

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.18.020

区域性输血专业质控在规范临床合理用血中的效果研究

夏云峰

江苏省张家港市血站检验科,江苏苏州 215600

摘要:目的 探讨该地区临床用血情况的变化趋势,评估区域性输血专业质控工作的效果。方法 调查该地区主要血液制品使用情况,并随机抽取2017—2018年443份临床输血病历进行综合评估分析。结果 建立实施区域性输血专业质控体系后,红细胞使用量年均下降率为3.79%,血浆使用量年均下降率为16.48%;临床输血病历不合理率从31.78%下降至17.53%;2017年临床输血病历评估问题中用血指征把握不当、病历质量缺陷、输血评估不规范的占比分别为15.10%、47.92%、4.69%,2018年分别降为12.75%、4.78%、2.39%。经 χ^2 检验,差异有统计学意义($\chi^2=14.158, P=0.001$)。结论 采用区域性输血专业质控后,主要血液制品的不合理使用情况得到控制,临床输血病历不合理率明显降低,该项工作有助于规范临床合理用血管理。

关键词:输血医学; 质量控制; 合理用血; 病历

中图分类号:R451.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)18-2657-04

Study of regional transfusion quality control on the regulation of clinical rational blood use

XIA Yunfeng

Department of Clinical Laboratory, Zhangjiagang Blood Station, Suzhou, Jiangsu 215600, China

Abstract: Objective To investigate the trend of clinical blood use in the region and to evaluate the effect of regional transfusion professional quality control. **Methods** The use of major blood products in this region was investigated, and 443 clinical transfusion records from 2017 and 2018 were randomly extracted for comprehensive evaluation and analysis. **Results** After the regional blood transfusion professional quality control system was built and implemented, the amount of red blood cell use was decreased by 3.79% annually, the amount of plasma use was decreased by 16.48% annually, and the unreasonable rate of clinical transfusion was dropped from 31.78% to 17.53%. In 2017, the rates of improper use of blood, case quality defects, lack of standardization in evaluation of blood transfusion were 15.10%, 47.92%, 4.69%, and which in the 2018 were 12.75%, 4.78%, 2.39%, differences were statistically significant ($\chi^2=14.158, P=0.001$). **Conclusion** The irrational use of major blood products is under control. The irrational rate of clinical transfusion drops obviously. The regional professional quality control of transfusion is helpful to standardize the rational clinical use of blood.

Key words: transfusion medicine; quality control; reasonable use of blood; medical record

当前,随着“健康中国”战略的推进和社会医疗需求的增加,临床用血需求持续增长,2017年全国无偿献血人次、采血量分别较上年增长4.2%、5.0%,但血液供需矛盾仍较为突出^[1]。研究显示,因合理用血管理制度落实不到位、临床医师合理输血知识欠缺等多种因素,不合理用血现象仍较为普遍^[2-3]。为缓解张家港地区血液供需矛盾,部分医疗机构自2017年起在卫生行政部门的组织下,成立全市性临床输血专业质控中心,负责对全市医疗机构临床用血工作开展全面专业质控。本研究通过收集全市主要血液制品使用情况,开展临床输血病历抽检评价,现对实施区域性输血专业质控工作的效果分析报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集2014—2018年主要血液制品

使用数据。数据来源为本血站年度用血统计报表,红细胞按200 mL全血制备为1 U进行统计,血浆以100 mL为1 U。同期出院患者数据来源于本地区医疗机构出院人数统计报表。将年红细胞使用量大于300 U的10家医院用血数据,纳入“每万出院患者用血量”指标统计。同时收集443份临床输血病历,采取分层随机抽样方法,从2家三级医院、6家二级医院、10家一级医院分别抽取病历80、233、130份,进行回顾性评估分析。其中2017年192份、2018年251份。

1.2 方法 构建区域性输血专业质控工作体系。在市卫生行政部门的组织下,成立全市临床输血专业质控中心,中心成员由三级医院临床科室、医务科及输血科业务骨干组成。核心工作主要包括:(1)制订、发

布区域性输血专业质控指标、评估标准、考核方法；(2)定期开展临床输血专业培训和业务技术指导,研究制订规范化临床输血路径^[4-5],并开展临床推广；(3)实施临床输血病历抽检评价；(4)质控检查发现的不合理输血情况最终由行政部门发文通报至医院,与医院的医疗质量绩效考核挂钩,并形成循环管理机制。

1.3 输血病历评价 建立实施临床输血病历评价办法。输血专业质控中心依据原卫生部《临床输血技术规范》《病历书写基本规范》和江苏省《临床合理科学用血考核评价标准》,制订全市输血质量考核评分标准;并由质控中心成员对每份抽检病历进行逐项评分,包括输血指征和适应证的把握、病历书写规范、输血评估等内容,并根据综合评分情况做出定性判断。综合评分 95 分以上为合理,90~94 分为轻度不合理,85~89 分为中度不合理,84 分以下为重度不合理。

1.4 观察指标 选择“每万出院患者用量”指标作为不同行政区域或同一行政区域内不同级别医疗机构间用血管理效果评价参数^[5]。每万出院患者用量=出院患者用血总量/出院患者数(万)×100%。

1.5 统计学处理 采用 SPSS18.0 统计软件进行分析。计数资料以百分数表示,两组间的比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2014—2018 年主要血液制品使用情况 本地区红细胞使用总量从 2016 年的 24 316 U 下降为 2018 年的 22 509 U,年均下降率 3.79%;血浆使用总量从 19 600 U 下降为 13 671 U,年均下降率 16.48%;每万患者红细胞、血浆用量从输血质控前的年均 819、687 U 下降为质控后的 730、468 U,下降率为 10.86%、31.87%。见表 1。统计本地区 10 家医疗机构每万出院患者用量显示,三级、二级、一级医院每万出院患者红细胞用量平均为 1 230、598、911 U,见表 2。

表 1 2014—2018 年出院患者数及血液制品使用量统计

年份	出院患者(万)	红细胞(U)	血浆(U)
2014 年	28.18	23 926	20 320
2015 年	29.50	24 455	21 030
2016 年	31.04	24 316	19 600
2017 年	31.23	23 223	15 670
2018 年	31.44	22 509	13 671

2.2 443 份临床输血病历评估情况 2017、2018 年不合理病历占比分别为 31.78%、17.53%,经 χ^2 检验,差异有统计学意义($\chi^2 = 12.200, P < 0.001$),见表 3。其中,2017 年 61 份不合理病历中,轻、中、重度不合理病历数量分别为 42、9、10 份,占比为 21.88%、4.69%、5.21%。2018 年 44 份不合理病历

中,轻、中、重度不合理病历数量分别为 32、9、3 份,占比为 12.75%、3.59%、1.20%。三级、二级、一级医院不合理病历占比分别为 15.00%、21.46%、33.08%,经 χ^2 检验,差异有统计学意义($\chi^2 = 10.316, P = 0.006$),见表 4。

表 2 10 家医院每万出院患者红细胞用量统计(U)

年份	三级医院	二级医院	一级医院
2017 年	1 332	605	937
2018 年	1 267	590	885
平均	1 230	598	911

表 3 443 份临床输血病历评估情况

年度	抽检病历总数(n)	合理病历[n(%)]	不合理病历[n(%)]
2017 年	192	131(68.22)	61(31.78)
2018 年	251	207(82.47)	44(17.53)

表 4 443 份临床输血病历在不同等级医院的分布情况

医院等级	抽检病历总数(n)	合理病历[n(%)]	不合理病历[n(%)]
三级医院	80	68(85.00)	12(15.00)
二级医院	233	183(78.54)	50(21.46)
一级医院	130	87(66.92)	43(33.08)

2.3 抽检病历主要问题分布情况 2017 年临床输血病历评估问题中用血指征把握不当、病历质量缺陷、输血评估不规范的占比分别为 15.10%、47.92%、4.69%,2018 年分别降为 12.75%、4.78%、2.39%。经 χ^2 检验,差异有统计学意义($\chi^2 = 14.158, P = 0.001$)。

3 讨 论

自 2012 年原卫生部颁布《医疗机构临床用血管理办法》以来,各地区对临床合理用血的关注度持续提升。有调查显示,目前对规范临床合理用血管理的研究主要以医院和采供血机构为主,约占全部研究的 90%^[6]。由医疗机构主导推广的用血管理制度,受管理层重视程度、绩效考核权重等因素影响,不同医疗机构间合理用血水平差异较大;而由采供血机构牵头组织开展的临床用血管理,因存在专业技术能力偏弱、权威性不高以及信息不对称等不足,在传递管理压力、提升区域合理用血水平等方面作用发挥受限。张家港市一级以上医院数量多达 31 家,其中社会办医、改制民营医院达 21 家,临床合理用血监督管理难度大。2017 年张家港市卫生行政部门牵头,组织成立全市临床输血专业质控中心,配备专项质控工作经费,对全市临床合理输血工作开展质控、评价和综合监管,为提升区域合理用血水平探索新的路径。

本研究显示,近 5 年来本地区出院患者数量呈增

长趋势,总体用血需求保持平稳。从 2017 年起实施区域性临床输血专业质控工作后,红细胞、血浆用量呈逐年下降趋势,年均下降率分别为 3.79%、16.48%,与专业质控工作的预期目标一致。统计每万出院患者红细胞用量指标显示,该指标从输血专业质控工作开展前的年均 819 U 下降为质控后的 730 U,下降率为 10.86%;同时,本地区一级医院每万出院患者红细胞用量是二级医院的 1.5 倍(911/598),提示基层医院在临床合理用血控制上还存在较大的问题。专业质控检查发现,一级医院在输血流程及审批程序上存在较多漏洞,如某一级医院 2017 年一季度红细胞制品取血量 94.0 U,实际用量 64.5 U,利用率只有 68.62%,血制品浪费严重。本地区每万住院患者血浆用量在质控工作开展前均为 687 U,经专业质控两年后下降为 468 U,下降率为 31.85%,这可能与本地区在 2017 年质控检查发现了以血浆替代清蛋白营养支持使用较为普遍的情况下,又开展了 2 次专项质控抽检有关,目前血浆代营养支持情况已得到明显控制。有研究显示,输血质控后,红细胞、血浆不合理使用率分别下降 10.50%、10.18%^[7],与本研究红细胞用量下降幅度相当,而本研究血浆用量下降幅度更加明显,提示通过开展区域性输血专业质控工作,对规范临床合理用血能够发挥直接有效的作用。

从 443 份临床输血病历抽检情况来看,2017 年不合理病历占比为 31.78%,与相关报道中不合理病历占比 19.5%~37.0%相似^[8-9];2018 年不合理病历占比下降为 17.53%,差异有统计学意义($P < 0.05$),主要原因可能是经过区域性输血质控管理,输血病历质量有了明显提高。统计不合理病历的轻重程度发现,轻度不合理病历占比从 2017 年的 21.88%下降为 2018 年的 12.75%,下降较为明显,但仍是不合理病历的主要构成部分;重度不合理病历总体占比较小,主要表现在无指征输血、输血告知沟通书无患者本人签字或非患者本人签字且无委托书等情况。为尽量减少重度不合理病历,从 2018 年起质控中心对抽检发现的轻度不合理输血病历,依据《苏州市医师不良行为记分管理办法(试行)》^[10]规定,上报医政部门予以记分管理。从不同等级医院不合理病历占比来看,三级、二级、一级医院不合理病历占比分别为 15.00%、21.46%、33.08%,说明医院等级越低,病历不合理情况越严重。虽然三级医院不合理病历占比最低,但三级医院整体用血占比大、临床用血情况复杂,应当成为区域性输血专业质控的主体对象;二级医院的输血病历还有较大的改进空间;而一级医院不合理病历占比为 33.08%,提示一级医院不合理输血病历情况仍较为严重。以上情况提示在开展区域性输血专业质控时,可以实施“抓两头、促中间”的策略,重点关注三级、一级医院,带动二级医院,严惩重

度不合理病历,提升质控工作效果。

统计抽检输血病历的主要问题发现,质控工作开展两年来,用血指征把握不当的占比从 15.10%下降为 12.75%,略有好转,但血制品临床适应证掌握不严、手术出血量估计不准确等问题仍较突出,也说明纠正临床医师合理用血指征是系统工程,需要区域行政部门、医院管理层、专业质控中心等多个层面同时加压,加大培训、管理、考核力度,才能取得较好的效果。在病历质量缺陷问题上,2017 年该问题占比高达 47.92%,输血方案、输血同意书空缺、不规范,输血记录不完整,输血前检查缺失,以及大量输血审批制度不到位等问题较为普遍,存在一定的医疗纠纷隐患;2018 年下降为 4.78%,病历质量缺陷较 2017 年明显减少,提示区域性输血专业质控工作对快速提升临床医护人员病历书写质量有较大的促进作用。输血评估不规范占比由 4.69%下降为 2.39%,部分医院能做到专项评估,大多数医院能在病程记录中体现,输血评估工作总体开展情况良好,存在问题主要是二次输血评估不到位,即在首次输血后病情好转的情况下,没有再次检查评估而进行了输血治疗。

综上所述,推进区域性输血专业质控工作,在行政管理框架下探讨规范临床用血制度,能充分发挥卫生行政部门的管理优势和输血专业质控评价的技术优势,有效传递合理用血规范要求,对提升区域合理用血水平、规范临床输血质量管理有较为明显的实践意义。但临床合理用血影响因素较多,特别是不同学科、不同血液制品的临床使用规范都较为专业,需要经过较长时期的培训、宣贯、固化,才能最大程度克服负面因素的影响。区域性输血专业质控还需根据临床输血技术的更新变化,细化专业质控评价标准和办法,并扩大临床输血病历抽检样本量,持续追踪研究。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 关于 2017 年全国血液安全技术核查情况的通报[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2018, 25(6): 3-4.
- [2] 李建武, 戴芳. 发生不合理输血的原因与促进合理用血的策略分析[J]. 临床血液学杂志, 2017, 30(2): 138-140.
- [3] 高均翠, 袁玉荣, 卢伟, 等. 宜昌地区医师合理输血知识态度调查分析[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(4): 413-416.
- [4] 毕晓琳, 李宁, 高艳, 等. 临床路径在规范化输血中的应用[J]. 中国输血杂志, 2017, 30(7): 744-746.
- [5] 李淑萍, 林东, 宫济武, 等. 临床用血管理评价指标的意义及应用分析[J]. 临床输血与检验, 2017, 19(3): 212-216.
- [6] 刘慧勇, 林振平, 胡文静, 等. 我国临床合理用血的现状及管理措施探讨[J]. 临床血液学杂志, 2015, 28(2): 138-140.
- [7] 蒋绍玮, 王霞, 王秀菊, 等. 输血评估工(下转第 2662 页)

3 讨 论

ABO-HDN 是由于母婴血型不合而引起的免疫性溶血性疾病,患儿临床表现为水肿、黄疸、贫血、肝脾肿大,严重者可发生胆红素脑病,导致大脑损伤,引起智力低下或者不可逆的神经系统后遗症,更甚者威胁到患儿的生命^[4]。因此早发现、早诊断、早治疗,可以避免后续症状的发生,减轻疾病对患儿造成的损伤。目前,对 ABO-HDN 的诊断主要通过 ABO-HDN 3 项试验(直接抗人球蛋白试验、血清游离抗体试验和红细胞抗体释放试验)进行检测^[5]。红细胞抗体释放试验是诊断 ABO-HDN 最有力证据,阳性结果表明患儿红细胞被母体 IgG 抗 A(B) 抗体致敏^[6]。酸放散试验的原理是低 pH 值(酸性条件下)可以破坏蛋白质的静电引力并改变其三级结构,从而致敏红细胞上除 Duffy 系统以外的大部分 IgG 抗体;热放散试验原理为温度在 56 °C 时可将红细胞表面结合的 IgM 类抗体或 ABO 系统 IgG 类抗体解离,相对于其他放散试验,热放散试验效果更显著,更适合 ABO 系统 IgM 抗体的放散^[7]。本研究在抗体释放试验中采取了传统的热放散试验和酸放散试验两种方法联合检测,阳性检出率为 27.3%,比单一方法阳性检出率高。热放散试验阳性检出率为 21.8%,酸放散试验阳性检出率为 26.1%,单一放散试验与两种放散试验联合检测结果比较,差异有统计学意义($P < 0.001$),研究结果与文献^[8]报道的两种放散试验差异无统计学意义不同,可能原因为标本数量不同,以及性别构成不同等差异。本研究结果显示,酸放散法试验阳性检出率优于热放散法($P < 0.001$),与文献^[9]报道相同。

本研究比较了两种不同放散试验检测 ABO-HDN 的凝集强度情况,结果显示,热放散试验的凝集强度主要为 + ~ ++,酸放散试验主要为 ++ ~ +++。两种抗体释放试验各有优缺点,热放散试验关键在于红细胞在 56 °C 水浴中需要充分振摇,要注意振摇的力度,力度太小,会造成放散出的抗体数量较少,出现假阴性;力度太大,会造成放散液严重溶血,难以观察结果;同时在离心时试管应放在 56 °C 水浴的套管里,且离心后需要马上将放散液吸出,以防止因为环境温度的降低而导致抗体重新结合到红细

胞上,最终影响结果。酸放散试验在滴加指示剂时颜色的变化是关键,如果刚变颜色尚未呈蓝色(中性)就进行试验,会出现假阳性或溶血的现象,若使其变为蓝色或偏蓝色时则出现阴性,其原因可能是红细胞在酸性环境中容易破坏和发生变形、肿大,这样的红细胞难以通过微柱凝胶的筛孔,而出现假阳性。

综上所述,如果只选择单一放散试验进行 ABO-HDN 的诊断,会增加漏检的概率,最终影响患儿治疗。两种放散方法联合检测能提高抗体释放试验的阳性率,为患儿的治疗争取时间,减少并发症的发生。

参考文献

- [1] BASU S, KAUR R, KAUR G. Hemolytic disease of the fetus and newborn: current trends and perspectives[J]. Asian J Transfus Sci, 2011, 5(1): 3-7.
- [2] 邵肖梅, 叶鸿瑁, 邱小汕. 实用新生儿学[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [3] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 256.
- [4] 姚拥华, 陈玲, 许锦平, 等. 高胆红素血症对婴幼儿神经行为及智能发育的影响[J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(5): 980-982.
- [5] BRUMIT M C, STUBBS J R. Conventional tube agglutination with polyethylene glycol versus Red Cell Affinity Column Technology (REACT): a comparison of antibody detection methods[J]. Ann Clin Lab Sci, 2002, 32(2): 155-158.
- [6] 张钦辉. 临床输血学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2000: 97-105.
- [7] 朱铁楠. 血型鉴别标准与血制品应用技术及医院开展新技术新项目解析[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 186-189.
- [8] 卜祥茂, 刘国风, 李胜军, 等. 两种不同放散试验在新生儿 ABO 溶血病检测中的比较[J]. 临床输血与检验, 2013, 15(4): 349-350.
- [9] 黎海澜, 焦伟, 莫柱宁, 等. 两种放散法检测新生儿溶血患儿红细胞致敏抗体的比较[J]. 广西医学, 2015, 37(5): 678-679.

(收稿日期: 2019-01-10 修回日期: 2019-04-12)

(上接第 2659 页)

作对促进临床合理用血的效果分析[J]. 临床血液学杂志, 2014, 27(10): 868-869.

- [8] 汪艳, 李冰, 毕晓琳, 等. 2011—2014 年临床输血质量管理回顾性分析[J]. 临床血液学杂志, 2015, 28(12): 1046-1048.

- [9] 孙启凤, 马欣, 张正芳, 等. 6 所医疗机构临床用血现状调

研[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(3): 234-237.

- [10] 苏州市卫生和计划生育委员会. 苏州市医师不良执业行为记分管理办法(试行): 苏卫计监督[2016]20 号[R/OL]. (2016-10-17) [2019-03-14]. <http://www.zfxxgk.suzhou.gov.cn/>.

(收稿日期: 2019-01-20 修回日期: 2019-04-22)