

天然胶乳医用制品的发展状况

李志锋, 吕明哲*, 杨子明, 李普旺

(中国热带农业科学院农产品加工研究所 农业农村部热带作物产品加工重点实验室, 广东 湛江 524001)

摘要:以天然胶乳避孕套、外科和检查手套及气囊导尿管为主,介绍各类天然胶乳医用制品的发展历程、规格和分类及存在问题,并简介我国天然胶乳医用制品的生产状况。天然胶乳因其独有的特性在医用橡胶制品原材料中占主要地位,但天然胶乳医用制品也因含有过敏性水溶性蛋白质以及加工过程中产生亚硝胺而导致对人体健康存在一定的潜在风险,今后应通过减小天然胶乳中蛋白质含量、实现硫化促进剂绿色化和应用新型纳米材料来提高天然胶乳医用制品的使用安全性。

关键词:天然胶乳;医用制品;避孕套;外科手套;检查手套;气囊导尿管;水溶性蛋白质;亚硝胺

中图分类号:TQ331.2;TQ336.6

文献标志码:A

文章编号:1000-890X(2020)02-0153-07

DOI:10.12136/j.issn.1000-890X.2020.02.0153



OSID开放科学标识码
(扫码与作者交流)

天然胶乳具有成膜性能好、湿凝胶强度高和易于硫化的优点,其产品具有优良的弹性、较高的强度、较大的伸长率和较小的蠕变等优异的综合性能^[1-2]。因此天然胶乳作为主要原材料广泛应用于浸渍制品、挤出制品和海绵制品等^[3],其中包括各种医用制品。

本工作以天然胶乳避孕套、外科和检查手套及气囊导尿管为主,介绍各类天然胶乳医用制品的发展历程、规格和分类及存在问题,并简介我国天然胶乳医用制品的生产状况。

1 天然胶乳避孕套

1.1 起源和发展

1844年美国Hancock和Goodyear发明了橡胶硫化工艺后,硫化橡胶避孕套问世。1883年首个天然胶乳避孕套被发明出来,其具有更好的弹性和柔韧性、更高的抗拉强度,不易出现微孔,代替了硫化橡胶避孕套^[4]。1919年,天然胶乳避孕套自动生产线出现,生产技术获得了改进,生产的避

孕套的厚度减至约0.06 mm。1949年,日本人研制出厚度为0.02 mm的超薄型天然胶乳避孕套。

20世纪80年代以后,由于包括艾滋病等性传播疾病流行而使避孕套的应用遍及全世界^[5]。

1.2 规格和分类

天然胶乳避孕套的规格有大、中、小和特小,分别对应直径35,33,31和29 mm。天然胶乳避孕套按厚度分为普通型(厚度0.04~0.06 mm)、薄型(厚度0.03~0.04 mm)和超薄型(厚度不大于0.03 mm);按外观分为光滑型、颗粒型和螺纹型等,按添加润滑剂种类分为硅油型和水溶型等。

1.3 我国生产简况

1956年,国家投资200万元在广州第十一橡胶厂建成国内第1条天然胶乳避孕套生产线,也开启了我国天然胶乳制品加工的历史。1958—1979年,又相继在青岛、上海、天津、桂林、大连和沈阳各建成1家天然胶乳避孕套生产厂。到1992年,我国7家避孕套定点生产厂的避孕套年产量约为12亿只,2002年增加至32.3亿只,占当年全球避孕套总产量的20%左右,其中内销22亿只,出口10.3亿只^[6]。

2002年以后,国家对避孕套市场开放,并将避孕套由卫生用品提升为Ⅱ类医疗器械^[7],许多中外合资、股份制和民营企业纷纷加入避孕套产品生产行列,形成激烈的竞争局面。

至2010年,我国天然胶乳避孕套生产企业已有40余家,生产线100余条,设计年产能约100亿只,产

基金项目:2018年度广东省科技战略创新专项资金竞争性分配项目(2018A01004);中国热带农业科学院基本科研业务费专项资金资助项目(1630122019010,1630122018006)

作者简介:李志锋(1966—),男,广东湛江人,中国热带农业科学院农产品加工研究所工程师,学士,主要从事天然胶乳应用研究与制品生产工作。

*通信联系人(lvmz12@163.com)

量和销售量跃居全球第一^[8]。2010—2018年我国天然胶乳避孕套产销量见表1^[9]。

表1 2010—2018年我国天然胶乳避孕套产销量 亿只

年份	产量	销售量
2010	32.43	30.86
2011	27.75	28.11
2012	34.26	34.65
2013	35.14	35.23
2014	39.01	37.86
2015	35.45	36.11
2016	35.02	35.50
2017	37.03	37.00
2018 ^[1]	28.10	26.84

注:1) 仅为乳胶协会26家会员企业统计数据。

由于国产天然浓缩胶乳一致性较差,导致加工过程不容易控制,国内避孕套行业年消耗数万吨天然浓缩胶乳几乎完全依赖进口^[10],主要来自泰国和马来西亚。

为提高国产天然胶乳避孕套的质量水平,增强企业国际竞争力及进一步扩大对外合作,2004年8月1日起,国内天然胶乳避孕套生产开始执行GB 7544—2004《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》,其等同于ISO 4074—2002标准。之后该标准于2009和2016年发布了2个修订版本。

在60多年的发展过程中,我国天然胶乳避孕套生产行业在生产设备和工艺上不断创新,建设了3次甚至4次胶乳浸渍先进生产线、生产及针孔电检一体化生产线,产品包装自动化水平也不断提高。

1.4 存在问题

天然胶乳避孕套作为简单、有效的物理隔离避孕方法和预防性病、传染病等的有效手段,在世界范围内得到广泛使用。但在使用中暴露出以下问题^[7]: (1) 1%~3%的使用者会产生蛋白质过敏,主要是由于天然胶乳中含有过敏性水溶性蛋白质,导致使用者皮肤产生红斑、瘙痒等反应; (2) 阻隔病毒存在15%左右的失败率,原因是胶膜存在5 000~7 000 nm的裂缝,而艾滋病病毒、人类乳头瘤病毒和乙肝病毒中大球形颗粒直径小于胶膜裂缝尺寸,导致即使正确使用避孕套,也不能完全避免这些疾病的感染; (3) 存在亚硝酸胺致癌风险,目前的天然胶乳制品加工工艺导致亚硝酸胺产生,动物试验表明在皮肤和粘膜局部亚硝酸胺总量约为1 g时,会诱导局部或全身性肿瘤,尽管使用天然胶乳

避孕套释放的亚硝酸胺远未达到这个剂量,但若频繁使用,存在诱导肿瘤的潜在风险。

研究人员不断尝试应用新材料来试制避孕套,20世纪90年代中期,聚氨酯被应用于避孕套生产^[11]。与天然胶乳避孕套相比,聚氨酯避孕套具有无毒无味、强度高、导热性好、柔韧性好、无过敏性反应、不受油基润滑剂影响、能有效阻隔艾滋病病毒、贮存中不易变质和厚度更小等优点^[12],但也存在弹性差、成本高和使用过程中易脱落和破损的缺点^[13]。此外,合成材料苯乙烯-乙炔/丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物(SEBS)因具有无毒无味、弹性好、气密性好、导热性好、过敏反应性低等特点,也合适做避孕套的生产材料,但相比于天然胶乳避孕套,它的破裂率和滑脱率较高。

目前传统天然胶乳避孕套的市场份额仍然占绝对主体,聚氨酯避孕套的市场份额不足1%^[14]。

2 天然胶乳外科和检查手套

2.1 起源和发展

1878年一位印度橡胶厂在英国的雇员Thomas Forster获得了硫化橡胶外科手套专利。19世纪90年代美国外科医生William Halstead为了避免化学物质对医护人员手部的侵蚀设计并委托固特异橡胶公司生产了用于手术且可以反复清洗的橡胶手套。至20世纪初,使用外科手套已成为欧洲和美国手术室的操作常规^[15]。

天然胶乳手套是医务工作者隔离病毒和感染性微生物的最好选择^[16]。20世纪80年代艾滋病毒的发现和对血液疾病传播途径的了解,刺激了对天然胶乳外科和检查手套的需求大幅增长。2003年非典病毒在世界流行及2009年全球气候异常而导致的流感肆虐,都导致国际市场对天然胶乳手套需求量持续增长^[17]。

由于有粉乳胶手套用于医疗领域可导致呼吸道炎症或过敏、皮炎反应和伤口感染等,2016年3月,美国食品药品监督管理局(FDA)发布公告,建议全美禁用有粉乳胶手套,促进了行业内无粉天然胶乳外科和检查手套技术的进步。比较成熟的无粉天然胶乳手套生产工艺是氯化处理工艺,但因涉及手套的双面处理,增加了生产成本,控制不当还会导致手套强度下降,同时带来了难以避免的环

境污染问题。目前无粉天然胶乳手套的生产已应用涂覆非粘性水性聚合物涂层工艺^[18]。

2.2 规格和分类

天然胶乳外科手套规格有5.5, 5.6, 5.7, 7.5, 8, 8.5, 9和9.5, 分左右手, 采用灭菌包装, 用于无菌程度要求较高的操作, 属于Ⅱ类医疗器械。天然胶乳检查手套规格为L, M和S, 分左右手, 有灭菌与非灭菌包装, 用于直接或间接接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物及被体液明显污染的物品时使用, 属于Ⅰ类医疗器械。

天然胶乳外科和检查手套按手掌胶膜表面形式分为光面手套和麻面手套, 按是否带隔离剂分为有粉手套和无粉手套, 按是否灭菌分为灭菌手套和非灭菌手套。

2.3 我国生产简况

国内最早生产天然胶乳检查手套的是上海乳胶厂, 为了出口创汇, 1980年形成了年产几百万只天然胶乳检查手套的生产能力。国内第2和第3家建成的天然胶乳检查手套厂家分别于1985和1986年在安徽蚌埠和广西桂林落成^[19]。

1986—1988年欧美国家对天然胶乳检查手套出现激增性需求, 刺激了我国各地盲目无序投资天然胶乳手套生产线, 至1989年国内天然胶乳手套生产线超过700条, 产能跃居世界第一^[19]。但国产天然胶乳不足以满足生产需求, 我国形成了以进口天然胶乳、出口成品手套为主的医用天然胶乳手套产业链, 我国成为世界上最大的医用天然胶乳手套生产国和出口国, 当时有海关医用天然胶乳手套进出口记录的公司有100家左右, 出口量能满足全球20%的市场需求^[20]。但盲目扩张导致产品质量水平下降、动力成本和天然胶乳成本猛增以及出口量供过于求、价格急跌等问题, 1989年前后大部分实力不足的医用天然胶乳手套生产企业遭遇停产甚至破产, 部分企业通过转产逐步回归理性发展。

经过近40年的发展, 我国天然胶乳外科和检查手套生产行业在生产设备、工艺和节能降耗等方面取得了显著进步, 采用加入内隔离剂的凝固剂和配合使用自动脱模机, 实现了产品自动脱模; 产品规格标识在生产线上自动喷印; 生产线上完成单面氯化或浸渍涂层乳液处理, 结合脱模后另

一面用氯化处理机或浸渍涂层乳液处理, 生产无粉天然胶乳手套; 完善生产线洗模工序, 延长洗模周期; 选用导热油闭路循环供热系统以降低能耗等, 增强了产品的竞争力。

2014年, 我国天然胶乳外科手套出口企业已达201家, 我国成为全球第三大天然胶乳外科手套生产国^[21]。2010—2018年我国天然胶乳外科和检查手套产销量见表2。

表2 2010—2018年我国天然胶乳外科和检查手套产销量

年份	检查手套产销量			
	外科手套		检查手套	
	产量	销售量	产量	销售量
2010	4.46	4.28	15.73	15.10
2011	4.42	4.31	14.88	14.71
2012	4.59	4.39	15.42	14.31
2013	4.43	4.54	15.57	15.37
2014	4.46	4.46	15.93	15.67
2015	3.80	4.12	15.83	15.80
2016	4.10	4.19	13.90	14.59
2017	4.17	4.18	15.71	15.70
2018 ^[1]	4.52	4.68	14.52	15.70

注: 同表1。

2.4 存在问题

20世纪80年代是天然胶乳医用手套生产销售高峰期, 医务人员频繁使用天然胶乳外科和检查手套, 造成过敏症问题突出, 经美国FDA调查研究后证明, 造成过敏反应的主要原因是天然胶乳中留存的蛋白质和手套加工过程中添加的化学药品^[22-23]。

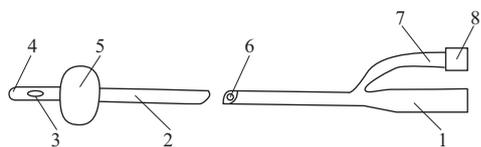
天然胶乳手套过敏症引起科技界和医学界的重视, 广泛开展天然胶乳脱蛋白研究并寻找可以取代天然胶乳生产外科和检查手套的原材料。马来西亚在天然胶乳脱蛋白技术方面率先取得成功并实现产业化, 随着脱植物蛋白乳胶手套生产线的建成, 其迅速成长为全球最大的天然胶乳手套生产国和出口国^[17]。我国在天然胶乳脱蛋白方面仍停留在研究阶段。

20世纪90年代初, 丁腈胶乳检查手套问世。由于它具有无异味、不致过敏、耐穿刺、耐撕扯、耐腐蚀、耐油等优点, 成为天然胶乳检查手套最理想的替代品。国内厂家逐渐用进口丁腈胶乳加工丁腈胶乳检查手套, 2008年消耗丁腈胶乳约2万t^[24]。但丁腈胶乳检查手套的弹性和拉伸性能不如天然胶乳检查手套。

3 天然胶乳气囊导尿管系列

3.1 起源和发展

国外科学家Auguste Nelaton于1860年发明了世界上最早的橡胶导尿管。1935年美国泌尿科专家Frederic Eugene Basil Foley展示的带气囊的天然胶乳导尿管(简称Foley导尿管)^[25]是现代天然胶乳气囊导尿管系列产品的雏形。天然胶乳气囊导尿管具有良好的弹性,结合灭菌功能,可降低插管时对患者尿道粘膜的损伤和感染。Foley导尿管结构如图1所示。



1—排液漏斗;2—管身;3—排液孔;4—管端;5—气囊;6—毛细管腔;
7—充液漏斗;8—单向阀。

图1 Foley导尿管结构示意图

Foley导尿管的创新性在于增加了可以充液和排液的气囊。充液前气囊与管身连为一体,表面平滑,便于导尿管的插入。当气囊插入膀胱时,通过充液漏斗向气囊内注入额定容量的无菌水,气囊在膀胱内膨胀,在适当外牵引力作用下,气囊可同时起到固定导尿管和密封膀胱口、防止导尿管滑落和尿液通过导尿管表面渗漏的作用。尿液通过排液孔、排液漏斗排放到连接在排液漏斗的尿袋中。通过充液漏斗将气囊内的无菌水抽出,气囊恢复与管身紧贴状态。

与天然乳胶导尿管相比,硅橡胶导尿管的生物相容性更好、对人体刺激性小,但弹性和拉伸性能稍差,且价格昂贵,难以推广使用。

在Foley导尿管的基础上,天然胶乳气囊导尿管发展成为多规格、多品种的气囊导尿管系列产品,以满足临床医疗的需求^[26]。

3.2 规格和分类

天然胶乳气囊导尿管型号根据使用对象分为儿童型、标准型和妇女型,根据管身特点分为直型和弯头型,根据管身截面上的腔道数量分为双腔型、三腔型和四腔型等。各种类型的天然胶乳气囊导尿管可配不同容量的气囊,构成规格繁多的天然胶乳气囊导尿管系列产品,其规格以“类型+管径+气囊容量”来表示,管径以Fr(1 Fr=0.33 mm)为

单位,如儿童型8Fr3mL、标准型28Fr50mL、妇女型18Fr15mL等^[27]。

双腔气囊导尿管用于留置导尿,三腔标准型气囊导尿管用于短期留置导尿、膀胱内滴注药液、引流和冲洗,四腔清洗型气囊导尿管用于短期留置导尿、膀胱内滴注药液、引流和冲洗、尿道内注药消炎、清洗等^[27]。

3.3 我国生产简况

我国于1988年成功开发出天然胶乳气囊导尿管系列产品。2011年国内天然胶乳气囊导尿管的产量已超过1亿支^[27]。

天然胶乳气囊导尿管属于Ⅱ类医疗器械,采用灭菌包装。它是技术复杂的天然胶乳制品之一,工艺上通过不同组分的硫化胶乳沉积在可拼装的模具上,最后通过移动模具,并经过多次凝固剂和硫化胶乳浸渍,使湿凝胶连成一体。连通毛细管腔与气囊的夹孔、气囊安装、脱模等工序依赖手工操作完成。由于生产工序多,其合格率相比天然胶乳避孕套和天然乳胶手套低,制约其合格率的除了外观质量,也有内在质量,如球偏、堵塞和球折等^[28-29]。

为了改善天然胶乳气囊导尿管与人体生物相容性不足的缺陷,可对导尿管表面进行氯化处理后再进行人工硅涂层浸渍^[27]。

经过30年的发展,国内天然胶乳气囊导尿管生产行业通过设备引进及自行研发,逐步实现了机械化生产,产品在国际上具有一定的竞争力,除了满足国内医疗市场的需求,还出口到世界各地。

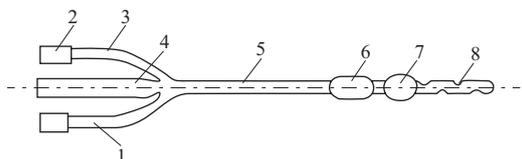
3.4 存在问题

天然胶乳气囊导尿管作为在人体内留置使用的产品,与人体接触的时间长,也存在蛋白质过敏和亚硝酸胺致癌风险等问题。同时,包括其他天然胶乳气囊医用导管在内,气囊在人体内注入无菌水膨胀留置一段时间后,拔管前将气囊内的无菌水抽出,气囊胶膜存在一定的永久变形,即气囊无法完全恢复插入前与管身紧贴的平滑状态。而气囊的轻微变形在拔管时可能导致患者尿道等粘膜组织损伤。另外气囊导尿管作为技术复杂产品,若工艺管理不规范会导致临床使用上出现刺激、漏尿、堵塞等质量问题^[27]。

4 国内其他天然胶乳医用制品

4.1 天然胶乳三腔双囊胃管

天然胶乳三腔双囊胃管适用于胃肠科,属于Ⅱ类医疗器械,采用灭菌包装。其结构见图2。



1—食管球囊充气漏斗;2—单向阀;3—胃球囊充气漏斗;4—主腔漏斗;5—管身;6—食管球囊;7—胃球囊;8—侧孔。

图2 天然胶乳三腔双囊胃管结构示意图

天然胶乳三腔双囊胃管总长度达1 100 mm以上,管身上附着分别可充气120和200 mL的两个球囊,临床上用于治疗消化道疾病——食管底部静脉曲张破裂引起的胃大出血,一般用于ICU病房的急救^[30]。

天然胶乳三腔双囊胃管使用时通过患者的鼻腔或口腔经食管将胃管管端及胃球囊插入胃部,而食管球囊则置于病人食管中,通过两个充气漏斗分别向两个球囊充入额定容积的空气后,在适当外牵引力及注气压力的作用下,胃球囊和食管球囊的外壁分别与胃和食管内壁充分贴合,达到压迫止血的目的。也可以通过主腔漏斗对患者胃部进行药物灌注、抽取胃液和流质食物饲食等^[31]。

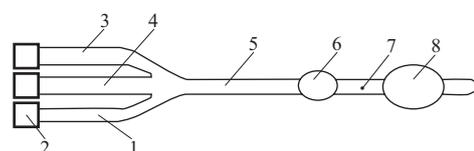
该产品的规格有16Fr(200 mL/120 mL),18Fr(200 mL/120 mL)和20Fr(200 mL/120 mL)^[30]。

针对天然胶乳三腔双囊胃管管身长的特点,临床上要求管身质量要兼顾弹性和硬度,以方便插管,同时球囊安全可靠满足球囊膨胀后牵引不破裂、不漏气。胃管管身采用天然浓缩胶乳配合适当MG49天然胶乳以及采用特殊的组合工艺制成,可使管身硬度满足插管和球囊安全性的要求^[31]。

4.2 天然胶乳三腔双囊前列腺灌注管

天然胶乳三腔双囊前列腺灌注管适用于前列腺疾病治疗,属于Ⅱ类医疗器械,采用灭菌包装。其结构如图3所示。

为治疗男性前列腺炎,将天然胶乳三腔双囊前列腺灌注管通过尿道置入,至远端气囊达患者膀胱口,近端气囊在患者尿道中,分别向两气囊注入额定容量的无菌水,气囊膨胀后将前列腺组织



1—近囊充气漏斗;2—单向阀;3—远囊充气漏斗;4—注药漏斗;5—管身;6—近端气囊;7—注药小孔;8—远端气囊。

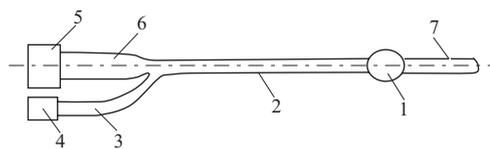
图3 天然胶乳三腔双囊前列腺灌注管结构示意图

形成密闭腔体。通过注药漏斗注入药液,药液在压力下通过两个气囊之间的注药小孔,渗到有炎症的前列腺组织中,达到消炎的目的^[30]。

天然胶乳三腔双囊前列腺灌注管适用于成年男性,其规格有12Fr(5 mL/10 mL),14Fr(5 mL/20 mL)和16Fr(5 mL/20 mL)^[30]。

4.3 天然胶乳子宫造影通水管

天然胶乳子宫造影通水管适用于女性生育疾病治疗,属于Ⅱ类医疗器械,采用灭菌包装。其结构如图4所示。



1—气囊;2—管身;3—充气漏斗;4,5—单向阀;6—注药漏斗;7—注药小孔。

图4 天然胶乳子宫造影通水管结构示意图

为治疗妇女输卵管堵塞,将天然胶乳子宫造影通水管从女性阴道置入,气囊到达经产妇子宫或未产妇宫颈内,向气囊注入额定容量的无菌水,气囊膨胀将经产妇子宫或未产妇宫颈形成密闭腔体;向注药漏斗注入药液,通过管身注入到患者子宫内并在压力下渗透,使堵塞的输卵管恢复正常,或向患者子宫内注射造影剂,使输卵管形成明显的观察图像,通过仪器检查确诊患者输卵管情况^[30]。

天然胶乳子宫造影通水管适用于成年女性,规格有10Fr3mL,12Fr5mL(A型/B型)和14Fr5mL(A型/B型)^[30]。

4.4 天然胶乳T型胆管引流管

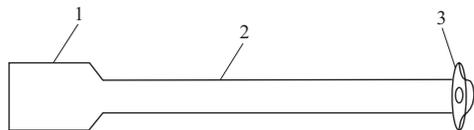
天然胶乳T型胆管引流管适用于肝胆科疾病治疗,属于Ⅱ类医疗器械,采用灭菌包装。产品呈T形,横梁长度不小于90 mm,竖管长度不小于250 mm。

天然胶乳T型胆管引流管规格有8Fr,10Fr,

12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr 和 28Fr。患者进行胆囊结石、胆囊炎和胆囊切除手术时借助该管将患者胆管处引流废液排出体外。

4.5 天然胶乳梅花头导尿引流管

天然胶乳梅花头导尿引流管适用于泌尿科,属于Ⅱ类医疗器械,采用灭菌包装。其产品结构如图5所示,长度不小于360 mm。



1—排液腔接头;2—管身;3—梅花头/菌状头(排液孔3或4个)。

图5 梅花头导管引流管结构示意图

天然胶乳梅花头导尿引流管规格有12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr和30Fr,用途是膀胱或肾脏造瘘的患者术后导尿引流。

4.6 天然胶乳输血管

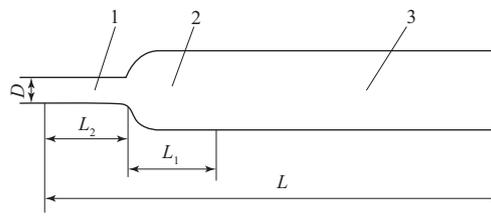
用天然浓缩胶乳制造输血管始于1930年^[31],通常用热敏胶乳挤出工艺,即在硫化胶乳中加入热敏剂,胶料流动经过带夹套的模具,夹套内通入温度适宜的热水,在热水的作用下热敏胶料凝固并缓慢经过模具挤出而制成乳胶管半成品,此工艺可以生产任意长度的胶管^[32]。随着塑料用于医疗器械技术的兴起,天然胶乳输血管逐渐被塑料输血管代替。

天然胶乳输血管属于Ⅱ类医疗器械,采用非灭菌包装。其规格用内径(mm)×外径(mm)表示,有2×4,3×5,4×6,5×7,6×9等。天然胶乳输血管被塑料输血管代替后,仍用于医疗辅助,如给患者抽血扎手臂、听诊器连接等。

4.7 天然胶乳直型导尿管

天然胶乳直型导尿管适用于行动不便、瘫痪或尿失禁的男性患者体外导尿引流,属于Ⅰ类医疗器械,采用灭菌包装。其结构如图6所示。它由连接管、支撑套和膜套组成,尺寸如下:总长度(L) ≥ 140 mm;膜套厚度 ≤ 0.4 mm;支撑套厚度 ≥ 0.8 mm,长度(L_1) ≤ 30 mm;连接管厚度 ≥ 0.8 mm,长度(L_2) ≥ 30 mm,直径(D) ≤ 8 mm。

天然胶乳直型导尿管规格有XL,L,M和S,分别对应膜套直径35,30,25和20 mm。



1—连接管;2—支撑套;3—膜套。

图6 天然胶乳直型导尿管结构示意图

5 我国天然胶乳医用制品生产的发展方向

以天然胶乳为主要原材料生产避孕套、外科和检查手套、气囊导尿管及其他医用制品在我国已取得长足的发展,产品满足了国内和部分国外医疗市场的需求。尽管用天然胶乳生产医用制品对人体健康存在潜在的风险,各种替代材料也在不断研发中,但目前尚无其他材料可以有效替代天然胶乳,尤其是外科和检查手套、避孕套等医疗卫生制品主要还是用天然胶乳作原料。

国内天然乳胶医用制品需要在以下几方面进一步努力。

(1)通过技术手段减小天然胶乳中的蛋白质含量并实现低蛋白天然胶乳产业化,达到最大限度减少接触天然乳胶制品的人员出现过敏症。

(2)研究开发不产生亚硝胺的新型橡胶硫化促进剂并实现产业化,消除天然胶乳医用制品中亚硝胺对人体产生诱导肿瘤的潜在风险。

(3)克服气囊医用导管的气囊永久变形问题有赖于新材料和新技术的应用,特别是纳米新型材料在天然胶乳制品领域的应用。通过气囊医用导管生产企业严格规范化管理,减少气囊医用导管出现性能缺陷。

(4)国产浓缩天然胶乳存在一致性较差的问题,导致国产天然胶乳医用制品生产消耗的大量浓缩天然胶乳长期依赖进口。提升国产天然浓缩胶乳的品质以达到医用制品生产工艺的要求,是我国天然胶乳医用制品加工亟待解决的问题。

参考文献:

- [1] 李建伟,栗秀萍,黄红海,等.复合保存剂BCT-2/NH₃对鲜天然胶乳保存效果及天然橡胶性能的影响[J].橡胶工业,2018,65(8):877-881.
- [2] 吕明哲,李志锋,潘俊任,等.我国天然胶乳制品行业面临的挑

- 战[J]. 橡胶工业, 2019, 66(2): 155-159.
- [3] 袁子成. 胶乳制品工艺学[M]. 北京: 农业出版社, 1991: 6.
- [4] 陈国军, 杨全力. 避孕套材料的研究进展[J]. 中国计划生育杂志, 2009, 161(3): 190-192.
- [5] 晏淑堪. 避孕套及预防性传播疾病的历史和现状[J]. 广州医药, 1996, 27: 3-6.
- [6] 陶然. 中国安全套行业的机遇和挑战[J]. 中国橡胶, 2003, 19(23): 3-7.
- [7] 李兰红. 避孕套现状及发展趋势[J]. 中国橡胶, 2010, 26(14): 15-17.
- [8] 李非, 梁文, 杨牧. 天然橡胶避孕套产品比较及风险管理建议[J]. 中国医疗器械信息, 2013, 19(9): 39-45.
- [9] 智研咨询. 目前我国乳胶制品市场发展特点较为平稳, 预计2020年中国乳胶制品市场规模突破280亿元[EB/OL]. <http://www.chyxx.com/industry/201901/705177.html>.
- [10] 况昌勋. “热购榜单”引发的海南供给侧改革思考[N]. 海南日报, 2016-03-24(007).
- [11] Grmes D A. Nonlatex vs Latex Condoms: An Update[J]. Contraception Online, 2003, 14: 10-13.
- [12] Rosenberg M J, Waugh M S, Solomon H M, et al. The Male Polyurethane Condom: A Review of Current Knowledge[J]. Contraception, 1996, 53: 141-146.
- [13] Cook L, Nanda K, Taybr D. Randomized Crossover Trial Comparing the Ez. on Plastic Condom and a Latex Condom[J]. Contraception, 2001, 63: 25-31.
- [14] 刘健. 中国最大聚氨酯避孕套生产基地投产年产量达10亿只[N]. 甘肃日报, 2018-01-11(07).
- [15] 郭志红, 王飞, 唐鲁. 一次性使用灭菌外科手套的研究进展[J]. 中国现代护理杂志, 2012, 18(6): 734-736.
- [16] 诸杰. 降低天然橡胶乳液中水溶性蛋白质含量的研究[D]. 苏州: 苏州大学, 2007.
- [17] 肖迪娥. 浅析我国乳胶手套市场前景及对策[J]. 中国橡胶, 2010, 26(11): 20-23.
- [18] 曾俊, 王武生, 阮德礼, 等. 改性聚氨酯乳液在无粉检查手套中的应用[J]. 化工新型材料, 2000(7): 29-30.
- [19] 钱学仁. 乳胶手套业的发展现状和趋势[J]. 热带作物研究, 1989(3): 69-73.
- [20] 陈婧婧, 蔡天智. 医用乳胶手套贸易形势复杂[N]. 中国医药报, 2015-05-05(03).
- [21] 陈婧婧, 蔡天智. 生产企业高度聚集, 发展面临多重挑战[N]. 中国医药报, 2015-05-14(03).
- [22] 袁小龙, 陈鹰. 天然橡胶胶乳制品蛋白质过敏症问题与对策研究[J]. 热带作物研究, 1998(1): 69-73.
- [23] 赵科. 一次性天然胶乳手套的过敏性问题及解决措施[J]. 橡胶工业, 2004, 51(11): 679-681.
- [24] 甘金生. 中国乳胶制品行业2008年胶乳消耗情况及2009年需求预测[J]. 橡胶科技市场, 2009, 7(10): 6-9.
- [25] 王斌全, 赵晓云. 导尿管的发明与发展[J]. 护理研究, 2008, 22(11): 2913.
- [26] 李志锋, 吕明哲, 杨子明, 等. 天然胶乳气囊导尿管凝固剂体系改进研究[J]. 橡胶工业, 2019, 66(5): 366-371.
- [27] 李志锋. 乳胶气囊导尿管国内生产概况[J]. 特种橡胶制品, 2013, 34(1): 75-80.
- [28] 李志锋, 杨子明, 李普旺. 胶乳气囊导尿管球偏的研究[J]. 特种橡胶制品, 2015, 36(3): 48-52.
- [29] 李志锋, 杨子明, 李普旺. 胶乳气囊导尿管球折的研究[J]. 高分子通报, 2015(5): 50-55.
- [30] 李志锋, 杨子明, 李普旺. 主要胶乳气囊医用导管国内发展概况[J]. 世界橡胶工业, 2014, 41(11): 51-57.
- [31] 李志锋, 黄茂方, 许遼, 等. 改善胶乳三腔双囊胃管质量的生产工艺研究[J]. 特种橡胶制品, 2014, 35(3): 61-65.
- [32] 袁子成. 胶乳制品工艺学[M]. 北京: 农业出版社, 1991: 144-145.

收稿日期: 2019-09-27

Development Status of Natural Latex Medical Products

LI Zhifeng, LYU Mingzhe, YANG Ziming, LI Puwang

(Agricultural Product Processing Research Institute of Chinese Academy of Tropical Agricultural Sciences, Zhanjiang 524001, China)

Abstract: The development process, specifications, classification and present problems of natural latex medical products were introduced, mainly on the natural latex condoms, surgical and examination gloves, and balloon catheters. The production status of natural latex medical products in China was also summarized. Natural latex occupied a major position in the raw materials of medical rubber products because of its unique characteristics. However, natural latex medical products also had certain potential risks to human health due to the inclusion of allergic water-soluble proteins and the production of nitrosamines during processing. The safety of natural latex medical products should be improved by reducing the protein content of natural latex, using green vulcanization accelerators, and applying new nanomaterials.

Key words: natural latex; medical product; condom; surgical glove; examination glove; balloon catheter; water-soluble protein; nitrosamine