

体外循环技术指南（草案）

（2014年9月）

编写体外循环(特指心肺转流)技术指南（以下简称“指南”）系中国生物医学工程学会体外循环分会根据全国临床工作需要,参考美国体外循环技术协会2013版指南之蓝本而制订。

本“指南”的目的是指导医疗工作安全有效地开展,各医院专业人员在实施前需要与心脏外科团队充分沟通和达成共识后执行。

本会将根据本专业技术的发展和进步适时进行评估及修订。

本指南按要求执行强度分“标准”及“指引”两种水平。“标准”为必须遵循的强制性要求;“指引”为建议执行。

指南分以下十五个部分:

1. 人员资质
2. 体外循环及相关设备
3. 转流前核查清单
4. 体外循环记录单
5. 围术期沟通
6. 安全措施
7. 体外循环监测
8. 术中抗凝
9. 血液管理
10. 气体交换
11. 灌注血流量
12. 血压
13. 温度控制

14. 质量改进

15. 责任

1. 人员资质

1.1 标准

1.1.1 在中华人民共和国境内的各公立、民营医院的灌注师在执业过程中必须具有医师、护士或医学类技师的资格证及执业证，并同时具有中国生物医学工程学会体外循环分会颁发并在有效期内的“体外循环合格证”，部队医院可参照执行。

1.1.2 每台体外循环手术必须有一名以上灌注师负责并操控体外循环。

1.1.3 每例体外循环手术转机的相关参数设定、物品选用由责任灌注师决定。

1.1.4 体外循环过程中手术室区域内应有体外循环辅助人员作相应的协助工作。

1.2 指引

1.2.1 各单位应参考学会“指南”制定适合本单位情况的标准要求，执行对灌注师的教育、培训、年度考核。本单位自行制定的标准或常规，原则上不低于“指南”的标准要求。

2. 体外循环及相关设备

2.1 标准

2.1.1 体外循环相关设备：

- i. 人工心肺机：含血泵（四个或以上泵位）、计时器（两个以上通道）、温度监测（两个以上通道）、压力监测（两个以上通道）、液平面报警或空气报警、血泵手动驱动装置。
- ii. 空氧混合器。
- iii. 连续静脉血氧饱和度监测仪。

- iv. 热交换水箱。
- v. 变温水毯。
- vi. 血液回收机。
- vii. 可调试的低负压吸引装置。
- viii. 全血活化凝血时间(ACT)测定仪。
- ix. 血气分析仪。

2.1.2 相关设备通过医院主管部门按政府质监规定及制造商的建议进行定期维护检测并建立相应记录。

2.1.3 体外循环工作人员日常应参加设备的维护，做好维护保养记录，出现异常状况及时通告，在“异常状况”解除之前停止该设备使用并做明显标识。

2.1.4 保证各种备用体外循环消耗品的足够库存和有效时限。

2.2 指引

2.2.1 体外循环及相关设备：

- i. 连续血液参数监测仪。
- ii. 脑氧监测仪。
- iii. 麻醉气体挥发罐。
- iv. IABP。
- v. 离心泵及其他中短期人工心肺支持系统。
- vi. 胶体渗透压测定仪。
- vii. 血栓弹力图监测仪。
- viii. 备用人工心肺机。
- ix. 备用热交换水箱。

3. 体外循环前核查清单

3.1 标准

3.1.1 核查清单内容包括：

- i. 泵头工作状态、压泵转向、松紧度调节、联动泵设定、泵管管径选择。
- ii. 水箱工作状态及设置。
- iii. 各报警连接及功能测试。
- iv. 各管路连接位置及牢靠度确认。
- v. 体外循环装置排气状态。
- vi. 气源连接及供气状态。
- vii. 蓄电池工作状态。
- viii. 手摇杆位置。
- ix. 预充液成份确认。
- x. ACT 确认。
- xi. 心脏停搏液成份及灌注参数设定。
- xii. 术中可能使用的消耗品准备情况。
- xiii. 体外循环备用药物检查（品种、剂量、标注、有效期）。

3.2 指引

3.2.1 体外循环开始前责任灌注师用纸质或电子核查清单，逐项核对并签名，作为医疗文件保存。

3.2.2 核对工作由两位灌注师或责任灌注师与相关人员共同完成。

3.2.3 灌注师应该对其他辅助灌注设备进行核对(如主动脉球囊反搏器，体外膜肺氧合装置等)。

4. 体外循环记录单

4.1 标准

4.1.1 体外循环记录单作为患者医疗文件应按照规定妥善保存。

4.1.2 体外循环前记录：

- i. 患者基本资料：姓名、性别、年龄、体重、身高、体温、住院号/病案号，血型、术前诊断、拟施行的手术。
- ii. 体外循环使用设备及消耗品（品牌、规格、型号）。
- iii. 预充液成份，心脏停搏液种类。
- iv. 肝素化前后 ACT 值。

4.1.3 体外循环过程中记录：

- i. 体外循环开始和结束时间。
- ii. 升主动脉阻断和开放时间。
- iii. 心脏停搏液种类及灌注量。
- iv. 定时记录动脉灌注流量、血压/灌注阻力、中心静脉压、体温、静脉血氧饱和度和红细胞比容(Hct)。
- v. 即时记录体外循环过程中的主要手术操作或特殊事件、药物使用、容量补充、血气分析主要结果、ACT 值。

4.1.4 体外循环术后记录：

- i. 最后诊断和外科手术名称。
- ii. 总体外循环时间、升主动脉阻断时间、深低温停循环（低流量）时间、局部脑灌时间。
- iii. 鱼精蛋白中和肝素后的 ACT 值。
- iv. 药物、血和液体用量及出入量总结。
- v. 责任灌注师对记录单进行签名确认。如操作体外循环的灌注师为非临床医生资质者，记录单及用药处方应由相关医师签名。

4.2 指引

4.2.1 外科或麻醉医生在体外循环过程中口头下达给灌注师的重要操作指令（已经执行的）。

4.2.2 电脑灌注数据库中的原始数据(例如血流量、压力和温度的值)应该依据所在机

构的患者电子诊疗记录存储保留。

5. 围术期沟通

5.1 标准

5.1.1 体外循环前：

- i. 复习病历了解患者状态。
- ii. 与外科和麻醉医师沟通了解手术计划，以制定体外循环转流方案及准备相应设备和消耗品。

5.1.2 体外循环中：

- i. 手术过程中与相关人员的沟通方式应简捷、规范。
- ii. 对操作指令和步骤重复确认和通报。
- iii. 先沟通并确认，再行动。
- iv. 及时向相关医师通报术中异常情况。

5.1.3 体外循环后向麻醉和外科医生通报体外循环过程中特殊状况。

5.2 指引

5.2.1 参与术前讨论和手术结束后将患者送入 ICU 的交接班，并将需要特别关注的情况告知监护医生和主管护士。

5.2.2 必要时术后对患者进行随访。

5.2.3 术后发生严重并发症或死亡患者，应参加相关科室的医疗讨论。

6. 安全措施

6.1 标准

6.1.1 压力监测及声光报警：

- i. 动脉灌注管路压力监测，并与主泵连动。
- ii. 心脏停搏液灌注管路压力监测，并与心脏停搏液灌注泵连动。

6.1.2 液平面及气泡监测及声光报警：

- i. 氧合器液平面监测，并与主泵连动（使用硬壳氧合器时）；气泡监测（具声光报警并可与相关血泵连动）可作为液面监测器的替代监测方法。
- ii. 液平面报警位置设定参照氧合器生产厂商提供的安全操作平面。

6.1.3 动脉滤器。

6.1.4 进行二氧化碳预充排气时，确保使用有合格的气体过滤器。

6.1.5 麻醉气体负压清除。

6.1.6 备用手摇柄。

7.1.7 备用电源。

6.1.8 备用气源。

6.2 指引

6.2.1 备用泵头或体外循环机。

6.2.2 辅助静脉引流管路负压监测。

6.2.3 使用预充液过滤器。

6.2.4 使用左心减压单向阀接头。

7. 体外循环监测

7.1 标准

7.1.1 持续压力监测：

- i. 动脉血压。
- ii. 中心静脉压。
- iii. 动脉灌注阻力。

7.1.2 持续动脉灌注血流量监测（使用滚柱式血泵时，体外循环前需要对主泵的泵管管径选择进行确认）。

7.1.3 心脏停搏液灌注监测：

- i. 灌注压力/阻力。
- ii. 灌注流量。
- iii. 灌注间隔时间。
- iv. 灌注液单次剂量和总量。

7.1.4 计时：

- i. 体外循环时间。
- ii. 心脏血流阻断时间。
- iii. 后并行时间。
- iv. 深低温停循环或低流量时间。
- v. 选择性脑灌注时间。

7.1.5 温度监测部位：

- i. 鼻咽温或鼓膜温。
- ii. 直肠温或膀胱温。
- iii. 热交换器水温。
- iv. 手术室室温。

7.1.6 连续静脉血氧饱和度和 Hct 或血红蛋白浓度监测。

7.1.7 动脉血气分析（持续或定时）。

7.2 指引

7.2.1 温度监测部位：

- i. 氧合器动/静脉出/入口。
- ii. 心脏停搏液灌注装置。

7.2.2 连续动脉血气监测。

7.2.3 氧合器排气口二氧化碳浓度持续监测。

7.2.4 脑氧饱和度持续监测。

8. 术中抗凝

8.1 标准

8.1.1 完全肝素化后 ACT 超过 480 秒（或参照 ACT 测试设备使用说明书）为体外循环安全值，ACT 未达到安全值前不能开始体外循环，术者必须等待。

8.1.2 ACT 测定时点：

- i. 完全肝素化前。
- ii. 完全肝素化后 5 分钟。
- iii. 追加肝素后 5 分钟。
- iv. 全身肝素化之后及体外循环期间定时测 ACT

8.2 指引

8.2.1 额外抗凝监测包括：

- i. 肝素水平测定。
- ii. 部分凝血活酶时间。
- iii. 血栓弹力图。
- iv. 凝血酶时间。

9. 血液管理

9.1 标准

9.1.1 选用合适的体外循环装置和管道规格，尽可能缩短管道，减少预充量和血液稀释程度。

9.1.2 计算和评估稀释后 Hct，避免不必要的用血。

9.1.3 再次开胸手术、大血管手术、非体外循环冠状动脉旁路移植手术、特殊血型患者使用自体血液回收机。

9.1.4 术中及时提醒外科医生回收术野（包括胸腔内）血液，避免不必要的容量补充。

9.1.5 体外循环结束后回收体外循环装置中的血液。

9.2 指引

9.2.1 使用自体血预充，减少预充液用量。

9.2.2 对预计稀释后 Hct 仍高于安全范围患者，可以与麻醉师合作在全身肝素化前或体外循环前储存患者自体血。

9.2.3 开胸手术患者采用自体血液回收技术。

9.2.4 为了尽可能的减少失血和准确的血液成份补充，及时监测凝血功能，包括：

- i. 国际标准化比值。
- ii. 部分凝血活酶时间。
- iii. 凝血酶原时间。
- iv. 凝血酶时间。
- v. 血栓弹力图。
- vi. 血小板计数。
- vii. 血小板功能分析。

9.2.5 使用抗纤溶药物。

9.2.6 使用超滤技术。

10. 气体交换

10.1 标准

10.1.1 氧合器选用：以患者体重或体表面积为主要选择标准，参考手术操作方式，在尽可能减少预充量的前提下选用合适的氧合器。

10.1.2 氧合器供气：

- i. 保持氧合器排气口通畅。
- ii. 按氧合器说明书要求和患者转流计划设置氧合器供气流量及氧浓度。
- iii. 根据连续动脉血气监测或动脉血气分析，调整供气流量和供氧浓度。
- iv. 配合灌注血流量及血流温度控制，将静脉血氧饱和度维持在 65%以上。

10.1.3. 定时进行血气分析，记录并保存检查结果。

10.1.4 血气分析设备必须根据制造商的说明及质检部门要求按时进行校正后使用。

10.2 指引

10.2.1 血气评价标准：根据体温状态(采用 pH 稳态或 a 稳态)评价动脉血气分析结果及调节氧合器供气参数。

10.2.2 体外循环期间定期复查血气。

10.2.3 使用连续动脉血气监测系统。

10.2.4 计算供氧量和耗氧量以评估和优化体外循环气体交换状态。

11. 灌注血流量

11.1 标准

11.1.1 灌注师需要确认人工心肺机所显示的灌注血流量对患者的有效性（排除体内及体外各种动脉灌注血的分流）。

11.1.2 目标血流量：体外循环前根据患者体重和身高计算患者正常状态下完全体外循环所需血流量，并在体外过程中尽可能维持或不低于此血流量。

11.1.3 安全血流量：为配合手术操作和减少血液破坏，在血流降温配合下可将灌注血流量自目标血流量适度下调，甚至暂停循环。安全血流量主要参考指标包括：

- i. 合适的体温。
- ii. 合适的静脉血氧饱和度和氧分压。
- iii. 合适的脑氧饱和度。
- iv. 合适的氧气的供给与消耗。
- v. 合适的动脉氧饱和度和氧分压。
- vi. 酸碱平衡(BE 值)。
- vii. 合适的血乳酸水平。

viii. 合适的血红蛋白浓度。

ix. 合适的麻醉深度。

x. 合适的动脉血压。

11.1.4 当不能达到目标或安全流量时，应及时与外科和麻醉医师沟通，及时进行相应处理。

11.2 指引

11.2.1 定时向术者和麻醉师通报停循环或低流量时间。

12. 血压

12.1 标准

12.1.1 在保证机体氧代谢需求前提下，维持一定的平均动脉压。

12.1.2 动脉血压异常降低：

- i. 确认灌注血流量及其有效性。
- ii. 评价低温状态。
- iii. 药物使用情况，如麻醉药物（吸入或静脉）、血管扩张剂。
- iv. 是否过敏反应。
- v. 体内动脉分流，如侧枝循环、未闭动脉导管或其他心血管畸形。
- vi. 确认测压装置的可靠性。
- vii. 参考静脉血氧和脑氧饱和度、血浆乳酸水平。

12.1.3 动脉血压异常升高：

- i. 确认灌注血流量准确性。
- ii. 确认动脉插管位置。
- iii. 是否存在降主动脉缩窄。
- iv. 血管收缩药物使用情况。
- v. 确认测压装置的可靠性。

12.1.4 中心静脉压：

- i. 保持中心静脉压不高于患者生理水平。
- ii. 及时通报中心静脉压的异常上升。
- iii. 对中心静脉压异常上升患者需要检查、调整或更换上腔静脉插管，并关注患者头面部状况和脑氧饱和度。
- iv. 确认测压装置的可靠性。

12.2 指引

12.2.1 准确记录血压参数。

12.2.2 术中血压的异常改变需要及时与手术组医生沟通处理。

12.2.3 对体外循环开始阶段及深度血流降温患者的（一过性）低血压过程，可参考“11.1.3 安全血流量”的相关参数，客观评价组织灌注。

13. 血流变温

13.1 标准

13.1.1 变温水箱工作温度范围应控制在 4~39℃。

13.1.2 复温时水温与体温温差<12℃。

13.1.3 降温和复温过程中在不影响手术进程前提下尽量缩小水温与体温的温差。

13.1.4 完全体外循环过程中，因任何原因出现需要暂停体外循环的操作时，即应开始降温，必要时可使用最低水温，同时头部冰帽降温。

13.2 指引

13.2.1 同时监测动、静脉体温。

13.2.2 动脉体温<38℃

14. 质量改进

14.1 标准

14.1.1 建立不安全事件讨论制度。

14.1.2 参加特殊病例的术前讨论；参加危重病例和死亡病例讨论。

14.1.3 参与心脏外科、麻醉科相关医疗安全和质量持续改进计划。

14.2 指引

14.2.1 收集体外循环相关数据并进行回顾分析。

14.2.2 工作日晨会，内部交流前一天工作状况及当天特殊病例。

15. 责任

15.1 标准

15.1.1 每台手术均有一名责任灌注师。

15.1.2 患者在手术室期间（体外循环前后），体外循环均需要有指定人员关注负责，并在手术室区域和处在可工作状态。

15.1.3 体外循环前，责任灌注师确认相关准备工作就绪，包括备用设备和物品。

15.1.4 体外循环过程中责任灌注师不可离开所在手术间，如需短时间离开，则需要与外科和麻醉医生沟通，且必须由具有能力的辅助人员短时替代。

15.2 指引

15.2.1 根据医院规模安排二十四小时院内值班。

15.2.2 手术室内安装一套体外循环装置以备抢救使用。