



体外循环 质量管理与控制规范

TIWAI XUNHUAN
ZHILIANGGUANLI
YU KONGZHI GUIFAN

主编 王 军 王 伟 王连才



第二军医大学出版社
Second Military Medical University Press

T I WAIXUNHUAN
ZHILIANG GUANLI
YU KONGZHI GUIFAN

体外循环 质量管理 与控制规范

主编 王 军 王 伟 王连才



第二军医大学出版社
Second Military Medical University Press

内 容 简 介

本书共3章,约15万字,汇临床一线体外循环专业人员的专业知识和临床经验,以实用性为主,将体外循环中的常规操作和基本原理汇编成册。

本书可供广大体外循环专业人员参考,同时也有助于心脏外科医师及相关专业人员了解体外循环技术相关内容。

图书在版编目(CIP)数据

体外循环质量管理与控制规范/王军,王伟,王连才主编. —上海:第二军医大学出版社,2015.08

ISBN 978-7-5481-1135-1

I. 体… II. ①王… ②王… ③王… III. ①体外循环—研究 IV. ①R654.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 180195 号

出 版 人 陆小新

责任编辑 胡加飞

体外循环质量管理与控制规范

王 军 王 伟 王连才 主编

第二军医大学出版社出版发行

上海市翔殷路 800 号 邮政编码:200433

发行科电话/传真:021-65493093

<http://www.smmup.cn>

全国各地新华书店经销

江苏句容排印厂印刷

开本:850×1168 1/32 印张:6 字数:130千字

2015年8月第1版 2015年8月第1次印刷

ISBN 978-7-5481-1135-1/R·1869

定价:20.00元

编委名单

主 审 朱德明 胡克俭

主 编 王 军 王 伟 王连才

副主编 李 欣 王维俊 王利民

编 者 (按姓氏音序排列)

陈佳一 陈晓芳 丁金奎 樊美珍

郭 震 卢 蓉 罗海燕 刘祖赞

李小兵 彭 昊 彭润生 戚晓敏

盛继红 王春平 吴 俊 张 蔚

张韞佼 赵雪姬 赵 赞 钟 慧

序

上海是中国心脏外科主要发源地之一，在体外循环设备研发、制造和技术推广方面曾经起到重要作用，在体外循环发展史上留下过辉煌。

1998年，上海率先成立了中国第一个地方性体外循环专业委员会，1986年，出版了我国第一部体外循环工具书，2011年，开始依托在上海市心胸外科质量控制中心，开展全市体外循环规范化质控，汇集各家医院的共识，统一制定了体外循环记录单，对体外循环人员资质、人数、场地、设备耗材进行规范，并有了检查督导制度，大大促进了全市体外循环管理的统一性、规范性，也对提高体外循环装备完整性与安全性起到推动作用。

目前，体外循环手术数量不断增长，劳动强度较以往增加，因此，建立体外循环技术的执行标准，其重要性不言而喻，这更有助于对此项技术服务对象——广大患者的质量保障。因此，上海体外循环专业委会历时2年，向大家奉献出全国第一部地方性的“体外循环指南”——《体外循环质量管理和控制规范》。从最初立项，而后定题，动手撰写，讨论修改，每位作者花费了不少心血，尤其是王军、王伟两位主编更是重任担肩，不辱使命。

《体外循环质量管理和控制规范》从总的原则到具体病种的转流方式、注意事项都有所阐述。由于水平有限，视野宽度局限，又是首次尝试，虽经大家多次汇总修改，书中难免有不足之处，但是相信业内同仁一定不会由此看轻这么多临床专

业人士付出的努力,而且一定会从他们的劳动成果中获益。

本书的问世将会促进各位同仁之间的交流,希望大家多多批评、指正,以便再版时更臻完美。

向作者们表示敬意!

中国生物医学工程学会体外循环分会主任委员
上海市生物医学工程学会体外循环专业委员会名誉主任委员

朱德明

2015年4月

前 言

1953 年, Dr. Gibbon 在国际上首次实现了在体外循环下完成房间隔缺损修补手术。1958 年, 苏鸿熙教授在国内开展了第一例体外循环下心脏手术。此后心脏外科飞速发展, 体外循环工作也逐步走向成熟。至今, 体外循环仍是心内直视手术中必不可少的辅助技术, 其安全与否、质量高低在相当程度上决定了心脏外科手术的结果。

编写这本《体外循环质量管理和控制规范》是在上海生物医学工程学会体外循环专业委员会的倡导下, 汇总了体外循环专业人员的专业知识和临床经验, 以实用性为主, 将体外循环中的常规操作和基本原理汇编成册, 供广大体外循环专业人员参考, 同时也有助于心脏外科医师及相关专业人员了解体外循环技术相关内容。

本书在编撰过程中得到了上海市体外循环专业人员的大力支持, 使其更加贴近临床, 在此我们对所有参与编写的人员表示深深的感谢。由于参与编写的人员来自不同的医院, 各自的操作常规有些许的不同, 有些操作方法至今在国际上仍未达成共识, 本书中未强求将这些差异予以统一, 希望读者在阅读此书时, 结合自身的临床经验做综合分析。由于编写时间紧, 本书虽经仔细校对, 反复审阅, 但因我们水平有限, 难免有所疏漏, 希望同道不吝给予批评指正。

王 军 王 伟

2015 年 5 月

目 录

CONTENTS

第一章 体外循环专业人员管理规范	1
第一节 体外循环的工作职责与工作防护	1
一、体外循环专业人员的工作职责	1
二、体外循环专业人员的工作防护	2
第二节 体外循环的规范培训	3
一、培训基地要求	4
二、体外循环专业技术培训制度	6
三、考试和考核	10
四、体外循环的基本理论内容	10
五、体外循环训练要求	12
六、体外循环专业技术合格证发放流程	12
第三节 体外循环人员的规范配制	13
一、人员资质	13
二、配置人数	13
三、配置要求	13
四、人员配置的检查评分标准	14
第四节 质量考核与检查	14
一、客观评价指标	14
二、质量考核与检查方法的建立与实施	19
三、不良事件登记制度	20
第二章 体外循环技术操作规范	21
第一节 常规总体规范	21

一、物品要求	21
二、药品准备	32
三、体外循环预充要求	35
四、体外循环监测要求	39
五、体外循环基本操作	40
六、心肌保护的要求	43
七、其他重要脏器保护措施	46
第二节 冠状动脉搭桥手术体外循环操作常规	57
一、体外循环前准备	57
二、体外循环预充要求	59
三、体外循环监测	61
四、体外循环基本操作	62
五、心肌保护措施	63
六、冠心病患者体外循环质控表单	64
第三节 心脏瓣膜病患者的体外循环操作常规	67
一、体外循环前准备	67
二、体外循环预充要求	69
三、体外循环监测	70
四、体外循环基本操作	71
五、心肌保护措施	72
六、瓣膜病患者体外循环质控表单	72
第四节 婴幼儿体外循环操作常规	75
一、体外循环前准备	75
二、体外循环预充要求	77
三、体外循环监测	79

四、体外循环基本操作	80
五、心肌保护措施	82
六、小儿体外循环质控表单	83
第五节 动脉瘤患者体外循环操作常规	86
一、体外循环前准备	86
二、体外循环预充要求	88
三、体外循环监测	89
四、体外循环基本操作	90
五、心肌保护措施	91
六、动脉瘤患者体外循环质控表单	91
第六节 特殊体外循环操作常规	94
一、微型体外循环	94
二、机器人体外循环	98
三、成人深低温停循环	102
四、婴幼儿深低温停循环	104
五、左心转流	105
六、分离体外循环	106
七、冷凝集阳性患者体外循环	107
八、蚕豆病患者体外循环	108
九、地中海贫血患者体外循环	109
第七节 体外循环中常见问题的发生与处理	111
一、灌注压异常及处理	111
二、血平面异常及处理	112
三、心脏停搏不良及复跳困难的原因及处理	113
四、血钾异常及处理	114

五、肝素化异常及处理	114
六、少尿或无尿	115
第三章 体外循环指标规范	117
第一节 生理指标控制	117
一、循环指标的调控	117
二、呼吸指标的调控	121
三、电解质指标的调控	122
四、血液生化的调控	123
五、血气指标的调控	124
六、其他监测指标	124
第二节 机械操作指标	125
一、心肺机的保养与维修	125
二、氧合器	126
三、过滤器	128
四、水箱	128
五、空氧混合器	129
第三节 设备故障、体外循环意外与并发症的 预防和处理	129
一、设备故障	129
二、体外循环意外预防与处理	130
三、低心输出量综合征的预防与处理	131
附记 体外循环新技术新设备	133
一、体外循环设备	133
二、体外循环灌注新技术	140
三、客观评价指标进展	152

第一章 体外循环专业人员 管理规范

体外循环专业人员是具有体外循环及其相关专业
知识,掌握体外循环基本技能,能够操作体外循环
相关设备,能够为需要使用体外循环技术进行治疗
或生命支持的患者提供服务的医务工作者。

第一节 体外循环的工作职责 与工作防护

一、体外循环专业人员的工作职责

(1) 具有良好的职业素养和医学道德,努力提升
自身职业素质。

(2) 体外循环的安全性是保证心脏手术顺利进
行的基本工作职责,要求体外循环专业人员具有高度
的责任感,工作认真仔细,保障体外循环的安全实施。

(3) 关心患者,术前仔细查阅患者资料,根据
不同病种和手术方案选择并制定最佳的体外循环方
法,并做好紧急情况的应对手段。

(4) 按照既定程序及方案进行体外循环操作,操

作过程中充分利用各种监测指标,对体外循环中可能出现的各种情况给予积极处理,尽量减少体外循环对患者的影响,使各项生理指标接近正常范围,促进患者早日康复。

(5) 保持与手术医师、麻醉医师的密切配合与协作,根据手术情况做出相应的操作和必要的调整,保证心肺机的正常和安全运转,避免出现体外循环的意外或事故。

(6) 参与体外循环的临床值班工作,随时响应临床需要。

(7) 尊重患者,严格保护患者的隐私。

二、体外循环专业人员的工作防护

(一) 体外循环工作中的危险因素

1. 机械物理因素

(1) 锐器损伤。

(2) 电损伤。

(3) 机械挤压伤。

(4) 噪声。

(5) 辐射。

2. 生物化学因素

(1) 致病细菌或病毒(如肝炎病毒、艾滋病病毒、梅毒等)。

(2) 消毒剂。

(3) 挥发性麻醉剂。

3. 心理因素

(1) 精神压力。

(2) 工作压力。

(3) 劳动强度。

(二) 专业人员的工作防护对策

(1) 思想重视,加强教育,提高自我保护意识,避免职业性损伤。

(2) 严格按照规章制度进行日常管理。

(3) 规范和遵守操作流程。

(4) 防护措施:

1) 戴手套进行操作。

2) 勤洗手。

3) 采用新型低毒消毒剂。

4) 防止锐器损伤、挤压伤等,一旦损伤立即消毒,如遇特殊感染患者时,要逐级报告并填写登记表。

5) 降低手术室噪声,屏蔽辐射。

6) 手术间应设有麻醉废气排放系统。

7) 注重仪器的平时保养,及时发现存在的安全隐患。

8) 避免长时间超负荷工作。

9) 加强体育锻炼,增强个人保健意识。

第二节 体外循环的规范培训

自 2011 年起,中国生物医学工程学会体外循环

分会要求所有新参与体外循环工作的医务人员都要经过国家体外循环培训基地的培训,并对全国体外循环培训基地提出了统一要求。上海市体外循环规范培训严格按照中国生物医学工程学会体外循环分会提出的要求进行。

一、培训基地要求(摘自中国生物医学工程学会体外循环分会网站)

(一) 全国体外循环专业技术培训基地的申报条件和申报内容

全国体外循环专业技术培训基地是为提高体外循环专业人员整体技术水平,使体外循环技术标准化,为临床提供安全高效技术服务而设置的由体外循环学会领导和监控的专业培训机构。申请全国体外循环专业技术培训基地需满足以下条件。

1. 申报条件

(1) 拟申报医院应设置有专门的体外循环科室建制。

(2) 拟申报医院能提供足够的各级教学人员。

(3) 拟申报医院有足够的临床病例满足临床教学需求(年手术量 $>1\,500$ 例)。

(4) 拟申报医院能提供完善的教学设施和教学场地。

(5) 拟申报医院有能力完成学会下达的教学计划。

2. 申报内容

- (1) 体外循环科室设置的单位证明。
- (2) 教学人员的结构和数量报表。
- (3) 上一年度体外循环的数量和病种构成报表。
- (4) 所具备体外循环专门医疗设备及相关设备报表。
- (5) 到目前为止已开设体外循环各类教学培训项目报表。

- (6) 已累计培训各类体外循环人员统计报表。

(二) 基地考核指标

1. 科室设置 具有独立体外循环科室设置名称。

2. 不同病种体外循环的种类和数量

(1) 种类：指体外循环培训细则中要求完成病种的种类是否齐全，完成病种的年收治例数能否满足培训需求。

(2) 数量： $\geq 1\,500$ 例次/年。

(3) 每 200 例接受一名受训人员。

3. 体外循环医疗设备

(1) 心肺机。

(2) 体外循环变温水箱。

(3) 血氧饱和度监测仪。

(4) ACT 监测仪。

(5) 血气分析仪。

(6) 空气氧气混合器。

- (7) 离心泵。
- (8) 自体血液回收机。
- (9) 主动脉球囊反搏。
- (10) 液面压力报警装置。

4. 师资数量与结构

(1) 师资队伍结构合理,高级:副高级:中级职称人员比例为1:2:4。

(2) 指导人员:受训者 ≥ 1 。

5. 教学计划 具有一定的教学基础,有完整教学计划,时间、地点、人员均能落实。

二、体外循环专业技术培训制度

体外循环专业技术人员是接受过系统医学理论教育和临床实践培训,在任何临床情况下,利用体外循环技术来支持或替代患者循环或呼吸功能,及其他重要脏器功能支持与治疗专业卫生技术人员。体外循环培训的最终目的是向全社会提供专业合格的体外循环专业技术人员,主要包括一年的体外循环理论和实践培训。

(一) 管理与组织

(1) 体外循环培训基地资格申请获批准后,可进行体外循环专业技术人员培训。

(2) 体外循环培训师由已注册体外循环执业人员担任,应具有较强的体外循环理论知识与实践经验。