

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.03.004

便携式保温装置对门诊患者冷藏药品贮运温度的影响*

邓汝波, 陈云平, 陈章华, 曾丽萍, 罗志伟, 黎秀平, 王衍洪[△]

(中山大学附属东华医院, 广东 东莞 523110)

摘要:目的 分析便携式保温装置对门诊患者冷藏药品贮运温度的影响。方法 设计“冰袋+密实袋”“冰袋+保温袋”2种便携式保温装置,对门诊患者发放上述保温装置,帮助其储运冷藏药品。选取医院2019年3月至7月的门诊取药患者138例,按所取冷藏药品贮存温度分为A组、B组、C组,各46例。A组常温贮存药品,不使用保温装置;B组冷处贮存药品,使用“冰袋+密实袋”;C组冷处贮存药品,使用“冰袋+保温袋”。记录患者取药后1h内的起始、途中(最低、最高)、结束贮运的温度。结果 A组起始、途中(最低、最高)、结束贮运的温度分别为 $(25.95 \pm 1.88)^\circ\text{C}$, $(24.97 \pm 2.90)^\circ\text{C}$, $(30.90 \pm 5.53)^\circ\text{C}$, $(29.53 \pm 6.50)^\circ\text{C}$, 显著高于B组的 $(6.42 \pm 2.48)^\circ\text{C}$, $(5.26 \pm 1.89)^\circ\text{C}$, $(9.46 \pm 2.17)^\circ\text{C}$, $(7.96 \pm 2.41)^\circ\text{C}$ 和C组的 $(5.78 \pm 2.18)^\circ\text{C}$, $(4.48 \pm 1.69)^\circ\text{C}$, $(8.65 \pm 2.09)^\circ\text{C}$, $(6.60 \pm 2.65)^\circ\text{C}$ ($P < 0.05$),B组与C组间无显著差异($P > 0.05$)。结论 使用便携式保温装置“冰袋+密实袋”“冰袋+保温袋”均可维持门诊患者冷藏药品的贮运温度,保证取药后1h内冷藏药品在药品说明书规定的温度范围内,可确保药品的质量。相较于“冰袋+保温袋”装置,“冰袋+密实袋”装置成本低,值得临床推广。

关键词:便携式保温装置;门诊患者;冷藏药品;冰袋;密实袋;保温袋;贮运温度

中图分类号:R954

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)03-0011-03

Effect of Portable Thermal Insulating Devices on In-Transit Temperature of Refrigerated Drugs for Outpatients

DENG Rubo, CHEN Yunping, CHEN Zhanghua, ZENG Liping, LUO Zhiwei, LI Xiuping, WANG Yanhong

(Donghua Hospital Affiliated to Sun Yat-Sen University, Dongguan, Guangdong, China 523110)

Abstract: Objective To analyze the effect of portable thermal insulating devices on the in-transit temperature of refrigerated drugs for outpatients. **Methods** Two kinds of portable thermal insulation devices, namely "ice bag + dense bag" and "ice bag + thermal insulation bag", were designed to help outpatients store and transport refrigerated drugs by distributing the above-mentioned thermal insulation devices. Totally 138 outpatients in our hospital from March to July 2019 were selected and divided into group A, group B and group C according to the storage temperature of refrigerated drugs, 46 cases in each group. In group A, the drugs were stored at normal temperature without an insulation device. In group B, the drugs were stored in a cold place with an "ice bag + dense bag". In group C, the drugs were stored in a cold place with an "ice bag + thermal insulation bag". The in-transit temperature of drugs after being taken, on the way (the lowest and highest) and at the end of storage and transportation within 1 h were recorded. **Results** The in-transit temperature of drugs after being taken, on the way (the lowest and highest) and at the end of storage and transportation were $(25.95 \pm 1.88)^\circ\text{C}$, $(24.97 \pm 2.90)^\circ\text{C}$, $(30.90 \pm 5.53)^\circ\text{C}$ and $(29.53 \pm 6.50)^\circ\text{C}$, which were significantly longer than $(6.42 \pm 2.48)^\circ\text{C}$, $(5.26 \pm 1.89)^\circ\text{C}$, $(9.46 \pm 2.17)^\circ\text{C}$, $(7.96 \pm 2.41)^\circ\text{C}$ in group B and $(5.78 \pm 2.18)^\circ\text{C}$, $(4.48 \pm 1.69)^\circ\text{C}$, $(8.65 \pm 2.09)^\circ\text{C}$, $(6.60 \pm 2.65)^\circ\text{C}$ in group C ($P < 0.05$). However, there was no significant difference in the above indexes between group B and group C ($P > 0.05$).

Conclusion The use of portable thermal insulation devices "ice bag + dense bag" and "ice bag + thermal insulation bag" can maintain the in-transit temperature of refrigerated drugs for outpatients, and ensure the storage of refrigerated drugs within the temperature range specified in the instructions within 1 h after being taken, and ensure the quality of refrigerated drugs. Compared with the "ice bag + thermal insulation bag", the "ice bag + dense bag" has the advantage of low cost, which is worthy of clinical promotion.

Key words: portable thermal insulation device; outpatients; refrigerated drugs; ice bag; dense bag; thermal insulation bag; in-transit temperature

药品管理是医院管理的一部分,直接关系着治疗效果、医院形象、经济利益等。药品贮存是药品管理中非常重要的一项,管理不当会造成药品出现物理变化或化学变化,影响疗效,甚至会衍生毒性物质,影响患者生命健康^[1]。冷藏药品是指对贮存和运输有冷处温度要求的药品^[2]。根据2015年版《中国药典(四部)》,冷处是指 $2 \sim 10^\circ\text{C}$ 的贮藏运输。冷藏药品由于其化学结构或剂型的特殊

性,稳定性受温度变化影响较大, $2 \sim 10^\circ\text{C}$ 时药品质量较稳定;温度过高时,会加快氧化、分解、水解、差向异构化等化学反应的速率,易挥发者更易挥发,熔点低者更易熔化,甚至加速寄生虫、微生物等的生长,导致药物霉变、腐败^[3]。因此,合格的药品贮存温度对于保障药品质量至关重要。

冷藏药品的冷链是指从生产后到患者使用的各环

*基金项目:广东省东莞市社会科技发展一般项目[2018507150461230]。

第一作者:邓汝波,男,大学本科,主管药师,研究方向为药事管理和医院药学信息化与自动化,(电子信箱)13713099458@163.com。

[△]通信作者:王衍洪,男,硕士研究生,主任药师,研究方向为药事管理和医院药学信息化与自动化,(电子信箱)1594653364@qq.com。

节^[4]。目前,冷藏药品从生产厂家到医药公司,甚至医院药房、药房,各环节均有冷藏车、保温箱、冷库、医用冷藏箱等冷链设施,贮运过程中的温度均严格可控。但普通患者缺乏药品贮存知识,可能造成药品因家庭贮存条件不良而影响药品质量,增加不良反应风险^[5]。国内南方天气普遍高温,以广东省为例,查询广东省气象局网站(<http://gd.cma.gov.cn/>)2018年至2019年数据,4~11月全省各地平均气温均超20℃,5~9月各地平均气温超25℃,部分地市极端气温最高达38℃。大部分患者取药后返家途中均无任何冷藏保温设备及措施,故冷藏药品自门诊患者取药起,即出现“断链”风险。搜索万方医学网,国内目前对冷藏药品冷链的研究侧重于药品生产、流通领域^[6-8],以及医院内的贮存、管理^[9-13],而对患者取药后的贮运环节尚无相关研究。

针对上述现状,拟设计2种便携式保温装置——“冰袋+密实袋”“冰袋+保温袋”,免费发放给处方中含冷藏药品的门诊患者,帮助其对冷藏药品的贮存运输,探索一种简单、有效、经济、可行的方法或装置,以解决冷藏药品“最后一公里”的贮运问题,进一步保证药品质量,保障患者用药安全。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 仪器与材料

RC-5型温度记录仪(江苏省精创电气股份有限公司);冰袋(博沃尼克<北京>运动用品有限公司,规格为400 mL);密实袋(脱普日用化学品<中国>有限公司,规格为20.8 cm×18 cm);保温袋(义乌市爱奇文化用品有限公司,规格为24 cm×12 cm×18 cm)。

1.2 病例选择与分组

选取我院2019年3月至7月8:00~18:00的门诊取药患者138例,按所取冷藏药品贮存温度分为A组、B组、C组,各46例。A组常温贮存药品,无保温装置;B组冷处贮存药品,使用“冰袋+密实袋”装置;C组冷处贮存药品,使用“冰袋+保温袋”装置。3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。

表1 3组患者一般资料比较($n=46$)

Tab.1 Comparison of the patients' general data among the three groups($n=46$)

组别	年龄($\bar{X} \pm s$, 岁)	性别(男/女, 例)
A组	34.61 ± 4.88	27/19
B组	37.07 ± 16.48	18/28
C组	39.67 ± 11.56	20/26
P	>0.05	>0.05

1.3 方法

同1 d内,各随机选取符合分组条件的1例门诊取药患者。A组,药师将温度记录仪(初始温度为常温)、所

取药品置入药品袋中,记录取药后药品的贮运温度;B组,药师将已置医用冷藏柜中预冷至2~8℃的“冰袋+温度记录仪”和冷藏药品置入密实袋中,记录取药后药品的贮运温度;C组,药师将已置医用冷藏柜中预冷至2~8℃的“冰袋+温度记录仪”和冷藏药品置入保温袋中,记录取药后药品的贮运温度。取药1 d后,药师回收上述温度记录仪,提取温度记录仪中自患者取药后1 h的温度(温度记录仪已设置为每2 min记录1次)。

1.4 统计学处理

以各组取药后1 h内的起始、途中(最低、最高)、结束及平均贮运温度为指标,采用SPSS 24.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,组间比较行方差分析;组间多重比较行LSD检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见图1和表2。

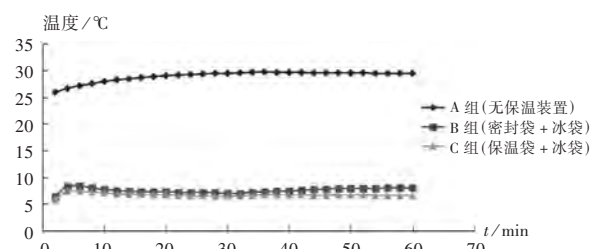


图1 3组患者平均贮运温度-时间曲线图($n=46$)

Fig.1 Curve figures of average in-transit temperature-time in the three groups($n=46$)

表2 3组患者取药后1 h不同时间点冷藏药品贮运温度比较($\bar{X} \pm s$, °C, $n=46$)

Tab.2 Comparison of in-transit temperature of refrigerated drugs at different points within 1 h after being taken in the three groups($\bar{X} \pm s$, °C, $n=46$)

组别	取药后1 h 起始	途中最低	途中最高	结束
A组	25.95 ± 1.88	24.97 ± 2.90	30.90 ± 5.53	29.53 ± 6.50
B组	6.42 ± 2.48*	5.26 ± 1.89*	9.46 ± 2.17*	7.96 ± 2.41*
C组	5.78 ± 2.18* [△]	4.48 ± 1.69* [△]	8.65 ± 2.09* [△]	6.60 ± 2.65* [△]
F值	1257.955	1253.901	553.009	414.061
P	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

注:与A组比较,* $P<0.05$;与B组比较,[△] $P>0.05$ 。

Note: Compared with those in group A, * $P<0.05$; compared with those in group B, [△] $P>0.05$.

3 讨论

3.1 有效性

与无保温装置比较,使用“冰袋+密实袋”“冰袋+保温袋”均可有效保持药品1 h贮存温度在2~10℃;使用“冰袋+密实袋”,药品贮存温差大于19℃;使用“冰袋+保温袋”,药品贮存温差大于20℃。可见,使用便携式装置“冰袋+密实袋”“冰袋+保温袋”均可有效

保持冷藏药品的贮运温度,满足药品说明书规定的贮运温度要求。

3.2 便携性与经济性

为处方中含冷藏药品的门诊患者提供便携、经济、可靠的保温装置,解决了冷藏药品“最后一公里”的贮运问题,可提高患者的满意度,保障其用药安全,提升医院药学服务水平。与目前市售保温产品比较,市售便携式保温装置体积更小,“冰袋+密实袋”约为16 cm×14 cm×5 cm,“冰袋+保温袋”约为24 cm×12 cm×18 cm,质量均不超过0.5 kg,结构简单,携带方便,可满足我院大部分门诊患者贮运一次处方量冷藏药品的需求。市场上尚无类似的便携式保温装置,故依据上述设计,加以技术改造,并获得一项实用新型专利“一种门诊药品便携式冷藏装置”(专利号为ZL202020445535.0)。成本方面,冰袋每个2元,密实袋每个0.32元,保温袋每个19.9元(上述价格参考京东商城),故使用“冰袋+密实袋”(每套2.32元)较“冰袋+保温袋”(每套20.22元)有显著成本优势。由于使用“冰袋+密实袋”“冰袋+保温袋”的保温效果无显著差异,故建议使用“冰袋+密实袋”保温装置。

3.3 患者依从性

1)通过讲座、培训等形式,加强药师在冷藏药品知识方面的学习,充分认识冷藏药品按要求贮存的重要性,落实用药交代;2)根据中国医师协会发布的《患者安全目标(2019版)》^[14],药品的使用安全需患者配合,让患者主动参与冷藏药品的合理贮存管理,能提高患者用药安全,通过药品宣传专栏、公众号推送文章等形式,做好宣教工作,让患者认识到冷藏药品贮运的重要性,并做好冷藏措施。

3.4 应用前景

2019年12月底,新型冠状病毒(简称新冠)肺炎疫情暴发,为减少疫情期间医院人群聚集和交叉感染风险,国家卫生健康委员会印发《关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知》(国卫规划发〔2020〕22号),要求各地医疗机构充分发挥“互联网+医疗”的独特优势,规范互联网诊疗咨询服务,拓展线上医疗服务空间,引导患者有序就医,缓解疫情传播^[15]。复杂、严峻的新冠肺炎疫情,一定程度上加快推动了国内各大医院“互联网+医疗”的建设进程。通过“互联网+物联网”“线上诊疗+送药上门”,医生线上远程为患者提供诊疗服务、开具处方,如患者选择配送药品,在患者无法自主控制药品贮运温度的情况下,根据《药品管理法(2019年修订)》第七十一条规定,医疗机构有责任为有需要的患者提供药品保温贮存服务^[16],以确保药品质量。因此,便携、经济可靠的药品保温装置的市场潜力巨大。

3.5 局限性及未来研究方向

本研究只限于便携式保温装置贮存1 h的温度考察,虽可确保我院大部分患者冷藏药品的贮存要求,但未进一步研究温度达标范围的贮存时间区间。如个别患者因各种原因贮存超过1 h时,则无法满足要求;且随机选择患者,未考虑出行方式,如步行、骑自行车、乘坐公共交通、自驾车等对药品贮运温度的影响。未来研究中将通过优化装置结构,研究可确保冷藏效果达12~24 h的便携、有源/无源保温装置,并可实时提供温度数据,当温度异常时能发送警示信息,以满足冷藏药品长时间的贮运需求。

参考文献

- [1] 马莉. 医院门诊西药房药品储存现状及改进措施[J]. 中国药物经济学, 2016, 11(5): 25-27.
- [2] 张燕, 冯燕, 谢燕萍. 无源性包式冰箱在冷藏药品病区配送中的作用观察[J]. 实用医技杂志, 2019, 26(3): 381-382.
- [3] 李宵, 安静, 董占军. 医院常用冷藏药品和冷冻药品的稳定性及贮藏条件[J]. 中国药房, 2016, 27(7): 983-986.
- [4] 陈怀冰. 冷藏药品冷链各环节温度监测技术的应用与存在的问题探讨[J]. 海峡药学, 2010, 22(11): 299-301.
- [5] 廖建新, 丁凤英, 邱文戈. 家庭储存药品管理与药物安全应用情况调查分析[J]. 中国医药导报, 2010, 7(26): 116-117.
- [6] 曲德斌, 王媛媛. 冷藏药品运输过程中的质量监管研究[J]. 中国医药指南, 2013, 11(8): 373-374.
- [7] 蔡剑梅. 浅谈药品经营质量管理中的冷链验证[J]. 北方药学, 2016, 13(1): 150.
- [8] 李婷. 新版GSP助力药品冷链物流行业发展[J]. 首都食品与医药, 2017, 24(9): 31.
- [9] 董洪明, 杨婷婷. 结合医院实践谈谈冷藏药品管理中的问题及对策[J]. 中国医院用药评价与分析, 2013, 13(12): 1135-1136.
- [10] 刘惠惠. 冷藏药品的管理现状对策分析[J]. 中国卫生产业, 2018, 15(1): 57-58.
- [11] 钟国冬. 浅谈医院冷藏药品的质量控制[J]. 中医药管理杂志, 2010, 18(4): 343-344.
- [12] 沈烽, 张健, 吴颖坤, 等. 我院药品冷链监控平台的建立与应用[J]. 中国药房, 2017, 28(1): 91-94.
- [13] 张若英, 张俊杰. 医院冷藏药品管理中的问题及对策[J]. 中国药业, 2011, 20(10): 64.
- [14] 中国医师协会. 患者安全目标(2019版). [EB/OL]. (2019-06-06) [2019-09-02]. <http://www.cha.org.cn/plus/view.php?aid:15808>.
- [15] 李琳, 宋士卒. 新型冠状病毒肺炎疫情期间互联网药学服务实践与研究[J]. 中国药业, 2020, 29(8): 18-20.
- [16] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2019-09-02]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml?from=timeline&isappinstalled=0#10006-weixin-1-52626-6b3bffd01fdde4900130bc5a2751b6d1>.

(收稿日期: 2020-09-23)