

# G09 心室辅助技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范心室辅助技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展心室辅助技术的最低要求。

本规范所称心室辅助技术是指利用外科手术或介入手段，应用心室辅助装置对危重患者进行心脏辅助治疗的技术。本规范所称心室辅助装置包括体外型心室辅助装置和植入式心室辅助装置。本规范不包括主动脉内球囊反搏（IABP）和体外膜肺氧合（ECMO）技术管理要求。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展心室辅助技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有卫生健康行政部门核准登记的的心脏大血管外科和心血管内科诊疗科目，有心脏大血管外科专用手术室、心血管造影室和心血管重症监护室。

（三）心脏大血管外科。

开展心脏大血管外科临床诊疗工作 10 年以上，床位不少于 50 张，每年完成的体外循环心脏外科手术病例不少于 1000 例，其技术水平在本省（自治区、直辖市）医疗机构中处于领先地位。

#### （四）心血管内科。

开展心血管内科临床诊疗工作 10 年以上，床位不少于 50 张，其技术水平在本省（自治区、直辖市）医疗机构中处于领先地位。

#### （五）心脏大血管外科专用手术室。

1. 符合心脏大血管外科无菌操作条件。

2. 具备心脏大血管外科手术的必要设备，至少包括麻醉机、体外循环机、IABP 设备、ECMO 相关设备、连续心排量监护仪等。

3. 有专用空气层流设施。

#### （六）心血管造影室。

1. 符合放射防护及无菌操作条件。

2. 配备 800mA、120KV 以上的心血管造影机，具有电动操作功能、数字减影功能和“路途”功能，影像质量和放射防护条件良好；具备医学影像图像管理系统。

3. 有 IABP 设备。

4. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、呼吸机、除颤器、吸引器、无创和有创血流动力学监测系统必要的急救设备和药品。

5. 有存放导管、导丝、造影剂、栓塞剂以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管。

6. 具备心血管介入、心电生理诊断治疗的相应设备条件

和能力。

（七）心血管重症监护室。

1. 设置符合规范要求，达到Ⅲ级洁净辅助用房标准，床位不少于 20 张，能够满足心室辅助技术应用专业需要。

2. 符合心脏大血管外科、心血管内科危重患者救治要求。

3. 有空气层流设施、多功能监护仪、ACT 检测仪、呼吸机、连续心排量监测仪及 IABP 等设备。

4. 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

5. 具备开展床旁肾替代治疗相关设备和能力。

6. 有经过专业培训并考核合格的、具备 5 年以上心血管重症监护工作经验的专职医师和护士。

（八）其他辅助科室和设备。

1. 能够利用多普勒超声心动诊断（经胸、经食道）设备进行术中和床旁检查。

2. 有磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）和医学影像图像管理系统。

3. 具备心功能衰竭 D 期心脏功能检测、溶血和血栓检测、心肺运动试验检测相关设备和能力。

（九）有经心室辅助技术培训基地培训并考核合格的多学科的人工心脏团队（心外科医师至少 2 名，麻醉、体外循环、超声、重症监护医师至少各 1 名）。

## 二、人员基本要求

（一）开展心室辅助技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科、内科或儿科专业。

2. 有 10 年以上心脏大血管专业领域临床诊疗工作经验，取得副主任医师以上专业技术职务任职资格 5 年以上。

3. 在省级卫生健康行政部门备案的培训基地接受心室辅助技术相关系统培训，具备开展心室辅助技术的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过心室辅助技术相关专业系统培训，满足开展心室辅助技术临床应用所需的相关条件。

## 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守心室辅助技术操作规范和诊疗指南，严格掌握心室辅助技术的适应证和禁忌证。

（二）择期应用心室辅助装置应当由 2 名以上心脏大血管外科或者心血管内科、取得副主任医师以上专业技术职务任职资格 5 年以上、具有心室辅助技术临床应用能力的专业技术人员决定，并制订合理的治疗与管理方案。

（三）实施心室辅助技术前，应当向患者及其家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（四）实施心室辅助技术必须通过本医疗机构伦理委员

会批准。

（五）建立健全心室辅助技术应用后监测和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（六）在每次植入心室辅助装置后，应当按要求向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送使用心室辅助装置等临床信息。

（七）医疗机构和医师按照规定定期接受心室辅助技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率（1 年生存率大于 70%）、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况（5 年随访率大于 90%）和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的心室辅助装置相关器材，不得重复使用与心室辅助技术相关的一次性医用器材。

2. 建立心室辅助装置相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用心室辅助装置患者住院病历的手术记录部分留存心室辅助装置相关器材条形码或者其他合格证明文件。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟开展心室辅助技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 应当接受至少 3 个月的系统培训。在指导医师指导下, 参加心室辅助装置植入动物实验至少 1 例, 并存活 30 天以上。参与 2 例以上心室辅助装置植入患者的全过程管理, 包括术前诊断、植入及撤除技术、围术期管理、植入后管理和随访等, 并考核合格。

3. 从事临床工作满 15 年, 具有主任医师专业技术职务任职资格, 近 5 年独立开展心室辅助技术临床应用不少于 6 例, 未发生严重不良事件的, 可免于培训。

## (二) 培训基地要求。

### 1. 培训基地条件。

心室辅助技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件:

(1) 三级甲等医院, 符合心室辅助技术管理规范要求。

(2) 开展心脏大血管外科相关诊疗工作不少于 10 年, 具备相应医疗技术临床应用能力。心脏大血管外科和心血管内科实际开放床位数均不少于 100 张。具有独立建制的终末期心衰治疗病房, 床位数不少于 20 张。

(3) 本机构既往累计独立完成可长期植入式心室辅助装置术不少于 20 例。

(4) 有不少于 4 名具有心室辅助技术临床应用能力的指导医师, 其中至少 2 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

(5) 具有可开展体外循环大动物实验的独立动物实验室。

(6) 有与开展心室辅助技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

## 2. 培训工作基本要求。

(1) 培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、动物训练及临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

(3) 培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

# G09 心室辅助技术临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、心室辅助技术应用适应证选择正确率

**定义：**心室辅助技术应用适应证选择正确的例数占同期心室辅助装置应用总例数的比例。（见注 1）

**计算公式：**

$$\text{心室辅助技术应用适应证选择正确率} = \frac{\text{心室辅助技术应用适应证选择正确的例数}}{\text{同期心室辅助装置应用总例数}} \times 100\%$$

**意义：**体现医疗机构开展心室辅助技术时严格掌握适应证的程度，是反映医疗机构心室辅助技术医疗质量的重要过程性指标之一。

## 二、心室辅助装置有效撤除率

**定义：**心室辅助装置有效撤除，是指心脏功能衰竭 D 期应用心室辅助装置的患者，经积极治疗后心功能改善而撤除心室辅助装置。心室辅助装置有效撤除率，是指有效撤除心室辅助装置例次数占同期心室辅助装置应用总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{心室辅助装置有效撤除率} = \frac{\text{有效撤除心室辅助装置例次数}}{\text{同期心室辅助装置应用总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**体现应用心室辅助装置的治疗效果，是反映医疗机构心室辅助技术医疗质量的重要过程性指标之一。

## 三、术后 30 天死亡率



**定义：**心室辅助装置植（介）入术后 30 天内死亡患者数（不论何种原因）占同期心室辅助装置植（介）入患者总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后 30 天死亡率} = \frac{\text{心室辅助装置植(介)入术后 30 天内全因死亡患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**体现应用心室辅助装置的治疗效果，是反映医疗机构心室辅助技术医疗质量的重要结果指标之一。

#### 四、心室辅助桥接到心脏移植率

**定义：**心室辅助桥接到心脏移植，是指患者心脏功能衰竭 D 期应用心室辅助装置持续治疗期间，桥接到心脏移植手术治疗。心室辅助桥接到心脏移植率，是指心室辅助桥接到心脏移植例数占同期心室辅助装置应用总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{心室辅助桥接到心脏移植率} = \frac{\text{心室辅助桥接到心脏移植例数}}{\text{同期心室辅助装置应用总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映心室辅助装置应用后转归的重要过程指标。

#### 五、术中及术后 30 天内主要并发症发生率

**定义：**心室辅助装置植（介）入术中及术后 30 天内，发生主要并发症的患者数占同期心室辅助装置植（介）入患者总数的比例（见注 2）。

**计算公式：**

$$\text{菌血症和败血症发生率} = \frac{\text{发生菌血症和败血症感染患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{纵隔感染发生率} = \frac{\text{发生纵隔感染患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{驱动线缆感染发生率} = \frac{\text{发生驱动线缆感染患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{内脏出血发生率} = \frac{\text{发生内脏出血患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{非计划性手术发生率} = \frac{\text{发生非计划性手术患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{溶血发生率} = \frac{\text{发生溶血并发症患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{血栓栓塞发生率} = \frac{\text{发生血栓栓塞并发症患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{右心功能衰竭发生率} = \frac{\text{发生右心功能衰竭患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{神经系统并发症发生率} = \frac{\text{发生神经系统并发症患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{肾功能衰竭发生率} = \frac{\text{发生肾功能衰竭患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**体现应用心室辅助装置的治疗安全性，是反映医疗机构心室辅助技术医疗质量的重要结果指标。

## 六、术后随访率

**定义：**心室辅助装置植（介）入后，1、3、5年内完成随访的例次数占同期心室辅助装置植（介）入总例次数的比例。

### 计算方法：

$$\text{术后随访率} = \frac{\text{心室辅助装置植(介)入后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构对心室辅助技术治疗出院患者的长期管理水平。

## 七、患者术后生存率

**定义：**心室辅助装置植（介）入后，1、3、5年内随访（失访者按未存活患者统计）尚存活的患者数占同期心室辅

助装置植（介）入患者总数的比例。

### 计算方法：

$$\text{患者术后生存率} = \frac{\text{心室辅助装置植(介)入后一定时间内随访尚存活的患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构开展心室辅助技术的长期治疗效果。

### 注：

1. 心室辅助技术应用适应证为心脏功能衰竭 D 期（难治性终末期心衰），应当符合下列 12 项标准中任意 5 项。

- （1）心排指数  $< 2.0 \text{ L/m}^2$ 。
- （2）最大氧耗量  $< 14 \text{ ml/kg} \cdot \text{min}$ 。
- （3）6 分钟步行试验  $< 150 \text{ m}$ 。
- （4）NT-proBNP  $> 5000 \text{ pg/ml}$ 。
- （5）经心衰预后模型评估预计生存期小于 1 年。
- （6）经 6 个月正规抗心衰药物治疗无效。
- （7）肺毛细血管楔压  $> 18 \text{ mmHg}$ 。
- （8）大剂量 ( $> 15 \text{ ug/kg} \cdot \text{min}$ ) 或者两种以上静脉心血管活性药物下循环功能难以维持。
- （9）混合静脉血氧饱和度  $< 65\%$ 。
- （10）需要依靠 IABP 或者 ECMO 等临时心室辅助下维持循环。
- （11）近 6 个月内因心脏衰竭急性发作住院超过 2 次。
- （12）其他治疗手段无法延续生命，或是生活质量存在严重障碍的患者，通过参加治疗能提高生活质量，能够进行长期居家治疗。

2. 主要并发症包括菌血症和败血症感染、纵隔感染、驱动线缆感染、内脏出血、非计划性手术、溶血、血栓栓塞、右心功能衰竭、神

经系统并发症、肾功能衰竭、机械故障。