

团体标准

T/BMA-2025

治疗性单采过程管理与质量控制指南

Guidelines for the management and quality control of therapeutic apheresis

（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。

2025 - ×× - ××发布

2025 - ×× - ××实施

北京医学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号和缩略语	2
5 基本管理原则	2
6 单采治疗前评估与方案制定	3
7 单采治疗过程管理	4
8 单采治疗后管理	5
附 录 A（资料性附录） 治疗性单采方案的决策要点	7
附 录 B（资料性附录） 知情同意书（参考）	8
附 录 C（资料性附录） 治疗性单采医嘱单（参考）	10
附 录 D（资料性附录） 治疗性单采主要不良反应的临床表现、处置和预防措施	11
附 录 E（资料性附录） 治疗性单采操作记录单（参考）	13
附 录 F（资料性附录） 治疗性单采回执单（参考）	14
参考文献	15

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件由北京医学会提出并归口。

本文件起草单位：解放军总医院第一医学中心、首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、北京大学人民医院、解放军总医院第四医学中心、首都医科大学附属宣武医院、清华大学第一附属医院、解放军总医院第六医学中心、空军特色医学中心、解放军总医院第七医学中心。

本文件主要起草人：于洋、庄远、林洁、江颖、李小飞、陈麟凤、侯瑞琴、欧阳锡林、姚洁、杨永涛、蒋学兵、李翠莹、吴涛、付凯飞。

引 言

治疗性单采（Therapeutic Apheresis, TA）从传统的血液成分分离逐步发展为涵盖免疫调控、分子清除、细胞治疗等多维功能的医学手段。其在造血干细胞移植、实体器官移植、细胞生物治疗等领域的核心支持作用已获广泛共识，同时在血液增殖性疾病、自身免疫性疾病、代谢性疾病、中毒性疾病、凝血功能紊乱等疾病的救治，以及自体血源开发中展现出不可替代的临床价值。

自 20 世纪 80 年代治疗性单采技术引入我国以来，其临床应用范围持续拓展，技术迭代不断加速。然而，与欧美发达国家相比，我国 TA 的全流程管理中仍存在显著短板：治疗指征的循证评估体系尚未统一，血管通路选择与维护缺乏标准化方案，液体平衡的动态调控依赖经验性操作，不良反应的预警与处理流程亟待优化，分离产物的质量控制标准模糊，以及疗效评价的客观指标缺位等。这些问题长期存在不仅导致临床疗效的异质性，还可能增加患者风险，制约了治疗性单采技术的规范化推广与高质量发展。

本指南基于国内外最新循证证据，系统梳理TA的全链条管理要点。内容涵盖单采治疗开展的基本管理原则，治疗适应证与禁忌证判断，血管通路的选择，治疗方案的制定，患者管理，不良反应的识别、预防和处置，单采产品质量控制及疗效评价等方面。指南旨在通过标准化操作路径与质量控制指标，提升TA的安全性、有效性和可及性。

治疗性单采过程管理与质量控制指南

1. 范围

本文件提出了治疗性单采的基本管理原则、治疗前评估与方案制定、治疗过程管理和治疗后管理，适用于指导医疗机构中的治疗性单采过程管理与质量控制。

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。

- GB 18469 全血及成分血质量要求
- GB 15982 医院消毒卫生标准
- GBZ/T 213 血源性病原体职业接触防护导则
- WS/T 313 医务人员手卫生规范
- WS/T 595 献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 治疗性单采/单采治疗 Therapeutic Apheresis

使用血液成分分离机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自体回输，伴或不伴有替代液体输入的一种治疗手段。

注：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。

3.2 治疗性血浆置换 Therapeutic plasma exchange

基于离心或膜过滤的方式从患者血液中分离血浆并去除，并用替代溶液（晶体液、人工胶体液、白蛋白或血浆制剂等）进行替换的治疗过程。

3.3 双重滤过血浆置换 Double filtration plasmapheresis

通过两步过滤程序从血浆中去除致病物质的治疗过程，即全血经膜式血浆分离器后进行血浆分离，再通过不同孔径的血浆过滤器，去除自身抗体、免疫复合物或脂蛋白等，其过程根据使用不同血浆过滤器的白蛋白及凝血因子丢失量给予补充/不补充血浆/白蛋白制剂。

3.4 离心-滤过血浆置换 Centrifugation-filtration plasmapheresis

结合离心分离和过滤技术从血浆中去除致病物质的治疗过程，即全血经血液成分分离机离心分离血浆，再通过不同孔径的血浆过滤器，去除自身抗体、免疫复合物或脂蛋白等，其过程根据使用不同血浆过滤器的白蛋白及凝血因子丢失量给予补充/不补充血浆/白蛋白制剂。

3.5 红细胞置换 Red blood cell exchange

患者血液经过血液成分分离机处理，将病理性红细胞与其它血液成分分离、去除，并用供者红细胞进行替换的治疗过程。

4. 符号和缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ALL：急性淋巴细胞白血病（acute lymphocytic leukemia）

AML：急性髓性白血病（acute myeloid leukemia）

ASFA：美国单采协会（American society for apheresis）

CFPP：离心-滤过血浆置换（centrifugation-filtration plasmapheresis）

DFPP：双重滤过血浆置换（double filtration plasmapheresis）

FFP：新鲜冰冻血浆（fresh frozen plasma）

FP：冰冻血浆（frozen plasma）

HCT：血细胞比容（hematocrit）

IA：免疫吸附（immunoadsorption）

LA：脂蛋白单采（lipoprotein apheresis）

PRP：富血小板血浆（platelet-rich plasma）

RCV：红细胞总量（red blood cell volume）

TA：治疗性单采/单采治疗（therapeutic apheresis）

TBV：总血容量（total blood volume）

TPE：治疗性血浆置换（therapeutic plasma exchange）

TPV：血浆总量（total plasma volume）

VVRs：血管迷走神经反应（vasovagal reactions）

5 基本管理原则

5.1 环境条件

按照《医院消毒卫生标准》《血源性病原体职业接触防护导则》及《血液净化标准操作规程》要求，强化分区管理、传染病防控及动态监测。

单采治疗区/室符合Ⅲ类环境要求，设置清洁区、潜在感染区和污染区，标识清晰。室内布局及工作流程满足实际工作需求，卫生消毒符合医疗机构感染控制要求。血源性传染疾病患者宜在血源性传染区进行专机单采并严格消毒。若专机单采难实现，每次治疗结束后对机器表面和内部进行严格消毒。

各区域依据《医务人员手卫生规范》规定，合理设置手卫生设施及物品。

5.2 实施人员

5.2.1 具备开展 TA 的专业人员资质要求（执业医师证书、执业护士证书、输血技师职称证书）。

5.2.2 接受系统的输血医学理论知识和操作技能培训并考核合格，从事输血相关医疗工作，具备输血治疗相关工作经验。

5.2.3 熟练掌握单采治疗技术规范和设备操作流程并考核合格，具备单采治疗过程应急处理能力。输血技师需在医师指导下开展治疗。

5.2.4 具备完整的培训记录、考核合格记录、继续教育记录及资质授权证明。

5.3 设备、器械与耗材

设备与器械包括但不限于血液成分分离机、高频热合机、无菌接管机、超净工作台、-80℃超低温冰箱、4℃储存冰箱、电热恒温水浴箱、心电监护仪、简易人工皮球式辅助呼吸装置、电除颤仪、治疗车、抢救车、氧气瓶/其他供氧设施、鼻导管或面罩吸氧装置、听诊器、体重秤、体温计、血压计、紫外线灯、空气消毒机、条码打印机等。具备中国医疗器械注册证（Class III）、有效期内的计量检定证书、完整的维护记录、校准记录、故障处理与维修记录。

耗材包括但不限于血液成分分离机配套管路、红细胞保存液、血液保存液、抗凝剂（ACD-A）、一次性使用真空采血管、一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、一次性使用动静脉穿刺针、静脉留置针、穿刺消毒用品等。

5.4 常用药品与急救药品

5.4.1 常用药品

包括但不限于常用液体（0.9%氯化钠注射液、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），静脉铁剂，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。

5.4.2 急救药品

包括但不限于抗休克血管活性药（如盐酸肾上腺素、多巴胺）、呼吸兴奋药（如尼可刹米、洛贝林）、强心药（如去乙酰毛花苷）、抗心律失常药（如盐酸利多卡因）、降血压药（如硝苯地平）、呋塞米、50%葡萄糖注射液等。

6 单采治疗前评估与方案制定

6.1 单采治疗前评估

6.1.1 依据 ASFA 指南适应证推荐、个案报道、专家共识和以往治疗经验综合判断单采治疗适应证。

6.1.2 根据单采治疗项目谨慎评估治疗禁忌证。

6.1.3 判断患者是否能安全耐受单采治疗、是否影响原发病治疗或引起严重的其他不良事件。

6.1.4 需多次单采治疗的患者，每次治疗前需重新对患者进行评估。

6.2 单采治疗方案制定

6.2.1 总体方案

6.2.1.1 输血科医师对单采各关键环节制定具体方案（见附录 A）。

6.2.1.2 向患者或患者家属讲解 TA 原理、风险及注意事项等，签署知情同意书（见附录 B）。

6.2.1.3 开具治疗医嘱单（见附录 C）。

6.2.2 置换量及单采剂量

6.2.2.1 根据患者身高、体重、性别和 HCT 计算 TBV、TPV 和 RCV。

6.2.2.2 TPE 通常单次置换的血浆量为 1.0~1.5 TPV。常用置换液包括晶体溶液、血浆代用品和蛋白质溶液（包括人血白蛋白、FFP 和 FP 等）。

a) CFPP 或 DFPP，一般处理血浆量 1.0~1.5 TPV，如果采用孔径较小的血浆成分分离器，适量补充血浆或白蛋白。

b) CFPP 或 DFPP 进行 IA，参考生产厂商的推荐意见，一般处理血浆量 2.0~2.5 L。

c) CFPP 或 DFPP 进行 LA，参考生产厂商的推荐意见，一般处理血浆量 0.8~1.5 TPV。

注：免疫吸附柱多为色氨酸和苯丙氨酸的吸附配体。

6.2.2.3 红细胞置换量根据疾病及病情不同，按期望达到的置换后 HCT 和剩余红细胞比例计算红细胞置换量。不同疾病对置换红细胞要求不同，如去白细胞红细胞、特殊血型匹配红细胞等。

6.2.2.4 对于红细胞增多症，红细胞单采去除基于患者 TBV、治疗前 HCT 和目标 HCT 计算大致需去除红细胞总量，根据总量可分成 1 次或多次红细胞去除，根据去除量适量补充晶体液，期间根据患者 Hct 变化再调整每次去除量及治疗次数。红细胞去除量计算公式如下：

$$\text{红细胞去除总体积 (ml)} = \frac{\text{起始 HCT} \times \text{TBV (ml)} - \text{目标 HCT} \times \text{TBV (ml)}}{\text{去除红细胞中的 HCT}}$$

真性红细胞增多症治疗目标为 HCT 低于 45%，其他原因的红细胞增多症治疗目标为 HCT 为 45%~55%；

6.2.2.5 对于血小板增多症，血小板单采去除一般不需要置换液，每次全血处理量约为 1.5~2.0 TBV。根据血小板计数调整收集率以优化细胞去除效果。

6.2.2.6 对于高白细胞血症患者，白细胞单采去除推荐单次处理血量为 1.5~2.0 TBV，大多数患者不需要额外容量补充。急性早幼粒白血病不推荐进行白细胞单采去除。

6.2.2.7 择期手术患者术前单采红细胞总量原则上不超过 500 ml/次。自体红细胞的单采量以采血后患者血红蛋白不低于 100 g/L 或 HCT 不低于 30% 为标准计算，最高理论限值计算公式为：

$$\text{最高理论限值 (ml)} = \text{血容量 (ml)} \times (\text{采血前 HCT} - \text{目标值 HCT})$$

采血后原则上按每采集 1ml 红细胞补充 1mg 静脉铁剂。铁剂补充具体剂量应该在此基础上按照患者机体的铁储备情况进行调整。

6.2.3 血管通路选择

综合考虑患者病情、静脉通路的可及性和医护团队的技术水平，选择合适的血管通路。血管通路包括外周血管（外周静脉和外周动脉）通路、中心静脉导管和动静脉内瘘。

7 单采治疗过程管理

7.1 卫生管理

7.1.1 使用符合规定的消毒药械和一次性使用医疗器械，限制非工作人员进入治疗室。

7.1.2 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遵循无菌操作技术。

7.1.3 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。

7.1.4 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。

7.1.5 需紧急单采治疗，且血源性传染病实验室检测结果尚未回报的患者，或患者存在感控有特殊要求的感染，结束后需对血液成分分离机表面和内部进行严格消毒。

7.2 不良反应识别、预防和处置

7.2.1 根据患者临床症状和 TA 治疗方案实行心电、血压、血氧饱和度等监测，及时识别和处理不良反应。

7.2.2 TA 常见不良反应包括低钙血症、低血压、过敏反应和 VVRs 等。

7.2.3 VVRs 的预防和处置可依据文件 WS/T 595 建议。

7.2.4 低钙血症、低血压和过敏反应预防和处置详见附录 D。

7.3 特殊情况管理

7.3.1 有出血风险的患者，应酌情减少抗凝剂用量、监测凝血功能并根据实验室检测结果适当补充凝血因子、纤维蛋白原或血小板。

7.3.2 HCT 过低、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 15% TBV 的患者，应在 TA 前输注红细胞或使用红细胞预充管路，以维持足够的 HCT（不低于 24%），并及时进行血红蛋白测定以便于调整治疗方案。

7.3.3 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。

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

7.4 单采产品质量管理

7.4.1 通过询问病史、查体及实验室检查结果评估被采集者对采集过程的耐受性以及被采集者是否存在对单采产品产生不利影响的因素，确认其适宜性和合格性，从产品来源对产品质量进行控制。

7.4.2 拟用于外周血造血干细胞移植的采集终产品，参照《造血干细胞移植技术管理规范》达到以下标准：单个核细胞数不低于 $5 \times 10^8/\text{kg}$ （受者）， $\text{CD}34^+$ 细胞数不低于 $2 \times 10^6/\text{kg}$ （受者）。

7.4.3 单采 PRP 临床应用适应证所需最佳血小板浓度尚未达成共识，推荐单采 PRP 中血小板浓度不低于 $1000 \times 10^9/\text{L}$ 。

7.4.4 单采自体红细胞质量标准参照《全血及成分血质量要求》（GB 18469-2012）中的 5.3 条款关于浓缩红细胞质量标准和欧洲输血委员会《血液成分的制备、使用和质量保证指南》单采红细胞的质量标准执行。

7.4.5 单采自体血小板质量标准参照国家标准《全血及成分血质量要求》（GB 18469-2012）中的 5.11 条款关于单采血小板质量标准执行。

8 单采治疗后管理

8.1 患者管理

治疗结束后，继续观察患者生命体征 30 分钟，并交代治疗后注意事项及随访计划。

8.2 记录与报告

8.2.1 填写 TA 操作记录单（见附录 E），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。

8.2.2 填写 TA 操作回执单（见附录 F），内容包含单采信息、注意事项及复查实验室检测项目等。

8.3 治疗效果评价

8.3.1 参考明确治疗终点

《美国单采协会第九版单采治疗临床操作指南》对治疗 TA 终点有明确要求的，参照执行。

示例：如血栓性血小板减少性紫癜的治疗终点为：血小板计数恢复到 $150 \times 10^9/\text{L}$ 以上，乳酸脱氢酶正常（2~3）天后，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）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。

注：血小板计数恢复到 $150 \times 10^9/L$ 以上为 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 $(150 \sim 450) \times 10^9/L$ 。

8.3.2 参考致病性抗体的去除效果

若临床有明确致病性抗体，可参考抗体测定值的变化。

示例：如 ANCA 相关性血管炎或抗 GBM 肾病，相关抗体下降至正常范围可停止 TPE，桥接内科治疗。抗体的存在与否不应作为启动或终止治疗的唯一依据，除参考抗体测定值变化之外，还应该考虑临床症状或其他实验室指标的变化。

8.3.3 参考临床症状或明确研究结论

可根据临床症状改善，或根据明确研究结论确定去除致病性抗体的 TA 治疗次数。

示例：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 1 次的置换频率，同时进行免疫抑制治疗，NMO-IgG 抗体去除比例可达到 70%~85%，并维持在低水平保持。而视力恢复不明显的患者，（5~6）次治疗之后也会终止 TPE 治疗。

8.3.4 以血常规指标为主要判断依据

8.3.4.1 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。

8.3.4.2 白细胞单采去除白细胞：伴有白细胞淤滞的 AML 患者，当白细胞计数 $< (50 \sim 100) \times 10^9/L$ 且症状得到缓解时停止；伴有白细胞淤滞的 ALL 患者，当白细胞计数 $< 400 \times 10^9/L$ 且症状得到缓解时停止。

8.3.4.3 原发性血小板增多症患者出现急性血栓出血事件，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，可将血小板计数控制在 $(450 \sim 600) \times 10^9/L$ 以下。

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 $(150 \sim 450) \times 10^9/L$ ，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。

8.3.4.4 真性红细胞增多症患者通过 TA 去除红细胞的目标是 HCT 正常化（ $< 45\%$ ）。

8.4 治疗结束卫生管理

8.4.1 每班次治疗结束后进行通风和空气净化/消毒，对室内环境和物体表面进行清洁与消毒。

8.4.2 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。

8.4.3 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，并做好消毒记录。

8.4.4 废水和废弃物参照《医疗废物管理条例》执行；操作过程中如被患者血液、呕吐物、排泄物或病原微生物污染时，应按照《医院消毒卫生标准》处置。

附 录 A

（资料性附录）

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	1.详细采集患者现病史、既往史、过敏史，评估临床症状和相关化验、检查结果（包括血常规、血生化、凝血功能、心肺功能等）；对于女性患者，应询问月经史，治疗尽量避开月经期。 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签署知情同意书。
制定具体的治疗性单采方案	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.患者治疗前的血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。

附 录 B

(资料性附录)

治疗性单采知情同意书

科室（病区）		门诊号/住院号	
姓名		性别	出生日期
联系方式			
病情摘要			
主要诊断			
处置建议及 利弊分析	结合目前患者病情，医生提出处置建议： 1.行 <u> </u> 单采治疗 2.实施血液成分单采的目的及可能临床获益： ①采集外周血干细胞/单个核细胞，为干细胞移植或单病种治疗提供细胞来源。 ②采集红细胞，为术前自体备血提供血液来源。 ③采集富血小板血浆（PRP），为单病种治疗提供血液来源。 ④采集血浆，为术前自体备血提供血液来源。 ⑤采集白细胞，为单病种治疗提供白细胞来源。 3.实施血液成分去除/置换的目的及可能临床获益： ①脂蛋白单采去除：降低血浆中甘油三酯、胆固醇水平，改善相关临床症状。 ②红细胞去除/置换：去除机体异常增多的红细胞，改善血液粘稠度。 ③白细胞去除：去除机体异常增高的白细胞，降低白细胞危象的发生率。 ④血小板去除：去除机体异常增高的血小板，降低血栓风险。 ⑤血浆去除/置换：去除血浆中的抗原、抗体、炎性介质及致病性代谢产物等并置换，改善症状。 ⑥全血置换：去掉部分全血并置换，改善相关症状。 4.不实施单采治疗可能存在的风险： ①加重重要器官（如肺脏、肾脏、肝脏），血液系统、神经系统的负荷，未去除的成分使器官功能恶化，严重者危及生命。 ②其他重要脏器发生并发症，影响生命体征稳定。 另外，为治疗需要，一些特种血液净化技术（如脂蛋白单采去除、胆红素吸附、免疫吸附等）因需要高值医用耗材（如血浆分离器、选择性血浆成份吸附器、免疫吸附柱、胆红素吸附柱、灌流器等），需患者自付，具体比例按医保政策及医院规定执行。		

预后及可能出现的不良后果	行血液成分单采或去除是对患者有效的救治措施，但在实施和整个治疗过程中可能会出现： 1.患者在单采过程中可能出现体温变化、血压下降、休克、意识丧失、重要脏器的梗塞以至影响功能，各种心律失常，甚至猝死。 2.患者在单采过程中可能出现重要脏器（例如脑、肺、胃肠道）出血、发生溶血，外周静脉穿刺可能导致皮下血肿、神经损伤、静脉硬化。 3.因机体的特殊性，凝血功能的差异性，治疗过程中可能发生循环管路局部堵塞，导致治疗无法继续进行，需要更换管路。 4.因血压过低、严重出血倾向，或过度衰弱无法承担治疗时，需中止治疗。 5.因不可抗拒因素（自然灾害、区域性供水电不足）导致治疗中止。 6.PR_P产品在深低温保存下，可能会出现血袋冻裂导致 PR_P 报废。 7.由于个体差异或血管条件，可能发生终产品采集量不足。 8.由于医学技术的特殊性以及个体差异，包括自身所患基础疾病等，可能发生其他难以预料的、危及患者生命的意外情况。 9.血液成分过期，应作为医疗废物处理。 一旦发生上述风险和意外，医生会采取相应救治措施积极应对。
患者知情选择意见	医生已经充分告知我将要进行的诊疗方案，包括操作方式、医疗费用、此次操作及操作后可能发生的并发症和风险并且解答了我关于此次操作的相关问题。 _____（填写：同意 <u>或者</u> 不同意）接受血液成分单采/去除治疗，并对上述可能发生的后果知晓。如果发生了上述风险和意外，表示理解和接受。 患者签名_____日期_____年_____月_____日 如果患者无法签署知情同意书，请其授权的委托人在此签名： 授权委托人签名_____与患者关系_____ 日期_____年_____月_____日
输血医学科意见	签名：_____ _____年_____月_____日

附 录 C

(资料性附录)

治疗性单采医嘱单

患者姓名		科室		住院号		ID	
性别		年龄		血型		日期	
一、患者一般情况							
主要诊断:							
身高	cm	体重	kg	HCT	循环血浆量		
过敏史 ☐ 有 ☐ 无		输血史 ☐ 有 ☐ 无		妊娠史 ☐ 有 ☐ 无			
二、治疗措施							
☐ RBC 去除 ☐ WBC 去除 ☐ PLT 去除 ☐ 血脂去除 ☐ TPE ☐ RBC 置换 ☐ 全血置换							
☐ 外周血干细胞采集 ☐ 单个核细胞采集 ☐ 中性粒细胞采集 ☐ 自体血小板采集 ☐ 免疫吸附							
☐ 胆红素吸附 ☐ 胆红素吸附+血浆置换 ☐ DPMAS ☐ DPMAS+血浆置换 ☐ CFPP ☐ 其他_____							
三、静脉通路							
☐ 外周血管 ☐ 深静脉置管							
四、治疗用机器							
☐ Fresenius COM.TEC ☐ Optia ☐ NGL XCF 3000 ☐ HDS928 ☐ DX-10 ☐ 其他							
五、置换液							
☐ 人血白蛋白注射液 ☐ 冰冻血浆 ☐ 0.9%氯化钠注射液 ☐ 其他							
六、治疗中液体输注							
☐ 10%葡萄糖酸钙注射液 g ☐ 地塞米松注射液 mg ☐ 0.9%氯化钠注射液 ml ☐ 5%GS ml							
七、治疗后监测指标							
☐ 一般生命体征 ☐ 凝血指标 ☐ 血生化 ☐ 血常规							
☐ 其他							

医生签字:

日期:

附录 D

(资料性附录)

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 2g ⑤若症状持续、或离子钙 (iCa^{2+}) $<1.0\text{mmol/L}$ 、或总钙 $<1.9\text{mmol/L}$ 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，同时密切监测生命体征，每隔 5 分钟复测血压，判断低血压的严重程度 ②头低脚高位 ③吸氧 ④尽快建立有效静脉通路 ⑤液体复苏：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足量液体复苏后仍存在严重低血压的患者，根据病情考虑使用血管活性药物	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高血压患者需根据病情调整降压药物后再行治疗
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：急性发作的皮肤和/或黏膜症状，并至少伴以下 1 项：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灌注不足症状（如晕厥、二便失禁）；c 严重胃肠道症状（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（25~50mg）肌肉注射 ③如果症状不缓解，可给予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** ④一般不再继续单采治疗	①有过敏史者可提前半小时用药预防（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，单采治疗前需反复预充管路

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

附 录 E

(资料性附录)

治疗性单采操作记录单 (参考)

姓名_____ 性别_____ 年龄_____ 身高_____cm 体重_____kg

科室_____ 床号_____ ID 号_____ 住院号_____ 血型_____

诊断_____

过敏史_____ 是否签署输血知情同意书: 是 ☐ 否 ☐

血常规结果:

____月____日 Hb_____g/L ; RBC_____×10¹²/L ; HCT _____% ; PLT_____×10⁹/L ; WBC_____×10⁹/L;

血生化结果:

____月____日 ALT_____U/L; ALB_____g/L; DB_____umol/L; TB_____umol/L; BUN_____mmol/L;

Cr_____umol/L; Ca²⁺_____mmol/L; K⁺_____mmol/L; T-BIL_____umol/L;

凝血功能:

____月____日 PT_____s; APTT_____s; FIB_____g/L; INR_____;

传染病相关检测:

____月____日 HBsAg_____; 抗-HCV_____; 抗-HIV_____; 抗-TP_____;

开始时间: _____ 结束时间: _____ 第_____次治疗 静脉通路: _____

治疗前 BP_____ / _____mmHg; HR_____ /min; R_____ /min; 其他: _____

治疗开始后 30min: BP_____ / _____mmHg; HR_____ /min; R_____ /min; 液量平衡_____; 其他: _____

治疗开始后 60min: BP_____ / _____mmHg; HR_____ /min; R_____ /min; 液量平衡_____; 其他: _____

治疗结束后 BP_____ / _____mmHg; HR_____ /min; R_____ /min; 液量平衡: _____; 其他: _____

治疗中药物使用情况:

时间_____ 药品及剂量 (给药方式): _____

时间_____ 药品及剂量 (给药方式): _____

时间_____ 药品及剂量 (给药方式): _____

治疗中特殊情况记录:

采集/去除: 红细胞 ☐ _____ml; 血小板 ☐ _____ml; 白细胞 ☐ _____ml; 血浆 ☐ _____ml; 全血 ☐ _____ml;

处理血浆容量 _____ml。

循环总量: _____ml; 流速: _____ml/min; ACD: 全血_____; ACD (分离) _____ml; 入体内 ACD_____ml。

置换液: FFP_____ml; FP_____ml; ALB_____; NS_____ml; RBC_____ml。

其他: NS _____ml; GS _____ml; 葡萄糖酸钙 _____g。

备注: 耗材名称_____; 耗材批号_____; 生产日期_____; 失效日期_____; _____号机

血浆袋编号: _____

操作者签字 _____

____年____月____日

附 录 F

(资料性附录)

治疗性单采回执单 (参考)

姓名_____ 性别_____ 年龄_____ 科室_____ 床号_____ ID 号_____

诊断_____ 输血史: 有 ☐ 无 ☐

单次起止时间: _____ 至 _____ 第____次治疗

单采/去除种类: 红细胞 ☐ _____ml; 血小板 ☐ _____ml; 白细胞 ☐ _____ml; 血浆 ☐ _____ml; 全血 ☐ _____ml;
处理血浆容量 _____ ml。

循环总量: _____ml; ACD (分离) _____ml; 入体内 ACD _____ml。

置换液: FFP _____ml; FP _____ml; ALB _____; NS _____ml; RBC _____ml。

其他: NS _____ml; GS _____ml; 葡萄糖酸钙 _____g。

单采中患者不良反应及处理: _____

建议采集后病情观察项目: _____

建议采集后需要复查项目: _____

操作者签字 _____

_____年____月____日

参 考 文 献

- [1] Ipe T, Marques M. Vascular access for therapeutic plasma exchange [J]. *Transfusion* 2018; 580-589.
- [2] Mörtzell Henriksson M, Newman E, Witt V, Derfler K, Leitner G, Elloot S, Dhondt A, Deeren D, Rock G, Ptak J *et al.* Adverse events in apheresis: An update of the WAA registry data [J]. *Transfusion and apheresis science : official journal of the World Apheresis Association : official journal of the European Society for Haemapheresis* 2016, 54(1): 2-15.
- [3] Cardona V, Ansotegui I, Ebisawa M, El-Gamal Y, Fernandez Rivas M, Fineman S, Geller M, Gonzalez-Estrada A, Greenberger P, Sanchez Borges M *et al.* World allergy organization anaphylaxis guidance 2020 [J]. *The World Allergy Organization journal* 2020, 13(10): 100472.
- [4] Pepe J, Colangelo L, Biamonte F, Sonato C, Danese V, Cecchetti V, Occhiuto M, Piazzolla V, De Martino V, Ferrone F *et al.* Diagnosis and management of hypocalcemia [J]. *Endocrine* 2020, 69(3): 485-495.
- [5] 中国输血协会临床输血管理专业委员会. 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): 677-682.
- [6] 庄远,林洁,江颖,于洋.治疗性单采过程管理与质量控制专家共识[J]. *临床输血与检验*, 2023, 25(01):1-9.
- [7] Kim S, Kim W, Huh S, Lee K, Jung I, Kim H. Clinical efficacy of plasmapheresis in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder and effects on circulating anti-aquaporin-4 antibody levels [J]. *Journal of clinical neurology (Seoul, Korea)* 2013, 9(1): 36-42.
- [8] Choi M, Choe Y, Park Y, Nah H, Kim S, Jeong S, Kim H. 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.
- [9] Daver N, Kantarjian H, Marcucci G, Pierce S, Brandt M, Dinardo C, Pemmaraju N, Garcia-Manero G, O'Brien S, Ferrajoli A *et al.* Clinical characteristics and outcomes in patients with acute promyelocytic leukaemia and hyperleukocytosis [J]. *British journal of haematology* 2015, 168(5): 646-653.
- [10] 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(07): 537-541.
- [11] 中国输血协会临床输血管理专业委员会. 术前深度单采自体红细胞和/或血小板储血技术应用中国专家共识[J]. *临床输血与检验*, 2024, 26(2): 145-155.
- [12] Connelly-Smith L, Alquist CR, Aqui NA, Hofmann JC, Klingel R, Onwuemene OA, Patriquin CJ, Pham HP, Sanchez AP, Schneiderman J, Witt V, Zantek ND, Dunbar NM. Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice - Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Ninth Special Issue. *J Clin Apher.* 2023 Apr;38(2):77-278
- [13] 血液净化标准操作规程 2021 版.国卫办医函〔2021〕552 号. In. 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 2021-11-08.

[14] 欧洲输血委员会.血液成分的制备、使用和质量保证指南[M].胡伟,译.第 20 版.北京: 人民卫生出版社, 2020:209-212.

[15] 造血干细胞移植技术管理规范（2017 版）. In: 2017-02-17. Edited by 中华人民共和国卫生和计划生育委员会.

[