

交流、融合、进步——从美日两国 牙科镇静镇痛发展现状看中国口腔 舒适化未来

万 阔 景 泉

DOI:10.12337/zgkqjxjyzz.2021.01.004

1 引言

中华口腔医学会镇静镇痛专业委员会作为 2016 年一个新成立的口腔学术组织,在短短 4 年中迅速发展,已经成为有近 1800 名会员的大委员会制专委会,说明了这一专业的蓬勃生机和美好前景。 2019 年 12 月 29~ 30 日,中华口腔医学会镇静镇痛专业委员会在北京进行了换届选举和全国学术年会,产生了新一届专委会,包括常委 15 人,全国委员 82 人,我有幸当选为新任主任委员。在去年年底的学术年会上,我们邀请了美国口腔麻醉学会(American Dental Society of Anesthesiology,ADSA)的候任主席 David Rothman和日本东京齿科大学麻醉科主任一户达也教授介绍了美国和日本两个发达国家在口腔镇静镇痛领域的发展与现状,在学习先进体系建设和管理经验的同时,我们 也认识到除了机遇,自身存在的困境与差距,在此 和同仁们分享。

2 美国牙科镇静镇痛体系概况

2.1 毒麻药品的监管

在国家即联邦政府层面,最高的职能部门——食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)负责确定药物的品类名目,负责批准药物上市或者是下架,监管药物的研发、生产过程,制定药品说明书等。

美国缉毒局(Drug Enforcement Administration,DEA)负责定义有潜在成瘾性的药品,即毒品和麻醉药品并实施监管。它规定哪些是受管制的药物,哪些是医生可以开具的的药物,哪些是非处方药物等。DEA将毒麻药品分类为5大类:第1类是只限于科学研究用的药物,如海洛因、大麻等,临床医生一般无权开具;第2类是严格管控的药物,如氯胺酮、丙泊酚、可卡因、吗啡等;第3类包括安非他命、合成类固醇等药物;第4类包括安定类药物;第5类是可以在药店出售的药物。按照这个分类标准,在牙科治疗中常用的镇静和麻醉药物大多数属于第2、3、4类。

作者单位 北京协和医院口腔科

联系方式 010-69156114

诵讯作者 万阔

电子邮箱 wankuo@126.com

通讯地址 北京市东城区帅府园 1号, 100005

每个州的政府具体规定本州的口腔医疗机构和医务人员可以使用哪些药物来实施牙科镇静和麻醉,规定本州牙科医生实施麻醉与镇静的给药途径、药物剂量以及开展这些操作的医疗机构资质和人员的配备、培训时长等。这些要求在各个州差别很大。例如:某些州规定禁止采用静脉给药来实施轻中度镇静,而有些州则允许。也会出现这样的情况:某一种化学品 FDA 批准为药物上市销售,DEA 也归类为医生可以处方使用的毒麻药物,但是州政府却禁止使用。这就好比一家大型连锁餐饮机构,FDA给各家加盟店提供一个总的参考菜单,DEA 给菜单里的菜品按照成本高低、制作难易程度等进行了分类,州政府则像店长一样,决定具体到自己家店给客人提供总菜单里面的哪些菜品。

总的来说,美国的毒麻药品管控体系十分完善,从 FDA 到 DEA 机构分工、权责明确,同时又给各州政府一定的自由权限,保证药物的使用契合各州的实际情况。

2.2 与镇静镇痛有关的专业划分与住院医师培训

美国牙科学会(American Dental Association)承认的口腔医学亚专业有十类,包括牙体牙髓、正畸、牙周、修复、口腔颌面外科、口腔放射、口腔疾病与病理、口腔公共卫生、儿童牙科和口腔麻醉。成为亚专业的专科医师需要在牙科学校毕业后申请到相应的住培基地接受年限不等的住院医师培训,通过培训和考试可以获得一个或多个专业委员会的认证证书

美国的住培基地和项目的认证与管理不是由 ADA 负责的,而是美国牙科认证委员会(Commission on Dental Accreditation,CODA)。这个机构负责制定培训指南,包括培训的时长、实习病例数量以及牙科住院医师需要掌握的最基本胜任能力。每一个亚专业又均有一个独立于专业委员会的考试和认证管理组织,如儿童牙科由 ABPD(American Board of Pediatric Dentistry)负责资格考试与认证,而不是 AAPD(American Academy Of Pediatric Dentistry),住院医培训后需要参加考试并通过才能获得专业资格认证。这些都体现了美国行政管理中的权力分配与制衡的原则,避免又当裁判又当教练。口腔麻醉学专业是 2019 年最新设立的亚专业,规定此专业住院医师培训项目为时 3 年,学习内容包括口腔疼

痛管理、口腔镇静技术和全身麻醉技术。一些其他 牙科亚专业的住培课程里面也包含了镇静与麻醉的 内容(表 1)。此外,有关笑气的培训在牙科学院 的阶段就已经开始。在成人牙科,笑气被认为是一 种最基本的镇痛技术,而在儿童牙科,笑气则属于 行为管理——在美国,牙科笑气似乎并不属于镇静 麻醉范畴。几乎所有的牙科诊所都为病人提供笑气 镇静服务,而且不是住培阶段镇静镇痛培训的重点 内容。

2.3 人员与医疗机构资质

在接受相应的住培培训并获得认证后,牙科医师还要在开业时,根据本州的相关规定,向州政府申请相应的执照才能给病人实施各种镇静和麻醉。下面以美国加州为例,一个开业儿童牙科医生如果给病人实施口服药物镇静需要至少具备以下的执照:牙医执照、实施口服药物镇静的资质执照、儿童高级生命支持培训证书、DEA 颁发的毒麻药物使用许可执照、牙科商业经营执照、在医疗机构使用笑气氧气等特种医疗气体的执照。这些执照通常需要每年进行审核更新,并且需要缴纳总计约3000~4000美金的年度管理费。此外牙医还需要定期参加各种继续教育课程获得学分,接受卫生行政管理部门的检查等等。

从事牙科镇静特别是儿童牙科镇静的口腔医生必须接受儿童高级生命支持(Pediatric Advanced Life Support, PALS)的培训,给成人实施镇静则需要接受高级生命支持培训(Advanced Life Support, ACLS)的培训。这两个培训由美国心脏学会(AHA)发起并推广,在美国国内广泛开展,全世界很多国家也建立了分支培训机构。此外,各州的法律均规定:所有的牙科医生都必须接受基础生命支持(Basic Life Support, BLS)培训。有关急救培训的网络资源十分丰富,如大量的手机端应用。美国口腔麻醉学会(American Dental Society of Anesthesiology,ADSA)的官方网站上也提供了"十分钟拯救生命"的科普视频。

2.4 口腔镇静与麻醉的风险防控与法律监管

美国的医疗体系与保险业是密不可分的。实施镇静和麻醉的诊所必须购买医疗事故保险(除非预先设立专门的赔付金)。例如在加州,仅开展镇静的口腔诊所每年要花费3000美金购买保险,开展全麻的机构每年则要花费12000美金购买保险。

专业	住培总时长 (年3)	培训的技术内容	要求完成的病例数量	获得资质后是否可以 独立实施儿童全麻或 深度镇静
儿童牙科	2 ~ 3	轻中度镇静	亲自完成 25 例 作为监护者参与 25 例 在急诊科、麻醉科轮转不少于一 个月(包括学习气道管理)	否
口腔麻醉	3	全身麻醉 深度镇静 不强制要求培训轻中度 镇静	亲自完成 800 个全麻病例 完成 125 例 7 岁以下儿童全麻 完成 75 例有特殊需求病例的全 麻操作	可以
口腔颌面外科	3 ~ 6	全身麻醉 深度镇静 不强制要求培训轻中度 镇静	完成 300 例深度镇静或全身麻醉,其中有一半是非住院或日间 手术病人;其中包括 50 例 12 岁 以下病人(大多为 10 岁以上)	可以(但儿童全麻培训不充分)
口腔开业医生*	各个州定制的继续教育内容	ADA 建议开业医生参加 有关疼痛管理和镇静的 培训 均为轻中度镇静	在病例数、培训市场、是否包含 儿童镇静等方面各州要求不同 大多数培训病例不超过5个	否

表 1 CODA 规定的美国几个牙科亚专业的住培基地在儿童镇静与麻醉方面的培训要求

如果出现与镇静麻醉相关的事故一般病人可以获得 100~300万美元的赔偿。被认定为侵权的医疗纠 纷,病人可以上诉至法院,通过民事诉讼解决。有 些州执行《医疗损害赔偿改革法案》(MICRA), 因医疗事故导致死亡的案例需赔付25~35万美金。 如果出现非常严重的违法则可能导致政府直接对医 生或医疗机构提起诉讼。

2.5 实施各种镇静与麻醉的人员配备

每个州对于在牙科机构实施镇静麻醉的要求不尽相同,大多数州参考以上原则(表 2)。需要指出的是,很多口腔颌面外科医生会自己给病人实施全麻和深度镇静,因为这些内容包含在此专业的住培内容内,因此是合法的。但是事实证明,颌面外科医生同时完成治疗和麻醉并不安全,特别是对于低龄儿童,有很多意外和不良事件的报道。从另一个方面讲,牙医自己完成镇静从成本效益分析上来说又是合理的,因为聘请额外的麻醉医生或麻醉护

士需要支出相应的劳务费用(麻醉护士的时薪超过 100 美元,麻醉医生更高)。

2.6 有关指南

为了使医疗行为达到最佳的效果(best practice),更规范合理,更符合循证医学的原则,美国的各种专业委员会制定各种医疗指南并定期更新。指南并非法律,不具有强制性,只是特定学术组织为从业者提出的建议,也是对从业者的保护,因为有很多时候司法机关会把指南作为医疗纠纷的判决依据。指南主要是为医疗安全提供保证,主要基于循证医学。需要说明的是,如果医生能够通过其它合理合法的途径达到相同的诊疗结果,也可以不完全遵守指南。讨论撰写指南并加以推广是各专业学会的重要工作。

就口腔镇静与麻醉而言,美国有以下几个指南 值得关注。

«Practice Guidelines for Moderate Procedural

^{*} 非亚专业, 指的是在牙科学校毕业后开业的医生

表 一								
医疗场所	镇静方式	牙科治疗	镇静或麻醉人员要求					
诊所	笑气吸入镇静	牙医本人	牙医本人					
	轻中度镇静		牙医本人 (有资质)					
			另一牙医(有资质)或麻醉医生					
	深度镇静及全麻		牙医本人(必须是口腔颌面外科医生)+监护助手 (不一定是医务人员)					
			注册麻醉护士(可自带药品设备并负责给药、监护)以及另一位接受过 PALS 或 ACLS 培训者(可以是牙医)					
外科手术中心	镇静及全麻		外科手术中心的麻醉医生					
医院	镇静及全麻(多为有全身特殊情况的病人,有时需要住		医院的麻醉医生					

表 2 有关口腔镇静与麻醉的场所与人员配备要求

Sedation and Analgesia» American Society of Anesthesiologists 2018

院观察)

《Guidelines for Teaching Pain Control and Sedation to Dentists and Dental Students》 American Dental Association 2007

《Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures》 American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry 2019

《Guidelines for the Use of Sedation and General Anesthesia by Dentists》 American Dental Association 2016

这些指南主要由美国麻醉医生学会(ASA)、 美国儿童麻醉学会(AAP)、美国儿童牙科学会 (AAPD)、美国牙科学会(ADA)制定。指南的 制定往往由多个相关的学科(如麻醉科、牙科、颌 面外科、消化内镜、心脏科以及儿科)推荐专家组 建工作组(Task Force)的形式来实施。这样的形 式可以保证指南的专业性、科学性,并且兼顾到不 同专业从业者的利益,从而更好地为医务人员服务。 此外,美国牙科学会在撰写镇静镇痛相关的指南时 会参考麻醉学会和儿童麻醉学会已经颁布的指南, 体现了对临床专业知识、麻醉知识和病人安全的充 分尊重。根据医学的进展,指南实施过程中不断涌 现的的实际问题,学会会定期加以修改。例如 2016年 ADA 指南参考了 AAPD 的指南,重申了保留意识镇静(conscious sedation)的概念:一种通过药物或者非药物手段或者二者联合的手段,实现的轻微的意识抑制状态,病人能够自主持续维持良好气道功能并对各种物理刺激和言语指令作出反应,将儿童牙科常用的口服药物复合笑气镇静归类为保留意识镇静的范畴——吸入复合口服药物保留意识镇静,AAPD2016的指南保留了对从轻度镇静到全身麻醉的四个程度的解释,强烈推荐中度镇静使用呼气末二氧化碳监测;强调根据病人的意识状态而不是药物或剂量来区分镇静或麻醉深度,规定了镇静使用设备、参与人员数量、急救预案及质量控制和风险防控等内容(表 3)。

2.7 常用的镇静麻醉技术与药物

- (1) 采用笑气或者其他镇静药物实施的轻中度 镇静,此种情况下局麻作为惟一的镇痛措施,常用 的局麻药物为利多卡因加肾上腺素;
- (2) 儿童牙科最为常用的镇静技术为口服药物复合笑气。常用的口服镇静药物包括咪达唑仑、羟嗪、苯海拉明、地西泮、三唑仑、阿普唑仑、哌替啶、吗啡、氯胺酮等。临床上根据药物特性不同,多选用两种或者两种以上药物组合使用。普遍认为口服药物镇静疗效不确定,成功率多在70%左右。
 - (3) 使用既有镇静作用又有镇痛作用的镇静药

镇静深度麻醉	意识反应	呼吸循环	反射	人员要求	监护内容	监护频率
轻度镇静	对指令应答正常	呼吸循环正常	各种反射正常存在	可以由牙医本人实施	临床监护内 容	持续观察皮 肤颜色呼吸 状况
中度镇静	对简单指令应答 正常 老年病人会稍差 儿童或未成年人 的应答应参考其 认知和生长发育 的具体情况	循环功能基本	包括屈肌反射 在内的多种生 理反射都应存 在	可以由牙医本人实施	血压、血氧 饱和度、推 荐呼气末二 氧化碳或 管前 等 言沟通	每 15 分钟
深度镇静	不易唤醒,但对 反复指令和疼痛 刺激有反应			治疗医生和镇静/麻醉医生不能是同一个人,全程必须两个接收过PALS或ACLS培训的人在场	饱和度、气管前听诊、呼气末二氧	每5分钟
, ., .,	无法唤醒,可能 需要疼痛管理	需要专门的气管管理;循环功能受影响		同深度镇静,对于儿童需要专门受过儿童麻醉培训的麻醉医生实施		每5分钟

表 3 AAP/AAPD2016 指南对不同镇静或麻醉深度的解读

- 物,此时局麻不是必须的,多为深度镇静;
- (4) 在美国最新的口腔麻醉医生培训中,有关不插管的深度镇静内容涉及较多,但是这一技术的安全性仍有待探讨。有医生指出,如果出现缺氧,对于一个6岁以下儿童来说,医生只有两分半钟施救时间,否则就可能出现永久性大脑损害。
- (5) 当前静脉镇静或者全麻常用的药物包括芬太尼、氯胺酮、丙泊酚、美托咪定、咪达唑仑。
- (6) 在全身麻醉状况下是否需要使用局麻药物 尚存在争议。
- (7) ASA 健康分类 1~3 级的病人可以在牙科诊室接受镇静,4 级以上则必须在住院环境下实施。
- (8) 推荐外科术后快速康复(ERAS),在遵循术前空腹"642原则"的前提下,在术后2小时喝碳水化合物饮料,如清凉的果汁,4小时必须开始进食。

3 日本牙科镇静镇痛体系概况

3.1 机构概况与服务人群

日本开展口腔镇静与麻醉的机构主要是大型的 医院或医学院的附属医院。日本约有 29 所齿科大 学和齿科学系,每年约进行 30000 例患者静脉镇静 下牙科治疗,全国每年约有 100000 例,东京齿科 大学每年会完成 7000 例左右,占大学总数的 1/4。 日本的口腔镇静镇痛技术以深度镇静和全身麻醉为 主,而笑气镇静的开展远远不如美国普及。所服务 的病人主要是牙科恐惧患者、高龄和系统疾病患者 及精神肢体残障人士。

3.2 专业划分

日本厚生劳动省颁布的牙科医师法规定,全科 医生可以进行儿童口腔、正畸、口腔颌面外科手术 的诊疗,专科医生则可以进行口腔颌面外科手术、 儿童口腔、麻醉、牙周和口腔放射五方面的诊疗。 在日本,牙科诊疗中生命体征监测、镇静、全身麻醉、 疼痛管理和急救等工作,由齿科麻醉师承担,并且 在日本齿科麻醉学会的监督指导下完成。只有齿科 麻醉专科医生才能给儿童实施全身麻醉。

3.3 口腔镇静与麻醉的学科发展

1960年之前日本尚无针对齿科麻醉师的全身麻醉培训。1960之后,开始出现牙科医生在日本的医科大学进行全身麻醉技术的学习。例如,东京齿科大学的医生到东京大学医学部进行学习。1964年,日本东京医科齿科大学首先建立了齿科麻醉科。1966年,日本召开了全国的齿科麻醉大会。东京齿科大学是第三所成立了齿科麻醉科的大学。1973年,日本成立了齿科麻醉学会,至今已近50年。

3.4 有关指南

日本的齿科麻醉医生也依照美国口腔麻醉学会 (ADSA)和美国牙科学会(ADA)的指南进行工作。 日本齿科麻醉学会也制定了自己的指南。主要包括 术前全身管理的内容(如何评估患者的全身状况, 静脉镇静的适应证和禁忌证,常规的术前筛查是否 必要,术前是否必须禁食禁水以及禁何种类型的饮 食,进行静脉镇静需要进行什么样的学习和训练, 进行静脉镇静的医生需要掌握什么技术);术中管 理内容(进行静脉镇静的医生能否进行牙科治疗, 静脉镇静的治疗时间,静脉镇静术中的并发症,如 何建立静脉通路并避免神经损伤, 如何通过全身管 理提到静脉镇静的安全性, 根据静脉镇静的目的来 选择麻醉药物是否有效,滴定法能够增加静脉镇静 的安全性,静脉镇静药物的拮抗剂是否有效,静脉 镇静治疗中是否必须预备吸氧设备,静脉镇静治疗 是否必须预备抢救设备,静脉镇静的术中管理是否 需要气道管理和复苏技术) 以及术后全身管理的内 容(如何评估静脉镇静后的恢复,静脉镇静治疗后 出院回家的适应证,如何监控术后并发症)。对于 身心障碍和极度恐惧的患者,常需要进行深度镇静。 多数麻醉医生认为,深度镇静不如全身麻醉安全。 日本儿童牙科患者基本不选择深度镇静, 而是进行 全身麻醉。成人深度镇静治疗主要用的两种药物是 咪达唑仑和丙泊酚。

3.5 人员培训与资质认定

日本牙科学校多为六年制,4年级的学生需要

学习85分钟/次,28次/年的镇静镇痛课程。包括全身管理的理论、局部麻醉、镇静、全身麻醉、门诊日间麻醉、儿童、老年人和残障患者的麻醉管理、全身并发症、基本生命支持和急救措施、疼痛控制和姑息医疗。4年级生需要参加浸润和阻滞麻醉(模拟)、生命体征(血压和心率)测量、静脉穿刺(模拟)、基础生命支持(模拟)相关方面的实习课程(175分钟每次共4次)。5年级学生进行浸润和阻滞麻醉(相互)、血压、心率、心电图、血氧测量、静脉穿刺(相互)、基础生命支持(模拟),麻醉记录相关方面的实习课程(每次1周共2次)。日本的国家牙科医师资格考试360道题目中有60道关于全身麻醉相关的考题。

本科生毕业,在规范化培训1年完成后成为博士生,共4年课程。第一年学习全身麻醉的课程(手术室),掌握后,进行静脉镇静的课程。之后在儿童医院进行全身麻醉的学习。3年的学习完成后,可以获得日本齿科麻醉学会认定的医师资格。之后在综合医院内进行1~2年的齿科麻醉方面的学习。第六年可以获得日本厚生劳动省齿科麻醉师资格认定。

日本厚生劳动省口腔麻醉专科医师的要求包括:至少5年的临床训练,完成500例以上的全麻或镇静病例,在日本齿科麻醉杂志发表论文,在齿科麻醉学会年会做报告,完成美国心脏协会(AHA)的基础生命支持(BLS)培训,通过书面和口头考试。

4 中国口腔镇静镇痛的困境与展望

我国口腔镇静镇痛及舒适化治疗相关的理念和 技术起步较晚,但是发展非常快。目前存在的问题 主要有几大方面:

(1) 不断增长的病患需求与医疗服务资源相对 不足

近年来,有口腔镇静镇痛和舒适化需求的病人, 无论是牙科恐惧患者,还是低龄儿童,抑或有系统 疾病及精神肢体残障者在不断增加。很多常规病患 也越来越希望在接受较为复杂痛苦的口腔治疗时享 受舒适化的技术,可谓雪中送炭与锦上添花需求并 存。此外,由于基础卫生保健的不足,近年来儿童 口腔龋病的高发,儿童口腔专科医生的严重匮乏, 也导致儿童全身麻醉下牙科治疗需求的相对激增, 一些专科医院手术排期甚至超过半年。但是,据粗 略统计,国内专业从事口腔诊疗相关专业的麻醉医 生不超过500人,而且主要集中在公立大型综合医 院或口腔专科医院, 供不应求。

(2) 学科建设与人员培养体系的落后

与美国日本相比,我国尚缺乏口腔麻醉学的学位培养以及相应的住院医师规范化培养体系。尽管镇静镇痛专委会的骨干医疗机构开展了一系列的继续教育培训,总体上来说,培训的内容、效果、影响力还十分不足。

(3) 规范指南、法律法规和监管机制欠缺

目前,在国内,口腔镇静镇痛领域缺乏权威性的规范指南。与各种镇静镇痛麻醉药物、技术的使用与管理的法律法规尚不完善,有很多模糊地带。广大基层医疗机构缺乏获得常用镇静药品、设备的途径,很多技术的审批也十分困难,这些都严重制约镇静镇痛技术在国内的普及和发展。

综上所述,我们认为,在这一领域有必要借鉴 发达国家的经验,特别是向美国学习体系管理,向 日本学习学科建设与人才培养。现阶段应该在以下 几个方面努力:

(1) 纵观发达国家的发展历程,如何大力促进口腔医学与麻醉医学的学科融合与合作,避免误解和矛盾,是整个事业发展的重中之重。我们当前需

要做到即保证病人安全,也充分照顾到不同学科专业,不同医疗机构的利益与发展。

- (2) 镇静镇痛专业学会的专家学者,参考国外范例,结合国内具体情况,撰写口腔镇静镇痛相关的规范与指南,并促进相关法律法规的完善。
- (3) 现阶段针对口腔麻醉医生不足的现状,积极开展针对口腔医生的镇静镇痛技术培训,特别是局麻、笑气、口服药物等相对安全、简单的技术,同时加大舒适化治疗相关急救的培训。深入探讨培训的科学化、规范化,以胜任力为导向,充分利用模拟技术。
- (4) 面向长远,建议在口腔医学生中加强人文 关怀与舒适化的理念培养,加强口腔疼痛管理的技术培训,在口腔住院医师规培课程中加入笑气镇静 的内容,建立健全口腔麻醉学的亚专业学位培养。

舒适化口腔医疗是爱伤观念、以人为本的精神 在口腔医学中的充分体现。口腔镇静镇痛是基于口 腔医学与麻醉医学的新兴交叉学科,社会需求大, 有很好的商业前景和社会效益。新一届镇静镇痛专 委会必将不忘初心,砥砺前行,促进学科专业的交 流融合,服务会员,共同进步,惠及病患,造福人民。