

· 论 著 ·

DOI: 10.13498/j.cnki.chin.j.ecc.2020.06.09

电子体外循环安全核查表的应用与效果分析

彭勤宝, 孟维朋, 官 莉, 刘亚湘, 杜松林, 郑少忆

[摘要]:目的 探讨电子体外循环安全核查表的临床应用效果。方法 回顾性分析 2017 年 1 月至 2019 年 12 月共 1 238 例患者,根据使用核查表的方式分为电子组(n=455)和传统组(n=783),比较两组在体外循环过程中不良事件的发生情况。结果 两组患者基线可比,1 238 例手术中记录各类不良事件共 159 件,发生率为 12.84%,其中电子组 455 例中记录 73 件,发生率为 16.04%,传统组记录 86 件,发生率为 10.98%,两组间比较差异具有统计学意义($P < 0.01$);电子组中未造成不良后果事件(Ⅲ类事件)发生率显著低于传统组[9(1.9%)vs. 31(4%)],而在隐患事件(Ⅳ类事件)的检出率高于传统组[63(13.5%)vs. 54(6.9%)。结论 体外循环电子核查表实施简单有效,有助于灌注师及时发现并处理各类体外循环不良事件,以保障患者安全。

[关键词]: 电子核查表;体外循环;质量控制;安全

Effect analysis of the application of electronic checklist in cardiopulmonary bypass

Peng Qinbao, Meng Weipeng, Guan Li, Liu Yaxiang, Du Songlin, Zheng Shaoyi

Department of Cardiovascular surgery, Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China

Corresponding author: Zheng Shaoyi, Email: shaoyi_zsy@sohu.com

[Abstract]: Objective To explore the effect of the application of electronic checklist in cardiopulmonary bypass (CPB). **Methods** From January 2017 to December 2019, 1238 patients underwent CPB were collected and analyzed retrospectively. They were divided into the electronic group (Group E, n=455) whose checklist were developed based on the electronic record system and the traditional group (Group T, n=783) whose checklists were finished on papery. The incidence of adverse events (AE) during CPB were compared between the two groups. **Results** The baseline data were comparable between the two groups. There were 159 AE (12.84%) occurred in those patients. The incidence of AE had statistical significance between the two groups (Group E vs Group T, 73 (16.4%) vs 86 (10.98%), $P < 0.01$). The type of AE was defined as: ①type I (fatal)②type II (severe)③type III (moderate)④type IV (mild) according to the degree. We found that the incidence of the type III AE in Group E was significantly lower than that of Group T (Group E vs Group T, 9 (1.9%) vs 31 (4%)) and the detection rate of the type IV AE was significantly higher than that of Group T (Group E vs Group T, 63 (13.5%) vs 54 (6.9%)). **Conclusion** The implementation of the electronic checklist is simple and effective. The perfusionists could find the potential danger of CPB timely and handle it properly by applying electronic checklist meticulously and improve the safety of the patients.

[Key words]: Electronic checklist; Cardiopulmonary bypass; Quality control; Safety

随着心脏外科整体技术的快速发展,体外循环临床质量安全愈发受到重视^[1-3]。体外循环安全核查表(下称核查表)经过多轮修订及指南推荐,越来越多地应用于临床^[4]。本研究回顾性分析了本中

心 2017 年 1 月至 2019 年 12 月共 1 238 例体外循环手术,比较分析了电子核查表与传统纸质核查表的执行情况及临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究是一项回顾性分析,选取 2017 年 1 月至 2019 年 12 月共 1 238 例患者,根据使用核查表的不同方式,将 2017 年 1 月至 2018 年 12 月使用纸质版的患者归为传统组(n=783);将

基金项目:国家自然科学基金资助项目(816003212);广州市科技计划项目(201804010067)

作者单位:510515 广州,南方医科大学南方医院心血管外科

通讯作者:郑少忆,Email:shaoyi_zsy@sohu.com

2019 年 1 月至 12 月使用电子核查表的患者归为电子组(n=455),期间手术均由相对固定的外科、麻醉、灌注团队完成,灌注团队由初、中、高级职称各 2 人组成,平均工作年限分别为 2 年、12 年、27 年,每台手术均由两名不同资历灌注师共同完成。

1.2 方法

1.2.1 安全核查表的制定及使用 根据美国体外循环技术学会(American Society Association of Extracorporeal Circulation Technology, AmSECT)质量委员会在其官网推荐发布的安全核查表^[5]为基础,结合本科具体工作情况修订出共 10 个条目的核查表(见图 1)。传统组使用打印出的纸质版于转流前进行核查并签字,电子化组将核查表使用复选框(窗体控件)结合条件定位及 IF 函数镶嵌进电子化记录模块中^[6],使得每个核查条目在完成前显示为黄底黑字,赋值 0 分,每完成一个条目的核查并进行勾选后变为绿底白字,赋值 1 分,当 10 个条目均完成核查时总分为 10 分,此时底部“完成情况”一栏为红底黑字变为蓝底白字,并且提示语由“请完成相应检查!!!”变为“检查已全部完成”,检查表底色由黄

色变为绿色,体外循环记录单中“操作与处理”一栏红色底纹消失,下方提示由“请完善检查”自动变更为“转前检查已完成”。

1.3 核查表使用效果初步评价 根据中国生物医学工程学会体外循环分会 2015 年下发的《体外循环不良事件登记本》为蓝本构建《转流评价分析表》并植入体外循环电子记录模块中,根据不良事件严重程度分为: I 类——警告事件(患者非预期死亡,或是非疾病自然进展过长中造成永久功能丧失); II 类——不良后果事件(在疾病医疗过程中因诊疗活动而非疾病本身造成的患者机体与功能损害); III 类——未造成后果事件(虽发生错误事实,但未给患者造成任何损害,或者有轻微后果而不需任何处理可完全康复); IV 类——隐患事件(由于及时发现错误,未形成事实)。按照事件原因分为人为因素、设备因素、耗材因素、药物因素、其他因素共 5 大类,由参加手术的两名灌注师于每台手术结束后撤离体外循环管道前进行评价并汇总。

1.4 数据采集 收集手术患者的一般资料如年龄、性别、身高,以及术中资料如体外循环时间、主动

体外循环记录单																			
姓名		年龄		性别	男	时间	气流量	氧浓度	血流量	主泵压	动脉压	静脉压	鼻咽温	膀胱温	SvO2	Hct	数值	操作及处理	
身高		体重		BSA	-0.1 m ²	hh:mm	L/min	1	L/min	mmHg	mmHg	mmHg	°C	°C	%	%	-	请完善检查	
诊断																		On CPB	
手术名称																		降温结束	
手术划分	首次手术	需体外	瓣膜类(单)	(择期)														主动脉阻断1	
CPB系统	S5(1+4)	氧合器	Fusion	超滤器	科威成人														
CPG系统	米道斯	管道包	科威大B	微栓器															
吸引管1	威高左心	吸引管2	科威右心	吸引管3															
灌注管1	天津直针	灌注管2		灌注管3															
动脉1	24 Fr	美敦力主动脉管	位置	升主动脉															
动脉2			位置																
动脉3			位置																
静脉1	30 Fr	科威单极静脉插管	位置	上腔静脉															
静脉2	32 Fr	科威单极静脉插管	位置	下腔静脉															
静脉3			位置																
BMU1	A端-3/8	BMU2	V端-3/8	NIRS	无														
南方医院转流前检查 (checklist)																			
序号	项目	检查内容															辅助	数值	
1	机器	空转、方向、卡槽、泵盖、管径、手摇把、管钳、体表面积															<input type="checkbox"/>	###	0
2	电源	交流电、UPS备用、充放电警报OFF															<input type="checkbox"/>	###	0
3	水源	温度设定、水位指示灯、水管无曲折、阀门、氧合器试水															<input type="checkbox"/>	###	0
4	气源	中心气源、压力表均衡、输送管、终端试气															<input type="checkbox"/>	###	0
5	监测	液面、压力、负压、BMU40、报警值															<input type="checkbox"/>	###	0
6	氧合器	正(负)压测试、管道、扎带、预充排气															<input type="checkbox"/>	###	0
7	CPG	停跳液类型、血晶比例、泵方向、泵联动情况、压力警报															<input type="checkbox"/>	###	0
8	抗凝	肝素量、用药时间、ACT															<input type="checkbox"/>	###	0
9	药物	K ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、SB															<input type="checkbox"/>	###	0
10	病人	病人信息、血型、检查结果、欧洲评分															<input type="checkbox"/>	###	0
完成情况		请完成相应检查!!!!															得分	FALSE	0

图 1 转流安全核查表未完成状态

脉阻断时间、转中最低鼻咽温、手术类别、是否急诊手术、是否再次手术、使用停搏液类型、转中红细胞使用情况及不同时点的血细胞比容 (haematocrit, HCT), 汇总不良事件发生例数及其原因分类。

1.5 统计学分析 采用 SPSS 20.0 软件进行分析, 对符合正态分布的连续型变量用均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用独立样本 *t* 检验, 对不符合正态分布的连续型变量用中位数和四分位间距 [*Q* (*Q*₁, *Q*₃)] 表示, 组间比较采用 Mann-Whitney U 检验。计量资料用频数和百分比 [*n*(%)] 表示, 组间比较使用卡方检验或 Fisher 确切概率法检验, 卡方检验后的两两比较使用 Bonferroni 调整法进行比较。 *P* < 0.05 认为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 患者一般资料及术中资料 两组患者年龄、性别、身高、体外循环时间、阻断时间、转中最低鼻咽温、手术类型构成比、急诊或再次手术、停搏液类型构成比等资料比较差异无统计学意义 (*P* > 0.05)。两组患者在围体外循环期间红细胞使用情况的比较中, 电子组在预充过程中红细胞输注率更高 (*P* < 0.01), 整个转流过程中红细胞平均用量更低 (*P* = 0.049), 而转中红细胞输注率和不同时点 HCT 比较差异无统计学意义, 见表 1。

2.2 不良事件发生率及原因分类的比较 1 238 例手术中共记录各类不良事件 159 件, 总体发生率为

表 1 患者一般资料及术中资料

项目	电子组 (n=455)	传统组 (n=783)	X ² 值/ <i>F</i> 值	<i>P</i> 值
年龄 (岁)	51.74±15.16	50.32±15.44	1.565 *	0.118
男性 [<i>n</i> (%)]	278 (61.1)	451 (57.7)	0.255 **	0.131
体重 (kg)	59.81±13.59	58.47±15.6	1.527 *	0.127
身高 (cm)	161.37±13.86	159.82±17.73	1.606 *	0.108
体外循环时间 (min)	150.01±68.73	150.58±71.15	-0.139 *	0.89
主动脉阻断时间 (min)	90.02±42.83	90.1±43.84	-0.031 *	0.975
转中最低鼻咽温 (°C)	30.68±3.61	30.46±4.67	0.886 *	0.376
手术种类			10.812 **	0.094
单瓣置换 [<i>n</i> (%)]	188 (41.3)	303 (38.7)		
双瓣置换 [<i>n</i> (%)]	72 (15.8)	159 (20.3)		
CABG [<i>n</i> (%)]	35 (7.7)	71 (9.1)		
瓣膜手术+CABG [<i>n</i> (%)]	55 (12.1)	59 (7.5)		
大血管手术 [<i>n</i> (%)]	40 (8.8)	72 (9.2)		
其他 [<i>n</i> (%)]	18 (4)	34 (4.3)		
先天性心脏病 [<i>n</i> (%)]	47 (10.3)	85 (10.9)		
急诊手术 [<i>n</i> (%)]	41 (9)	49 (6.3)	3.235 **	0.072
再次手术 [<i>n</i> (%)]	16 (3.5)	29 (3.7)	0.029 **	0.865
停搏液类型			1.615 **	0.466
4 : 1 或 1 : 4 含血灌注 [<i>n</i> (%)]	338 (74.3)	602 (77)		
St.Thomas 液 [<i>n</i> (%)]	9 (2)	18 (2.3)		
HTK 液 [<i>n</i> (%)]	108 (23.7)	162 (20.7)		
体外循环红细胞输注率				
预充中 [<i>n</i> (%)]	43 (9.5)	27 (3.5)	19.383 **	<0.01
转流中 [<i>n</i> (%)]	156 (34.3)	308 (39.4)	3.192 **	0.074
体外循环不同时点的 HCT				
麻醉后转流前	0.374±0.068	0.376±0.067	-0.428 *	0.669
转中首个	0.248±0.045	0.252±0.049	-1.28 *	0.201
转中最低	0.229±0.038	0.230±0.035	-0.108 *	0.914
转中平均	0.264±0.036	0.267±0.032	-0.759 *	0.448
停机	0.285±0.034	0.284±0.035	0.813 *	0.562

注: * 为 X² 值, ** 为 *F* 值; CABG: 冠状动脉旁路移植术; St.Thomas 液: 圣托马斯心肌保护液; HTK 液: 康斯特心脏保护液。

12.84%,其中电子组 455 例中累计记录 73 件,发生率为 16.04%,传统组累计记录 86 件,发生率为 10.98%,两组间比较差异具有统计学意义 ($P < 0.01$),经 Bonferroni 调整法对 I 到 IV 类不良事件进行两两比较发现,电子组中未造成不良后果事件(Ⅲ类事件)发生率显著低于传统组,而在隐患事件(Ⅳ类事件)的检出率显著高于传统组。造成不良事件的原因经分析后由高到低排序依次为人为因素 88 例(55.34%)、耗材因素 61 例(38.36%)、设备因素 6 例(3.77%)、药物因素及其他因素各 2 例(各占 1.25%),两组间比较差异无统计学意义($P = 0.279$),见表 2。

3 讨论

Searles 等^[7]在 2017 年对北美地区注册灌注师发起的调查,根据临床上各种体外循环临床技能的使用频率以及评估该技能如未被充分执行下患者的风险暴露率定义了 20 项基本技能,发现“转流安全核查表”使用频率为 98%,技能未执行患者风险暴露率为 92%。尽管不少教材、指南中均提供各式核查表模板,但由于每家心脏中心运营方式不同,灌注师工作范畴不尽相同,因此一份“好”的安全核查表尤为重要,尽可能减少表的项目条数,做到表达简单明了、避免表述模棱两可使得执行效率低下。笔者单位拟定的核查表充分结合医院特点,精简检查项目,措辞采用符合团队的语言表达习惯,通过项目底色差异化比对提示条目勾选状态,帮助灌注师“短平快”地完成安全核查。

Belway 等^[8]对灌注师工作环境及压力进行调查

发现,74%受访者坦言他们工作的环境并非只局限于手术室,重症监护室、心脏监护室、介入导管室、急诊科等也是他们偶尔或经常工作的场所,96%的受访者认为其受训经历及岗位胜任能力仅限于纯粹的“体外循环”部分,68%的受访者则认为此领域以外的工作表现欠佳。由此可见,当“体外循环”工作量相对“不饱和”时,灌注师的工作范畴会越发多元化,因此,在手术量较少的心脏中心中灌注师往往承担更多非本职工作,如笔者单位年手术量约为 500 例,灌注师在手术前除完成“灌注”准备工作外,还需落实停搏液、术中用药配置、手术辅助设备(腔镜机、血管流量计、血液回收机等)操控及维护等,据中国体外循环学会报道^[9],2018 年中国地区年心脏手术量低于 500 例的心脏中心占比高达 84.94%,年手术量低于 100 例的 361 家(占比 52.2%)医院仅完成当年手术总量的 3.7%,提示“小中心”的灌注师们有可能承担更多非专业工作,而这类额外的工作任务作为“体外循环中断事件”^[10]出现在诸如装机等准备过程中则会埋下风险,本中心每台心脏手术中发生体外循环中断事件的发生频率为 6~8 件,而确实有效地执行核查表则可能有助于排查这些隐患。从表 1 可以看出,两组患者基线资料相近,手术时间、手术类别相差不大,可以认为灌注师前期准备的工作体量是接近的,而表 2 数据表明,在Ⅳ类隐患事件的比较中,电子组[61 例(13.5%)]检出率远高于传统组[54 例(6.9%)],而在Ⅲ类未造成后果事件比较中,电子组[9 例(1.9%)]发生率远低于传统组[31 例(4%)],这有可能是核查表电子化以后临床应用率

表 2 不良事件发生情况及原因分类[n(%)]

项目	电子组(n=455)	对照组(n=783)	χ^2 值	P 值
不良事件严重程度				
警告事件	0	0		
不良后果事件	1(0.2)	1(0.1)	18.379	<0.01
未造成后果事件	9(1.9)	31(4)*		
隐患事件	63(13.5)	54(6.9)*		
未发现/无差错	392(84.3)	697(89)*		
不良事件原因分类				
人为因素	41(8.8)	47(7.1)		
设备因素	2(0.4)	4(0.5)		
耗材因素	28(6)	33(4.9)		
药物因素	1(0.2)	1(0.2)		
其他因素	1(0.2)	1(0.2)		
未发现或无差错	392(84.3)	697(87.3)	6.287	0.279

注: * 为两组卡方检验后使用 Bonferroni 调整法进行两两比较有统计学差异。

更高造成的。一方面电子核查表作为一个关卡“强制”灌注师完成项目核查,否则体外循环记录单操作栏为深红色底色造成无法记录,这对于长期高度依赖灌注师自觉性和责任心来完成的传统纸质核查表来说是难以企及的,另一方面,高效充分的核查提高了不良事件的检出率,使更多造成轻微后果的Ⅲ类事件变成无伤害的Ⅳ类事件,将临床安全质量把控的关口前移,提升了患者的安全。

随着临床经验的积累,部分灌注师在临床上很多操作会趋于“条件反射”,会不自觉地逃避思考步骤进行下意识的操作,当“体外循环中断事件”等干扰因素分散灌注师的注意力时,如若核查表未被认真核查的部分误以为已经充分核查,可能会引发严重的后果^[11]。核查表随着技术的更替进行定期修订可以最大程度的保持“新鲜感”,如真空的辅助静脉引流装置安全使用指引^[12]在早前被指南加入核查表中^[13],本单位的做法是在此基础上加入了欧洲心血管手术危险因素评分(EuroScore)、自动化血液稀释计算及电解质调整剂量计算,附带的 EuroScore 可引导灌注师从另一方面了解患者病情,而根据术前指标利用公式自动计算血液稀释后患者 HCT 水平从而指导是否需要输血预充等等,从表 1 数据表明,电子组使用红细胞预充的频率显著高于传统组,而转中首个 HCT 比较却差异不大且转中红细胞输注率相似,提示本研究部分具备输血指征的患者可能得益于血制品预充从而避免造成转流早期过度血液稀释现象^[14],有文献表明转流过程中最低 HCT 低于 0.21 与急性肾损伤的发生相关^[15]。以上措施均是通过增加灌注师的临床收益感从而提高其电子核查表使用的积极性。AmSECT 将影响患者安全的不良事件归为 4 类^[16]:①设备或耗材缺陷;②团队间沟通失效;③人为错误或不正确执行程序;④未能预测不良事件。本研究中表 2 数据表明人为因素及耗材因素(合占 93.71%)是不良事件发生的主要原因,均可归入上述 4 类中,通过 Excel 软件“逻辑判断”营造颜色变化及文字提示等联动反馈调节方式提醒灌注师落实安全核查,可达成与某些专业记录软件相似的效果^[17],有学者报道在脱离体外循环过程中采用“麻醉机-心肺机联动反馈式”信息系统并结合核查表的使用有助于提升临床安全性^[18-19]。

4 结 论

体外循环电子核查表的实施简单有效,有助于检出侧各类不良事件,帮助灌注师及时发现并处理,做好体外循环期间的细节管理,值得推广。

参考文献:

- [1] 陈瑾,刘燕,刘俊琰.多中心同质化医疗质量管理在体外循环科中的应用[J].中国体外循环杂志,2019,17(4):211-214.
- [2] 中国生物医学工程学会体外循环分会,章晓华,黑飞龙.建立我国体外循环专业技术规范刻不容缓[J].中国体外循环杂志,2019,17(4):193-194.
- [3] 周岳廷.体外循环质控[J].中国体外循环杂志,2019,17(4):196-197.
- [4] 吉冰洋,闫姝洁,章晓华,等.从经验到循证:《2019 欧洲成人心脏手术心肺转流指南》解读[J].中国体外循环杂志,2020,18(1):3-7.
- [5] Amsect Quality Committee. Perfusion Checklist. <http://www.amsect.org/page/perfusion-checklist>, 2020-3-17/2020-3-22.
- [6] 彭勤宝,刘亚湘,毛向辉,等.基于 Excel 宏及函数构建的体外循环电子记录模块[J].中国体外循环杂志,2018,16(4):236-240.
- [7] Searles B, Darling E, Riley J, et al. Fundamental clinical skills of adult cardiopulmonary bypass: results of the 2017 national survey[J]. Perfusion, 2019, 34(4): 290-296.
- [8] Belway D, Rubens FD, Tran DTT. Practice meta-environment of the cardiovascular perfusionist[J]. Perfusion, 2018, 33(1): 83-84.
- [9] 中国生物医学工程学会体外循环分会. 2017 与 2018 年中国心外科手术和体外循环数据白皮书[J].中国体外循环杂志,2019,17(5):257-260.
- [10] Westbrook JI, Li L, Hooper TD, et al. Effectiveness of a ‘Do not interrupt’ bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study[J]. BMJ Qual Saf, 2017, 26(9): 734-742.
- [11] Amsect Safety Committee. FMEA #41 checklist failure. <http://www.amsect.org/d/do/1066>, 2020-3-11/2020-3-23.
- [12] Gambino R, Searles B, Darling EM. Vacuum-assisted venous drainage: A 2014 safety survey [J]. J Extra Corpor Technol, 2015, 47(3): 160-166.
- [13] Kurusz M. Perfusion safety: new initiatives and enduring principles [J]. Perfusion, 2011, 26 suppl 1: 6-14.
- [14] Ranucci M, Carboni G, Cotza M, et al. Hemodilution on cardiopulmonary bypass as a determinant of early postoperative hyperlactatemia[J]. PLoS One, 2015, 10(5): e126939.
- [15] Ellis MC, Paugh TA, Dickinson TA, et al. Nadir hematocrit on bypass and rates of acute kidney injury: does sex matter[J]? Ann Thorac Surg, 2015, 100(5): 1549-1554.
- [16] Amsect Safety Committee. Perfusion Safety. <http://www.amsect.org/p/cm/ld/fid=1067>, 2020-3-5/2020-3-19.
- [17] 黄伟明,周成斌.体外循环新进展[M].北京:人民卫生出版社,2017. 293.
- [18] Rance G, Arney D, Srey r, et al. Establishing a ventilator-heart lung machine communication bridge to mitigate errors when weaning from bypass.[J]. J Extra Corpor Technol, 2019, 1(51): 38-40.
- [19] Petrik EW, Ho D, Elahi M, et al. Checklist usage decreases critical task omissions when training residents to separate from simulated cardiopulmonary bypass [J]. J Cardiothorac Vasc Anesth, 2014, 28(6): 1484-1489.

(收稿日期:2020-03-25)

(修订日期:2020-04-17)