

## · 专家论坛 ·

DOI: 10.13498/j.cnki.chin.j.ecc.2021.02.01

# 《中国体外循环专业技术标准》 ——体外循环质量控制的基石

## Extracorporeal Technology Standards in China—the cornerstone of quality control of cardiopulmonary bypass

侯晓彤, 章晓华, 李 欣

[关键词]: 体外循环; 心肺转流; 专业技术标准; 质量控制

[Key words]: Extracorporeal circulation; Cardiopulmonary bypass; Profession technical standard; Quality control

在我国体外循环技术临床使用 63 年和中国生物医学工程学会体外循环分会成立 18 年之际, 经来自我国主要心脏中心的体外循环及心血管外科专家历经一年多时间的共同努力, 克服了疫情对专家之间沟通的影响, 完成了我国第一部体外循环专业技术指南——中国体外循环专业技术标准(2021 版)(简称体外循环标准)。

### 1 体外循环标准的产生

建立我国的体外循环专业技术标准一直以来都是体外循环及心血管外科专业学会及体外循环和心血管外科专业技术人员的心愿。2019 年体外循环分会组织国内主要心脏中心的体外循环及心血管外科专家成立了中国体外循环专业技术标准专家委员会(标准专家委员会), 正式启动了体外循环标准的起草工作。基于: ①体外循环相关技术特性; ②对美国体外循环技术学会(American Society of Extracorporeal Technology, AmSECT)分别于 2016 年和 2019 年颁布的体外技术标准和指南<sup>[1-4]</sup>条款中的“标准”和“指引”条款的理解; ③体外循环标准起草前在我国主要心脏中心进行的关于 AmSECT 标准条款内容的依从性调查结果; ④欧洲胸心外科学会(European Association For Cardio-Thoracic Surgery, EACTS)、欧洲胸心麻醉学会(European Association of Thoracic and Cardiac Anesthesiologists, EACTA)和欧洲心血管灌注质效委员会(Quality and Outcomes Committee of the

European Board of Cardiovascular Perfusion, EBCP)于 2019 年联合颁布的《2019 EACTS/EACTA/EBCP 成人心脏外科心肺转流指南》中的相关循证医学证据<sup>[5-7]</sup>; ⑤日本体外循环学会于 2018 年修订的《心肺转流安全装置的安装标准(第 6 版)》<sup>[8]</sup>; ⑥我国体外循环技术开展的现状<sup>[9-10]</sup>。2020 年 6 月完成了体外循环标准的起草工作, 形成了体外循环标准讨论稿。经标准专家委员会反复审阅和修改, 于 2020 年 9 月完成体外循环标准初稿。2020 年 10 月至 2021 年 1 月期间, 在 19 家医疗机构的 30 多位专家中, 对体外循环标准初稿进行了两轮 Delphi 法专家调查。标准专家委员会对调查结果进行综合评估后, 于 2021 年 2 月形成中国体外循环专业技术标准(2021 版)。

### 2 体外循环标准的目的

体外循环标准的目的是加强临床实施体外循环技术的安全性和有效性, 并引导体外循环专业技术的临床使用向正确的方向发展。具体包括: ①帮助开展心血管外科体外循环手术的医院或团队建立各单位自己的体外循环工作规程。体外循环工作规程不仅是体外循环安全和质量的保障, 降低发生体外循环意外的风险, 也是单位内部体外循环同质化的重要保证, 减少手术过程中因体外循环不确定因素对心血管手术质量的影响, 减少手术过程中因不同学术观点发生的影响患者处理的争执。②帮助灌注师构建安全的体外循环工作环境。一方面, 监测措施的完善为及时和正确地处置体外循环及患者生命参数提供科学依据; 另一方面, 根据灌注师工作特点, 在工作安排上既关注手术和患者安全, 也关注灌

作者单位: 100029 北京, 首都医科大学附属北京安贞医院北京市心肺血管疾病研究所 成人危重症中心(侯晓彤); 510080 广州, 广东省人民医院体外循环科(章晓华); 200032 上海, 复旦大学附属中山医院心外科(李 欣)

注师自身的权益及手术团队之间的沟通。③帮助相关新技术在临床上的安全和有效使用及其推广应用。④为医疗机构或手术团队对体外循环及灌注师临床工作的考核提供专业方面的参考指标。⑤帮助体外循环设备及耗材生产厂商和供应商关注我国体外循环技术的现状和要求,提供相应的产品和服务以配合和帮助临床安全实施体外循环。⑥履行中国生物医学工程学会体外循环分会作为我国体外循环专业最主要的行业学会的功能。随着体外循环技术的不断进步,体外循环标准的更新也将成为学会的体外循环持续质量改进工作的重要组成部分。

### 3 体外循环标准的内涵

体外循环标准的条款涵盖范围包括:建立单位或团队体外循环工作规程、资质和能力、工作制度、备体外循环手术、质量评估和改进、体外循环记录、体外循环核查、安全装置与监测、抗凝、气体交换、动脉灌注血流量、血压、血液管理、设备维护共十四个方面的内容。

体外循环标准的条款包括“标准”和“推荐”两个等级。“标准”是指开展体外循环手术的单位或团队在临床实施体外循环时必须遵循的最低要求;“推荐”是帮助各单位或团队根据实际情况建立体外循环工作规程的建议。

### 4 体外循环标准与工作规程

体外循环标准的服务对象不仅是灌注师,更是医疗机构和心血管手术团队。医疗机构或手术团队根据体外循环标准条款形成属于本单位的体外循环工作规程,灌注师对自己单位的工作规程负责。由于体外循环标准的“标准”条款属于临床开展体外循环手术的最低要求,为保障体外循环及患者安全,体外循环分会建议医疗机构和手术团队满足全部“标准”条款的要求。对暂时无法满足的“标准”条款需要高度重视,并在积极创造条件满足“标准”的同时,采取相应措施以尽可能降低因此导致的体外循环及患者相关风险。对条款的“推荐”部分,各单位可根据实际情况,将适合的条款纳入本单位的体外循环工作规程。此外,对体外循环标准中缺失的内容,各单位也可根据需要将其中加入本单位的体外循环工作规程之中。体外循环标准条款的取舍和体外循环工作规程的形成,需要心血管外科和麻醉科负责人的共同参与或认可,并在临床工作过程中共同遵循。各单位的体外循环工作规程应该每年或必要时随时进行评估和修订。

### 5 体外循环标准的修订与更新

体外循环分会将组织专家对体外循环标准进行年度性回顾。根据新的相关临床研究形成的循证医学证据,对体外循环标准进行更新;对在体外循环标准实施过程中出现问题的条款进行评估和必要的修订。体外循环分会鼓励体外循环专业技术人员及时反馈体外循环标准在使用过程中存在的各种问题以帮助进行标准的及时修订;体外循环分会鼓励体外循环专业技术人员对体外循环技术,特别是新采用的技术进行相关的学术研究,特别是前瞻性随机对照研究,以获取高水平的循证医学证据,使体外循环标准紧跟体外循环专业技术进步的步伐,以帮助我国体外循环专业健康发展。

### 6 体外循环标准的局限性

中国体外循环专业技术标准(2021版)主要侧重于体外循环技术实施的安全,相当部分条款仅来自专家意见共识。由于相关循证医学证据有限、患者不同的病理生理状态及术中众多因素的影响,体外循环标准对体外循环过程中相关参数控制的指引仍显薄弱。在临床工作过程中,体外循环分会鼓励灌注师全面执行基于体外循环标准的相关工作规程,但体外循环标准或体外循环工作规程并不能取代灌注师针对患者的实际状况做出适当判断和进行相应及时处置的责任,而是帮助灌注师更好地履行其责任。灌注师需要根据自己的专业知识和临床实际状况,参照体外循环标准的相关条款,对患者及体外循环进行个体化评估和处置。在临床实践过程中,体外循环需要不断总结,积累更多的循证医学证据,以修正、更新和完善体外循环标准。此外,体外循环标准的实施或体外循环工作流程的建立和修订需要得到心血管外科及麻醉医师的支持、配合和帮助。

体外循环标准是体外循环及心血管外科手术安全的重要保障,是体外循环质量控制的基石。虽然体外循环标准的执行在不同地区、不同医疗机构或手术团队仍存在不同程度的困难,但仍应作为帮助体外循环技术步入正轨的努力方向。希望随着中国体外循环专业技术标准的实施和不断完善,以更好的体外循环质量帮助我国心血管外科手术质量稳步提高。

### 参考文献:

(转第 72 页)