

美国FDA MAUDE数据库气管插管不良事件相关数据的分析

夏兵¹, 岳中胜², 王丽¹, 王新茹¹, 马雪皎¹, 刘伟^{2*} (1. 河南省药品评价中心, 郑州 450005; 2. 郑州大学药学院, 郑州 450001)

摘要 目的: 分析呼吸机用气管插管不良事件相关数据, 探讨影响气管插管安全性相关因素, 为临床合理及安全使用气管插管提出建议。方法: 检索美国FDA MAUDE数据库, 对2019–2021年间3777例气管插管不良事件报告进行统计分析。结果: 气管插管不良事件器械故障方面主要表现为气囊问题、连接问题、导管问题和标签问题等; 患者伤害方面主要表现为非计划性拔管、缺氧/低血氧饱和度和呼吸功能问题等。结论: 通过分析美国FDA MAUDE数据库中2019–2021年气管插管不良事件发生原因, 建议我国气管插管生产企业应积极主动开展不良事件监测工作, 加强对气管插管的质量管控, 落实企业主体责任; 使用单位应严格执行气管插管术操作规范, 熟练掌握插管技术, 特别警惕呼吸机与气管插管配合使用进行机械通气所产生的风险; 监管部门应加强监督检查和开展医疗器械不良事件培训工作。

关键词: 气管插管; 气囊问题; 非计划性拔管; 不良事件; FDA MAUDE数据库

中图分类号: R95; R197.39 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)04-0480-09

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.04.015

Analysis of Adverse Events Related to Tracheal Intubation of FDA MAUDE Database

Xia Bing¹, Yue Zhongsheng², Wang Li¹, Wang Xinru¹, Ma Xuejiao¹, Liu Wei^{2*} (1. Center for Drug Reevaluation of Henan, Zhengzhou 450005, China; 2. School of Pharmaceutical Sciences, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China)

Abstract Objective: To analyze the related data of adverse events of tracheal intubation for ventilator, explore the related factors affecting the safety of tracheal intubation, and put forward suggestions on the rational and safe clinical use of tracheal intubation. **Methods:** The US FDA MAUDE database was searched to conduct statistical analysis of 3777 cases of tracheal intubation adverse event reports from 2019 to 2021. **Results:** The instrument failures of adverse events of endotracheal intubation were mainly manifested as balloon problems, connection problems, catheter problems and label problems. Patients with injury mainly manifested as unplanned extubation, hypoxia/low oxygen saturation and respiratory function problems. **Conclusion:** By analyzing the causes of tracheal intubation adverse events in the US FDA MAUDE database from 2019 to 2021, it is suggested that tracheal intubation manufacturers in China should actively carry out adverse event monitoring, strengthen the quality control of tracheal intubation, and implement the main responsibility of enterprises. It is

作者简介: 夏兵 Tel: (0371) 65567125; E-mail: 1045115565@qq.com

通信作者: 刘伟 Tel: (0371) 67739165; E-mail: liuweiyxy@zhu.edu.cn

suggested that the use unit should strictly implement the operation specification of tracheal intubation, master the intubation technology, and be particularly alert to the risk of mechanical ventilation when the ventilator and tracheal intubation are used together. It is recommended that the regulatory authorities strengthen supervision and inspection and carry out medical device adverse event training to prevent and control product risks.

Keywords: endotracheal intubation; ballon problem; unplanned extubation; adverse events; FDA MAUDE database

气管插管,也叫气管套管,按照《医疗器械分类目录》,根据风险程度划分属于二类医疗器械,风险适中^[1]。其作为危重症患者及全身麻醉中的常规操作而在临床上得到普遍应用,以保证患者呼吸畅通,防止发生误吸、反流,同时,还有维持正常的气体交换功能及肺泡通气功能等^[2]。随着临床上呼吸机的广泛应用,由于其配件气管插管故障导致的不良事件也逐渐受到关注,不良事件的表现包括器械故障和患者伤害两大类,器械故障常见的有气囊的漏气问题、导管的扭结变形及连接器的松动断开等;患者伤害表现明显的有非计划性及意外拔管、低血氧饱和度及呼吸功能问题等。器械故障是引起患者伤害的重要因素,如气囊漏气导致血氧饱和度下降、导管移位发生非计划性拔管、导管变形弯曲和设备组装不良致患者呼吸功能问题等。美国FDA MAUDE数据库的内容完整性、可追溯性和时效性较高,且数据库完全向社会公众开放,在发现并评估上市后医疗器械风险方面发挥了重要作用^[3-5]。本研究对美国FDA MAUDE数据库中气管插管不良事件报告进行统计分析,旨在为临床上降低气管插管不良事件的发生提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

美国食品药品监督管理局厂商和用户使用设备体验(Manufacturer and User Facility Device Experience)数据库(简称FDA MAUDE数据库)中以产品代码“BTR”为检索条件,导出2019年1月

1日至2021年12月31日气管插管不良事件报告3785例。将导出的Csv文件用Excel进行汇总,筛选并删除重复上报及不属于气管插管不良事件的无效报告,得到有效报告3777例,将其作为原始数据进行分析。

1.2 研究方法

采用Microsoft Excel、Spred Designer统计学分析方法,对归纳整理出的3777例气管插管有效不良事件报告根据报告来源、发生例数、不良事件临床表现及发生原因等方面进行分析。

2 数据分析与结果

2.1 不良事件报告来源

3777例有效气管插管不良事件报告中,3404例来源于生产企业,占比90.12%;284例来源于医生,占比7.52%;89例报告来源于患者,占比2.36%。气管插管不良事件报告主要由生产企业报告,这可能与美国FDA强制性要求医疗器械生产企业和使用单位通过电子提交网关提交不良事件报告这一政策有关^[6-7],医疗器械生产企业的不良事件监测意识较强。

2.2 不良事件发展概况

对FDA MAUDE数据库2017-2021年间气管插管不良事件数量进行对比分析,见图1。由折线图可以看出,2019年气管插管不良事件数量较前两年涨幅较大,可能是由于新冠疫情的发生,促使气管插管的使用增加。数据显示,2021年期间上报的最多,达到1381例。

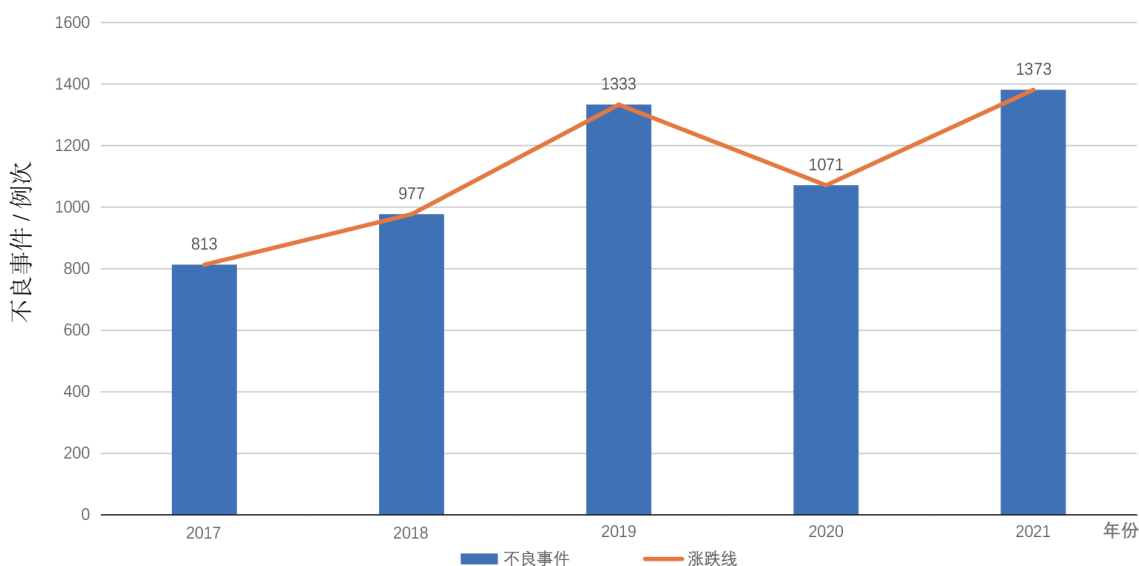


图1 2017-2021年美国FDA数据库气管插管不良事件报告数量趋势图

2.3 不良事件类型

美国FDA MAUDE数据库及我国国家医疗器械不良事件监测信息系统中的不良事件报告均包含了可能导致死亡或严重伤害的患者伤害报告与器械故障报告两大方面^[8]。患者伤害指不良事件发生后对患者造成的具体伤害。器械故障指医疗器械使用时发生的可能或已经对患者造成伤害的故障；或者使用前发现，再次发生可能对患者造成死亡或者伤害

的故障。器械故障和患者伤害之间有一定的联系，但并不完全对应^[9]。根据上述分类进行统计，导致患者伤害1387例次，占比28.55%；器械故障3471例次，占比71.45%。数据显示，气管插管器械故障问题主要为气囊问题、导管问题及连接器问题等；不良事件患者伤害主要表现为非计划性拔管、低血氧饱和度及呼吸功能衰竭等，见图2。

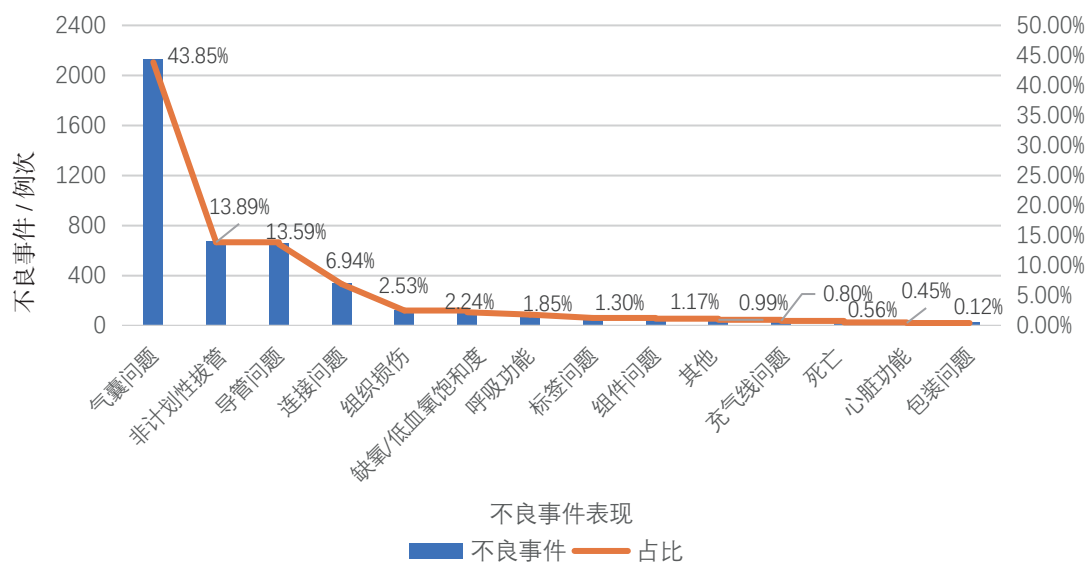


图2 2019-2021年美国FDA数据库3777例气管插管不良事件数据分析

2.4 器械故障和患者伤害不良事件分析

根据气管插管不良事件原始报告的描述,并结合相关文献进一步对3777例不良事件描述进行规整。结果显示,器械故障主要表现为气囊漏气、气囊变形、气囊脱落、导管漏气、导管阻塞及连接器断开等;患者伤害主要为二次插管、意外拔管、低

氧饱和度及呼吸功能障碍等。患者伤害不良事件主要是器械故障引起的,如气囊气体未排净及气囊漏气导致患者的血氧饱和度降低,导管堵塞弯曲引起患者呼吸困难,通气时间过长引起组织水肿和气道损伤等。具体表现形式及可能原因分析见表1。

表1 气管插管不良事件具体表现及可能原因分析

不良事件类型	不良事件	具体表现	报告例次	可能原因	
器械故障	气囊问题	气囊漏气	1313	气囊本身存在缺陷、划痕;插管过程中与患者牙齿接触划伤或患者体位变化压迫气囊致漏气;充气及补气过足;充气管破损及插入不到位所致连接处漏气;材质问题;气囊质量及设计问题	
		气囊无法充气、放气	307		
		气囊破裂、撕裂	284		
		气囊异常、变形	181		
		气囊脱落	31		
		气囊气压错误	10		
		气囊缺失	4		
	连接问题	连接器松动、断开	293	产品设计;患者体位变换;固定不当;质量问题产品不合格	
		连接口损坏、破裂	25		
		连接器损坏	19		
	导管问题	导管堵塞	178	导管选用不当;型号与尺寸不匹配;导管老化、变形;插管时间过长,产品受热弯曲、断裂;导管材质问题,如过硬、过软;质量问题产品不合格	
		导管漏气	175		
		导管扭结、弯曲、变形	171		
		导管破裂	74		
		导管移位、断开	31		
		导管尺寸过大、过小	16		
	标签问题	导管损坏	15	产品使用时间过长;印刷错误;选用不当;标识不耐磨损或印刷过浅	
		标签磨损、读数困难	45		
		标签刻度与实际刻度不匹配	15		
	充气线问题	标签缺失	3	溶胶过浅或不彻底;材质问题;使用过程中与尖锐物体接触	
		充气线破裂、断裂	21		
		充气线脱落	13		
			充气管漏气	5	

续表 1

不良事件类型	不良事件	具体表现	报告例次	可能原因
患者伤害	包装问题	包装污染	4	运输或使用过程中与污物接触；与尖锐物体接触；包装材质磨损
		包装破裂	2	
	组件问题	单向阀损坏	30	质量问题；使用不当
		设备分离	15	
		插管导入器破损	8	
		注射器无法推动、损坏	4	
	其他	信息不足	179	原因不明
	非计划性拔管	二次插管	551	气囊漏气；气囊无法充气；导管固定方式问题；插管方式选用不当；导管材质及尺寸不合适；患者镇静不足缺乏约束；患者自身不适反应问题
		意外拔管	124	
	缺氧/低血氧饱和度	低氧饱和度	102	气囊漏气；气管导管的大小、气管材质的选择、气管导管套囊的形状、套囊的压力以及插管的方式、插管时间、插管次数和固定导管方式有关
		患者缺氧	7	
	呼吸功能问题	气道阻塞、气胸、气短、呼吸困难	49	导管弯曲；气囊异常、变形；气囊气体未排净导致气囊过大；患者营养不良及呼吸依赖；喉痉挛或分泌物及痰痂堵塞；导管堵塞；患者有其他基础疾病或本身存在着不可逆的病理、生理改变，存在着气道阻塞状态
			15	
		成人、新生儿呼吸窘迫	11	
		呼吸功能不全、呼吸停止	9	
		呼吸机依赖	6	
	心脏功能问题	心动过缓、过速	12	与装置及患者自身因素有关；原因不明
		心脏骤停	8	
		心肺、心搏停止	2	
	组织损伤	喉咙痛	49	插管导管型号不合适；通气时间过长；医护人员操作不规范；患者并发各种创伤；营养摄取不足因素
气道损伤		22		
未特指的组织损伤		22		
组织水肿		19		
炎症、过敏反应		11		
患者死亡	死亡	27	因器械故障及患者基础疾病所致	
其他	信息不足	341	原因不明	

3 讨论

3.1 气管插管器械故障常见原因分析

气管插管不良事件报告中器械故障3471例次,占比71.45%,其中气囊漏气、破裂、变形、无法正常充放气及导管问题最为常见。因此,本研究将对以上问题进行详细讨论分析。

3.1.1 气囊漏气原因分析

2019–2021年美国FDA MAUDE数据库气囊漏气1313例次,占器械故障的37.83%。尹建兵等^[10]研究2016–2020年浙江省428例气管插管可疑不良事件报告,其中存在158例漏气,报告占比36.92%。气囊漏气确为气管插管临床使用过程中常见不良事件表现之一。发生气囊漏气常见原因有气囊破裂、气囊管断裂^[11]、气囊质量问题(如单向阀损坏、气囊有小孔、与充气管线黏合处黏合不牢)、充气时气囊爆裂、气囊变形等。同时,导管扭结、移位、弯曲变形及导管断裂也可能导致漏气。医护人员在对病人气管插管时,出现的镇静不充分、气管导管固定不当、频繁吸痰、意外的气管导管牵拉以及移动患者更换床单或衣物使导管尖端划破气囊^[12]都是影响因素。机械通气时,在高于气管插管气囊正常压力的情况下,会导致气囊周围空气泄露^[13]。患者体位变换时,反复咳嗽、部分支气管肿大和阻塞性肺疾病患者近端气道的弹性特性气道膨胀的变化可能会导致气囊膨胀后漏气^[14–15]。

3.1.2 气囊破裂及无法正常充放气原因分析

气囊破裂问题主要表现为囊体过度充放气造成破裂,患者情绪波动将气囊连接管咬破^[16],医护人员在插管时操作不当刺破囊体以及气囊老化^[17]。其中,因充放气及插管过程中操作不当引起的气囊破裂较为普遍。气囊无法正常充放气的主要原因有气囊被卡住、气囊被患者腔内分泌物包裹及气囊材质问题充气压力不够等。

3.1.3 导管堵塞及导管漏气原因分析

导管堵塞原因主要有2种:一是气囊滑脱阻塞;二是分泌物黏结成痂阻塞,由于内套管引流不及时,吸痰不彻底,加之空气干燥,分泌物黏稠等造成分泌物逐渐积累所致^[18–19]。如果突然发生呼吸困难、发绀或烦躁不安,应立即将套管气囊一起取出。另外,导管弯曲变形、外涂层开裂脱落也会引起导管堵塞。

3.2 患者伤害常见原因分析

气管插管不良事件报告中患者伤害1387例次,占比28.55%。患者伤害中非计划性拔管、低血氧饱和度、组织损伤及呼吸功能障碍发生频率较高。此外,值得注意的是,患者伤害不良事件中死亡报告也有不小的占比,为1.95%。因此,本研究将对非计划性拔管、低血氧饱和度、呼吸功能障碍、组织损伤及死亡进行详细讨论分析。

3.2.1 非计划性拔管原因分析

气管插管非计划性拔管是指未经医护人员同意,患者因插管不适或认识不足等原因自行将插管拔除,或因其他原因如医护人员操作不当致使导管意外滑出^[20–21],这种情形在医院重症监护室时有发生^[22]。研究发现,由于各种原因导致非计划性拔管后再次插管的患者病死率达到25.0%^[23–24],因此,分析患者伤害非计划性拔管的可能原因是十分必要的。患者自身是影响非计划性拔管的重要因素,如患者因病情、意识障碍或烦躁不安而无意识拔管;患者在手术后,口腔分泌物增多及患者体位发生变化,也会导致气管插管脱出。导管方面对非计划性拔管的影响也极其重要,如气管导管的固定方式、置管方式的选择、选用导管是否得当、气管插管的置管深度等。机械通气时,气囊未充气或充气不足时容易在气管内上下滑动,伴随着患者体位不固定,左右翻身或呼吸机管道来回牵拉,容易导致套管脱出气管外^[25]。同时,医护人员的工作经验、镇静剂的使用、操作的熟练程度及责任心等都是影响非计划性拔管发生的因素。

3.2.2 低血氧饱和度和组织损伤原因分析

气管插管拔管后出现的低血氧症及血氧饱和度下降是麻醉复苏期最常见的并发症^[26–28],而出现的咽喉痛、气管损伤、组织水肿、呼吸功能障碍、皮肤刺激及过敏反应等不良事件可能与气管导管的大小、气管材质的选择、气管导管套囊的形状、套囊的压力以及插管的方式、插管时间、插管次数和固定导管方式有关。研究表明,二次及多次插管、套囊的压力或中途更换气管导管均可能引起机械性损伤和持续的黏膜刺激^[29–30],会造成气道狭窄^[31]。

3.2.3 呼吸功能障碍原因分析

患者伤害中呼吸功能障碍主要表现在气道阻塞、气胸、气短及呼吸困难方面,可能是因为医护

人员未及时关注患者的病情,不能适时调整机械通气的压力。同时,患者自身疾病的影响也是造成其呼吸功能障碍的因素之一。

3.2.4 患者伤害中死亡报告分析

气管插管不良事件报告中患者伤害1387例次,其中造成患者死亡27例次,占比1.95%,如表2所示。因气囊问题造成的患者死亡最明显,为17例次,占全部死亡例次的62.96%,包括气囊漏气、无法正常充放气等。通过观察患者死亡报告事件的描述,发现多数患者是急重症病人且机械通气时间较长,只有少数患者在插管机械通气后几个小时内就无法存活。研究发现,临床上接受机械通气的危重症患者病死率仍然位居前列^[32],机械通气过

程中可出现通气时间过长、拔管困难、意外拔管及拔管失败^[33],并且伴随着发生呼吸机相关性肺炎或相关性损伤的可能^[34]。这种高病死率固然与患者基础疾病较严重有关,但另一重要原因是由于没有早期预判或发现病情变化,从而导致治疗的延误,使病人丧失了抢救的最佳时机。由此可见,在危重症患者气管插管过程中应尤为注意其病情变化,提早预判合适的治疗时机。同时,应注意器械故障带来的问题,防范气囊漏气、导管破裂和连接未到位等问题的发生,避免非计划性拔管及再次插管的发生。同时,也特别提醒生产企业及医护人员应加强对气管插管气囊的检查。

表2 气管插管患者死亡报告具体表现及原因分析

患者伤害	类型	患者伤害伴随的器械故障表现	报告例次	可能原因	
患者死亡	因气囊问题	气囊漏气	10	器械方面:气囊本身存在质量问题;插管过程气囊接触利物或患者体位变化压迫气囊致漏气;气囊压力过大;充气管破损 医护方面:救治不及时,贻误最佳治疗时间	
		气囊无法正常充、放气	4		
		气囊破裂	2		
		气囊脱落	1		
	因导管问题	导管破裂	1		器械方面:患者体位变换幅度过大;材质问题;产品质量不合格
		导管移位	1		医护方面:对病人疏加护理
	因连接器问题	连接器脱落	2		操作不当;固定方式不当
	因设备分离	材料裂开、切割或撕裂	1		质量问题
	其他	低氧性心脏骤停伴高钾血症	5		患者可能是由于自身疾病而去世,装置不是最重要的致死因素;原因不明

3.3 讨论及建议

3.3.1 生产企业应加强风险管理意识改进生产工艺

气管插管产品器械故障主要为气囊漏气,其主要原因为套囊本身存在的质量问题,如缺陷、划痕和破损等。首先,生产企业应明确主体责任,加强风险管理的意识,深刻认识到风险管理对产品质量及企业发展的重要性^[35]。其次,生产企业应改进生产工艺,规范工人操作水平,产品包装前进行测漏全检,装配后对气囊充入适量气体后并静置,确认合格无误后再进行包装。最后,也建议生产企业主动开展气管插管产品不良事件监测,与经营企业

和医疗机构建立良好的不良事件报告收集机制,分析相关风险点的根本原因,持续进行风险控制^[36]。

3.3.2 医护人员应按说明书规范操作

气管插管的使用单位主要为医疗机构,医护人员在产品使用前应详细了解说明书中使用说明和注意事项,对气管插管进行充气检漏测试,实际操作过程中应避免气囊在植入前与尖锐物品接触,气囊充气量及过程中补气量需根据临床患者实际情况决定。针对非计划性拔管及意外拔管问题,建议医护人员在使用前仔细选用合适型号的气管插管,不超过说明书建议留置时间,后期配用固定器使用,

确保使用安全。同时,不断提升医护人员对气管插管不良事件的认知水平,加强职业规范,建立和完善医疗器械不良事件风险管理体系。

3.3.3 监管部门应加大医疗器械不良事件监测检查培训力度

美国开展医疗器械不良事件监测起步较早,已形成了系统的医疗器械报告制度^[6],其医疗器械不良事件报告主体为生产企业,根据国家药品不良反应监测中心发布的《国家医疗器械不良事件监测年度报告》,我国医疗器械不良事件报告主体为医疗机构。建议我国医疗器械监管部门应加强医疗器械不良事件检查,落实生产企业医疗器械不良事件监测主体的责任意识,主动收集上报气管插管不良事件,并采取有效防控措施,降低产品风险;与经营企业、医疗机构建立良好的沟通机制,开展气管插管不良事件报告收集和上报培训宣传工作,提高气管插管不良事件报告质量,这将有助于识别与提取风险信号,防控产品风险。

参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于发布医疗器械分类目录的公告(2017年第104号)[EB/OL]. (2017-08-31) [2021-01-17]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20170904150301537.html>.
- [2] 杨杰, 李晓霞. 各类经鼻气管插管方法及其相关并发症和应对措施的研究进展[J]. 临床医学研究与实践, 2022, 7(10): 185-188, 192.
- [3] 陆晓华, 宋海峰. 基于FDA数据库的电外科设备不良事件分析与对策[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(5): 154-160.
- [4] 费晓璐, 魏岚. 浅析美国FDA对医疗器械上市后监测的信息化手段及其启示[J]. 医疗卫生装备, 2011, 32(5): 78-79, 87.
- [5] 施雯慧, 姚捷, 赵燕. 美国医疗器械不良事件报告数据库研究[J]. 中国医药导报, 2014, 11(28): 148-152.
- [6] 王新茹, 张青松, 王丽, 等. 基于美国FDA MAUDE数据库静脉留置针不良事件相关数据的分析[J]. 中国药事, 2021, 35(7): 822-827.
- [7] 陆颖, 补世明, 陈锋. 美国FDA医疗器械监管信息化情况及启示[J]. 中国医药导刊, 2017, 19(11): 1250-1252.
- [8] 王晓瑜, 柴雄. 国内外医疗器械不良事件监测制度的比较[J]. 医疗装备, 2022, 35(17): 37-39, 42.
- [9] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告(2020年第25号)[EB/OL]. (2020-04-10) [2022-03-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20200410153001855.html>.
- [10] 尹建兵, 李卫红, 虞华, 等. 气管插管不良事件的研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2021, 45(6): 692-697.
- [11] 冯黔灵. ICU经口气管插管发生气囊漏气10例分析[J]. 航空航天医学杂志, 2012, 23(10): 1215-1216.
- [12] El-Orbany M, Salem MR. Endotracheal Tube Cuff Leaks: Causes, Consequences, and Management [J]. Anesth Analg, 2013, 117(2): 428-34.
- [13] Efrati S, Deutsch I, Gurman GM. Endotracheal Tube Cuff—Small Important Part of a Big Issue [J]. J Clin Monitor Comp, 2012, 26(1): 53-60.
- [14] Ng JB, Bittner EA. Tracheobronchomegaly a Rare Cause of Endotracheal Tube Cuff Leak [J]. Anesthesiology, 2011, 114(5): 1211.
- [15] Williamson JP, McLaughlin RA, Noffsinger WJ, et al. Elastic Properties of the Central Airways in Obstructive Lung Diseases Measured Using Anatomical Optical Coherence Tomography [J]. Am J Respir Crit Care Med, 2011, 183(5): 612-619.
- [16] 吴彦烁, 尹彦玲, 高鹏, 等. 1例人工气道气囊多次破裂的急救与护理[J]. 中华护理杂志, 2020, 55(5): 766-768.
- [17] 武淑萍, 刘君, 赵玉香. 38例老年病人人工气道意外原因分析及护理对策[J]. 护理学杂志, 2002(11): 823-825.
- [18] 丁环. 喉癌患者术后气管套管安全问题分析及护理对策[J]. 中国民康医学, 2011, 23(6): 717-718.
- [19] 常丽娟. 神经外科经口气管插管患者痰痂堵塞气道的原因分析及护理对策[J]. 首都食品与医药, 2019, 26(2): 144.
- [20] Uy ABC, Ramos EFP, Rivera AS, et al. Incidence, Risk Factors, and Outcomes of Unplanned Extubation in Adult Patients in a Resource-Limited Teaching Hospital in the Philippines: A Cohort Study [J]. Revista Brasileira De Terapia Intensiva, 2019, 31(1): 79-85.
- [21] 赵庆, 姜武佳, 周莉萍, 等. 基于CiteSpace的国内非计划性拔管护理研究热点的可视化分析[J]. 护士进修杂志

- 志, 2022, 37 (8): 685-689.
- [22] 朱爽, 郝春艳. 基于层次分析法构建ICU患者非计划性拔管风险评估体系[J]. 中国卫生统计, 2020, 37 (1): 86-89.
- [23] Tripathi S, Nunez DJ, Katyal C, et al. Plan to Have No Unplanned: A Collaborative, Hospital-Based Quality-Improvement Project to Reduce the Rate of Unplanned Extubations in the Pediatric ICU[J]. *Respir Care*, 2015, 60 (8): 1105-12.
- [24] Norridge M, While AE. The Impact PICU Nursing Expertise Has on a Child's Unplanned Extubation[J]. *Nurs Crit Care*, 2016, 21 (5): 295-303.
- [25] 丁亚娣. 气管切开套管脱出的原因分析及处理[J]. 现代中西医结合杂志, 2008 (6): 890-891.
- [26] Kaushal A, Goyal P, Dhiraaj S, et al. Identification of Various Perioperative Risk Factors Responsible for Development of Postoperative Hypoxaemia[J]. *Turk J Anaesthesiol Reanim*, 2018, 46 (6): 416-23.
- [27] Sun Z, Sessler DI, Dalton JE, et al. Postoperative Hypoxemia Is Common and Persistent: A Prospective Blinded Observational Study[J]. *Anesth Analg*, 2015, 121 (3): 709-15.
- [28] 许立倩, 魏宁, 单美娟, 等. 加温湿化高流量鼻导管吸氧可减少老年患者麻醉复苏期缺氧事件发生[J]. 南方医科大学学报, 2021, 41 (8): 1265-1269.
- [29] Fernandez-Bussy S, Mahajan B, Folch E, et al. Tracheostomy Tube Placement: Early and Late Complications[J]. *Journal of Bronchology & Interventional Pulmonology*, 2015, 22 (4): 357-64.
- [30] Gaspar MTDC, Maximiano LF, Minamoto H, et al. Tracheal Stenosis Due to Endotracheal Tube Cuff Hyperinflation: A Preventable Complication[J]. *Autopsy & Case Reports*, 2019, 9 (1): e2018072.
- [31] 罗柔, 谭建龙, 刘志光. 气管插管或切开后气管狭窄的危险因素分析[J]. 中国呼吸与危重监护杂志, 2021, 20 (5): 330-334.
- [32] Liu L, Yang Y, Gao Z, et al. Practice of Diagnosis and Management of Acute Respiratory Distress Syndrome in Mainland China: A Cross-Sectional Study[J]. *J Thorac Dis*, 2018, 10 (9): 5394-404.
- [33] Bellani G, Laffey JG, Pham T, et al. Epidemiology, Patterns of Care, and Mortality for Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome in Intensive Care Units in 50 Countries[J]. *JAMA-J Am Med Assoc*, 2016, 315 (8): 788-800.
- [34] Katira BH. Ventilator-Induced Lung Injury: Classic and Novel Concepts [J]. *Respir Care*, 2019, 64 (6): 629-34.
- [35] 谢琼. 医疗器械风险管理应用的研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2014, 38 (6): 451-453.
- [36] 张纳, 格根塔娜, 李伟, 等. 从不良事件监测角度探讨医疗器械风险管理[J]. 北方药学, 2020, 17 (8): 193-196.

(收稿日期 2022年6月7日 编辑 李亚徽)