

DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20222617

消毒与感控专题·论著

手术衣关键区域阻干态微生物穿透性能研究

李秀婷^{1,2}, 师广波^{1,2}, 李 翠^{1,2}, 刘兴翠^{1,2}, 张小涵^{1,2}, 韩乃水³, 王文庆^{1,2}

(1. 山东省医疗器械和药品包装检验研究院微生物室, 山东 济南 250101; 2. 国家药品监督管理局医用卫生材料及生物防护器械质量评价重点实验室, 山东 济南 250101; 3. 山东省医疗器械和药品包装检验研究院业务受理办公室, 山东 济南 250101)

[摘要] **目的** 研究手术衣关键区域阻干态微生物穿透性能, 确定关键区域评价阻干态微生物穿透性能的必要性。**方法** 选取一次性使用手术衣(面料为聚丙烯 SMS 非织造布)和可重复使用手术衣(面料为 100% 纯棉机织物、99% 聚酯纤维 + 1% 碳纤维机织物), 各取 5 组样本, 依据标准 YY/T 0506.5—2009 和 YY/T 0506.6—2009 的试验方法分别进行阻干态微生物穿透检测和阻湿态微生物穿透检测。**结果** 一次性使用手术衣关键区域阻干态微生物穿透试验结果为 1~4 CFU, 阻湿态微生物穿透试验有 2 个结果(A1、A2) < 2.8 I_B, 不符合标准要求。可重复使用手术衣关键区域阻湿态微生物穿透试验结果均 > 2.8 I_B, 阻干态微生物穿透试验有 3 个结果(B1、B2、C1) > 300 CFU。**结论** 一次性使用手术衣关键区域阻干态微生物穿透性能良好, 可重复使用手术衣关键区域阻干态微生物穿透性能较差, 建议手术衣关键区域应评价阻干态微生物穿透性能。

[关键词] 手术衣; 关键区域; 阻微生物穿透—干态; 阻微生物穿透—湿态

[中图分类号] R197.323

Performance of resistance to dry microbial penetration of key areas of surgical gowns

LI Xiu-ting^{1,2}, SHI Guang-bo^{1,2}, LI Cui^{1,2}, LIU Xing-cui^{1,2}, ZHANG Xiao-han^{1,2}, HAN Nai-shui³, WANG Wen-qing^{1,2} (1. Microbe Inspection Department, Shandong Institute of Medical Device and Pharmaceutical Packaging Inspection, Jinan 250101, China; 2. Key Laboratory for Quality Evaluation of Medical Materials and Biological Protective Devices, National Medical Products Administration, Jinan 250101, China; 3. Sample Receiving Department, Shandong Institute of Medical Device and Pharmaceutical Packaging Inspection, Jinan 250101, China)

[Abstract] **Objective** To study the performance of resistance to dry microbial penetration of key areas of surgical gowns, determine the necessity of evaluation on resistance to dry microbial penetration of key areas. **Methods** Disposable surgical gowns (fabric was polypropylene SMS non-woven) and reusable surgical gowns (fabric was 100% cotton woven fabric, 99% polyester fiber + 1% carbon fiber woven fabric) were selected, 5 groups of specimens were taken respectively, test method of resistance to dry and wet bacterial penetration were performed according to YY/T 0506.5—2009 and YY/T 0506.6—2009 test method. **Results** Resistance to dry microbial penetration of key area of disposable surgical gowns were 1—4 CFU, two results (A1, A2) of penetration test of resistance to wet microbial penetration were < 2.8 I_B, which did not meet the standard requirements. Resistance to wet microbial penetration of reusable surgical gowns were all > 2.8 I_B, three results (B1, B2, C1) of test of resistance to wet micro-

[收稿日期] 2022-03-10

[基金项目] 2022 年山东省医疗器械和药品包装检验研究院科研项目(NB202202)

[作者简介] 李秀婷(1989—), 女(汉族), 山东省德州市人, 工程师, 主要从事医疗器械质量评价和相关标准化研究。

[通信作者] 王文庆 E-mail: 22741688@qq.com

bial penetration were >300 CFU. **Conclusion** Resistance to dry microbial penetration performance of key areas of surgical gowns is good, key areas of reusable surgical gowns have poor performance of resistance to wet penetration, it is suggested that resistance to dry microbial penetration of key areas of surgical gowns should be evaluated. **[Key words]** surgical gown; key area; resistance to microbial penetration-dry; resistance to microbial penetration-wet

手术衣是手术室医护人员在手术过程中穿着的一种二类医疗器械。手术衣区域可划分为关键区域和非关键区域,其中关键区域为产品上最容易感染来自创面的感染原或最容易将感染原传递给创面的区域,如前胸和袖部^[1],除此之外的区域一般视为非关键区域。手术衣产品需具有良好的阻隔微生物穿透的能力,目前有两种评价手术衣阻微生物穿透能力的评价方法,即阻湿态微生物穿透性能试验和阻干态微生物穿透性能试验。阻湿态微生物穿透性能试验评价手术衣在湿态、压力和摩擦综合作用下阻隔细菌穿透的性能,用来模拟手术衣被血液或体液污染后,阻隔细菌穿透的性能。阻干态微生物穿透性能试验评价手术衣阻隔携菌微粒穿透的性能,用来模拟手术衣阻隔穿着人员携菌皮屑穿透的性能。

手术部位感染严重影响患者的术后恢复和生活质量,也给患者和社会带来巨大的经济负担,多项研究^[2-3]表明手术部位感染与手术室浮游菌浓度有关。医护人员的携菌皮屑是手术室内最主要的浮游菌污染源,一个人在行走时每分钟大约释放 10⁴ 个皮屑颗粒,其中 10% 携带细菌^[4-6]。通过穿着手术衣等着装系统控制携菌皮屑的扩散,降低浮游菌浓度^[7],是实现手术室洁净环境的重要手段之一。

《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 2 部分:性能要求和试验方法》YY/T 0506.2—2016 标准规定需对手术衣关键区域的阻湿态微生物穿透性能进行评价,而并未要求评价其阻干态微生物穿透性能^[8]。手术衣的关键区域如不具有良好的阻干态微生物穿透性能,则不能有效控制携菌皮屑的扩散,就不能保障手术室的微生物洁净环境,可能导致患者手术部位感染。

目前对手术衣阻干态微生物穿透性能的研究较少,有利用微生物屏障试验评价手术衣阻菌性能的报道^[9-10],而未见动态条件下,模拟使用过程中手术衣阻隔干态微生物穿透性能的报道。本研究根据《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 5 部分:阻干态微生物穿透试验方法》YY/T 0506.5—2009 和《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 6 部分:阻湿态微生物穿透试验

方法》YY/T 0506.6—2009 规定的手术衣性能检测方法^[11-12],通过对不同面料手术衣关键区域的阻干态微生物穿透性能和阻湿态微生物穿透性能进行研究,以期明确手术衣关键区域阻干态微生物穿透性能的优劣,确定评价手术衣关键区域阻干态微生物穿透性能的必要性。

1 材料与方法

1.1 试验材料 试验样品为具有代表性的一次性使用手术衣和可重复使用手术衣。一次性使用手术衣的面料为聚丙烯 SMS 非织造布,样品编号为 A1、A2、A3、A4、A5,可重复使用手术衣面料为 100% 纯棉机织物、99% 聚酯纤维 + 1% 碳纤维机织物,样品编号为 B1、B2 和 C1、C2、C3。

试验菌株及试剂:萎缩芽孢杆菌 ATCC 9372,金黄色葡萄球菌 ATCC 29213, TGE 琼脂培养基(美国 BD 公司),营养琼脂培养基(美国 BD 公司)。试验仪器为阻干态微生物穿透性能测试仪、湿态阻菌仪、生物安全柜、立式压力蒸汽灭菌器、生化培养箱等。

1.2 试验方法

1.2.1 阻微生物穿透—干态 利用阻干态微生物穿透试验评价手术衣阻隔穿着人员携菌皮屑扩散的性能。YY/T 0506.2—2016 中规定了阻干态微生物穿透性能的限值(手术衣标准性能要求:关键区域不要求;非关键区域≤300 CFU)。YY/T 0506.5—2009 描述了具体的试验方法。使用细度 15 μm 筛通过率为 95% 以上的微细滑石粉,加入一定数量的萎缩芽孢杆菌芽孢作为指示菌,把检测的材料固定在不锈钢容器上,将染芽孢的滑石粉在检测材料上振荡 30 min,检测结果为 10 片检测材料结果的平均值。

1.2.2 阻微生物穿透—湿态 阻湿态微生物穿透试验评价手术衣材料在摩擦、压力和湿态的共同作用下对细菌的阻隔性能。YY/T 0506.2—2016 中规定了阻湿态微生物穿透性能的限值(手术衣标准性能要求:关键区域≥2.8 I_B;非关键区域不要求)。

YY/T 0506.6—2009 描述了具体的试验方法。在载菌片上附着有一定数量的金黄色葡萄球菌,覆盖在试件上,使用内外环组成的圆形砵码将测试材料、菌片和 HDPE 保护膜固定,垂直试验指对材料施加 3N 的作用力,直径 14 cm 的营养琼脂培养皿置于阻湿态仪旋转盘上,旋转盘旋转,外向轮引导水平杆移动,水平杆带动试验指在测试材料上移动,运行 15 min,更换新的营养琼脂培养皿,同一菌片和试件共运行 5 次,每次均运行 15 min,检测结果为 5 片试件结果的平均值。

2 结果

一次性使用手术衣关键区域阻干态微生物穿透试验结果为 1~4 CFU,阻湿态微生物穿透试验有 2 个结果(A1、A2)<2.8 I_B,不符合标准要求。可重复使用手术衣关键区域阻湿态微生物穿透试验结果均>2.8 I_B,阻干态微生物穿透试验有 3 个结果(B1、B2、C1)>300 CFU。不同面料手术衣的关键区域阻微生物穿透试验结果见表 1。

表 1 不同面料手术衣的关键区域阻微生物穿透试验结果
Table 1 Microbial penetration resistance in key areas of surgical gowns of different fabrics

手术衣面料	阻干态微生物穿透试验			阻湿态微生物穿透试验		
	样本量 (片)	试验结果 (CFU)	结果范围值 (CFU)	样本量 (片)	试验结果 (I _B)	结果范围值 (I _B)
一次性使用手术衣(聚丙烯 SMS)						
A1	10	4	1~10	5	<2.8	2.3~2.7
A2	10	2	0~5	5	<2.8	2.5~2.8
A3	10	1	0~2	5	2.9	2.7~3.0
A4	10	1	0~1	5	3.2	3.1~3.5
A5	10	1	0~1	5	4.3	4.2~4.5
可重复使用手术衣						
100%纯棉机织物						
B1	10	>300	均>300	5	3.5	3.3~3.8
B2	10	>300	均>300	5	4.3	4.1~4.4
99%聚酯纤维+1%碳纤维机织物						
C1	10	>300	均>300	5	4.7	4.4~4.9
C2	10	120	45~227	5	5.7	5.6~5.9
C3	10	58	23~95	5	3.6	3.2~3.8

3 讨论

根据试验结果,一次性使用手术衣的关键区域阻干态微生物穿透性能良好,可重复使用手术衣关键区域阻干态微生物穿透性能较差。表明手术衣关键区域阻湿态微生物穿透性能良好时,阻干态微生物穿透性能不一定满足标准要求。

YY/T 0506.2—2016 要求评价手术衣关键区域阻湿态微生物穿透性能,而非关键区域评价其阻干态微生物穿透性能,可能会使人产生误解,阻湿态微生物穿透试验是比阻干态微生物穿透试验更严格的评价方法。但是干态微生物穿透和湿态微生物穿

透具有不同的穿透机制,手术衣关键区域阻湿态微生物穿透性能良好,符合目前标准要求的条件下,不代表阻干态微生物穿透性能满足标准要求。如手术衣关键区域不具有良好的阻干态微生物穿透性能,不评价手术衣关键区域阻干态微生物穿透性能,不保障手术衣关键区域的阻干态微生物穿透性能,可能会导致手术室医护人员携菌皮屑扩散,手术室浮游菌浓度增高,增加手术部位感染的风险。

《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333—2013^[13]规定了不同等级洁净手术室的浮游菌浓度,两项研究^[14-15]分别检测 27 间和 68 间手术室的空气质量,结果显示手术室的浮游菌浓度合格率分别为 47.62%、61.76%,合格率较低。根据手术室空气质

量现状,手术衣关键区域应该具有良好的阻干态微生物穿透性能,以利于实现手术室洁净环境。

为了尽可能的降低手术室浮游菌浓度,国外标准^[16-17]建议手术室内的所有医护人员都应穿着洁净服,阻干态微生物穿透性能是洁净服的重要性能。国内大多数医护人员在手术室内未穿着洁净服,只有手术医生和洗手护士穿着手术衣,此时手术衣在一定程度上起到洁净服的作用,根据手术室医护人员着装现状,手术衣关键区域应该具有良好的阻干态微生物穿透性能。

根据吴可萍等^[18]对 3 083 所国内医疗机构进行的调查研究,80%以上的医疗机构选用可重复使用手术衣。可重复使用手术衣关键区域满足目前 YY/T 0506. 2—2016 阻湿态微生物穿透性能要求的情况下,不一定具有良好的阻干态微生物穿透性能,而且对于可重复使用手术衣面料这种情况比较常见。根据手术衣使用现状,手术衣关键区域应该评价阻干态微生物穿透性能。

本研究表明,一次性使用手术衣关键区域阻干态微生物穿透性能良好,可重复使用手术衣关键区域阻干态微生物穿透性能较差,手术衣关键区域具有良好的阻干态微生物穿透性能是必要的。为了规避风险,在以后的标准修订时应增加手术衣关键区域阻干态微生物穿透性能评价要求。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

[1] 国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心. 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 1 部分: 制衣厂、处理厂和产品的通用要求: YY/T 0506. 1—2005[S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.
Jinan Medical Device Quality Supervision and Inspection Center of China Food and Drug Administration. Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment—part 1: general requirements for manufacturers processors and products; YY/T 0506. 1—2005[S]. Beijing: Standards Press of China, 2006.

[2] Stocks GW, Self SD, Thompson B, et al. Predicting bacterial populations based on airborne particulates: a study performed in nonlaminar flow operating rooms during joint arthroplasty surgery[J]. Am J Infect Control, 2010, 38(3): 199—204.

[3] Darouiche RO, Green DM, Harrington MA, et al. Association of airborne microorganisms in the operating room with implant infections: a randomized controlled trial[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2017, 38(1): 3—10.

[4] Ahmed K, Bashar K, Connelly TTM, et al. Reducing surgical site infections in abdominal surgery: are ring retractors effective? A systematic review and Meta-analysis[J]. Surg Infect (Larchmt), 2016, 17(2): 138—151.

[5] McHugh SM, Corrigan MA, Hill ADK, et al. Surgical attire, practices and their perception in the prevention of surgical site infection[J]. Surgeon, 2014, 12(1): 47—52.

[6] Türler E, Türler A, Ladurner T, et al. Surgical gowns and patient drapes in routine practice: discrepancy between requirements and reality[J]. Chirurg, 2000, 71(11): 1409—1415.

[7] Whyte W, Bailey PV. Reduction of microbial dispersion by clothing[J]. J Parenter Sci Technol, 1985, 39(1): 51—61.

[8] 国家食品药品监督管理总局. 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 2 部分: 性能要求和试验方法: YY/T 0506. 2—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
China Food and Drug Administration. Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment—part 2: performance requirements and test methods; YY/T 0506. 2—2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.

[9] 李涛, 朱亭亭, 王妍彦, 等. 棉布及无纺布手术衣阻菌性能[J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(21): 3229—3232.
Li T, Zhu TT, Wang YY, et al. Antibacterial properties of cotton and non-woven surgical garment[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2020, 30(21): 3229—3232.

[10] 鲁飞, 李涛, 杨彬, 等. 新材质手术衣阻菌效果的试验研究[J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16(4): 359—362.
Lu F, Li T, Yang B, et al. Bacteria-blocking effect of surgical gowns with new material[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2017, 16(4): 359—362.

[11] 国家食品药品监督管理局. 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 5 部分: 阻干态微生物穿透试验方法: YY/T 0506. 5—2009[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
China Food and Drug Administration. Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment—part 5: test method for resistance to dry microbial penetration; YY/T 0506. 5—2009[S]. Beijing: Standards Press of China, 2010.

[12] 国家食品药品监督管理局. 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 6 部分: 阻湿态微生物穿透试验方法: YY/T 0506. 6—2009[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
China Food and Drug Administration. Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment—part 6: test method to determine the resistance to wet bacterial penetration; YY/T 0506. 6—2009[S]. Beijing: Standards Press of China, 2010.

[13] 中华人民共和国住房和城乡建设部, 中华人民共和国质量监督检验检疫总局. 医院洁净手术部建筑技术规范: GB 50333—2013[S]. 北京: 中国计划出版社, 2014.
Ministry of Housing and Urban-Rural Development of the People's Republic of China, General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Re-

public of China. Architectural technical code for hospital clean operating department: GB 50333 - 2013[S]. Beijing: China Planing Press, 2014.

[14] 张旭, 刘远, 梁雪莹, 等. 广州市洁净手术室空气质量监测[J]. 中国消毒学杂志, 2019, 36(11): 808 - 811.

Zhang X, Liu Y, Liang XY, et al. Monitoring on air quality in clean operating room in Guangzhou[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2019, 36(11): 808 - 811.

[15] 李丽娟, 夏洪芬, 刘长菊. 2018 年四川省某医院手术室动、静态条件下空气质量及物体表面与外科手污染状况[J]. 职业与健康, 2019, 35(18): 2554 - 2558.

Li LJ, Xia HF, Liu CJ. Air and object table and surgical hand pollution in the operating room under dynamic and static conditions of a hospital in Sichuan Province in 2018[J]. Occupation and Health, 2019, 35(18): 2554 - 2558.

[16] Institute of Environment Sciences and Technology. Garment system considerations for cleanrooms and other controlled environments: IEST-RP-CC 003.4[S]. America: 2011.

[17] Swedish Standards Institute. Microbiological cleanliness in the operating room-preventing airborne contamination-guidance and fundamental requirements: SIS-TS 39: 2015[S]. Sweden: 2015.

[18] 吴可萍, 钱黎明, 张青, 等. 3 083 家医疗机构手术衣类织物使用现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(8): 597 - 599, 603.

Wu KP, Qian LM, Zhang Q, et al. Investigation on status of perioperative textiles in 3 083 health care facilities in China [J]. Chinese Journal of Disinfection, 2021, 38(8): 597 - 599, 603.

(本文编辑:陈玉华)

本文引用格式:李秀婷,师广波,李翠,等. 手术衣关键区域阻干态微生物穿透性能研究[J]. 中国感染控制杂志, 2022, 21(7): 651 - 655. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671 - 9638. 20222617.

Cite this article as: LI Xiu-ting, SHI Guang-bo, LI Cui, et al. Performance of resistance to dry microbial penetration of key areas of surgical gowns[J]. Chin J Infect Control, 2022, 21(7): 651 - 655. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671 - 9638. 20222617.