

团体标准

T/CGSS XXXX-2026

成人急性中毒选择灌流器通则

Principles for Selection of Hemoperfusion Cartridges in Adults Acute Poisoning

（征求意见稿）

第一版

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国老年医学学会发布

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 缩略词 3

5 灌流器的分类 4

6 灌流器选择的因素 4

7 血液灌流治疗并发症的处理 5

8 灌流器选择的步骤 5

参考文献 7

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。

本文件由西安交通大学第二附属医院提出。

本文件由中国老年医学学会归口。

本文件起草单位：西安交通大学第二附属医院、重庆市急救医疗中心（重庆大学附属中心医院）、浙江省人民医院、四川大学华西医院、南昌大学第一附属医院、天津医科大学总医院、上海市浦东新区公利医院、复旦大学附属华东医院、广州医科大学附属第二医院、江苏省人民医院、山东大学齐鲁医院、中国医科大学附属第一医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、西安交通大学第一附属医院、青岛大学附属青岛市海慈医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海市第六人民医院、延安大学附属医院、北京清华长庚医院、渭南市中心医院、河北医科大学第二医院、郑州大学第一附属医院、深圳市人民医院、首都医科大学附属北京中医医院、《中华急诊医学杂志》编辑部、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、金乡县人民医院、广东省人民医院、American College of Emergency Physicians (ACEP)、广州医科大学附属第二医院、中山大学孙逸仙纪念医院、陕西省人民医院、中国科学技术大学附属第一医院、大连医科大学附属第一医院、陕西省核工业二一五医院、山西医科大学第二医院、兰州大学第二医院、上海长征医院、中南大学湘雅医院、厦门大学附属第一医院、山西省人民医院、西安市第三医院、温州医科大学附属第一医院、浙江大学医学院附属第一医院、江南大学附属中心医院、宁夏医科大学总医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、新疆维吾尔自治区人民医院、汉中市人民医院、安康市中医医院、上海中医药大学附属普陀医院、《中国急救医学》编辑部、新疆医科大学第一附属医院、河南省人民医院、中国人民解放军总医院、山东第一医科大学第二附属医院、复旦大学附属中山医院、通用环球西电集团医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、无锡市第二人民医院、重庆医科大学附属第一医院、中国人民解放军陆军特色医学中心、西安秦皇医院、上海交通大学医学院附属新华医院、榆林市第一医院、重庆医科大学附属第二医院、西安市红会医院、商洛市中心医院、西北大学第一医院、北京中医药大学东直门医院、铜川市人民医院、武汉大学中南医院、浙江大学医学院附属湖州医院、首都医科大学附属北京友谊医院、吉林大学第一医院、南方医科大学南方医院、中国医学科学院北京协和医院、自贡市第四人

民医院、中日友好医院、延安市人民医院、湖南医药学院第一附属医院、宝鸡市人民医院、中山大学附属第一医院、青海省人民医院、蒲城县医院、中南大学湘雅二医院、北京医院、广西医科大学附属肿瘤医院、旬阳市人民医院、云南大学附属医院、北京大学人民医院、苏州大学附属第二医院

本文件主要起草人：裴红红、潘龙飞、张正良、刘杰、邬媛、苏利娟、孙宝妮、白郑海、张莉、艾山木、蔡文伟、曹钰、曹春水、柴艳芬、陈淼、陈志、陈晓辉、陈旭峰、陈玉国、崇巍、邓颖、杜俊凯、范传波、方邦江、封启明、冯传杰、冯莉莉、高峰、高恒波、高艳霞、龚平、郭伟、郭亚红、何小军、洪玉才、侯美红、胡北、黄烨、贾力、江慧琳、蒋龙元、金刚、金魁、康健、兰乃祥、李燕、李培武、李文放、李湘民、蔺际葵、刘文操、刘雅东、卢中秋、陆远强、罗亮、马磊、马丽、马渝、马青变、马岳峰、毛恩强、苗常青、穆叶赛·尼加提、宁华、潘文、潘龙飞、潘曙明、裴俏、裴红红、彭 鹏、彭爱华、邱泽武、秦历杰、史继学、宋振举、唐龙、唐子人、滕琰、屠苏、万东、王震、王伯良、王海嵘、王建平、王晓龙、王彦军、文申英、吴迪、吴彩军、吴慧锋、吴长东、夏剑、夏森林、谢苗荣、邢吉红、熊艳、徐军、徐平、闫圣涛、闫卫军、严首春、杨林东、詹红、张斌、张

磊、张东山、张国强、张劲松、张抗怀、张新超、张正良、赵会民、赵江胜、郑粉双、朱华栋、朱继红、朱建军

引言

成人急性中毒是急诊科常见急症之一。《中国卫生健康统计年鉴》（2023 版）显示，创伤及中毒是仅次于恶性肿瘤、脑血管病、心脏病、呼吸系统疾病之后的我国居民第五大死亡原因。导致成人急性中毒的常见物质包括药物、乙醇、鼠药、农药、食物、化工原料等，摄入途径主要为消化道，其中药物中毒以镇静催眠抗精神病药、镇痛药、抗抑郁药、感冒咳嗽药、心血管药等为主，农药中毒则以敌草快、有机磷、百草枯、虫螨腈等为主。

对于成人急性中毒的救治，除了清除未吸收毒物、应用特效解毒剂等常规治疗方法，血液净化同样是其关键治疗手段，其中血液灌流是最常用的血液净化模式之一。随着医学科学技术的进展与新型灌流器的研发，血液灌流在成人急性中毒救治领域的作用愈发重要。目前国内针对成人急性中毒血液灌流治疗的灌流器选择尚缺乏统一认识，各级医院急诊科医护人员对血液灌流的灌流器选择亦缺乏统一规范。因此，制定本操作规范，旨在帮助临床医生在实施血液灌流救治成人急性中毒时能够基于药代（毒代）动力学机制以及灌流器吸附剂材料、结构设计特点等合理选择灌流器，规范血液灌流治疗流程，以期提高救治成功率。

成人急性中毒选择灌流器通则

1 范围

本文件规定了成人急性中毒血液灌流治疗的灌流器选择要求及并发症处理
本文件规定了灌流器的分类、灌流器选择的因素、灌流器选择步骤。
本文件适用于各级各类医疗机构的注册急诊科医师。

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。

YY/T 0464 一次性使用血液灌流器

YY/0790 血液灌流设备

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

急性中毒 acute poisoning

人体短时间内接触毒物或者超过一定量的药物后，机体产生的一系列病理生理变化及临床表现。

3.2

血液净化 blood purification

将患者血液引出体外并通过一种净化装置，清除某些致病物或毒物，达到治疗目的的一种医疗技术。

3.3

血液灌流 hemoperfusion

临床常用的救治成人急性中毒的血液净化模式之一。血液流经装有固相吸附剂（活性炭或树脂）的灌流器，通过吸附作用清除外源性药物或毒物，达到净化血液目的的一种技术。

3.4

灌流器 hemoperfusion cartridge

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，灌流器外壳是塑料材质，内部装有吸附剂。吸附剂的材料分为：介孔 / 多级孔碳基材料、有机聚合物离子交换树脂、多孔聚合物（如苯乙烯或丙烯酸基）等。

4 缩略词

下列缩略词适用于本文件。

HP: 血液灌流 (hemoperfusion)

MW: 相对分子质量 (molecular weight)

BRPP: 血浆蛋白结合率 (binding rate of plasma protein)

Vd: 表观分布容积 (apparent volume of distribution)

EC: 内源性清除率 (endogenous clearance)

$T_{1/2}$: 半衰期 (half-life)

5 灌流器吸附剂的分类

5.1 血液灌流是成人急性中毒血液净化治疗的重要方法。

5.2 积极、合理应用血液灌流有助于提高中毒患者救治成功率。

5.3 血液灌流的基本原理是“吸附”，其核心部分是“吸附剂”。

5.3.1 吸附分为物理吸附和化学吸附

(1) 若通过分子间引力(即范德华力)吸附，即为物理吸附，但选择性低，属无差别吸附。

(2) 若通过电子转移、交换或共享形成化学键吸附，即为化学吸附，具有高度选择性。

5.4 理想的吸附剂不仅要安全无毒，不引起热源，无过敏反应，还要求具有稳定的化学性质和良好的生物相容性。所以，吸附剂技术的发展决定灌流器的应用和推广。

5.4.1 吸附剂类型分为三大类：活性炭、非极性吸附树脂、树脂基球形活性炭。

5.4.2 活性炭：活性炭吸附作用来自于两方面，一是活性炭内部分子在各个方向都受着同等大小的力，而在表面的分子则受到不平衡的力，这就使其他分子吸附于其表面上，即物理吸附；二是活性炭与被吸附物质之间的化学作用，即化学吸附。活性炭发挥吸附作用，是上述二种吸附共同作用的结果。因活性炭的孔径以微孔($<2\text{nm}$)为主，主要对小分子毒物有很高的清除率，对中分子毒物吸附能力有限。

5.4.3 非极性吸附树脂(以中性大孔吸附树脂为主)：非极性吸附树脂是一类人工合成且具有大孔结构的有机高分子共聚体，目前主要是中性大孔吸附树脂，吸附能力主要取决于三维网状结构的分子筛作用、树脂分子基团的电荷引力以及亲脂疏水特性。树脂吸附能力一般不受材料本身的影响，仅受材料表面包裹层孔径的制约，化学性质稳定、颗粒均一光滑，生物相容性及机械强度优于传统活性炭，树脂主要吸附中分子物质。

5.4.4 树脂基球形活性炭(炭化树脂 / 树脂炭)：以中性大孔树脂为原料经碳化、活化制成，孔径可调、具备多级孔径，对水溶性极性物质与脂溶性物质均有良好的吸附性，兼具活性炭(小分子吸附)与非极性吸附树脂(中大分子吸附)的结构特点及吸附性能，可用于清除中大分子物质及蛋白结合类毒物。

5.5 灌流器根据吸附剂的分类，主要有以下三种类型：活性炭灌流器、树脂灌流器、炭化树脂灌流器，主要区别见表1。

6 灌流器选择的因素

6.1 成人急性中毒患者有血液灌流指征时，应在毒物暴露后尽早(2-4小时)实施治疗。

6.2 血液灌流治疗成人急性中毒时，需结合药物/毒物的药代(毒代)动力学特征选择灌流器。

6.3 药物/毒物的药代(毒代)动力学特征主要包括：MW、BRPP、VD 以及 EC 等。

- 6.3.1 MW 是药物/毒物分子所有原子的原子量总和，道尔顿（Da）为单位。根据 MW 大小可将药物/毒物分为三大类：小分子类 $MW < 500\text{Da}$ ；中分子类 $MW 500\text{Da} - 60,000\text{Da}$ ；大分子类 $MW > 60,000\text{Da}$ 。
- 6.3.2 BRPP 是药物/毒物与血浆蛋白及组织的结合程度，毒物-蛋白复合物的分子量可能超 $65,000\text{Da}$ ，导致体积过大而无法被滤过。一般来说，蛋白质结合率 $> 80\%$ 的毒物通过血液透析很难清除。此时可以应用 HP 进行清除，树脂灌流器清除效果更好。
- 6.3.3 Vd 指毒物在体内的分布范围。亲水性药物/毒物 Vd 多较小，更易被吸附，但一般需联合血液透析/滤过清除；亲脂性药物/毒物则多分布于血管外组织（尤其脂肪组织），Vd 较大（ $> 1-2\text{L/kg}$ ），宜选用树脂或者树脂碳灌流器。
- 6.3.4 EC 是单位时间内从体内清除的药物/毒物。
- 6.4 活性炭灌流器主要适用于小分子药物/毒物，合成树脂灌流器主要适用于中大分子药物/毒物。
- 6.5 对于高 BRPP、高脂溶性、中大分子类药物/毒物，建议优选树脂（含碳化树脂）灌流器。
- 6.6 成人急性中毒患者血液灌流单次治疗的灌流器使用时限通常为 2 小时，如需延长治疗时间，建议根据灌流器的使用说明更换灌流器。临床常用灌流器相关信息见表 2。
- 6.7 对于成人急性中毒血液灌流治疗的灌流器选择，还需考虑中毒严重程度、并发症及当地医疗条件等因素。

7. 灌流器选择的步骤

- 7.1 评估是否具备血液灌流指征。
- 7.1.1 快速采集中毒信息：毒物种类、毒物剂量；
- 7.1.2 评估患者生命体征、器官功能；
- 7.1.3 判定血液灌流适应症，结合药物/毒物的药代（毒代）动力学特征选择灌流器；
- 7.2 成人急性中毒血液灌流治疗的灌流器选择，受多种因素影响，需要综合考虑，选择最适宜的灌流器。
- 7.3 建议按照成人急性中毒血液灌流治疗的灌流器选择流程进行，见图 1。

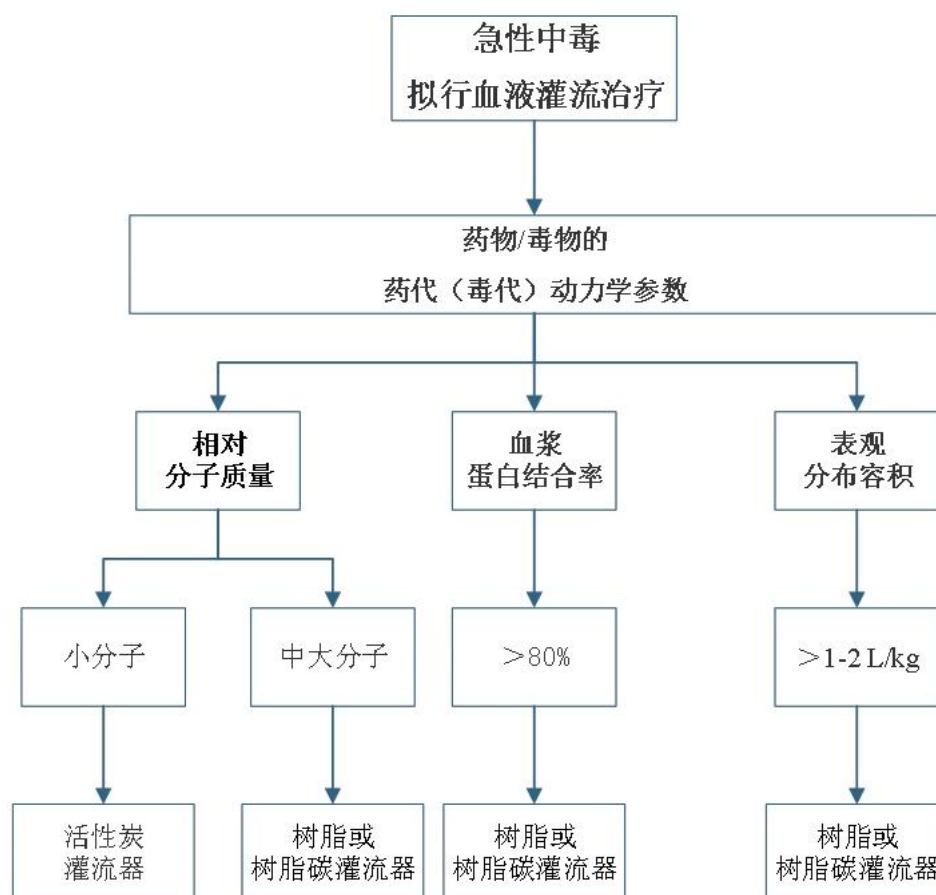


图 1 成人急性中毒血液灌流治疗的灌流器选择流程

8 血液灌流治疗并发症的处理

8.1 低血压发生时，应积极治疗原发病，血液灌流治疗前充分预充。适当补液，维持血压稳定，若血压持续偏低，可使用血管活性药物（建议从静脉端输注，以免药物被灌流器吸附）。

8.2 吸附器生物不相容反应，通常无需终止治疗，可静脉应用地塞米松等治疗，若患者症状持续不缓解或生命体征不平稳，需终止治疗。

8.3 吸附剂颗粒栓塞，若患者出现胸闷、进行性呼吸困难、血压下降等症状，需考虑吸附剂颗粒栓塞可能，一旦明确，应立即终止治疗，并给予吸氧等对症支持治疗。

8.4 血小板减少及出凝血功能紊乱，治疗中应严密监测血常规及凝血功能，必要时补充血小板及凝血因子。

8.5 空气栓塞，患者可表现为突发胸闷、气促、呼吸困难，严重时会出现意识丧失、心搏骤停（大量空气进入时），主要由血液灌流治疗前血管通路连接不紧密或管路破损、预充不充分未排净空气、静脉壶液面过低、管路注射/给药操作不当或回血操作失误等导致。应立即夹闭静脉管路、停止血泵，按空气栓塞的救治流程规范处理。

表1 活性炭灌流器与合成树脂灌流器的主要差异

分类	活性炭	树脂	碳化树脂
吸附剂	医用级活性炭	中性大孔吸附树脂	球型树脂炭
孔径特征	微孔（<2nm）	平均 13-15nm	平均 2-10nm
吸附机制	吸附无选择	相对特异性吸附	相对选择性吸附
吸附范围	小分子物质	中大分子、高脂溶性、 高蛋白结合率的物质	能够吸附水溶性极性物质和脂溶性物质，覆盖小分子至中大分子。
应用范围	小分子毒物中毒	中大分子毒物中毒	小分子至中大分子毒物、高炎症反应性疾病
生物相容性	天然材料烧制，表面粗糙，血小板损伤，易脱颗粒/微循环栓塞。	高分子材料制成，颗粒均一、光滑，血液相容性好，血液有形成分微量吸附	吸附剂采用优质中性大孔吸附树脂经整体碳化、活化而成，颗粒表面光滑、均一
关键特点	微孔为主，主吸附小分子，易微粒脱落，包膜要求高。	材料惰性/稳定 孔径可调，吸附中大分子	具备活性炭和树脂的双重特性。

表 2 临床常用国产一次性血液灌流器相关信息

吸附剂	注册人	吸附填充量	治疗范围	建议使用时限
树脂类	健帆	HA330	清除内源性和外源性代谢产物、毒物及余量药物	单次使用时长为 2h 左右，如需延长治疗时间，连续进行血液灌流治疗的总时间一般不超过 6 h，具体以灌流器说明书标注时限为准。
		HA230		
		HA380		
	康贝	RA230	清除尿毒症患者体内的中分子毒性物质	
	希尔康	SR180 SR330	清除终末期肾病患者体内以 $\beta 2$ -微球蛋白 ($\beta 2$ -MG) 为代表的中大分子毒素物质	
	博新	MG250 MG350	终末期肾病 (ESRD) 患者的血液灌流联合血液透析治疗	
	爱尔	ZX-330 ZX-230	清除人体内生性和外源性的毒性物质	
	天外天	TN230-A TN230-B	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素物质	
	威高	WG230 WG330	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 $\beta 2$ -微球蛋白 ($\beta 2$ -MG) 为代表的中大分子毒素	
	优纳斯	UMM80 UMM300	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素物质，以及以硫酸吡啶酚 (IS)、硫酸对甲酚 (PCS) 为代表的蛋白结合毒素物质	
	阳权	YQ-340 YQ-250	吸附患者体内血液中的吗啡，降低血液中过量吗啡	
	驼人	TR130 TR230	清除慢性肾衰竭患者体内 $\beta 2$ -微球蛋白 ($\beta 2$ -MG) 为代表的中大分子毒素物质，及以硫酸吡啶酚	

			(IS) 为代表的蛋白结合毒素物质	
	中科盛康	ZKHP230 ZKHP330	清除终末期肾病患者体内以硫酸吲哚酚为代表的蛋白结合毒素物质	单次使用时长为 2h 左右，如需延长治疗时间，连续进行血液灌流治疗的总时间一般不超过 6 h，具体以灌流器说明书标注时限为准。
	康盛生物	KCM-280 KCM-300	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	
	中科太康	HP150 HP350	清除外源性毒素及余量药物	
	仝康	KV-130	清除终末期肾病患者体内以硫酸吲哚酚和硫酸对甲酚为代表的蛋白结合毒素物质	
活性炭	爱尔	YTS-160 YTS-150	清除内生性和外源性毒性物质	
	康贝	YTS-160 YTS-200	清除进入患者体内的外源性毒性物质	
碳化树脂	希尔康	RC180 RC250	清除人体内相对分子质量小于 1000，蛋白结合率大于 40%的中毒药物	

注：吸附填充量数字代表活性炭质量（计量单位：g）或树脂体积（计量单位：mL）；本表中注册人相关信息仅为现阶段收集信息，如法规变更或产品其他信息变更，则以最新信息为准。

参 考 文 献

[1] 成人急性中毒血液灌流治疗的灌流器选择专家共识专家组, 陕西省急诊医学专业医疗质量控制中心. 成人急性中毒血液灌流治疗的灌流器选择专家共识[J]. 中华急诊医学杂志, 2025, 34(12): 1680-1687.
