

中国工程科技论坛

生物医用纺织材料 科技发展

● 中國工程院

高等教育出版社



中国工程科技论坛

生物医用纺织材料科技发展

Shengwu Yiyong Fangzhi Cailiao Keji Fazhan

高等教育出版社·北京

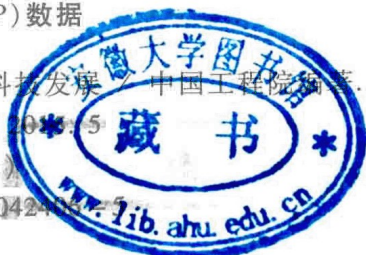
内容简介

生物医用纺织材料是纺织与材料、生物、医学及其他相关科技深度交叉融合的一类医用材料,与人类生活密切相关,在维护人类健康、解除疾患、提高生活质量的医疗保障体系中,占据重要的地位。特别是随着现代医疗技术的发展,生物医用纺织材料在恢复、修补、更换或替代人体组织方面,已逐渐成为现代临床医学重要的基础材料。论坛以“生物医用纺织材料科技发展”为主题,对我国生物医用纺织材料行业及其科技发展的现状、差距、趋势、需求与战略,以及生物医用纺织材料制品应用、产业政策等重要专题开展深入交流与探讨。本书精选了论坛大会报告中10多位生物医用纺织材料领域学术界和工业界知名人士的稿件,也代表了本次论坛的高层次水平。

本书系中国工程院“中国工程科技论坛”系列丛书之一,可供相关领域工程技术人员与管理人员参考,也可作为相关专业本科生和研究生的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

生物医用纺织材料科技发展 / 中国工程院编. --
北京:高等教育出版社, 2015.5
(中国工程科技论坛)
ISBN 978-7-04-042406-6



I. ①生… II. ①中… III. ①生物材料-医用织物
IV. ①TS106.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 069427 号

总策划 樊代明

策划编辑 王国祥 黄慧靖

责任编辑 沈晓晶

封面设计 顾斌

责任印制 田甜

出版发行 高等教育出版社

社址 北京市西城区德外大街4号

邮政编码 100120

印刷 北京宏伟双华印刷有限公司

开本 787 mm × 1092 mm 1/16

印张 9.25

字数 178千字

插页 1

购书热线 010-58581118

咨询电话 400-810-0598

网 址 <http://www.hep.edu.cn>

<http://www.hep.com.cn>

网上订购 <http://www.landraco.com>

<http://www.landraco.com.cn>

版 次 2015年5月第1版

印 次 2015年5月第1次印刷

定 价 60.00元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换

版权所有 侵权必究

物料号 42406-00

编辑委员会

主 任：樊代明

副主任：孙晋良

委 员：俞建勇 付小兵 胡盛寿

顾忠伟 史向阳 张耀鹏

王 璐 陈南梁 莫秀梅

吴白林

郑重声明

高等教育出版社依法对本书享有专有出版权。任何未经许可的复制、销售行为均违反《中华人民共和国著作权法》，其行为人将承担相应的民事责任和行政责任；构成犯罪的，将被依法追究刑事责任。为了维护市场秩序，保护读者的合法权益，避免读者误用盗版书造成不良后果，我社将配合行政执法部门和司法机关对违法犯罪的单位和个人进行严厉打击。社会各界人士如发现上述侵权行为，希望及时举报，本社将奖励举报有功人员。

反盗版举报电话 (010) 58581897 58582371 58581879

反盗版举报传真 (010) 82086060

反盗版举报邮箱 dd@hep.com.cn

通信地址 北京市西城区德外大街4号 高等教育出版社法务部

邮政编码 100120

目 录

第一部分 综述

我国生物医用纺织材料科技发展研究综述	3
--------------------------	---

第二部分 主题报告及报告人简介

我国生物医用纺织材料发展战略思考	俞建勇	11
创面愈合特征与敷料设计	付小兵	30
生物医用材料在心血管领域的应用	胡盛寿	34
中国生物材料研究与产业现状及发展趋势	顾忠伟	43
国家新政对生物医用材料产业化发展的影响	奚廷斐	48
生物医用纺织材料的现状与应用前景	王 璐	53
生物医用纤维及其应用	张耀鹏 等	62
生物医用纺织品的结构设计制备与应用	陈南梁 等	73
静电纺纳米纤维及纳米纱用于组织再生	莫秀梅	86
生长因子类组织工程材料的转化医学研究	李校堃	100
小口径人工血管结构设计与组织再生活性修饰研究	孔德领 等	103
解读医疗器械产业发展的“常州现象”	李小俊	110
纺织材料常用抗菌剂及其抗菌机理	吴清平 等	117
附录 主要参会人员名单		131
后记		139

第一部分

综 述

我国生物医用纺织材料科技发展研究综述

2014年10月25日,由中国工程院主办,中国工程院环境与轻纺工程学部、中国工程院医药卫生学部、中国产业用纺织品行业协会、东华大学、上海大学、四川大学、上海市中国工程院院士咨询与学术活动中心共同承办,以“生物医用纺织材料科技发展”为主题的第196场中国工程科技论坛在上海举行。来自纺织、医药卫生、化学等科技领域的11名院士与170多名专家、学者,对我国生物医用纺织材料的发展现状、未来发展战略,生物医用纺织材料制品及临床应用等重要专题进行了深入的交流和探讨。

一、关于我国生物医用纺织材料的发展现状和战略布局

与会院士和专家深入分析了我国生物医用纺织材料的发展现状和发展战略,认为从纵向上看,我国生物医用纺织材料已经取得长足发展,但从满足需求上看,我国生物医用纺织材料亟须以创新驱动为发展战略,进一步加快发展。

1. 生物医用纺织材料概念在延伸,发展需创新

中国工程院副院长刘旭院士指出:进入21世纪以来,我国生物医用纺织材料行业及其科技取得了长足发展,行业年产业能力不断增长。相关的原料加工技术、制品技术不断创新,但我国在高端生物医用纺织材料技术方面与国际先进水平的差距仍很明显。

东华大学副校长、中国工程院院士俞建勇认为:国际上生物医用纺织材料发展注重开发新型高技术纤维原材料、加强纺织与各类新技术交叉融合、加快开发各种智能医疗用品,呈现品种不断创新、数量不断增长、应用不断拓展、概念不断延伸的趋势;国内生物医用纺织材料总体上跟踪研发取得了一批成果,产业保持了高增长率,低端产品以出口为主,高端产品仍以进口为主,存在人体植入性纺织材料产业化关键技术亟待突破、体外装置用纺织材料及新型非植入性纺织材料技术发展偏慢、研发投入和政策支持不够、自主创新能力偏低、产品标准制定和规范严重滞后等突出问题。

国家“973”计划生物材料领域首席科学家、四川大学教授顾忠伟认为:现代医学正在向再生和重建被损坏的人体组织和器官、恢复和增进人体生理功能、个性化和微创治疗等方向发展,对生物医用材料提出了更高的要求。国际认同

的生物医用材料发展方向和前沿是与生物学结合,赋予材料生物结构和生物功能,特别是生物功能,以充分调动人体自我康复能力。发展生物医用材料的核心科学问题是生物相容性,重点是先进的制造方法。

2. 赶超世界先进水平需加强相关的战略布局

俞建勇院士认为:实现生物医用纺织材料赶超世界先进水平的目标,需加强相关的战略布局。要特别关注解决生物医用纺织材料的生物相容性、材料的表界面的修饰与细胞的相互作用机制等系列科学问题,以及纺织材料微加工与精密成型技术、组织诱导功能纺织材料制备等系列关键技术问题;须加强生物医用纺织材料原料多元化、加工技术创新和优化、产品更加个性化和多功能化;国家要从生物医用纺织材料进入战略性新兴产业重点产品目录、推进生物医用纺织材料协同创新、加强生物医用纺织材料领域国家级科研基地建设、提高企业准入门槛、加强相应的队伍建设等方面给予相应政策措施支持。

付小兵院士认为:面对创面的复杂性,种类繁多、主要起阻隔和保护功能的传统敷料已逐步向能主动促进创面愈合的现代敷料发展,须加强治疗和预防用的多功能负载生物医用纺织材料研究,提高新型高端生物医用纺织材料的综合性能。

中国科学院化学研究所研究员高明远提出:未来需根据病患个体差异制备符合个体差异需求的医用纺织品,促使生物医用纺织材料向个性化发展。

复旦大学高分子材料国家重点实验室主任丁建东强调:生物医用纺织材料是一个多学科交叉的领域,布局构筑新型生物医用纺织材料纤维原料体系,生物基纤维材料的设计、改性、功能化研究等相关的交叉学科基础研究,为植入性和非植入性医用纺织材料以及体外装置医用纺织材料提供基础材料非常关键。

东华大学纺织学院教授王璐指出:目前生物医用纺织材料的相关标准和规范工作滞后,导致产品质量参差不齐,产品标准和材料认证要求缺失,流通渠道复杂,优异产品使用成本昂贵,抑制了高性能产品在国内医院的推广。应该加快建立生物医用纺织材料检测平台,建立规范化、国际化的检测评价体制和标准,为生物医用纺织材料产品研发、生产、使用提供保障。

中国纺织工业联合会科技发展中心张慧琴认为:纺织产品有三大使用领域,包括服装用、家用、产业用。产业用纺织品细分有 16 大类,医疗卫生用纺织品是其中一类。但医疗卫生用纺织品将来可能会占到产业用纺织品产值的 1/3,这将是纺织产业转变增长方式、培育新增长点的很重要的部分,符合纺织行业的发展方向。

二、关于生物医用纺织材料的协同创新

生物医用纺织材料是纺织、材料、医学、生物、化学等交叉融合的医用材料,它的制品具有诊断、治疗、修补、替换、防护等医学功能。多学科、多技术、政产学研协同创新是生物医用纺织材料技术及产业可持续发展的重要保证。

1. 生物医用纺织材料的政产学研用协同发展

蒋士成院士指出:生物医用纺织材料是纺织产业转型发展很重要的一个领域,目前中端产品的应用发展基础很好,又有需求,要抓紧“十三五”的发展机遇。同时,要选择一些有基础的、植入性的,或者是体外循环的高端纺织医疗器械,在国家相关政策的支持下,政产学研用协同创新,实现突破。

周翔院士认为:新材料的发展总是研发、生产、应用互动的。生物医用纺织材料的制造要树立跨界为下游服务的理念,按照用户需要,个性化设计,才能提供更好、更适用的产品,才能促进生物医用纺织材料更好更快地发展。

王威琪院士说:医学与很多学科都有交叉,中国工程院的其他8个学部都可以与医学交叉。过去医疗器械与电子信息交叉多,主要是发展心电图、起搏器,现在医学不仅与纺织有了交叉,甚至与能源也有交叉。研究和应用合作需寻找到中间的桥梁。

孙晋良院士认为:发展产业用纺织品光靠纺织,没有使用单位配合,不了解航空、航天、汽车、基建、建筑、农业,就没有办法深入下去,只能做一点皮毛的工作。发展生物医用纺织材料也一样,不与医学等学科交叉,单靠纺织只能做一点纱布、棉球等低端的产品,难以进入高端领域。发展生物医用纺织材料现在不是量的问题,而是怎样通过协同创新把质量做上去。

常州西太湖国际医疗器械产业园主任李小俊以国际国内公司汇聚、本土企业崛起裂变、院校人才云集、行政监管携手、资本产业融洽、国家层面重视六个方面协同促成包括生物医用纺织材料在内的庞大医疗器械企业聚落的“常州现象”,介绍了协同创新发展生物医用纺织材料的一个实例。

2. 生物医用纺织材料的多技术交叉协同研制

纺织面料技术教育部重点实验室主任、东华大学教授王璐认为:生物医用纺织材料制造、使用中的表面改性、失效问题研究,以及生物医用纺织材料中纺织与生物材料之间的相互响应机制研究,需要多学科交叉、多部门协同开展。

教育部产业用纺织品工程研究中心主任、东华大学纺织学院院长陈南梁教授认为:基础研究及加工、装备关键技术的优化和协同创新关系到高端生物医用纺织材料的发展。他结合所从事的研究介绍了生物医用纺织材料的纺织结构和工艺,以及机织、经编和纬编、编织等纺织加工技术对人体周围神经再生导管、血

管内支架、医用补片等生物医用纺织材料的孔隙率、刚性、柔软性、耐久性、成本等指标的影响,认为根据用户需要设计,选择针织工艺,用 PP (polypropylene, 聚丙烯)、PVDF (polyvinylidene fluoride, 聚偏氟乙烯)、可吸收的 PLA (polylactic acid, 聚乳酸)等专门原料制成的补片在排异性、相容性方面基本达到进口产品水平。

纤维材料改性国家重点实验室副主任、东华大学教授张耀鹏介绍了生物医用中空纤维的静默沉淀法、热致相分离法、熔融纺丝拉伸法等制备方法,以及微纳米纤维静电纺丝、生物合成加工等多技术交叉的制备方法及纤维的相关应用。他认为,随着高分子科学不断发展,纤维加工制备技术逐步完善,新型功能性生物医用纤维源源不断地被开发出来,拓展了其在医学领域的用途。

东华大学教授、博士生导师莫秀梅介绍了纳米技术与静电纺非织造技术交叉,自主设计研发的动态流体静电纺纳米纤维新设备,可以制备用来修复软骨组织的纳米纤维和纳米纱三维骨支架。她认为静电纺纳米纤维作为生物医用纤维的一种,具有广泛的医用价值和良好的产业前景。

国家基因药学工程研究中心首席科学家、温州医科大学副校长、长江学者奖励计划特聘教授李校堃结合具有自主知识产权的“重组牛 bFGF”、“重组人 bFGF”、“重组人 aFGF”三个国家生物制品一类新药的研发,建议围绕包括生物医用纺织材料在内的医用材料及新药研制,建立人才培养和关键技术研发协同创新平台系统,让市场和企业、科学家更好地合作,加快新产品研发,形成从研发到产品,到产品进入医院的良性循环。

生物活性材料教育部重点实验室主任、南开大学生命科学学院教授、国家杰出青年科学基金获得者孔德领认为:大量的研究证实,人工血管是要经过活性修饰的,不是单纯通过纺丝调节纤维结构就能够解决的。因此人工血管的研发必须将纺织技术与生物、医学结合,研究其相互作用机制,以此指导人工血管的设计,满足市场和用户需求。

三、关于生物医用纺织材料产业的发展

与会专家认为,我国生物医用纺织材料产业近年来已经有了长足发展,个别高端产品已有突破,但整体看研究成果产业化缓慢,人工血管等产品仍主要依赖进口,亟须加快发展。

1. 生物医用纺织材料产业发展迅速,高端产品尚须突破

国家工业和信息化部消费品司曹学军处长认为:我国医疗用纺织品自 2003 年“非典”以来发展非常快,现在占医疗器械出口的 12%,并已向多功能、智能敷料方向发展,在手术衣、防护用的纺织品、口罩等的防护材料加工技术方面我国

比较领先,但是在材料设计和创新方面与先进水平有较大差距。

国家“973”计划生物材料领域首席科学家、四川大学教授顾忠伟认为:我国生物医用纺织材料产品的研发和创新主要集中在高校和科研院所实验室中,相关企业缺乏自主知识产权产品,目前的产品不是取得国外厂商授权,就是直接仿制。技术含量较高的产品国产化率低下,如心脏起搏器国产化率不到 5%。技术含量较高的生物材料及制品大量进口,与我国 13 亿人口对生物医用材料及其制品的巨大需求极不适应。

上海微创医疗器械(集团)有限公司资深副总裁杜广武认为:纺织技术的介入导致医用材料发生革命性的变化。上海微创医疗器械(集团)有限公司致力于纺织医疗品研发和生产,冠脉支架产品的上市,打破了国外公司的垄断,支架从单价 4 万元人民币降到现在不到 1 万元;覆膜是一种纺织材料,以前靠进口,现已被研发出来,支架覆膜已经完全国产化,而且质量可能要比同类的美国产品更好。

2. 国家新政是生物医用纺织材料产业发展的重要支撑

亚洲生物材料学会联合会理事长、北京大学前沿交叉学科研究院生物医用材料与组织工程中心主任、研究员奚廷斐认为包括生物医用纺织材料的医疗器械发展动力来自于国民经济持续发展、国家医疗改革措施、人口的老齡化。他解读了国家最近出台的一些新政,如企业作为国家财政科技资金投入主体,财政科技资金突出助优扶强,流向符合经济社会重大需求的项目,提升民族医疗设备采购比重,实施《创新医疗器械特别审批程序(试行)》等 CFDA 政策等。他认为,这些新政将促进以企业为核心的院校和临床三方合作,推动我国医疗器械行业迎来新一轮发展良机。

四、关于以临床应用的需求引导生物医用纺织材料发展

与会专家认为,能否真正实现临床应用,是发展生物医用纺织材料的关键。因此发展生物医用纺织材料必须以临床应用需求为导向。

1. 以临床应用需求导向发展创面敷料

付小兵院士深入分析了创面治疗时不同创面特征对敷料研发的需求、传统敷料与现代敷料的不同特点,列举了部分敷料的临床应用。他说我国每年创面修复的治疗需求在 1 亿人次左右,但因为创面的复杂性、治疗的长期性和高费用等,造成住院治疗患者出院时治愈的仅占 50% ~ 60%。他指出,面对创面的复杂性,酶学清创、生物清创、生长因子、组织工程产品等已得到应用。展望未来,他指出创面治疗将作为复杂疾病,以多样化手段、多学科协同对创面进行治疗。

苏州大学教授李明忠介绍了结合临床治疗Ⅲ度烧伤等皮肤真皮严重缺损创

面的迫切需要,研制生物材料真皮再生支架和模板,引导真皮组织修复。他说,用蚕丝丝素研制的丝蛋白创面敷料临床应用于烧伤创面及供皮区创面的结果证明,该敷料无不良反应、具有可靠的安全性,具有缩短创面愈合时间、促进创面愈合、明显减轻患者疼痛的作用。他认为,丝素支架具有良好的生物相容性、可被生物降解,能诱导毛细血管、微血管和真皮修复细胞长入,引导皮肤真皮组织的再生修复,修复后皮肤的形态和功能正常,显示出良好的开发、应用前景。

2. 临床应用导向,医学结合其他技术发展植入性生物医用纺织材料

胡盛寿院士阐述了生物医用材料在心血管领域的应用,指出目前我国心脑血管疾病已经成了第一大病,全国有心血管病患者 2.9 亿人,其中,用药品治疗仅占 20%,大量是用相应的生物医用耗材治疗,但目前我国这个领域的耗材 80% 靠进口。心血管领域的生物医用耗材与纺织技术相关,包括植入型人工心脏瓣膜、人工血管、起搏器、血管支架、封堵器等,以及非植入性的手术器械、手术缝线、止血敷料等两大类。他认为,根据临床应用的需求,更好的相容性、耐久性、合适的应力是心血管材料的基本要求,而新型心血管材料包括合金材料、化学合成材料、生物合成材料等。

第二部分

主题报告及报告人简介

我国生物医用纺织材料发展战略思考

俞建勇

东华大学

当今世界正迎来新一轮科技革命和产业革命。科技发展呈现多点突破、交叉融合的态势。纺织科技与信息、生命科学、新材料、纳米等新兴技术交叉与融合,形成多维发展空间,呈现极限、多元、智能、绿色、融合、服务等发展主题,推动纺织产业改变形态和面貌,纺织产品拓宽应用领域。纺织复合材料、生物医用纺织材料、纳米纤维材料等新兴产业用纺织品在航空航天、海洋工程、医疗卫生、节能环保、新能源、交通运输等众多领域拓展了全新的应用。

生物医用纺织材料是纺织与材料、生物、医学及其他相关科技深度交叉融合产生的一类医用材料。随着我国人民生活水平日益提高,医疗健康事业发展,生物医用纺织材料在维护我国人民身体健康、解除疾患、提高生活质量方面的作用越来越重要。

生物医用纺织材料以纤维为基础,纺织技术为制造方法,医疗及保健和防护为应用目的,具有多功能复合、高安全性、舒适性、绿色环保的特点。支撑生物医用纺织材料发展的核心是多学科交叉融合的纺织前沿科技。本文重点对我国生物医用纺织材料的现状、发展趋势、发展战略等进行探讨。

一、生物医用纺织材料分类

根据不同用途,生物医用纺织材料可划分为植入性纺织材料、体外装置用纺织材料、非植入性纺织材料、保健和防护用纺织材料四大类,其管理属医疗器械范畴。其中,植入性纺织材料、体外装置用纺织材料制品一般为质量要求最高、监管最严的Ⅲ类医疗器械产品。

1. 植入性纺织材料

植入性纺织材料是指植入体内用于器官或组织修复,产品运用纺织相关技术成型的一类材料,主要包括缝合线、软组织植入物、矫形植入物和心血管植入物等。其中,缝合线根据其生物降解性能分为可生物降解和不可生物降解两类;软组织植入物包括人工筋腱、人工软骨、人工皮肤、人工补片、人工角膜等;矫形植入物主要指人工关节、人工骨;心血管植入物包括人工血管、心脏瓣膜等。主