ICS 11
CCS C 05

T/GXAS

团体标准

团

T/GXASXXXX—XXXX

人工肝双重血浆分子吸附术操作规范

Operationspecification for artificial liver double plasma molecular adsorption

（征求意见稿）

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

广西标准化协会　　发布

前　　言

本文件参照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。

本文件由广西中西医结合学会提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：广西中医药大学附属瑞康医院、广西医科大学第一附属医院、广西右江医学院附属医院、南宁市第四人民医院、桂林市第三人民医院。

本文件主要起草人：刘旭东、李桂凤、杨丽岚、陈黎、刘容、林海、唐艳芳、韦仁欢、陆兴东、廖柏明、蔡西西、麦英姬、覃后继、覃凤飞、蓝娄、覃鸿发、苏春雄、黄爱先、黄成军、刘艳娟、万巧丽。

人工肝双重血浆分子吸附术操作规范

1 范围

本文件界定了人工肝双重血浆分子吸附术涉及的术语和定义，规定了人员、术前准备、术中操作以及术后护理的要求。

本文件适用于人工肝双重血浆分子吸附术的操作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工肝支持系统 artificial liver support system, ALSS

基于肝细胞的强大再生能力，通过体外的机械、理化和生物装置，清除各种有害物质，补充必需物质，改善内环境，暂时替代肝脏部分功能的体外支持系统。

3.2

双重血浆分子吸附系统 dual plasma molecular adsorption system, DPMAS

能实现对胆红素、炎症介质、细胞因子等物质的处理，为肝细胞再生、肝移植创造条件，不依赖血浆的组合型人工肝治疗模式。

4 人员要求

4.1 手术医师应具备相应的执业资格，并为肝病专科/消化科/血液净化/感染专科 3 年以上的主治医师及以上职称医师。

4.2 护士应具备主管护师以上职称，并经过专科培训，通过理论考试和相应的技能考核。

5 适应症和禁忌症

5.1 适应症

5.1.1 各种原因引起的肝衰竭前、早、中期，凝血酶原活动度（PTA）介于 20％～40％的患者。

5.1.2 终末期肝病肝移植术前等待肝源、肝移植术后排异反应、移植肝无功能期的患者。

5.1.3 严重胆汁淤积性肝病，经内科治疗效果欠佳的患者以及各种原因引起的严重高胆红素血症的患者。

5.1.4 药物中毒，风湿性免疫性疾病等。

5.2 相对禁忌症

5.2.1 活动性出血及弥散性血管内凝血者。

5.2.2 对治疗过程中所用分离器、吸附器、灌流器及血制品或药品，如血浆、肝素和鱼精蛋白等高度过敏者。

5.2.3 血流动力学不稳定者。

5.2.4 心脑梗死非稳定期者。

5.2.5 精神障碍不能配合治疗者。

5.2.6 妊娠晚期。

5.2.7 严重脓毒症者。

5.3 绝对禁忌症

5.3.1 严重消化道出血、脑出血者。
5.3.2 全身循环功能衰竭者。
5.3.3 血小板低于 30×10^9/L 者。

6 术前准备

6.1 治疗前检查评估

6.1.1 体格检查

全身情况评估；生命体征；肝脏；血容量；肾脏；肺脏；心脏大血管；神经系统功能；四肢脊柱。

6.1.2 实验室和诊断学常规检查

全血细胞计数，CRP，PCT，肝功能，肾功能，电解质，凝血功能(PT、INR、APTT和Fib)，输血前四项，血型，动脉血气，12导联心电图。

6.1.3 心理与精神评估

包括以下两个方面：

——对病人进行精神疾病、心理状态和应对能力等各方面的评估，给予必要的指导及治疗；
——确认病人及家属了解人工肝双重血浆分子吸附术的风险和结果。

6.2 设备及物品准备

6.2.1 设备准备

做好血液净化机器开机自检，检测仪器是否完好。

6.2.2 物品准备

物品准备如下：

a) 血浆分离器、血液灌流器、血浆胆红素吸附器、血液导管回路、心电监护仪，核对确认型号，检查有效期，包装完好；
b) 准备生理盐水、葡萄糖溶液、抗凝药、配置含有抗凝药的生理盐水；
c) 准备体外循环用的必需物品如止血钳、注射器、肝素帽、手套、三头夹、排气锤等，常规准备地塞米松、肾上腺素等急救药品和器材。

7 术中操作要求

7.1 模式选择及管路安装

7.1.1 正确选择治疗模式：双膜血浆置换——血浆吸附。
7.1.2 冲洗---反向冲洗。
7.1.3 分步连接管路(动脉端--静脉/补液断——分浆管——分离器/一级膜外压——吸附器/灌流器)。

7.2 自动预冲

DPMAS专用设备DX-10操作要点如下：

a) 连接血泵前侧管，充满生理盐水排气，关闭侧管夹子，并将其挂到主吊架上或管路固定器上；
b) 按自动预冲键，显示器上显示请预冲血液侧；
c) 打开血泵设定流量，要调节动脉静脉壶液面，用手振动膜排气，把气泡排净；

d) 血液侧预冲结束后按完了键，显示请预冲废液侧，关闭血液泵；
e) 将膜件横放，使其易于排气，液体走动顺序：一级膜外、分离回路、分离泵、血浆液面壶、吸附器、灌流器、返浆回路、加温袋入口管路、加温袋、加温袋出口管路，充满生理盐水时按完了键，显示请预冲置换液侧，按停止键；
f) 把加热器和静脉回路连接；
g) 用钳子把静脉侧的穿刺部位夹住，挂到吊架上。

7.3 治疗

7.3.1 设定参数；设定血流量/分浆量比例 0：3，分浆量/血浆量比例 1：0，目标量：5000mL，温度：37 ℃，肝素盐水流量（视患者 PT 四项结果决定），W1 称 150 g，W2 称 3 000 g。
7.3.2 连接肝素盐水在肝素泵端，肝素钠注射液具体使用方案参见附录 A。
7.3.3 连接动静脉端；按开始键，调节血泵开关，引出血液。
7.3.4 治疗开始时血流量宜从 50 mL/min～80 mL/min 逐渐增加至 100 mL/min～150 mL/min，血浆分离速度以 25 mL/min～35 mL/min 为宜。
7.3.5 每 30 min 测血压、心率、呼吸、血氧饱和度等并记录。
7.3.6 治疗中查看各压力值，密切观察机器运行情况，包括全血流速、血浆流速、动脉压、静脉压、跨膜压、一级膜外压、滤器前压等变化。
7.3.7 观察滤器情况、血浆颜色，注意有无凝血的发生。
7.3.8 治疗达到目标量后关血泵，取出动脉针，连接生理后打开血泵至血液流至静脉壶，分开一级膜外压和大气相通；调节分浆泵流速，点击回浆开关，使血浆回至静脉壶。结束治疗，分离静脉管路，取下所有管路，关电源。
7.3.9 应对治疗全过程进行记录，记录表参见附录 B。

7.4 常见并发症及处理

7.4.1 低血压

不同类型的低血压患者处理操作如下：
——低蛋白血症者在治疗前或治疗中补充血浆、白蛋白或其他胶体溶液，维持患者血浆渗透压；
——严重贫血者在治疗前应输注红细胞；
——注意低血糖反应，患者在治疗前不宜空腹、饥饿，宜进食适量水和食物；
——有药物或血浆过敏史者应预先给予抗过敏治疗；
——纠正酸碱失衡、水电解质紊乱；
——治疗心律失常；
——术中观察血压、心率变化，一旦发现血压较低或临床症状明显(面色苍白、出汗)，如非心源性原因所致则立刻输入等渗氯化钠溶液以补充血容量，经补液治疗后血压仍不上升者应立刻使用升压药物。如有心律失常，应及时处理。

7.4.2 凝血

7.4.2.1 血浆分离器、灌流器等凝血

表现为跨膜压(TMP)急剧上升，对血细胞造成机械性破坏，如TMP超过警戒值，则无法继续进行DPMAS治疗。处理操作如下：
——应及时采取等渗生理盐水冲洗血浆分离器、灌流器、血滤器；
——必要时加大肝素用量；
——如以上措施仍不能降低跨膜压，则需更换血浆分离器、灌流器、血滤器等。

7.4.2.2 深静脉留置导管凝血

表现为在进行DPMAS治疗时血液引出不畅。留置导管封管时，肝素用量要适当，必要时重新留置静脉导管。

7.4.2.3 深静脉血栓形成

表现为患者出现腿围增粗，伴或不伴下肢肿胀疼痛。处理操作如下：

——应及时行下肢深静脉B超检查，确定有无血栓形成。如B超提示有少量附壁血栓形成，患者需要卧床休息和抬高患肢；

——如患侧下肢肿胀进行性加重，并出现胀痛，或B超提示置管处血流不畅，需拔除深静脉留置导管；对有较大血栓脱落风险的患者，在拔管前建议血管外科协助处理。

7.4.3 过敏

临床表现为皮肤反应(荨麻疹)、 胃肠道症状(恶心、呕吐、腹痛)、呼吸系统症状(呼吸困难、支气管痉挛)、心血管系统症状(心动过速、低血压)等。不同类型的过敏反应处理操作如下：

——对于皮肤瘙痒、荨麻疹为表现的过敏反应，予异丙嗪肌注或葡萄糖酸钙静脉推注；

——对出现低血压、休克和支气管痉挛等症状的患者，应迅速扩容恢复血容量，纠正缺氧，静脉滴注糖皮质激素和肾上腺素。对于较顽固的支气管痉挛，应给予氨茶碱，必要时予以开放气道机械通气；

——严重低血压时，可给予多巴胺、肾上腺素或去甲肾上腺素；

——心跳和(或)呼吸骤停的患者，必须立刻进行心肺复苏术。

7.4.4 置管处出血

临床表现为置管处渗血、皮下出血或血肿。应及时压迫止血，并加压包扎，严重出血影响循环者需积极扩容、止血治疗，必要时拔除深静脉置管。

7.4.5 继发感染

7.4.5.1 留置导管感染

包括局部皮肤感染、蜂窝组织炎及败血症等。局部感染多表现为留置导管附近皮肤红、肿、热、痛，部分可见到局部脓肿；菌血症或败血症时，可表现为寒战、发热，并有明显的中毒症状。处理操作如下：

——立即拔除静脉置管，避免或减少逆行感染；

——留取血培养做细菌学检查，给予相应的抗生素治疗。

7.4.5.2 血源性感染

针对DPMAS治疗后继发的留置导管处或血源性感染，处理操作如下：

——应做血培养和局部分泌物培养，并及时拔除留置导管；

——在获得培养结果报告前可选用覆盖革兰阳性球菌的药物或根据所在医疗机构的细菌流行情况给予经验性抗菌治疗。

8 术后护理

8.1 生命体征监测

每6 h监测患者生命体征变化，如不稳定，及时处理。

8.2 穿刺部位疼痛护理

8.2.1 保持置管处清洁，严禁搔抓，避免出汗、洗澡等因素使导管感染。

8.2.2 更换敷料时，严格执行无菌操作。

8.2.3 观察穿刺口有无渗血渗液，可适当抬高患肢。

8.2.4 观察是否是导管异位导致疼痛，调整导管位置。如果置管处出血红、肿、热、痛等现象，或者患者有呼吸困难、胸痛等不适，应立即给予拔除导管。

8.3 康复指导

8.3.1 休息

术后活动量应循序渐进增加，避免劳累，保持良好的心态，避免情绪激动。注意精神调摄和作息。

8.3.2 用药指导

指导患者按时服药，有异常时应及时报告。

8.3.3 宣教事项

向患者及家属做好导管留置期间相关宣教，如下：

a) 活动:可下床活动，家属陪同，慢步走，手轻轻托住导管翻身（平卧或翻另外一侧，以免压迫导管）大腿弯曲不超过 90°。
b) 入厕：不使用蹲厕，需要使用坐便器且腿部伸直，大便时不要太用力，防止导管处渗血。
c) 意外拔管后的紧急处理 ：用干净的衣物和纸巾按压穿刺点并告知医务人员。
d) 做防栓操，抬高患肢（高于心脏 20°～30°），促进静脉回流；病情允许下早下床及早期功能锻炼：踝泵运动、股四头肌运动、缩肛运动，如下：
    1) 踝泵运动：是通过踝关节的运动，促进下肢的血液循环和淋巴回流。包括踝关节的屈伸和环绕运动。
    2) 屈伸运动：可躺或坐在床上，下肢伸展，大腿放松，缓缓勾起脚尖，尽力使脚尖朝向自己，至最大限度时保持 3 s～5 s，然后脚尖缓缓下压，至最大限度时保 3 s～5 s，然后放松，重复 3 到 5 遍，每天练 8 到 10 组。
    3) 绕环动作：躺或坐在床上，以踝关节为中心，足趾作 360°绕环，即踝关节的跖屈、内翻、背伸、外翻组合在一起，尽力保持动作幅度最大。可顺时针和逆时针交替进行，重复 3 到 5 遍，每天练 8 到 10 组。
    4) 股四头肌肌肉收缩锻炼：仰卧或坐在床上，绷直双腿，保持 3 s～5 s，再放松 3 s～5 s，重复 3 到 5 遍，每天练 8 到 10 组。
    5) 缩肛运动：即提肛运动。

8.3.4 测量腿围

每天早、中、晚测量腿围并记录，量距膝关节上下10 cm处，测量人员相对固定，腿围增加＞2 cm及时查明原因并予相应处理。

9 饮食指导

9.1 急性期患者以碳水化合物及多种维生素为主，低脂（30 g/d）。
9.2 合并肝性脑病患者应限制动物蛋白摄入，低于 0.5 g/kg。
9.3 稳定期患者在饮食上宜选择清淡、容易消化、营养均衡的食物进行搭配。
9.4 控制脂类摄入，蛋白质应适量，来源可选择猪瘦肉、鸭肉、鱼和腐竹等，食用油以植物油为主，配以适量的绿色蔬菜。适当吃水果，如香蕉、苹果、番石榴、葡萄。不宜食用加工包装的食品。应戒烟、酒。

附　录　A
（资料性）

肝素钠注射液具体使用方案

管路预冲方法如下：

a)　吸附柱、灌流器内分别注入肝素钠注射液 50 mg，轻轻摇匀，静置 30 min；

b)　安装体外循环管路；

c)　依次用肝素盐水 500mL （含肝素 20mg）、 0.9％氯化钠注射液 2000mL～2500mL 预冲管路；

d)　引血上机，治疗过程中肝素剂量使用见表 A.1。

表A.1 治疗过程中肝素剂量使用

PT范围	肝素钠注射液使用方案
PT正常范围内	首次剂量肝素0.5 g/kg～0.8 mg/kg，肝素盐水连续注入血液回路中，走速2 mL/h～4 mL/h
PT在15 s～20 s	首次剂量肝素0.4mg/kg～0.6mg/kg，肝素盐水连续注入血液回路中，走速2 mL/h～3 mL/h
PT在20 s～25 s	肝素盐水连续注入血液回路，走速2 mL/h
PT在25 s～30 s	肝素盐水连续注入血液回路，走速1 mL/h
PT＞30 s	可采用无肝素治疗
注1：肝素盐水浓度为每毫升生理盐水含肝素5 mg。 注2：治疗过程出现跨膜压、静脉压、动脉压升高等凝血倾向时，适当提高肝素盐水走速。 注3：血小板大于350×10^9，人工治疗前30 min皮下注射低分子肝素钙50 mg。 注4：治疗结束前0.5 h～1 h停止使用肝素。	

附 录 B
（资料性）
人工肝双重血浆分子吸附术操作记录表

人工肝双重血浆分子吸附术操作记录见表A.1。

表B.1 人工肝双重血浆分子吸附术操作记录表

<table>
<tr><td colspan="7">_____年_____月___日　　住院号　　血型　　RH</td></tr>
<tr><td colspan="7">姓名　　性别　　年龄</td></tr>
<tr><td colspan="7">病人情况评估</td></tr>
<tr><td colspan="3">入室时间</td><td colspan="4">出室时间</td></tr>
<tr><td colspan="3">意识：　清醒/嗜睡/浅昏迷/深昏迷
出血倾向：无/　有；　水肿：　无/　轻/　中/ 重
皮肤黄染：　无/　轻/　中/　重</td><td colspan="4">意识：　清醒/嗜睡/浅昏迷/深昏迷
出血倾向：无/　有；　水肿：　无/　轻/　中/ 重
皮肤黄染：　无/　轻/　中/　重</td></tr>
<tr><td colspan="3">BP_____/_____mmHg；P_____次/分；R ____次/分；
T____℃；　SPO2____%</td><td colspan="4">BP_____/_____mmHg；P_____次/分；R ____次/分；
T____℃；　SPO2____%</td></tr>
<tr><td colspan="7">血管通路</td></tr>
<tr><td colspan="7">血管通路：　股静脉插管/　颈内静脉插管：　左/ 右　其他：
血管通路出血：　良好/　欠佳/　不畅</td></tr>
<tr><td colspan="7">治疗方案</td></tr>
<tr><td colspan="7">CVVH/　CVVHD/　CVVHDF/　SCUF/　HP/　血浆灌流/　血浆置换/　胆红素吸附/
血浆透析滤过（PDF）/　其他：</td></tr>
<tr><td colspan="7">健康教育：已做/　未做</td></tr>
<tr><td colspan="7">一次性治疗组件</td></tr>
<tr><td colspan="7">血浆分离器 plasmafilter(意大利产)　血液回路（天益好）　血液回路 BLS-701K-ZY10(哈娜好)
血液回路 BLS-121-DBC(哈娜好)　血浆吸附装置（BS330）　血液灌流器（HA330Ⅱ）　其他</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="6">监测记录</td></tr>
</table>

时间	血压 mmHg	心率 次/分	血流速度 l/min	PA 动脉压	PV 静脉压	TMP 跨膜压	PBE 滤器入口压	血浆入口压	血浆入量	治疗血量	备注（病情变化及处理）

监测记录											
时间	血压mmHg	心率次/分	血流速度l/min	PA动脉压	PV静脉压	TMP跨膜压	PBE滤器入口压	血浆入口压	血浆入量	治疗血量	备注（病情变化及处理）
护士签字_____ 日期_____年____月____日											

参 考 文 献

[1] 中华医学会感染病学分会肝衰竭与人工肝学组,中华医学会肝病学分会重型肝病与人工肝学组.肝衰竭诊治指南(2018年版)[J]. 临床肝胆病杂志，2019，35(01):38-44.

[2] 中华医学会感染病学分会肝衰竭与人工肝学组.非生物型人工肝治疗肝衰竭指南(2016年版)[J].中华临床感染病杂志， 2016，9(2):97-103.

[3] 中华医学会肝病学分会重型肝病与人工肝学组,白浪,陈煜,陈源文,董金玲,段钟平,高沿航,韩涛,胡瑾华,李俊峰,李磊,李荣宽,李爽,李颖,林建辉,刘鸿凌,史振伟,王灿,王荣琦,辛绍杰,辛永宁,徐京杭,杨荣利,姚佳,游绍莉,周莉.人工肝血液净化技术临床应用专家共识（2022年版）[J].实用肝脏病杂志,2022,25(03):457-468.

[4] 金其庄,王玉柱,叶朝阳,施雅雪.中国血液透析用血管通路专家共识(第2版)[J].中国血液净化,2019,18(06):365-381.