**2018年上海市首次ECMO专项技术质量控制督查工作总结**

按上海市胸心外科临床质量控制中心工作部署，2018年11月22～23日，上海体外循环专委会受命组织专家对上海目前已开展ECMO（体外膜肺氧合生命支持）技术的15家医院进行了首次质量督查，本次检查范围是以心胸外科为主或参与开展此项技术的单位。这也是全国率先进行的针对该项技术进行的质量督查。

为做好此次督查工作，首先对该项技术在本市开展的情况进行了摸底调查。调查结果：1.目前本市已开展该项技术的医院有21家，除远大、德达两家民营医院外，都为三级医院。2.每年各家医院开展数量相差较大，大都集中在综合性三甲医院，如中山、儿中心、仁济、胸科、长海等，最多单位每年实施数十例，最少仅1例。经验和水平相距明显。3. 开展较早单位都因为临床需求由胸心外科率先开展，如胸科、仁济、中山、儿中心、长海。目前由胸心外科主导施行此技术的有16家医院，都配有体外循环专业人员参与管理。由重症/外科/急诊监护室单独实施的有5家单位。少数医院同时几个学科分别进行，技术实施与管理存在无序状态，无统一规范，存在临床质量安全隐患。

根据ECMO技术复杂特点、质控中心对此技术质量严格控制的要求，体外循环专委会率领上海ECMO学组专家一起首次制定督查规范要求和评分标准，主要内容包括开展ECMO专项技术的单位资质（主要科室齐全）和环境（消毒隔离）要求、人员资质要求、规章制度建立、设施设备的完善以及临床技术操作（ECMO系统管理）等。由于各家医院水平、数量参差不齐，多学科无序开展，又属首次督查，故首版规范更着重于开展ECMO技术的最基本要求。因跨学科尚需各种协调，经中心批复决定，首次督查暂限于胸心外科，为下一步全市ECMO专项技术质控平台的建立与工作提供初步经验。

经推荐、评审产生10名首次督查专家。督查前，质控中心发文组织对督查专家进行了督查规范培训，同时也欢迎各家单位相关人员参加，学习、了解首次督查范围、内容。会上，朱德明教授代表中心对此次工作的意义进行了肯定，并以老专家身份提出更高要求。体外循环专委会现任主任委员李欣主任、候任主任委员王伟主任分别对督查原则、注意项等进行了着重说明和叮嘱。体外循环上海ECMO学组组长就督查规范进行了详细解读，并与李欣主任、王伟主任等一起进行了现场答疑。 此次督查工作是在质控中心的指导下进行的，得到体外循环上海ECMO学组名誉组长长海医院王军主任的全程关注和支持，得到所有同行以及相关医院领导和科室的大力支持。

16家医院中，1家单位因主要相关人员流动退出此次督查。10位ECMO技术督查专家分为5组，对上海15家医院进行了为期两天的质量控制督查工作。督查工作得到了各家医院的积极配合。现将督查工作中发现的问题汇总如下：1.有五家医院，在硬件设备、人员资质、规章制度和临床操作上都完全达到质控标准，这五家医院开展此项技术较早、近三年开展数量亦位居上海市各家医院前列。2.多家医院突出表现为急需ECMO专业人员补充、环境流程优化、设施设备的完善。较多单位由体外循环专业人员兼任，但医院本身又存在该专业人员短缺、工作量大、知识体系不完善等问题；有一家医院的ECMO工作完全由重症监护室人员承担，缺乏体外循环专业人员参与，对系统性能、故障排除等缺乏专业安全保障；有的病房监护室距离手术室较远，抢救转运需要跨大楼更换3部电梯才能到达，而且电梯多狭小；有的仅有离心泵，缺乏其它必要设备，甚至没有高压空气供应管道或空气压缩机；较多单位仅有1台离心泵，其中一家主要用于平时手术中，缺乏必要的应急抢救备用主机；有多家医院缺ECMO运转期间必需的监测设备；有的没有层流等有效消毒隔离条件；一家单位开展较少，没有材料备货，不能保证ECMO的快速有效实施。3.缺乏统一完善的家属知情同意书、ECMO记录规范，多较简单且缺少必要项目记录，如有一家医院在开展成人外周径路的V-A ECMO时，未建立远端肢体灌注，也无流量、压力等监测记录。4.制度常规缺乏统一规范，有一家医院缺应急预案。5.大多单位急需ECMO理论与实践操作培训，包括专业医生、技术人员、护理人员。

总结本次督查结果，为进一步完善本市整体ECMO技术质量，避免不必要的社会资源、人力资源的滥用和浪费，我们建议与计划如下：1.严格此项技术的准入条件。开展单位必须涵盖此项技术实施中必需的专业科室，如外科（最好含有胸心血管外科）、麻醉科、重症医学科或综合/专科ICU、放射科、超声科（心脏彩超）、检验科、血库等，齐全的专业科室是开展此项技术的必要保证。必要设施设备的完善更是准入的必要条件。2.由于各个专业的局限，必须由多学科人员组成专业团队共同参与管理，其中必须包括熟练掌握体外循环辅助系统性能、排除系统故障的专业人员。3.首先从规范统一知情同意书和ECMO记录单着手，逐步递进修订完善质控督查标准，最后形成完全符合专项技术质量控制规范。4.建立本市专项技术培训体系，以实用为原则，加强本市相关人员的理论及操作培训，人员资质审核必须通过培训考核。5.与急诊危重症专业及儿科重症等协商，对如何优化ECMO技术与质量开展进一步合作与推进。

 上海体外循环专业委员会 2018/11/26