**Американское общество экстракорпоральных технологий**

СТАНДАРТЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРФУЗИОННОЙ ПРАКТИКИ

*Американское общество экстракорпоральных технологий (AmSECT) создало документ на основе клинических данных и принятых в настоящее время перфузионных практик. Перфузионисты – единственные специалисты в медицине, обученные в области экстракорпоральной науки и чья сфера деятельности прямо включает использование экстракорпоральных устройств.*

*Данный документ предназначен для использования в качестве полезного руководство для команд, разрабатывающих специальные протоколы по повышению надежности, безопасности и эффективности экстракорпоральной поддержки.*

Цель документа.

Цель этого проекта состояла в том, чтобы предоставить перфузионистам основу для безопасной и эффективной экстракорпоральной поддержки своих пациентов. AmSECT рекомендует, чтобы клинические бригады ис-пользовали этот документ как руководство по разработке специфических для учреждения протоколов для пациентов, получающих кстракорпоральную поддержку.

Подход
В 2011 году Совет директоров AmSECT (BOD) обратился в Международный консорциум по стандартам в подкомиссию Perfusion (ICEBP) для рассмотрения и обновления Основ и Руководства.

В 2013 году пересмотр был завершен и принят членами комиссии, а отчет об этой работе опубликован в журнале Экстракорпоральная технология (J Extra Corporeal Technol. 2013 Sep; 45 (3): 156-66).

Развивая роль экстракорпоральной поддержки, Amsect просил, чтобы Стандарты и руководящие принципы 2013 года были обновлены. ICEBP провел этот обзор и поделился предложенным пересмотром с перфузионис-тами на конференциях AmSECT в 2014 и 2015 годах. Основываясь на отзывах участников конференции, и дальнейшем рассмотрением, ICEBP представил документ для утверждения членства (утверждено в мае 2017 года). Эти стандарты и руководящие принципы будут пересматриваться и обновляться по мере необходимости, что считается целесообразным по решению Совета директоров AmSECT.

Три новых стандарта были добавлены:

1) Время введения протамина и прекращение работы коронарного отсоса. (Стандарт 12).

2) Поддержка процедур, не связанных с искусственным кровообращением (например, АКШ без ИК или TAVR). (Стандарт 14)
3) Кадровые. (Стандарт 15)

Чтобы увеличить ценность этого документа, были добавлены два новых **Приложения**.
1) Приложение **E**, в котором содержится нормативная документация, поддерживающая каждый стандарт и руководящие указания,
2) Приложение **F**, которое предлагает пример контрольного листа, который может быть рассмотрен перфузионными командами.

Чтобы облегчить понимание стандартов и руководящих принципов, мы определяем важные термины, используемые в документе.

Определения:
Стандарт: методы, технологии и / или методы ухода, которые должны соблюдаться учреждениями для выполнения минимальных требований для искусственного кровообращения.
Руководящий принцип: рекомендация, которую следует рассмотреть и которая может помочь в разработке и реализация протоколов.
Протокол: письменный документ для конкретного учреждения, полученный на основе профессиональных стандартов и руководств, который содержит решения и алгоритмы лечения.

Использование слова:
Должен: в этом документе слово должен использоваться для обозначения обязательного требования.
Следует: В этом документе слово «следует» используется для обозначения рекомендации.
Команда хирургической помощи: в этом документе термин команда хирургической помощи используется для обозначения группы, состоящей из хирурга, анестезиолога, перфузиониста, медсестры и техника.

Важное примечание о сфере применения:
AmSECT признает, что отдельные медицинские центры могут иметь местные законы, которые могут заменить Стандарты и руководящие принципы AMSECT. Аналогичным образом, AmSECT признает, что в некоторых округах или штатах могут быть законы, которые заменяют Стандарты и руководящие принципы AmSECT. В результате перфузионисты, занимающиеся практикой в этих юрисдикциях, должны соблюдать во всех отношениях эти законы.
Эти Стандарты и Руководства могут также быть заменены решением медицинского консилиума с учетом фактов и обстоятельств отдельного случая.

Американское общество экстракорпоральных технологий анонсирует следующие стандарты и рекомендации для перфузионистов, принятых в мае 2017г.

Стандарт 1: Разработка местных протоколов.
Стандарт 2: Квалификация, компетентность и вспомогательный персонал.
Стандарт 3: Общения.
Стандарт 4: Запись перфузии.
Стандарт 5: Контрольный лист.
Стандарт 6: Устройства безопасности.
Стандарт 7: Мониторинг.
Стандарт 8: Антикоагуляция.
Стандарт 9: Газообмен.
Стандарт 10: Кровоток.
Стандарт 11: Артериальное давление.
Стандарт 12: Введение протамина.
Стандарт 13: Управление кровью.
Стандарт 14: Уровень готовности.
Стандарт 15: Штатное расписание.
Стандарт 16: Часы работы.
Стандарт 17: Обеспечение и улучшение качества.
Стандарт 18: Техническое обслуживание.

Утверждены руководителем кардиохирургии или его / ее назначенным лицом, директором по перфузии, соответствующим клиническим комитетом управления.
Проверяется и пересматривается ежегодно или чаще, если это считается необходимым.

Положение 1.1: Отклонение от протокола может быть на усмотрение хирургической команды и должно быть зарегистрировано в записи перфузии.

**Стандарт 2:** квалификация, компетентность и вспомогательный персонал.

Стандарт 2.1: Перфузионист- сертифицированный специалист Советом Американского Совета по Сердечно-сосудистой перфузии или кто-то, кто обладает эквивалентной квалификацией и компетентностью.

1 AmSECT признает, что отдельные штаты могут лицензировать перфузионистов на основании других критериев. Эти законы заменяют этот стандарт.
2 Американский совет по сердечно-сосудистой перфузии, www.abcp.org/ (по состоянию на 30 ноября 2016 г).

Стандарт 2.2: Перфузионная компетентность должна оцениваться ежегодно для оценки соответствия с ведомственными протоколами.
Стандарт 2: 3: Перфузионист должен участвовать на курсах непрерывного образования на ежегодной основе.
Стандарт 2.4: Вспомогательный персонал должен быть на месте для помощи перфузионисту во время ИК.
Стандарт 2.5: Должен быть разработан и осуществлен процесс обучения, подготовки и ежегодной оценки перфузионного персонала.
Положение 2.1: Лицо, заканчивающее программу обучения перфузии должно выполнить все требования Американского совета по сердечно-сосудистой хирургии. Сертификат выдается на 3 года.

Руководящий принцип 2.2: необходимо разработать стандартизированный процесс и следовать ему для определения, ориентации и обучения вспомогательного персонала, чтобы они имели общие знания об обязанностях, выполняемых перфузионистом в ходе операции. Вспомогательный персонал может включать в себя перфузиониста, сестру, техника и нетехнический персонал.

**Стандарт 3**: Общение.

Стандарт 3.1: Индивидуальный план проведения ИК должен быть подготовлен ​​и доведен до сведения хирургической бригады либо во время предоперационного инструктажа или до начала операции.

Инструкции по общению даны в следующих изданиях:

3. World Health Organization surgical safety checklist and implementation manual. World Health Organization,

http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss\_checklist/en/ (accessed November 30, 2016)

4.The Joint Commission. Hot Topics in Health Care. Transitions of Care: The need for a more effective approach to continuing patient care. http://www.jointcommission.org/assets/1/18/hot\_topics\_transitions\_of\_care.pdf (accessed 14th October 2016).

5.Statement on use of cell phones in the operating room, September 2008, Volume 93, Number 9. Bulletin of the American College of Surgeons,

https://www.facs.org/~/media/files/publications/bulletin/2008/2008%20september%20bulletin.ashx (accessed November 30, 2016).

6.Wadhera RK, Parker SH, Burkhart HM, Greason KL, Neal JR, Levenick KM, Wiegmann DA, Sundt TM, 3rd. Is the "sterile cockpit" concept applicable to cardiovascular surgery critical intervals or critical events? The impact of protocol-

driven communication during cardiopulmonary bypass. J Thorac Cardiovasc Surg. 2010;139:312-319.

7.Whyte S, Cartmill C, Gardezi F, Reznick R, Orser BA, Doran D, Lingard L. Uptake of a team briefing in the operating theatre: A burkean dramatistic analysis. Soc Sci Med. 2009;69:1757-1766 .

8. de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boermeester MA. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient

outcomes. N Engl J Med. 2010;363:1928-1937.

Стандарт 3.2: Основной Перфузионист должен использовать установленный протокол SBAR при передаче управления перфузией второму перфузионисту.

Рекомендация 3.1: использование сотовой телефонной технологии в операционной должно соответствовать принципами ST-59, Правила использования сотовых телефонов в операционной, написаны Американским колледжем хирургов.
Руководящий принцип 3.2. Обратная связь, должна использоваться для
подтверждения устной команды и снизить неоднозначность. 6,7,8.
Руководящий принцип 3.3: Основной перфузионист должен участвовать в пост-операционном обсуждении с хирургической бригадой.

**Стандарт 4**: Запись перфузии.

Стандарт 4.1: запись перфузии (письменная и / или электронная) для каждого сердечно-легочного обхода должна быть внесена в историю болезни и должна храниться соответственно политике учреждения.
Стандарт 4.2: запись должна включать: информацию о пациенте, включая демографические данные и предоперационный риск, факторы (Приложение А).
 Информацию, достаточную для точного описания операции, персонала,
и оборудования (*Приложение B*).
 Физиологические параметры пациента документируются с частотой
 установленного протоколом (*Приложение C*).
Результаты мониторинга газов крови и антикоагуляции (*Приложение D*).

 Подпись Перфузиониста (и всех перфузионистов), выполняющих
процедуру.
Руководящий принцип 4.1. Перфузионная запись должна включать открытый текст, фактический комментарий, включая наблюдения за устными распоряжениями врача, имеющими отношение к ИК.
Руководящий принцип 4.2. Перфузионная запись должна включать подписи врача (ей), обеспечивающего надзор за процедурой ИК.
Руководящий принцип 4.3: Необработанные данные (например, значения кровотока, давления и температуры), содержащиеся в электронной базе данных перфузии должны храниться в течение определенного периода времени в соответствии с политикой вашего учреждения для хранения электронных медицинских карт пациентов.

**Стандарт 5:** Контрольный (проверочный) лист.

Стандарт 5.1: Перфузионист должен использовать контрольный лист для каждого ИК.

 9. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009 29;360(5):491-99.

 10. Advancing Patient Safety in the U.S. Department of Veterans Affairs. Preoperative Briefing Guide for Use in the Operating Room. Commonwealth Fund Pub. 1477, Vol 9.

Стандарт 5.2: Контрольные листы должны быть включены как часть постоянной медицинской карты пациента.
Рекомендация 5.1: Перфузионист должен использовать контрольные листы для критических замечаний в ходе перфузии. 10. Заполнение контрольного листа должно быть выполнено двумя людьми, один из которых является основным перфузионистом и отвечает за работу аппарата искусственного кровообращения во время операции.
Положение 5.2: Перфузионист должен использовать контрольный лист на протяжении всего периоперационного периода (например, сборка контура, начало ИК вплоть до прекращения его, начало повторного ИК.
Положение 5.3: Перфузиолог должен использовать контрольный лист для различных видов вспомогательного кровообращения (например, использование сел-сейвера, внутриаортальной контрпульсации, мембранной оксигенации).

**Стандарт 6**: Устройства безопасности.
Стандарт 6.1: Мониторинг давления в артериальной линии, система доставки кардиоплегии и венозной крови в резервуар ( должен проводиться во время искусственного кровообращения.
Мониторинг перфузионного давления и давления в кардиоплегическом контуре позволяет отключать насосы при превышении порогового уровня, который заранее выставляет перфузионист., Монитор давления должен иметь звуковую и визуальную сигнализацию.

Стандарт 6.2: Детектор пузырьков должен использоваться во время ИК для того чтобы отключить артериальный насос. Детекторная система должна включать звуковую и визуальную сигнализацию.
Стандарт 6.3: Датчик уровня должен использоваться во время ИК и располагаться на жестком корпусе венозного резервуара с целью отключения артериального насоса, если уровень крови резко уменьшится. Датчик уровня должен включать звуковую и визуальную сигнализацию.
Стандарт 6.4: Контроль температуры артериального оттока и венозного притока должен вестись во время ИК. Датчик температуры должен включать звуковую и визуальную сигнализацию, чтобы предотвратить перегрев больного.
Стандарт 6.5: Фильтр артериальной линии должен использоваться во время ИК.

Стандарт 6.6: Односторонний клапан на линии дренажа левого желудочка должен использоваться во время ИК.
Стандарт 6.7: При использовании центробежного насоса во время ИК необходимо предотвратить ретроградный поток.

Это можно реализовать, используя:
клапаны одностороннего потока
контроллеры жесткой остановки для предотвращения случайного уменьшения скорости насоса,

электронно -активированные зажимы артериальной линии, фиксацией снижения скорости перфузии с помощью визуальной и звуковой сигнализации.

Стандарт 6.8: Линия удаления анестезирующего газа должна использоваться всякий раз, когда ингаляционные агенты вводятся в схему во время ИК.
Стандарт 6.9: Ручные рукоятки должны быть легко доступны во время ИК.
Стандарт 6.10: Резервная подача газа должна быть доступна во время ИК.
Стандарт 6.11: Резервный аккумулятор для аппарата искусственного кровообращения должен быть доступен во время ИК.
Рекомендация 6.1. Во время ИК следует использовать анализатор кислорода в вентиляционном газе.
Рекомендация 6.2: датчик уровня должен использоваться во время ИК на мягком резервуаре.

**Стандарт 7**: Мониторинг11 будет выполняться совместно со Стандартом 3.

 Стандарт 7.1. Артериальное давление пациента должно постоянно контролироваться в течение ИК.
Стандарт 7.2: Перфузионное давление должно контролироваться в течение ИК.
Стандарт 7.3: Артериальный кровоток должен постоянно контролироваться во время ИК
Стандарт 7.4: Доза кардиоплегии, метод доставки, линейное давление (антеградное), или ретроградное в венозном коронарном синусе и интервалы ишемии должны постоянно контролироваться в течение ИК.
Стандарт 7.5: Температура пациента, артериальной и венозной крови должны постоянно контролироваться в течение ИК.

 Пациент ( в носоглотке, прямой кишке, мочевом пузыре, пищеводе).

 В аппарате ИК (в артериальной, венозной и кардиоплегической линиях) и в теплоносителе терморегулирующего устройства.

Стандарт 7.6: анализ газов крови должен проводиться непрерывно или через регулярные промежутки времени при ИК (Приложение D).
Стандарт 7.7: Гематокрит (или гемоглобин) должен постоянно контролироваться во время ИК.

Стандарт 7.8: содержание кислорода и скорость потока газа должны постоянно контролироваться в течение ИК (Приложение D).
Стандарт 7.9: Процент венозной окклюзии венозного окклюдера должен быть и постоянно контролироваться во время ИК.

Стандарт 7.10: Насыщение венозной крови кислородом должно непрерывно контролироваться в течение ИК.

Рекомендация 7.11: Удаление углекислого газа должно постоянно отслеживаться во время ИК.
Рекомендация 7.12 Насыщение кислородом артериальной крови должно постоянно контролироваться во время ИК.
Рекомендация 7.13: Центральное венозное давление и / или давление в легочной артерии пациента должны контролироваться во время ИК.
Рекомендация 7.14: Непрерывный поточный мониторинг газов крови следует использовать во время ИК.
Положение 7.15: Церебральная оксиметрия должна использоваться во время ИК.
Рекомендация 7.16: Артериальный кровоток должен постоянно контролироваться в контуре АИК, где он точно отражает поток, доставленный пациенту во время ИК (например, дистальный
для внутрисхемных шунтов).

Стандарт 8: Антикоагуляция
Стандарт 8.1: Перфузионист в сотрудничестве с ответственным врачом должен определить предполагаемый алгоритм лечения для управления антикоагуляцией (гепарин) и альтернативный алгоритм, когда гепарин не подходит, включая приемлемые диапазоны для ACT.
Стандарт 8.2: Перфузионист должен тесно сотрудничать с хирургической командой для мониторинга антикоагулянтного статуса пациента до, во время и после ИК.
Положение 8.1: Оперирующая бригада должна определить время активированного свертывания, учитывая соответствующие факторы; в том числе изменчивость в измерении (ACT), связанное с характеристиками устройства от производителя.
Рекомендация 8.2: Начальная доза гепарина для конкретного пациента должна определяться следующими параметрами: вес, кривая зависимости от дозы (автоматическая или ручная), объем крови, площадь поверхности тела.

Руководящий принцип 8.3. Мониторинг антикоагуляции должен включать тестирование ACT. Дополнительный мониторинг может в себя включать: измерение уровня гепарина (например, титрование гепарина / протамина или нефракционированный уровень гепарина), частичное время тромбопластина, тромбоэластография, время тромбина, анти Ха.

Руководящий принцип 8.4. Дополнительные дозы гепарина во время ИК должны определяться с использованием ACT, и / или титрованием гепарин / протамин.
12 У пациентов, которым требуется более длительное время ИК (> 2–3 часов), поддержание более высокого и / или специфичного для пациента гепарина можно считать, что концентрация во время ИК снижается активацией системы гемостаза, снижается потреблением тромбоцитов
и коагуляцией белков, а также переливанием крови. (Класс IIb, Уровень доказательности B). Ferraris et al 2011.

Рекомендация 8.5. Потребление гепарина должно подтверждаться АСТ и / или титрованием гепарин / протамин.

Стандарт 9: Газообмен.

 Стандарт 9.1: Газообмен должен поддерживаться во время искусственного кровообращения согласно протоколу с учетом: индивидуальных характеристик пациента / профиля риска, типа оксигенатора (конструкция и инструкция по применению), кровотока, температуры и метаболической потребности.

Стандарт 9.2: Приборы, используемые для измерения газообмена, должны быть откалиброваны в соответствии с инструкцией производителя.
Стандарт 9.3: Анализ газов крови должен выполняться и регистрироваться в соответствии с протоколом.
Руководящий принцип 9.1. Следует рассмотреть возможность проведения своевременного тестирования информации для анализа газов крови.

13 Nichols, JH. Laboratory Medicine Practice Guidelines. Evidence-based practice for point-of-care testing. American Association for Clinical Chemistry Press. 2006. https://www.aacc.org/~/media/practice-guidelines/point-of-care-

testing/poct-entire-lmpg.pdf?la=en (accessed November 30, 2016)

14 De Somer F, Mulholland JW, Bryan MR, Aloisio T, Van Nooten GJ, Ranucci M. O2 and CO2 production during cardiopulmonary bypass as determinants of acute kidney injury: time for a goal- directed perfusion management? Crit Care. 2011 Aug 10;15(4):R192. doi: 10.1186/cc10349.

Руководящий принцип 9.2: расчеты доставки и потребления кислорода должны использоваться для оценки и оптимизации газообмена.14.
 Доставка кислорода: DO2 = 10 x CI x CaO2
 Потребление кислорода: VO2 = 10 x CI x (CaO2 - CvO2)
Где:CaO2 (содержание кислорода в артериальной крови) = (Hb x 1,36 x SaO2) + (0,0031 x PaO2),
а также
CvO2 (содержание кислорода в смешанной венозной крови) = (Hb x 1,36 x SvO2) + (0,0031 x PvO2).
CI = сердечный индекс.
HB = гемоглобин.
SaO2 = насыщение артериальной крови кислородом.
PaO2 = парциальное давление кислорода в артериальной крови.
SvO2 = насыщение венозной крови кислородом.
PvO2 = парциальное давление кислорода в венозной крови.

Стандарт 10: Кровоток
Стандарт 10.1: Расчетная скорость кровотока должны быть определена до искусственного кровообращения в соответствии с протоколом 16.

Стандарт 10.2: Перфузионист должен тесно сотрудничать с хирургической бригадой для поддержания расчетной скорости перфузии.
Руководящий принцип 10.1: Отклонение от предполагаемого и целевого кровотока должно быть сообщено врачам.
Руководящий принцип 10.2. Соответствующую скорость кровотока следует определять путем оценки:, кислотно-щелочного баланса, избытка основания, уровня анестезии, артериального давления, церебральной оксиметрии, уровня лактата. Доставка и потребление кислорода (обратитесь к руководству 10.2 для определения: венозного рО2, артериального рО2, концентрации гемоглобина, артериального насыщение кислородом, системного сосудистого сопротивления, температуры, насыщения кислородом венозной крови.

Стандарт 11: Артериальное давление

 Стандарт 11.1: Перфузионист в сотрудничестве с ответственным врачом должен определить и сообщить предполагаемый алгоритм лечения для управления артериальным давлением до ИК, включая приемлемые диапазоны давления для пациента 15.
 15.Во многих случаях ответственный врач может дать указание перфузионисту изменить предполагаемый уровень кровяного давления.
Стандарт 11.2: Перфузионист должен тесно сотрудничать с хирургической бригадой для поддержания кровяного давления согласно протоколу во время ИК.
 Руководящий принцип 11.1: Отклонение от предполагаемого и целевого артериального давления должно быть задокументировано и сообщено ответственному врачу.

Стандарт 12. Протамин и коронарный отсос.
Стандарт 12.1: Работа коронарного отсоса должна быть прекращена в начале введения протамина, чтобы избежать свертывания в экстракорпоральном контуре.

Стандарт 13: Управление кровью.

Стандарт 13.1: Перфузионист должен минимизировать гемодилюцию и избегать ненужных переливаний крови 16.
16. Ferraris VA, et al. 2011 update to the Society of Thoracic Surgeons and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists blood conservation clinical practice guidelines. Ann Thorac Surg 2011 Mar;91(3):944-82.

Стандарт 13.2: Перфузионист должен минимизировать размер экстракорпорального контура.

Стандарт 13.3: Перфузионист должен рассчитать и сообщить хирургической бригаде до начала ИК, прогнозируемый после разбавления гемоглобин или гематокрит пациента.

Руководящий принцип 13.1. Усилия по управлению кровью должны включать следующее:
 Участвовать в предоперационных брифингах (дискуссиях) с хирургической бригадой (Стандарт 5.1) относительно стратегии переливания крови и значения гематокрита.
, Участие в междисциплинарной команде по управлению кровью.

 Минимизировать гемодилюцию путем: уменьшения контура перфузии, соответствующего размеру пациента, ретроградного заполнение контура кровью больного, использования биосовмест имого покрытия контура, предперфузионным забором крови для последующего ее переливания после ИК.

Рекомендация 13.2. Мониторинг гемостаза в месте оказания медицинской помощи следует использовать для минимизации кровопотери. Мониторинг может включать в себя определение:

 Международного нормализованного отношения (МНО), Частичного тромбопластинового времени, Протромбинового времени , Тромбинового времени , Тромбоэластографии / Thromboelastometry, , Количества тромбоцитов и анализа их функций.

Стандарт 14: Уровень готовности к экстренному проведению ИК.
Стандарт 14.1: Процедуры, определенные до операции, как имеющие повышенный риск в необходимости экстренного ИК.
Стандарт 14.2: Для каждой такой процедуры назначается один перфузионист.
Стандарт 14.3: Аппарат искусственного кровообращения, состоящий из стерильного экстракорпорального контура и вспомогательного оборудования (см. Приложение B) должен быть легко доступен.
Руководящий принцип 14.1. Уровень готовности к применению ИК во время хирургического вмешательства должен быть определен путем консультации с хирургической бригадой.

Директива 14.2: Аппарат искусственного кровообращения, снабженный стерильным экстракорпоральным контуром и вспомогательным оборудованием (см. Приложение B) должен быть легко доступен для экстренного вмешательства, как часть протоколов планирования бедствий 17.
17 Готовность к конкретным типам чрезвычайных ситуаций. Центры по контролю и профилактике заболеваний.
(https://emergency.cdc.gov/planning/) (по состоянию на 30 ноября 2016 г.).

Стандарт 15: Кадровое обеспечение и работа по вызову.
Руководящий принцип 15.1: Модель укомплектования персоналом «n + 1» должна использоваться всегда, где «n» равно количеству операционных / процедурных комнат, используемых в любой момент времени на одной площадке.
18 Как правило, минимальное безопасное количество перфузионного персонала: определяется как N + 1, где N равно количеству операционных / процедурных комнат, используемых в любой момент времени на одной площадке. (Ссылка: Свод правил Великобритании. .http://www.scps.org.uk/index.php?option=com\_content&task=view&id=34&Itemid=40 по состоянию на 14 октября 2016 г.)). Если одновременно используются три операционные / процедурные комнаты, минимально безопасное количество клинических перфузионистов считается четыре. Неквалифицированные сотрудники (например, студенты или сотрудники, которые не прошли обучение, соответствующее требованиям мероприятия.) не должны учитываться при расчете минимального безопасного количества персонала.
Рекомендация 15.2. Перфузионист по вызову должен присутствовать и быть клинически готовым к внеплановым и экстренным процедурам в течение 60 минут после вызова.

Стандарт 16: Часы работы.
Стандарт 16.1: Для того, чтобы Перфузионист обеспечил надлежащее оказание медицинской помощи, он / она должны получить достаточный период отдыха между запланированными рабочими часами 19.

19 10.0 Tiredness and European Working Time Directive (EWTD). The Society of Clinical Perfusion Scientists of

Great Britain and Ireland and The College of Clinical Perfusion Scientists of Great Britain and Ireland Standards of

Practice Document

http://www.scps.org.uk/index.php?option=com\_content&task=view&id=25&Itemid=40 (accessed November 30, 2016)

Положение 16.1. Перфузионист должен отдыхать не менее 8 часов между 16-часовым периодом работы.

Стандарт 17: Обеспечение и улучшение качества
Стандарт 17.1: Перфузионист должен активно участвовать как в ведомственных, так и в вневедомственных программах по обеспечению качества.
Руководящий принцип 17.1. Перфузионист должен собирать данные о проведении перфузии через клинический реестр или базы данных.
Руководящий принцип 17.2: Перфузионист должен использовать данные для обеспечения качества и улучшения.( projects.20,21)

20 Warren CS, DeFoe GR, Groom RC, Pieroni JW, Groski CS, Morse CB, Connors EM, Lataille PJ, Ross CS, Likosky DS; J Extra Corpor Technol 2011: 43(2):58-63.

21 Baker RA, Newland RF, Fenton C, McDonald M, Wilcox TW, Merry AF. J Extra Corpor Technol 2012: 44(1), 26-33.

Стандарт 18: Техническое обслуживание.
Стандарт 18.1: Перфузионист должен гарантировать, что правильно обслуживаемое и функционирующее оборудование используется при проведении искусственного кровообращения в том числе: АИК ( насосы, таймеры, мониторы давления, температурные мониторы, датчик уровня, детектор пузырьков газа, датчики кровотока, терморегулирующее устройство, испаритель анестетиков, газовый смеситель-расходомер, анализатор кислорода). Вспомогательное оборудование (внутриаортальный баллонный контрапульсатор, искусственные желудочки, сел-сейвер).
Стандарт 18.2: Профилактическое обслуживание перфузионного оборудования должно осуществляться обученным и квалифицированным техническим специалистом, биомедицинским техником. Регулярное плановое техническое обслуживание должно быть зарегистрировано отделом перфузии и / или биомедицинским инженером. Интервал такого обслуживания должен соответствовать рекомендациям производителя и требованиям госпиталя.
Стандарт 18.3. Организация должна следовать протоколу отказов перфузионного оборудования 22.
22. New CMS & Joint Commission Regulations on Medical Equipment Maintenance: Taking the Smart Approach to

Compliance. ABM Healthcare Support Services. https://www.abm.com/documents/white-papers/hss\_new\_cms\_c-suite\_whitepaper\_081214.pdf (Accessed November 30, 2016)

Стандарт 18.4: Соответствующие резервные перфузионные материалы должны быть легко доступны.
Стандарт 18.5: Организация должна следовать протоколу выводов по проверке перфузионного оборудования (например, отзывы, предупреждения и рекомендации).

Соответствующие публикации.

American Society of Extra-Corporeal Technology. Perfusion practice survey, September, 1993. Perfusion Life 1994; 11: 42–45.

American Society of Extra-Corporeal Technology. Guidelines for perfusion practice.Perfusion Life 1995; 12: 20–22.

American Society of Extra-Corporeal Technology. Members accept essentials; approve revised code of ethics. Perfusion Life 1993; 10: 14.

Kurusz M. Standards of practice in perfusion. Perfusion 1994; 9: 211–15.

Aaron G Hill, Mark Kurusz. Perfusion Standards and Practice. Perfusion 1997; 12:251-255.

The Society of Clinical Perfusion Scientists of Great Britain and Ireland and The College of Clinical Perfusion Scientists of Great Britain and Ireland.. Standards of Practice Document.

http://www.scps.org.uk/index.php?option=com\_content&task=view&id=25&Itemid=40 (Accessed November 30, 2016)

. Codes of Practice Document.

http://www.scps.org.uk/index.php?option=com\_content&task=view&id=34&Itemid=40 (Accessed November 30, 2016)

The Australian and New Zealand College of Perfusion. Regulations and Guidelines for Perfusionists. (http://esvc000803.wic050u.server-web.com/Documents/ANZCP%20Regulations.pdf Accessed November 30, 2016.

Приложение A: Информация о пациенте.
1. Номер медицинской карты.
2. Фамилия, имя, отчество пациента.
3. Демография.
а. Возраст (DOB).
б. Пол.
с. Рост.
д. Вес.
е. Площадь поверхности тела (BSA).
4. Группа крови.
5. Лабораторные данные.
а. Гемоглобин / гематокрит.
b. Прогнозируемый гематокрит при ИК.
с. Количество белых кровяных клеток.
d. Количество тромбоцитов.
е. АЧТВ.
f. Na+
g. K +
i.BUN / CR.
j. Глюкоза.
к. Другие соответствующие значения лаборатории.
6. Аллергия у пациента.
7. Запланированная процедура.
8. История болезни / Факторы риска (рекомендуется).
а. Cердечно-сосудистый.
b. Легочный.
с. Почечный.
d. Неврологический.
е. GI / Эндокринные.

Приложение B: Информация, необходимая для точного описания операции, персонала и оборудования.
1. Дата операции.
2. Название операции.
3. Перфузионист (ы) Имя.
а) Конкретно, чтобы наглядно продемонстрировать Перфузиониста, отвечающего за дело в любое время.
4. Имя хирурга (ов).

5. Имя анестезиолога.

6. Имя медсестры.

7. Номер операционной.

8. Комментарии / события (рекомендуется).

9. Оборудование.
A) АИК.
B) Сел-Сэйвер (аутотрансфузия).
C) ТРУ.
Примечание. Элементы A-C должны быть однозначно идентифицированы (например, насос 1, 2, 3 и т. д.), серийные номера для каждого компонента (например, роликовые насосы, испаритель, блендер, и т. д.) документируются и хранятся отдельно.
10. Одноразовые.
а) Oксигенатор.
b) Кардиотомный резервуар.
c) Комплект трубок / фильтр артериальной линии.
d) Головка центробежного насоса.
e) Система доставки кардиоплегии.
f) Контур для селл-сейвера (аутотрансфузия).
g) Ультрафильтрационное устройство (гемоконцентратор).
h) Артериальная канюля.
i) Венозная канюля.
j) Кардиоплегическая игла, канюля.
k) Дренаж левого желудочка.
Примечание. Производитель, модель, серийный номер и / или номер партии должны быть задокументированы с элементами a-k.

Приложение C: Параметры физиологической и перфузионной практики пациента, задокументированные с интервалом, принятом в госпитале.

1. Скорость кровотока (об / мин).

2. Артериальное давление  пациента.

3. Перфузионное артериальное давление в контуре .

4. Центральное венозное / легочное артериальное давление.

5. Вакуумная помощь венозного возврата (VAVR).
 a) Давление VAVR.
 b) Венозное давление на входе (VIP).

6. Газы артериальной и венозной крови.
7. Насыщение кислородом венозной крови.
8. Температура пациента, в том числе:
а) внутренняя температура включая:

I. назофарингеальную.
II. температуру мочевого пузыря.
III. в пищеводе.
IV. в прямой кишке.
V. на барабанной перепонке.

б) Опционально: миокарда.

9. Температуры c датчиков АИК:
 Венозной и артериальной крови.

II. Артериальный кровоток.

а) Опционально скорость потока воды в ТРУ.

10. Кислородные газы, включая объем и концентрацию газа (ов)

 11. Объем вводимой жидкости, в том числе:
а) Заправочный объем.
b) Продукты крови.
c) Не кровяные жидкости.
d) Кардиоплегический раствор.
e) Аутологичные компоненты.

12. Кардиоплегия.
а) Место введения.
b) Маршрут.
c) Поток.
d) Давление.
e) Температура.

f) Объем.

13. Объем жидкости на выходе из ИК , в том числе:
а) Диурез.
б) Ультрафильтрат.

14. Лекарственные препараты и / или ингаляционные анестетики, вводимые через экстракорпоральный контур.
Приложение D: Результаты мониторинга газов крови, электролитов и антикоагуляции.
1. Кровяные газы.
а) рО2
b) рСО2
c) рН
d) BE.
е) Концентрация бикарбоната.
f) Насыщение кислородом.
g) Концентрация калия.
h) Концентрация ионизированного кальция.
i) Концентрация натрия.
j) Лактат.
k) Глюкоза.
l) Гемоглобин / гематокрит.

2. Время активированное свертывания (ACT) и / или результаты анализа гепарин / протамина сульфат.
Результаты тромбоэластографии.

**Приложение E**: Нормативные документы, редакция 2016 г.

 Название на ссылаемый документ и его аббревиатура.

Стандарты AABB для периоперационного сбора аутологичной крови и
Администрирование (6-е издание 2014 г.)
ААББ.
Колледж американских патологов (28.07.2015 Контрольные списки)
CAP.
Центр по улучшению качества здравоохранения (апрель 2016 г.)
CIHQ.
Центры по участию в программах Medicare и Medicaid (CoP) -
Больницы (Название 42, Часть 482)
CMS-H.
Лабораторный регламент CLIA
CMS-L.
Комиссия по аккредитации офисных лабораторий (январь 2016 г.)
COLA.
Программа аккредитации учреждений здравоохранения (версия 2 2015)
HFAP.
Национальная интегрированная аккредитация для организаций здравоохранения (Ред. 11 6-17- 2014)
NIAHO.
Международная организация по стандартизации (Стандарт 9001: 2008)
ISO 9001.
Объединенная Комиссия по Стандартам Аккредитации Больниц 2016
ТСК-Н.
Объединенная комиссия по аккредитации лабораторий стандартов 2016
ТСК-L.
Обратите внимание, что стандарты ISO 9001 включены из-за связи между NIAHO.

**Приложение F**: Контрольный список перфузии

Контрольный лист перфузии

Идентификатор пациента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Проверьте каждый элемент, после ее завершения, подписать и поставить дату. Если не применимо, перечеркните лист. Элементы, выделенные жирным курсивом для ускоренной настройки.

 ПАЦИЕНТ
Подтверждение личности пациента.
Процедура подтверждена.
Группа крови, антитела подтверждены.
Проверен на аллергии.
Номер банка крови подтвержден.
Номер медицинской карты подтвержден.
Перепроверка данных.

СТЕРИЛЬНОСТЬ / ЧИСТОТА
Компоненты проверены на целостность пакета / срок годности,
аппаратура чистая.

Терморегулирующее устройство испытано на герметичность.

НАСОС
Выставлена окклюзия.
Регуляторы скорости в рабочем состоянии.
Расходомер в правильном направлении и откалиброван.
Объемная скорость перфузии рассчитана для пациента и / или по размеру трубки.
Ролики вращаются свободно.
Вращение головки насоса плавное и тихое.
Держатели в безопасности.
Проверка соединений .

 ЭЛЕКТРОТЕХНИКА.
Шнур(ы) питания безопасны.
Соединения блоков управления безопасны.
Аккумуляторы заряжены и исправны.

КАРДИОПЛЕГИЯ.
Система разблокирована и работоспособна.
Система герметична при повышении давления.
Решение(я) проверено.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГАЗАМИ.
Надежные соединения с газопроводом (линиями) и фильтром.
Выход газа беспрепятственный.
Источник и соответствующие соединения газа(ов) проверены.
Расходомер / газовый смеситель в рабочем состоянии.
Шланги герметичны.
Работает линия утилизации анестезирующего газа.

КОМПОНЕНТЫ.
Система разблокирована и работоспособна.
Соединения / краны / заглушки безопасны.
Соответствующие линии проверены / шунты закрыты.
Направление трубопровода правильное, проконтролировано.
Проходимость артериальной линии / канюли подтверждена.
Никаких изгибов труб не отмечено.
Односторонний клапан (ы) в правильном направлении.
Без утечек после повышения давления.

МЕХАНИЗМЫ БЕЗОПАСНОСТИ
Сигнализация оперативная, слышимая и включенная.
Артериальный фильтр / пузырьковая ловушка в наличии.
Кардиотомия / твердый венозный резервуар(ы) вентилируемые.
Вентиляционные отверстия протестированы.
Окклюдер (ы) венозной линии откалиброван(ы) и испытан(ы).
Устройства надежно подключены к консоли.

ПОМОЩЬ ВЕНОЗНОМУ ВОЗВРАТУ.
Имеется предохранительный клапан положительного давления для кардиотомого резервуара.
Клапан сброса отрицательного давления беспрепятственный.
Регулятор вакуума операционный.

МОНИТОРИНГ.
Установлены датчики температуры в контуре / пациенте.
Датчики / мониторы давления откалиброваны и в правильном масштабе.
Встроенные датчики откалиброваны.
Анализатор кислорода откалиброван.

АНТИКОАГУЛЯЦИЯ.
Гепарин время и доза подтверждены.
Антикоагулянт проверен и зарегистрирован.

 КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ.
Водный источник (и) подключен и работает.
Температурный диапазон (ы) проверен и работает.
Водные линии проходимы.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ.
Доступны зажимы для трубок .

Доступны лекарственные средства и правильно маркированы.
Доступны растворы.
Доступны компоненты крови.
Доступны шприцы для отбора проб / лабораторные пробирки.
Анестезиологический испаритель правильно работает.
Испаритель работоспособный и заполненный.

РЕЗЕРВНОЕ ЭКСТРЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ.
Доступны рукоятки для насосов.
Доступны дублирующие компоненты схемы / аппаратное обеспечение.
Аварийное освещение / фонарик доступен.
Резервный полный кислородный баллон с расходомером.
Доступен лед.

 АВАРИЙНЫЙ ПЕРЕЗАПУСК БАЙПАСА.
Гепарин: время и доза подтверждены.
Контур освобожден от пузырей газа.
Поток газа подтвержден.
Аварийные сигналы включены.
Подключен источник (и) воды.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ИК.
Вена пережата, венозный кровоток прекращен.
Шунт (ы) закрыты.
Дренаж левого желудочка пережат и удален.

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ ПОСЛЕ ИК.
Объявлено о прекращении обход а.
Артериальная и венозная линии пережаты.
Артериальный контур без пузырьков перед переливанием перфузата.
Всасывание насоса отключено.

Комментарии:

Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Время: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Эти контрольные листы перфузии или их разумный эквивалент следует использовать в практике перфузии. Это руководство для перфузионистов. Рекомендуется вносить изменения с учетом различий в схемах контура и изменениях в клинической практике учреждения. Пользователи должны обратиться к информации производителей, в том числе к инструкции по применению, для конкретных процедур и / или мер предосторожности. AmSECT снимает с себя ответственность при нарушении протокола проверочного листа. Редакция 1990; пересмотр 2004 года Качественным Комитетом AmSECT.