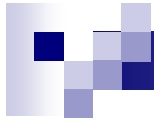


# 医用高分子制品 临床应用与不良事件预防

上海交通大学附属第六人民医院 李志强



# 医用高分子材料必备条件



①具有良好的物理、化学和机械性能

②具有耐生物老化性

★人血pH7.4，既有像胃那样的酸性环境，也有像肺那样的碱性环境

★高分子材料植入后，长期处于这样的环境易出现降解断裂、交联或形态变化，从而导致性能变化。这是绝对不能允许的。



### ③具有良好生物相容性

★应不产生炎症和排异，无致癌、致畸和致突变性，不干扰机体的免疫功能

### ④具有抗凝血性能

★与血液接触的材料，应具有抗凝血性能，不导致血液中蛋白质变质，不破坏血液中的有效成分

### ⑤应易于加工成型

### ⑥能经受各种消毒灭菌过程，不改变或很少改变性能



# 医用高分子材料发展



## 第1阶段

(1) 7千年前至19世纪中期

(2) 被动地使用天然高分子材料阶段

(3) 高分子材料有：大漆及其制品、蚕丝及织物、麻、棉、羊皮、羊毛、纸、桐油等

★公元前3500年，埃及人用棉花纤维、马鬃缝合伤口

★墨西哥印地安人用木片修补受伤的颅骨



## 第2阶段

(1) 从19世纪中期至20世纪20年代

(2) 对天然高分子材料进行化学改性，从而研制新材料阶段

(3) 首次研制出合成高分子材料（酚醛树脂）

(4) 高分子材料：硫化橡胶，赛璐珞（硝基纤维素脂）、硝基纤维素酯，人造丝、纤维素粘胶丝、酚醛树脂清漆和电木等

★1920年德国人史道丁格 (Staudinger) 发表了 “论聚合”，提出了“高分子”、“长链大分子”的概念

★ 1932年在法拉第学会上，史道丁格学说得到公认

★ 1953年72岁的史道丁格摘得了“诺贝尔化学奖”，成为高分子科学的奠基人



## 第3阶段

(1) 20世纪30年代至60年代

(2) “高分子科学”概念已经诞生，新聚合物的合成和新材料开发

(3) 通用高分子材料，如：

1) 合成橡胶：顺丁、丁苯、丁纳等

2) 合成纤维：尼龙66、聚酯（PET）、聚丙烯腈等

3) 塑料和树脂：聚氯乙烯、聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚碳酸酯、聚酰亚胺、有机硅、有机氟、杂环高分子等

★1936年发明了有机玻璃后应用于制作假牙和补牙

★1943年发明了赛璐珞薄膜开始应用于血液透析





## 第4阶段

(1) 从20世纪60年代至今

(2) 聚合物使用更加合理，聚合物价格更加低廉

(3) 高分子材料成为了人类社会继金属材料，无机材料之后的第3大材料

★20世纪70年代以后，研制了大量新型医用材料用于制作除了大脑以外，几乎所有人体器官：人造心脏膜瓣、人工肾等



# 医用高分子材料临床应用



## 人工器官

①内脏：代用血管、人工心脏、人工心脏瓣膜、心脏修复、人工食道、人工胆管、人工尿道、人工腹膜、疝补强材料、人工骨和人工关节、人工血浆、人工腱、人工皮肤、整容人工器官材料及心脏起搏器等

②体外器官和装置：人工心肺机、人工肺、人工肾、人工肝、人工脾、麻痹肢刺激器、电子假肢、假齿、假眼、假发、假耳、假手、假足等



## 医疗器械

- ①一般医疗及看护用具，如眼带、洗肠器、注射针、听诊器、直肠镜、点眼器、腹带和连结管等
- ②麻醉及手术室用具，如吸引器、缝线、咽头镜、血管注射用具等
- ③检查及检查室用具，如采血管、采血袋、心电图用的电极、试验管、培养皿等



## 药物剂型

### ①药物的助剂

高分子材料本身是惰性的，不参与药的作用，只起增稠、表面活性、崩解、粘合、赋形、润滑和包装等作用，或在人体内起“药库”作用，使药物缓慢放出而延长药物作用时间

### ②聚合物药物

将低分子药物，以惰性水溶性聚合物作分子载体，把具有药性的低分子化合物，通过共价键或离子键与载体的侧基连接，制成聚合物药物



# 医用高分子材料不良事件预防



## 不良事件

获准上市的、合格的（医用高分子材料制成）医疗器械在正常使用情况下

发生导致可能人体伤害的任何与医疗器械预期使用效果无关的有害事件



## 不良事件发生原因

涉及研发、生产、流通、应用、  
监管等多领域





## 研发阶段风险因素----导致产品存在先天性的缺陷

- (1) 受到科技发展水平约束
- (2) 设计人员的认知能力
- (3) 材料与加工工艺缺陷

例如：植入性医用高分子材料多用于人体某些特定功能的替代和修复，其要求：

- (1) 材料结构的合理性
- (2) 材料与人体组织的相容性
- (3) 临床实验的可靠性
- (4) 材料耐用性等



## 研发和生产环节风险防范-----首要-----安全

- (1) 按照国家法定要求和公知的技术水平达到安全标准
- (2) 尽可能地从产品的设计和构造上将风险控制在与使用功能相比可接受的范围内，对可能产生的风险采取必要的防范措施
- (3) 建立和完善产品质量管理体系，加强对生产设备、工艺、环境和员工的标准化管埋，确保产品的整个生产过程在可控状态
- (4) 充分告知产品操作者和患者，必要时签署同意书



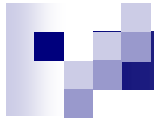
# 医用高分子材料 研发过程中棘手问题



## 血栓形成与抗血栓效应

当高分子材料用于人工器官植入人体体内后，必然会与血液接触——触发机体凝血系统——形成血栓——导致患者死亡

医用高分子材料的抗血栓效应研发至今为突破



# 血栓形成



血栓栓塞性疾病——病死率最高的原因之一

心肌梗死、脑血栓形成、深静脉血栓形成、脑栓塞、肺栓塞等。



# 抗血栓措施



# 小结





★医用高分子材料置入体内后→需要长期服用抗凝药物→防治血栓形成

★长期服用抗凝药物→导致内出血或外伤后出血不止



谢谢各位