

纺织新技术书库

81

教育部和国家外国专家局

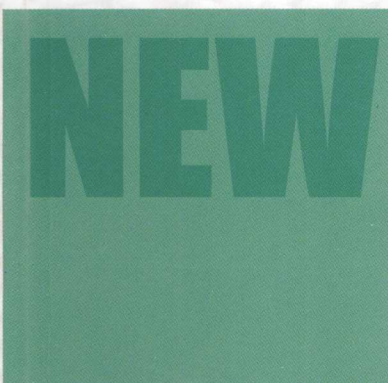
纺织生物医用材料与技术创新引智基地(B07024)资助

生物医用

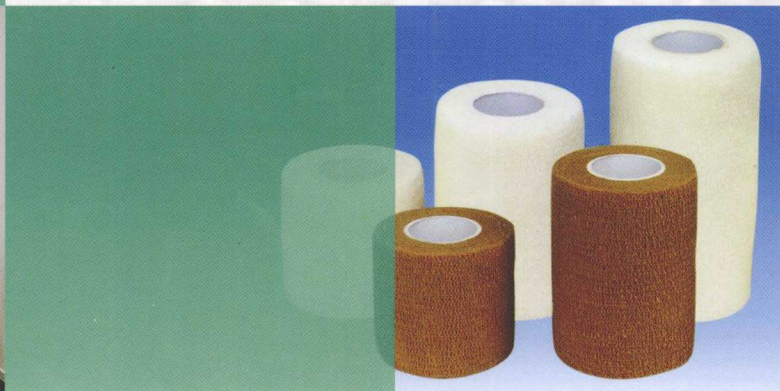
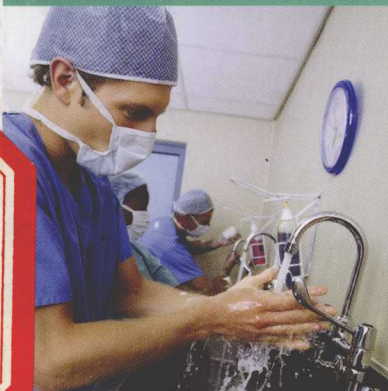
纺织品

SHENGWU YIYONG FANGZHIPIN

王璐 金马汀 (M.W.KING) 等编著



TEXTILES



中国纺织出版社

TS106.6
1017

纺织新技术书库 ⑧1

教育部和国家外国专家局

纺织生物医用材料与技术创新引智基地(B07024)资助

生物医用纺织品

王璐 金马汀(M.W.KING) 等编著

 中国纺织出版社

48191

内 容 提 要

生物医用纺织品是纺织科学与技术、材料学、医学和生物学等相关学科共同发展的产物。本书较为系统地总结了生物医用纺织品研发的一般思路及技术流程,比较详细地阐述了移植用制品、体外治疗用制品、人工器官用制品、卫生保健与防护用品四大领域中的典型生物医用纺织品的设计理念、实现方法和技术、产品评估以及发展趋势。此外,特别描述了组织工程技术 with 医用纺织品的结合以及智能医用纺织品的研究与开发,还介绍了医用制品标准、基本法规以及相关的供给体系。

本书可供纺织科学与工程及生物材料等领域的科研人员阅读,可作为高等院校相关专业师生的教学参考书,亦可作为医疗器械相关企业技术研发人员的参考资料。

图书在版编目(CIP)数据

生物医用纺织品/王璐等编著. —北京:中国纺织出版社, 2011. 11

(纺织新技术书库;81)

ISBN 978 - 7 - 5064 - 7889 - 2

I. ①生… II. ①王… III. ①医用织物 IV. ①TS106. 6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 194550 号

策划编辑:江海华 责任编辑:张冬霞 责任校对:余静雯
责任设计:李 然 责任印制:何 艳

中国纺织出版社出版发行

地址:北京东直门南大街 6 号 邮政编码:100027

邮购电话:010—64168110 传真:010—64168231

<http://www.c-textilep.com>

E-mail: faxing@c-textilep.com

三河市华丰印刷厂印刷 三河市永成装订厂装订

各地新华书店经销

2011 年 11 月第 1 版第 1 次印刷

开本:710 × 1000 1/16 印张:23.25

字数:388 千字 定价:48.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社图书营销中心调换

前 言

什么是“生物医用纺织品”,如何研究和开发呢?作为本书的编者,我们也经常会有这样的疑问。在某种意义上来说,这些问题不是简单几句话就可以回答的。但是,我们发现,让提问者想象自己置身于医院的手术室中,去描述自己看到的东 西,是回答这些问题的一个很有效的办法。在手术室中,映入眼帘的是各种各样的生物医用纺织品:手术服、面罩、挂帘、擦拭布、缝合线以及其他移植用的生物医用纺织品,所有这些东西或有其特殊的保护作用,或会在手术中发挥特殊的功用。这些生物医用纺织品在功能性和技术市场的应用可见一斑,的确不同于传统的产业用纺织品。

在提高人类医疗、卫生、外科治疗以及医学条件方面,生物医用纺织品的应用日益广泛。因为对于这一方面的叙述不尽完善,我们列举了以下例子来描述生物医用纺织品在健康状况的改善、舒适卫生的保持、外伤的预防或治疗、病变或损伤器官替换等方面的广泛应用。生物医用纺织品种类繁多,包括体外使用的绷带、创伤敷料、外用固定或支撑材料、妇女卫生用品、尿片或失禁垫片、手术室中所用的帷帘、手术巾、防护衣和口罩等,可谓应有尽有。在医用移植领域,手术缝合线是最简单的生物医用纺织品。

近年来,天然及合成材料制成的人造器官也给外科医生留下了很深的印象。也许在不久的将来,他们将可以自如运用长有活组织的移植产品来为病人治疗,而大多数产品就是纺织基制品,比如用于替换或者搭接血管、替代心脏瓣膜或膝关节韧带、修复疝气和器官下垂的生物医用产品。

了解生物医用纺织品的功能、选择合适的材料、确定工艺方法以满足它们的生物医用性能,需要多学科人员的合作。本书内容就涵盖了纺织科学与工程、材料科学与工程、生命科学和医学等多个学科的知识,向读者介绍了一种系统的方法去认识生物医用纺织品、人体组织及生理功能、纤维和织物结构、功能设计方法、制备工艺技术、性能表征与评价及生物医用纺织材料发展前景等。

随着可行的、功能性的活组织在体外的设计、生长及生产,再生医学的概念将得到广泛认同。已有的较成功的例子是,由可吸收或不可吸收纤维制成的组织工程支架已经成功应用于临床。因此,本书同时介绍了基于生物医用纺织品的组织工程的概念,可以对周围环境变化作出适当反应的智能纺织品的应用,以及为了保

证生物医用纺织品顺利到达目标市场和满足临床应用必须要遵循的各种条例和法规。

显而易见,比起服用纺织品,生物医用纺织品是一种高度专业化和具有高附加值的产品,这就意味着需要花更多时间与精力去研究和开发。并且,为了实现产品所需的性能,还需要借鉴材料科学与工程、生命科学领域的许多先进科技成果。近年来,生物医用纺织品中移植用产品的使用量迅速增加。然而,在国内,技术与质量俱佳的移植用产品绝大多数是进口产品。因此,国内有创造性的研究与发展活动亟须加强,于是这本介绍生物医用纺织品研发的著作也就应运而生。

全书共有 11 章,第 1 章“生物医用纺织品导论”由王璐教授、金马汀(M. W. KING)教授撰稿,第 2 章“医用纺织品的生物学基础”由关国平博士撰稿,第 3 章“生物医用纤维材料”由莫秀梅教授撰稿,第 4 章“移植用制品”由李毓陵教授、王璐教授、张佩华教授、赵荟菁博士联合撰稿,第 5 章“体外治疗用制品”由靳向煜教授撰稿,第 6 章“卫生保健医用纺织品”由朱利民教授、孙刚教授、赵涛教授、王璐教授联合撰稿,第 7 章“人工器官用制品”由何春菊教授撰稿,第 8 章“组织工程医用产品”由张佩华教授撰稿,第 9 章“智能医用纺织品”由庄勤亮副教授撰稿,第 10 章“医用制品标准及基本法规”由王璐教授撰稿,第 11 章“医用制品的产业化及其供给体系”由王文祖研究员、周建国教授、王璐教授联合撰稿,附录“纺织工艺”和“生物医用纺织材料与技术相关机构及网站”由王富军博士撰稿。

我们已经发现,很多读者对本书内容有着强烈的兴趣与期待。因为直至今日,没有一本专著系统介绍现代生物医用纺织品的外观、概念及设计、材料选择、制备工艺、后整理技术、性能评价以及这些高附加值产品的监管环境等内容。据调研,在中国以及世界上的很多发达国家,有相当一部分高校针对本科生和研究生开设了生物医用纺织品的课程。因此我们相信,对于这些学生,不管他们是学习纺织工程、工商管理、聚合物材料工程,还是微生物学、医学、病理学、外科学,本书会满足他们阅读和参考的需要。而且我们坚信,对于医疗设备公司中开发和评价新的生物医用纺织品的工程师,微生物学、生物化学、免疫学等医学领域的基础研究科学家,外科手术、病理研究、基因治疗领域的执业医师,以及中国及世界各地监管机构的专家们来说,本书也将是一份很有价值的参考资料。书中主要专业术语都标注有英语,以方便读者更好地在各个在线搜索引擎和科技数据库查找英文资料。

本书的另一个特点是共有十余位国内外生物材料、纺织工程、生物及医学领域的专家共同参与编著,他们大多数是生物医用纺织品领域最前沿的研究者,所以本书内容十分丰富,介绍了最新的科研成果。

作为本书的主要编著者,我们诚挚地感谢各章作者在他们的研究领域勤勉和富有成效的工作。所有作者都是教育部和国家外国专家局在“十一五”期间授予东华大学的“纺织生物医用材料科学与技术创新引智基地,111 计划”项目组的成员。项目组包含了在国际生物医用纺织品研发方面有大量经验的外国教授、专家和东华大学的教授以及国内其他高校、医院的教授和专家。

感谢“111 计划”其他成员,特别是 R Guidoin、丁辛、陈南梁和崔运花等教授对本书提出的有益建议。

还要感谢林婧老师、杨小元、刘冰、黎聪、张雷、胡梦博、陈晓洁等研究生在本书撰稿过程中提供的资料收集、绘图、翻译等帮助。

由于编者的知识水平及时间有限,加之生物医用纺织品的迅速发展,一些新的知识与成果在书中可能未完全得以呈现,书中的错误、疏漏之处,敬请读者批评指正。

王璐 M. W. KING

2011 年 8 月

上海市松江区人民北路 2999 号

东华大学 纺织学院

目 录

第1章 生物医用纺织品导论	1
1.1 生物医用纺织品——交叉学科的产物	1
1.2 生物医用纺织品的历史回顾	2
1.3 生物医用材料及其分类	6
1.3.1 生物医用材料	6
1.3.2 生物医用材料的分类	6
1.3.3 生物医用纺织材料的分类	8
1.4 生物医用纺织品研发的一般思路和程序	13
1.5 医用纺织材料的现状与未来	15
1.5.1 医用纺织材料的现状	15
1.5.2 医用纺织材料的未来	19
第2章 医用纺织品的生物学基础	21
2.1 生物学、生物化学及医学基础	21
2.1.1 有机体的元素组成	21
2.1.2 生物小分子	21
2.1.3 生物大分子	22
2.1.4 细胞	26
2.1.5 组织	31
2.1.6 器官	32
2.1.7 系统	34
2.1.8 炎症与感染	35
2.1.9 坏死与凋亡	35
2.1.10 伤口愈合	36
2.2 生物医用材料引发的宿主反应	41
2.2.1 宿主反应	41
2.2.2 生物相容性	41
2.2.3 炎症反应	42
2.2.4 感染	42

2.2.5 栓塞	42
2.2.6 生物环境对生物材料的影响	43
2.3 生物医用材料的降解	43
2.3.1 生物降解的概念	43
2.3.2 生物环境及其作用	43
2.3.3 聚合物的降解过程	44
2.3.4 生物环境对金属及陶瓷的影响	45
2.3.5 生物材料的钙化	45
2.3.6 可降解生物材料降解性能的评价	45
2.4 生物医用材料的生物学评价	46
2.4.1 医疗器械生物学评价基本原则	47
2.4.2 生物学评价试验概述	48
2.4.3 生物学评价试验选择	50
2.4.4 医疗器械生物学评价流程	52
2.5 与血液接触医疗器械的生物学评价	53
2.5.1 血液相互作用特性	54
2.5.2 试验与血液相互作用类别	57
2.5.3 试验类型	60
2.6 生物医用材料的体外细胞学评价	61
2.6.1 样品制备	61
2.6.2 细胞系	62
2.6.3 培养基	63
2.6.4 细胞原种培养制备	63
2.6.5 试验步骤	63
2.6.6 试验报告	66
2.6.7 结果评价	66
第3章 生物医用纤维材料	68
3.1 概述	68
3.2 天然高分子纤维材料	69
3.2.1 纤维素及其衍生物纤维材料	69
3.2.2 甲壳素及其衍生物纤维	70
3.2.3 胶原蛋白纤维	74
3.2.4 丝素蛋白及丝素纤维	78

3.3 合成高分子纤维材料	86
3.3.1 聚乙醇酸	86
3.3.2 聚乳酸	88
3.3.3 聚己内酯	91
3.3.4 聚氨酯	95
第4章 移植用制品	108
4.1 人工血管	108
4.1.1 人体血管概述	109
4.1.2 人工血管的性能要求	117
4.1.3 人工血管材料的选择	117
4.1.4 人工血管管壁纺织结构的工程设计	119
4.1.5 人工血管的种类及特点	122
4.1.6 人工血管的纺织成型制备技术	126
4.1.7 人工血管的成型整理制备技术	134
4.1.8 人工血管结构及其基本性能	136
4.1.9 人工血管体内移出物的生物稳定性	143
4.1.10 人工血管的疲劳预测	146
4.1.11 人工血管的发展趋势	147
4.2 手术缝合线	148
4.2.1 手术缝合线的基本要求	149
4.2.2 手术缝合线的分类与主要产品	149
4.2.3 手术缝合线的制备	151
4.2.4 手术缝合线的性能指标	152
4.2.5 手术缝合线的发展趋势	153
4.3 医用补片	154
4.3.1 疝修补片	154
4.3.2 牙周补片	159
4.4 人工骨	162
4.4.1 人体骨的组成和结构	162
4.4.2 人工骨材料的要求	163
4.4.3 人工骨的起源与发展	163
4.4.4 人工骨的分类与主要产品	164
4.4.5 人工骨的结构和性能	165

第5章 体外治疗用制品	171
5.1 敷料	171
5.1.1 概述	171
5.1.2 纱布	172
5.1.3 新技术	174
5.2 绷带	175
5.2.1 纯棉机织绷带	175
5.2.2 非织造布绷带	175
5.2.3 复合绷带	175
5.3 医用防护口罩	177
5.3.1 医用自吸过滤式防护口罩	177
5.3.2 口罩结构	178
5.3.3 加工过程	180
5.3.4 医用防护口罩基本性能及评价	182
第6章 卫生保健医用纺织品	192
6.1 概述	192
6.2 抗菌纺织品	193
6.2.1 纺织品的抗菌剂分类	193
6.2.2 纺织品抗菌整理方法	195
6.2.3 抗菌纺织品的抗菌机理	195
6.2.4 抗菌纺织品的抗菌耐久性	196
6.2.5 纺织品常用抗菌整理方法	197
6.2.6 纺织品抗菌性能测试方法	204
6.3 药用纺织品	207
6.3.1 载药纤维的制备材料	208
6.3.2 药物载入方式与药物纤维的制备技术	210
6.3.3 基于载药纤维的新型给药系统	214
6.3.4 纤维中药物的控释机理	216
6.3.5 挑战与展望	219
第7章 人工器官用制品	226
7.1 人工肾	226
7.1.1 血液净化发展简介	226

7.1.2	人工肾工作原理	227
7.1.3	血液透析器件的类型	228
7.1.4	血液透析用膜的要求	229
7.1.5	血液透析用膜的种类	230
7.1.6	血液透析新方法	231
7.2	人工肝透析膜	232
7.2.1	人工肝简介	232
7.2.2	人工肝类型	232
7.3	人工肺	235
7.3.1	人工肺简介	235
7.3.2	人工肺的膜材料	236
7.3.3	人工肺类型	237
7.3.4	发展趋势	238
第8章	组织工程医用产品	241
8.1	支架成型方法	242
8.1.1	纺织制备方法	242
8.1.2	其他制备方法	243
8.2	组织工程人工皮肤	245
8.2.1	基于天然高分子材料的组织工程人工皮肤产品	246
8.2.2	基于人工合成高分子材料的组织工程人工皮肤产品	249
8.2.3	组织工程人工皮肤的发展趋势	249
8.3	组织工程人工神经	250
8.3.1	组织工程人工神经支架材料	251
8.3.2	组织工程人工神经支架结构	253
8.3.3	组织工程人工神经的评价	256
8.3.4	组织工程人工神经的发展趋势	262
8.4	组织工程人工肌腱	262
8.4.1	组织工程人工肌腱支架材料	263
8.4.2	组织工程人工肌腱支架结构	264
8.4.3	组织工程人工肌腱的评价	267
8.4.4	组织工程人工肌腱的发展趋势	268
第9章	智能医用纺织品	272

9.1 概述	272
9.1.1 智能纺织品的特征	273
9.1.2 智能纺织品的分类	273
9.1.3 智能型柔性传感器	274
9.2 导电材料及其发展现状	277
9.2.1 导电纤维材料的种类	277
9.2.2 高分子导电材料的种类	277
9.2.3 高分子导电材料的导电机理	278
9.2.4 导电织物材料	281
9.2.5 导电智能纺织品开发技术	288
9.3 生命指标监控服	292
9.4 展望	298
第10章 医用制品标准及基本法规	302
10.1 概述	302
10.2 标准	304
10.2.1 中国标准	304
10.2.2 ISO 标准	308
10.2.3 欧洲标准	309
10.2.4 美国标准	310
10.2.5 日本工业标准	311
10.2.6 典型医用纺织品的标准与表征	311
10.3 医用制品的动物试验与临床试验	325
10.3.1 动物试验与临床试验概述	325
10.3.2 人工血管产品的动物试验与临床试验	327
10.4 临床试验的道德原则以及国际法规	330
10.4.1 临床试验的道德原则	330
10.4.2 临床试验的国际法规	331
第11章 医用制品的产业化及其供给体系	333
11.1 概述	333
11.2 生物医用纺织品的产业化	334
11.2.1 生产资质	335
11.2.2 注册管理	336

11.3 美国医用制品的供应体系	338
11.3.1 简介	338
11.3.2 医用制品供应链的组成	339
11.3.3 医院医用制品供应链的多变环境	339
11.4 中国医用制品的供应体系	340
11.4.1 医用制品供应链的组成	341
11.4.2 医用制品供应的销售模式	341
11.4.3 农村医疗服务供应链	342
11.4.4 大型医疗设备供应链	342
附录1 纺织工艺	345
附录2 “生物医用纺织材料与技术”相关机构及网站	355

第1章 生物医用纺织品导论

生物医用纺织品的研发涉及多个学科门类,是交叉学科综合运用的产物。运用不同的观点、角度来研究生物医用纺织品是十分重要的。目前在中国乃至全世界,还没有公认的标准将品种繁多的生物医用纺织品进行有效的分类。本章仅涉及生物医用纺织品的历史和现有的分类。值得一提的是,新型生物医用纺织品在全球仍不断涌现,在这类产品的生产技术和工艺中,有一些加工工序非常特别,必须强制执行。

1.1 生物医用纺织品——交叉学科的产物

生物医用纺织品是纺织科学与工程、材料科学与工程、机械学、生物学和医学等学科交叉的产物。研究生物医用纺织品的目的在于将纺织科学工程的原理与技术运用到医学领域,从而保障生命健康、改善生活方式和提高生活质量。也就是说,在涉及聚合物、纤维与纺织品的材料学领域以及涉及细胞、生物力学、人体解剖学与生理学组成的生物学领域中,为了能更好地理解生物医用纺织品的概念和重要性,非常有必要对材料的功能以及表征有一个基本了解和掌握。这并不是说为了生物医用纺织品的研究与发展,就要求专家熟悉、精通所有这些领域。生物医用纺织品的本质是一门交叉学科的产物,各个领域专家之间的相互合作,是促进生物医用纺织品发展进步的重要因素。

“生物医用纺织品”的定义已有近三十年的发展历史,是从早期“生物医用”一词的定义中衍生而来,并由专家总结概括得出(1987年,Williams)。其定义为“生物医用纺织品是由合成材料或天然纤维加工而成的一种非活性的、永久性或暂时性的、纤维状结构的织物。因其具有防护保健作用,并可治疗损伤和诊断疾病,因此可用于人体体内、体外的生物环境中,从而减轻患者病痛,提高健康水平,改善医疗条件”。

生物医用纺织品是生物医用器械的一个重要组成部分。我国及其他国家的监管机构早已明确定义了“生物医用器械(biomedical devices)”,以确保这类出售给公众和医疗保健部门的产品安全性和功能性。

生物医用纺织品定义中的一个关键内容是保证任何产品都要满足减轻患者病痛,提高健康水平,改善医疗条件的要求。例如,有一张经过特殊后整理加工的床单,它拥有如丝般光滑和柔软的表面,不会擦伤皮肤,老年及卧床不起的患者也不会长褥疮。如果在这张床单的包装上注明:“如丝般光滑柔软,为您的皮肤带来健康,有效降低患

者的褥疮”,那么它就应该属于“生物医用纺织品”。相比普通床单,它还需要通过皮肤细胞水平测试和临床实验研究来验证其优越性。并且,监管机构的检测部门还需要提供实验和临床数据来验证它的生物相容性。这就是说,这种床单不会因皮肤过敏、刺激、皮疹和擦伤而引起褥疮的生长。但是,将这类具有相同表面性能和生物功能的床单用不同方式包装,即在包装上未注明其生物医用功效并在出售时未做相关广告宣传,那么我们就不能认为这种床单有保健作用。因此,这种床单只是家用纺织品而不能称为生物医用纺织品。以上两例中的床单在设计、材料、结构、后整理和性能等方面是完全一样的,唯一的不同就是前者在包装和广告上已申明其产品有生物医用保健功能,而后者没有。如果没有提供产品医用保健功能的证据,而在产品包装中标注医用保健功能则是违规的。

在早期的定义中,“非活性”指生物医用纺织品是没有生命的。但目前,在纺织结构或组织工程支架上培养活性细胞受到了较多的关注,这种新型疗法被称为再生医学,它是通过加速细胞生长并控制特定的组织种类来取代受伤和死亡的组织器官。生物医用纺织品的一些其他纺织结构的研究工作也已开展,用于生产细胞衍生生物技术产品,如酶和其他的生物大分子,这些复合结构包括活性组分和非活性组分,其中非活性组分要求其表面为非活性纤维,并具有生物相容性来保证周围细胞的黏附、迁移和繁殖。而用于组织工程支架的纤维结构必须满足聚合物可再吸收或可缓慢降解的要求,并且在湿润的生物环境中,这种聚合物可被完全吸收。这是因为细胞的生长繁殖增强了它们的力学强度和尺寸稳定性。因此,随着时间的增长,对纺织品支架的强度和尺寸稳定性的要求就降低了,但支架若不能降解,就可能引发慢性炎症、降低生物相容性并阻碍伤口的完全愈合。

1.2 生物医用纺织品的历史回顾

生物医用纺织品最初是以手术缝合线(suture)和医用绷带(medical bandage)的形式出现,主要是对外伤进行修复缝合、包扎伤口、结扎动脉或其他血管。事实上,手术缝合线的使用最早可追溯到刚开始外科手术的年代,因而这两者有着紧密的关系。

根据早期的记录,第一次使用手术缝合线是在公元前3000年的古埃及。在木乃伊身上,人们发现当年使用了亚麻(linen)缝合线。而第一个详细记录外伤缝合方法和缝合线材料的人是印度圣贤 Sushruta 医生,他在公元前500年用亚麻、大麻(hemp)、树皮纤维和头发作为缝合线,进行扁桃体切除、剖宫产、肛瘘、截肢和隆鼻等手术。希腊的“医药之父”Hippocrates 医生也记录了基本的缝合技术。而公元200年,来自罗马帕加马的 Galen 医生首次记录了用黄金作为永久性缝合材料做成缝合线,因为他意识到用亚麻做成的缝合线缝合皮肤时,由于皮肤大面积感染会造成亚麻纤维素的降解腐

烂,所以他认为使用这种缝合线并不可靠安全。其他为世界医用纺织品进步作出主要贡献的人还有著名的阿拉伯人 Rhazes,他在公元 900 年从音乐家转行成为一名外科医生,他也是第一个使用羊肠鲁特琴弦线(catgut lute strings)进行腹部缝合。这种缝合线的生产工序是通过回收牛羊肠器官后,将其组织切成很细的条状,从而制成肠线,这个加工方法与目前制作小提琴、吉他的弦线和网球拍的方法类似。此外,罗马的外科医生 Avicenna 也是因为意识到亚麻缝合线的降解腐蚀的缺点,从而首次主张使用由猪毛或猪鬃做成的单丝缝合线。

首次引入无菌缝合线或绷带概念的是为缝合技巧和外科手术带来了许多革新的英国外科医生 Joseph Lister,他认为有害细菌会寄生在真丝缝合线(silk suture)中各单丝的缝隙间或在羊肠线的表面,因而必须要对缝合线进行灭菌(sterilization)处理。由于他的开创性工作,碳肠线(carbolic catgut)在 19 世纪 60 年代问世。1914~1918 年的世界大战期间,迫切渴望得到安全抗菌的羊肠缝合线的苏格兰药剂师 George Merson 决定自行生产,他通过淬火锻压工序成功地为缝合线加上一个无眼针,这有效地降低了组织受外伤的概率。真丝缝合线和羊肠缝合线是唯一沿用至今的两种材料,但由于担心会被传染到牛海绵状脑病(即疯牛病),目前在美国、日本和欧洲已禁止使用羊肠缝合线,即使用于生产缝合线的牲畜已通过安全检验。

后续的一个伟大的飞跃是在 20 世纪 30 年代,化学产业首次合成聚合物和合成纤维,并开始在市场上占据主导地位。1935 年,杜邦公司的 Wallace Carothers 发明了专利产品尼龙,很快从降落伞到手术缝合线,尼龙材料的纺织产品得到了大规模的生产。同期,也首次从聚乙酸乙烯酯(polyvinyl acetate)中合成得到了可吸收的(resorbable)聚乙烯醇(polyvinyl alcohol)聚合物。此外,G. F. 梅森公司从创立以来已逐步发展成为一家跨国公司,即强生公司,其旗下的爱惜康公司,在过去的 100 年里,研发了许多新型实用的缝合线技术,并在这一领域成为先驱,如不锈钢、20 世纪 50 年代发明的涤纶、尼龙和丙纶等永久性材料。此外,它还在研发拥有不同的力学性能和吸收速率的可吸收缝合线材料中扮演着重要角色。1971 年,Davis and Geck 公司(现在为 Covidien 公司)成为第一个生产合成可吸收缝合线的公司,它的 DexonTM缝合线原料是聚羟基乙酸(PGA),其体内吸收时间小于 90 天。而目前我国,上海天清生物医用公司也生产类似的 PGA 缝合线。1974 年,爱惜康公司通过共聚 90% PGA 与 10% 的聚乳酸(PLA)得到了另一种缝合线,称为微乔 VicrylTM,它的结晶度很低,其吸收时间可达 PGA 产品的一半。从那时起,根据特定的临床需要,通过合成得到的大量可吸收共聚物都表现出良好的力学性能和特定的吸收速率。

目前,在其他缝合线加工技术的新进展中,都与针对编织缝合线(braided suture)的润滑剂和涂层的研发有关。为了利于编织和打结,缝合线就需要使用适合的润滑剂,但必须满足以下要求:第一,缝合线表面光滑,便于外科手术在适当的张力下打结;

第二,打结必须牢固,不能滑脱;第三,涂层必须拥有生物相容性并且不会引起炎症;第四,如果缝合线是可吸收的,那么涂层的吸收率必须和缝合线保持一致。

多年来,新技术的研发还涉及缝合线和其他生物医用纺织制品的灭菌技术领域。由于在蒸汽高压灭菌后,早期的羊肠缝合线会变得脆弱易断,因此在 20 世纪 60 年代,爱惜康公司首次运用来自钴 60 的 γ 射线为羊肠缝合线进行灭菌。70 年代期间,由于医疗保健生产商改善了电子加速技术(accelerated electron technology)的耐久性和可靠性,相比 γ 射线、环氧乙烷(Ethylene oxide, EO)和高压灭菌法(autoclaving),简单易行的电子束灭菌方法就得到了更广泛的商业应用。电子束灭菌虽然简化了缝合线和其他生物医用纺织制品的包装和灭菌工序,但其他方面则变得更为复杂,如要确保灭菌技术本身不会对聚合物、后整理、包装材料造成损坏等。

对于纺织品,纤维的表面特性影响着许多重要性能,如耐摩擦性、抗静电性、润湿性和生物性能。由于纤维的表面性能具有特定的作用,因此在设计生物医用纺织品时需要有适合的生物相容性、抗细胞毒性、抗血栓性、杀菌性、抗病毒性和抗真菌等性能。控制材料表面性能时,需要注意的是,当其表面处于氧化物、油类、硅类、微生物等物质中时,可能其性能产生变化,而这可能是有益的,或有毒的,或致命的。早期医用纺织制品的微生物研究表明,某些微生物如金黄色葡萄球菌和乳酸球菌可在实验室工作服、棉质毛巾或窗帘上分别存活 24 天和 90 天。因此,许多医院和医疗保健机构非常关心预防病毒传染的方法,医用纺织制品的抗菌和抗病毒后整理也引起了广泛的关注。在过去,抗菌材料的应用,如季铵化合物虽起到了足够的预防作用,但是由于这些抗菌材料在环境中的扩散,同时也产生了许多有较强抗药性的微生物菌株,如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(Methicillin-resistant *Staphylococcus Aureus*, MRSA)。因此,就需要研发另一种高耐久性、低成本和对环境友好的抗菌方法。下面,列出了其中的三种方法:在编织手术缝合线的可吸收涂层中加入抗菌剂。近年来,爱惜康公司已将这个加工方法商业化,并生产了具有抗菌性能的改进型 Vicryl™ PLUS(抗菌薇乔)缝合线;在棉织物中加入含氯高分子化合物,它可释放氯离子杀灭微生物,并可通过家用漂白剂清洗织物后再次加载氯离子;在锦纶表面加入原卟啉 IX(Protoporphyrin IX)。在光照条件下,它可将空气中的氧气转化成单线态氧(singlet oxygen),起到抗病毒剂与抗菌剂的作用。显然,一些特殊化学剂的使用是根据生物医用纺织品的类型、用途及预期效果所决定的。

外科医生已经用了几个世纪去寻找修复外伤和患病血管的材料和技术,最初的尝试是 Alexis Carrel 医生和 Blakemore 医生,他们用天然血管、金属和固态塑料管进行动脉搭桥修复手术。而生产合成纺织基人工血管的想法是美国的外科医生 Arthur Voorhees(1922 ~ 1992 年)博士提出的,当他在纽约哥伦比亚大学里对实验室动物进行验尸时,观察到用于缝合心室的真丝缝合线在体内数月后,在缝合线上已覆盖了一层类