

# Feasibility analysis of the application of simple sterile saline ice preparation in surgical procedures

Guangya Xu Aidong Zhang Xiaotong Wang Jiangyun Li Xiuguo Zhang\*

Hebei Medical University Third Hospital, Shijiazhuang, Hebei, 050051, China

## Abstract

**Objective:** To explore the rate and convenience of bacteria of sterile ice in the operating room. **Methods:** 100 bags of double sterilized package 0.9% sodium chloride injection were randomly selected as experimental group (T), and 100 bags of ordinary soft bag package 0.9% sodium chloride injection were used as control group (C). Both groups were simulated in accordance with the conventional sterile ice making process, The colony detection rate, colony count and operation time were compared between the two groups. **Results:** The colonies were not cultured in the experimental group, the colony count and detection rate were significantly lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ); the operation time of the experimental group was significantly lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Compared with the traditional use of disinfection soft bag packaging 0.9% sodium chloride injection, using double sterilization packaging 0.9% sodium chloride injection can simplify the operation process, shorten the sterile saline ice operation time, and can reduce the risk of bacteria introduction and infection, effectively improve the sterile ice on the sterile table convenience and safety, worthy of clinical application.

## Keywords

sterile ice; colony detection rate; Organ hypothermia protection

## 简易无菌盐水冰制备在外科手术中应用的可行性分析

许广亚 张爱东 王晓彤 李江云 张秀果\*

河北医科大学第三医院, 中国·河北 石家庄 050051

## 摘要

目的 探讨手术室无菌冰采用不同流程的细菌染菌率和操作便捷性。方法 随机选取100袋双层灭菌包装0.9%氯化钠注射液作为实验组(T), 100袋普通软袋包装0.9%氯化钠注射液作为对照组(C)。两组均按照常规无菌冰制作流程模拟操作。比较两组细菌培养菌落检出率、菌落计数以及操作时间。结果 实验组未培养出菌落, 菌落计数和菌落检出率均显著低于对照组( $P < 0.05$ ); 实验组操作时间显著低于对照组( $P < 0.05$ )。结论 与传统需消毒的软袋包装0.9%氯化钠注射液相比, 使用双层灭菌包装0.9%氯化钠注射液可简化操作流程、缩短获取无菌盐水冰操作时间, 同时可降低细菌引入及感染的风险, 有效提升无菌冰置于无菌台上的便捷性和安全性, 值得临床推广应用。

## 关键词

无菌冰; 菌落检出率; 脏器低温保护

## 1 引言

低温保存作为一种经典器官保护技术, 常用于局部组织降温, 进而降低组织细胞代谢, 减少脏器耗氧量和能量需求, 延长脏器缺血耐受时间<sup>[1,2]</sup>。它在开放复杂主动脉手术、肝移植、术中记忆金属降温<sup>[3]</sup>、骨科手术等特定类型的外科手术中具有不可或缺的作用<sup>[4]</sup>, 主要用于预防中枢神经系统和关键器官的缺血性损伤。常温机械灌注(Normothermic Machine Perfusion, NMP)技术通过体外模拟人体血流对器官进行常温灌注, 不但可以延长器官保存的时间, 还可以为边缘器官的体外修复创造时间窗口<sup>[5-7]</sup>。但目前NMP系

统尚不完善, 未实现大范围临床推广。目前临床应用最为广泛的仍为低温保存技术, 伴随着生理盐水包装工艺的改进发展<sup>[8]</sup>, 临床上较为传统的制冰机制冰, 使用过程中存在成本高、操作繁琐、耗时长、细菌感染风险高, 临床应用局限性较大的缺点, 已逐步被淘汰<sup>[9]</sup>。目前, 临床主流的制冰方式为采用普通袋装0.9%氯化钠溶液放冰箱冷冻室备用<sup>[10]</sup>, 使用前消毒输液袋外包装后沿切缘剪开挤出盐水冰, 但在此过程中仍然存在一些问题如盐水冰的消毒效果无法监测。随着新型双层灭菌包装的0.9%氯化钠注射液在临床的推广使用, 为盐水冰的制作提供了新的途径, 理论上可直接撕开外包装将内层无菌盐水袋直接置于无菌器械台, 然而目前尚未有指南、专家共识阐明其应用的科学性, 但该操作方法具备操作流程简单、节省人力运行成本的优点, 还可满足手术用冰需要, 值得进一步验证其在外科手术中应用的可行性。故本研

【作者简介】许广亚(1991-), 女, 中国河北石家庄人, 本科, 主管护师, 从事外科护理研究。

究将进一步验证直接应用双层无菌冰在临床中应用的科学性及其实用性，为新的制冰流程在临床进一步推广实践提供参考。

## 2 资料与方法

### 2.1 资料来源与分组

选取石家庄四药有限公司生产的两种包装的0.9%氯化钠注射液200袋，其中双层灭菌包装0.9%氯化钠注射液作为实验组(N=100)，随机标号T1-T100；普通包装0.9%氯化钠注射液作为对照组(N=100)，标号C1-C100。

### 2.2 研究材料

①消毒及覆盖用物：安尔碘皮肤消毒液，医用棉签。②实验液体：0.9%氯化钠注射液500ml，双层灭菌包装100份(石家庄四药有限公司，国药准字H13023200)和普通软袋包装100份(石家庄四药有限公司，国药准字H13023200)。③无菌操作台、无菌剪刀。④细菌培养材料：营养肉汤培养基(温州市康泰生物科技有限公司)、含洗必泰、季铵盐类消毒剂中和肉汤培养基(温州市康泰生物科技有限公司)、营养琼脂培养基(温州市康泰生物科技有限公司)。⑤仪器：37℃恒温箱。⑥实验环境：5级洁净层流手术室、检验科洁净台。

### 2.3 实验方法

①实验人员：样品冷藏准备由1名专职护士将生理盐水包装袋编号后随机放入，流程操作、标本采集和操作计时由3名经培训的手术室护士按照研究方案、医疗机构消毒技术规范及手术室无菌操作技术规范进行操作，责任分工明确；细菌检测均由同一人完成。②实验地点：5级洁净层流手术室。③操作流程：将0.9%氯化钠注射液双层灭菌包装和普通软袋随机放入冰箱冷冻12小时。

实验组操作流程：从冰箱取出盐水冰并进入手术室，撕开0.9%氯化钠注射液双层灭菌包装外袋，然后将内包装置于无菌器械台面上，使用经肉汤培养基浸湿的无菌拭子采集包装表面标本，使用无菌剪刀剪口后挤出冰块，再次采集包装剪口处表面标本。

对照组操作流程：从冰箱取出盐水冰并进入手术室，将其置于手术台面上使用肉汤培养基浸湿的无菌拭子采集包装表面标本，然后使用浸泡安尔碘棉签于剪口处消毒，使用无菌剪刀剪口后挤出冰块，再次采集包装剪口处表面标本。

两组采样完毕后进行以下操作①采样与送检：两组采样部位均为盐水包装底部切口处。以浸湿的无菌拭子在输液袋切口处涂擦5遍，然后将拭子投入洗脱液管中，密封。标本采集过程不接触任何物品，采集后迅速放入肉汤培养管中，充分震荡混匀。②计时：实验组记录撕外包装至冰块挤出置于手术台整体操作时间。对照组记录浸泡安尔碘棉签至挤出置于手术台整体操作时间。③细菌培养方法：采集后的标本拭子置于9ml肉汤培养液中，离心震荡后用1ml注射器抽取0.2ml，均匀喷涂在培养皿上，放在(37±1)℃恒温箱培养48h。

### 2.4 观察指标

①比较实验组与对照组(消毒后)盐水冰包装切口处菌落检出率、细菌培养菌落计数(cfu/cm<sup>2</sup>)；比较对照组消毒前与消毒后菌落检出率、细菌培养菌落计数(cfu/cm<sup>2</sup>)。②操作时间：实验组记录撕外包装至冰块挤出置于手术台整体操作时间。对照组记录浸泡安尔碘棉签至挤出置于手术台整体操作时间。

### 2.5 统计学方法

采用SPSS 26.0进行数据分析和处理，符合正态分布的定量资料采用均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示，运用独立样本t检验进行两样本之间的比较。对于不符合正态资料采用中位数±四分位数间距进行统计学描述，运用Wilcoxon秩和检验。定性资料采用例数、百分比(%)表示，行卡方检验，以P<0.05为差异有统计学意义。

## 3 结果

### 3.1 消毒前后对照组菌落检出率与菌落计数比较

对照组消毒前菌落检出率为64%，高于消毒后的10%(p<0.05)，见表1。与此同时，消毒前菌落检出数量高于消毒后菌落检出数量，差异有统计学意义(p<0.05)，见表2。

表1 消毒前后对照组菌落检出率[n(%)]

组别	样本	检出	未检出
消毒前	100	64	36
消毒后	100	10	90
$\chi^2$		14.06	
P		0.001	

表2 消毒前后对照组菌落总数比较[M(P25,P75)]

因素	消毒前	消毒后	Z	P
菌落数量(cfu/cm <sup>2</sup> )	0.00(0.00, 1.41)	0.00(0.00, 0.00)	-4.91	0.001

### 3.2 两组菌落检出率和细菌培养菌落计数比较

对照组菌落检出率为10%，高于实验组的0%(p<0.05)，见表3。与此同时，对照组菌落检出数量高于实验组，差异有统计学意义(p<0.05)，见表4。

表3 两组菌落检出率比较[n(%)]

组别	样本	检出	未检出
对照组	100	10	90
实验组	100	0	100
$\chi^2$		10.526	
P		0.001	

表4 两组菌落数量比较[M(P25,P75)]

因素	对照组	实验组	Z	P
菌落数量(cfu/cm <sup>2</sup> )	0.00(0.00, 0.00)	0.00(0.00, 0.00)	-3.235	0.001

### 3.3 两组操作时间比较

在操作时间中，本研究严格质量控制，由同一洗手护

士进行操作，进而测得时间进行比较，研究结果表明对照组的操作时间显著高于实验组 ( $p < 0.05$ )，见表5。

表5 两组操作时间比较 [M(P25,P75)]

因素	对照组	实验组	Z	P
操作时间 (s)	88 (76, 100.75)	28 (24, 36)	-11.86	0.001

## 4 讨论

### 4.1 依靠外包装消毒的无菌盐水冰制备仍存在一定染菌率

无菌技术操作是外科手术的基本要求，同时也是控制和预防手术感染的关键<sup>[11]</sup>；结合《医疗机构消毒规范》<sup>[12]</sup>构建了本次基于手术室环境下进行的两种无菌冰制备过程中输液袋切口染菌情况的实验；通过文献回顾，至今未有更为合理的监测无菌冰染菌率的方式<sup>[13]</sup>，因此本实验采用对操作流程中唯一有接触无菌冰的输液袋开启切缘进行标准范围内的采样验证。需进行外包装消毒的制备流程，消毒后菌落检出率及菌落计数明显低于消毒前 ( $P < 0.05$ )，但符合手术室无菌物品菌落计数标准。消毒不能杀灭消毒区域所有微生物，并且消毒环节流程繁琐。因而使用灭菌包装法明显优于传统消毒法，达到了无菌的标准，在积极控制手术部位感染和院内感染层面更为安全合理。

### 4.2 优化后的制备流程操作便捷，符合无菌要求，可提升工作效率

优化后的简易制备流程细菌检出率显著降低 ( $P < 0.05$ )，菌落计数显著减少 ( $P < 0.05$ )，说明双层灭菌包装在手术室制备无菌冰的应用可以进一步有效降低或避免细菌引入及感染风险，是实现无菌操作技术的理想方式。操作时间的长短以及复杂程度也直接影响手术室护士的工作效率。简易制备流程中，每袋操作时间显著缩短 ( $P < 0.05$ )，简化繁琐的操作步骤，节省了人力、物力及时间，亦可规避消毒不到位的情况，提高了工作效率，减轻工作负担。

### 4.3 优化后的无菌冰制备降低手术成本，具有一定推广价值

目前盐水冰制作方法较多，且无标准规范，其消毒方式、时间、部位尚无统一标准<sup>[14]</sup>，通过新包装、新流程提升围术期无菌程度以及盐水冰制作与应用效率是彰显医疗护理水平的关键路径。优化后的制冰流程不仅减少了消毒过程的成本消耗。还可将这一理念推广到术中手术切口部位的冲洗，与传统巡回护士向无菌台倒取无菌溶液相比，可以更进一步规范无菌操作，预防冲洗过程意外打湿无菌器械台增加无菌台被污染的风险；同时减少了无菌溶液在无菌盆中暴露的时间。

## 5 小结与展望

目前，国内外均无研究报道此种方式无菌盐水冰制备的相关研究。因此，通过本研究探索与验证双层灭菌包装在盐水冰制作与应用方面的临床价值，进一步规范临床护士操作，优化无菌操作技术，降低手术感染风险，进而提高手术

安全性和效率是非常必要且具有重要意义。但本研究仅基于自身医院条件开展，使用的双层无菌盐水为单一厂家，在其他地区进行推广时应首先取得生理盐水供货商的无菌说明，与相关企业进行沟通验证。尽管本研究仅基于自身，但通过模拟试验证实了双层灭菌包装用于盐水冰的便捷性和安全性，为无菌操作技术创新发展及预防手术感染提供了新的思路，新的观念，对于临床实践存在一定的影响。

## 参考文献

- [1] 陈德源, 潘柳华. 亚低温血液滤过治疗对老年颅脑损伤患者脏器的保护作用[J]. 中国老年学杂志, 2019,39(18): 4409-4412.
- [2] KLOMPAS M, AKUSOBI C, BOYER J, et al. Mycobacterium abscessus Cluster in Cardiac Surgery Patients Potentially Attributable to a Commercial Water Purification System[J]. Ann Intern Med, 2023,176(3): 333-339.
- [3] LIU C, YU H, LI Z, et al. The future of artificial hibernation medicine: protection of nerves and organs after spinal cord injury[J]. Neural Regen Res, 2024,19(1): 22-28.
- [4] 杨奕娜, 梁莎. 产时使用无菌生理盐水冰湿敷宫颈水肿40例护理疗效实验[J]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2020,20(57).
- [5] MARTINS P N, BUCHWALD J E, MERGENTAL H, et al. The role of normothermic machine perfusion in liver transplantation[J]. Int J Surg, 2020,82S: 52-60.
- [6] SHEN C, CHENG H, ZONG T, et al. The role of normothermic machine perfusion (NMP) in the preservation of ex-vivo liver before transplantation: A review[J]. Front Bioeng Biotechnol, 2023,11: 1072937.
- [7] 宋继勇, 张向军, 袁嵩, 等. 常温机械灌注在肝脏移植中的应用进展[J]. 中国医疗设备, 2023,38(6): 175-179.
- [8] FOGUENNE M, MACMILLAN S, KRON P, et al. Current Evidence and Future Perspectives to Implement Continuous and End-Ischemic Use of Normothermic and Oxygenated Hypothermic Machine Perfusion in Clinical Practice[J]. J Clin Med, 2023,12(9).
- [9] 秦晓云, 薛亚军, 任彦, 等. 体外循环手术中5种制冰方法的比较[J]. 全科护理, 2011,9(29): 2645-2646.
- [10] 郭莉, 杨杏梅, 张翔, 等. 某三级甲等医院病区治疗室冰箱污染状况调查[J]. 中国感染控制杂志, 2024,23(1).
- [11] LI X, WANG X, GUAN Z. New onset atrial fibrillation during orthotopic liver transplantation induced by iced saline injection for transpulmonary thermodilution: a case report[J]. J Int Med Res, 2022,50(10): 665773657.
- [12] 姚希, 巩玉秀, 张宇, 等. 《医疗机构消毒技术规范》WS/T 367—2012实施情况调查[J]. 中国感染控制杂志, 2020,19(08): 728-732.
- [13] 何婧雅. 冰生理盐水中冲洗对于下颌阻生第三磨牙拔除术后并发症的影响[D]., 2023.
- [14] 孔琳妹, 赵宜男, 郭治伟. 双阀易折式输液袋加药瓶口无覆盖对液体染菌的影响[J]. 中国实用医药, 2019,14(19).