

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS 575—2023

人工肝双重血浆分子吸附术操作规范

Specification for artificial liver double plasma molecular adsorption
operation

2023-10-14 发布

2023-10-20 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、北海市人民医院、广西医科大学第一附属医院。

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

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系统的术语和定义，规定了基本要求、适应症和禁忌症、术前准备、建立血管通路、术中操作、术后护理及饮食指导的要求。

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

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。

- WS/T 311 医院隔离技术规范
- WS/T 313 医务人员手卫生规范
- WS/T 368 医院空气净化管理规范
- T/GXAS 487 非生物型人工肝血管通路建立与维护规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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

一种组合型的非生物型人工肝，采用中性大孔树脂(HA330-II)和离子交换树脂(BS330)两种吸附剂联合进行血浆吸附治疗，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系统。

4 基本要求

4.1 人员要求

4.1.1 人工肝治疗团队中至少具备一名副高以上职称的执业医师，医师为肝病专科/消化科/血液净化/感染专科/重症医学科工作3年以上的主治医师及以上职称医师，均经人工肝专项培训3个月及以上。

4.1.2 护士应具备护师以上职称，并经过人工肝理论和技能培训考核。

4.2 设施设备要求

4.2.1 手术场所

应配备人工肝治疗室（中心），设有操作室、医护人员更衣室、储物空间、污物空间等功能区域，区分清洁区和污染区。

4.2.2 设备

应配备治疗用设备：血液净化机、治疗床、治疗车等；辅助设备：加压输液袋等；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手术要求定点放置。其中，血液净化机应具备吸附治疗模式、加温系统、检测器、计量系统、断电续航、防护系统、自设编程功能，应配有血泵及分浆泵、压力检测≥5个，可实现一体化预冲-治疗-回血操作。

4.3 常用手术器械、耗材及药品

4.3.1 手术器械包

应配备止血钳、注射器、肝素帽、手套、三头夹、排气锤等。

4.3.2 耗材

应配备血浆分离器、血液灌流器、血浆胆红素吸附器、血液回路导管。

4.3.3 常用药品

应配备生理盐水、5%葡萄糖溶液、抗凝药、配置含有抗凝药的生理盐水；常规准备地塞米松、肾上腺素等急救药品。

4.4 感染防控

4.4.1 感染预防隔离应符合 WS/T 311 的要求。

4.4.2 空气净化消毒应符合 WS/T 368 的要求。

4.4.3 手卫生应符合 WS/T 313 的要求。

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。

5.1.5 肝功能不全，有严重或快速上升的黄疸。

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、灌流器及药品，如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 心脑血管死不稳定期者。

5.2.5 精神障碍不能配合治疗者。

5.3 绝对禁忌症

5.3.1 严重消化道出血、脑出血者。

5.3.2 无法纠正的休克。

5.3.3 血小板低于 $30 \times 10^9/L$ 者。

6 术前准备

6.1 病史采集

患者入院时常规采集病史，包含主诉、现病史、既往史、个人史、婚育史、家族史、月经史（女性）。

6.2 体格检查

术前由医生评估，包括全身情况评估；生命体征；心、肺、肝、肾、神经系统功能及四肢脊柱体检。

6.3 实验室和诊断学常规检查

完善血常规，超敏C反应蛋白，降钙素源测定、血培养，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，影像学检查（包括肝胆系统B超或上腹部CT，胸片或肺部CT）。

6.4 知情同意

向符合治疗条件的患者及其家属说明治疗的必要性及可能出现的并发症等，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，征得同意并签署知情同意书。

7 建立血管通路

血管通路建立应符合T/GXAS 487的要求。

8 术中操作要求

8.1 模式选择及管路安装

- 8.1.1 治疗模式应选择：双膜血浆置换——血浆吸附。
- 8.1.2 冲洗——反向冲洗。
- 8.1.3 分步连接管路(动脉端——静脉/补液端——分浆管——分离器/一级膜外压——吸附器/灌流器)。

8.2 自动预冲

不同机器设备使用方式按其附带的说明书操作，目前常用的DPMAS专用设备DX-10操作要求如下：

- 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，进入预冲界面，根据屏幕提示，按流程完成预冲；
- c) 反向预冲液体走动顺序：返浆泵管路——灌流器静脉端——灌流器动脉端——吸附器静脉端——吸附器动脉端——血浆壶末端；
- d) 预冲结束，将吸附器、灌流器调整至治疗状态（将吸附器和灌流器翻转，使吸附器血浆入口、灌流器血浆入口均朝下，液体流向朝上），确认夹子状态。

8.3 治疗

- 8.3.1 设定参数：分浆比 20%~30%，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。
- 8.3.2 连接肝素盐水在肝素泵端，肝素钠注射液具体使用方案见附录 A。
- 8.3.3 连接动静脉端；按“开始”键，调节血泵开关，引出血液。
- 8.3.4 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。
- 8.3.5 每 30 min 测血压、心率、呼吸、血氧饱和度等并记录。
- 8.3.6 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（50 mL/min~150 mL/min）、动脉压（-50 mmHg~-150 mmHg）、静脉压（10 mmHg~150 mmHg）、跨膜压（0 mmHg~50 mmHg）、一级膜外压（-150 mmHg~50 mmHg）、滤器前压（0 mmHg~250 mmHg）等变化。
- 8.3.7 观察滤器情况、血浆颜色，注意有无凝血的发生。
- 8.3.8 治疗达到目标量后，夹闭动脉端红色夹子，打开血泵前侧枝输液器，血泵运行 10 s~20 s，关血泵，重力作用回输动脉端血液后打开血泵，回收静脉端血液，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。
- 8.3.9 应对治疗全过程进行记录，记录表见附录 B。

8.4 常见并发症及处理

8.4.1 低血压

8.4.1.1 术中观察血压、心率变化，保持在收缩压 90 mmHg，舒张压 60 mmHg 及以上，持续稳定在 30 min 以上。一旦发现血压低于 90/60 mmHg 或临床症状明显（面色苍白、出汗），可暂停分浆泵，减缓血流泵速并补液；若血压回升到 90/60 mmHg，逐步恢复泵速；经补液治疗后血压仍不上升者应立刻使用升压药物，保持血压在 90/60 mmHg 及以上，必要时停泵，结束该治疗。

8.4.1.2 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应补充血浆、白蛋白或其他胶体溶液，维持患者血浆渗透压；
- 血红蛋白低于 60 g/L 者在治疗前应输注红细胞，血红蛋白维持在 60 g/L 及以上；
- 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；
- 有药物或各种耗材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；
- 如有心律失常，应及时处理。

8.4.2 凝血

8.4.2.1 血浆分离器、灌流器等凝血

8.4.2.1.1 表现为滤器前压、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（-300 mmHg），则无法继续进行 DPMAS 治疗。

8.4.2.1.2 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；
- 必要时宜加大肝素用量或使用其他抗凝方式；
- 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。

8.4.2.2 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，达不到治疗所需不低于 100 mL/min 的引流速度。必要时重新留置静脉导管。

8.4.2.3 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彩超检查，确定有无血栓形成。如彩超提示有附壁血栓形成，患者需要卧床休息和抬高患肢；
- 如患者侧下肢肿胀进行性加重，并出现胀痛，或彩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，在拔管前建议相关科室协助处理。

8.4.3 过敏

8.4.3.1 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。

8.4.3.2 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，可给予糖皮质激素、多巴胺、肾上腺素或去甲肾上腺素，吸氧等积极救治措施；立即停泵；
- 心跳和（或）呼吸骤停的患者，应立刻进行心肺复苏术。

8.4.4 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。

8.4.5 继发感染

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：

- 临时导管出现导管感染，立即予以拔管，避免或减少逆行感染；
- 长期导管感染予留取血培养做细菌学检查、抗生素治疗，好转后可以继续留置；无好转仍需拔除；
- 拔出导管留取导管尖端细菌学检查；
- 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。

9 术后护理

9.1 生命体征监测

持续监测患者生命体征变化，如不稳定，报告医生及时处理。

9.2 测量腿围

每天测量腿围并记录，量距膝关节上下10cm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。

9.3 穿刺部位疼痛护理

- 9.3.1 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。
- 9.3.2 更换敷料时，严格执行无菌操作。
- 9.3.3 观察穿刺口有无渗血渗液，穿刺部位护理应符合 T/GXAS 487 的要求。
- 9.3.4 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，应排除导管附壁血栓脱落导致的静脉栓塞，必要时给予拔除导管。

9.4 术后指导

9.4.1 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，注意精神调节和作息。

9.4.2 用药指导

指导患者按时服药，有异常时应及时报告。

9.4.3 宣教

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，在家属陪同下慢步走，家属手轻轻托住导管协助翻身（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 $20^{\circ}\sim 30^{\circ}$ ），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。

10 饮食指导

- 10.1 急性期患者以碳水化合物及多种维生素为主，低脂（30 g/d）。
- 10.2 合并肝性脑病患者应限制动物蛋白摄入，每天低于 0.5 g/kg。
- 10.3 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。
- 10.4 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

抗凝方案通常用普通肝素抗凝，以普通肝素抗凝为例。管路预冲方法如下：

- 吸附柱、灌流器内分别按照说明书注入肝素钠注射液，轻轻摇匀，静置 30 min；
- 安装体外循环管路；
- 依次用肝素盐水 500 mL（含肝素 20 mg）、0.9%氯化钠注射液 2 000 mL~2 500 mL 预冲管路；
- 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（注入速度）2 mL/h~4 mL/h
PT在15 s~20 s	首次剂量肝素0.4 mg/kg~0.6 mg/kg，肝素盐水连续注入血液回路中，走速（注入速度）2 mL/h~3 mL/h
PT在21 s~25 s	肝素盐水连续注入血液回路，走速（注入速度）2 mL/h
PT在26 s~30 s	肝素盐水连续注入血液回路，走速（注入速度）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。	

广西标准化协会

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B.1。

表B.1 人工肝双重血浆分子吸附术操作记录表

年 月 日				住院号				血型		RH	
姓名				性别				年龄			
病人情况评估											
入室时间						出室时间					
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						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					
BP ____ / ____ mmHg； P ____ 次/min； R ____ 次/min； T ____ °C； SP02 ____ %						BP ____ / ____ mmHg； P ____ 次/min； R ____ 次/min； T ____ °C； SP02 ____ %					
血管通路											
血管通路： 股静脉插管/ 颈内静脉插管： 左/右 其他： 血管通路（血流情况）： 良好/ 欠佳/ 不畅											
治疗方案											
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）/ DPMAS/ 其他：											
健康教育： 已做/ 未做											
一次性治疗组件											
血浆分离器 血液回路 血液回路 BLS-701K-ZY10 血液回路 BLS-121-DBC 血浆吸附装置（BS330） 血液灌流器（HA330 II） 其他											
监测记录											
时间	血压 mmHg	心率 次/min	血流速度 mL/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）

表 B.1 人工肝双重血浆分子吸附术操作记录表 (续)

[illegible]

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.
-

中华人民共和国团体标准
人工肝双重血浆分子吸附术操作规范

T/GXAS 575—2023

广西标准化协会统一印制

版权专有 侵权必究