

# 磷酸钙四孔穿线生物陶瓷人工眼球的研制\*

杨爱萍\*\* 李玉宝 徐 谔

(四川大学分析测试中心材料所 成都 610064) (电子科技大学人事处 成都 610054)

**【摘要】** 通过湿法沉积工艺实验室合成了 Ca/P 摩尔比为 1.67 的磷酸钙粉料, 其物相纯正, 结晶良好。通过发泡和传统陶瓷烧结工艺, 制备出新型四孔穿线人工眼球。眼球微孔结构均匀, 平均孔径为 300  $\mu\text{m}$ , 孔隙率为 70%, 且微孔相互贯通。在临床手术中用于对眼球缺失患者进行整形和美容修复, 无须使用外来巩膜。

**关键词** 磷酸钙; 粉料; 生物陶瓷; 人工眼球; 四孔; 穿线

**中图分类号** TB3

随着生活水平的提高, 人们对美容和整形的需求日益增长。眼睛作为心灵的窗口, 其对美感的影响更为突出。在我国因疾病和创伤而造成眼球损坏或缺失的患者人数众多, 临床上一直在尝试使用人工眼球来占据摘除或缺失眼球的位置, 然后在其上贴附义眼(假眼片)来达到修复美容效果。但是此类修复的结果是静态的, 假眼不能活动, 缺乏动感和真实感; 所用人工眼球材料如氧化铝( $\text{Al}_2\text{O}_3$ )陶瓷、玻璃或有机玻璃(PMMA)等均是生物惰性的, 与人体相容性和亲和性欠佳, 常造成眼球的脱出(被人体排出), 使美容修复失败。近年来随着对磷酸钙生物陶瓷研究的深入<sup>[1]</sup>, 人们开始尝试制作和使用此种生物陶瓷人工眼球<sup>[2-4]</sup>。

与以往的研究不同, 本文采用实验室合成的 Ca/P 摩尔比为 1.67 的纯净磷酸钙粉料, 通过发泡和传统陶瓷烧结工艺, 制备出新型四孔穿线人工眼球。此类眼球在临床上的突出优点是手术中无须使用来自眼库的巩膜, 对无巩膜患者提供了极大的方便。

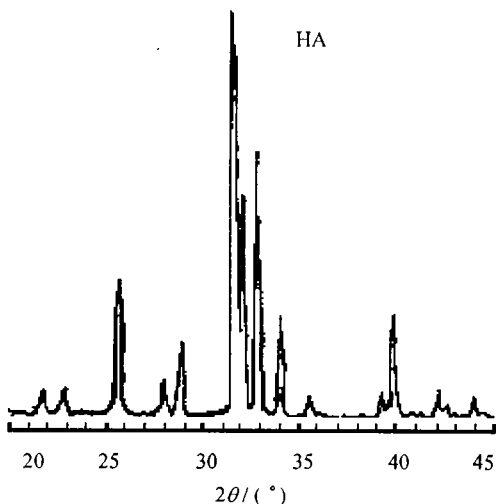


图1 CaP 干粉的 X 射线衍射谱

## 1 材料制备与方法

### 1.1 Ca/P 粉料合成

通过湿法沉积工艺, 以分析纯  $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$  和  $(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$  作为反应物, 在碱性条件( $\text{PH}=10$ )和 70  $^\circ\text{C}$  下进行反应。反应过程中随时监测溶液的 PH 值, 并用 X 射线衍射仪在线检测生成物的物相。反应结束后, 用去离子水充分清洗生成物并经喷雾干燥制成磷酸钙干粉备用。图 1 为 Ca/P 摩尔比为 1.67 的磷酸钙粉料的 X 射线衍射谱。与 ASTM 卡对比可知, 所制的 CaP 粉料物相纯正、结晶良好。

### 1.2 CaP 人工眼球制备

将烘干备用的 CaP 粉料球磨 48 h, 使其充分细化, 增加其比表面和活性。取出后按适当比例加入双氧水发泡剂, 经充分搅拌混合后灌模, 然后置入 50  $^\circ\text{C}$  烘箱中发泡。24 h 后取出修形, 然后在烧结炉中于 1000  $^\circ\text{C}$  预烧 2 h, 随炉冷却至室温后取样。

1999年5月10日收稿

\* 国家科委 863 高科技项目, 编号: 715-002-0150

\*\* 男 33岁 学士 工程师

### 1.3 备孔及成品制备

将 1 000℃预烧的 CaP 人工眼球毛胚修形至所需尺寸, 然后放在夹具上, 在离顶部中心点 4~5 mm 的圆周上垂直均匀对称地钻 4 个通孔, 如图 3 所示。将钻孔后的眼球用去离子水超声清洗 20 min 后放入烘箱中烘干, 然后在烧结炉中于 1 250℃烧结 4 h, 随炉冷却至室温后取样。图 2 为 CaP 人工眼球的扫描电镜微观形貌, 反映了 CaP 人工眼球微孔结构均匀(平均孔径 300 μm, 孔隙率为 70%), 微孔相互贯通。

### 1.4 穿线及真空灭菌包装

在无菌室中将 0 号医用缝合线在眼球底部十字交叉后沿对角孔穿出, 然后放入双层吸塑袋中真空包装, 并经 $\gamma$ 射线辐照消毒。图 3 为已穿线的眼球, 图中所示四个孔中穿出的四对缝合线在手术中分别系于四条眼肌上。

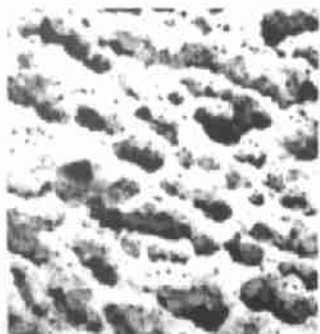


图2 CaP人工眼球微孔结构

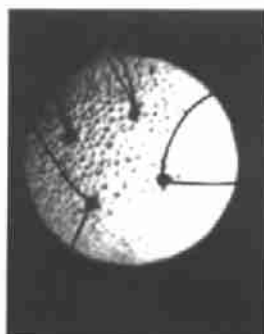


图3 四孔穿线CaP人工眼球

## 2 生物学检测

我们对所研制的 CaP 眼球进行了生物学(细胞毒性、溶血实验、急性毒性、皮肤刺激、Ames 试验、微核试验、热原试验、过敏试验和组织埋植等)检测, 结果显示所研制的磷酸钙生物活性陶瓷人工眼球无毒、无刺激性、无热原反应, 生物相容性好, 并具有生物活性, 即新生结缔组织和毛细血管能长入并牢固附着在相互贯穿的微孔结构中, 保证最终能带动人工眼球与正常眼同步转动。其重金属(以 Pb 计)和砷、镉、汞、铅等有害微量元素含量均低于美国 FDA 标准要求。

## 3 临床应用

手术时, 沿角膜结膜原斑痕处切开结膜及筋膜层, 寻出 4 条直肌, 暴露肌锥腔, 将适当大小的 CaP 穿线人工眼球置入剥出的肌锥腔内, 将 4 条直肌固定在四条缝合线上, 然后分层缝合筋膜、结膜。为防止结膜粘连, 需临时放入占位眼模。一周后取掉眼模, 一月后戴上假眼片, 手术完成。

临床观察发现, 术后配戴假眼片后患者眼球活动自如, 外观满意。

## 4 结论

经 X 射线检测, 我们制备的 CaP 四孔穿线人工眼球的 Ca/P 摩尔比为 1.67, 这与人骨矿物质的 Ca/P 摩尔比是一致的。其与人体组织天然亲和的物相及丰富的微孔和较高的孔隙率, 大大促进了新生组织和毛细血管在表面和微孔中的附着和生长, 由此保证了眼肌最终能带动人工眼球与正常眼长期同步转动, 其重量基本接近自然眼球水平, 术后转动和美容效果良好。

以往使用的人工眼球, 因所用材料相容性不好, 或结构设计问题及异体巩膜来源限制, 常造成临床手术修复失败或无法进行<sup>[5-6]</sup>。本文研制的四孔穿线 CaP 生物陶瓷人工眼球较好地解决了这些问题, 为陈旧性眼球缺失患者带来了福音。

## 参 考 文 献

- 1 Li Yubao. Synthesis and characterization of bone-like minerals:macroscopic approach and microscopic emulation. Amsterdam: Academische Pers B V press, 1994
- 2 Patrick De P, Carol L S, Jerry A S, *et al.* Use of the hydroxyapatite ocular implant in the pediatric population. Arch Ophthalmol, 1994, 112(2): 208~212
- 3 Helmut B, George B. Tissue breakdown and exposure associated with orbital hydroxyapatite implants. Am J Ophthalmol, 1992, 113: 668~669
- 4 Heid R, Peter R, John W S. Complication of porous spherical orbital implants. Ophthalmology, 1995, 102: 584~586

## Development of Four-hole Sutured CaP Bioceramic Ocular Implant

Yang Aiping    Li Yubao

Xu   Su

(Anal. & Test Center, Sichuan University   Chengdu   610064) (Univ. of Elect. Sci. & Tech. of China   Chengdu   610054)

**Abstract** By wet-precipitation method, pure calcium phosphate powder with Ca/P molar ratio of 1.67 and good crystallization is synthesized in lab. A new type of four-hole sutured artificial eyeball is made by foaming through traditional ceramic technology. The eyeball holds a uniform and inter-connective micropores with an average diameter of 300  $\mu\text{m}$  and a porosity of 75%. The new type of eyeball is used in the repair and plastics of patients' ophthalmosteresis, and there is no need to use the foreign sclera.

**Key words** calcium phosphate; powder; bioceramic; ocular implant; four hole; sutured

• 科研成果介绍 •

### 火工品发火综合测控系统

主研人员: 吴援明   廖   云   彭增寿   严高师   张义德   吴金谦   李国成

火工品发火综合测控系统包含了火工品发火主要试验方法, 具有试验前靶线状态和计时电路检查、产品电阻测量、发火电流和电压程控调节等功能。试验过程中发火电流监测由微机控制, 可进行数据处理和报告打印等功能。其主要技术指标达到: 恒流发火电流范围为 0~10 A, 电流在 300 mA~500 mA 时, 相对误差为 3%; 在 300 mA~10 A 时, 相对误差为 1%; 电阻测量范围为 0.1 ~ 8  $\Omega$ , 测量绝对误差 < 0.1  $\Omega$ ; 恒压发火电压范围为 1~30 V, 测量相对误差 < 1.5%; 计时精度为 0.1  $\mu\text{s}$ , 同时测量通道数为 20。

该系统安全, 抗干扰性能好, 测试数据准确可靠, 试验方法齐全, 试验过程和数据处理全部由工控机控制完成。

• 科   卞 •