

· 论 著 ·

中型综合性医院婴幼儿心脏手术的持续质量改进

游 昕¹, 潘雪飞²

[摘要] **目的** 研究中型综合性医院婴幼儿体外循环(CPB)心脏手术的质量管理和持续质量改进方法。**方法** 将婴幼儿先天性心脏病(CHD)CPB 心内直视手术 251 例,分为对照组 108 例,改进组 143 例。分别对比住院病死率、主要并发症发生率、CPB 时间、呼吸机辅助时间、住 ICU 时间、住院时间、住院总费用、家长满意度、投诉事件数量及纠纷产生的医院补偿费用等。**结果** 251 例患儿总住院病死率为 4.4%。对照组病死率 6.4% 高于改进组的 2.8%,差异有统计学意义。改进组主要并发症发生率、呼吸机辅助时间、住 ICU 时间、住院时间、投诉事件数量及纠纷产生的医院补偿费用等均明显减少,家长满意度明显增加,差异有统计学意义。**结论** 中型综合性医院可以开展高质量的婴幼儿心脏手术,但要注重质量控制,不断提高婴幼儿 CHD 手术的整体疗效。

[关键词] 先天性心脏病;婴幼儿;心脏外科手术;质量控制

[中图分类号] R726.2 **[文献标志码]** A doi:10.3969/j.issn.1672-271X.2014.01.015

Continuous quality improvement for the cardiac surgery of infants in medium-sized hospital

YOU Xin¹, PAN Xue-fei². 1. Cardiothoracic Surgery Department, 2. Quality Control Department, 454 Hospital of PLA, Nanjing, Jiangsu 210002, China

[Abstract] **Objective** To evaluate quality management and methods of continuous quality improvement for the cardiac surgery of infants under cardiopulmonary bypass (CPB) in medium-sized hospital. **Methods** Summarize retrospectively 251 cases of open heart surgery for congenital heart disease (CHD) within less than 3 years old under CPB since 2002, 108 cases before December 2008 as the control group (group C) and 143 cases after January 2009 as the quality improvement group (group Q). Compare respectively hospital mortality, incidence of major complications, CPB time, mechanical ventilation time, ICU admission time, hospitalization time, total hospitalization cost, parents satisfaction. **Results** 11 patients died of postoperation, and the total hospital mortality was 4.4%. Mortality in group C was 6.4%, while in group Q was 2.8%. The two groups had significant differences. CPB time, total hospitalization cost had no significant difference, but the incidence of major complications, mechanical ventilation time, ICU admission time, hospitalization time, the number of complaints, hospital compensation cost resulting from disputes etc decreased dramatically (had significant differences), and parent satisfaction increased obviously (had significant differences). **Conclusion** Continuous quality improvement should become an important part of managers' daily work. Correctly grasp three basic steps of quality control in the cardiac surgical field, namely insight into the problem and find possible factors causing the problem and correct errors seriously. Only in this way we will make over-all treatments for the cardiac surgery of infants with CHD increase constantly.

[Key words] congenital heart disease; infants; the cardiac surgery; quality control

质量控制的概念源于工业生产。在医学领域,尤其是外科领域,它也同样有着指导性作用,为手术质量的改进提供了科学的依据。有效的质量监督机制可以使医生及时反省手术技术方面的得失,促使管理层及时发现有可能影响手术成败因素,及时合理地进行人员调配,并及时修正系统或个体错误,以达到持续质量改进的目的。

婴幼儿心脏外科手术非常复杂,其手术病死率明显高于成人。我院作为一家中型综合性医院,与儿童医院或心血管专科医院相比,开展婴幼儿心脏

手术面临更多管理上、技术上困难。我科自 2002 年起开展婴幼儿心脏外科手术,取得了满意的效果^[1]。为了提高治愈率,降低病死率,提高患儿家长的满意度,在 2008 年后进行了管理和技术上的改进,加强了质量控制,使手术数量、质量都有了进一步提高,现将研究结果报告如下。

1 对象与方法

1.1 对象 2002 年 12 月-2012 年 12 月本科收治的婴幼儿先天性心脏病(CHD)251 例,均施行了心内直视手术。其中:室间隔缺损 135 例,房间隔缺损 44 例,法洛四联症 34 例,部分型或完全型房室通道 12 例,法洛三联症 6 例,重度肺动脉瓣狭窄 8 例,

右室双出口 4 例,窗形动脉导管未闭 3 例,冠状动脉瘘 2 例,右室流出道狭窄 2 例,主-肺动脉窗 1 例。主要并发症:感染性心内膜炎 6 例,中度以上肺动脉高压 46 例,各类心律失常 35 例。绝大多数由心脏超声检查明确诊断,行多排 CT 心血管造影 23 例,行心导管术 3 例。将 2009 年 1 月-2012 年 12 月 143 例设为质量改进组(简称改进组):男 81 例,女 62 例,年龄 3~36(18.2 ± 4.6)个月,体重 $4.6 \sim 19.4(11.3 \pm 2.2)$ kg。2002 年 12 月-2008 年 12 月 108 例设为对照组:男 60 例,女 48 例,年龄 4~37(18.3 ± 4.5)个月,体重 $4.7 \sim 19.5(11.4 \pm 2.3)$ kg。两组年龄、体重、病种、术前心功能分级、体外循环(CPB)时间、主动脉阻断时间等均无统计学差异,有可比性。

1.2 手术及监护方法 手术在全身麻醉、中度低温、体外循环下进行。CPB 使用 Jostra 体外循环机,使用鼓泡式氧合器 70 例,膜式氧合器 181 例(其中 167 例加改良超滤)。主动脉根部灌注冷晶体心脏停搏液行心肌保护。所有病例均一期行相应各病种矫治术,同时处理合并畸形,无姑息性手术。CPB 时间 $25 \sim 156(56.4 \pm 12.1)$ min;主动脉阻断时间 $10 \sim 98(35.4 \pm 10.2)$ min。两组患者术后入 ICU 以呼吸机辅助呼吸,合并肺动脉高压者延长呼吸机辅助时间,根据不同病情酌情使用血管活性药物。

1.3 主要的质量改进方法 对照组分别由 4 位医生(3 位主任医师,1 位副主任医师)主刀。改进组则全部由 1 位医生(主任医师)主刀,小组成员配合完成;手术操作由经过正规婴幼儿心脏手术训练的同一组医生完成,麻醉师、灌注师、手术护士及 ICU 护士等人员均相对固定;加强婴幼儿生理、解剖、病理生理基础知识的学习;严格规章制度,严格把握适应证;使用优质医疗消耗材料,如手术中选用优质膜式氧合器并全部使用改良超滤。

1.4 观察指标 住院病死率、主要并发症发生率、CPB 时间、呼吸机辅助时间、住 ICU 时间、住院时间、住院总费用、家长满意度、投诉事件数量,纠纷产生的医院补偿费用等项目。

1.5 统计学处理 应用 SPSS 10.0 统计软件包进行数据处理和分析。计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,计数资料采用率的形式;两组间均数比较采用 t (方差不齐用 t')检验,两组间率比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

251 例手术后死亡 11 例(体重均小于 10 kg),

总病死率为 4.4%。死亡原因:严重低心排综合征、急性肾衰竭、肺动脉高压所致呼吸功能衰竭。术后主要并发症:低心排综合征、呼吸功能不全、急性肾功能不全、心律失常、肺动脉高压危象、继发性出血等。改进组在病死率、并发症发生率、呼吸机辅助时间、住 ICU 时间、住院总费用、家长满意度、投诉事件率、纠纷补偿费等指标均优于对照组,差异有统计学意义,见表 1。

表 1 两组患者手术效果及相关指标的比较

项目	改进组($n = 143$)	对照组($n = 108$)
病死率(%)	2.8 *	6.4
并发症发生率(%)	15.8 *	21.4
CPB 时间(min)	60.8 ± 8.1	58.4 ± 12.1
呼吸机辅助时间(h)	$6.4 \pm 1.8 *$	8.8 ± 2.6
住 ICU 时间(d)	$2.1 \pm 0.5 *$	2.7 ± 0.8
住院时间(d)	$12.8 \pm 1.8 *$	15.5 ± 2.8
住院总费用(万元)	3.6 ± 0.3	3.2 ± 0.5
家长满意度(%)	95.7 *	89.7
投诉事件(%)	0.7 **	7.4
纠纷补偿费(万元)	1.5 **	9.5

注:与对照组比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$

3 讨 论

随着对 CHD 相关基础研究的深入和临床技术的改进,现今国内外学者多倡导对 CHD 应早发现、早诊断、早手术^[1-2]。婴幼儿期 CHD 患儿在接受心脏手术时,除手术本身操作外,由 CPB、低温、主动脉阻断等激发的全身炎症反应强度较大,与年长儿及成人相比,术后更易引起器官功能损害,同时心智发育未成熟,语言交流也很困难。因此,心脏手术给婴幼儿带来的风险因素明显大于其他年龄组,国内同期报道的手术病死率最高可达 12.5%^[3]。本组总住院病死率为 4.3%,与多数国内同期报道的病死率 5% 左右相当^[2],但质量改进后的改进组病死率仅为 2.8%,明显低于改进前的 6.4%。这充分表明了这类手术具持续质量改进的重要性。

有效的质量监督机制可以使医生及时反省技术方面的得失,促使管理层及时发现有可能影响手术成败因素,及时合理地进行人员调配,并及时修正系统或个体错误,以达到持续质量改进的目的。心脏外科领域的质量控制有三个基本步骤^[4]:①洞察问题的存在;②发现导致问题的可能因素;③修正错误。笔者体会到婴幼儿心脏手术的质量管理和质量改进也是如此,持续质量改进必须成为管理者每天日常工作的组成部分^[5],本科采取步骤和方法如下。

3.1 发现问题,找准原因 患儿手术后死亡或发生致命性并发症均可认为是手术失败。对照组住院病死率高达 6.4%,主要并发症发生率高达 21.4%,管理者应该觉察到有系统性问题存在。笔者将工业生产概念应用于心脏外科领域,认为失败可以分为两类^[6]:一是显性失败,这种失败往往是由一个完整操作系统的终端因素——人所导致的,这一类失败所造成的损害即时可见;二是隐性失败,这类失败的产生往往是由较高层的因素(如管理层和规程)所导致的,其并不一定会造成即时的失败,但会增加显性失败的发生率。通过对对照组的回顾性分析,笔者发现这两类失败的因素均存在。显性失败:对照组主刀医生轮番上台,技术不稳定,手术不能针对婴幼儿的特点,操作“大刀阔斧”,经常造成医源性损伤,直接导致手术失败。隐性失败:未能始终坚持规章制度,部分复杂、疑难病例未经术前集体讨论,以致手术适应证、禁忌证掌握不当;管理层对手术组人员调配不合理,技术上未能重点把关;对新理论、新技术接受较慢,一味强调减轻患者经济负担,忽视了先进技术及新型材料在 CPB 中的关键作用,明显影响了手术疗效;手术效果不理想时家长常常不愿配合抢救,并极易发生医疗纠纷。

3.2 加强管理,修正错误 ①医护人员应全面学习婴幼儿生理、解剖、病理生理的基础知识。术前诊断技术、麻醉技术、心外科操作技术、CPB 技术和监护技术都应充分考虑婴幼儿的特点。从理论上和认识上完成由成人心脏外科向婴幼儿心脏外科的过渡。②将婴幼儿 CHD 病例集中于正规深造过婴幼儿心脏外科的医生组,以主刀医生为中心配备固定的手术、麻醉、CPB 及监护班子,切实提高整体手术质量。这与近年来众多外科医生提倡的“专业医师负责制和专病医师负责制”模式不谋而合^[7]。③严格各项规章制度,未经术前集体讨论的病例一律不安排手术,严格把握手术适应证。对死亡病例组织跨学科讨论,对纠纷投诉病例严格自查,使失误成为“财富”。④树立新的“经济观”、“价值观”。以 CPB 技术为突破口,全部应用进口膜式氧合器并加改良超滤,对心内操作所用的补片、缝线等均选用优质进口产品,同时合理使用人血白蛋白和甲泼尼龙等药,努力减少围术期并发症。这些举措与近年来多数作者“大力开展技术创新,是提高医疗质量的主要途径”

的观点一致^[8-9]。

3.3 费用略增,疗效满意 质量改进组均使用进口优质医疗消耗性材料,使手术成本有所增加,但住院病死率、心肺并发症明显减少,呼吸机辅助时间、住 ICU 时间及住院时间明显缩短,所以最终住院总费用的升高有限,家长完全可以接受。患者满意度的高低从其特有的角度反映了医疗质量的优劣^[10]。质量改进后的手术效果令家长满意度明显增加,投诉、纠纷事件明显减少,医院也因此减少了补偿费用的支出,取得了良好的社会效益和经济效益。

总之,中型综合性医院可以开展高质量的婴幼儿心脏手术,但要不断学习,汲取先进理论,不断总结经验,提高专科技术,注重质量控制,持续改进诊疗质量,促使整体疗效不断提高。今后期望可将此经验推广应用 to 本专业其他手术和全面科室管理中。

【参考文献】

- [1] 游 昕,陈若为,马 游,等. 婴幼儿先天性心脏病心内直视手术 98 例报告[J]. 东南国防医药,2008,10(4):255-257.
- [2] 庄 建,张镜芳,陈欣欣,等. 2046 例婴幼儿期心脏病的外科治疗[J]. 中国循环杂志,2005,20(6):415-417.
- [3] 陈黔苏,胡选义,吴观生,等. 婴幼儿先天性心脏病外科治疗危险因素分析[J]. 贵阳医学院学报,2010,35(6):606-607.
- [4] 江飞舟,丁以群. 心脏外科手术的质量监督[J]. 中国医院,2007,11(3):43-44.
- [5] 王谊生,庄心良. 围术期监护和结果是麻醉质量管理重点[J]. 中国医院管理,2004,24(2):32-34.
- [6] Carthey J, de Leval MR, Reason JT. The human factor in cardiac surgery in a high technology medical domain[J]. Ann Thorac Surg,2001,72(4):300-305.
- [7] 周岩冰,江海涛,周晓斌,等. 直肠癌手术的质量控制[J]. 青岛大学医学院学报,2006,42(2):95-98.
- [8] 陈 飞,杨国斌,徐晓莉,等. 医学技术创新理论与实践对于医疗质量的作用[J]. 东南国防医药,2011,13(5):467-468.
- [9] 孙 阳,李 平. 加强医院学科建设的实践探讨[J]. 东南国防医药,2012,14(2):174-175.
- [10] Gordon DB, Dahl JL, Miaskowski C, et al. American pain society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management; American Pain Society Quality of Care Task Force [J]. Arch Inter Med,2005,165(14):1574-1580.

(收稿日期:2013-08-18;修回日期:2013-10-06)

(本文编辑:黄攸生; 英文编辑:王建东)