



## 高分子材料與醫療器材

生醫高分子材料是生技領域中，類似關鍵零組件概念的產品，它以製造導向為模式，且開發的成果和技術可應用至不同的領域，尤其在醫療器材上的應用愈來愈多，也愈來愈重要。



依據藥事法第 13 條，醫療器材是指包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能的儀器、器械、用具及其附件、配件、零件等。一般常把它分成 3 類：醫療電子（如耳溫槍、數位血壓計、超音波機、X光機等）、輔助器具（如輪椅、電動代步車、拐杖、義肢等），和生醫材料（如繃帶、隱形眼鏡、注射針筒、醫用導管、人工器官等）。

生醫材料是指具有生物相容性而可植入或結合入活體系統中，以取代或修補活體系統的一部分，或者直接和活體接觸而執行生命功能的天然來源或人工合成材料。目前生醫材料的概念可延伸至包括藥物傳輸系統、生物感應器，甚至支持身體功能的體外醫療器材所用的材料。

在製造醫療器材時，除了一般材料的物理、化學性質外，還需考量它與人體組織、體液、血液等接觸時的生物相容性。所謂的生物相容性，涵蓋了當材料和人體組織、體液、血液等接觸時，其界面或各自所發生的一切現象，例如蛋白質的吸附、血栓的產生、免疫反應、材料的分解等。現今生醫材料的研究已不再是一個單獨領域的知識就可勝任，化學、化工、生物、生理、免疫、醫學等不同領域的知識，已是研究生醫材料所必須具備的基礎。

依材料種類來分類，生醫材料大致可分為高分子有機聚合體、陶瓷、金屬和複合性材料 4 大類。金屬材料所衍生的醫療產品，在臨床應用上大致以手術器械和骨科內外固定裝置等醫療器材為主；陶瓷材料則以植入式骨科填補材料為主要應用；而高分子材料，由於易加工生產、具強韌機械強度和良好的生物相容性等特色，過去數十年被廣泛應用，所開發的數千種拋棄式醫療器材和植入式生醫材料，對增進人類健康有重大的貢獻。高分子材料依來源又可分類為合成高分子材料和天然高分子材料。

### 1. 合成高分子材料

常用的合成高分子生醫材料，有聚甲基丙烯酸甲酯、聚乙烯、矽膠、聚酯類高分子、四氟化聚乙烯、聚胺基甲酸酯等。

### 2. 天然高分子材料

常用的天然生醫高分子材料，有來自動物的膠原蛋白、明膠、透明質酸、幾丁質和幾丁聚醣及其衍生物等，與來自植物的褐藻酸鹽與纖維素及其衍生物等。這些材料具有生物可降解性，通常含有可水解的鍵結，如酯基、醯胺基、尿素基等，因此可自行分解，或可被生物因子如微生物、酵素作用逐步分解為小分子，再經由腎臟過濾或代謝程序排出體外。

### 理想生醫材料的要件

傳統的生醫材料研發概念，認為適用在人體內的理想生醫材料必須符合以下的條件。

1. 良好的生物相容性
2. 惰性
3. 無毒性
4. 不產生過敏
5. 不致癌
6. 適當的機械性質
7. 容易獲得且便宜

### 醫用高分子材料的發展趨勢

醫用高分子材料的發展趨勢可分成 4 方面：生物醫用奈米材料的應用、組織工程材料的開發應用、複合型生醫材料的研發，以及生物材料的表面改質。

1. 生物醫用奈米材料的應用，如用於藥物控制釋放不僅能提高藥效、簡化給藥方式，且降低藥物的毒副作用。其中以標靶治療最具代表性，用於癌症的治療功效顯著。
2. 組織工程的目的是在於替換因疾病或外傷而造成功能缺損的身體部分，協助傷口痊癒，增進器官與組織的功能和修復或取代有缺陷、不正常的組織器官等。組織工程常用的高分子材料是脂肪族聚酯、膠原蛋白與多醣類。
3. 複合型生醫材料是透過不同性能材料的組合，達到「截長補短」的效果，是生醫材料新品種開發的有效手段。
4. 除了設計、製備性能優異的新材料外，還可對傳統材料進行表面化學處理、物理改質和生物改性來提高材料的性能。

醫用高分子在醫療器材上的應用愈來愈多，也愈來愈重要。從業界和研發領域的觀點來看，生醫材料很適合臺灣的產業發展，因為生醫材料用途具多樣性，開發風險遠較新藥開發小。在藥物的開發過程中，對致病機制的了解、標的發現和治療藥物的篩選，無疑需時冗長且研發金額高。而生醫材料是生技領域中類似關鍵零組件概念的產品，它以製造導向為模式，且開發的成果和技術可應用至不同的領域，甚至跨入新興的組織工程領域發展，開拓不同形式的產品線而增加營收。因此，生醫材料的潛在應用市場龐大，值得我國生技產業投入。

※資料來源：台灣科技大學醫學工程研究所生醫材料課程講義