

• 调查报告 •

福州地区医疗机构血浆解冻纤维蛋白析出情况分析

福建省血液中心(福州 350004) 林 授 王丽梅 黄灵艳 何小兰 刘丽霞

【摘要】 目的 探讨冰冻血浆融化后出现纤维蛋白析出的原因及预防方法。**方法** 回溯统计 2017—2019 年我中心收到的医院血浆解冻后纤维蛋白析出的血液质量问题投诉,并选择 6 家用血量较大的医院进行血浆解冻过程现场调研。**结果** 2017—2019 年我中心共发放 210 183 袋血浆产品,接诉医院解冻血浆过程纤维蛋白析出血液质量问题投诉共 80 袋,占血浆类的 0.38%,主要分布 13 家医院。经走访调研 6 家医院输血科,发现 6 家医院输血科所使用的血浆解冻设备、解冻温度及时间各不相同,血浆解冻效果不同。**结论** 血浆解冻不当是纤维蛋白析出的主要原因,建议医院输血科使用专用的冰冻血浆解冻箱,规范血浆解冻操作,尤其是加强对解冻温度时间等关键因素的控制,以减少纤维蛋白析出。

【关键词】 血浆;纤维蛋白析出;解冻;絮状物

【中图分类号】 R457.14 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1002-2600(2021)03-0114-03

随着医疗技术不断进步,医院对血液制品的需求量日益增长,血浆与冷沉淀类产品主要作为补充凝血因子的产品广泛应用于临床。发往医院的血浆和冷沉淀类血液制品的报废是值得关注的问题,纤维蛋白析出(也称絮状物析出,指血浆解冻后肉眼观察可见明显絮状物)是医院血液报废主要的原因之一^[1-3]。我们对 2017—2019 年福州地区血浆产品纤维蛋白析出问题进行回顾性分析,并选择 6 家用血量较大的医院输血科进行走访调查,分析纤维蛋白析出的原因。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源:通过我中心血液管理信息系统查询统计 2017—2019 年医院血液质量问题投诉及血液供应情况。

1.2 方法:回溯 2017—2019 年我中心新鲜冰冻血浆(含去白细胞新鲜冰冻血浆)、冰冻血浆(含去白细胞新鲜冰冻血浆)以纤维蛋白析出原因申请血液质量问题投诉的例数、医院及该血液品种发放数量。走访福州地区 6 家医院输血科,查看血浆解冻过程,使用冰冻生理盐水袋现场模拟血浆解冻

过程,并监测血浆解冻过程设备温度变化。

1.3 统计学分析:采用 SPSS 19.0 软件进行分析,不同年份间的报废率比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2017—2019 年共发放 210 183 袋血浆产品,其中 2017 年 66 835 袋,2018 年 70 600 袋,2019 年 72 748 袋。收到医院解冻血浆过程纤维蛋白析出血液质量问题投诉共 80 袋,占血浆类的 0.38%,2017—2019 年血浆纤维蛋白析出报废分别为 22、27、31 袋,2017—2019 年血浆纤维蛋白析出报废率分别为 0.33%、0.38%、0.43%,差异无统计学意义($\chi^2 = 0.86, P > 0.05$)。

通过血液管理信息系统,对出现纤维蛋白析出的 80 袋血浆产品进行追踪,发现血浆纤维蛋白析出血液质量问题投诉分布于 13 家医院,13 家医院 2017—2019 年血浆纤维蛋白析出报废率差异有统计学意义($\chi^2 = 75.06, P < 0.05$),见表 1。

表 1 2017—2019 年血浆纤维蛋白析出血液质量问题投诉医院分布情况

医院	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
发放袋数	74 469	29 221	27 334	3 018	2 521	12 476	17 957	10 925	5 012	5 718	861	293	89
投诉袋数	23	24	2	7	1	4	2	6	1	7	2	1	0
报废率/%	0.31	0.82	0.07	2.32	0.4	0.32	0.11	0.55	0.2	1.22	2.32	3.41	0

2020 年 6 月,我们根据医疗机构用浆量及血浆纤维蛋白析出质量问题投诉情况,从上述 13 家医院中选择 6 家医院输血科,分别就血浆解冻设备、解冻过程等进行现场调研。6 家医院输血科中 1 家配备 2 台专用的血浆解冻设备,

5 家仅配备 1 台专用的血浆解冻设备。各医院输血科设备使用年限不等,最长的已使用 16 年。5 家医院输血科设置的血浆解冻温度为 37℃,1 家为 38℃,设置解冻时长 17~25 min 不等。具体情况见表 2。

表 2 6 家医院输血科现场调研情况

医院	A	B	C	D	E	F	
设备名称	KJX-II 型冰冻血浆解冻箱（水浴式）	SCR-90 恒温循环解冻箱	KJX-II 型冰冻血浆解冻箱（水浴式）*	JXH-301 型冰冻血浆解冻箱（水浴式）*	Baso 全温控监测智能化血浆仪（水浴式）	SCR-90 恒温循环解冻箱	PH-IIB 型干式循环解冻箱
使用年限/年	14	5	16	1	4	5	9
解冻温度/℃	37	37	38	38	37	37	37
解冻时长/min	25	20	17	17	24	20	20
振摇频率	不明显	明显	明显	明显	明显	明显	明显
监测温度/℃	36.0～39.1	36.7～37.1	39.8～41.1	37.9～39.7	35.8～37.4	36.6～37.4	34.9～35.6

注: *C 医院配两台专用血浆解冻设备。

3 讨论

纤维蛋白析出 (絮状物) 是医院血浆报废的一个重要原因, 主要由血小板聚集激活内源性凝血系统导致。有研究发现, 融化方法不当、储存不当、采血不顺利、血浆制作过程中时间与温度未掌握好等因素会影响血浆解冻效果, 导致絮状物析出^[4]。

追溯 2017—2019 年血浆纤维蛋白析出血液质量问题反馈情况, 共 80 袋血浆产品在解冻过程出现纤维蛋白析出, 涉及本地区临床供血的 13 家医院, 我们选择其中 6 家医院进行现场走访, 分别从医院输血科所使用的血浆解冻设备、解冻时间、解冻温度等因素查看血浆解冻过程, 了解可能导致血浆纤维蛋白析出的原因。

此次调研的 6 家医院输血科使用的血浆解冻设备均为血浆解冻专用设备, 解冻设备是影响血浆解冻效果的关键因素, A 医院输血科近期反馈血浆解冻后出现纤维蛋白析出情况较多, 现场走访发现 A 医院输血科使用的冰冻血浆解冻箱 (水浴式), 近期设备故障频率高, 设备性能不稳定, 解冻过程水温波动较大, 可能影响血浆解冻效果。C 医院近 3 年血浆产品解冻后出现纤维蛋白析出质量问题投诉例数低, 现场走访发现其配有两台血浆解冻设备, 性能稳定。

血浆解冻温度及时长也是影响血浆解冻效果的重要因素之一^[5-7], 临床输血技术规范建议的新鲜冰冻血浆融化温度为“37℃摆动水浴融化”^[8], 英国输血服务指南建议的血浆解冻温度为 33~37℃, 但对解冻时长未有明确的建议。调研过程发现, 各医院输血科对血浆解冻温度及时长的设置不同。现场模拟血浆解冻, 监测温度, 发现一次性放置血浆袋数越多, 血浆容量越大, 温度升高至设定温度耗时越长, 稳定于设定温度的时间相对减少, 也可能导致血浆纤维蛋白析出。建议各医院输血科根据血浆解冻袋数及容量规格设置解冻时长。

走访过程, 我们发现血浆解冻过程的监测点水温最高可波动至 41℃, 解冻温度越高是否与纤维蛋白析出降低有关有待进一步研究。我们注意到较高的温度虽然可加速血浆的融化, 但也可能加速血浆中蛋白质的变性, 温度过高或过低均可造成凝血因子不同程度的损耗。有研究曾将新鲜冰冻血浆 (FFP) 分别在 22、37、45、60℃ 的水浴中解冻, 并采集样本测量国际标准化比值 (INR)、凝血酶原时间 (PT)、部分凝血活酶时间、纤维蛋白原和二聚体^[9]。结果发现纤维蛋白原值在 22~45℃ 时保持稳定, 而与 37℃ 相比, 60℃

时纤维蛋白原水平显著降低。60℃ 和 37℃ 的 INR 水平之间的差异具有统计学意义。D-二聚体在所有测试温度下都很高。新鲜冰冻血浆 (FFP) 在任何解冻温度下都不会诱导血小板聚集。研究者建议 FFP 应在严格控制的环境中在 37℃ 解冻。对于其他解冻温度是否为可接受的化浆温度, 还需要更进一步研究。

新鲜冰冻血浆是目前临床常用的一种血液成分^[10], 在治疗和预防出血性疾病、大剂量输血所致的凝血功能障碍及治疗性血浆置换方面起到非常重要的作用, 其主要作用是补充凝血因子, 但 FFP 中部分凝血因子的不稳定性, 使 FFP 的制备、融化过程及融化后是否及时输注等因素都会影响临床疗效。本次调研仅从血浆解冻过程各项因素进行探讨, 未涉及原料血制备过程是否对血浆解冻出现纤维蛋白析出造成影响。血浆解冻后出现纤维蛋白析出, 将无法用于临床输注, 建议医院输血科使用专用的冰冻血浆解冻箱, 配备备用设备, 可与血站合作探讨, 建立血浆解冻标准操作规程, 规范血浆解冻过程, 避免血液资源浪费。血液是宝贵的资源, 尤其在当前血液供需紧张的环境下, 更应提高血液有效利用, 保护血液资源。

参考文献

- [1] 姜桂容, 王军蓉, 胡宏章. 2014 年至 2018 年成都市某三级综合医院血液报废原因分析 [J]. 标记免疫分析与临床, 2020, 27 (1): 168-172.
- [2] 刘丽霞, 林授, 王丽梅. 2008—2015 年福州地区血液质量问题反馈情况分析 [J]. 福建医药杂志, 2017, 39 (3): 104-106.
- [3] 罗伟峰, 林永桔, 张旸, 等. 2013—2017 年广州血液中心非检测因素血液报废统计及分析 [J]. 中国输血杂志, 2018, 31 (11): 1284-1285.
- [4] 邹艳萍. 解冻血浆纤维蛋白析出研究 [J]. 内蒙古中医药, 2010, 29 (23): 78-78.
- [5] 鞠春梅, 张瑞君, 隋素琴, 等. 新鲜冰冻血浆不同解冻方式的凝血试验分析 [J]. 临床血液学杂志 (输血与检验), 2014, 27 (6): 1028-1030.
- [6] 龚卫峰, 白艳丽. 影响血浆化浆效果因素分析 [J]. 中国医学物理学杂志, 2012, 29 (2): 3305-3306, 3313.
- [7] 崔若帅, 关晓真, 刘洋, 等. 两种水浴箱温度对血浆解冻时间的影响 [J]. 标记免疫分析与临床, 2020, 27 (5): 856-859.
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床输血技术规范 (卫医发 [2000] 184 号) [S]. 北京: 医政司, 2000 [2000-6-2]. <http://www.nhc.gov.cn>.

[9] Isaacs M S, Scheuermaier K D, Levy B L, et al. In vitro effects of thawing fresh-frozen plasma at various temperatures [J]. Clinical and applied thrombosis/hemostasis : official journal of the International Academy of Clinical and Applied Thrombosis/

Hemostasis, 2004, 10 (2): 143-148.

[10] 刘晓敏, 陈麟凤, 马春娅, 等. 血浆输注的临床应用和研究进展 [J]. 中国输血杂志, 2017, 30 (2): 205-208.

• 调查报告 •

2017—2019 年福建某医院超医保支付限定范围用药原因调查分析

厦门医学院基础医学部 (厦门 361023) 饶小平 洪亮亮¹ 费 燕¹ 林 健² 张 涛³

【摘要】目的 调查福建某三甲医院 2017—2019 年超医保支付限定范围用药 (以下简称超限用药) 情况, 分析其原因, 并提出解决方案。**方法** 收集整理 2017—2019 年某院被医保中心稽核的超限用药医嘱汇总表以及医保稽核反馈表, 并进行统计学分析。**结果** 3 年该医院超限用药医嘱共 46 347 条, 总金额 110.63 万元。其中, 按药品种类分, 超限用药医嘱条数占比最高的是心血管系统药 (35.24%); 按科室分, 超限用药医嘱条数占比最多的科室是神经外科 (27.87%), 金额占比最多的科室是整形外科 (26.13%)。超限用药类型条数占比最高是超适应证 (53.98%)。超限用药现象最主要的原因是“适应证限制” (52.10%)。**结论** 超限用药现象在临床各个科室普遍存在, 通过对其情况及原因分析, 该院采取了相应的管理对策, 减少了医院医保限制药品的违规使用。

【关键词】 医保限制药品; 医保用药目录; 医院医保管理

【中图分类号】 R95 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1002-2600(2021)03-0116-04

医疗费用管理水平对医院的效益与发展具有重要的影响。随着我国基本医疗保险制度的建立和完善, 医疗保险费用占医院收入的比重逐渐增大。有文献报道, 来自医保支付的收入占其全院医疗总费用的 78.1%^[1]。国家医保局发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称《医保药品目录》) 会对部分药品限定支付范围, 对符合限定支付范围使用该药品所发生的费用可以按规定报销, 否则医保基金不予支付该笔费用, 由医疗机构承担全部责任。医院因为超医保支付限定范围用药 (以下简称超限用药) 而被医保中心稽核, 导致医保拒付的问题已不容忽视。2017 版《医保药品目录》于 2017 年 7 月 31 日开始实施, 其中具有限定支付范围的药品总数为 417 种^[2]; 2019 版《医保药品目录》于 2020 年 1 月 1 日开始实施, 其中具有限定支付范围的药品总数为 520 种^[3], 增长了 24.7%。《医保药品目录》中限定药品数量增加, 限制条件更新, 这些改变也是对用药管理工作的考验^[4]。同时, 医保限定用药的管理不仅关系到医保基金的安全运行、临床用药的合理性, 而且关系到临床的治疗决策, 影响患者接受最优化治疗, 但是由于临床诊疗的复杂性, 超限用药情况在临床客观存在。查阅文献, 国内尚无超限用药情况的分析报道。现对福建某医院超限用药情况进行调查统计, 以促进临床合理用药, 为医保政策的执行提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源: 收集整理 2017—2019 年每月某院被医保中心稽核的超限用药医嘱汇总表 (包括住院和门诊) 以及医保稽核反馈表。排除医疗检验检查超限及其他非用药医嘱。

1.2 方法: 采用 Excel 软件对医保中心稽核的超限用药医

嘱汇总表及医保稽核反馈表进行汇总分析。对每一种超限用药通过查阅药品说明书和指南对比医保支付限制, 进行原因分析并提出解决方案。

2 结果

该院是一家地级市三级甲等医院, 3 年平均药品销售金额 3 9470.07 万元。2017—2019 年医保中心共抽查用药医嘱数 713.03 万条, 其中因超限用药被医保中心稽核的医嘱数共 83 164 条, 经反馈后仍不合理的医嘱数共 46 347 条, 不合理率为 0.65%, 医保拒付总金额达 110.63 万元。

2.1 超限用药药品种类: 超限用药发生率较高的药品种类有心血管系统药、保肝药、消化系统药, 三者医嘱数占比共 77.31%, 见表 1。

表 1 超限用药药品种类

药品种类	超限用药医嘱数/ [条 (%)]	超限用药金额/ [万元 (%)]
心血管系统药	16 334 (35.24)	32.12 (29.03)
保肝药	11 370 (24.53)	25.10 (22.69)
消化系统药	8 131 (17.54)	11.83 (10.69)
抗感染药	4 298 (9.27)	13.39 (12.10)
镇痛药	3 341 (7.21)	8.76 (7.92)
影响免疫功能药	1 868 (4.03)	12.12 (10.96)
其他	1 305 (2.82)	7.31 (6.88)

2.2 超限用药科室: 3 年来, 该医院 24 个临床科室中有 16 个存在超限用药现象, 超限用药医嘱数最多的是神经外科, 其次是康复医学科, 见表 2; 超限用药总金额最多的科室是

1 联勤保障部队第九〇九医院 厦门大学附属东南医院药学科; 2 福建医科大学药学院; 3 通信作者, Email: 515926389@qq.com