

血液預警系統 — 提高血液安全的有效工具

血液預警系統簡介

血液預警(haemovigilance)來自希臘文Haema(血液)和拉丁文Vigilans(警戒)組合而成的混合詞，是“一系列覆蓋整個輸血鏈的所有環節(從捐血者招募到受血者的追蹤)、旨在收集和評估輸注血液/血液成分過程中產生的意外或者不良反應、預防此類事件發生和再次發生的監控程序”。

血液預警貫穿捐血者到受血者的整個輸血鏈，“從血管到血管(Vein to vein)”形象地說明了該領域的廣度，其根本內容是強調輸血鏈上每一個角色的關鍵性，包括捐血者和受血者、醫療篩檢醫生、血液收集的護士、實驗室技術人員、醫院醫生、護士、質量管理和醫療行政的管理者。

血液預警系統的發展

血液預警的理念是80年代西方國家因輸血感染愛滋病事件引發社會和經濟危機後，為強化血液安全而由法國於1991年率先提出並實行的。自90年代開展血液預警以來，大多數歐洲國家建立了國家級的血液預警系統，並逐步實現了各國血液預警數據的共享和交換，形成了歐洲血液預警網絡European Haemovigilance Network (EHN)，其後很多歐洲以外的國家級血液預警系統也先後加入到EHN，2009年EHN因此改名為國際血液預警網絡International Haemovigilance Network (IHN)，發展成為全球性的血液預警組織。現時，全球已有57個國家建立了全國性的血液預警系統，世界衛生組織於2009年5月成立了全球血液預警指導委員會，以推動和促進發展中國家的血液預警工作。

目前，血液預警已經由開始時對輸血不良事件/反應的報告和追蹤，逐步演化為對輸血鏈中從捐血者到受血者所有信息的全程雙向跟踪和控制。主要有以下4個步驟：

1. 數據收集和報告；
2. 信息傳輸和交換；
3. 數據分析和處理；
4. 信息發佈

血液預警是通過上述4個步驟實現對輸血相關信息的控制、共享、交換和統計分析，對可能影響輸血安全的事件進行預警、報告和處理，對輸血鏈中所有產品的質量和安全性進行從捐血者到受血者全程雙向追蹤，對輸血不良事件/反應的最終改進效果進行控制、追蹤和改正。

血液預警系統的主要模式：法國和英國

世界各地血液預警系統包括的標準、監控內容、組織和運行模式不盡相同，但基本上都是從法國和英國血液預警系統的基礎上演變和發展起來；英國是自願報告嚴重輸血不良反應/事件的代表，法國是強制報告所有的輸血不良反應/事件，目前全球血液預警系統都仿效了這兩個血液預警系統。

1. 法國：

法國血液預警系統是由事件發生地、地區和國家水平的三級血液安全監控系統組成，法國對血液預警系統進行了立法，規定所有不良反應和不良事件，無論其嚴重程度均須強制報告給血液預警系統。

血液預警系統依法收集法國全國的採供血相關信息，統計數據表明，預警系統在保證血液質量和安全方面發揮了巨大作用，社會大眾對血液安全的信任度和法國採供血工作的管理效率呈上升趨勢，在每年採血量和用血量逐年上升的情況下，血液產品的報廢率卻呈逐年下降趨勢(圖1 & 2)；每10,000單位血液產品的不良反應報告數穩中有降，已經穩定在0.3%以下；患者發生嚴重輸血不良反應少見，每10,000輸血患者出現輸血不良反應和每10,000單位血液產品出現不良反應也呈逐年下降的趨勢(圖3)。

圖 1. 2000-2011 年血液產品供應示

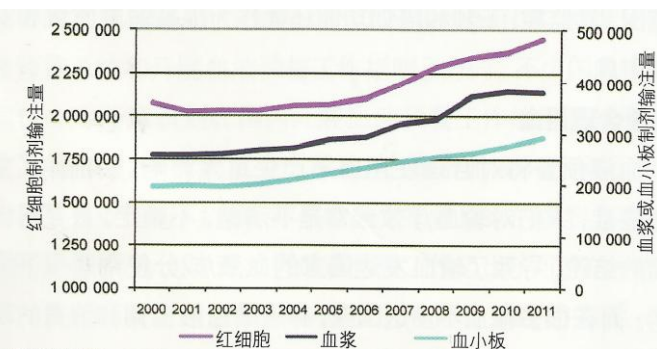


圖 2. 2000-2011 年血液產品報廢示

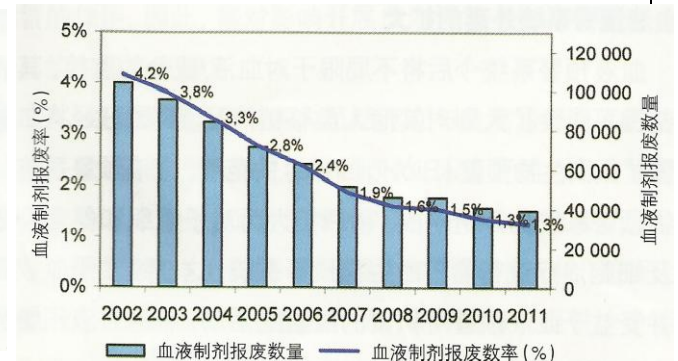
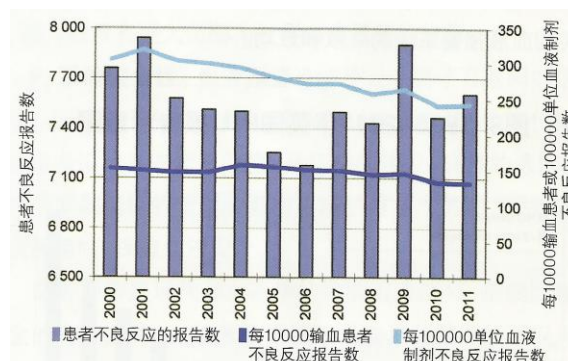


圖 3. 2000-2011 年法國輸血不良反應報告示意圖



2. 英國：

英國 SHOT (Serious Hazards of Transfusion Scheme) 系統一直以來是以自願報告形式運行的，即只報告嚴重輸血不良反應。隨着落實歐盟各成員國須向歐盟委員會報告各國嚴重輸血不良事件/反應的指令，英國藥品與保健品管理局 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) 為報告嚴重輸血不良反應/事件，開發整合了 SHOT 系統的 SABRE (Serious Adverse Blood Reaction & Event) 系統，強制採供血機構和醫院(血液產品和臨床輸血)報告嚴重輸血不良反應，因此，英國現在的血液預警工作已經由原先的自願報告轉向強制報告，由過去單純報告患者的嚴重輸血不良反應變為報告患者和捐血者的嚴重不良反應/事件，血液預警工作是通過 SABRE 系統和 SHOT 系統共同完成的。根據 2011 年的年報統計數據，報告的數量呈上升的趨勢，2007-2011 年間，每 10000 單位血液產品的嚴重不良反應的報告率分別為 0.0048%、0.0078%、0.0085%、0.0095%、0.0109% 和 0.0116%，已經連續兩年未出現輸血傳染病，而因輸血導致死亡和嚴重損傷在同類事件的比例從開始實施血液預警時 96-97 年度的 34%，下降為 2010 年度的 7.8% 和 2011 年度的 6.9%。

圖 4. 2005-2011 年英國嚴重輸血不良事件/反應報告情況示意圖

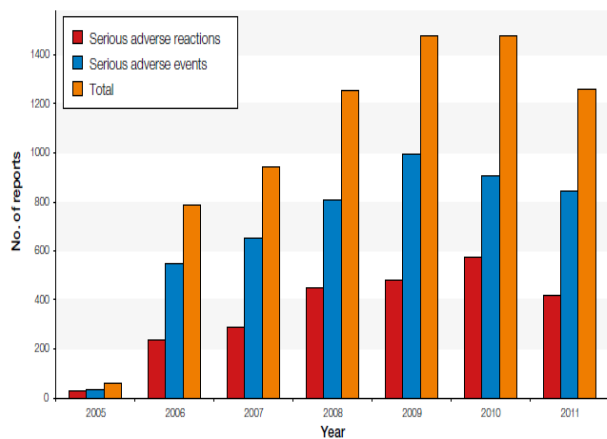


圖 5. 1996-2011 年英國 TRALI 報告示意圖

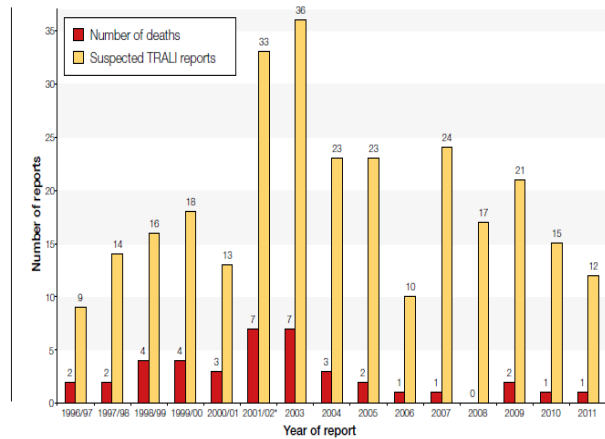
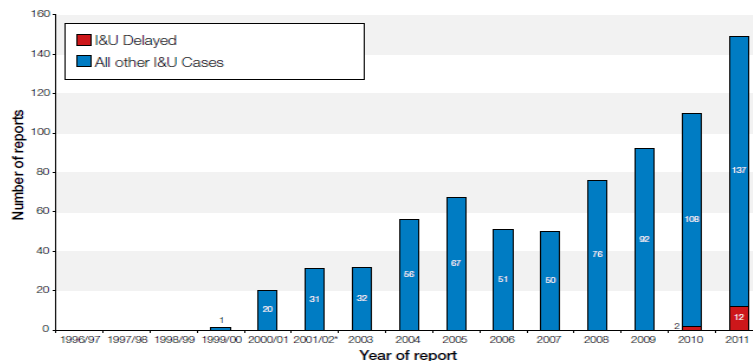


圖 6. 1996-2011 年英國不適當和不需要的輸血(I&U)報告示意圖



血液預警的發展趨勢

經過 20 年的探索和實踐，血液預警在取得巨大成功的同時，又呈現以下 4 方面的發展趨勢：

1. 血液預警的全球化和標準化

血液預警起源於歐洲，但歐洲以外的血液預警近年來發展也很快，像加拿大和日本就建立了運行良好的血液預警系統，美國也於 2010 年開始了國家級的血液預警實踐，隨着日本、美國和南非等歐洲以外的國家血液預警系統的先後加入，EHN (European Haemovigilance Network) 也於 2009 年改名為 IHN (International Haemovigilance Network)，成為全球性的血液預警組織。IHN 統一定義了血液預警所涉及的標準和規範，以消除各國在實施血液預警計劃時國與國之間的差異，使各國能夠採取類似的做法開展血液預警工作和數據的同質化比較。

2. 成為輸血鏈質量管理體系的組成部分

血液預警已成為完善輸血鏈、全面質量管理不可或缺的重要內容，是採供血機構工作的補充和延伸，它覆蓋了從捐血者到受血者這一輸血鏈中的所有採供血業務和管理流程，收集、分析和評估採供血、臨床用血和血液管理過程中的輸血相關信息，涉及質量體系中“人、機、料、法、環”的控制和持續改進，血液預警已經超出了單純保證血液安全的範圍，其監控、干預和培訓功能還能作為提高輸血質量和安全的工具。

3. 促進合理用血

血液預警對合理使用血液產生重大影響。目前除了主要適應症，人們對輸血療效仍處不清楚和不確定狀況，甚至得出負面的結論，導致發達國家的血液/成分使用量呈下降趨勢；而在很多輸血不發達國家，存在着血液濫用和浪費的現象，加劇了輸血供應的緊張局面。因此，對合理使用血液的監控被提上了議事日程，現有的血液預警系統已用於合理用血的監控工作。

總結

1. 血液預警的基本理念是通過分析不良反應/意外事件的發生原因，改進實際工作，預防及避免不良/意外事件的發生。
2. 血液預警系統是安全輸血的重要部分，可以在一個地區或一個國家內實施，首先建立血液預警網路系統，加強捐血中心與醫院的聯繫，透過醫院輸血委員會或相關部門對輸血中的不良反應進行記錄，分析及報告。
3. 血液預警系統必須“持續性、標準化”地進行。持續的監測、研究和歸納血液安全的現狀和趨勢，資料的採集和分析需標準化，結果才具可比性。

May 2014

參考：“輸血月刊” 2, 2013/03, 總第 014 期，中國輸血協會

澳門特別行政區政府衛生局
捐血中心

查詢：87914307, 87914387, crystal@ssm.gov.mo