

血管 ECMO 导管相关感染预防 与控制技术规范

Technical specification for prevention and control of vascular ECMO
catheter related infection

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

血管 ECMO 导管相关感染预防 与控制技术规范

1 范围

本文件规定了体外膜肺氧合导管相关性感染预防与控制的基本要求、管理要求、置管前预防、置管中预防、置管后预防、ECMO辅助期间预防、质量控制等要求。

本文件适用于体外膜肺氧合导管相关性感染预防与控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 15982 医院消毒卫生标准
- WS/T 311 医院隔离技术规范
- WS/T 313 医务人员手卫生规范
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- WS/T 433 静脉治疗护理技术操作规范
- WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范
- WS/T 592 医院感染预防与控制评价规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体外膜氧合 extra corporeal membrane oxygenation, ECMO

将血液从体内引到体外，经膜肺氧合后再用血泵或体外循环机将血液灌入体内。

3.2

ECMO 导管置管

将ECMO导管置入动/静脉大血管，动脉大血管多为股动脉，静脉大血管多为股静脉、颈内静脉。

3.3

ECMO 导管相关感染 ECMO vessel catheter associated infection

留置ECMO导管期间及拔除ECMO导管后48h内发生的原发性、且与其他部位感染无关的感染，包括ECMO导管相关局部感染和血流感染。

3.4

手卫生 hand hygiene

为医务人员在从事职业活动过程中的洗手、卫生手消毒和外科手消毒的总称。

3.5

外科手消毒 surgical hand antisepsis

外科手术前医护人员用流动水和洗手液揉搓冲洗双手、前臂至上臂下1/3后用无菌巾擦拭干净，再用手消毒剂清除或者杀灭手部、前臂至上臂下1/3暂居菌和减少常居菌的过程。

3.6

消毒 disinfection

清除或杀灭传播媒介上病原微生物,使其达到无害化的处理。

3.7

无菌 asepsis

不含活菌的意思，是灭菌的结果。

3.8

无菌技术 aseptic technique

在执行医疗、护理操作过程中，防止一切微生物侵入机体,保持无菌物品及无菌区域不被污染的技术。

3.9

最大无菌屏障 maximum sterile barrier

中心静脉或动脉导管置入或更换过程中，医疗人员佩戴口罩、帽子，穿无菌手术衣，带无菌手套，患者全身覆盖无菌巾。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件

ICU: 重症监护病房 (Intensive Care Unit, ICU)

ECMO: 体外膜肺氧合 (Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO)

VV-ECMO: 静脉-静脉体外膜肺氧合 (Vein Vein Extracorporeal Membrane Oxygenation, VV-ECMO)

VA-ECMO: 静脉-动脉体外膜肺氧合 (Vein Artery Extracorporeal Membrane Oxygenation, VA-ECMO)

ARDS: 急性呼吸窘迫综合征 (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS)

ECPR: 体外膜肺氧合辅助心肺复苏 (Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation, ECPR)

CRRT: 连续性肾脏替代治疗 (Continuous Renal Replacement Therapy, CRRT)

5 基本要求

5.1 环境

ECMO导管置管环境应当符合GB 15982中医疗机构II类环境要求，ECPR除外。

5.2 人员

5.2.1 医师应具有医师资格证和执业证，工作内容应与执业范围相符，护士应具有护士执业证。

5.2.2 置管医师、护士均应参加过ECMO技术培训基地培训并取得合格证书。

5.2.3 患呼吸道疾病（如感冒、流感等）或疖肿、湿疹等皮肤病的医务人员，在未治愈前不应进行置管操作。

5.3 设施设备

5.3.1 应具有符合开展ECMO技术要求的仪器设备：ECMO机、呼吸机、监护仪、输液泵、微量泵、超声机等。

- 5.3.2 所用仪器设备有备案登记，定点放置、专人管理，定期维护、检测、校正，有使用流程及说明。
- 5.3.3 置管使用的医疗器械（如 ECMO 专科器械、ECMO 基础器械）、器具、各种敷料等医疗用品应符合 WS/T 367 中医疗器械管理相关规定的要求。
- 5.3.4 使用的医疗器械包括：体外循环套包、体外循环插管及穿刺附件、中心静脉导管等，应一次性使用，使用前应检查包装的完好性、有无污损，并确保在有效期内。

6 管理要求

6.1 制度管理

应健全预防ECMO导管相关感染的规章制度，如下：

- ICU 医院感染管理工作职责及分工制度；
- 隔离预防制度；
- 手卫生制度；
- 导管感染相关知识培训及考核制度；
- 感染病例监测、报告制度；
- 医院感染暴发的报告与处置制度；
- 消毒与灭菌管理制度；
- 医院感染三级管理制度；
- 监督检查制度。

6.2 安全管理

- 6.2.1 应严格遵守无菌技术操作原则，操作前后手卫生应符合 WS/T 313 规定。
- 6.2.2 医务人员应当评估患者发生 ECMO 导管相关感染的风险因素，对于可控的风险因素，应尽快采取有效的防控措施。ECMO 导管相关感染主要风险因素有：
- 机体免疫功能低；
 - 侵入性置入多种管道；
 - 侵袭性操作导致物理屏障破坏；
 - 操作过程中无菌操作不严格；
 - 导管管径、置管切口过大。

7 置管前预防

- 7.1 评估患者全身状况、置管部位、血管情况，选择能够满足病情和诊疗需要的管腔最少，管径最小的导管。
- 7.2 选择合适的置管部位：
- VV-ECMO：ECMO 引血端（多为股静脉）及回血端（多为颈内静脉）；
 - VA-ECMO：ECMO 引血端（多为股静脉）及回血端（多为股动脉）。
- 7.3 应先清洁置管部位皮肤、备皮。
- 7.4 优先选用超声引导下经皮穿刺置管方式。
- 7.5 置管医师、护士均戴工作圆帽、医用外科口罩，进行外科手消毒并戴无菌手套，手卫生符合 WS/T 313 的规定，穿无菌手术衣或无菌隔离衣。

8 置管中预防

8.1 宜采用有效碘含量为 4.75g/L~5.25 g/L 的消毒液消毒穿刺部位皮肤 3 遍，应在皮肤消毒干后再进行置管操作。消毒范围：

- 股动/静脉置管：上至乳头，下至膝盖，左至左腋后线，右至右腋后线。消毒顺序从穿刺点由内向外涂擦，最后擦拭会阴部。
- 颈动/静脉置管：从穿刺点向外画圈消毒，消毒范围直径应>15cm，消毒顺序从穿刺点由内向外擦拭。

8.2 置管过程应严格执行无菌技术规范，铺覆盖患者全身的大无菌单，遵守最大无菌屏障要求。操作过程中手术人员手部活动无菌范围为肩以下、腰以上、双手、双臂、腋中线以前的区域。置管过程中手套污染或破损时应立即更换。

8.3 应正确安装及预充管路，具体流程参见附录 A，严格保证预充液体、安装管路的无菌。

9 置管后预防

9.1 置管后使用无菌透明敷料和无菌纱布敷料覆盖穿刺点，置管后第二天起，宜使用无菌透明敷料覆盖穿刺点，对穿刺点渗液、渗血、出汗的患者宜使用无菌纱布覆盖。

9.2 无菌透明敷料应至少 7 天更换一次，无菌纱布敷料应至少 2 天更换一次；若穿刺部位发生渗液、渗血时应及时更换敷料；穿刺部位的敷料发生潮湿、松动、污染等完整性受损时应立即更换。

9.3 医务人员接触置管穿刺点或更换敷料前后，应严格按照 WS/T 313 执行手卫生。

9.4 每班观察患者导管穿刺点局部皮肤有无红肿及全身有无感染征象。不应为预防感染而在血管导管局部使用抗菌软膏或乳剂。

9.5 应使用弹性绷带缠绕进行导管二次固定。

9.6 除膜肺前后各留一三通连接管，管路其余位置不增加使用三通等附加装置。应尽量减少所有管路接口的操作，如在管路上加药、输液、输血等。

9.7 ECPR 情况下置管，若不能保证有效的执行无菌原则，应加强感染监测。

10 ECMO 辅助期间预防

10.1 保持 ECMO 导管、导管连接端口、膜肺前后的三通连接管清洁。采集血标本后应用生理盐水进行冲封管，预防导管堵塞。

10.2 尽量避免 CRRT 串联 ECMO 管路、测量膜肺前后压力，如必需操作时应做到：

- 连接 CRRT 管路接头使用酒精消毒棉片包裹横截面及外围擦拭 15 s 以上；
- 严格保证 CRRT 管路预充液无菌；
- 停止 CRRT 治疗应用生理盐水进行冲封管，预防导管堵塞。
- 压力转换器及系统内其他组件（包括管理系统，持续冲洗装置和冲洗溶液）应当每 4d 天更换一次；
- 应当保持使用中压力监测装置无菌，包括校准装置和冲洗装置无菌；
- 应当减少对压力监测装置的操作；
- 宜使用密闭式的连续冲洗系统。

10.3 医师应每天评估患者撤除 ECMO 的指征，尽早撤机。

10.4 撤除 ECMO 后膜肺和管路按照医疗废物处理，一次性使用。

10.5 ECMO 仪器表面附件、移动车表面、ECMO 管路应使用有效的消毒剂或含复方季铵盐的消毒湿巾擦拭消毒，至少 2 次/d。

11 质量控制

11.1 建立 ECMO 导管相关感染的主动监测和报告体系，参见附录 B。

11.2 每日开展 ECMO 导管相关感染的监测，参见附录 C，定期进行分析反馈，持续质量改进。

11.3 定期(至少每季度)对目标性监测工作有检查、自查，并有记录。

11.4 定期(至少每季度)进行监测资料的总结、分析与讨论，体现持续质量改进，并有记录。

附 录 A
(资料性)
ECMO 管路预充流程

ECMO管路预充流程如下：

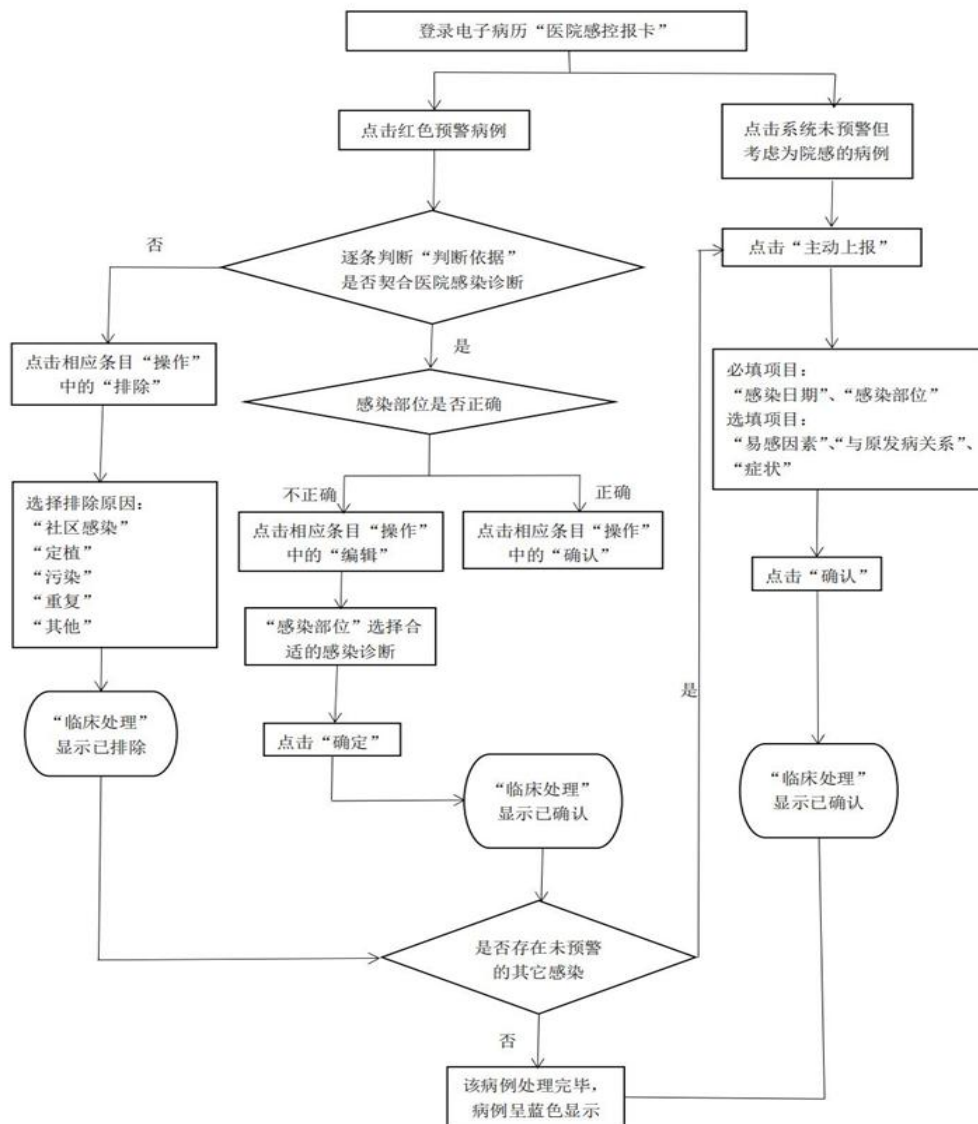
- A. 1 手卫生，符合 WS/T 313 的规定；
- A. 2 规范检查 ECMO 循环套包与氧合器外包装有无破损、套包是否完整，以及使用有效期；
- A. 3 将无菌中单铺在治疗车上，将套包与氧合器、管钳、无菌剪等无菌物品，放在无菌中单上；
- A. 4 手卫生、穿一次性无菌手术衣、带无菌手套；
- A. 5 连接好套包与氧合器等管道循环系统，安装在 ECMO 仪器上；
- A. 6 将水箱水管接头分别连接膜肺，加入灭菌水 2 瓶；
- A. 7 打开水箱电源，启动水循环，设定水温，观察膜肺有无漏水；
- A. 8 将盐水袋挂输液架上，取出两根预充排气管，上接盐水袋，排完气体，下接循环管的三通管；
- A. 9 两管之间循环短路用 2 把管道钳夹闭；
- A. 10 打开预充管和排气管的三通管，预充液流经离心泵头及膜肺，在泵后上管钳；
- A. 11 确认离心泵无气体，将离心泵头放置泵槽中并固定好；
- A. 12 开机，选择模式，归零；
- A. 13 调节泵速 1500 转/min，松开泵后管钳给膜肺及管路排气；
- A. 14 检查全部管路排气干净后，打开预充管和排气管之间的循环短路管钳，再排气；
- A. 15 用强光手电筒再次确认管路（尤其是循环管道包）无气泡，分别关闭两个三通开关，夹闭预充管和排气管，并除去，用肝素帽盖封三通开关口；
- A. 16 氧合器连接空氧混合器，给予 0.5L/min 的气体，氧浓度 100%；
- A. 17 预充结束，各连接处使用扎带妥善固定，管路自循环备用；
- A. 18 洗手，记录时间；
- A. 19 用后物品按照 WS/T 512-2016《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》进行处理。

附录 B (资料性)

ECMO 导管相关感染主动监测与报告体系

B.1 ECMO 导管相关感染监测手段为独立医院感染监测系统预警+感染防控和临床医生对疑似感染病例确认、排除。

B.2 ECMO 导管相关感染的报告体系框架图见图 B.1。



附录 C

(资料性)

ECMO 导管相关感染预防与控制核查表

CMO导管相关感染预防与控制核查表见表C.1。

C.1 ECMO 导管相关感染预防与控制核查表

核查项目	是	否	备注
操作前			
是否评估留置导管的必要性			
是否清洁穿刺部位皮肤、备皮、消毒			
置管前做外科洗手、外科手消毒			
置管使用的医疗器械、器具等医疗用品和各种敷料达到灭菌水平			
操作中			
严格执行无菌技术操作规范			
遵守最大无菌屏障要求			
操作时戴工作圆帽、医用外科口罩、无菌手套、穿无菌手术衣			
采用有效碘含量为4.75g/L-5.25g/L的消毒液进行皮肤消毒3遍			
消毒范围是否符合规范要求			
严格保证预充液体、安装管路的无菌			
操作后			
使用无菌透明、透气性好的敷料覆盖穿刺点			
高热、出汗、穿刺点出血、渗出的患者可使用无菌纱布覆盖			
无菌纱布更换至少 1 次/2d，无菌透明敷料更换至少 1 次/w；敷料出现潮湿、松动、可见污染时及时更换			
接触穿刺点、更换敷料前后执行手卫生			
每班观察穿刺点有无出现红、肿、热、痛、渗液、渗血等炎症表现			
除膜肺前后各留一三通连接管，管路其余位置不加三通等附加装置的使用			
尽量避免在管路上加药、输液、输血等			

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委办公厅. 血管导管相关感染预防与控制指南(2021版)[J]. 传染病信息, 2021, 34(4):289-290, 295.
- [2] Ramanathan K, Antognini D, Combes A, et al. Planning and provision of ECMO services for severe ARDS during the COVID-19 pandemic and other outbreaks of emerging infectious diseases[J]. Lancet Respir Med, 2020, 8(5): 518-526.
- [3] 中国心胸血管麻醉学会, 中华医学会麻醉学分会, 中国医师协会麻醉学医师分会, 等. 不同情况下成人体外膜肺氧合临床应用专家共识(2020版)[J]. 中国循环杂志, 2020, 35(11):1052-1063.
- [4] 李乐之, 路潜. 外科护理学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021:128-129.
-

广西地方标准《血管 ECMO 导管相关感染预防与控制技术规范》 (征求意见稿) 编制说明

一、任务来源、起草单位、主要起草人

根据《广西壮族自治区市场监督管理局关于下达 2022 年广西地方标准制修订项目计划的通知》(桂市监函〔2022〕1903 号)文件精神,由广西壮族自治区卫生健康委员会提出,广西壮族自治区人民医院(广西医学科学院)起草的广西地方标准《血管 ECMO 导管相关感染预防与控制技术规范》(项目编号:2022-1351)已获批立项。

为高质量编制广西地方标准《血管 ECMO 导管相关感染预防与控制技术规范》,由起草单位成立标准编制工作组并进行如下分工:

姓名	职称	工作单位	主要负责工作
黎艳	主任护师	广西壮族自治区人民医院	统筹标准编制工作,组织人员前往区内其他医院调研讨论,组织人员进行标准发布后的宣贯培训。
欧莉梅	主任医师	广西壮族自治区人民医院	地方标准发布后,组织人员前往区内其他医院调研讨论,组织相关人员进行标准宣贯培训,对标准进行详细解读。
熊滨	主任医师	广西壮族自治区人民医院	地方标准发布后,组织相关人员进行标准宣贯培训,对标准进行详细解读。
黄寨	主任医师	广西壮族自治区人民医院	对标准实施情况进行总结分析,不断对地方标准提出修正意见。
粟霞	副主任护师	广西壮族自治区人民医院	对标准实施情况进行总结分析,不断对地方标准提出修正意见。
钟小红	副主任护师	广西壮族自治区人民医院	负责文献资料的查询、收集和整理工作,参与区内医院调查,协助项目实施。
周琴香	主管护师	广西壮族自治区人民医院	负责起草标准草案、征求意见稿和标准编制说明、送审稿及编制说明的编写工作及征求意见会、网上征求意见的汇总修改。

陈虹庄	主管护师	广西壮族自治区人民医院	负责文献资料的查询、收集和整理工作，参与区内医院调查，协助项目实施。
秦文波	主任医师	广西壮族自治区人民医院	对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。
陆政	主任医师	广西壮族自治区人民医院	对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。
蓝丹	主管护师	广西壮族自治区人民医院	负责文献资料的查询、收集和整理工作，参与区内医院调查，协助项目实施。

二、标准制定的必要性和意义

加强血管导管相关感染预控与控制是国家医疗质量安全改造的重要目标，是提高医疗质量的重要保障，也是重大疫情和突发公共卫生事件危重症急救中成功运用体外膜肺氧合（extracorporeal membrane oxygenation, ECMO）技术中的重要环节，是构建强大公共卫生体系，有效应对重大疫情和突发公共卫生事件的重要技术保障。

《医疗质量管理办法》第三章“医疗质量保障”第二十二条中指出“医疗机构应当加强医院感染管理，严格执行消毒隔离、手卫生、抗菌药物合理使用和医院感染监测等规定”，在2021年国家卫生健康委发布的《国家卫生健康委办公厅关于印发2021年国家医疗质量安全改进目标的通知》中明确降低血管内导管相关血流感染发生率为2021年国家医疗质量安全改进的重要目标。同年国家卫生健康委又发布《国家卫生健康委办公厅关于印发血管导管相关感染预防与控制指南（2021年版）的通知》，进一步加强医疗机构血管导管相关感染的预控工作。因此加强血管导管相关感染预控与控制，降低血管内导管相关血流感染发生率是国家医疗质量安全改造的重要目标，也是提高医疗质量的重要保障。

尽管国内的体外生命支持事业在蓬勃发展，然而我们与国际先进水平仍然存在一定差距。使得我们重点关注血流动力学管理、抗凝管理、设备与流量管理、救治成功率、并发症的观察与处理、镇痛镇静管理等治疗方面。却减弱血管 ECMO 导管感染的关注度，国内与血管导管相关感染的标准有《血管导管相关感染预防与控制指南（2021 版）》。该指南主要规定了动脉导管、中心静脉导管、外周静脉导管、PICC 及肺动脉导管、脐血管导管、完全植入式导管（输液港）、血液透析导管相关感染预防与控制标准，尚未提及 ECMO 导管相关血行感染预防与控制。广西近三年年开展 ECMO 例数从 455 例逐年上升至 713 例，均入全国年开展例数前十名，开展中心数 20 余家单位，在救治成功率上有取得一定的成效，然而 ECMO 导管相关感染预防与控制方面仍在积极探索阶段，形成一些好的经验做法，但是目前区内仍缺乏完整的导管相关感染预防与控制技术规范。

为贯彻落实《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》，提高应对重大疫情和突发公共卫生事件的整体能力，需合理增加床位规模，增量床位向传染、重症等领域倾斜；增加短缺人才供给，增加全科、重症、感染等短缺专业人员；更新升级公共卫生防控救治设备，加强 ECMO 等生命支持、急救等类别设备配置。规范实施血管导管相关感染预控与控制是成功运用 ECMO 技术中的重要环节。为满足广西体外生命支持事业蓬勃发展的需求，让广西区内单位可借鉴和参照 ECMO 导管相关感染预防与控制技术规范措施，指导单位从基本要求、管理要求、操作前预防、操作中预防、操作后预防、ECMO 辅助期间预防、质量控制等要求进行规范，为保证医疗质量安全奠定基础。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/295113004244011043>