《成人急性中毒选择灌流器通则》（征求意见稿）
编制说明

一、任务来源

本标准由西安交通大学第二附属医院提出，由中国老年医学学会归口。2026 年 10 月，编制项目正式立项，标准名称修改为《成人急性中毒选择灌流器通则》。

二、编制工作简要过程（包括主要参加单位、工作组成员名单及其所做的工作等）

（一）起草单位及起草人

主要起草单位为西安交通大学第二附属医院。

主要起草人为裴红红、潘龙飞、张正良、刘杰等

（二）标准起草组人员主要分工情况如下：

裴红红教授为该标准项目负责人；潘龙飞教授统筹协调整个项目的开展和进度管理；张正良教授为该标准项目提供理论指导；刘杰为该标准项目起草，开展具体调研工作，梳理工作数据，完善条款表述，调整标准格式等，具体落实标准起草编制过程工作要求。

（三）简要过程：

1.立项起草阶段（2026 年 5 月至 10 月）

立项成功后，由西安交通大学第二附属医院作为主要起草单位，形成编制工作方案，明确分工和各阶段工作任务。制定标准编制进度表并定期汇报工作进度，建立工作组周例会、周工作简报等工作机制，保证标准编制进度可控。

2.征求意见阶段（2026 年 10 月至 11 月）

2026 年 10 月至 11 月，在全国团体标准信息平台和中国老年医学学会门户网站面向社会公开征求意见，同时定向征求各级医院急诊专家意见。

3 专家讨论修改阶段（2026 年 11 月）

待完善

4.技术审查阶段（2026 年 12 月）

待完善

5.报批审查阶段（2026 年 12 月）

待完善

三、编制背景（包括采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国内、外同类标准水平的对比情况等）

急性中毒是急诊科的常见急症，治疗不及时，可造成多脏器功能衰竭，严重者危及生命。血液净化已成为急性中毒的关键治疗手段，其中血液灌流作为最常用模式之一。随着新型灌流器的研发与技术进展，血液灌流在急性中毒治疗方面的作用越来越重要。目前针对急性中毒血液灌流治疗的灌流器选择，国内尚缺乏权威共识，各级医院急诊科医护人员对血液灌流治疗急性中毒灌流器的选择缺乏统一认识和规范。查阅相关文献，国外暂无急性中毒血液灌流专项操作与灌流器选择的标准；主要以体外中毒治疗工作组（EXTRIP）循证建议为指导，依据毒物的分子量、蛋白结合率、分布容积判断是否实施体外清除治疗，不对灌流器类型进行指定，国内相关研究，器械领域执行 YY/T 0464-2019《一次性使用血液灌流器》及 YY 0790-2024《血液灌流设备》推荐性行业标准，不提供中毒场景下灌流器选型、临床操作流程；临床诊疗依靠《急性中毒中

血液灌流应用急诊专家共识》、《成人急性中毒血液灌流治疗的灌流器选择专家共识》等；国内尚未出台专门针对急性中毒血液灌流的灌流器选择相关行政法规。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系（包括与技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等相关的论据；采用国际标准和国外先进标准的，说明采标程度，以及与国内外同类标准水平的对比情况）

1.结构要素规范准确。本标准依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》，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》进行编制。

2.内容协调一致。本标准全部技术条款严格遵守国家医疗卫生、医疗器械监管、医疗质量安全相关法律法规及强制性标准要求，技术口径、计量单位、术语定义与国家现行通用标准保持一致，不与现行国标、行标、诊疗规范发生冲突，不重复立项制定已有成熟规范内容。

3.条款合理适用。本标准选型判定规则、适用范围，均基于毒理学基本原理、血液灌流吸附机制、国内多中心临床研究、权威专家共识、已上市医疗器械注册技术资料形成技术论据，所有参数可溯源，不设置缺乏循证依据的主观推荐条款，注重应用性，能满足临床实际需求。

五、标准主要内容的说明，主要技术指标参数、试验验证的论述。（把相应的技术条款确定的依据或者试验验证的情况在本部分做补充说明）

主要内容

第一章范围

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。

第二章规范性引用文件

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》。

第三章术语和定义

本章对文件中涉及的有关术语进行了定义 ，主要包含急性中毒、血液净化、血液灌流、灌流器。

第四章缩略词

本章提出了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）T½：半衰期（half-life）。

第五章灌流器吸附剂的分类

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。

（1）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（＜2nm）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。

（2）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。

（3）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。

（4）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、碳化树脂灌流器。

第六章灌流器选择的因素

（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。

（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。

（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。

（4）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。

（5）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。

第七章灌流器选择的步骤

（1）评估是否具备血液灌流指征；

（2）快速采集中毒信息：毒物种类、毒物剂量；

（3）评估患者生命体征、器官功能；

（4）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；

（5）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；

（6）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。

第八章血液灌流治疗并发症的处理

（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）。

（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。

（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。

（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。

（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。

六、重要分歧意见的处理经过和依据

无。

七、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准建议发布即实施。

本标准发布后，计划召开多次培训会议，组织广泛开展宣贯培训和应用推广。具体措施有：召开培训会议；下基层开展问卷调研等措施。

八、可能涉及的知识产权（说明该团体标准是否涉及知识产权相关的问题，以及处理知识产权相关问题的主要措施）

无。

九、其他应说明的事项

无。