

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	新法换血系列技术治疗疑难复杂危重症患者的临床研究
推荐单位	推荐单位：湖南省医学会 推荐意见： 该项目于 1996 年开始从疾病的发病机理着手，研发了淋巴血浆置换术、全血置换术和半全血置换术等新法换血系列技术，不同技术用于不同的疾病，这些疾病包括格林巴利综合征、重症肌无力、急进性肾炎、肺肾出血综合征、ANCA 相关性血管炎、急性播散性脑脊髓膜炎、多发性硬化、POEMS 综合征、干燥综合征、多发性骨髓瘤、巨球蛋白血症、血栓性血小板减少性紫癜、溶血危象、HUS、ITP、多发性肌炎、天疱疮、剥脱性皮炎、皮炎、红皮病、银屑病、新生儿溶血病、器官移植导致的过客淋巴细胞综合征、移植物抗宿主病、巨噬细胞活化综合征、紫癜性肾炎、系统性红斑狼疮、自免脑炎、自免肝、灾难性抗磷脂综合征、横纹肌溶解症、GVHD 中枢性呼吸衰，抑郁症、精神分裂症、胰岛素抵抗糖尿病、甲亢危象等。 该成果已发表文章 14 篇，其中 SCI 论文 4 篇。经中国医师协会输血医师分会推荐，淋巴血浆置换术和全血置换术治疗疑难复杂危重症患者获 2019 年度“十大医学进展/成果”，其中全血置换术的研究成果被引入美国单采协会 2016 版 ASFA 国际指南。这两项技术还获得湖南省科技进步奖三等奖、湖南医学科技奖三等奖及 2017 年中华医学会临床输血学分会首届创新技术奖。半全血置换术是 2018 年创新的技术，综合了以上两种技术的优点，用于抢救极危重病例具有优势。 同意推荐该项目参评 2021 年中华医学科技奖。
项目简介	新法换血系列技术包括淋巴血浆置换术、全血置换术和半全血置换术，用于抢救和治疗疑难复杂危重症患者，疗效显著，深受广大病友和临床医生欢迎。 淋巴血浆置换术是 1996 年自主研发的一门血液净化新技术。这项技术通过对管道和程序的改进，可以根据不同疾病，选择性去除与疾病密切相关的免疫活性细胞，将免疫活性细胞去除术和血浆置换术两种治疗方法完美结合在一起，在同一操作过程中实现。每次治疗仅需一套耗材，操作简单，治疗精准，治疗效果叠加。每位病人只需要治疗 1-2 次，每次治疗时间 80 分钟，每次血浆用量 1000-1300ml。该项技术已应用 25 年，主要用于治疗难治性自身免疫性疾病，治疗病人 13000 余例，有效率高达 96%，病人零死亡，远期疗效好。 2000 年开始我们又研发了全血置换术，其将血浆置换术、红细胞置换术、白细胞去除术等多种技术结合在一起，不仅去除了血浆中的抗体和被抗体致敏的红细胞，还能去除产生抗体的淋巴细胞及其他免疫活性细胞，可迅速缓解病人的严重溶血和贫血，为下一步的治疗创造机会，疗效肯定。全血置换术抢救了各种重度溶血性贫血病人 300 余例，包括自免溶贫、药源性溶血、毒物性溶血、微血管病性溶血、物理损伤性溶血、错型输血性溶血、先天性血红蛋白病、寄生虫性溶血、感染性溶血、嗜血细胞综合征等，其中最低血色素只有 0.9g/L，几乎每例病人都被成功救治，大部分病人痊愈。全血置换术被引入由美国血浆置换学会（ASFA）编写的《临床实践中治疗性单采术应用指南——基于美国血浆置换学会编写委员会的循证策略：第七

	版，2016》，这是该指南唯一由中国医学专家独立完成的研究成果，发表的相关论文至今被国际国内同行反复引用。 2018 年我们创新了半全血置换术。半全血置换术综合了淋巴血浆置换术和全血置换术的所有优点，治疗时间更短，所用血浆量更少，Hb 大于 110g/L 的患者不需要使用供血者红细胞，用于抢救疑难复杂危重症患者疗效十分显著，受到患者和临床医生的极大青睐，成为湘雅医院不可或缺的拳头技术。至此，在我们苦苦探索 22 年之后，新法换血系列技术取得重大突破！ 随着疑难复杂危重病人的不断增加，我们遇到了严峻挑战。感染、创伤、缺血再灌注损伤导致的应急反应是疑难复杂危重症的病理生理学基础，非特异性免疫反应成为应急反应的重要组成部分，单核巨噬细胞、PMN、VEC、血小板是主要的免疫活性细胞。我们发现淋巴血浆置换术应用于难治性 ITP、紫癜性肾炎、急进性肾炎、HUS、难治性红斑狼疮、嗜血细胞综合征、巨噬细胞活化综合征、皮炎、红皮病、银屑病、移植物抗宿主病、自免脑炎、自免肝、灾难性抗磷脂综合征、横纹肌溶解症、GVHD 中枢性呼吸衰竭等疾病的疗效十分有限，而半全血置换术在这些疾病的应用取得了满意的疗效。另外，我们将半全血置换术用于治疗抑郁症、精神分裂症、胰岛素抵抗糖尿病、甲亢危象等与免疫和免疫应急有关的疾病，效果非常满意，2 例抑郁症、1 例精神分裂症患者基本痊愈，停止药物治疗，完美回归家庭和社会。
--	---

知识产权证明目录

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	发明人
无						

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年,卷(期)及页码	影响因子	通讯作者(含共同)	SCI 他引次数	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位
1	Retrospective analysis of 30 severe autoimmune hemolytic anemia patients treated by whole blood exchange transfusion	Transfusion	2015, 55 (9) : 2231-7	2.8	李碧娟	8	9	否
2	Whole blood exchange in coombs test positive severe autoimmune hemolytic anemia treatment	Vox Sanguinis	2008, 95 (1) : 77	2.347	李碧娟	2	2	否

3	Exchange transfusion of least incompatible blood for severe hemolytic disease of the newborn due to anti Rh17	Transfusio n Medicine	2010 , 20 : 66– 9	2.15 9	李碧娟	7	5	否
4	Clinical efficacy and mechanism of lymphoplasma exchange in the treatment of Guillain Barre syndrome	Cell Mol Biol (Noisy-le- grand)	2017 , 63 (10) : 106- 115	1.27	杨欢	2	3	否
5	母亲 Rh 缺失型 D 致重度新生儿溶血病抢救成功一例	中华儿科杂 志	2006 , 6 : 473- 474	2.62	刘开良	8	15	否
6	白血病细胞去除及血浆置换在小儿高白细胞白血病治疗中的应用	中国当代儿 科杂志	2002 (06) : 535- 536	2.17	李碧娟	2	2	否
7	全血置换治疗重度自身免疫性溶血性贫血一例	临床内科杂 志	2008 , 25 (06) : 367	1.17	李晓林	0	0	否
8	淋巴血浆置换术治疗难治性自身免疫性疾病 (附 7 例报告)	中国医师杂 志	2001 (08) : 第 605- 606 页	1.25	李碧娟	3	5	否
9	淋巴血浆置换治疗 Guillain Barre 综合征的疗效观察	临床神经病 学杂志	2008 (01) : 第 30-32 页	1.58	杨晓苏	4	4	否
10	淋巴血浆置换治疗吉兰 巴雷综合征的临床应用	中南大学学 报(医学版)	2007 (04) : 第	1.45	杨晓苏	3	5	否

			604-608 页					
11	淋巴血浆置换抢救重症肌无力危象的应用研究	中国输血杂志	2006 (06) : 第 469-470 页	1.28	杨晓苏	8	9	否
12	淋巴血浆置换治疗吉兰 巴雷综合症的临床疗效及其机制	中风与神经疾病杂志	2012 , 29 (03) : 第 221-225 页	0.95	杨欢	3	4	否
13	淋巴血浆置换术治疗吉兰 巴雷综合征小儿与成人的疗效比较	医学信息 (上旬刊)	2011 , 24 (08) : 第 5005-5006 页	0.4	彭晶晶	3	3	否
14	淋巴血浆置换治疗吉兰 巴雷综合征 8 例临床疗效分析	中国医师杂志	2006 (09) : 1226-1227	1.25	曾淑贤	2	2	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	姓名：李碧娟 排名：1 职称：教授,主任医师 行政职务：主任 工作单位：中南大学湘雅医院 对本项目的贡献：本项目主要完成人是新法换血系列技术的创始人，在本项目的开创、改进、实施及推广等各个方面均作出了巨大贡献。率领团队率先对血细胞分离机的血浆置换程序进行开创性的改进，利用血细胞分离机 Manual 健可灵活操作的特点，实现了血细胞分离机进行新法换血系列技术的操作。负责人在淋巴血浆置换术和全血置换术治疗疑难复杂危重症患者的过程中对团队进行全程指导，监测并处理不良反应，对治疗后疗效进行评估，总结经验，参与学术交流等。负责人具有丰富的临床经验，在业界有较大的知名度和感召力，已在全国范围内进行该技术的技术指导和业务推广，每年投入该项研究的工作量占其总工作量的 90% 以上。是所列论文作者或通讯作者。
---------	--

姓名：袁熙 排名：2 职称：主管技师 行政职务：无 工作单位：中南大学湘雅医院 对本项目的贡献：作为本项目主要完成人之一，在本项目的实施及推广等各个方面均作了大量的工作。在本项目负责人的带领下，在淋巴血浆置换术、半全血置换术和全血置换术治疗疑难复杂危重症患者的过程中进行具体的操作，包括治疗的实施、监测并处理不良反应，对治疗后疗效进行评估，总结经验，查阅文献、论文写作及参与学术交流等。每年投入该项研究的工作量占其总工作量的 80% 以上。是 SCI 论文 7.4.1 的主要撰写者。 姓名：蒋元军 排名：3 职称：主管技师 行政职务：无 工作单位：中南大学湘雅医院 对本项目的贡献：作为本项目主要完成人之一，在本项目的实施及推广等各个方面均作了大量的工作：技术操作，整理资料，撰写论文等。每年投入该项研究的工作量占其总工作量的 70% 以上。是论文 7.4.2,7.4.3 的撰写者。 姓名：舒象武 排名：4 职称：主管技师 行政职务：主任 工作单位：中南大学湘雅医院 对本项目的贡献：1.研发淋巴血浆置换和全血置换技术； 2.参与操作、撰写论文等； 3.为 7.4.1，7.4.9 等论文的共同作者。 姓名：李宁 排名：5 职称：主任技师 行政职务：科主任 工作单位：中南大学湘雅医院 对本项目的贡献：1.为该项目提供技术支持和指导 2.指导该项目所产生科研成果，如 SCI 文章、各级获奖项目以及所获各级课题等 3.为该项目培养了较多的人才，如研究生和技术骨干等 4.指导论文 7.4.1 的写作和修改。 姓名：杨欢 排名：6 职称：教授 行政职务：神经免疫与肌病亚专科主任

	工作单位：中南大学湘雅医院 对本项目的贡献：该项目的病人入选，病情的监测和处理，指导科研设计、论文写作及学术交流等。是 7.4.4 和 7.4.12 的通讯作者。 姓名：杨晓苏 排名：7 职称：教授,主任医师 行政职务：无 工作单位：中南大学湘雅医院 对本项目的贡献：与输血科合作，开展神经系统免疫性疾病的淋巴细胞血浆置换治疗，并参与病例总结、文章撰写及投稿。为论文 7.4.9，7.4.10 和 7.4.11 的通讯作者。
主要完成单位情况	单位名称：中南大学湘雅医院 排名：1 对本项目的贡献：中南大学湘雅医院是国家教育部重点高校中南大学附属的大型综合性三级甲等医院，集医疗、教学、科研于一体，是一所拥有百年历史的国内知名医院。其学科设置齐全，技术力量雄厚，整体水平居全国医疗卫生机构第一方阵。医院在国内知名度高，有来自全国各地的大量疑难杂症病人，病源充足，病种丰富，有利于新法换血治疗技术在全院的开展。医院各科室医疗水平高，为治疗的实施及不良反应的处理提供良好的医疗环境，患者及家属对医院及医生的信任，有利于该技术在医院的顺利实施。 医院大力支持技术创新，这就保障了淋巴血浆置换术和全血置换术能在全院的全面实施。目前已有 3 台美国产 COBE Spectra 血细胞分离机投入使用。拥有大型的血库系统，常规库存 1000U 红细胞及 2000U 血浆，为治疗技术的实施提供了物质基础。本单位为主要研究单位，新法换血系列技术为其自主研发的新技术，对本项目的贡献度为 100%。 医院身为全国范围内的教学及人才培养基地，每年有大量的本科生、研究生及全国各地的进修人员来参观学习，便于此技术向全国各地的推广和传播。医院良好的科研背景使得新技术更加科学有效，也有利于促进新技术在全国范围甚至世界范围内的学术交流。 本单位为唯一的完成单位。