

### 3种冲洗液在38℃手术室恒温箱内安全存放时间的探讨

李莉 刘静云

110001 沈阳, 中国医科大学附属第一医院手术室

通信作者: 李莉, Email: lilianyanyinan@sina.com

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-2907.2018.04.010

**【摘要】目的** 探讨3种手术用冲洗液在38℃手术室恒温箱内的安全存放时间。**方法** 2016年3—12月选择3种手术用冲洗液: 500 ml瓶装0.9%氯化钠溶液(A类)、袋装3 000 ml 0.9%氯化钠溶液(B类)、袋装3 000 ml甘露醇(C类), 每种冲洗液随机各抽取240袋, 将每种240袋手术用冲洗液按随机数字法分为4组(各60袋), 其中3组放置于38℃的手术室恒温箱内, 存放时间分别为6 h、7 d、30 d, 另一组为空白对照组(置于室温)。分别对加温存放6 h、7 d、30 d后的3种冲洗液进行细菌学、液体的渗透压摩尔浓度、pH值检测, 并观察液体外观、有无异味。数据比较采用单因素方差分析及LSD-*t*检验。**结果** 3种液体在加温存放6 h、7 d、30 d后细菌培养结果均为阴性, 外观无明显变化, 均无异味。加热后3种冲洗液(6 h组、7 d组、30 d组)的pH值、渗透压摩尔浓度分别高于同类液体的空白对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 但6 h组、7 d组、30 d组冲洗液的pH值及渗透压摩尔浓度差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** 在38℃手术室恒温箱内放置30 d内的手术用冲洗液的细菌培养结果均为阴性, 外观无明显变化亦无异味, 加热后液体的渗透压摩尔浓度和pH值稍有变化, 但都在正常范围之内。

**【关键词】** 手术室; 氯化钠; 甘露醇; 冲洗液; 加热; pH值; 渗透压

**基金项目:** 2015年中国医科大学护理学院科研项目(2015HL-04)

#### Research on the safe storage time of 3 kinds of irrigating fluid in incubators at 38℃ in operating room

Li Li, Liu Jingyun

Operating Room, the First Hospital of China Medical University, Shenyang 110001, China

Corresponding author: Li Li, Email: lilianyanyinan@sina.com

**【Abstract】Objective** To study the safe storage time of 3 kinds of irrigating fluid in incubators at 38℃ in operating room. **Methods** From March to December 2016, 3 kinds of irrigating liquid, including 500 ml bottled 0.9% Sodium Chloride Solution (A), 3 000 ml bagged 0.9% Sodium Chloride Solution (B), and 3 000 ml bagged mannitol (C) were selected. Two hundred and forty bottles (bags) were randomly taken out from each kind of liquid, and divided into 4 groups by random number table method with 60 bottles (bags) in each group. Three of the groups were heated in 38℃ incubators for 6 h, 7 d and 30 d, and the last group was set up as the blank control group. According to aseptic procedures, the bacteriological examination, the osmolality, the pH value, the appearance and the peculiar smell of the washing fluid at 6 h, 7 d and 30 d were investigated respectively. Single factor analysis of variance and Least Significant Difference (LSD) *t*-test were applied in data comparison. **Results** The results of bacterial cultures of the 3 kinds of liquid were negative, with no appearance change and no odor at 6 h, 7 d and 30 d. The pH and osmolality of all heated groups were all higher than the control group of the same kinds of liquid, and the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ), however, there was no statistical difference in pH value and osmolality among the 6 h group, 7 d group and 30 d group ( $P > 0.05$ ). **Conclusions** The results of bacterial culture of all the irrigating fluid heated in 38℃ incubators were negative in 30 days, with no apparent change and no peculiar smell. The osmolality and pH changed slightly, but the results were within the normal range.

**【Key words】** Operating rooms; Sodium chloride; Mannitol; Irrigating fluid; Heating; pH; Osmolality pressure

**Fund program:** Research Project of China Medical University Nursing School 2015 (2015HL-04)

手术过程中需要使用大量的冲洗液,冲洗液温度过低易引起患者发生低体温。研究表明,低温冲洗液会导致血液稀释,血小板和各种凝血因子减少、功能减退,引起凝血功能异常,同时降低机体免疫反应等<sup>[1]</sup>。有研究表明,使用恒温 30~35℃ 的冲洗液冲洗,可以明显减少患者凝血功能的改变<sup>[2]</sup>。冲洗液复温至 37℃ 可以有效预防低体温的发生,是临床最简单、最有效的方法。由于各医院手术量大,液体加温又需要时间,临床常规提前将备用的冲洗液放入恒温箱内,但手术有临时停台情况发生,加热的液体是继续放置还是取出弃掉,或取出择期再放置继续加热的问题有待探讨。如果继续加热存放,有效的安全时长一直无明确规定。冲洗液加温后在恒温箱中放置多久仍可以保证冲洗液的安全性,一直是手术室管理者存在争议的话题。为了解冲洗液在加温后不同存放时间下冲洗液的安全性,中国医科大学附属第一医院于 2016 年 3—12 月在医院检验科的协助下开始进行本研究,选择 3 种临床较常见且普遍适用的冲洗液,分析冲洗液在加温 38℃ 存放 6 h、7 d、30 d<sup>[3]</sup> 的细菌培养结果、渗透压摩尔浓度、pH 值、颜色性状及有无异味,为手术室恒温箱冲洗液加热存放的安全时间提供数据支持。现将结果报道如下。

#### 一、对象与方法

1. 研究对象:选择术中常用的 3 种冲洗液,0.9% 氯化钠溶液 500 ml(A 类)、袋装等渗液 3 000 ml(B 类)、袋装电切液 3 000 ml(C 类)。样本量计算:根据广义多因素分析设计样本例数估计,采用 Kendell 准则,先观察 5 个因素与冲洗液安全性的关系,样本量( $n$ )=研究因素数量( $n$ ) $\times$ 5~10 倍,即  $n=50$ ,考虑数据缺失等原因,再增加 10 个样本量,最终确定每组实验样本量为 60<sup>[4]</sup>。

2. 方法:(1)冲洗液规格。A 类:0.9% 氯化钠溶液,500 ml,玻璃瓶,石家庄四药厂生产;B 类:等渗液(100 ml 等渗液含氯化钠 900 mg),3 000 ml 袋装,吉安市中才生物科技有限公司生产;C 类:电切液(100 ml 灌洗液含甘露醇 5 g),3 000 ml 袋装,吉安市中才生物科技有限公司生产。(2)分组。将室温下未经加温处理的 A、B、C 3 类冲洗液各 240 袋按随机数字分为 4 组,每组 60 个。其中 3 组进行加温到 38℃ 后,根据存放时间设立 6 h、7 d、30 d 组;另一组设为空白对照组,不进行加温处理。(3)设备。埃尔玛(ERMA)折射仪:辽宁无线电七厂组装。恒温箱:洁定(GETINGE)公司加温恒温箱。pH 仪:奥豪斯 STARTER 3C Pro-F 实验室 pH 计。

3. 观察指标:本研究探讨冲洗液加温后细菌学、液体的渗透压摩尔浓度检测、pH 值检测、液体的外观和异味 5 个因素与冲洗液安全性的关系。(1)细菌学检测:操作人员经过无菌技术的培训。由同一操作者在温度为 22℃、湿度为 40%~60% 的洁净手术间内穿手术室小衣、佩戴帽子口罩和一次性无菌手套对 3 种冲洗液分别抽取,每次取样有专人在恒温箱存放的手术间早上指定时间内进行,取样时在无菌条件下 6 h、7 d、30 d 时间点对 3 种液体抽取。冲洗液从恒温箱

取出后,按无菌操作打开(除尘、消毒),用无菌注射器抽取液体后,将液体倒入培养管中,立即送检(取样时注意无菌操作)。送至医院检验科,进行细菌学培养,样本是否有细菌生长以及生长菌落数。检测由专业部门进行,更符合细菌学检测的要求标准。细菌学培养结果阴性为合格。(2)渗透压摩尔浓度检测:将埃尔玛(ERMA)折射仪进行校准及调光,以保证测量结果的准确性。将冲洗液用滴管抽取后加数滴试样于辅助棱镜的毛镜面上,迅速合上辅助棱镜,避免气泡,以免影响试验。从读数望远镜中读出刻度盘上的折射率数值。常用的折射仪可读至小数点后的第 4 位。通过临床折射计图表对照图表得出相应的渗透压摩尔浓度。溶液的渗透压正常值为 280~320 mOsm/L。(3)pH 值测量:将 pH 值测量仪进行校准,以保证测量结果的准确性。先用蒸馏水清洗电极,再把电极浸入被测溶液中,读出其 pH 值。pH 值 4.5~7.0。(4)冲洗液外观及有无异味:将样本上下倒置 2 次,然后观察每个样本透明度、有无浑浊、沉淀物、异味等。操作人员至少 2 人,减少人为误差。

4. 统计学方法:采用 SPSS 20.0 软件包对数据进行分析。pH 值、渗透压摩尔浓度数据用均数  $\pm$  标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间数据采用单因素方差分析及 LSD- $t$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

#### 二、结果

1. 细菌学培养结果及外观观察:3 种冲洗液 6 h、7 d、30 d 取样的样品细菌培养结果均为阴性,且冲洗液外观无明显变化且无异味,亦无分层、絮凝、沉淀、变色、挂壁现象。符合冲洗液相关使用标准。

2. 不同存放时间 A 类冲洗液 pH 值和渗透压摩尔浓度的比较:见表 1。结果显示,加热后 A 类冲洗液(6 h 组、7 d 组、30 d 组)的 pH 值、渗透压摩尔浓度分别高于空白对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );但 6 h 组、7 d 组、30 d 组冲洗液的 pH 值及渗透压摩尔浓度差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表 1 不同存放时间 A 类冲洗液 pH 值和渗透压摩尔浓度的比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	pH 值	渗透压摩尔浓度(mOsm/L)
对照组	60	5.56 $\pm$ 0.30	230.93 $\pm$ 12.54
加热 6 h 组	60	5.62 $\pm$ 0.14	249.33 $\pm$ 14.69
加热 7 d 组	60	5.59 $\pm$ 0.06	233.27 $\pm$ 16.66
加热 30 d 组	60	5.59 $\pm$ 0.06	237.72 $\pm$ 17.88
$F$ 值		35.628	16.553
$P$ 值		< 0.001	< 0.001

注:两两比较经 LSD- $t$  检验,A 类加热 6 h、7 d、30 d 组冲洗液 pH 值高于空白对照组( $t$  值分别为 7.73、8.69、8.75; $P < 0.05$ );A 加热 6 h、7 d、30 d 组冲洗液渗透压摩尔浓度高于空白对照组( $t$  值分别为 6.47、7.82、2.39; $P < 0.05$ );6 h、7 d、30 d 组冲洗液 pH 值及渗透压摩尔浓度之间的差异无统计学意义( $P > 0.05$ )

3. 不同存放时间B类冲洗液pH值和渗透压摩尔浓度的比较: 见表2。结果显示, 加热后B类冲洗液(6 h组、7 d组、30 d组)的pH值、渗透压摩尔浓度分别高于空白对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 但6 h组、7 d组、30 d组冲洗液的pH值及渗透压摩尔浓度差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表2 不同存放时间B类冲洗液pH值和渗透压摩尔浓度的比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	pH值	渗透压摩尔浓度(mOsm/L)
对照组	60	6.54 ± 0.11	222.67 ± 8.08
加热6 h组	60	6.74 ± 0.09	269.00 ± 15.99
加热7 d组	60	6.75 ± 0.09	273.87 ± 31.30
加热30 d组	60	6.75 ± 0.10	274.25 ± 27.94
F值		66.344	71.864
P值		< 0.001	< 0.001

注: 两两比较经LSD-*t*检验, B类加热6 h、7 d、30 d组冲洗液pH值高于空白对照组(*t*值分别为11.18、11.48、11.86;  $P < 0.05$ )。B类加热6 h、7 d、30 d组冲洗液pH值高于空白对照组(*t*值分别为11.12、12、29、12.38;  $P < 0.05$ )。6 h、7 d、30 d组冲洗液pH值及渗透压摩尔浓度之间差异无统计学意义( $P > 0.05$ )

4. 不同存放时间C类冲洗液pH值和渗透压摩尔浓度的比较: 见表3。结果显示, 加热后C类冲洗液(6 h组、7 d组、30 d组)的pH值、渗透压摩尔浓度分别高于空白对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 但6 h组、7 d组、30 d组冲洗液的pH值及渗透压摩尔浓度差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表3 不同存放时间C类冲洗液pH值和渗透压摩尔浓度的比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	pH值	渗透压摩尔浓度(mOsm/L)
对照组	60	6.80 ± 0.06	291.13 ± 23.50
加热6 h组	60	6.85 ± 0.11	318.07 ± 28.03
加热7 d组	60	6.85 ± 0.09	337.27 ± 44.12
加热30 d组	60	6.84 ± 0.09	326.77 ± 41.91
F值		4.475	18.560
P值		0.004	< 0.001

注: 两两比较经LSD-*t*检验, C类加热6 h、7 d、30 d组冲洗液pH值高于空白对照组(*t*值分别为2.94、3.28、2.59;  $P < 0.05$ )。C类加热6 h、7 d、30 d组冲洗液pH值高于空白对照组(*t*值分别为4.16、7.12、5.50;  $P < 0.05$ )。6 h、7 d、30 d组冲洗液pH值及渗透压摩尔浓度之间差异无统计学意义( $P > 0.05$ )

**讨论** 加温冲洗液存放时间对细菌的影响。随着存放时间的延长3种冲洗液各时间点取样的样品细菌培养结果均为阴性, 且冲洗液外观无明显变化且无异味, 亦无分层、絮凝、沉淀、变色、挂壁现象, 符合冲洗液相关标准。根据我们的试验结果, 参照其他研究者在加温冲洗液安全存放时间的研究结果, 基本可以确定冲洗液在加温恒温箱保存30 d仍肯保持无菌状态, 可以临床使用<sup>[4]</sup>。

加温冲洗液存放时间对pH值的影响。本研究显示, 3种

冲洗液6 h、7 d、30 d组加热后pH值较空白对照组有所升高。pH值是水中氢离子活度的负对数, 在离子活度极小时, pH值可以表示为氢离子浓度的负对数。其测定pH原理基于电化学中的膜电位和能斯特方程, 通过测量参比电极和玻璃电极间的电位差(电动势)计算出pH。由能斯特方程可以知道: 温度是影响pH值测量的重要原因。当温度升高时, 被测溶液中的离子的扩散速率加快, 使其与pH电极膜内离子交换速率也加快, 从而随着温度的冲洗液的pH值呈现升高的趋势<sup>[5]</sup>。此外pH值加热后虽然升高, 但测量的pH值都在正常范围(4.5~7.0)<sup>[5-7]</sup>。

加温冲洗液存放时间对渗透压摩尔浓度的影响。3种冲洗液6 h、7 d、30 d组加热后渗透压摩尔浓度较空白对照组明显升高。有相关报道表明, 在含量相同、pH不同的情况下, 液体渗透压摩尔浓度随pH的上升而升高。可见, 液体的渗透压摩尔浓度与pH值密切相关<sup>[8]</sup>。A类冲洗液空白组、加热6 h组、7 d组、30 d组渗透压摩尔浓度分别为(230.93 ± 12.54)、(249.33 ± 14.69)、(237.72 ± 17.88)、(237.72 ± 17.88) mOsm/L, B类冲洗液空白组、加热6 h组、7 d组、30 d组渗透压摩尔浓度分别为(222.67 ± 8.08)、(269.00 ± 15.99)、(273.87 ± 31.30)、(274.25 ± 27.94) mOsm/L, 而规格为0.9%氯化钠溶液其溶液的渗透压厂家的参数为280~320 mOsm/L。本研究中冲洗液的渗透压摩尔浓度测定结果对比厂家的参数偏低<sup>[8-9]</sup>。《中国药典》虽然对渗透压摩尔浓度测定进行了规定, 但未明确冲洗液必须对渗透压进行控制, 故企业多以冲洗液的离子含量间接控制渗透压, 忽视渗透压的实际测量, 导致渗透压摩尔浓度测定结果存在较大差异。根据《中国药典》2005年二部<sup>[6]</sup>附录IX G, 0.45%~2.7%的氯化钠溶液的渗透压应在140~830 mOsm/kg, 人体可承受相当于0.45%~2.7%的氯化钠溶液的渗透压, 因此加热后冲洗液的渗透压仍在人体可承受的渗透压范围内。C类冲洗液空白组、加热6 h组、7 d组、30 d组渗透压摩尔浓度分别为(291.13 ± 23.49)、(318.07 ± 28.03)、(337.27 ± 44.12)、(326.77 ± 41.90) mOsm/L, 而规格为3 000 ml: 150 g的甘露醇注射液, 其溶液的渗透压为275 mOsm/L(人体血浆渗透压为280~320 mOsm/L)。在本试验中测得的试验组渗透压摩尔浓度结果较高。我们根据《中国药典》对冲洗液的定义来看冲洗液指用于冲洗开放性伤口或腔体的无菌溶液。所以手术冲洗以保持手术视野清晰的规格为3 000 ml: 150 g的甘露醇注射液显然更符合冲洗液的定义。笔者认为规格为3 000ml: 150 g的甘露醇注射液作为手术冲洗液使用, 即使渗透压较标准高, 但是临床应用仍是安全的。此外5%甘露醇溶液为等渗液体, 即便有少量经创口吸收入血也不经过肝脏代谢, 大部分经肾小球滤过排出, 以原型从尿中迅速排除, 再加上经尿道手术冲洗液在患者体内停留时间很短, 加温后冲洗液渗透压即使略有升高, 临床上亦可安全使用。再者, 《中国药典》2010年版附录IXG对渗透压的测定采用冰点下降法, 由于实验条件受限, 我们并没有该仪器设

备,所以本实验对于渗透压摩尔浓度的测量采用的是折射率测量,再根据对比表格转化为渗透压摩尔浓度,此方法可能存在人为误差,同时由于样本量也不足,也是实验结果渗透压升高的原因之一。

目前由于每日手术情况不同使用的加温液体量亦无法准确预知,剩余的加温液体是取出弃掉还是取出择期再次放入加温待用一直是手术室管理者关注的问题。多数医院采取每天会定期补充待加温液体并且存放于恒温箱内,剩余的加温液体不取出,但安全放置时间没有统一标准。该研究表明手术室护士工作涉及存放大量的加温液体,如果签署加温日期和时间,确定 30 d 的安全存放时间就不会出现加温冲洗液未用被废弃的现象。同时常规检查加温存放液体是否超过规定时长,就可以达到节约成本,避免浪费,亦减少手术室护士工作量的目的,为麻醉中手术患者低体温预防提供切实有效安全的措施。本文通过温度调节 pH 值和渗透压,研究 pH 值和渗透压对电切液的影响。根据我们的研究结果,参照其他研究者在冲洗液上的研究结果<sup>[9]</sup>,认为冲洗液加热 30 d 内细菌培养结果为阴性、外观无变化, pH 值和渗透压摩尔浓度是安全的,冲洗液可以进行临床使用。但是,加温 30 d 以上的冲洗液是否安全尚有待继续研究。《中国药典》2010 年版附录 IXG 渗透压摩尔浓度测定法,该方法对渗透压的测定采用冰点下降法,但该仪器国内普及率低,故本实验对于渗透压摩尔浓度的测量采用的是折射率测量再转化为渗透压摩尔浓度的方法,可能存在一定的误差。在今后的研究中,希望在有条件的情况下可以采用冰点降低法再次验证。

**利益冲突** 文章所有作者共同认可文章无相关利益冲突

**作者贡献声明** 构思与设计为李莉,文献调研与整理为刘静云,研究实施、数据收集、数据分析与解释、论文撰写、审校为李莉、刘静云

## 参 考 文 献

- [1] 刘玉杰,胡建刚.泌尿外科微创腔镜手术灌洗液的吸收对患者血液生物化学的影响与麻醉管理[J].上海医学,2016,39(10):634-637.
- [2] 徐琦.经尿道前列腺术灌洗液温度对患者体温及凝血功能的影响[J].实用临床护理学杂志,2017,2(2):172-175. DOI:10.3969/j.issn.2096-2479.2017.02.123.
- [3] 韦欣,刘佳,陈菡菁,等.医用生理盐水加热 31d 后细菌培养结果安全性分析[J].护士进修杂志,2011,26(21):1990-1991. DOI:10.3969/j.issn.1002-6975.2011.21.032.
- [4] 陈彬.医学多因素分析设计样本例数估算——多因素分析设计样本例数综合估算法[J].伤害医学(电子版),2012,1(4):58-60. DOI:10.3868/j.issn.2095-1566.2012.04.012.
- Chen B. Sample size methodology for multivariate analysis——synthetic estimate method for sample size in multivariate analysis[J]. Injury Medicine, 2012, 1(4): 58-60.
- [5] 王桂平,占欢平,谢琴红.测量温度对 pH 值的影响[J].中国纤检,2014(6):68-70. DOI:10.14162/j.cnki.11-4772.
- Wang GP, Zhan HP, Xie QH. The influence of measuring temperature on pH value[J]. China Fiber Inspection, 2014(6): 68-70.
- [6] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:2015 年版[M].北京:化学工业出版社,2015:125.
- [7] 单君,吴娟,施春华,等.静脉营养液输注不同时段 pH 值得变化[J].护理研究,2013,27(4):339-340. DOI:10.3969/j.issn.1009-6493.2013.04.024.
- Shan J, Wu J, Shi CH, et al. Chang of pH value in different time periods of parenteral nutrition infusion[J]. Chinese Nursing Research, 2013, 27(4): 339-340.
- [8] 楼陆军,罗洁霞,高云.0.9%氯化钠注射液渗透压摩尔浓度测定的影响因素分析[J].中国药业,2014,23(1):30-31.
- Lou LJ, Luo JX, Gao Y. Influencing factors of osmotic pressure molar concentration assay of 0.9% sodium chloride injection[J]. China Pharmaceuticals, 2014, 23(1): 30-31.
- [9] 王波,李斌,孙吉令.六种静脉输液品种渗透压摩尔浓度考察结果分析[J].中国药品标准,2010,11(5):351-354. DOI:10.3969/j.issn.1009-3656.2010.05.012.
- Wang B, Li B, Sun JL. Analysis about results on Osmolality og six species intravenous transfusions[J]. Drug Standards of China, 2010, 11(5): 351-354.

(收稿日期:2017-04-03)  
(本文编辑:高丛菊)

## 《中华现代护理杂志》投稿请采用远程稿件管理系统

据中华医学会杂志社统一管理的要求,《中华现代护理杂志》已采用中华医学会杂志社远程稿件管理系统,这也是本刊收稿的唯一方式。该系统根据中华医学会系列杂志稿件处理流程、编辑加工规范、审稿制度、管理规范等业务需求设计,功能更完善。作者投稿请登录本刊网址 <http://www.ejmn.net>, 点击“投稿与审稿”进入中华医学会门户网站“业务中心”,在该页面上有“投稿作者操作说明下载”,可按照其具体要求进行操作。投稿过程若仍有问题,也可咨询本刊编辑部。编辑部联系方式:010-83191170,010-83191171。