

献血不良反应分类指南

Guidelines on the classification of blood donation adverse reaction

2017 - 05 - 12 发布

2017 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准起草单位：福建省血液中心、浙江省血液中心、北京市红十字血液中心。

本标准主要起草人：郭永建、徐健、郭瑾、陈辉、曾嘉。

献血不良反应分类指南

1 范围

本标准规定了献血不良反应分类、严重程度评估和相关性评估。

本标准适用于献血不良反应的监测与分析。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本件。

2.1

献血现场 donation site

献血服务工作人员为献血者提供献血服务，包括对献血者进行观察和照护的场所。

2.2

献血不良反应 blood donation adverse reaction

献血相关并发症 complications related to blood donation

极少数献血者在献血过程中或者献血后出现的穿刺部位局部出血、疼痛、过敏或者全身性血管迷走神经反应。

3 献血不良反应分类

3.1 A类 以局部表现为主的不良反应

3.1.1 A1类 以穿刺部位出血为主要表现的不良反应

3.1.1.1 血肿（瘀斑）。因血液从血管穿刺处流出并在皮下软组织中淤积所致。如存在明显肿胀，即为血肿。如不存在明显肿胀，即为瘀斑。主要表现为皮肤瘀斑、变色，肿胀及局部疼痛，随着血肿体积增大，出现肿胀，肿胀压迫周围组织，压迫强度取决于血肿的大小和周围组织的疏松程度。压迫神经时可导致神经症状，如放射至前臂和手的疼痛以及血肿周围的刺痛。血液淤积于前臂前侧深部的肌肉和肌腱组织之间形成的血肿，初期难以被发现，血肿增大时，压迫强度加重，常出现神经刺激、骨筋膜室综合征等症状。

3.1.1.2 刺入动脉。采血针刺入肱动脉或其分支，表现为肘部轻度疼痛，所采集血液呈鲜红色，采血针随动脉搏动而跳动，血袋异常快速充盈。如处理得当，可不形成血肿，也不出现其他不良反应。但是刺入动脉引起大血肿的可能性较大，因而出现前臂骨筋膜室综合征、肱动脉假性动脉瘤和动静脉瘘的概率也较高。

3.1.1.3 迟发型出血。在献血者离开献血场所，解除穿刺部位的按压或包扎绷带之后，穿刺部位重新自发性出血。其原因可能是按压部位不正确或按压时间不够长，或者献血者手臂用力或举重物所致。

3.1.2 A2类 以疼痛为主要表现的不良反应

3.1.2.1 神经刺激。因血肿压迫神经所致，表现为与血肿部位相关的神经放射痛和/或感觉异常，但血肿可不明显。疼痛并不是在穿刺进针时即刻发生，而是在穿刺后一段时间，当血肿达到足够大时才出现。

3.1.2.2 神经损伤。采血针进针或拔针时损伤神经，在穿刺进针或拔针时立刻发生放射性剧烈疼痛，常伴有感觉异常。

3.1.2.3 肌腱损伤。采血针刺伤肌腱，在采血针进针时立即出现的局部非放射性剧痛。

3.1.2.4 手臂疼痛。献血时或献血后数小时内手臂出现局部放射性疼痛，但没有其他表现，不宜将其归入神经刺激、神经损伤或肌腱损伤。

3.1.3 A3类 局部炎症

3.1.3.1 血栓性静脉炎。与血栓相关的静脉炎症，表现为穿刺部位附近沿血管走向的局部红肿热痛，触痛明显。发生在浅静脉的血栓性静脉炎，表现为皮下有红色条索状物硬结，触痛明显。

3.1.3.2 局部皮肤过敏。献血者采血部位皮肤对采血过程中使用的医用耗材产生过敏反应，采血部位皮肤出现皮疹、肿胀和瘙痒。

3.1.3.3 局部感染。采血穿刺部位的感染性炎性反应，表现为局部皮肤红肿、炎性渗出。

3.2 B类 以全身表现为主的不良反应

以全身表现为主的不良反应，即血管迷走神经反应，其诱因包括献血者心理生理因素以及血容量减少等。多数症状轻微，表现为全身不适、虚弱、面色苍白、出汗、焦虑、眩晕、恶心。少数比较严重，可出现一过性意识丧失（晕厥）、抽搐或大小便失禁。如发生晕厥和摔倒，可导致意外损伤。

分组情况如下：

- a) 根据是否发生晕厥进一步细分为晕厥和无晕厥 2 个亚类；
- b) 根据是否伴有损伤进一步细分为损伤和无损伤 2 个亚类；
- c) 根据是否在献血场所发生进一步细分为在献血场所发生（当场）和离开献血场所后发生（离场）2 个亚类。

注：在献血场所，献血服务工作人员能够对献血者进行观察，并对出现献血不良反应的献血者进行适当处理。献血者离开献血场所后，献血服务工作人员无法对其进行观察和照护。

3.3 C类 单采血液成分相关不良反应

3.3.1 枸橼酸盐反应。枸橼酸盐是单采血液成分常用的抗凝剂，通过螯合钙离子而发挥抗凝作用。在单采过程中，较大量枸橼酸盐回输到献血者体内，可引发低钙血症和低镁血症。神经肌肉系统的表现主要有口唇及口周发麻、面部麻木、头晕、抽搐、颤抖、恶心、呕吐，严重者出现腕足强直性痉挛、抽搐。心血管系统的表现主要有低血压、心律不齐、心电图 QT 间期明显延长。

3.3.2 溶血反应。献血者红细胞膜脆性高或在单采过程中红细胞受到损伤所致。主要表现为寒战、发热、烦躁、胸痛、背痛、腹痛、恶心、呕吐、腹泻、面色潮红、呼吸困难、低血压、休克、全身出血及血红蛋白尿、少尿或无尿等。

3.3.3 全身过敏反应。献血者对一次性单采耗材灭菌剂或者在单采粒细胞程序采用的添加剂发生过敏反应。主要表现为荨麻疹、眶周水肿、呼吸困难、唇周发红肿胀，严重者可出现喉头水肿、低血压甚至休克。

3.3.4 空气栓塞。较大量空气通过单采设备或者破漏管路进入静脉系统所致，是单采的罕见不良反应。主要表现为胸部不适、呼吸困难、心动过速、低血压甚至休克。

3.4 D类 献血相关其他不良反应

不属于3.1~3.3所述的其他献血不良反应归入该类。

4 献血不良反应严重程度的评估

4.1 根据是否需要治疗和结局，献血不良反应严重程度可分为重度不良反应和非重度不良反应。

4.2 具备以下任一条件的献血不良反应可判断为重度不良反应：

- a) 献血不良反应导致住院并采取以下任一治疗措施：
 - 1) 防止机体功能受到终身性损害或损伤的治疗；
 - 2) 防止死亡的治疗。
- b) 献血不良反应导致明显残疾或功能不全，且在献血后持续存在1年以上。
- c) 献血不良反应出现后发生死亡，死亡原因可疑、可能或肯定与献血有关。

4.3 不符合上述重度不良反应判断条件的不良反应即为非重度不良反应。

5 不良反应与献血相关性的评估

5.1 根据证据的支持力度评估不良反应与献血的相关性。

5.2 不良反应与献血的相关性分为以下5级：

- a) 1级：肯定相关，支持献血导致不良反应发生的证据确凿，不存在合理的质疑；
- b) 2级：可能相关，证据明显有利于支持不良反应与献血相关；
- c) 3级：可疑相关，证据无法确定不良反应与献血相关还是与其他因素相关；
- d) 4级：可能无关，证据明显有利于支持不良反应与其他原因相关；
- e) 5级：肯定无关，支持献血以外的其他原因导致不良反应发生的证据确凿，不存在合理的质疑。

参 考 文 献

- [1] 陈辉, 郭永建, 译. 献血相关并发症分类与分级标准. 中国输血杂志, 2009, 22(7): 603-604.
- [2] 郭永建. 国际输血协会献血并发症监测标准(2014年修订版)主要内容及其启示. 中国输血杂志, 2015, 28(2): 223-229.
- [3] Working Group on Complications Related to Blood Donation, Working Party on Haemovigilance, International Society of Blood Transfusion, European Haemovigilance Network. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation. 2008[2009-07-25]
http://www.isbt-web.org/members_only/files/society/StandardSurveillanceDOC0.pdf
- [4] Working Group on Donor Vigilance of the International Society of Blood Transfusion, Working Party on Haemovigilance, in collaboration with The International Haemovigilance Network and The AABB Donor Haemovigilance Working Group. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation. 2014-12-11[2014-12-25]
<http://www.isbtweb.org/working-parties/haemovigilance/definitions>
- [5] Working Group on Donor Vigilance of the International Society of Blood Transfusion, Working Party on Haemovigilance. Rationale for changes from 2008 to 2014 classification of adverse donor events. 2014-12-11[2014-12-25]
<http://www.isbtweb.org/working-parties/haemovigilance/definitions>
- [6] Working Group on Donor Vigilance of the International Society of Blood Transfusion, Working Party on Haemovigilance. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation, 2014 revision, Summary data collection table. 2014-12-11[2014-12-25]
<http://www.isbtweb.org/working-parties/haemovigilance/definitions>
-