

抗癌混悬乳剂微型电动制备机的研制及临床应用

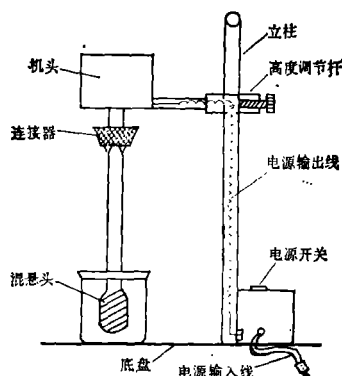
山东省千佛山医院放射科 许成钊 周祝谦 张经建

随着介入放射学的迅速发展,近年来肿瘤的介入治疗已颇为普及。混悬乳剂在肿瘤栓塞治疗中起着重要作用。以往这种乳剂的制备多采用手法搅拌制成混悬乳剂^[1~4]。由于手工操作所需时间长(一般 5~10 分钟),不仅延长了手术时间,而且也增加了手术者工作强度。有人采用超声波震荡、高压乳匀泵制取者,由于两者造价昂贵,一次制取量太大,临床应用者甚少。我们通过借鉴国内外的几种方法,试制成了一种代替人工操作的混悬乳剂微型电动制备机,经临床应用,效果良好。

一、机器研制

电动搅拌法较为理想。研制过程中采用了结构简单,连接牢固,消毒方便,易于取材制作的螺旋连结紧固结构。制成现在的螺旋形状的搅拌头

二、机器构造(附图)



附图 混悬乳剂制备机构造

- | | | |
|----------|---------|----------|
| 1. 底盘 | 2. 立柱 | 3. 高度调节杆 |
| 4. 机头 | 5. 连接器 | 6. 混悬头 |
| 7. 电源输入线 | 8. 电源开关 | 9. 电源输出线 |

三、药物混悬试验

将常用的几种化疗药物的水溶液与栓塞药物分别按不同比例用机器混悬试验,结果如下:栓塞剂与水溶液的比例为 10:2 时,电动混悬 30 秒,而手法搅拌 5 分钟;10:4 时,电动法 45 秒,手工 8 分钟;10:5 时,电动 1 分钟,手工 10 分钟;10:10 时,电动法 2 分钟,手工 15 分钟。以上结果均是将抗癌药物水溶液与碘化油按不同比例兑入玻璃容器内进行混悬,人眼实时观察认为满

意时所测得的结果。

四、乳化均匀性及稳定性观察

我们在对栓塞油物质与化疗药物水溶液混悬实验后,又对目前国内外最常用的抗癌混悬乳剂配方(40% 碘化油 5~10ml, 76% 泛影葡胺 2~5ml; 丝裂霉素 20mg; 阿霉素 40mg)进行电动法和手工法实际制取乳剂的性状观察。

1. 乳剂颗粒的均匀程度显微镜下观察结果表明电动搅拌 1 分钟后乳剂颗粒直径分布与手工搅拌 8 分钟的结果相仿

2. 乳剂稳定性观察 我们对碘化油与水溶液所制成的混悬乳剂进行静态放置观察,手工法与电动法所制取乳剂均在 6 小时后即有水分分层现象,手工法与电动法无明显差别。用泛影葡胺作溶剂的乳剂静态放置 36 小时未有分层现象,手工法与电动法无差别,显微镜下观察颗粒无明显变化。

五、讨论

当搅拌头在液体中高速旋转,产生机械剪切力和振动并形成涡流,使液体颗粒之间产生微小空穴,当其消逝时产生一定机械效应,从而使油剂和水溶剂形成颗粒状液滴而混悬乳化。

从实验及光镜观察乳剂颗粒结果可知,抗癌乳剂的配方,碘油类与化疗药的水溶液比例悬殊越大越好。乳剂的稳定性与乳剂配方成份有关。泛影葡胺作溶剂效果较好,它相当于一种表面活性剂。乳剂的颗粒大小与混悬时间及乳剂组成成份比例有密切关系,乳剂中溶剂成份越多,混悬乳化时间越长,则颗粒越细。

电动搅拌机的研制成功,取代了人工操作,明显节约时间,且效果与手工法基本相同。其可对碘苯脂、明胶海绵、微囊颗粒等与多种化疗药物进行混悬乳化。

抗癌混悬乳剂直接经血管注入,因此,严格要求无菌操作。我们采用的混悬用容器系经高压灭菌消毒;搅拌头采用器械消毒液浸泡 1 小时消毒。制备混悬液时应严格执行无菌操作,混悬后药液最好能现制现用。

我们认为微型电动制备机抗癌混悬乳剂乳化效果颇佳,且方便价廉,易于操作,乳化彻底均匀,可以作为以往手法搅拌制备乳剂的一种替代手段,利用微型电动制备机制备抗癌混悬乳剂尚属新的尝试。

* 邮政编码 250014