

# 2024~2025年菏泽市立医院154例次输血不良反应的构成、发生率及临床特征分析

刘 帅<sup>1,2</sup>, 李文娟<sup>3</sup>, 马金平<sup>2</sup>

<sup>1</sup>青岛大学基础医学院免疫学系, 山东 青岛

<sup>2</sup>菏泽市立医院输血科, 山东 菏泽

<sup>3</sup>成武县人民医院输血科, 山东 菏泽

收稿日期: 2026年3月8日; 录用日期: 2026年4月2日; 发布日期: 2026年4月9日

## 摘 要

目的: 基于菏泽市立医院输血不良反应院内监测数据, 系统分析2024~2025年院内输血不良反应的类型构成、发生时间分布及血液成分关联特征, 在统一可比口径下测算各类制品的不良反应粗发生率, 为临床输血安全精细化管控提供数据支撑。方法: 采用回顾性描述性研究方法, 纳入本院2024年1月~2025年12月上报的154例次输血不良反应完整记录, 提取反应类型、发生时机、输注血液成分、患者性别年龄、输血/妊娠/不良反应既往史、不规则抗体筛查结果等核心变量。依据名称关键词将所有血液制品统一归并为红细胞类、血小板类、血浆类、冷沉淀类4个大类, 匹配同期月度输血量(血袋数)数据, 测算每1万血袋的不良反应粗发生率及Poisson 95%置信区间(CI)。采用Pearson卡方检验分析反应类型与血液成分大类的关联性, 报告 $\chi^2$ 、自由度(df)、P值与Cramér's V效应量;  $2 \times 2$ 列联表根据数据特征采用Fisher确切检验, 报告比值比(OR)及95% CI。结果: 154例次输血不良反应中, 过敏性输血反应128例次(83.1%), 非溶血性发热性输血反应26例次(16.9%); 发生时机以输血过程中为主, 共104例次(67.5%)。患者年龄中位数55岁(四分位间距IQR 29~69岁), 男性占比51.9%。不良反应的血液制品来源以血小板类(50.6%)与红细胞类(31.8%)为主。反应类型与血液成分大类存在显著关联性( $\chi^2 = 34.61$ ,  $df = 3$ ,  $P = 1.47 \times 10^{-7}$ ,  $V = 0.47$ ), 其中非溶血性发热反应主要集中于红细胞类制品(21/26)。全院输血不良反应总体粗发生率为20.00/万血袋(95% CI: 16.97~23.42); 分品类来看, 血小板类113.13/万血袋(95% CI: 89.42~141.19), 红细胞类18.28/万血袋(95% CI: 13.53~24.17), 血浆类10.09/万血袋(95% CI: 6.46~15.01), 冷沉淀类1.54/万血袋(95% CI: 0.32~4.49)。在已发生不良反应的病例中, 抗体筛查阳性者更易表现为发热反应(OR = 12.50, 95% CI: 2.89~54.04; Fisher确切检验 $P = 0.0008$ ), 该结果为探索性线索。结论: 本院监测周期内, 输血不良反应以过敏性反应为主, 且多数发生于输血操作过程中; 不同品类血液制品的不良反应类型构成存在显著差异, 血小板类制品的不良反应粗发生率最高。受限于制品命名口径差异与患者层级关联数据缺失, 本研究测算的发生率均为描述性粗率, 后续需基于统一命名规范与事件级联数据, 进一步开展不良反应风险因素与防控干预效果研究。本研究结果可为院内输血安全分层质控、重点环节风险防控提供基础数据依据。

## 关键词

输血不良反应, 过敏性输血反应, 非溶血性发热性输血反应, 血液成分, 发生率

# Analysis of the Composition, Incidence and Clinical Characteristics of 154 Episodes of Adverse Transfusion Reactions in Heze Municipal Hospital from 2024 to 2025

Shuai Liu<sup>1,2</sup>, Wenjuan Li<sup>3</sup>, Jinping Ma<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Immunology, School of Basic Medicine, Qingdao University, Qingdao Shandong

<sup>2</sup>Department of Blood Transfusion, Heze Municipal Hospital, Heze Shandong

<sup>3</sup>Department of Blood Transfusion, Chengwu County People's Hospital, Heze Shandong

Received: March 8, 2026; accepted: April 2, 2026; published: April 9, 2026

## Abstract

**Objective:** To systematically analyze the composition, onset timing distribution, and blood component-related characteristics of transfusion adverse reactions (TARs) in Heze Municipal Hospital from 2024 to 2025 based on in-hospital surveillance data, and to estimate the crude incidence of TARs under a unified and comparable caliber, so as to provide data support for the refined management of clinical transfusion safety. **Methods:** A retrospective descriptive study was conducted, and a total of 154 complete TAR episodes reported in the hospital from January 2024 to December 2025 were included. Core variables were extracted, including reaction type, onset timing, transfused blood component, patient's sex and age, past history of transfusion/pregnancy/adverse reaction, and irregular antibody screening results. All blood products were uniformly classified into 4 categories (red blood cell, platelet, plasma, cryoprecipitate) according to the keywords in product names. By matching the monthly transfusion volume (bag count) data in the same period, the crude incidence of TARs per 10,000 bags and the Poisson 95% confidence interval (CI) were calculated. Pearson's chi-square test was used to analyze the correlation between reaction type and blood component category, and  $\chi^2$ , degree of freedom (df), P value and Cramér's V effect size were reported. Fisher's exact test was used for  $2 \times 2$  contingency tables according to data characteristics, and odds ratio (OR) and 95% CI were reported. **Results:** Among the 154 TAR episodes, 128 (83.1%) were allergic transfusion reactions, and 26 (16.9%) were non-hemolytic febrile transfusion reactions. Most reactions occurred during transfusion, accounting for 104 episodes (67.5%). The median age of patients was 55 years (interquartile range, IQR 29-69 years), and 51.9% were male. The blood components related to TARs were mainly platelet products (50.6%) and red blood cell products (31.8%). There was a significant correlation between reaction type and blood component category ( $\chi^2 = 34.61$ ,  $df = 3$ ,  $P = 1.47 \times 10^{-7}$ ,  $V = 0.47$ ). Among them, non-hemolytic febrile reactions were mainly concentrated in red blood cell products (21/26). The overall crude incidence of TARs in the hospital was 20.00 per 10,000 bags (95% CI: 16.97~23.42). By component category, the crude incidence was 113.13 per 10,000 bags for platelets (95% CI: 89.42~141.19), 18.28 per 10,000 bags for red blood cells (95% CI: 13.53~24.17), 10.09 per 10,000 bags for plasma (95% CI: 6.46~15.01), and 1.54 per 10,000 bags for cryoprecipitate (95% CI: 0.32~4.49). Among the cases with TARs, patients with positive antibody screening were more likely to present febrile reactions (OR = 12.50, 95% CI: 2.89~54.04; Fisher's exact test  $P = 0.0008$ ), which was an exploratory finding. **Conclusion:** During the surveillance period in our hospital, TARs were dominated by allergic reactions, and most occurred during the transfusion procedure. There were significant differences in the composition of reaction types among

different categories of blood products, and the crude incidence of TARs was the highest in platelet products. Limited by the differences in product naming caliber and the lack of patient-level linked data, the incidence calculated in this study is all descriptive crude rates. In the follow-up study, further research on risk factors of TARs and the effect of prevention and control interventions should be carried out based on unified naming specifications and event-level cascade data. The results of this study can provide basic data basis for hierarchical quality control of in-hospital transfusion safety and risk prevention and control of key links.

## Keywords

Transfusion Adverse Reactions, Allergic Transfusion Reaction, Non-Hemolytic Febrile Transfusion Reaction, Blood Components, Incidence

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

输血治疗是临床多学科急危重症救治、血液病诊疗中不可或缺的支持性手段，而输血不良反应是制约临床输血安全的核心问题，也是医疗机构医疗质量与安全管控的关键靶点。规范开展输血不良反应的常态化监测与系统性分析，是落实输血安全全流程管理、制定精准化防控策略的核心前提[1] [2]。

目前国内多数相关研究多聚焦于输血不良反应的危险因素分析，针对不同血液制品的反应表型差异、时间波动特征的精细化描述不足，且不同研究间发生率测算的分母口径差异较大，研究结论难以直接转化为单中心院内质控的落地依据[3]-[7]。

基于此，本研究对菏泽市立医院 2024~2025 年输血不良反应院内监测数据进行回顾性描述性分析，系统明确院内输血不良反应的类型构成、时间分布、血液成分关联特征，并在统一口径下测算各类血液制品的不良反应粗发生率，旨在为本院输血安全分层管理、重点环节风险防控提供直接的数据支撑。本研究为监测数据的描述性画像研究，不开展病因学因果推断与干预效果评价。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 数据来源与研究设计

本研究为回顾性描述性研究，纳入菏泽市立医院 2024 年 1 月 1 日~2025 年 12 月 31 日本院临床科室上报至输血科的全部输血不良反应例次，剔除信息记录不全、反应类型无法明确分类的无效病例，最终纳入有效病例 154 例次。血液全部由菏泽中心血站供应。

输血不良反应的分类与判定严格遵循 WS/T 624-2018《输血反应分类》行业标准：① 过敏性输血反应：输血过程中或输血后出现皮肤瘙痒、荨麻疹、血管神经性水肿等过敏表现，且可排除其他过敏诱因的病例；② 非溶血性发热性输血反应：输血期间或输血后 24 h 内体温升高 $\geq 1^{\circ}\text{C}$ ，伴或不伴寒战，可排除溶血、感染等其他发热因素的病例[8]。

研究核心数据来源于两套院内标准化导出记录：① 输血不良反应明细表，包含输注开始时间、输血科最终判定的不良反应类型、血液成分名称、发生时机、患者既往史、抗体筛查结果等核心字段；② 全院月度各成分输血量汇总表，包含统计月份、血液成分、输注血袋数、输血人数、输血人次等字段。本研究的分析单位为“输血不良反应例次”。

## 2.2. 变量定义与数据处理

不良反应类型分为过敏性输血反应与非溶血性发热性输血反应两类。发生时分为输血中、输血后两类。人口学变量包括性别与年龄，其中年龄从原始文本中提取数值形成连续型变量，采用中位数与四分位间距进行统计描述。既往史变量包括既往输血史、既往妊娠史、既往不良反应史，其中既往妊娠史仅在女性病例中统计，男性病例统一标记为“无”，后续分析据此进行分层解释。所有变量均直接来源于原始记录，派生处理仅服务于统计描述与分析。

## 2.3. 血液成分统一归并

为消除不良反应明细记录与月度输血量统计表之间血液制品命名层级、命名规范不统一的问题，本研究依据血液成分名称的核心关键词，将所有输注血液制品统一归并为4大类：① 红细胞类：包含去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞、悬浮红细胞等各类红细胞制品；② 血小板类：包含机采血小板、去白细胞单采血小板等各类血小板制品；③ 血浆类：包含病毒灭活冰冻血浆、新鲜冰冻血浆等各类血浆制品；④ 冷沉淀类：冷沉淀凝血因子。归并规则由2名高年资输血科医师双盲独立核对，确保分类一致性与准确性[8]。

## 2.4. 统计学方法

本研究所有统计学分析均采用SPSS 27.0统计学软件完成，设定双侧检验水准 $\alpha = 0.05$ 。计数资料以例数、构成比(%)进行描述；年龄等非正态分布的计量资料以中位数(四分位间距, IQR)描述。采用Pearson卡方检验分析“反应类型 × 成分大类”的构成差异，报告 $\chi^2$ 、df、P值与Cramér's V效应量；针对单元格计数较小的 $2 \times 2$ 列联表，采用Fisher确切检验进行分析，报告OR值及95% CI。

不良反应粗发生率以每1万血袋的不良反应例次表示，分子为对应类别、对应时段的不良反应例次，分母为月度输血量表中对应类别、对应时段的输注血袋数合计；发生率的95% CI基于Poisson分布精确区间计算后折算。本研究重点呈现可复核的统计量，避免将关联性检验结果外推为风险因果结论。研究数据由2名研究人员独立提取并交叉核对，确保数据提取的准确性。

## 3. 结果

### 3.1. 不良反应总体病例特征

本次纳入的154例次输血不良反应，以过敏性输血反应为主要类型，共计128例次，占总例次的83.1%；非溶血性发热性输血反应26例次，占比16.9%。发生时以输血过程中为主，共104例次(67.5%)，输血后发生50例次(32.5%)。

患者性别分布中，男性80例次(51.9%)，女性74例次(48.1%)；年龄中位数55岁(IQR 29~69岁)，年龄范围2~90岁。不规则抗体筛查结果以阴性为主，共145例次(94.2%)，阳性9例次(5.8%)。患者ABO血型分布为A型41例次(26.6%)、B型47例次(30.5%)、O型50例次(32.5%)、AB型16例次(10.4%)；Rh血型字段在本数据集中均记录为“+”。不良反应总体基本特征详见表1。

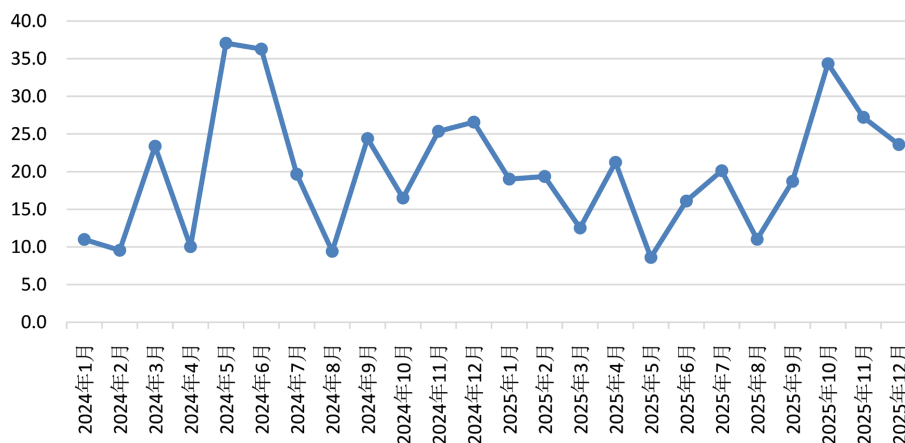
### 3.2. 时间分布(按年与按月)

按年度统计，2024年与2025年本院上报的输血不良反应例次均为77例次；结合两年间年度总输血量的差异，测算得2024年粗发生率为20.88/万血袋(95% CI: 16.48~26.10)，2025年粗发生率为19.19/万血袋(95% CI: 15.14~23.98)，两个年度的不良反应粗发生率无显著差异。

**Table 1.** Characteristics of transfusion adverse reaction episodes, 2024~2025**表 1.** 2024~2025 年输血不良反应例次的基本特征

指标类别	具体分组	例数(n)	构成比/统计值
总例数	—	154	100.00%
反应类型	过敏性输血反应	128	83.10%
	非溶血性发热反应	26	16.90%
发生节点	输血中	104	67.50%
	输血后	50	32.50%
性别	男	80	51.90%
	女	74	48.10%
年龄	中位数(IQR)	—	55 (29~69)岁
	年龄范围	—	2~90 岁
不规则抗体筛查	阴性	145	94.20%
	阳性	9	5.80%
ABO 血型	A 型	41	26.60%
	B 型	47	30.50%
	O 型	50	32.50%
	AB 型	16	10.40%
RhD 血型	阳性(+)	154	100.00%
	阴性(-)	0	0.00%

按月度统计, 研究周期内 24 个月均有不良反应事件上报, 月度粗发生率存在明显波动(图 1)。其中 2024 年 5 月(37.06/万血袋)、2024 年 6 月(36.29/万血袋)、2025 年 10 月(34.35/万血袋)为月度粗发生率相对较高的月份; 2025 年 5 月粗发生率最低, 仅为 8.60/万血袋。24 个月全量月度数据详见附表 A1。

**2024-2025年输血不良反应月度粗发生率**

图注: 粗发生率 = 当月不良反应例次/当月全院总输注血袋数 × 10,000; 当月总血袋数为月度输血表中各类成分血袋数的合计值。该指标为描述性粗率, 不用于因果推断或干预效果评价。

**Figure 1.** Monthly crude incidence of transfusion adverse reactions per 10,000 bags, 2024~2025**图 1.** 2024~2025 年输血不良反应月度粗发生率(每 1 万血袋)

### 峰值月份的血小板暴露占比与事件构成

针对月度粗发生率较高的3个峰值月份(2024年5月、2024年6月、2025年10月)进一步分析,结果显示,上述3个月份的血小板类制品输注血袋数占全院当月总血袋数的比例分别为9.6%、9.2%、7.5%,与研究全期血小板类血袋占比(9.0%)无明显差异。

与之相对,峰值月份的不良事件构成高度集中于血小板类制品:2024年5月血小板类相关不良反应占当月总例次的81.8%(9/11),2024年6月占66.7%(8/12),2025年10月占50.0%(6/12)。匹配当月血小板类输注量测算,3个峰值月份的血小板类不良反应粗发生率分别为315.79/万血袋、263.16/万血袋、228.14/万血袋,远高于研究全期血小板类113.13/万血袋的总体粗发生率。

上述结果提示,峰值月份全院总体粗发生率的升高,更可能由血小板类不良反应事件的密集发生驱动,而非全院血小板类制品输注占比的上升;该结论为描述性对照结果,需基于事件级数据与混杂因素控制进一步验证。峰值月份相关数据详见表2。

**Table 2.** Proportion of platelet component exposure and event composition in the peak month

**表 2.** 峰值月份的血小板类暴露占比与事件构成

月份	血袋数合计 (袋)	血小板类血袋 数(占比)	不良反应例次 (n)	血小板类不良 反应(占比)	血小板类粗 发生率(/万血袋)	当月总体粗 发生率(/万血袋)
2024-05	2968	285 (9.6%)	11	9 (81.8%)	315.79	37.06
2024-06	3307	304 (9.2%)	12	8 (66.7%)	263.16	36.29
2025-10	3493	263 (7.5%)	12	6 (50.0%)	228.14	34.35
2025-05 (低值对照)	3488	266 (7.6%)	3	1 (33.3%)	37.59	8.60
合计(2024~2025)	77,003	6895 (9.0%)	154	78 (50.6%)	113.13	20.00

注:血小板类粗发生率 = 当月血小板类不良反应例次/当月血小板类输注血袋数 × 10,000; 总体粗发生率 = 当月不良反应总例次/当月全院总输注血袋数 × 10,000。

### 3.3. 血液成分分布与成分大类构成

从不良事件对应的血液制品细分类型来看,可明确识别的血液成分共6类,分别为机采血小板50例次、去白细胞单采血小板28例次、去白细胞悬浮红细胞48例次、洗涤红细胞1例次、病毒灭活冰冻血浆24例次、冷沉淀凝血因子3例次。

经统一归并后,血小板类制品相关不良反应78例次(50.6%),红细胞类49例次(31.8%),血浆类24例次(15.6%),冷沉淀类3例次(1.9%)。结果显示,本院输血不良反应的例次构成高度集中于血小板类与红细胞类制品[4]。

### 3.4. 反应类型与成分大类的差异

从反应类型与血液成分的交叉分析结果来看,非溶血性发热性输血反应在红细胞类制品中占比最高,红细胞类制品相关不良反应中,发热反应占比达42.86%(21/49);而血小板类与血浆类制品相关的不良反应,以过敏反应为绝对主导,分别占94.87%(74/78)与95.83%(23/24)。

Pearson 卡方检验结果显示,输血不良反应类型与血液成分大类存在显著关联性( $\chi^2 = 34.61$ ,  $df = 3$ ,  $P = 1.47 \times 10^{-7}$ , Cramér's  $V = 0.47$ )。需明确的是,该显著性仅反映已发生不良反应的病例内部,不同成分大类的反应类型构成存在差异,不能直接等同于不同成分之间的不良反应发生风险存在差异,风险比较需

纳入全体暴露人群数据并进行混杂因素控制。反应类型与成分大类的列联表详见表 3。

**Table 3.** Contingency table of reaction type by component category

**表 3.** 反应类型与成分大类的列联表

成分大类	过敏性输血反应(n)	非溶血性发热反应(n)	合计(n)
红细胞类	28	21	49
血小板类	74	4	78
血浆类	23	1	24
冷沉淀类	3	0	3
合计	128	26	154

### 3.5. 不同成分大类的不良反应粗发生率

将不良反应例次与 2024~2025 年全院月度输血量汇总数据进行匹配, 研究周期内全院累计输注各类血液制品 77,003 袋, 输血不良反应总体粗发生率为 20.00/万血袋(95% CI: 16.97~23.42)。

分品类测算结果显示, 血小板类制品的不良反粗发生率最高, 达 113.13/万血袋(95% CI: 89.42~141.19), 显著高于其他品类; 其次为红细胞类 18.28/万血袋(95% CI: 13.53~24.17)、血浆类 10.09/万血袋(95% CI: 6.46~15.01); 冷沉淀类制品的不良反粗发生率最低, 仅为 1.54/万血袋(95% CI: 0.32~4.49)。上述 95% CI 均基于 Poisson 分布精确区间折算, 反映样本量约束下的统计不确定性。各类成分粗发生率详见表 4。

**Table 4.** Crude incidence by component category per 10,000 bags

**表 4.** 各成分大类粗发生率(每 1 万血袋)

成分大类	不良反应例次(n)	血袋数(袋)	粗发生率(/1 万血袋)	95%CI (/1 万血袋)
血小板类	78	6895	113.13	89.42~141.19
红细胞类	49	26,802	18.28	13.53~24.17
血浆类	24	23,792	10.09	6.46~15.01
冷沉淀类	3	19,514	1.54	0.32~4.49
合计	154	77,003	20.00	16.97~23.42

### 3.6. 申请科室与临床诊断的 Top 项分布

本次纳入的输血不良反应病例来源覆盖全院多个临床科室, 154 例次不良反应共涉及 29 个申请科室。其中血液内一病区上报 47 例次(30.5%)、血液内二病区上报 38 例次(24.7%), 两个科室合计占比达 55.2%; 上报例次排名前 10 的科室, 合计上报 123 例次, 占总例次的 79.7%。需说明的是, 因缺少各科室输血总暴露量(总血袋数/总输血人次)数据, 该构成比仅能反映不良反应的科室分布, 不能直接解读为科室间的不良反应发生风险差异, 仅可用于院内质控沟通与培训覆盖优先级的确定。申请科室 Top 10 分布详见表 5。本次纳入的 154 例次不良反应病例, 排名前 10 的临床诊断分布及构成比见表 6 所示。需说明的是, 该构成比仅反映已发生不良反应病例的诊断分布, 不代表不同疾病患者的输血不良反应发生风险差异。

**Table 5.** Top 10 requesting departments and proportions  
**表 5.** 申请科室 Top 10 及构成比

排名	申请科室	例次数	构成比(%)
1	血液内一病区	47	30.5
2	血液内二病区	38	24.7
3	重症医学一病区	8	5.2
4	消化内一病区	6	3.9
5	肿瘤科二病区	6	3.9
6	肝胆外科病区	5	3.2
7	儿科二病区	4	2.6
8	烧伤整形病区	3	1.9
9	胃肠外科病区	3	1.9
10	重症医学二病区	3	1.9
—	其他(其余 19 个科室)	31	20.1

注：构成比以 154 例次为分母。

**Table 6.** Top 10 clinical diagnoses and proportions of patients with adverse reactions  
**表 6.** 不良反应患者临床诊断 Top 10 及构成比

排名	临床诊断	例次数	构成比(%)
1	再生障碍性贫血	10	6.5
2	急性髓系白血病	8	5.2
3	重度贫血	6	3.9
4	全血细胞减少	6	3.9
5	化疗后骨髓抑制	5	3.2
6	血小板减少	5	3.2
7	骨髓增生异常综合征	5	3.2
8	免疫性血小板减少	5	3.2
9	消化道出血	4	2.6
10	重度再生障碍性贫血	4	2.6
—	其他(其余 79 种诊断)	96	62.3

## 4. 讨论

### 4.1. 核心研究结果总结

本研究通过对菏泽市立医院 2024~2025 年 154 例次输血不良反应的系统分析，明确了本院输血不良反应的三项核心特征：第一，不良反应类型以过敏性输血反应为主，占比超八成，且超三分之二的事件发生于输血操作过程中；第二，不良反应的血液制品来源高度集中于血小板类与红细胞类制品，两类合计占总例次的 82.5%，且不同类型血液制品对应的不良反应表型构成存在显著统计学差异；第三，基于统一输注血袋数测算的粗发生率显示，血小板类制品的不良反应发生率远高于其他品类，而非溶血性发热

反应则主要集中于红细胞类制品。上述结果提示，院内输血不良反应监测若仅采用总体指标进行汇总分析，极易掩盖不同血液制品相关的反应表型与发生风险差异，为后续输血安全分层管理与重点监测提供了明确的数据方向[7] [9]。

## 4.2. 对院内输血安全管理的启示

研究结果对院内输血安全质控体系优化具有明确的实践启示，所有启示均严格限定于本研究的数据边界内。

首先，本研究显示超六成的不良反应发生于输血过程中，这一结果提示，输血操作期间的床旁实时监测、不良反应早期识别与应急处置流程，对输血安全管控具有重要的临床价值[10]。但关于是否需要优化床旁监测频次、细化观察指标，仍需结合不良反应严重程度分级、临床处置措施、患者转归等补充数据进一步分析。

其次，不同血液制品对应的不良反应表型存在显著差异，血小板类与血浆类制品以过敏性反应为主，而红细胞类制品的发热反应占比显著更高，这一特征为“不同制品采用差异化的预防策略与宣教要点”提供了线索。但任何预防性策略(如输注前预处理、制品改良、流程优化等)的临床应用，均需基于暴露人群的对照研究开展效果评估，本研究结果暂不支持直接的干预推荐。

### 4.2.1. 月度峰值的解释边界与可检验假设

本研究时间序列分析显示，院内输血不良反应月度粗发生率存在一定波动，其中 2024 年 5~6 月、2025 年 10 月出现相对峰值。但需要明确的是，该波动仅能反映按月度聚合的不良反应事件密度变化，无法直接归因于季节因素、工作流程变更、血液制品质量等单一因素。

若拟对峰值现象进行机制解释与质量改进验证，至少需要补充并对照以下多维度信息：① 当月血液制品的暴露结构，按成分大类/细分制品的月度输注血袋数与输血人次，验证是否存在高风险制品暴露占比的上升；② 当月病例的基础结构变化，包括申请科室构成、患者诊断谱与重症比例，验证是否存在高风险人群的聚集；③ 血液制品加工与保存相关信息，包括去白/洗涤/病毒灭活批次、制品保存期分布，验证是否与特定制品生产环节相关；④ 不良反应上报与审核流程的变化，包括上报培训、审核口径、信息系统升级等时间节点，验证是否存在报告敏感性的改变。在缺少上述可验证变量的前提下，对峰值的讨论应严格限定范围，仅可作为质控排查的触发信号与可检验研究假设，不宜直接解释为输血安全风险上升的因果证据。

### 4.2.2. 探索性发现：抗体筛查阳性与发热表型倾向

在本次纳入的不良反应病例中，不规则抗体筛查阳性者共 9 例次，其中 6 例次表现为非溶血性发热反应，3 例次为过敏性输血反应；而抗体筛查阴性的 145 例次中，仅 20 例次为发热反应，其余 125 例次均为过敏反应。基于  $2 \times 2$  列联表的 Fisher 确切检验结果显示，在已发生不良反应的病例集合内，抗体筛查阳性与发热表型(相对过敏表型)存在显著统计学关联(OR = 12.50, 95% CI: 2.89~54.04; P = 0.0008)。

该结果的解释需严格限定边界：其一，该关联分析仅在已发生不良反应的病例中开展，不能外推至全院全体输血人群，无法证明抗体筛查阳性会增加输血不良反应的整体发生风险；其二，抗体筛查阳性的病例数较少，且未控制血液成分类型、申请科室、基础疾病、既往输血史等潜在混杂因素，关联的稳健性有待验证；其三，缺少全院输血人群的抗体筛查覆盖率与总体阳性率数据，难以评估抗体筛查状态对不良反应发生风险的独立贡献。综上，该结果仅可作为输血不良反应免疫学机制相关的候选线索，建议后续在事件级数据与多因素分析框架下，进一步验证其临床价值[10]。

### 4.3. 统计学显著性的解释边界

本研究中，反应类型与血液成分大类交叉分析的卡方检验结果具有统计学显著性，该结果仅能反映已发生不良反应的病例内部，不同血液制品对应的反应类型构成存在差异，不能直接等同于不同血液制品之间的输血不良反应发生风险存在差异。

要实现不同制品间不良反应风险的科学推断，至少需要补充三方面数据与分析：一是事件级联的暴露分母数据，实现按成分、输注剂量、输注次数的精细化风险匹配；二是可唯一识别的患者层级信息，解决同一患者多次输血、多次不良反应的聚类问题；三是充分的混杂因素控制，包括科室、患者基础疾病、既往输血史、输注前预用药、血液制品保存期与加工方式等。在临床研究中，将“构成比差异”误读为“风险因果差异”是监测数据分析最常见的偏倚，本研究在结果解读与结论表述中均严格规避该类误读。

## 5. 研究局限性

本研究存在以下几方面局限性，需在结果解读与后续研究中重点关注：

第一，不良反应明细记录与月度输血量统计表中，血液制品的命名层级、年度命名规范存在一定差异，本研究虽通过关键词匹配的方式进行统一归并，仍可能存在分类偏倚，导致分子与分母的匹配度存在偏差，因此本研究测算的发生率均为口径归并后的描述性粗率，不可直接与其他中心的研究结果进行绝对值比较。

第二，研究数据缺少不良反应严重程度分级、临床处置措施、患者预后转归等关键信息，无法评估不同类型不良反应的临床危害程度，也难以明确输血安全管控可改进环节的临床收益；同时缺少患者基础疾病、治疗史等关键混杂变量，限制了对时间波动、成分差异的深层机制解释<sup>[11]</sup>。

第三，本研究基于院内被动上报的监测数据开展分析，天然存在报告偏倚、信息记录不全等监测数据的固有局限，可能对结果的完整性产生一定影响。

综上，本研究更适用于院内输血不良反应的现状画像与研究假设生成，不可直接外推为因果性结论与普适性风险证据。

## 6. 结论与展望

综上，菏泽市立医院 2024~2025 年输血不良反应以过敏性输血反应为主要类型，且多数事件发生于输血操作过程中；不同品类血液制品对应的不良反应类型构成存在显著差异，其中血小板类制品的不良反粗发生率最高，非溶血性发热反应主要集中于红细胞类制品。本研究结果明确了本院输血不良反应的高发制品、高发科室与时间波动特征，可为院内输血安全的分层管理、重点环节风险防控提供基础数据支撑。

后续研究需进一步完善输血不良反应事件与患者全维度诊疗信息的级联数据库，统一血液制品命名与分类口径，补充不良反应严重程度、临床处置与转归信息，深入开展输血不良反应的风险因素识别与防控干预效果评估，为临床输血安全精细化管理提供更高级别的循证医学依据。

## 伦理声明

本研究为回顾性医疗数据二次分析，所有研究数据均已完成匿名化脱敏处理，无患者个人隐私信息泄露风险。研究方案经菏泽市立医院医学伦理委员会审批通过(伦理审批号：2026-KJKY041)，符合《赫尔辛基宣言》伦理原则，豁免患者知情同意。

## 参考文献

- [1] 裴德翠, 文思思, 胡海春, 等. 输血不良反应发生情况调查分析[J]. 临床血液学杂志, 2018, 31(8): 613-617.
- [2] Storch, E.K., Custer, B.S., Jacobs, M.R., Menitove, J.E. and Mintz, P.D. (2019) Review of Current Transfusion Therapy and Blood Banking Practices. *Blood Reviews*, **38**, Article ID: 100593. <https://doi.org/10.1016/j.blre.2019.100593>
- [3] 石海全, 武永胜, 马志军, 等. 基层医院医护人员输血不良反应认知度调查[J]. 临床血液学杂志, 2015, 28(8): 683-685.
- [4] 李德应, 王玉明, 柴华香, 等. 218 例输血不良反应的回顾性分析及预防策略[J]. 昆明医科大学学报, 2019, 40(11): 59-62.
- [5] 周水梅, 王娇, 宋晶晶, 等. 69 例输血不良反应的回顾性分析[J]. 武汉大学学报(医学版), 2018, 39(6): 966-969.
- [6] 周姗姗, 荆亚楠, 侯晓燕, 等. 某三甲医院 2021-2022 年 276 例输血不良反应回顾性分析[J]. 临床输血与检验, 2023, 25(1): 38-43.
- [7] 解彩霞, 乔姝, 马骋, 等. 包头市某医院 76 例输血不良反应回顾性分析[J]. 临床血液学杂志, 2025, 38(8): 628-632.
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T624-2018 输血反应分类[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [9] Ackfeld, T., Schmutz, T., Guechi, Y. and Le Terrier, C. (2022) Blood Transfusion Reactions—A Comprehensive Review of the Literature Including a Swiss Perspective. *Journal of Clinical Medicine*, **11**, Article 2859. <https://doi.org/10.3390/jcm11102859>
- [10] 赵庆利, 祝惠丽. 输血不良反应的分布特点及影响因素、处置及药物治疗[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2022, 28(9): 1213-1216, 1220.
- [11] 田雪, 田力, 孔玉洁, 等. 166 例输血不良反应的回顾性评估分级研究[J]. 中国输血杂志, 2017, 30(4): 371-374.

## 附录

**Table A1.** The number of adverse reaction cases and the crude monthly incidence rate (full 24 months) from 2024 to 2025  
**表 A1.** 2024~2025 年不良反应例次数与月度粗发生率(全量 24 个月)

月份	不良反应例次(n)	当月血袋数(袋)	粗发生率(/万血袋)
2024-01	3	2730	10.99
2024-02	3	3141	9.55
2024-03	9	3850	23.38
2024-04	3	2988	10.04
2024-05	11	2968	37.06
2024-06	12	3307	36.29
2024-07	6	3051	19.67
2024-08	3	3189	9.41
2024-09	6	2458	24.41
2024-10	5	3031	16.50
2024-11	8	3154	25.36
2024-12	8	3009	26.59
2025-01	6	3157	19.01
2025-02	6	3099	19.36
2025-03	4	3196	12.52
2025-04	6	2825	21.24
2025-05	3	3488	8.60
2025-06	6	3728	16.09
2025-07	8	3975	20.13
2025-08	4	3632	11.01
2025-09	6	3206	18.71
2025-10	12	3493	34.35
2025-11	8	2939	27.22
2025-12	8	3389	23.61
合计	154	77,003	20.00

注：当月总血袋数来自月度输血表中各类成分血袋数的合计值；粗发生率为描述性统计指标。