质瘤病现在作为多种弥漫型胶质瘤亚型的生长模式。

**2.弥漫型中线胶质瘤，H3 K27M 突变** 新版增加了弥漫型胶质瘤弥漫型中线胶质瘤 (diffuse midline glioma) 的分类；儿童原发，偶见于成人，位于丘脑、脑干和脊髓等中线结构，呈弥漫型生长；弥漫型中线胶质瘤有组蛋白 H3 基因 H3F3A 或 HIST1H3B (少见) 的 K27M 突变。

**3.少突胶质细胞瘤** 少突和间变少突的确诊需要：IDH 基因突变+1p19q 缺失证实。当无确切的基因结果时，组织学上典型的少突胶质细胞瘤应分类归到 NOS。

#### 4.少突星形细胞瘤

(1) 新版分类中，少突星形细胞瘤的诊断不被推荐，真正的少突星形细胞瘤极少在文献中报道。

(2) 应用基因检测，几乎所有组织学特征显示星形和少突两种成分的肿瘤均可分类至星形细胞瘤或少突胶质细胞瘤中的一种，因此，当缺乏相应的分子检测时，对于 WHO II 级少突星形细胞瘤和 WHO III 级间变型少突星形细胞瘤的诊断，应归为 NOS 这一分类中。

(3) 应特别注意避免由于辅助技术问题所导致的组织标本区域异质性的误判，如 ATRX 免疫染色假阴性或 1p/19q 联合缺失的 FISH 结果假阳性。

2016 版中枢神经系统肿瘤 WHO 分类相比 2007 版的一个明显的变化是首次将分子参数应用于脑肿瘤诊断。这给命名法、疾病分类学和报告结构提出挑战。当前版本可能会作为过渡阶段，2016 版 WHO 分类为更客观更精确的分型奠定基础，将促进个体化治疗、临床试验和实验室研究暂定类别的分类，允许更多地研究集中在这些未明确定义的分类，从而为最终确定这些分型提供方向。

(王宏伟)

## 第二十一章 减重手术护理新进展

### (一) 术前护理

#### 1. 护理评估

(1) 健康史：年龄、性别、饮食习惯、生活方式，有无烟酒、暴饮暴食等不良嗜好；了解家族成员中是否有肥胖症患者；既往有无高血压、糖尿病、多囊卵巢综合征等。

(2) 身体状况：体重、腰围、BMI 指数、全身营养状况、有无胸闷、气喘、胃纳亢进、便秘腹胀、关节痛、体力活动减少、肌肉酸痛、倦怠等；术前筛查有无糖尿病、高血压、睡眠呼吸暂停综合征、多囊卵巢综合征等合并症；检查蛋白质、骨密度、血清铁、促红细胞生成素及微量元素等了解营养状况。

(3) 心理-社会状况：患者和家属对肥胖症和减重手术的认知情况；有无对手术并发症及远期疗效的担忧、焦虑等负面情绪；能否接受制定的治疗护理方案；对手术及进一步治疗的经济承受能力和支持程度。

#### 2. 护理措施

(1) 手术适应训练：呼吸功能锻炼；床上大小便训练。

(2) 饮食指导：低脂低糖软食；术前 1~2 日起进无渣半流质饮食；术前禁食水 8~12 小时。

(3) 活动与休息：及时消除患者引起不良睡眠的诱因，创造安静舒适的环境；适当增加白天活动，必要时遵医嘱予以镇静安眠药。

(3) 血糖控制：对于合并糖尿病的患者，常规需监测血糖；给予口服药物或胰岛素控制血糖；控制目标为糖化血红蛋白 6.5%~8%，空腹血糖 < 8mmol/L。

(4) 相关检查指导：常规检查，包括心电图、胸片、腹部彩超、胃镜、CT 等；特殊检查，包括醛固酮、雌激素、雄激素等激素水平测定，必要时做垂体核磁共振检查；糖耐量试验；睡眠监测。

(5) 心理护理：研究显示有 51.11% 的择期行减重手术患者伴有焦虑情绪；根据患者的认知水平，采用卡片、多媒体、展板等不同的形式告知患者有关肥胖症治疗和康复的相关信息。

### (二) 术后护理

#### 1. 护理评估

(1) 手术状况：了解患者术中采取的手术、麻醉方式，手术过程是否顺利，术中是否有输血及其量。

(2) 身体状况：观察患者生命体征是否平稳，营养状况是否得以维持或改善，疼痛程度和频率，有无发生恶心呕吐、倾倒综合征、腹泻、脱发等。

(3) 心理-社会状况：了解行减重术患者术后心理适应程度，生活能否自理，是否依从活动、饮食等指导，有无做好长期生活习惯调整的准备。

#### 2. 护理措施

(1) 疼痛护理：告知患者术后疼痛变化的规律，一般术后 24 小时内最为强烈，2~3 日后逐渐减轻；鼓励患者主动表达疼痛；当疼痛评分 $\leq 3$  分时，指导患者非药物措施，如音乐疗法、心理疏导等；当疼痛评分 $\geq 4$  分时，遵医嘱使用镇静止痛药物，应告知患者药物的注意事项。

(2) 血糖监测：由于手术、疼痛、应激等，患者易出现应激性高血糖，应加强血糖监测；术后每 2 小时监测一次血糖，待血糖平稳后可改为 Q4h 监测或监测五点血糖；根据血糖水平调整胰岛素的用量。

(3) 营养护理：术后 1~5 天开始酌量进流质饮食；逐渐过渡到低糖、低脂、无咖啡因半流质和软质食物；在进食正餐时应充分咀嚼食物后再吞咽，同时不喝饮料；尽量减少碳水化合物与脂肪的摄入；减重手术尤其是胃旁路手术后，为了减少热量摄入，应避免使用浓缩甜食，以尽量减少倾倒症状的出现。

(4) 活动指导：手术当天在病床上多翻身、活动四肢；术后第 1 日即可由护士协助下床活动；在院期间以低强度步行为主，每次 10 分钟，每日 2~3 次；根据患者的运动能力逐渐增加步行时间和步行速度。

(5) 预防静脉血栓：肥胖及其所导致的低通气综合征、鼾症、肺动脉高压、心功能不全和腹腔镜手术等是 VTE 的高风险因素；入院后进行 VTE 风险分级评估，鼓励患者早期下床活动，对高风险患者进行药物预防（术后第 1 天开始使用低分子肝素以预防血栓治疗，直至出院）。

腹腔镜手术已应用于重度肥胖的治疗，并对肥胖及相关疾病起到了较好的治疗效果。围手术期护理是患者减重成功的关键，尤其是营养管理和运动指导。



好医生医学教育中心版权所有

## 第二十二章 肺癌精准治疗相关分子病理检测的现状 及展望

### (一) 肺癌分子诊断的需求与崛起

1. 肿瘤治疗已经步入“个体化时代”。

2. 靶点选择越精确，患者治疗越获益。

3. **精准医学下药物研发模式发生变革** 更多药物的研发和应用引入了“药物-诊断共研发模式”。

4. 肺癌驱动基因和对应靶向治疗。

5. **临床上 NCCN 指南演化** 从单基因到多基因，同一基因单次到多次检测。NSCLC 推荐检测基因：EGFR、ALK、ROS1 以及 PD-L1，对于 EGFR 突变患者经 1 代/2 代 EGFR-TKI 治疗进展后须进行 T790M 基因检测。

6. NCCN 指南推荐 EGFR、ALK 以及 PD-L1 等多基因均需检测。

7. **CAP/IASLC/AMP 联合发布更新的肺癌患者分子检测指南** 本次更新的指南将分子标志物分为 3 类：

(1) 必须检测的分子标志物：包括 EGFR、ALK 和 ROS1，对于肿瘤组织中含有腺癌成分的肺癌患者，要进行常规检测。

(2) 应该检测的分子标志物：包括 BRAF，MET，HER2，KRAS 和 RET，大的靶向测序 panel 应该包括这些基因，检测结果可以指导患者参加临床试验，但对于只能进行单基因检测的实验室，不推荐常规检测。

(3) 正在研究中的潜在分子标志物：目前不推荐临床常规检测。

### (二) 肺癌精准检测的规范化流程

1. **规范与精准同行** 2003 年 3 月正式颁布《医学实验室质量和能力专用要求》(ISO/IEC 15189)，其核心就是加强医学实验室的全面质量管理，将实验过程各环节划分为：分析前质量管理，分析中质量管理和分析后质量管理，环环相扣，唯质不立。

#### 2. 分析前环节

(1) 特点：过程大部分工作都是医生、护士、护工等在实验室以外完成的。

最易出现问题、涉及人员最多、潜在影响因素最多、最难控制的环节。

(2) 重点：院内定期交流，检测科室加强与医生、护士、受检者和实验室人员的沟通与培训；院内检测能有效减少运输/短期存储/天气和过多临时人员参与带来的干扰，建立实验室分析前质量管理文件。

(3) 建立标准操作规程，规范相应者准备、采集方法、所用容器、运送方式、保存条件及接收，确保所采集的标本在检测前的有效性。

(4) 每类标本或每个项目的特定标本如：血清、血浆、脑脊液、胸腹水及组织等，都应有一个采集、运送、接收和保存的 SOP。

### 3.血浆 cfDNA 的特点

(1) cfDNA 数量少是检测的最大限制因素，然而大部分普通的 DNA 提取试剂盒对小片段回收率非常低。

(2) 利用 cfDNA 进行分子检测时，一定要优化 cfDNA 提取试剂盒，选择对小片段提取效率高的提取试剂盒，最好进一步浓缩 DNA 浓度，能有效提高检测敏感度。

**4.选择合适的检测平台** 分子检测时，根据治疗需求、标本类型等因素，选择合适的检测平台。组织检测使用 ARMS 平台即可满足灵敏度需求，血液标本建议使用高灵敏度的平台进行检测。

### 5.保证 EGFR T790M 检测阳性率的关键因素

(1) 正确的患者：EGFR 敏感突变史；TKI 治疗进展后未接受其他治疗。

(2) 正确的采集和转运：组织标本 30 分钟内固定；小标本固定 6~12 小时，大标本 6~48 小时；空腹采血，专用常温采血管/EDTA 管；采血后轻柔反转试管 8~10 次，使试管化学物质与血浆充分混匀；EDTA 管 2 小时内/常温采血管 3 天内分离血浆。

(3) 正确的检测：组织耐药检测推荐使用 Cobas 平台；血液检测，使用 cfDNA 回收率高的提取试剂盒进行质量评估；选择高敏感度平台和试剂：dPCR, Super ARMS, NGS。

(王宏伟)