

主编 田 霞 夏穗生 卢永顺

科学技术文献出版社

A large, bold, dark grey logo consisting of the letters "PW" inside a white circle. The circle is set against a blue background that features a white, stylized cloud shape at the top.

快速医用胶508 系列应用手册

1.08

(京)新登字 130 号

内 容 简 介

快速医用胶 508 系列由高级工程师、有突出贡献专家田霞研制，近 20 年来又经全国各地医院百万例以上手术使用，已证实其为现代医学治疗上的一项新技术。本《手册》集中了上述经验，分为：发展概况、粘合止血、栓塞、在各专科的应用和计划生育五章、59 个病种和方面，详细介绍了快速医用胶 508 系列的发展、使用范围、方法、注意事项和有关文献介绍。本手册是临床医师应用医用胶必备的工具书。

图书在版编目(CIP)数据

快速医用胶 508 系列应用手册 / 田霞等主编. - 北京 : 科学技术文献出版社, 1995. 4

ISBN 7-5023-2437-2

I . 快… II . 田… III . 药物, 各科 - 医用胶 508 系列 - 应用 - 手册 IV . R97-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(94)第 11187 号

科学技术文献出版社出版

(北京复兴路 15 号 邮政编码 100038)

北京市昌平县百善印刷厂 新华书店北京发行所发行

1995 年 4 月第 1 版 1995 年 4 月第 1 次印刷

787×1092 毫米 32 开本 4.5 印张 89 千字

印数：1—10000 册

定价：6.00 元

快速运用胶508系列应用手册

夏德生

前　　言

近年来,我国医用胶临床应用事业上有了飞速发展,进入了一个新的阶段,其主要标志是:(1)产品已形成系列化。首先创制国产医用胶的原西安化工研究所医用胶研究室,当时规模较小,单纯从事研制,现已发展成为科研、工厂、贸易一体化的规模宏大、实力雄厚的国家定点专业企业——广州白云医用胶总公司,产品已构成医用胶 508 系列,通过了国家鉴定,并列为中华医学会推荐产品。(2)产品的系列化导致功能的系列化,包括栓塞(TH 栓塞胶、N-TH、非显影形 D-TH 栓塞胶)、止血(PW 喷雾胶、V₂ 胃胶、BC 鼻止血胶)、吻合(OB 肠吻合胶、EA 眼胶、ZT 粘涂胶)、硬组织粘接(EC 耳脑胶)和绝育(J₂ 和 CD 女性、J₃ 男性用胶)等五大方面功能。(3)应用深入到临床各科:普外科(肝胆胰脾胃肠及肛肠等专科)、胸外科、泌尿外科、脑外科、骨科、妇产科与计划生育以及烧伤、五官、口腔、整复与美容等专科中。(4)出现新的适应证,如 ZT 胶在肺、支气管残端封闭的加固,N-TH 胶作颅内 AVM 微导管血管内栓塞,PW 胶在腹部大手术创面的止渗血等。值得注意的是,用 F-TH 胶在手术中封闭癌(胃癌、肝癌、胰腺癌)的浸透浆膜面,避免癌细胞脱落所致的腹腔内播散以及 TH 胶椎体松质骨内注射栓塞骨小梁间隙及微循环血管,均获得良好的效果。(5)应用技术新的改善。如西安医科大学附属第二医院倡用“钳夹密闭式”食管胃底静脉栓塞,有效地防止了异位栓塞。武警总医院采用 ZM 胶改进了美容重睑术,消除了传统缝合术后遗留瘢痕之忧。从以上成就中,可以得出结论:快速医用胶 508 系列,从学术上讲,把医用高分子材料在现代医学中的运用提高到一个新阶段;从临床应用上讲,已成为现代

医学治疗上一项重要的新技术,应用广泛,疗效卓著。这些贡献已充分反映在1993年5月召开的全国第12届外科学术会议和12月召开的第三届全国医用胶临床应用研讨会上。并已载入《黄家驷外科学》、《现代脾脏外科学》等大型专著中。

我个人对国产医用胶有着深厚特殊感情,主要是因为早在1981年开展临床节段胰腺移植时,即选用尚处试验阶段的TH胶以堵塞供胰的胰管而获得国内首次胰腺移植手术的成功。以后历经1988、1989、1993年三届四次医用胶临床应用研讨会,发展之快、疗效之佳,既在意料以外,恰在期望之中,是值得庆贺和赞扬的。

目前,508系列医用胶在全国范围内日益广泛推广,业已深入到基层医院中,很有必要将其适应证、禁忌证、操作方法、注意事项以及各种疾病应用时的技术、要求规范化,而且我们也不断地收到各地来信,询问及此。为此,广州白云医用胶总公司、中华外科杂志编辑部和医用胶临床应用研究学会联合组织全国对医用胶应用有丰富经验的教授、专家、学者通力合作,编写了这本《快速医用胶508系列应用手册》,献给广大医务工作者和有志于医用胶研究者,以便在临床或研究中有所裨益,造福患者。由于医用胶的应用范围与内容日新月异,尽管我们在编写中多方收集资料,充分讨论,认真撰写,反复推敲和几经修改,成此手册,但遗漏及不妥之处在所难免,期望读者们批评指正,提出宝贵意见,以便在再版中予以修改,谨此致谢!

中华医学会外科学会副主任委员
医用胶应用研究学会名誉理事长
夏穗生

目 录

前 言	夏穗生
第一章 快速医用胶 508 系列发展概况.....	(1)
第一节 概况.....	(1)
第二节 结构特征.....	(5)
第三节 医学特性(对生物体的适应性).....	(5)
第四节 合成及检测.....	(8)
第二章 粘合、止血.....	(11)
第一节 ZT 快速粘涂胶(伤可安)在表浅外伤时 的应用	(11)
第二节 BC 医用鼻止血胶的个人护理	(12)
第三节 皮肤创面胶粘术(ZT、PW 胶)	(12)
第四节 ZT 胶在甲状腺手术中的应用	(14)
第五节 ZT 胶在扁桃腺摘除术中的应用	(15)
第六节 F-TH 胶瘤肿浆膜面胶封术	(16)
第七节 PW 胶肝脏创面胶粘术	(17)
第八节 PW 胶脾脏创面胶粘术	(19)
第九节 ZT 胶治疗腹股沟斜疝	(22)
第十节 ZT 胶胆囊床胶封术	(24)
第十一节 胃、十二指肠溃疡穿孔粘封术.....	(25)
第十二节 ZT 胶粘涂十二指肠残端术	(26)
第十三节 消化道肠瘘胶粘术	(27)

第十四节	ZT 胶预防消化道瘘	(29)
第十五节	ZT 胶在小肠排列中的应用	(30)
第十六节	ZT 胶在内痔出血中的应用	(31)
第十七节	ZT 胶在外痔切除术后的应用	(32)
第十八节	ZT 胶治疗肛瘘	(32)
第十九节	ZT 胶治疗肛裂	(34)
第二十节	ZT 胶治疗脱肛	(34)
第二十一节	ZT 胶鞘膜积液胶粘术	(36)
第二十二节	ZT 胶在包皮环切中的应用	(37)
第二十三节	ZT 胶防治尿道下裂术后瘘	(37)
第二十四节	ZT 胶在会阴切开中的应用	(38)
第二十五节	ZT 胶在新生儿脐带处理中的应用	(39)
第二十六节	ZT 胶治疗乳瘘	(40)
第二十七节	ZT 胶在经皮肝穿刺造影中的应用	(41)
第二十八节	ZT 胶在经脾穿刺造影中的应用	(42)
第二十九节	PW 胶在外科手术的应用	(43)
第三章	栓 塞	(46)
第一节	直视下胃冠状静脉栓塞术	(48)
第二节	D-TH 胶经内镜分层推注法治疗 食管静脉曲张	(58)
第三节	TH 胶痔上动脉栓塞术	(59)
第四节	TH 胶胰管栓塞术	(60)
第五节	TH 胶栓塞胰腺营养血管治疗 晚期胰腺癌	(62)
第六节	TH 胶肝动脉栓塞术	(63)

第七节 门静脉支栓塞术治疗肝癌	(66)
第八节 TH 胶脾动脉栓塞术	(68)
第九节 TH 胶骶前静脉丛栓塞术	(70)
第十节 V2 胶消化性溃疡胶粘术	(72)
第十一节 TH 胶松质骨栓塞在椎体手术中的应用	(73)
 第四章 快速医用胶 508 系列在各专科的应用	(75)
第一节 在胸外科的应用	(75)
OB 胶用于气管支气管吻合术	(75)
医用胶用于支气管残端的处理	(79)
医用胶用于肺断面的闭合	(80)
OB 胶用于食管胃吻合术	(81)
第二节 快速医用胶在神经外科的应用	(84)
脑脊液(CSF)漏的防治	(84)
颅脑手术中的止血	(86)
用于脑血管病的治疗	(89)
用于颅骨成形手术	(90)
应用医用胶时注意事项	(91)
第三节 在心血管外科的应用	(92)
第四节 ZM 整形美容胶在整形美容科的应用	(94)
第五节 快速医用胶在耳鼻咽喉科的应用	(96)
BC 胶在鼻衄中的应用	(96)
EC 胶在中耳传音结构重建术中的应用	(101)
第六节 快速医用胶在烧伤治疗中的应用	(102)
PW 胶在烫伤治疗中的应用	(102)

ZT 胶在烧伤植皮中的应用	(104)
第七节 EA 胶在眼科的应用	(105)
第八节 PW 胶在膝关节手术中的应用	(108)
第九节 快速医用胶在口腔科的应用	(109)
ZT 胶治疗口腔粘膜溃疡	(109)
SA 强力胶修复和治疗牙体病	(111)
ZT 胶在口腔颌面外科的应用	(115)
第五章 计划生育.....	(119)
第一节 输卵管粘堵术.....	(119)
第二节 输精管穿刺粘堵术.....	(122)
部分医用胶临床应用发表论文一览表.....	(128)

第一章 快速医用胶 508 系列发展概况

第一节 概况

快速医用胶 508 系列产品属于特殊精细化工产品、合成型高功能(具有生物医学功能)胶粘剂,可直接应用于人体内外,使其相同与不同部位组织胶接,且具有较大的胶接粘度;对渗血有止血作用,管腔的永久性栓塞等,达到简化手术操作,减轻患者的痛苦,挽救生命的目的。

该系列产品的研制、开发,凝聚着化工合成、分析、毒理学、病理学及临床治疗学(内、外、儿、妇、神经外、胸外、五官、烧伤、美容、放射科)等广大专家、学者数十年的辛勤劳动和聪明才智。

人们早就设想能在手术中用胶粘代替缝合、胶堵难以治愈的瘘孔、栓塞畸形血管、对大面积弥漫性渗血的止血等,临床不断的需要,推动了医用胶事业不断地发展。

1960 年美国 Nathan 曾收集 28 种合成树脂,对动物动脉作成形修复试验,结果证明 α -氰基丙烯酸酯最佳。后经过严格考查,美国 FDA 于 1972 年批准 Bu-crylate 为医用胶,批号 12920。1991 年售价为 12.65 美元/0.5ml。日本厚生省 1963 年批准アロンアルファ A 「三共」为外科用胶。德国 B. Braun 公司生产“Histoacryl[®]”为外科用胶,1994 年 5 月售价为 375 元(人民币)/0.5ml。以上主体胶均为 α -氰基丙烯酸低碳酸酯,一般只准外用,尚未见此类复合型医用胶产品的报道。

我国上海、北京在 60 年代引进该类胶。1970 年陕西省首先将此胶用于女性输卵管粘堵绝育。1974 年国家计生委提出,要研制改性的新型输卵管粘堵剂,并要有一定的固化速度,聚合体要有一定的韧性,胶要粘稠。作者于 1978 年研制成功 α -氰基丙烯酸高碳烷基酯及改性的绝育胶——J₂、J₃ 胶。不仅满足了上述要求,又不断地研制出五个系列十五个品种。1993 年,终于由研究室发展成为科、工、贸为一体的广州白云医用胶总公司,并引进 90 年代国际先进设备建成国家专业企业。并列为中华医学会推荐产品。产品通过国家全面鉴定,并获得生产准许证。医用胶 508 系列的发展具体体现在以下几个方面:

一、产品系列化,并通过全面的毒理检测

本产品这一单体,可以和许多添加剂配伍而成不同剂型(显影、着色、增粘、增强)、不同功能(粘合:ZT、OB、EC、眼胶;止血:BC、PW、V₂;栓塞:TH、N-TH、F-TH;绝育:J₂、J₃)的 10 多个品种,统称为“快速医用胶 508 系列”。从 70 年代末至 1994 年,共完成急性毒性、亚急性毒性、慢性毒性及三致试验 14 项,均呈阴性。国内外临床应用从 1960 年至今,在人群中尚未见有致癌、致畸、致突变等毒性迹象的产生。达到国家及国际卫生组织对该类产品安全性的要求。

二、得到医学界肯定及高度评价

“快速医用胶 508 系列”得到国内著名医学专家及国家有关部门的肯定及高度评价。著名医学家吴阶平教授说:高级工程师、有突出贡献专家田震发明的医用胶,广泛应用于外科各领域,适应了外科的需要,也推动了外科的发展。不断地需要,就会不断地发展。中华外科学会主任委员朱预教授将医用胶

比喻成“外科的又一新式优良武器。”裘法祖教授将医用胶用于栓塞治疗门静脉高压症，编写入“黄家驷外科学”。自1988年以来，已有30多位医学研究生用系列胶完成了硕士、博士研究课题。全国31个省市的上百家医院对医用胶临床应用的总结论文400余篇。为此，我们已分别于西安、广州举办过三届四次医用胶临床应用研讨会。成立了“全国医用胶临床应用研究学会”，著名外科专家夏穗生教授任学术委员会主任、荣誉理事长。另外还成立了医用胶临床应用技术咨询专家组，各省分会在筹建中。

三、临床应用广泛

快速医用胶508系列的临床应用已遍及全国31个省、自治区，以及澳门、香港、也门等国家和地区，病例已在百万例以上，范围已从一开始的男、女绝育粘堵发展到所有的外科各专科，以及口腔、眼科、耳鼻喉科、妇产科、甚至日常的民用。功能包括：止血、栓塞、粘接和吻合，不仅深受广大医务工作者欢迎，而且大大减轻了患者的痛苦。

四、应用方法和范围日臻扩大

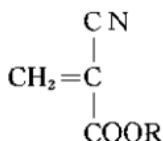
近年来，医用胶在胸外科的应用有了突破性进展，如大连友谊医院范明慧教授将OB胶用于气管重建术、食管胃吻合术取得了成功；中国医科大学王舒宝教授将F-TH胶涂于癌肿的浆膜面，防止癌肿手术中癌细胞扩散；武警总医院胡亚中医师用ZM胶改进了美容重睑术；西安医科大学刘效恭教授的“钳夹密闭式”栓塞术，有效地防止了异位栓塞的危险性等等事实，再次证实了高科技和临床广泛、密切配合，将对提高我国的医疗技术开辟新的途径。

快速医用胶 508 系列产品

名 称	用 途
ZT 医用粘涂胶	用于新鲜伤口及手术切口的吻合,实质脏器渗血的止血(如:肝、脾破裂,小儿腹股沟斜疝、小儿包皮环切术等),烧伤等手术
TH 医用栓塞胶	用于:(1)限制性胃冠状静脉栓塞术;(2)肝动脉永久性栓塞;(3)胰管栓塞;
EC 医用耳脑胶	用于脑外科开颅手术的颅骨修补,颅脑损伤粉碎骨块固定及硬脑膜破损、脑脊液漏的修补术;并可用于耳科手术粘合鼓膜,听骨链的固定;骨科、口腔内科等硬组织粘接
OB 医用肠吻合胶	适于手术视野深、缝合操作不便的肠腔吻合、与支架并用。各类瘘封闭
V ₂ 医用胃胶	经纤维内镜使用胃胶,治疗上、下消化道出血、溃疡
BC 医用鼻止血胶	自发性鼻出血、鼻腔手术出血,先擦净血迹及分泌物,再涂胶
EA 医用眼胶	内、外眼的粘涂代替缝合
SA 医用强力胶	用于强力医用粘接和硬组织粘接
N-TH 医用脑血管栓塞胶	脑动静脉畸形的栓塞等
J ₂ 女性绝育胶	输卵管粘堵(显影、消炎型)等
J ₃ 男性绝育胶	输精管注射绝育粘堵剂
PW 喷雾止血胶	用于实质性脏器或体表的弥漫性渗血、烧伤、移皮等
F-TH 癌浆膜面封闭胶	用于封闭癌浆膜面,防止癌细胞脱落
D-TH 非显影型栓塞胶	通过纤维内窥镜注入,治疗肝硬化、上消化道静脉曲张破裂出血
ZM 整形美容专用胶	眼睑粘涂、整形美容代替缝合

第二节 结构特征

α -氰基丙烯酸酯系列胶具有单组分、液态、无溶剂、室温快速固化、胶接强度大等特点,对橡胶(除硅橡胶、乙丙胶)、金属、塑料(除聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯)、陶瓷、玻璃、生物体组织等极性材料都产生较强的胶接程度。其结构式:



其中 R 为 1~16 个碳的直链或带支链的烷基、环烷基、芳基、烷氧基、烯基。由于 α -碳原子上结合—CN、—COOR 基团,使得 β 位置的碳原子具有很强的吸电性,在微量阴离子存在下,就能产生瞬间聚合反应而固化,而以在生物体组织上固化速度最快。这是因为组成生物体组织的最基本物质是蛋白质,而蛋白质是由氨基酸组成的线形大分子化合物,大分子两端含有 $-\text{NH}_2$ 及 $-\text{COOH}$ 基。经实践证明:有机胺类是该类酯的第一类催化剂,一般在体系中加 0.05%~1%,常温下,就会产生发烟急骤固化。因此 α -氰基丙烯酸酯系胶能迅速胶接生物体组织。

经实验证明,各种酸类、糖类均会对该类酯产生阻聚作用,碱、低碳醇类则会加速固化。

第三节 医学特性(对生物体的适应性)

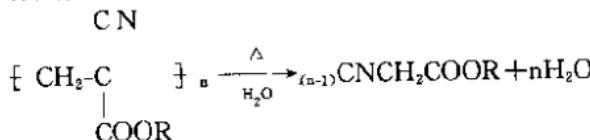
一、固化时间

将 α -氯基丙烯酸酯系胶粘剂涂在组织表面，仅藉助于其表面上的微量水分或血液、组织液，2~10秒钟即会固化成薄膜。作者实验结果证明：随酯基碳原子数增加，在组织表面上固化时间减少，而采用涂布法与喷雾法对比，以喷雾法的固化时间最短。这是因为固化时间与接触的催化剂量有关，催化剂量愈大，则固化愈快。指导临床应用时，单位组织表面，涂胶量愈薄、愈少，则固化愈快；反之固化时间长，造成流淌。此时，切勿误认为胶质量不好，这是个使用方法问题。

在临床应用中，必须对症选胶，不同部位，不同治疗目的，选择不同品种的508系列胶。是取得治疗成功的前提。

二、分解

α -氯基丙烯酸酯系胶粘剂聚合体，随酯基碳原子数的增长，而分解速率下降，丁基烷基酯比甲酯慢100倍。



作者将不同酯基的聚合体在不同温度、不同pH值水中测定分解速度，证明了上述结论，在生物体内，各种胶降解速度与用量有关，用量愈大分解愈慢；酯基碳原子数愈高，分解愈慢。提示：在作为永久性管腔栓塞剂时，选择 α -氯基丙烯酸高碳烷基酯为宜，在肝、胆、胰、脾、肺等内脏表面渗血的止血宜用PW胶。

三、聚合热

α -氯基丙烯酸酯与胶粘剂在固化的同时要放出热量，随酯基R增大，聚合热减少。作者测试结果：

α -氯基丙烯酸乙酯聚合热为8.8

α -氰基丙烯酸丁酯聚合热为 4.58

而作者研制的 α -氰基丙烯酸高级烷基酯聚合热仅为 2.1, 聚合热愈低, 对局部组织刺激愈小, 如眼睛、肝、脑、肺等组织胶接时, 需选择聚合热最低的品种。

四、毒理学性能

α -氰基丙烯酸酯胶粘剂用于人体组织已 30 余年了, 没有发现有致癌的报告(α -氰基丙烯酸甲酯除外), 也没有查阅到合乎近代毒性学试验要求的毒理报告。为此作者研制的主体胶及其各种添加剂、改性剂, 从 1980~1993 年由同济医科大学公共卫生学院、第四军医大学药理、病理教研室、天津劳动卫生研究所、国家医用高分子检测中心通过了以下毒理检测:

1. 急性毒性实验: 实验用纯种大小白鼠两种共 120 只, 以经口、皮下途径给药, 测得 L_{D50} 为低毒、实际无毒、无毒级。
TH 胶 $L_{D50} > 16g/kg$ 体重。
2. 亚急性毒性实验: 100 只大白鼠, 皮下注射胶观察, 全部病理形态学指标属正常范围(3 个月)。
3. 染色体畸变试验: 用大白鼠实验检查骨髓染色体总畸变率属正常范围。
4. 促癌变试验: 对小白鼠移植性瘤株为小白鼠肉瘤 180 及小白鼠肝癌两种。结果无促进也无抑制作用。
5. 致突变试验: TA 系列鼠伤寒沙门氏菌 TA₉₈、TA₁₀₀、TA₁₅₃₅、TA₁₅₃₇、TA₁₅₃₈ 五个菌株, 均为阴性。
6. 致畸性实验: 508 系列医用胶对小白鼠没有致畸性, 对其体重、生长均无影响。
7. 繁殖实验: 508 系列医用胶对小白鼠受孕率、出生率及小白鼠发育均未见不良影响(两代繁殖)。

8. 致癌实验：对 340 只大、小白鼠分别经过 1~2 年追踪饲养观察，通过细胞病理学检查，证明本实验条件下没有致癌性。

9. 细胞毒性实验为阴性。

10. 溶血实验：结果无溶血。

11. 热原实验：结果无热原产生。

12. 刺激实验：结果阴性。

13. 致敏实验：结果阴性。

14. 抑菌实验：对 11 种细菌产生抑菌带（附表）。

15. 细菌培养实验：无细菌生长。

附表：抑菌性试验

菌 种	抑菌带直径(mm)
金黄色葡萄球菌	>20
白色葡萄球菌	>20
四联球菌	>20
溶血性链球菌	10~20
甲型链球菌	10~20
肺炎双球菌	10~20
大肠杆菌	10~20
变形杆菌	10~20
枯草杆菌	0~20
绿脓杆菌	10~20
酵母菌	<10

（该实验结果见西安市第二医院及西安医科大学附属二院病理科报告）。

第四节 合成及检测

一、单体合成

据国外报道， α -氯基丙烯酸酯有四种合成路线，10 多种合成工艺方法。目前各国均采用的合成路线为 1949 年阿的斯研究成功、1959 年美国 Eastman kodak 公司工业化经国际联机检索，尚未见医用 α -氯基丙烯酸高级烷基酯批量化合成方