

WHO2010 年新版男性不育症精液分析标准临床应用探讨

贺海林,王芬芳,杨文杰,严伟玲(惠州市第一妇幼保健院检验科,广东惠州 516000)

【摘要】 目的 探讨世界卫生组织(WHO)2010 年版男性不育症精液分析参考值调整对男性不育症诊断的影响。**方法** 参考 WHO1999 及 2010 年版男性不育症精液分析参考值,对临床检测数据进行回顾性分析。**结果** 93 例行至少 2 次精液分析患者中,根据新版标准中精液体积、精子浓度、精子存活率和精子形态正常率参考值,分别有 8 例(8.6%)、10 例(10.8%)、17 例(18.3%)和 18 例(19.4%)患者改变诊断;263 例行 1 次精液分析患者中,根据上述 4 项参数新参考值需改变诊断者分别为 22 例(8.4%)、15 例(5.7%)、31 例(11.8%)和 53 例(20.2%)。在所有 356 例患者中,79 例(22.1%)患者根据 1999 年版标准中 4 项参数参考值判为“异常”,但根据 2010 年版标准的参考值可判为“正常”。**结论** 若以精液分析作为唯一检查方法,采用 WHO2010 年版男性不育症精液分析参考值将导致部分男性不育症患者划归为可生育人群,有可能导致更少的男性接受不育评估与治疗。

【关键词】 精液分析; 世界卫生组织; 男性不育症; 诊断标准
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.12.050 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)12-1572-02

世界卫生组织(WHO)于 2010 年颁布了新版男性不育症诊断标准,现参考该新标准,回顾性分析本院 2011 年 4 月至 2012 年 10 月男科实验室精液标本检测数据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院男科实验室 2011 年 4 月至 2012 年 10 月精液分析数据中婚后 1 年未育、精液分析参数异常者纳入本次研究,主要评估参数包括精液体积、精子浓度、精子存活率和精子形态。

1.2 方法 用 WHO1999 年版及 2010 年版男性不育症精液分析参考值对数据予以评估,对需重新诊断的病例进行分析。依据同一患者精液分析次数,分为 1 次组、2 次及其以上组,后者使用多次检查结果的均值。WHO1999 年版及 2010 年版男性不育症精液分析参考值见表 1。

表 1 WHO 1999 年版及 2010 年版男性不育症精液分析参考值

参数名称	1999 年版	2010 年版
精液体积(mL)	≥2.0	≥1.5
精子浓度(×10 ⁶ /mL)	≥20	≥15
精子存活率(%)	≥50	≥40
精子形态正常率(%)	≥14	≥4

1.3 统计学处理 记录需改变原诊断的病例数,根据各参数数据计算更改诊断的百分率。

2 结果

纳入本次研究的数据中,行 1 次精液分析检查者 263 例,根据新版标准中精液体积、精子浓度、精子存活率、精子形态正常率参考值,可改变诊断者分别为 22 例(8.4%)、15 例(5.7%)、31 例(11.8%)和 53 例(20.2%);行 2 次及其以上精液分析者 93 例,根据上述 4 项参数检测结果可改变诊断者分别为 8 例(8.6%)、10 例(10.8%)、17 例(18.3%)和 18 例(19.4%)。所有患者 356 例患者中,79 例(22.1%)患者因至少 1 项参数低于 1999 年版诊断标准参考值而判为“异常”,但根据 2010 年诊断标准参考值判为“正常”。

3 讨论

目前国内尚没有针对不孕不育症的全国性大样本调查数

据,部分省市抽样调查报告显示不孕不育症患病率为 0.65%~10%^[1]。一般而言,婚后 1 年未能自然怀孕即可判为不孕不育^[2]。不孕不育致病因素较多,随着无线电子产品广泛应用、环境污染加剧、食品安全问题日益严重,人类精子质量和数量下降,或为导致男性不育症的直接原因^[3-5]。

WHO 最早于 1980 年公布了第 1 版精液分析手册,至今已更新至第 5 版,即 2010 年颁布的《WHO 人类精液检查与处理实验室手册》,该手册已被视为实验室精液分析的金标准^[6-7]。实际上,WHO2010 版标准降低了全部精液分析参数的参考值。这些改变对男性不育症诊断、临床向不孕不育专科医院转诊及患者治疗的影响尚不清楚,也正是本次研究的目的所在。本次研究显示约 22.1%的患者符合 WHO1999 年版不育症诊断标准,但均达到或超过新版诊断标准的参考值下限,根据新版标准可判为“正常”。由此可见,精液体积、精子浓度、精子存活率和精子形态正常率参考值的极小改变,即可对临床诊断产生重大影响,尤其是在目前精液分析仍是诊断男性不育症仅有诊断依据的情况下。这凸显了精液分析作为男性生育力唯一检验项目的不足:参考值些许改变即可导致诊断结果的完全不同。本次研究中,19.4%~20.2%的患者既往精子形态正常率低于 1999 年版诊断标准(<14%),现在则因达到或超过新版标准参考值(>4%)而需改变原诊断。由于精子形态正常率是临床决定是否施行辅助生育技术(ART),尤其是卵胞质内单精子注射(ICSI)的唯一标准,因此参考值改变在业内引起广泛争议。值得一提的是,国外已有许多生殖内分泌专家将 4%作为判断是否施行 ICSI 的判断标准,而不是 Kruger 和 Coetsee^[8]提出的 14%。此外,新版标准实际应用于临床所需要的时间更值得关注。国外有研究表明,即便是在 WHO1999 年版标准颁布后的 10 多年里,仅有 23%的实验室采纳了该标准^[9]。而新颁布的 2010 版标准会在何时以何种方式被临床应用尚存在不确定因素。

当然,本次研究仍存在许多局限性:(1)纳入数据中,多数为仅行 1 次精液分析者,而仅凭 1 次检查即对生育能力进行评估是欠妥的。(2)由于 2010 版新标准缺少中国人群数据和资料,导致本次研究的临床意义难于确定^[10]。

总之,根据 WHO2010 年新版男性不育症精液分析参考值标准,有可能导致部分男性不育症患者被重新划归为可生育人

群,进而致使更少的男性接受不育症评估与治疗。

参考文献

[1] 陈和平,何杨,路超,等.重庆市不孕不育夫妇基本情况调查分析[J].中国计划生育学杂志,2008,4(2):215-218.

[2] Practice Committee of the American Society of Reproductive Medicine. Definitions of infertility and recurrent pregnancy loss[J]. Fertil Steril, 2008, 90(Suppl3): 60-63.

[3] 徐文莉,李康. 不孕不育症的实验室研究进展[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(16): 2042-2044.

[4] 陈梅. 男性不育原因的研究进展[J]. 中国综合临床, 2008, 24(2): 191-192.

[5] 邢文晓,杨燕,杨梅花. 男性精液检测结果与不育原因分析[J]. 河北医药, 2012, 34(4): 598-599.

[6] 中华医学会生殖医学分会精子库管理学组, 国家人口和计划生育委员会科学技术研究所, 中华医学会男科学分会. 世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册[M].

5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 7-192.

[7] Handelsman DJ, Cooper TG. Foreword to semen analysis in the 21st century medicine special issue in Asian Journal of Andrology[J]. Asian J Androl, 2010, 12(1): 7-10.

[8] Kruger TF, Coetzee K. The role of sperm morphology in assisted reproduction[J]. Hum Reprod Update, 1999, 5(2): 172-178.

[9] Penn HA, Windsperger A, Smith Z, et al. National semen analysis reference range reporting: adherence to the 1999 World Health Organization guidelines 10 years later[J]. Fertil Steril, 2011, 95(21): 2320-2323.

[10] 曹兴午, 林凯, 李翠英, 等. 评《WHO 人类精液检查与处理实验室手册》(第 5 版)[J]. 中华男科学杂志, 2011, 17(12): 1059-1063.

(收稿日期: 2012-12-12 修回日期: 2013-02-25)

• 临床研究 •

输血用原辅耗材细菌内毒素抽检结果回顾分析与思考

刘 怡(深圳市血液中心, 广东深圳 518035)

【摘要】 目的 通过分析近年来输血用原辅耗材细菌内毒素检测的结果, 探讨该抽检形式的现实意义。**方法** 细菌内毒素检测采用动态浊度法。**结果** 抽检 7 个品种 155 批次, 无不合格批次, 与厂家提供的质检报告结论一致, 符合相关国家标准。**结论** 随着国内输血用原辅耗材生产规范化及管理制度化, 现行使用的原辅耗材是安全的。建议采供血机构不再对原辅耗材进行细菌内毒素抽检, 将工作重心转为对其生产资质进行动态认证和核查。

【关键词】 输血用原辅耗材; 细菌内毒素; 生产资质

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2013. 12. 051 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)12-1573-02

本中心于 2007~2010 年, 先后使用湛江安度斯生物有限公司 EDS-99、BioProbe-2002 细菌内毒素测定系统及其配套软件, 对 7 个品种 155 批次输血用原辅耗材进行细菌内毒素抽检, 无一例因检测结论不符合而退货。现将检测概况回顾分析如下。

1 材料与方法

1.1 一般资料 一次性采血袋、一次性病毒灭活输血过滤器、血液保存液、氯化钠洗涤袋、一次性注射器、一次性转移袋, 一次性机采血小板分离套路。国产器械生产企业具有经查证的医疗器械生产企业许可证、经营许可证, 并提供相应产品的生产批准文号及医疗器械质量体系认证证书, 产品质量符合相关国家标准。机采血小板分离套路由厂家及供货商提供器械注册证及相关证件, 产品质量符合美国药典、医疗器械促进协会和食品及药物管理局相关标准。

1.2 仪器与试剂 Ati-320 细菌内毒素测定仪(英国莱伯金耐特), XY-80A 旋涡混合器(江苏海门其林贝尔), 40~200 μ L 可调式移液器(芬兰雷勃), 50~250, 200~1 000 μ L 可调式移液器(上海求精); 鲎试剂(TAL, 批号: 0609272、0802020、0812182)、细菌内毒素检查用水(BET, 批号: 0509120、0701110、0904170)、细菌内毒素工作标准品(CSE, 批号: 0605090、0702071、0908070)购自湛江安度斯生物有限公司, 均在有效期内使用。

1.3 方法

1.3.1 标本抽检与处理 原辅耗材每品种每批次随机抽检 4 份, 有液体组分者直接无菌提取液体标本, 无液体组分者, 先向其内部灌注无菌无热原生理盐水, 37 $^{\circ}$ C 放置 48 h 后提取耗材内生理盐水标本。

1.3.2 标准曲线制备 取 2.0、0.25、0.031 25 EU/mL 细菌内毒素工作标准品制备 8 倍梯度溶液, 采用动态浊度法进行内毒素检测, 绘制标准曲线。任何试剂更换批号时, 均重新绘制该批号的标准曲线。

1.3.3 标本检测 阴性对照管: 100 μ L TAL+100 μ L 水, 样品管: 100 μ L TAL+100 μ L 原液稀释液或浸入液, 阳性对照管: 100 μ L TAL+100 μ L CSE 溶液, 采用动态浊度法进行内毒素检测, 平行 2 组测定。以国家标准 GB/T14233.2-2005 作为合格判断标准^[1]。

2 结果

不同原辅耗材检测结果见表 1。155 批次输血用原辅耗材抽检结果均在国家标准之内, 无进行统计学分析的必要, 故不予统计表达。

表 1 输血用原辅耗材内毒素抽测结果		
耗材	批次(n)	实测值(EU/mL)
采血袋	29	<2.813
血液保存液 I	21	<2.813
氯化钠洗涤袋	10	<0.031