

DOI:10.3969/j.issn.1671-9638.2017.04.017

· 论 著 ·

新材质手术衣阻菌效果的试验研究

鲁 飞¹, 李 涛², 杨 彬³, 董 非³, 孟 蔚³, 李子尧³, 孙文魁³, 崔树玉³
(1 潍坊医学院公共卫生与管理学院, 山东 潍坊 261042; 2 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所, 北京 100021; 3 山东省疾病预防控制中心, 山东 济南 250014)

[摘 要] 目的 研究新材质手术衣的阻菌效果。方法 采用半定量和定性两种试验方法对 3 种手术衣的关键部位(胸口和前臂)布料进行微生物阻菌率的检测,3 种样本分别为:样本 A(复合材料,未使用);样本 B(复合材料,洗涤 100 次后);样本 C(单层材料,未使用)。结果 半定量试验中,3 种样品的平均阻菌率分别为 75.47%、70.78%、73.73%。定性试验中,3 种样品在湿性条件下能有效阻隔金黄色葡萄球菌透过,在干燥条件下能有效阻隔枯草杆菌黑色变种芽孢透过。结论 半定量试验中,3 种样品均有阻菌作用,平均阻菌率均>70%;定性试验中,干、湿性条件下 3 种样品的阻菌效果均符合要求。
[关 键 词] 布料;手术衣;阻菌效果;阻菌率;菌落总数
[中图分类号] R197.323 [文献标识码] A [文章编号] 1671-9638(2017)04-0359-04

Bacteria-blocking effect of surgical gowns with new material

LU Fei¹, LI Tao², YANG Bin³, DONG Fei³, MENG Wei³, LI Zi-yao³, SUN Wen-kui³, CUI Shu-yu³ (1 School of Public Health and Management, Weifang Medical University, Weifang 261042, China; 2 Institute for Environment and Health Related Product Safety, Chinese Center for Disease Prevention and Control, Beijing 100021, China; 3 Shandong Center for Disease Prevention and Control, Jinan 250014, China)

[Abstract] Objective To study bacteria-blocking effect of surgical gowns with new material. Methods Semi-quantitative and qualitative testing methods were used to detect bacteria-blocking rates of key sites of surgical gowns (chest and forearm), the detected samples included sample A (composite material, unused), sample B (composite material, after washing 100 times), and sample C (monolayer material, unused). Results In semi-quantitative testing, the average bacteria-blocking rates of three samples were 75.47%, 70.78%, and 73.73% respectively. In qualitative testing, three samples could effectively block the penetration of *Staphylococcus aureus* under wet condition and *Bacillus subtilis* var. *niger* spores under dry condition. Conclusion In semi-quantitative testing, all three kinds of samples had bacteria-blocking effect, and the average bacteria-blocking rate was > 70%; in qualitative testing, three samples all meet requirements of bacteria-blocking effect under wet and dry condition.
[Key words] cloth; surgical gown; bacteria-blocking effect; bacteria-blocking rate; total number of colony
[Chin J Infect Control, 2017, 16(4): 359-362]

手术衣(surgical gown)是由手术人员穿着以防止感染原传播的长袍^[1]。手术衣作为手术过程中必要的防护服装有双向防护作用^[2],还能手术操作中无菌区域创造一道安全屏障。美国职业安全及健康管理委员会(Occupational Safety and Health Administration, OSHA)在 1991 年发布规范^[3],要求医护人员必须使用适当的个人防护设备(personal protective equipment, PPE),避免接触传染源,旨

[收稿日期] 2016-06-30
[基金项目] 山东省医药卫生科技发展计划项目(2015WS0268; 2015WS0269; 2014WS0375; 2014WS0377)
[作者简介] 鲁飞(1989-),女(汉族),山东省莱阳市人,硕士研究生,主要从事消毒与院感控制研究。
[通信作者] 崔树玉 E-mail: sdcdecui@sina.com

在降低医护人员接触感染血液、体液传播疾病的风险。近年来,随着医疗界对血源性传染病的深入了解及重视,手术过程中对医生及患者采取的防护措施也越发受到关注,更加强调手术衣所采用面料的有效阻隔性。国内外多项研究已充分论证了手术过程中存在接触人类免疫缺陷病毒(HIV)、乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)等血源性传播疾病的风险,这些病毒均可通过血液接触到破损的皮肤或黏膜进行传播^[4-9]。本文依据《无菌医疗器械包装试验方法 YY/T 0681.10-2011》和《消毒技术规范》(2002 年版)分别选取半定量和定性两种试验方法对 3 种手术衣关键部位(胸口和前臂)的布料进行微生物阻隔效果测试,解决手术过程中感染控制的实际问题,降低高危人员职业暴露风险。

1 材料与方法

1.1 材料 样品均取自手术衣关键部位(胸口和前臂)的布料。样品 A:复合材料,为聚酯长丝纤维+聚四氟乙烯(polytetrafluoroethylene, PTFE)膜,未使用;样品 B:复合材料(聚酯长丝纤维+PTFE 膜),洗涤 100 次后;样品 C:单层材料(长纤聚酯纤维),未使用。洗涤方法:冲洗 2 次(3 min,高程度,100°F)→中断(7 min,低程度,160°F,加入 4 盎司清洁剂和 4 盎司碱)→肥皂水(5~7 min,低程度,160°F,2 盎司清洁剂)→漂洗 3 次(2 min,高程度,温度分别为 140°F、120°F、100°F)→漂洗(3 min,高程度,90°F,加入抗氯物质)→酸/软化剂(5 min,低程度,90°F,加入酸性物质 pH=6)。注意手术衣应与其他医用床单分开洗涤;洗衣机中最多只能放 70%的量以保证手术衣表面有适当的水流;不建议使用氯漂,因为残留的氯渍会降低产品的使用寿命。如使用氯漂,建议不超过 15 mg/L, pH=10 和 155°F。

1.2 半定量试验

1.2.1 样片制备 将 3 种样品分别制作为 15 个直径约 50 mm 的圆形样片,并放置压力蒸汽灭菌器灭

菌后备用。

1.2.2 实验菌株 枯草杆菌黑色变种芽胞 ATCC 9372。

1.2.3 试验箱 主要由丙烯酸板和两组吸引系统组成。底部含有一个连于 6 个流量计的多路管。多路管的各口分别通过软管与真空源连接,6 个流量计再通过软管与 6 个过滤装置连接。多路管的主口通过真空压力表与真空源连接。上部箱体含有一个与喷雾器连接的接口、一个排雾口、和一个用于与一次性使用或可灭菌的过滤装置连接的平板组成。箱体使用重复性过滤装置。由于仪器使用过程中会产生细菌芽胞气溶胶,试验箱应在生物安全柜内安装和使用。试验过程是在密闭的试验箱中进行,每次使用后,用适当浓度的含氯消毒剂对试验箱进行消毒。

1.2.4 试验步骤

1.2.4.1 试验喷菌过程 以无菌操作的方式,用无菌镊子和手套在试验箱 6 个过滤装置上的底座上分别放置一个 0.45 μm 滤膜。选择其中一个滤膜,在其上再放置一个滤膜作为阳性对照,下面的滤膜为阴性对照;将适宜直径的被测样片(外表面朝上)分别置于剩下的 5 个滤膜上作为试验组。调节样品口流量计到 2.8 L/min。并将每个样品口的流量调节到相同流量。取 6 mL 浓度约为 5×10^7 CFU/mL 充分混合的芽胞悬液加入喷雾器中。然后开启真空泵,调节直至达到 2.8 L/min 的流量,开始计时,15 min 后关真空泵。

1.2.4.2 细菌计数 将试验组和阳性对照组滤膜取下,剪碎放于含 10 mL 稀释液的试管中震打 200 次,经稀释后接种无菌平皿,将阴性对照的滤膜直接贴于琼脂平板表面。最后将试验组、阳性对照组和阴性对照组均放于 37℃ 培养 72 h 观察结果。试验装置用含氯消毒剂对各过滤装置进行外部消毒。每种样片试验重复 3 次。

1.2.4.3 结果计算 该项试验结果以微生物阻菌率标识,按以下公式计算:

$$\text{微生物阻菌率} = \frac{(\text{阳性对照组的菌落数} - \text{试验组样品的菌落数})}{\text{阳性对照组的菌落数}} \times 100\%$$

1.3 定性试验

1.3.1 样片制备 将 3 种样品分别制成 5 个 50 mm × 50 mm 和 10 个 10 cm × 10 cm 的试验样片,于 132℃ 压力蒸汽灭菌 10 min,干燥 30 min,分别留作湿

性和干性条件下定性试验备用。

1.3.2 试验菌种 金黄色葡萄球菌 ATCC 6538 培养第 4 代;枯草芽胞杆菌黑色变种 ATCC 9372 培养第 4 代制备芽胞。由军事医学科学院流行病学微生物

物研究院提供。

1.3.3 仪器 包括恒温培养箱、冰箱、BD 抗力综合检测器及电热鼓风干燥箱。

1.3.4 试验步骤

1.3.4.1 湿性条件下定性试验 将金黄色葡萄球菌接种于 6 mL 葡萄糖营养肉汤培养基内,放置 37℃ 培养 16 h 后的菌悬液做活菌计数。将灭菌处理的样片干燥后外表面朝上平铺于无菌平皿内,用含 10⁷ CFU/mL 的金黄色葡萄球菌菌悬液滴到样片上,互不接触滴 5 滴,每滴 0.1 mL。将染菌样片在温度 20~25℃,相对湿度 40%~50% 条件下放置,使其干燥,时间不超过 6 h。将染菌样片平铺于血琼脂平板培养基表面,完全接触,染菌面朝上,5 s 后将样片移开。将血琼脂平板于 37℃ 培养 16~24 h 进行菌落计数。

1.3.4.2 干性条件下定性试验 取 100 mL 含 10⁶ CFU/mL 枯草杆菌黑色变种芽孢的 96% 乙醇悬液与 100 g 无菌石英粉混合,50℃ 干燥 16 h。在试验瓶内加入 20 mL 营养琼脂培养基,并用铝箔包裹试验瓶,于 121℃ 灭菌 20 min。冷却后,将灭菌后的样片外表面朝上置于试验瓶两个密封垫圈之间,用螺旋盖适当压紧,使样片被密封垫圈紧压在瓶沿上,

称取 0.25 g 染菌石英粉均匀撒于样片上,并用铝箔包裹试验瓶。将试验瓶放入恒温箱加热到 50℃,取出放入冰箱降至 10℃。如此为 1 次,重复 5 次。最后将试验瓶置 37℃ 培养 24 h 进行菌落计数。

1.3.5 评价

1.3.5.1 湿性条件下定性试验结果评价 5 个培养基平板上均无菌生长,试验菌不能透过样片;如 5 个培养基平板上生长的菌落总数≤5 CFU,则用 20 个样片复测,在 20 个平板上生长的菌落总数≤5 CFU 为合格。

1.3.5.2 干性条件下定性试验结果评价 每个样片透过的菌落数应≤5 CFU,10 个样片透过的菌落总数应≤15 CFU 为合格。

2 结果

2.1 半定量试验结果 经 3 次重复试验证明,样品 A、样品 B、样品 C 对枯草杆菌黑色变种芽孢的平均阻菌率分别为 75.47%、70.78%、73.73%,3 次重复阻菌率范围波动在 73.15%~78.40%,60.27%~76.75%,69.89%~78.61%。见表 1。

表 1 3 种手术衣用布对枯草杆菌黑色变种芽孢屏障分等试验结果

Table 1 Microbial barrier testing results of three kinds of surgical gowns to *Bacillus subtilis* var. *niger* spores

样品 编号	重复 次数	菌落数(CFU/片)					平均菌落数 (CFU/片)	平均阻菌率 (%)	3 次重复平均 阻菌率(%)
		1 号	2 号	3 号	4 号	5 号			
A	1	5.80×10 ⁵	4.25×10 ⁵	7.95×10 ⁵	8.25×10 ⁵	5.80×10 ⁵	6.41×10 ⁵	74.86	75.47
	2	4.25×10 ⁵	3.95×10 ⁵	3.05×10 ⁵	3.40×10 ⁵	4.25×10 ⁵	3.78×10 ⁵	78.40	
	3	8.55×10 ⁵	9.20×10 ⁵	9.25×10 ⁵	9.00×10 ⁵	8.30×10 ⁵	8.86×10 ⁵	73.15	
B	1	5.35×10 ⁵	8.20×10 ⁵	1.07×10 ⁶	7.45×10 ⁵	1.30×10 ⁶	8.94×10 ⁵	60.27	70.78
	2	8.95×10 ⁵	1.00×10 ⁶	9.30×10 ⁵	9.25×10 ⁵	1.06×10 ⁶	9.62×10 ⁵	75.31	
	3	3.90×10 ⁵	4.70×10 ⁵	4.95×10 ⁵	4.30×10 ⁵	5.40×10 ⁵	4.65×10 ⁵	76.75	
C	1	1.27×10 ⁶	8.40×10 ⁵	1.09×10 ⁶	5.80×10 ⁵	7.65×10 ⁵	9.09×10 ⁵	78.61	73.73
	2	1.40×10 ⁶	7.85×10 ⁵	1.63×10 ⁶	1.26×10 ⁶	1.35×10 ⁶	1.29×10 ⁶	72.68	
	3	1.15×10 ⁶	1.30×10 ⁶	3.62×10 ⁶	1.48×10 ⁶	1.72×10 ⁶	1.85×10 ⁶	69.89	

注:样品 A、样品 B、样品 C 的阳性对照平均菌落数依次为 2.53×10⁶ CFU/片、2.72×10⁶ CFU/片、5.03×10⁶ CFU/片

2.2 定性试验结果

2.2.1 湿性条件下定性试验结果 3 种样品在湿性条件下金黄色葡萄球菌均未透过,阳性对照菌落数为 6.40×10⁷ CFU/mL,符合试验要求。

2.2.2 干性条件下定性试验结果 样品 A 和样品 B 在干性条件下枯草杆菌黑色变种芽孢均未透过;样品 C 在干性条件下每个样片透过的菌落数均<5 CFU,10 个样片透过的菌落数之和<15 CFU,阳性对照菌落数为 8.1×10⁶ CFU/g,符合试验要求。

3 讨论

《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)于 2014 年 6 月 1 日起实施,其中第六条规定:一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械,不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工

艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械,应当调整出一次性使用的医疗器械目录。表明国家政策从鼓励一次性耗材到鼓励重复使用耗材的转变。

当欧美公司手术衣的材料经过几十年发展,复合材料已普遍运用于手术衣的开发和生产中时,我国除了部分有特殊需求的手术外,依然以棉布手术衣、一次性手术衣为主^[2]。全棉材质由于短纤结构,重复洗涤易导致断裂脱絮,强度较低,将大大增加环境颗粒物数量及感染的风险^[10]。一是这些环境颗粒物成为病原菌的载体,造成过敏、感染等;二是堵塞手术室层流净化过滤装置,增加感染风险的同时也增加通风设备维护费用;三是普通棉布手术衣无防水、防渗透功能;四是一次性手术衣使用成本高,舒适性差,阻隔作用有限,更重要的是会产生大量医疗废弃物,对环境造成污染。本研究结果显示,半定量试验中,3 种样品均有阻菌作用,平均阻菌率均>70%;定性试验中,三种样品在湿性条件下能有效阻隔金黄色葡萄球菌透过,在干燥条件下能有效阻隔枯草杆菌黑色变种芽孢透过,阻菌效果均符合要求。两种试验方法中,重复洗涤后的手术衣均显示良好的阻菌性能。为医院提高感控水平、减少清点及采购医院布草等运营成本提供依据,同时满足洗涤公司希望统一采购优质布草,并通过控制洗涤环节、增加洗涤次数,降低运行成本的愿望。

本研究未选取棉布手术衣和一次性手术衣进行比较试验,是本研究的不足之处,有待进一步探讨。近年来我国医务人员对高防护性能手术衣的认识不断提高,需求量也在增加,因此手术衣的材质成为研究的重点,本文通过半定量和定性两种试验方法了解新型手术衣材质的性能优势,科学评价其在感染

控制中的应用价值,最终为指导临床合理使用手术衣,有效预防医院感染提供科学依据。

[参 考 文 献]

[1] 中华人民共和国卫生部. 中华人民共和国医药行业标准 YY/T 0506.1-2009 [S]. 北京, 2009.

[2] 邓敏, 张萃逸, 姚敏. 国内外医用手术衣的使用现状、发展趋势及技术标准[J]. 中国感染控制杂志, 2015, 14(7): 499-504.

[3] Occupational Safety and Health Administration. Occupational exposure to bloodborne pathogens-OSHA. Final rule[J]. Fed Regist, 1991, 56(235): 64004-64182.

[4] Mahoney FJ, Stewart K, Hu H, et al. Progress toward the elimination of hepatitis B virus transmission among health care workers in the United States [J]. Arch Intern Med, 1997, 157(22): 2601-2605.

[5] Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for prevention and control of hepatitis C virus(HCV) infection and HCV-related chronic disease[J]. MMWR Recomm Rep, 1998, 47(RR-19): 1-39.

[6] Cardo DM, Bell DM. Bloodborne pathogen transmission in health care workers. Risks and prevention strategies[J]. Infect Dis Clin North Am, 1997, 11(2): 331-346.

[7] Bell DM. Occupational risk of human immunodeficiency virus infection in health-care workers: an overview [J]. Am J Med, 1997, 102(5B): 9-15.

[8] 唐蕾, 崔颖鹏, 王振宁. 血液感染常见病原真菌分布及耐药性分析[J]. 中国热带医学, 2007, 7(6): 973-974.

[9] 郝建萍, 尼罗帕尔·吐尔逊, 哈力达·亚森. 血液病患者医院感染的病原学变迁[J]. 新疆医科大学学报, 2011, 34(9): 980-983.

[10] 景晓宁, 李亚滨. 医用非织造布[J]. 产业用纺织品, 2009, (7): 1-5, 9.

(本文编辑:陈玉华)