

G11 体外膜肺氧合（ECMO）技术 临床应用管理规范

（2022 年版）

为规范体外膜肺氧合（Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO）技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全，根据《医疗技术临床应用管理办法》，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展体外膜肺氧合技术（以下简称 ECMO 技术）的最低要求。

本规范所称 ECMO 技术，是指利用外科切开或者经皮插管途径，通过膜式氧合器在体外将血液氧合，再泵入体内，对患者进行心/肺功能支持的技术。不包括为维护捐献器官功能而对人体器官捐献人采用的 ECMO 技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展 ECMO 技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具备卫生健康行政部门核准登记的与开展 ECMO 技术相适应的诊疗科目，设有重症医学科或重症监护病房，有 3 名以上经过 ECMO 技术培训并考核合格的专业技术人员，其中至少 2 名执业医师。

（三）具有开展心功能衰竭 D 期心脏功能检测、连续心排量监测、磁共振血管造影（MRA）、CT 血管造影（CTA）、

移动式多普勒超声心动诊断、连续性肾脏替代治疗（CRRT）、有创呼吸机治疗的设备设施和能力。

二、人员基本要求

（一）医师。

1. 执业范围为内科、外科、急救医学、重症医学科、儿科、麻醉科或其他与开展 ECMO 技术相适应的临床专业。

2. 在相关专业从事临床工作 5 年以上, 具有 ECMO 技术临床应用和相关并发症诊断处理能力。ECMO 技术负责人还应当具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

3. 经过 ECMO 技术相关系统培训并考核合格。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过 ECMO 技术相关专业系统培训, 满足开展 ECMO 技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）医疗机构应当成立 ECMO 技术临床应用专家组, 对 ECMO 技术临床应用实施统筹管理。专家组至少包含 3 名具有副高以上专业技术职务任职资格, 且临床工作 8 年以上、具有 ECMO 技术临床应用相关经验的专业技术人员。

（二）医疗机构应当将 ECMO 技术临床应用纳入医师手术授权管理, 根据医师的专业能力和培训情况, 授予或者取消 ECMO 技术手术权限。

（三）严格落实知情同意制度。按照国家有关规定履

行告知义务，签署知情同意书。

（四）遵守 ECMO 技术诊疗指南和操作规程，严格掌握 ECMO 技术的适应证和禁忌证，建立上机、撤机多学科病例讨论制度和标准化 ECMO 技术临床应用操作流程，由经医疗机构授权的医师按照标准化操作流程实施 ECMO 技术临床应用，并将相关情况记入病历。

1. 非紧急情况下，应当由 3 名以上医师共同制定上机、撤机治疗与管理方案，其中至少 1 名医师为患者经治医师，2 名为 ECMO 技术临床应用专家组成员。

2. 紧急情况下，上机由 1 名 ECMO 技术临床应用专家组具有副主任医师以上专业技术职务的医师决定，并在上机后 12 小时内按照非紧急情况补充制定后续治疗与管理方案。

（五）建立健全 ECMO 技术临床应用监测和评估制度，定期就 ECMO 技术临床应用的病例选择、并发症、死亡病例、医疗不良事件、术后患者管理、患者生存质量、随访等情况和病历质量开展评估。

（六）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的 ECMO 技术相关器械，不得重复使用一次性医用器械。

2. 建立 ECMO 技术相关器械登记制度，保证器械来源可追溯。在开展 ECMO 技术患者住院病历的手术记录部分留存

ECMO 技术相关器械条形码或者其他合格证明文件。

3. 按规定向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报相关病例数据信息，接受各级质控中心对 ECMO 技术临床应用的质量控制。

四、培训管理要求

（一）拟开展 ECMO 技术的医师培训要求。

1. 具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。
2. 应当接受连续的系统化培训。在上级医师指导下，接受不少于三个月培训并参与 5 例以上 ECMO 技术临床应用的全过程管理，包括上机前诊断、插管植入、上机后全程管理、撤机和随访等，并考核合格。
3. 在境外接受 ECMO 技术培训 3 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经具备承担 ECMO 技术培训工作条件的医疗机构考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。
4. 本规范印发之日前，从事临床工作满 10 年，具有主治医师以上专业技术职务任职资格，近 3 年独立开展 ECMO 技术临床应用不少于 20 例，未发生严重医疗差错和医疗事故的，可免于培训。

（二）培训机构要求。

拟承担 ECMO 技术培训工作的医疗机构应当符合培训机构条件，并于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省级卫生健康行政部门报告并提供相关材料。

1. 培训机构条件。

(1) 三级甲等医院, 符合 ECMO 技术管理规范要求, 具有 ECMO 技术模拟培训的设备设施。

(2) 心血管内科、心脏大血管外科、呼吸内科、儿科、胸外科、急诊科开放床位数合计不少于 200 张, 重症医学科或重症监护病房合计床位数不少于 20 张。

(3) 近 3 年每年完成 ECMO 技术临床应用不少于 20 例, ECMO 技术成功撤除率达到 40% 以上。

(4) 有与开展 ECMO 技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。有至少 5 名具有 ECMO 技术临床应用能力的指导医师, 其中至少 2 名具有副主任医师职称。

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、模拟训练和临床实践。

(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, 并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

G11 体外膜肺氧合（ECMO）技术 临床应用质量控制指标

（2022 年版）

一、ECMO 有效撤除率

定义：ECMO 有效撤除，是指应用 ECMO 的患者，经积极治疗后心/肺功能改善或器官移植而撤除 ECMO，撤除 ECMO 后 48 小时患者仍存活。ECMO 有效撤除率，是指有效撤除 ECMO 例次数占同期 ECMO 应用例次数的比例。

计算公式：

$$\text{ECMO 有效撤除率} = \frac{\text{有效撤除 ECMO 例次数}}{\text{同期 ECMO 应用总例次数}} \times 100\%$$

意义：体现应用 ECMO 的治疗效果，是反映医疗机构 ECMO 医疗质量的重要过程性指标之一。

二、30 天全因死亡率

定义：ECMO 应用后 30 天内死亡患者数（不论何种原因）占同期 ECMO 应用患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{30 天全因死亡率} = \frac{\text{ECMO 应用后 30 天内全因死亡患者数}}{\text{同期 ECMO 应用患者总数}} \times 100\%$$

意义：体现应用 ECMO 的治疗效果，是反映医疗机构 ECMO 医疗质量的重要结果指标之一。

三、一年生存率

定义：ECMO 应用后 1 年随访（失访者按未存活患者统计）

尚存活的患者数占同期 ECMO 应用患者总数的比例。

计算方法：

$$\text{一年生存率} = \frac{\text{ECMO 应用后 1 年随访尚存活的患者数}}{\text{同期 ECMO 应用患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构开展 ECMO 的长期治疗效果。

四、机械故障指标

计算公式：

$$\text{氧合器故障发生率} = \frac{\text{氧合器故障例次数}}{\text{同期 ECMO 应用氧合器例次数}} \times 100\%$$

$$\text{循环管路进气发生率} = \frac{\text{循环管路进气患者例次数}}{\text{同期 ECMO 应用患者例次数}} \times 100\%$$

$$\text{泵头故障发生率} = \frac{\text{发生泵头故障患者例次数}}{\text{同期 ECMO 应用泵头例次数}} \times 100\%$$

$$\text{停泵故障发生率} = \frac{\text{发生停泵故障患者例次数}}{\text{同期 ECMO 应用患者例次数}} \times 100\%$$

$$\text{意外脱管发生率} = \frac{\text{发生管路脱落例次数}}{\text{同期 ECMO 应用管路例次数}} \times 100\%$$

$$\text{置管意外发生率} = \frac{\text{发生置管意外例次数}}{\text{同期 ECMO 应用患者例次数}} \times 100\%$$

意义：体现应用 ECMO 的治疗安全性，是反映医疗机构 ECMO 医疗质量的重要结果指标。

五、术中及术后 30 天内患者主要并发症发生率

定义：ECMO 术中及术后 30 天内，发生主要并发症的患者数占同期 ECMO 应用例次数的比例。

$$\text{出血发生率} = \frac{\text{发生出血并发症例次数}}{\text{同期 ECMO 应用例次数}} \times 100\%$$

$$\text{溶血发生率} = \frac{\text{发生溶血并发症例次数}}{\text{同期 ECMO 应用例次数}} \times 100\%$$

$$\text{血栓栓塞发生率} = \frac{\text{发生血栓栓塞并发症例次数}}{\text{同期 ECMO 应用例次数}} \times 100\%$$

$$\text{下肢缺血坏死发生率} = \frac{\text{发生下肢缺血坏死例次数}}{\text{同期 ECMO 应用例次数}} \times 100\%$$

$$\text{神经系统并发症发生率} = \frac{\text{发生神经系统并发症例次数}}{\text{同期 ECMO 应用例次数}} \times 100\%$$

$$\text{血源性感染发生率} = \frac{\text{发生血源性感染例次数}}{\text{同期 ECMO 应用例次数}} \times 100\%$$

意义：体现 ECMO 应用的治疗安全性，是反映医疗机构 ECMO 医疗质量的重要结果指标。

注：患者纳入标准：

V-A ECMO：①各种原因引起的心源性休克：心指数小于 $2.0\text{L}/\text{min}/\text{m}^2$ 或 / 和 $\text{LVEF} < 30\%$ ，收缩压 $< 90\text{mmHg}$ ，肺毛细血管楔压 $\geq 24\text{mmHg}$ ，依赖两者以上大量血管活性药物，静脉血氧饱和度小于 55% ，有酸中毒表现；②心跳骤停需 ECPR；③顽固性室性心律失常；④难以脱离体外循环。

V-V ECMO：①严重 ARDS：在最优的机械通气条件下（ $\text{FiO}_2 \geq 0.8$ ，潮气量为 $6\text{ml}/\text{kg}$ 理想体重， $\text{PEEP} \geq 5\text{cmH}_2\text{O}$ ，且无禁忌症），保护性通气和俯卧位通气效果不佳，并符合以下之一，应尽早考虑评估实施 V-V ECMO 支持：（1） $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 50\text{mmHg}$ 超过 3 小时；（2） $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 80\text{mmHg}$ 超过 6 小时；（3） $\text{FiO}_2 = 100\%$ ， $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 100\text{mmHg}$ ；（4）动脉血 $\text{pH} < 7.25$ 且 $\text{PaCO}_2 > 60\text{mmHg}$ 超过 6 小时，且呼吸频率 > 35 次/分；（5）呼吸频率 > 35 次/分时，动脉血 $\text{pH} < 7.2$ 且平台压 $> 30\text{cmH}_2\text{O}$ 或驱动压 $> 15\text{cmH}_2\text{O}$ ；②严重气道梗阻性疾病：无创或有创机械通气无效，出现严重呼吸性酸中毒甚至影响血流动力学时，可考虑评估实施 V-V ECMO 或体外二氧化碳清除（ ECCO_2R ）；③特殊呼吸系统疾病围术期（如肺移植、气道肿物等）：如术中呼吸支持方式无法维持通气及氧合，可评估实施 V-V ECMO。

ECPR：实施常规心肺复苏 15 分钟不能恢复自主心律，心跳骤停 1 小时之内者。

氧合器故障包括①血栓；②血浆渗漏；③漏血；④氧合欠佳等需氧合器更换或终止 ECMO。

循环管路进气故障包括①管路静脉端操作；②病人静脉端输液；③插管和管道连接；④气穴现象等导致的循环管道动静脉进气。

泵头故障包括①泵头破裂；②泵头血栓；③不能正常工作。

停泵故障包括①断电；②备用电源耗尽；③机器故障。

意外脱管包括①管道连接处松弛；②非同步搬运挣脱。

置管意外包括①插管方向和位置错误；②插管松脱，拔出；③插管扭折；④血管损伤；影响 ECMO 正常工作。

术中及术后 30 天内患者主要并发症包括出血、溶血、血栓栓塞、下肢缺血坏死、神经系统并发症、血源性感染。

出血包括应用 ECMO 期间的（调整内容）：①致死性出血；②颅内出血；③与 ECMO 抗凝相关的纵隔、消化道、呼吸道、插管局部等部位出血，导致血色素进行性下降（下降幅度 $> 2\text{g/dL/d}$ ）、循环不稳定、或需要外科手术干预。

溶血是指应用 ECMO 期间，排除出血、血液稀释等原因导致的血色素下降幅度 $> 2\text{g/dL}$ ，且血浆游离血红蛋白 $> 5\text{mg/dL}$ 。

血栓栓塞包括应用 ECMO 期间的①脑栓塞或肢体动脉栓塞；②下肢深静脉血栓或肺栓塞；③心腔内血栓形成，有影像学（动、静脉超声或 CT 等）证据支持。

下肢缺血坏死是指应用 ECMO 期间的 ECMO 插管侧下肢发生溃疡、坏疽、甚至截肢。

神经系统并发症是指 ECMO 应用期间新发生的出血性脑卒中及引起功能障碍的缺血性脑卒中，有影像学（头颅 CT 或 MRI 等）证据支持。

血源性感染是指由于 ECMO 治疗应用相关的血源性感染；从以下位置能够获得微生物学阳性标本：①感染位置的皮下细针抽吸；②手术探查；③导管尖端感染发生于 ECMO 置管 48 小时后。