

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。