

塑料在医疗卫生领域的应用

白木 周洁

(中国人民解放军 76140 部队,桂林 541001)

摘要 介绍了医用塑料的分类、特点,阐述了聚氯乙烯、液晶聚合物、聚甲基丙烯酸甲酯等在医疗器械、医疗用品、人工脏器等方面的应用;针对我国医用塑料产业大而不强的现状,提出了发展医用塑料的建议,并展望了医用塑料的发展前景。

关键词 塑料 医疗 应用

塑料作为一种十分重要的材料,在医疗卫生领域得到了广泛应用。它既可制成一次性医疗器械如点滴瓶、注射器等,又能用于非一次性医疗设备如计量器、外科仪器等。据业内人士预测,今后的10年中,医用塑料领域将成为塑料工业最有发展潜力的市场之一。

不同种类的塑料在医用塑料市场上的消费比例是不同的。聚氯乙烯(PVC)和聚乙烯(PE)用量最大,各占28%和24%;聚苯乙烯(PS)占18%;聚丙烯(PP)占16%;工程塑料占14%。在工程塑料中,聚对苯二甲酸乙二酯(PET)占23%,ABS/(苯乙烯/丙烯腈)共聚物(SAN)占16%;聚碳酸酯(PC)占12%;聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)占10%,其它为39%。

1 医用塑料的分类及特点

医用塑料是指在医学上使用的塑料材料。根据实际应用,医用塑料材料大致分为制作人工脏器、修复人体缺陷和制作医疗器械三大类。

(1) 植入体内,永久性替代使用的人工脏器或部位的塑料材料。例如人工血管、人工心脏瓣膜、人工食道、人工气管、人工胆管、人工尿道等。此外,在手术过程中,用于体外暂时替代使用的人工脏器有肾脏、人工心脏、人工肺、人工肝脏等。

(2) 修复人体某部分缺陷的人工材料。例如人工皮肤、人工骨、人工关节、人工耳朵、人工鼻、假肢、角膜接触眼镜等。

(3) 用作医疗器械的塑料材料。例如医用容器有输液瓶、输液袋、输血袋、腹膜透析液袋、血袋等;一次性医疗用品有注射器、输液器、输血器、静脉导管、各种插管、血液导管、检验用具、病人用具、手术室用具、诊疗用具和绷带等。

目前使用的医用塑料材料有聚乙烯醇、PET、尼龙(PA)、聚甲醛(POM)、PVC、PE、PS、聚氨酯

(PUR)、有机硅、氟聚合物、纤维素塑料、聚吡咯烷酮等。其中,以PVC的用途最为广泛。

医用塑料应具有热稳定性、化学稳定性及可杀菌消毒等特性。热稳定性可使其在高压釜中用 γ 射线或其它方法消毒;化学稳定性可使其抗氧化且耐腐蚀。医用塑料材料需长期与生物肌体、血液、体液等接触,有的甚至永久性植入体内。因此,这类材料必须具有优良的生物体替代性(力学性能、功能性)和生物体相容性(组织适应性和血液适应性),应满足的基本条件是:(1)在化学上呈惰性,不会因与体液接触而发生变化;(2)不会引起周围组织的炎症和异物反应;(3)不会致癌;(4)不会发生变态反应性的过敏反应;(5)长期埋植在体内,即使作为内脏的一部分,也不会丧失拉伸强度和弹性模量等物理力学性能;(6)具有抗血栓性,不会在表面产生凝血;(7)能经受必要的消毒措施而不变形;(8)易于加工成所需要的复杂的形状。在诸多的性能要求中,抗血栓性至关重要,因为人体具有防止出血的自然凝血功能,当塑料材料在治疗使用或植入人体后,因肌体的排异反应会立即产生血栓,引起组织坏死而使手术失败。经研究认为,血栓形成的最直接原因是血小板粘附所致,而血小板的粘附与材料的表面性质有关,例如材料的临界表面张力、表面的亲水-疏水平衡、光滑度及电荷性质等^[1]。

值得注意的是,随着科技的发展,医疗器材和医学装备对医用塑料的性能要求越来越高,特别是其理化性能指标和生物相容性则要求达到国际标准(如FDA等)。今后对医用塑料的要求将越来越高。

2 塑料在医疗卫生领域的应用

2.1 PVC

PVC能够满足上述性能要求和成本要求,已经

成功地应用于医用容器和一次性医疗用品。

(1) 医用容器

塑料医用容器具有质轻、不易破损和耐挤压等优点。主要有输液瓶、输液袋、腹膜透析用液袋、输血袋、血浆袋和浓缩血小板保存袋等。

① 输液容器 PVC 输液容器已大量用于生理盐水、葡萄糖盐水、注射用水、腹膜透析液等的临床输注。这种输液容器在药液贮存期间应无微生物透过,不与药液起物理或化学作用。PVC 输液容器有硬质输液瓶和软质输液袋两种。

PVC 虽可作为输液瓶用材料,但其增塑剂迁移问题仍存有隐患,正在被无毒安全的 PP 所替代。

输液袋用材料主要是以邻苯二甲酸-2-乙基己酯(DEHP)增塑的 PVC。它具有透明、柔软、耐压、易加工、可消毒、无毒害等特性,自 20 世纪 60 年代以来一直广为应用。对于 DEHP 增塑剂迁移问题,很多国家通过标准加以限定。此外还开发了不含增塑剂的多元共聚物材料,如(乙烯/乙酸乙烯/氯乙烯)三元共聚物,通过对其组分含量的调节,制得柔软性相当的产品。作为医用材料,除了对其性能有严格要求外,对其生产也应加强管理^[2]。

② 血袋 PVC 血袋是指用于人血及其成分的采集、分离、贮存和输注中使用的塑料袋。血袋用材料也是以增塑的 PVC 为主,也可采用聚烯烃热塑性弹性体材料。含 DEHP 的 PVC 血袋被广泛应用于全血和浓缩红细胞等的贮存。研究认为,DEHP 在血液中的溶出物有少量在红细胞上键合起稳定作用,能降低红细胞膜的渗透性和减少溶血,有利于贮存。然而对 DEHP 在血液溶出物的安全毒性问题已引起了人们的重视,科研机构证实 DEHP 迁移量过高有可能致癌,因此必须对 DEHP 的生产和使用加以限定。

(2) 一次性医疗用品

一次性医疗用品又称随弃式医疗用品,是一种用之即弃而不得重复使用的医疗用品。具有使用方便、避免交叉感染、安全可靠等优点,所以品种多、用量大而发展迅速,应用十分普及,如注射器、输液器、输血器、引流管、导管、插管、检验用具、病人用具、手术室用具和诊疗用具等。

PVC 输血器应在规定使用条件下,对流经该装置的血液不发生不良作用、不产生任何毒性或对接受输注者不产生任何不良反应。最近,美国 Teknor Apex 公司专门为医药行业开发出医学级的 PVC 化

合物,它们特有的性能将有力支持该行业的用户,可用来制作导管、注射器、滴定瓶等。

2.2 液晶聚合物

液晶聚合物(LCP)力学性能优良,其拉伸强度比其它医用塑料高 2~3 倍,弯曲弹性模量达 15 GPa,若用碳纤维增强,则可达 30 GPa,其硬度与金属差不多,加之流动性好,有良好的加工性能,可成型薄壁制件,因而使其成为极好的医疗微型化材料。医疗微型化是优化被称作最小侵入性外科手术器械的前提条件,外科医生操作复杂的器械能进行细微的切割,柔和的处理减少了手术损伤,并加快了愈合速度,令患者十分满意。同时患病时间的缩短也会降低保健服务的费用。最小侵入性手术需要尽可能小的器械,即使在长时间情况下力学性能仍然稳定,硬度仍很高,且所用材料不会引起生物排斥,并能用所有方法消毒。利用 LCP 的独特优点,可制作出更小、更轻和更紧凑的医疗装置。这种能承受负荷的装置即使在负荷 25 N 达几天时间后仍能保持形状不变。人们采用 50% 玻纤增强 LCP 来制作可替交的插件主要有三个原因:一是可替交插件的宽度可由 12.4% 降到 9.1%;二是壁厚仅为 0.25 mm;三是用 LCP 注塑可使成本节省 80%。

2.3 PMMA

由于 PMMA 具有折射率高、硬度合适、生物亲和性好等特性,所以用 PMMA 制作的隐形眼镜材料自 20 世纪 40 年代以来被广泛使用。但是,PMMA 亲水性不佳,这将导致眼翳长期闭合而引起佩戴者的不适;它的氧气通透性也较差,严重者还会引起并发症。如果设法克服 PMMA 的上述缺陷,将大大提高它的使用效能。比如,将乙炔、氮气、水生成的等离子体聚合物镀于 PMMA 透镜表面形成一层薄膜,可改善材料的亲水性,减小角膜上皮细胞的粘连;在 PMMA 夹层中加入一种有机聚硅氧烷可以提高材料的透气性,然而这种聚硅氧烷固有的疏水特性使得材料的保湿性能降低。解决含硅 PMMA 表面的疏水问题是利用辉光放电法对其进行处理,经氧等离子体对 PMMA 和聚硅氧烷的结合物处理后,它的表面含碳量降低而含氧量增高,可使 PMMA 的保湿性能提高。

在外科手术中,PMMA 被广泛用作眼内晶状体的移植材料,但它与角膜上皮细胞接触会导致角膜上皮细胞的永久损伤。现开发了利用等离子体沉积或辐照处理法将亲水性的单体如甲基丙烯酸羟乙酯

或 *N*-乙基吡咯烷酮沉积到 PMMA 的表面。经对动物进行试验表明,这两种方法可使细胞损伤程度分别降至约 10% 或 10% 以下。

2.4 药物释放系统

药剂释放器件与片剂、胶囊及针剂等传统给药方法相比,具有在长时间内能释放低浓度的稳定的药物剂量至特定的位置或器官,避免传统方法给药后血液浓度产生大的波动等优点。程序式药物释放方式完全由制剂的结构预先设定,其设计的关键在于能控制药物释放的滞后时间及持续时间。控制药物释放滞后时间的方法有:①以油膏状生物降解聚合物如聚原酸酯作为大分子药物的载体材料以阻止内部药物的扩散释放,直到聚合物降解到一定分子量;②利用不载药的膜层或聚合物层阻止内层药物的扩散释放,直到膜破裂或聚合物层被融蚀掉。控制药物释放持续时间的方法可分为两种:一是控制聚合物的融蚀速度;二是控制药物在水凝胶中的扩散释放速度。总之,在药物释放系统中聚合物具有重要的作用^[3]。

3 我国医用塑料产业现状及发展医用塑料的建议

近几年我国医用塑料产业发展很快,其产值以年均 15% ~20% 的速度增长。2000 年医用塑料的产值约为 40 亿元;1999 年全国生产医用塑料的企业约 600 家。尽管如此,我国的医用塑料制品与国外先进水平相比,差距仍很大,主要表现在:①医用塑料产品所需的原料门类不全,质量标准不规范;②管理水平较低,产品质量稳定性差;③产品技术结构落伍,大多数产品属于中低档次,缺乏市场竞争能力。比如 1999 年的医用塑料产值仅为 30 亿元,只占世界医用塑料产值的 1% ~2%,按国内人均消耗医用塑料计算,仅为发达国家的 1% ~5%。

如何改变现有状况、发展我国的医用塑料? 笔者的建议如下:

(1) 切实做好企业结构调整与转制工作 选择国内基础条件较好的地区,通过企业的努力,辅以政府的政策支持,经强强联合成立几个集开发研究、生产、营销为一体的医用塑料工业中心,在某些影响国民经济的重点产品方面与国外企业竞争,以应对加入 WTO 后所面临的竞争压力。按市场经济的规律关注医用塑料产业,限制低附加值、低技术含量产品企业的增加,重点扶植几个大型的医用塑料企业,淘汰落后的中小企业,建立优胜劣汰的竞争机制。

(2) 促进技术进步和提高装备水平 目前,医用塑料企业基础设施和加工设备都十分落后,未能完全按一次性无菌医疗器具生产管理规范去做,生产环境达不到 GMP 标准,从而制约着我国医用塑料企业的发展。因此,要尽快建立健全企业技术中心,加速形成有利于技术创新和科技成果转化的有效运行机制。同时积极采用新技术、新工艺和新的生产方式与经营管理模式,积极开发新产品以占领市场,并注重新技术和传统产品的嫁接,大力开发有利于开拓国内外市场和有竞争力的新产品。

(3) 提高产品质量和可靠性 医用塑料企业应尽快提高管理水平,必须按法律、法规办事,认真贯彻执行 ISO 9000 质量保证体系,规范企业的行为,提高产品质量。

参考文献

- 1 李响. 医用塑料市场极具发展潜力. 中国化工报, 2002-11-19
- 2 刘之景, 李鑫辉. 等离子体技术在医用生物材料的应用. 生物医学工程学杂志, 2000, 17(1): 33
- 3 Michelle Nijs, Azarkan M, Somolders N, et al. Preliminary characterization of bovin beta-lactoglobulin after its conjugation to polyethylene glycol. Biotechnology and Bioengineering, 1997, 54(1): 40

APPLICATION OF PLASTICS IN THE MEDICAL AND HYGIENICAL FIELDS

Bai Mu, Zhou Jie

(Unit 76140, PLA, Guilin 541001, China)

ABSTRACT The classification and characteristics of the medical plastics are introduced. The application of PVC, liquid crystal polymer, PMMA, etc. in the medical and hygienical fields is explained. Suggestions for developing the medical plastics are put forward and the developing prospect of the medical plastics is forecast being aimed at the situation of the great but not powerful medical plastics industry in china.

KEYWORDS plastics, medical treatment, application

国内最大的塑编厂落户四川

由四川新希望集团投资 3000 余万元兴建的四川新嘉乐塑胶有限公司日前竣工投产。该公司地处四川乐山市沙湾

区,占地近 4 hm²,已购进国内目前最先进的拉丝机、彩印机、涂膜机、印刷机等生产设备,可年生产 3000 余万条普通标准编织袋和各类彩印覆膜编织袋,规模为国内最大。(钟华)