

临床输血管理与技术

主编 伊正君 官旭俊



科学出版社

临床输血管理与技术

主 编 伊正君 官旭俊

副主编 李 猛 孙福廷 杨春晴 张培森

编 者 (以姓氏笔画为序)

王立萍 (潍坊市人民医院)	王海霞 (潍坊医学院附属医院)
仇建林 (潍坊市中心血站)	伊正君 (潍坊医学院)
刘文东 (潍坊医学院附属医院)	刘金英 (潍坊医学院附属医院)
刘胜男 (潍坊医学院附属医院)	闫宏伟 (潍坊医学院附属医院)
孙 丽 (潍坊医学院附属医院)	孙福廷 (潍坊市人民医院)
李 猛 (潍坊医学院)	李廷孝 (潍坊市人民医院)
李雪梅 (潍坊市中心血站)	李新菊 (潍坊市人民医院)
杨传玉 (潍坊医学院附属医院)	杨春晴 (潍坊市中心血站)
张晓敏 (潍坊医学院附属医院)	张培森 (潍坊医学院附属医院)
官旭俊 (潍坊医学院附属医院)	高昆山 (潍坊医学院附属医院)
宿 军 (潍坊市中心血站)	温志红 (潍坊医学院)

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

为适应新形势下我国医学检验技术专业高等教育教学改革和学科发展的需要,体现最新的临床输血技术进展,突出医学检验技术专业应用型特色,由工作在临床一线的山东省“临床检验重点专科”临床专家引领、多位教学专家参与,构成的编委会编写了本教材。

本教材知识体系涉及输血管理和输血技术两个领域,分别包括临床输血管理与技术、中心血站采供血管理与技术。内容编排上便于课堂教学,形式和内容较为多样,旨在与临床实践紧密联系,提升学生的理论自学兴趣和临床实践能力,达到知识教学、临床实践的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性的有机结合与统一。

本教材为高等医药院校医学检验技术专业临床输血方向的本科教材,也是临床输血机构以及全国各级血站工作人员的专业技术指导用书。

图书在版编目(CIP)数据

临床输血管理与技术 / 伊正君, 官旭俊主编. —北京: 科学出版社, 2017.10

ISBN 978-7-03-054863-4

I. ①临… II. ①伊… ②官… III. ①输血—基本知识 IV. ①R457.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 250916 号

责任编辑: 王 超 胡治国 / 责任校对: 郭瑞芝

责任印制: 张欣秀 / 封面设计: 陈 敬

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

北京市中石油彩色印刷有限责任公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2017 年 10 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2017 年 10 月第一次印刷 印张: 12 1/2

字数: 340 000

定价: 98.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)



前 言

近年来,随着临床输血科在二级以上医院独立成科,临床输血在医疗领域中的地位迅速提升,输血管理、输血伦理、输血服务等知识领域被广泛引入,临床输血管理体系建设迫在眉睫。同时,输血医学围绕献血、储血、临床用血到输血后护理关怀环节,在研究、开发、应用相关储血、输血等技术方面有多项重大突破。为更好地适应新形势下的教学和学科发展需求,体现最新的教学理念,突出医学检验的特色,尤其是输血专业被国家卫生和计划生育委员会(国家卫计委)列为二级学科后,为了更好地适应当前输血专业发展教育的需求,不可避免地要求教材及时更新,以适应新形势下的教学和临床实践要求。

在认真、广泛调研的基础上,潍坊医学院医学检验系于2013年开始预见性地设立了临床输血专业方向,并组织了包括中心血站和教学医院及本院系的数十位专家进行针对性授课。本次编写的这套教材总结了参编人员三年来的输血医学教学经验,编者由省级临床检验重点学科教授引领,副教授及以上职称的老师占70%,临床输血工作经验达20年以上的老师占85%。在教材编写过程中,全体参编人员进行了充分的研讨,各主编及参编人员付出了辛勤的劳动,确保了本套教材的编写质量。

本教材以血型系统、血型检测、血液成分的制备与保存、临床输血及临床输血实验室质量控制等“三基”(基础理论、基本知识、基本技能)内容为基础,针对中心血站采供血技术及其管理体系和临床用血技术及其管理体系进行了“更新、更深、更精”的编排,尤其在理论与实践的联系上,更注重培养学生的拓展思维和实践能力,从内容上力求便于教学,形式上采用多样化,保留了参编人员的个性和特色,以培养学生的临床实践能力和理论自学能力,适应新的教学计划、教学理念,与临床实践联系更加紧密,从而达到思想性、科学性、先进性、启发性、适用性相统一。

本教材结构严谨、概念准确、简明实用,每章开头列出“目的要求”,每章末附有本章小结,以培养实用型人才为目标,不仅是高等医药院校医学检验专业输血方向的本科教材,还可作为输血科及全国各级血站工作人员的专业指导用书。

本教材的编写过程中大量参阅了国际、国内专业机构新近颁布的各种输血指南及发表的相关文献,包括了免疫血液学的新进展、输血新技术的应用及临床输血的新观念等,力求反映当前我国输血医学发展的最新动态和新理论与新技术。

由于编者水平所限,本教材中难免存在不足之处,敬请各位专家和广大读者批评指正。

伊正君 官旭俊

2017年4月

目 录

前言

第一篇 临床输血管理

第一章 临床输血伦理与血液代用品	1
第一节 生命伦理学在医患关系中的作用	1
第二节 输血医学的伦理学	6
第三节 血液代用品	9
第二章 输血实验室质量与安全管理	14
第一节 输血实验室安全	14
第二节 临床用血质量保证	18
第三节 血液和血浆的安全储存	23
第三章 临床输血质量管理体系	29
第一节 概述	29
第二节 临床输血的过程管理	34
第三节 精准医学在临床输血管理中的应用	41
第四章 质量控制	43
第一节 原辅材料、仪器设备、工艺卫生的质量控制	43
第二节 血液采集与制备、血液制品的质量控制	53
第三节 医学实验室的质量保证、室内质量控制和室间质量评价	64
第五章 临床输血组织与质量管理	71
第一节 临床用血组织管理	71
第二节 输血科(血库)工作制度管理	75
第三节 输血科(血库)操作规程	86

第二篇 临床输血技术

第六章 红细胞血型	91
第一节 ABO 血型系统	91
第二节 Rh 血型系统	99
第七章 HLA 血型	104
第一节 HLA 抗原分布与命名、分型方法	104
第二节 HLA 常用分型技术	107
第三节 HLA 应用	114

第四节 血小板血型系统检测	116
第八章 红细胞血型抗体筛选与鉴定技术	121
第一节 血型血清学常用试验技术	121
第二节 红细胞血型抗体鉴定	129
第九章 血液安全与经血液传播病原体的检测	135
第一节 概述	135
第二节 献血者相关传染病检测项目与检测方法	138
第三节 血筛实验室质量控制的方法及作用	146
第十章 血细胞分离技术及实验室管理	149
第一节 血细胞分离机	149
第二节 血细胞分离机的临床治疗应用	153
第三节 血细胞分离室相关管理规程	157
第十一章 细胞治疗技术	162
第一节 同血型的干细胞治疗	162
第二节 血型不合的造血干细胞移植	164
第三节 输注淋巴细胞治疗原因不明复发性流产	168
第十二章 自体血液回输技术	173
第十三章 输血护理	178
第一节 输血过程护理	178
第二节 输血过程护理管理	180
第三节 输血不良反应的护理	185
参考文献	189
中英文名词对照	190

第一篇 临床输血管理

第一章 临床输血伦理与血液代用品



目 的 要 求

1. 掌握输血医学的伦理原则。
2. 熟悉医学伦理学的基本原则。
3. 了解血浆代用品的种类及作用机制。

第一节 生命伦理学在医患关系中的作用

输血医学伦理学是生命伦理学的一个分支学科。生命伦理学探讨的是生命科学技术和医疗卫生政策中的伦理问题,即应该做什么和应该怎么做的问题,为在这些领域行动的合理性提供论证。据报道,澳大利亚 33 岁的女子柯克蕾(Tamara Coakley)因车祸重伤而严重失血,医师要为她进行紧急输血时,柯克蕾却因为“耶和华见证人”(Jehovah's Witnesses)拒绝给予和接受血液、疫苗、内脏移植的教义,坚持不愿意接受传统输血。无奈之下,医院只好动用牛血浆制作成的 HBOC-201 人造血来为她进行急救,最终成功地将柯克蕾从“鬼门关”前救了回来。生命伦理学的主要理论和基本原则为我们提供了评价行动的伦理框架,以判定我们的行动是否是应该做的,或者是可以做也可以不做的。

一、生命伦理学的主要理论

影响生命伦理学的主要理论包括:后果论、义务论(道义论)。

(一)后果论

后果论认为判断人的行动在伦理上对错的标准是该行动的后果,即一个行动在伦理上是否正确,要看它的后果的好坏如何。后果论追求“最大多数的最大幸福”。在实际工作中人们广泛应用后果论来评价行动方针,成本或效益分析、风险评估等的发展和应用都体现了这一点。

但后果论也有它的局限性:有时后果或效用难以定量和计算,也难以预测;有可能导致社会不公正。如果我们选择一个我们认为能导致“最大多数的最大幸福”的行动,那么对没有从这种行动中得益的处于弱势地位的少数人就是不公正的。在这种情况下我们必须兼顾公正原则,对这些少数人应给予必要的补偿。

(二)义务论

义务论认为对一个行动对错的评价不能根据行动的后果,而是应看该行动是否履行了义务。义务来自事物的性质或人际关系。例如,分配公正、履行合同等都是应该做的义务,不管效

用如何。医疗卫生是公共品，政府就不能把它完全推向市场；公立医院具有公益性，即非营利性，公立医院就不能以赢利为它的工作目标。在医患关系中双方互有义务，这些义务来自特定的人际关系，并非来自效用或后果。义务论也可能是我们过去行动造成的，如一个人签了约，他就有义务践约，不管后果如何；如果一个人伤害了他人，后者就应该得到赔偿，不管后果如何。

义务论也有它的局限性。我们有许多义务，这些义务之间有时会相互冲突，这时我们就不得不也要考虑行动的后果。例如，在临床经常发生有益于患者的义务与尊重患者意愿义务之间的冲突，那么我们这时就不得不根据“两害相较取其轻”的原则行事，而这个原则就是考虑后果的。

后果论和义务论各有其特点，在具体情境的应用中起到互相补充的作用。

二、医学伦理学基本原则

医学伦理学是狭义的生命伦理学，是运用一般伦理学原则解决医疗卫生实践与医学发展过程中的医学道德问题和医学道德现象的学科，它是医学的一个重要组成部分，又是伦理学的一个分支。医学伦理学是运用伦理学的理论、方法研究医学领域中人与人、人与社会、人与自然关系的道德问题的一门学问。

医学伦理学原则是在一定条件下针对实践中遇到的一些问题提出和形成的，是评价我们行动是非对错的框架。伦理学原则是解决伦理问题的指南，为伦理问题的解决办法提供伦理辩护。

（一）尊重人原则

尊重人包括尊重他人的自主性、自我决定权、贯彻知情同意、保护隐私、保密等内容。尊重人也包括尊重人或人类生命的尊严，尊严是基于人或人类生命的内在价值或对其的认同，人不能被无辜杀死、被伤害、被凌辱、被歧视、被打骂、被利用、被当作工具、被买卖、被制造等。换言之，人具有主体性，不仅仅是客体，不能当作工具、手段对待。

尊重人首先是尊重其自主性，自主性是一个人按照自己选择的计划决定其行动方针的一种理性能力。自主的人不仅是能够思考和选择这些计划，并且是能够根据这些计划考虑采取行动的人。一个人的自主性就是其独立性和独立做出决定的能力。一个人的自主性受内在和外在的限制。例如，未成年人、精神病患者、患痴呆症的老人、智力低下的人受内在限制；监狱里的犯人则受外在限制。所以，自主性意味着一个人不受自身心理、身体上局限或外部环境的限制。自主性又称自我决定权。

但是人的自主性不是绝对的。有些人由于年幼、有残疾、无知、被迫或处于被人利用的地位，不能自主地采取行动。失去理性的自残就是一例。对这种非理性的行动应该加以阻止以便保护行动者不受他们自己行动造成的伤害。维护自主性的人承认这种干预是正当的，因为他们认为这种失去理性的行动不是自主的行动。所以自主性原则只适用于能够做出理性决定的人。如果当事人无行为能力自主做决定，就要由与他没有利益冲突的代理人做决定。

尊重患者的知情同意权。坚持知情同意的目的：①促进个人的自主性；②保护患者/受试者；③避免欺骗和强迫；④鼓励医务人员自律；⑤促进做出合乎理性的决策。在患者与医务人员的关系中，由于赋予患者做出影响自己生命或健康的决定的权利而保护了他们的自主性和利益。

知情同意有两个要素，也就是实行知情同意的四个必要条件。

1. 知情的要素 包括信息的告知和信息的理解。

（1）信息的告知：是指医务人员提供给患者有关的信息。应该告知什么样的信息或告知多少信息，即所谓“知情”取决于三条标准：①应该提供医务人员认为有益于患者最佳利益的信息；②应该提供一个理智的人要知道的信息；③应该提供一个患者想要知道的信息。总之，应

该提供一个人做出最有益于自身的决定所需要的信息。

(2) 信息的理解：有效的知情同意不仅需要提供足够的信息，而且需要患者对信息适当理解。

2. 同意的要素 包括自由的同意和同意的能力。

(1) 自由的同意：是指一个人做出决定时不受其他人不正当的影响或强迫。不正当的影响是指利用诱等手段诱使一个人做出本来不会做出的决定。

(2) 同意的能力：是实行知情同意的前提。能力是理解信息和自愿采取行动的先决条件。

尊重患者的保密权、隐私权。在医患关系中患者的病情以及与此有关的个人信息应属于保密范围，这是没有争议的。《希波克拉底誓言》中写道：“我在治疗过程中看到和听到的……无论如何不可散布，我将坚守秘密。”中国医家也强调不能把患者的秘密告诉他人，甚至告诉给自己的妻子。保守患者的秘密，就是尊重他的自主性。没有这种尊重，他们之间重要的信任关系就会受到严重影响。

患者的保密权利常在两种情况下遭到侵犯：①专业人员有意或者无意泄露秘密，辜负了当事人对他的信任；②由于外部的压力，被迫泄露患者的秘密。这两种情况都会损害医患关系或研究人员与受试者的关系。

担当保密的义务并不是绝对的，当继续为患者保守秘密会给患者带来不利或危害时，医务人员可以并应该泄密，如患者告诉医务人员他要自杀。当继续为患者保守秘密会给他人带来不利或危害时，医务人员可以并应该不保守秘密。例如，一个患者为 HIV 阳性，这种消息应该让其性伴侣知晓。当为患者保守秘密会给社会带来不利或危害时，医务人员可以并应该泄密。例如，发现列车信号员色盲、飞机驾驶员有心脏病等。

(二) 不伤害或有益原则

伤害主要指身体上的伤害，包括疼痛和痛苦、残疾和死亡、精神上的伤害以及经济上的损失等其他损害。医学伦理学原则不仅要求我们不伤害人，而且要求我们促进他们的健康和福利。有益原则比不伤害原则更广泛，它要求所采取的行动能够预防伤害、消除伤害和确有助益。有益原则包括确有助益和权衡利害两个要求。

(三) 公正原则

公正这个概念与“应得赏罚”有联系，我们这里谈的公正包括“分配公正”、“回报公正”和“程序公正”。公正原则包括公正的形式原则和公正的实质原则。公正的形式原则是指在有关的方面相同的人同样对待，不同的人不同对待。形式的公正原则就是形式的平等原则。它是形式的，因为它没有说在哪些有关方面应该对相同的人同样对待。它只是说，不管在什么方面，在有关方面相同的人，应该同样地对待他们；在有关方面不同的人，应该不同地对待他们。但是公正的形式原则没有说有关方面是什么，而且有时“平等”分配并不是公正的。公正的实质原则规定一些有关的方面，然后根据这些方面来分配负担和收益，如有献血证的患者可以优先获得用血的权利。

三、医患关系

(一) 医患关系的特点

医务人员在医患关系概念模型下指导和组织自己的医疗实践。不同的医患关系反映不同的

卫生保健原则以及什么是好医师和好患者的不同评价标准,也凝聚着对医学的看法,对医务人员的作用及对医学伦理学原则的看法。

在已经形成的医患关系中,医学家长主义关系在医疗中有很长的历史。医学中的家长主义视医患关系为家长与子女式的关系。为了子女的利益可不考虑子女的决定或者代子女做决定,由医师决定患者的医疗问题。家长主义的基础是“有益”的伦理原则。医患关系的重点在于医务人员的知识和权威。患者的生命和健康靠医务人员的医学知识、技能和良知来保证。家长主义的医患关系的决策过程集中于医务人员的权力和控制。医务人员的经验和价值不能受质疑,医患之间的讨论非常有限。决策最终是医务人员的责任,患者是被动从属的。20世纪中期,我们的社会和医学都已经改变,医学家长主义在应用于这个瞬息万变的时代时不断受到挑战。人们认识到,我们生活在多元的价值观时代,不同的文化、民族、种族、信仰与精神、社会经济地位以及个人和集体认同的其他方面形成了患者以及医师在个人层面上的不同的价值观。价值和优先权的多样性使得自我决定权几乎成为社会的一项普遍信念,因此对医学家长主义的批评也越来越多。认为家长主义破坏了对患者自主权的尊重和对患者的价值观的考虑,忽略了患者“境遇”在伦理决策中的作用,要么把患者所有的价值特别是生活价值取向全都包含在医疗价值之内,要么就是以医师的价值观取代了患者的价值观。结果可能是:治愈了患者,但患者最珍视的价值、生活计划或生活方式及与别人的关系等可能都会遭到破坏。

针对家长主义式的医患关系的弊端,人们提出了契约医患关系。契约医患关系认为:医患是平等的合伙人,患者是自主的,能够对自己的想法和行动做出独立判断,并将其付诸行动。契约医患关系是用契约的形式把医患双方的要求明确起来。医务人员是具有权威力量的人,这种力量培植了医疗中的家长主义作风。为克服它,要把患者看做一个自主的实体,也就是以契约的形式来缩小拥有力量的医务人员与脆弱的患者之间的差距。契约式强调医患关系以患者为中心和患者的自主性。患者的优先考虑和目标是医疗决策时首先要考虑的;患者的经验和价值是主要的。契约式医患关系承认患者的独立权和控制权,因此有时又称为患者独立选择关系。

不过,契约式医患关系有两个重大缺陷。第一个缺陷是它忽视了一个事实:需要帮助的、处于担忧焦虑的患者实际上不可能与拥有知识和技能的医师处于平等地位,医患之间确实存在知识拥有上的不平等。这种不平等使得一个患者实际上不可能完全通过协商谈判与医师达成一个契约。患病、疼痛、痛苦、药物治疗和患者的情绪状态更增加了患者的脆弱性和医患之间事实上的不平等。这种关系的第二个缺陷是它忽视了“信任”在医患关系中的作用,缩小了医患双方的伦理学要求,限于用法律来规定双方义务,甚至陷入了法律的“条文主义”。单纯强调法律的程序甚至使得程序正义超越了实体正义,而忽视了程序正义恰恰是为了维护实体正义。结果就有可能出现这样的悖论:为了实现保护患者最佳利益(实体正义)而坚持某种程序(程序主义),其结果恰恰是极大损害了患者的利益。所以需要指出的是,在抢救危重患者的生命时,医学家长主义仍然是有效的,有时甚至是唯一有效的模式。

医师是掌握医学知识和技能的专业人员。当患者前去求医时,就与医师进入一种特定的专业关系。这种关系与其他关系(比方说商品交换关系)不同。患者求医、医师向患者提供医疗服务不是两个陌生人之间的关系。医患关系具有如下的特点:

(1)在医患关系中患者处于脆弱和依赖的特殊地位。大多数患者在大多数情况下并不拥有使他们恢复健康的知识和技能。他们不得不依赖医师的专业知识和技能,并且不能判断医师所提供的医疗服务的质量。在这个意义上,患者与医师之间确实存在着事实上的、知识拥有上的不平等。医学是一门专业性很强的技术。不经过多年严格的、有指导的训练是难以掌握的。正

是由于这种事实上的即医学知识上的不平等,使患者处于脆弱的不利地位。这种地位使得患者不得不依赖医师:不得不假定给我治病的医师是能够胜任的,是为我的健康着想的,他对我说的一切是完全可靠的,是能够治好我的病的。正是患者的这种脆弱和依赖地位,要求医务人员具有崇高的美德和知识;正是患者的这种脆弱和依赖的地位,使患者拥有若干正当权利,医务人员有若干正当的义务。患者有权得到医务人员提供的合适的医疗服务,医务人员则有义务提供必要的医疗服务。

(2)当患者求医时即将自己的健康甚至生命交付于医务人员。为了有益治疗,患者常常需要把自己的一些隐私私事告诉给医师或护士。这就使得患者与医务人员之间形成比较密切的关系,这种密切的关系也使患者拥有若干正当权利,如要求医务人员和医院保护他的隐私,保守他的秘密;同时也使医务人员负有为患者保密的正当义务。

(3)患者的求医行为隐含着对医师的信任。患者向医师求助,这意味着患者相信医师会涉及他健康和生命的利益,而不是医师本人的利益或其他人的利益放在优先的地位。因此,他把自己的健康、生命托付给了医师,这使医务人员肩负许多正当的义务和重大的责任。反之,也使患者拥有许多正当的权利。要求医务人员在品格和行为上真正值得患者去信任和托付。

(二)新型医患关系——信托、契约与同责

根据医患关系的特点,患者处于脆弱和依赖的特殊地位,医患关系是一种比较亲密或亲近的关系,患者的求医行为不言而喻地隐含着对医师的信任。因此,医患关系被视为一种“信托关系”——信任和托付。信托关系有两个基本性质:一个是医患关系的“行仁性”,行仁性强调“医本仁术”;另一个是医患关系的“契约性”,契约性强调医患双方平等。这里的契约性是指医患关系带有契约的性质,只是类似一种契约关系,医患关系与一般的契约关系有所不同。医患关系一般不是从明确地协商订立某种契约开始,也不是一种在契约生效期间的“短期行为”,而是一种应该努力培养的长期稳定的对患者全面负责的关系。契约是一个法律概念,不是伦理概念,而医患关系中的契约概念包含深刻的伦理学含义,双方具有独立人格,但医疗决策能力有差别;双方具有不同的价值、信念、利益和目标;双方关系是自愿建立、可随双方意愿中断的。如果只认识到或只强调其行仁性,而没有认识到其契约性,可能导致医疗中的家长主义(行仁——医高于患),如果只认识到或只强调其契约性而没有认识到行仁性,只会将医学降低到法律条文主义和其最低纲领。

在信托关系中,医疗决策过程涉及患者与医务人员的相互信任。患者出于对医师的信任而把自己的健康和生命托付给医师。患者一旦进入医患关系,便赋予医师诊治他的独特权利。医患关系的不对称性,患者的脆弱、无权地位决定了医师对患者的特殊责任和信托义务,照管他的健康、生命。信托关系也强调患者(非医务人员的)的目标、价值和愿望,但医师是利用自己的知识、经验和智慧,作为患者的指导者而积极参与并积极主动地指导医疗决策的。信托关系既承认患者的决策能力,也承认患者的脆弱性,因此要提高患者的理解力,其方法包括医务人员与患者公开的交换信息和富有价值的对话,医务人员个人对患者安康的承诺。这种关系中,患者与医务人员将共同承担结局的责任。

伦理学上胜任的医务人员能够值得患者信任来采取行动,为了维护患者的利益而工作,以促进委托进行医疗的患者的最佳利益。医务人员对患者的“他性”(与自己不同的地方)持开放态度,对他所遇到的种种“境遇”具有敏感性,而不仅仅是拥有医学专业知识。一个智慧的行医者能够认识并采用最好的方法来达到某个目的。医师应该使用他们的权力负责任地关怀他们

的患者,对医疗工作中可能面临着的种种道德的不确定性给予合理的关注。这就是医师的诚信。美国医学专家委员会这样描述医师的能力:“医师应该拥有医学知识、判断力、专业精神和临床与交流的技能,为患者提供优质的医疗。对患者的医疗包括促进健康,预防疾病,诊断、治疗和处理病情,对患者及其家属的同情尊重。医师应该通过毕生的学习和不断的实践来培养并维持这种能力”。

(三) 医学专业内涵

专业(profession)与职业(occupation)不同。职业是指作为人们常规谋生手段的一项活动,某种行当。专业(profession)源自拉丁文“profession”,意思是对公众承诺的声明。“profession”是指一群对公众所期待的社会责任有公开承诺的执业团体。他们与委托人之间的利益关系被界定为信托关系。在传统意义上,西方社会接纳四种职业为专业:医师、律师、教师、神职人员。通常是需要严格训练和专门学习的职业。社会学家认为,专业是这样一种能自我调控的职业:它要求通过系统的、有既定目标或学院式的训练,使执业者拥有专业技能知识,从而提供有伦理准则约束的、规范的服务,而这种服务远比利益需求的定位要高。专业具有对内和对外两种社会学功能:对内,是一种自存自卫的本能——专业共同体,通过严格的自省自律,采取集体行动来维护专业的垄断权(执照行医)及在公众心目中不可替代的地位(公众的社会期待),如设定和强制实施高水平的行业标准、严格的专业准入制度等,从而保持专业的诚信;对外,体现服务社会的责任。它要求个体和专业共同体的行为能增加社会福利,推动社会进步,从而强化这种不可替代的社会地位。专业精神要强调本身对于社会的责任,根据社会契约论的观点,权利和义务是一种类似契约的平衡关系。而专业所以要强调对于社会的责任,是因为在行业领域中,专业拥有排他性的垄断特权以及由此获得的社会尊重与信任。专业对社会贡献的高品质服务也是建立在社会给予的尊重信任和垄断特权基础之上的。支撑和引导专业来实现它内在的高品质社会服务功能的是伦理法则。正是基于信托关系的伦理法则内在规定了专业对于社会所肩负的责任。在传统上,医学一直高度强调并践行专业精神。李杲(1180—1251)说:“汝来学觅钱医人乎?学传道医人乎?”赵学敏说:“医本期以济世。”徐大椿说:“救人心,做不得谋生计。”Frederic W. Hafferty 给出阐述:“医学界是一个道德共同体,医学实践是一项道德事业,而专业精神则是一种道德承诺。从希波克拉底誓言以来,医师专业精神一直是医学专业的核心内涵。”

第二节 输血医学的伦理学

一、输血医学的原则

包括供血和输血在内的输血医学是整个医学中一个组成部分,输血医学的伦理原则是评价输血医学领域内需要采取行动的伦理框架。

输血医学伦理学原则包括以下九个方面。

(一) 献血的自愿原则

献血的自愿原则是献血的根本原则之一。献血自愿原则是在输血医学领域内尊重他人的自主性,贯彻知情同意原则。供者献血是供者自愿行动,不受任何外来的强制或不正当的引诱。个人出于其自主意愿捐出其血液、血浆或细胞成分,而不是以金钱或者其他形式的报酬为目的,不接受任何报酬,包括不论是金钱还是可以折算成金钱的其他形式的报酬。

(二) 献血的无偿原则

献血的无偿原则也是献血的一条根本原则。作为人体内的一部分组织的血液,虽然在每一个人体内,但它不是这个人的私有财产,是不可以买卖的。流淌在个人血管里的血液,不像自己劳动所得的物品那样,有价格、可买卖。每个人的血液来自人类,又应归于人类。献血的无偿原则,反映了献血是一项崇高的利他主义行动,是为了救治他人生命,不是为自己谋利。而献血会给自己带来一些不便损失,或在献血过程中可能遇到一些不适或风险,这种利他的精神值得表扬和发扬。

(三) 献血和输血的安全原则

安全原则是落实伦理学中的不伤害原则。这条原则要求在献血、输血时采取一切必要措施将在献血、输血过程中可能产生的风险最小化,尽可能避免本来可以避免的风险,将不可避免的风险缩小到最小。

目前在安全方面最多的问题是发生在输血环节,但源头却在供血环节。例如,一些患者通过输血感染了肝炎或艾滋病病毒。因此,如何防止血液中污染病原体是一个十分重要的问题。当肝炎或艾滋病病毒的传播从核心人群向一般人群转移时,献血者中间的肝炎或艾滋病病毒感染者就有可能比以前增多,而且肝炎或艾滋病病毒检出仍然有窗口期,因此肝炎或艾滋病病毒的污染不可避免,虽然概率并不高。因此,我们必须采取措施防止血液的病毒污染,并将其造成的伤害缩小到最小。除了因非法采集血液引起肝炎或艾滋病病毒污染按《中华人民共和国献血法》处理外,对因无过错输血污染给患者造成的伤害,也应制订办法,加以补偿。

(四) 献血和输血的风险或伤害告知原则

风险或伤害告知原则是贯彻知情同意原则的知情部分。血液是维持人体生命健康的必要成分,因此不仅是输血要承担很大的风险,献血也可能会引起一些风险。该原则要求血站工作人员及时告知献血和输血可能产生的风险与伤害,使有意愿献血/输血者做出合乎理性的决定。风险或伤害的告知有两方面:一是在献血和输血前告知献血者和患者献血、输血过程中以及之后可能发生的风险或伤害;二是在伤害已经产生后如实告知献血者或患者。

同时,这条原则要求在献血、输血时采取现有的一切必要措施将现在献血、输血过程中可能产生的风险最小化,尽可能避免本来可以避免的风险,将不可避免的风险降到最低程度。此最低风险通常是指常规医疗的风险。

(五) 知情选择原则

知情选择原则是贯彻知情同意原则的同意部分。献血者和患者在告知相关信息情况下是否献血、是否受血是由他们自主做出的选择。但选择的前提是相关信息的告知和理解,在获知和理解信息后由献血者和患者自主、自由地决定是否献血或受血。但在输血的情况下,应考虑到患者由于非理性的决定或坚守某种信仰拒绝受血,而拒绝受血可能导致死亡时,对医务人员提出了一个伦理难题。首先努力说服他们,讲清利害,希望患者改变决定,接受输血。如患者仍然坚决拒绝受血,尊重患者自主性是符合伦理的选择。

(六) 保密和尊重隐私的原则

除了特定情形以外,必须保证受血者和献血者之间的匿名性,必须保证献血者信息的保密性。

保密是尊重自主性的表现,也防止因泄密而对当事人造成伤害,尤其是社会上的伤害,如受到污名化和歧视。有献血者姓名等可识别身份的信息数据应妥善保管或以保密形式销毁。但保密是有限制的:如根据国家法规上报某些传染病。如果个人疾病信息属于目前正在流行的传染病信息,则应报告给公共卫生机构,但也应尽量避免给患者造成伤害,如可采用匿名或编码制,而尽量避免采用实名制。另外,如果继续保密可能给他人或社会造成重大伤害,就可免除保密义务。

(七)血液公共资源原则

血液公共资源原则是指人体血液虽然存在于各人体内,但不是个人财产,不是私有品,而是公共品,因为个体的血液来自人类。因此,人类中任何一位成员由于疾病需要输血时可通过互助从其他成员那里获得血液。

(八)无歧视原则

无歧视原则体现了公正原则。不管献血还是输血,都不应因种族、民族、性别、年龄、性取向、经济状况、社会地位不同而受到歧视。

(九)非商品化和商业化原则

非商品化和商业化原则是指人体血液不应当作商品对待,进行买卖,献血和输血不应商业化。这首先是由人体血液性质决定的,即人体血液本身不应该视为个人的私有财产。同时,将它们商业化容易增加对献血管理的困难,可能会隐瞒他们患有某种疾病的信息,从而不能保证血液质量。献血是公益事业,体现人类或社会成员之间的互助团结,以恢复患者的健康甚至挽救患者的生命。血站是公益机构,不应该以赚钱为目的,不应该以赚钱多少作为考评其业绩的指标。

二、献血和输血的伦理管理

(一)制订准则(规范)

为了对献血和输血进行有效管理,必须根据国际相应规范和我国国情,制订本国的准则或规范。这种规范可以是法律(如我国的献血法),也可以是政府的条例或部门规章。血站根据《血站管理办法》应该制订血站工作条例和行为准则。

(二)成立(医院)输血伦理委员会

伦理委员会的职责可分为两类,一类关注输血医学中的伦理问题,是作为政策性咨询机构提出伦理建议,供输血医学实践中伦理决策参考。委员会的另一类职责是对血液中心开展的涉及人作为受试者的输血医学研究项目进行伦理审查和批准。我国卫生部于2007年1月颁发《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)的通知》,为引导和规范涉及人的生物医学研究,保护受试者和推动生物医学研究健康发展,对伦理委员会的制度化建设和能力建设提出了明确要求。

(三)实施监督和考核

对血液中心和血站的相关工作进行专业考察、评价、监督时,应该包括对伦理知识理论、实践及制度的考核。

三、献血和输血的伦理规范

本规范的目的是确定输血医学领域应遵循的伦理原则和规范。

血站：献血者和献血

(1)在任何情况下，献血(包括捐献用于移植的造血组织)应遵从自愿、无偿的原则，不应强制献血者献血。自愿无偿献血是指基于个人自主意愿捐出血液、血浆或细胞成分，且不接受任何报酬，但给予献血者小纪念品、点心和报销直接交通费用是符合自愿无偿献血原则的。另外，献血者捐献血液或血液成分和输血服务机构合法使用其血液均应征得献血者的知情同意。

(2)血液服务机构的建立和运行不应以营利为目的。

(3)应向献血者说明与献血过程相关的风险，必须保护献血者的健康和安全。为了提高血液某种成分的浓度而给献血者使用任何药物或其他物质时，其程序必须符合国际公认的标准。

(4)除了特定情形以外，必须保证受血者和献血者之间的匿名性，必须保证献血者信息的保密性。

(5)献血者应懂得，捐献具有传染性的血液会给受血者带来危险，应承担对受血者的道德责任。

(6)能否献血应以经过定期评审的医学选择标准为依据，不应有任何形式的歧视，如性别、种族、国籍或宗教歧视。不论是献血者或是潜在受血者，都没有权力要求采取其中任何一种歧视性的做法。

(7)血液采集必须在具有适当资质的经过注册的临床执业医师全面负责的情况下进行。

(8)与全血捐献和血液成分采集相关的所有事宜应符合规定适当的且为国际公认的标准。

(9)献血者和受血者如果受到伤害，应被告知。

(10)血液属于公共资源，其可及性不应受到限制。

(11)为维护所有潜在受血者和献血者的利益，应避免浪费血液。

医院：患者

(12)应将输血的已知风险和好处以及输血的替代治疗方案告知患者。患者有权接受或拒绝输血。应尊重患者任何有效的事先指令。

(13)在患者未能给予事先知情同意的情况下，用输血进行治疗的根据是使患者的利益最大化。

(14)输血治疗必须在经过注册的临床执业医师全面负责的情况下进行。

(15)真正的临床需要应该是输血治疗的唯一依据。

(16)开具输血处方应该不受经济利益的驱动。

(17)只要可能，患者应只输注临床真正需要的和安全性最高的特定的血液成分(血细胞、血浆和血浆制品)。

(18)任何国家或国际的卫生部门以及其他有法定资格和授权的机构所建立的临床输血常规应符合本伦理规范的要求。世界卫生组织(WHO)已经采纳本规范，并提供了详尽的技术支持[2000年7月12日国际输血协会(ISBT)会员大会上通过，2006年9月5日ISBT会员大会上修订]。

第三节 血液代用品

目前医学界利用生物科技来制造血液已经成为趋势。全球“血荒”现象相当严重，但每 30

个人当中只有 1 个人愿意捐血。临床以血液代用品(人造血)输血成功例子的经验,将有助于解决全球血液供应不足的问题。血液代用品(人造血)的开发和应用有利于减少输血传播的传染病,解决血液供应的不足、防止输血不良反应、节约输血费用与全面质量管理等。解决临床面对因某种信仰拒绝受血可能导致死亡,是对医务人员提出的一个伦理难题。现实情况是,在代血浆的开发和应用方面已经取得了重要的进展,许多情况下可以用晶体液和人工合成的胶体液代替血浆输注,以维持血容量。另外,在红细胞、血小板代用品方面的研究和开发也取得了许多重要的成果,一些较成熟的红细胞代用品作为具备携氧能力的制品已进入临床研究阶段。

一、血浆代用品

血浆代用品主要用于大量失血及大面积烧伤等导致的血容量降低进而引起的休克等紧急情况,以扩充血容量,改善微循环,在提高危急患者的生存率中起着非常重要的作用。理想的血浆代用品应具有稳定的理化性质,能够快速补充血容量,增加组织灌注并在血管内有足够的停留时间,同时对凝血功能和肾功能无明显的影响,无过敏反应和组织毒性,能改善氧供和器官功能并且在人体内容易被代谢和排除。临床常用的血浆代用品有:右旋糖酐类、羟乙基淀粉类、明胶制剂类。

(一)右旋糖酐类

右旋糖酐是一种由葡萄糖醛聚合成的多糖高分子物质。

1. 分类 根据聚合的葡萄糖分子数目不同,可分为:

- (1)中等相对分子质量右旋糖酐(如右旋糖酐 70, 平均分子质量为 70kDa)。
- (2)较低相对分子质量右旋糖酐(如右旋糖酐 40, 平均分子质量为 40kDa)。
- (3)较小相对分子质量右旋糖酐(如右旋糖酐 20, 平均分子质量为 10kDa)。

2. 作用机制

- (1)扩充血容量使血液稀释,降低血液黏滞性,改善微循环作用。
- (2)抑制血小板功能使出血时间延长,抑制手术和(或)创伤所致血小板黏附和聚集力的增强,也可减少血小板因子Ⅲ的释放。
- (3)覆盖红细胞表面,增加表面电荷,使红细胞相互排斥,避免发生聚集。
- (4)增加红细胞变形能力,使其易于通过狭窄的毛细血管。
- (5)在循环中停留时间短,易于排出,多作为微循环灌流的辅助治疗药物。

右旋糖酐 10 和右旋糖酐 40 具有扩容、改善微循环和渗透性利尿的作用;右旋糖酐 70 在血液中存留时间相对较长,排泄较慢,只有扩容作用,无改善微循环和渗透性利尿的作用。

3. 适应证

(1)扩充血浆容量:中分子右旋糖酐与低分子右旋糖酐用于低容量性休克的治疗,可扩充血浆容量,改善血流动力学参数。前者作用时间较为持久,后者改善微循环作用较佳。

(2)改善微循环:低分子右旋糖酐可稀释血液以及覆盖在毛细血管内皮与血细胞表面,能防止红细胞聚集、避免血细胞沉积与降低血液黏滞性,适用于休克与血液黏滞性升高患者围手术后深静脉血栓形成、血栓闭塞性脉管炎、脑血栓形成、心肌梗死等;中分子右旋糖酐也含有一定数量“低分子”,仍具有一定的改善微循环的作用。

(3)其他:治疗性血浆置换术的置换液等。

4. 不良反应 过敏反应、肾衰竭、出血倾向等,以及干扰血型血清学检查结果。

(二) 羟乙基淀粉类

羟乙基淀粉类为复方制剂, 每 100ml 组分含羟乙基淀粉 130/0.4 6g 和氯化钠 0.9g。

1. 分类

(1) 根据相对分子质量分类

- 1) 较低相对分子质量羟乙基淀粉。
- 2) 中等相对分子质量羟乙基淀粉。
- 3) 较高相对分子质量羟乙基淀粉。

(2) 按取代程度分类

- 1) 低取代级羟乙基淀粉 (0.30~0.60)。
- 2) 高取代级羟乙基淀粉 (≥ 0.70)。

2. 作用机制 中等相对分子质量羟乙基淀粉, 有较强的容量扩充效应和较长的维持时间, 防止和堵塞毛细血管漏; 在毛细血管通透性增加的情况下使用, 可减少白蛋白渗漏, 减轻组织水肿与减少炎症介质产生。较低相对分子质量羟乙基淀粉扩容强度小。

3. 适应证

- (1) 扩充血浆容量, 可用于各种原因所致的低容量性休克。
- (2) 可作为治疗性血浆置换术的置换液等。

4. 不良反应 羟乙基淀粉是血容量扩容剂, 临床上主要用于失血性、创伤性、感染性和中毒性休克等治疗。然而, 自 20 世纪 60 年代上市以来, 羟乙基淀粉就因其疗效和安全性问题而备受争议。羟乙基淀粉对凝血机制影响表现在出血时间的延长, 个别有出血并发症, 也可引起过敏反应、血清淀粉酶升高等。国家食品药品监督管理总局 (CFDA) 的官方网站显示, 2005 年的药品不良反应信息通报里, 当时的国家食品药品监督管理局 (SFDA) 曾发过关于羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液、羟乙基淀粉 20 氯化钠注射液对肾功能损害的通报, 1988 年至 2005 年 3 月, 国家药品不良反应监测中心病例报告数据库中, 有关“706 代血浆”、羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液、羟乙基淀粉 20 氯化钠注射液的病例报告共 84 例, 其中肾衰竭 1 例。国家食品药品监督管理局结论称, 羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液、羟乙基淀粉 20 氯化钠注射液可导致肾损伤, 建议医务人员应严格掌握适应证, 避免长期大量、大剂量使用。2013 年 6 月 24 日, 食品药品监督管理局 (FDA) 在官网上发布声明指出, 由于羟乙基淀粉可以增加死亡率和出血风险并造成严重的肾脏损伤, FDA 将对羟乙基淀粉发出黑框警告。

FDA 给医师提出以下建议: 不要给成人危重患者使用羟乙基淀粉 (HES), 这包括败血症和 ICU 患者; 肾功能不全的患者避免使用; 患者一旦出现肾功能不全, 应停用 HES。

已有相关病例显示, 使用羟乙基淀粉之后 90 天, 仍然存在需要肾脏替代治疗的可能性, 因此对于使用羟乙基淀粉的所有患者, 均应持续监测患者的肾功能至少 90 天。

体外循环的开胸手术患者应避免使用羟乙基淀粉; 一旦出现凝血功能障碍, 应立即停用羟乙基淀粉。

(三) 明胶制剂类

明胶是一种蛋白质, 可从动物皮胶、骨骼、肌腱中的胶原经水解后提取, 其中含有大量羟脯氨酸。其胶体渗透压与人血浆白蛋白相近。但其扩容作用较右旋糖酐和羟乙基淀粉弱。

1. 分类 临床常用的有脲联明胶和琥珀酰明胶 (血定安) 两种溶液。