



2008-2009

生物医学工程 学科发展报告

Report on Advances in Biomedical Engineering

中国科学技术协会 主编

中国生物医学工程学会 编著



 中国科学技术出版社



2008-2009

生物医学工程

学科发展报告

REPORT ON ADVANCES IN BIOMEDICAL ENGINEERING

中国科学技术协会 主编

中国生物医学工程学会 编著

中国科学技术出版社

· 北京 ·

图书在版编目(CIP)数据

2008—2009 生物医学工程学科发展报告/中国科学技术协会主编;
中国生物医学工程学会编著. —北京:中国科学技术出版社,2009.4
(中国科协学科发展研究系列报告)

ISBN 978-7-5046-4955-3

I. 2... II. ①中... ②中... III. 生物医学工程—研究
报告—中国—2008—2009 IV. R318

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 018535 号

自 2006 年 4 月起本社图书封面均贴有防伪标志,未贴防伪标志的为盗版图书。

中国科学技术出版社出版

北京市海淀区中关村南大街 16 号 邮政编码:100081

电话:010-62103210 传真:010-62183872

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

科学普及出版社发行部发行

北京凯鑫彩色印刷有限公司印刷

*

开本:787 毫米×1092 毫米 1/16 印张:15.75 字数:364 千字

2009 年 4 月第 1 版 2009 年 4 月第 1 次印刷

印数:1—2000 册 定价:48.00 元

ISBN 978-7-5046-4955-3/R·1391

(凡购买本社的图书,如有缺页、倒页、
脱页者,本社发行部负责调换)

2008—2009
生物医学工程学科发展报告
REPORT ON ADVANCES IN BIOMEDICAL ENGINEERING

首席科学家 陶祖莱
编委会主任 樊瑜波
编委会成员 (按姓氏音序排列)

蔡新霞	曹谊林	陈维毅	陈武凡	崔磊
董秀珍	段会龙	方睿	高上凯	顾汉卿
顾宁	胡逸民	姜宗来	靳刚	李兰娟
李良	李晓光	刘道志	刘德培	龙勉
牛宇	庞代文	彭承琳	汪长岭	王进科
王磊	王平	王智彪	奚廷斐	杨国忠
杨军	杨力	俞梦孙	张明	张西正
张元亭	郑全录	郑玉峰		

学术秘书组 王金新 高莹慧 邹慧玲 聂泽东
杨芳 杨朝阳 赵颖 齐颖新

序

当今世界,科技发展突飞猛进,创新创造日新月异,科技竞争在综合国力竞争中的地位更加突出。党的十七大将提高自主创新能力、建设创新型国家摆在了非常突出的位置,强调这是国家发展战略的核心,是提高综合国力的关键。学科创立、成长和发展,是科学技术创新发展的科学基础,是科学知识体系化的象征,是创新型国家建设的重要方面,是国家科技竞争力的标志。近年来,随着对“科学技术是第一生产力”认识的不断深化,我国科学技术呈现日益发展繁荣局面,战略需求引领学科快速发展,基础学科呈现较快发展态势,科技创新提升国家创新能力,成果应用促进国民经济建设,交流合作增添学科发展活力。集成学术资源,及时总结、报告自然科学相关学科的最新研究进展,对科技工作者及时了解和准确把握相关学科的发展动态,深入开展学科研究,推进学科交叉、渗透与融合,推动多学科协调发展,适应学科交叉的世界趋势,提升原始创新能力,建设创新型国家具有非常重要的意义。

中国科协自2006年开始启动学科发展研究及发布活动,圆满完成了两个年度的学科发展研究系列报告编辑出版工作。2008年又组织中国化学会等28个全国学会分别对化学、空间科学、地质学、地理学、地球物理学、昆虫学、心理学、环境科学技术、资源科学、实验动物学、机械工程、农业工程、仪器科学与技术、电子信息、航空科学技术、兵器科学技术、冶金工程技术、化学工程、土木工程、纺织科学技术、食品科学技术、农业科学、林业科学、水产学、中医学、中西医结合医学、药学和生物医学工程共28个学科的发展状况进行了研究,完成了中国科协学科发展研究系列报告(2008—2009)和《学科发展报告综合卷(2008—2009)》。

这套由29卷、800余万字构成的学科发展研究系列报告(2008—2009),回顾总结了所涉及学科近两年来国内外科学前沿发展情况、技术进步及应用情况,科技队伍建设与人才培养情况,以及学科发展平台建设情况。这些学科近两年产生了一批重要的科学与技术成果:以“嫦娥一号”探月卫星成功发射并圆满完成预定探测任务、“神舟七号”载人飞船成功发射为代表的一系列重大科技成果,表明我国的自主创新能力又有较大提高,在科研实践中培养、锻炼了一批

高层次科技领军人才,专业技术人才队伍规模不断壮大且结构更为合理,科技支撑条件逐步得到改善,学科发展的平台建设取得了显著的进步。该系列报告由相关学科领域的首席科学家牵头,集中了本学科广大专家学者的智慧和学术上的真知灼见,突出了学科发展研究的学术性。这是参与这些研究的有关全国学会和科学家、科技专家研究智慧的结晶,也是这些专家学者学术风范和科学责任的体现。

纵观国际国内形势,我国仍处于重要战略发展机遇期。科学技术事业从来没有像今天这样肩负着如此重大的社会使命,科学家也从来没有像今天这样肩负着如此重大的社会责任。增强自主创新能力,积极为勇攀科技高峰作出新贡献;普及科学技术,积极为提高全民族素质作出新贡献;加强决策咨询,积极为推进决策科学化、民主化作出新贡献;发扬优良传统,积极为社会主义核心价值体系建设作出新贡献,是党和国家对广大科技工作者的殷切希望。我由衷地希望中国科协及其所属全国学会坚持不懈地开展学科发展研究和发布活动,持之以恒地出版学科发展报告,不断提升中国科协和全国学会的学术建设能力,增强其在推动学科发展、促进自主创新中的作用。



2009年3月

前 言

生物医学工程(BME, Biomedical Engineering)是生命科学、医学与工程科学的融合体,是一个大跨度、多学科、深交叉的学科领域。作为一门独立的学科,生物医学工程形成于20世纪60年代,其兴起的根本原因是随着社会物质文明的进步,人们对健康的关注与需求不断提高;其次是随着疾病谱的变化,疾病诊断、治疗技术和装备的发展,要求生命科学和工程科学有机结合。自20世纪90年代以来,生物医学工程已成为现代医疗器械产业(生物医学工程产业)技术创新和进步的主源。

多层面、多方位的社会需求和学科属性决定了生物医学工程必然是一个广覆盖、深交叉、快发展、多变化的领域。所以,生物医学工程学科进展和发展趋势的研究必然是长期、持续并逐年安排,有所侧重。

《生物医学工程学科发展报告(2008—2009)》主要以后工业化时代人们对健康的需求为导向,以21世纪医学的变革引起的生物医学工程发展方向的转变为主线,以当前生物医学工程学科讨论研究的热点领域的科学技术为主要内容,重点从生物材料、生物力学、医疗信息技术、生物芯片与传感技术、组织工程与再生医学、介入医学工程等领域的前沿、亮点、新技术方面,介绍当前生物医学工程的进展。

本报告由1份综合报告和6份专题报告组成。综合报告以中国生物医学工程学会学术工作委员会为主;各专题报告分别由生物材料分会、生物力学分会、生物医学与传感技术分会、组织工程与再生医学、介入医学工程分会及东南大学、中国科学院深圳先进技术研究院、首都医科大学等组织撰写。本报告在反映相应分支学科的发展现状、国内外对比情况,发展趋势的同时,展示本领域最新技术成果。

作为中国生物医学工程学会学科建设的重要组成部分,生物医学工程学科发展研究小组拟于2009年继续关注并开展生物医学工程学科进展与发展趋势研究,并同时协同有关单位就生物医学工程学科二级学科分类问题进行研究,以满足学科建设、人才培养的需要。

中国生物医学工程学会

2008年12月

目 录

序	韩启德
前言	中国生物医学工程学会

综合报告

生物医学工程学科现状与发展	(3)
一、引言	(3)
二、生物医学材料	(4)
三、生物力学	(9)
四、医疗信息技术	(12)
五、生物芯片与传感技术	(16)
六、组织工程及再生医学	(22)
七、介入医学工程	(28)
八、医疗器械	(33)
九、结语	(34)

专题报告

生物医学材料的现状及发展	(37)
生物力学学科研究现状与主要成果	(64)
医疗信息技术研究现状与发展趋势	(79)
生物芯片与传感技术发展(一)	(95)
生物芯片与传感技术发展(二)	(134)
组织工程学科发展(一)	(162)
组织工程学科发展(二)	(168)
介入医学工程研究现状与展望	(194)

ABSTRACTS IN ENGLISH

Comprehensive Report

Report on Advances in Biomedical Engineering	(215)
--	-------

Reports on Special Topics

Report on Advance in Biomedical Materials	(229)
Report on Advance in Biomechanics	(230)

Report on Advance in Medical and Healthcare Information Engineering	(231)
Report on Advance in Biochip and Biosensor Technology(1)	(232)
Report on Advance in Biochip and Biosensor Technology(2)	(236)
Report on Advance in Tissue Engineering(1)	(237)
Report on Advance in Tissue Engineering(2)	(238)
Report on Advance in Interventional Medicine	(240)

综合报告

生物医学工程学科现状与发展

一、引言

生物医学工程(BME, Biomedical Engineering)崛起于20世纪60年代。其内涵:工程科学的原理和方法与生命科学的原理和方法相结合,认识生命运动的规律(定量),并用以维持、促进人的健康。生物医学工程综合运用工程科学、物理学、化学、数学和计算科学的原理研究生物、医学、人体行为与健康。为了疾病的预防、诊断和治疗,为了病人的康复以及为了增进人类健康,生物医学工程发展基本概念、创造了从分子到器官层次的知识,提出了生物技术、材料、过程、植入体、器械和信息技术领域的创新方法(NIH对生物医学工程学科的定义)。

它的兴起有多方面的原因,根本原因是随着社会物质文明的进步,人们对健康的关注与需求不断提高;其次是随着疾病谱的变化,疾病诊断、治疗技术和装备的发展,要求生命科学和工程科学的有机结合,自20世纪90年代以来,生物医学工程已成为现代医疗器械产生(生物医学工程产业)技术创新和进步的主源。

近50年来,生物医学工程已经深入健康与医学各个领域,就医学而言,从临床医学到医学基础,生物医学工程深刻地改变了医学本身,而且预示着医学变革的方向。从这个意义上看,没有生物医学工程就没有医学的今天。

另一方面,生物医学工程的兴起和发展不仅推动了与健康相关的众多产业,尤其是医疗器械产业的发展,而且使它发生了质的改变,最根本的是:把人(使用对象和使用者)和医疗器械看作是一个系统整体,强调其间的相互协调与依存作用,进而用系统工程的观念强调临床解决方案的系统性以研究发展所需要的医疗器械,实现预定的医疗目的。

20世纪90年代以来,创新能力已成为发达国家生物医学工程产业技术竞争力的标志。而“创新能力”,就是把研究成果和/或创造发明转化为可上市产品(商品)的能力,这是当代BME产业活力(竞争力)之所在。它表明:生物医学工程已经成为医疗器械等相关产业技术创新的主要来源,其他领域的技术和工艺则作为综合支撑技术而融入其中。自主知识产权就是这种“创新能力”的体现。

不仅如此,生物医学工程在成为生命科学和医学的一个不可缺少的组成部分的同时,仍保持着工程科学的特征。以解决实际问题为目的,在有限目标范围内寻求规律,并以最简约的方法实现既定(有限)目标。因此,生物医学工程不仅应满足医学进步的需要,而且,作为整个社会健康保障系统的一个重要环节,它应该也必须有助于医疗费用的控制和健康与医疗事业的可持续发展。

伴随着生物医学工程学科和相关产业的发展,生物医学工程教育事业也迅速发展并越来越受到重视。几乎所有的世界一流大学都开设了生物医学工程教育或研究机构。近30年来,我国生物医学工程教育也有很大发展,目前已有30所高校获准设立生物医学工

程一级学科博士点,其中有 8 所大学拥有生物医学工程国家重点学科,设立生物医学工程本科专业的院校超过了百所。

多层次、多方位的社会需求和学科属性决定了生物医学工程必然是一个广覆盖、深交叉、快发展、多变化的领域。全面反映其进展势所难能。本报告主要以后工业化时代人们对健康的需求为导向,以 21 世纪医学的变革引起的生物医学工程发展方向的转变为主线,以当前生物医学工程学科讨论研究的热点领域的科学技术为主要内容,重点从生物材料、生物力学、医疗信息技术、生物芯片与传感技术、组织工程与再生医学、介入医学工程等领域的前沿、亮点、新技术方面,介绍当前生物医学工程的进展。

二、生物医学材料

(一) 概述

生物医学材料学是生物医学工程学的四大支柱学科之一。生物医学材料指的是一类具有特殊性能、特种功能,用于人工器官、外科修复、理疗康复、诊断、检查、治疗疾患等医疗、保健领域,而对人体组织、血液不致产生不良影响的材料。生物医学材料几乎涉及材料学科各个领域,将它们按材料的属性分类,可分为以下几大类:

- 1) 无机生物材料——碳素材料,生物活性陶瓷,生物活性玻璃材料。
- 2) 有机生物材料——是具有一定生物相容性的合成高分子材料,包括硅橡胶、聚氨酯及其嵌段共聚物、涤纶、尼龙、聚丙烯腈、聚烯烃、聚碳酸酯、聚醚、聚砜、聚氯乙烯、聚丙烯酸酯等。
- 3) 金属及合金材料——316L、317 不锈钢、钴铬钼合金、钛及钛合金等。
- 4) 天然生物材料——再生纤维、胶原、弹性纤维蛋白、透明质酸钠、甲壳素,软骨素等。
- 5) 复合生物材料——用碳纤维增强的塑料,用碳纤维增强的生物陶瓷、玻璃等。
- 6) 杂化生物材料——指活体材料与非活体材料所组成的复合体。主要包括合成材料与天然生物材料的杂化和上述材料与细胞的杂化。组织工程产品是典型的杂化材料。

现代生物材料产业是一个迅猛发展的高技术产业。据统计:以高分子材料为例,世界范围在医学上应用的有 90 多个品种,1800 余种制品。西方国家在医学上耗用的高分子材料每年以 10%~15% 的速度增长,而亚洲地区发展快达 22%。10~15 年后,产业的销售额将达到药物市场的份额。

(二) 生物医学材料的发展动态及技术状况

就材料和组织间的相互作用而论,生物材料科学的发展,已经历了生物惰性材料和与组织相互作用的生物材料阶段。进入 21 世纪,高技术的进展以及临床需求,推动了新型生物材料的设计、合成与制造。分子生物学的进展有力地促进了植入体科学的发展,使生物材料的研究进入将生物技术应用于生物材料,利用生物学原理去设计和制造具有生物结构和功能的材料的崭新阶段。这种新型生物材料含有活体细胞、细胞组成和细胞产物,以及模拟细胞生物功能,能充分调动人体自身修复和完善的功能,材料科学与生命科学真

正融为一体,生物材料科学提供框架,生物技术提供功能。生物材料科学已从材料和宿主界面的研究,加入了新的成员——活体细胞,生物材料已从无生命的材料发展进入有生命活性的材料,从而使人类有可能在将来完全复制整个人体器官。

下面就各类材料的情况作一下概述:

1. 有机高分子材料

年消耗价值达 31 亿美元的医用高分子制品中,90%以上的医用塑料耗于制造体外医疗用品。其中,用于高附加值的植入体内及与血液接触的材料,主要的品种还是聚氨酯和硅橡胶;增塑改性的聚氯乙烯制作的一次性用品在临床已得到广泛的应用。其他材料虽也能单独制成医用装置,但多数情况是与其他材料配合制成医用装置。

(1) 聚氨酯

聚氨酯(PU)是聚醚、聚酯和二异氰酸酯缩聚产物的总称。近年来医用级聚氨酯的开发集中在以下几个方向:向 PU 分子上引入亲水性链段,并将其力学性能的降低值抑制在最小限度内,最终达到提高抗血栓能力的目的。由羟乙酯(EO)一羟丙酯(PO)一羟乙酯(EO)组成的嵌段共聚物,二烯丙基型醚作为软段合成的一系列聚醚型聚氨酯,具有优异的抗血栓能力和良好的机械性能。此外,开发同时具备良好的力学性能及抗血栓性能的聚氨酯材料也是当前研究的目标。

(2) 聚氯乙烯

聚氯乙烯(PVC)是常用的一种制造医用导管的材料。近期的研究表明,一些 PVC 制成的导管特别是一些介入导管生物相容性较差,影响生物相容性的主要因素是增塑剂的迁移与溶出物的毒性。迁移与溶出虽与外环境有关,但迁移与溶出量的多少主要还是取决于配方与制备工艺,其中增塑剂选择尤为重要。目前我国医用聚氯乙烯粒料通用的增塑剂均选择邻苯二甲酸二辛酯(DOP)为主增塑剂。DOP 会导致材料变硬、变脆、开裂,强度下降,且析出的 DOP 对周围介质也会有污染与反应。因此,减少医用制品用 PVC 配方中的 DOP 用量,提高它的生物相容性是国内、外研究者共同努力的目标。目前,主要采用如下 3 种方法:①采用被认为是更安全的小分子增塑剂;②采用无迁移的高分子化合物作为增塑剂;③采用其他类型的高分子材料如聚醚聚氨酯代替 PVC 制造介入导管,但成本大大提高。也有采用聚乙烯、聚丙烯的高分子合金,但目前尚未完全成熟。

从目前国际发展趋势看,采用大分子增塑剂来取代 DOP 制成一种高分子共混材料,作为介入导管的材料,具有加工成型方便、易于操作与控制、价格便宜等优点。

(3) 聚有机硅氧烷

硅氧烷类是含有-Si-O-Si-链节的化合物。高分子量线型聚有机硅氧烷一般表示为 $(RR'SiO)_n$,RR'为相同或不同的一价有机基团。

聚有机硅氧烷是一类能满足临床上多方面的需求、用途极为广泛的生物医用材料。既可制成液态的有机硅油,也可制成固态的有机硅树脂,还能制成高伸长率的有机硅弹性体。其合成方法主要有水解法和非水解法两种。

1) 硅油

分子量较小的聚有机硅氧烷,由于粘度低、呈油状,故习惯上称其为硅油。在医用上常用的是聚二甲基硅氧烷。硅油系高级护肤霜和喷雾剂的主要成分,与医用辅料配合可

制成治疗胃气膨胀病的消胀片。经硅油处理过的贮血装置(如血袋和贮血瓶),能够延长保存血液的时间。医用级硅油可用作多种医疗器械与人体组织之间的润滑剂。充分利用硅油的低表面张力、润滑性能和疏水性能,还可不断开发出硅油的新用途。

2) 聚有机硅氧烷乳液

有机硅氧烷的乳液聚合是近 20 多年来发展起来的一种合成有机硅高聚物的新方法。它可以用来制备在水相中高度分散的具有活性羟端基的聚有机硅氧烷。聚有机硅氧烷乳液使用时可以用水稀释到所需浓度,可以用喷、刷和浸渍等方式处理医疗器械。有机硅化合物具有优良的生理惰性和疏水性能,使医用级有机硅乳液在临床上用于药物软膏基质上具有良好的效果。医用有机硅乳剂还可用于保护皮肤和治疗皮肤疾病。

3) 有机硅凝胶

有机硅凝胶是在线型聚合物中含有三官能度的链节,呈流动的凝胶状,或在添加催化剂后形成固体。有机硅凝胶特点是透明、柔软,当两种组分混合后在一定时间内可流动,固化后具有一定硬度,适合于做各种灌封材料。

有机硅橡胶由于它的特殊性能使它在医学上有一些独特的用途,如制备医用粘合剂、各种医用导管,还可用于人工关节、皮肤扩张、烧烫伤皮肤的创面保护及人工鼻梁、人工耳郭、人工眼球等整形和修复外科领域,以及应用于药物的缓释和控释等方面,非其他材料可比拟。

近年在硅橡胶的品种开发方面集中在以下几个方向:①开发硅橡胶的药品缓释系统,用于疾病的治疗与计划生育。改进“加成型”硅橡胶的合成与加工工艺,用于此领域。②研究 F-Si 橡胶,用于气体分离与氧合,用于作为膜式人工肺的表面涂层,有广泛的应用前景。③研究合成新型无低分子渗出及对细胞无刺激及无生物毒性供植入物使用的硅橡胶与硅凝胶。

(4) 生物降解材料及药物控制释放体系

生物降解材料已广泛地应用于生物医学各领域作为药物、激素、疫苗、基因控制释放体系的载体材料,体内埋植材料,神经导管材料,肠道吻合导管、骨支撑、修复材料,外科手术的伤口护膜材料等。国外一些发达国家已将生物降解材料列为 21 世纪重点发展的材料之一,预计它将会成为一类新型的特种材料。这些材料的产业化实施及其下游产品的开发,将会促进医学领域在药物新制剂、人体组织创伤治疗及医学手术技术等方面的革命。

随着高分子科学、现代医学、药物和生物学的发展,高分子药物控制释放体系已成为当前医用高分子中十分重要和活跃的研究领域而越来越受到人们的重视。面向 21 世纪,今后药物、激素、疫苗和基团的药物剂型主要将是高分子控制释放的剂型。而围绕着这些药物新剂型的研究与开发,医药用生物降解材料的发展将具有重要战略意义,它势必会有广阔的应用前景和市场。

目前广泛研究和使用的医药用生物降解材料包括如下几个方面:①天然高分子材料,主要是纤维素,壳聚糖,蛋白,胶原,明胶和脂质体等;②化学合成生物降解材料,主要是聚氨基酸,聚乳酸,聚羟基乙酸,聚乳酸—聚羟基乙酸共聚物,聚- β -羟基丁酸酯, β -羟基戊酸。天然材料一般降解周期较短,化学合成和生物合成的生物降解材料其组成、结构和降解行为易控制。

此外,在生物法合成生物降解材料方面,由细菌发酵产生的热塑性聚酯:聚- β -羟基丁酸酯(PHB),具有良好的组织相容性和物理机械性能,以及光学活性、压电性等特殊性,作为医用材料、电子材料、光学材料,可望在许多领域中获得应用,成为引人注目的新品种。

2. 无机生物材料

无机生物材料主要涉及:生物陶瓷,生物玻璃、碳材等领域,这些材料都以与生物组织有优异的生物相容性,耐生物老化,高强度、耐磨损等特点而著称,特别是它们和金属材料,高分子材料复合形成的复合材料更具特色,在医学临床有广泛的应用前景。

(1) 生物陶瓷及制品

生物陶瓷材料作为无机生物医学材料,没有毒、副作用,与生物体组织有良好的生物相容性、耐腐蚀等优点,越来越受到人们的重视,生物陶瓷材料的研究与临床应用,已从短期的替换和填充发展成为永久性牢固种植,从生物惰性材料发展到生物活性材料、降解材料及多相复合材料。目前已取得较好的临床效果的医用生物陶瓷制品有:①纯刚玉及复合材料人工关节、人工骨;②人工听小骨;③HA生物陶瓷中耳通气引流管;④ β -磷酸三钙(β -TCP)生物降解陶瓷;⑤生物陶瓷药物载体;⑥磷酸钙系生物无机骨水泥;⑦HA微晶粉对癌细胞的抑制作用;⑧治疗癌症用磁性材料的研究;⑨陶瓷与高分子复合型硬质牙冠的研究;⑩HA复合材料的研究;⑪ β -TCP(或HA)与骨形成蛋白复合材料;⑫磷酸钙陶瓷纤维;⑬其他生物陶瓷及复合材料。

(2) 生物活性玻璃陶瓷

含有羟基磷灰石或磷酸三钙微晶,或在生理环境下能生成羟基磷灰石表面层的微晶玻璃,都称作生物活性玻璃陶瓷或生物微晶玻璃。它是一个复杂组成的多相复合材料,通常含有一种以上结晶相及玻璃相。具有不同程度的表面溶解能力,易被体液浸润,生物相容性好,植入骨内能直接与骨结合。是新一代的人体硬组织修复材料,已成为医用生物陶瓷的重要分支。

与羟基磷灰石陶瓷相比,具有组成、结构和相成分调整范围宽、化学性能稳定、机械强度高、成形加工性能好、易于批量生产等主要特点。

近年来主要研究工作进展和集中于可切削加工的生物活性玻璃陶瓷,铸造玻璃陶瓷牙冠修复材料,人工脊椎,多孔球形义眼座,表面活性涂层种植牙,药物缓释载体材料等材料研究和动物试验及临床应用研究。

3. 医用金属与合金材料

由于金属材料具有其他材料不能比拟的高机械强度和优良的疲劳性能,目前仍然是临床上应用最广泛的承力植入材料,特别是作为骨、关节和牙等硬组织的修复和替换外科植入材料是其他生物材料所不能替代的。

医用金属与合金材料发展的主要品种有:①医用不锈钢;②钴基合金;③医用钛及其合金;④Ni-Ti形状记忆合金;⑤医用贵金属。

需要解决的医用金属材料的共同问题,包括腐蚀问题、毒性问题、界面问题、力学相容性问题以及综合性能不理想等问题。钛合金是有可能满足要求的唯一医用材料,因此新

型钛合金的开发就成为生物工程材料的研究热点。

4. 天然生物材料及表面活性修饰材料

天然生物材料功能性强、生物相容性好、生物可降解性、可吸收性、体内使用安全性等不可替代的优点,使人们一直没有放弃对它的研究。近年来,杂化生物材料的开发和生物材料表面修饰技术成为生物材料研究热门课题之后,天然生物材料的研究又进入到一个新的发展阶段。

(1) 天然聚糖类材料

1) 纤维素

纤维素是由 D-吡喃葡萄糖经由 β -1,4 糖苷键连结的高分子化合物,在医学上最重要的用途是制造各种医用膜。如在血液净化中广泛应用的铜仿膜、醋酸纤维膜及最近开发的血仿膜等等。也可以用醋酸纤维制成血液滤过膜与血浆分离膜。

2) 甲壳素与壳聚糖

甲壳素的学名为 1,4-2-乙酰胺基- α -脱氧- β -D 葡聚糖。壳聚糖是甲壳素脱去部分乙酰基后的产物。壳聚糖可吸收缝线、人工皮肤已进入临床应用并有商品出售。利用壳聚糖包膜材料制造胶囊进行细胞培养和人工生物器官,壳聚糖眼科敷料及多孔甲壳素海绵,也是其重要的应用方面。

3) 糖胺聚糖

糖胺聚糖是一类聚阴离子,在医学上有广泛的应用。如透明质酸钠作为防止组织粘连的材料广泛用于外科各种手术,它也可为眼科手术提供了术野空间而成为眼科人工晶体植入术必不可少的材料,它为组织润滑剂在骨科对于退行性关节炎的治疗起着积极的作用。肝素利用它的抗凝血性能由它制成的各种制品在临床得到广泛的应用。

(2) 天然蛋白质材料

蛋白质广泛存在于动物和植物体中,也是人们最早使用的生物材料之一。作为医学材料应用,主要是结构蛋白,如胶原、弹性硬蛋白等。近年来其他蛋白如纤维蛋白原、血红蛋白,由于它们的特殊功能在医学上得到有效的应用。

1) 胶原

胶原作为一种天然生物材料,与人体组织相容性良好,植入人体后无刺激性、无毒性反应,能够促进增殖,加快创口愈合并具有可降解性,可被人体吸收,降解产生也无毒副作用。从加工性能讲,利用胶原分散体的再生可加工成不同形状的制品。例如,制成胶原凝胶、胶原膜、纤维无纺布,手术缝线,海绵,粉末和空心纤维等。

2) 纤维蛋白

纤维蛋白是最早使用的医学材料之一。纤维蛋白原是一种血浆蛋白,由纤维蛋白原经蛋白水解、聚合和凝固可转变成纤维蛋白。纤维蛋白主要来源于血浆蛋白,因此具有很明显的血液相容性和组织相容性,没有毒性和其他不良影响。纤维蛋白具有明显的止血功能和营养价值和一定的杀菌作用,作为止血剂、创伤愈合剂和可降解生物材料在临床上已经应用很久。从另一角度看,纤维蛋白可作为一种骨架,以促进细胞的生长。

3) 血红蛋白(Hb)

血红蛋白大量存在于血液红细胞中,主要用来作为血液的代用品,即人工血液。关键