



# 診斷和治療程序施行的鎮靜療法安全指引

版本	生效日期
1	1992 年十月 (2002 年二月重新審閱)
2	2012 年四月
3	2017 年六月

文件編號	HKCA-P2-v3
編寫人員	學院指引委員會
通過人員	香港麻醉科醫學院委員會
下次檢討時間	2022 年



## 目錄

	頁
1. 引言	3
2. 安全使用鎮靜劑總則	4
3. 患者評估及事前準備	5
4. 人手安排	6
5. 設施及設備	6
6. 技巧及監察	7
7. 氧氣供應	8
8. 氧化亞氮鎮靜的專門設備	8
9. 文件記錄	9
10. 患者復甦及離開復甦區	9
11. 附錄	9
12. 參考資料	12



## 1. 引言

為患者施行鎮靜讓診斷及治療程序得以順利進行並減輕患者在程序中感到不適時，應符合最基本安全標準。而香港醫學專科學院(HKAM)在2009年已就此發表了一份名為「醫療程序鎮靜之指引」的文件。然而，麻醉科醫生經常在需要深層鎮靜的程序中協助，而深層鎮靜有可能進展至全身麻醉；又或是患者身患多種疾病需要麻醉科醫生的專門護理，因此本指引在某些部份將會比香港醫學專科學院的指引更為嚴謹。在部份情況下，使用全身麻醉比鎮靜更佳，當中需要考量程序的長度及入侵性、手術部位、可容忍患者活動的程度、引發痛楚的程度、肺部吸入異物的風險、補救及急救困難程度、患者身體的承受程度等因素。

本文件應與香港麻醉科醫學院的下列指引及文件一同閱覽：—

「麻醉監察指引」[P1]

「麻醉後復甦護理指引」[P3]

「日間手術指引」[P5]

「麻醉前會診指引」[P13]

「手術室內安全施行麻醉的最低建議設施要求」[T2]

「器官造影部門安全施行麻醉的最低建議設施要求」[T3]

「產房內安全施行麻醉的最低建議設施要求」[T4]

「麻醉科紀錄的最低要求」[T6]

香港醫學專科學院：2009年「醫療程序鎮靜之指引」

### 1.1 定義：

鎮靜療法是以任何途徑使用藥物抑壓中樞神經系統及/或反射神經，以減輕患者的不適，而毋須患者不必要地失去意識。雖然最為理想的是患者沒有痛苦及/或不適程序的記憶，但不能保證患者會完全不對痛楚有反應。

1.1.1 知覺鎮靜(又稱「中度鎮靜」)的定義為患者意識受藥物抑壓下仍可有意義地對口頭指令或輕微的觸覺刺激回應；只有在個別情況下才需要施行介入性程序，以維持氣道暢通、自行呼吸或心血管功能。所有知覺鎮靜療法應留有安全緩衝空間，以免患者失去意識。

1.1.2 深度鎮靜是指患者的意識受抑壓，而且很容易進展至失去意識。患



者只能對痛覺刺激作出反應。深度鎮靜會使患者失去維持氣道暢通的能力、自行呼吸的能力不足及/或心血管功能受壓抑，當中涉及的風險與全身麻醉相似，故此護理的水平需要與全身麻醉相同。

- 1.1.3 全身麻醉是指患者在藥物作用下對任何刺激完全缺乏有意識反應，同時亦失去保護性氣道反射。全身麻醉有時適用於診斷或介入性內科或外科程序中，而且需要麻醉科專科醫生全程照料。(有關定義請參閱附錄 3)

鎮靜狀態並非一組間斷而明確劃分的階段，而不同深度的鎮靜是由完全清醒過渡至全身麻醉的連續過程。由於藥物鎮靜的效果因人而異，該過渡的過程可以迅速而突如其來地發生。

- 1.2 基於下列理由有需要為施行鎮靜制定安全指引：一

- 1.2.1 保護性反射在鎮靜療法之下會變得遲緩，而氣道阻塞亦可能隨時發生；
- 1.2.2 可能會為患者使用多種有潛在不良相互作用的藥物；
- 1.2.3 藥物的吸收、分佈及藥效並不容易預測，特別是當藥物並非經靜脈注射時會更加困難；
- 1.2.4 各人對藥物的反應不同難以預測，特別難以預測長者、體弱者及已身患疾病者對藥物的反應；
- 1.2.5 鎮靜藥物可能被過量使用以彌補鎮痛不足；
- 1.2.6 鎮靜藥物的藥理作用可能會長於程序本身；
- 1.2.7 施程序時使用的設施及參與人員的質素各異。

## 2. 安全使用鎮靜劑總則

下列原則必須在施行鎮靜療法時遵從：

- 2.1 處方鎮靜藥物是註冊醫生<sup>1</sup>的責任，註冊醫生需要遵從相關法律、規定及規例，特別是當中的《危險藥物條例》。
- 2.2 該註冊醫生是以下各項程序的最終負責人：鎮靜管理（包括：確保充份監察）、設施及人手之充足、患者評估及事前準備、患者復甦及離開復甦區、診斷及治療與鎮靜療法有關的緊急情況及併發症、以及為患者安全提供設備、藥物、紀錄文件、訓練及指引。



- 2.3 負責施行鎮靜的醫生應：
- 2.3.1 理解及有能力應付處方藥物的作用，並能考慮患者本身患有的疾病及併用的藥物，而預計及更改劑量。醫生遵照正式訓練中所授的方法施行鎮靜，才能確保安全。
  - 2.3.2 熟悉方法以檢測及處理可能出現的併發症及潛在之風險：
    - 2.3.2.1 保護性氣道反射功能下降，失去暢通氣道。
    - 2.3.2.2 呼吸功能的抑制。
    - 2.3.2.3 心血管功能的抑制。
    - 2.3.2.4 藥物相互作用或不良反應，包括全身性過敏反應。
    - 2.3.2.5 因人而異的藥物反應，特別是在孩童、長者及已身患疾病的患者中。
    - 2.3.2.6 較深程度的鎮靜或麻醉可能被用以彌補鎮痛或局部麻醉之不足。
    - 2.3.2.7 在鎮靜及/或鎮痛療法下所施行之不同程序的風險。
    - 2.3.2.8 對鎮靜及/或鎮痛藥物出現非預期極端反應，而可能造成患者意外地失去意識及呼吸或心血管功能的抑制。
  - 2.3.3 熟悉與患者的年齡及狀態相符的氣道處理及心肺復甦程序。
  - 2.3.4 參加設施的質素保證計劃。
- 2.4 如預期患者可能會失去意識或不能有意義地對話，麻醉科專科醫生必須在施行程序期間全程在場。
- 2.5 如果患者患有任何嚴重醫學狀況，或在 3.1 的評估中被評為有較高風險，在整個程序進行期間應有麻醉科專科醫生在場監察患者。如果由麻醉科專科醫生負責監察一名患者，不論有否處方任何鎮靜藥物，有關護理程序都稱為「監測麻醉」。

### 3. 患者評估及事前準備

- 3.1 所有患者在接受鎮靜前必須先接受評估。評估應辨識出有嚴重醫學狀況或心血管系統、呼吸系統及/或氣道受阻風險較高的患者。為患者施行程序前的妥善評估需包括：



- 3.1.1 相關的病歷、身體檢查及醫學檢驗（如適用）以檢視當下及並存的問題、過往內外科問題、過往鎮靜及麻醉史、現時服用的藥物(包括非處方藥物)、敏感、禁食狀態、是否有假牙、牙齒損傷或鬆牙、或其他潛在氣道問題的證據及患者的身體功能狀態；
- 3.1.2 為患者充份說明程序及當中涉及的風險，包括鎮靜療法的風險。應為鎮靜療法及診斷/治療程序取得知情同意。
- 3.2 患者應獲得足夠手術前準備(如禁食)及手術後護理(例如：須安排成人護送患者出院及照顧患者)之書面指示。對非住院患者而言，這點特別重要。
- 3.3 預約程序的禁食指引通常都與全身麻醉一致。部份人相信在知覺鎮靜及輕微鎮靜時仍有氣道反射，氣道反射卻在全身麻醉時喪失，但暫時尚未知道當中在何分界，或相關的分界線是否存在。

#### 4. 人手安排

除了診斷/治療程序需要的醫療及護理職員外，必須有其他職員在場：

- 4.1 另一名已接受急救訓練的醫生或合資格護士，其唯一責任為監察患者的意識及心肺狀態水平。
  - 4.1.1 合資格護士需符合香港醫學專科學院「醫療程序鎮靜之指引」(2009年)第5.5項中的能力要求。
- 4.2 麻醉科醫生應有香港麻醉科醫學院T7文件所述的專門麻醉科助理。
- 4.3 按需要安排足夠的技術/護理人員支援。
- 4.4 如在程序中可與患者持續而有意義地對話，施行程序的醫生可以為患者施行鎮靜及為施行的鎮靜負責。
- 4.5 如果在任何時候對話不再維持，施行程序的醫生必須停止程序並將全部注意力放於監察及治療患者，直至另一名醫生可以負責照顧患者為止。

#### 5. 設施及設備

所有程序都必須在符合下列條件的地點進行：

- 5.1 有足夠空間施行程序及急救。
- 5.2 有足夠的照明。
- 5.3 有足夠的抽吸源、抽吸導管及手持抽吸部件。



- 5.4 有氧氣源及合適裝置以提供氧氣給自行呼吸的患者。
- 5.5 設有為肺部充氧的工具(如氣囊-閥-面罩復甦器)及可隨時取用的全套高級氣道處理設備(如氧氣面罩、口咽人工氣道、喉罩氣道、喉鏡、氣道內管等)。
- 5.6 設有心肺復甦設備，包括急救藥物、全套靜脈注射配備及靜脈液體(附錄1)。
- 5.7 設有可調較傾斜的手術枱、車牀或椅子。
- 5.8 設有脈搏血氧定量計及可量度生命表徵的裝置。二氧化碳分析儀亦應可隨時使用。
- 5.9 可隨時取用去顫器
- 5.10 有足夠數目的電源為必要的設備供電。
- 5.11 有可尋求緊急支援的方式。
- 5.12 有臨床緊急應變方案以處理可能出現的臨床情況惡化。應有心肺急救及應對其他內部及外部災難如火災、電力故障等的書面指引。亦應有設備、藥物及受訓練人員以執行緊急應變計劃及指引。
- 5.13 具備一系統可收集及定期檢視施行程序地點中與鎮靜療法相關的資料及事件，以作質素保證及審核用途。

所有上述設施及設備都應符合患者之年歲，並定期保養以保持運作正常。

## 6. 技巧及監察

- 6.1 施行所有涉及鎮靜的程序前，必須先預備好有效的靜脈通路。
- 6.2 鎮靜及鎮痛藥物的使用劑量必須維持於讓患者感到舒適的最低水平，因為大部份鎮靜療法涉及的病發和死亡個案都與過量鎮靜引起的心肺併發症有關。
- 6.3 藥物及針筒必須清楚地標籤。
- 6.4 必須用脈搏血氧定量計持續監察所有接受鎮靜及/或鎮痛程序的患者；而且此設備必須在讀數超出適當範圍時發出能見並能聽的警號。
- 6.5 必須為所有患者在施行程序期間定期記錄脈搏、動脈血氧飽和度及血壓。



- 6.6 需要定期監察鎮靜的深度，通常會以患者對口頭指令或刺激的反應作評估。當患者失去對言語的反應並進入深度鎮靜時，將需施以與全身麻醉同一水平的護理。
- 6.7 當因程序或鎮靜的深度而未能維持對話時，應以二氧化碳分析儀監察患者的情況。
- 6.8 根據患者的臨床情況，可能需要其他監察方式(如心電圖等)。

## 7. 氧氣供應

- 7.1 為患者供應氧氣可減少在鎮靜及/或鎮痛下施行程序時出現血氧過低，同時應盡可能在施行程序期間為患者提供氧氣。
- 7.2 脈搏血氧定量計可以監察組織供氧，應在鎮靜及/或鎮痛程序期間用作監察患者的情況。如探測到患者的血氧過低，人員應集中注意力解決該情況，當中或包括停止程序，直至解決血氧過低的問題為止。

## 8. 氧化亞氮鎮靜的專門設備

當使用氧化亞氮作鎮靜時，設備必須符合下列特別要求：

- 8.1 設備必須有最少每分鐘 2.5 公升氧氣流量及不多於每分鐘 10 公升氧化亞氮流量，或在特定調校的機器中，混合氣體中最少 30% 為氧氣。設備必須可提供 100% 氧氣。
- 8.2 設備必須包括防止缺氧裝置，即在氧氣供應故障時切斷氧化亞氮流量，及打開系統讓患者呼吸室內空氣。
- 8.3 呼吸回路必須有貯氣囊及單向活門以防止復吸。
- 8.4 呼吸回路對正常氣流的阻力必須為低，且結構輕巧。
- 8.5 組裝及保養任何氣體系統必須符合適當標準。
- 8.6 設備及氣體保養服務必須定期進行，並最少每年進行一次。
- 8.7 呼出的氣體必須以適當排廢方法處理。
- 8.8 應設有低流量或其他氣體(如適用時)故障的警號。
- 8.9 須注意職業安全隱患；如長期暴露於氧化亞氮下。



## 9. 文件記錄

- 9.1 臨床紀錄應包括施行鎮靜的職員名稱、患者病歷、檢查及測試記錄。
- 9.2 藥物劑量及使用時間的書面紀錄必須作為患者紀錄的一部分保存。應盡可能接近使用藥物的時間作相關紀錄。
- 9.3 此紀錄應記有監察患者情況的定期監測讀數，包括在復甦期的讀數，及應記有如學院指引[T6]中列明麻醉科紀錄應有的其他資料。

## 10. 患者復甦及離開復甦區

- 10.1 進程序後，患者應在一個區域接受適當時間的觀察，該區域應有充足的設備及人手作復甦護理。
- 10.2 如復甦區域並非施程序的地點，則必須備有適當及安全的患者轉移設施。
- 10.3 在充份評估後，患者離開復甦區應由施行鎮靜的註冊醫生授權進行；或由另一名經正式被委托及交接的註冊醫生授權進行。
- 10.4 復甦區域必須有充足人手及設施以照顧失去意識或在程序出現併發症的患者。
- 10.5 應有制度確保在有需要時患者被安全轉移至適當的醫療設施。
- 10.6 門診患者
  - 10.6.1 門診患者應由一名成人負責護送回家。
  - 10.6.2 如需要時，有關可能的併發症及如何獲得醫療建議等書面資訊應在患者出院時提供。
  - 10.6.3 應提醒患者在最少 24 小時內不可駕駛、操作機械或簽署法律文件。
  - 10.6.4 所有指示應為書面說明。

<sup>1</sup> 醫生註冊條例 (第161章)：「註冊醫生 (registered medical practitioner)」指已註冊或根據第29條條文視為已註冊的人

## 11. 附錄 1

急救藥物應包括下列各項：

腎上腺素



胺碘酮  
阿托品  
50%葡萄糖液  
氟馬西尼  
脂肪乳劑\*  
納洛酮  
便攜式緊急氧氣供應

\*除非利多卡因是該設施唯一可用的局部麻醉劑，否則應備有脂肪乳劑

## 附錄 2：美國麻醉醫學會(ASA)生理狀態分級系統

(資料來源：<https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system>，於 2017 年 1 月 2 日存取)

ASA 生理狀態分級	定義	例子，包括但不限於：
<b>ASA I</b>	正常健康的患者	健康、不吸煙、不使用或只使用輕微程度酒精的人士
<b>ASA II</b>	有輕微全身性疾病的患者	只有輕微疾病而無實際功能限制。例子包括(但不限於)：吸煙者、社交性酒精使用者、懷孕、肥胖(體重指數介乎 30 至 40)、患有控制良好的糖尿病/高血壓或輕微肺病的人士
<b>ASA III</b>	有嚴重全身性疾病的患者	有實際的功能限制；患有一種或多種中等至嚴重疾病。例子包括(但不限於)：患有控制欠佳的糖尿病或高血壓、慢性肺氣阻、病態肥胖(體重指數 $\geq 40$ )、患有活躍性肝炎、酒精依賴或酗酒、植有起搏器、中等程度射血分數減少、患有末期腎病而需定期接受透析、早產新生兒著床後孕齡 $< 60$ 週、患有心肌梗塞、



腦中風、短暫缺血性中風或冠心病/心血管支架病歷(>3個月)的人士。

<b>ASA IV</b>	有持續性命危的嚴重全身性疾病的患者	例子，包括但不限於：最近(<3個月)患有心肌梗塞、腦中風、短暫缺血性中風或冠心病/植入心血管支架、有持續心臟缺血或嚴重心瓣問題、嚴重程度射血分數減少、膿血症、患有彌散性血管內凝血、患有急性呼吸窘迫症或末期腎病而未有定期接受透析
<b>ASA V</b>	如不接受手術就無法生存的垂危患者	例子，包括但不限於：腹/胸主動脈瘤破裂、嚴重創傷、腦內出血引致腫塊效應、同時有嚴重心臟病變的缺血性腸疾或多重器官/多個系統衰竭的人士
<b>ASA VI</b>	已宣告腦死患者，為捐贈器官而需接受手術摘取器官的患者	

\* 如加上「E」則代表緊急手術：(緊急的定義為：如延誤患者治療，會顯著增加對生命/身體部位造成的威脅)

### 附錄 3

#### ASA 鎮靜深度連續體：

全身麻醉及鎮靜/鎮痛程度的定義

	輕微鎮靜， 抗焦慮	中度鎮靜/鎮痛 (「知覺鎮靜」)	深度鎮靜/鎮痛	全身麻醉
意識及反應	正常回應對話， 對呼叫 有立即反應	有意識地** 回應對話/呼叫 或碰觸	反覆呼叫或疼痛刺激 才有意識地反應**	疼痛刺激 也未能喚醒
呼吸道	不受影響	毋須介入	可能需要介入	經常需要介入
自發性呼吸	不受影響	足夠	可能不足	經常不足
心血管功能	不受影響	通常可維持	通常可維持	可能欠佳



\*\* 痛覺刺激的反射性抽離並非有意識的反應(但推開痛覺來源則被視為是有意識的)

Excerpted from Continuum of Depth of Sedation. Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/ Analgesia of the American Society of Anesthesiology. From the ASA, 520N, Northwest Highway, Park Ridge, Illinois, 60068-2573, USA.

## 12. 參考資料

- ANZCA PS09 2014 Guidelines on sedation and/or analgesia for diagnostic and interventional medical, dental or surgical procedures
- Hong Kong Academy of Medicine -Guidelines on procedural sedation 2009
- Royal College of Anaesthetists: Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services (GPAS) Chapter 19. Guidance on the Provision of Sedation Services 2016
- Academy of Medical Royal Colleges: Safe Sedation Practice for Healthcare Procedures: Standards and Guidance. October 2013
- American Society of Anesthesiologists. CONTINUUM OF DEPTH OF SEDATION: DEFINITION OF GENERAL ANESTHESIA AND LEVELS OF SEDATION/ANALGESIA 2014

此安全指引為英文版本譯本，如中、英文兩個版本有任何不一致或不清晰之處，應以英文版本為準。