

2019 EACTS/EACTA/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass

in adult cardiac surgery

2019 EACTS/EACTA/EBCP 成人心脏外科体外循环指南（1）

编者按：2019年欧洲心胸麻醉协会/欧洲心胸外科协会/欧洲心血管灌注委员会（EACTS/EACTA/EBCP）共同发布成人心脏外科体外循环指南，中国生物医学工程学会体外循环分会组织部分青年委员进行了指南的翻译，分享给大家，以指导临床实践。鉴于文章篇幅较长，我们按照以下指南目录分为三部分、分别刊出。

指南翻译人员：杜中涛，李建朝，袁海云，刘凯，李旭，赵宇东，易秋月，吴俊

文字校订人员：郝星，沈佳，李平，周荣华

指南原文链接

指南目录

第一部分	第二部分	第三部分
1、方法总结	6、体外循环准备	7.12 麻醉和药物治疗
2、引言	6.1 检查表	7.13 心脏停搏液
3、培训、教育、服务提供	6.2 术前评估	7.14 肺保护
4、心肺机硬件设备	7、体外循环流程	7.15 无创脑监测
4.1 带泵和支架的控制台	7.1 体外环路	7.16 引流血的管理
4.2 监测	7.2 二氧化碳冲洗	7.17 微创外科
4.3 安全特征	7.3 预充	7.18 CPB 紧急建立与重建
4.4 气体供应和挥发性麻醉剂	7.4 抗凝管理	8、体外循环脱机流程
4.5 变温单元（水箱）	7.5 酸碱稳态电解质管理	8.1 后并行时间
4.6 数据管理系统和质量改进	7.6 平均动脉压管理	8.2 停机检查表
5、体外循环耗材	7.7 流量管理	8.3 血流动力学监测
5.1 插管	7.8 搏动和平流灌注	8.4 正性肌力药物
5.2 排气和吸引装置	7.9 目标导向血流动力学管理	8.5 止血管理

5.3 储血器	7.10 辅助引流	8.6 机械循环辅助
5.4 氧合器	7.11 输血策略	8.7 剩余机血的管理
5.5 泵		
5.6 过滤器		
5.7 材料和表面处理		

1. 方法总结

为了改善成人心脏外科手术结局，由EACTS/EACTA/EBCP四大协会遴选相关领域的专家组成一个特别工作组，工作组被授权共同制定基于证据的体外循环实践指南。在工作组成员商定准则的范围之后，对相关文献进行了初步回顾。之后工作组成员确定了范围和目录。在一次面对面的会议上，相关主题被分配给了写作小组。根据标准化人群、干预、比较、结果和时间问题，对发表的证据进行了系统的审查。因为主要聚焦当代的研究证据，所以系统的文献检索仅限于2000-2019年的研究。但在某些情况下2000年以前出版的重要参考文献也会被纳入。指南只关注成人心脏外科手术，不包括非英语发表的相关研究。在对随机对照试验（RCT）、荟萃分析和观察研究的方法学质量进行评估后，根据欧洲心胸外科协会EACTS制定临床指南的方法手册，在综合现有最佳科学证据和医学知识的基础上制定了本指南。

所有的章节都是通过EACTS、EACTA和EBCP工作组成员之间的密切合作编写而成。写作小组的专家要求填写无利益冲突声明，如果有任何变化，通知EACTS、EACTA和EBCP主席，只有在他们没有任何与特定主题相关的利益时才撰写该章节。通过电话会议和面对面会议沟通达成最终协议并定稿。每一项具体的建议都是基于认真考虑科学和医学知识以及在编写建议时可获得的证据，并根据专家组的标准规则制定的。在临床流行病学家的协助下，对科学证据的质量进行了严格的评估。此外，根据研究设计的证据水平和研究质量不同等级来制定建议的层次和等级。在尚无已发表证据的情况下，提出了专家协商一致的建议，以涵盖对日常实践至关重要的具体问题。如表1和表2所述，根据预先确定的分级表，对体外循环具体管理策略实施的证据水平和建议的力度进行了加权和分级。

总之，这是第一份介绍成人心脏手术体外循环指南的欧洲出版文献。由于缺

乏对CPB领域一些课题的科学依据，许多建议都是建立在专家共识的基础上，因此呼吁在CPB的许多方面开展更为深入的、经深思熟虑的、且组织实施良好的科学研究。

2. 引言

体外循环的发明革新了心脏手术。多年来，这一重要工具不断改进发展。今天，要取得优异的成绩，就要依靠团队的合作和专业的体外循环师。除了学习CPB操作技能外，灌注师还需要学习现代CPB背后的科学知识。因此，本文件特别旨在总结体外循环技术各个方面的科学依据。本指南同以往的一些指南和声明一样，对如何执行现代CPB提供了较好的建议，除此之外，本指南还包含了反映欧洲专家共识的具体建议，专门撰写了一章，从欧洲的角度介绍培训、教育和体外循环技术服务的提供。

表 1 证据水平

证据等级 A	来自多个随机临床试验或荟萃分析的数据
证据等级 B	来自单一随机临床试验或大型非随机研究的数据
证据等级 C	专家意见和/或小型研究、回顾性研究、注册的共识

表2 推荐等级

推荐等级	定义	建议使用的措辞
Class I	证明某一治疗或操作有益、有用和有效的证据和/或普遍同意	推荐
Class II	相互矛盾的证据和/或对给定治疗或操作的有用性/有效性的意见分歧	
Class IIa	证据/意见的权重有利于有用性/有效性	应该考虑
Class IIb	根据证据/意见，有用性/有效性不太确定	可以考虑
Class III	证据/普遍同意所给治疗/操作无效，有时可能有害	不推荐

体外循环的部分领域已经进行了一些高质量的研究，例如使用最小化的环路。然而，我们发现在许多其他领域缺乏科学研究和临床试验。本CPB指南还指出了需要进一步研究的领域，希望能引导未来的学术研究方向。它们是EBSCP、EACTA和EACTS共同努力的结果，旨在记录CPB各方的广泛共识。同时，这些CPB指南是第一份以证据为基础的欧洲文件，全面概述了与现代CPB实践相关的所有问题。一些特定的话题，比如病人的血液管理，已经被最近的国际指南所涵盖。因为工作组尚未确定需要进行与CPB相关的任何重大更新，因此，相关推荐可参考相应的指南。这种方法同样适用于体外循环中的低温和温度管理。深低温停循环是一个受多种因素影响的复杂话题，将会在单独的文件中讨论。由于篇幅的限制，儿科CPB方面的研究证据未能包括在本指南中。此外，当涉及广泛的话题，如心脏停搏液和微创外科手术时，这些指南中的建议集中在体外循环灌注方面。

3. 培训、教育和服务提供

临床灌注医师负责体外循环的操作管理。为了确保操作的安全和有效，体外循环师需要得到适当的知识、技能和专业知识的培训。临床灌注医师是多学科手术团队的成员，需要与外科医生、麻醉师和手术室人员沟通合作。体外循环科需要配备有足够的人员和资源以保障择期手术和紧急手术的体外循环需求。除了定期报告、进行分析和从不良事件中学习之外，还应通过监测患者的预后来确定体外循环处理的有效性。

研究证据

许多国家的灌注教育、培训、认证和服务提供的最低标准由各自的国家体外循环组织、委员会或学院制定。各国在体外循环的组织和监督方面存在显著差异。EBSCP等国际组织建议将教育和培训质量标准化，这项工作已在一些欧洲国家实施。临床体外循环灌注医师应接受一段时间的正规教育培训，以获得必要的知识、技能和技术。根据培训的入学要求需求不同，培训时间从1年到4年不等，并在官方认可的体外循环培训中心进行。教育计划的认证是基于满足国家或国际指南中详述的入学要求、设施、教学大纲、培训和监督的最低标准。教育培训方案应以

课程为基础，除设备、监测、临床管理和体外循环服务提供外，还应涵盖应用解剖学、生理学、生物化学、药理学和病理学。教育培训应与被认可的体外循环科的临床培训一起衔接提供。体外循环灌注模拟培训越来越多地开展，用于技能的学习和维护、应急程序的演练和人为因素的培训，包括团队和沟通培训。完成教育课程后，学员的知识和技能应通过正式的笔试和实践考试进行评估，从而获得临床体外循环灌注医师资格。在这之后，维持个人的认证需要证明预先确定的最低年度工作量，并定期参与持续的专业发展学习，同时保持专业标准。认证或延续认证应由相关的国家灌注委员会管理，并在适当时候与国际水平接轨。各国对个人延续认证的框架和要求各不相同，其依据是继续参与专业发展和教育的证明，以及最低年度临床手术量。经培训和认可的临床体外循环灌注医师应在适当的质量管理框架内工作，该框架以文件化的标准操作流程为基础；风险评估；定期检查和记录；领导、团队合作和沟通；同行评审和实践及结果审计。各部门、机构或体外循环提供者应保持一套标准操作流程或协议，详细说明所有规范化操作程序和适当设备、预计发生频率、安全措施、所需能力和培训、记录保存和职责遵守。这些程序或协议应每年审查和更新，并由机构批准。

有效的领导提高了体外循环质量和患者安全。出色的团队合作和沟通减少了手术室内的失误。沟通信息应该是闭环通信，发送者发送消息，接收者重复，减少了团队成员之间的误解。关于团队文化和绩效的定期简报、汇报、团队会议和自我评估可以提高团队绩效，此外，还可通过模拟培训来提高。

体外循环部门应配备足够的有经验人员。一个科室中经认证的灌注人员的数量每日应为 $n+1$ ，其中 n 是每日运行体外循环的手术室数量。例如，一天有3个手术室有CPB手术，该部门应该有4名体外循环师。如果不能满足这个标准，在正常工作时间之外应通过缓解措施（如立即提供额外的应急设备和支持人员）对情况进行风险评估。对于科室来说，质量保证和改进是患者预后和安全的基础。医疗保障治疗环境必须是安全的；错误和不良事件应该上报并对其进行系统分析，以确认找出系统故障。各部门和国家体外循环管理机构应确保这些结果在地方和国家共享，以促进共同学习进步。通过向数据库或临床登记处提交数据和结果的准确报告，可以确定干预或治疗的成功和有效性。临床灌注医师应收集并提交此类数据，并将其用于质量保证和改进。有关数据管理系统作为灌注实践中质量改

进（QI）机会的更多详细信息将在相关章节进行详述。

教育培训和服务提供推荐

推荐内容	推荐等级	证据水平
建议灌注医师在批准的教育培训计划中完成一段正式的培训期	I	C
建议灌注医师通过成功完成技能和知识考试来获得认证。应通过证明适当水平的持续专业发展、最低工作量和专业标准来维持认证	I	C
应考虑体外循环模拟演练，提高治疗质量和患者安全	II a	C
建议围绕机构批准的质量管理框架组建体外循环科	I	C
建议各体外循环科制定CPB标准操作规程	I	C
建议体外循环科配备足够的人员、设备和资源	I	C
建议形成手术室团队成员之间标准化的口头交流	I	C
应考虑将体外循环数据和结果记录并提交区域数据库或登记册，这些数据应用于质量保证和改进	II a	B
建议报告和系统地分析错误或不良事件，以及结果来共享学习	I	C

4. 心肺机硬件设备

心肺机硬件及相关部件的技术发展，降低了体外循环并发症和相关问题发生率。临床灌注师现在可以主动监测患者的代谢需求，并指导干预措施，以保持足够的器官灌注、氧供和抗凝，并有很好的证据表明效果有所改善。

4.1 带泵和支架的控制台

心肺机的控制台及其泵和支架是安装一次性体外循环装置的主干。现代心肺机有两种基本的设计理念：一种是全面的固定式设计，具有广泛的监测和人体工程学，另一种是紧凑的移动式系统，通常用于体外膜氧合和其他适应症。

研究证据

关注心肺机的硬件方面的已发表文献很少。在大多数中心，大型固定式设计主要用于常规病例和复杂手术。固定系统可以是集成系统、模块化系统或组合系统。正如美国体外技术学会（American Society of Extracorporeal Technology）和澳大利亚和新西兰灌注医师学院（Australian and New Zealand College of Perfusionists）等以前的指导方针所达成的共识那样，关于哪些安全功能应该包括在内，各方达成了普遍共识。这些包括压力控制器、空气探测器、低液位报警器、电气安全规范、泵反向流动或“失控”保护。此外，这些带有手柄的泵也可以手动操作在某些紧急情况时。大多数系统包括一个集成光源和电池，用于在断电时运行。虽然固定系统仍然有轮子，可以移动，但是随着人们对体外膜氧合和微型体外循环环路系统的兴趣增加，新型的移动系统变得越来越受欢迎。值得注意的是，在控制台设计方面缺乏科学研究。可找到的少数发表的相关文献资料主要集中在该问题的较小方面，如开发通用氧合器支架、改进滚压泵控制或研究电池性能。在一些重要的方面，如便携式设备的安全性或设计的人体工程学和安全性方面，目前尚没有研究探讨。因此，建议是以专家共识为基础，在主要方面与目前其他协会的建议相一致。

人工心肺机使用推荐

推荐内容	推荐等级	证据水平
建议在体外循环期间，在动脉灌注段环路和心脏停搏液输送段环路上使用压力监测装置	I	C
在CPB过程中，在所有灌注管路建议使用气泡探测器	I	C
建议在使用硬壳储血罐的CPB过程中使用液位传感器	I	C
建议随时提供心肺机重要部件的备用设备	I	C
建议制定CPB设备的维护计划	I	C

4.2 监测

对患者生理参数和体外循环性能参数的监测是灌注医师对患者管理的主要内容。虽然监测动脉血压、泵流量和血气分析等基本参数是显而易见的，也是常识，但有一些技术可以更深入地了解我们如何治疗患者。静脉血氧饱和度（SvO₂）

的测量和连续的血气监测已成为重要的研究课题。区域性脑组织氧合可通过近红外光谱（NIRS）进行评估，而氧供（DO₂）的测量已被一些研究者建议作为评估动脉流量的全球标准。然而，成本和证据的薄弱使得医疗技术的传播和在日常实践中的实施变得困难。无创性脑监测，如局部脑组织氧合和基于脑电图（EEG）的麻醉深度监测，将在相关章节中详细讨论。

研究证据

如果需要监测某参数，那么测量该参数的设备应定期校准和维护，并在使用前进行检查。

体外循环期间监测标准的推荐

推荐内容	推荐等级	证据水平
应考虑泵流量是通过动脉管路上的超声波测量来确定	II a	C
建议在CPB环路中持续监测动脉管路压力（膜肺前和膜肺后）	I	C
建议持续监测氧合器动脉出口血液温度	I	C
建议在体外循环期间持续监测SVO ₂ 和HCT水平	I	B
建议在体外循环过程中定期或连续监测血气分析	I	C

4.3 安全特征

过去几十年来，CPB 相关事件导致的死亡率已下降到 1/4446-4864，在本世纪头 10 年，CPB 相关事件导致的严重伤害或死亡的比例为 1/1453-3220。关于安全和人为因素的相关研究已经确定了许多潜在的风险。

研究证据

故障模式和影响分析确定了 CPB 期间出现故障的安全设备或机械问题可能危及患者安全的机制。在评估了六种不同的 CPB 配置后，所有环路类型的最高风险归因于消泡剂材料栓塞、空气栓塞、裂解、全身炎症反应综合征的激活及环

路压力过高。人为因素研究突出了除设备的机械安全外还需要改进的几个领域，包括安全的组织文化。收集已登记的不良事件的信息，将有助于防止此类事件再次发生。灌注医师可用于此目的的一个极好的工具是澳大利亚和新西兰灌注医师学院的在线灌注改善报告系统(<https://anzcp.org/pirs-ii/>)。可以通过多种措施来提高灌注安全，例如使用专用安全设备[如液面检测器、气泡探测器、动脉管路过滤器(ALF)、压力传感器、单向通气阀、备用设备]。在 2000 年公布的一项调查中，确定了 27 个安全设备。作者建议在凝血监测和事件报告中进行改进。但是问题仍然存在，例如微创体外循环 (MiECC) 或非 CPB 手术等是否会增加或减少灌注的安全性。在最近的一项包括 134 个 RCT 的荟萃分析中，与常规 CPB 相比，使用 MiECC 或非体外技术可改善围手术期结局（出于这些指南的目的，常规 CPB 是指体外循环不符合文中给出的 MiECC 定义和国际微创体外循环技术协会的建议书中的定义）。然而，这些观点受到了大规模多中心 RCT 的挑战。

关于体外循环操作安全性的推荐

推荐内容	推荐等级	证据水平
建议以有效和及时的方式客观地报告、详细记录，并合理分析与CPB实践相关的所有不良事件	I	C

4.4 氧气和空气、二氧化碳和挥发性麻醉剂的供应

很明显,进行 CPB 需要连续的气体供应。在使用 CPB 或体外生命支持(ECLS)的手术室中,应有氧气、空气和二氧化碳(CO₂)的持续管道供应(并要有备用供应)。监测气体的供应和交换对 CPB 的安全运行至关重要。CPB 期间常使用挥发性麻醉剂,在 CPB 期间使用挥发性麻醉时,应安装麻醉气体输入和输出的监测器以及麻醉气体清除系统。

研究证据

现有标准和指南建议通过管道向氧合器供应氧气和空气,并提供二氧化碳,以便在液体预充前进行 CO₂ 预充体外循环环路,并满足实施 pH 稳态温度管理时的需要。此外,如果出现技术故障,建议使用备用气体(气瓶)。CPB 期间经常使

用挥发性麻醉剂。第 7.12 节中对这一领域的临床研究进行了严格的审查。CPB 具有接触挥发性麻醉剂的职业风险。为避免不必要的暴露，建议在氧合器出口处使用清除系统。清除系统需要避免过大的负压，因为它们会在整个膜式氧合器上造成负压梯度，从而可能导致氧合器膜的破坏和氧合器功能故障。因此，充分了解挥发性麻醉剂的影响对于灌注医师来说是至关重要的。

关于气体供应的安全和控制的推荐

推荐内容	推荐等级	证据水平
建议在CPB期间输送和控制氧气、空气和二氧化碳的连续管道供应，并提供备用气瓶供应	I	C
可以考虑对所有进出气体的监测	IIb	C
当使用挥发性麻醉剂的供应系统时，建议在氧合器出口处设置清除系统	I	C

4.5 变温单元（水箱）

变温单元(HCU)是 CPB 系统的集成硬件组件，也是现代心肺机的一部分。在常温 CPB 期间，HCU 用于维持患者的体温，并在深低温停循环中进行有效地降温 and 升温。这通常是通过在氧合器的纤维周围或心脏停搏液系统的周围以精确温度的流动自来水来实现的。以前关于 HCU 的准则建议仅限于提及温度和压力安全装置，并建议遵循制造商的维护说明。直到最近，当 HCU 相关微生物污染的危害影响成为人们关注的焦点时，关于 HCU 的科学证据才开始出现。

研究证据

早在 2002 年就开始关注使用自来水的风险。在一份开创性的报告中，2008 年至 2012 年间，在一个中心的 6 名患者中发现了心脏直视手术后发生的嵌合体分枝杆菌感染。在这些病例中收集的证据表明，该病原体是通过空气从 HCU 传播到患者的。实验证据证实了嵌合体分枝杆菌污染是如何到达手术操作区域并引起感染。嵌合体分枝杆菌是一种非结核性分枝杆菌，通常在环境中发现，很少引起疾病。来自其他中心的许多报告证实，观察到的现象呈现出全球爆发趋势。在全球 10 个主要瓣膜市场，每年新发现的感染病例在 156 至 282 例之间，美国每

年新发患者 50-80 例。此外，微生物学调查显示，在超过 100 例人工瓣膜心内膜炎、血管移植或播散性疾病中，最可能导致感染的原因是在组装 HCU 的工厂的生产现场受到了嵌合体分枝杆菌的污染。来自丹麦的一项最新研究表明，几个品牌的 HCU 已受到污染的影响。建议的预防措施包括将 HCU 放置在手术室外、遵守制造商的净化程序、本地监控和国际合作。

变温水箱消毒和存放的推荐

推荐内容	推荐等级	证据水平
建议变温水箱定期进行有效灭菌和系统维护	I	C
建议将变温水箱放置在手术室外，以预防HCUs相关污染的空气进入手术区域	I	C

4.6 患者数据管理系统和质量改进

技术的进步使灌注参数的电子和自动记录成为可能。与手写记录相比，电子文档管理系统有几个优势：灌注医师可以直接关注患者和泵，特别是在紧急情况下。电子图表应促使人们参与 QI 计划以及国家和/或国际注册信息系统。最终，响应反馈系统可以改善灌注质量。局限性并非所有参数都可以自动注册的。应该确保数据的隐私性，安全性和质量；并且，QI 计划应该伴随电子记录，以确保更好的医疗保障。重要的是，建议严格遵守国家主管机构制定的法律或规则。

研究证据

通过对 17 例手术的电子记录和书面记录进行比较，发现手动记录无法捕获关键事件，如最高和最低平均动脉压(MAPs)和温度($P < 0.05$)。

在 2008 年的一项研究中，比较了一个观察性队列中的 3 个组。第 1 组没有 QI 反馈；第 2 组收到电子记录后会生成一份自动 QI 反馈报告；第 3 组可收到连续性自动 QI 反馈。该研究表明，在组 2 和 3 中，实施 CPB 的 QI 过程可显著减少心脏指数低于 1.6 l/min/m^2 的累积时间和 MAP 低于 40 mmHg 的时间，并使混合静脉饱和度 $< 60\%$ 和动脉出口温度 $> 37.5^\circ\text{C}$ 的累积时间显著减少。当将该技术作为 QI 计划的一部分，可通过定义、测量、分析、改进和控制方法和统计控制图来优化该技术的使用。

QI 程序的引入分两个阶段：引进一个用于灌注者之间比较的数据库(第一阶段)和实施电子数据记录(第二阶段)。尽管对结果的描述很模糊，但作者得出的结论是，引入 QI 计划以及电子数据记录，可以降低灌注者之间的个体操作差异，并确保符合政策并遵守标准操作流程。

只有少数临床注册机构收集有关 CPB 期间的操作数据。PERForm 注册中心是密歇根胸心血管外科医生质量合作计划不可或缺的一个组成部分，自 2011 年以来，它就已经能够成功和准确地收集有关心脏手术的数据，以改善转归并降低与心脏外科手术相关的费用。通过检查有关 CPB 和相关结果的 PERForm 数据，密歇根学会已经能够定义和减少与不良结局相关的许多危险因素。在澳大利亚、新西兰和瑞典、新英格兰北部卡迪奥，心血管疾病研究小组已经建立了灌注登记注册表，以方便为灌注医师和心脏诊断外科手术团队提供有价值的信息，改善成人 CPB 的操作。

数据收集和质量改进的推荐

推荐内容	推荐等级	证据水平
灌注过程中应考虑电子自动记录灌注参数	II a	B
建议灌注师收集灌注相关数据，上报给临床注册系统或数据库，并将这些数据用于医院和部门的医疗质控和改进计划	IIb	B

5. 体外循环耗材

CPB 准备和操作需要有足够的专用空间，以便临床灌注医师可以方便、快捷地进入手术室，以存放一次性设备和硬件用品。应设计或调整存储区域，以确保良好的存储条件：黑暗、清洁、干燥和防潮，并保持在物品标签所要求的温度和湿度限制内。

5.1 插管

动脉插管

升主动脉远端是最常见的动脉插管部位。升主动脉插管夹层发生率为

0.06-0.23%，为了降低主动脉夹层的风险，在插管前建议将收缩压降低到100mmHg以下。股动脉和腋动脉是升主动脉插管最常见的替代方法。在需要CPB的紧急情况下，例如心脏骤停，主动脉夹层或严重出血，或再次手术或微创心脏手术中，股动脉可作为快速置管的首选。

经腋-锁骨下动脉插管也越来越多，尤其是主动脉夹层患者，因为这些血管实现了主动脉弓形的顺行血流，通常没有动脉粥样硬化，且末梢有丰富的侧支血管。其他动脉插管部位很少使用，如无名动脉、髂动脉和左心尖。

在动脉插管过程中，主动脉壁的动脉粥样硬化斑块可因操作、交叉夹闭或插管喷射的喷砂效应而发生移位、脱落，这是导致围手术期卒中的重要原因，也是术中发生主动脉夹层的风险。因此，优化插管设计，以尽量将“喷射效应”和插管端孔的“喷砂效应”降到最低。可以使用简单的触诊，及经食管超声心动图(TOE)来检测大的动脉粥样硬化，但是这两种技术均无法提供充分的升主动脉视野。因此，主动脉外膜扫描(EAS)是首选的筛查方法。尽管大多数研究的效力不足，限制了对其结果的解释，但来自德国的一项大型回顾性研究表明，围术期EAS的使用显著改善了患者的神经功能，因为其中4%的患者由于发现主动脉疾病而改变了插管位置和手术过程。这种情况多与50-60岁以上的患者以及那些有短暂性缺血性发作、卒中史、术前影像学检查或术中触诊观察到外周动脉疾病和钙化等相关。一项113例行冠状动脉搭桥术(CABG)的患者的RCT比较了EAS与无EAS的主动脉触诊，结果表明，在29%接收CABG的患者中，采用EAS结果指导了术中手术方法的改良。重要的是，在0.7-2.3%（曾有报道高达4.3%）的需行心脏手术的患者中观察到主动脉钙化（瓷化主动脉）。但两组之间神经系统并发症的发生率没有差异。然而，EAS的结果提示可能需要将主动脉插管重新定位到远端弓部动脉、腋-锁骨下动脉或股动脉，或在择期手术患者中行非体外循环手术。

静脉插管

中心静脉插管可采用双腔静脉、单心房或腔心房(2阶段)入路，进入右心耳并在下腔静脉上部插入套管末端。静脉插管通常由柔性塑料制成，可以对其进行加固以防止扭结。根据患者的体型和体重，预期的流速以及导管流动特性和阻力

指数以及要插管的血管，来选择具有弯曲端或笔直端的插管尺寸。可以使用滚压泵或离心泵系统，或者通过对封闭的硬壳静脉储血管施加可调控的真空度，对静脉管路施加负压来增加静脉引流。该技术允许使用小直径插管，并且在使用长的插管时可能会有所帮助。但是，它会增加吸入微小空气的风险，这可能导致脑损伤或溶血。自膨式插管可优化静脉回流是一个很有前景的理念，特别是在微创手术中，但仍需要进一步研究证实。

关于配置和插管策略的推荐

推荐内容	推荐等级	证据水平
建议在术前灌注医师和外科医生就动、静脉插管的方式和尺寸达成一致意见，以保障可满足患者和手术需求的静脉回流和灌注流量	I	C
在升主动脉插管之前可以考虑采用主动脉超声检查来检测升主动脉的斑块，以减少卒中的发生率	IIb	B

5.2 排气和吸引装置

在心脏外科手术期间，可通过心外吸引或通过心脏和大血管排气将血液从手术区抽吸至 CPB 循环。抽吸管路和气血界面上的负压会导致血液激活和血细胞损伤。

研究证据

体外研究表明，负压可以导致溶血，当血液与空气接触时会加剧；有报道在这种情况下还会发生粒细胞活化。一项体外研究显示，当空气进入排气管路时，动脉管路中有更多的气态微栓子(GME)。两项临床研究表明，采用更温和的被动排气的吸血方式或使用智能抽吸装置进行心外吸引(仅当与血液接触时才抽吸)可以减少溶血的发生。但是，还没有临床结果的报道。

排气和吸引装置的使用推荐标准

推荐内容	推荐等级	证据水平
------	------	------

为了减少对血液成分的伤害，应尽量减少使用右心吸引管，并避免左右心吸引管进气

IIa B

5.3 储血器

在常规 CPB 期间，使用静脉贮血罐来存储来自病人的静脉引流，以及左右心吸引管吸回的纵隔血液(SMB)和排气管路的血液。在封闭式静脉贮血罐与开放式静脉贮血罐之间存在一定争论。虽然两者各有利弊，但没有证据表明某一方有明显的优势。开放式储血罐以更安全，更易于使用而著称，而封闭式储血罐在生物相容性和节约血液方面是有利的。第 7.17 章节指出，建议对 SMB 使用独立的外吸引储血器。针对可消除 SMB 中的脂肪颗粒和白细胞的设备的初步经验尚未得出较一致的结果，仍需进一步研究探讨。

研究证据

在瓣膜手术或 CABG 手术中，开放式或封闭式储液器之间的生物相容性没有差异。在系统评价中，也没有发现任何设备有优越性的证据，但是开放式系统的主要优点是易操作。有几项研究比较了封闭式和开放式储血器，结合其他被认为更具生物相容性的措施(涂层，离心泵，减少心外吸引，被动排气)，他们发现，在生物相容性和血液保护方面，这些措施结合后的效果更好，但却无法确定主要获益于哪些因素。特别是，开放式或封闭式储血罐的任何好处都可能被未处理的 SMB 回输激活凝血纤溶作用所掩盖。然而，研究表明，在低血细胞比容(HCT)(约 35%)的患者组中，封闭的储血罐需要较少的输血，这可能归因于预充量的显著差异(1180vs760ml)。

迄今为止发表的关于开放式与封闭式储血器的所有研究都存在严重方法学上的局限，包括(i)样本量小，(ii)不一致且定义不清且无法客观测量的终点，最后(iii)综合干预措施，例如使用心外吸引等，这使得解释和应用这些研究结果有一定困难。

三项研究报道了旨在从 SMB 去除脂肪颗粒和白细胞的心外吸引储血器的研究结果。所有可获得的研究都显示循环中白细胞减少。然而，一些研究发现脂肪

去除减少了，而另一些研究未能重复以前的发现。这种差异可能是不同的测量方法所致。需要更多的有关临床终点的研究来确定这种设备的益处。

储血器选择和使用的推荐标准

推荐内容	推荐等级	证据水平
建议使用独立的右心储血器，以减少纵膈心包引流血（SMB）的相关不良影响	IIa	B
可考虑使用封闭式静脉储血罐，并与其他可改善生物相容性的措施联合应用来减轻炎症反应	IIb	B

5.4 氧合器

在全世界，膜式氧合器是体外循环期间进行气体交换的首选。许多研究表明，在气体微栓的产生、补体激活和神经心理等方面，结果均优于鼓泡式氧合器。然而，并没有太多研究关注于评价膜式氧合器设计对病人结局方面的影响。

研究证据

尚无评估氧合器设计对结果参数影响的荟萃分析。一项 RCT 研究，对 9 种商用微孔膜氧合器，在特点的临床条件下，记录了不同膜肺之间在压力降、弥散能力、氧梯度和热交换性能方面的显著差异。但是，没有观察到血小板损失或血浆游离血红蛋白（Hb）浓度的差异。此外，两项研究剪切应力、跨膜压差与细胞活化之间关系的研究未能证明不同中空纤维膜氧合器设计之间细胞损伤的差异，然而采用平板设计的氧合器其白细胞的活化更为明显。一项 RCT 研究了两种内置动脉微栓过滤器的膜式氧合器，二者表面涂层不同，比较不同涂层对患者术后出血、输血的影响，以及通过 C-反应蛋白浓度反映炎症反应的差异，结果显示这两种装置之间，上述指标存在显著差异；但是，结果不能用于确定这些差异是由于设计变量还是所使用的涂层类型不同所致。在一项广泛的回顾性分析中，使用了血液相容性涂层与不使用涂层对纤维蛋白原、血小板和其他血液成分的病理吸收引起的氧合器性能衰竭发生率的影响，结果显示，涂层对防止氧合器失效有明显的保护作用（0.03% vs. 4.3%）。

两个小样本的 RCT 结果表明，在心脏手术中，聚甲基戊烯膜氧合器与挥发性麻醉剂联合使用是不可取的，因为此类膜对挥发性麻醉剂的渗透性较低。因此，通过天然肺给药的挥发性麻醉剂积聚在血浆中，导致超过预期的更大的麻醉深度；或者，把气体添加到氧合器中时，病人存在术中知晓的风险。微孔聚丙烯膜氧合器对挥发性麻醉剂的膜阻力没有增加。使用挥发性麻醉剂不会与膜的化学结构相互作用，也不会随着时间的推移影响氧合器的性能。

选择氧合器的推荐

推荐内容	推荐等级	证据水平
将微孔膜氧合器作为体外循环的首选	I	B
在手术过程中使用挥发性麻醉剂时，不建议使用聚甲基戊烯膜氧合器	III	B

5.5 泵

大多数心肺机使用滚轴泵吸引术野血液、引流心腔和灌注心脏停搏液。滚轴泵和离心泵都可以用于支持体循环。对于滚轴泵而言，需要操作者手动调整泵的松紧。根据设置，它们可能会在泵壳内产生溶血和管道破裂。然而，离心泵是非闭塞性的，对泵的后负荷和前负荷的突然变化非常敏感。因此，离心泵需要与流量探头结合使用。由于离心泵不会发生管道磨损，因此它们被认为更适合长期使用。尽管离心泵在理论上比滚轴泵具有优势，但要证明使用离心泵可改善临床效果仍具有挑战性。

研究证据

一项系统评价和对现有文献的荟萃分析研究分析了心脏手术中不同血泵对术后临床结局的影响。基于高质量的 RCTs，滚轴泵和离心泵在输液患者人数[OR: 1.11; 95% CI 0.64-1.92]，输注浓缩红细胞[加权平均差 (WMD): 0.10U; 95% CI 0.35-0.15]，术后失血量[WMD: 10.26ml; 95%CI 54.3-33.7]，ICU 时间[WMD: 0.10d; 95% CI 0.29-0.09]，住院时间 (WMD: 0.12d; 95%CI 0.37-0.12) 和死亡率 (OR: 1.05; 95%CI 0.58-1.88)。与此相反，另外一个大样本单中心 RCT

的结果表明，使用相同体外管路的离心泵与滚轴泵相比，离心泵可显著减少胸腔引流量和大量输血 (> 5U)，是独立的预测因子。

泵对血液成份的影响尚不十分清楚。一个单中心 RCT 研究结果显示离心泵导致的血小板活化显著降低，而另一个结果显示，离心泵与滚轴泵相比，组织因子释放也减少了 50% 以上，但凝血酶-抗凝血酶 III，血浆凝血酶原片段 1+2 或凝血酶的形成没有差异。最近的 RCT 结果表明，使用 3 种不同的泵（离心泵、滚轴泵或蠕动泵）进行 CABG 手术，患者的术前、围术期和术后实验室指标无统计学差异。另一项研究离心泵、滚轴泵和具有动态调整阻力设置的滚轴泵对体内溶血的差异，没有发现有统计学意义的结果。关于结局指标，一个单中心的 RCT 结果显示，在 103 名择期 CABG 手术患者术前、术后神经心理测试的患者中，神经心理缺陷发生率在至少 1 次测试（离心泵 33% vs. 滚轴泵 51%；OR: 0.48；95% CI 0.22-1.06）的患者和在大于 2 次以上测试的患者中（离心泵 6% vs. 滚轴泵 18%；OR: 0.26；95% CI 0.07-1.03）没有发现显著差异，尽管在滚轴泵组的患者中神经心理缺陷发生率更高。

选择血泵的推荐

推荐内容	推荐等级	证据水平
较长时间的体外循环转流，推荐离心泵	II a	C

5.6 过滤器

自开始使用体外循环进行心脏手术以来，固体微栓、脂肪微栓和气体微栓一直是人们关注的焦点。为了尽量减少微栓，在 CPB 回路中不同的地方都放置了过滤器，并且使用了不同的过滤技术：深度过滤、筛滤或两者结合。两种过滤器的组合可以用于去除微粒和（激活的）白细胞，以减轻炎症反应。尽管大多数心脏中心都使用动脉滤器，但很少有关于动脉滤器使用的临床有效性结论证据，特别是与腔外中空纤维膜氧合器结合使用时，可作为深度过滤器。

研究证据

目前尚无荟萃分析比较集成动脉滤器与腔外中空纤维膜氧合器结合使用的效果。一项小型的非对照试验显示，与鼓泡式氧合器相比，空气微栓的数量明显减少。与鼓泡式氧合器组合使用时，动脉滤器的使用也可显著减少微栓子，且这种过滤效率与滤网的孔径成反比。

有趣的是，不使用动脉滤器的膜式氧合器比使用动脉滤器的气泡式氧合器的微栓数量少，并且在术后 1 个月接受神经心理学测试的患者中得分更高。当比较集成式和独立式动脉滤器减少微栓的效率时，当使用 40 μm 滤网的动脉滤器，两者间没有发现差异，但是对于 20 μm 滤网的动脉滤器来说，集成式滤器具有更高的效率。当使用无储血器的微创体外循环技术时，使用动脉滤器和静脉气泡捕集器有助于降低气体栓塞。

一个小型的 RCT 比较了白细胞滤器和无滤器时在白细胞去除方面的差异，结果无统计学意义，但在神经心理学方面的差异有统计学意义。通过荟萃分析，比较心脏手术后白细胞过滤与标准过滤的益处，但作者得出的结论是文献中没有足够的数据来进行荟萃分析或敏感性分析，作者也无法确定住院时间或 ICU 时间的获益。一项 RCT 比较了白细胞滤器和 2 个标准滤器，白细胞滤器组的右中脑动脉的微栓子计数显著降低（四分位数分别为 15、67 和 55）（ $P<0.001$ ），但作者没有展示更好的具有统计学意义的神经心理学结果。在白细胞滤器对术后并发症的影响的两项 RCTs 中，其中一项研究未能获得白细胞过滤对术后并发症发生率产生显著影响的结果，而另一项研究则表明白细胞过滤可以降低肺部炎症反应，进而导致氧合指数显著提高。

5.7 材料和表面处理

血液与体外循环管路的接触会引起全身炎症反应，并伴有白细胞、血小板、补体、炎症和凝血系统的激活。通过用生物相容性的离子或共价肝素物质、磷酸胆碱、聚-2 丙烯酸-甲氧基乙酯或其他人造表面材料涂层体外循环管路和氧合器，可以降低这种炎症反应。生物相容性涂层可能有助于降低 CPB 期间的全身炎症反应和凝血系统的活化。

滤器使用的推荐

推荐内容	推荐等级	证据水平
------	------	------

使用动脉滤器可以减少微栓数量	II	C
与膜式氧合器结合使用时，不建议使用去白细胞滤器	III	B

研究证据

三篇系统评价和一项荟萃分析调查了心脏手术时不同生物相容性涂层对术后临床结局的影响。当纳入高质量的 RCTs 时，生物相容性涂层可显著减少浓缩红细胞的输注 (OR:0.88; 95%CI 1.08-1.26)、房颤发生率 (OR: 0.66; 95%CI 0.49-0.88), ICU 时间减少平均 5±2 小时, 但死亡人数却没有减少 (OR:0.78; 95%CI 0.39-1.55)。也有研究显示肝素涂层有利于减少失血量和输血率、减少因出血导致的再次手术 (OR: 0.6; 95%CI 0.4-0.8)、减少 ICU 时间 (WMD: 9.3h; 95%CI 14.7-3.9) 和住院天数 (WMD: 0.5d; 95%CI 0.9-0.1)。最后, 在对 14 项 RCTs 的系统评价中, 显示肝素或磷酸胆碱涂层对术后神经和肺功能恢复具有好处。

专注于评估主要终点事件 (包括神经学结果、肾功能或死亡) 获益的生物相容性涂层相关研究较少。一项相对大型的 RCT 显示, 对于 CABG 手术患者, 与非涂层组相比, 肝素涂层组患者术后神经系统功能异常的发生率较低 (3.9% vs. 9.4%; P=0.021)。对单独冠状动脉手术患者的研究显示, 与对照组相比, 使用磷酸胆碱涂层与较低的血清肌酐峰值水平相关 (1.19±0.48 vs. 1.41±0.94 mg/dl; P<0.048)。

然而, 缺乏“一对一”的关于不同表面涂层材料、并以临床转归作为主要终点指标的比较研究。

体外循环管路涂层的推荐

推荐内容	推荐等级	证据水平
应该考虑使用任何生物相容性涂层来减少术后并发症	II a	B