

▶▶▶ 国家863计划成果信息

名称:	组织工程化人工关节系统的研发
领域:	生物与农业技术
完成单位:	解放军总医院
通讯地址:	
联系人:	王岩
电话:	010-88219860
	<p>技术特点 本课题技术组成主要由两部分构成。</p> <p>1. 应用骨组织工程学 (Bone tissue engineering) 方法构建组织工程化人工关节。即在金属假体表面形成与假体表面结合牢固的组织工程化骨, 此部分由假体表面的细胞载体支架黏附种子细胞, 并在成骨诱导下形成。组织工程化人工关节优越性在于使结合界面由传统的骨-金属界面转变为骨-组织工程化骨界面, 从而为解决假体植入松动开辟崭新途径。目前应用组织工程化骨大多数实验局限于治疗骨缺损, 未见应用其加速植入体固定的文献报道。</p> <p>2. 设计符合中国人骨骼特征, 拥有自主知识产权的人工髌、膝关节。此部分需要结合计算机辅助设计 (Computer-aided design /CAD)、计算机辅助工程 (Computer-aided engineering /CAE)、计算机辅助制造 (computer-aided manufacture/CAM)。目前国内临床上所应用的人工关节大部分以国外人种为标准, 并不符合国人骨骼特点, 本课题目的之一既是设计符合国人骨骼特点的人工关节, 打破国外垄断。</p> <p>成果形式 建立国人髌、膝关节几何参数数据库; 应用计算机辅助设计与计算机辅助工程 (CAD/CAE) 技术设计出人工髌、膝关节系统; 结合转基因、干细胞定向分化技术, 建立基因修饰骨髓间充质干细胞 (MMSCs) 诱导成骨分化的干细胞组织工程化平台技术; 应用组织工程学技术结合CAM技术及电脑数值控制 (CNC) 机床研制出组织工程化人工髌、膝关节及配套手术器械样品, 达到或接近国际水平, 通过专家鉴定。</p> <p>应用范围 骨关节炎、类风湿关节炎、无菌性股骨头坏死、骨质疏松、骨肿瘤、交通事故及意外创伤造成关节损伤的患者。</p> <p>市场预测 据统计每年全世界约有二百万患者进行人工关节置换手术。在我国, 类风湿关节炎发病率为0.3%, 骨关节炎发病率为3%, 按12亿人口估算, 仅上述两类关节炎病人就分别为360万和3600万。此外, 因先天畸形, 无菌性股骨头坏死、骨质疏松、骨肿瘤、交通事故及意外创伤造成关节损伤的患者数量也较大。随着人的寿命的延长、社会的老龄化, 骨性关节炎的发病率有逐年上升的趋势, 其中有很大一部分患者的治疗要依赖于人工关节置换。理论上估计, 我国每年需要进行人工关节置换的患者人数应在100~150万。但实际上, 限于国人的经济条件限制, 预计今后三至五年内, 人工关节的市场容量将达到10万套左右/年的水平。如按7000元-8000元/套平均价格计算, 市场总额为7~8亿元。预计本项目研制的人工关节成果转化成为生产力后, 按国产关节占30%计算, 将使人工关节的年销售额达到2.1-2.4亿元左右, 并可以有10%~20%的产品销往印度、越南、巴基斯坦等亚洲国家。每年可使约3万余名患者受益。</p>

项目介绍:

名患者减少痛苦,恢复生活自理能力及劳动能力,提高生活质量和生命质量,具有显著的社会效益和经济效益。

现有基础

(1) 研究条件

本项研究条件主要有组织工程实验室,包括分子生物学实验室、细胞(组织)培养室、材料加工制作室、检测实验室和动物实验室;CT机、生物力学试验机、生物学检验仪器、材料力学试验机、材料微观分析仪器、CAD/CAE/CAM软件平台、CNC机床、表面处理设备等。在这些研究条件中,分子生物学实验室、细胞(组织)培养室、检测实验室、动物实验室、CT、生物力学试验机、生物学检验仪器等解放军总医院已经具备。材料力学试验机、材料微观分析仪器等可使用百慕高科的现有条件。组织工程支架材料可购买获得或其它材料研制单位提供、此外百慕高科股份公司已购进英国DelCAM公司的DelCAM Solutions软件系统、美国EDS公司的Unigraphics Solutions软件系统,同时正在引进四轴加工中心、三轴车削中心、八轴双工位车铣中心等先进的CNC设备,计划采购美国ADAMS公司的Figure Human Modeler软件系统。百慕高科股份公司已掌握了各种表面处理工艺技术,实验所需的个别设备可通过外委协作的方式加以解决。

因此,本项目已基本具备所需的研究条件。

(2) 技术基础

成立于1953年的解放军总医院是全军规模最大的一所综合性医院,年门诊病人100多万人次,收治2.0万余人次;拥有进口螺旋CT机等先进的诊疗设备。解放军总医院骨科所属一、二、三、四病区、师干、军干病区共有床位200张,年门诊量达23万人次,每年可进行各种人工关节置换手术600余例;同时是国内最早从事人工髋关节假体研制与应用的医院之一,20世纪70年代初即在国内首先开始人工关节设计及实验研究,设计制造了第一代国产人工髋关节,并成功地应用于临床。此后又进行了人工膝关节的系列开发研究。80年代初在国内首先进行无骨水泥人工关节的系列研究工作。该项工作的开展不仅使我国实验手段达到了世界先进水平,同时在理论上也证实骨内生长的可靠性及其生长规律。在临床应用大量病人证明其对防治松动可达到国际水平,在全国80余家医院推广应用,这一系列研究工作曾获国家科学技术进步及全军科学技术进步一等奖及二等奖。解放军总医院骨科是国内科研单位中唯一单一学科获两项国家科技进步一等奖的学科,中华骨科学会人工关节学组历任组长均出自总医院骨科。

本项目负责人王岩教授现任解放军总医院骨科主任,中华骨科学会人工关节学组秘书长,亚太人工关节学会常务理事等,在国产人工关节的开发研制上做了大量的工作,同时每年均进行了大量人工关节置换术,积累了丰富经验。已利用CT对国人髋关节三维重建假体系列的开发研制进行了系统研究,于2001年与百慕高科共同研制开发了我国第二代JTB人工髋关节系统,该型假体系列目前已获三项中华人民共和国食品药品监督管理局医疗器械注册证(国药管械(准)字2004第346008号、国药管械(试)字2002第3040016号和国药管械(试)字2003第3050271号)并获国家专利两项;该系列研究课题日前已获军队科技进步一等奖。该假体系列已在国内40余家医院临床应用,现已达到3000余例,取得了良好的临床效果。采用新型国产髋关节置换的初期结果显示:股骨假体和髓臼假体的固定可靠,随访期内无松动及骨溶解发生。任何一款新型假体的研制,都需要经过临床前期基础医学实验以及临床期患者的试用。解放军总医院人才济济,科研实力雄厚,课题组主要成员分别来自临床和基础研究机构,在骨科临床和基因工程、分子生物学、细胞生物学等方面具有多年丰富经验,这为实验成功提供了人员和技术保障。组织工程实验室具备冷冻离心机、电泳仪、酶标仪、PCR仪、超净工作台等各种必要设备,医院还具有螺旋CT、磁共振成像仪、电镜、流式细胞仪等大型仪器,这些为研究提供了物质保障。可以顺利的完成临床前期基础医学实验等工作;同时,由于总医院人工膝关节置换术完成的例数多,积累了总结了丰富的术前登记、术后随访等一系列行之有效的制度,可以较为客观系统的记录分析新型假体在实际临床应用中的缺点不足,为假体的改造提供第一手材料。

百慕高科京航生物医学工程中心是国内人工关节生产的龙头企业之一,首家通过了国家医疗器械质量认证中心的ISO 9000质量管理体系的认证。20余年来,已有10余万套(件)产品植入人体,积累了丰富经验。JTB全髋人工关节系统采用了CAD/CAM技术,并已获得了国家试产注册。京航生物医学工程中心已掌握了人工关节制造中的多项关键技术。因此,本课题立项具备良好的研究基地和坚实的技术基础。

(3) 人力资源

解放军总医院参与本项目的研究的医师中,具备高级技术职称的人员4名,中级技术职称人员6人。其中博士后2人,博士7人,硕士3人。

百慕高科京航生物医学工程中心参加本项目研究的技术人员中，具备高级技术职称的人员4名，中级技术职称人员3人，初级技术职称人员3人。其中博士1人，硕士3人，学士4人，使本课题的完成得到了充分的保障。

(4) 产业化条件

解放军总医院已具备组织工程实验室中的细胞（组织）培养室、检测实验室和动物实验室，百慕高科正在对京航生物工程中心进行技术改造，包括建立以CNC为主要生产设备的人工关节先进生产线和配套手术器械生产线，预计两条生产线于近期开始投产。因此，本项目的研究成果可很快转化成生产力，为国人做出贡献。

(5) 主要仪器设备

分子生物学实验室和组织工程细胞（组织）培养室：超净工作台、培养箱、低温冰箱、冷冻离心机、水纯化装置、电泳仪、酶标仪、PCR仪、高压蒸汽消毒装置、电热干燥箱、过滤除菌装置等，组织工程实验用。

检测实验室和动物实验室：可以进行相关检验和动物实验。

软件系统：

①英国DelCAM公司的DelCAM Solutions CAD/CAM

②美国UGS公司的Unigraphics Solutions高端CAD/CAE/CAM软件系统

③美国MDI公司Figure Human Modeler人体动力学及运动学分析模块

计算机工作站：CAD三维实体模型及产品原型设计

生物力学实验系统：人工关节磨损与疲劳寿命的评价

材料力学试验机、材料微观分析仪器：人工关节材料的应用研究。

关闭窗口