

学者牛凤岐 发表于 2010-2-25 23:39:59

转文

MIBO 注：牛教授为中国医用超声耦合剂标准起草人之一。

医用超声耦合剂的科学认识和选用

由于既能诊断疾病又能查环(节育器)、查孕，而且成本、价格相对较低，在属于高新技术设备的医疗器械中，B超在国内装备和应用的普及率是最高的。近年来，由于数字化和国产化的实现，包括黑白超、频谱多普勒和彩色血流成像“三大块”功能，以检查诊断心脏、血管系统疾病见长的彩超的装备量也在迅速增长。此外，属于超声诊断设备的还有眼科专用A/B超、经颅多普勒(脑超声)和脐带血流仪、超声多普勒胎儿心率仪和胎儿监护仪、超声骨密度仪等。医学超声领域近十年来的另一个重要变化是，人们对超声治疗技术的关注，除了“经典”的理疗外，又新增了切割硬软组织用的超声刀、眼白内障乳化仪、超声洁牙机、高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统(请注意：它不叫“超声刀”)等。与其他领域相比，医用超声技术和设备可谓是繁花绽放。然而，在运用这些设备进行诊断、治疗活动，使患者恢复健康和生命延续，使医院依靠这些手段得以生存和发展的时候，耦合剂(即超声检查、治疗时涂在探头与皮肤之间的那种淡蓝色透明胶胙)这个小角色的作用大概是最被轻看甚至忽视的。其实，它也包含着许多的文章，尤其是随着所谓“消毒杀菌型”制剂的出现和进入医院，使相关单位和人群颇有些茫然不知所从。为此，《中国医药报》记者特地对我进行了专访。下面转载的，就是关于这次采访的报道。

附：

科学认识医用超声耦合剂

——访中国科学院声学研究所牛凤岐教授

中国医药报 2010年2月9日 星期二

本报记者 白毅

当您到医院超声科室进行超声检查时，检查部位会被涂上一种淡蓝色的透明凝胶。这种凝胶就是医用超声耦合剂。它是超声诊断与治疗操作中不可或缺的专用制剂，属于医疗器械的一个品种。为了确保其符合安全、有效的原则，国家有关部门对已经大量生产和普遍使用的普通医用超声耦合剂制定了相应标准，并依

据情况进行了修订，最新版的《医用超声耦合剂》标准(YY0299—2008)将于今年6月1日起实施。但据媒体最近报道，已经有“消毒杀菌型”的医用超声耦合剂进入市场和医院。为此，记者日前采访了国内著名医学超声专家、《医用超声耦合剂》行业标准第一起草人、中国科学院声学研究所牛凤岐教授。

记者(以下简称“记”)：请问医用超声耦合剂的作用是什么呢？

牛凤岐教授(以下简称“牛”)：关于超声波的基本知识告诉我们，当它传播到两种不同媒质的分界面上时，两者的阻抗相差越大，反射越厉害，穿过界面进入另一种媒质的声能越少。对于医用超声耦合，如果让探头与皮肤“干接触”，由于两者之间空气薄层(有时还是厚层)的强烈反射作用，所发射的超声波根本无法到达并进入人体，就起不到诊断或治疗作用。为此，必须将某种物质充填于探头表面和皮肤之间，以驱除空气，形成使超声波顺畅和不失真传播的通道。这种物质就是“医用超声耦合剂”。

上世纪70年代初的美国专利中曾对“超声耦合凝胶”提出过十项要求，虽然历经30多年，但现在看来仍不过时。其内容是：(1)与人体组织声速相等，以确保超声波束形状不致失真；(2)衰减系数很小，不致降低信噪比，有利于检出弱回波信号；(3)与人体组织声特性阻抗近似相等，以减少反射损失；(4)与探头表面和皮肤两者良好浸润，以彻底排除空气；(5)涂布后能保持较长时间而不干化；(6)涂布后在较长时间内保持黏性和黏附性，以便探头沿皮肤顺畅滑移；(7)不刺激皮肤，且即使较长时间接触也不引起致敏反应；(8)不使患者反感，即必须是非脏污的，外观悦目，呈水溶性，很容易洗掉；(9)具有热稳定性，即在临床环境下和涂布于皮肤上之后黏附力不降低；(10)同时具备声透射和电绝缘能力。当然，最后一项无法满足，因为耦合剂的主要成分是水，肯定不是电绝缘的。

记：您作为第一起草人主持起草的《医用超声耦合剂》标准最近修订了，请问新版标准主要的改动是哪些呢？

牛：谈到“主要改动”，我想主要涉及四方面：其一，标准“适用范围”部分明确指出：“本标准不适用于术中超声操作中与组织切口直接接触的产品，对具有其他特性(如无菌、灭菌)的产品，制造商应补充其相应要求。”其二，产品成分不再作为“要求”，而改为陈述性的“产品组成”单独列出。其三，将“卫生要求”改为“生物相容性”，删除对菌落数的限制和不得检出致病菌的内容，按照生物学评价概念改为“在短时间(24h)接触条件下产品对皮肤无细胞毒性、无致敏、无刺激。”其四，将稳定性要求改为“在制造商规定的有效期内，符合

8.4 所述的存放条件下，产品不得出现分层、霉变和异味”，不做统一的时限。

记：请问耦合剂都必须是无菌或灭菌的吗？

牛：因为临床上对于经由完好皮肤的超声诊断或治疗行为并不要求进行皮肤消毒，所以原则上非无菌型耦合剂即可。这一说法虽未见于正式文件和权威论著，但厂商按此生产、销售，医院按此购买、使用，表明已成为界内共识，而且并未听说有源于耦合剂的不良事件报告。

国际上最为关注的，是对皮肤有创和接触黏膜时超声检查的卫生和交叉感染问题。在研究和实践的基础上，有些国家的政府机关和学术/行业团体制定和发布了一些很有指导意义的文件。比如，鉴于阴道探头所用商品护套的穿孔率达8%~81%，避孕套的穿孔率达0.9%~2%，探头和耦合剂依然有接触黏膜的机会，所以在加拿大有关部门发给全国所有医院负责人的题为《源于超声和医用凝胶的严重感染风险》的通知中明确要求：“对于以器件穿过组织(如用针抽吸、用针定位和组织活检)的所有有创性操作，涉及无菌环境和在非完好皮肤、婴儿监护室的婴儿身上进行的所有操作，都必须使用无菌型凝胶。对于在完好黏膜(如食道黏膜、胃黏膜、直肠黏膜、阴道黏膜)上进行的操作，也宜考虑使用无菌型凝胶或抑菌(bacteriostatic)型凝胶。”

记：新标准中对什么是“无菌”或“灭菌”型制剂有定义吗？国内现在生产的具有杀菌消毒作用的耦合剂能够用于腔内探头吗？

牛：多年来国内只能生产普通的，即用于人体皮肤的超声耦合剂，现行标准只针对这种剂型，所以对什么是“无菌”或“灭菌”型耦合剂没有给出定义。国外已经研制生产的，供腔内探头使用的耦合剂，英文资料上用的定语都是“sterile”，是指产品经过消毒灭菌处理，实现了无菌化，并不是耦合剂指对使用环境、使用对象具有杀菌消毒作用。

对于国内现在生产的具有杀菌消毒作用的耦合剂能否用于腔内探头，我不是这方面的专家，不敢下断语，但可以谈谈我的认识。经阴道探头使用耦合剂分为两种情况：一是对于育龄妇女，将其涂在探头表面，外罩保护套，起透射超声波的作用；另一种是对于过了更年期或有某种疾病阴道干涩的妇女，保护套内外都要涂，起透声和润滑两种作用。涂在套内的，在保护套没有破损的情况下无所谓，但涂在外面的或保护套破损时渗漏的，都会直接接触黏膜，其中所含的消毒杀菌剂对人体有何影响，有无必要消毒，建议主管部门组织专家进行论证。

记：近来有企业宣称其生产的消毒杀菌型耦合剂是“传统医用超声耦合剂的

升级换代产品”，是这样吗？对此类产品有必要特别收费吗？

牛：在医院或体检中心做过超声检查的人都知道，整个过程并不包括皮肤消毒程序，而且全世界大量生产和用于皮肤表面的，至今依然是普通的非无菌型超声耦合剂，有无菌要求的仅限于腔内探头用的接触或可能接触黏膜的剂型。普通超声耦合剂并没有改成消毒杀菌型的必要和趋势，它们之间不存在级别高低和时代新旧的关系，何谈“升级换代”？

对于一些单位、部门就消毒杀菌型耦合剂的附加收费，从成本角度看可能有道理，问题在于有无必要用。最近好像有一股风，不少厂家都在动这方面的脑筋，所以我在此向企业、医院、患者郑重建议：尊重科学，实事求是，千万不要盲目跟风！

本文引用地址：http://www.sciencenet.cn/m/user_content.aspx?id=297675