

· 调查研究 ·

DOI: 10.13498/j.cnki.chin.j.ecc.2021.02.03

2018 年至 2019 年陕西省体外循环不良事件分析

王立伟,熊红燕,易秋月,常 丽,方福珍,陈 涛,杨 晨,马鹏飞,白军锋,金振晓

[摘要]:目的 总结分析陕西省体外循环不良事件,以期进一步提高体外循环安全性。方法 回顾性分析陕西省内 16 家医疗机构 2018 年 1 月至 2019 年 12 月体外循环辅助下心脏大血管手术及相关体外循环不良事件。结果 16 家医疗机构开展体外循环辅助下心脏大血管手术共计 10 504 例,共收集到体外循环不良事件共计 127 例,不良事件发生率为 12.091‰;其中人为原因相关不良事件 22 例,不良事件发生率为 2.094‰、设备原因相关不良事件 32 例,不良事件发生率 3.046‰、一次性使用材料相关不良事件 69 例,不良事件发生率为 6.569‰、药品相关不良事件 4 例,不良事件发生率为 0.381‰。结论 体外循环过程中各环节均可能导致不良后果,应注重一次性使用材料质量、相关设备维护保养更新换代以及加强专业技能培训,以期降低各类不良事件发生率,提高体外循环安全性。

[关键词]: 体外循环;心肺转流;不良事件;心脏外科手术

Analysis of adverse events of extracorporeal circulation in Shaanxi Province from 2018 to 2019

Wang Liwei, Xiong Hongyan, Yi Qiuyue, Chang Li, Fang Fuzhen, Chen Tao, Yang Chen, Ma Pengfei, Bai Junfeng, Jin Zhenxiao

Department of Cardiovascular Surgery, First Affiliated Hospital of Air Force Medical University of PLA, Shaanxi Xi'an 710032; Shaanxi Provincial Institute of Food and Drug Inspection, Shaanxi Xi'an 710065, China

Corresponding author: Jin Zhenxiao, Email: 13571921011@163.com;

Bai Junfeng, Email: 759338702@qq.com

[Abstract]: **Objective** To summarize and analyze the incidence of adverse events of extracorporeal circulation (ECC) in Shaanxi Province, in order to further improve the safety of cardiopulmonary bypass (CPB). **Methods** The cardiovascular operation underwent CPB and related adverse events in 16 medical institutions in Shaanxi Province from January 2018 to December 2019 were retrospectively analyzed. **Results** A total of 10,504 cases of cardiovascular operation were performed in 16 medical institutions. A total of 127 ECC adverse events were collected (12.091‰), including 22 cases of adverse events due to human factors (2.094‰), 32 cases of equipment-related adverse events (3.046‰), 69 cases of adverse events related to disposable materials (6.569‰) and 4 cases of drug-related adverse events (0.381‰). **Conclusion** In order to reduce the incidence of various adverse events and improve the safety of CPB, we should pay attention to the quality of disposable materials and the maintenance and upgrade of related equipment, as well as strengthening the training of professional skills.

[Key words]: Extracorporeal circulation; Cardiopulmonary bypass; Adverse event; Cardiac Surgery

基金项目:国家食品药品监督管理总局办公厅文件(食药监办械监[2016]173号);陕西省重点研发计划(2019ZDLSF01-01-02);军委后勤保障部综合计划局重大项目(ALJ17J001);陕西省重点研发计划(2020SF-250)

作者单位:710032 西安,空军军医大学第一附属医院心血管外科(王立伟、陈 涛、杨 晨、金振晓);710003 西安,西安市中心医院心胸外科(熊红燕);710061 西安,西安交通大学第一附属医院心血管外科(易秋月);710003 西安,西安交通大学第二附属医院心血管外科(常 丽);710068 西安,陕西省人民医院心血管外科(方福珍);710065 西安,陕西省食品药品监督检验研究院(马鹏飞、白军锋)

通信作者:金振晓,Email: 13571921011@163.com;白军锋,Email: 759338702@qq.com

心血管相关疾病是危害人类健康的重大疾病之一,相关研究显示,2017 年脑卒中及缺血性心脏病是我国患者主要致死原因及主要疾病负担。1990 年到 2017 年,每 10 万人口的年龄标准化伤残调整生命年(DALYs)下降了 33.1%,缺血性心脏病增加了 4.6%^[1]。体外循环(extracorporeal circulation, ECC)辅助心脏大血管手术是心血管疾病主要外科治疗手段之一。ECC 技术作为心脏外科手术的重要辅助措施之一,对于保证手术安全、患者预后有重大意义。ECC 期间任何非预期、微小失误都可能引发一系列体外循环意外,甚至造成灾难性后果^[2]。因此,保证 ECC 过程安全、有效进行,是患者安全及愈后的重要保障。医疗不良事件是指临床诊疗活动中以及医院运行过程中,任何可能影响患者的诊疗结果、增加患者的痛苦和负担并可能引发医疗纠纷或医疗事故以及影响医疗工作的正常运行和医务人员人身安全的事件。医疗不良事件分为四类:Ⅰ类为警告事件,是指患者非预期的死亡,或是非疾病自然进展过程中造成的永久性功能丧失;Ⅱ类为不良后果事件,指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类是未造成后果的事件,虽然发生了错误事实,但未给患者机体与功能造成任何损害,或有轻微后果但不需任何处理可完全康复;Ⅳ类是隐患事件,由于及时发现错误,未形成事实的因素和事件。

1 资料与方法

回顾性统计分析陕西省 16 家医疗机构 2018 年 1 月至 2019 年 12 月 ECC 辅助下心脏大血管手术量及相关 ECC 不良事件,以期减少各类 ECC 不良事件。陕西省内目前已开展 ECC 辅助下心脏大血管手术的地域包括西安市、咸阳市、宝鸡市、延安市、铜川市、汉中市,尚未开展相关业务地区包括商洛市、安康市、渭南市、榆林市。其中开展心脏外科业务的医疗机构 19 家医疗机构均为三级医院。本次研究共纳入 16 家医疗机构,包括空军军医大学第一附属医院、西安交通大学第一附属医院、西安交通大学第二附属医院、陕西省人民医院、武警陕西省总队医院、西北妇女儿童医院、西安医学院第一附属医院、西安市中心医院、西安市儿童医院、西安市高新医院、陕西中医药大学第二附属医院、延安大学咸阳医院、汉中市 3201 医院、汉中市中心医院、延安大学附属医院、宝鸡市中心医院。通过回顾性分析 16 家医疗机构共计开展手术 10 504 例及报告的各类不良事件,根据 ECC 不良事件发生原因将相关不良事件

分为四大类:人为原因、设备原因、一次性使用材料和药品相关不良事件。根据不良事件发生情况分析各类医疗机构 ECC 相关不良事件的发生原因及分级,探讨避免相关不良事件发生的有效措施。

2 结果

2.1 不良事件分类数量与分级 16 家医疗机构共收集到 ECC 不良事件共计 127 例,根据原卫生部不良事件分级方法,将不良事件分为 4 级,其中各类不良事件中以Ⅲ或Ⅳ级为主,未发生危机生命的不良事件。各类不良事件原因、数量占比及分类见表 1。

表 1 各类不良事件数量占比及分类(n=127)

原因	数量[n(%)]	分级Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ(n)
人为原因	22(17.32)	0/3/15/4
设备原因	32(25.20)	0/3/20/9
一次性材料	69(54.33)	0/4/30/35
药品原因	4(3.15)	0/2/2/0

2.2 各类不良事件发生情况汇总

16 家医疗机构开展 ECC 辅助下心脏大血管手术共计 10 504 例,其不良事件发生率为总数的 12.09‰,分别为人为原因占 2.094‰、设备原因占 3.05‰、一次性使用材料占 6.57‰、药品(仅鱼精蛋白、肝素)占 0.38‰。各种原因导致的不良事件发生情况见表 2。

2.2.1 人为原因 人为原因导致的不良事件与手术中各类参与人员相关,其中最主要的人员为灌注师,灌注师导致的不良事件发生率为 0.952‰,占不良事件 7.87%。

2.2.2 设备原因 与 ECC 相关的各类设备均可能导致不良事件发生,包括人工心肺机、变温水箱、活化凝血时间(activated clotting time, ACT)监测仪、气源供应(包括中心供氧、空-氧混合器)、电源供应等。各类设备导致的不良事件中,ACT 监测仪引起的不良事件发生率最高,主要表现为 ACT 测值不准(7/8)和 ACT 监测仪面板故障(1/8);其次为人工心肺机导致的不良事件,主要表现为主泵或其他泵头使用中停泵(5/7)、监测面板数据显示异常(1/7)、控制面板失灵(1/7)。

2.2.3 一次性使用材料 ECC 过程中使用的各类一次性材料均可能导致不良事件,其中膜式氧合器相关不良事件发生率最高,导致的不良事件主要表现为氧合器或氧合器组件破损(6/25)、氧合不良

(6/25)、氧合器渗漏(10/25)、其他 3 例,包括预充液变浑浊 1 例、氧合器静脉回流室引流不畅 1 例、氧合器组件缺如 1 例。

2.2.4 药品 药品相关不良事件主要为肝素及鱼精蛋白,未包含其他药品如预充液、心肌保护液等。共收集到 4 例相关不良事件,肝素 2 例,表现为常规

剂量给药后,ACT 测值明显小于预期值。鱼精蛋白 2 例,表现为鱼精蛋白过敏。

2.3 各类医疗机构不良事件发生情况

根据各个医疗机构年平均手术量,将各医疗机构分为下列 5 类,各类别医疗机构手术量及不良事件发生情况见表 3。

表 2 各类不良事件发生原因汇总

不良事件原因	不良事件数量占比[n= 127,n(%)]	总发生率占比[n= 10 504,(%)]
人为原因		
灌注师	10(7.87)	0.952
外科医师	5(3.94)	0.476
麻醉医师	2(1.57)	0.190
其它	5(3.94)	0.476
合计	22(17.32)	2.094
设备原因		
人工心肺机	7(5.51)	0.666
变温水箱	5(3.94)	0.476
ACT 检测仪	8(6.30)	0.762
空氧混合器	6(4.72)	0.571
中心供氧	5(3.94)	0.476
其它	1(0.79)	0.095
合计	32(25.20)	3.046
一次性使用材料		
膜式氧合器	25(19.69)	2.380
ECC 管路	4(3.15)	0.381
动脉微栓过滤器	2(1.57)	0.190
血液超滤器	4(3.15)	0.381
动静脉插管	6(4.72)	0.571
心肌保护液灌注材料	16(12.60)	1.523
压力监测	1(0.79)	0.095
ACT 试管	11(8.66)	1.047
合计	69(54.33)	6.568
药品原因		
肝素、鱼精蛋白	4(3.15)	0.381

表 3 16 家医疗机构手术量和不良事件发生率占比

平均年手术量(n)	医疗机构数占比 [n= 16,n(%)]	累计手术量占比 [n= 10 504,n(%)]	不良事件例数占比 [n= 127,n(%)]	手术量不良事件占比 (%)
<100	5(31.25)	343(3.27)	23(18.11)	6.71
100~300	7(43.75)	1 979(18.84)	53(41.73)	2.68
300~500	2(12.50)	1 648(15.69)	6(4.72)	0.36
500~1 000	1(6.25)	1 452(13.82)	20(15.75)	1.38
>1 000	1(6.25)	5 082(48.38)	25(19.69)	0.49

3 讨论

目前国内外关于 ECC 相关不良事件均有报道。Groenenberg 等^[3]2010 年报道了荷兰 2006 年至 2007 年 ECC 不良事件,报告最多的 3 类不良事件是:①灌注过程中持续无法将 ACT 提高到 400 s 以上(184 起);②对药物、液体或血液制品的过敏或过敏反应(114 起);③ECC 中的血栓形成(74 起)。国内 2007 年杨丽君等曾在《中国药物警戒杂志》上报道了珠海 ECC 管道事件,该报道是国内较早的关于 ECC 不良事件的报道。随后国内单中心或多中心医疗机构联合陆续报道了 ECC 相关的不良事件^[4-9]。

通过本研究收集相关不良事件数据可见,在各类不良事件原因分类中最常见原因为一次性使用材料导致的不良事件,其发生率高达 6.568‰,在各类不良事件占比 54.33%。其次为设备原因导致的不良事件发生率为 3.046‰,在各类不良事件占比 25.20%。

通过文献回顾及本次数据统计分析可见,尽管各医疗机构或医疗中心 ECC 不良事件发生率各有不同,最常见原因包括人为因素、一次性材料及设备原因。

3.1 人为原因 人为原因导致的不良事件中常见原因为灌注师操作不当导致的不良事件,其他手术参与人员(包括进修医师、实习学生、手术观摩人员)均可能导致相关不良事件。在本研究过程中,发现手术过程中各个环节沟通交流不畅也可引起或导致不良事件发生,如是否于 ECC 前足量给予肝素、ACT 监测值是否达到目标值、停机后是否已拔除动静脉插管、停机后麻醉机参数是否做出调整等。灌注师是保证 ECC 安全的最主要的人员,其技能熟练程度、对于各类不良事件应对处理措施与 ECC 不良事件发生及患者愈后密切相关,故对于 ECC 从业人员专业培训非常重要。对手术参与人员进行 ECC 基础培训,有利于避免非灌注师导致的 ECC 不良事件发生,并有助于协助灌注师应对处理已发生的不良事件,保障患者生命安全。手术过程中各个环节人员之间沟通交流、核对流程对于保障 ECC 安全尤为重要,应谨慎细致进行。

3.2 设备原因 设备安全是 ECC 安全、有效进行的基础,人工心肺机是 ECC 过程中最重要的设备,通过文献分析及本次研究发现,人工心肺机相关不良事件发生率相对较低,但最需要注意的是主泵在 ECC 过程中停泵,此类不良事件可带来严重的不良后果,应值得警惕。本次研究过程中发现,人工心肺

机泵头停转除偶发电子故障外,大多数与设备老化及设备超期使用且和老旧设备检修、维护不及时有关。人工心肺机作为高值医疗设备,医疗机构内更新换代困难是造成设备超期使用最主要的原因。变温水箱是 ECC 过程中调控患者体温的重要设备,其故障主要表现为保险丝熔断、设备频繁报警,主要影响患者降温/复温速度。气源故障发生率相对较高,表现为空-氧混合器故障导致空气-氧气比例调节异常及氧气供应压力不足,气源故障主要影响患者氧合,有经验的灌注师可通过管路内血流颜色初步判断,动脉血气分析提示氧分压下降。对 ECC 设备定期维护保养,以排除可能故障,ECC 开始前认真仔细检查相关设备功能,确保设备功能正常。定期对于灌注师进行培训,强化不良事件应对能力尽可能保障患者安全。便捷、易获取的备用设备是 ECC 安全的重要保障。ECC 监测设备如压力检测、气泡监测、液平面监测的使用,有利于提高 ECC 安全。

3.3 一次性使用材料 ECC 过程中大量使用一次性材料,包括氧合器、ECC 管路、动脉微栓滤器、血液超滤器等。文献分析及本次研究显示,各类一次性使用材料中膜式氧合器相关不良事件发生率最高,主要表现为氧合器氧合不良、氧合器破损或渗漏,其中氧合不良可带来严重后果,在临床工作中,有时难以判断氧合不良发生的原因,应在排除气源故障等其他原因导致的氧合不良的情况下,根据手术进度谨慎选择更换氧合器。氧合器破损大多在使用前仔细检查其完整性可发现并及时排除故障。氧合器渗漏可能是氧合器与管路连接部位连接不紧密、局部存在微小裂缝有关,牢固连接管路与氧合器可避免漏血发生。本次研究统计过程中收集到关于氧合器渗血的不良事件中,渗血量多<20 ml,通过使用扎带加固、骨髓封闭后,可减少渗漏发生。关于 ECC 管路相关不良事件报道相对较少,文献中提到的管路相关中毒引起肝损害值得警惕^[3]。本次研究统计中,参与单位使用的 ACT 试管多为玻璃材质,试管使用前批量破损及使用中试管破损发生率较高,故在使用玻璃 ACT 检测试管时,应仔细检查试管完整性、检测试剂是否松散,从而避免相关不良事件发生。

通过文献分析显示,既往国内关于 ECC 不良事件相关报道多为大型医疗中心单中心或多中心报告及少量个案报道,但对于手术量较少(年手术量<300 例)的医疗机构 ECC 不良事件发生情况报道较少。根据中国生物医学工程学会体外循环分会发布的《2017 与 2018 年中国心外科手术和体外循环数据白皮书》^[10]的数据显示,目前国内开展心脏外科手术

的医疗机构中大多数手术量集中在<300 例/年,其次为 500~1000 例/年。本次研究发现,在年平均手术量<100 例医疗机构中,不良事件发生率明显高于其他分组。

本次研究局限性包括:① 本研究统计分析医疗机构有限、统计时间短,各类医疗机构不良事件发生率需要大样本研究统计分析;② 本研究过程中,各医疗机构 ECC 检测设备中仅有主泵压力监测全覆盖,气泡监测、液平面监测均未使用,故相关不良事件未纳入统计分析。

4 结 论

ECC 过程中各环节均可能导致不良事件,ECC 期间一次性使用材料引发不良事件发生率最高,其次为设备原因及人为因素。因此在临床 ECC 技术开展过程中应注重一次性使用材料质量、相关设备维护保养更新换代以及加强 ECC 从业者专业技能培训,以期降低各类不良事件发生率,从而提高 ECC 安全性。

致 谢:感谢陕西省食品药品监督检验研究院及西安交通大学第一附属医院、西安交通大学第二附属医院、陕西省人民医院、武警陕西省总队医院、西北妇女儿童医院、西安医学院第一附属医院、西安市中心医院、西安市儿童医院、西安市高新医院、陕西中医药大学第二附属医院、延安大学咸阳医院、汉中市 3201 医院、汉中市中心医院、延安大学附属医院、宝鸡市中心医院 ECC 从业人员对于本次研究的大力支持!

参考文献:

- [1] Zhou M, Wang H, Zeng X, *et al*. Mortality, morbidity, and risk factors in china and its provinces, 1990–2017: a systematic analysis for the global burden of disease study 2017[J]. *Lancet*, 2019, 394(10204): 1145–1158.
- [2] Kurusz M. Perfusion safety: new initiatives and enduring principles [J]. *Perfusion*, 2011, Suppl 1: 6–14.
- [3] Groenenberg I, Weerwind PW, Everts PA, *et al*. Dutch perfusion incident survey[J]. *Perfusion*, 2010, 25(5): 329–336.
- [4] 杨丽君,邓剑雄,邢欣,等. 从“珠海体外循环管道事件”看我国医疗器械不事件监测与风险管理[J]. *中国药物警戒*, 2009, 6(8): 453–457.
- [5] 曹倩,邢泉生,王葵亮,等. 婴幼儿先天性心脏病手术体外循环中的意外与安全策略[J]. *中国体外循环杂志*, 2009, 7(4): 223–225.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 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.

(收稿日期:2020–10–22)

(修订日期:2020–11–06)

解放军总医院积极开展先天性心脏病慈善救助公益活动

2012 年 3 月,中国人民解放军总医院牵手中华慈善总会,开启了军民融合救助困境先天性心脏病患儿的公益活动,9 年来,解放军总医院先后与国家能源等四家爱心基金会携手共进,共同完成先天性心脏病救助手术 2 165 例,手术成功率 99.6%,来自西藏、新疆、云南、贵州、内蒙等 30 余个国家级贫困县的 2 100 多个贫困家庭的患儿获得了新生,充分彰显了人民军队为人民的伟大精神。多次荣获中华慈善总会“爱心医院奖”,中国少年儿童慈善救助基金会“最佳专家伙伴奖”。