



生物医用 仿生高分子材料

Shengwu Yiyong
Fangsheng Gaofenzi Cailiao

● 曾戎 屠美 编著

华南理工大学出版社



生物医用 仿生高分子材料

张永刚 主编

化学工业出版社

ISBN 7-122-01234-5



生物医用 仿生高分子材料

华南理工大学出版社
· 广州 ·

内 容 简 介

生物医用仿生高分子材料是一门新兴的学科,涉及生物学、医学、高分子材料及仿生学等多种学科交叉,是生物材料学研究领域的一个重要前沿。本书以仿生技术在生物医用高分子材料中的应用为主线,介绍了实现生物相容和生物功能的仿生基础、仿生设计原则和制备技术,以及生物医用仿生高分子材料在血液相容性材料、组织工程、药物传输系统及生物医用检测和诊断等生物医学领域的应用实例,涵盖了生物医用仿生高分子材料的理论研究和开发应用的主要领域和前沿,可作为高等院校生物材料专业的研究生教材,或为高年级本科生及相关专业科研技术人员参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

生物医用仿生高分子材料/曾戎,屠美编著. —广州:华南理工大学出版社,2010.10
ISBN 978-7-5623-3332-6

I. ①生… II. ①曾… ②屠… III. ①仿生-医用高分子材料 IV. ①R318.08

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第176141号

总发行:华南理工大学出版社(广州五山华南理工大学17号楼,邮编510640)

营销部电话:020-87113487 87110964 87111048(传真)

E-mail: scutc13@scut.edu.cn

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

责任编辑:吴兆强

印刷者:广州市穗彩彩印厂

开本:787mm×1092mm 1/16 印张:14.5 字数:372千

版次:2010年10月第1版 2010年10月第1次印刷

定 价:27.00元

版权所有 盗版必究

序

百年沧桑，弦歌不辍；巍巍暨南，展焕新颜。暨南大学自1906年创办以来，始终秉承“宏教泽而系侨情”的办学宗旨，注重以中华民族优秀的传统道德文化培养造就人才。学校积极贯彻“面向海外，面向港澳台”的办学方针，自建校至今，共培养了来自世界五大洲127个国家和地区的各类人才20余万人，堪称桃李满天下。

暨南大学的研究生教育始于1978年，是改革开放后全国首批研究生招生培养单位。1984年，学校率先招收海外及港澳台研究生，是全国当时唯一的试点单位。自1987年开始，创建了与境外知名大学合作培养研究生的教育模式，目前已与中国香港、美国、加拿大、德国、英国等地区和国家的众多知名大学联合培养研究生；1989年开创内地高校招收境外“兼读制”研究生及境外研究生面授点的先河。经过30多年的建设与发展，暨南大学已经成为推动港澳台合作办学及国际办学的探索者和实践者，联结内地与港澳台同胞、海外侨胞的桥梁和纽带，被誉为“中国境外研究生教育的试验田和窗口”。

目前，学校已拥有博士学位授权一级学科6个，博士学位授权二级学科39个，硕士学位授权一级学科18个，硕士学位授权二级学科135个，6种硕士专业学位及临床医学博士专业学位；学位授权点覆盖了哲学、经济学、法学、教育学、文学、历史学、理学、工学、医学和管理学10个学科门类；设有博士后科研流动站9个，博士后工作站1个。学校师资力量雄厚，有专任教师1677人，其中中国科学院院士1人，中国工程院院士4人，博士生导师297人，教授390人，副教授590人。

教材建设是课程体系和教学内容改革的核心，是进一步加强研究生教学工作、深化教学改革、提高研究生教育教学质量的重要措施。为此，学校启动了“暨南大学研究生教材建设”项目，将系统出版一批具有学科特色和水平的研究生教材。在研究生部的精心组织下，通过专家组评审，分批立项，每批二三十种，覆盖了公共学位课、专业学位课和专业选修课等课程。这些教

材符合研究生教育改革的发展趋势，反映了学科建设的新理论、新技术、新方法，在国内同类教材中较为先进。我们以期通过几年的努力，打造出一系列特色鲜明的研究生精品教材。

暨南大学副校长

纪宗安

2009年7月

前 言

现代医学的进步已经越来越依赖于生物医用高分子材料和器械的发展。高性能的生物医用高分子材料在外科修复、诊断治疗、理疗康复、人工组织和器官等领域已得到广泛而重要的应用，其研究和开发不仅具有重要的科学和技术价值，而且具有极大的社会需求和经济效益。由于一切生命都是由各种生物分子通过不同层次的组装，自发形成的复杂而精确的组装体系，因此仿照生命系统的运行模式和生物大分子的结构特征、作用方式或作用机理，从分子水平上设计合成仿生高分子材料，对获得高品质的生物医用材料具有重要意义。近年来，生物医用仿生高分子材料的研究十分活跃，涉及生物学、医学、高分子材料学及仿生学等多学科的交叉融汇，已成为生物材料研究领域的一个重要前沿。

本书通过查阅大量的专业书籍及国内外文献，并结合多年本科生、研究生教学经验及科研成果编著而成。在内容上涉及生物医用仿生高分子材料的基本概念、设计制备技术、相关学科的理论基础及重要的应用领域；以仿生技术在生物医用高分子材料上应用为主线构建著作的体系，结构上可分为基础篇和应用篇两大部分，使理论与实际相结合。基础篇为第一、二、三章，重点介绍仿生思想、生物相容和生物功能的仿生基础及仿生设计和制备方法；应用篇为第四、五、六、七章，分别介绍仿生高分子材料在血液相容性材料、组织工程、药物传输系统及生物医用检测和诊断等生物医学领域的应用，涵盖了生物医用仿生高分子材料的理论研究和开发应用的主要领域和前沿，并注重广度和深度的结合。

本书的最大特色和优势在于从分子水平上阐述了生物医用材料实现生物相容和生物功能的仿生基础，并以生物医用高分子材料的各种应用为目标，介绍了相关的仿生设计原则、技术和实例，从而将仿生技术与生物医用高分子材料有机地结合起来，可作为高等院校生物材料专业的研究生教材，或供高年级本科生及相关专业科研技术人员参考使用，同时可为我国仿生高分子

材料的研究、开发和应用提供有益的帮助。

本书得到国家自然科学基金项目(20504018, 20604010, 30870613, 30900296, 31040027)、国家科技部 863 项目(2007AA09Z440)、中央高校基本科研业务费专项基金、广东省产学研结合示范基地项目(2009B0902000004)、暨南大学科研培育与创新基金项目(21609505, 21610607)及暨南大学研究生部的资助;梁志红、刘宏伟、叶菁芸、麦伟忠、王泽虎、龚磊等帮助收集和整理资料;在成稿过程中,华南理工大学出版社吴兆强副编审提出了很多宝贵的意见。在此,谨向他们致以诚挚的谢意。

由于生物医用仿生高分子材料的研究进展迅速,加之水平及信息和资料的限制,在编写过程中难免存在疏漏和不妥之处,衷心地希望读者给予批评指正。

编 者

2010 年 1 月于暨南园

目 录

第一章 绪论	(1)
1.1 仿生与仿生材料	(1)
1.1.1 仿生的概念	(1)
1.1.2 仿生材料的研究内容和发展前景	(2)
1.2 生物医用高分子材料	(4)
1.2.1 生物医用高分子材料的概念	(4)
1.2.2 生物医用高分子材料的特点和要求	(5)
1.2.3 生物医用高分子材料的分类和应用	(5)
1.2.4 生物医用高分子材料的发展趋势	(8)
1.3 生物医用仿生高分子材料的应用和发展	(8)
参考文献	(11)
第二章 生物相容和生物功能的仿生基础	(13)
2.1 生物大分子的结构、功能与仿生应用	(13)
2.1.1 蛋白质的结构、功能与仿生应用	(13)
2.1.2 核酸的结构、功能与仿生应用	(15)
2.1.3 糖类的结构、功能与仿生应用	(18)
2.1.4 脂质的结构、功能与仿生应用	(20)
2.1.5 其他	(22)
2.2 生物膜的结构、功能与仿生应用	(23)
2.2.1 生物膜的组成	(23)
2.2.2 生物膜的结构特征	(26)
2.2.3 生物膜的功能	(27)
2.2.4 生物膜的仿生应用	(27)
2.3 细胞外基质和细胞表面的结构、功能与仿生应用	(29)
2.3.1 细胞外基质的组成、功能与仿生应用	(29)
2.3.2 细胞表面的结构、功能与仿生应用	(31)
2.4 分子识别、细胞识别及其仿生应用	(34)
2.4.1 分子识别	(34)
2.4.2 细胞识别	(36)
2.4.3 分子识别的仿生应用	(37)
参考文献	(39)

第三章 生物医用高分子材料的仿生设计和制备方法	(41)
3.1 常用的生物医用高分子材料	(41)
3.1.1 非降解型的生物医用高分子材料	(42)
3.1.2 降解型的生物医用高分子材料	(43)
3.1.3 高分子基复合材料	(48)
3.2 生物医用高分子材料的仿生设计原则	(51)
3.2.1 高分子材料与生物体的相互作用	(51)
3.2.2 实现生物相容性和生物功能性的仿生设计原则	(58)
3.3 生物医用高分子材料的仿生化方法	(59)
3.3.1 自组装技术	(59)
3.3.2 分子印迹技术	(64)
3.3.3 生物活性分子的固定技术	(70)
参考文献	(83)
第四章 血液相容性仿生高分子材料	(86)
4.1 概述	(86)
4.2 血液相容性概念	(87)
4.2.1 凝血过程与凝血机理	(88)
4.2.2 溶血	(97)
4.2.3 感染与炎症反应	(97)
4.3 血液与材料表面的相互作用	(99)
4.3.1 蛋白质吸附的作用	(100)
4.3.2 血小板激活和凝血级联反应	(101)
4.3.3 血液对高分子材料的影响	(102)
4.4 血液相容性高分子材料的仿生设计	(104)
4.4.1 抗生物黏附仿生表面	(105)
4.4.2 伪内膜化仿生表面	(107)
4.4.3 生物活性仿生表面	(109)
4.4.4 液晶态结构仿生表面	(116)
4.5 血液相容性的研究及评价方法	(119)
4.5.1 评价试验	(120)
4.5.2 试验类型	(122)
4.5.3 小结	(123)
4.6 问题和展望	(124)
参考文献	(124)
第五章 组织工程仿生高分子材料	(127)
5.1 概述	(127)

5.2	组织工程材料的生物相容性	(128)
5.2.1	支架材料的生物可降解性	(129)
5.2.2	支架材料的结构相容性	(129)
5.2.3	支架材料的细胞相容性	(131)
5.3	组织工程支架的仿生设计	(138)
5.3.1	微纳结构仿生支架	(141)
5.3.2	仿生矿化	(146)
5.3.3	表面仿生功能化	(148)
5.3.4	生长因子缓释/控释	(151)
5.4	仿生技术在组织工程中的应用	(157)
5.4.1	仿生技术在皮肤组织工程中的应用	(157)
5.4.2	仿生技术在骨组织工程中的应用	(158)
5.4.3	仿生技术在软骨组织工程中的应用	(159)
5.4.4	仿生技术在神经组织工程中的应用	(160)
5.5	挑战与展望	(162)
	参考文献	(162)
第六章	药物传输系统用仿生高分子材料	(165)
6.1	概述	(165)
6.2	药物的体内转运途径	(165)
6.2.1	给药途径	(166)
6.2.2	药物吸收、分布和代谢	(167)
6.2.3	药物跨膜转运机制	(171)
6.3	药物载体	(172)
6.3.1	高分子载体药物	(173)
6.3.2	药物纳米载体	(176)
6.4	药物载体的仿生改性及应用	(193)
6.4.1	仿生改性实现靶向输运	(194)
6.4.2	仿生改性实现控制释放	(199)
	参考文献	(201)
第七章	生物医用检测和诊断用仿生高分子材料	(204)
7.1	生物传感器	(204)
7.1.1	生物传感器的发展现状	(204)
7.1.2	生物传感器的组成和工作原理	(205)
7.1.3	生物传感器的分类	(207)
7.1.4	生物传感器的生物医学应用及发展趋势	(209)
7.2	亲和色谱技术	(210)
7.2.1	亲和色谱技术原理	(211)

7.2.2 亲和色谱技术的应用与分类	(214)
7.2.3 仿生配基亲和色谱.....	(214)
参考文献	(219)

第一章 绪 论

1.1 仿生与仿生材料

1.1.1 仿生的概念

所谓仿生，简单地说就是师法自然。自然界的生物系统经过亿万年的进化，逐渐形成了精巧优化的形态结构、经济有效的功能系统以及可靠精确的控制和协调过程，从而能够完美地适应自然界的變化，甚至在许多方面超越了人类可以达到的技术水平。自古以来，人类的许多发明创造都来源于大自然的启示。例如，鲁班由茅草叶边缘的锋利细齿发明了锯。人们通过模仿水生动物的游泳技能，发明了舰船；模仿虫鸟飞翔，不断完善飞机等飞行器……人类一直自觉或不自觉地从自然界为师，通过模仿生物的形态、结构和功能或从中得到启发来解决现实生活中所面临的技术问题，这就是仿生的思想。

在 20 世纪 50 年代，Otto Schmitt 和 Jack E. Steele 先后分别构造了 biomimetics 和 bionics 两个新词来描述仿生学的概念，提出“仿生学是研究以模仿生物系统的方式，或是以具有生物系统特征的方式，或是以类似于生物系统方式工作的系统的科学”。现代仿生学研究的开始以 1960 年全美第一次仿生学讨论会的召开为标志。至此，人们开始自觉研究和模拟生物系统的结构和功能，希望从自然界获得灵感，解决诸如在能量转换、信息处理、力学、定向、识别、导航、探测等许多方面的科学技术难题。近年来，还有用 bio-inspiration 一词来意指仿生。

仿生学涉及生命科学、物质科学、信息科学、工程技术、数学以及系统科学等众多学科的交叉渗透，是研究生物系统的形态、结构、原理、行为以及相互作用，为工程技术提供新的设计思想、工作原理和系统构成，改善已有的工程技术设备，从而为人类提供可靠、灵活、高效、经济的类生物系统的工程技术装置的技术科学。简而言之，仿生学就是模仿生物，搭建生物学与工程技术科学之间桥梁的一门学科。

仿生学的研究范围十分广泛，涉及现代科学技术的方方面面，主要包括力学仿生、机械仿生、化学仿生、信息与控制仿生等。

(1) 力学仿生。主要是研究并模仿生物体大体结构与精细结构的静力学性质，以及生物体各组成部分在体内相对运动和生物体在环境中运动的动力学性质。如人们模仿蜂巢制备的蜂窝结构材料，具有质量轻、强度和刚度大、绝热和隔音性能好等优点，被广泛应用于建筑、航空、航天等领域（见图 1-1）。舰船外壳模仿海豚皮肤的沟槽结构，可减少航行湍流，

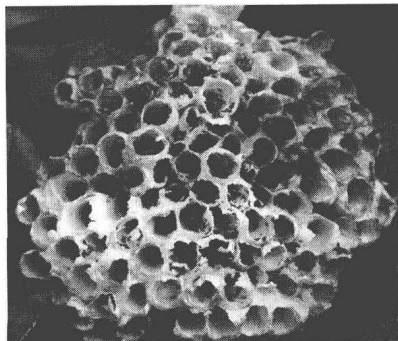


图 1-1 蜂窝

提高航速。又如“鲨鱼皮”仿生泳衣可减少游泳运动员前进的阻力等。

(2) 机械仿生。是指研究具有像生物的运动器官一样精密的结构,并具有优异的智能系统的机械。主要包括:康复工程,如动力假肢、病残者用环境控制系统等;以及机器人,即开发能执行与人类似的动作,且具有类似人的某种智能,如记忆、逻辑运算、学习、判断、感知等的机器,可以在宇宙、海洋、灾害现场等异常环境中帮助和代替人类进行作业。

(3) 化学仿生。是指在分子水平上模拟生物的功能,将生物的功能原理用于化学,借以改善现有的以及创造崭新的化学原理和工艺。主要包括:对生命现象的探索,以及对生物体内一些化学过程的模拟,如仿生物膜、模拟酶、仿生物合成、仿生物信息传递及能量转化等。也有文献将模拟酶、仿生物膜、生物大分子或其类似物的分析和合成等称为分子仿生;把研究与模仿生物电器官、生物发光、肌肉直接把化学能转换成机械能等生物体中的能量转换过程称为能量仿生。例如,仿生物膜的液膜分离技术已在气体分离、海水淡化、微量元素的提取和分离以及环境保护等领域得到广泛应用。模仿萤火虫的发光原理制成的冷光源可将发光效率提高十几倍,大大节约能量。

(4) 信息与控制仿生。是研究与模拟感觉器官、神经元与神经网络,以及高级中枢的智能活动等方面生物体中的信息处理过程。例如根据象鼻虫视动反应制成的“自相关测速仪”可测定飞机的着陆速度。根据蛙眼的视觉原理研制的电子蛙眼能准确无误地识别出特定形状的物体,可以大大提高雷达的抗干扰能力。

可见,仿生思想已渗透到能源、信息、生物、新材料等科学与工程技术的方方面面,并取得了令人瞩目的重大成果,在军事、科技、社会以及人们的日常生活等各个领域都发挥了巨大的作用,推动了人类社会的发展和文明的进步。当前,国际上非常重视仿生学研究,许多国家都制定了相关的中长期研究规划,准备在仿生学领域展开源头创新竞争。我国早在20世纪60年代初就开始了仿生学的研究,近50年的研究也取得了许多成果。2003年12月,中国科学院召开了主题为“仿生学的科学意义与前沿”的第220次香山科学会议,提出在仿生结构与力学、仿生材料与微系统、仿生功能器件及控制、分子仿生、人工智能与认知等方面加强仿生学的源头创新。

1.1.2 仿生材料的研究内容和发展前景

仿生学在材料科学中的分支称为仿生材料学,它是指从分子水平上研究生物材料的结构特点、构效关系,仿照生命系统的运行模式和生物材料的结构规律而设计制造人工材料的一门新兴学科,是化学、材料学、生物学、物理学等学科的交叉。

从材料的观点来看,地球上所有生物体都是由各种生物分子通过不同层次的组装,由微观到宏观,自发形成的复杂而精确,可以实现各种特异性的生物功能及其他功能的生物复合材料。通常生物材料是在常温常压的条件下形成的,具有最合理、最优化的宏观、微观和介观结构,表现出多种优异特性,如自适应性、自愈与自我复制能力、多功能性等,并且在比强度、比刚度与韧性等综合性能上都是最佳的。例如,电鳗的发电器主要由蛋白质组装而成,瞬间可以发出800V的电压,但并不是由金属等导电材料构成的;蜘蛛丝是在常温常压下形成的不溶性蛋白质纤维束,是世界上最坚韧的纤维材料,其强度至少是钢的5倍,弹性为尼龙的2倍。然而,目前人工合成还无法在温和条件下得到如此高性

能、高智能的材料。因此，仿生材料是材料科学与工程发展的重要研究发展方向之一。近十几年来，模仿自然界中的生物结构，如海洋生物中贝壳的构造、蜘蛛丝及植物表面的超纳米结构等，研究开发仿生材料已成为当前世界各国新材料研究的热点。

通常把受生物启发或模仿生物的各种特性而开发的材料称为仿生材料 (bio-inspired or biomimetic materials)，其分类方法有很多，具体见表 1-1。

表 1-1 仿生材料的分类

分类方法	仿生材料的种类	分类方法	仿生材料的种类
按材料的种类	仿生金属材料 仿生无机非金属材料 仿生高分子材料 仿生复合材料	按材料的应用领域	医用仿生材料 工程仿生材料 功能仿生材料
按材料的来源	天然改性仿生材料 人工合成仿生材料	按仿生的方式	成分和结构仿生材料 过程和加工仿生材料 功能和性能仿生材料

仿生材料的研究范围广泛，包括生物材料的成分和微结构、形成机制、结构和过程的相互关系，以便指导材料的设计、合成与加工。可以通过对生物材料的物理和化学分析，理解其结构的设计和性能，直接制备与生物相似的结构或者形态的人工材料来替代天然材料；可以是直接模仿生物的独特功能，以获取人们所需要的新材料；可以是采用过程仿生的组装行为，制备结构与功能仿生的超分子仿生材料与微系统；也可以模拟生物体实现多功能的集成与关联，制备智能材料或分子机器。而且，随着材料科学与生命科学的交叉渗透，现代仿生材料的研究领域已远远超出了传统材料的研究范围，涉及生物合成、蛋白质和基因工程等多种生物技术。

目前，仿生材料研究的热点包括如下几方面：

(1) 天然纤维仿生。例如，模仿蚕吐丝过程研制了各种纺丝方法，模仿生物纤维的吸湿性、透气性等性能开发的多种新型功能纤维，如牛奶纤维、大豆纤维等，用于纺织行业；又如，Dupont 公司已经制造出具有蜘蛛丝特性的蛋白质并制成纤维，比已有的人造纤维具有更高的强度、弹性和抗磨性能，被誉为生物钢材丝。

(2) 生物矿化仿生。将生物矿化机理引入无机材料合成，制备具有独特显微结构特点和优良性能的无机材料。例如，在金属或聚合物表面，使磷酸盐以类似生物矿化的机理发生沉积，形成有强烈 (0001) 择优取向的羟基磷灰石 (HA) 涂层，具有良好的生物相容性。又如，模仿牙、骨、贝壳中生物陶瓷生长机理，可以在室温水相环境形成超硬纳米陶瓷膜，在减摩、耐磨等方面应用广泛。

(3) 表面仿生。比较有代表性的是利用莲花出淤泥而不染的自清洁效应原理，开发出自清洁材料，如布料、涂料等。我国科学家模仿莲叶表面成功研制出具有超级疏水、疏油、自清洁的仿莲叶表面结构的聚合物，其表面性能甚至优于莲叶表面。另外，在生物医用材料领域，表面仿生设计对实现生物识别和生物反应的调控意义也非常重大。

(4) 组织工程和人工器官。组织工程 (tissue engineering) 是在生物医用领域应用仿

生思想的典型，它通过支架材料和种子细胞的复合生长，来修复组织缺损甚至实现整个器官的移植。目前国际上用于组织修复与替代的仿生骨、仿生皮肤、仿生肌腱和仿生血管，以及人工心脏、人工肾、人工肝、人工胰和人工血液等的研究十分活跃。



图 1-2 莲叶的表面

(5) 纳米仿生。纳米结构广泛存在于整个生物体中，从蛋白质、核酸、病毒到细胞器，大量的生物大分子体系和亚细胞层次结构的空问尺度都在纳米量级。现代仿生学已经进入了分子水平，从更微观的层次师法自然，在分子水平和纳米水平上实现材料仿生是仿生材料研究的热点和发展方向。通过在纳米尺度实现分子和超分子的组装与复合，可望在人工组织和器官、模拟酶和分子反应器、药物和基因纳米载体、分子马达、生物芯片等许多领域得到应用。

仿生的思想为现代材料科学的发展提供了无限创新空间和发展空间。经过亿万年进化形成的生物体往往已形成最优化的结构，以其为参照，在不同层次和水平上，从微观到宏观，围绕材料的设计、合成方法、加工技术到材料的应用，仿生技术的采用可以大大节省能源和资源，有利于实现材料体系的自愈合化、智能化、环境友好化和高效化，给材料的制备和应用带来革命性的进步，极大地改变人类社会的面貌。

当然，迄今为止，仿生材料未开拓的领域还非常之多，材料科学与生物科学结合所带来的许多科学和技术问题还有待解决，如蛋白质和基因工程与材料制备，物质、能量和信号的传输和交换与材料设计，材料与生物体的相容性，生物复合体系的多层次结构和功能构建，以及生物大分子的相互作用等。我们有理由相信，这些问题的研究进展将极大地促进仿生材料的开发和应用。

1.2 生物医用高分子材料

1.2.1 生物医用高分子材料的概念

生物医用高分子材料 (biomedical polymeric materials) 是指对生物体进行诊断、治疗和置换损伤组织、器官或增进其功能的高分子材料，是一种以生命现象为对象和基础的功能高分子材料。其研究领域涉及高分子材料学、化学、医学、生命科学等诸多交叉学科，与人类的身体健康和生活质量密切相关，不仅具有重要的科学和技术价值，而且具有极大的社会需求和经济效益。

现代医学的进步已经越来越依赖于生物材料和器械的发展，没有医用材料的医学诊断和治疗在现代医学中几乎是不可想象的。由于人体绝大部分组织和器官都是由高分子构成的，因此生物医用高分子材料在医学上的应用具有特殊的功效和优势，已成为生物医用材料研究的热点之一。目前生物医用高分子材料在生命科学、医疗器械、药物等领域中已得到广泛而重要的应用，包括外科修复、诊断治疗、理疗康复、人工组织和器官等。

1.2.2 生物医用高分子材料的特点和要求

由于生物医用材料的使用往往直接关系到人体的健康和生命安全，因此有别于一般用途的高分子材料，生物医用高分子材料除必须具备优良的生物功能性外，还必须具备生物相容性 (biocompatibility)。特别是很多生物医用高分子材料需长期与人体体表、血液、体液接触，有的甚至要求永久性植入体内，为了保证其使用的安全性和有效性，目前国内外对所有进入临床应用的生物医用高分子材料的要求十分严格，并且建立了一系列的评价体系。

评价生物医用高分子材料的最基本内容之一是生物安全性。在广义上包括材料的物理性能、化学性能、生物学性能和临床应用性能等方面。在实际工作中，生物安全性一般是指其狭义范围的生物学评价，即生物医用高分子材料必须对人体无毒性、无刺激性、无致敏性、无遗传毒性、无致癌性，对人体组织、血液、免疫等系统无不良反应。

一般情况下，生物医用高分子材料的特殊要求可以概括为以下 4 个方面：

(1) 生物功能性。虽然各种生物医用高分子材料的用途不同，但都必须发挥所期望的功能或诱发预期的反应，如：作为缓释药物载体时，必须实现药物的缓释性能；作为医用植入物长期植入体内时则应保持所需的强度、弹性和耐疲劳性等物理机械性能。

(2) 生物相容性。即生物医用高分子材料和宿主间应产生恰当的、相适应的作用。主要包括两方面的内容：一是材料反应，主要包括材料在生物环境中被腐蚀、吸收、降解、磨损和失效等；二是宿主反应，包括局部和全身反应，如炎症、细胞毒性、凝血、过敏、致畸和免疫反应等。在不同的使用场合，对生物相容性具有不同的要求和内涵。如当与血液接触时，要求具有良好的血液相容性 (haemocompatibility)，即不凝血，不破坏红细胞 (不溶血)，不破坏血小板，不改变血液中的蛋白，不扰乱电解质平衡；作为组织工程材料，则要求其具有组织相容性 (tissue compatibility)，即无毒性、无致敏性、无遗传毒性、无致癌性、无热源反应、无免疫排斥反应等。

(3) 化学稳定性。对于非降解型生物医用高分子材料，如长期植入的生物医用高分子材料，其化学和生物稳定性是很重要的；而对于生物降解型生物医用高分子材料，关键问题是实现其可控降解，要求在确定时间内降解为无毒的单体或片段，通过吸收、代谢过程排出体外。

(4) 加工性。生物医用高分子材料应易于加工成型，其原料、加工助剂和生产环境等都要严格控制，以符合医用标准；能经受必要的消毒灭菌过程 (紫外灭菌、高压煮沸、环氧乙烷气体消毒、酒精消毒等)。

其中，生物相容性和生物功能性问题是生物医用高分子材料研究和应用中最经典和最关键的问题。

1.2.3 生物医用高分子材料的分类和应用

生物医用高分子材料的种类繁多，应用范围广泛。根据不同的角度，有不同的分类方法，目前尚无统一标准。

若按使用场合分类，可分为体内和体外两种。

若按照生物医用高分子材料的来源来分类，大致可以分为合成材料和天然材料两大