

丝质外科缝合线的辐射灭菌和 材质损伤的研究

钱思敏

(北京市辐射中心, 北京)

关口正之 田部井雅枝

(东京都立同位素综合研究所, 东京)

摘要 本文报道了外科用丝质缝合线的电子束和 γ 射线灭菌的效应, 测定了初始污染程度和 D_{10} 值的分布。此外, 对辐照后材质性能也进行了理化分析, 测试了拉伸强度、溶出物、OD值和溶出液的紫外吸收谱等。从而比较了两者的辐射灭菌效应对材质的影响。

关键词 辐射灭菌, 指标菌, 短小芽胞杆菌, D_{10} 值, 初始污染, 灭菌保证水平

引言

医疗用品辐射灭菌的新工艺在国外已应用在大规模的工业生产上, 辐射灭菌过的医疗用品也大量投放市场。它与传统的化学熏蒸法, 高压蒸汽灭菌法相比, 具有灭菌彻底, 无有害物质残留, 操作简便, 可在常温下对包装后产品进行灭菌等优点。此种新工艺特别适合于用热敏材料制造的医疗用品灭菌。由于它本身具有独特优点, 将会越来越得到广泛的应用。

本工作研究了外科用丝质缝合线(非吸收性的硬丝质缝合线, 如脱脂和非脱脂等, 软丝质缝合线)的辐射灭菌效应和材质辐射损伤。

制备和实验方法

本实验采用的丝质缝合线是日肠工业株式会社生产的JIS-5型硬质和软质的缝合线。由于硬质缝合线初始污染程度较高, 不宜于直接进行辐射灭菌, 故采取预处理法, 即先在等量的乙醚和酒精溶液中浸泡17小时。未处理时其污染程度较高, 如图1所示。

辐照样品种选取长度为20 cm, 每次辐照时取平行样品30个, 选取5个剂量点, 分别是10、20、30、40和50 kGy。为了比较两种射线的辐照效应, 在电子束辐照时也采用同样5个剂量点。但是, 由于电子束辐射穿透力较弱, 其吸收剂量随深度变化又较大, 故辐照样品种不宜重叠, 需逐一顺序排平, 以求各样品所接受的剂量相等。

D_{10} 值测定: 本实验中采用指标菌是短小芽胞杆菌(B, *Pumilus* ATCC 27142), 将孢子制成水悬浊液, 浓度约 $10^9 \sim 10^{10}/\text{ml}$, 用微型滴管滴在事先灭过菌和缝合线材质相似的丝带上作为试验片, 每片上染菌数约 10^8 个。在无菌的条件下, 将风干后的试验片封入塑料的小口袋中进行不同剂量的辐照。菌的回收方法有二种, 即振荡法和均化法。为了提高菌的回收率, 在游离液的配制中加入0.1%的TWEEN 80和1% PEPTONE。回收菌液经阶段稀释后, 用滴管取出1 ml放入培养皿中, 用T.S.A(TRYPTICASE SOY AGAR)培养基在37℃烘箱内历时三天培养, 然后读出其生残菌数, 画出生残曲线, 用最小二乘法进行数据处理后, 算出 D_{10} 值。

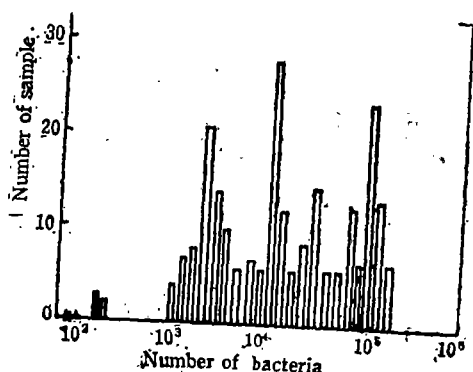


Fig 1. Distribution of contaminating bacteria for Nondegreased hard silk surgical suture

材质试验：拉伸强度的测定用岛津公司生产的 AG-100 型精密万能试验机，拉伸速度 20 mm/min，标点距离 100 mm，在缝合线打成外科结的条件下测试，平行样取 30 个。

溶出物：取缝合线（重约 1 g）切成细条与 50 ml 蒸馏水一起放入密闭的玻璃容器内，在 100℃ 中进行 30 min 的热处理，取出倒入称量瓶内，使其蒸发干固，在 105℃ 条件下恒重。此外，溶出液用日立 100-30 型分光光度计（波段范围 200~350 nm）测紫外吸收谱，求出 OD 峰值。

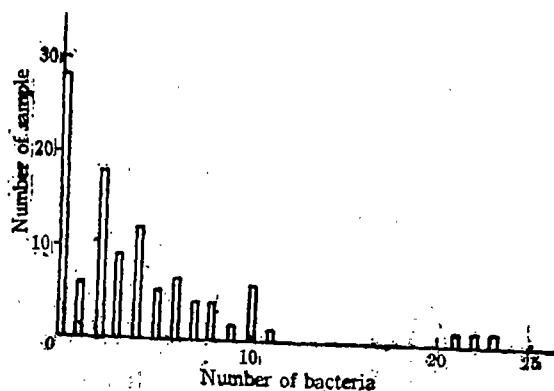


Fig 2. Distribution of Contaminating bacteria for degreased hard silk surgical suture

辐照设备：电子束辐照采用范得格拉夫型静电加速器，其束流为 10 μA，能量 1.5 MeV；γ 辐照用 ^{60}Co 源，其强度为 $18.5 \times 10^{13} \text{Bq}$ 。（5000 居里）。

剂量计^[1]：γ 辐照时采用 FRICKE 剂量计和有机玻璃 RADIX 剂量计（日放射工业株式会社生产）。电子束辐照采用美国远西公司生产薄膜剂量计。

结果与讨论

(1) 脱脂缝合线污染程度：根据不同季节随机取三批样品，总数 100 左右，样品长度取 40 cm。首先将样品切成 2~3 mm 左右的细段，用 0.1% TWEEN 80 和 1% PEPTONE 加生理盐水制成游离液，再将碎段浸泡其中 5 min 左右，采用混合振动法将污染菌剥入游离液中。然后，取一定数量的游离液经阶段稀释后，用标准琼脂培养基（日荣研生产）在 31℃ 烘箱中培养 5 天，用菌落计数器测定培养皿中的菌落数，测试结果如图 2 所示。从图中可以看出大部分样品污染菌数是在 0~10 个之间，其平均值为 3.6 个。

D_{10} 值分布：根据 stumbo 方法^[2]采用剂量增量法测定， D_{10} 值可用下式表示：

$$D_{10} = \frac{D}{\left[\log N_0 - \log \left(\ln \frac{S}{n} \right) \right]} \quad (1)$$

其中 D 为灭菌剂量； S 为样品数； n 为灭菌数； N_0 为样品上染菌数。测得的 D_{10} 值如图 3 所示，从图中看出最大 D_{10} 值为 2.9 kGy，该菌种属腊样芽胞杆菌， D_{10} 的平均值为 1.6 kGy。

为了区分污染菌的种类，对污染菌进行了生化同定实验，根据 BERGEY'S MANUAL^[3] 确定污染菌种类，其结果如表 1 所示。

从分类表来看，腊样芽胞杆菌和短小芽胞杆菌约占总数 65%。

灭菌剂量的选择可根据以下公式计算^[4]：

$$SD = D_{10} \log \frac{N_0}{N} \quad (2)$$

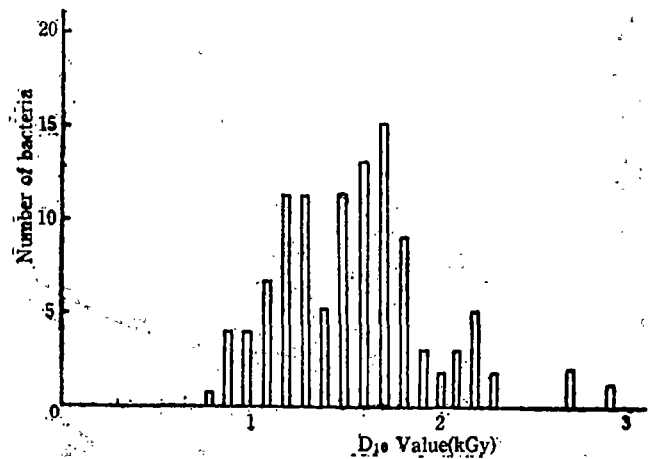


Fig 3. Distribution of D_{10} value for contaminating bacteria on degreased hard silk surgical sutures.

Tab 1. Classification and Occurrence of contaminating bacteria on degreased hard silk Strgical Sutures.

Kinds of bacteria	Number	Probability
Bacillus cereus	59	40.4
Bacillus pumilus	36	24.7
Bacillus subtilis	13	8.9
Bacillus licheniformis	3	2.1
Bacillus firmus	1	0.7
Bacillus SP	31	21.1
Gram-positive cocci	3	2.1
Total	146	100

其中 N_0 为样品初始污 染菌数； N 为灭菌保证水平； D_{10} 为指 标 菌 的 D_{10} 值。

(2) 拉伸强度：根据上述实验条件测得结果如图 4 所示。

从图中看出，不论是脱脂还是未脱脂缝合线，其拉伸强度均随剂量的增加而减小，也就是说材质的劣化程度随剂量的加大而增加。但在相同的剂量下，电子束辐照引起材质劣化比 γ 辐照轻 3~4% 左右。

(3) 溶出物：实验结果如图 5，6 所示，不论是 γ 辐照还是电子束辐照，其溶出物的重量均随剂量加大而增加。

从图 5 和图 6 中能观察到溶出液 OD 随剂量的变大而增加。然而在 γ 辐照下，当剂量值大于 40 kGy 后，其溶出物趋于饱和，但在电子束辐照下，当剂量大到 50 kGy 时还未出现饱和。比较相同剂量下溶出物，电子束辐照溶出物低于 γ 辐照 3~4%。对于软质缝合线，由于溶出物较少，不宜采用恒重法，故采用高锰酸钾滴定法^[6]，其消耗量经归一化后，测得的

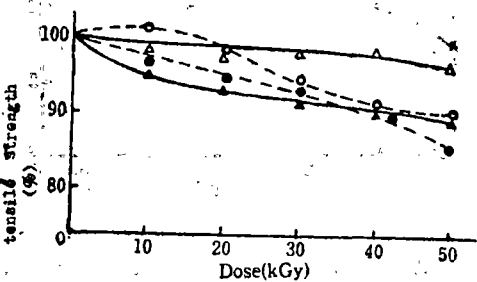


Fig 4. The relation between tensile strength and the doses for degreased and non-degreased hard silk surgical sutures.

△. Degreased (E B), ▲. Degreased(r),
○. Non-degreased(E B), ●. Non-degreased(r)

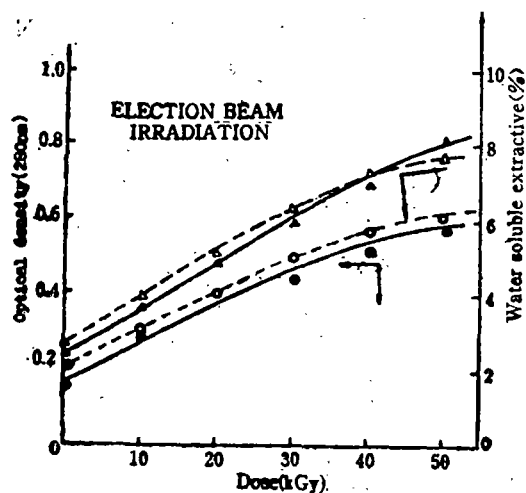


Fig 5. Water soluble extractive and its optical density in relation to doses for degreased and non-degreased silk surgical sutures.
●脱脂 OD 值; ○未脱脂 OD 值;
▲脱脂溶出物; △未脱脂溶出物

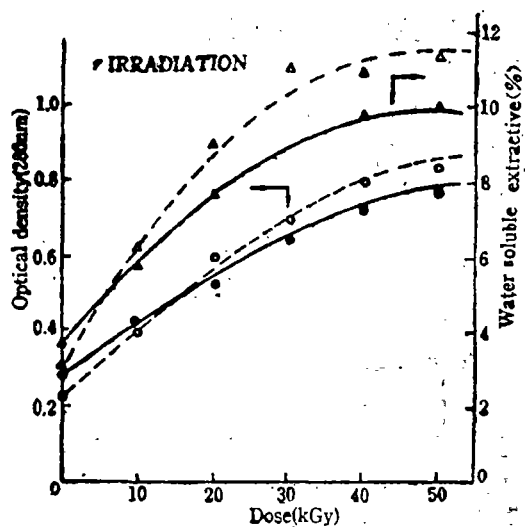


Fig 6. Water soluble extractive and its optical density in relation to doses for degreased and non-degreased silk surgical sutures.
●脱脂 OD 值; ○未脱脂 OD 值;
△未脱脂溶出物; ▲脱脂溶出物

结果如图 7 所示。

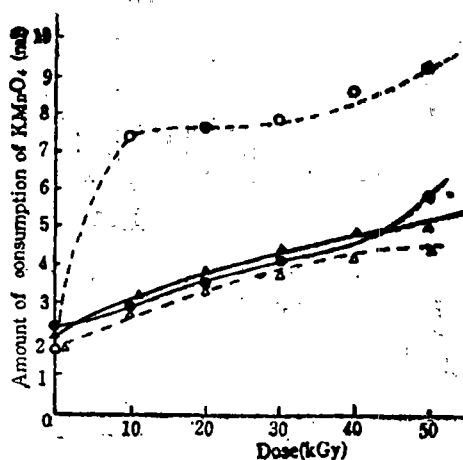


Fig 7. The relation between consumption of KMnO_4 and doses for soft silk surgical sutures
●编织线(r); ○编织线(EB);
▲绞合线(r); △绞合线(EB)

结 论

(1) 硬质脱脂丝质缝合线, 其污染菌数大部分在 0~10 之间(按长度 40 cm 计算), 污染菌最大 D_{10} 值为 2.9 kGy, 它属于腊样芽胞杆菌。菌株经分离后, 得出短小芽胞杆菌和腊样芽胞杆菌占 65% 左右。(2) 无论电子束辐照还是 γ 辐照均引起材质劣化, 如拉伸强度随剂量的增加而减弱, 溶出物随剂量的增加而增加。但是, 从实验的结果来看, 电子束辐照引起材质的劣化轻于 γ 辐照。

参 考 文 献

- [1] 田部井雅枝等, 放射线灭菌工程管理, 用線量計の特性の検討, 医器学, 55(9), 453(1985).
[2] AAMI, Process control Guidelines FOR Gamma Radiation Sterilization of medical devices, RS-3/84 19~20 (1984).
[3] R. E. Buchanan, Bergey's Manual of Determinative Bacteriology 8, 1-955, Williams and wickins, 1974.
[4] 佐藤健二, 灭菌法, 消毒法第4集 P 193~215, 東京, 文光堂, 1975.
[5] 佐藤健二, 微生物の灭菌, 杀菌, 防霉技术, P 100~102, 東京衛生技術会, 1982.
[6] 木川秋子等, 医療品の放射線灭菌X 絹硬質撚り糸缝合系におよぼす放射線照射の影響ならびにシリコーングラフト缝合系の特性, 医器学 41(3), 190~193(1971).

(稿件收到日期: 1987 年 3 月 24 日)

A STUDY ON RADIATION STERILIZATION AND RADIATION DAMAGE FOR SURGICAL SUTURE

Qian Simin

(Beijing Radiation Center, Beijing)

Masayuki SEKIGUCHI and Masae TABEI

(Tokyo Metropolitan Isotope Research Center, Tokyo)

ABSTRACT The effect of Electron Beam and γ ray sterilization for silk surgical suture was studied. The initial contamination and distribution of D_{10} value were measured. Physical and chemical analysis of the material, such as tensile strength, water soluble extractive matter, optical density and U V spectrum were made after irradiation. In addition, a comparison of material degradation between E B and γ sterilization was investigated.

KEY WORDS Radiation sterilization, Indicative bacteria, *Bacillus pumilus*, Initial contamination, Decimal reduction value, Sterility assurance level