



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101757680 A

(43) 申请公布日 2010.06.30

(21) 申请号 200910260218.X

(22) 申请日 2009.12.25

(71) 申请人 中国科学院长春应用化学研究所
地址 130022 吉林省长春市人民大街 5625
号

(72) 发明人 章培标 崔立国 陈学思 王宗良
王宇

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
代理人 朱建新 逯长明

(51) Int. Cl.

A61L 15/26 (2006.01)

A61L 15/64 (2006.01)

A61L 15/62 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 3 页

(54) 发明名称

体内可吸收医用棉及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种体内可吸收医用棉,由经过亲水性改性处理的体内可吸收的聚酯类纤维制成。还公开了这种医用棉的制备方法。本发明采用体内可吸收的聚酯类纤维来制作医用棉,并将聚酯类纤维进行亲水性改性处理,提高聚酯类纤维吸水能力,同时可根据需要调控其降解时间;并且方便在聚酯类纤维上引入凝血因子,抑菌材料,抗生素,生长因子等活性物质,增强了医用棉的药用功能。

1. 一种体内可吸收医用棉,由经过亲水性改性处理的体内可吸收的聚酯类纤维制成。
2. 如权利要求 1 所述体内可吸收医用棉的制备方法,包括以下步骤:
 - (1)、制备体内可吸收的聚酯类纤维;
 - (2)、对聚酯类纤维表面进行亲水性改性处理;
 - (3)、洗涤,冻干。
3. 如权利要求 2 所述的制备方法,其特征在于:步骤(1)为:采用高速熔体纺丝、溶液纺丝、静电纺丝或螺杆挤出成丝方法,制备体内可吸收的聚酯类纤维。
4. 如权利要求 2 所述的制备方法,其特征在于:步骤(2)为:通过酸、碱或等离子体表面活化来处理聚酯类纤维。
5. 如权利要求 2 所述的制备方法,其特征在于:该制备方法还包括:将冻干后的聚酯类纤维浸泡在亲水性生物活性物质溶液中,吸弃浸泡液,冻干。
6. 如权利要求 5 所述的制备方法,其特征在于:在亲水性生物活性物质溶液中加入凝血因子、抑菌材料、抗生素和生长因子。
7. 如权利要求 2 或 5 所述的制备方法,其特征在于:在步骤(1)过程中加入凝血因子、抑菌材料、抗生素和生长因子。

体内可吸收医用棉及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种外科手术材料,尤其是一种体内可吸收的医用棉,及其制备方法。

背景技术

[0002] 外科手术及外伤通常都会形成血创面,造成大量血液流失,所以需要采用及时的止血手段。现有常用的止血方式是采用医用脱脂棉覆盖方式,而医用脱脂棉是不可吸收的天然纤维,一旦在手术过程中遗落在体内就会引起异物反应,给病人造成痛苦,甚至危及生命。在止血过程中,有些外伤还需要一些临时性填充物。

[0003] 以下是目前常用的外科手术中也有采用可吸收性止血材料和填充材料:

[0004] 1、可吸收的明胶海绵和胶原蛋白海绵

[0005] 明胶海绵来源于动物组织的提取物,主要成分为动物胶原。明胶海绵的亲水性和多孔结构可迅速吸收血液中的水分而浓缩血液,从而达到止血的目的。但是,明胶降解吸收缓慢且不可调控,人体对明胶海绵的吸收较慢,并且不可调控,因此会增加伤口的感染率。

[0006] 胶原蛋白海绵可以通过激活内源性凝血机制而促凝。同明胶海绵一样,胶原蛋白海绵的原料来源于动物,为异种蛋白,人体对它吸收也较慢,临床上表现为病人过敏反应和伤口易感染的并发症,故临床使用受到很大局限。

[0007] 2、氧化纤维素、氧化再生纤维素

[0008] 氧化纤维素是纤维素衍生物的一种,其止血机制是酸性梭基与血红蛋白Fe结合,使血液产生酸性正铁血红素,形成胶块,封闭毛细血管止血。氧化再生纤维素与氧化纤维素的止血机制相同。氧化纤维素为人工合成。正常的人体因缺乏代谢氧化纤维素的酶而对该类产品吸收速度相对较慢,并且不可调控。临床上可引起局部的感染及影响局部组织愈合。同时,有实验结果提示氧化纤维素的酸性可能引起神经纤维变性,应避免对外围神经直接使用大量氧化纤维素。氧化纤维素有很强的吸水性,在骨腔及颅骨内由于吸收血液,体积膨胀可产生神经压迫症状,临床应用也受到限制。

[0009] 3、天然生物多聚糖类产品

[0010] 近年来,天然生物多聚糖类产品发展迅速,受到关注。目前用于止血的天然生物多聚糖类产品是植物多聚糖和壳聚糖。它们的生物相容性好,无毒、无刺激,不易引起机体的过敏反应,同时不会引起感染动物源性疾病。但是这类产品同样存在降解缓慢,力学强度差等缺点。

发明内容

[0011] 本发明针对不足,提出一种体内可吸收医用棉,吸水性强,降解时间可以调控。

[0012] 为了实现上述发明目的,本发明提供以下技术方案:一种体内可吸收医用棉,由经过亲水性改性处理的体内可吸收的聚酯类纤维制成。

[0013] 本发明还提供了上述体内可吸收医用棉的制备方法,包括以下步骤:

[0014] (1)、制备体内可吸收的聚酯类纤维;

[0015] (2)、对聚酯类纤维表面进行亲水性改性处理；

[0016] (3)、洗涤，冻干。

[0017] 优选的，步骤(1)为：采用高速熔体纺丝、溶液纺丝、静电纺丝或螺杆挤出成丝方法，制备体内可吸收的聚酯类纤维。

[0018] 优选的，步骤(2)为：通过酸、碱或等离子体表面活化来处理聚酯类纤维。

[0019] 优选的，该制备方法还包括：将冻干后的聚酯类纤维浸泡在亲水性生物活性物质溶液中，吸弃浸泡液，冻干。

[0020] 优选的，在亲水性生物活性物质溶液中加入凝血因子、抑菌材料、抗生素和生长因子。

[0021] 优选的，在步骤(1)过程中加入凝血因子、抑菌材料、抗生素和生长因子。

[0022] 体内可吸收的聚酯类纤维包括：1、天然高分子基生物可吸收纤维，包括：甲壳素及其衍生物纤维、胶原纤维、海藻酸纤维等；2、合成高分子基生物可吸收纤维，包括：聚乙交酯(PGA)纤维、聚乳酸(聚丙交酯)(PLA)纤维、聚乙交酯-丙交酯(PGLA)纤维、聚己内酯(PCL)纤维等。

[0023] 与现有技术相比，本发明采用体内可吸收的聚酯类纤维来制作医用棉，并将聚酯类纤维进行亲水性改性处理，提高聚酯类纤维吸水能力，并且可调控其降解时间；并且方便在聚酯类纤维上引入凝血因子，抑菌材料，抗生素，生长因子等活性物质，增强了医用棉的药用功能。

[0024] 本发明采用高速熔体纺丝，静电纺丝，螺杆挤出成丝等方法制备多尺度(几十纳米-几百微米)，不同长度，更接近天然棉的仿生结构的聚酯类体内可吸收纤维。然后再通过酸、碱等化学方法处理或者等离子体表面活化等物理方法处理对聚酯类可降解纤维进行吸水性改性来增加体内可吸收医用棉的吸水性能。也可经上述亲水处理后的体内可吸收医用棉再经胶原，海藻酸钠，明胶高吸水性等生物可降解材料进行表面亲水性改性得到亲水性能更佳的体内可吸收医用棉。这一过程可同时向体内可吸收医用棉中附载凝血因子，抑菌材料，抗生素，生长因子等不同生物活性物质。通过上述技术这样我们得到的具有良好的仿生现有医用棉性能，具有更好的力学强度和吸水性能，同时还做到了可以调控的吸水性能以及体内降解时间的体内可吸收医用棉，并且方便引入生物活性物质。而且拥有制备工艺简单，制备成本低廉的优点。

附图说明

[0025] 图1是本发明实施例1和2制得的医用棉的降解曲线图；

[0026] 图2为实施例3和4制得的医用棉的降解曲线图；

[0027] 图3为实施例5和6制得的医用棉的降解曲线图；

[0028] 图4为实施例5制作的医用棉的单根纤维的力学情况；

[0029] 图5为实施例1制作的医用棉的单根纤维的力学情况。

具体实施方式

[0030] 下面结合实施例，进一步阐述本发明，本部分的描述仅是示范性和解释性，不应对本发明的保护范围有任何的限制作用。

[0031] 实施例 1

[0032] 1. 采用高速熔体纺丝方法制备聚乳酸（分子量 12 万）体内可吸收纤维；

[0033] 2. 在 0.1M NaOH 浸泡 5 分钟，对聚乳酸纤维进行吸水性改性；

[0034] 3. 用蒸馏水反复冲洗；

[0035] 4. 将 0.1M NaOH 处理后的体内可吸收纤维冻干得到体内可吸收医用棉；

[0036] 5. 称取 3 份体内可吸收医用棉，每份质量 5 克。

[0037] 6. 在 20℃ 水中测量吸水量，结果见表 1；以及对其进行降解试验，结果如图 1 所示；另外还检测了制作的医用棉的力学情况，如图 5 所示。

[0038] 实施例 2

[0039] 方法同实施例 1，将实施例 1 中 1,4 条中 0.1M NaOH 换为 0.01M NaOH；制得的医用棉吸水量测试结果见表 1；以及对其进行降解试验，结果如图 1 所示（聚乳酸分子量为 8 万）。

[0040] 实施例 3

[0041] 1. 采用高速熔体纺丝方法制备聚乳酸（分子量 11 万）体内可吸收纤维；

[0042] 2. 在 0.1M NaOH 浸泡 5 分钟，对聚乳酸纤维进行吸水性改性；

[0043] 3. 用蒸馏水反复冲洗；

[0044] 4. 将 0.1M NaOH 处理后的聚乳酸收纤维冻干；

[0045] 5. 用质量浓度 0.001% 胶原在负压下充分浸泡；

[0046] 6. 吸弃浸泡液，将体内可吸收纤维冻干等到体内可吸收医用棉；

[0047] 7. 称取 3 份体内可吸收医用棉，每份质量 5 克。

[0048] 8. 在 20℃ 水中测量吸水量，结果见表 1；以及对其进行降解试验，结果如图 2 所示。

[0049] 实施例 4

[0050] 方法同实施例 3，其中将实施例 3 中第 5 条中 0.001% 胶原浓度换为 0.01% 胶原；制得的医用棉吸水量测试结果见表 1；以及对其进行降解试验，结果如图 2 所示（聚乳酸分子量为 6 万）。

[0051] 实施例 5

[0052] 方法同实施例 3，其中将实施例 3 中第 5 条中 0.001% 胶原浓度换为 0.1% 胶原，并且将聚乳酸换成聚乳酸与聚乙交酯的复合物（两者重量比 1 : 1）；制得的医用棉吸水量测试结果见表 1；以及对其进行降解试验，结果如图 3 所示（聚乳酸与聚乙交酯的重量比 1 : 1）；另外还检测了制作的医用棉的力学情况，如图 4 所示。

[0053] 实施例 6

[0054] 方法同实施例 3，其中将实施例 3 中第 4 条中 0.1M NaOH 浓度换为 0.01M NaOH，并且将聚乳酸换成聚乳酸与聚乙交酯的复合物（两者重量比 1 : 3）；制得的医用棉吸水量测试结果见表 1；以及对其进行降解试验，结果如图 3 所示（聚乳酸与聚乙交酯的重量比 1 : 3）。

[0055] 实施例 7

[0056] 方法同实施例 4，其中将实施例 3 中第 4 条中 0.1M NaOH 浓度换为 0.01M NaOH；制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0057] 实施例 8

[0058] 方法同实施例 5, 其中将实施例 3 中第 5 条中 0.001% 胶原浓度换为 0.1% 胶原; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0059] 实施例 9

[0060] 方法同实施例 3, 其中将实施例 3 中第 5 条中 0.001% 胶原换为 0.001% 海藻酸钠; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0061] 实施例 10

[0062] 方法同实施例 4, 其中将实施例 4 中第 5 条中 0.01% 胶原换为 0.01% 海藻酸钠; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0063] 实施例 11

[0064] 方法同实施例 5, 其中将实施例 5 中第 5 条中 0.1% 胶原换为 0.1% 海藻酸钠; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0065] 实施例 12

[0066] 方法同实施例 6, 其中将实施例 3 中第 5 条中 0.001% 胶原换为 0.001% 海藻酸钠; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0067] 实施例 13

[0068] 方法同实施例 7, 其中将实施例 3 中第 5 条中 0.01% 胶原换为 0.01% 海藻酸钠; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0069] 实施例 14

[0070] 方法同实施例 8, 其中将实施例 3 中第 5 条中 0.1% 胶原换为 0.1% 海藻酸钠; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0071] 实施例 15

[0072] 方法同实施例 3, 其中将实施例 3 中第 5 条中 0.001% 胶原换为 0.001% 明胶; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0073] 实施例 16

[0074] 方法同实施例 4, 其中将实施例 4 中第 5 条中 0.01% 胶原换为 0.01% 明胶; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0075] 实施例 17

[0076] 方法同实施例 5, 其中将实施例 5 中第 5 条中 0.1% 胶原换为 0.1% 明胶; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0077] 实施例 18

[0078] 方法同实施例 6, 其中将实施例 3 中第 5 条中 0.001% 胶原换为 0.001% 明胶; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0079] 实施例 19

[0080] 方法同实施例 7, 其中将实施例 3 中第 5 条中 0.01% 胶原换为 0.01% 明胶; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0081] 实施例 20

[0082] 方法同实施例 8, 其中将实施例 3 中第 5 条中 0.1% 胶原换为 0.1% 明胶; 制得的医用棉吸水量测试结果见表 1。

[0083] 表 1 为实施例 1 至 20 制得的体内可吸收的医用棉吸水量测试结果, 其中吸水量测

试方法参照国家标准中的医用脱脂棉的标准。

	每克体内可吸收医用棉吸水量 (g)	
[0084]	未处理	2.1
	实施例 1	7.1
	实施例 2	8.3
	实施例 3	7.1
	实施例 4	7.7
	实施例 5	7.9
	实施例 6	7.8
	实施例 7	8.3
	实施例 8	8.7
	实施例 9	7.5
	实施例 10	8.3
[0085]	实施例 11	9.5
	实施例 12	9.8
	实施例 13	10.4
	实施例 14	10.7
	实施例 15	8.4
	实施例 16	10.8
	实施例 17	7.7
	实施例 18	8.7
	实施例 19	11.4
	实施例 20	11.5

[0086] 由表 1 可清楚看出,采用本发明制备的医用棉,在吸水性能上远远大于现有医用棉(约 3~6 倍)。

[0087] 从附图 1 至 3 中,实施例 1~6 制备的医用棉的降解曲线可以看出,本发明制备的医用棉能很好地被人体吸收,整个降解过程可根据医疗器械的使用要求进行选择和调控。

[0088] 从附图 4 和 5 所示的医用棉力学检测结果,为现有的 3~5 倍。

[0089] 以上仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。

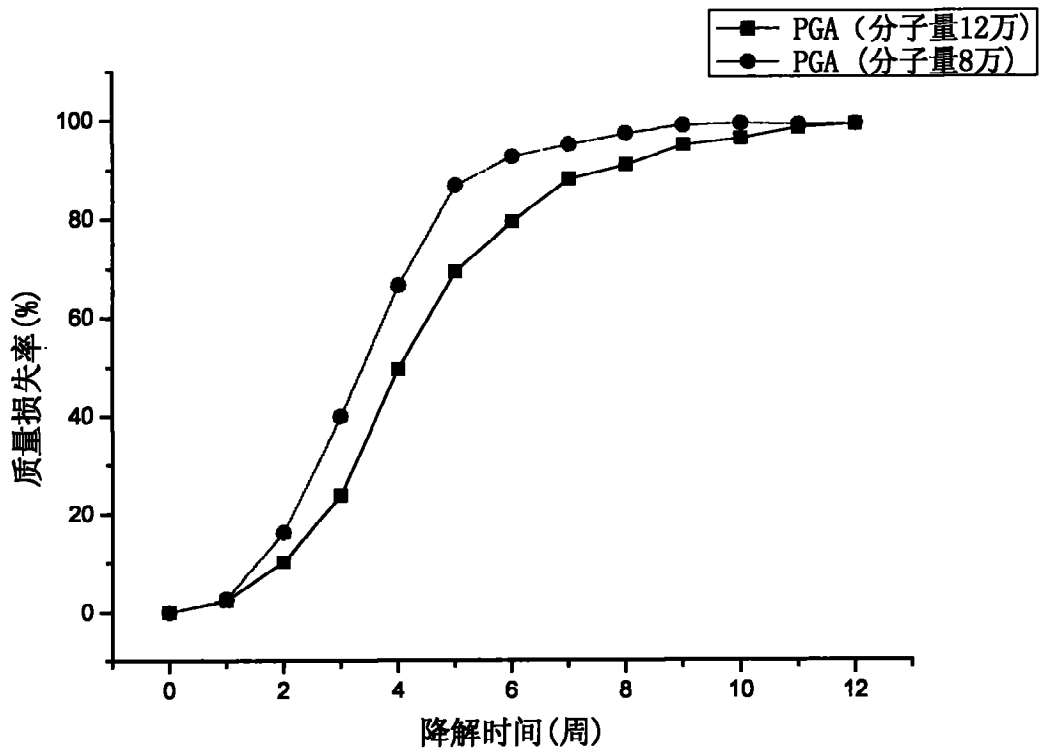


图 1

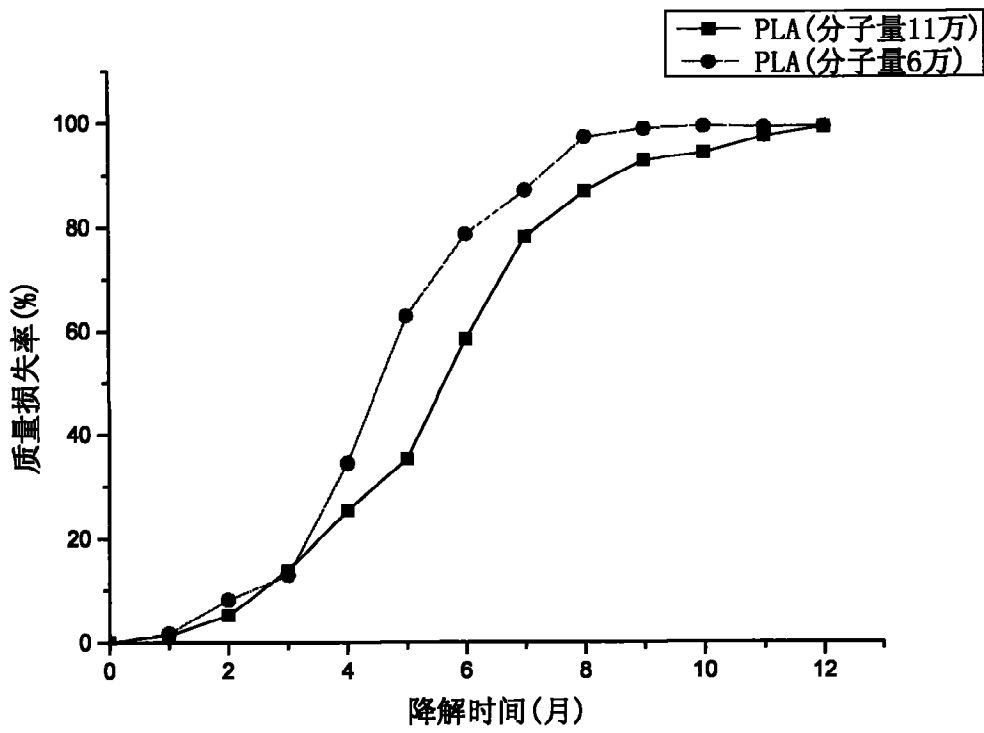


图 2

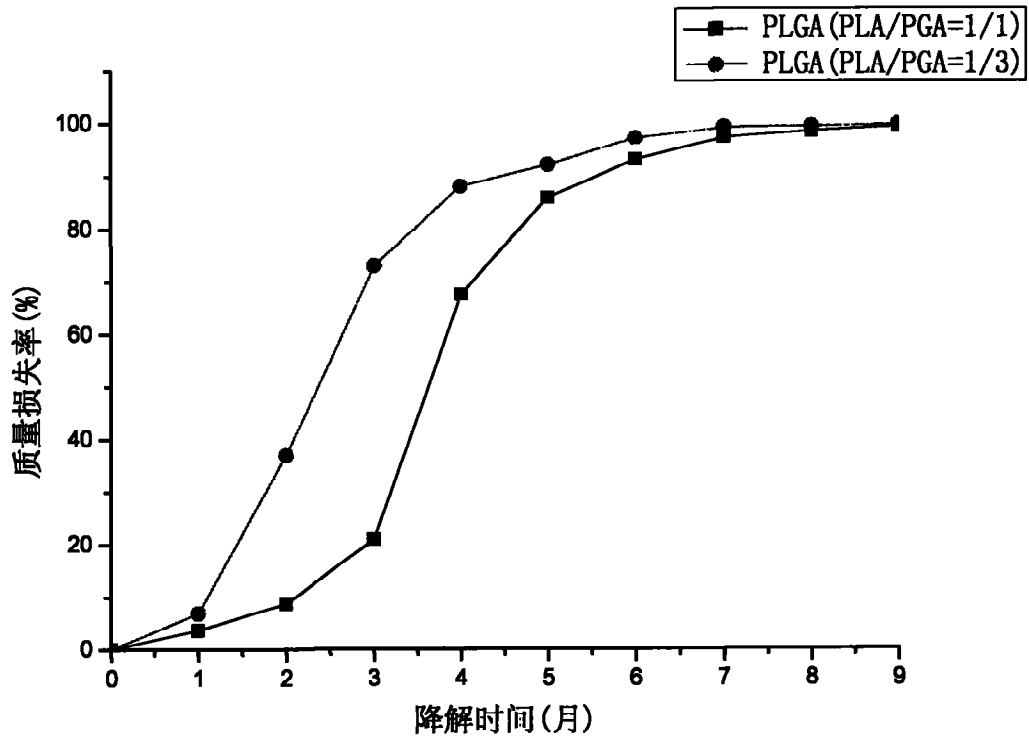


图 3

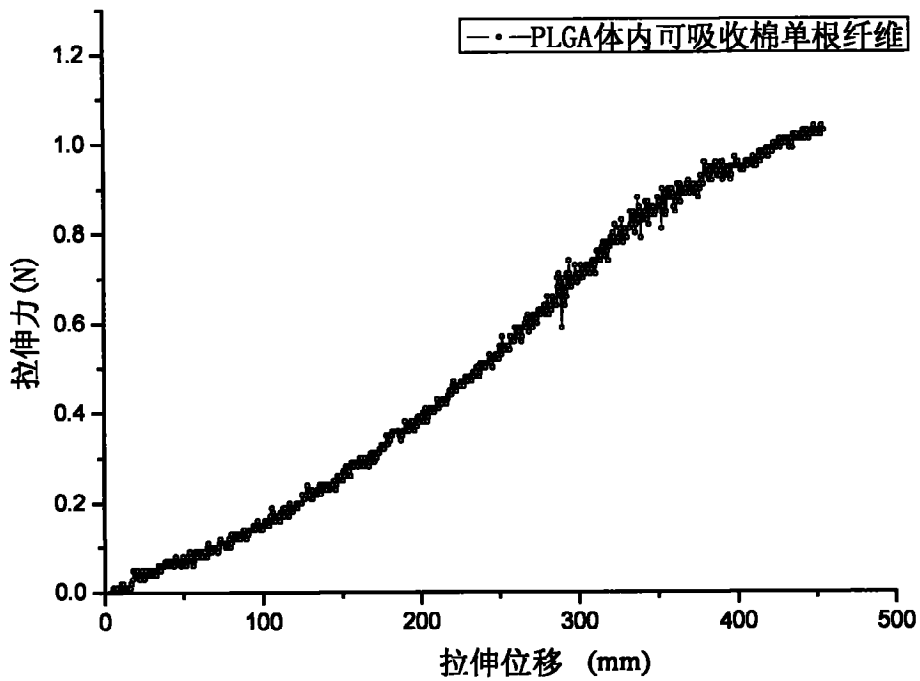


图 4

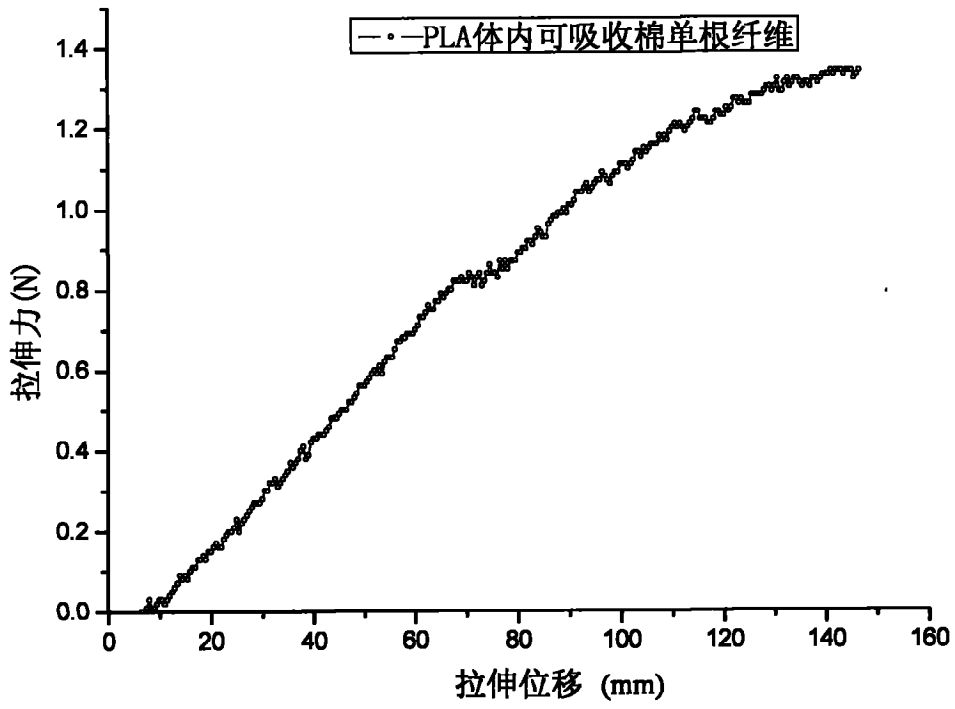


图 5