

团 体 标 准

T/SZS XXXX—XXXX

孕产妇体外膜肺氧合技术应用管理规范

Specification for the application and management of extracorporeal
membrane oxygenation technology in pregnant and postpartum women

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市深圳标准促进会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

 4.1 医疗机构 1

 4.2 医疗人员 1

 4.3 设施设备 2

5 应用管理 2

 5.1 运行流程 2

 5.2 运行要求 3

6 技术管理 4

 6.1 质量控制 4

 6.2 持续改进 5

附录 A（资料性） 孕产妇 ECMO 治疗知情同意书 7

参考文献 9

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由深圳市卫生健康委员会提出。

本文件由深圳市深圳标准促进会归口。

本文件起草单位：深圳市宝安区妇幼保健院、深圳市卫生健康委员会、深圳市标准技术研究院、深圳市宝安区卫生健康局。

本文件主要起草人：

孕产妇体外膜肺氧合技术应用管理规范

1 范围

本文件规定了体外膜肺氧合技术在孕产妇中的基本要求、应用管理和技术管理等内容。
本文件适用于深圳市医疗机构开展急危重症孕产妇体外膜肺氧合应用的相关管理工作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体外膜肺氧合 extracorporeal membrane oxygenation; ECMO

应用机械装置对心、肺或心肺功能衰竭的危重患者给予辅助支持，维持生命的一种短期体外生命支持技术。

4 基本要求

4.1 医疗机构

4.1.1 应具备卫生健康行政部门核准登记的、与开展孕产妇 ECMO 技术相适应的诊疗科目（如重症医学科诊疗科目、产科诊疗科目等），确保技术应用在合规的诊疗框架内开展。

4.1.2 应设有重症医学科或符合标准的重症监护病房，且该科室具备承接急危重症孕产妇监护与治疗的基础条件，能够为 ECMO 治疗期间的孕产妇提供 24 小时不间断的专业监护。

4.1.3 应建立以产科为核心，联合重症医学科、心血管科、体外循环及体外生命支持小组、呼吸内科、麻醉科、输血科、超声科等多学科的协作机制，明确各学科在孕产妇 ECMO 治疗中的职责与协作流程。

4.1.4 应至少具备开展以下技术的能力，为 ECMO 治疗提供支撑：

- 心功能衰竭 D 期心脏功能监测技术；
- 磁共振血管造影（MRA）、计算机断层扫描血管造影（CTA）检查技术；
- 移动式多普勒超声心动诊断技术；
- 连续性肾脏替代治疗（CRRT）技术；
- 有创呼吸机操作与管理技术；
- ECMO 置管、管路连接、设备调试与故障处理技术。

4.2 医疗人员

4.2.1 人员配置

应配备 ECMO 应急小组，人员配置要求包括但不限于：

- a) 产科管理组，应具备产科专业背景，并具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格；

- b) 置管组，包括经过 ECMO 置管培训并取得资质的医师 2 名；
- c) 装机组，包括经过 ECMO 装机培训并取得资质的医师、护士或技师 2 名；
- d) 重症监护组，包括经过 ECMO 技术培训，具备重症医学专业背景的医护人员。

4.2.2 人员职责与分工

4.2.2.1 产科管理组负责以下工作：

- a) 评估把控孕产妇患者的 ECMO 适应证；
- b) 孕产妇患者的全程管理。

4.2.2.2 置管组负责以下工作：

- a) ECMO 的置管部位及方式；
- b) ECMO 的置管与管路连接；
- c) ECMO 期间所有置管部位的出血、感染、插管的更替移位等；
- d) ECMO 结束后的置管拆除及血管修复。

4.2.2.3 装机组负责以下工作：

- a) ECMO 管路的预充；
- b) ECMO 患者转运；
- c) 处理 ECMO 期间发生的故障，包括管路故障、机器故障、水箱故障等；
- d) 处理 ECMO 期间任何突发状况；
- e) 协助置管医师和重症医师的管理。

4.2.2.4 重症监护组负责以下工作：

- a) ECMO 患者的管理；
- b) ECMO 患者原发病的治疗，全身脏器的评估；
- c) ECMO 患者药物的使用，内环境的调整；
- d) 制定 ECMO 患者每日临床检验检查的方案；
- e) 对于 ECMO 患者的呼吸机参数调整；
- f) ECMO 联合 CRRT 的管理及使用。
- g) 在发现问题时完成紧急处理工作。

4.3 设施设备

4.3.1 开展 ECMO 工作的区域应相对独立，可根据医疗机构实际情况在重症监护病房设立独立区域或专属区域，区域应具备良好的通风、消毒条件，配备应急供电系统，确保治疗期间设备稳定运行。

4.3.2 ECMO 工作区域除配备重症监护病房的常规设备外，应至少增加以下设施设备，按照设备使用要求及孕产妇实际需求开展 ECMO 工作：

- a) ECMO 系统；
- b) 母体及胎儿监测设备；
- c) 血气分析设备；
- d) 出凝血功能监测设备。

5 应用管理

5.1 运行流程

ECMO 运行流程见图1。

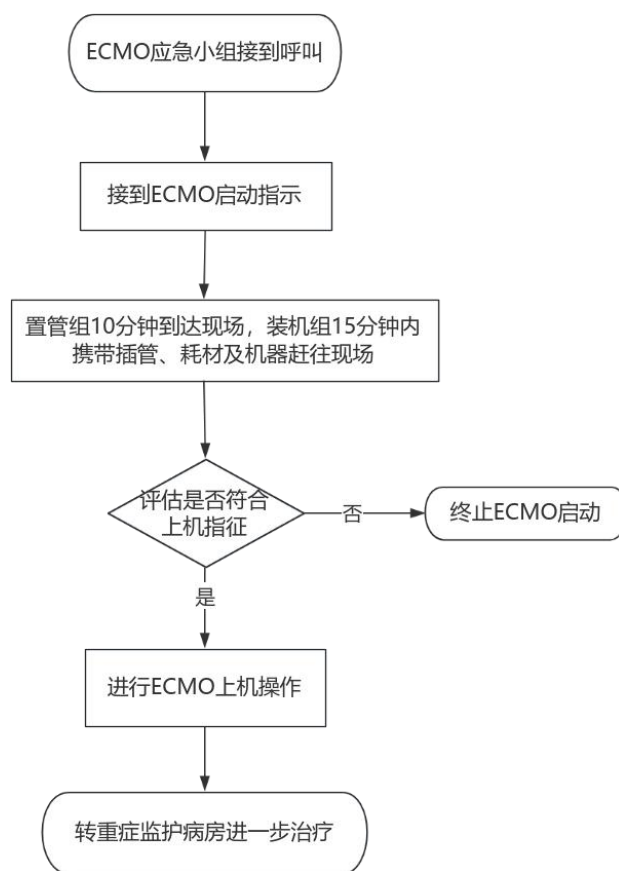


图 1 ECMO 运行流程图

5.2 运行要求

5.2.1 启动

5.2.1.1 医护人员在临床工作中识别出急危重症孕产妇，经产科管理组评估决定是否呼叫 ECMO 应急小组，同时进行初步的生命支持，如维持呼吸、循环稳定等基本急救措施。

5.2.1.2 ECMO 应急小组接到呼叫后，置管组 10 分钟内到达现场，装机组 15 分钟内携带插管、耗材及机器赶往现场。

5.2.2 评估

5.2.2.1 置管组到位后，由产科管理组牵头，结合多学科意见在 10 分钟内对孕产妇进行 ECMO 上机指征评估，评估内容包括但不限于患者的：

- 生命体征；
- 心肺功能状态；
- 原发病情况；
- 适应证；
- 绝对禁忌证；
- 相对禁忌证。

5.2.2.2 符合上机指征的，产科管理组制定初步治疗与管理方案（包括 ECMO 模式选择、抗凝方案、预期治疗周期等）。不符合上机指征的，终止 ECMO 启动。

5.2.2.3 实施 ECMO 操作前，产科管理组应向患者家属进行充分告知，告知内容包括但不限于以下内容，待患者家属充分理解并同意后，签署《孕产妇 ECMO 治疗知情同意书》（模板见附录 A）：

- ECMO 技术的原理与目的；
- 操作流程（如血管置管方式）；
- 可能的风险（如出血、感染、血栓栓塞、机器故障等）；
- 治疗期间的监护要求；
- 费用预估；
- 预后情况。

5.2.3 上机操作及撤机管理

5.2.3.1 在 15 分钟内进行 ECMO 上机操作，实时监测患者的生命体征、血气分析等指标，以及 ECMO 设备的性能，并根据监测结果，调整 ECMO 设备的参数。

5.2.3.2 上机操作完成后，将孕产妇送往重症监护病房进行进一步的监测和治疗，重症监护组密切观察患者的生命体征、ECMO 运行参数、并发症等情况，联合产科管理组给予相应的支持治疗和原发病的针对性治疗。

5.2.3.3 当 ECMO 患者临床指标显示心肺功能改善时，由产科管理组启动撤机评估程序，组织多学科团队进行综合评估。符合撤机指征的，由多学科团队共同决策并执行撤机操作。

6 技术管理

6.1 质量控制

6.1.1 应建立完善的质量控制体系，对每例患者进行全程跟踪和评估，质量控制指标见表 1。

6.1.2 应对未达标的指标进行根因分析，制定整改措施，并跟踪整改效果。

表 1 质量控制指标

指标类别	核心指标	目标值	数据来源	监测频率
孕产妇 安全指标	孕产妇 ECMO 支持成功率	逐渐升高	出院病历、随访记录	每季度
	孕产妇 ECMO 术后 24h 出血发生率	逐渐降低	术后监护记录	每季度
	孕产妇 ECMO 术后 30 天全因死亡率	逐渐降低	术后随访	每季度
	孕产妇 ECMO 术后一年生存率	逐渐降低	术后随访	每季度
胎儿/新生儿 安全指标	胎儿窘迫发生率	逐渐降低	胎心监护记录、超声 报告	每季度
	胎儿存活率	逐渐升高	病程记录	每季度
	新生儿存活率	逐渐升高	病程记录/新生儿科 出院记录	每季度
	早产儿发生率	逐渐降低	产科分娩记录	每季度

表1 质量控制指标（续）

指标类别	核心指标	目标值	数据来源	监测频率
ECMO 技术指标	ECMO 有效撤除率	逐渐升高	ECMO 操作记录	每季度
	撤机后再次上机率	逐渐降低	ECMO 撤机记录、再上机申请	每季度
重症监护指标	深静脉血栓预防率	逐渐降低	病程记录	每季度
	非计划气管插管拔管率	逐渐降低	病程记录	每季度
	气管插管拔管后 48h 再插管率	逐渐降低	病程记录	每季度
	转出产科重症监护病房或重症监护病房后 48h 内重返率	逐渐降低	病程记录	每季度
	呼吸机相关性肺炎发生率	逐渐降低	病程记录	每季度
	血管内导管相关血流感染发生考虑	逐渐降低	病程记录	每季度
	导尿管相关泌尿系感染发病率	逐渐降低	病程记录	每季度
机械故障指标	氧合器故障发生率	逐渐降低	ECMO 操作记录	每季度
	循环管路进气发生率	逐渐降低	ECMO 操作记录	每季度
	泵头故障发生率	逐渐降低	ECMO 操作记录	每季度
	停泵故障发生率	逐渐降低	ECMO 操作记录	每季度
	意外脱管发生率	逐渐降低	ECMO 操作记录	每季度
	置管意外发生率	逐渐降低	ECMO 操作记录	每季度
术中及术后 30 天内患者主要并发症发生率	出血发生率	—	病程记录	每季度
	溶血发生率	—	病程记录	每季度
	血栓栓塞发生率	—	病程记录	每季度
	下肢缺血坏死发生率	—	病程记录	每季度
	神经系统并发症发生率	—	病程记录	每季度
	血源性感染发生率	—	病程记录	每季度
过程指标	从决策到插管时间	≤60 分钟	病程记录	每季度
	体外膜肺氧合辅助心肺复苏（ECPR）实施时间	逐渐降低	病程记录	每季度

6.2 持续改进

6.2.1 根据质量控制结果，不断优化操作流程和操作规范，持续改进 ECMO 技术临床应用技术，提高治疗效率及安全性。

6.2.2 医疗机构应根据每年完成的孕产妇 ECMO 病例数量，确保相关医疗人员参加省级及以上的 ECMO 专业培训，并符合以下要求：

- a) 年度病例数不足 10 例的，每年至少参加一次；
- b) 年度病例数为 10 例至 30 例的，每两年至少参加一次；
- c) 年度病例数超过 30 例的，每五年至少参加一次。

6.2.3 定期开展 ECMO 模拟培训，提升团队应急能力。

6.2.4 定期召开案例研讨会，优化流程并更新操作指南。

6.2.5 定期组织多学科团队对 ECMO 治疗过程进行评估，分析存在的问题及原因，制定针对性地改进措施。

附录 A

(资料性)

孕产妇 ECMO 治疗知情同意书

孕产妇ECMO治疗知情同意书模板见图A.1。

体外膜肺氧合知情同意书

患者姓名：_____性别：_____年龄：_____科室：_____住院号：_____

一、医师告知

(一) 术前诊断

(二) 拟行医疗方案

体外膜肺氧合 (ECMO)

(三) 替代医疗方案

患者病情极其危重，需要进行心和（或）肺功能衰竭的有创机械辅助支持。

(四) 拟行医疗方案的目的

提供循环和（或）呼吸功能的临时替代治疗，维持生命体征，为危重患者的后续治疗创造条件。

(五) 拒绝手术可能发生的后果

患者重要脏器不可逆损害或迅速死亡。

(六) 患者自身存在高危因素

(七) 术中或术后可能出现的并发症、手术风险

□1、患者术前存在的急性心、肺功能衰竭，以及病情进展导致的生命重要器官功能障碍，在ECMO过程中均可导致患者死亡。

□2、ECMO插管过程中可能因血管解剖原因，难以进行相关血管插管及存在血管损伤的风险。

□3、插管侧肢体缺血和坏死，可能需要进行截肢手术。

□4、出血风险极高，出血部位包括：脑、外科创面、消化道等。

□5、可能发生动脉或静脉系统的栓塞，导致脏器或肢体缺血性损伤，必要时行栓塞清除手术。

□6、极其严重的感染，包括外科创面感染、肺部感染、败血症、感染性休克等。

□7、出血性或缺血性脑中风在 ECMO 病人中出现率约 10%，一旦发生，死亡率高达 90%以上。

□8、呼吸功能不能恢复，不能脱离ECMO或呼吸机。

□9、肾功能衰竭，可能是病人死亡的直接原因。

□10、肝功能衰竭或其他器官衰竭。

□11、ECMO装置出现意外或失灵，导致患者死亡。

□12、患者原发病变不可逆，ECMO仅短期维持患者生命，最终因多器官功能衰竭死亡。

其他：_____。

图 A.1 孕产妇 ECMO 治疗知情同意书模板

备注：由于医疗技术水平发展的局限和个体差异，存在医务人员难以预知的风险，故诊疗过程中实际出现的风险不限于上述说明内容。

（八）医师声明

我们将以高度的责任心，认真执行 ECMO 操作规程，做好抢救物品的准备及手术过程中的监测。针对可能发生的并发症做好应对措施，一旦发生 ECMO 意外或并发症，我们将积极采取相应的抢救措施。但由于医疗技术水平的局限性及个人体质的差异，意外风险不能做到绝对避免，且不能确保救治完全成功，可能会出现死亡、残疾、组织器官损伤导致功能障碍等严重不良后果，及其他不可预见且未能告知的特殊情况，恳请理解。

我已向患者解释过此知情同意书的全部条款，我认为患者或患者委托代理人已知并理解了上述信息。

经治医师签字：_____ 签字时间：_____年____月____日____时____分

术者签字：_____ 签字时间：_____年____月____日____时____分

二、患者及委托代理人意见

医师向我解释过我的病情及所接受的手术，并已就_____（请填写第（ ）到（ ）项）医疗风险向我进行了详细说明。我了解 ECMO 可能出现的风险、效果及预后等情况，并知道 ECMO 是创伤性治疗手段，由于受医疗技术水平局限、个体差异的影响，术中术后可能发生医疗意外及存在医师不可事先预见的危险情况；医师向我解释过其他治疗方式及其风险，我知道我有权拒绝或放弃此 ECMO，也知道由此带来的不良后果及风险，我已就我的病情、该 ECMO 及其风险以及相关的问题向我的医师进行了详细的咨询，并得到了满意的答复。

我_____接受该 ECMO 方案并愿意承担手术风险。

并授权医师：在术中或术后发生紧急情况下，为保障本人的生命安全，医师有权按照医学常规予以紧急处置，更改并选择最适宜的手术方案实施必要的抢救。

患者签字：_____ 委托代理人签字：_____

签字时间：_____年____月____日____时____分

图 A.1 孕产妇 ECMO 治疗知情同意书模板（续）

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发成人体外膜肺氧合技术操作规范（2024年版）的通知：国卫办医政函（2024）427号. 2024年
 - [2] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发体外膜肺氧合（ECMO）技术临床应用管理规范的通知：国卫办医函（2020）763号. 2020年
 - [3] 国家卫生健康委医院管理研究所. 医疗质量管理与控制指标汇编8.0版. 2025年
-