

使用线性蠕动机制输液泵输血安全性的 Meta 分析

邓小春^{1,2}, 蒋运兰³, 肖力¹, 杨晓莲¹, 李栋霜¹, 李庆¹

(1.成都中医药大学护理学院, 四川 成都 610075;

2.四川省医学科学院/四川省人民医院内科 ICU, 四川 成都 610072;

3.成都中医药大学附属医院, 四川 成都 610075)

摘要:目的 评价使用线性蠕动机制输液泵输血的安全性。方法 计算机检索 Cochrane library、PubMed、Elsevier 数据库、OVID、Web of Science、CBM、CNKI 及 WanFang 数据库, 收集建库至 2019 年 3 月国内外报道的有关使用线性蠕动机制输液泵输血的类实验性研究, 采用 RevMan 5.3 软件分析输注后血清钾离子浓度及游离血红蛋白含量。结果 共纳入 6 个类实验性研究, 合计样本 283 例。Meta 分析显示, 输注后试验组血清钾离子浓度高于对照组($SMD=0.26, 95\%CI: 0.02-0.49$), 差异有统计学意义($P<0.05$); 两组血清游离血红蛋白含量比较($SMD=-0.08, 95\%CI: -0.31-0.15$), 差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 线性蠕动机制的输液泵输注库存会增加输注后的血液样本中的钾离子浓度, 但不会增加输注后的血液样本中的血清游离血红蛋白, 建议在引进新的线性蠕动机制输液泵或输液系统时, 应确定其体外输血的安全性后再用于临床患者的体内输血。

关键词:线性蠕动机制输液泵; 输血; 钾离子; 血红蛋白

中图分类号: R45

文献标识码: A

DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2020.07.023

文章编号: 1006-1959(2020)07-0082-05

Meta-analysis of the Safety of Transfusion Pump Using Linear Peristaltic Mechanism

DENG Xiao-chun^{1,2}, JIANG Yun-lan³, XIAO Li¹, YANG Xiao-lian¹, LI Dong-shuang¹, LI Qing¹

(1.School of Nursing, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, Sichuan, China;

2.Sichuan Academy of Medical Sciences/Internal Medicine ICU of Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, Sichuan, China;

3. Affiliated Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, Sichuan, China)

Abstract: Objective To evaluate the safety of transfusion pump using linear peristaltic mechanism. Methods The computer searched the Cochrane library, PubMed, Elsevier database, OVID, Web of Science, CBM, CNKI, and WanFang databases, and collected the experimental studies on the use of linear peristaltic infusion pumps for blood transfusion reported at home and abroad until March 2019. RevMan 5.3 software was used to analyze serum potassium concentration and free hemoglobin content after infusion. Results A total of 6 types of experimental studies were included, with a total of 283 samples. Meta analysis showed that the serum potassium concentration in the test group after infusion was higher than that in the control group ($SMD=0.26, 95\%CI: 0.02-0.49$), the difference was statistically significant ($P<0.05$); the serum free hemoglobin content of the two groups was compared ($SMD=-0.08, 95\%CI: -0.31-0.15$), the difference was not statistically significant ($P>0.05$). Conclusion The linear peristaltic mechanism infusion pump infusion inventory will increase the potassium ion concentration in the blood sample after infusion, but it will not increase the serum free hemoglobin in the blood sample after infusion. It is recommended to introduce a new linear peristaltic mechanism infusion pump or infusion system, the safety of its in vitro blood transfusion should be determined before it is used for in vivo transfusion of clinical patients.

Key words: Linear peristaltic infusion pump; Blood transfusion; Potassium ion; Hemoglobin

静脉输血是指将全血或成分血通过静脉输入体内的方法, 溶血反应是输血的严重并发症之一, 主要是指红细胞因各种原因被破坏, 释放钾和游离血红蛋白至血浆, 其中血浆中的游离钾可能导致患者心律失常甚至猝死等不良事件, 游离血红蛋白升高可能会出现肾脏问题, 如血红蛋白尿和急性肾功衰等问题^[1]。输液泵作为一种辅助输液手段, 由于其严格的流体控制、压力和空气警报等安全性能, 已广泛应用于临床。但有研究指出^[2], 输液泵的液体推进机制可能会在红细胞通过该装置时对其施加显著的剪应力而引起机械性溶血, 因此关于输液泵输血的安全性结论尚不完全一致^[3-6]。研究指出^[7-9], 引起最大程度机械性溶血是使用线性蠕动机制的输液泵输注库存红细胞所致。由于缺乏相关的证据, 临床输血仍

作者简介: 邓小春(1989.3-), 女, 四川成都人, 硕士研究生, 主管护师, 主要从事临床护理管理工作

通讯作者: 蒋运兰(1966.12-), 女, 四川成都人, 本科, 主任护师, 教授, 主要从事高等护理教育与管理工

作。本研究通过 Meta 分析使用线性蠕动机制输液泵输血的安全性, 为其临床的合理使用提供循证依据, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 文献检索 计算机检索 PubMed、Elsevier 数据库、OVID、Web of Science、The Cochrane Library、CNKI、WanFang 数据库、CBM, 搜集使用输液泵输血的相关文献, 检索时限均从建库至 2019 年 3 月 11 日。因线性蠕动机制输液泵为输液泵的一种, 为扩大检索范围, 检索时使用“输液泵”为检索词, 同时筛查了纳入文献的参考文献。中文检索式为: (“输血”或“输红细胞”或“成分输血”)和(“输液泵”)和(“溶血”); 英文检索式为: (“blood transfusion” OR “transfusion erythrocyte” OR “infuse red blood” OR “transfusion blood component”) AND (“infusion pump”) AND (“hemolysis”)。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 ①研究类型:类实验性研究(quasi-experimental studies);②研究对象:经输液泵输注后的血液样本;③干预措施:试验组使用线性蠕动机制输液泵输血,对照组采用重滴方式输血或前后自身对照;④结局指标:血清钾离子浓度和血清游离血红蛋白含量。

1.2.2 排除标准 ①有输血管道、针规、过滤器等非实验因素影响;②非中文非英文文献;③数据不完整、无法提取数据的文献。

1.3 文献筛选与资料提取 由 2 名研究者独立筛选文献、提取资料并交叉核对。如有分歧,则通过讨论或与第 3 人协商解决。文献筛选时首先阅读文题,在排除明显不相关的文献后,进一步阅读摘要和全文以确定是否纳入。如有需要,通过邮件、电话联系原始研究作者获取未确定但对本研究非常重要的信息。资料提取内容包括:①纳入研究的基本信息:研究题目、第一作者、发表杂志等;②研究对象的基线特征和干预措施;③偏倚风险评价的关键要素;④所关注的结局指标和结果测量数据。

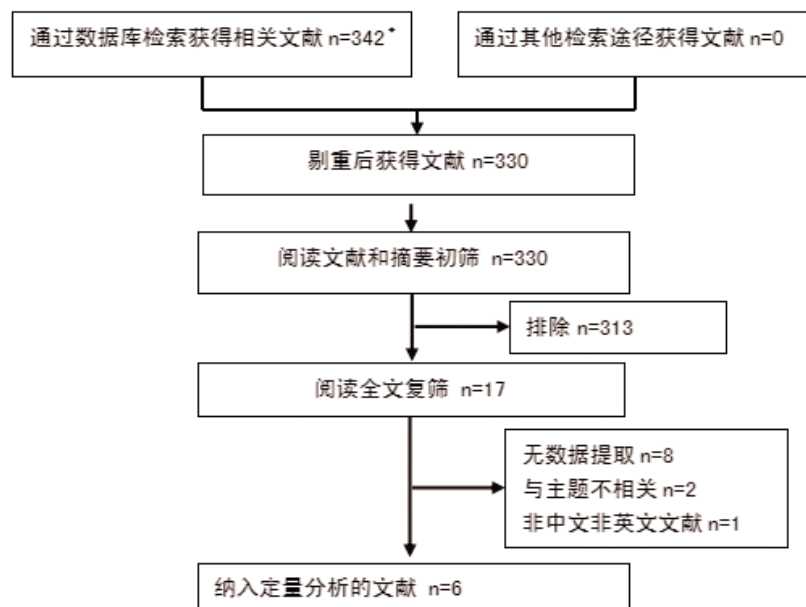
1.4 文献质量评价 由 2 名研究者独立采用澳大利亚 JBI 循证卫生保健中心(2016)的类实验性研究论

文质量评价工具对纳入文献的真实性进行评估。澳大利亚 JBI 循证卫生保健中心(2016)对类实验性研究论文的质量评价工具包含 9 个评价项目,评价者需要对每个评价项目做出“是”“否”“不清楚”“不适用”的判断。若有争议,与第 3 名研究者讨论决定文献是否纳入、排除还是需要获取进一步的信息。

1.5 统计分析 根据 RevMan 5.3 软件提供的系统评价员操作手册中推荐的方法和公式将相关数据合并后作为一个组进行 Meta 分析,统一各研究数据的计量单位。采用 RevMan 5.3 进行 Meta 分析,首先进行异质性检验,若 $P \geq 0.1$ 且 $I^2 \leq 50\%$,以固定效应模型进行 Meta 分析;若 $P < 0.1$ 且 $I^2 > 50\%$,研究间存在异质性,以随机效应模型进行分析。连续性变量采用均数差(MD)或标准化均数值(SMD)及其 95% CI 表示。临床异质性采用亚组分析或敏感性分析方法进行处理,或只行描述性分析。Meta 分析的检验水准设为 $\alpha=0.05$,以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果 共纳入 6 个类实验研究,包括 283 例血液样本(试验前后对照的配对样本为 1 例)。文献筛选流程及结果见图 1。



注: * 表示所检索数据库及检出文献数: PubMed ($n=29$)、The Cochrane Library ($n=251$)、Elsevier 数据库 ($n=4$)、OVID ($n=5$)、Web of Science ($n=20$)、CBM ($n=13$)、CNKI ($n=11$)、WanFang Data ($n=9$)

图 1 文献筛选流程及结果

表 1 文献基本特征

第一作者(年份)	样本量	血液种类	输血速度(ml/h)	主要的结局指标	实验场所
Centrella-Nigro A(2018) ^[10]	25	红细胞	125	血清钾	体外/体内
Wilson AMMM(2018) ^[11]	120	红细胞	100、300	血清钾、血浆游离血红蛋白	体外
Frey B(2003) ^[12]	16	红细胞	20	血清钾、血浆游离血红蛋白	体外
Stiles J(1991) ^[13]	30	全血	50、100、200	血清游离血红蛋白	体外
Burch KJ(1991) ^[14]	48	全血	5、50、100、999	血清钾、血浆游离血红蛋白	体外
Gurdak RG(1989) ^[15]	36	红细胞	70、999	血清钾、血浆游离血红蛋白	体外

表 2 纳入研究的质量评价

第一作者(年份)	a	b	c	d	e	f	g	h	i
Centrella-Nigro A(2018) ^[10]	是	是	是	是	是	是	是	是	是
Wilson AMMM(2018) ^[11]	是	是	否	是	是	是	是	是	是
Frey B(2003) ^[12]	是	是	是	是	是	是	是	是	是
Stiles J(1991) ^[13]	是	是	是	是	否	是	是	是	是
Burch KJ(1991) ^[14]	是	是	是	是	是	是	是	是	是
Gurdak RG(1989) ^[15]	是	是	是	是	是	是	是	是	是

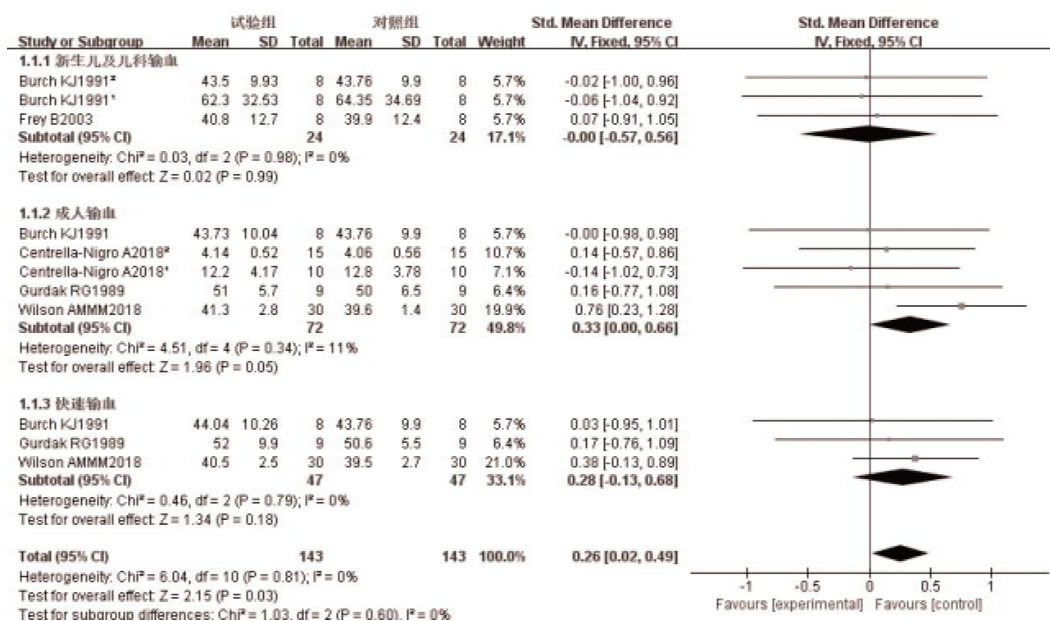
注:a:是否清楚阐述研究中的因果关系;b:组间基线是否具有可比性;c:除了要验证的干预措施外,各组接受的的其他措施是否相同;d:是否设立了对照组;e:是否在干预前、后对结局指标实施多元化的测量;f:随访是否完整,如不完整,是否报道失访并采取措施处理失访问题;g:是否采用相同的方式对每组研究对象的结局指标进行测评;h:结局指标的测评方法是否可信;i:资料分析方法是否恰当

2.2 文献基本特征及质量评价 纳入文献的基本特征见表 1,纳入文献的偏倚风险评价结果见表 2。

2.3 Meta 分析结果 根据纳入文献报告的主要结局指标及阅读的相关文献可得出评价溶血程度的主要实验室指标有血清钾离子浓度及血浆游离血红蛋白的含量,纳入文献所涉及的输液速度主要有 5、20、50、70、100、125、200、300、999 ml/h,其中 50 ml/h 及以下常用于新生儿及儿科患者的输血,70~125 ml/h 为成人常用的输血速度,200~999 ml/h 常用于抢救、紧急情况下的快速输血,因此,本研究将以血清钾离子浓度及血浆游离血红蛋白的含量为指标,以儿科输血、成人输血及紧急情况下的快速输血三种情况为亚组进行 Meta 分析,评估线性蠕动机制输液泵输血对血细胞破坏的影响程度。

2.3.1 血清钾离子浓度 ①共 2 项研究^[12,14]检测新生儿

及儿科输血环境下的血清钾离子浓度,经异质性检验, $P=0.98$, $I^2=0$,采用固定效应模型分析显示:两组血清钾离子浓度比较($SMD=-0.00$,95%CI: -0.57 ~ 0.56),差异无统计学意义($P>0.05$)。②共 4 项研究^[10,11,14,15]检测成人输血环境下的血清钾离子浓度,经异质性检验, $P=0.34$, $I^2=11\%$,采用固定效应模型分析显示:两组血清钾离子浓度比较($SMD=0.33$,95%CI:0.00,0.66),差异无统计学意义($P>0.05$)。③共 3 项研究^[11,14,15]检测快速输血环境下的血清钾离子浓度,经异质性检验, $P=0.60$, $I^2=0$,采用固定效应模型分析显示:两组血清钾离子浓度比较($SMD=0.28$,95%CI: -0.13~0.68),其差异无统计学意义($P>0.05$)。④合并结果为试验组血清钾离子浓度高于对照组($SMD=0.26$,95%CI:0.02~0.49,差异有统计学意义($P<0.03$),见图 2。

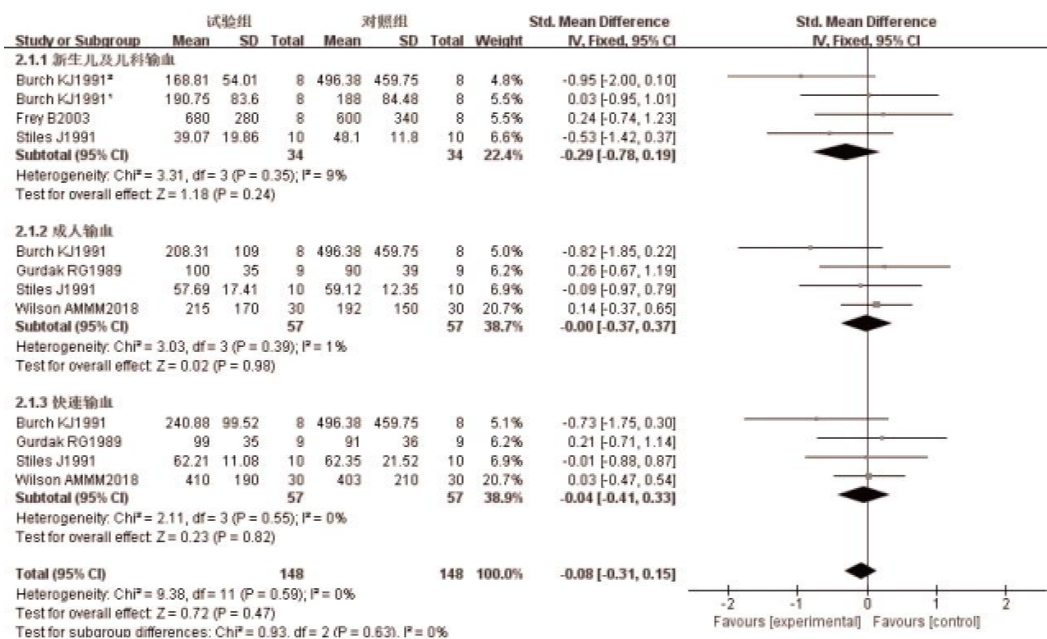


注:Burch KJ1991¹ 为 5 ml/h 输液速度;Burch KJ1991² 为 50 ml/h 输液速度;Centrella-Nigro A2018¹ 为体外实验组,Centrella-Nigro A2018² 为体内实验组

图 2 使用线性蠕动机制输液泵输血对血清钾离子浓度影响的 Meta 分析

2.3.2 血清游离血红蛋白含量 ①共 3 项研究^[12-14]检测新生儿及儿科的慢速度输血环境下的血清游离血红蛋白含量,经异质性检验, $P=0.35$, $I^2=9\%$,采用固定效应模型分析显示:两组血清游离血红蛋白含量比较($SMD=-0.29$, $95\%CI:-0.78\sim0.19$),差异无统计学意义($P>0.05$)。②共 4 项研究^[11,13-15]检测成人输血环境下的血清游离血红蛋白含量,经异质性检验, $P=0.39$, $I^2=1\%$,采用固定效应模型分析显示:两组血清游离血红蛋白含量比较($SMD=0.00$, 95%

$CI:-0.37\sim0.37$),差异无统计学意义($P>0.05$)。③共 3 项研究^[11,13-15]检测快速输血环境下的血清游离血红蛋白含量,经异质性检验, $P=0.55$, $I^2=0$,采用固定效应模型分析显示:两组血清游离血红蛋白含量比较($SMD=-0.04$, $95\%CI:-0.41\sim0.33$),差异无统计学意义($P>0.05$)。④合并结果两组血清游离血红蛋白含量比较($SMD=-0.08$, $95\%CI:-0.31\sim0.15$),差异无统计学意义($P>0.05$),见图 3。



注:Burch KJ1991¹为 5 ml/h 输液速度;Burch KJ1991²为 50 ml/h 输液速度

图 3 使用线性蠕动机制输液泵输血对血清游离血红蛋白含量影响的 Meta 分析

3 讨论

目前临床静脉输血的常规方式多为重滴,这种方式会给护理人员带来许多额外处理问题,如输注不畅、流速不稳定、达不到要求的输注速度或无法在 4 h 内输完造成血液浪费等,而使用加压袋加压输血又需护理人员持续观察以防加压间断无法维持足够的压力。线性蠕动机制输液泵是临床静脉输血中应用最广泛的输液泵^[16,17],其精确的速度和容量控制以及压力和空气报警等功能可以较好的解决临床静脉输血过程中遇到的以上问题,尤其是在新生儿或快速抢救时需要特别慢(5 ml/h)或特别快(999 ml/h)的输血速度时,但目前缺乏使用线性蠕动机制输液泵输血是否会引起机械性溶血的相关循证依据,因此,研究线性蠕动机制输液泵输血的安全性具有重要的临床意义。

使用输液泵输血的速度影响机械性溶血的程度。Poder TG 等^[7]对三种不同的输液泵输注红细胞后血液样本的溶血标记物进行比较,结果发现蠕动机制的输液泵造成的溶血量大于其他两种(活塞型和穿梭式泵),且随着输血速度的增加,溶血水平越

低。Lieshout-Krikke RW 等^[18]研究指出,新生儿大量失血的快速输血和慢速输血都会导致溶血的轻微增加,特别是在保存时间较长的库存血中。然而,关于临床输血中溶血的允许范围尚无全球权威标准界定。欧洲、巴西^[9,11]及北美^[19]的国家监管机构指出溶血的容可许范围不超过 0.8%。本研究纳入 6 个类实验性研究,合计 283 例样本均未报道有超出标准容可许范围的机械性溶血发生。Meta 分析显示,输注后试验组血清钾离子浓度高于对照组($SMD=0.26$, $95\%CI:0.02\sim0.49$),差异有统计学意义($P<0.05$);两组血清游离血红蛋白含量比较($SMD=-0.08$, $95\%CI:-0.31\sim0.15$),差异无统计学意义($P>0.05$)。说明线性蠕动机制的输液泵输注库存血对血浆钾离子的浓度有影响,会增加输注后的血液样本中的钾离子浓度,但对血浆游离血红蛋白含量无影响。另外本研究对儿科输血环境、成人输血环境及紧急情况下的快速输血环境三种情况为亚组进行 Meta 分析,结果表明对血清钾及血清游离血红蛋白含量的影响在任何亚组分析中均无统计学差异,但在用蠕动机制输液泵输血后对血清钾离子浓度影

响的 Meta 合并结果中出现差异,且纳入的研究中除 Centrella-Nigro A 等^[10]研究报告了一项样本量为 15 例的临床体内试验外,其余均为体外试验。因此,应对使用线性蠕动机制输液泵输血的安全性持谨慎的态度,建议在引入新的输液泵之前与设备制造商进行充分沟通,评估输液泵或输液系统在输血过程中对红细胞可能产生的不良影响,确定设备的种类及安全性,并尽可能在设备使用前对其做一个体外的输血试验,确定安全后再用于患者的体内输血。本研究局限性在于:①纳入研究的语种限制为中、英文,且经过筛选后没有可纳入的中文文献,可能存在选择性偏倚;②纳入研究较少,无法评价发表偏倚;③纳入的研究多为体外研究,还需要更多的体内研究来明确线性蠕动机制输液泵输血的安全性。

综上所述,对使用线性蠕动机制输液泵输血的安全性应持谨慎的态度,在引进新的线性蠕动机制输液泵或输液系统时,应确定其体外输血的安全性后再用于临床患者的体内输血。

参考文献:

- [1]Heaton WM.Red blood cell hemolysis:an old standard in changing times[J].Transfusion,2010,49(12):2551-2554.
- [2]Parfitt HS,Davies SV,Tighe P,et al.Red cell damage after pumping by two infusion control devices (Arcomed VP 7000 and IVAC 572) [J].Transfusion medicine (Oxford, England), 2007,17(4):290-295.
- [3]Criss VR,Depalma L,Luban NL.Analysis of a linear peristaltic infusion device for the transfusion of red cells to pediatric patients[J].Transfusion (Bethesda),1993,33(10):842-844.
- [4]朱春丽.急性上消化道出血时应用输液泵输血临床分析[J].中国当代医药,2012,19(20):23,25.
- [5]Hansen TG,Sprogø-Jakobsen U,Pedersen CM,et al.Haemolysis following rapid experimental red blood cell transfusion:An evaluation of two infusion pumps [J].Acta Anaesthesiologica Scandinavica,1998,42(1):57-62.
- [6]Lerche D,Merk A.In vitro evaluation of hemolytic effects with use of infusion pumps with finger peristaltic action of blood pumping [J].Anesthesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie,1996,31(9):568-572.
- [7]Poder TG,Boileau JC,Lafrenière R,et al.Quantitative assessment of haemolysis secondary to modern infusion pumps[J].Vox Sanguinis,2017,112(3):201-209.
- [8]Carvalho EB,Borges EL,Carlos LMB,et al.Effect of the Infusion Pumps of Solutions on the Degree of Hemolysis[J].Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,2007,29(2):149-152.
- [9]Wilson AM,Peterlini MA,Pedreira Mda L.Infusion pumps and red blood cell damage in transfusion therapy:an integrative revision of the academic literature[J].Rev Lat Am Enfermagem,2016 (24):e2763.
- [10]Centrella-Nigro A,Scarano J,Ramraj N.Does the Use of an Infusion Pump for Red Blood Cells Increase Hemolysis[J].Journal of Infusion Nursing,2018,41(6):372-374.
- [11]Wilson AMMM,Peterlini MAS,Pedreira MDLG.Hemolysis risk after packed red blood cells transfusion with infusion pumps [J].Rev Lat Am Enfermagem,2018(26):e3053.
- [12]Frey B,Eber S,Weiss M.Changes in red blood cell integrity related to infusion pumps:A comparison of three different pump mechanisms[J].Pediatric Critical Care Medicine,2003,4(4):465-470.
- [13]Stiles J,Raffe MR.Hemolysis of Canine Fresh and Stored Blood Associated With Peristaltic Pump Infusion [J].Journal of Veterinary Emergency and Critical Care,1991,1(2):50-53.
- [14]Burch KJ,Phelps SJ,Constance TD.Effect of an infusion device on the integrity of whole blood and packed red blood cells [J].American Journal of Health System Pharmacy,1991,48(1):92-97.
- [15]Gurdak RG,Anderson G,Mintz PD.Evaluation of IVAC Variable Pressure Volumetric Pump Model 560 for the delivery of red blood cells, adenine-saline added [J].American Journal of Clinical Pathology,1989,91(2):199-202.
- [16]谢先志.几种输液泵的区别与比较[J].医疗卫生装备,1993 (3):40-41.
- [17]Nightingale MJ,Norfolk DR,Pinchon DJ.Current uses of transfusion administration sets:a cause for concern? [J].Transfus Med,2010,20(5):291-302.
- [18]Lieshout-Krikke RW,van der Meer PF,Koopman MM,et al.Effect on the quality of blood components after simulated blood transfusions using volumetric infusion pumps [J].Transfusion,2011,51(8):1835-1839.
- [19]McClelland B.Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom [M].7th ed.London:The Stationery Office,2005.

收稿日期:2020-01-21;修回日期:2020-02-03

编辑/杜帆