

G01 异基因造血干细胞移植技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范异基因造血干细胞移植技术的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展异基因造血干细胞移植技术的最低要求。

本规范适用于应用异基因造血干细胞移植技术治疗血液系统疾病，其造血干细胞来源包括血缘（HLA 全相合或者单倍型相合）和非血缘供者的骨髓、外周血或脐带血。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展异基因造血干细胞移植治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应，有合法的造血干细胞来源。

（二）有卫生健康行政部门核准登记的血液内科或儿科及相关专业诊疗科目。

（三）开展异基因造血干细胞移植技术的科室应当具备以下条件：

1. 有百级层流病房床位 4 张以上，配备患者呼叫系统、心电监护仪、外周血干细胞采集机。

2. 成人血液内科开展儿童异基因造血干细胞移植技术的，还应当至少有 1 名具有副主任医师及以上专业技术职务

任职资格的本医疗机构儿科医师。

（四）其他相关科室。

1. 开展异基因造血干细胞移植技术的医疗机构，应当具有质量控制和质量评价措施的实验室或固定协作关系的实验室，能够进行造血干细胞活性检测、有核细胞计数、CD34⁺细胞计数和 HLA 组织配型，具备免疫抑制剂（环孢菌素 A 和他克莫司）的血药浓度监测能力。异基因造血干细胞移植技术所需的相关检验项目，需参加室间质量评价并合格后方可开展。

2. 有病原微生物检测、血液病理学检测（形态、流式、遗传、分子）实验室，或与具备上述条件和能力并具有相关部门认可资质的实验室有固定协作关系。

3. 全身放射治疗（TBI）做预处理时，有放射治疗科或有固定协作关系的放射治疗科，能够实施分次或者单次全身放射治疗，能够实施放射剂量测量。

二、人员基本要求

（一）开展异基因造血干细胞移植技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为内科或儿科专业的本医疗机构在职医师。

2. 有 10 年以上血液内科或儿科领域临床诊疗工作经验、有参加异基因造血干细胞移植技术培训经历，有异基因造血干细胞移植合并症的诊断和处理能力。异基因造血干细胞移

植治疗工作的负责人还应当具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过省级卫生健康行政部门备案的培训基地关于异基因造血干细胞移植技术相关系统培训，具备开展异基因造血干细胞移植技术临床应用的能力。

4. 小于 10 张百级层流病房床位的科室，应当配备 3 名及以上经过异基因造血干细胞移植技术培训合格的执业医师，并按照护士与床位比 2:1 配备护士；大于等于 10 张百级层流病房床位的科室，应当配备 5 名及以上经过异基因造血干细胞移植技术培训合格的执业医师，并按照护士与床位比 1.7:1 配备护士。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过异基因造血干细胞移植技术专业系统培训，满足开展异基因造血干细胞移植技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守异基因造血干细胞移植技术操作规范和诊疗指南，严格掌握异基因造血干细胞移植技术适应证和禁忌证。

1. 异基因造血干细胞移植技术适用于治疗以下血液系统疾病：

（1）急性白血病、慢性白血病、骨髓增生异常综合征、

多发性骨髓瘤、淋巴瘤及其他某些恶性肿瘤等。

(2) 再生障碍性贫血、阵发性睡眠性血红蛋白病、重度骨髓型放射病、重型地中海贫血等。

(3) 嗜血细胞综合征。

2. 应用异基因造血干细胞移植技术治疗部分遗传病、先天性疾病及代谢性疾病参照本规定。

(二) 实施异基因造血干细胞移植术前应当向患者及其家属告知治疗目的、风险、注意事项及可能发生的并发症等，并签署知情同意书。

(三) 医疗机构应当建立完整的临床数据库及严格的术后随访制度，在完成每例次异基因造血干细胞移植术后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

(四) 技术要求。

1. 拟行骨髓或外周血异基因造血干细胞移植，采集供者单个核细胞数应当达到以下标准：骨髓单个核细胞数 $\geq 3 \times 10^8/\text{Kg}$ ， $\text{CD}34^+$ 细胞数 $\geq 2 \times 10^6/\text{Kg}$ ；外周血单个核细胞数 $\geq 5 \times 10^8/\text{Kg}$ ， $\text{CD}34^+$ 细胞数 $\geq 2 \times 10^6/\text{Kg}$ 。

2. 拟行脐带血异基因造血干细胞移植可采用单份或多份脐带血，单份脐带血有核细胞数 $> 2 \times 10^7/\text{Kg}$ ， $\text{CD}34^+$ 细胞数 $> 1 \times 10^5/\text{Kg}$ 。

3. 术后 100 天生存率大于 70%。

4. III—IV度急性移植物抗宿主病发生率 < 30%。

(五) 其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的异基因造血干细胞移植技术相关器材，不得重复使用与异基因造血干细胞移植技术相关的一次性医用器材。

2. 造血干细胞来源合法，供移植用非血缘骨髓造血干细胞应当由中华骨髓库提供，供移植用脐带血造血干细胞应当由国家卫生健康委批准设置的脐带血造血干细胞库提供。

3. 建立造血干细胞来源登记制度，保证造血干细胞来源可追溯。不得通过异基因造血干细胞移植技术谋取不正当利益，不得泄露造血干细胞捐献者资料。

四、培训管理要求

(一) 拟开展异基因造血干细胞移植技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与异基因造血干细胞移植患者的全过程管理，包括适应证选择、供者选择、制定预处理方案、并发症处理、移植后管理和随访等，并考核合格。

3. 在境外接受异基因造血干细胞移植技术培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部

门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

（二）培训基地要求。

1. 培训基地条件。

异基因造血干细胞移植技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合异基因造血干细胞移植技术管理规范要求。

（2）百级层流病房床位数不少于 10 张。

（3）近 3 年累计完成异基因造血干细胞移植术不少于 150 例。

（4）本医疗机构具备开展异基因造血干细胞移植相关实验室及检测条件。

（5）有至少 4 名具有异基因造血干细胞移植能力的指导医师，其中至少 2 名为主任医师。

（6）有与开展异基因造血干细胞移植技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

（7）近 3 年举办过全国性的与异基因造血干细胞移植技术相关的专业学术会议或者承担过异基因造血干细胞移植技术国家级继续医学教育项目。

2. 培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包

括理论学习、临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

(3) 培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

G01 异基因造血干细胞移植技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

一、异基因造血干细胞移植适应证符合率

定义：异基因造血干细胞移植术适应证选择正确的例数占同期异基因造血干细胞移植术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{异基因造血干细胞移植适应证符合率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植术适应证选择正确的例数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：体现医疗机构开展造血干细胞移植技术时，严格掌握适应证的程度，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要过程性指标之一。

二、异基因造血干细胞移植植入率

定义：异基因造血干细胞移植术后 100 天内，实现造血重建（患者外周血中性粒细胞 $> 0.5 \times 10^9/L$ 与血小板 $> 20 \times 10^9/L$ 连续稳定三天以上）的患者例次数占同期异基因造血干细胞移植患者总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{异基因造血干细胞移植植入率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植术后 100 天内实现造血重建的患者例次数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植患者总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构造血干细胞移植技术水平的重要指标之一。

三、重度（III-IV 度）急性移植物抗宿主病发生率

定义：急性移植物抗宿主病（aGVHD），是指造血干细胞移植术后 100 天内，由于移植物抗宿主反应而引起的免疫性疾病，主要表现为皮疹、腹泻和黄疸，是异基因造血干细胞移植的主要并发症和主要死亡原因。重度（III-IV度）急性移植物抗宿主病发生率，是指异基因造血干细胞移植术后发生重度（III-IV度）急性移植物抗宿主病患者例次数占同期异基因造血干细胞移植患者总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{重度（III-IV度）急性移植物抗宿主病发生率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植术后发生重度(III-IV度)急性移植物抗宿主病患者例次数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植患者总例次数}} \times 100\%$$

意义：体现医疗机构对不同移植方式造血干细胞移植术后 aGVHD 预防水平，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要过程性指标之一。

四、慢性移植物抗宿主病发生率

定义：慢性移植物抗宿主病（cGVHD），是指造血干细胞移植术 100 天后，由于移植物抗宿主反应而引起的慢性免疫性疾病。慢性移植物抗宿主病发生率，是指异基因造血干细胞移植术后发生慢性移植物抗宿主病患者例次数占同期异基因造血干细胞移植患者总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{慢性移植物抗宿主病发生率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植术后发生慢性移植物抗宿主病患者例次数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植患者总例次数}} \times 100\%$$

意义：体现医疗机构对造血干细胞移植术后 cGVHD 预防

水平，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要过程性指标之一。

五、异基因造血干细胞移植相关死亡率

定义：异基因造血干细胞移植术后 100 天内非复发死亡患者数占同期异基因造血干细胞移植患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{异基因造血干细胞移植相关死亡率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植术后 100 天内非复发死亡患者数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植患者总数}} \times 100\%$$

意义：体现医疗机构对造血干细胞移植术后患者的综合管理水平，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要结果指标之一。

六、异基因造血干细胞移植总体生存率

定义：异基因造血干细胞移植后 1 年随访（失访者按未存活患者统计）尚存活的患者数占同期异基因造血干细胞移植患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{异基因造血干细胞移植总体生存率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植后 1 年随访尚存活的患者数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植患者总数}} \times 100\%$$

意义：体现医疗机构造血干细胞移植技术水平，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要结果指标之一。

七、异基因造血干细胞移植无病生存率

定义：异基因造血干细胞移植后 1 年随访（失访者按未

存活患者统计) 无病存活的患者数占同期异基因造血干细胞移植患者总数的比例。

计算公式:

$$\text{异基因造血干细胞移植无病生存率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植后 1 年随访无病存活的患者数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植患者总数}} \times 100\%$$

意义: 体现医疗机构造血干细胞移植技术水平, 是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要结果指标之一。

八、平均住院日

定义: 实施异基因造血干细胞移植治疗的患者出院时占用总床日数与同期异基因造血干细胞移植治疗患者出院人数之比。

计算公式:

$$\text{平均住院日} = \frac{\text{实施异基因造血干细胞移植治疗的患者出院时占用总床日数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植治疗患者出院人数}}$$

意义: 体现医疗机构造血干细胞移植技术的效率, 是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要结果指标之一。

九、平均住院费用

定义: 实施异基因造血干细胞移植治疗的患者出院时住院总费用与同期异基因造血干细胞移植治疗患者出院人数之比。

计算公式:

$$\text{平均住院费用} = \frac{\text{实施异基因造血干细胞移植治疗的患者出院时住院总费用}}{\text{同期异基因造血干细胞移植治疗患者出院人数}}$$

意义：体现医疗机构造血干细胞移植技术的社会经济学效益，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要结果指标之一。

十、平均住院药费

定义：实施异基因造血干细胞移植治疗的患者出院时住院药品总费用与同期异基因造血干细胞移植治疗患者出院人数之比。

计算公式：

$$\text{平均住院药费} = \frac{\text{实施异基因造血干细胞移植治疗的患者出院时住院药品总费用}}{\text{同期异基因造血干细胞移植治疗患者出院人数}}$$

意义：体现医疗机构造血干细胞移植技术的社会经济学效益，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要结果指标之一。