

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

T/CSBT

团体标准

T/CSBT xxxx—xxxx

治疗性血液成分单采技术标准

Technology Standard of Therapeutic Blood Components Apheresis

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

xxxxx—xxx—xxx发布

xxxxx—xxx—xxx实施

发布

目 次

前言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 治疗性血液成分单采适应症	5
5 治疗性血液成分单采方案	6
6 治疗性血液成分单采不良反应	7

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草

本标准负责起草单位：复旦大学附属华山医院、中国医学科学院输血研究所、上海市血液中心、空军军医大学第一附属医院、海军军医大学第一附属医院、中国人民解放军三零七医院、中南大学湘雅医院、广州市第一人民医院、陆军军医大学第二附属医院、空军军医大学第二附属医院、中国医科大学附属第一医院、浙江大学医学院附属第一医院、同济大学附属同济医院。

本标准主要起草人：夏荣、马峰、钱开诚、尹文、钱宝华、骆群、李碧娟、魏亚明、李忠俊、穆士杰、郝一文、谢珏、陆紫敏。

治疗性血液成分单采技术标准

1 范围

本标准规定了治疗性血液成分单采技术种类，适应证及其相关不良反应。

本标准适用于治疗性血液成分单采技术指导 and 风险监测。

2 规范性引用文件

本标准与已发布实施的各项血液成分及单采相关标准保持一致。因此，将所适用的输血医学相关的标准作为本标准的规范性引用文件。

WS/T 203 输血医学常用术语。

WS/T 624 输血反应分类。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本件

3.1 治疗性血液成分单采（therapeutic blood components apheresis）

根据患者血液成分的物理属性，经血细胞分离机分离血浆，红细胞、粒细胞、淋巴细胞、血小板等，去除血液中病理成分，通过封闭式管道回输其余的或替代成分达到疾病治疗的目的。

3.2 治疗性血液成分单采种类

3.2.1 治疗性红细胞单采术（therapeutic erythrocytapheresis）

患者血液经过血细胞分离机处理，将患者血液中的红细胞与其它成分分离，去除异常红细胞并在必要时使用晶体或胶体溶液。

3.2.2 治疗性红细胞置换术（therapeutic RBC exchange）

患者血液经过血细胞分离机处理，将患者血液中的红细胞与其他成分分离，去除病理性红细胞并使用健康供者红细胞和胶体溶液进行置换。

3.2.3 治疗性血小板单采术（therapeutic thrombocytapheresis）

患者血液经过血细胞分离机处理，分离和去除患者血小板，并将其余的血液成分回输至患者体内，给予或不给予置换液（胶体和或晶体溶液）置换。

3.2.4 治疗性白细胞单采术（therapeutic leukocytapheresis）

患者血液经过血细胞分离机处理，分离并去除患者白细胞（例如，白血病细

胞或粒细胞)，将其余血液成分回输至患者体内，给予或不给予置换液(胶体和/或晶体溶液)。

3.2.5 治疗性血浆置换术 (therapeutic plasma exchange)

患者血液经过血细胞分离机操作，将患者血浆与血液中的其他成分分离，去除病理性血浆并使用置换液置换。

置换液的种类包括以下几种。

晶体液：生理盐水、乳酸林格式钠溶液；

胶体液：低分子右旋糖酐、羟乙基淀粉；

蛋白溶液：5%白蛋白、新鲜冰冻血浆、普通冰冻血浆、冷沉淀等。

3.2.6 免疫吸附术 (Immunoadsorption)

患者血液经过血液细胞分离机处理，血浆中免疫球蛋白与特定免疫吸附柱上活性化合物特异性结合，血浆其余成分及红细胞回输至患者体内。

4. 治疗性血液成分单采技术适应证的分类及推荐级别

4.1 I类：以单采术作为一线治疗的疾病，无论是一线单独治疗还是与其他治疗方式联用，推荐级别分为强烈推荐（1A、1B、1C）和适度推荐（2A、2B、2C）。

4.1.1 治疗性红细胞单采术：真性红细胞增多症（1B）。

4.1.2 治疗性红细胞置换术：遗传性球形红细胞增多症（1B）、重症地中海贫血（1A）、重度一氧化碳中毒（1B）、恶性疟疾（1B）等。

4.1.3 治疗性血浆置换术：依据中国人群疾病发生率，主要有以下疾病。

4.1.3.1 神经系统疾病：急性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（初始治疗，1A）、慢性炎症性脱髓鞘性多神经根性神经病（1B）、重症肌无力（中度-重度，1B；胸腺切除术前，1C）、抗N-甲基-D-天冬氨酸受体脑炎（1C）、副蛋白血症脱髓鞘性多发性神经病变（IgG/IgA型，1B；IgM型，1C）等。

4.1.3.2 泌尿系统疾病：ANCA相关快速进行性肾小球肾炎(透析依赖性，1A；弥漫性肺泡出血的肉芽肿性血管炎，1C)、抗肾小球基底膜病（透析非依赖性，1B；弥漫性肺泡出血，1C）、局灶性节段性肾小球硬化症（移植肾复发，1B）等。

4.1.3.3 血液系统疾病：遗传性血色病（1B）、单克隆丙种球蛋白病相关的血液高黏度（症状性，1B）、血栓性血小板减少性紫癜（1A）等。

4.2 II类：以单采术作为二线治疗的疾病，无论是单独治疗，还是与其他治疗方式联用，推荐级别分为强烈推荐（1A、1B、1C）和适度推荐（2A、2B、2C）。

4.2.1 治疗性血小板单采术：血小板增多症（症状性，2C）。

4.2.2 治疗性白细胞单采术：白细胞增多症（症状性，1B）。

4.2.3 治疗性血浆置换术：依据中国人群疾病发生率，主要有以下疾病。

急性播散性脑脊髓炎（类固醇难治性，2C）、多发性硬化（急性中枢神经系统炎症性脱髓鞘病变，1B）、急性视神经脊髓炎（1B）、重度冷凝集素病（2C）、重度抗磷脂综合征（2C）、蘑菇中毒（2C）、重度系统性红斑狼疮（2C）等。

4.2.4 免疫吸附术：症状性或重度冷球蛋白血症（2B）、特发性扩张型心肌病（心功能II-IV级）。

4.3 III类：尚未明确单采治疗的最佳作用，制定相关决策时应个体化处理，推荐级别分为强烈推荐（1A、1B、1C）和适度推荐（2A、2B、2C）。

4.3.1 治疗性红细胞单采术：继发性红细胞增多症（1C）。

4.3.2 治疗性血小板单采术：血小板增多症（继发性，2C）。

4.3.3 治疗性白细胞单采术：白细胞增多症（继发性，2C）。

4.3.4 治疗性血浆置换术：依据中国人群疾病发生率，主要有以下疾病。

急性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（静脉注射IG后，2C）、慢性进行性多发性硬化（2B）、视神经炎维持治疗（2C）、神经系统副肿瘤综合征（2C）、副蛋白血症脱髓鞘性多发性神经病变（抗髓鞘相关糖蛋白抗体，1C；多发性骨髓瘤，2C）、再生障碍性贫血（2C）、噬血细胞性淋巴组织细胞增多症（2C）、输血后紫癜（2C）、急性肝衰竭（2B）、高甘油三酯血症性胰腺炎（2C）、螫刺毒作用或用药过量/中毒（2C）等。

4.3.5 免疫吸附术：凝血因子抑制物（自身抗体，1C；同种抗体，2B）、免疫性血小板减少症（难治性，2C）、多发性硬化（急性中枢神经系统炎症性脱髓鞘病变，2C）、神经系统副肿瘤综合征（2C）、重度寻常型天疱疮（2C）

4.4 IV类：已发表证据提示对单采治疗无效或有害的疾病。

4.4.1 治疗性血浆置换术：凝血因子抑制物（同种抗体）、皮炎或多发性肌炎、银屑病、产前HELLP综合征、多灶性运动神经病、肾炎性系统性红斑狼疮等。

5 治疗性血液成分单采方案

5.1 治疗性红细胞单采。单采量依据患者单采前的红细胞压积以及单采后拟达到的目的红细胞压积而定，可降至正常或略高于正常。每去除 200ml 压积红细胞可降低患者血红蛋白 10g/L，依据患者疾病变化或耐受情况可补充 30%~100%单采量的生理盐水或白蛋白溶液，治疗周期根据患者临床症状及实验室指标下降情况而定。

5.2 治疗性红细胞置换。依据患者疾病严重程度及患者红细胞容量，每次置换约 1 个红细胞容量，并依据患者临床耐受能力进行调整。置换液为相容相合的去白红细胞，置换 1 次即为一个疗程。

5.3 治疗性血小板单采。每次治疗可以去除 30%~60%的血小板，每天一次或个体化调整治疗间隔时间直至血小板计数达到目标水平。

5.4 治疗性白细胞单采。每次治疗可以去除 30%~60%的白细胞，每天一次或依据患者白细胞水平调整治疗间隔时间，直到患者症状缓解，可适当补充晶体液、白蛋白溶液或血浆。

5.5 治疗性血浆置换。每次 1~1.5 个血浆容量，隔天一次或依据病情调整治疗间隔时间，直至达到明确结果治疗效果，具体需根据患者个体差异进行调整。

6 治疗性血液成分单采不良反应 (adverse reactions of therapeutic blood components apheresis)

6.1 枸橼酸盐中毒 (citrate toxicity) 体外抗凝剂进入患者体内，血浆中枸橼酸盐浓度达到 1g/L 时易引起低钙血症，出现如畏寒、口唇发麻、肢体发麻痉挛、心率不齐、心室颤动症状，严重可引起昏迷。

6.2 血容量失衡 (blood volume imbalance) 治疗过程中去除血量和回输量未能达到动态平衡时，可能出现低血容量症状，如胸闷、心慌、面色苍白、血压下降等；可能出现循环超负荷，如呼吸困难、血压升高，甚至充血性心衰等。

6.3 过敏反应 (allergic reactions) 血浆、枸橼酸钠、白蛋白、羟乙基淀粉均可引起过敏，患者出现荨麻疹、发痒、寒战等症状，严重可出现呼吸困难、过敏性休克。

6.3 低蛋白血症 (hypoproteinemia) 主要发生于多次治疗性血浆置换后，补充的置换液蛋白质总量不足，可出现低蛋白血症，抵抗力低，易出现感染。

6.5 感染（infection）可由操作不规范引起，如静脉穿刺部位皮肤感染，治疗过程中耗材管路连接时暴露时间久而引起污染性感染；免疫球蛋白损失引起患者抵抗力下降引起的感染；血液制剂中的病毒或细菌传播引起的感染。

6.6 反跳现象（rebound phenomenon），治疗性血液成分单采后，患者体内的病理性成分大量减少或水平降低，体内治疗药物浓度降低，引起病理性成分反弹或原始疾病的加重。

6.7 凝血功能障碍（coagulation dysfunction）：大量血浆置换时枸橼酸抗凝剂、晶体液、胶体液使用过多可能引起纤维蛋白原、血小板、凝血因子水平下降导致凝血功能障碍。

6.8 静脉穿刺血肿（hematoma of venous puncture）：由于穿刺操作不当或患者血管异常等引起穿刺处血肿或静脉炎。

6.9 机械损伤性溶血（mechanical damage hemolysis）：由于红细胞膜异常或血细胞分离机离心力因素引起治疗过程中红细胞破坏溶血。

6.10 耗材管道内凝血（coagulation in consumables）：由于治疗过程中操作不当，钙剂进入耗材管道或抗凝剂比例错误，耗材管道内出现凝血或血栓。

参考文献

1. Schwartz, J., et al., Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice-Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Seventh Special Issue. Journal Of Clinical Apheresis, 2016. 31(3): p. 149-162.
2. McLeod BC, Szczepiorkowski ZM, Weinstein R, Winters JL, eds. Apheresis: Principles and Practice, 3rd edition Bethesda, MD: AABB Press, 2010
3. 《临床输血技术规范》（卫医发〔2000〕184号）.
4. 《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令第85号）.
5. American association of blood banks(AABB). Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 31st Edition[M]. Bethesda. AABB. 2018