

T/GDMDMA

团 体 标 准

T/GDMDMA 0044—2025

一次性使用血液灌流器的临床使用指南

Clinical practice guideline for disposable hemoperfutor

2025-05-30 发布

2025-05-30 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布

目 次

前言..... III

引言..... IV

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 一次性使用血液灌流器的产品特性..... 2

 4.1 结构及组成..... 2

 4.2 质量标准..... 2

 4.3 分类..... 3

5 血液灌流的原理..... 3

6 血液灌流规范化操作程序..... 3

 6.1 单纯血液灌流治疗..... 3

 6.2 组合式血液灌流联合血液透析治疗..... 6

7 血液灌流的治疗监测..... 7

 7.1 出凝血功能监测..... 7

 7.2 体外循环系统监测..... 7

 7.3 生命体征的监测..... 7

 7.4 治疗毒物中毒时反跳现象监测..... 7

8 血液灌流的不良事件及处理..... 7

 8.1 常见不良事件及处理措施..... 7

 8.2 不良事件报告相关要求..... 15

附录A(资料性) 灌流器常见型号..... 17

附录B(资料性) 常用吸附剂..... 23

附录C(资料性) 血液灌流的临床适应证和禁忌证..... 24

参考文献..... 28

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东省药品不良反应监测中心提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：南方医科大学第三附属医院、健帆生物科技集团股份有限公司、广东省药品不良反应监测中心、广州康盛生物科技股份有限公司、中山大学附属第八医院、佛山市博新生物科技有限公司、广州医科大学附属第二医院、广州医科大学附属第一医院、中山大学附属第五医院、广州市第一人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院、暨南大学附属第一医院、中山大学附属第三医院、广州中医药大学第一附属医院、乾德生物医疗技术有限（重庆）公司、重庆希尔康血液净化器材研发有限公司、淄博康贝医疗器械有限公司、高州市人民医院、广州中医药大学第一附属医院白云医院。

本文件主要起草人：傅渊锋，汤颖，付莎，杨铁城，梁剑波，肖洁，王成，梁鸣，徐安平，刘璠娜，叶增纯，陈刚毅，李荣华，朱梦晓，刘虎，杨雪飞，梁达星，郭德久，唐金龙，张文，王为超，罗敏虹，肖育华，张云仙，王梦杰，谢钰绚，林晓娟。

引 言

血液灌流（Hemoperfusion, HP），即血液吸附（Hemoadsorption, HA）是将患者血液从体内引到体外循环系统，通过灌流器的吸附作用，清除体内代谢产物、毒性物质以及药物的治疗方法^[1]。血液灌流在我国已有四十多年的使用历史，现已成为血液净化方法中一种重要的治疗手段。近年来随着新型灌流器的研发及技术进展，除药物、毒物中毒外，在重症感染以及终末期肾脏疾病（尿毒症）等多种临床严重疾病的抢救与治疗方面得到了更为广泛的应用^[2-3]。但血液灌流治疗可能发生吸附剂生物相容性异常、凝血、白细胞与血小板减少、吸附剂栓塞等不良事件。因此，开展一次性使用血液灌流器的临床使用指南的研究，结合临床诊疗实践经验，从一次性使用血液灌流器产品特性、临床使用、治疗监测、不良事件及处理等方面制定一次性使用血液灌流器的临床使用指南，旨在为临床使用提供参考。

一次性使用血液灌流器的临床使用指南

1 范围

本文件规定了一次性使用血液灌流器的规范化操作程序、治疗监测和不良事件及处理等内容。

本文件适用于一次性使用血液灌流器的临床使用，不包含血浆吸附、DNA免疫吸附、蛋白A免疫吸附等相关产品内容。

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/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0464 一次性使用血液灌流器

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液灌流器 hemoperfutor

充填吸附剂、用于血液灌流的器械。

3.2

一次性使用血液灌流器 disposable hemoperfutor

一次性使用血液灌流器是装有活性炭或树脂等吸附剂，用于血液净化治疗的器件，是开展血液灌流的关键医疗器械。灌流器外壳为塑料材质，内装有吸附剂和填充液。吸附剂的材料包括树脂、活性炭和多糖类等，具有对致病物质相对特异性识别和吸附能力。属于国家三类无菌体外循环医疗器械。

注1：按照《医疗器械分类目录》，本产品管理类别为Ⅲ类，分类编码为10输血、透析和体外循环器械-04血液净化及腹膜透析器具-02血液灌流器具。

注2：产品描述为“通常由罐体（外壳）、吸附剂等组成。主要通过吸附剂与被吸附物质分子间的作用，将被吸附物质固定在吸附剂的孔内。无菌提供，一次性使用。”或“通常由吸附材料和容器组成。利用吸附剂特异性吸附血液/血浆中的有害物质。无菌提供，一次性使用。”

注3：预期用途是“配合血液净化装置使用，用于血液灌流治疗，利用吸附剂的吸附作用，通过体外循环血液灌流的方法来清除人体内源性和外源性的毒性物质。”或“用于血液灌流治疗中特异性吸附血液/血浆中的有害物质，从而达到血液净化的目的。”

注4：产品名称举例有“一次性使用血液灌流器”。

注5：为了便于指向，以下统一称为“灌流器”。

3.3

反跳现象 rebound phenomenon

患者灌流治疗后临床症状与体征得到暂时性缓解，治疗结束后数小时或次日再次加重。

3.4

医疗器械不良事件^[4] medical device adverse event

是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

3.5

严重伤害^[4] serious injury

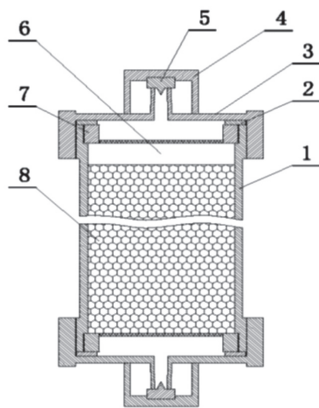
是指有下列情况之一者：

- a) 危及生命；
- b) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- c) 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

4 一次性使用血液灌流器的产品特性

4.1 结构及组成

灌流器一般由罐体（外壳）、吸附剂和填充液三部分组成。罐体通常由端盖、盖帽、密封塞、密封圈、筒体和网架组成。



标引序号说明：

- 1——筒体；
- 2——密封圈；
- 3——端盖；
- 4——盖帽；
- 5——密封塞；
- 6——注射用水；
- 7——网架；
- 8——吸附剂。

图1 一次性使用血液灌流器结构示意图

4.2 质量标准

根据 YY/T 0464 以及 GB/T 16886.1 中一次性使用血液灌流器产品的要求和试验方法，包括外观、血液进出端与管路的连接、充填吸附剂含量、血室容量、微粒脱落、化学性能、生物学评价、无菌、

热原、细菌内毒素含量、密封性能、吸附性能、耐温性能等。

4.3 分类

根据目前国内已上市灌流器的吸附剂种类不同，主要分为活性炭型和树脂型（高分子类吸附材料）。

5 血液灌流的原理

血液灌流是通过灌流器中吸附剂，对引出体外的血液中致病物质进行吸附，以达到净化血液、治疗疾病的目的。根据血液中被吸附物质与吸附剂之间吸附方式的不同，可分为物理吸附、化学吸附、生物亲和吸附三大类。物理吸附是指被吸附目标物质与吸附剂表面原子或分子间以范德华力进行的吸附作用；化学吸附是指被吸附目标物质与吸附剂表面原子间发生电子的交换、转移或共有，形成化学键的吸附作用；生物亲和吸附是指利用共价键固载各种修饰基团，主要包括抗原-抗体结合型、补体结合型和Fc段结合型。

6 血液灌流规范化操作程序

6.1 单纯血液灌流治疗

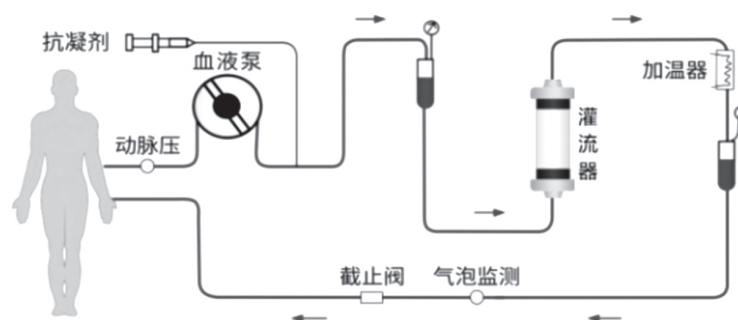


图2 单纯血液灌流治疗示意图

6.1.1 治疗前准备

准备事项：

a) 物品准备

血液灌流器、管路、穿刺针、无菌治疗巾、生理盐水、碘伏和棉签等消毒物品、止血带、一次性使用手套等。

b) 设备准备

血液灌流机、单纯血泵机、血液透析机、血液透析滤过机或CRRT设备。

1) 辅助设备：加压输液袋等；

2) 急救设备：心电监护仪、除颤仪、抢救车、吸氧装置、吸痰装置等。仪器设备处于完好备用状态并按要求定点放置。

6.1.2 灌流器预处理

处理方法：

a) 静态肝素化法^[1]：用5 mL注射器抽取12500 U(100 mg) 肝素注射液，去除针头，打开灌流

器盖帽，用注射器回抽灌流器罐体内空气2 mL，将肝素注射液缓慢注入灌流器拧紧灌流器盖帽，将灌流器上下180° 反转摇匀（约10次），再将灌流器放置于无菌治疗巾内，标注配置时间及配置人，水平静置 20 min~30 min 待用。采用盖帽设有药物注入口的灌流器时，无需去除针头，可直接穿刺注入肝素。

- b) 动态肝素化法：按照产品说明书。预冲最低剂量应符合各类灌流器的产品说明书要求，确保灌流器肝素化及无空气存在。多数情况下肝素预冲是必要的，但最终需以灌流器厂家说明书和患者个体化评估为准。若说明书未明确要求或无肝素预冲条件，或患者存在凝血功能异常、高出血风险时可不进行肝素预冲。

6.1.3 灌流器抗凝

6.1.3.1 治疗前患者凝血状态评估

治疗前需从以下方面对患者进行凝血状态评估：

- a) 评估患者出血性疾病发生的风险
- 1) 血友病等遗传性出血性疾病；
 - 2) 长期使用华法林等抗凝血药物或抗血小板药物；
 - 3) 既往存在支气管扩张、消化道溃疡、肝硬化、痔疮等潜在出血风险的疾病；
 - 4) 严重创伤或围手术期。
- b) 评估患者临床上血栓栓塞性疾病发生的风险
- 1) 患有糖尿病、系统性红斑狼疮、系统性血管炎等伴有血管内皮细胞损伤的基础疾病；
 - 2) 既往存在静脉血栓、脑血栓、动脉栓塞、心肌梗死等血栓栓塞性疾病；
 - 3) 有效循环血容量不足，低血压；
 - 4) 长期卧床；
 - 5) 先天性抗凝血酶缺乏或合并大量蛋白尿导致抗凝血酶从尿中丢失过多；
 - 6) 合并严重的创伤、外科手术、急性感染。
- c) 凝血指标的检测指标
- 1) 外源性凝血系统状态的评估：凝血酶原时间（prothrombin time, PT）或国际标准化比值（international normalized ratio, INR）。
 - 2) 内源性凝血系统状态的评估：活化部分凝血活酶时间（activated partial thromboplastin time, APTT）或活化凝血时间（activated clotting time, ACT）。
 - 3) 凝血共同途径状态的评估：纤维蛋白原（fibrinogen, FIB）和/或凝血酶时间（thrombin time, TT）。
 - 4) 血小板活性状态的评估：全血血小板计数和出血时间（bleeding time, BT）。

6.1.3.2 抗凝方案

6.1.3.2.1 普通肝素

适用于无活动性出血或出血风险、血液高凝状态的患者，一般首剂量62.5 U/kg~125 U/kg (0.5 mg/kg~1.0 mg/kg)，追加剂量1250 U/h~2500 U/h (10 mg/h~20 mg/h)，间歇性静脉注射或持续性静脉输注（常用），预期结束前30 min可停止追加。肝素剂量应依据患者的凝血状态个体化调整。也可以采用灌流器静态肝素化法进行治疗前的预处理（适于湿法保存的灌流器）。

6.1.3.2.2 低分子肝素

适用于无活动性出血或具有潜在出血风险的患者，一般选60 IU/kg~80 IU/kg，推荐在治疗前20 min~30 min静脉注射，一般无需追加剂量。

6.1.3.2.3 阿加曲班

适用于活动性出血或高危出血风险、肝素类药物过敏或既往发生肝素诱导血小板减少症的患者，一般首剂量250 µg/kg、追加剂量2 µg/(kg·min)持续滤器前给药，应依据患者血浆部分活化凝血酶原时间的监测，调整剂量。

6.1.3.2.4 枸橼酸钠

适用于活动性出血或高危出血风险、肝素类药物过敏或既往发生肝素诱导血小板减少症的患者。血液灌流联合血液透析治疗时，控制滤器后的游离钙离子浓度0.2 mmol/L~0.4 mmol/L；10%葡萄糖酸钙25 mL/h~30 mL/h，控制患者体内游离钙离子浓度0.9 mmol/L~1.1 mmol/L。

6.1.3.2.5 甲磺酸萘莫司他^[5]

预冲前先用50 mg甲磺酸萘莫司他(NM, nafamostat mesilate)浸泡吸附柱20 min，再使用含NM 40 mg/L的预冲液2 L预冲，初始剂量45 mg/h以上。根据出血风险、对吸附柱的抗凝效果和体内凝血功能调整剂量。在血液灌流联合血液透析时，应将吸附柱置于透析器之后，以防止吸附柱对NM的吸附影响其在透析器的抗凝效果。

6.1.3.3 抗凝治疗的监测和并发症处理

如有必要，进行血液灌流前（用于评估患者基础凝血状态）、治疗中（用于监测体外循环管路中的凝血状态及患者全身的凝血状态）及结束后的凝血状态（用于评估抗凝治疗方案的安全性）的监测。

- 以肝素作为抗凝剂时，推荐采用ACT进行监测，也可采用APTT进行监测。
- 以低分子量肝素作为抗凝剂时，可采用抗凝血因子Xa活性进行监测。
- 以枸橼酸钠作为抗凝剂时，应监测滤器后和患者体内游离钙离子浓度，也可监测ACT或APTT。
- 以阿加曲班作为抗凝剂时，可采用APTT进行监测。

6.1.4 血液灌流的操作程序与步骤

血液灌流的操作程序与步骤参照血液净化标准操作规程（2021版）^[1]的要求进行。

6.1.5 注意事项

相关注意事项：

- 血液灌流治疗以血流速度≤100 mL/min建立体外循环，遵医嘱和治疗模式要求设置治疗参数，逐步调整血流速度等，待体外循环稳定后启动治疗。体外循环血流量的调整：一般以200 mL/min~250 mL/min为宜。
- 回血操作：
 - 回血速度不宜过快，以血流速度≤100 mL/min回血；
 - 宜使用生理盐水进行回血；

- 3) 回血操作应执行无菌操作, 灌流器与体外循环血液管路连接应避免出现液体滴洒和空气进入现象。

6.2 组合式血液灌流联合血液透析治疗

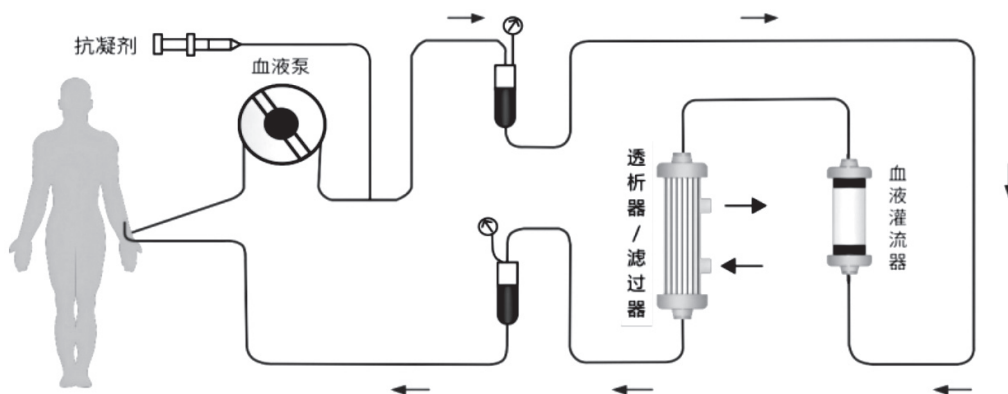


图3 血液灌流联合血液透析 (HD) /连续肾脏替代疗法 (CRRT) 治疗示意图

6.2.1 治疗前准备

准备事项:

a) 物品准备

血液灌流器、血液透析器、管路、动静脉内瘘穿刺针、无菌治疗巾、生理盐水、5 mL注射器、肝素钠注射液、碘伏和棉签等消毒物品、止血带、一次性使用手套等。

b) 设备准备

血液透析机。

1) 辅助设备: 加压输液袋等;

2) 急救设备: 心电监护仪、除颤仪、抢救车、吸氧装置、吸痰装置等。仪器设备处于完好备用状态并按要求定点放置。

6.2.2 灌流器预处理

灌流器预处理要求同6.1.2。

6.2.3 灌流器抗凝

灌流器抗凝要求同6.1.3。

6.2.4 组合式血液灌流联合血液透析治疗的操作程序与步骤

组合式血液灌流联合血液透析治疗方式的操作程序与步骤参照血液净化标准操作规程(2021版)^[1]的要求进行。

6.2.5 注意事项

相关注意事项:

- a) 组合式血液灌流联合血液透析操作复杂, 断开、连接环节多, 要严格无菌操作, 严禁出现液体滴洒和空气进入现象。

- b) 灌流器必须独立预冲后，再将灌流器与透析器连接进行串联预冲，生理盐水严格按照预冲剂量和顺序进行。
- c) 推荐使用透析加灌流的专用有多功能连接装置和2个废液收集袋的管路，实现灌流器、透析器并联、密闭式独立预冲，减少预冲和撤出灌流器过程中的断开环节，实现并联治疗，降低管路由于反复断开连接导致治疗中的污染和治疗中的凝血。

7 血液灌流的治疗监测

7.1 出凝血功能监测

对存在出凝血机制紊乱者，建议治疗中监测出凝血指标，并借此调整抗凝方案。

7.2 体外循环系统监测

体外循环系统监测采用专用设备进行灌流时，要密切观察动脉压、静脉压的变化。动脉管端出现低压报警时，常见于各种原因导致的血流量不足现象；动脉管端出现高压报警则常见于灌流器内血液阻力增加，多见于高凝现象，应追加肝素剂量；静脉管端出现低压报警，多见于灌流器内凝血；静脉管端出现高压报警时多见于除泡器内凝血、滤网堵塞。

7.3 生命体征的监测

灌流过程中应密切观察呼吸、心率、血压的变化。如果患者出现血压下降，则要相应地减慢血泵速度，适当扩充血容量，必要时可加用升压药物；判断血压下降是由于药物中毒而非血容量减少所致，则应当一边静脉滴注升压药物一边进行血液灌流治疗，以免失去抢救治疗的时机。

7.4 治疗毒物中毒时反跳现象监测

7.4.1 原因

反跳现象产生原因如下：

- a) 部分脂溶性较高的药物/毒物（安眠药或有机磷农药等）从组织中再次释放入血；
- b) 洗胃不彻底，药物/毒物再次经胃肠道吸收入血。

7.4.2 处置

一旦出现反跳现象，再次进行血液灌流等治疗。

8 血液灌流的不良事件及处理

8.1 常见不良事件及处理措施

8.1.1 通用

不良事件处理流程如下：发现不良事件 → 暂停灌流 → 初步评估 → 分类处理 → 记录与报告 → 后续处理 → 总结与改进。

8.1.2 生物相容性异常

主要临床表现：常于灌流治疗开始后0.5 h~1.0 h，患者出现寒战、发热、胸闷、呼吸困难、白细胞或血小板一过性下降。

预防与处理：立即静脉推注地塞米松、吸氧等处理；经过上述处理症状不缓解并严重影响生命体征者，应及时终止灌流治疗。

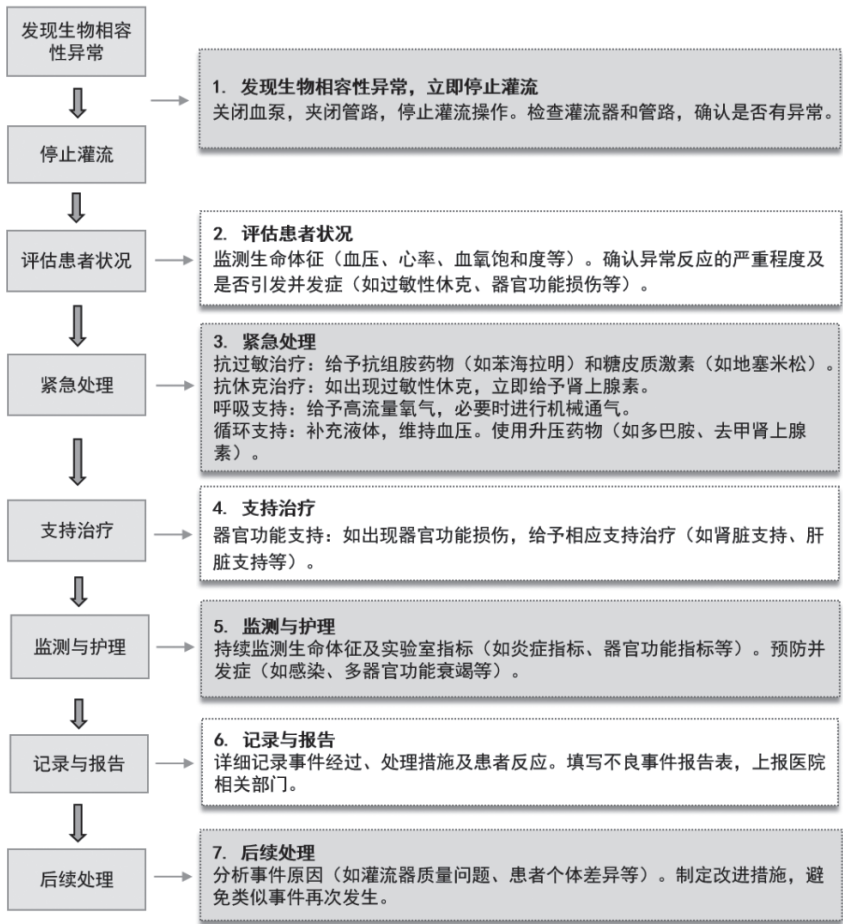


图4 血液灌流生物相容性异常建议处理流程图

8.1.3 吸附剂颗粒栓塞

主要临床表现：治疗开始后患者出现进行性呼吸困难、胸闷、血压下降等，应考虑是否存在吸附剂颗粒栓塞现象。

预防与处理：治疗前应严格检查灌流器有无破损，应用足量的生理盐水充分冲洗灌流器，将所有可通过滤网的微粒彻底冲净。一旦出现上述临床表现必须停止治疗，进行吸氧或高压氧治疗，同时配合相应的对症处理。

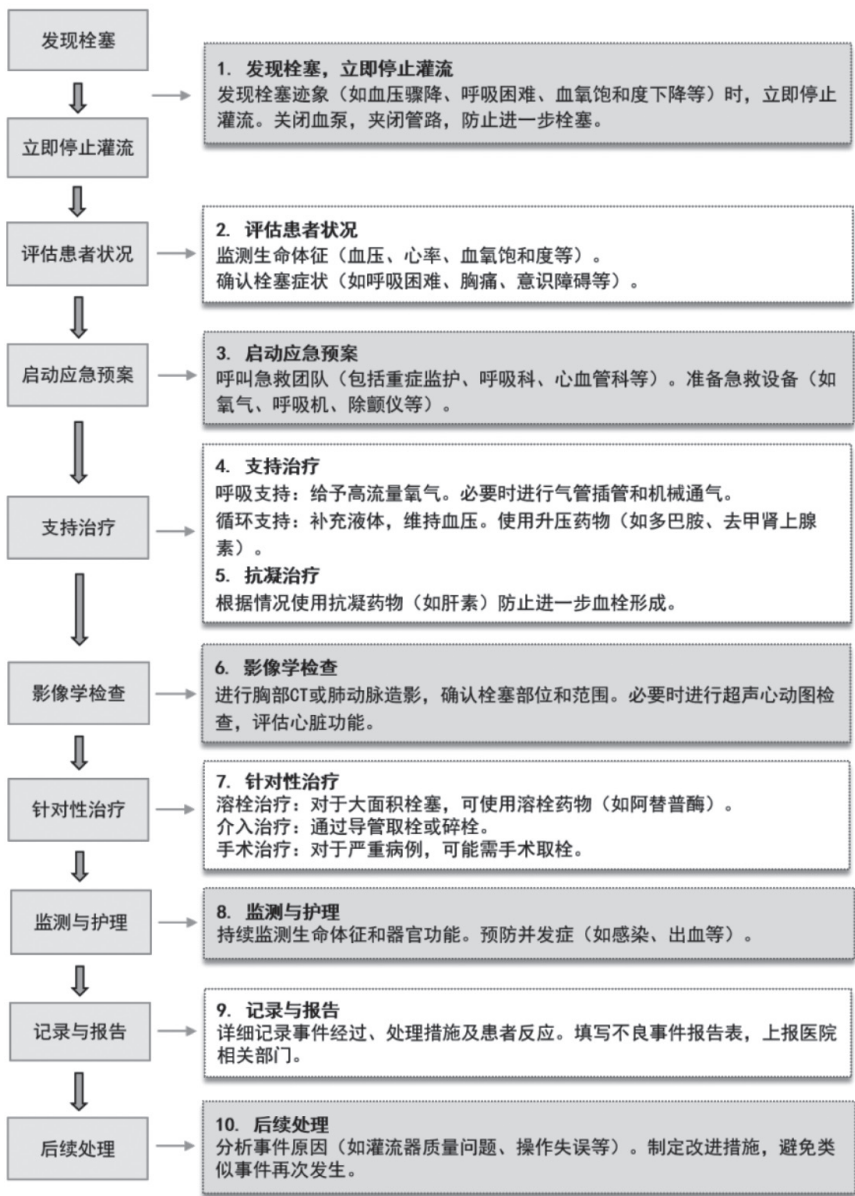


图5 血液灌流吸附剂颗粒栓塞建议处理流程图

8.1.4 凝血

主要临床表现：

- a) 体外循环管路凝血征象
 - 1) 体外循环管路颜色变深（暗红色或黑色）；
 - 2) 静脉壶凝血：滤网出现血凝块，静脉压升高（正常范围：50 mmHg~150 mmHg），跨膜压（TMP）升高；
 - 3) 血流量下降：血泵抽吸困难，动脉端负压增大。
- b) 患者相关表现
 - 1) 出血倾向（凝血因子消耗）：如穿刺点渗血、瘀斑；
 - 2) 高凝状态（DIC早期）：血小板进行性下降，D-二聚体升高。

预防与处理：治疗中应严密观察循环管路、动脉压、静脉压的变化。如果发现静脉壶凝血块形成，

监测凝血功能并适当追加抗凝剂，必要时提前下机，更换管路和（或）灌流器。如果体外循环发生全部凝固，应立即中止治疗。如需继续治疗可更换血路管及灌流器。



图6 血液灌流凝血建议处理流程图

8.1.5 出血

主要临床表现：穿刺点出血、黏膜出血、消化道出血等。

预防与处理：如有活动性出血病人应禁止采用血液灌流治疗。如必须采用血液灌流治疗时，应尽可能将活动性出血控制后再进行治疗。

治疗后应给予适当的鱼精蛋白将体内剩余肝素中和。如血小板降低明显，可补充适量的血小板浓缩液，或据病情采用枸橼酸等抗凝。



图7 血液灌流出血建议处理流程图

8.1.6 空气栓塞

主要临床表现：主要源于灌流治疗前体外循环管路中气体未完全排除干净、进行空气回血、治疗过程中血路连接处不紧密或出现破损而导致气体进入体内。患者可表现为突发呼吸困难、胸闷气短、咳嗽，严重者表现为发绀、血压下降，甚至昏迷。

预防与处理：在进行预冲时应充分将体外循环管路及灌流器内的气体排净。在治疗中最好不要利用血液灌流、体外循环管路进行输液。一旦疑似或确诊空气栓塞，应立即停止治疗。吸入高浓度氧气，采取左侧卧位，头低脚高位；予吸纯氧，以及面罩吸氧或气管插管等心肺支持治疗；如空气量较多，有条件者可予右心房或右心室穿刺抽气。

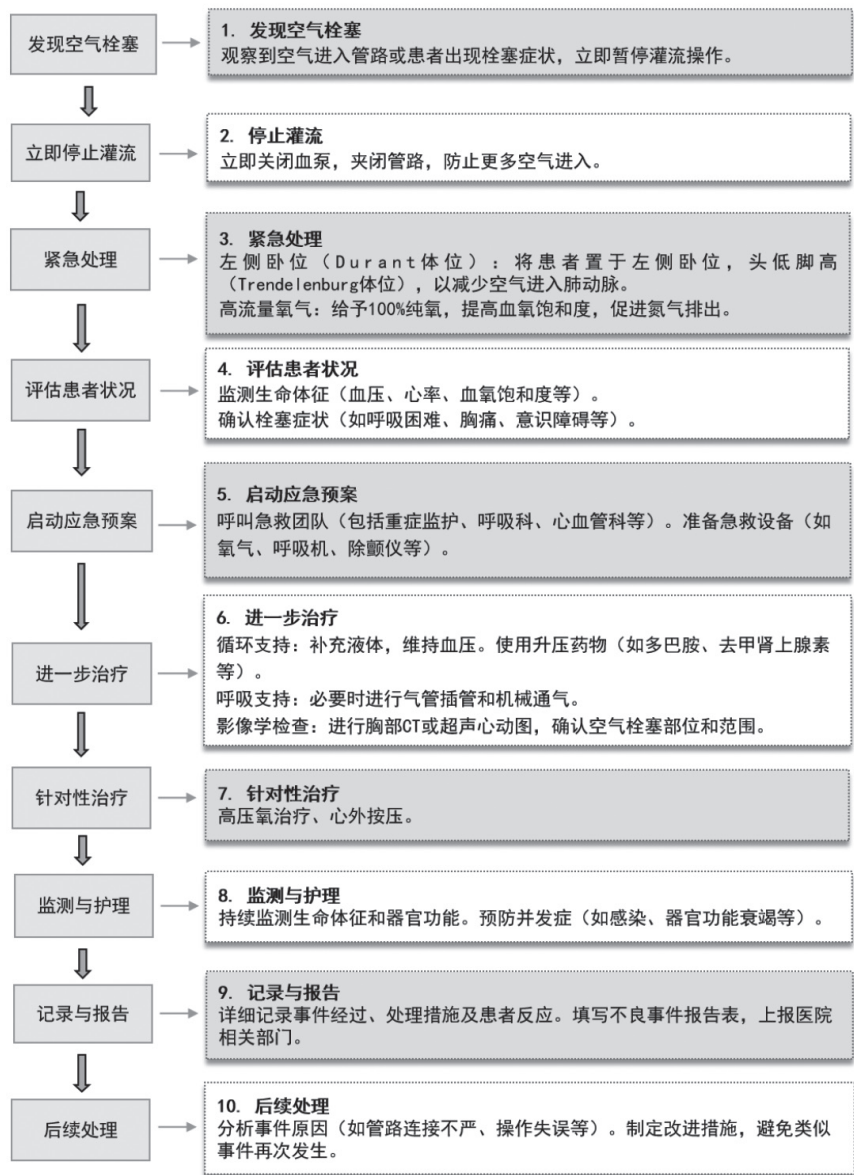


图8 血液灌流空气栓塞建议处理流程图

8.1.7 低血压

主要临床表现：治疗初期由于血容量减少、治疗过程中超滤过多或发生过敏反应等，均可导致低血压发生，患者表现为血压下降、困倦、乏力、头晕等。

预防与处理：根据患者的血压情况缓慢引血或采取双接引血上机治疗；必要时还可以适量补充血浆、白蛋白等。一旦发生低血压，应减慢血流速度，调整患者体位呈头低足高位，适当补充容量，如血压不能回升，予回血下机对症支持治疗。

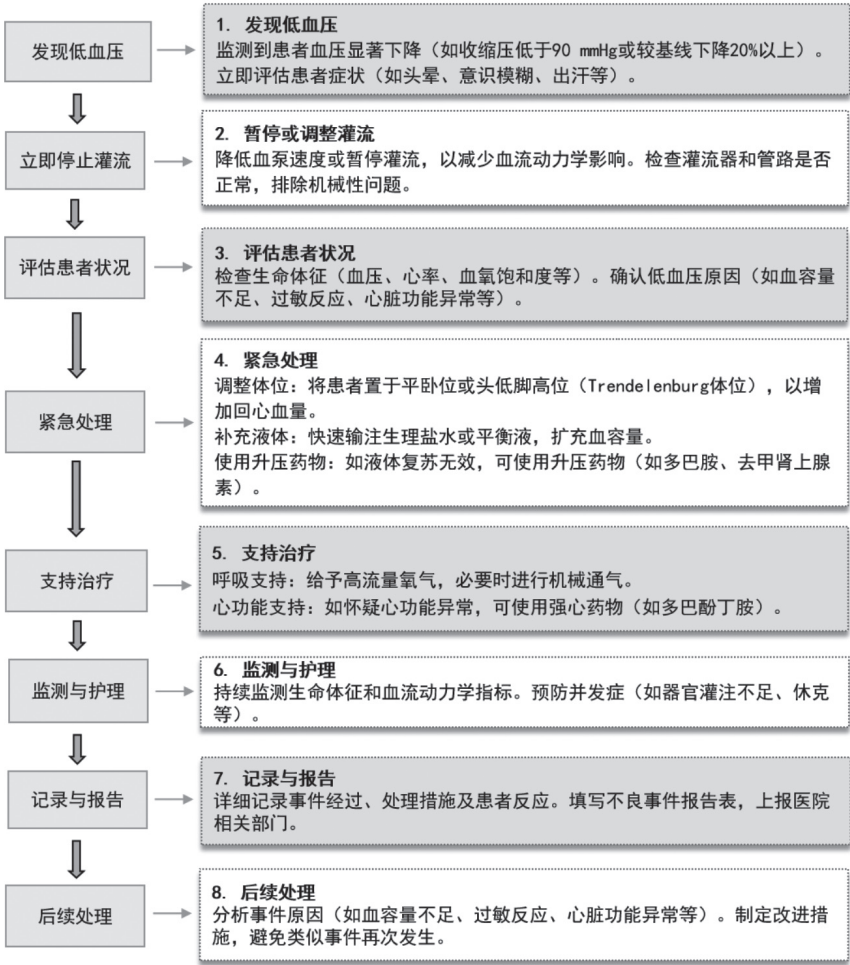


图9 血液灌流低血压建议处理流程图

8.1.8 溶血

主要临床表现：灌流器已经发生凝血未能及时发现，血泵仍继续运转，导致灌流器内压力过高，造成红细胞破坏而出现溶血。

预防与处理：用适宜的血管通路，保证足够的血流速度。适量应用抗凝剂，避免灌流器发生凝血，治疗中应密切观察仪器运行中的各项监测指标，一旦发生凝血应立即对症处理。血液灌流过程中一旦发生溶血，立即停止治疗，夹闭管路，并丢弃管路中的血液，监测生命体征，监测血钾浓度，高钾者予以对症处理。

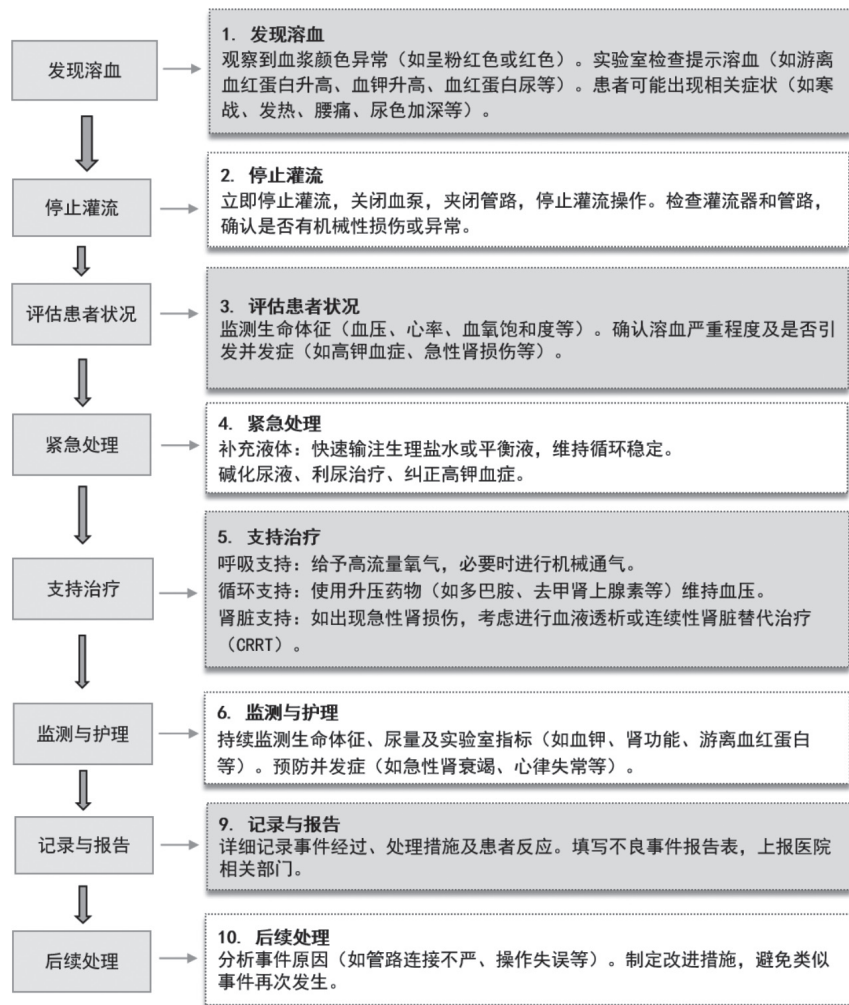


图10 血液灌流溶血建议处理流程图

8.1.9 渗漏

主要临床表现：预冲时出现漏气或漏液；灌流器外壳、连接处或管路接口出现血液渗出；压力报警异常；血液颜色异常；患者突然血压下降（低血容量或失血）。

预防与处理：使用前检查灌流器外观（有无裂痕、变形，外袋内是否有水珠）。规范预冲和连接操作，避免暴力安装。选择质量可靠的品牌，避免使用临近过期的产品。

一旦发现灌流器在预冲时或治疗时出现漏液或漏血，应及时：

- 停止血泵，关闭管路；
- 检查漏血位置（灌流器本身、管路连接处或密封圈）；
- 评估患者情况，监测血压、心率、血氧，判断是否需补液或输血；
- 更换灌流器或管路（如需继续治疗）；
- 记录事件经过，保留灌流器并返回至生产商；
- 后续分析与改进：调查原因，是否操作不当（如连接过紧/过松、机械损伤）；是否产品质量问题（如灌流器密封缺陷）。

8.1.10 盖帽拧不开

主要临床表现：使用灌流器前发现灌流器盖帽无法拧开。

预防与处理：使用专用扳手，按逆时针方向拧开盖帽（需注意拧开方向）；一旦发现灌流器盖帽无法拧开，应及时停止使用。记录事件经过，保留灌流器并返回至生产商。

8.1.11 网架破损

主要临床表现：预冲时发现灌流器滤网上、管路、静脉壶或透析器上有树脂残留。

预防与处理：向灌流器（无肝素注射帽的灌流器）注射肝素时，需将注射器针头拔掉；一旦发现灌流器网架上、管路、静脉壶或透析器上有树脂残留，应及时停止使用。记录事件经过，保留灌流器并返回至生产商。

8.1.12 管路连接异常

主要临床表现：治疗时发现灌流器与管路连接处出现漏血。

预防与处理：应使用相匹配的管路。若使用鲁尔接头管路连接灌流器，管路接头按顺时针方向拧紧并旋到灌流器端盖内嘴底部；一旦发现灌流器与管路连接处漏血，应及时停止使用。记录事件经过，保留灌流器并返回至生产商。

8.1.13 包装破损

主要临床表现：外包装纸盒破损、内包装袋破损。

预防与处理：使用前注意检查灌流器，如发现包装破损，则可更换血液灌流器后使用。

8.2 不良事件报告相关要求^[4, 6]

8.2.1 报告依据

《医疗器械监督管理条例》第六十二条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）（以下简称“办法”）第十六条 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

- a) 建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；
- b) 配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；
- c) 收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照要求向监测机构报告；
- d) 配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；
- e) 配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

8.2.2 报告原则

《办法》第十七条 报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

8.2.3 报告范围

8.2.3.1 导致死亡或严重伤害的事件

发生死亡或严重伤害事件，事件与医疗器械有关或事件可能与医疗器械有关时，应当报告。

8.2.3.2 可能导致死亡或严重伤害的故障或缺陷

医疗器械出现故障或发现缺陷，本次虽未导致死亡或严重伤害，但若下次故障再次发生或缺陷依然存在，可能导致死亡或严重伤害时，应当报告。

8.2.3.3 导致医疗器械基本功能失效或基本性能严重下降，严重影响其预期用途的故障

医疗器械发生故障，导致其基本功能失效或基本性能严重下降，严重影响其治疗、监测或诊断等预期医疗用途的，应当报告。

8.2.3.4 同一故障频繁发生或性能不稳定，严重影响医疗质量或效率的事件

医疗器械同一类型故障频繁发生或同一零部件经常损坏，或者性能不稳定等严重影响医疗质量或效率的事件，应当报告。

8.2.3.5 其他可能导致死亡或严重伤害或重大危害的与医疗器械有关的事件

其他与医疗器械有关的，因使用错误、器械间相互作用、兼容性、生产质量等问题，可能导致死亡或严重伤害，或导致大型设备损毁等重大危害的事件，应当报告。

8.2.4 报告途径

《办法》第五条 国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。（国家医疗器械不良事件监测信息系统网址：<https://www.adrs.org.cn/>）

《办法》第十九条 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，并报告医疗器械不良事件。

《办法》第二十五条 医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在7日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在20日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

附录 A
(资料性)
灌流器常见型号

A.1 活性炭型灌流器

表 A.1 活性炭型灌流器常见型号

注册人名称	产品名称及注册证编号	结构及组成	适用范围	型号规格
廊坊市爱尔医疗科技有限公司	一次性使用血液灌流器（国械注准 20153102391）	本产品由罐体（中筒、压盖、帽和框式网）、吸附剂和充填液组成	临床上该产品与血液净化装置配合进行血液灌流，用于清除人体内生性和外源性的毒性物质	YTS-200、YTS-180、YTS-160、YTS-150、YTS-130、YTS-120、YTS-100、YTS-80、YTS-60
淄博康贝医疗器械有限公司	一次性使用血液灌流器（国械注准 20173100048）	一次性使用血液灌流器由柱状罐体、圆框式滤网、端盖、密封帽、密封圈、密封垫、吸附剂（活性炭）和0.9%氯化钠注射液组成。采用湿热灭菌方式，为一次性使用	清除进入人体血液中的外源性毒性物质	YTS-60、YTS-100、YTS-150、YTS-160、YTS-180、YTS-200
重庆希尔康血液净化器材研发有限公司	一次性使用血液灌流器（国械注准 20173103125）	本产品由罐体和吸附剂两部分组成，罐体由压盖、端盖、中筒、滤网、小帽、锥塞、密封圈组成，外壳采用聚碳酸酯材料，吸附剂为球形多孔树脂炭；采用高压蒸汽灭菌方法	本产品与血液净化装置配合使用，用于清除人体内分子质量小于1000，蛋白结合率大于40%的中毒药物	RC50、RC60、RC80、RC100、RC120、RC130、RC150、RC160、RC180、RC200、RC230、RC240、RC250
注1：排名不分先后。 注2：数据来源于国家药品监督管理局官网https://www.nmpa.gov.cn/。 注3：本表格所提供信息仅为现阶段收集的信息，如法规变更或其他产品信息变更，以最新的产品信息为准。				

表 A.2 树脂型灌流器常见型号

注册人名称	产品名称及注册证编号	结构及组成	适用范围	型号规格
廊坊市爱尔 医疗科技有 限公司	一次性使用血液 灌流器（国械注准 20163100678）	本产品由罐体（中筒、压盖、帽和框式网）、吸附剂和充填液组成。吸附剂为苯乙烯—二乙烯苯大孔吸附树脂；中筒、压盖、帽材质为医用聚丙烯；框式网中网框材质为医用聚丙烯，网材质为涤纶；充填液为0.9%氯化钠溶液；包膜材料为改性聚乙烯醇。高压蒸汽灭菌，一次性使用	本产品与血液净化装置配合进行血液灌流治疗，利用合成树脂的吸附作用，通过体外循环血液灌流的方法来清除人体内生性和外源性的毒性物质	ZX-80、ZX-100、ZX-130、ZX-150、ZX-160、ZX-180、ZX-200、ZX-230、ZX-260、X-280、ZX-330
健帆生物科 技集团股份 有限公司	一次性使用血液 灌流器（国械注准 20163101181）	本产品由柱体、吸附剂和注射用水三部分组成。柱体由端盖、盖帽、密封塞、密封圈（选配）、筒体和网架组成，端盖、盖帽、筒体材质为聚碳酸酯，密封塞、密封圈材质为硅橡胶，网架材质为聚丙烯，滤网材质为尼龙。吸附剂为聚苯乙烯中性大孔树脂，包膜材料为火棉胶。注射用水符合《中华人民共和国药典》（2020年版）要求。产品经 γ 射线辐照灭菌，一次性使用	本产品与血液净化装置配合进行血液灌流治疗，利用合成树脂的吸附作用，通过体外循环血液灌流的方法来清除人体内源性和外源性代谢产物、毒物及余量药物	HA60、HA80、HA100、HA130、HA150、HA180、HA200、HA230、HA250、HA280、HA300、HA330、HA330-Ⅱ、HA350、HA380、HA430、HA480、HA60（A）、HA80（A）、HA100（A）、HA130（A）、HA150（A）、HA180（A）、HA200（A）、HA230（A）、HA250（A）、HA280（A）、HA300（A）、HA330（A）、HA330-Ⅱ（A）、HA350（A）、HA380（A）、HA430（A）和HA480（A）
天津市阳权 医疗器械有 限公司	一次性使用血液 灌流器（国械注准 20163102131）	一次性使用血液灌流器由柱状罐体（外壳）、旋入式罐盖（有进出口）、密封盖（装有“凸”形密封塞）和框圈滤网（装有“[”形密封圈）组成。罐体内充填高交联大孔吸附剂和0.9%氯化钠注射液。包膜材料为火棉胶。采用湿热灭菌方式，为一次性使用	产品适用于吸附患者体内血液中的吗啡，降低血液中过量吗啡	型号：DHC-II型；规格：YQ-340、YQ-250

表A.2 树脂型灌流器常见型号 (续)

注册人名称	产品名称及注册证编号	结构及组成	适用范围	型号规格
天津市阳权医疗器械有限公司	一次性使用血液灌流器 (国械注准 20173104613)	一次性使用血液灌流器由柱状罐体 (外壳)、旋入式罐盖 (有进出口)、密封盖 (装有“凸”形密封塞) 和框圈滤网 (装有“[”形密封圈) 组成。罐体内充填高交联大孔吸附剂和0.9%氯化钠注射液。包膜材料为火棉胶。采用湿热灭菌方式, 为一次性使用	临床用于清除尿毒症患者体内过量中分子毒物	型号: MHC-I型, 规格: YQ-340、YQ-250、YQ-180、YQ-130、YQ-80
成都欧赛医疗器械有限公司	一次性使用血液灌流器 (国械注准 20193100567)	本产品由外壳、吸附剂和填充液三部分组成, 填充液为注射用水, 应符合2020版中国药典的规定。外壳由端帽、端盖、滤网网架、滤网、柱体、密封垫、O型密封圈组成, 其中端帽、端盖、滤网网架、柱体材料为聚丙烯, 密封垫、O型密封圈材料为硅橡胶, 滤网材质为尼龙66, 吸附剂为聚苯乙烯二乙烯苯大孔吸附树脂, 产品一次性使用, 产品灭菌方式为辐射灭菌, 放射源为Co-60	本产品适用于临床上尿毒症患者, 联合透析器使用	OC-80(A)、OC-100(A)、OC-130(A)、OC-160(A)、OC-200(A)、OC-230(A)
健帆生物科技股份有限公司	一次性使用血液灌流器 (国械注准 20193100932)	本产品由柱体、吸附剂和注射用水三部分组成。其中, 柱体由端盖、盖帽、密封塞、密封圈、筒体和网架组成, 端盖、盖帽、筒体为聚碳酸酯, 密封塞、密封圈为硅橡胶, 网架材质为聚丙烯, 滤网材质为尼龙。吸附剂为聚苯乙烯中性大孔树脂, 包膜材料为火棉胶, 注射用水符合《中华人民共和国药典》(2020年版) 要求。产品经 γ 射线辐射灭菌	本产品用于维持期血液透析患者进行血液灌流治疗, 清除以 β_2 微球蛋白(β_2 -MG) 为代表的尿毒症中大分子毒素	KHA80、KHA130、KHA200、KHA260
淄博康贝医疗器械有限公司	一次性使用血液灌流器 (国械注准 20193101641)	本品由罐体、圆框式滤网、端盖、密封帽、密封圈、密封垫、吸附剂 (树脂) 和0.9%氯化钠注射液组成。采用高压蒸汽灭菌, 一次性使用	用于清除尿毒症患者体内的中分子毒性物质	RA80、RA90、RA100、RA120、RA130、RA150、RA160、RA180、RA200、RA230、RA280、RA320、RA330、RA330-II
佛山市博新生物科技有限公司	一次性使用血液灌流器 (国械注准 20193101759)	本产品由吸附剂、柱体、网架、过滤网、密封垫、吸附帽、吸附盖及填充液组成。采用高压蒸汽灭菌方式, 为一次性使用	本产品适用于终末期肾病 (ESRD) 患者的血液灌流联合血液透析治疗	MG80、MG100、MG120、MG130、MG150、MG180、MG200、MG230、MG250、MG280、MG300、MG330、MG350、MG400

表A.2 树脂型灌流器常见型号（续）

注册人名称	产品名称及注册证编号	结构及组成	适用范围	型号规格
重庆希尔康血液净化器材研发有限公司	一次性使用血液灌流器（国械注准20213100498）	本产品由罐体、吸附剂和注射用水三部分组成。罐体由端盖、中筒、滤网、小帽、密封圈等组成，吸附剂为中性大孔树脂，可耐受100 KPa的压力，最高血流量≤250 mL/min	本产品与血液净化装置配合进行血液灌流治疗，与透析器联合使用，进行体外循环血液灌流，用于清除终末期肾病患者体内以β ₂ -微球蛋白（β ₂ -MG）为代表的大分子毒素物质	SR60、SR80、SR90、SR100、SR110、SR120、SR130、SR150、R160、SR180、SR200、R230、SR260、SR280、SR300、SR320、SR330、R330-II
北京中科太康科技有限公司	一次性使用血液灌流器（国械注准20223100493）	本产品由盖帽、端盖、罐身、密封圈、密封塞、过滤网、吸附剂、填充液组成，盖帽、端盖、罐身材质为聚丙烯，密封圈、密封塞材质为硅橡胶，过滤网材质包括尼龙66和聚丙烯。吸附剂为聚苯乙烯中性大孔树脂。填充液为注射用水	本产品与血液净化动力装置配合，进行体外循环血液灌流，清除外源性毒素及余量药物；与透析器联用，清除终末期肾病患者体内以硫酸吡啶酚为代表的蛋白结合毒素物质	HP80、HP110、HP130、HP150、HP250、HP350、HP400
广州康盛生物科技股份有限公司	一次性使用血液灌流器（国械注准20223101521）	本产品由吸附剂、填充液、柱体、过滤片（支撑膜和过滤膜）、密封圈、端盖、接头和堵头组成。吸附剂为苯乙烯-二乙烯苯大孔树脂；填充液为注射用水；柱体、支撑膜、端盖、接头和堵头材质为聚丙烯；过滤膜材质为尼龙；密封圈材质为硅橡胶。采用高压蒸汽灭菌方式，一次性使用	本产品与血液净化装置配合进行血液灌流治疗，与透析器联合使用，进行体外循环血液灌流，用于清除终末期肾病患者体内以β ₂ -MG为代表的中大分子毒素物质	KCM-150、KCM-300、KCM-350
北京中科盛康科技有限公司	一次性使用血液灌流器（国械注准20223101628）	本产品由柱体、吸附剂和注射用水三部分组成。柱体由端盖、盖帽、密封塞、密封圈、筒体和网架组成，端盖、盖帽、筒体材质为聚碳酸酯，密封塞、密封圈材质为硅橡胶，网架材质为聚丙烯，滤网材质为尼龙。吸附剂为聚苯乙烯中性大孔树脂，包膜材料为火棉胶。产品经辐射灭菌（电子束），一次性使用	本产品与血液净化装置配合进行血液灌流治疗，与透析器联合使用，进行体外循环血液灌流，用于清除终末期肾病患者体内以硫酸吡啶酚为代表的蛋白结合毒素物质	ZKHP80、ZKHP100、ZKHP130、ZKHP230、ZKHP330

表A.2 树脂型灌流器常见型号 (续)

注册人名称	产品名称及注册证编号	结构及组成	适用范围	型号规格
重庆天外天生物技术有限公司	一次性使用血液灌流器 (国械注准20233100844)	本产品由外壳、吸附剂和保存液三部分组成, 外壳由壳盖、壳帽、密封塞、密封垫、滤网、网架和壳体七部分组成, 壳盖、壳帽、壳体材质为聚碳酸酯, 密封塞、密封垫材质为硅橡胶, 滤网材质为尼龙, 网架材质为聚丙烯, 吸附剂为大孔吸树脂, 保存液为符合《中华人民共和国药典》(2020版) 要求的注射用水	本产品与血液净化装置配合进行血液灌流治疗, 与透析器联合使用, 进行体外循环血液灌流, 用于清除终末期肾病患者体内以 $\beta 2$ -微球蛋白为代表的中大分子内源性毒物质	TN80-A、TN100-A、TN130-A、TN150-A、TN180-A、TN200-A、TN230-A、TN80-B、TN100-B、TN130-B、TN150-B、TN180-B、TN200-B、TN230-B
健帆生物科技股份有限公司	一次性使用血液灌流器 (国械注准20233101129)	本产品由柱体、吸附剂和填充液三部分组成。其中, 柱体由端盖、螺母、盖帽、密封塞、密封圈、筒体、网架组成, 端盖、螺母、盖帽、筒体材质为聚碳酸酯, 密封塞、密封圈材质为硅橡胶, 网架材质为聚丙烯和尼龙; 吸附剂为聚苯乙烯-二乙烯苯大孔树脂包膜火棉胶; 填充液为符合中国药典要求的注射用水。产品经 γ 射线辐射灭菌	本产品用于清除终末期肾病(ESRD)患者体内以硫酸吡啶酚(IS)、硫酸对甲酚(PCS)为代表的蛋白结合毒素和以 $\beta 2$ -微球蛋白($\beta 2$ -MG)为代表的中大分子毒素	pHA60、pHA80、pHA100、pHA130、pHA150
苏州全康医疗科技有限公司	一次性使用血液灌流器 (国械注准20233101449)	产品由吸附剂、壳体、端盖、过滤网、密封圈、密封塞、密封帽以及注射用水组成。吸附剂为中性聚苯乙烯微球; 壳体、密封护帽和端盖材料为聚碳酸酯; 过滤网由网架和滤网组成, 网架材料为聚丙烯, 滤网材质为尼龙; 密封圈和密封塞材质为硅橡胶。产品经钴-60辐射灭菌, 一次性使用	本产品与血液净化装置和血液透析器联合使用, 进行体外循环血液灌流, 清除终末期肾病患者体内以硫酸吡啶酚和硫酸对甲酚为代表的蛋白结合毒物质	KV-130
天津优纳斯生物科技有限公司	一次性使用血液灌流器 (国械注准20243100617)	本产品由柱体、吸附剂和填充液三部分组成。柱体由中筒、端盖、密封盖、压盖、框式滤网和密封圈组成, 中筒、端盖、压盖材质为聚碳酸酯, 密封盖、滤网框架材质为聚丙烯, 滤网材质为尼龙, 滤网孔径为150 μm , 密封圈材质为硅橡胶。吸附剂为聚苯乙烯中大孔树脂, 树脂在20 nm-60 nm处孔径分布最为集中, 包膜材料为火棉胶。填充液为注射用水。产品经 γ 射线辐射灭菌, 一次性使用	该产品与透析器配合使用进行血液灌流治疗, 用于清除慢性肾衰竭患者体内以 $\beta 2$ -微球蛋白($\beta 2$ -MG)为代表的中大分子毒物质, 以及以硫酸吡啶酚(IS)、硫酸对甲酚(PCS)为代表的蛋白结合毒物质	产品型号: UMM-80、UMM-130、UMM-300; 产品规格: 对应吸附剂填充量80 mL、130 mL、300 mL

表A.2 树脂型灌流器常见型号（续）

注册人名称	产品名称及注册证编号	结构及组成	适用范围	型号规格
威海威高生命科技有限公司	一次性使用血液灌流器（国械注准20243102208）	本产品由柱体、端盖、过滤网、密封垫、硅胶塞、吸附剂和填充液组成。柱体、端盖材质为聚碳酸酯，密封垫和硅胶塞材质为硅橡胶，网架材质为聚丙烯，滤网材质为尼龙。吸附剂为聚苯乙烯-二乙烯苯中性大孔吸附树脂，填充液为符合《中华人民共和国药典》（2020年版）要求的注射用水	本产品与血液净化装置配合进行血液灌流治疗，与透析器联合使用，进行体外循环血液灌流，用于清除终末期肾病（ESRD）患者体内以硫酸吡啶酚（IS）为代表的蛋白结合毒素和以β2微球蛋白（β2-MG）为代表的中大分子毒素	WG60、WG80、WG90、WG100、WG110、WG130、WG140、WG150、WG160、WG170、WG180、WG200、WG230、WG250、WG280、WG330、WG350、WG400
注1：排名不分先后。 注2：数据来源于国家药品监督管理局官网https://www.nmpa.gov.cn/。 注3：本表格所提供信息仅为现阶段收集的信息，如法规变更或其他产品信息变更，以最新的产品信息为准。				

附录 B

(资料性)

常用吸附剂

B.1 常用吸附剂

B.1.1 活性炭^[7]

活性炭可以用石油沥青、树脂、泥煤、木材等原料来制备。一般而言只有石油炭（利用石油胶、沥青成形，经氧化、炭化、活化而成）、树脂炭（合成树脂，经氧化、炭化、活化制成的炭）及子母囊炭（天然果壳制成300目粉状，利用微囊技术制成）等可以用于血液灌流。石油炭的比表面积为 $1000\text{ m}^2/\text{g}\sim 1500\text{ m}^2/\text{g}$ ，其孔径、总孔容、孔结构易达到要求，吸附率高（30%左右），成本低。子母囊炭的比表面积为 $700\text{ m}^2/\text{g}$ 左右，血液灌流时可能存在微粉脱落多，排气困难，中分子吸附性差，遇水膨胀，不耐浸泡等不良事件。医用活性炭产品需要包膜以提高其生物相容性。碳化树脂（球形活性炭）是近年研制的新型吸附剂，其基本结构骨架与活性炭近似，对水溶性的极性物质和脂溶性物质均有很好的吸附性能，兼具活性炭和吸附树脂的结构和吸附性能，不经包裹可直接用于血液吸附。

B.2 树脂

树脂是一类高分子网状结构的吸附材料。目前离子交换树脂多用于血浆胆红素吸附，临床上应用较多的是中性大孔吸附树脂。中性大孔吸附树脂具有丰富的中大孔，比表面积大，机械强度好，可通过孔径调节及固载修饰基团提高对目标物质的吸附选择性，相对特异性地吸附血液中脂溶性的中、大分子毒物 and 与蛋白结合的毒物/药物。为了进一步提高吸附树脂的生物相容性，建议对吸附树脂进行包膜处理，降低微粒脱落和破坏血液有效成分的副作用。

附录 C

(资料性)

血液灌流的临床适应证和禁忌证

C.1 适应证

C.1.1 急性药物、毒物中毒

急性中毒是指人使用中毒量的药物或短时间内接触毒物之后,机体迅速产生的一系列病理生理变化并出现相应的中毒临床表现。急性中毒的基本治疗原则是尽快脱离毒物污染的现场,及时清洗被污染的皮肤、黏膜,对经口中毒者及时予催吐、洗胃、活性炭吸附及导泻,以阻止毒物继续吸收。对于已吸收的毒物,在肾脏功能较好的情况下迅速输液、利尿,可加速毒物排泄。经过多年的探索,血液净化疗法已成为促进毒物排出的重要手段,其中血液灌流的吸附解毒作用优于HD,可清除脂溶性高、易与蛋白质结合的大中分子药物和毒物,是急性中毒抢救的重要治疗手段之一,适用于多种药物和毒物中毒^[3, 8-25]:

- a) 巴比妥类催眠镇静药:苯巴比妥、异戊巴比妥、司可巴比妥、甲基巴比妥、硫喷妥钠、速可眠;
- b) 非巴比妥类催眠镇静药:安定、眠尔通、安眠酮、导眠能、利眠宁、硝基安定、水合氯醛、苯海拉明、异丙嗪;
- c) 抗精神失常、抗抑郁药:奋乃静、氯丙嗪、泰尔登、三环类抗抑郁药、阿米替林等;
- d) 解热镇痛药:阿司匹林、扑热息痛、非那西丁、水杨酸类、秋水仙碱;
- e) 心血管药:洋地黄类、奎尼丁;
- f) 化学毒物:百草枯、有机磷农药、铊中毒、杀虫剂及毒鼠强(灭鼠药)、急性有机磷农药^[2];
- g) 生物毒素:蜂毒、蛇毒、河豚中毒、鹅膏毒肽、生物碱类等;
- h) 重金属类:铊、汞、砷、锂等;
- i) 其他:如茶碱类、抗癌类、抗结核药、沙林毒气中毒。

由于毒物种类繁多,新的化学物不断被发现并加以利用,有毒物质的使用也不断增多,很多毒物进入体内后的分布、代谢、生物转化以及排泄过程尚不甚清晰,其在体内的脂/水分配系数、蛋白结合率等资料欠缺,对于不同的毒物中毒是否使用血液净化治疗以及何种血液净化模式清除该毒物效率的最高,尚缺乏足够的循证医学证据。加之血液灌流属于有创治疗手段,其在具体的急性中毒患者的救治过程中是否值得应用,应综合分析,权衡利弊。

中毒患者是否需行血液净化治疗,应综合考虑毒物种类及其毒性强弱、中毒剂量、病情程度、有无特效解毒剂、患者肝肾等解毒器官功能状态等。如经过积极洗胃、导泻、输液、利尿以及内科保守治疗,仍不能缓解病情,特别是预判病情严重,毒物导致患者肝、肾功能严重损害,毒物及其代谢产物与组织蛋白结合力高且代谢缓慢,服毒剂量达中毒致死量者,应考虑紧急血液灌流。对一些毒物毒性资料不完整的严重中毒患者,或未知致病毒物是否能被灌流器吸附,可从毒物的化学结构、理化性质推测毒物的亲脂性、体内结合、分布、蛋白结合率及生物转化特性,并推测其被灌流器吸附的清除的可能性。一般认为分子结构表现为亲脂性或带有芳香环、较长的烷基碳链分子较适合于血液灌流。

多数毒物进入患者血液后短时间即分布于组织器官,原则上血液灌流只能通过灌流器与血液中的毒性物质接触,通过吸附作用加以清除,对器官组织内的毒物并无直接清除作用,故血液灌流应在中毒后尽早实施。血液透析与血液灌流联合使用可取长补短,提高疗效,减少不良反应或并发症,可考

虑HP与HD、CRRT等2种或2种以上血液净化技术联合应用。如患者为多种毒物混合中毒，或致毒毒物不明，或伴有肾功能不全，亦可采用HP与PE、HD、HF或CRRT等联合治疗。血液灌流治疗时间一般不超过3 h，如有必要，6 h后可进行第2次治疗。

对于表观分布容积大的毒物或中毒后期毒物与组织蛋白已广泛结合，如百草枯、敌草快、抗凝血型杀鼠剂等中毒应强调尽早开展血液灌流治疗。中毒后期，此时毒物分布容积大，血液灌流清除毒物的效率明显下降，不应再将血液灌流当作清除毒物的主要手段。

表 C.1 急性药物、毒物中毒适应证及对应的血液灌流治疗

适应证	治疗模式	治疗频次	治疗时机	治疗时间
有机磷农药中毒	HP HP+CRRT HP+HD	4次~6次，入院 24 h 内行 2 次 HP，之后 1 次/天~2 次/天，连续 3 天~5 天 ^[26-30]	6 h~8 h 内尽早干预	2 h/次~2.5 h/次
药物中毒		3 次~4 次，入院 12 h 内进行 1 次~2 次 HP 之后间隔 12 h 再进行 1 次~2 次灌流) ^[31, 32]		
除草剂中毒		7 次，3-2-1-1 (入院 24 h 内行 3 次 HP，第二天行 2 次，3 天~4 天各行 1 次) ^[33-37]		
毒蕈中毒		6 次~9 次，2~3 次/天，连续 2 天~3 天 ^[38-40]		
蜂蜇伤		4 次~6 次，每次灌流时间为 2 h，灌流治疗时间间隔为 12 h ^[41-43]		
注：以上数据为文献检索结果，实际应用时建议以患者临床情况进行适当调整。				

C.1.2 终末期肾脏疾病（尿毒症）^[2, 44-54]

临床研究显示，HP可改善维持性血液透析（MHD）患者严重尿毒症相关的皮肤瘙痒^[55]、睡眠障碍^[56]、周围神经病变^[57]、透析淀粉样变^[58]、难治性高血压^[59]等，提高患者的生活质量和生存率。全国RCT研究^[60]结果表明，长期HP(HA130)联合HD治疗可显著降低MHD患者β2微球蛋白和iPTH水平，改善瘙痒症状，增加血液灌流不仅可以减少因尿毒症毒素滞留引起的并发症，如果能尽早应用，有望成为预防此类并发症的一种有效途径。上海RCT研究^[61]HD或血液透析滤过（HDF）联合HP(HA130)治疗可以显著提高患者的生存率，相比于HD，HD+HP联合治疗降低患者全因死亡率（37%）和心血管死亡率（37%），同时减少心血管事件发生，提升患者的生活质量，对于慢性心肾综合征患者，HD联合HP可增加患者生存率。2024年有研究发现^[62]：一种表面微控电荷调节的新型pHA吸附树脂对尿毒症毒素的体外研究结果表明，其对蛋白结合毒素及中大分子毒素的吸附效率达90%以上，可为ESKD伴心血管疾病的患者提供新的治疗手段。12项试验（7项随机对照，5项队列研究）1331例维持性HD患者的荟萃分析结果显示，HD联合HP较单纯HD显著增加1、2、5年生存率^[63]。

表 C.2 终末期肾脏疾病适应证及对应的血液灌流治疗^[2]

适应证	治疗模式	治疗频次	治疗时机
顽固性瘙痒症	HD+HP	每2周行1或2次	Duo氏瘙痒评分>12分或VAS评分>8分
严重睡眠障碍	HP+HD/HP	每2周行1或2次	PSQI≥5分
蛋白质能量消耗	HP+HD/HP	每周1次	MQSGA评分>20分或MIS>18分
微炎症状态	HP+HD/HP	每2周1或2次	hs—CRP持续>3 mg/L、CRP持续>8 mg
严重继发性甲状旁腺功能亢进	HP+HD/HP	每周1次	iPTH持续>600 pg/mL
难治性高血压	HP+HD/HP	每2周1或2次	干体重达标。使用3种或以上不同类型降压药物，且在每种药物均达到最大剂量或最大耐受量的情况下，透析前收缩压（SBP）仍持续>160 mmHg
不宁腿综合征	HP+HD/HP	每周1次	RLS 严重程度量表评分≥11 分
尿毒症周围神经病变	HP+HD/HP	每周1次	肢端麻木，感觉异常或迟钝，肌张力或腱反射减弱或消失，周围神经电生理检查显示累及神经≥2条
严重高β2微球蛋白血症	HP+HD/HP	每周1次~3次	血β2微球蛋白持续>30 mg/L或合并腕管综合征等透析淀粉样变

C.1.3 脓毒症、系统性炎症反应综合征

脓毒症^[64-69]是一种由急性感染引起的危及生命的疾病，其特征是宿主炎症反应失调和多器官功能障碍。积极评估脓毒症发生发展过程中免疫状态以及各种炎症因子水平，更好地维持免疫稳态在脓毒症病理生理中发挥至关重要的作用，并决定患者最终临床结局。

一项针对急性肺损伤的脓毒症患者的随机试验^[70]显示，每日1次HA330治疗2 h，共治疗3日，与常规治疗相比，可降低肿瘤坏死因子α(TNF-α)和白细胞介素1(IL-1)的水平，改善肺损伤标志物、机械通气持续时间和28天死亡率。2024年的一项研究结果^[71]显示，在早期脓毒性休克救治中，HP(HA380)联合CVVHDF可有效改善肾功能，控制脓毒性休克，抑制炎症反应，增强微循环，改善短期预后，且未显著增加不良反应。同年8月的一项回顾性研究^[72]显示，对脓毒性休克患者行HP(HA380)治疗后，发现患者去甲肾上腺素用量显著减少51.52%，血乳酸水平显著下降24.56%，IL-6显著下降60.35%，SOFA评分显著降低8.82%。在我国发表的多篇回顾性或简单随机研究^[73-77]中报道了早期使用HA330或HA380联合CRRT(CVVH、CVVHDF)治疗脓毒症者可促进肾功能恢复、降低患者的炎症反应程度及死亡率。

目前，使用血液灌流治疗重症感染有效性的证据有限，且尚未在多中心随机对照试验中得到验证。但是，吸附剂在败血症、急性肾损伤和其他炎症状态中的临床应用为治疗的可行性和安全性提供了有用的数据，为未来的技术、程序和生产优化奠定了基础^[78, 79]。

表 C.3 脓毒症、系统性炎症反应综合征适应证及对应的血液灌流治疗

适应证	治疗模式	治疗频次	治疗时机	治疗时间
重症感染	HP/HP+CRRT/ HP+ECMO	1次/12 h~24 h	脓毒症早期/休克期或炎症因子风暴期及其他疾病全身炎症反应期	4 h/次~6 h/次

C.1.4 其他

家族性高胆固醇血症、溃疡性结肠炎、重症急性胰腺炎、ECMO、横纹肌溶解、创伤、烧伤、器官保存与移植、心脏骤停后综合征、多发性骨髓瘤、蛛网膜下腔出血、热射病、甲亢危象、各种细胞因子释放综合征（CAR-T细胞治疗、严重COVID-19、噬血细胞综合征）、海洛因等药物成瘾等^[80-94]。

C.2 禁忌证

血液灌流治疗绝对禁忌证：对灌流器及相关材料过敏者。

血液灌流治疗相对禁忌证：

- 重要脏器（颅内、心包或肺等）有严重活动性出血或有全身出血倾向以及应用抗凝药物禁忌；
- 经积极扩容、升压药应用及全身辅助支持治疗，中毒患者仍低血压；
- 有严重的贫血、周围循环衰竭、严重心肺功能不全、严重全身感染；
- 严重的血小板减少〔血小板 $< (30 \sim 50) \times 10^9/L$ 〕或有严重白细胞减少。

参 考 文 献

- [1] 血液净化标准操作规程(2021版), 2021: 188-195
- [2] 上海市医学会肾脏病专科分会. 血液灌流在维持性血液透析患者中的临床应用上海专家共识. [J]. 上海医学, 2021, 44(9): 621-627
- [3] Jung J, Eo E, Ahn KO. A case of hemoperfusion and L-carnitine management in valproic acid overdose. *Am J Emerg Med.* 2008; 26(3): 388.e3-4.
- [4] 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第1号)
- [5] 甲磺酸萘莫司他的血液净化抗凝应用专家共识.《上海医学》, 2024, 47(3): 129-143
- [6] 《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)
- [7] 王质刚.血液净化学(第4版)[M].北京科学技术出版社, 2016.
- [8] La Greca G, Brendolan A, Ghezzi PM, et al. The concept of sorbents in hemodialysis. *Int J Artif Organs.* 1998; 21: 303-8.
- [9] Yang X, Xin S, Zhang Y, Li T. Early hemoperfusion for emergency treatment of carbamazepine poisoning. *Am J Emerg Med.* 2018; 36(6): 926-30.
- [10] Baylis S, Costa-Pinto R, Hodgson S, Bellomo R, Baldwin I. Combined Hemoperfusion and Continuous Veno-Venous Hemofiltration for Carbamazepine Intoxication. *BLOOD PURIFICAT.* 2022-01-01; 51(9): 721-725.
- [11] Xiao Q, Wang W, Qi H, Gao X, et al. Continuous hemoperfusion relieves pulmonary fibrosis in patients with acute mild and moderate paraquat poisoning. *J Toxicol Sci.* 2020; 45(10): 611-7.
- [12] Li Y, Qiu Z, Huang L, Cao C. Extracorporeal membrane oxygenation combined with sequential blood purification in the treatment of myocardial damage and cardiac arrest caused by mushroom poisoning. *Toxicon.* 2021; 197: 65-9.
- [13] 王力军, 杜占玮, 余慕明, 等. 活性炭灌流器对急性中毒患者血糖的吸附规律研究 [J]. 中华危重症医学杂志(电子版), 2013, 6(5): 271-274.
- [14] Gil H-W, Kim S-J, Yang J-O, 等. Clinical outcome of hemoperfusion in poisoned patients [J]. *Blood Purification*, 2010, 30(2): 84-88.
- [15] Li C, Hu D, Xue W, 等. Treatment outcome of combined continuous venovenous hemofiltration and hemoperfusion in acute paraquat poisoning: a prospective controlled trial [J]. *Critical Care Medicine*, 2018, 46(1): 100-107.
- [16] 贾豫, 彭德刚. 血液灌流在有机磷类农药中毒救治中的作用 [J]. 中国社区医师(医学专业), 2012, 14(15): 197.
- [17] DPM, GA, AL, et al. Biocompatibility and cytotoxic evaluation of new sorbent cartridges for blood hemoperfusion [J/OL]. *Blood Purification*, 2018, 46(3) [2023-08-10].
- [18] Ankawi G, Fan W, Pomarè Montin D, 等. A new series of sorbent devices for multiple clinical purposes: current evidence and future directions [J]. *Blood Purification*, 2018, 47(1-3): 94-100.
- [19] 李青山. 急性重度药物中毒患者中采用急诊床边血液灌流治疗的临床效果观察 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(96): 179.
- [20] Shi Y, Bai Y, Zou Y, 等. The value of plasma paraquat concentration in predicting therapeutic effects of haemoperfusion in patients with acute paraquat poisoning [J]. *PloS One*, 2012, 7(7): e40911.

- [21] Dong H, Weng Y-B, Zhen G-S, 等. Clinical emergency treatment of 68 critical patients with severe organophosphorus poisoning and prognosis analysis after rescue[J]. Medicine, 2017, 96(25): e7237.
- [22] Tang Y, Chen H, Qiu W, 等. Plasma concentration after the first hemoperfusion has a high predictive value in medium level acute paraquat-poisoned patients[J]. Therapeutic Drug Monitoring, 2021, 43(6): 797–806.
- [23] Lu Y, Jiang J, Huang W. Clinical features and treatment in patients with acute 2, 4-dinitrophenol poisoning[J]. Journal of Zhejiang University. Science. B, 2011, 12(3): 189–192.
- [24] 赵鸿, 葛洪霞, 马青变, 等. 盐酸地芬尼多急性中毒的临床特征研究 [J]. 中国全科医学, 2021, 24(23): 2940–2944+2949.
- [25] Li L, Bo W, Chen H, 等. Hemoperfusion plus continuous veno-venous hemofiltration in the treatment of patients with multiple organ failure after wasp stings[J]. The International Journal of Artificial Organs, 2020, 43(3): 143–149.
- [26] 杨立山, 卢中秋, 田英平, 等. 急性有机磷农药中毒诊治临床专家共识 (2016) [J]. 中国急救医学, 2016.
- [27] 张明浩, 张伟, 简伟明, 等. 血液灌流治疗急性重度有机磷农药中毒安全性和有效性的 Meta 分析 [J]. 医学综述, 2020, 26(14): 8.
- [28] Li, Zhenhe; Wang, Guixia; Zhen, Guodong, et al. Application of hemoperfusion in severe acute organophosphorus pesticide poisoning. TURK J MED SCI. 2017-08-23; 47(4): 1277–1281.
- [29] 杜宇, 牟奕, 赵立强. 血液灌流治疗次数对重度急性有机磷农药中毒疗效和预后的影响 [J]. 中国中西医结合急救杂志, 2013, 20(5): 289–292.
- [30] 赵宏宇, 韩新飞, 赵敏, 等. 血液灌流治疗急性重度有机磷农药中毒的起始时间与疗效的相关性研究 [J], 中国全科医学, 2011.14(14): 1603–1604.1607.
- [31] Guo Q, Lin H, Lin J. Chlorpheniramine poisoning as a potential cause of rhabdomyolysis. Am J Emerg Med. 2022 Jul; 57: 236.e1–236.e3.
- [32] 吴刚, 陈陈, 刘易珏. 早期床旁血液灌流治疗急性抗精神病药物中毒的临床观察 [J]. 现代医药卫生, 2015.31(7): 1042–1044.
- [33] 郭利涛, 刘昱, 张蕾, 王雪, 等. 血液灌流救治百草枯中毒方法探讨 [J], 重庆医学, 2013, 42(5): 552–553.
- [34] Chen, An-Bao; Li, Fang; Di, E-Mu, et al. Influence of strengthened hemoperfusion combined with continuous venovenous hemofiltration on prognosis of patients with acute paraquat poisoning: SHP + CVVH improve prognosis of acute PQ patients. BMC Pharmacol Toxicol. 2020-07-06; 21(1): 49.
- [35] 孙亮, 燕彭波, 李国峰等. 双罐串联血浆灌流对血浆百草枯清除效果的研究 [J]. 中国血液净化, 2013, 12(3): 149–151.
- [36] 中国医师协会急诊医师分会. 急性百草枯中毒诊治专家共识 (2013) [J], 中国急救医学, 2013, 33(6): 6.
- [37] 百草枯中毒诊断与治疗“泰山共识”专家组, 营向东. 百草枯中毒诊断与治疗“泰山共识” (2014) [J]. 中国工业医学杂志, 2014(2): 117–119.
- [38] 赵航, 赵敏. 急性毒蕈中毒的临床分析 [J]. 中国医科大学学报, 2020, 49(5): 433–436.
- [39] 林洁羽, 董伟. 血液灌流联合血液滤过与单纯血液滤过治疗重症毒蕈中毒效果比较 [J]. 广州医药, 2020, 51(2): 27–30.

- [40] 陈隆望, 卢中秋. 急性中毒诊治热点与关注 [J]. 中华重症医学电子杂志 (网络版), 2019, 5(02): 104-108.
- [41] 中国医师协会儿科医师分会血液净化专业委员会. 儿童血液灌流临床应用专家共识 [J], 中国小儿急救医学, 2018, 25(8): 8.
- [42] 中国毒理学会中毒与救治专业委员会中华医学会湖北省急诊医学分会, 湖北省中毒与职业病联盟. 胡蜂螫伤规范化诊治中国专家共识 [J]. 中华危重病急救医学, 2018, 30(9): 5.
- [43] 程辉, 文申英, 刘超. 血液灌流联合连续性肾脏替代治疗在蜂蜇伤致横纹肌溶解合并急性肾损伤中的应用价值 [J]. 临床和实验医学杂志, 2020, 19(16): 4.
- [44] Lu, W, Jiang, G, et al. Hemoperfusion in Maintenance Hemodialysis Patients. BLOOD PURIFICAT. 2022-08-11: 1-9.
- [45] Kaysen, GA; The microinflammatory state in uremia: causes and potential consequences. J AM SOC NEPHROL. 2001; 12(7): 1549-1557.
- [46] Li Z, Wang G, Zhen G, 等. Application of hemoperfusion in severe acute organophosphorus pesticide poisoning [J]. Turkish Journal of Medical Sciences, 2017, 47(4): 1277-1281.
- [47] Cui J-W, Xu Y, Wang Y, 等. Efficacy of initial haemopurification strategy for acute paraquat poisoning in adults: study protocol for a randomised controlled trial (hesapp) [J]. BMJ Open, 2018, 8(6): e021964.
- [48] 张欢. 急性中毒采用血液透析联合血液灌流治疗的有效性 [J]. 系统医学, 2022, 7(17): 95-97+129. DOI: 10.19368/j.cnki.2096-1782.2022.17.095.
- [49] 陆玮, 谢芸, 黄鲁生, 等. 血液透析联合血液灌流治疗维持性血液透析患者合并难治性高血压的中长期疗效观察 [J]. 中国血液净化, 2015, 14(05): 266-270.
- [50] 王婷, 李玉芳, 张丽, 等. 维持性血液透析合并血液灌流对尿毒症合并高血压患者毒素清除作用及神经内分泌激素的影响 [J]. 河北医学, 2022, 28(12): 2077-2081.
- [51] Xiao Y. Effect of hemodialysis combined with blood perfusion on the treatment effect and long-term survival rate of patients with chronic renal failure and heart failure. J Med Ther Pract 2017; 30: 2725-2726.
- [52] Li X, Kong Y, Guanqing Xiao G, et al. Observation of medium and long term efficacy of hemodialysis combined with hemoperfusion on the endo-thelial function in patients with maintance hemodialysis. J Pract Med 2017; (24): 3437-3440.
- [53] Zhong J, Huang Z, Li F. Effect of different dialysis methods on the outcome of patients with uremia complicated by heart failure and their effects on myocardial enzyme levels. J QDU Med 2018; 054: 407-409.
- [54] Wang Y, Wang Z, Ma S, Zhang H. Effect of hemoperfusion and hemodialysis on microinflammation and cardiovascular and cerebrovascular events in uremic patients. Chin J Heal C Med 2020; 22: 173-175.
- [55] Li WH, Yin YM, Chen H, et al. Curative effect of neutral macroporous resin hemoperfusion on treating hemodialysis patients with refractory uremic pruritus. Medicine (Baltimore). 2017; 96(12): e6160.
- [56] Gu YH, Yang XH, Pan LH, et al. Additional hemoperfusion is associated with improved overall survival and self-reported sleep disturbance in patients on hemodialysis. Int J Artif Organs. 2019; 42(7): 347-353.
- [57] 陈学勋, 陈宏书, 杨帅帅, 等. 不同血液净化方式对终末期肾病周围神经病变的影响 [J].

中国血液净化.2012; 11(12): 661-663.

[58] Yamamoto Y, Hirawan, Yamaguchi S, et al. Long-term efficacy and safety of the small-sized β 2-microglobulin adsorption column for dialysis-related amyloidosis. *Ther Apher Dial*.2011; 15(5): 466-474.

[59] 陆玮, 谢芸, 黄鲁生, 等.血液透析联合血液灌流治疗维持性血液透析患者合并难治性高血压的中长期疗效观察 [J].中国血液净化.2015; 14(5): 266-270.

[60] Zhao Delong, Wang Yuanda, Wang Yong, et al.Randomized Control Study on Hemoperfusion Combined with Hemodialysis versus Standard Hemodialysis: Effects on Middle-Molecular-Weight Toxins and Uremic Pruritus [J].*BLOOD PURIFICATION*, 2022, 51(10): 812-822.

[61] Jiang G.Better effect of combined hemodialysis and hemoperfusion Boao, Hainan, China. In: Annual conference of chinese nephrologist association; 2019 Jul 4-7.Boao: Chinese Medical Doctor Association Nephrology Branch; 2019 [cited 2022 Apr 19].

[62] Selected abstracts from the 42nd Vicenza Course AKI-CRRT-ECOS and Critical Care Nephrology. *Blood Purif* 22 August 2024; 53(Suppl. 1): 1.

[63] Cheng W, Luo Y, Wang H, et al. Survival outcomes of hemoperfusion and hemodialysis versus hemodialysis in patients with end stage renal disease: a systematic review and meta analysis [J]. *Blood Purif*, 2022, 51(3): 213-225.

[64] Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al.The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3).*JAMA*.2016, 315(8): 801-10.

[65] Denning NL, Aziz M, Gurien SD, et al. Damps and nets in sepsis. *Front Immunol*. 2019, 10: 2536.

[66] Martin-Loeches I, Nunnally ME, et al. Surviving sepsis campaign: research opportunities for infection and blood purification therapies.*Crit Care Explor*. 2021, 3(9): e0511.

[67] Ronco C, Bellomo R. Hemoperfusion: technical aspects and state of the art. *Crit Care*. 2022, 26(1): 135.

[68] Ricci Z, Romagnoli S, Reis T, et al. Hemoperfusion in the intensive care unit. *Intensive Care Med*. 2022; 48(10): 1397-1408.

[69] Pomarè Montin D, Ankawi G, Lorenzin A, et al.Biocompatibility and cytotoxic evaluation of new sorbent cartridges for blood hemoperfusion. *Blood Purif*.2018, 46(3): 187-195.

[70] Huang Z, Wand S, Yang Z, Liu J.Efect on extrapulmonary sepsis induced acute lung injury by hemoperfusion with neutral microporous resin column. *Ther Apher Dial*.2013, 17(4): 454-61.

[71] Zhu Guochao, et al. Effect of the combination of HA380 hemoperfusion with CVVHDF on inflammatory indices and microcirculation in early septic shock.*Tropical Journal of Pharmaceutical Research* .2024.

[72] Chen, Li et al. Efficacy of HA380 hemoperfusion in the treatment of septic shock. *Journal of Translational Critical Care Medicine* 6(3): e24-00008, 2024.

[73] 任韩雯婧, 乐涛, 田洪梅, 等.采用CVVHDF联合血液灌流治疗重症脓毒症预后观察 [J].北华大学学报 (自然科学版), 2023, 24(1): 78-83.

[74] 刘园园, 张雪, 王静, 等.血液灌流HA380联合静脉-静脉血液透析滤过在脓毒症中的临床应用 [J].中华实验外科杂志, 2023, 40(4): 716-719.

[75] 梁文生, 吴伟, 王敏.CVVH联合HA330血液灌流对创伤脓毒症急性肾损伤患者血清

HMGB1、hs-CRP、PCT水平及28天死亡的影响[J].中国血液净化, 2022, 21(5): 326-330.

[76] 张彦峰, 罗伟雄, 罗伟文. 连续性静脉-静脉血液滤过联合血液灌流治疗严重脓毒症临床研究[J]. 中国实用内科杂志, 2016, 36(1): 57-59.

[77] 于杰, 杨剑明, 崔辉, 等. 双亲型吸附树脂血液灌流器联合血液滤过对脓毒症患者内毒素清除有效性研究[J]. 中华灾害救援医学, 2018, 6(5): 246-250.

[78] Boss K, Jahn M, Wendt D, Haidari Z, et al. Extracorporeal cytokine adsorption: Significant reduction of catecholamine requirement in patients with AKI and septic shock after cardiac surgery. *PLoS One*. 2021, 16(2): e0246299.

[79] De Rosa S, Samoni S, Ronco C. Sequential extracorporeal therapy collaborative device and timely support for endotoxic, septic, and cardiac shock: a case Report. *BLOOD PURIFICAT*. 2020-01-01; 49(4): 502-508.

[80] Kang Zhou, Jianfeng Zhang, Chang Wang, et al. Hemoperfusion during Coronary Artery Bypass Grafting Promotes Lipid-Lowering in Familial Hypercholesterolemia. *World Journal of Surgery and Surgical Research*, 2021, 4: 1-3.

[81] Liangliang Hui, Ailiang Zeng, Xiangcheng Zhang, et al. Evaluation of the therapeutic effect of hemopurification in hyperlipidemic severe acute pancreatitis. *Int J Clin Exp Med* 2019; 12(1): 1004-1010.

[82] Gong M, Pan H, Yang X, et al. Prolonged Intermittent Renal Replacement Therapy Combined with Hemoperfusion Can Improve Early Recovery of Moderate and Severe Acute Pancreatitis, Especially in Patients with Acute Kidney Injury. *Blood Purif*. 2023; 52(1): 75-85.

[83] 江涛, 刘海雁, 王国营, 等. V-A ECMO联合血液灌流治疗急性心肌梗死合并心源性休克的临床效果. 实用休克杂志(中英文), 2023; 12(7): 327-332.

[84] Xiaochun Zhou, Yingying Yang, Peiyun Li, et al. Efficacy of Hemoabsorption combined with Continuous Renal Replacement Therapy in Patients with Rhabdomyolysis and Acute Kidney Injury: A Retrospective Study. *CLIN KIDNEY J*. 2024-12-17.

[85] 张琳, 王琼莲, 李云鹰, 等. 机械通气加血液灌流与净化治疗车祸创伤气胸并发呼吸衰竭的临床研究. 中国急救复苏与灾害医学杂志, 2021, 16(5): 513-521.

[85] 黄斌, 付晋凤, 李建伟, 等. 连续性静脉-静脉血液滤过联合血液灌流治疗严重烧伤脓毒症的临床研究. 临床急诊杂志, 2019, 20(11): 895-899.

[87] Carlo Pace Napoleone, Enrico Aidala, Maria Teresa Cascarano, et al. Hemoabsorption Contribution in Failing Fontan Pediatric Heart Transplantation. *Cardiorenal Med*. 2024; 14(1): 67-73.

[88] Yang Li, Zhiqiang Qiu, Liang Huang, et al. Extracorporeal membrane oxygenation combined with sequential blood purification in the treatment of myocardial damage and cardiac arrest caused by mushroom poisoning. *Toxicon*. 2021 Jul 15; 197: 65-69.

[89] Jing Huang, Fengping Qiu, Huiqi Zhang, et al. Clinical effects of continuous veno-venous hemofiltration combined with hemoperfusion for the treatment of multiple myeloma complicated with acute kidney injury. *Pak J Med Sci*. 2023 Mar-Apr; 39(2): 344-348.

[90] Ramírez-Guerrero, Gonzalo; Oliva Alarcón, Rocio, et al. Subarachnoid Hemorrhage and Extracorporeal Blood Purification with HA-380 and High-Volume Hemofiltration: A New Therapeutic Challenge at the Neurocritical Care Unit? A Case Report. *Blood Purif*. 2022; 51(1): 87-90.

[91] 黄玉琴, 龙磊, 黄强. 连续性静脉-静脉血液透析滤过串联血液灌流HA380治疗15例热射病合并多器官功能障碍综合征患者的疗效观察. 中华危重病急救医学, 2024, 36(5): 532-537.

[92] 雒云祥, 周领, 李建一, 等. 血液灌流治疗甲状腺危象合并阿托品、安眠药、酒精中毒成功1例. 中国血液净化, 2008, 7(6): 348.

[93] Prit Kusirisin, Kajohnsak Noppakuna, Konlawij Trongtrakul, et al. Efficacy of the Cytokine Adsorption Therapy in Patients with Severe COVID-19-Associated Pneumonia: Lesson Learned from a Prospective Observational Study. Blood Purif. 2024; 53(1): 10-22.

[94] 刘强, 杜艺, 彭莉, 等. 血液净化治疗海洛因成瘾的临床研究. 中国血液净化, 2005, 4(10): 545-547.

广东省团体标准
一次性使用血液灌流器的临床使用指南
T/GDMDMA 0044—2025

*

华南理工大学出版社出版发行
广州市五山路华南理工大学17号楼（510641）
责任编辑：刘绮雯 何臻卓
广州小明数码印刷有限公司印刷

*

开本：880×1230 1/16 印张：2.5 字数：69千字
2025年6月第1版 2025年6月第1次印刷

*

书号：15410·706 定价：45.00元

版权所有 翻印必究
如有印刷质量问题，可寄本社退换