

单采血小板与手工分离血小板质量及疗效分析

何耀宗, 高云龙, 梁 铮, 周厚全, 刘思景, 卢燕君, 吴新忠

【摘要】 目的 比较单采血小板与手工分离血小板的质量及输注疗效, 为临床合理应用两种血小板制品提供参考依据。**方法** 随机抽查作者医院 2015-01/2016-12 月入库的 100 袋单采血小板和 100 袋 400 ml 全血手工分离的浓缩血小板的血小板、红细胞和白细胞含量, 比较两种血小板的质量。随机选取 54 例输注单采血小板患者和 52 例输注手工分离血小板患者, 分别计算输注 24 h 后的血小板校正增加指数(corrected count increment, CCI)和血小板回收率(percent-age of platelet recovery, PPR), 并统计输血不良反应的发生例数, 判断其输注疗效。**结果** 1U 单采血小板与 12U 手工分离血小板的血小板含量差异无统计学意义($P>0.05$); 单采血小板的白细胞含量、红细胞含量低于手工分离血小板, 差异有统计学意义($P<0.05$)。两组输注血小板患者的输注疗效、输血反应发生率的差异均无统计学意义($P>0.05$)。血液系统疾病患者与非血液系统疾病患者输注血小板的疗效差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 手工分离血小板具有一定的有效性和安全性, 可作为单采血小板紧缺状况下有力的补充, 帮助缓解当今血小板供应紧张的局面。

【关键词】 单采血小板; 手工分离血小板; 质量; 疗效

【中图分类号】 R 331.1

【文献标识码】 A

doi: 10.13730/j.issn.1009-2595.2017.08.007

Qualities and Curative Effects of Single Donor Platelets and Buffy-coat-collected Platelets Concentrates

HE Yao-zong, GAO Yun-long, LIANG Zheng, ZHOU Hou-quan, LIU Si-jing, LU Yan-jun, WU Xin-zhong. Department of Blood Transfusion, Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou Guangdong 510000, China

Corresponding author: WU Xin-zhong, E-mail: wuxinzhong5054@163.com

【Abstract】 Objective To compare the qualities and curative effects of single-donor plateletapheresis (SDP) and buffy-coat-collected platelets concentrates (BC-PC), and provide a reference for rational use of two platelet concentrates. **Methods** A total of 100 packs of SDP and 100 packs of 400 ml BC-PC from whole blood in author's department from January 2015 to December 2016 were detected. The number of blood platelets, red blood cells (RBC) and white blood cells (WBC) were assayed and compared for qualities. Fifty-four patients transfused with SDP and fifty-two patients transfused with BC-PC were randomly selected in author's hospital. The corrected count increment (CCI) and percent platelet recovery (PPR) after 24-hour infusion were calculated, and rate of evaluation adverse transfusion reactions as well. **Results** There were no significant differences in the content of platelets between BC-PC (12U) and SDP (1U) ($P>0.05$), but the white cell and erythrocytes assay in SDP were less than those in BC-PC ($P<0.05$). No differences were found in CCI, PPR and rate of adverse transfusion reaction between two groups ($P>0.05$). There were no differences in the curative effects of platelet infusion between hematopathic and nonhematopathic patients ($P>0.05$). **Conclusion** BC-PC has certain effectiveness and safety. In order to alleviate the situation of platelet supply shortage, BC-PC can be used as powerful supplementary.

【Key words】 Single-donor platelets; Buffy-coat-collected platelets concentrates; Qualities; Curative effects

一般认为,单采血小板在血小板含量、红细胞和白细胞残留量等方面都优于手工分离血小板,文献反映单采血小板在输注疗效及输血不良反应发生率等方面同样优于手工分离血小板^[1],导致临床医生甚至患者都开始质疑手工分离血小板的效用,且每单位手工分离血小板数目因供血者的血小板计数而异,所得血小

板(2U)的量通常为 7×10^{10} 个,此数目不足以满足成年受血者的治疗需求,需要混合 4~6 袋手工分离血小板(2U)才能得到 $(3 \sim 4) \times 10^{11}$ 个血小板^[2]。因此,即使在单采血小板供应紧张的情况下,临床医生也会尽量避免使用手工分离血小板。然而,国内一些地区特别是大城市单采血小板的供应量日渐难以满足快速增长的需求量^[3]。此时,充分利用全血分离所得的浓缩血小板以缓解用血紧张状况显得尤为重要。本文通过实验室数据和临床病例分析比较两种血小板制品的质量和疗效,提倡更为科学、合理的成分输血模式。

【作者单位】 510120 广东广州,广东省中医院输血科(何耀宗、高云龙、梁 铮、周厚全、刘思景、卢燕君、吴新忠)

【通信作者】 吴新忠, E-mail: wuxinzhong5054@163.com

1 资料与方法

1.1 一般资料

随机选取作者医院 2015-01/2016-12 月 54 例输注单采血小板患者和 52 例输注手工分离血小板患者为研究对象,男 60 例,女 46 例,年龄 14~88 岁,平均年龄 60.8 岁,其中血液系统疾病患者 54 例,如白血病、各类贫血、血小板功能性疾病等,非血液系统疾病患者 52 例,如围手术期出血、肝脏疾病、肿瘤化疗期等。

1.2 主要仪器和试剂

广州市血液中心供应的 200 袋血小板,其中单采血小板 100 袋,400 ml 全血手工分离血小板(2U)100 袋。Sysmex XE-5000 血细胞分析仪;金铉映 JXH-216 型血小板恒温摆动保存箱;FRESENIUS KABI 台式通用型热合封口机;FRESENIUS KABI 采血混合仪等。

1.3 方法

新接收入库的两种血小板制品马上留取标本检测血小板计数、红细胞计数和白细胞计数,并利用采血混合仪称量血小板制品容量,计算出血小板、红细胞及白细胞含量,对两种血小板制品进行质量比较。对抽取的两组患者通过输注前后的血小板数分别计算出血小板校正增加指数(corrected count increment, CCI)和血小板回收率(percentage of platelet recovery, PPR),判断两组患者的输注疗效。通过查阅患者的电子病历,统计两组患者在输注血小板时(后)发生输血不良反应的频率。

1.4 血小板输注疗效的判断

血小板的输注疗效可根据实验室指标和临床疗效来判断。一般认为,预防性血小板输注需观察输注血小板计数是否增加,而治疗性血小板输注需观察输注后出血是否减轻或停止^[4]。本文所收集的病例资料多为预防性输注血小板,因此主要以实验室指标(CCI、PPR)来判断输注疗效。患者输注血小板 24 h 后 CCI>4.5×10⁹/L,PPR>20%认为输注有效,两项评价指标任一项有效即认为输注有效。

1.5 计算公式

血小板计数增加值(platelet increment, PI)(×10⁹/L)=输注后血小板计数-输注前血小板计数;CCI=(PI×体表面积)/输入血小板总数(×10¹¹);体表面积(m²)=0.0061×身高(cm)+0.0128×体质量(kg)-0.01529;PPR=(PI×血容量)/(输入血小板总数×2/3);血容量(L)=体质量(kg)×0.075^[5]。

1.6 两种浓缩血小板质量要求

根据 GB 18469-2012《全血及成分血质量要求》^[6],1U 单采血小板容量为 250~300 ml,血小板含量≥2.5×10¹¹,白细胞混入量<5.0×10⁸,红细胞混入量<8.0×10⁹。400 ml 全血分离浓缩血小板容量为 50~76 ml,血小板≥4.0×10¹⁰,红细胞混入量<2.0×10⁹。

1.7 统计学处理

应用 SPSS 19.0 统计软件,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 *t* 检验,率的比较采用 χ^2 检验,以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手工分离血小板与单采血小板的质量比较

经过采血混合仪称量,100 袋单采血小板(1U)容量为(260±3) ml,100 袋手工分离血小板(2U)的容量为(55±2) ml;两种血小板制品的血小板计数,血小板总量,红细胞和白细胞含量均达到 GB 18469-2012 国家质量标准^[6]。12U 手工分离血小板相当于 1U 单采血小板,临床上通常以 12U 手工分离血小板与 1U 单采血小板进行比较^[7]。本文 12U 手工分离血小板与 1U 单采血小板进行比较,血小板总量差异无统计学意义(*P*>0.05),12U 手工分离血小板白细胞含量、红细胞含量均高于单采血小板(*P*<0.05),血小板计数低于单采血小板(*P*<0.05),见表 1。

2.2 两组患者血小板输注疗效实验室指标比较

两组患者输注血小板 24 h 后的 CCI 值、PPR 值、各自的输注有效率和总体有效率比较差异无统计学意义(*P*>0.05),但单采血小板的 CCI、PPR 数值略高于手工分离血小板,见表 2。

表 1 手工分离血小板与单采血小板的质量比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 1 Comparison of qualities of BC-PC and SDP ($\bar{x} \pm s$)

项目	血小板计数(×10 ⁹ /L)	血小板总量(×10 ⁹)	白细胞含量(×10 ⁸)	红细胞含量(×10 ⁹)
手工分离血小板(12U)	758.88±283.05	250.76±94.43	0.54±0.79	11.02±8.69
单采血小板(1U)	1034.26±231.57	269.22±60.43	0.02±0.04	1.20±1.63
<i>t</i> 值	7.530	1.646	-6.554	-11.103
<i>P</i> 值	0.000	0.101	0.000	0.000

表 2 手工分离血小板组与单采血小板组的 CCI、PPR 指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of CCI, PPR in BC-PC and SDP group ($\bar{x} \pm s$)

分组	CCI($\times 10^9/L$)	有效率[n(%)]	PPR(%)	有效率[n(%)]	总体有效率[n(%)]
手工分离血小板组($n=52$)	13.52 \pm 12.14	40(76.92)	45.30 \pm 40.18	36(69.23)	40(76.92)
单采血小板组($n=54$)	14.05 \pm 9.86	43(79.63)	53.49 \pm 39.80	42(77.78)	43(79.63)
t/χ^2 值	0.247	0.114	1.054	0.996	0.114
P 值	0.805	0.735	0.294	0.318	0.735

2.3 血液系统疾病患者与非血液系统疾病患者输注有效率的比较

血小板输注患者中,仅有 1 例患者在输注单采血小板过程中发生输血不良反应。血液系统疾病患者与非血液系统疾病患者输注两种血小板有效率的差异无统计学意义($P>0.05$),见表 3。

表 3 血液系统疾病患者与非血液系统疾病患者的输注有效率比较[n(%)]

Table 3 Comparison of platelets infusion effectiveness in hematopathic and nonhematopathic patients[n(%)]

	手工分离血小板	单采血小板
血液系统疾病患者($n=54$)	21(72.41)	19(76.00)
非血液系统疾病患者($n=52$)	19(82.61)	24(82.76)
χ^2 值	0.751	0.378
P 值	0.386	0.539

3 讨论

近年来随着医疗水平的提高和人们献血观念的改变,我国对于单采血小板的采集量和使用量都逐年上升。单采血小板的优点是显而易见的:血小板产量高、纯度高、白细胞及红细胞污染率低、节省血源,其单一免疫特性可显著降低无效性输注的发生概率^[8]。但由于单采血小板采集时间较长,采集期间也需要更多的临床监护,采集成本高,价格昂贵,保存时间较短,需求量大等原因,难以满足日益增长的供血需求,而手工分离血小板的应用则能有效缓解这一矛盾^[9]。无偿献血者全血中血小板资源丰富,制备成本低廉。在国外,特别是欧美发达国家主要从采集的无偿献血者全血中常规分离制备手工血小板,2007 年德国临床应用混合浓缩血小板占 40%,到 2008 年增长到 97%,3%的单采血小板只用于 HLA/HPA 配型的患者^[10-11]。美国 2011 年单采血小板用量比 2008 年增长了 11.9%,手工分离血小板用量与 2008 年相比变化不大,并未明显下降^[12],说明充分利用全血分离的浓缩血小板对于节约用血、缓解血小板的供应压力,有重要的临床意义。

本研究显示,1U 单采血小板与 12U 手工分离血小板的血小板含量无统计学差异,而白细胞、红细胞含量低于手工分离血小板。原因可能是现今血液中心

(血站)在制备手工分离血小板过程中的多个步骤引入全自动血液分离机分离代替了纯手工分离,使血小板的分离实现自动化、标准化和规范化,大大提高了分离精度,使血小板在制备过程中的损失破坏明显降低,血小板含量明显得到提高,但白细胞、红细胞的去除工艺依然需要提高,与杨丽美等^[13]报道结果一致。根据实验室指标 CCI、PPR 结果和患者临床病程记录显示,患者输注两种类型的血小板制剂具有相同的有效性和安全性,但单采血小板对于提高患者的血小板计数的效用略高于手工分离血小板。究其原因,本文所选部分患者属于首次输注血小板制品,机体未产生同种免疫,减少了因同种免疫而导致的血小板输注无效的病例数量,掩盖了手工分离血小板因引入同种抗原而可能导致的血小板输注无效或输血不良反应等情况,导致手工分离血小板有效例数与单采血小板的有效例数无统计学差异,甚至在总体有效率的比较中,手工分离血小板组比单采血小板组更高,与赵乐乐^[14]报道不相符。另一方面,从两组患者输注 24h 后 CCI、PPR 的具体数值可以看出,手工分离血小板提高血小板的效力略低于单采血小板,与陈婷婷等^[15]报道结果一致,考虑原因为手工分离血小板组患者中血液系统疾病患者特别是白血病患者所占比例更高,因为白血病患者自身免疫功能紊乱且骨髓造血功能较差,导致输入的血小板功能和存活时间都受到明显影响^[16],因而手工分离血小板组 CCI、PPR 值均低于单采血小板组。血液系统疾病患者(如白血病、各类贫血、血小板功能性疾病等)和非血液系统疾病患者(围手术期出血、肝脏疾病、肿瘤化疗期等),发现在使用两种类型的血小板制品的有效性无统计学差异($P>0.05$)。考虑原因是患者均有影响血小板输注效果的病种存在,如血液系统疾病患者里的“白血病”患者常伴有导致血小板消耗或破坏的情况如感染、脾大、弥散性血管内凝血(disseminated intravascular coagulation, DIC)等;非血液系统疾病患者里的“恶性肿瘤”患者在化疗期间会导致患者自身骨髓造血功能恢复缓慢,影响血小板功能和缩短血小板存活时间及血小板输注效果^[16]。本文选取的病例资料中输血不良反应的发生频率太低(单采血小板组发生 1 例,手工分离血小板组发生 0 例),无

统计学差异,与刘娟等^[17]研究结果一致。

世界卫生组织提出,若想基本满足本国临床用血需求,一个国家的人口献血率必须达到 10%~30%的水平,高收入国家为 45%,而我国大陆人口献血率只有 9%^[3]。面对这样的现状,充分利用无偿献血者全血中的血小板资源制备浓缩血小板显得尤为重要。合理利用血液资源特别是血小板资源不但可以缓解临床供需矛盾,更是对科学用血和对患者负责的最好诠释。本文通过实验及临床数据真实反映了手工分离血小板的实际质量和效用,但手工分离血小板在制备方法、技术和成本的制约下依然需要克服几个重要问题:①大力发展并推广白细胞过滤技术和辐照技术,去除血小板中残留的白细胞和其他免疫活性细胞,预防巨细胞病毒感染,减少因 HLA 同种免疫而导致的输血不良反应及血小板输注无效^[17];②提高细胞分离技术和仪器精密性,加强人员培训和血液质量控制,输注前应尽可能进行交叉配血、抗体筛查实验以减少红细胞残留和多人份输注带来的诸多不良反应;③推广血浆病毒灭活技术以降低手工分离血小板传播输血相关病毒的风险。

总之,血液供应机构要充分利用血液资源,保证血液产量和质量,临床医生也应该改变观念,从患者的病情需要和实际情况出发,正确宣传各种制品的特点,选择合适的血小板制品,使患者及其家属逐渐认识和接纳手工分离血小板,共同促进对各种成分血液科学、合理的临床应用。

参 考 文 献

[1] 徐玉秀,王萍,崔允霞,等. 机采和手工血小板在血液病治疗中的

效果分析[J]. 中国当代医药, 2013, 20(17): 64-65

- [2] McCullough J. Overview of platelet transfusion[J]. Semin Hematol, 2010, 47(3): 235-242
- [3] 殷群. 我国无偿献血现状、问题及对策研究[D]. 苏州: 苏州大学, 2013: 3
- [4] 付涌水. 临床输血[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 37-40
- [5] 临床输血规范流程协作组. 临床输血适应性与有效性评价流程[J]. 中国输血杂志, 2013, 26(6): 587-589
- [6] 周静宇. 全血及成分血质量要求(GB18469-2012)实施探讨[J]. 临床血液学杂志: 输血与检验, 2013 (4): 572-573
- [7] 于洋, 骆群, 刘景汉. 白膜法手工富集血小板与单供者机采血小板质量对比研究[J]. 中国实验血液学杂志, 2007, 15(4): 878-881
- [8] 许晓辉. 输注机采血小板在血液病患者中的效果分析[J]. 中国医药指南, 2014(20): 257-258
- [9] 杨丽美, 何博, 曾四海, 等. 全自动血液分离机和传统手工法制备浓缩血小板的质量比较[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(1): 43-44
- [10] Sandgren P, Callaert M, Shanwell A, et al. Storage of platelet concentrates from pooled buffy coats made of fresh and overnight stored whole blood processed on the novel Atrius 2C+ system: in vitro study[J]. Transfusion, 2008, 48(4): 688-696
- [11] Schrezenmeier H, Seifried E. Buffy-coat-derived pooled platelet concentrates and apheresis platelet concentrates: which product type should be preferred[J]. Vox Sang, 2010, 99(1): 1-15
- [12] 陈麟凤, 刘景汉. 手工汇集血小板的应用前景-制备新技术与临床新实践[J]. 临床输血与检验, 2016, 18(5): 409-411
- [13] 杨丽美. 新白膜法与富浆法制备浓缩血小板的质量比较[J]. 实验与检验医学, 2016, 34(6): 804-806
- [14] 赵乐乐. 机采血小板的临床应用及价值评析[J]. 中国医药指南, 2016, 14(19): 58
- [15] 陈婷婷, 潘艳莎, 贾苍松. 机器单采与手工分离浓缩血小板制品输注疗效对比观察[J]. 中国实用儿科杂志, 2014, 29(4): 305-307
- [16] 李双, 陈凤英, 桂嵘, 等. 临床血小板输注 81 例疗效分析[J]. 临床血液学杂志(输血与检验版), 2007, 4(2): 70-71
- [17] 刘娟, 赵丽娟, 潘枫, 等. 手工与机采血小板疗效的临床观察[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(24): 3353-3356

(2017-03-02 收稿)

(上接第 517 页)

- [29] Zhu JT, Xuan M, Zhang YN, et al. The efficacy of autologous platelet-rich plasma combined with erbium fractional laser therapy for facial acne scars or acne[J]. Mol Med Rep, 2013, 8(1): 233-237
- [30] 蔡金辉, 程颢, 项晓飞, 等. 点阵激光联合 PRP 对面面部痤疮瘢痕的治疗体会[J]. 中国激光医学杂志, 2012, 21(5): 330-331
- [31] 程颢, 刘宏伟, 唐建兵, 等. 自体富血小板血浆促进美容外科伤口愈合的临床观察[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(4): 282-284
- [32] Weibrich G, Kleis WK, Hafner G, et al. Growth factor levels in platelet-rich plasma and correlations with donor age, sex, and platelet count[J]. J Craniomaxillofac Surg, 2002, 30(2): 97-102
- [33] 孙艳艳. 血小板浓度和血小板聚集率的关系[D]. 石家庄: 河北医科大学, 2011: 23
- [34] 李祖兰, 杨亮程, 任军伟, 等. 富血小板血浆中血小板浓度对血

小板聚集的影响[J]. 标记免疫分析与临床, 2012, 19(2): 94-96

- [35] 李月, 代震宇, 张德纯. 血小板分布宽度作为新型血小板活化特异性标志物的评价[J]. 重庆医科大学学报, 2011, 36(2): 200-202
- [36] Vagdatli E, Gounari E, Lazaridou E, et al. Platelet distribution width: a simple, practical and specific marker of activation of coagulation[J]. Hippokratia, 2010, 14(1): 28-32
- [37] Beyan C, Kaptan K, Ifran A. Platelet count, mean platelet volume, platelet distribution width, and plateletcrit do not correlate with optical platelet aggregation responses in healthy volunteers[J]. J Thromb Thrombolysis, 2006, 22(3): 161-164
- [38] Perez AG, Lana JF, Rodrigues AA, et al. Relevant aspects of centrifugation step in the preparation of platelet-rich plasma[J]. ISRN Hematol, 2014, 2014: 176060

(2017-06-05 收稿)