

	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	<p>推荐单位：湖南省医学会</p> <p>推荐意见：</p> <p>疑难复杂危重症的发病率逐年攀升，而这些疾病缺乏特效治疗方法，常规治疗效果非常有限，病情迁延不愈，预后极差，病死率高。</p> <p>中南大学湘雅医院李碧娟教授团队于 1996 年自主研发创造了淋巴血浆置换术、半全血置换术和全血置换术，成功抢救和治疗了皮肤科、神经内科、风湿免疫科、肾内科等临床科室的近 40 种严重的难治性自身免疫性疾病及疑难复杂危重症患者，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、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、器官移植导致的过激淋巴细胞综合征、移植物抗宿主病、巨噬细胞活化综合征、紫癜性肾炎、难治性血小板减少症、重度系统性红斑狼疮等疑难复杂危重病例共 15000 余例，以及各种重度溶血性贫血病人 300 余例，无一例患者死亡，手术成功率 100%，有效率 96% 以上。</p> <p>自该系列新法换血技术应用以来，已发表文章 20 余篇，其中 SCI 5 篇，全血置换术的研究成果被引入美国单采协会 2016 版 ASFA 指南。其中两项技术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。经中国医师协会推荐，淋巴血浆置换和全血置换两项技术还被评为全国“2019 年度十大医学进展/成果”。</p> <p>我单位认真审核项目填报各项内容，确保材料真实有效，经公示无异议，同意推荐其申报 2021 年中华医学科技奖。</p>
项目简介	<p>疑难复杂重症患者病因复杂、医治难度较大，由于这些疾病的常规治疗效果非常有限，治疗往往十分棘手，预后极差，病死率高。为此，李碧娟教授团队自主创新了新法换血治疗技术——淋巴血浆置换技术、全血置换技术和半全血置换技术，用于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。</p> <p>从 1996 年开始，李碧娟教授团队在离心式血浆置换的基础上对管道加以改进，将免疫活性细胞去除术和血浆置换术两种治疗方法揉合在一起并在同一操作过程中实现，研发了一门新型血液净化技术——淋巴血浆置换术。2000 年又利用血细胞分离机的手动操作键对操作程序加以改进，根据病情选择去除模式和去除参数，将血浆置换术、红细胞置换术、白细胞去除术等多种治疗技术完美结合在一起，创立了全血置换术。2019 年该团队再次创新地将淋巴血浆置换术和全血置换术在同一操作过程中结合起来，创立了半全血置换术。这些技术均仅需一套耗材，操作简单，治疗精准，治疗效果叠加，治疗范围广。每例病人只需要治疗 1-2 次，每次治疗时间约 80 分钟。与传统的血液成分单采技术相比，减少了置换次数，缩短了治疗时间，减少了用量。这些技术作为一种具有较高临床应用价值，并且操作简单易行的治疗</p>

方法，而成为了某些疾病的一线治疗手段。多数情况下，这些技术既可作为患者的对症治疗策略，亦可作为缓解疾病的关键治疗手段。

李碧娟教授团队的新法换血技术是抢救和治疗难治性自身免疫性疾病和疑难复杂危重症患者的关键，获得了临床医生和病人的一致好评。自应用以来，成功治疗病人15000余例，有效率高达96%，病人零死亡，已发表文章20余篇，其中SCI 5篇。淋巴血浆置换术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。全血置换术的研究成果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》，美国血浆置换学会（ASFA）是输血医学领域学术水平最高的组织，这意味着全血置换术达到国际领先水平，这也是《指南》中“重度自身免疫性溶血性贫血”板块引用的唯一一篇完全由中国医学专家独立完成的研究成果。此外，淋巴血浆置换术和全血置换术还被评为2019年度“十大医学进展/成果”。李碧娟教授团队的新法换血技术吸引了三批美国专家和澳门同行参观学习，举办了四期《中华医学会临床输血学分会疑难复杂危重疾病输血救治培训班》，培养了来自全国的种子选手。

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	Transfusio	2010;	2.15	李碧娟	7	5	否

	transfusion of least incompatible blood for severe hemolytic disease of the newborn due to anti-Rh17	n Medicine	20:66-9	9				
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	Successful whole-blood exchange transfusion in a patient with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria: A case report and literature review.	Journal of International Medical Research	2019; 47(9): 4562-4567.	1.287	李碧娟	0	0	否
6	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	李碧娟	8	15	否
7	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
8	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
9	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	王智纯	3	5	否
10	淋巴血浆置换治疗 Guillain-Barre 综合征	临床神经病学杂志	2008(01):	1.58	杨晓苏	4	4	否

	的疗效观察		第 30-32 页					
11	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 604-608 页	1.45	杨晓苏	3	5	否
12	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
13	淋巴血浆置换治疗吉兰-巴雷综合征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
14	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	李碧娟	3	3	否
15	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	李碧娟	2	2	否
16	全血置换治疗 ABO 血型不合肝移植溶血性贫血	2009 年第三届输血学术年会论文集	2009: 253-258	0	李碧娟	1	1	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	<p>姓名：李碧娟</p> <p>排名：1</p> <p>职称：教授,主任医师</p> <p>行政职务：主任</p> <p>工作单位：中南大学湘雅医院</p> <p>对本项目的贡献：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。在本项目负责人带领下，技术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</p>
---------	--

操作的特点，实现了血细胞分离机进行淋巴血浆置换术和全血置换术治疗的操作。负责人在新法换血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，担任中华医学会临床输血分会副主委，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。

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。

姓名：张志敏

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 80% 以上。

姓名：李宁

排名：4

职称：教授,主任技师

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. 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。

姓名：梅城

排名：5

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：1、复杂疑难免疫性疾病血浆置换（淋巴血浆置换，全血置换）治疗，血液成分去除。
2、置换前后血液以及置换液收集及血液细胞成分的免疫学、血清学指标检测及分

析

3、动物模型试验机制探索的初步设计。

姓名：谭英

排名：6

职称：助理研究员

行政职务：无

工作单位：中南大学湘雅医院

对本项目的贡献：参与本项目在临床上的推广应用，负责进行术前评估、术后随访并完成资料的收集与分析。

姓名：杨欢

排名：7

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。

姓名：许辉

排名：8

职称：副教授

行政职务：副主任

工作单位：中南大学湘雅医院

对本项目的贡献：该项目病人的入选，病情的监测和处理。

姓名：乐爱平

排名：9

职称：主任技师

行政职务：副院长

工作单位：南昌大学第一附属医院

对本项目的贡献：作为本项目主要完成人之一，具有丰富的临床经验，尤其是在血液成分的去和置换方面有多年的应用经验，自新法换血技术应用以来，在本项目的实施及推广等各个方面均作出了贡献。在新法换血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。每年投入该项研究的工作量占其总工作量的 50% 以上。

姓名：杨晓亮

排名：10

职称：主管技师

行政职务：无

工作单位：重庆医科大学附属第一医院

对本项目的贡献：自 2015 年起，我院输血科大力支持创新技术的开展，在李碧娟教授的指导下，已将新法换血系列技术成功应用于重症肌无力、格林巴利、视神经

	<p>脊髓炎、皮炎、系统性红斑狼疮、重度溶血性贫血等危重疾病，临床疗效显著、住院时间缩短、不良反应少，为临床科室提供了可靠的治疗手段，获得医患的共同认可。</p> <p>姓名：卞茂红 排名：11 职称：教授,主任技师 行政职务：主任 工作单位：安徽医科大学第一附属医院</p> <p>对本项目的贡献：作为本项目主要完成人之一，具有丰富的临床经验，尤其是在血液成分的去除和置换方面有多年的应用经验，自新法换血应用以来，在本项目的实施及推广等各个方面均作出了贡献。在新法换血技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。每年投入该项研究的工作量占其总工作量的50%以上。</p> <p>姓名：刘风华 排名：12 职称：主任医师 行政职务：主任 工作单位：哈尔滨医科大学附属第一医院</p> <p>对本项目的贡献：作为本项目主要完成人之一，具有丰富的临床经验，尤其是在血液成分的去除和置换、外周血干细胞采集等方面具有丰富的经验，自新法换血技术应用以来，在本项目的实施及推广等各个方面均作出了贡献。在新法换血系列技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。每年投入该项研究的工作量占其总工作量的50%以上。</p>
<p>主要完成单位情况</p>	<p>单位名称：中南大学湘雅医院 排名：1</p> <p>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。</p> <p>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80%以上。</p> <p>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</p>

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。

单位名称：南昌大学第一附属医院

排名：2

对本项目的贡献：南昌大学第一附属医院是一家大型综合性三级甲等医院，其学科设置齐全，技术力量雄厚，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，有利于新法换血系列技术在全院的开展。医院各科室医疗水平高，为新法换血技术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。

医院大力支持创新技术的开展，保障了新法换血技术能在全院的全面实施。医院拥有大型的血库系统，为治疗技术的实施提供了物质基础。本单位为主要参与研究单位。

单位名称：重庆医科大学附属第一医院

排名：3

对本项目的贡献：重庆医科大学附属第一医院是一家大型综合性三级甲等医院，其学科设置齐全，技术力量雄厚，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，有利于新法换血系列技术在全院的开展。医院各科室医疗水平高，为新法换血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。

医院大力支持创新技术的开展，保障了新法换血技术能在全院的全面实施。医院拥有大型的血库系统，为治疗技术的实施提供了物质基础。本单位为主要参与研究单位。

单位名称：安徽医科大学第一附属医院

排名：4

对本项目的贡献：安徽医科大学附属一医院是一家大型综合性三级甲等医院，其学科设置齐全，技术力量雄厚，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，有利于新法换血技术在全院的开展。医院各科室医疗水平高，为新法换血技术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。

医院大力支持创新技术的开展，保障了新法换血系列技术能在全院的全面实施。医院拥有大型的血库系统，为治疗技术的实施提供了物质基础。本单位为主要参与研究单位。

单位名称：哈尔滨医科大学附属第一医院

排名：5

对本项目的贡献：哈尔滨医科大学附属一医院是一家大型三级甲等综合性医院，其学科设置齐全，拥有血液科、神经外科、心脏大血管外科、风湿免疫科、老年病科、眼科、肾病科等国家临床重点专科 17 个，普外科是国家重点学科培育学科，心内、神外、神经内科、妇产、口腔等省级重点学科 11 个，拥有卫健委细胞移植重点实验室，黑龙江省肝脾外科、心血管病声光电磁诊疗、眼科基础及临床转化研究等省

重 点 实 验 室。

输血科拥有国际最先进的美国 COBEspectra 血细胞分离机 3 台，德国费森尤斯血细胞分离机 2 台，输血科技术力量雄厚，有博士 4 名，硕士 12 名，医生 5 名，开展的医疗项目、技术力量和诊疗水平在国内具有较高的知名度，处于国内先进水平。能满足有来自全国各地的大量疑难杂症病人淋巴血浆置换、全血置换、血浆置换、病理细胞去除以及外周血造血干细胞采集的需要，病源充足，病种丰富，有利于新法换血系列技术在全院的开展。医院各临床科室医疗水平高，为新法换血技术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。医院大力支持创新技术的开展和多学科合作，保障了新法换血技术能在全院的全面实施。本单位为主要参与研究单位。