

串起生醫、材化與紡織的跨界產業鏈

軟硬組織整合之編紡人工韌帶

從運動醫學之骨科臨床的痛點切入，集結工研院的生醫、材料化工專業，與紡織產業綜合研究所的紡織專業，開發出的「軟硬組織整合之編紡人工韌帶」，兼顧高強度和生物相容性，讓原先一條不到20元的鞋帶，變身一條8萬元的人工韌帶，助攻傳產大步轉型，跨足高階醫材領域。



工研院團隊改良傳統的人工韌帶，耗時4年，集結生物醫學、材料化工、紡織三方專業背景，挑戰植入式醫療器材之組織整合瓶頸，開發出具備專利智財利基的「軟硬組織整合之編紡人工韌帶」。

撰文／陳怡如

在身體關節中，藏著一個重要結構，當人們活動時，維持關節的強度和穩定度，這個重要角色就是「韌帶」。以最常受傷的十字韌帶為例，有些人在從事球類運動受傷瞬間，會聽到「啪」的一聲，接著感覺膝關節劇痛與血腫，無法繼續活動，此時便需要透過手術重建韌帶。

傳統的人工韌帶大多採用聚丙烯（PP）或對苯

二甲酸酯乙二酯（PET）等高分子材料，支撐強度雖高，但生物相容性卻不夠，大約使用5到10年，人工韌帶可能就會發生磨損，並衍生局部發炎、關節積水，甚至斷裂或脫落，嚴重者甚至要重新手術更換韌帶。因此，現行主流的治療方式，大多採用自體韌帶移植，這樣做雖然避免了排斥問題，但等於也犧牲了另一個部位的韌帶。

工研院在與台大醫院、中國醫大、雙和醫院骨科醫生團隊，探討第一線的臨床痛點，一致認為，「現行的人工韌帶醫生都不太敢用，想要改良卻充滿挑戰！」工研院生醫與醫材研究所副所長沈欣欣說，團隊因而決定改良傳統的人工韌帶，耗費4年時間，集結生物醫學、材料化工、紡織三方專業，挑戰植入式醫療器材之組織整合瓶頸，最終開發出具備專利智財利基的「軟硬組織整合之編紡人工韌帶」。

混合生物陶瓷 找出黃金配方

首先，在材質端，為了提高軟硬組織整合效能，團隊採用與人體相容性高的生物陶瓷，與PET混合成高分子複合材料，取代現有的純PET。沈欣欣指出，生物陶瓷原就是人體骨骼組織的主要成分，約占骨質量的65%至70%，具有良好的生物相容性與骨傳導性，但最大的挑戰在於，「生物陶瓷是無機材，高分子是有機材，兩者要混合、拉成細絲，還要具備高強度力學，難度非常高。」

因此有了生醫與材化專業的跨域合作，由材化領域進行前端的材料混合，不斷試驗混合配方與參數，讓2種完全不同性質的材料，可以融合在一個溶液裡。每當提出一個新的材料配方時，都要再做一次細胞的毒性測試，以及觀察骨細胞的分化狀況，如此來來回回反覆試驗，整整花了1年時間，才找出混合配方的「黃金比例」。

有了配方，接著進入後續的抽絲和編織環節，假設前端材料沒有融合好，抽絲時就會不停斷絲。工研院先用小型機台試著拉絲，接著由紡織所專家接手，進到量產機台，當生產條件放大後，有時還是會有變化，這時就要回頭再微調配方。此外，原先既有的纖維斷面是圓形，工研院與紡織所也不斷測試不同的纖維斷面，哪個更適合骨細胞生長。

高強度編織結構 可承受超過300公斤力道

為了提升人工韌帶的受力強度，團隊在編織上也不馬虎。沈欣欣指出，編織有所謂的經緯

線，在受力端的經線，使用原有高強度的PET；兩端的緯線則為了讓骨頭和人工韌帶整合的更好，使用生物陶瓷複合材；編織完還要做強度、拉力和扭力的測試，「我們希望它强度高，可是孔隙又不能太密，否則細胞就會長不進去。」

如此一再測試，透過整合不同的纖維斷面和結構設計，打造適合組織生長的孔隙結構與強化支撐強度，最終讓人工韌帶可承受300公斤以上的力道，足以應付平日的運動強度。

不只在配方和編織上下功夫，為了讓細胞可以更加貼附生長於人工韌帶，進而提升韌帶修復的功效與速度，團隊還加上表面改質技術，在人工韌帶上塗佈膠原蛋白。沈欣欣透露，其實人體韌帶的主要成分，就是高強度的膠原蛋白，有了表面改質後，就能創造細胞更喜歡生長的環境。

沈欣欣有感而發，「人工韌帶是團隊首次嘗試跨領域、跨法人單位合作，從原料配方、抽絲、編織，再到結構設計和最後的表面處理，幾乎每個步驟，大家都扣合的非常緊密，而且都經過嚴謹檢驗才能完成。」

助攻傳產大步轉型 跨足高階醫材

相比目前國外的學研單位，大多以表面改質技術加強生物相容性，多數停留在動物試驗、發表研究而已，並沒有真正到臨床可用階段，「但我們每一個步驟和材料，都考慮到是要長期放在體內，朝真正要上市的目標邁進。」

團隊預計明年申請臨床試驗，除了膝關節外，未來也瞄準肩關節市場。由於生物陶瓷複合材難度較高，鮮少人投入，若工研院成功上市，可望成為在市售人工韌帶外的第一選擇。

目前團隊也積極推行產業落地，整合臺灣醫療器材與化纖編紡產業的優勢，攜手紡織大廠新光合纖、黏扣帶大廠台灣百和，以及生醫業者合碩生技、睿邑生技等廠商，串聯臺灣第一條紡織跨界高值醫材的產業鏈，提升醫療器材研發競爭力，促成紡品高值化。■