志, 2015, 21(1): 199-202.

(11): 1122-1123.

[12] 王自春, 王征. 金芪降糖片联合吡格列酮片治疗 2 型糖尿

病高胰岛素血症的疗效观察[J]. 天津医药, 2013, 41

(收稿日期: 2020-09-01

修回日期: 2021-01-29)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.08.031

不同起始血液制备洗涤红细胞的质量比较*

邓 莉, 欧阳熊妍, 彭 楷, 李 娜, 汪 娟[△]

重庆市血液中心, 重庆 400052

摘要:目的 探讨分别采用悬浮红细胞和去白悬浮红细胞作为起始血液制备洗涤红细胞的质量差异。**方法** 分别采用采血后 7 d 以内的悬浮红细胞和去白悬浮红细胞各 30 例, 设备采用相同程序, 使用大容量低温离心机和全自动全血成分血分离机进行离心、分离制备洗涤红细胞, 记录洗涤前后红细胞容量计算容量差, 检测洗涤红细胞血红蛋白含量、上清蛋白质含量、储存期末溶血率及进行无菌试验。**结果** 制备前后血液损耗量悬浮红细胞组为(17.2±4.3)mL, 去白悬浮红细胞组为(12.9±3.5)mL, 二者比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 采用悬浮红细胞制备的洗涤红细胞的血红蛋白含量、上清蛋白质含量、储存期末溶血率与采用去白悬浮红细胞制备的洗涤红细胞相比, 差异均无统计学意义($P > 0.05$); 所有入组血液细菌培养均无细菌生长。**结论** 采用悬浮红细胞和去白悬浮红细胞制备洗涤的红细胞, 二者质量指标检测无明显差异, 均可作为洗涤红细胞起始血液。**关键词:** 洗涤红细胞; 血红蛋白; 质量**中图分类号:** R446.11**文献标志码:** A**文章编号:** 1672-9455(2021)08-1136-03

洗涤红细胞由于去除了几乎所有血浆和绝大部分非红细胞成分, 广泛应用于临床多种疾病的治疗。按照《血站技术操作规程(2019 版)》, 洗涤红细胞起始血为合格血液, 按照目前红细胞成分分类, 悬浮红细胞和去白悬浮红细胞均可应用于制备洗涤红细胞。由于这两种红细胞成分的质量差异, 采用同样的制备工艺流程所制备的洗涤红细胞是否有差异? 本研究分别选用悬浮红细胞和去白悬浮红细胞作为起始血, 制备洗涤红细胞并对其相关的质量指标进行比较。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机抽取成品库 1 U 合格血液 60 袋(来源于 200 mL 全血所制备的红细胞为 1 U), 悬浮红细胞和去白悬浮红细胞各 30 袋。入组血液均为采血后 7 d 以内的血液。

1.2 仪器、材料及试剂

1.2.1 血液制备 赛默飞 3BP+大容量低温离心机(赛默飞 3BP), 全自动全血成分血分离机(LMB, 德国), 无菌接管机(泰尔茂 TSCD-II 型, 日本), 南格尔 250 mL×3 生理盐水溶液联袋(四川南格尔), 采血袋 200 mL(山东威高)。**1.2.2 检测仪器及试剂** Sysmex XS 500i 全自动血细胞计数仪及配套试剂, 北京瑞尔达 photometer 4040 半自动生化仪, 游离血红蛋白检测试剂盒(批号: 191012), 奥林巴斯 AU400 全自动生化仪, 伊普诺康

脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒(批号: 20190902)。

1.3 方法

1.3.1 洗涤红细胞制备 使用无菌接驳机将冷藏的洗涤用生理盐水溶液联袋和待洗涤的红细胞悬液导管进行无菌结合连通。将生理盐水溶液 150 mL 移至红细胞袋内夹紧导管混匀, 混匀后 $4\ 669 \times g$ 离心 10 min, 离心温度 4 °C, 加速 9, 减速 5, 离心完成, 取出血袋, 避免震荡。将血袋置于全自动全血成分血分离机进行分离操作, 程序设置: 设备运行前所有卡钳闭合, 挤压板向前移动, 打开 A、D 卡钳; 分离废液由母袋位置到顶部天平位置, 分离到 M1 位置停止, 卡钳 A、D 闭合。继续分离废液, 挤压板继续向前移动, 启用 A 卡钳的流速调节器, 打开 A、D 卡钳, 分离到 E1、E2 位置停止, 卡钳 A、D 闭合。分离白膜层, 挤压板继续向前位置到顶部天平位置, 卡钳 A、D 闭合, 挤压板居中。重复上述操作, 洗涤 3 次。洗涤完成, 加入 50 mL 红细胞保养液, 混匀。**1.3.2 检测指标** 检测过程: 制备完成后, 质管科按照 GB18469-2012 的规定进行质量检测, 外观、容量、血红蛋白含量、上清蛋白质含量、无菌试验标本在抽检后当天分样检测, 溶血率由母袋血液在 2~6 °C 冰箱悬挂静置保留至储存期最后 1 周, 取上清液检测。**1.3.2.1 血红蛋白含量** 采用 Sysmex XS 500i 全自动血细胞计数仪检测总血红蛋白浓度(C_{Hb}), 血红

* 基金项目: 重庆市渝中区科技计划项目(20170137)。

[△] 通信作者, E-mail: 1021930692@qq.com。

本文引用格式: 邓莉, 欧阳熊妍, 彭楷, 等. 不同起始血液制备洗涤红细胞的质量比较[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(8): 1136-1138.

蛋白含量计算公式为 $Hb = C_{Hb} \times V$, 式中 Hb 为血红蛋白含量, V 为全血或成分血体积。

1.3.2.2 溶血率 在储存期最后 1 周, 采用邻-甲苯胺法进行游离血红蛋白检测, 溶血率计算公式为 $P = (1 - HCT) \times C_{FHB} / C_{Hb} \times 100\%$ ^[1], 式中 P 为溶血率, HCT 为血细胞比容, C_{FHB} 为上清液游离血红蛋白浓度。

1.3.2.3 上清蛋白质含量 上清蛋白质含量计算公式为 $C_{pr} = A_1 CV(1 - HCT) / A_0$ ^[1], 式中 C_{pr} 为上清蛋白质含量, A_1 为样品吸光度, A_0 为标准品吸光度, C 为标准品浓度, V 为洗涤红细胞容量。

1.3.2.4 容量 血袋称重, 分别计算洗涤前后红细胞容量。

1.3.2.5 细菌培养 进行需氧菌和厌氧菌培养。

1.4 统计学处理 使用 Excell 软件进行数据录入和统计学分析, 正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 t 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 洗涤前后容量比较 悬浮红细胞组洗涤过程损耗的血液明显多于去白悬浮红细胞组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 洗涤前后容量比较 ($\bar{x} \pm s$, mL)

组别	<i>n</i>	洗涤前容量	洗涤后容量	洗涤前后容量差
悬浮红细胞组	30	162.4 ± 7.5	144.2 ± 8.0	17.2 ± 4.3
去白悬浮红细胞组	30	156.2 ± 11.0	142.5 ± 2.5	12.9 ± 3.5*

注: 与悬浮红细胞组相比, * $P < 0.05$ 。

2.2 两组制备的洗涤红细胞相关质量指标的比较 采用悬浮红细胞制备的洗涤红细胞的血红蛋白含量、上清蛋白含量、储存期末溶血率与采用去白悬浮红细胞制备的洗涤红细胞相比, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。所有入组血液细菌培养均无细菌生长。见表 2。

表 2 洗涤后各项质量指标比较

组别	<i>n</i>	血红蛋白含量 ($\bar{x} \pm s$, g)	上清蛋白质含量 ($\bar{x} \pm s$, g)	储存期末溶血率 ($\bar{x} \pm s$, %)	无菌试验
悬浮红细胞组	30	25.3 ± 1.1	0.014 ± 0.001	0.082 ± 0.009	均无细菌生长
去白悬浮红细胞组	30	23.9 ± 1.1	0.012 ± 0.002	0.092 ± 0.008	均无细菌生长

3 讨论

洗涤红细胞为临床常用血液制品之一, 推荐用于血浆蛋白过敏患者、非同型造血干细胞移植患者、IgA 缺乏患者、高钾血症及肝肾功能不全等贫血患者。洗涤红细胞是采用特定的方法将保存期内的全血、悬浮红细胞用大量等渗溶液洗涤, 去除几乎所有血浆成分和大部分非红细胞成分, 并将红细胞悬浮在氯化钠注射液或红细胞添加剂中所制成的红细胞成分血^[1], 可降低过敏、非溶血性发热等输血反应。在血液制备过程中, 离不开“人、机、料、法、环”的质量控制要素, 需建立标准化操作流程, 而洗涤红细胞起始血液选择的固定化, 利于制备血液的过程控制及质量稳定。传统观念中, 洗涤红细胞起始血应选择去白悬浮红细胞, 因为这样的起始血液其白细胞经过白细胞过滤器清除后残留更少, 同时白细胞具有免疫活性, 在储存期间会释放多种炎症因子, 导致红细胞的破坏^[2-3], 但是按照目前国标对于洗涤红细胞的定义和质量检测, 取消了检测白细胞残留量指标。同时在本研究中, 全部选用采集后 7 d 以内的血液, 通过离心后洗涤去除血液中的大部分白细胞, 也能达到去除白细胞、减少输血不良反应的目的^[4], 两组的储存期末溶血率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

采用全自动全血成分血分离机分离制备洗涤红细胞, 两组均采用同一分离制备程序, 利用分离机光学探测器准确探测血液中白膜层, 控制流速以及掌控分离效果, 避免人工分离过程差异, 在白细胞去除和

红细胞回收环节上所造成的波动较大^[5]。本研究中所分离制备的洗涤红细胞, 悬浮红细胞组和去白悬浮红细胞组的血红蛋白含量比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 所有数据均在国标范围以内; 悬浮红细胞组和去白悬浮红细胞组的上清蛋白质含量比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 说明选用合格的悬浮红细胞和去白悬浮红细胞作为起始血, 均能制备符合国标要求的洗涤红细胞, 二者质量指标无明显差异。

由于红细胞容量受献血者个体影响较大^[6], 因为来源于 HCT 高的血液经离心分离去除血浆后, 所获得的红细胞悬液容量较高, 而来源于 HCT 低的献血者所捐献的血液, 所分离制备的红细胞悬液容量也相对较低。因此本研究中仅对比同一袋血液洗涤前后容量差, 悬浮红细胞组容量损耗较去白悬浮红细胞组损耗量大, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。分析原因, 红细胞在反复洗涤过程中, 要去除其中几乎所有血浆和绝大部分白细胞, 按照洗涤红细胞的制备要求, 灌注生理盐水后离心, 去除上清液和白膜层, 由于去白悬浮红细胞前期在制备过程中, 已经通过白细胞过滤器去除了绝大部分白细胞, 损失了部分血液, 因此在洗涤环节中, 对于白膜层的洗涤和去除, 比悬浮红细胞白膜层的洗涤, 损耗的血量更少。随着无菌接管技术的发展, 本研究中, 采用无菌接管技术连接洗涤用生理盐水和血液, 整个过程可视为密闭系统, 可以在常规血液制备操作环境中进行, 减少二次污染机会^[7]。

参考文献

- [1] 胡丽华. 临床输血学检验技术实验指导[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 14.
- [2] FLATT J F, BAWAZIR W M, BRUCE L J. The involvement of cation leaks in the storage lesion of red blood cells[J]. Front Physiol, 2014, 5: 214-217.
- [3] 王芳. 红细胞制品储存期末溶血率的测定与分析[J]. 临床输血与检验, 2012, 18(1): 26-27.
- [4] 宋毅, 李蓓, 张进. 全自动全血成分分离机制制备洗涤红细胞

胞效果观察[J]. 中国输血杂志, 2015, 28(6): 726-727.

- [5] 吴思梦, 杨巧妮, 白英哲. 红细胞洗涤机制制备洗涤红细胞临床输注的随机双盲对照研究[J]. 临床输血与检验, 2018, 20(2): 138-141.
- [6] 邓莉, 杨冬燕, 周琼. 不同离心时间对去白悬浮红细胞质量的影响[J]. 临床输血与检验, 2019, 21(4): 395-397.
- [7] 张玉春, 潘登. 无菌接管机无菌性能的监控与确认[J]. 中国消毒学杂志, 2012, 29(9): 848-849.

(收稿日期: 2020-08-10 修回日期: 2021-02-18)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.08.032

基于失效模式和效应分析的个案管理模式在代谢综合征患者中的应用效果*

吕菲, 杨雪敏, 王艺妮, 钟惠如

上海市普陀区利群医院护理部, 上海 200333

摘要:目的 探讨基于失效模式和效应分析(FMEA)的个案管理模式在代谢综合征患者中的实施效果。方法 选取该院 2018 年 5 月至 2019 年 10 月收治的代谢综合征患者 112 例, 随机分为干预组和对照组, 各 56 例。对照组给予常规个案管理模式, 干预组给予基于 FMEA 的个案管理模式, 比较两组患者入组时和干预 6 个月后治疗依从性、生活质量和血脂、血糖等生化指标。结果 干预 6 个月后, 干预组患者饮食治疗、运动防治、遵医服药和自我监测各项评分均较入组时升高($P < 0.05$), 且干预组高于对照组($P < 0.05$); 干预 6 个月后, 两组 SF-36 各项目评分均较入组时升高($P < 0.05$), 且干预组均高于对照组($P < 0.05$); 干预 6 个月后, 两组患者空腹血糖、糖化血红蛋白(HbA1c)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)均较入组时降低($P < 0.05$), 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)较入组时升高($P < 0.05$), 且干预组空腹血糖、HbA1c、TC、TG、LDL-C 均低于对照组($P < 0.05$), HDL-C 高于对照组($P < 0.05$)。结论 基于失效模式和效应分析的个案管理模式在代谢综合征患者中应用效果明显, 可有效提高患者治疗依从性, 有利于改善患者血脂、血糖指标, 提高患者生活质量。

关键词: 代谢综合征; 失效模式和效应分析; 个案管理

中图分类号: R589

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2021)08-1138-04

代谢综合征(MS)指机体存在多种代谢异常的临床状态, 代谢异常包括中性肥胖(腹性肥胖)、糖尿病或糖耐量减低、脂代谢紊乱、高血压等, 并且各种异常具有明显的协同作用, 相互影响, 可互为因果, 又可形成恶性循环, 严重影响患者的健康和生活质量, 加重心脑血管疾病的罹患风险^[1-2]。MS 与缺乏运动、膳食不合理、吸烟、饮酒、压力过大、职业环境等多种因素有关, 有效的护理和干预对 MS 患者具有重要意义^[3]。目前, 如何提高 MS 患者自我管理成为护理重点。个案管理是一种系统的、个体化的护理模式, 满足个体健康需求, 减少服务分割和重复, 一定程度上改善护理结局和临床成本效益, 在多种疾病的临床护理中应用广泛, 但由于 MS 患者自我约束能力水平相对低下, 短期护理效果尚可, 长期护理成效甚微。失效模式和效应分析(FMEA)多应用于临床风险的

评估中, 帮助临床对可能存在的问题和风险因素进行筛查, 以早期干预和回避^[4]。基于此, 本研究采用 FMEA 筛查干扰 MS 患者护理和自我管理提高的因素, 给予针对性的干预, 以观察基于 FMEA 的个案管理模式在 MS 患者中的应用效果, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采取便利抽样法, 选取 2018 年 5 月至 2019 年 10 月本院门诊收治的 MS 患者 112 例作为研究对象。纳入标准: (1) 符合国际糖尿病联盟(IDF)对 MS 的诊断标准^[5]; (2) 年龄大于 18 岁; (3) 无意识障碍, 思维和语言表达能力正常; (4) 对本研究知情同意, 并签署知情同意书。排除标准: (1) 有原发性严重心、肺、肝、肾等功能不全者; (2) 慢性消耗性疾病患者; (3) 急性代谢异常; (4) 妊娠期的患者。采取随机数字表法将 MS 患者分为对照组和干预组, 各 56

* 基金项目: 上海市普陀区卫生系统科研自主创新资助项目(ptkwws201718)。