ĐÁNH GIÁ CÁC PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN TRÊN NGƯỜI HIẾN TIỂU CẦU GẠN TÁCH TẠI BỆNH VIỆN TRUYỀN MÁU HUYẾT HỌC

Quách Phước Hòa[1], Ngô Văn Tân[1], Quảng Trọng Nhân[1], Nguyễn Thị Kim Hằng[1], Đặng Chí Hiếu[1]

TÓM TẮT

Mục tiêu: Xác định tỷ lệ và các yếu tố liên quan phản ứng không mong muốn trên người hiến tiểu cầu gạn tách tại Bệnh viện Truyền máu Huyết học (BV.TMHH).

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang. Phản ứng không mong muốn được phân loại theo tiêu chuẩn ISBT/AABB/IHN 2014; sử dụng hồi quy logistic đơn biến và đa biến để xác định yếu tố nguy cơ.

Địa điểm và thời gian nghiên cứu: Khoa Tiếp Nhận Hiến Máu, BV.TMHH, từ tháng 11/2025 đến tháng 04/2026.

Đối tượng nghiên cứu: 1.495 người hiến tiểu cầu gạn tách tại Khoa TNHM, BV.TMHH trong thời gian nghiên cứu.

Kết quả: Tỷ lệ phản ứng không mong muốn là 6,7% (100/1.495), đa phần ở mức độ nhẹ – trung bình; phản ứng citrate chiếm tỷ lệ cao nhất (54%), tiếp đến phản ứng toàn thân (26%) và phản ứng tại chỗ (20%). Phân tích đa biến xác định 5 yếu tố nguy cơ độc lập của phản ứng chung: nữ giới (OR=2,41), tuổi ≤25 (OR=2,24), hiến lần đầu (OR=2,43), BMI<23 (OR=1,71) và thời gian gạn tách kéo dài (OR=2,41), với p<0,05.

Kết luận: Hiến tiểu cầu gạn tách tại BV.TMHH có tính an toàn cao; phản ứng citrate thường gặp nhất. Nữ giới, tuổi ≤25, hiến lần đầu, BMI<23 và thời gian gạn tách >100 phút làm khả năng xảy ra phản ứng tăng từ 1,71 đến 2,43 lần; riêng thời gian gạn tách >100 phút làm tăng 4,75 lần khả năng phản ứng citrate.

Từ khóa: Hiến tiểu cầu gạn tách, phản ứng không mong muốn, yếu tố nguy cơ.

SUMMARY

EVALUATION OF ADVERSE REACTIONS IN PLATELETPHERESIS DONORS AT THE BLOOD TRANSFUSION AND HEMATOLOGY HOSPITAL

Objectives: To determine the incidence and identify factors associated with adverse reactions in plateletpheresis donors at the Blood Transfusion and Hematology Hospital (BTHH).

Study design: A cross-sectional descriptive study. Adverse reactions were classified according to ISBT/AABB/IHN 2014 standards; univariate and multivariate logistic regression analyses were used to identify risk factors.

Setting and time: Donor Selection Department, BTHH, from November 2025 to April 2026.

Subjects: 1,495 plateletpheresis donors at the Donor Selection Department, BTHH, during the study period.

Results: The overall incidence of adverse reactions was 6.7% (100/1,495), predominantly mild to moderate; citrate-related reactions were the most common (54%), followed by systemic reactions (26%) and local reactions (20%). Multivariate analysis identified five independent risk factors for overall adverse reactions: female sex (OR=2.41), age ≤25 (OR=2.24), first-time donors (OR=2.43), BMI<23 (OR=1.71), and prolonged apheresis duration (OR=2.41), with p<0.05.

Conclusions: Plateletpheresis donation at BTHH was highly safe, with citrate reactions being the most common. Female sex, age ≤25, first-time donation, BMI<23 and apheresis duration >100 minutes increased the odds of adverse reactions by 1.71 to 2.43 times; apheresis duration >100 minutes increased the odds of citrate reactions by 4.75 times.

Keywords: Plateletpheresis, adverse reactions, risk factors.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tiểu cầu là chế phẩm máu đặc biệt, có vai trò không thể thay thế trong đông cầm máu. Gạn tách tiểu cầu từ một người hiến bằng máy tự động đang được sử dụng phổ biến tại Bệnh viện Truyền máu Huyết học (BV.TMHH). Mặc dù người hiến đều được sàng lọc sức khỏe và quy trình nhìn chung an toàn, vẫn có thể xuất hiện biến cố bất lợi trong hoặc sau hiến; phần lớn ở mức độ nhẹ nhưng có thể ảnh hưởng tâm lý và làm giảm khả năng quay lại hiến của người hiến (1).

Tỷ lệ biến cố liên quan hiến tiểu cầu trên thế giới dao động từ 0,81% đến 18%, chủ yếu do độc tính

[1]*Bệnh viện Truyền máu Huyết học*
Tác giả chịu trách nhiệm chính: Quách Phước Hòa
Email: phuochoaph2@gmail.com
Mã bài: HHTM-9
Ngày nhận bài: 12/9/2026
Ngày phản biện khoa học: 10/9/2026
Ngày duyệt bài: 12/10/2026

citrate, phản ứng thần kinh phế vị (vasovagal) hoặc sự cố kỹ thuật (1-4), và khác nhau theo đặc điểm người hiến như giới, tuổi, cân nặng (3,5).

Tại Việt Nam, Hà Hữu Nguyện và cộng sự (2016) ghi nhận tỷ lệ biến cố nhẹ 3,3% khi thu nhiều đơn vị tiểu cầu từ một người hiến (6); Phùng Thị Hoàng Yến và cộng sự (2019) ghi nhận phản ứng chủ yếu là ngộ độc citrate nhẹ với tỷ lệ 13,33% trên 30 người hiến (7). Tuy nhiên, tại BV.TMHH chưa có nghiên cứu hệ thống về đặc điểm và các yếu tố liên quan đến phản ứng không mong muốn ở người hiến tiểu cầu gạn tách. Do đó, chúng tôi thực hiện nghiên cứu này với hai mục tiêu:

1. Xác định tỷ lệ xảy ra phản ứng không mong muốn trên người hiến tiểu cầu gạn tách tại BV.TMHH.

2. Xác định một số yếu tố liên quan đến phản ứng không mong muốn trên người hiến tiểu cầu gạn tách tại BV.TMHH.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Đối tượng nghiên cứu: Tất cả người hiến tiểu cầu gạn tách tại Khoa Tiếp Nhận Hiến Máu - BV.TMHH từ tháng 11/2025 đến tháng 04/2026.

Tiêu chuẩn chọn mẫu: Người hiến đủ tiêu chuẩn hiến máu theo Thông tư 26/2013/TT-BYT của Bộ Y tế, đến hiến trong thời gian nghiên cứu và đồng ý tham gia nghiên cứu.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

Cỡ mẫu: Áp dụng công thức ước lượng một tỷ lệ: $n = Z^2(1–\alpha/2) \times p(1–p) / d^2$, với $Z(1–\alpha/2) = 1,96$; $p = 0,033$ (theo Hà Hữu Nguyện và cộng sự (6)); $d = 0,01$. Cỡ mẫu tối thiểu là 1.226; thực tế thu được 1.495 người hiến.

Phương pháp chọn mẫu: Chọn mẫu thuận tiện cho toàn bộ mẫu trong thời gian nghiên cứu.

Biến số nghiên cứu: Đặc điểm nhân khẩu (tuổi, giới, BMI), tiền sử hiến (lần đầu/lặp lại), xét nghiệm trước hiến (hemoglobin, số lượng tiểu cầu), đặc điểm gạn tách (loại máy, thể tích hiến, thời gian gạn tách), tình trạng, loại và mức độ phản ứng (nhẹ – trung bình/nặng).

Tiêu chuẩn đánh giá: Phản ứng không mong muốn được phân loại theo ISBT/AABB/IHN 2014 (8), gồm: (1) phản ứng tại chỗ (chảy máu, tụ máu, đau tại vị trí chọc kim); (2) phản ứng toàn thân (vasovagal); (3) phản ứng liên quan gạn tách (phản ứng citrate).

Thu thập số liệu: Sử dụng Phiếu đăng ký hiến thành phần máu và Bảng thu thập số liệu do nhóm nghiên cứu xây dựng dựa trên nghiên cứu của Almutairi và cộng sự (1). Nhân viên y tế đã được tập huấn ghi nhận các phản ứng trong và sau quá trình hiến.

Xử lý số liệu: Bằng phần mềm SPSS 20. Biến định tính mô tả bằng tần số, tỷ lệ phần trăm; biến định lượng mô tả bằng trung vị và khoảng tứ phân vị (IQR). Hồi quy logistic đơn biến được dùng để xác định các yếu tố liên quan; các yếu tố có $p < 0,1$ được đưa vào mô hình hồi quy logistic đa biến để xác định yếu tố nguy cơ độc lập. Mức ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

Đạo đức nghiên cứu: Người tham gia tự nguyện ký phiếu đồng ý; thông tin được bảo mật và chỉ phục vụ nghiên cứu. Đề cương đã được Hội đồng đạo đức của Bệnh viện thông qua.

III. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

3.1. Đặc điểm chung và tỷ lệ phản ứng không mong muốn

Từ tháng 11/2025 đến tháng 04/2026, có 1.495 người hiến tiểu cầu gạn tách tham gia nghiên cứu, với tuổi trung vị 28 (IQR 23–37). Đặc điểm chung được trình bày ở Bảng 1.

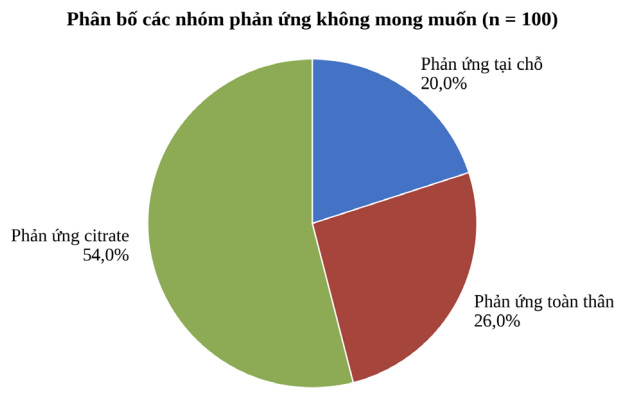
Bảng 1: Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu (N = 1.495)

Đặc điểm	Phân nhóm	Tần số	Tỷ lệ (%)
Giới tính	Nam	1.094	73,2
	Nữ	401	26,8

Đặc điểm	Phân nhóm	Tần số	Tỷ lệ (%)
Tuổi	≤ 25 tuổi	570	38,1
	> 25 tuổi	925	61,9
Số lần hiến	Hiến lần đầu	380	25,4
	Hiến lặp lại	1.115	74,6
BMI (kg/m²)	< 23 (thấp/bình thường)	358	23,9
	≥ 23 (thừa cân/béo phì)	1.137	76,1
Hemoglobin (trung vị 14,60 g/dL)	< 14,60 g/dL	747	50,0
	≥ 14,60 g/dL	748	50,0
PLT (trung vị 283,9 × 10³/mm³)	< 283,9	746	49,9
	≥ 283,9	749	50,1
Thể tích tiểu cầu hiến	250 ml	442	29,6
	500 ml	948	63,4
	750 ml	105	7,0
Máy chiết tách	Trima	1.100	73,6
	Amicus	248	16,6
	Amicore	112	7,5
	Haemonetics	35	2,3
Thời gian gạn tách	> 100 phút	437	29,2
	≤ 100 phút	1.058	70,8

Nhận xét: Nam giới chiếm đa số (73,2%); phần lớn là người hiến lặp lại (74,6%) và có BMI ≥ 23 (76,1%). Máy Trima được sử dụng nhiều nhất (73,6%), thể tích hiến 500 ml phổ biến nhất (63,4%) và 70,8% ca có thời gian gạn tách ≤ 100 phút.

Tỷ lệ nam giới tương đồng với nghiên cứu của Yin và cộng sự tại Trung Quốc (74,7%) (2). Tỷ lệ hiến lặp lại cao phản ánh nguồn người hiến tiểu cầu thân thiết, gắn bó lâu năm của BV.TMHH – một trong những trung tâm tiếp nhận tiểu cầu lớn tại khu vực phía Nam.



Biểu đồ 1: Phân bố các nhóm phản ứng không mong muốn (n = 100)

Nhận xét: Có 100/1.495 trường hợp xảy ra phản ứng không mong muốn (6,7%), trong đó phản ứng citrate chiếm 54,0%, phản ứng toàn thân 26,0% và phản ứng tại chỗ 20,0%. Trong 121 triệu chứng được ghi nhận, thường gặp nhất là tê do citrate (44,6%), đau tay (15,7%), chóng mặt (14,0%), run/ớn lạnh (9,9%) và buồn nôn/nôn (9,1%); ít gặp là mệt (3,3%), co giật (1,7%) và bầm tím (1,7%). Toàn bộ phản ứng đều thoáng qua và đáp ứng tốt với xử trí cơ bản tại điểm hiến.

Tỷ lệ phản ứng 6,7% nằm trong khoảng dao động của y văn, cao hơn nghiên cứu của Yin tại Trung Quốc (1,56%) (2) và Despotis tại Hoa Kỳ (0,81%) (3), nhưng gần với Almutairi tại Ả Rập Saudi (4,2%) (1). Khác biệt này có thể do các phản ứng được nhân viên y tế ghi nhận trực tiếp ngay khi xuất hiện, trong khi đa số nghiên cứu nước ngoài là hồi cứu nên dễ bỏ sót triệu chứng nhẹ; ngoài ra, dân số nghiên cứu có tỷ lệ nữ giới đáng kể (26,8%) – một yếu tố nguy cơ đã biết.

Phản ứng citrate chiếm ưu thế, khác với Almutairi (tổn thương mạch máu 65,3%, citrate 5,3%) (1). Điều này có thể do tay nghề chọc kim thành thạo giúp hạn chế tổn thương mạch máu, đồng thời các triệu chứng citrate nhẹ được chủ động ghi nhận. Hai trường hợp co giật (0,13% tổng lượt hiến) đều được xử trí kịp thời và phục hồi hoàn toàn, cho thấy quy trình giám sát chặt chẽ tại BV.TMHH.

3.2. Yếu tố nguy cơ của các phản ứng không mong muốn

Bảng 2: Yếu tố nguy cơ của phản ứng chung (phân tích đơn biến và đa biến)

Yếu tố	OR (KTC 95%)	p đơn biến	OR hiệu chỉnh (KTC 95%)	p đa biến
Nữ (vs Nam)	2,50 (1,65–3,77)	< 0,001	2,41 (1,42–4,10)	0,001
Tuổi ≤ 25 (vs > 25)	2,72 (1,80–4,13)	< 0,001	2,24 (1,44–3,48)	< 0,001
Hiến lần đầu (vs lặp lại)	2,96 (1,96–4,46)	< 0,001	2,43 (1,54–3,83)	< 0,001
BMI < 23 (vs ≥ 23)	1,62 (1,05–2,51)	0,028	1,71 (1,06–2,75)	0,028
TG gạn tách > 100 phút (vs ≤ 100)	1,60 (1,05–2,43)	0,026	2,41 (1,52–3,83)	< 0,001
Hb < 14,60 (vs ≥ 14,60)	1,55 (1,02–2,34)	0,038	1,05 (0,62–1,79)	0,858

Nhận xét: Phân tích đơn biến ghi nhận 6 yếu tố liên quan đến phản ứng chung. Sau hiệu chỉnh đa biến, còn 5 yếu tố nguy cơ độc lập: nữ giới (OR = 2,41), tuổi ≤ 25 (OR = 2,24), hiến lần đầu (OR = 2,43), BMI < 23 (OR = 1,71) và thời gian gạn tách > 100 phút (OR = 2,41); Hb < 14,60 g/dL không còn ý nghĩa (p = 0,858).

Bảng 3: Yếu tố nguy cơ của phản ứng tại chỗ (phân tích đơn biến)

Yếu tố	OR (KTC 95%)	p
Tuổi ≤ 25 (vs > 25)	2,47 (1,00–6,07)	**0,043**

Nhận xét: Chỉ tuổi ≤ 25 liên quan có ý nghĩa với phản ứng tại chỗ (OR = 2,47; p = 0,043); do chỉ có một yếu tố nên không tiến hành phân tích đa biến.

Bảng 4: Yếu tố nguy cơ của phản ứng toàn thân (phân tích đơn biến và đa biến)

Yếu tố	OR (KTC 95%)	p đơn biến	OR hiệu chỉnh (KTC 95%)	p đa biến
Nữ (vs Nam)	3,83 (1,74–8,40)	**< 0,001**	2,96 (1,09–8,02)	**0,033**
Hiến lần đầu (vs lặp lại)	3,52 (1,61–7,67)	**< 0,001**	3,30 (1,49–7,27)	**0,003**
Hb < 14,60 (vs ≥ 14,60)	2,28 (0,99–5,29)	**0,047**	1,35 (0,47–3,90)	0,581

Nhận xét: Sau hiệu chỉnh đa biến, nữ giới (OR = 2,96) và hiến lần đầu (OR = 3,30) là 2 yếu tố nguy cơ độc lập của phản ứng toàn thân.

Bảng 5: Yếu tố nguy cơ của phản ứng citrate (phân tích đơn biến và đa biến)

Yếu tố	OR (KTC 95%)	p đơn biến	OR hiệu chỉnh (KTC 95%)	p đa biến
Nữ (vs Nam)	2,44 (1,41–4,22)	**0,001**	2,50 (1,41–4,43)	**0,002**
Tuổi ≤ 25 (vs > 25)	3,40 (1,91–6,04)	**< 0,001**	2,85 (1,54–5,25)	**< 0,001**
Hiến lần đầu (vs lặp lại)	3,08 (1,78–5,33)	**< 0,001**	2,57 (1,40–4,73)	**0,002**
BMI < 23 (vs ≥ 23)	2,08 (1,19–3,65)	**0,009**	2,77 (1,48–5,18)	**0,001**
Thời gian gạn tách > 100 phút	2,51 (1,46–4,34)	**< 0,001**	4,75 (2,52–8,94)	**< 0,001**

Nhận xét: Cả 5 yếu tố liên quan trong phân tích đơn biến đều giữ ý nghĩa độc lập trong mô hình đa biến; thời gian gạn tách > 100 phút có OR cao nhất (4,75).

Nữ giới là yếu tố nguy cơ độc lập của phản ứng chung, phản ứng toàn thân và phản ứng citrate, phù hợp với Despotis và cộng sự (OR đa biến 3,6–4,8) (3). Nữ giới có thể tích máu tuần hoàn, cân nặng và Hb thấp hơn nên dễ chịu ảnh hưởng bởi thay đổi thể tích tuần hoàn và nồng độ canxi ion hóa trong quá trình gạn tách.

Tuổi ≤ 25 làm tăng nguy cơ phản ứng chung và phản ứng citrate, tương đồng với Almutairi (5,1% so với 3,7%; p = 0,011) (1) và Wiltbank (OR 2,39 ở nhóm 19–24 tuổi) (5). Người hiến trẻ thường lo lắng hơn, chưa quen cảm giác tê do citrate và dễ cử động tay làm lệch kim – góp phần giải thích mối liên quan với phản ứng tại chỗ. Tuy nhiên, số ca phản ứng tại chỗ còn ít (n = 20) nên chưa đủ lực thống kê để bộc lộ các yếu tố khác.

Hiến lần đầu là yếu tố nguy cơ của phản ứng chung, toàn thân và citrate, phù hợp với Almutairi (1). Người hiến lần đầu có mức căng thẳng tâm lý cao hơn và thường chưa tuân thủ tốt hướng dẫn trước hiến (ngủ đủ, uống đủ nước), góp phần làm tăng phản ứng vasovagal.

BMI < 23 làm tăng nguy cơ phản ứng chung và phản ứng citrate, phù hợp với Almutairi (OR 1,4) (1) và Despotis (cân nặng thấp là yếu tố nguy cơ độc lập) (3). Người có BMI thấp có thể tích máu nhỏ hơn nên thể tích máu ngoài cơ thể tương đối lớn hơn và lượng citrate trên đơn vị khối lượng cơ thể cao hơn.

Thời gian gạn tách > 100 phút là yếu tố nguy cơ mạnh nhất của phản ứng citrate (OR = 4,75), tương tự Patidar và cộng sự (4). Gạn tách kéo dài làm citrate tích lũy nhiều hơn; canxi ion hóa có thể giảm khoảng 33% so với mức nền (3). Do đó, tối ưu hóa thiết bị và thông số vận hành để rút ngắn thời gian gạn tách có thể giúp giảm phản ứng.

IV. KẾT LUẬN

1. Tỷ lệ phản ứng không mong muốn trên người hiến tiểu cầu gạn tách tại BV.TMHH là 6,7% (100/1.495), đa phần ở mức độ nhẹ – trung bình, thoáng qua và đáp ứng tốt với xử trí tại điểm hiến. Phản ứng citrate thường gặp nhất (54%), tiếp đến là phản ứng toàn thân (26%) và phản ứng tại chỗ (20%).

2. Có 5 yếu tố nguy cơ độc lập của phản ứng chung (OR hiệu chỉnh): khả năng xảy ra phản ứng ở nữ giới cao gấp 2,41 lần nam giới; ở người ≤ 25 tuổi cao gấp 2,24 lần người > 25 tuổi; ở người hiến lần đầu cao gấp 2,43 lần người hiến lặp lại; ở người có BMI < 23 cao gấp 1,71 lần người có BMI ≥ 23; và khi thời gian gạn tách > 100 phút cao gấp 2,41 lần so với ≤ 100 phút. Riêng phản ứng citrate, thời gian gạn tách > 100 phút làm tăng khả năng xảy ra phản ứng 4,75 lần; với phản ứng toàn thân, nữ giới và hiến lần đầu làm tăng lần lượt 2,96 và 3,30 lần.

Cần cá thể hóa tư vấn, chuẩn bị trước hiến và theo dõi chặt chẽ nhóm người hiến nguy cơ cao, đồng thời tối ưu hóa để rút ngắn thời gian gạn tách.

LỜI CẢM ƠN

Nhóm tác giả xin cảm ơn tập thể nhân viên Khoa Tiếp Nhận Hiến Máu, Bệnh viện Truyền máu Huyết học và những người hiến tiểu cầu đã hỗ trợ thực hiện nghiên cứu này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Almutairi H, Salam M, Batarfi K, et al.** Incidence and severity of adverse events among platelet donors: A three-year retrospective study. *Medicine (Baltimore)* 2020; 99(52): e23648.
2. **Yin G, Xu J, Shen Z, et al.** The relationship of platelet yield, donor's characteristic and apheresis instruments in China. *Transfusion and Apheresis Science* 2013; 49(3): 608-612.
3. **Despotis GJ, Goodnough LT, Dynis M, et al.** Adverse events in platelet apheresis donors: A multivariate analysis in a hospital-based program. *Vox Sanguinis* 1999; 77(1): 24-32.
4. **Patidar GK, Sharma RR, Marwaha N.** Frequency of adverse events in plateletpheresis donors in regional transfusion centre in North India. *Transfusion and Apheresis Science* 2013; 49(2): 244-248.
5. **Wiltbank TB, Giordano GF.** The safety profile of automated collections: An analysis of more than 1 million collections. *Transfusion* 2007; 47(6): 1002-1005.
6. **Hà Hữu Nguyện và cộng sự.** Đánh giá kết quả gạn tách nhiều đơn vị khối tiểu cầu từ một người hiến bằng máy gạn tách thành phần máu tự động. *Tạp chí Y học Việt Nam* 2016; 446 (số đặc biệt): 94-101.
7. **Phùng Thị Hoàng Yến, Đồng Sĩ Sằng, Hồ Thành, và cộng sự.** Khảo sát các chỉ số huyết học người hiến và chất lượng khối tiểu cầu tách trên máy tách tế bào tự động Amicore. *Tạp chí Y học TP. Hồ Chí Minh* 2019; 23(6): 455-460.
8. **International Society of Blood Transfusion.** Standard for surveillance of complications related to blood donation. ISBT/AABB/IHN 2014.