



中文版

Biomaterials Science:

An Introduction to Materials in Medicine (Second Edition)

生物材料科学： 医用材料导论

(原著第2版)

〔美〕巴迪·D.拉特纳，艾伦·S.霍夫曼

弗雷德里克·J.舍恩，杰克·E.莱蒙斯

编著

顾忠伟 刘伟 俞耀庭 等

译校



科学出版社



Eleventh Edition, Reissued

An interdisciplinary approach to the study of materials in medicine

生物材料科学： 医用材料导论

【原书第11版】

【主 编】 詹姆斯·E. 詹姆斯博士、詹姆斯·E. 詹姆斯博士

詹姆斯·E. 詹姆斯博士、詹姆斯·E. 詹姆斯博士

詹姆斯·E. 詹姆斯博士、詹姆斯·E. 詹姆斯博士



WILEY

**Biomaterials Science: An Introduction
to Materials in Medicine (Second Edition)**

**生物材料科学：医用
材料导论(原著第2版)**

〔美〕巴迪·D. 拉特纳，艾伦·S. 霍夫曼 编著
弗雷德里克·J. 舍恩，杰克·E. 莱蒙斯
顾忠伟 刘 伟 俞耀庭等 译校

科 学 出 版 社

北 京

图字：01-2007-2321 号

This is a translated version of

Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine (Second Edition)

Buddy D. Ratner, Allan S. Hoffman et al.

Copyright © 2007 Elsevier Inc.

ISBN: 9780125824637

All rights reserved.

No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopy, recording, or any information storage and retrieval system, without permission in writing from the publisher.

AUTHORIZED EDITION FOR SALE IN P. R. CHINA ONLY

本版本只限于在中华人民共和国境内销售

图书在版编目(CIP)数据

生物材料科学：医用材料导论（原著第2版）/（美）拉特纳（Ratner, B. D.）等编著；顾忠伟等译校. —北京：科学出版社，2011

ISBN 978-7-03-030990-7

I. ①生… II. ①拉… ②顾… III. ①生物材料 IV. ①R318.08

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2011）第 082594 号

责任编辑：霍志国/责任校对：林青梅 张怡君

责任印制：钱王芬/封面设计：耕者设计工作室

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码 100717

<http://www.sciencep.com>

双青印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2011 年 6 月第 一 版 开本 787×1092 1/16

2011 年 6 月第一次印刷 印张 69 3/4

印数 1—2 000 字数 1 600 000

定价：258.00 元

（如有印装质量问题，我社负责调换）

译者序

生物医用材料（又称生物材料）是一类用于诊断、治疗、修复或替换人体组织、器官或增进其功能的新型高技术材料，涉及亿万人的健康，是保障人类健康的必需品，其应用不仅挽救了数以千万计危重病人的生命，显著降低了心血管病、癌症、创伤等重大疾病的死亡率，而且为提高患者生命质量和健康水平、降低医疗成本发挥了重要作用。生物医用材料的发展对当代医疗技术的革新和医疗卫生事业的发展还具有引导作用，例如，血管支架、介入导管和器械等的研发，促进了微创和介入治疗技术的形成和发展；生物活性物质（如药物、蛋白、基因等）的靶向/智能型控释系统的载体材料的发展，不仅将导致传统的给药方式发生革命性变革，而且为先天性基因缺陷、老年病、肿瘤等难治愈疾病的治疗开拓新的途径。

伴随着临床的成功应用，一个生物医用材料及其制品产业已经形成，它不但是整个医疗器械（生物医学工程）产业的基础，而且是世界经济中最有生机的朝阳产业。随着社会、经济的发展，生活水平的提高，以及人口老龄化、中青年创伤的增加、新技术的注入，使生物医用材料产业以高于 20% 的年增长率持续增长，2008 年市场已逾 1400 亿美元，正在成长为世界经济的一个支柱性产业。发展生物医用材料科学与产业不仅是社会、经济发展的迫切需求，而且对国防事业以及国家安全也具有重要意义，正如美国制定的“21 世纪美国陆军战略技术”报告中指出：生物技术是未来 30 年增强战斗力的最有希望的技术，而生物医用材料是其重要组成部分。

为此，各国竞相关注，纷纷加大投入力度，争夺生物医用材料科学与产业发展的制高点。我国政府也十分重视生物医用材料科学与产业的发展，长期以来给予了极大的关心和支持：自“六·五”国家自然科学基金资助以来，国家重点基础研究发展计划（“973”计划）曾三次立项，国家重大科学研究计划以及国家 863 计划也给予了大力支持，国家发改委对生物医用材料的产业化注入了极大的支持。2005 年底，国务院颁布的《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020 年）》把生物医用材料列入“重点领域及其优先主题”。所有这一切都已为奠定和发展我国生物医用材料科学与产业，并在国际上占有的显著地位做出了重要贡献。

近 10 年来，在国家相关科技计划支持下，我国生物医用材料得到了高速发展，科学与工程研究取得了重大的进展，“成功地登上了世界舞台”，并开始步入国际先进水平，成为国际生物材料界不可缺少的一个重要角色。作为一个人口大国，对生物医用材料和制品有巨大的需求，市场年增长率已高达 30% 以上，但迄今尚未形成我国现代高技术生物医用材料产业，所占世界市场份额不到 3%，且高技术产品仍基本依靠进口，已成为导致我国医疗费用大幅度增加和普通老百姓难以获得必要治疗的重要原因之一。因此，加速我国生物医用材料及其制品的研发是推动我国社会发展、满足全民医疗保健的基本需求、建设稳定与和谐小康社会的迫切需求；也是实现我国产业结构调整，发展

先进社会生产力、扩大内需、培育国民经济新增长点的需求。生物医用材料是高技术材料市场中技术附加值最高的材料，出于商业利益，发达国家对其关键技术的封锁，不亚于国防产业。为形成和持续发展我国高技术生物医用材料和制品产业，必须突破关键技术，建立自己的科学技术基础。特别是在我国高技术生物医用材料和制品市场基本为进口品所占据的情况下，为振兴和发展我国现代生物医用材料产业，必须立足于学科和技术发展的方向和前沿，实施跨越式的发展。

生物医用材料科学是当代科学技术中涉及学科最为广泛的多学科交叉领域，包括材料学、化学（特别是高分子化学与物理学）、生物学、医学/临床医学、药学及工程学等 10 余个学科，不仅是构成现代医学基础的生物医学工程和生物技术的重要基础，而且对材料科学、信息科学及生命科学等相关学科的发展具有重要的促进作用。因此，从事生物医用材料科学与工程研发的广大科技及教育工作者深感生物医用材料的多学科交叉、覆盖面宽广的特点，也深感缺乏一部系统的、能比较全面地反映生物医用材料及其相关学科的教科书和参考书。

Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine (Second Edition) 是 2004 年由 ELSEVIER 的 Academic Press 出版的一部生物医用材料巨著。所谓巨著应归因于两个方面：一是本书是 Buddy D. Ratner、Allan S. Hoffman、Jack. E. Lemons、Frederick J. Schoen 等 100 多位国际著名生物医用材料专家的智慧结晶，他们为本书从 1998 年开始构思至 2004 年最终问世做出了重要贡献，这样一个杰出的作者群体来自于科学界、工业界和政府部门，涉及材料学、化学、生物学、医学、生物医学工程学等众多学科。二是这部独特的专著全面介绍了生物医用材料及其相关的基本概念与基础知识；生物医用材料的生物学检验、宿主反应和评价；生物医用材料、植入体和器械在临床医学应用中所面临的如降解、表/界面、消毒、失效等，以及伦理、道德、标准、法规等特有问題；组织工程概况及生物降解型聚合物支架；特别是较为系统而全面地展示了生物医用材料的临床应用，如心血管、矫形外科、口腔科、眼科，人造红细胞替代品、粘合剂与密封剂、烧伤敷料和皮肤替代物、耳蜗假体、缝合线、生物电极、生物传感器等，以及用于疾病治疗的药物及生物活性分子的输运系统和医学诊断；并描绘了生物医用材料的发展历史与未来展望。因此，本书涵盖了从基本概念、理论基础、临床应用以及社会、政府所关注的问题等生物医用材料领域的全部内容，成为了世界上该领域的首部巨著，深受广大读者欢迎的难得可贵的教科书和参考书。

鉴于生物医用材料科学的先进性和重要性，百余位国际著名专家为这一重要领域联合撰写的上述巨著已成为该领域的巨大财富，相比之下，我国在这方面的论著十分匮乏，因而决定将该书译成中文出版，惠泽于广大读者。为此，我们组织了国内 50 余名来自多学科（材料、医学、生物、化学、数理等）、长年从事教学、研究与临床应用的专家和教授进行了译校。我们要感谢四川大学国家生物医学材料工程技术研究中心、南开大学生物活性材料教育部重点实验室、上海交通大学医学院附属第九人民医院整形外科及组织工程国家工程中心、天津大学、中国医学科学院生物医学工程研究所、四川大学华西医学中心等单位参与本书翻译审校的各位专家，特别是要感谢科学出版社的举荐才使本书得以译成中文出版。

《生物材料科学：医用材料导论（原著第2版）》的问世，将使从事生物医用材料科学与工程的教学、科研、开发及临床应用的科技工作者能从这本巨著中全面而又系统地了解更为深刻地认识生物医用材料科学，并掌握生物医用材料及其植入体和器械的设计、制备与临床应用等的基本原理、标准与法规，使他们在进一步促进和推动我国生物医用材料科学与产业的发展中发挥更大的作用；而有志于涉足生物医用材料科学与工程的青年学者，也将从本部极为珍贵的论著中受到启迪、甚至获得灵感。

本书涉及众多的专业领域，在文字表述方面，虽然力争忠于原文，同时做到文笔流畅，但限于译校者的水平，疏漏与错误在所难免，恳请各位读者批评指正。

顾忠伟 俞耀庭

2011年5月12日

译 者 名 单

(按姓氏笔画排序)

王 兵	王 进	王连永	王燕铭	孔德领	艾 华	左佳卿
刘广宇	刘 伟	刘 巍	孙 皎	许志诚	朱敦皖	张 庆
张先正	张伶俐	张 胜	李 弘	李 伟	李旭东	李俊杰
陈继镛	陈槐清	吴 方	吴 尧	岑 莲	岑 璞	何 斌
汪 民	宋存先	杨 军	杨军校	范红松	郑 虹	周福纲
姚芳莲	姚康德	俞耀庭	郭双壮	郭天英	郭 波	顾忠伟
袁 捷	袁 瞰	梁 洁	黄文强	黄 华	黄 楠	黄 礴
蒋 波	蒋 琰	程俊秋	鲍军波	樊渝江	潘继伦	魏 迪

序 言

本书第1版的销售量已超过万余册，这充分体现了人们对于生物材料领域的兴趣及热忱。第1版已在世界范围内被广泛用作教材。正如第1版的意图，其读者是来自多个不同学科的学生，包括医学、口腔学、兽医学、工程材料学、化学、物理和生物学等。他们阅读该书的目的是为了掌握有关生物材料科学一些重要的入门知识，从而可以从事生物材料专业的工作。

由单一作者编写的教科书经常对其自身专业领域的内容强调的太多，而忽略其他相关的重要学科。在课堂上，教授指定的参考资料源于文献中的一些文章，这些内容难以连贯和系统，而他们给学生发放的一些图表又不甚精确，且倾向于个人的兴趣，因此，在第1版发行之后，本书的作者产生了一个想法，即出版一本能较全面、均衡地反映各相关学科内容的教科书。在此基础上，《生物材料科学：医用材料导论(原著第2版)》的编委们(140多人，是跨材料学、病理学、硬组织和软组织等学科的专家)力争将生物材料领域众多先导人物之经验，均衡全面地介绍给读者。均衡的含义比较广泛，是指硬组织与软组织生物材料的一些内容，包括矫形外科的构想、心血管的概念、眼科的构思及口腔学科中的一些问题；同时，还全面介绍有关生物学基础概念、材料科学的基础知识、医学(临床医学)所关心的及政府(社会)中的问题；此外还包括生物材料的过去、现在和未来。由此，我们希望读者对生物材料科学这门学科有一个完整而全面的认识，掌握与生物体系相接触的材料所具有的一些普遍适用的原理，对“生物材料”一词的特殊含义具有更为深刻的认识；对令人振奋而迅速发展的生物材料科学及其在医学领域中被广泛应用的材料有一个详细的了解。

超过108位生物材料专家对本书的最终出版作出了贡献，他们分别来自科学界、工业界和政府部门。显然，这样一个杰出的作者群体能够为读者提供更为广泛且全面的内容及展望。然而，由多个不同的作者群体组成的编委会也给本书的编写带来了特殊的复杂性。不同作者的写作风格是否一致？对于一些有争议性的问题，在不同章节的叙述中是否发生矛盾？甚至对于这样一个庞大的作者群体，如何保证生物材料中的重要主题不被遗漏？怎样确保这些项目的科学性、教学的有效性，以及达到我们所追求的各学科内容之间的全面均衡性？

从1998年开始构思至2004年第2版问世，多年来编委们一直在设法解决上面提到的这些问题。经过繁杂的编辑过程，最终形成了这部独特的专著。编委们认为它将会对生物材料领域的发展做出贡献。本书建立了一套教育方法，为对生物材料较为生疏的工程师、医生、材料科学家或生物化学家提供了一条学习的有效途径，使他们对生物材料科学的复杂性、基本原理及对相关行业的重要性，有一个较为充分的认识。

《生物材料科学：医用材料导论(原著第2版)》的更新之处在哪里？实际上本书各章均在很大范围内做了修改或重新编写，且加入了许多新的章节。为了适应教学的课程设

置，本书作者对现代生物材料研究的关键学科如基础细胞生物学、分子生物学、机体组织学及其组成，进行了重新构建，同时新增加了关于组织工程的三章内容。新一版的整体内容和字数均有大幅度增加。此书还与 Web 站点相结合以提供大量的补充材料，如手术过程的影像资料和家庭作业，图形设计质量也都做了相应的提升。拥有这本书，你就拥有一部关于 21 世纪生物材料学的专著。

在此，对参与本书编写与出版工作的单位及全体人员致以衷心的感谢。首先感谢本书的赞助单位——生物材料学会的大力支持，该学会拥有众多的工程师、物理学家、科学家、兽医、工业家、发明家、管理人员、律师、教育家和伦理学家，是一个典型的“多学科文化交叉”的学会。正如第 1 版一样，本书所有的版税均返回生物材料学会，作为教育和生物材料相关专业继续发展之用。要想了解有关生物材料学会的详细信息，请访问 SBF Web 网站 (<http://www.biomaterials.org/>)。

其次，我们对参与本书各章编写工作的众多科学家、医师和工程师表示感谢。他们投入了大量的时间和精力，正是他们的聪明才智和宝贵经验，奠定了顺利完成此项工作的基础。显然，他们的努力将会对下一代生物材料科学家的培养产生深远的影响。此外，还有一些评阅专家帮助编委们仔细完成各章的审定工作。在此，我们感谢 Kip Hauch、Colleen Irvin、Gayle Winters、Tom Horbett 和 Steven Slack 的协助。

感谢原先的 Academic 也即现在的 Elsevier 出版社的工作人员所给予的支持和鼓励，他们出色的组织能力与丰富的经验确保了本书第 2 版从修订到成册的顺利完成，感谢 Elsevier 对生物材料领域所做出的贡献。

最后，对 Washington 大学参与本书的编写和出版方面工作的专门人员 Elizabeth Sharpe 致以特别的谢意。感谢她在本书的编辑及组织方面所做出的努力，本书的顺利出版充分体现了 Elizabeth 的聪明智慧和她以质量为本的工作作风。

生物材料领域的成熟常常伴随着机遇、激励、同情和智慧的产生。我们期望新的科学、技术和医学的设想和构思从这一领域中发展起来。我们的目的在于通过生物材料的基础研究，改进医用装置和组织工程来提高成千上万患者的生活质量。生物材料科学对我们的编委起了很大的激励作用，希望本书的读者也能受到同样的触动和鼓舞。

Buddy D. Ratner
Allan S. Hoffman
Jack. E. Lemons
Frederick J. Schoen

2004 年 5 月

(姚芳莲 译，姚康德 俞耀庭 校)

目 录

译者序	i
译者名单	v
序言	vii
生物材料科学：多学科奋进的科学	1
生物材料的发展历史	15

第 1 部分 材料科学与工程

第 1 章 材料性质	33
1.1 引言	33
1.2 材料的本体性质	33
1.3 有限元分析	47
1.4 材料的表面性质和表征	58
1.5 水在生物材料中的作用	83
第 2 章 医用材料的种类	93
2.1 引言	93
2.2 聚合物	94
2.3 硅树脂生物材料：历史和化学	109
2.4 医用纤维和生物纺织品	120
2.5 水凝胶	138
2.6 “智能聚合物”作为生物材料的应用	147
2.7 生物吸收及生物侵蚀材料	159
2.8 天然材料	174
2.9 金属	185
2.10 陶瓷、玻璃及玻璃-陶瓷	203
2.11 热解碳——用于长期植入的生物材料	228
2.12 复合材料	243
2.13 无污染表面	266
2.14 医用材料的物理化学表面修饰	271
2.15 纹状和多孔材料	293
2.16 表面固定化生物分子	302

第 2 部分 生物学、生物化学和医药

第 3 章 一些背景概念	315
3.1 背景概念	315

3.2	吸附蛋白质在生物材料的组织反应中的作用	316
3.3	细胞与细胞损伤	328
3.4	组织、细胞外基质及细胞-生物材料相互作用	348
3.5	作用于细胞上的机械应力	375
第4章	生物材料的宿主反应及其评估	389
4.1	引言	389
4.2	炎症，创伤愈合及异物反应	393
4.3	先天性和获得性免疫：异物材料的免疫反应	404
4.4	补体系统	425
4.5	全身毒性反应和超敏反应	440
4.6	血液凝固和血液-材料的相互作用	445
4.7	生物材料和肿瘤形成	454
4.8	生物膜、生物材料和医疗装置相关的感染	462
第5章	生物材料的生物学检测	475
5.1	引言	475
5.2	组织相容性的体外评价	476
5.3	体内组织相容性评价	483
5.4	血液-材料相互作用评价	494
5.5	心血管生物材料研究和检测的大动物模型	511
5.6	生物材料科学中的显微镜方法	533
第6章	生物环境下材料的降解	555
6.1	引言：生物环境下材料的降解	555
6.2	高分子的化学和生物化学降解	555
6.3	生物环境对金属和陶瓷的降解作用	581
6.4	生物材料的病理性钙化	592
第7章	材料在医药、生物和人工器官的应用	610
7.1	引言	610
7.2	无血栓形成的处理和策略	611
7.3	心血管医疗器械	630
7.4	植入型心脏辅助装置	661
7.5	人造红细胞替代品	677
7.6	体外人工器官	687
7.7	矫形外科中的应用	703
7.8	牙种植体	742
7.9	粘接剂与封闭剂	762
7.10	生物材料在眼科的应用	777
7.11	人工晶体：科学展望	788
7.12	烧伤敷料和皮肤替代物	803

7.13	缝合线·····	818
7.14	药物传递系统·····	839
7.15	生物电极·····	869
7.16	耳蜗假体·····	880
7.17	生物医学传感器和生物传感器·····	896
7.18	诊断学和生物材料·····	920
7.19	硅橡胶在医疗领域的应用·····	938
第 8 章	组织工程·····	950
8.1	引言·····	950
8.2	组织工程概况·····	954
8.3	免疫隔离·····	975
8.4	人工合成的可降解聚合物支架·····	983
 第 3 部分 生物材料的实际问题		
第 9 章	植入体、器械和生物材料：特有问题·····	1005
9.1	引言·····	1005
9.2	植入体和器械的灭菌·····	1007
9.3	植入体和器械失效·····	1015
9.4	相关性、表面和生物材料科学·····	1022
9.5	植入体的取出和评价·····	1030
第 10 章	新产品和标准·····	1046
10.1	引言·····	1046
10.2	非强制性统一标准·····	1046
10.3	生物材料医用产品的开发和管理·····	1053
10.4	新型生物材料开发中的伦理问题·····	1060
10.5	生物材料合法性方面的考虑·····	1066
第 11 章	生物材料科学的展望·····	1077

生物材料科学：多学科奋进的科学

Buddy D. Ratner, Allan S. Hoffman, Frederick J. Schoen, Jack E. Lemons

生物材料及生物材料科学

《生物材料科学：医用材料导论》主要介绍与生物系统相接触的材料（合成和天然）的性质和应用，这些材料常称为生物材料。生物材料，涵盖了医学、生物学、化学和材料科学等方面的内容，在过去的半个世纪中得到了稳步和强劲的发展。生物材料科学建立在工程原理基础上，同时考虑生物材料应用于治疗和诊断时有关伦理道德方面的问题。本教科书的目的在于：①介绍上述不同学科领域中的基本原理，重点强调的是它们之间的相关性而不是差异性；②将一些分散的主题系统化，使其成为相互贯穿的教材。

我们将此书命名为《生物材料科学：医用材料导论》，说明本书首先强调的是生物材料及其应用中所涉及的科学和工程原理；其次，本书拥有足够的背景资料可使读者较好地了解生物材料；再者，本书的各章为查阅当前众多相关文献提供了线索。生物材料的重要性、其学科交叉范围和具体应用实例都将在本书中予以详细的描述。

虽然生物材料主要用于医疗领域（本教科书重点），但它们同样也用于细胞培养与生长，血液中蛋白质的临床测定；在一些装置中，加工制作生物分子，用于生物技术领域；生物材料还可用作各种植入体以调控牲畜的生育，进行基因诊断，如牡蛎的水生培养，以及用于研究开发细胞-硅生物芯片。如何将生物材料的各种不同用途，统一到一个领域中，这里的共同点就是合成或改性天然材料与生物系统之间的相互作用。

在医疗领域中，生物材料常常被制成医用装置或植入体，而很少单独使用。本书虽然是一本材料类的教科书，但很显然，若不考虑生物医用装置对生物响应的影响，那么许多课题的研究将无法展开。实际上材料（装置）对受体组织所产生的作用和宿主对装置的作用均有可能导致装置的失效。此外，对于生物材料的最终制造方法、灭菌方式也需要给予足够的重视，例如，制造同样的心脏辅助装置的泵囊时，可将聚氨酯弹性体的溶液于模具内流延成型，也可采用注射模塑成型，但两者在诱发血液反应中的情况完全不同。人工肾的血液透析装置要求材料与患者血液直接接触，因此，首先要考虑的重点问题是膜材的生物相容性，同时也包括膜的渗透及传质特性。为了控制血液的流速，人工肾还需配以合适的机械及电子系统。

由于篇幅的限制，同时考虑到本书的重点，关于装置设计诸多方面的问题均未涉及。以血液透析系统为例，本书侧重于膜材的种类及其生物相容性，而对于膜的传质、膜的破裂强度、流动系统和电子监测等只做简略的概括，其他书籍和文章会详细涉及这些问题。

“生物材料”和“生物相容性”在绪论中早已提到，但未正式定义。本章及其后各

章里将依次给出一些定义和拓宽的描述。

本领域公认的专家们一致认同的生物材料的定义为：生物材料是用于医用装置并与生物系统相互作用的非生命材料（Williams, 1987）。

若将“医用”一词去掉，生物材料的定义更为广泛，当然也包括前面提到的其他应用范围。

如将“非生命”一词删除，生物材料的定义将更为普遍化，并能在许多采用活细胞的新型组织工程和杂化人工器官中进行应用。

“生物材料科学”是生物材料与生物环境之间发生相互作用的物理与生物学研究。传统意义上有关生物材料研究与开发的主要方向包括生物材料的合成、优化、表征、检测和宿主-材料间的生物学相互作用。由于大多数生物材料可诱发非特异性、固定模式的生物反应，所以现在相当一部分研究瞄准工程化表面的开发，从而在某一特殊应用要求时，能迅速诱发其与细胞及蛋白质进行高精度反应。

实际上，当代对生物材料科学最终目的（即特定的最终应用）的理解是“生物相容性”。

生物相容性是材料在特定应用场合中，表现出的与宿主适宜的响应能力（Williams, 1987）。

“适宜宿主响应”的实例包括血液凝固耐受性、细菌生长耐受性和正常的无并发症发生的愈合。特定应用实例包括血液透析膜材、导尿管或人工髋关节，值得注意的是它们在宿主体内存留的时间不同，透析膜材可能与患者血液接触 3 小时，导尿管可能插入一周，而髋关节置换假体将在患者体内终生留存。

最近生物相容性的通用概念在“组织工程”这一较宽的学科中得到进一步拓展。组织工程是通过对细胞、材料、代谢过程及生物力学条件的仔细选择，在体内和体外对组织的病理和生理过程进行的研究开发，从而实现功能组织的再生。

因此，在这些定义和讨论中，有意识地引导我们将生物材料与那些材料科学中研究的诸多材料进行区分。表 1 列出了少数几种合成材料在体内的应用，其中许多材料经常被归属于“生物材料”，值得注意的是它们包括金属、陶瓷、聚合物、玻璃、碳素材料和复合材料。在应用过程中这些材料是采用不同的方式，如模塑材料或加工部件、涂层、纤维、薄膜、泡沫材料和织物等。表 2 列出了每年植入人体的医用装置（包含生物材料）的预测数量和生物材料与医用装置的市场规模。

表 1 合成材料和改性天然材料在医学中的某些应用

应用	材料类型
骨骼系统	
关节置换（髋、膝）	钛、Ti-Al-V 合金、不锈钢、聚乙烯
断裂固定骨板	不锈钢、钴-铬合金
骨水泥	聚甲基丙烯酸甲酯
骨缺损修复	羟基磷灰石
人工肌腱和韧带	泰佛隆（聚四氟乙烯）、达克隆（涤纶）
牙齿固定的齿科植入体	钛、Ti-Al-V 合金、不锈钢、聚乙烯
	钛、氧化铝、磷酸钙

续表

应用	材料类型
心血管系统	
人工血管	达克隆、泰佛隆、聚氨酯
心脏瓣	再加工组织、不锈钢、碳
导管	硅橡胶、泰佛隆、聚氨酯
器官	
人工心脏	聚氨酯
皮肤修复模板	硅橡胶-胶原复合材料
人工肾（血液透析器）	纤维素、聚丙烯腈
心脏-肺装置	硅橡胶
传感器	
人工耳蜗	铂电极
人工晶体	聚甲基丙烯酸甲酯、硅橡胶、水凝胶
接触镜	硅橡胶-丙烯酸酯、水凝胶
角膜绷带	胶原、水凝胶

表 2 生物材料和医疗市场（每年）（全球市场常为美国的 2~3 倍）

全美医疗费用（2000 年）	\$ 1 400 000 000 000
全美健康研究与开发（2001 年）	\$ 82 000 000 000
医用装置工业的雇员数（2003 年）	300 000
美国医用装置注册的制造商（2003 年）	13 000
美国医用装置市场（2002 年）	\$ 77 000 000 000
美国一次性使用的医用产品市场（2003 年）	\$ 48 600 000 000
美国生物材料市场（2000 年）	\$ 9 000 000 000
个别医用装置销售：	
糖尿病治疗产品（1999 年）	\$ 400 000 000
心血管装置（2002 年）	\$ 6 000 000 000
矫形-肌肉骨骼外科美国市场（1998 年）	\$ 4 700 000 000
创伤治疗美国市场（1998 年）	\$ 3 700 000 000
体外诊断（1998 年）	\$ 10 000 000 000
装置数目（美国）：	
人工晶体（2003 年）	2 500 000
接触镜（2000 年）	30 000 000
人工血管	300 000
心脏瓣膜	100 000
起搏器	400 000
血袋	40 000 000
乳房假体	250 000
导管	200 000 000
心-肺（氧合器）	300 000
冠状血管支架	1 500 000
肾透析（患者数，2001 年）	320 000
人工髋（2002 年）关节	250 000
人工膝（2002 年）关节	250 000
齿科植入体（2002 年）	910 000

为了加深对生物材料科学中一些重要理念的解释，在此列举 5 个实例进行说明。在讨论中所选择的特殊装置均已成功且广泛地用于人体，但同时亦需强调这些生物材料装置所存在的关键问题，其中每个实例将在其后的章节中做更加详细的讨论。

生物材料应用实例

人工心脏瓣膜

心脏瓣膜疾病的治疗常需进行必要的外科修复或置换，因为一个人的心脏瓣膜在一年内要开关超过 4 千万次，这会使许多患者的瓣膜产生累积损伤，只能通过置换才能得到修复。

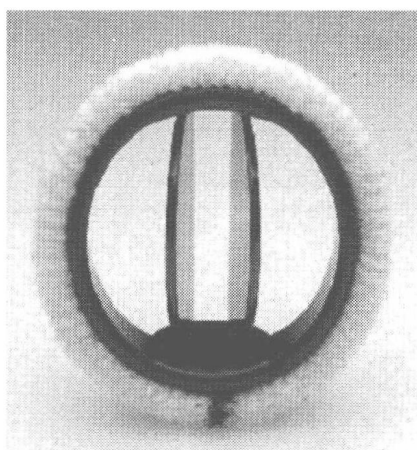


图 1 植入的心脏瓣膜

替代物将在第 7.3 节中讨论。

美国由于后天性瓣膜损伤和先天性心脏异常，每年有超过 80 000 例的患者需植入人工瓣膜。人工心脏瓣膜有许多类型，分别由碳、金属、弹性体、塑料、织物和动物或人体组织制造。如果是来源于动物或人体组织时，需预先进行化学处理，以降低免疫反应性且增加耐久性。如图 1 所示为双叶倾盘机械心脏瓣膜，是应用最广的一种产品，其他类型的心脏瓣膜来源于经化学处理的猪瓣膜或母牛心包组织。通常，一旦植入瓣膜，心脏功能几乎可恢复至近乎正常的水平，而患者的病情也可迅速改善。尽管心脏瓣膜置换具有较高的成功率，但不同类型的瓣膜仍存在不同的问题，如诱发凝血、组织变性、力学性能的丧失和炎症反应。关于心脏瓣膜

人工髋关节

人体髋关节承受高强度的机械应力，且在正常活动过程中也会遭到明显的损伤。经过 50 年或更长时间的机械循环应力作用或由于退化、风湿性疾病，使得正常关节磨损而导致运动能力明显丧失，造成一些患者终生与轮椅为伴。人工髋关节由钛、不锈钢、特殊的高强度合金、陶瓷复合材料和超高分子质量聚乙烯制造。接受髋关节置换（图 2）手术的患者，单就美国而言，每年超过 200 000 例。采用聚合物水泥完成髋关节置换，术后数天即可恢复行走功能。而对于其他类型的髋关节置换术，在植入关节后，需要有一个相对较长的愈合过程，以完成宿主骨组织与植入体之间的整合才能承受全部体重。在大多数情况下，可使功能恢复良好。

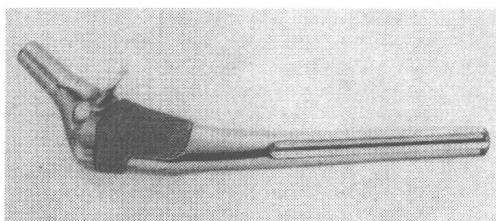


图 2 金属人工髋关节

（照片由 Zimmer 公司提供）