

· 药房管理 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.08.031

医院冷链管理重要性及影响因素探讨*

张 荣,李 哲[△],刘 洋,任天红,张翠召

(河北省石家庄市第三医院,河北 石家庄 050011)

摘要:目的 探讨医院实行冷链管理的重要性及影响因素。方法 选取医院2015年末实施血液冷链系统临床反馈的输血患者19 749例与2016年实施血液冷链系统后得到临床反馈的输血患者22 300例,比较不良反应发生情况。结果 总输血不良反应发生率由2015年的2.84%下降至2016年的0.49%,有显著性改变($P < 0.05$)。结论 实行完善的冷链管理系统可保证血液在采集、制备、储存、运输、临床输注等过程中的安全与质量,避免临床输注中因血液制品保管不善而造成的医疗事故和纠纷,值得大力推广。

关键词:医院;血液;冷链;管理

中图分类号:R952

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)08-0095-03

Importance and Influence Factors of Cold Chain Management in a Hospital

Zhang Rong, Li Zhe, Liu Yang, Ren Tianhong, Zhang Cuizhao

(Shijiazhuang the Third Hospital, Shijiazhuang, Hebei, China 050011)

Abstract: Objective To investigate the importance of cold chain management in our hospital and its influencing factors. **Methods** Through

*基金项目:河北省医药卫生科技项目[20160780]。

第一作者:张荣,女,大学本科,副主任检验师,主要从事医学检验工作,(电子信箱)zhangrong1971@126.com。

[△]通信作者:李哲,女,大学本科,主管检验师,主要从事医学检验工作,(电话)0311-85990579。

其现代科学依据与实践基础。结合文献报道与此次调查结果得出,临床遵从个体化用药原则,针对辨证确属“阳虚兼寒湿、痰阻”病机的患者可配伍半夏与附子,并建议重视此两味药物的炮制使用、用药剂量及比例、减毒配伍方案,先煎用法和疗程,同时药师加强用药监管,可促进附子、半夏同方应用的安全性和有效性。

参考文献:

- [1] 金·张元素. 珍珠囊[M]. 北京:学苑出版社,2011:8.
- [2] 汉·张仲景. 金匱要略[M]. 北京:人民卫生出版社,2005:228-232.
- [3] 杜 敏. 附子半夏药对应用考[J]. 现代中医药,2008,28(2):1-2.
- [4] 余 婷,曹 丰. 附子反半夏应用考[J]. 湖北中医杂志,2017,39(4):37-39.
- [5] 朱林平,李志强,李 侠. 附子、半夏配伍研究[J]. 中成药,2007,29(12):1817-1818.
- [6] 李 筠,范欣生,钱大玮,等. 附子、半夏同方应用规律文献研究[J]. 中医杂志,2015,56(22):1961-1964.
- [7] 杨 洁,闫 兆,刘东辉. 附子半夏配伍应用考[J]. 四川中医,2015,33(4):23-24.
- [8] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:191-193.
- [9] 郭效建,刘安述,褚体云. 半夏、附子配伍中毒2例报告[J]. 山东医药,2004,44(25):75.
- [10] 鹿晓钟,宋炳礼. 附子配半夏临床应用体会[J]. 河北中医,2005,27(1):30-31.
- [11] 李小舟. 梁超教授运用附子半夏配伍治疗功能性胃肠病经验[J/OL]. 亚太传统医药,2017,13(3):99-100.
- [12] 张秋林,罗月中,洪钦国. 尿毒清胶囊延缓慢性肾功能衰竭患

者透析治疗的临床观察[J]. 新中医,2007,39(5):29-31.

- [13] 贾嘉明,庄朋伟,张艳军,等. 半夏附子配伍在肺系疾病中的应用分析[J]. 中华中医药杂志,2015,30(1):193-195.
- [14] 范春光,殷长森,夏立荣,等. 关于地道药材附子与半夏有无配伍禁忌之探讨[J]. 中国中药杂志,1992,17(3):182-184.
- [15] 金科涛,石苏英,沈建幸,等. 半夏乌头合用对大鼠肝脏CYP450的调节作用[J]. 中华中医药学刊,2007,25(7):1358-1361.
- [16] 周思思,马增春,梁乾德,等. 基于UPLC/Q-TOF-MS分析附子半夏配伍相反的物质基础[J]. 化学学报,2012,70(3):79-85.
- [17] 李 玲,马瑜红,欧阳静萍. 附子配伍半夏对大鼠影响的实验研究[J]. 中国现代药物应用,2009,3(5):5-7.
- [18] 黄 超,张学顺,朱日然. 附子、半夏现代药学研究进展及配伍变化[J]. 中国药业,2012,21(4):19-21.
- [19] 随志刚,陈明玉,刘志强,等. 附子煎煮与配伍应用中乌头类生物碱含量的变化及意义[J]. 吉林大学学报(医学版),2009,35(2):226-229.
- [20] 徐姗姗,陈长勋,高建平. 甘草与附子配伍减毒的有效成分及作用环节研究[J]. 中成药,2006,28(4):526-530.
- [21] 张 宇,王朝辉,方洪壮,等. 附子与炙甘草和生甘草配伍其水煎液中乌头类生物碱溶出率的比较[J]. 黑龙江医药科学,1996,19(2):45-46.
- [22] 徐姗姗,陈长勋,高建平. 干姜与附子配伍减毒的物质基础探讨[J]. 时珍国医国药,2006,17(4):518-520.
- [23] 邓 宏,河文峰,张晓轩,等. 附子、半夏配伍临床应用刍议及举隅[J]. 广州中医药大学学报,2011,28(3):320-323.
- [24] 李志生. 综合措施救治半夏与附子急性中毒随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志,2013,27(3):17-18.

(收稿日期:2017-12-09;修回日期:2018-01-11)

clinical feedback, 19 749 cases of blood transfusion patients who did not carry out blood cold chain system in 2015 and 22 300 cases of blood transfusion patients who carried out blood cold chain system in 2015 in our hospital were selected and the incidence rates of adverse reactions were compared. **Results** The incidence rate of total transfusion reaction was decreased from 2.84% in 2015 to 0.49% in 2016, which had significant improvement ($P < 0.05$). **Conclusion** The implementation of the cold chain management system can ensure the safety and quality of the blood collection, preparation, storage, transportation, injection process of clinical transfusion, avoid medical accidents and disputes caused by improper keeping of blood products in clinical transfusion, it is worthy of promotion.

Key words: hospital; blood; cold chain; management

随着输血事业的快速发展,血液质量和输血安全问题越来越受到关注。如何降低输血不良反应的发生率并增加血液有效性成分的保存,成为研究热点。近年来,国内外广泛研究发现,血液冷链系统给血液质量提供了很大保障。从献血者采集,到血液输入患者身体的全过程温度控制称为冷链管理,其功能是在血液采集、制备、储存、运输、临床输注等过程中以相应的温度控制方法维持其各项功能不丢失。两个要素决定了冷链管理的效果:一为运输的人员、血浆的储存及组织和血液的管理;二是血液运输和血浆安全储存的设备。这两个要素贯穿于采集血、成分血的制备、加工、保存、发放、运输、临床应用这一完整的流程。笔者在我院实施血液冷链系统的管理中发现,输注安全和血液质量与血液冷链系统过程的完整性有密切关联。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2015 年至 2016 年在我院输血的 42 049 例患者,将 2015 年尚未实行冷链系统时进行输血的患者 19 749 例(其中包括输血浆、冷沉淀、全血等所有血液制品的患者)作为未实施冷链系统组(A组),其中男 10 064 例,女 9 685 例;年龄 18~75 岁,平均(48.56 ± 0.72)岁。将 2016 年实施冷链系统后的输血患者 22 300 例作为实施冷链系统后组(B组),其中男 11 991 例,女 10 309 例;年龄 19~81 岁,平均(49.89 ± 0.85)岁。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,详见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较

项目	A 组($n = 19\,749$)	B 组($n = 22\,300$)	t/χ^2 值	P 值
年龄(岁)	48.56 ± 0.72	49.89 ± 0.85	$t = 3.51$	0.719
性别	男 10 064(50.86)	11 991(53.77)	$\chi^2 = 0.143$	0.838
[例(%)]	女 9 685(49.04)	10 309(46.23)		

1.2 方法

所有接受输血的 42 049 例患者均为我院住院患者,住院后给予常规化验检查,如血细胞分析、生化全项、凝血 4 项及血型、肝炎全项+梅毒试验+人类免疫缺陷病毒抗体等检查。对所有患者输血前均肌肉注

射苯海拉明注射液 20 mg 或静脉注射地塞米松注射液 5 mg,以对抗过敏反应,输血前后给予患者 0.9% 氯化钠注射液冲管。有既往输血史的患者,应尽量避免输血,若必须进行输血,则需在输血前半小时口服类固醇类药物或组胺类药物。若患者出现皮肤瘙痒等症状,则需口服苯海拉明,反应严重者应使用盐酸异丙嗪或肾上腺素治疗。

1.3 统计学处理

采用 SPSS 19.0 统计学软件进行处理,计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2 结果

输血反应发生率由 2015 年未实施冷链系统的 2.84% (560/19 749) 下降至 2016 年实施冷链系统后的 0.49% (109/22 300),有显著性改变($P < 0.05$)。

3 讨论

在输血结束后和输血过程中,受血患者发生的不属于其原发病的新的体征和症状,称为输血不良反应^[1]。按发病机制的不同可分为非免疫性和免疫性,两类均包括迟发反应和即发反应;若按体征和主要症状分类,则包括含铁血黄素沉着症、发热反应、细菌污染反应、枸橼酸盐中毒、溶血反应、肺水肿、空气栓塞等。以往实践经验表明,血液细菌污染相关的临床严重细菌性输血反应,在输血相关传染病中的发生率最高,且为输血相关病毒性传染病发生率的几十至几百倍^[2]。如何减少输血不良反应,提高血液质量,降低输血风险,以及避免因输血不良反应引起的医疗事故和纠纷,已成为医院临床输血科及血库急需解决的关键问题。每种血液成分保存温度的要求都不相同,若超出保存温度范围,其活力和功能都会丧失。红细胞和全血必须储存在 $2 \sim 6\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冰箱内,冷沉淀和含凝血因子的新鲜冰冻血浆必须在 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下冰冻保存,制备和保存血小板必须在 $22\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境下^[3]。所以保持冷链的完整性在血液运输和储存过程中非常重要,这不只是关系到疗效,更关系到患者的生命安全。

血液中每种成分的生物特性:1)输注红细胞的目的是为了高或帮助恢复机体的携氧能力,维持机体的血

容量,超过保存温度上限则红细胞溶血增多、脆性增高,还会使在采集血液过程中污染到的细菌生长繁殖,极大地增加输血感染的风险;超过保存温度下限,会导致红细胞受冻开裂而溶血。根据相关研究显示,在 25℃ 条件下,血液保存时间越长,红细胞成分生物活性越容易随之降低,直至完全丧失;而在 2~6℃ 条件下,葡萄糖在血液保存保养液中的消耗速度减慢,还能减缓红细胞代谢,有利于保持红细胞的携氧能力和活力^[4]。2) 输注新鲜冰冻血浆可帮助患者补充凝血因子。新鲜冰冻血浆不但含有全部的血浆蛋白和凝血因子,且其浓度与 6~8 h 内采集的全血类似。大多数凝血因子在 2~6℃ 均稳定(VIII和V不稳定凝血因子除外)。VIII与V凝血因子在凝血机制中相当重要,储存温度若高于-20℃则VIII因子和V因子数量减少、活力衰减,会大幅度降低血浆的凝血活性。有研究表明,融化即刻的新鲜冰冻血浆与VIII因子在 3 h 后的促凝活性相比有统计学差异^[5]。3) 血小板缺乏引起出血的患者可输注血小板缓解,血小板制品不可以储存在 4℃ 冷藏箱中,更不能长期静置,必须在 20~24℃ 连续水平振荡条件下保存,否则会因温度超出下限范围而造成血小板的失活与聚集,丧失应有疗效^[6-9]。4) 输注冷沉淀是为了治疗缺乏纤维蛋白原(Fg)出血不止及缺少VIII因子的患者或血友病患者。其冷沉淀部分是新鲜血浆在 1~6℃ 溶解后的不溶部分,冷沉淀部分或含血管性血友病因子和 50% 的VIII因子,新鲜血浆中的VIII因子和 20%~40% 的 Fg。新鲜冷冻血浆最适宜的储存温度为-18℃ 以下。可见,血液中各种成分血对储存条件要求不一,为保证血液质量,血液采集后至输入患者体内的全部运输传递过程不能脱离冷链系统。

血液运输箱是血液冷链系统中最主要的设备,但运输箱材质和形式多样,目前尚无统一标准^[10-12]。理想的冷链系统所用的血液运输箱应配有温控装置,能较精确地自动监控温度及监测、记录温度,并在温度超限时进行声光报警,装入的血液不能直接与运输箱体及冰块(制冷液)接触。我院 2016 年实施冷链系统后,严格地将红细胞制品温度控制在 2~6℃ 范围内,严格将血浆制品的温度控制在-18℃ 以下,均符合安全储血的标准。

目前,部分省内医院(血库)输血科均缺乏冷链设备,少数医院(血库)输血科虽有冷链设施,但对冷链系统与血液成分的密切关系认识不足,缺乏严格的监督机制与严格的管理制度,具体实施情况与规范标准存在很大差距,导致血液成分滋生细菌、失活和变性,加大了引起输血不良反应的风险。因此,为了维持完整的冷链系

统,减少输血不良反应的发生率,医院质管部门(血库)输血科应严格将临床发放的血液按冷链系统进行管理,取出的血液不能长时间放置在室温环境中,临床使用时取血应分次取多袋输注^[13-15]。本研究结果显示,输血不良反应发生率由 2015 年未实施冷链系统的 2.84% 下降至 2016 年实施冷链系统后的 0.49%,有显著性改变($P < 0.05$),说明了实施血液冷链管理的迫切性。医院(血库)输血科不但要积极实施血液冷链系统,还要严格完善冷链系统的监督管理制度,以保证临床输注的有效性和安全性,为患者提供安全可靠的血液制品,避免医疗事故和医疗纠纷的发生。

参考文献:

- [1] World Health Organization. Manual on the management and use of blood cold chain equipment[M/OL]. (2005-08-01) [2017-12-28]. <http://www.who.int/bloodsafety>.
- [2] 杨成民,李家增,季阳. 基础输血学[M]. 北京:中国科学技术出版社,2001:400.
- [3] 高峰. 必须重视血液细菌污染的预防和控制[J]. 中国输血杂志,2004,17(4):221.
- [4] 刘景汉,骆群,韩玮,等. 在 25℃ 条件下保存血液对有效期及质量的影响[J]. 解放军医学杂志,2000,25(3):232-233.
- [5] 李静旗,张丽,宫本兰. 冷链对新鲜冰冻血浆 FVIII 活性的影响[J]. 临床输血与检验,2003,5(3):192-193.
- [6] 高峰. 临床用血[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:80.
- [7] Saxena S, Odone V, Francis RB, et al. Can storage of thawed cryoprecipitate be extended to more than six hours? [J]. Am J Clin Pathol, 1990,94(2):203-206.
- [8] 熊志高,罗贤瑞,谢永玲. 关于加强采供血机构冷链管理的探讨[J]. 中国输血杂志,2007,20(3):252-254.
- [9] 赖建芬,卢少芬,黄小毅. 规范取血提高血液冷链管理[J]. 中国医药指南,2009,7(21):108-109.
- [10] 兰竹,谢映明,陈永超. 血液运输过程中“冷链”的现状分析及优化[J]. 中山大学学报(医学科学版),2006,23(S1):225-226.
- [11] 严秀娟,吴才良,蒋清波,等. 温度控制与血液质量的关系探讨[J]. 中国输血杂志,2003,16(5):320-322.
- [12] 杨中良,王乃玲,周怡,等. 分级过程管理策略对医疗安全建设的作用研究[J]. 中国现代医学杂志,2012,22(2):98-101.
- [13] 豆喜娥,冯文婷. 采供血机构检验管理工作浅谈[J]. 中国输血杂志,2007,20(5):419-421.
- [14] 熊焯俊,许传勤. 浅议血站冷链箱的管理[J]. 中国卫生事业管理,2010,27(S1):139-140.
- [15] 李美霖. 浅谈血液运输过程的冷链控制[J]. 中国输血杂志,2010,23(S1):59.

(收稿日期:2017-10-28)