

综述·专论

天然胶乳和硅橡胶气囊导尿管的成型工艺与应用

李志锋^{1,2}, 陶金龙^{1,2*}, 孔娜^{1,2}, 赵鹏飞^{1,2}, 关杰^{1,2}, 丁宏达^{1,2}

(1. 中国热带农业科学院农产品加工研究所, 广东 湛江 524001; 2. 广东省天然橡胶加工重点实验室, 广东 湛江 524001)

摘要:气囊导尿管广泛应用于临床医疗,对比天然胶乳与硅橡胶气囊导尿管的性能、成型工艺和应用。天然胶乳具有优异的综合性能,采用多次浸渍工艺可制作各种规格和型号的气囊导尿管,但天然胶乳制品生物相容性差,天然胶乳气囊导尿管临床上存在过敏症、亚硝酸诱导致癌和残留硝酸钙刺激等安全风险。硅橡胶气囊导尿管临床上生物相容性和安全性较好,置留时间较长,但价格相对偏高。两种气囊导尿管各有市场需求,预计硅橡胶气囊导尿管将逐渐替代天然胶乳气囊导尿管。

关键词:天然胶乳;硅橡胶;球囊;导尿管;成型工艺;留置;生物相容性;安全性

中图分类号:TQ331.2;TQ333.93;TQ337

文献标志码:A

文章编号:1000-890X(2021)07-0552-08

DOI:10.12136/j.issn.1000-890X.2021.07.0552



OSID开放科学标识码
(扫码与作者交流)

全球15%~25%住院病人和60%~90%重症加强护理病房(ICU)病人使用导尿管,我国86% ICU病人使用导尿管^[1]。导尿管包括球囊导尿管和无球囊导尿管^[2],无球囊导尿管的主体材料主要包括天然橡胶、天然胶乳、聚氯乙烯(PVC)和硅橡胶,而球囊导尿管的主体材料主要包括天然胶乳和硅橡胶。天然橡胶导尿管细胞毒性较大,已退出医疗市场,硅橡胶涂层天然胶乳导尿管和PVC导尿管细胞毒性中等,而硅橡胶导尿管细胞毒性很小^[3]。球囊导尿管因具有固定导尿管(不会脱落)的优点,被大部分临床使用。

1 天然胶乳气囊导尿管

1.1 性能特点

天然胶乳是一种生物合成的液体,主要成分为水和橡胶烃,还有少量蛋白质、磷脂、核糖核酸及无机化合物等^[4],它具有工艺成膜性能好,湿凝胶强度高,容易硫化,所得制品弹性较好,强度较

高、伸长率较大和蠕变较小等特点^[5]。应用凝固剂浸渍法^[6]和多次浸渍工艺,可制作结构复杂的天然胶乳气囊导尿管^[7]。

1.2 成型工艺

1.2.1 首层湿凝胶和拼装

先制备不同组分和固含量的硫化胶乳,再制备不同组分和硝酸钙含量的凝固剂。导尿管的主模具漏斗端固定在模片上,通常一片模片固定若干主模具,每个主模具固定处的模片前后左右均可设置带弹性橡胶配件的充液漏斗模具或注药漏斗模具的装卸孔。

主模具、充液漏斗模具和注药漏斗模具分别首次浸渍凝固剂,经干燥后首次浸渍硫化胶乳,形成主模具、充液漏斗模具和注药漏斗模具的首层湿凝胶,凝胶定型后进行拼装,包括:(1)制作双腔气囊导尿管时,在充液漏斗模具湿凝胶弯尖处摘除少许湿凝胶后,穿插直径为0.7~0.8 mm的黑色胶丝;(2)制作三腔气囊导尿管时,再在注药漏

基金项目:2018年度广东省科技创新战略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(1630122017012);广东省天然橡胶加工重点实验室专项基金资助项目(2019B121203004)

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,主要从事天然胶乳的应用研究。

*通信联系人(jinlongt1983@163.com)

引用本文:李志锋,陶金龙,孔娜,等.天然胶乳和硅橡胶气囊导尿管的成型工艺与应用[J].橡胶工业,2021,68(7):552-559.

Citation: LI Zhifeng, TAO Jinlong, KONG Na, et al. Molding technology and application of balloon catheter made of natural latex and silicone rubber[J]. China Rubber Industry, 2021, 68(7): 552-559.

斗模具湿凝胶弯尖处摘除少许湿凝胶后,穿插直径为1.3 mm的黑色胶丝;(3)各黑色胶丝的末端分别拉至合适的长度,再分别粘贴在主模具湿凝胶已确定的位置;(4)分别转动各充液漏斗模具湿凝胶和注药漏斗模具湿凝胶,使其弯尖处对准并接触主模具湿凝胶,整理黑色胶丝,使其平整粘贴在主模具湿凝胶上,完成拼装。主模具湿凝胶膜片的前后左右均可拼装1—3个充液漏斗模具湿凝胶和1个注药漏斗模具湿凝胶(含粘贴2条黑色乳胶丝)。

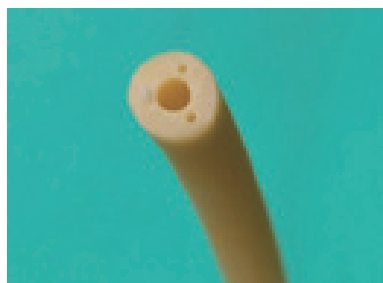
1.2.2 形成管壁充液腔和注药腔的胶膜层和装球囊

湿凝胶拼装后浸渍凝固剂^[6],经干燥再浸渍硫化胶乳,使凝胶能完全覆盖粘贴在主模具湿凝胶上的大、小黑色胶丝,干燥至工艺所需的程度后,进行夹孔^[8]和装球囊。夹孔是指借助镊子和不锈钢剪刀,将覆盖在形成充液腔的黑色胶丝末端的少许胶膜手动剪去,使脱模后形成的充液腔与球囊连通。装球囊是指借助不锈钢夹,将预先制作好的球囊球膜手动张开,将它平整地套在夹孔的管身段。

脱模后抽出大、小黑色胶丝后,分别形成导尿管管壁的充液腔和注药腔(见图1)。



(a) 双腔导尿管注药腔横截面



(b) 三腔导尿管充液腔横截面

图1 天然胶乳气囊导尿管管壁的注药腔和充液腔
Fig.1 Injection cavity and filling cavity of balloon catheters made of natural latex

1.2.3 形成覆盖球囊的胶膜层

导尿管装球囊后,还需经过硫化胶乳与凝固剂的多次交替浸渍和干燥^[7],使球囊两端与管身牢固结合,使球囊达到安全厚度,也使气囊导尿管达到标准管径。

1.2.4 后制作工序

天然胶乳气囊导尿管完成全部浸渍工序并干燥后进行脱模。先将导尿管从主模具和各漏斗模具上脱出来并抽出大、小黑色胶丝,然后进行导尿管的清洗、冲排泄孔,三腔导尿管另进行挑注药孔、沥滤、干燥和检验,再进行表面处理、干燥、裁漏斗及充液漏斗装上单向阀,最后进行导尿管表面的硅橡胶涂层浸渍和干燥固化,并进行复检、包装和灭菌。天然胶乳气囊导尿管部分制作工艺见图2。

天然胶乳导尿管的球囊预先制作成球膜,装球囊后再经硫化胶乳与凝固剂的多次交替浸渍和干燥,最终使球囊两端与管身平滑地连为一体^[9]。天然胶乳导尿管球囊球膜、球囊未鼓起和鼓起状态见图3。

1.3 规格和型号

天然胶乳气囊导尿管的规格用公称外径[Fr(1 Fr=0.33 mm)]和球囊容积(mL)来表示,公称外径范围为6~30 Fr^[2],匹配的球囊容积为3,5,10,15,20,30和50 mL等。导尿管的球囊检验通常注入空气,临床使用则注入无菌水。

天然胶乳气囊导尿管的型号根据使用对象一般分为儿童型(6~10 Fr)、标准型(12~30 Fr)和妇女型(12~24 Fr),根据管身特点分为直型和弯头型,根据管壁腔道及接头数量分为双腔型、三腔型和四腔型等^[9]。部分天然胶乳气囊导尿管外观见图4。

1.4 安全性能不足

天然胶乳制品中的水溶性蛋白质和硫化用助剂可能使某些患者产生过敏症,其加工工艺产生的亚硝胺对人体有致癌风险^[10];天然胶乳制品与人体生物相容性差^[9];天然胶乳气囊导尿管在成型工艺中多次浸渍凝固剂,若成品中的硝酸钙清洗不彻底,留置导尿时微量硝酸钙的渗透也会刺激患者尿道受伤的粘膜组织而导致隐隐作痛^[9]。虽

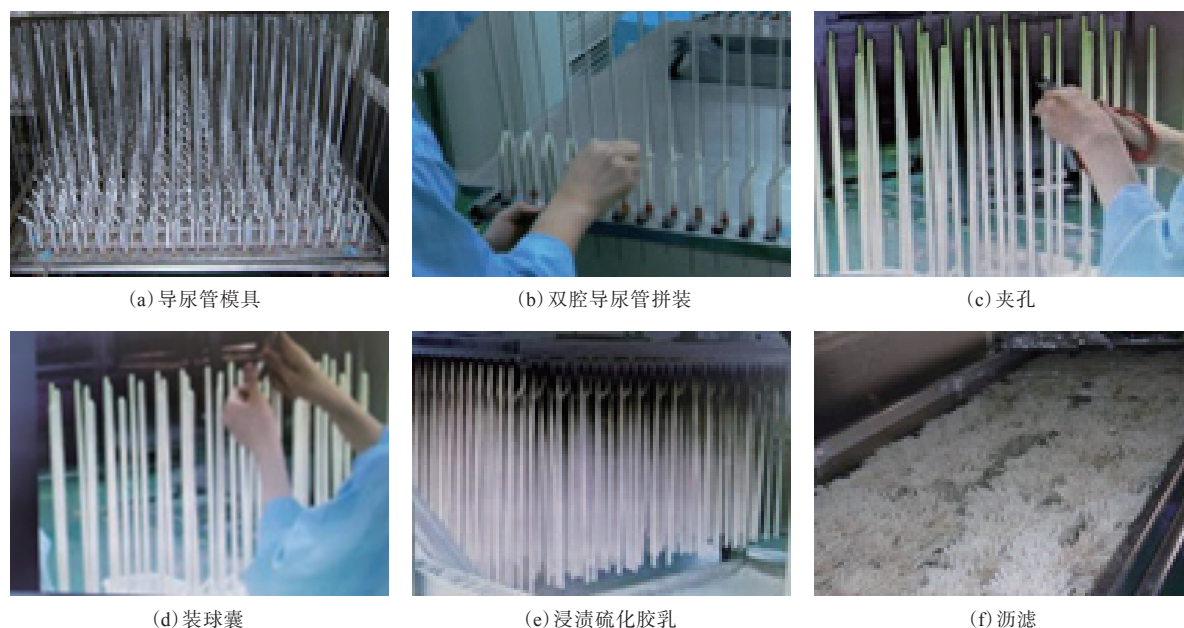


图2 天然胶乳气囊导尿管部分制作工艺

Fig. 2 Some manufacturing processes of balloon catheters made of natural latex

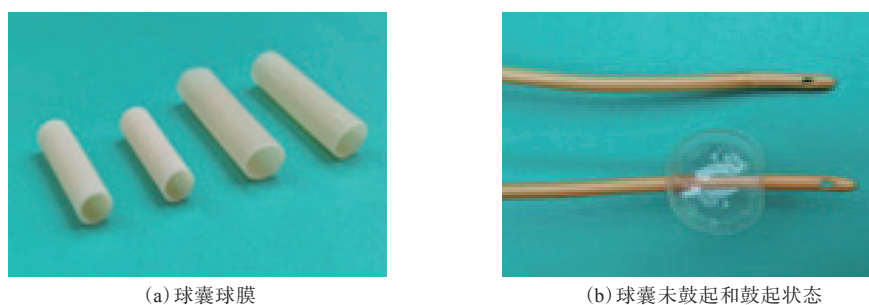


图3 天然胶乳气囊导尿管球囊球膜、球囊未鼓起和鼓起状态

Fig. 3 Balloon membranes and balloon not bulging and bulging states of balloon catheters made of natural latex

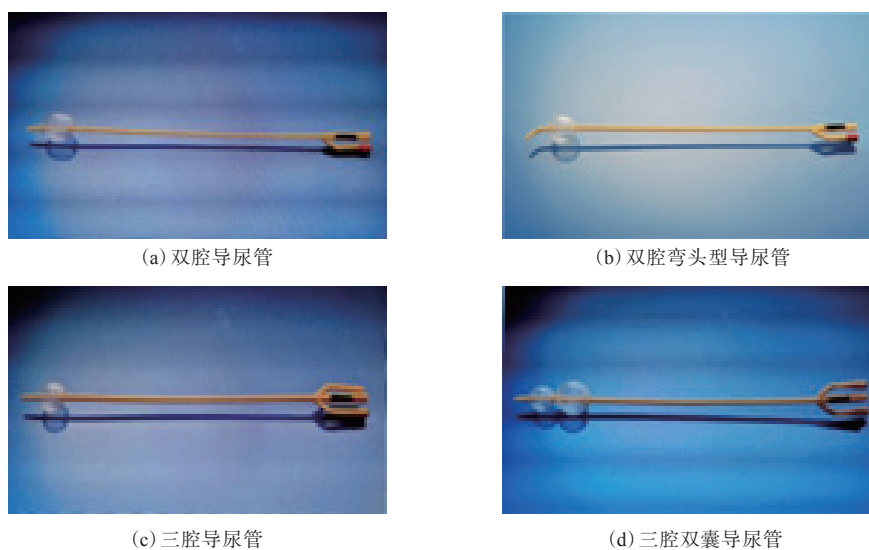


图4 部分天然胶乳气囊导尿管外观

Fig. 4 Appearances of some balloon catheters made of natural latex

然天然胶乳气囊导尿管安全性能不足,但因价格便宜,目前仍有较大的市场需求,主要用于临床短期留置导尿。

2 硅橡胶气囊导尿管

2.1 性能特点

硅橡胶无味、无毒、无腐蚀、抗凝血和与机体的相容性好,能经受苛刻的消毒条件,具有优异的生理惰性和良好的电绝缘性、耐老化性、防霉变性、化学稳定性,在 $-90\sim 300\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下仍不失原有的强度和弹性。这些优异的性能使硅橡胶在现代医学中发挥了重要作用,是世界卫生组织认定可永久留置人体内的材料之一^[11],具有良好的环保性能。

2.2 成型工艺

硅橡胶气囊导尿管管身连同管壁的充液腔和注药腔通过高温挤出成型,气囊导尿管用的充起锥形接口、排泄锥形接口和冲洗锥形接口^[12]以及球囊各自采用高温模压成型,尖部(管端)也单独制作。在管身拟装球囊的位置夹孔,使即将装上的球囊与管壁的充液腔连通,球囊套入管身相应位置,球囊两端与管身用专用胶粘剂粘接;在尖部与球囊之间的管身确定位置冲两个连通的排泄孔,

尖部与管身之间、锥形接口与管身之间也用专用胶粘剂粘接。充起锥形接口装上单向阀,最后进行硅橡胶气囊导尿管的检验、包装和灭菌。

硅橡胶气囊导尿管部分成型工艺见图5。

2.3 球囊改进

硅橡胶分子链柔性好,分子链间相互作用较弱,内聚能密度小,结晶难,导致硅橡胶的抗撕裂性能和拉伸性能较差,因此硅橡胶气囊导尿管临床使用时扩张性球囊在留置导尿过程中易爆裂,且使用后回缩不良而难以取出^[12]。我国以进口医用硅橡胶为原料,通过改进球囊制作工艺,并在球囊上增加增强线来提高其抗撕裂性能,使球囊粘接在硅橡胶导尿管身后在充气或充液时能对称鼓起(见图6),其薄而坚固,满足临床使用要求。

硅橡胶气囊导尿管球囊两端与管身的传统粘接工艺使粘接处呈凸形,管身整体不成线型,其导尿管在临床上插入或抽出尿道过程中易损伤患者尿道粘膜组织,使患者尿道胀缩感频繁、疼痛感加剧。为克服该缺点,管身改用一次模压成型工艺,并使管身粘接球囊的部位呈凹槽状,球囊放入凹槽状部位后其两端与管身粘接,粘接处外径与管身一致^[11],或管身采用外层管壁与内层管壁的特殊粘合工艺^[13],使管身整体呈平滑状态,在临床

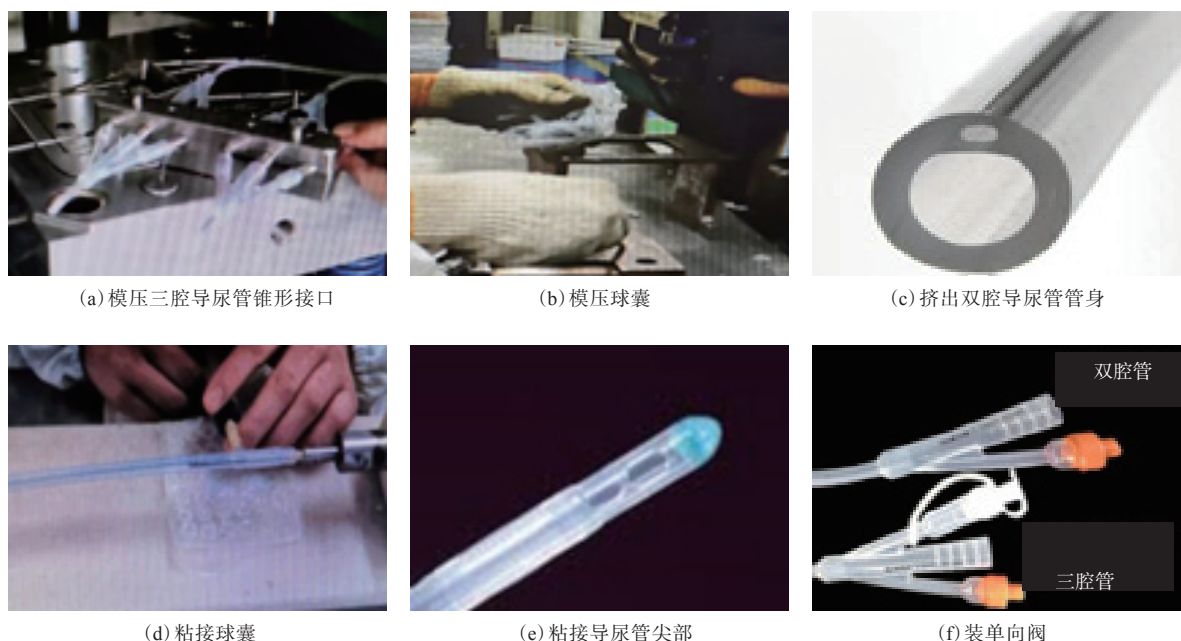


图5 硅橡胶气囊导尿管部分成型工艺

Fig. 5 Some molding processes of balloon catheters made of silicone rubber

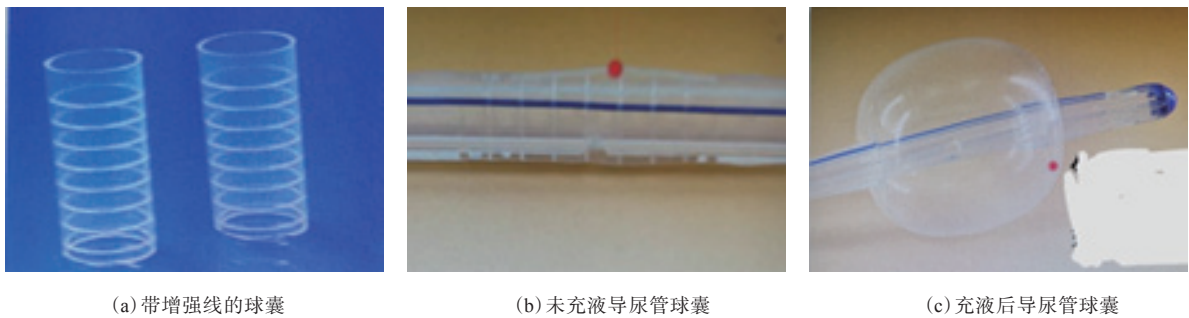


图6 硅橡胶气囊导尿管球囊
Fig. 6 Balloon catheter balloons made of silicone rubber

上插入或抽出尿道过程中减轻对患者尿道粘膜组织的损伤。

2.4 显影功能

硅橡胶气囊导尿管管身透明度高,可以在管身的一侧设置显影线^[14][见图6(b)的蓝色线],或在排泄孔与尖部之间设置显影定位点^[11],此外气囊导尿管的半球形尖部也可设置显影。临床插管后,可以通过X射线探测显影线、显影定位点或尖部位置,便于导尿管定位或确认导尿管的排液状态。

2.5 规格和型号

硅橡胶气囊导尿管的粘接工艺使管径小和球囊容积小的导尿管加工难度大。随着加工装备和

技术的进步,硅橡胶气囊导尿管的规格和型号已覆盖天然胶乳气囊导尿管的所有规格和型号。硅橡胶气囊导尿管公称外径范围为6~30 Fr,匹配的球囊容积有1.5,3,3~5,5,5~10,10,10~15,20,30和50 mL等,包括双腔型(儿童型、妇女型和标准型)和三腔型(儿童型、妇女型和标准型)及直型和弯头型等。

部分硅橡胶气囊导尿管外观见图7。

3 两种气囊导尿管临床应用对比

3.1 便利性和舒适性

人体尿道有丰富的交感和副交感神经,患者插入或留置导尿管,均有不同程度的不适及疼痛

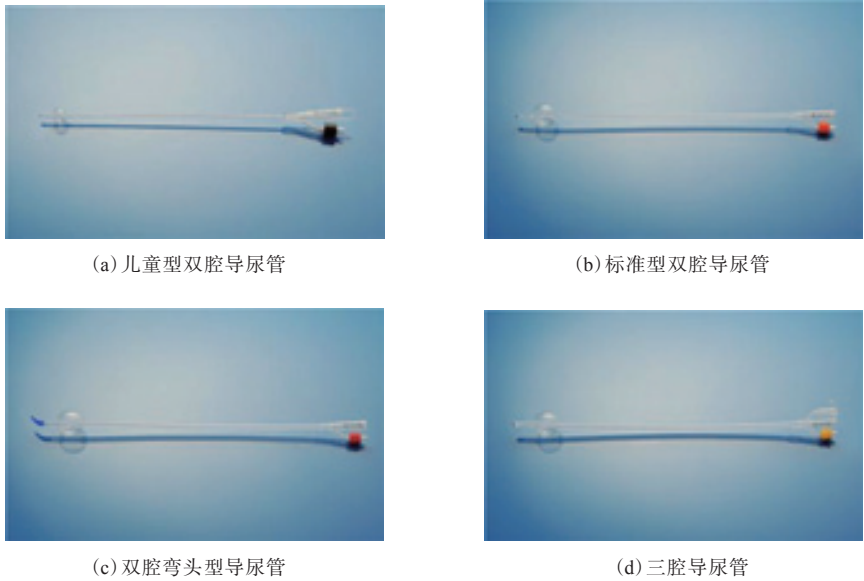


图7 部分硅橡胶气囊导尿管外观
Fig. 7 Appearances of some balloon catheters made of silicone rubber

感。两种气囊导尿管相比,由于天然胶乳气囊导尿管刺激性大和不够柔软等原因,插管时容易造成尿道损伤,局部出现水肿和出血,患者不适感明显。而硅橡胶气囊导尿管稳定柔软,插管时对尿道的损伤及刺激减小,患者的舒适度提高^[15]。留置导尿管过程中,因天然胶乳比硅橡胶的生物相容性差,对粘膜刺激性大,留置天然胶乳气囊导尿管的患者80%有中度或重度不适,而留置硅橡胶气囊橡胶导尿管的患者无不适和无疼痛主诉^[16]。

男性尿道较长,存在2个弯曲和3个狭窄的解剖结构特点^[17]。而导尿操作是侵入性操作,更容易损伤男性患者的尿道粘膜,破坏粘膜屏障,为细菌入侵及繁殖提供条件。天然胶乳或硅橡胶气囊导尿管在表面浸渍或喷涂水溶性交联高分子涂层而成为超滑气囊导尿管,该导尿管遇水后会形成一层不易脱落的水凝胶膜(类似泥鳅表面的生物膜),其超强润滑作用是普通导尿管的几十倍,而且效果持久。插管前将超滑气囊导尿管浸入无菌生理盐水中数秒就能达到充分润滑的效果,使导尿管插管对尿道摩擦力减少到非常小的程度,减轻对患者尿道粘膜组织的损伤^[17-18]。

3.2 排泄畅通性

天然胶乳气囊导尿管在留置过程中,患者尿液中的矿物盐会逐渐在导尿管排泄口和内腔上形成结钙^[9],使排泄口和内腔横截面积逐渐变小,导致导尿管排泄畅通性逐渐减弱。硅橡胶气囊导尿管由于加工工艺特殊,其内腔宽阔,排泄流量为天然乳胶气囊导尿管的2倍以上,其排泄口和内腔不会形成结钙,排泄畅通性保持稳定^[11]。

3.3 安全性

留置天然胶乳气囊导尿管存在过敏症、亚硝酸胺诱导致癌^[10]和残留硝酸钙对患者受伤尿道粘膜组织刺激^[9]等安全风险,而留置硅橡胶气囊导尿管不存在这些安全风险。

3.4 生物相容性

天然胶乳制品生物相容性差^[9]。对天然胶乳气囊导尿管表面进行适度氯化处理,表面形成带极性的薄氯化橡胶层,提供与再浸渍的硅橡胶涂

层之间形成交联的嫁接自由基,使天然胶乳气囊导尿管表面覆盖牢固的硅橡胶涂层,达到改善其生物相容性不足的缺点。但即便如此,天然胶乳气囊导尿管插管或留置过程中,部分患者仍有较明显的不适感^[16]。而硅橡胶生物相容性好,是可以永久在人体内留置的材料之一^[11],患者留置硅橡胶气囊导尿管的不适感不明显^[16]。

3.5 最长留置时间

天然胶乳气囊导尿管留置过程中,由于硫化助剂从内部向表面转移,刺激患者尿道产生白色分泌物沉积,由此而引起炎症反应^[16]。尽管天然胶乳气囊导尿管表面覆盖硅橡胶涂层,但其使用说明仍规定最长留置时间不超过7 d^[9]。硅橡胶气囊导尿管生物相容性好,适宜在人体内中长期留置导尿,最长留置时间可达29 d^[11]。

3.6 留置尿道感染性

导尿管在留置过程中,细菌沿导尿管与患者尿道粘膜之间的间隙侵入尿道,由尿道口上升而达膀胱,引起尿道感染^[19],某些患者可发展为尿道狭窄^[20-21]。尿道感染是导尿管插管和留置导尿过程中对尿道损伤及其材料刺激两方面因素引起。临床调查硅橡胶涂层天然乳胶气囊导尿管插管后第2天,73.08%的患者出现镜下血尿,而硅橡胶气囊导尿管插管后第2天,42.31%的患者出现镜下血尿^[16]。天然胶乳气囊导尿管插管时对尿道粘膜刺激性大,尿液结钙导致导尿管的排泄口和内腔横截面积逐渐变小以致引流不畅,从而造成尿道感染。而硅橡胶气囊导尿管因生物相容性好,插管时对尿道粘膜刺激性小,可减少尿液结钙和分泌物沉积,不会产生过敏反应等,可降低尿道感染发生率。

4 结语

(1)在天然胶乳气囊导尿管表面浸渍硅橡胶涂层可改善其生物相容性不足。严格制作过程的风险管理,将天然胶乳气囊导尿管的过敏症、亚硝酸胺诱导致癌和残留硝酸钙对患者受伤尿道粘膜组织刺激等安全风险控制在最低水平,以发挥天然

胶乳气囊导尿管价格相对便宜的优势,满足医疗市场的需求。天然胶乳气囊导尿管适用于7 d以内的短期导尿留置。

(2) 硅橡胶气囊导尿管留置导尿的安全性高,因原材料依赖进口和成型工艺的特点,其成本比天然胶乳气囊导尿管偏高。因硅橡胶气囊导尿管具有留置导尿最长时间可达29 d的优点,某些需要长期留置导尿的特殊患者,使用硅橡胶气囊导尿管可以减少频繁更换导尿管带来的尿道粘膜组织损伤而导致尿道感染的风险。

(3) 男性患者选择超滑天然胶乳气囊导尿管或超滑硅橡胶气囊导尿管,可以大大减轻插管对尿道粘膜组织的损伤并减少尿道感染。

(4) 随着经济发展水平的提高和人们对健康的重视,硅橡胶气囊导尿管取代天然胶乳气囊导尿管是必然的趋势。

参考文献:

- [1] 佚名. ICU导尿管相关尿路感染的预防PPT课件[EB/OL]. [2019-02-11]. <http://www.doc88.com/p-8116427319843.html>.
Anon. PPT of prevention of catheter-related urinary tract infection in ICU[EB/OL]. [2019-02-11]. <http://www.doc88.com/p-8116427319843.html>.
- [2] 全国医用输液器具标准化技术委员会. 一次性使用无菌导尿管: YY 0325—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2002: 1-2.
National Technical Committee for Standardization of Medical Infusion Apparatus. Sterile urethral catheter for single use: YY 0325—2016[S]. Beijing: China Standard Press, 2002: 1-2.
- [3] 李鹏翔, 贺金传, 乔天恩. 导尿管毒性的实验研究[J]. 临床泌尿外科杂志, 1997, 12(3): 176-178.
LI P X, HE J C, QIAO T Y. Toxicity tests of urinary catheters[J]. Journal of Clinical Urology, 1997, 12(3): 176-178.
- [4] 薛丽慧, 程原, 李普旺, 等. 纳米材料在胶乳中的应用研究进展[J]. 山东化工, 2018, 47(8): 81-85.
XUE L H, CHENG Y, LI P W, et al. Research progress of the application of nanomaterials in latex[J]. Shandong Chemical Industry, 2018, 47(8): 81-85.
- [5] 赵光贤, 王迪钧, 魏邦柱. 橡胶工业手册(修订版) 第七分册 生活橡胶制品和胶乳制品[M]. 北京: 化学工业出版社, 1989.
- [6] 耿继文. 天然胶乳积层制品的脱层研究[J]. 特种橡胶制品, 2004, 25(1): 28-29.
GENG J W. Research on delamination of natural latex laminated products[J]. Special Purpose Rubber Products, 2004, 25(1): 28-29.
- [7] 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.
LI Z F, LYU M Z, YANG Z M, et al. Improvement of coagulants system for natural latex aerocyst urethral catheter[J]. China Rubber Industry, 2019, 66(5): 366-371.
- [8] 李志锋, 杨子明, 李普旺. 胶乳三腔双囊前列腺摘除导尿管的研究[J]. 特种橡胶制品, 2017, 38(6): 30-34.
LI Z F, YANG Z M, LI P W. Study on three-lumen double-capsule prostatectomy urethral catheter[J]. Special Purpose Rubber Products, 2017, 38(6): 30-34.
- [9] 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.
LI Z F. Domestic production of latex balloon catheter[J]. Special Purpose Rubber Products, 2013, 34(1): 75-80.
- [10] 席莺, 李旭祥. 国内外胶乳行业发展现状[J]. 石化技术与应用, 2001, 19(1): 47-49.
XI Y, LI X X. Status of latex industry[J]. Petrochemical Technology & Application, 2001, 19(1): 47-49.
- [11] 唐振华, 龙益敏. 导尿管球囊与圆尖头一体化成型模具及其使用方法[P]. 中国: CN 104249429A, 2014-12-31.
TANG Z H, LONG Y M. Integrated forming mould of catheter balloon and round tip and its application method[P]. China: CN 104249429A, 2014-12-31.
- [12] 寿玲蔚. 导尿管球囊用硅橡胶材料的制备及其性能研究[D]. 杭州: 浙江理工大学, 2013.
SHOU L W. Preparation and properties of silicone rubber for catheter balloon[D]. Hangzhou: Zhejiang Sci-Tech University, 2013.
- [13] 吴力群. 一体型硅胶球囊导尿管[P]. 中国: CN 201609543U, 2010-10-20.
WU L Q. All in one silicone rubber balloon catheter[P]. China: CN 201609543U, 2010-10-20.
- [14] 夏毅然, 陈国, 刘文冰, 等. 带X光显影标记线的医用硅橡胶导管的加工工艺[J]. 有机硅材料, 2002, 16(4): 9-12.
XIA Y R, CHEN G, LIU W B, et al. Processing technology of medical silicone rubber catheter with X-rays developable mark line[J]. Silicone Material, 2002, 16(4): 9-12.
- [15] 吴金菊. 两种不同材料导尿管留置患者舒适度的比较[J]. 当代护士(专科版), 2011(5): 119-120.
WU J J. Comparison of comfort of patients with indwelling catheter of two different materials[J]. Today Nurse, 2011(5): 119-120.
- [16] 黄位耀, 韦莉萍, 纪玉桂, 等. 全硅橡胶和乳胶导尿管留置导尿的临床比较[J]. 第一军医大学学报, 2005, 25(8): 1026-1028.
HUANG W Y, WEI L P, JI Y G, et al. Effect of silicon and latex

- urinary catheters: a comparative study[J]. Journal of First Military Medical University, 2005, 25 (8) : 1026–1028.
- [17] 赵洁, 李惠琼. 超滑导尿管在男性病人中的临床应用[J]. 吉林医学, 2006, 27 (10) : 1190–1191.
- ZHAO J, LI H Q. Clinical application of hyper-slippery catheter on male patients[J]. Jilin Medical Journal, 2006, 27 (10) : 1190–1191.
- [18] 赵超男, 陈肖敏. 手术病人留置超滑抗菌导尿管与普通硅橡胶导尿管舒适度比较[C]. 创建患者安全文化——中华护理学会第15届全国手术室护理学术交流会议. 南京: 中华护理学会, 2011: 1234–1235.
- ZHAO C N, CHEN X M. Comparison of comfort between super smooth antibacterial catheter and ordinary silicone rubber catheter for surgical patients[C]. Creation of patient safety culture—The 15th national operation room nursing academic exchange conference of Chinese Nursing Association. Nanjing: Chinese Nursing Association, 2011: 1234–1235.
- [19] 陈少容, 陈少华. 硅橡胶气囊导尿管临床应用[J]. 时珍国医国药, 2000, 11 (12) : 1117.
- CHEN S R, CHEN S H. Clinical application of silicone rubber balloon catheter[J]. Lishizhen Medicine and Materia Medica Research, 2000, 11 (12) : 1117.
- [20] HORGAN A F, PRASAD B, WALDRON D J, et al. Acute Urinary Retention. Comparison of Suprapubic and Urethral Catheterisation [J]. British Journal of Urology, 1992, 70: 149.
- [21] 王凤, 邹水清, 秦尔斌. 短期留置导尿管致尿道狭窄[J]. 中华泌尿外科杂志, 1988, 5: 291.
- WANG F, ZOU S Q, QIN E B. Urethral stricture caused by short-term indwelling catheter[J]. Chinese Journal of Urology, 1988, 9 (5) : 291.

收稿日期: 2021-01-21

Molding Technology and Application of Balloon Catheter Made of Natural Latex and Silicone Rubber

LI Zhifeng^{1,2}, TAO Jinlong^{1,2}, KONG Na^{1,2}, ZHAO Pengfei^{1,2}, GUAN Jie^{1,2}, DING Hongda^{1,2}

(1. Agricultural Product Processing Research Institute, Chinese Academy of Tropical Agricultural Sciences, Zhanjiang 524001, China;

2. Guangdong Provincial Key Laboratory of Natural Rubber Processing, Zhanjiang 524001, China)

Abstract: Balloon catheters were widely used in clinical treatment. The performance, molding process and application of balloon catheter produced by natural latex and silicone rubber were compared. Natural latex showed excellent comprehensive properties, which was suitable for the multiple-stage impregnation processes to produce various types of balloon catheters with different specifications. However, the products of natural latex had poor biological compatibility. Typically, balloon catheter made of natural latex had many safety risks in clinical medicine, including allergies, nitrosamine-induced carcinogenesis and stimulations from residual calcium nitrate. Balloon catheters made of silicone rubber had excellent biocompatibility and safety in clinic, and had long retention time, but the price was relatively high. These two kinds of balloon catheters had their own market demands, and it was expected that balloon catheters made of natural latex would be gradually replaced by those made of silicone rubber.

Key words: natural latex; silicone rubber; balloon; catheter; molding technology; retention; biocompatibility; security

启事 自投稿之日起30天内未收到编辑部录用通知的作者请与编辑部联系, 确认未被录用或已收到未录用通知的作品方可投向其他刊物, 切勿一稿多投, 谢谢合作!