

3.4 | Orvostechnika: ígéretes terület 4.2 | a műanyagok számára

Tárgyszavak: felhasználás; statisztika; költség; biológiai összeférhetőség; csontcement; vizsgálati módszer.

Az orvosi műanyagok felhasználása a világon és Nyugat-Európában

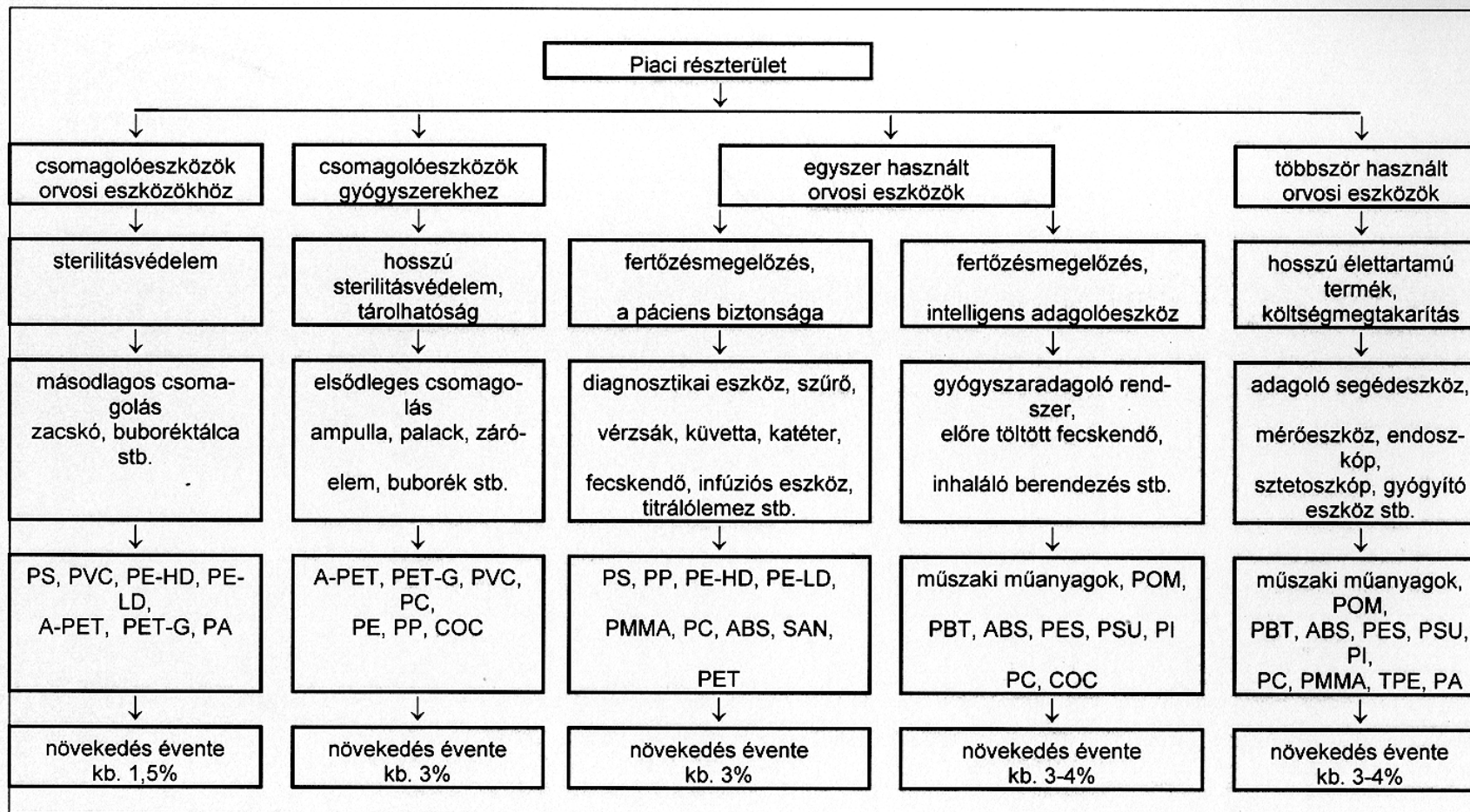
Az orvostechnika fejlődése új alkalmazási területeket nyit meg a műanyagok számára. Az orvosok és a mérnökök közös erőfeszítése állandóan a műszakilag megvalósítható lehetőségek határát feszegeti, de törekvéseik folyton beleütköznek az egészségügy anyagi korlátaiba. Világszerte folyik a vita arról, hogy a műszakilag megvalósítható gyógyító eszközök költségeiből mennyit visel el az egyes országok költségvetése. Egy újabb fejlesztési eredmény alkalmazására csak akkor van esély, ha egyértelműen kimutatható, hogy a technikai fejlesztés jelentősen javítja a páciens egészségét vagy életfeltételeit. Az egészségügy szolidaritáson alapuló finanszírozása arra készíti az orvosokat és az orvosi eszközök gyártóit, hogy az új technikát a legnagyobb hatásfokkal használják. Ha az új technika alkalmazása költségmegtakarítást eredményez, esélye van a sikerre.

A fejlesztésben kitüntetett szerepe van a műanyagoknak, amelyeket az orvostechnika legkülönbözőbb részterületein alkalmaznak (1. ábra). Szerepük a gyógyászati eszközök csomagolásától az emberi testbe beépíthető protézisekig terjed.

A világon orvosi célra kifejlesztett műanyagok 51%-át Észak-Amerikában, 24%-át Nyugat-Európában használják fel, a többit Ázsiában és a csendes-óceáni térségben. Fajták szerinti megoszlásukat a 2–3. ábra mutatja. Az Európában erre a célra használt mennyiség 41%-át Németországban, 19%-át Franciaországban, 13%-át Olaszországban, 9–9%-át a Benelux államokban, ill. Nagy-Britanniában, 6%-át Írországból veszik igénybe.

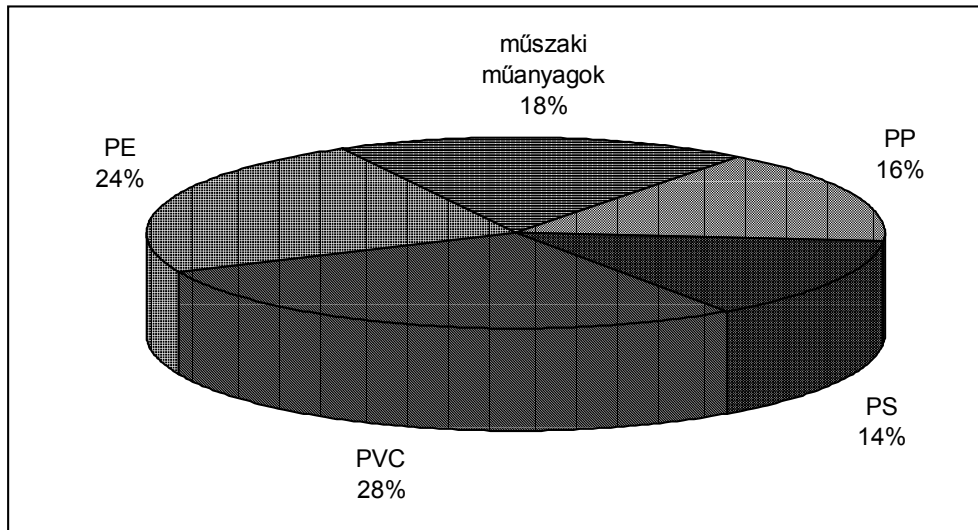
Az újabb műanyagfajták egyre jobb tulajdonságúak, és egyre többféle követelménynek kell eleget tenniük. Ilyen követelmények lehetnek

- az elektromágneses árnyékolás,
- a fémmel (alumínium, réz, nikkel) való bevonhatóság,
- „átlátszóság” a mágneses rezonancia számára
- sterilizálhatóság autoklávban, gamma-sugárázással vagy más módon,
- oxidáció- és korrózióállóság,

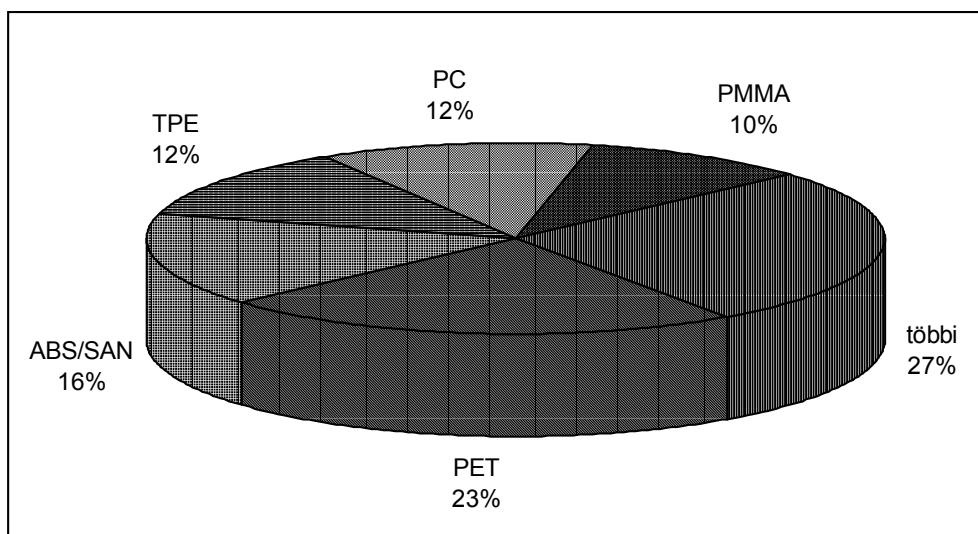


1. ábra Az orvosi műanyagok piaci részterületei, az itt alkalmazott műanyagok, a velük szemben támasztott követelmények, és a várható igénynövekedés

- jó vegyszerállóság,
- összeférhetőség a bőrrel, a szövetekkel, a vérrel stb.



2. ábra A világon orvosi célokra felhasznált műanyagok fajták szerinti megoszlása



3. ábra A világon orvosi célokra felhasznált műszaki műanyagok fajták szerinti megoszlása

Műanyagokat használnak az intelligens gyógyszeradagoló rendszerekhez, pl. a folyadékot adagoló „toll”-hoz vagy a száraz port adagoló inhaláló berendezésekhez. Műanyagokból készítenek emberi szervezetbe építhető protéziseket, mesterséges szerveket vagy idővel felszívódó eszközöket. Műanyagok nélkül nem volnának csekély roncsolással használható sebészeti

eszközök, katéterek, szívritmus-szabályozók sem. Egyre inkább műanyagokkal helyettesítik a korábban az orvostechnikában alkalmazott kerámiákat és fémeket is.

A lakosság előregedésével egyre fontosabbá válnának a lakásban alkalmazható diagnosztikai és terápiás berendezések. Nem lehetetlen, hogy néhány év múlva a mobiltelefonba be lesz építve az EEG-rendszer, és SMS-sel lehet az orvost hívni...

Biológiai összeférhetőség

Azok az új műanyag orvosi eszközök, amelyek nem kerülnek szoros és tartós érintkezésbe az emberi testtel, viszonylag hamar szabad utat kaphatnak a gyógyításban. A testszövetekkel és testfolyadékokkal érintkező műanyagoknak azonban nagyon szigorú rostán kell átesniük, és bizonyítaniuk kell, hogy nem váltanak ki immunreakciókat, nem növelik a vérrögképződést, és nem mennek tönkre az agresszív biológiai anyagok hatására. A korai szívritmus-szabályozók 20 év alatt leépült poliuretánszigetelése, a szilikon mellprotézisek okozta gondok is óvatosságra készítetnek. Más alkalmazások kiállták a gyakorlat próbáját. Ilyenek a dializáló membránok, a korszerű sebkötöző anyagok, az UI fényel térhálósított fogorvosi ragasztók.

Az utóbbi időben biológiailag összeférhetőnek (biokompatibilisnek) ítélték néhány hidrogélt és fluorpolimert.

Egy nápolyi kutatóintézetben *mesterséges porckorongokat* fejlesztettek ki. A természetes porckorong bonyolult szerkezetű eleme a gerincoszlopnak. Magja fehérjealapú hidrogél, amely kollagénszálakkal erősített merevebb poliszacharidgélbe van ágyazva. A szálak orientációja határozza meg a porckorong nyomómodulusát, amely a gerincoszlop felső részében kisebb, mint az alsó részben. A porckorong feszültség-nyúlás görbéjének jellegzetes alakja van. Ugyanilyen görbét adnak a mesterséges porckorongok is. A biokompatibilis poli(2-hidroxi-etil-metakrilát) (PHEMA) hidrogélt PET szálakkal erősítették. A szálak hajlásszöge a függőlegeshez képest nő a középponttól kifelé, és ez adja a kívánt viszkoelasztikus tulajdonságokat.

A PHEMA biológiai összeférhetőségét régóta ismerik, de a gél mechanikai tulajdonságai nem voltak elég jók, hogy porckorongot készítsenek belőle. A sikert egy erősebben hidrofób polikaprolaktonnal létrehozott egymásba hatoló hálós szerkezet hozta meg, és az így kapott anyagot még szállal is erősítették. Az olasz intézetben hialuronsav alapú mesterséges poliszacharidgél alkalmazhatóságát is vizsgálják.

Ausztráliában egy fluorpolimerből a *szaruhártyára ültethető kontaktlencsét* készítenek. A beültethető lencsének sok előnye van a külsőleg hordható kontaktlencsével vagy a lézeres beavatkozással szemben. A polimernek optikailag tisztának és oxigénáteresztőnek kell lennie. Ebből a polimerből merev, levehető kontaktlencsét már korábban is készítettek. Biológiai összeférhetőségüket felemás ionos vegyületekkel (ún. zwitterionokkal) növelik.

A legtöbb műanyag felületén, ha közvetlenül érintkezik a vérrel, albuminból, gamma-globulinból és fibrinogénből álló fehérjeréteg alakul ki, amely vonzza a vérlemezkéket, és ezáltal *segíti a vérrögök kialakulását*. Ezt kétféle módon igyekeznek meggátolni. Az egyik eljárás szerint nagyon sima felületű, nagyon inert műanyagot használnak, amelyen a fehérje nem tud megtapadni. A másik eljárás szerint a polimer felületén vékony vízréteget kötnek meg, ami taszítja a fehérjemolekulákat. Az utóbbi jelenség poliéterekkel és hidrogélekkel valósítható meg. Levehető kontaktlencsákat is kezeltek ilyen módon; ehhez természetes felemás ionos vegyületet, foszforil-kolint használtak. Az említett ausztráliai kutatócsoport hasonló funkciós csoportot tartalmazó monomert kopolimerizál perfluorozott poliéterrel a siker érdekében.

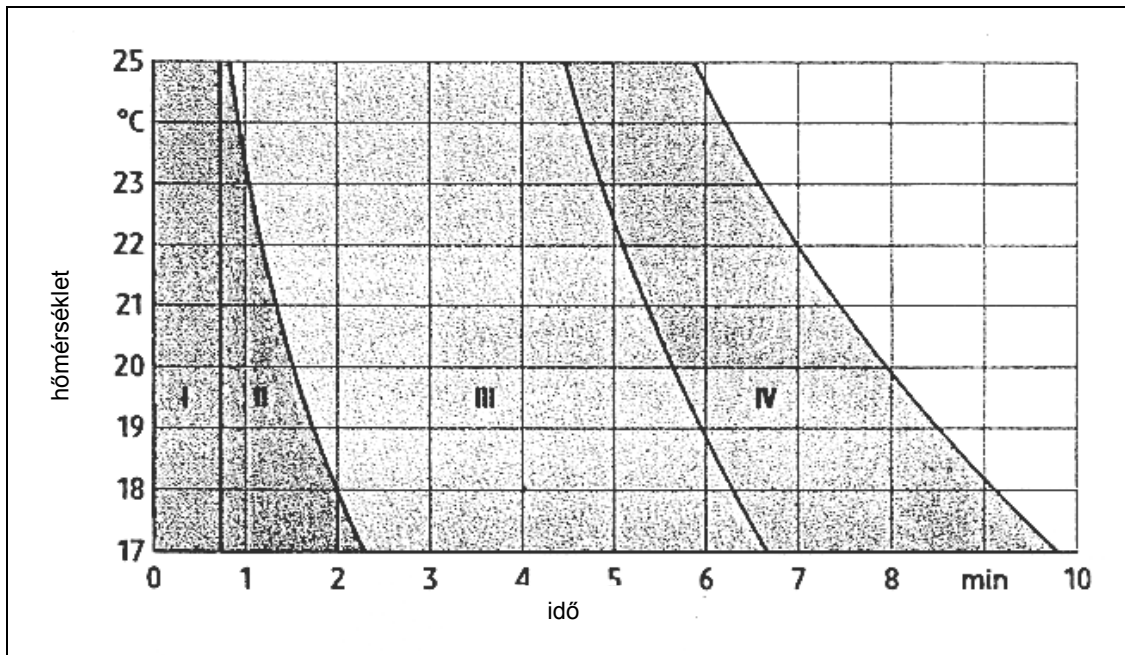
PMMA csontcementek

Mesterséges ízületek – mindenekeelőtt csípőizületek – beépítésére jól beváltak a PMMA csontcementek. Ezeket két komponensből, egy porból és egy folyadékból keverik össze. A por alakú komponens tartalmazza a poli(metil-metakrilát)-ot vagy metil-metakrilát kopolimert, a dibenzoil-peroxid iniciátort és a cirkónium-dioxid vagy bárium-szulfát röntgen kontrasztanyagot. A folyadékban van a hidrokinnal stabilizált metil-metakrilát monomer és a dimetil-p-toluidin polimerizációs aktivátor.

A két komponens összekeverése után duzzadás és oldódás következtében tézstaszerűvé válik a keverék. Ebben az állapotában kell bevinni az előzőleg kimélyített, kitisztított és lehetőség szerint száraz combcsontba, és bele kell illeszteni a fémből készített csípőizület tartótengelyét. A redox iniciátorrendszer hatására megindul a metil-metakrilát polimerizációja, és rövid idő alatt megszilárdul a cement, amely mechanikus hidat képez a természetes csont és a mesterséges izület között, és egyenletes osztja el a csontokra ható erőket. A mesterséges izület hosszú élettartamának és funkcióképességének alapfeltétele az optimális tapadás az összeragasztott felületek között.

A csontcementek steril termékek, és megfelelnek a legszigorúbb minőségi előírásoknak, amelyeket az ISO 5833 szabványban (Sebészeti implantátumok – akrilát csontcementek) rögzítettek. Eszerint a gyártónak termékeihez mellékelnie kell a felhasználás módját a hőmérséklet függvényében.

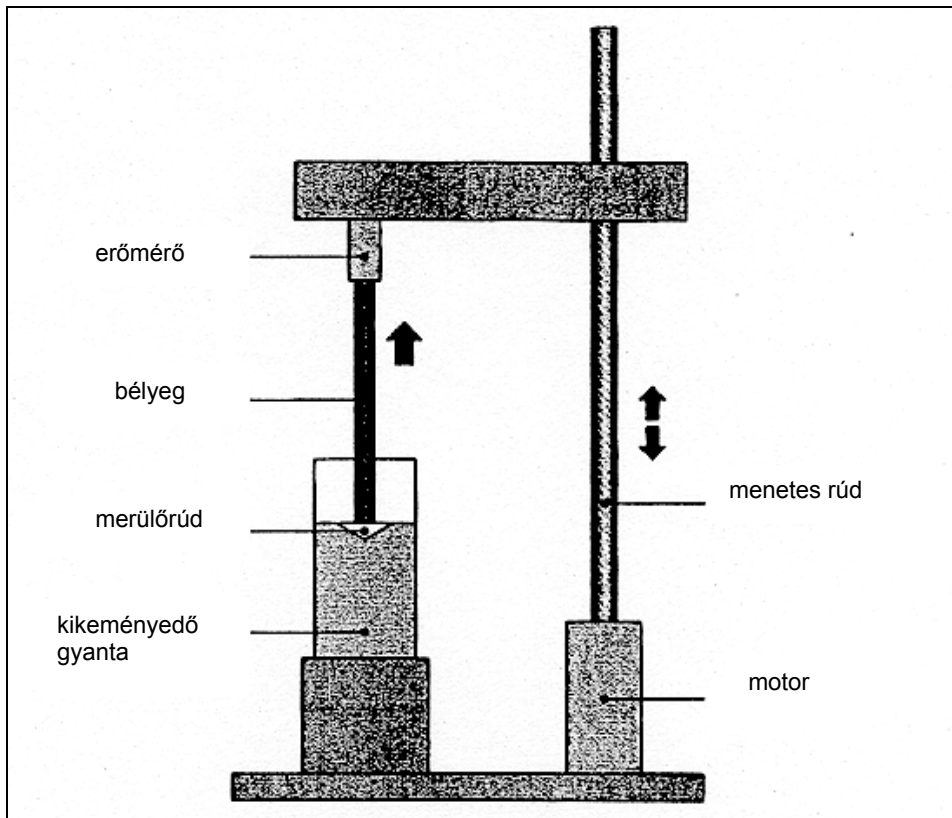
A csontcementek a keverés megkezdésétől számított néhány percen belül négy fázison mennek át (*4. ábra*). A bekeverést legtöbbször pohárban, spatula segítségével végzik. A várakozási idő után néhány perc áll a sebész rendelkezésére, hogy elvégezze a ragasztást. Ha túl korán kezdi, és nem elég nagy a keverék viszkozitása, azon áttörhet a vér, és keményedés után a ragasztás szilárdsága nem lesz optimális. Ha későn kezdi a ragasztást, a túl nagy viszkozitás miatt a massa esetleg nem tölti ki tökéletesen a csontüreget, és nem tapad jól a ragasztandó felületekhez, amit ismét a ragasztás megbízhatóságát rontja.



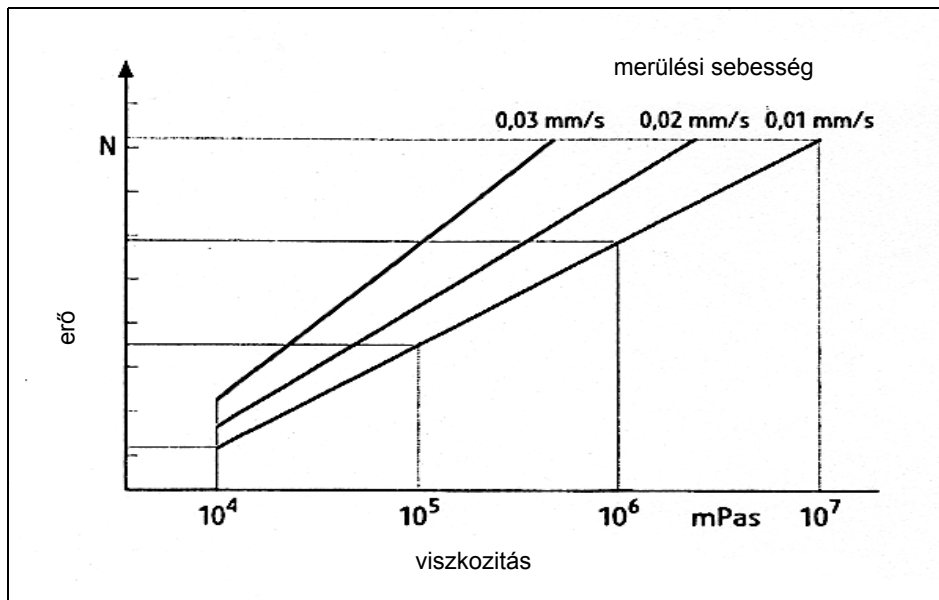
4. ábra A Palacos R márkanévű csontcement feldolgozási görbéje.
(I – keverési fázis, II – várakozási fázis, III – felhasználási fázis,
IV – kikeményedési fázis.)

Vannak kisebb és nagyobb viszkozitású csontcementek. Az előbbieken a polimerpor csak kevéssé duzzad és kevéssé oldódik. Ezeket könnyű homogenizálni, összekeverés után önthetők, és csak az indukciós idő eltelte után kerülnek felkenhető állapotba. A felhasználás alatt erősen melegszenek, emiatt a felhasználás időtartama rövid. A nagy viszkozitású cementekben a polimerpor erősen duzzad, könnyen oldódik, a homogenizálás kicsit nehezebb. A felhasználás alatt nincs erőteljes melegedés, ezért az ilyen cementekkel kicsit hosszabban lehet dolgozni.

A keverés kivételével a feldolgozás valamennyi fázisának időtartama erősen hőmérsékletfüggő. Figyelembe véve, hogy a különböző műtők nagyon eltérő hőmérsékletűek lehetnek, nagy figyelem és tapasztalat szükséges a ragasztás optimális kivitelezéséhez. Elsősorban a gyártó által megadott feldolgozási irányelveket kell betartani, de a cement tulajdonságainak megismeréséhez segítséget adhat a Gel Instrumente cég Gelnorm-Med nevű készüléke (5. ábra), amellyel bekeverés után adott sebességgel merülőrudat nyomnak a keményedő gyantába, és mérik az ehhez szükséges erőt. Az erőből korrelációs görbék (6. ábra) segítségével ki tudják számítani a viszkozitást. A számítást a berendezéshez tartozó számítógép végzi el. Az erő nagyságát befolyásolja a rúd keresztmetszete és a gyantát tartalmazó henger átmérője, ezért megbízható méréseket azonos vizsgálati körülmények között lehet végezni.

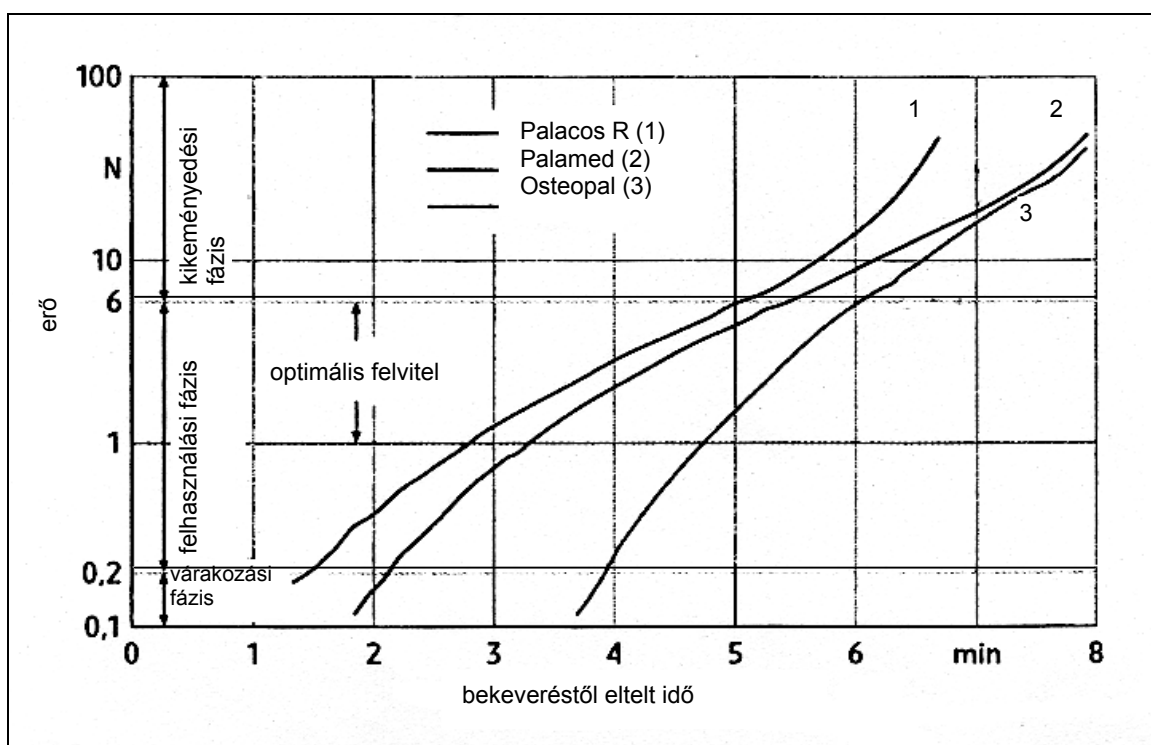


5. ábra A Gelnorm-Med berendezés vázlatja



6. ábra A benyomáshoz szükséges erő a viszkozitás függvényében különböző merülési sebességek mellett, Gelnorm-Med berendezésen mérve

39 mm átmérőjű hengerben 27 mm átmérőjű merülőrudat 23 °C-on 50% relatív nedvességű légtérben 0,03 mm/s sebességgel nyomtak háromféle csontcement keverékébe. A benyomáshoz szükséges erőt a bekeveréstől eltelt idő függvényében a 7. ábra mutatja. Az optimálisnak tartott viszkozitások alapján kiszámították, hogy a csontcement felhordásának optimális ideje az az időtartomány, amelyben a rúd benyomásához 1-6 N erő szükséges. Látható, hogy a különböző csontcementeknél ez jelentős eltéréseket mutat. A nagy sűrűségű Palacos R és Palamed felvitelét korábban el lehet kezdeni, és tovább lehet dolgozni vele. A kisebb sűrűségű Osteopal várakozási ideje hosszabb, de felhasználásakor jobban kell sietni. A berendezéssel meghatározott optimális felhasználási idők azonosak voltak a tapasztalt sebészek gyakorlatában alkalmazott időkkel.



7. ábra A merülőrúd benyomásához szükséges erő a bekerés kezdetétől eltelt idő függvényében három csontcementben mérve. (Merülési sebesség 0,03 mm/s.)

(Pál Károlyné)

Riehl, Ch.: Aspekte eines attraktiven Absatzmarktes. Kunststoffe in der Medizintechnik – wirtschaftliche und technologische Gesichtspunkte. = Kunststoffberater, 47. k. 5. sz. 2002. p. 40–41.

Birkett, D.: Polymers in medicine. = Chemistry & Industry, 2002. máj. 20. p. 20.

Kühn, K.-D.; Gopp, U.; Weder, J.A.: PMMA-Knochenzemente. = Kunststoffe, 92. k. 5. sz. 2002. p. 102–104.