

留置针贴膜的水蒸气透过性能和粘性分析

济南兰光机电技术有限公司

摘要: 随着医疗卫生水平的不断提高,留置针贴膜在材质、结构和性能上发生了极大的变化,逐渐向多样化、多功能转变。然而,无论如何变化,合适的水蒸气透过性能和粘性仍是关键点。通过科学的检测,合理的调整工艺和参数,才能保证留置针贴膜在功能提升的基础上,给病患带来良好的治疗体验。

关键词: 留置针贴膜、聚氨酯、水胶体敷料、水蒸气透过、粘性

如今,静脉输液已成为临床治疗的主要手段之一,对于有长期输液需求的病患以及穿刺困难的老人和婴幼儿,静脉留置针发挥了巨大的作用。这是一种外周静脉短导管,操作方便,不易刺破血管,保留时间长,能有效减少静脉穿刺次数,减轻患者痛苦,同时,针对危重患者,能及时打开静脉通路,快速给药,提高抢救的成功率。诸多影响因素中,良好的固定能减少留置针的非计划性拔针,而留置针贴膜的问世又及时满足了这一临床需求。

一、留置针贴膜

留置针贴膜是一种广泛应用于静脉输液的医药材料,通过密闭式固定留置针针体于穿刺孔附近的皮肤表层,隔绝细菌和空气,减少牵拉、滑动等机械性摩擦的刺激,其材质多样,应用最多的主要有两种:聚氨酯透明贴膜和水胶体敷料。

聚氨酯透明贴膜,顾名思义,由聚氨酯薄膜涂覆医用型压敏胶制成,透明度高,便于直接观察留置针穿刺部位情况。聚氨酯独特的分子结构,使其具有优良的回弹性能和良好的柔软性、防水透湿性,同时价格低廉,在医疗卫生领域有着其他材料无法比拟的优势。

水胶体敷料作为留置针贴膜应用于静脉输液的新型材料,是由吸水性很强的水溶性高分子、具有自粘性的橡胶材料和防水透气的保护膜材料,如上述聚氨酯薄膜,共同制成的敷料。当穿刺部位发生炎症、出现渗液时,水胶体敷料中的水溶性高分子吸水溶胀,而橡胶的粘性使敷料与针孔四周皮肤紧密结合在一起,形成密闭无菌环境。肤表汗液等通过最外层保护膜材料得到及时挥发。简单来说,水胶体敷料是聚氨酯透明贴膜的升级,在密封、透气的基础上增加了对渗液的吸收功能。

在留置针的临床应用中,因穿刺技术不熟练、固定不妥以及病患的躁动而引起的并发症

时常出现,多体现为穿刺部位感染、皮下血肿、液体渗透等,针对这些问题,贴膜的透气性(气即湿气,水蒸气)显得尤为重要。人虽为高等动物,但同所有生物一样,身体的整个肤表都在进行着呼吸以及水分的蒸发,正常皮肤的水分蒸发率为 $443\text{g}/(\text{m}^2\cdot 24\text{h})$ 左右。作为肤表贴膜,应具备高于正常皮肤水分蒸发率的水蒸气透过性能,促进肤表水蒸气的正常挥发,对于炎热环境和多汗患者,贴膜的透过量应合理提高,以避免汗液积聚于穿刺部位引起相关并发症。除此之外,汗液浸渍皮肤更易造成贴膜粘性失效,边缘卷曲,无法使之与皮肤充分接触,从而开放了水和细菌的入侵通道,从而进一步加剧并发症的程度。因此,理想的留置针贴膜,除了要具备良好的水蒸气透过性,还应保持较强的粘结力和剥离力,减少汗水浸渍引发的贴膜脱落问题。

二、留置针贴膜的水蒸气透过性能

根据水蒸气的渗透机理,当留置针贴膜的近皮肤侧出现汗液积聚时,水蒸气分压高于贴膜的另一侧,在压差的作用下,水蒸气分子吸附于贴膜表面,首先溶解入贴膜材料,从材料内部向另一侧扩散,最终在贴膜的另一侧解析而出。因贴膜材料的性质不同,水蒸气的渗透速率也有差异。YY/T 0471《接触性创面敷料试验方法》中第二部分《透气膜敷料水蒸气透过率》介绍了两种水蒸气透过率的测试方法,具体如下:

1、水蒸气接触时透气膜敷料的水蒸气透过率测试

在杯状试验容器加入一定量的水,将圆形样品精确的夹持覆盖在容器口边缘,使水面与样品之间的空气间隙为 $(5\pm 1)\text{mm}$,形成水密封。此时称重容器、样品和液体的质量,记录为 W_1 。将容器置入干燥环境中 18h 至 24h 后,取出再次称重为 W_2 ,并记录试验时间 T 。根据公式(1)计算水蒸气透过率。该种测试方法通过质量差测试水蒸气透过率,遂被业内命名为称重法。

$$X = (W_1 - W_2) \times 1000 \times 24 / T \text{-----} (1)$$

(X——水蒸气透过率,单位为 $\text{g}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}$)

2、液体接触时透气膜敷料的水蒸气透过率测试

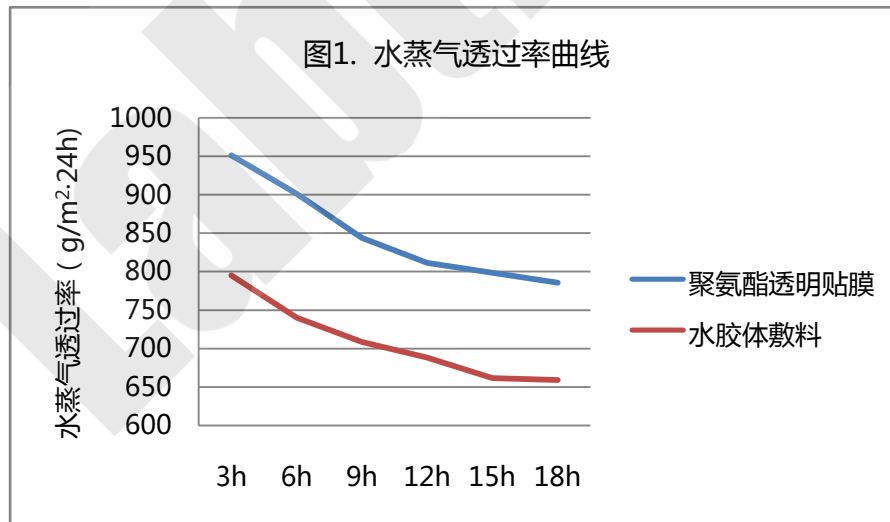
该测试方法与上述方法的不同在于,首次称重后将容器倒置于干燥环境中,使水接触样品,同时确保样品与容器支撑架之间有足够的间隔,便于充分的气体穿过样品表面。约 4h 后,取出容器二次称重,记录质量 W_2 和试验时间 T 。同样参照公式(1)计算水蒸气透过

率。该方法亦为称重法，只因杯体倒置，业内惯于称之为倒杯法。

本文根据第一种测试方法，借助专业仪器 W3/060 水蒸气透过率测试系统，对聚氨酯透明贴膜和水胶体敷料两种材料测试了水蒸气透过率。该仪器设置每 3h 称重一次，结果见表 1 和图 1。

表 1 水蒸气透过率测试结果

测试材料	水蒸气透过率 (g/m ² ·24h)					
	3h	6h	9h	12h	15h	18h
聚氨酯透明贴膜	951.325	901.684	843.854	811.368	798.451	785.618
水胶体敷料	795.129	740.346	708.698	688.275	661.648	659.334



通过表 1 和图 1 所示，两种材料随着时间的推移，水蒸气透过率均有所下降，其中，前 9 个小时，透湿率较大，同时下降率也较大，慢慢趋于平稳，当 18h 后，两种材料的水蒸气透过率均高于正常皮肤的水分蒸发率 (443g/(m²·24h))，满足了促进水蒸气挥发，同

时不导致积液的护理需求。

对于聚氨酯透明贴膜,根据其内部结构,可分为微孔膜和亲水性无孔膜。微孔膜多为 0.2~10 μm 微孔结构,能透水蒸气分子,而直径 100 μm 的水分子却无法通过,从而达到防水透气的效果。但也正因为这些微孔的存在,对于外界细微的物质,比如细菌或病毒,阻隔性不甚理想。亲水性无孔膜表面细密均匀,内含一定量的亲水基团,通过氢键形式“捕获”人气散发的水蒸气分子,在分子链的热运动作用下,链间形成空隙,在薄膜两侧水蒸气分压差的推动下,水蒸气分子沿空隙扩散、析出。因表面无孔,弥补了微孔膜对于外界物质阻隔性的缺陷,但透气性却有所降低。对于水胶体敷料,决定其透气性的是最外层保护膜材料——多为聚氨酯薄膜。因此,无论哪种类型的贴膜,合理提高聚氨酯材料的透气性是关键。

在诸多方法中,有两种简单新颖,是目前业内关注的热点:(1)添加非高分子亲水基团于聚氨酯薄膜中,如聚乙二醇,通过扩大聚氨酯分子链间空隙提高材料的水蒸气透过性。随着添加的聚乙二醇分子链的增长,其柔韧性越好,因而结构越松散,从而增大了聚氨酯薄膜的空隙尺寸,使得水蒸气分子的通过更加便利。(2)基于上述聚氨酯微孔膜和亲水无孔膜的特点,可以将二者复合使用,既可改善微孔膜的防水性,又可保证足够的透湿性。

三、留置针贴膜的粘性

作为留置针贴膜,无论采用何种材质,都需要具备合适的粘性,才能牢固的粘贴于皮肤表面发挥作用。若粘性太大,贴膜从肤表去除时会使病患感到疼痛,若粘性过小,则无法粘附牢固。对于留置针贴膜粘性的测试,目前国内外尚无统一的标准,通常都参考压敏胶的测试方法,即采用初粘性、持粘性和剥离强度三个指标来衡量。

初粘性测试,按照 GB/T 4852-2002 的倾斜式滚球测试方法进行。将 CZY-G 初粘性测试仪的倾斜面倾斜角度设为 30°,把宽 60mm,长 260mm 的试样以胶粘面朝上的方式固定在斜面上。取各尺寸的钢球滚过试样的粘性面,根据所能粘住的最大号钢球尺寸来评价试样的初粘性大小。

持粘性测试,按照 GB/T 4851-1998 进行。如图 2 所示,将试样平行于板的纵向粘贴在紧挨着的试验板和加载板的中部,用压辊以约 300mm/min 的速度在试样上滚压。后将试验板垂直固定在 CZY-6S 持粘测试仪的试验架上,轻用销子连接加载板和砝码。以试样从试验板上脱落的时间来评价试样的持粘性大小。

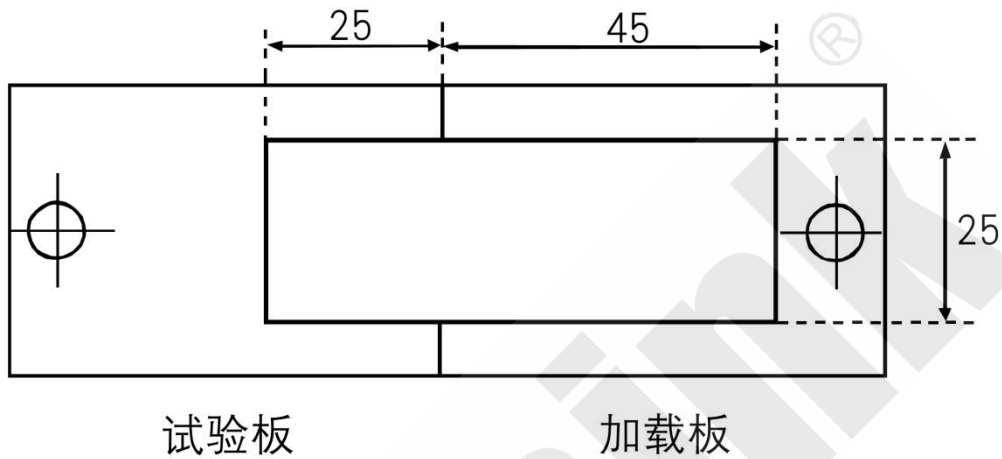


图 2. 持粘性测试——粘贴试样示意图

剥离强度测试,按照 GB/T 2792-1998 进行。取长 250mm,宽 25mm 的试样与试验板粘接 155mm,后将试样自由端对折 180°,分别将试样自由端和试验板夹在 XLW(PC)拉力机的上下夹具上,如图 3。设置仪器以 300mm/min 的速度持续剥离,同时绘制剥离曲线。在剥开后的 20~80mm 之间的,每隔 20mm 读取一个数值,共读四个数取平均值。

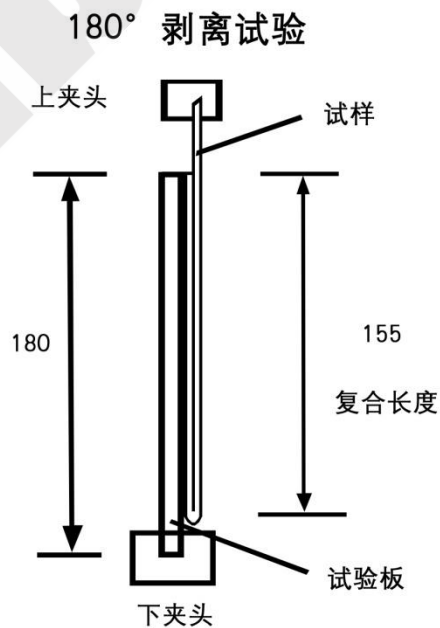


图 3. 180°剥离试验示意图

根据上述方法,本文测试了聚氨酯透明贴膜和水胶体敷料的初粘性、持粘性和剥离强度,结果见表 2。

表 2 初粘性、持粘性和剥离强度测试结果

测试材料	初粘性 (钢球号)	持粘性 (min)	剥离强度 (N/25mm)
聚氨酯透明贴膜	17	>30	5.9
水胶体敷料	13	>30	4.5

通过测试比较,虽然两种留置针贴膜的材质相差巨大,但就初粘性、持粘性和剥离强度而言,差异并不显著。重要的是,通过测试,确定合适的粘性参数和工艺,才能给予病患更舒适的医疗体验。对于聚氨酯贴膜,以往使用较多的是橡胶类压敏胶,这种因添加了多种助剂的原因,常会被皮肤分泌的脂肪成分所溶解,加上透气性不佳,易引起皮肤过敏和粘性下降。基于此,近些年透气性良好,刺激性小的丙烯酸酯类压敏胶兴起并应用于留置针贴膜,减少了大量的不良反应。

四、总结

随着医疗卫生水平的不断提高,留置针贴膜在材质、结构和性能上发生了极大的变化,逐渐向多样化、多功能转变。然而,无论如何变化,合适的水蒸气透过性能和粘性仍是关键点。通过科学的检测,合理的调整工艺和参数,才能保证留置针贴膜在功能提升的基础上,给病患带来良好的治疗体验。