

· 专家共识 ·

治疗性单采过程管理与质量控制专家共识

治疗性单采过程管理与质量控制专家共识编写组

【摘要】 治疗性单采作为重要的临床支持性治疗技术，在其过程管理和质量控制层面尚缺乏统一标准。本共识从单采前评估、血管通路管理、液体平衡管理、过程管理、不良反应识别和处理、单采产品的质量控制、治疗性单采效果评价及感染控制等八个方面进行了系统地梳理与阐释，旨在为推动我国治疗性单采逐步走向规范化提供参考依据。

【关键词】 治疗性单采 过程管理 质量控制 专家共识

【中图分类号】 R457 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-2587 (2023) 01-0001-09

治疗性单采/单采治疗 (therapeutic apheresis, TA) 已经成为临床众多治疗手段中的一类重要的支持性治疗技术，为临床造血干细胞移植、实体器官移植、细胞生物治疗等提供了重要的辅助支持，在血液增殖性肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病、中毒、凝血功能紊乱等诸多疾病，特别是急危重症救治中发挥了重要作用，甚至成为某些疾病的一线治疗手段。治疗性单采在国内应用于临床已有近四十年历史，但时至今日在单采前评估、血管通路管理、液体平衡管理、过程管理、不良反应识别和处理、产品质量控制、疗效评价、感染控制等诸多环节缺乏公认、统一的质量控制标准，影响了治疗性单采的应用与推广。为此我们组织来自全国的百余位相关领域专家共同制定本共识，旨在为快速推动我国治疗性单采走向规范化提供参考依据。

1 定义 治疗性单采是使用单采技术从患者体内采集出某（几）种血液成分保存备用、弃去或经体外处理后回输，伴或不伴有输入替代液体的一种治疗手段^[1]。

2 分类 治疗性单采广义上分为三类：采集性单采、去除性单采及置换性单采。采集性单采包括红细胞单采（自体）、白细胞（外周血造血干细胞、外周血

单个核细胞、粒细胞）单采、血小板单采 [自体来源（输注用或非输注用）]、血浆单采（自体）及体外光分离单采等；去除性单采包括病理性红细胞去除、病理性白细胞去除、病理性血小板去除、选择性血浆成分去除（双重血浆滤过、免疫吸附、低密度脂蛋白去除、血液黏度降低治疗等）；置换性单采包括血浆置换、红细胞置换、淋巴血浆置换及全血置换等。

3 治疗性单采前评估 单采前应对患者和供者的疾病状态、耐受能力、治疗目标等进行系统化、个体化评估，充分考量风险收益，以求单采疗效最大化和风险最低化。（患者行单采治疗更为复杂，以下论述以患者为参考）。

3.1 适应证的判断： 美国单采协会 (American society for apheresis, ASFA) 指南^[2]、正式发表的个案报道、专家共识和以往治疗的经验，都可以作为临床进行单采治疗的参考依据，尤其是ASFA指南中、高证据等级的推荐。值得注意的是，有些Ⅲ类、Ⅳ类适应证由于循证证据较少，现阶段的适应证分类不一定适用于所有患者，临幊上可以根据患者具体情况，尤其对有文献支持的Ⅲ类、Ⅳ类适应证，进行适当的探索性治疗。

3.2 禁忌证的判断： ASFA指南并没有禁忌证这个概念，由于治疗团队技术水平参差不齐，“禁忌证”主要考虑患者是否能安全地耐受单采治疗、是否会加重原发病或引起严重的其他不良事件^[2]。治疗性单采前，需要对患者一般状况、体格检查、实验室检查和病史进行详细的评估，包括但不限于首次治疗前的基础实验室检查：血常规、血生化、凝血功能检测、血型、传染病血清学检测、心电图、心脏超声、肺功能等。治疗性单采开始之前，输血科医师（或技术人员）应和临床经治医师详细讨论患者病情（临床表现和实验室检查）及发病机制，全面了解患者目前治疗方案和病情变化走势，仔细研判治疗性单采的必要性和可行性，充分告知（经治医师、患者及家属）潜在

DOI: 10.3969/j.issn.1671-2587.2023.01.001

作者单位: 100853 北京, 解放军总医院第一医学中心

执笔作者（排名不分先后）：

庄远, 主要从事输血治疗研究, (E-mail) zhuangyuan-0215@126.com。

林洁, 主要从事贫血管理和血液肿瘤治疗研究, (E-mail) linjieonline@yeah.net。

江颖, 主要从事输血护理研究, (E-mail) saprina816@hotmail.com。

通信作者: 于洋, 主要从事单采治疗、野战输血及智能化输血辅助决策系统研究, (E-mail) yuyangpla301@163.com。

风险和可能发生的不良事件。

3.3 治疗方案的制定：一旦确定进行治疗性单采（存在适应证），可按照表1内容进行患者评估和治疗方

案的制定。需要多次治疗的疾病，每完成一次治疗，在进行下次治疗前应重新对患者进行评估，并制定该次治疗方案。

表1 治疗性单采方案的决策要点

决策内容	决策要点
评估患者状态是否能进行治疗性单采及知情同意	<ol style="list-style-type: none"> 1. 仔细了解患者的现病史、既往史、过敏史、一般临床症状和相关化验检查（血常规、血生化、凝血功能、心肺功能等）等；女性患者需要询问月经史，尽量避开月经期间进行治疗。 2. 评估患者是否能够耐受治疗过程。 3. 患者或患者家属是否已知情同意。
制定具体的治疗性单采方案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 判断患者现有用药是否会影响治疗性单采？ 2. 治疗前相关化验、检查是否完善？ 3. 血管通路的选择。 4. 计算每次的“单采剂量”或去除/采集/置换/处理量（注意：同一个患者每次的“剂量”都要重新计算）。 5. 确定治疗频率和次数。 6. 替代液体/置换液的选择。 7. 患者治疗前的红细胞比容水平能否耐受离体血容量？治疗前是否需要输注红细胞或管道预充红细胞？ 8. 是否需要治疗前用药（如有血液成分/制品过敏史、低钙血症、低钾血症等）？ 9. 治疗性单采是否会清除或干扰患者的现有用药；影响其他治疗；影响某些实验室检测结果的准确性？ 10. 治疗过程中是否需要进行心电监测？ 11. 治疗中或治疗后可能出现的并发症及预防和处置措施准备。 12. 是否有确定的检查/检验指标用于疗效评价？ 13. 治疗终点的确定。

3.4 药物和用品准备：患者在治疗性单采过程中有发生呼吸、心跳骤停的可能性，因此在治疗性单采过程中需配备常规药物/用品和急救药物/用品，尤其在输血科内或门诊治疗室开展的单采项目。

3.4.1 常规药品和用品：包括常用液体（生理盐水、5%葡萄糖溶液、5%葡萄糖氯化钠注射液、10%葡萄糖溶液），钙剂（包括注射制剂和口服制剂），抗组胺药口服制剂（氯雷他定、西替利嗪等），地塞米松注射液、异丙嗪注射液、肝素等；常用物品：常规检查仪器（心电监护、血糖仪，氧气瓶/其他供氧设施，鼻导管和（或）面罩吸氧装置，常规置管工具（消毒用品、深静脉穿刺包等相关无菌用品）。

3.4.2 急救药物：包括但不限于：呼吸兴奋剂（如尼可刹米）、抗休克的血管活性药（如盐酸肾上腺素、多巴胺、重酒石酸去甲肾上腺素、盐酸异丙肾上腺素、硫酸阿托品）、强心药（如去乙酰毛花苷）、抗心律失常药（如盐酸利多卡因）。

3.4.3 急救用品：一般包括吸氧和负压吸引装置，有条件时备好除颤仪、喉镜、导丝、气管导管、口咽通气道、开口器、牙垫、舌钳、简易呼吸器等急救用物。

建立急救流程预案，并定期演练（至少每3~6个月1次）。一旦患者发生严重不良反应，操作者可以

立即展开救治，并有急救通道送抵急诊或其他有救治能力的科室。

4 血管通路的管理 单采治疗能否成功取决于多个因素，其中最重要的因素之一是良好的血管通路，以满足治疗需要的最佳血流速度^[3]。如果没有足够的血流量，单采治疗可以进行，但会导致治疗时间延长和效率降低。目前常见的血管通路主要有两种：临时血管通路和长期血管通路。随着血管可视化技术的迅速发展，超声引导下静脉穿刺已经广泛应用于静脉治疗领域，它既可以提高护士的穿刺成功率，减轻反复穿刺对患者带来的痛苦，同时也可以避免中心静脉置管的发生，降低医疗成本。不同血管通路有各自的优点和缺点（见表2），具体采用哪种血管通路，需要对患者病情、静脉通路的可及性和医护团队的技术水平进行综合评价。最佳的血管通路应该是医疗护理团队、输血医学科、介入放射科和/或外科共同协作决定的结果。

5 液体平衡管理

5.1 患者全血和血浆量计算：血细胞分离机内置软件通常可根据患者身高、体重、性别和血细胞比容（hematocrit, Hct）自动计算出患者的总血容量（total blood volume, TBV）及血浆总量（total plasma volume, TPV）。输血科医师应该能够根

表2 治疗性单采血管通路的优点与缺点

血管通路类型	名称	留置位置	使用建议	优点	缺点
临时血管通路	外周静脉	贵要静脉、头臂静脉、头静脉、肘正中静脉和桡静脉	钢针或套管针 成人: 16~20G ^[4] 儿童: 19~22G 离心式TA	无与中心静脉导管相关的并发症; 操作简便	血肿、神经损伤、患者不适和静脉硬化
	外周动脉	桡动脉 ^[5] 、足背动脉 ^[6]	套管针20~24G离心式TA	微创、安全、节约成本	血肿、动脉硬化
	单采/透析专用套管	颈内静脉股静脉、无隧道无涤纶脉、锁骨下静脉	中心静脉导管 >11.5French; 血管条件差; 需要一次或多次治疗; 短期使用(≤4周); 离心式或过滤式TA	血流速度快, >100 mL/min, 治疗时间短	导管功能失调; 存在与中心静脉导管相关的并发症, 包括感染、血栓、导管移位或出血中心静脉狭窄
长期血管通路	带涤纶套带隧道导管	锁骨下静脉 ^[7]	血管条件差; 需要多次治疗; 长期使用(>4周), 例如化疗、透析等; 离心式或过滤式TA	韧性生物材料制成 ^[8] , 血流速度快, >100 mL/min, 治疗时间短; 与临时导管相比, 感染和移位发生的机率小	导管功能失调; 存在与隧道导管相关的并发症, 包括感染、血栓形成、中心静脉狭窄
	输液港	留置于前胸壁的皮下组织中, 导管末端位于右心房和上腔静脉连接处 ^[9]	中心静脉导管: 12-French; 血管条件差; 需要多次治疗; 长期使用(周/月); 离心式或过滤式TA	最大流速为150 mL/min, 易于维护, 较为美观, 舒适度高; 感染和移位的风险小 ^[10]	早期并发症包括气胸、血肿、心律失常和穿刺到动脉等。后期并发症包括导管相关静脉血栓、管腔内感染和夹断综合征等 ^[11]
	动静脉内瘘	常见部位有头桡侧或头肱侧吻合	常用于血液透析的患者, 近些年也越来越多的用于TA, 如家族性高胆固醇血症, 需要定期进行低密度脂蛋白单采的患者 ^[12]	可以使用数月到数年; 可提供良好的血流, 并且感染风险较低	需要对手术程序进行长期规划, 并且需等待瘘管成熟, 不能用于紧急TA的患者; 并发症包括血栓 ^[13] 和瘘管不成熟 ^[14] ; 由于单采从业者不了解动静脉瘘的护理要点, 动静脉瘘穿刺不当造成的问题是常见的护理不良事件 ^[15] ;

据患者的TBV、TPV和Hct计算患者“单采剂量(Apheresis dose)”。所谓“单采剂量”可指采集性单采中处理的血量, 或置换性单采中置换的红细胞或血浆量。判定TBV较为简单的方法可采用Gilcher第五法则设定的体重指数(表3)进行估算。Gilcher第五法则根据患者性别和体格特征(肥胖型、消瘦

型、正常型和肌肉型)计算TBV(体重乘以体重指数), 再乘以(1-Hct)即为TPV。治疗性血浆置换(therapeutic plasma exchange, TPE)通常单次置换的血浆量为(1.0~1.5)倍TPV^[16], 根据TPV计算所需要的置换液总量及构成。

表3 Gilcher法则中的体重指数

患者	肥胖型	消瘦型	正常型	肌肉型
男性	60 mL/kg	65 mL/kg	70 mL/kg	75 mL/kg
女性	55 mL/kg	60 mL/kg	65 mL/kg	70 mL/kg
婴儿/儿童	—	—	80/70 mL/kg	—

为了降低发生低血容量的风险, 要求血细胞分离机管路内的离体血容量(extracorporeal volume, ECV)控制在患者TBV的15%以下^[17]。对于儿童、低体重患者、血容量不足或贫血患者, 选择离体血量较小的单采设备, 并预冲适量胶体液或悬浮红细胞; 对于无症状的成人或病情稳定的儿科患者, 只要体内

Hct不低于24%, 则不需要红细胞输注, 也可以耐受在冲洗回输过程中增加的血液容量^[17]。急性贫血患者对低Hct的耐受能力要比慢性贫血患者差。但在临床实践中, 每个患者都要经过个体化评估, 输血科医师要意识到高危患者存在血容量变化的风险, 需提前补充红细胞或进行管道预冲。

5.2 替代液体的选择：治疗性单采常用的置换液有晶体液和胶体液。如果仅单采出(500~1 000) mL血浆时, 可仅补充晶体液, 首选林格乳酸钠液(平衡盐液)。TPE的血浆置换量可以达到(2 000~4 000) mL, 置换液需要考虑胶体渗透压的平衡问题, 以防止患者出现低蛋白血症和水肿。现阶段我国TPE实践中, 血浆(包括新鲜冰冻血浆、冰冻血浆、去冷沉淀血浆)是最常用的胶体置换液, 20%人血白蛋白注射液配成终浓度约为5%的白蛋白制剂也常与血浆配伍使用。5%白蛋白的渗透压略高于血浆渗透压, 可能会引起一定程度的血管内容量增加, 可在TPE开始时先输注一定量的0.9%氯化钠注射液, 来对冲后续白蛋白制剂可能引起的高渗问题。其他的胶体液也可以选择, 如明胶制剂、6%羟乙基淀粉^[18]。某些患者群体可以良好地耐受生理盐水代替1/3的置换总量^[19], 可在TPE开始时先用晶体液进行置换, 置换量应个体化对待。

6 治疗性单采过程管理 尽管治疗性单采是一种相对安全的治疗技术, 但单采相关不良反应仍时有发生。世界单采协会报道治疗性单采的总体不良反应发生率为2.3%^[20]。因此, 需要重视治疗性单采过程的全方位管理, 采取必要的风险防控措施, 及时、准确地识别不良反应并有效处置, 才能确保治疗性单采的顺利实施, 以达到预期的治疗目的。

6.1 一般患者管理

①治疗前为患者或家属讲解治疗性单采的基本原理, 评估患者心理状态, 交代治疗性单采的风险及注意事项, 签署知情同意书。

②治疗前确认患者基本信息、诊断、合并用药、输血史、过敏史、血常规、凝血功能、血生化、血型、传染病检测及心电图等结果并核对医嘱单。

③上机前再次评估患者的一般情况。为患者连接心电监护设备(必要时), 测量心率、血压、呼吸和血氧饱和度等参数基线值。上机前患者心率一般应控制在(60~120)次/min, 血压最好控制在(90~160/60~100) mmHg之间。

④治疗过程中对患者进行持续心电、血压、血氧饱和度等监测。初始15 min, 应密切关注患者症状、生命体征变化, 观察是否有不良反应。每(30~60) min测量或记录一次生命体征, 应注意询问患者单采相关不良感受, 根据患者临床表现及生命体征变化随时调节治疗相关参数, 有特殊情况应立即减慢血流速度或暂停治疗, 给予相应处置。

⑤治疗结束后向患者交代注意事项及随访计划, 嘱其

卧床休息并继续观察生命体征30 min。填写单采治疗记录单, 内容包括患者基本信息、治疗过程中患者的生命体征、单采技术参数(处理的循环总量、采集量、抗凝剂用量、废液量、置换液量、置换倍数、抗凝剂的使用)及单采过程中不良反应、处理措施和结果等。单采治疗回执单应包含单采信息、注意事项及复查化验项目等。

6.2 特殊患者管理

①对于存在出血风险的患者, 如近期接受过侵入性操作的患者、肝病或其他凝血功能障碍患者以及每日血浆置换的患者, 应酌情减少抗凝剂用量、监测凝血功能并根据凝血功能适当补充凝血因子。

②对于红细胞比容过低(Hct<20%)、贫血伴心血管基础疾病尤其是有贫血相关的症状或体征、预测离体血量超过TBV15%的患者, 应在治疗性单采前输注红细胞或使用红细胞预充管路以维持足够的红细胞比容(不低于24%)。对于血红蛋白不稳定的患者及时进行血红蛋白测定以便于调整治疗方案。

③儿童、年老体弱以及血流动力学不稳定患者, 对血容量变化耐受性较低, 需调低血流速度并注意容量平衡。

④孕产妇血容量增加, 应调整容量计算方式。治疗期间应左侧卧位以避免妊娠子宫压迫下腔静脉。

7 不良反应识别和处理 单采相关不良反应按结局严重程度可分为4级, 分别为: 1级: 轻度(不需要干预); 2级: 中度(需要药物干预, 能完成治疗); 3级: 重度(需要药物干预, 且需终止治疗); 4级: 死亡(患者因治疗性单采死亡)^[20]。其中轻、中、重度不良反应的发生率分别为0.6%、1.6%和0.1%, 4级不良反应极罕见, 约为1/10 000^[20]。表4总结了常见不良反应的临床表现、处置和预防措施。

8 单采产品的质量控制 采集性单采是以获取特定的、有用的血液成分为目的, 不同的采集程序所采集的产品成分不同, 因此不同类型单采产品的质量控制有相似之处但也有所差异。确保单采产品质量符合要求是后续治疗成功的首要环节。一般而言单采产品的质量控制包括以下几个方面:

8.1 采集者 应通过病史、查体及实验室检查结果评估供者对采集过程的耐受性以及供者是否存在对单采产品产生不利影响的情况, 确认供者适宜性和合格性, 从产品来源对产品质量进行控制。

8.2 制定治疗性单采的标准操作规程及相关管理方案, 包括操作人员培训、材料仪器设备的使用、维护、校准以及清洁环境标准等, 确保采集过程的规范

表4 治疗性单采主要不良反应的临床表现、处置和预防措施

不良反应	临床表现	处置措施	预防措施
低钙血症	①神经肌肉系统：口周、肢端感 觉异常、麻木，手足痉挛，严重 时喉/支气管痉挛、癫痫发作甚至 呼吸暂停 ②消化系统：恶心、呕吐、腹 痛、腹泻 ③心血管系统：心电图QT间期延 长、心律失常、血压下降、心脏 骤停	①暂停单采治疗 ②降低全血流速 ③降低全血抗凝剂比例 ④低钙血症症状较轻者口服碳酸钙或葡萄糖酸钙 2 g ⑤若症状持续、或 <i>i</i> Ca ²⁺ <1.0 mmol/L、或总钙 <1.9 mmol/L时给予静脉补钙* ⑥条件允许时监测血钙水平，1次/小时或根据患 者症状确定监测间隔	对低钙血症高风险人群应： ①监测钙离子 ②预防性持续静脉补钙 ^[21]
低血压	①头晕、恶心、出汗、面色苍 白、心律失常 ②可仅有血压下降而无症状 ③血管迷走神经反应引起者常伴 心率下降	①暂停单采治疗 ②头低脚高位 ③吸氧、密切监测生命体征，每隔5 min复测血 压 ④尽快建立有效静脉通路 ⑤液体复苏 ^[22] ：可选择晶体溶液（如生理盐水和 等张平衡盐溶液，不推荐5%葡萄糖溶液）和胶 体溶液（如白蛋白、明胶制剂和羟乙基淀粉） ⑥足量液体输注后仍存在严重低血压者，视情况 使用升压药	①心理护理 ②若ECV超过TBV的15%， 宜补液 ③提高液体平衡或增加置换 液中胶体晶体比例 ④高血压患者视病情于治疗 前调整降压药物
过敏反应	①轻度过敏反应：皮肤瘙痒、荨 麻疹、红斑、颜面部水肿 ②严重过敏反应 ^[23] ：急性发作的 皮肤和/或黏膜组织症状并至少 伴以下1条：a呼吸系统症状（如 呼吸困难、喘息、呼吸峰流速下 降、低氧血症）；b血压下降或相 关的终末器官功能障碍症状（晕 厥、尿便失禁）；c严重的胃肠道 症状（如严重腹部痉挛性疼痛、 反复呕吐）	轻度过敏反应： ①暂停单采治疗 ②苯海拉明（25~50）mg或异丙嗪（25~50） mg肌肉注射 ③如果症状不缓解，可给与糖皮质激素静脉注射 ④症状缓解后可继续单采治疗 严重过敏反应： ①立即停止单采治疗 ②高流量吸氧、密切监护、循环不稳定患者进行 液体复苏 ③肾上腺素是治疗严重过敏反应的一线药物** ^[23] ④一般不再继续单采治疗	①有过敏史者可提前半小时 时用药预防（H1受体拮抗 剂、H2受体拮抗剂或糖皮 质激素） ②避免应用含过敏原或蛋白 成分的置换液 ③对环氧乙烷过敏的患者， 单采治疗前可反复预充管路

注：*静脉补钙方法：成人患者在（10~20）min内静脉输注（100~300）mg元素钙[即（1~3）g葡萄糖酸钙或（0.5~1.0）g氯化钙，1 g葡萄糖酸钙含93 mg元素钙，1 g氯化钙含273 mg元素钙]，随后每小时连续输注（0.5~1.5）mg元素钙/kg。静脉钙溶液为高渗溶液，应尽可能通过中心静脉给药^[24]。**肾上腺素用法：0.01 mg/kg肾上腺素肌肉注射，成人和青少年最大剂量为0.5 mg，<12岁儿童最大剂量为0.3 mg，如治疗反应欠佳间隔（5~15）min再次给药^[23]。

化和标准化。

8.3 应明确单采产品的关键参数和目标值，根据采集目标确定适宜的采集终点。

8.3.1 对于拟用于外周血造血干细胞移植的，采集终产品应当达到以下标准^[25]：单个核细胞数 $\geq 5 \times 10^8 / \text{kg}$ （受者），CD34⁺细胞数 $\geq 2 \times 10^6 / \text{kg}$ （受者）。

8.3.2 其他细胞治疗所需细胞类型及细胞数目根据不同的治疗目的有很大差异，应与临床和实验室做好沟通，采集目标细胞数量达到临床需求的最低标准。

8.3.3 富血小板血浆的各种适应证所需最佳血小板浓度尚不明确。国内共识推荐富血小板血浆中血小板浓度 $\geq 1000 \times 10^9 / \text{L}$ ；白细胞混入量 $< 1 \times 10^8 / \text{L}$ 或根据临床治疗需求选择保留一定浓度的白细胞；红细胞混入量 $< 1 \times 10^9 / \text{L}$ ^[26]。

8.3.4 单采粒细胞、红细胞、血小板及血浆质量可参考《全血及成分血质量要求》^[27]。

8.4 单采产品内、外源致病因子的检测包括病毒、细菌、真菌、支原体和内毒素参照现行版《中国药典（2020年版）》血液制品和生物制品相关规程进行。

9 治疗性单采效果评价 通常情况下，通过实验室检查指标和临床症状的变化两方面来综合判断治疗性单采临床疗效及确定治疗终点。

9.1 治疗终点指标明确：ASFA指南要求TPE治疗TTP的治疗终点为^[2]：血小板计数恢复到 $150 \times 10^9 / \text{L}$ 以上
[注：此为ASFA指南推荐数值，美国临床血常规血小板正常参考值一般为 $(150 \sim 450) \times 10^9 / \text{L}$]，乳酸脱氢酶正常（2~3）d后，才可以慢慢减少TPE次数直至停止。血栓性血小板减少性紫癜诊断与治疗中国指南

(2022年版)^[22]要求TPE治疗直至症状缓解、血小板计数恢复正常连续2 d后可逐渐延长TPE间隔直至停止。

9.2 有些疾病可以参考致病性抗体的滴度变化：大多数接受TPE和免疫治疗的ANCA相关性血管炎或抗GBM肾病，相关抗体在2周内可下降至正常范围，所以TPE最低疗程应该是(10~20) d。但值得注意的是，抗体的存在与否不应被用来启动或终止治疗，除参考抗体滴度变化之外，还应该参考临床症状或其他实验室指标，表明患者正在良性转归，肾小球或肺损伤得到改善而做出判断^[2]。

9.3 临床症状或明确研究结论作为参考：如视神经脊髓炎相关抗体(NMO-IgG)阴性的视神经脊髓炎谱系疾病患者，无法从抗体滴度的改变评价TPE效果，可通过患者视力改善来对治疗效果进行评价。研究表明，通过(5~6)次隔日一次的置换频率，同时进行免疫抑制治疗，IgG抗体滴度水平将稳定在一个较低的平台期，去除比例可以达到70%~85%^[28]。而视力恢复不明显的患者，(5~6)次治疗之后也会以无效或无反应而终止TPE治疗。

9.4 以血常规指标为主要判断依据：对于以去除细胞成分为目的的治疗性单采，通常可根据血常规检查结果来判断去除效果。

9.4.1 任何类型白血病如出现高白细胞血症伴白细胞淤滞临床表现，可进行白细胞去除，2019ASFA指南中为2B类推荐^[2]。对于高白细胞血症患者，推荐单次处理血量为(1.5~2)倍TBV，可以去除约30%~60%的白细胞^[29]。对于有白细胞淤滞的急性髓性白血病(acute myeloid leukemia, AML)患者，当白细胞单采去除使白细胞计数<(50~100)×10⁹/L且症状得到缓解时停止治疗性单采；对于存在白细胞淤滞的急性淋巴细胞白血病(acute lymphocytic leukemia, ALL)患者，当白细胞计数<400×10⁹/L且症状得到缓解时停止治疗性单采。值得注意的是，急性早幼粒细胞白血病中所谓的高白细胞水平不同于其他白血病，通常是指白细胞水平高于10×10⁹/L。而且急性早幼粒细胞白血病通常伴有凝血功能异常。有研究表明^[30]对急性早幼粒细胞白血病患者进行白细胞去除术不仅不能提高缓解率和生存率，还可能进一步加重凝血异常，因此不建议使用。

9.4.2 原发性血小板增多症患者出现急性血栓出血事件，治疗性单采作为Ⅱ类适应证(即二线治疗)。去除血小板的目标是血小板计数正常化和/或症状缓解，并维持血小板正常计数直至药物治疗起效。对于

高风险患者(妊娠、行手术或脾切除术后)的预防目标，应个体化考虑，如无详细临床病史，可将血小板计数限制在(450~600)×10⁹/L以下^[2][注：此为ASFA指南推荐数值，美国临床血常规血小板正常参考值一般为(150~450)×10⁹/L，对继发性血小板增多症单采去除治疗为Ⅲ类适应证，应灵活参考此数值]。

9.4.3 真性红细胞增多症患者通过治疗性单采去除红细胞的目标是Hct正常化，每周1次或2次，Hct降至正常(<45%)后可延长放血间隔时间，以维持红细胞数正常的状态。Hct>64%的患者初期放血间隔期应更短，体重低于50 kg的患者每次放血量应减少，对于有心血管疾患的患者放血应采用少量多次的原则^[31]。

10 单采治疗室/区感染控制

10.1 环境管理：单采治疗室应遵循环境卫生学和感控的原则，布局合理、分区明确、标识清楚、功能流程合理，满足工作需要；区域划分应符合医疗机构相关感控要求，设置清洁区、潜在感染区和污染区。对于具有血源性传染病患者，应设置隔离区进行专机单采；若专机单采难实现，每次治疗结束后需对机器表面和内部进行严格消毒。各治疗室内应合理设置手卫生设施，位置和数量应满足工作和感控需要。每个治疗床/椅间距不小于1米，室内应具备通风设施和/或空气消毒装置，光线充足、通风良好，达到《医院消毒卫生标准》的Ⅲ类环境^[32]。

10.2 人员管理

10.2.1 工作人员职业安全防护：工作人员上岗前应掌握和遵循医院感控制度和规范。科室建立工作人员健康档案，定期进行健康体检以及传染病检测，并管理保存体检资料。在执行可能暴露于血液、体液的操作时，应遵循标准预防的要求，合理选择个人防护装备。处置传染病患者时，应遵循《中华人民共和国传染病防治法》和《国务院办公厅关于加强传染病防治人员安全防护的意见》(国办发〔2015〕1号)，在基于标准预防的基础上根据传播途径采取额外的隔离措施，并选择不同防护级别的个人防护装备。工作人员遇锐器伤后处理应遵循《血源性病原体职业接触防护导则》的要求处理^[33]。

10.2.2 工作人员手卫生规范：单采治疗室的工作人员应严格遵守国家卫生健康委员会发布的《医务人员手卫生规范》^[34]要求。

10.3 单采治疗过程中规范化操作：患者进行单采治疗时应当严格限制非工作人员进入治疗室/区。以中

心静脉导管作为血管通路的患者，血管通路的连接和断开均应进行无菌操作技术。进入患者组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品达到灭菌水平。接触患者完整皮肤、黏膜的医疗器械、器具和物品达到消毒水平。各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具不得重复使用。单采治疗室（中心）使用的消毒药械、一次性使用医疗器械和器具应当符合国家有关规定。对于需要紧急单采治疗，且血源性传染疾病标志物检测结果尚未回报的患者，可安排用于急诊的血细胞分离机治疗，结束后对血细胞分离机表面和内部进行严格消毒。

10.4 单采治疗结束后的消毒：每批次治疗结束后，治疗室/区应通风，保持空气清新，并进行有效的空气净化/消毒。室内环境、物体表面清洁与消毒应遵循先清洁再消毒的原则，根据环境、物体表面及其污染程度选择有效的清洁剂或消毒剂。有血液污染时，先用吸湿材料去除可见的污染物，然后再清洁和消毒，并做好消毒工作的记录。

10.5 医疗废物处理：医疗废物应遵循《医疗废物管理条例》^[35]及其配套文件的要求进行分类管理，封闭转运。医疗废物与生活垃圾分类处理，使用专用包装袋或容器，包装应防渗漏、遗撒和穿漏。医疗废物包装袋及盛放容器应符合《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》^[36]的要求。按规定的时间、线路移送到暂时存放的专用设施，并定期清洁消毒。医疗废物存放时间不得超过24 h。传染病患者的医疗废物应使用双层包装，及时密封。传染病患者的废液中应加入配好的含氯消毒液，混匀30 min后排掉，排放标准为弃浆加含氯消毒液后的废液有效氯浓度达到1 000 mg/L。

11 结语 治疗性单采技术自20世纪60年代中后期开始应用于临床，距今已经有五十多年的历史。在中国，治疗性单采在输血科专业人员的推动下，由单一外周血造血干细胞采集领域逐渐推广到临床多领域、多专业、多病种的治疗实践中，使数量众多的患者从中受益。但治疗性单采整个过程管理和质量控制标准体系建设尚不完备，临床应用规范化程度亟待提高。本专家共识就治疗性单采临床实践中存在的管控关键问题进行了论述和总结，希望能够为制定国家或行业层面的标准（或指南）提供参考依据。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

本共识专家委员会由来自全国各地百余名治疗性单采、血液病学、医院感控领域的109位专家组成，专家名单如下（并列共识第一作者，以姓氏笔

划为序）：于天为（内蒙古自治区肿瘤医院）、于连玲（山东省临沂市人民医院）、于洋（解放军总医院第一医学中心）、于淑红（烟台毓璜顶医院）、马现君（山东大学齐鲁医院）、王远杰（遂宁市中心医院）、王宝燕（西安交通大学第一附属医院）、王玲玲（东部战区总医院）、王秋实（中国医科大学附属盛京医院）、王勇军（中南大学湘雅二医院）、王晓宁（吉林大学第一医院）、王海宝（解放军总医院海南医院）、王敏（中国科学技术大学附属第一医院）、卞茂红（安徽医科大学第一附属医院）、文爱清（陆军军医大学大坪医院）、尹文（空军军医大学西京医院）、石海燕（淄博市第一医院）、付丹晖（福建医科大学附属协和医院）、白岩（京东中美医院）、乐爱平（南昌大学第一附属医院）、邢颜超（新疆军区总医院）、吕先萍（郑州大学第一附属医院）、朱培元（南京中医药大学附属南京中医院）、庄远（解放军总医院第一医学中心）、刘久波（湖北医药学院太和医院）、刘凤华（哈尔滨医科大学附属第一医院）、刘运喜（解放军总医院第一医学中心）、刘春霞（兰州大学第一医院）、刘铁梅（吉林大学中日联谊医院）、刘海峰（解放军第九四二医院）、江颖（解放军总医院第一医学中心）、安翠平（石家庄市人民医院）、孙振威（联勤保障部队第九八八医院）、孙福廷（潍坊市人民医院）、阳绪华（解放军第九八〇医院）、杜春红（天津医科大学总医院）、李小飞（首都医科大学附属北京友谊医院）、李代红（天津市第一中心医院）、李宁（中南大学湘雅医院）、李忠俊（陆军军医大学第二附属医院）、李洪兵（重庆市黔江中心医院）、李晓娟（兰州大学第二医院）、李尊严（北华大学附属医院）、李翠莹（空军特色医学中心）、李鑫（国药同煤总医院）、杨江存（陕西省人民医院）、杨青儒（新乡市中心医院）、杨斌爱（太原市中心医院）、吴巨峰（海南省人民医院）、吴涛（解放军总医院第七医学中心）、余泽波（重庆医科大学附属第一医院）、汪辉（哈尔滨医科大学附属第二医院）、汪德清（解放军总医院第一医学中心）、张凯（天津市天津医院）、张树超（青岛大学附属医院）、张泉（中国人民解放军西藏军区总医院）、张晓萍（甘肃省人民医院）、张婵（云南省第一人民医院）、张辉（磐石市医院）、陈凤（内蒙古自治区人民医院）、陈伟（新疆维吾尔自治区人民医院）、陈秉宇（浙江省人民医院）、陈静（河北医科大学第三医院）、陈麟凤（首都医科大学附属北京世纪坛医院）、范娅涵（陆

军军医大学第一附属医院)、林洁(解放军总医院第一医学中心)、欧阳锡林(解放军总医院第四医学中心)、金艳(沧州市人民医院)、周华友(南方医科大学南方医院)、郑山根(中部战区总医院)、郑伟(北部战区总医院)、单桂秋(南部战区总医院)、赵江花(邯郸市中心医院)、赵阳(广州市红十字会医院)、赵树铭(贵州省贵阳市黔国际总医院)、赵铁民(青海红十字医院)、郝一文(中国医科大学附属第一医院)、查占山(海军军医大学第一附属医院)、侯瑞琴(北京大学人民医院)、洪强(厦门大学附属第一医院)、浑守永(山东第一医科大学附属省立医院)、祝丽丽(贵州医科大学附属医院)、贺雪花(山西白求恩医院)、骆群(解放军总医院第五医学中心)、秦莉(四川大学华西医院)、秦梅(贵阳市第一人民医院)、桂嵘(中南大学湘雅三医院)、夏荣(复旦大学附属华山医院)、夏爱军(西安大兴医院)、钱宝华(海军军医大学第一附属医院)、栾建凤(解放军东部战区总医院)、唐长玖(江西省人民医院)、黄远帅(西南医科大学附属医院)、黄象艳(解放军第九六〇医院)、曹秀娟(湖南郴州市第四人民医院)、彭涛(西部战区总医院)、董伟群(昆明医科大学第一附属医院)、傅云峰(中南大学湘雅三医院)、谢珏(浙江大学医学院附属第一医院)、雷秋香(邢台市人民医院)、蔡晓红(上海交通大学医学院附属瑞金医院)、廖燕(广西医科大学第三附属医院)、樊红艳(解放军第九四〇医院)、黎海澜(广西医学科学院广西壮族自治区人民医院)、潘健(《临床输血与检验》杂志)、燕备战(河南省人民医院)、穆士杰(空军军医大学第二附属医院)、戴莹(解放军联勤保障部队第九二〇医院)、魏亚明(华南理工大学附属第二医院)。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.输血医学术语[S].2020.
- [2] PADMANABHAN A,CONNELLY-SMITH L,AQUI N,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 eighth special issue[J]. J Clin Apher,2019,34(3):171-354.
- [3] IPE T S,MARQUES M B. Vascular access for therapeutic plasma exchange[J]. Transfusion,2018,58(Suppl 1):580-589.

- [4] ARMENDARIZ T Jr, WEST J, OLSON D M, et al. Is a 20 gauge fenestrated intravenous catheter non-inferior to a 18 gauge standard catheter for apheresis procedures? A pilot study[J]. J Clin Apher, 2021, 36(4):606-611.
- [5] BAMBI F, FONTANAZZA S, MESSERI A, et al. Use of percutaneous radial artery catheter for peripheral blood progenitor cell collection in pediatric patients[J]. Transfusion, 2003, 43(2):254-258.
- [6] KHATRI B O. Vascular access via temporary radial artery catheterization for therapeutic plasma exchange[J]. J Clin Apher, 2003, 18(3):134.
- [7] GALLIENI M, BRENNA I, BRUNINI F, et al. Dialysis central venous catheter types and performance[J]. J Vasc Access, 2014, 15(Suppl 7):S140-S146.
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.血液净化标准操作规程2021版[S].2021.
- [9] GOLESTANEH L, MOKRZYCKI M H. Vascular access in therapeutic apheresis: update 2013[J]. J Clin Apher, 2013, 28(1):64-72.
- [10] WALSER E M. Venous access ports: indications, implantation technique, follow-up, and complications[J]. Cardiovasc Interv Radiol, 2012, 35(4):751-764.
- [11] STEGMAYR B, PTAK J, WIKSTRÖM B, et al. World apheresis registry 2003-2007 data[J]. Transfus Apher Sci, 2008, 39(3):247-254.
- [12] GÜLLE S, BAK M, SERDAROGLU E, et al. Low-density lipoprotein apheresis by membrane differential filtration (cascade filtration) via arteriovenous fistula performed in children with familial hypercholesterolemia[J]. Ther Apher Dial, 2010, 14(1):87-92.
- [13] IKIZLER T A. Arteriovenous fistulas in patients with kidney transplantation[J]. Kidney Int, 2020, 97(1):20-21.
- [14] MAYA I D, O'NEAL J C, YOUNG C J, et al. Outcomes of brachiocephalic fistulas, transposed brachiobasilic fistulas, and upper arm grafts[J]. Clin J Am Soc Nephrol, 2009, 4(1):86-92.
- [15] MÖRTZELL HENRIKSSON M, NEWMAN E, WITT V, et al. Adverse events in apheresis: an update of the WAA registry data[J]. Transfus Apher Sci, 2016, 54(1):2-15.
- [16] Winters. Therapeutic Apheresis: A Physician's Handbook[J]. Lange Medical Library, 2011, 35(10):132-135.
- [17] Weinstein R, Jones HG BN: Management of the therapeutic apheresis patient. In: Apheresis: Principles and practice[M]. 2nd edn. McLeod BC PT, 2003: 253-282.
- [18] AGREDA-VÁSQUEZ G P, ESPINOSA-POBLANO I, SÁNCHEZ-GUERRERO S A, et al. Starch and

- albumin mixture as replacement fluid in therapeutic plasma exchange is safe and effective[J]. *J Clin Apher*,2008,23(5):163-167.
- [19] DAVID U. Modern blood banking & transfusion practices,5th edition[book review]. *Aust J Med Sci*,2006,27(3):123-124.
- [20] STEGMAYR B,NEWMAN E,WITT V,et al. Using the world apheresis association registry helps to improve the treatment quality of therapeutic apheresis[J]. *Transfus Med Hemother*,2021,48(4):234-239.
- [21] TOSS F,EDGREN G,BERLIN G,et al. Does prophylactic calcium in apheresis cause more harm than good? - Centre heterogeneity within the World Apheresis Association Register prevents firm conclusions[J]. *Vox Sang*,2018,113(7):632-638.
- [22] 中华医学会重症医学分会. 低血容量休克复苏指南 (2007)[J]. *中国实用外科杂志*,2007,27(8):581-587.
- [23] CARDONA V,ANSOTEGUI I J,EBISAWA M,et al. World allergy organization anaphylaxis guidance 2020[J]. *World Allergy Organ J*,2020,13(10):100472.
- [24] PEPE J,COLANGELO L,BIAMONTE F,et al. Diagnosis and management of hypocalcemia[J]. *Endocrine*,2020,69(3):485-495.
- [25] 中华人民共和国卫生和计划生育委员会.造血干细胞移植技术管理规范 (2017版) [S].2017.
- [26] 中国输血协会临床输血管理学专业委员会. 自体富血小板血浆制备技术专家共识[J]. *中国输血杂志*,2021,34(7):677-683.
- [27] 中华人民共和国卫生部.全血及成分血质量要求 [S].2012.
- [28] KIM S H,KIM W,HUH S Y,et al. Clinical efficacy of plasmapheresis in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder and effects on circulating anti-aquaporin-4 antibody levels[J]. *J Clin Neurol*,2013,9(1):36-42.
- [29] CHOI M H,CHOE Y H,PARK Y,et al. The effect of therapeutic leukapheresis on early complications and outcomes in patients with acute leukemia and hyperleukocytosis:a propensity score-matched study[J]. *Transfusion*,2018,58(1):208-216.
- [30] DAVER N,KANTARJIAN H,MARCUCCI G,et al. Clinical characteristics and outcomes in patients with acute promyelocytic leukaemia and hyperleucocytosis[J]. *Br J Haematol*,2015,168(5):646-653.
- [31] 中华医学会血液学分会白血病淋巴瘤学组. 真性红细胞增多症诊断与治疗中国指南(2022年版)[J]. *中华血液学杂志*,2022,43(7):537-541.
- [32] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会.医院消毒卫生标准[S].2012.
- [33] 中华人民共和国卫生部.血源性病原体职业接触防护导则[S].2009.
- [34] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.医务人员手卫生规范[S].2020.
- [35] 中华人民共和国国务院.医疗废物管理条例[S].2003.
- [36] 国家环保局.医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定[S].2003.

(收稿日期: 2023-01-19)

(本文编辑: 陈洋)