**高分子材料在医学上的应用**

**摘要:**

在查阅大量资料的基础上，阐述了生物医用高分子材料的应用研究与发展状况,总结了国内外生物医用高分子材料的分类、特性及研究成果,展望了未来的生物医用高分子材料的发展趋势。

**关键词:** 高分子材料 生物医用 现状 分类 发展趋势

**1 概述**

生物医用高分子材料指用于生理系统疾病的诊断、治疗、修复或替换生物体组织或器官,增进或恢复其功能的高分子材料。研究领域涉及材料学、物理学、医学、生命科学。随着高分子化学工业的发展,出现了大量的医用新材料和人工装置,如人工心脏瓣膜、人工血管、人工肾用透析膜、心脏起博器以及骨生长诱导剂等。近十年来,由于生物医学工程、材料科学和物理学的发展,医用高分子材料及其制品正以其特有的生物相容性、无毒性等优异性能而获得越来越多的医学临床应用。

**2 生物医用高分子材料分类**

应用在生物医用领域的高分子材料主要有天然生物材料和合成高分子材料。按照其医学用途，主要的分类有：

（1）一次性使用的医用高分子材料，如：输注器械、血袋、各种导管和插管、采血管、高分子绷带等。

（2）植入、介入类材料，如：人工血管、人工心脏瓣膜、人工晶体、人工关节、人工肾、人工肺、中心静脉导管等。

（3）用于人体组织修复材料，如：人工皮肤、疝修补片等。

（4）药物和药物控释用高分子材料，如：载药支架等。

（5）医药包装用高分子材料，如：与罐封注射器、药用胶囊、大输液瓶等。

**2.1　天然生物材料**

天然生物材料是指从自然界现有的动、植物体中提取的天然活性高分子,如从各种甲壳类、昆虫类动物体中提取的甲壳质壳聚糖纤维,从海藻植物中提取的海藻酸盐,从桑蚕体内分泌的蚕丝经再生制得的丝素纤维与丝素膜,以及由牛屈肌腱重新组构而成的骨胶原纤维等。这些纤维都具有很高的生物功能和很好的生物适应性,在保护伤口、加速创面愈合方面具有强大的优势,已引起国内外医务界广泛的关注。甲壳质主要存在于甲壳类、昆虫类的外壳和霉菌类细胞壁中,是甲壳素和壳聚糖的统称(壳聚糖是甲索壳脱酰后的产物),兼有高等动物中的胶原质和高等植物中纤维素两者的生物功能,不溶于水、稀酸、稀碱及一般的有机溶剂,可溶于浓无机酸和一些特殊的有机溶剂,其化学结构为N-乙酰基-D-葡胺糖通过β-(1,4)甙键联结的直链状多糖。

目前,甲壳质壳聚糖纤维已有成熟的制备工艺。由于甲壳素具有极强的生物活性及生物亲和性,脱酰后的甲壳质(即壳聚糖)具有相容性、粘合性、降解性及良好的成纤、成膜能力,已被广泛地应用于医药、纺织、化工、食品、生物技术等众多领域。据日本、美国的多项专利介绍,由壳聚糖纤维制得的手术缝合线既能满足手术操作时对强度和柔软性的要求,同时还具有消炎止痛、促进伤口愈合、能被人体吸收的功效,是最为理想的手术缝合线;壳聚糖纤维制造的人造皮肤,通过血清蛋白质对甲壳素微细纤维进行处理,可提高对创面浸出的血清蛋白质的吸附性,有利于创口愈合,在各类人造皮肤中其综合疗效最佳。

丝素纤维和丝素膜是近几年在世界范围发展非常快、并得到迅速推广应用的一类天然生物材料。由家蚕丝脱胶后可得到纯丝素蛋白成分,丝素蛋白是一种优质的生物医学材料,具有无毒、无刺激性、良好的血液相容性和组织相容性。据研究报道,已用于酶固定化、细胞培养、创面覆盖材料和人工皮肤以及药物缓释材料等医学各领域,尤其各种再生丝素膜在人工皮肤、烧伤感染创面上的应用显示了独特的优势,临床应用价值显著,前景广阔。

**2.2　合成高分子材料**

合成高分子材料因与人体器官组织的天然高分子有着极其相似的化学结构和物理性能,因而可以植入人体,部分或全部取代有关器官。因此,在现代医学领域得到了最为广泛的应用,成为现代医学的重要支柱材料。与天然生物材料相比,合成高分子材料具有优异的生物相容性,不会因与体液接触而产生排斥和致癌作用,在人体环境中的老化不明显。通过选用不同成分聚合物和添加剂,改变表面活性状态等方法可进一步改善其抗血栓性和耐久性,从而获得高度可靠和适当有机物功能响应的生物合成高分子材料。

目前,使用于人体植入产品的高分子合成材料包括聚酰胺、环氧树脂、聚乙烯、聚乙烯醇、聚乳酸、聚甲醛、聚甲基丙烯酸甲酯、聚四氟乙烯、聚醋酸乙烯酯、硅橡胶和硅凝胶等。应用场合涉及组织粘合、手术缝线、眼科材料(人工玻璃体、人工角膜和人工晶状体等)、软组织植入物(人工心脏、人工肾、人工肝等)和人工管形器(人工器官、食道)等。

随着环保概念的提出,环保意识的增强,人们对生态可降解一词已不再陌生,材料的生态可降解性能要求逐渐被提上日程,生态可降解高分子材料的开发和应用也随之日益受到政府、企业和科研机构的重视。

目前为止,开发的具有生态可降解性的高分子材料主要以国外产品为主,国内这方面还远远不能满足需要,尚处于国外产品的复制和仿制阶段。聚乳酸类高分子是目前已开发应用于生命科学新增长点—组织工程的生物可降解材料。一般以组织工程为应用目的的生物材料应符合以下要求:

（1）表面能使细胞黏附并生长；

（2）植入体内后,高分子材料及其降解产物不会引起炎症及毒副作用；

（3）材料能加工成三维结构；

（4）为了保证细胞-高分子反应能大面积进行,并提供细胞外再生的足够空间,且在体外人工培养时有最小的扩散,材料孔隙率不得降低于90%；

(5)在完成组织再生后,高分子能立即被机体吸收；

(6)高分子支架的降解速率应控制在与不同组织细胞再生速度相匹配。

对聚乳酸高分子材料进行的研究,在力求符合上述要求时已形成了多种品种,如未经编织的单纤维合成材料,经编织的网状合成材料,具有包囊的多孔海绵状材料等。尽管如此,目前应用的生物可降解材料在生物相容性、理化性能、降解速率的控制及缓释性等方面仍存在诸多未解决的问题,有待进一步研究。

**3　生物医用高分子材料特性**

人们常用的医用高分子材料有:有机硅聚合物、有机玻璃、尼龙、聚酯、聚四氟乙烯等。医用高分子材料必须具备高纯度、化学惰性、稳定性和耐生物老化等优点。对于非永久植入体内的材料,要求在一定时间内能被生物降解,降解产物对身体无毒害,容易排出；而对于永久性植入体内的材料,要求能耐长时间的生物老化,如能经受血液、体液和各种酶的作用,还必须无毒、无致癌、无致炎、无排异反应、无凝血现象,还要有相应的生物力学性能、良好的加工成型性和一定的耐热性,便于消毒等等。

1960年以前,人们都是根据要求,在已有现成的高分子材料中筛选合适的材料加以利用,但在实用中发现凝血现象和炎症反应等诸多问题难以解决,由此人们意识到必须在一开始就要根据医学应用的客观需要,特别是生物相容性等,设计医用高分子材料,才能安全可靠。因此,要求医用高分子材料及其降解产物必须具有良好的生物相容性。材料的生物相容性主要包括组织相容性和血液相容性。

**3.1　组织相容性**

组织相容性要求医用聚合物材料植入体内后与组织、细胞接触无任何不良反应。当医用材料与装置植入体内某一部位后,局部的组织对异物会产生一种属于机体防御的反应,植入物周围组织将出现白细胞、淋巴细胞和吞噬细胞的聚集,出现不同程度的炎症,严重时会导致组织坏死。若较长时期存在植入物,材料被淋巴细胞、成纤维细胞和胶原纤维包裹,形成纤维性包裹膜,使正常组织和材料隔开。如果材料无任何毒性、性能稳定、组织相容性良好,则包裹膜会逐渐变薄直至形成无炎症反应的正常包裹膜,即材料为机体所接受。

**3.2 血液相容性**

作为体内使用的医用材料不可避免地将要与血液接触,而血液与异物表面接触时很可能发生溶血或凝血而形成血栓。因此,材料与血液的相容性问题也是医用材料在应用中不可忽视的一个问题。当聚合物材料与血液表面接触时,各种血浆蛋白质随材料表面性质不同,会不同程度地迅速吸附到异物表面,随后引起血小板的黏附或活化,而在血管中正常运行,就要求植入的聚合物具有良好的血液相容性。

**4　国内外研究进展**

近年来,美国、欧洲和日本对生物医用高分子材料的研究与开发突飞猛进,从人工器官到高效缓释高分子药物都取得了很多成果和巨大效益。目前,除人脑外的大部分人体器官都可用高分子材料来制作,有保健作用的功能高分子也在开发之中。

**5 结束语**

虽然高分子材料在医学上的应用已经取得了巨大的成功，不仅挽救了数以万计的生命，而且提高了人类的生命质量，但目前大多数材料还处在基础研究阶段。常规材料的临床应用中已暴露出了很多问题，如凝血问题、药物吸附问题、增塑剂毒性问题等，究其根源，主要是对材料的生物学基础研究还很薄弱。人工脏器将更多地挽救临危病人,高分子长效缓释药物将给人类的健康带来福音。由于一切生命物质的基本单元都是有机分子,而人体就是由多种功能高分子复杂组装起来的有机结合体,因此,从分子设计理论的角度来看,由人工合成各种功能的生物医用高分子都是可能的,功能高分子具有向一切领域纵深发展的美妙前景。

**参考文献：**

[1]何天白 胡汉杰，功能高分子与新技术，北 京：化学工业出版社，2001.

[2]杨子彬,生物医学工程学,哈尔滨, 黑龙江科学技术出版社,2000.

[3]章俊 胡兴斌 李雄,生物医用高分子材料在医疗中的应用.医学技术,2008.

[4]吴建伟,药用高分子材料的制备方法及应用.河北化工,2010.

[5]陈慧云 王建华 徐世荣 王琦,高分子材料纤维素醚类衍生物在缓释制剂辅

料中的应用.材料导报,2005.

[6]黄凯 王孟 曾环想 曹明兰,高分子材料在药物传递系统研究中的应用.中国

现代应用药学,2010.

[7]Melchels F P W，Feijen J,Grijpma D W．Biomaterials，2014，612～ 613.

[8] Zein I，Hutmacher D W，Tan KC，Teoh S H．Biomaterials，2013,116～ 1185.

[9]Minns R J，Bibb R，Banks R，Sutton R A． Medical Engineering ＆ Physics，2013，25: 523～526.

[10]Cooke M N，Fisher J P，Dean D，Rimnac C，Mikos A G．J Biomed Mater Res B: Appl Biomater 2012，64B: 65～69.

[11]王身国,可生物降解的高分子类型合成和应用,化学通报,1997,2:45-49.

[12]黄维恒 闻建勋,高技术有机高分子材料进展,北京:化学工业出版社,1994.