

· 论 著 ·

DOI: 10.13498/j.cnki.chin.j.ecc.2021.06.05

体外循环不良事件的单中心回顾性分析

王结能, 王 玲, 张亚岚

[摘要]:目的 探讨心肺转流(CPB)下心外手术不良事件的原因和应对方法,提升医生处理突发情况的能力。方法 收集 2016 年 9 月至 2021 年 9 月间,在本院心外科行 CPB 的病例资料 3 114 例,回顾性分析手术中不良事件的发生情况。结果 共发生不良事件 36 例,发生率为 1.16%,其中人为因素 11 例,非人为因素 25 例,除严重意外导致死亡 1 例,其余患者均治愈出院,无并发症。结论 CPB 不良事件发生率低,但其出现迅速,若发现不及时可能会导致严重后果。对不良事件反馈学习,提高危机意识,加强人员培训,对降低 CPB 不良事件发生率有重要意义。

[关键词]: 心脏手术;心肺转流;不良事件;无责上报

Retrospective analysis of adverse events related to cardiopulmonary bypass during open heart surgery

Wang Jieneng, Wang Ling, Zhang Yalan

Department of Cardiovascular Surgery, First Affiliated Hospital of Lanzhou University, Gansu Lanzhou 730030, China

Corresponding author: Wang Jieneng, Email: wangjieneng@163.com

[Abstract]: Objective To investigate the causes and countermeasures of adverse events related to cardiopulmonary bypass (CPB) during open heart surgery in order to improve the ability of dealing with CPB emergencies. **Methods** The data of 3114 cases underwent cardiac surgery with CPB in our hospital from September 2016 to September 2021 were collected, and the incidence of adverse events during surgery was analyzed retrospectively. **Results** A total of 36 cases of adverse events occurred with the incidence of 1.16%, including 11 cases of human factors and 25 cases of non-human factors. Except for 1 case of death caused by serious accident, the other patients were cured and discharged from hospital without complications. **Conclusion** CPB has a low incidence of adverse events, but it happens rapidly. If it is not found in time, it may lead to serious consequences. Feedback learning of adverse events, improving crisis awareness and strengthening personnel training might reduce the incidence of adverse events in CPB procedure.

[Key words]: Cardiac surgery; Cardiopulmonary bypass; Adverse events; Non-punitive incident reporting

心血管疾病严重危害人类生命健康^[1]。心肺转流(cardiopulmonary bypass, CPB)技术的诞生,使得人类真正可以通过外科手术治疗心内疾病,六十多年来,CPB 技术已经取得了显著的进步,但其仍然属于高风险操作,尤其是不良事件无法避免,其发生迅速,CPB 期间可瞬间导致患者灾难性后果^[2],所以通过统计和分析 CPB 不良事件,寻找可能的预防措施显得非常重要。现将本院 2016 年 9 月至 2021 年 9 月 5 年间 CPB 发生的不良事件进行统计和分析,以提高 CPB 安全水平。

作者单位:730030 兰州市,兰州大学第一医院心血管外科
通信作者:王结能,Email: wangjieneng@163.com

1 资料与方法

1.1 研究对象 选取 2016 年 9 月至 2021 年 9 月间,在兰州大学第一医院心脏外科行 CPB 开胸手术的所有患者 3 114 例,总共发生 CPB 不良事件 36 例,年龄为 3 个月~77 岁。

1.2 研究方法 从本科 CPB 不良记录登记表中选择所有 CPB 不良事件的临床资料,包括不良事件的原因、种类、对患者造成的危害程度等,设计研究为单中心回顾性研究。

1.3 观察指标 CPB 不良事件的发生情况和对患者造成伤害的程度等;比较人为因素和非人为因素对患者造成损害类型的差异。

1.3.1 CPB 不良事件的定义 CPB 期间任何可能

影响患者诊疗结果、增加患者痛苦和负担,甚至引发医疗纠纷或事故的事件;CPB 期间任何可能影响医疗工作正常运行及医务人员人身安全的事件^[3]。

1.3.2 不良事件的分级 按照医疗不良事件分级,将不良事件分为 4 级,其中 I 级(警告事件)为非预期死亡,或非疾病自然进程中造成的永久性功能丧失;II 级(不良后果事件为因诊疗活动而非疾病自身造成的患者机体与功能的损害;III 级(未造成后果事件)发生了错误事实未造成患者损害,或者不需要特殊处理便可完全康复的轻微损害;IV 级(隐患事件)为及时发现错误,未造成实际后果的事件。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 21.0 软件进行数据统

计,计数资料以%表示的,对患者造成损害类型的比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 CPB 不良事件年度发生情况 近 5 年本院 CPB 总共 3 114 例,发生不良事件 36 例,年发生率 0.95%~1.41%,2019 年最高,2018 年最低。见表 1。

2.2 CPB 不良事件具体原因分析 见表 2。

2.3 CPB 不良事件的原因比较 CPB 不良事件中人为因素和非人为因素对患者造成损害的差异。见表 3。

表 1 近 5 年本院 CPB 不良事件发生情况(n=3 114)

| 年份 | CPB 总数 | 事件数 | 分级 I/II/III/IV(n) | 发生率(%) |
|------|--------|-----|-------------------|--------|
| 2017 | 463 | 5 | 0/0/2/3 | 1.08 |
| 2018 | 634 | 6 | 0/0/1/5 | 0.95 |
| 2019 | 708 | 10 | 0/1/4/5 | 1.41 |
| 2020 | 589 | 8 | 1/0/3/4 | 1.36 |
| 2021 | 720 | 7 | 0/0/2/5 | 0.97 |
| 合计 | 3 114 | 36 | 1/1/12/22 | 1.16 |

表 2 近 5 年本院 CPB 不良事件具体原因(n=36)

| 不良事件原因 | 例数 I/II/III/IV(n) | 例数占比(%) |
|--------------|-------------------|---------|
| 人为因素 | | |
| 动脉插管插入夹层 | 1/0/0/0 | 2.78 |
| 食道超声导致食管-气管漏 | 0/1/0/0 | 2.78 |
| 食道超声探头带出气管插管 | 0/0/1/0 | 2.78 |
| 停机时上下腔静脉未开放 | 0/0/1/0 | 2.78 |
| 心肺转流动脉静脉管道接反 | 0/0/1/1 | 5.56 |
| 心肺转流左心吸引器接反 | 0/0/0/2 | 5.56 |
| 血液超滤器接反 | 0/0/1/0 | 2.78 |
| 转机后忘记打开气源 | 0/0/2/0 | 5.56 |
| 合计 | 1/1/6/3 | 30.56 |
| 非人为因素 | | |
| 人工心肺机故障 | 0/0/1/0 | 2.78 |
| 变温水箱故障 | 0/0/4/0 | 11.11 |
| 中心供氧故障 | 0/0/4/0 | 11.11 |
| 膜式氧合器氧合能力不良 | 0/0/2/0 | 5.56 |
| 停搏液灌注管故障 | 0/0/2/4 | 16.66 |
| 动脉微栓过滤器故障 | 0/0/2/0 | 5.56 |
| 液面检测失灵 | 0/0/1/2 | 8.33 |
| 管道破裂 | 0/0/2/1 | 8.33 |
| 合计 | 0/0/18/7 | 69.44 |

表 3 人为因素和非人为因素对患者造成损害的比较(n)

| 指标 | 人为因素(n=11) | 非人为因素(n=25) | P 值 |
|-------|------------|-------------|-------|
| I 级 | 1 | 0 | 0.306 |
| II 级 | 1 | 0 | 0.306 |
| III 级 | 6 | 18 | 0.446 |
| IV 级 | 3 | 7 | 1.000 |

3 讨论

文献报道,优良的不良事件报告系统应同时具备 7 个特点:非惩罚性、专业性、及时性、保密性、独立性、反馈性、针对系统而非个人。本科体外循环组从 2016 年起就建立了一套完整的不良事件报告制度,报告不与任何奖惩措施相关联,要求所有体外循环从业人员详细记录术中不良事件情况,以手写的方式单独存放于体外循环室,体外循环部门定期进行总结。近年 CPB 不良事件在国内外引起了较大关注,各中心相继报道了其发生情况及处理对策^[4-7],Mukherji^[8]等在综述不良事件的基础上提出目前证据的专家意见和管理策略,中国生物医学工程学会体外循环分会在近期发布的《中国体外循环专业技术标准(2021 版)》^[9]第一次以指南的方式对我国体外循环专业技术标准做出了详细指导意见。

通过对本院心血管外科于 2016.9~2021.9 体外循环室《CPB 不良事件登记本》进行总结,结果显示共发生 36 例不良事件,严重事件 2 例,其中 I 级事件 1 例,为主动脉瓣膜置换患者,术中主动脉插管插入血管夹层并广泛撕裂主动脉血管,不得不紧急行全弓置换,但最终术后患者死亡;II 级事件 1 例,为术中食道超声探头损伤食管,导致患者出现食道穿孔,经治疗患者康复;其余均为影响较轻的 III 级、IV 级事件(34 例)。非人为因素(69.44%,25/36)占较大比例,但与人为因素(30.55%,11/36)相比,在各类不良事件中,两者均无统计学差异,提示人为因素和非人为因素均是造成 CPB 不良事件的重要因素。

本文的局限性主要在于:①不良事件登记完全

靠自觉完成,未造成损伤的隐患意外事件有漏记的情形,导致登记数据少于实际数量。②研究认为对既往文献不良事件的根源分析在管理上具有很多好处^[10],本文对所有发生的不良事件的根本原因探讨上尚较单一。

综上,通过对本院近 5 年 CPB 不良事件的分析,提示在使用设备、一次性耗材等方面加强核对,做好应急预案非常重要,人为因素虽然占比较小,但其造成的患者损伤却可能很严重。经常对不良事件反馈学习,加强不良事件应急培训,提高 CPB 从业人员危机意识和责任感,对降低不良事件的发生率和减轻患者损害有重要意义。

参考文献:

- [1] 刘芳超,顾东风. 中国心血管病防治的过去、现在和未来[J]. 心脑血管病防治,2020,20(1):2-4.
- [2] Kurusz M. Perfusion safety: new initiatives and enduring principles [J]. Perfusion, 2011, 26 suppl 1: 6-14.
- [3] 喻翔,杜磊.心脏直视手术的体外循环意外事件探讨[J]. 中国体外循环杂志,2018,16(3):170-172.
- [4] 王立伟,熊红燕,易秋月,等. 2018 年至 2019 年陕西省体外循环不良事件分析[J]. 中国体外循环杂志,2021,19(2):73-77.
- [5] 周荣华,刘斌. 华西医院体外循环不良事件报告的分析[J]. 中国体外循环杂志,2014,12(4):198-200.
- [6] 章晓华,朱德明. 多中心体外循环不安全事件分析[J]. 中国体外循环杂志,2014,12(3):134-136.
- [7] 于新迪,王伟,沈佳,等. 心脏术中体外循环意外及故障发生的原因分析与探讨[J]. 中国体外循环杂志,2011,9(3):138-141.
- [8] Mukherji J, Hood RR, Edelstein SB. Overcoming challenges in the management of critical events during cardiopulmonary bypass [J]. Semin Cardiothorac Vasc Anesth, 2014, 18(2): 190-207.
- [9] 侯晓彤,章晓华,李欣. 《中国体外循环专业技术标准》——体外循环质量控制的基石[J]. 中国体外循环杂志,2021,19(2): 65-66.
- [10] Karkhanis AJ, Thompson JM. Improving the effectiveness of root cause analysis in hospitals[J]. Hosp Top, 2020, 99(1): 1-14.

(收稿日期:2021-09-28)

(修订日期:2021-11-08)