

• 论 著 •

全国范围内 516 家临床实验室血液学检验项目危急值的调查与分析*

费 阳^{1,2}, 曾 蓉², 王 薇², 钟 堃², 何法霖², 王治国^{1,2△}

(1. 北京协和医学院, 北京 100730; 2. 北京医院卫生部临床检验中心, 北京 100730)

摘 要:目的 本研究针对我国临床实验室血液学危急值报告制度进行了全国性的现状调查,旨在了解目前国内这项质量指标的现状,并提供相关指标日常监督的建议。**方法** 采用问卷调查的方式,向参与该中心全血细胞计数和凝血专业的实验室发出 1 238 份问卷。问卷分为两个部分,第一部分为一般信息调查;第二部分为血液学检验中危急值相关调查。实验室通过专门的网络平台在线填报信息,并使用专用统计软件来进行分析处理。**结果** 516 家实验室报告了相关血液学危急值结果,调查中提交信息的大部分为三级综合医院。几乎所有的参与实验室都表明其已制定危急值结果报告制度。参与调查的实验室中,除了 RBC 的选择百分比在 20% 左右,其他 5 项:WBC、Hb、PT、APTT 和 Fbg 都被 70% 左右的实验室视为门诊、急诊和危急值项目。危急值界限来源选择最多的为文献,尽管大部分项目的界限值在住院、门诊和急诊间没有明显差异,但仍有实验室的危急值界限与大多数实验室明显不同。**结论** 我国血液学危急值报告制度在危急项目纳入和界限设定上尚存在一定问题,实验室应在参考国内外文献的基础上,与临床积极协商,制定出适合所在医院的危急值界限。

关键词:危急值; 质量指标; 患者安全

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.07.003

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)07-0871-04

Investigation and analysis of critical values of hematological test items among 561 clinical laboratories in China*

Fei Yang^{1,2}, Zeng Rong², Wang Wei², Zhong Kun², He Falin², Wang Zhiguo^{1,2△}

(1. Graduate School of Peking Union Medical College, Beijing 100730, China;

2. National Center for Clinical Laboratories, Beijing Hospital, Beijing 100730, China)

Abstract: **Objective** To conduct a nationwide status quo survey on the status of the critical values reporting system of hematological test items in order to understand the current status of this quality index and to provide some suggestions on the related indexes routine supervision. **Methods** The questionnaire survey mode was adopted to issue 1 238 questionnaires to the clinical laboratories participating in the complete blood count (CBC) and coagulation EQA programs. The questionnaire included two major parts. The first part was about general information of participants and the second part was the critical value related survey in hematological test. The related data was collected and analysis by special online system and analytic software. **Results** Totally 516 laboratories uploaded the related hematological critical values results and most of those participants were tertiary hospital. Almost all participant laboratories indicated that they had set up the critical value reporting system. Among all included laboratories, only 20% of laboratories chose RBC as one of their critical value tests, while WBC, Hb, PT, APTT and Fbg were included in the critical value lists by about 70% of laboratories. The largest number of participant laboratories chose literature as their critical value limits sources. Although the total critical limits were not significantly different among in-patients, out-patients and emergency departments, the data of inter-laboratory varied vastly. **Conclusion** In the hematological critical values reporting system, certain problems exist in the critical item inclusion and the limit setting. Laboratories should positively consult with clinicians to formulate the critical value limit suitable for all hospitals on the basis of reference literature at home and abroad.

Key words: critical value; quality indicators; patient safety

危急值(critical values)是指一旦出现,就应该立刻报告给临床的值,如未能及时报告,则会因为错过最佳的治疗时机而威胁到患者的生命安全。例如,如果患者 Hb<50 g/L,则说明存在严重贫血。此时应考虑给患者输血,否则可能会危及患者生命。这个概念是由美国 George D. Lundberg 教授于 1972 年提出,其为临床实验室分析后阶段中的重要质量指标,其表现关乎客户对临床实验室服务的满意度^[1]。

国内外相关法规对危急值报告提出了明确要求。从 2003 年起,美国医疗机构评审联合委员会(joint commission on accreditation of healthcare organizations, JACHO)开始实施患者

安全目标(national patients safety goals, NPSG),危急值报告为其中最受关注的目标^[2]。我国从 2007 年开始出台的《患者安全目标手册》,明确规定了临床实验室必须要建立危急值报告制度。除此之外,美国临床实验室改进修正案(clinical and laboratory improvement amendment, CLIA'88)、CAP 的实验室认可计划(laboratory accreditation program, LAP)、ISO15189^[3]、《医院管理评价指南》和《综合医院评价标准》中也要求实验室及时将危急值报告给临床。

为了解我国临床实验室在血液危急值报告的现状,本研究通过问卷调查的方式调查了全国范围内临床实验室血液学危

* 基金项目:北京市自然科学基金资助项目(7143182)。 作者简介:费阳,女,在读研究生,主要从事实验室质量管理研究。 △ 通讯作者, E-mail:zgwang@nccl.org.cn。

急值相关内容,以期根据我国现状来提供一些危急值报告建立与实施的建议,从而促进临床实验室质量的改进,以更好地保障患者安全。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2011 年参加卫生部临床检验中心全血细胞计数和凝血专业的实验室。

1.2 方法 本研究为 2011 年调查,调查采用问卷的方式进行。问卷分为两个部分,第一部分为一般信息调查,包括医院基本信息和危急值报告制度建立与实施的相关信息。第二部分为血液学检验住院、门诊和急诊部门中危急值项目的选择、危急值界限的来源、上限和下限值以及危急值的发生率。调查时间为从收到调查表开始的 2 个月。调查问卷中涉及到的基本信息包括:(1)医院等级;(2)医院类型;(3)是否通过 ISO 15189 认可或者 CAP 认可;(4)是否有实验室信息系统(laboratory information system, LIS)和医院信息系统(hospital information system, HIS)及是否有条码系统。危急值报告制度相关问题包括:(1)是否已制定危急值报告政策;(2)是否对危急值采用重复检测进行验证;(3)是否有确定危急值报告有效性的程序;(4)是否对实验室人员进行危急值报告的相关培训;(5)最常见的危急值报告接获人员;(6)提醒实验室人员出现危急值的方式;(7)最常见的危急值报告方式;(8)针对同一患者短时间内同一项目的检验结果重复出现危急值时的处理方式。实验室通过本中心与北京科临易检信息技术有限公司共同开发的危急值报告室间质评网络平台在线填报信息(www. clinet. com. cn)。并通过中心与北京科临易检信息技术有限公司共同开发的专用统计软件进行分析处理。调查包括 6 个检验项目:白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)和纤维蛋白原(Fbg)。危急值界限统计时同时采用正态分布参数(平均值、标准差)和非正态分布参数(第 5%值、中位数和第 95%位数)描述。

2 结 果

2.1 一般信息调查 发出 1 238 份问卷共收到 516 份结果,回收率为 41.68%(516/1 238)。参与调查的医院大多为三级医院(79.26%,409/516)且多为综合性医院(78.29%,404/516)。此外,其他常见的医院类型依次为中医医院、妇幼保健院、肿瘤专科医院、儿童医院和妇产科医院。实验室认可状态方面的统计结果显示,通过 ISO 15189 或者 CAP 认可的实验室占 16.28%(84/516)。在信息建设方面,75.96%(392/516)的实验室既有 LIS 系统,又有 HIS 系统,68.02%(351/516)的实验室应用条码系统。

2.2 危急值报告制度的建立情况 几乎所有的参与实验室(97.48%,503/516)都表明其已制定危急值结果报告制度,并且有 89.15%(460/516)的实验室在报告结果之前对危急值样本进行重复检测。92.64%(478/516)的实验室有确定危急值

报告有效性的程序且 95.16%(491/516)的实验室对实验室人员进行了培训。最常见的报告接获人员为一线医生和护士,各占 43.02%(222/516)和 52.33%(270/516)。而报告的方式虽然包括电话报告、短信报告、传真等其他方式,排在首位的依然是电话报告,并且占了 94.77%(489/516)。实验室中提醒实验室人员出现危急值结果的方式中,选择最多的为计算机提醒(73.64%,380/516)。对同一患者短时间内同一检验项目的结果重复出现危急值的处理问题,超过 70%参与室间质评实验室选择了一旦有危急值就报告结果,无论其是否为重复出现的值;其余的实验室则表示如果危急值次数达到临床预设的值,则不需要报告。

2.3 实验室选择的危急值项目分布 参与调查的实验室中,除了 RBC 的选择百分比在 20%左右以外,其他 5 项:WBC、Hb、PT、APTT 和 Fbg 都被 70%左右的实验室视为门诊和急诊部门危急值项目,被超过 80%的实验室选择为住院部门危急值项目。住院、门诊和急诊 3 个部门间的趋势相同,具体如图 1 所示。

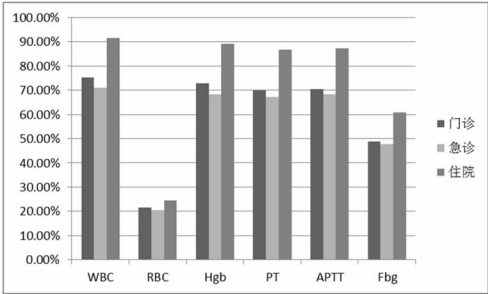


图 1 门诊、急诊和住院部门选择的危急值项目分布

2.4 界限来源 作者所提供的选项包括:文献、其他实验室危急值范围、厂商推荐和实验室调查并与临床协商的结果。其中,选择最多的来自于文献,占 6.20%(38/610);文献/其他实验室危急值范围/实验室调查并与临床协商的结果占 4.43%(27/610)。很多实验室都是同时参考了几种来源来制定危急值界限值的。其余实验室未填写危急值界限来源。

2.5 危急值界限 住院部、门诊和急诊的血液学危急值上、下限值是较为一致的。但是,仍然有一些危急值界限设置明显高于或低于平均实验室水平的离群值。剔除离群值后,WBC、RBC、Hb、PT、APTT 和 Fbg 危急值上、下限结果如表 1~3 所示。

2.6 危急值发生率 发生率的计算公式为:危急值发生率=同时期内该项目危急值发生总数/某时期内某项目检验总数。调查的 2 周中,急诊、门诊和住院部门危急值总发生率分别为 2.03%(131 084/6 447 016)、0.84%(104 386/12 428 063)和 1.48%(473 988/31 995 290),危急值总发生率最高的为急诊部门。各部门各个检测项目危急值发生率在图 2 中显示。

表 1 住院部血液学危急值界限

检验项目	危急值下限百分数					危急值上限百分数				
	实验室数	平均数	5th	中位数	95th	实验室数	平均数	5th	中位数	95th
WBC($\times 10^9/L$)	439	1.86	0.50	2.00	3.00	431	38.04	20.00	30.00	50.00
RBC($\times 10^9/L$)	116	1.80	1.00	2.00	2.50	101	17.05	6.00	6.60	20.00

续表 1 住院部血液学危急值界限

检验项目	危急值下限百分数					危急值上限百分数				
	实验室数	平均数	5th	中位数	95th	实验室数	平均数	5th	中位数	95th
Hb(g/L)	432	50.00	30.00	50.00	60.00	329	202.00	180.00	200.00	250.00
PT(s)	133	7.70	5.00	8.00	10.00	407	31.40	20.00	30.00	60.00
APTT(s)	131	17.20	10.00	20.00	20.00	400	83.40	55.00	75.00	150.00
Fbg(g/L)	265	1.00	0.50	1.00	1.50	166	37.43	5.00	8.00	18.00

表 2 门诊血液学危急值界限

检验项目	危急值下限百分数					危急值上限百分数				
	实验室数	平均数	5th	中位数	95th	实验室数	平均数	5th	中位数	95th
WBC(×10 ⁹ /L)	361	1.90	0.50	2.00	3.00	355	33.66	20.00	30.00	50.00
RBC(×10 ⁹ /L)	105	1.85	1.00	2.00	3.00	89	10.99	6.00	6.80	20.00
Hb(g/L)	352	51.00	30.00	50.00	60.00	274	202.00	180.00	200.00	250.00
PT(s)	106	7.70	5.00	8.00	10.00	327	31.50	20.00	30.00	50.00
APTT(s)	105	17.50	10.00	20.00	20.00	319	84.20	55.00	78.00	150.00
Fbg(g/L)	216	1.01	0.50	1.00	1.50	134	27.20	5.00	8.00	18.00

表 3 急诊血液学危急值界限

检验项目	危急值下限百分数					危急值上限百分数				
	实验室数	平均数	5th	中位数	95th	实验室数	平均数	5th	中位数	95th
WBC(×10 ⁹ /L)	340	1.88	0.50	2.00	3.00	331	33.31	20.00	30.00	50.00
RBC(×10 ⁹ /L)	96	1.82	1.00	2.00	2.50	84	20.51	6.00	6.80	30.00
Hb(g/L)	329	50.00	30.00	50.00	60.00	253	202.00	180.00	200.00	250.00
PT(s)	104	7.7	5.00	8.00	10.00	313	31.60	20.00	30.00	60.00
APTT(s)	104	17.2	10.00	20.00	20.00	309	84.50	55.00	78.00	150.00
Fbg(g/L)	207	1.00	0.50	1.00	1.50	134	27.40	4.50	8.00	18.00

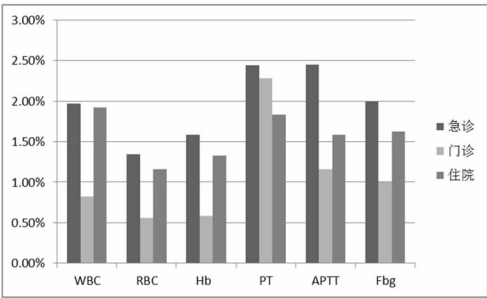


图 2 血液学各部门各个检测项目危急值发生率

3 讨 论

本次危急值调查的回收率为 41.68%。调查中提交信息的大部分为三级综合医院,因此该调查能够代表我国参加卫生部临床检验中心所开展的室间质评计划的医院水平。

从危急值报告制度的建立情况可以看出,几乎所有的参与实验室都表明其已制定危急值结果报告制度,并且有 89.15% 的实验室在报告结果之前对危急值样本进行重复检测。然而,CAP 对重复检测危急值样本的调查表明,常规自动重复分析生化和血液危急值可能在临床上是无用的并且有可能会因为延迟危急值报告而危害患者健康^[4]。本研究中对同一患者短时间内同一检验项目的结果重复出现危急值的处理问题,超过

70%参与室间质评实验室选择了一旦有危急值就报告结果,无论其是否为重复出现的值;其余的实验室则表示如果危急值次数达到临床预设的值,则不需要报告。最近的一个回顾性研究调查了钾和血小板计数危急结果重复频率与临床后果之间的联系。此研究发现危急结果的重复频率增加与更久的住院天数和增加的死亡率相关^[5]。因此,建议实验室设计重复警示结果政策,在其警示清单中不仅包含危急和非危急试验和临界值,也要包含重复警示结果通知频率的说明。

危急值界限来源选择最多的为来自于文献,占 6.20% (38/610);文献/其他实验室危急值范围/实验室调查并与临床协商的结果占 4.43% (27/610)。很多实验室都是同时参考了几种来源来制定危急值界限值的。但是,大多数实验室未填写危急值来源,这可能是因为在一般这些是继承的或者是经过了很多年的一系列修改的,实验室并不知道其来源。Sikaris 提议设计一个类似斯德哥尔摩层级模型的概念来排列候选参考区间和临床决定限的质量^[6]。作者将其应用于危急值界限,具体分为 5 个水平,水平 1:特定临床情况下的临床后果;水平 2:在当地环境中与临床医生磋商;水平 3:已发布的国家或国际专家机构的专业建议;水平 4:当前实践的国家或国际调查(即“当前发展状况”);水平 5:个人出版物、教科书、专家意见。理想情况下,危急值界限应该基于设计和管理良好的临床后果

研究。但是由于缺乏适当的后果数据,目前的最佳实践是与临床医生形成行动方案共识(水平 2)。而本调查的结果则处于水平 4:当前实践的国家调查。本研究结果仅供参考,建议实验室与临床医生商讨后制定自己的危急值清单。

实验室在危急值报告制度的建立和实施中应考虑如下建议:1)结合相关文件、查阅文献、咨询临床专家并根据所在医院的实际情况,与临床医生一起选择危急值项目。除了选择我国卫生部所颁布的《患者安全目标》中规定的必要血液危急值项目,即 WBC、PT、APTT 和血小板计数外,实验室还应该结合其所在医院特定来考虑^[7];2)与临床医生讨论,就不同部门界限值的设置达成共识,同时,周期性地评估危急值界限,根据危急值发生数及临床救治效果来调整界限值;3)针对儿童生理特点来制定不同的危急值界限;4)记录各项的危急值发生率,根据发生率的变化来适当地调整界限值,并减少因重复出现的危急值报告所带来的工作负担;5)应该利用现有的实验室信息系统和医院信息系统加强对危急值的管理,除了电话报告以外,还可以考虑自动化报告系统,以保证临床及时获得危急值信息。只要实验室与临床共同努力,控制好危急值报告中的每一步,一定能够真正发挥其临床警示作用,保障患者生命安全。

在危急值项目选择中,大多数实验室都选择了 WBC、Hb、PT、APTT 和 Fbg 作为危急值项目,而仅有 20%左右的实验室选择将 RBC 作为危急值项目。国外有文献表明,除了常见的这些定量检验项目外,部分实验室还选择了诸如血涂片中出现原始细胞等定性结果^[8]。尽管大部分项目的界限值在住院、门诊和急诊间没有明显差异,但是仍有实验室的危急值界限与大多数实验室明显不同。由此可见,我国临床实验室危急值报告的总体状况尚不能令人满意。

总之,我国危急值报告制度在危急项目纳入、界限设定和

报告及时性中尚存在一定问题,实验室应在参考国内外文献的基础上,与临床积极协商,制定出适合所在医院的危急值界限,并积极开展人员培训,改善信息系统以提高报告的及时性。

参考文献

- [1] George D, Lundberg. When to panic over abnormal values[J]. MLO Med Lab Obs, 1972, 4(1): 47-54.
- [2] David A, Novis K, Walsh C, et al. Continuous monitoring of stat and routine outlier turnaround times: two college of american pathologists Q-tracks monitors in 291 hospitals[J]. Arch Pathol Lab Med, 2004, 128(6): 621-626.
- [3] ISO 15189. Medical laboratories-requirements for quality and competence (3rd ed) [S]. International Organization for Standardization, 2012.
- [4] Lehman CM, Howanitz PJ, Souers R, et al. Utility of repeat testing of critical values: a Q-probes analysis of 86 clinical laboratories[J]. Arch Pathol Lab Med, 2014, 138(6): 788-793.
- [5] Yang D, Zhou Y, Yang C. Analysis of laboratory repeat critical values at a large tertiary teaching hospital in China[J]. PLoS One, 2013, 8(3): e59518.
- [6] Sikaris K. Application of the Stockholm hierarchy to defining the quality of reference intervals and clinical decision limits[J]. Clin Biochem Rev, 2012, 33(4): 141-148.
- [7] CLSI/NCCLS. Accuracy in Patient and Sample Identification: Proposed Guideline[S]. GP33-P. Wayne, PA: NCCLS, 2009.
- [8] McFarlane A, Aslan B, Raby A, et al. Critical values in hematology[J]. Int Jnl Lab Hem, 2015, 37(1): 36-43.

(收稿日期: 2015-11-10)

(上接第 870 页)

种血清无机离子发生改变,特别是 K^+ 水平在治疗后 1 d 明显升高,且显著高于其他几种蛇伤患者($P < 0.01$)。

从上述的结果分析来看,本文报道的毒蛇咬伤患者治疗前后各种血液检验指标异常检出率的比较与本院报道的毒蛇咬伤各种指标检测均值比较的结果基本一致^[10-13]。因此,笔者认为各种毒蛇咬伤均可引起部分患者一些检验指标发生不同程度的变化,在不同毒蛇咬伤中有的指标检测均值和异常检出率高一些,有的指标检测均值和异常检出率低一些,有些指标在不同蛇种相互比较呈现统计学意义。总的说来,多数毒蛇咬伤后引起一些检验指标发生变化的一般规律是治疗前均有不同程度的变化,且治疗后第 1 天仍在继续变化。而引起这些变化的可能原因:(1)毒蛇种类不同,所含毒素成分不一样,因蛇毒按其性质又分为神经毒素、血循毒素和混合毒素;(2)毒蛇毒量不同,这与毒蛇的体质量大小、生活环境和伤人状态等有关,放毒时有的质稀量少、有的质稠量多,故引起血液检验指标变化程度和异常检出率也就不同。

参考文献

- [1] 张跃,黄文强,李景新,等.中西医结合治疗蝮蛇咬伤 75 例临床体会[J]. 蛇志, 2012, 24(2): 149-150.
- [2] 曾燕玲,莫桂英,张跃.蝮蛇咬伤急救护理探讨[J]. 蛇志, 2012, 24(2): 205-206.
- [3] 袁长裕,郑芬,莫桂英.蝮蛇咬伤并发急性肾功能衰竭患者的血液

透析护理[J]. 蛇志, 2012, 24(3): 318-319.

- [4] 唐荣德,李景新,蒋三员,等.眼镜蛇伤模型造模探讨及多项指标的动态观察[J]. 蛇志, 2003, 15(1): 25-28.
- [5] 唐荣德,蒋三员,刘社炎,等.眼镜蛇伤家兔模型凝血功能动态变化的观察[J]. 血栓与止血学, 2004, 10(1): 67-69.
- [6] 彭洁清,梁平,韦海艳,等.毒蛇咬伤患者 62 例临床凝血指标结果比较分析[J]. 现代医药卫生, 2013, 29(6): 850-851.
- [7] 张冠新,张跃,唐荣德,等.蝮蛇咬伤治疗期间凝血功能动态变化分析[J]. 蛇志, 2012, 24(4): 358-360.
- [8] 杨玲玲,于庆生,张琦,等.毒蛇咬伤伴肝功能损害 62 例临床观察[J]. 中医药临床杂志, 2013, 25(12): 1081-1083.
- [9] 张跃,唐荣德,李景新,等.蝮蛇咬伤治疗期间肾功能指标动态变化分析[J]. 蛇志, 2012, 24(3): 258-259.
- [10] 梁剑宁,唐荣德,张跃,等.血常规和超敏 C 反应蛋白在毒蛇咬伤治疗前后的变化规律[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(12): 1698-1700.
- [11] 梁剑宁,唐荣德,张跃,等.凝血功能在毒蛇咬伤治疗前后变化规律的研究[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(12): 1653-1655.
- [12] 张跃,唐荣德,梁剑宁,等.毒蛇咬伤治疗前后肝功能变化规律探讨[J]. 蛇志, 2015, 27(1): 17-21.
- [13] 陈森雄,唐荣德,张跃,等.毒蛇咬伤治疗前后心肌酶变化规律的探讨[J]. 医学检验与临床, 2016, 27(1): 11-14.

(收稿日期: 2015-11-20)

