

[文章编号] 1007-0893(2024)08-0009-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2024.08.003

急救状态冰冻血小板临床应用质量保证的探讨

熊建平¹ 刘亚诚^{2*} 徐晶¹ 王丽¹ 张莹莹¹

(1. 南昌市中心血站, 江西 南昌 330025; 2. 江西省人民医院, 江西 南昌 330025)

[摘要] 目的: 从质量保证的角度探讨如何合法、合规使用冰冻血小板, 最大限度保障受血者的生命权和健康权。方法: 统计 2019–2021 年江西各地区医院血小板制品的应用数据以及南昌地区 2018–2021 年单采血小板、浓缩血小板质量监控数据, 并对南昌地区冰冻血小板的血小板计数等指标进行分析。结果: 目前江西各地区医院在用的血小板血液制品共计 8 种, 包括单采血小板、滤白单采血小板、浓缩血小板、汇集滤白浓缩血小板、冰冻单采血小板、冰冻单采去白血小板、冰冻浓缩血小板、冰冻浓缩混合(滤白)血小板, 其中冰冻血小板包括冰冻单采血小板、冰冻单采去白血小板、冰冻浓缩血小板和冰冻浓缩混合(滤白)血小板。分析结果显示冰冻后的单采血小板在保存期末血小板计数会下降约 27.3%, 冰冻后的浓缩血小板在保存期末血小板计数会下降约 42.7%。结论: 血站和医院应合法、合规使用血小板血液制品, 尽量避免冰冻血小板的使用。应急情况下, 必须明确应用冰冻血小板的质量保证机制, 包括冰冻血小板的制备标准、质量要求、临床适应症和使用前知情同意原则等。全省应建立区域间的血小板应急保障机制, 统一应急协调。

[关键词] 血小板质量; 冰冻血小板; 急救状态**[中图分类号]** R 457.1 **[文献标识码]** A

Discussion on Quality Assurance of Frozen Platelets in Emergency Aid

XIONG Jianping¹, LIU Yacheng^{2*}, XU Jing¹, WANG Li¹, ZHANG Yingying¹

(1. Nanchang Central Blood Station, Jiangxi Nanchang 330025; 2. Jiangxi Provincial People's Hospital, Jiangxi Nanchang 330025)

[Abstract] **Objective** To discuss how to use frozen platelets legally and legally from the perspective of quality assurance, and to maximize the right of life and health of the blood recipients. **Methods** The application data of platelet products in hospitals in Jiangxi Province from 2019 to 2021 and the quality monitoring data of monosampling and concentrated platelets in Nanchang region from 2018 to 2021 were analyzed, and the platelet count and other indicators of frozen platelets in Nanchang region were analyzed. **Results** Platelet blood products in Jiangxi regional hospitals in a total of eight, including apheresis platelet, filter apheresis platelet, concentrated platelet, pooling filter white concentrated platelet, frozen apheresis platelet, frozen apheresis, frozen platelet, frozen concentrated mixed (filter) platelets, frozen platelets including frozen apheresis platelet, frozen apheresis to white platelet, frozen concentrate and frozen concentrated mixed (filter) platelets. The analysis results showed that the platelet count decreased by about 27.3% at the end of preservation, and the concentrated platelet count decreased by about 42.7% at the end of preservation. **Conclusion** Blood stations and hospitals should use platelet blood products legally and legally, and avoid the use of frozen platelets. In emergency cases, the quality assurance mechanism for the application of frozen platelets must be clarified, including the preparation standards, quality requirements, clinical indications and informed consent principles before use. The province should establish an inter-regional platelet emergency support mechanism and unified emergency coordination.

[Keywords] Platelet quality; Frozen platelets; Emergency condition

随着输血医学不断发展, 血液制品保存技术不断更新, 红细胞采用甘油保护剂进行冰冻保存, 血浆也采用冰冻保存。对于血小板, 有部分国家和地区尝试采用二甲基亚砜(dimethyl sulfoxide, DMSO)冰冻保存取得了一定的成功, 并被用于军队医疗机构的紧急救治^[1]。对于医疗机构在日常和应急时使用冰冻血小板的利与弊,

[收稿日期] 2024 - 02 - 06**[基金项目]** 江西省卫生健康委科技计划项目(SKJP220211174)**[作者简介]** 熊建平, 男, 主管技师, 主要从事质量管理科工作。**[*通信作者]** 刘亚诚(E-mail: 464108934@qq.com; Tel: 18970920911)

目前国内专家意见尚存分歧。由于我国采供血应急机制存在法制体系不健全、制度不统一、重视程度不够、风险意识薄弱、管理机制不协调等问题,错位越位缺位时有发生^[2]。本研究调查了2019–2021年江西省各地区医院血小板制品的临床应用情况和南昌地区2018–2021年单采血小板、浓缩血小板的质控数据及冰冻血小板的血小板计数的抽检数据,结合国内外对于冰冻血小板的技术使用、伦理道德等文献,旨在探讨关于急救状态下冰冻血小板的临床应用质量保证机制。本研究经过南昌市中心血站医学伦理委员会审批[Y2021(107)号]。

1 资料与仪器

1.1 一般资料

1.1.1 血小板临床应用数据 收集2019–2021年江西各地区医院血小板制品的应用数据进行统计分析(数据来源于江西省血液管理系统)。

1.1.2 血小板质控数据 收集南昌地区2018–2021年单采血小板、浓缩血小板质控数据进行统计分析(数据来源于南昌血站唐山启奥9.5采供血管理系统)。

1.1.3 冰冻血小板的血小板计数 2021年9月至2022年5月期间随机抽检南昌血站成品库中保存期末的冰冻单采血小板、冰冻浓缩血小板,进行血小板计数和统计分析。

1.2 仪器与试剂

Ac.T5 diff 血细胞分析仪、MDF-U580V超低温(–80℃)保存箱、WGH-I数码恒温解冻箱、Amicus血细胞分离机等,所有仪器均经过校准,仪器性能在控。所用试剂均为检验合格产品,并在有效期内使用。

2 结果

2.1 江西各地区血小板制品应用现状

江西各地区2019–2021年血小板制品应用情况见插图1图1。目前江西省各地在用的血小板制品包括单采血小板、滤白单采血小板、浓缩血小板、汇集滤白浓缩血小板、冰冻单采血小板、冰冻单采去白血小板、冰冻浓缩血小板、冰冻浓缩混合(滤白)血小板共计8种。目前国家有明确质量要求的只有浓缩血小板、混合浓缩血小板、单采血小板、去白细胞单采血小板4种。

2019–2021年平均每年江西各地冰冻血小板临床使用占比(冰冻血小板临床使用占比为每年冰冻血小板使用量占有血小板制品使用量的百分比),从高到低依次为:抚州地区26.62%;南昌地区18.68%;萍乡地区11.15%;新余地区6.93%;宜春地区3.99%;九江地区3.78%;吉安地区3.33%;鹰潭地区3.12%;省级医院1.82%;景德镇地区0.66%;上饶地区0.66%;赣州地

区为0.00%。

2.2 实验数据

2.2.1 单采血小板与冰冻单采血小板的血小板计数 2018–2021年单采血小板的血小板计数质控数据趋势均在质控限 $\geq 2.5 \times 10^{11}$ 个·治疗单位⁻¹以上,符合国家要求。2021年9月至2022年5月随机抽取保存期末的冰冻单采血小板,血小板计数检测数据趋势图见插图1图2。经计算,未冰冻前单采血小板的血小板计数均值为 2.71×10^{11} 个·治疗单位⁻¹,冰冻后血小板计数均值为 1.97×10^{11} 个·治疗单位⁻¹。此数据提示单采血小板在冰冻前后血小板计数会下降27.3%。

2.2.2 浓缩血小板与冰冻浓缩血小板的血小板计数 2018–2021年浓缩血小板的血小板计数数据达到质控限 $\geq 2.0 \times 10^{10}$ 个·袋⁻¹(平均来源于200 mL全血),符合国家要求。2021年9月至2022年5月随机抽取保存期末的冰冻浓缩血小板的血小板计数趋势图见插图2图3。经计算,未冰冻浓缩血小板的血小板计数均值为 2.2895×10^{10} 个·袋⁻¹,冰冻后血小板计数均值为 1.3127×10^{10} 个·袋⁻¹。此数据提示浓缩血小板在冰冻前后血小板计数会下降42.7%。

3 讨论

3.1 冰冻血小板使用基本情况

江西省除赣州之外其他地区都在使用冰冻血小板,呈现出覆盖面广、品种混乱不一、使用占比差异大等情况。全省每年冰冻血小板的临床使用占比前三名分别为抚州(26.62%)、南昌(18.68%)、萍乡(11.15%),与景德镇、上饶、省级医院的占比差异较大。抚州、萍乡、新余等地由于单采血小板供应量相对偏低,导致冰冻单采血小板临床使用占比偏高。现南昌、省级医院、九江、赣州、景德镇、抚州等地均有浓缩血小板,其中南昌供应冰冻浓缩血小板,抚州从2019年开始不再供应浓缩血小板和冰冻浓缩血小板。省级医院、九江、上饶等地随着临床供血规模的增长,日常供应单采血小板的增多,供应冰冻血小板的占比在逐渐减少。据了解,赣州考虑到冰冻血小板没有国家技术标准支撑,2010年左右取消了冰冻血小板的临床应用。江西省滤白单采血小板、汇集滤白浓缩血小板等制品名称与《全血及成分血质量要求(GB 18469—2012)》^[3]描述不一致。文件要求是去白单采血小板、汇集去白浓缩血小板。在《江西基本医疗保险“血液制品类”项目编码和医保支付标准》中,关于项目编码(120406600)名称(血小板、白细胞)和项目编码(120406900)名称(单采血小板)的描述有出入,并且说明中有“包括冰冻血小板/每治疗量指 $\geq 2.5 \times 10^{11}$ 个血小板”的注释,因此,医疗保障局从侧面定义冰冻

血小板的血小板计数应等同于单采血小板的质量要求。

3.2 国外关于冰冻血小板的情况

欧洲药品和医疗质量理事会 (European Directorate for the Quality of Medicines of European Council, EDQM) 出版发行的《血液成分的制备、使用和质量保证指南 (第 20 版)》^[4], 明确提出冰冻血小板的质量要求, 指出“该方法可以延长来自指定献血者的血小板和自体血小板的储存时间”。证明在欧盟国家, 冰冻血小板适用于指定献血者和自体输血者等特殊受血人群。世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 推荐对有需求的自身输注血小板的患者, 可采用冰冻方式来保存自身血小板。国外应用冰冻血小板主要针对骨髓移植、恶性肿瘤反复化疗患者。采用自体血小板冻存, 需要时快速融化并去除 DMSO, 最大限度的减少了同种异体免疫反应和传播血源性疾病的风险。我国有地区使用冰冻血小板, 虽然即刻止血效果显著, 但是冰冻血小板大多水浴解冻后不经洗涤就直接输注, 存在一定风险。

3.3 冰冻血小板的技术实践

按照国内实践, 冰冻单采血小板宜在采集单采血小板 72 h 内放至 $\leq -80^{\circ}\text{C}$ 保存, 有效期为 1 年^[5]。但是目前在用的血小板保存专用袋 (单采血小板专用、保存期 5 d) 未明确注明可以支持 -80°C 的超低温保存和有效期。部分血站将快过期的单采血小板制备成冰冻单采血小板以延长保存期限。因此, 从质量保证而言, 很有必要对冰冻血小板的制备、保存、运输和使用全过程进行质量监控。但目前无相关国家监测标准。由于献血者存在个体差异, 血小板计数会存在一定的偏差, 但血小板在冰冻保存一段时间后数量会明显下降。这与欧盟标准里将冰冻血小板的血小板计数要求定为冰冻前血小板计数 50% 要求的逻辑是一致的。

3.4 冰冻血小板的医学伦理风险

医学中最重要的伦理就是医疗措施对患者的收益应该大于风险。质量要求未明确规定之前, 冰冻血小板的使用应该受到严格控制。有报道, 患者经冰冻血小板输注后, 血小板不良反应发生率可达 0.70%^[6]。紧急抢救时, 部分医院未做到让受血者知情同意, 仅强调作为一种急救血液制品, 可能存在病原体感染风险, 对于 DMSO 的毒性影响等风险并未充分告知。因此, 提升医生的输血专业知识储备和沟通技巧, 为患者提供针对性的、多形式的告知方法是关键。

3.5 冰冻血小板的应急保障

江西省应建立区域间的血小板应急保障机制。根据单采血小板、浓缩血小板的技术特点, 应急时进行科学调配。血站宜强化单采血小板的采集能力, 突出单采血小板在血小板输注中的核心作用。浓缩血小板可以作为

补充, 但是输注浓缩血小板应进行红细胞交叉配血^[7]。由于献血者的个体差异, 建议在制备浓缩血小板之前应对原料血的血小板计数进行测定筛选。血站和输血科应强化单采血小板和浓缩血小板的有效应用, 保持合理库存, 联动平衡。

3.6 冰冻血小板的质量安全

为了确保血液质量和临床输血安全, 国家明确了在采供血机构引入质量管理体系的相关要求^[8], 血站制备的血液必须符合全血和成分血质量要求^[9]。基于笔者的实际经验, 笔者认为, 在国家未明确质量要求的情况下, 非急救状态应尽量使用单采血小板和浓缩血小板, 避免冰冻血小板的使用。就强化意识和改进工作而言, 做好应急处置固然重要, 努力在事前做好机制和制度建设更加重要^[10]。因为应急原因确实需要冰冻血小板进行急救的, 建议相关部门在事前组织讨论冰冻血小板的应急质量要求, 明确输注对象为特殊受血人群 (因治疗需要必须来源为指定献血者和自体输血者), 严格临床适应症。冰冻血小板的原料必须来源于单采血小板, 建议血小板计数标准达到 $\geq 2.5 \times 10^{11}$ 个 \cdot 治疗单位⁻¹。浓缩血小板因为容量较少、免疫原较多等原因, 无论是否急救, 不建议进行冰冻。开展冰冻血小板应向政府职能部门报批。血站和医院应建立冰冻血小板的紧急使用审核机制, 严格执行知情同意制度。

3.7 替代策略

近几年有研究显示向 M-Sol 中加入 $5 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ 海藻糖替代部分血浆保存血小板^[11]。海藻糖作为一种优良的细胞低温保护剂, 同时作为人体内本身存在的一种多糖, 无毒无害, 有望开发为新的血小板冷藏保护剂, 可有效替代 DMSO, 从而更好的保障受血者安全。

[参考文献]

- [1] 吴涛, 刘景汉. 冷冻保存血小板的研究进展 [J]. 中国实验血液学杂志, 2012, 20 (1): 224-228.
- [2] 孙森, 徐洁, 安润. 采供血应急预案体系建设问题研究 [J]. 中国输血杂志, 2019, 32 (7): 625-628.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 全血及成分血质量要求: GB18469-2012 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [4] 周华平, 孟忠华, 胡伟, 等. 欧洲《血液成分制备、使用和质量保证指南》的剖析与思考 [J]. 中国输血杂志, 2019, 32 (1): 87-88.
- [5] 陈秀兰, 丁国良. 血小板采集后不同时间冷冻保存对其体外功能影响的研究 [J]. 国际输血及血液学杂志, 2015, 38 (4): 308-311.
- [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] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 输血相容性检测

标准: WS/T 794 — 2022 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.

- [8] 熊建平, 邹丽敏. 关于采供血机构内部质量审核机制的探讨 [J]. 实验与检验医学, 2021, 39 (1): 239-241.
- [9] 张先魁. 全血及成分血质量要求和临床输血技术规范的差异探讨 [J]. 世界临床医学, 2016, 10 (14): 65.

[10] 朱永明. 血液工作的总目标与当前的一些主要问题 [J]. 临床输血与检验, 2021, 23 (1): 6-9, 12.

[11] 李文娟, 孔玉洁, 田力, 等. 海藻糖对 4°C 体外保存血小板的影响 [J]. 中国输血杂志, 2022, 35 (3): 237-241.

[文章编号] 1007-0893(2024)08-0012-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2024.08.004

基于营养风险筛查应用不同方式营养干预 对胃肠肿瘤患者的效果研究

屈甜甜 刘源 周玉凯 王聪

(南阳市第二人民医院, 河南 南阳 473000)

[摘要] 目的: 基于营养风险筛查 2002 (NRS2002) 筛查结果探讨晚期胃肠道肿瘤患者接受不同方式营养干预的可行性及有效性。方法: 选取南阳市第二人民医院肿瘤科 2022 年 6 月至 2023 年 5 月收治的 228 例胃肠道肿瘤晚期 (不可手术切除) 患者为研究对象, 由经过营养科培训的护士每日应用 NRS2002 进行营养风险筛查, 确定存在营养风险。按照临床医生治疗情况及患者意愿决定营养支持方式, 将有营养风险的胃肠道肿瘤患者分成对照组 (单瓶肠外营养治疗)、观察组 A (“全合一”肠外营养治疗)、观察组 B (肠内营养治疗), 评估不同营养支持方式患者的焦虑、抑郁、生活质量评分、不良反应发生情况和治疗前后营养相关的化验指标的变化。结果: 干预后, 观察组 A 和观察组 B 两组患者的焦虑自我评价量表 (SAS)、抑郁自我评价量表 (SDS)、健康相关生命质量评分量表 (HRQOL) 评分均低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组 B 患者便秘和腹胀的情况高于对照组, 感染情况低于对照组与观察组 A, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 干预后观察组 A 和观察组 B 两组患者的血清转铁蛋白 (TRF)、白蛋白 (ALB)、前白蛋白 (PA) 水平显著高于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 营养支持治疗在改善患者营养指标方面有着积极的意义, 尤其是采用肠内营养和“全合一”肠外营养治疗方式的患者。但无论何种营养支持方式均不能极大地改变患者疾病的发展整体形势。

[关键词] 胃肠道肿瘤; 营养风险筛查 2002; 肠外营养; 肠内营养

[中图分类号] R 735.3 **[文献标识码]** B

Effect of Different Nutritional Interventions Based on Nutritional Risk Screening on Patients with Gastrointestinal Cancer

QU Tiantian, LIU Yuan, ZHOU Yukai, WANG Cong

(Nanyang Second People's Hospital, Henan Nanyang 473000)

[Abstract] **Objective** Based on the results of Nutritional Risk Screening 2002 (NRS2002), the feasibility and effectiveness of different nutritional interventions in patients with advanced gastrointestinal tumors were investigated. **Methods** A total of 228 patients with advanced gastrointestinal tumors (inoperable) admitted to the Oncology Department of Nanyang Second People's Hospital from June 2022 to May 2023 were selected as the study objects. Nurses trained in the nutrition department applied NRS2002 daily for nutritional risk screening to determine the presence of nutritional risk. According to the treatment conditions of clinicians and patients' wishes, nutritional support methods were determined. Patients with gastrointestinal tumors with nutritional risks were divided

[收稿日期] 2024 - 02 - 27

[基金项目] 南阳市科技计划项目 (KJGG020)

[作者简介] 屈甜甜, 女, 主管药师, 主要研究方向是肠外营养。