

医疗器械创新“九院高地”成色越来越足

国家药监局医疗器械技术审评中心党委书记高国彪带队调研我院科技创新工作



国产研发钽涂层假体应用于骨科手术

——上海九院郝永强团队创新3D打印技术“翻修”人工髋关节

“多亏郝教授及其团队，手术后几天，我躺着也能慢慢挪动、翻身、坐起，甚至可以下地走动了！看来不久能返校教书了！”来自广西偏远地区的43岁患者曾女士感激地说道。

术前，曾女士饱受髋关节疼痛折磨，走十几步路就疼痛难当，腿部抬高仅45度。8岁那年因一场车祸撞击髋关节，股骨颈骨折，内固定术后不愈合，直接影响髋关节正常发育。2002年在当地医院行髋关节置换手术，术中使用的进口髋关节材料只有统一规格，和曾女士仅142cm的娇小身材不相匹配，术后渐出现活动受限、疼痛加重等，辗转多家医院诊治无明显改善。

多方打听得知上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科郝永强教授在3D打印个性化人工关节翻修手术颇有建树，曾女士在丈夫的陪同下，不远千里地来到上海九院骨科就诊。日前，郝永强教授带领团队医工结合，成功开展此例“人工全髋置换术后19年首次“全”翻修手术。

经过一系列术前检查，郝永强发现该病例的治疗难度较大：一是患者假体周围骨溶解造成的髋臼周围髂骨、耻骨及坐骨骨缺损严重，且骨盆环断连、中断；其二，患肢短缩4厘米左右，相对于身高1.45米左右且患肢肌肉萎缩的曾女士，恢复肢体长度有神经损伤的可能；其三，因长期负重活动少，髋臼周围骨溶解严重、

破骨活跃，骨质量差；此外，患者髋臼翻修假体比普通成年患者髋臼杯小20%，相当于未成年人关节尺寸。

曾女士是当地的骨干教师，希望术后能尽快重归教学岗位。经过反复分析论证，郝永强教授为其定制了3D打印个性化钽涂层髌翻修重建假体的人工髋关节重建手术方案，并就方案及风险进行充分沟通。

值得一提的是，郝永强教授将其团队研发的具有促成骨活性钽金属涂层，应用到为曾女士3D打印的个性化骨盆重建假体上，钽金属涂层具有优异的生物学性能，能更好的促骨骼生长能力、更好的促骨-假体整合能力。曾女士术后第七天即可下地，目前恢复情况良好。

据悉，髋关节翻修手术难度大且风险性非常高，尤其是医生在清除炎性肉芽的过程中会使骨皮质变得更薄，骨质破坏更厉害，出血也比较多，稍有不慎就有可能损伤重要的血管、神经，后遗症及并发症也相对更多。郝永强教授提醒：关节置换手术需要注意一些问题。首先是人工关节本身的质量好坏，人工关节的材料工艺因素包括设计理念、材料质量、制作工艺水平等。若本身质量不好，自然没有办法长时间地使用。其次，医生的手术技术，人工关节的使用寿命与医生的技术水平和先进理念也有很大关系，就像再好的玉石，也需要一位能工巧匠方能雕刻出精美的作品，让它闪亮发

7月13日下午，国家药监局医疗器械技术审评中心党委书记高国彪一行来我院调研，质量管理部张世庆部长、上海市药品监督管理局郭术廷副局长以及医疗器械注册处、医疗器械化妆品审评核查中心负责人等参加调研，九院吴皓院长、王艳副院长、戴超戎院士、部分临床科室及相关职能部门出席调研工作会议。调研会前，高国彪书记一行还饶有兴致的参观了九院3D打印创新研发中心。

会上，吴皓院长介绍了九院的百年历程以及医院的学科特色、创新研究平台、临床研究体系等基本情况，重点介绍了近几年医院在医疗器械和体外诊断试剂创新产品研发和转化方面所取得的成绩。2019年1月，戴超戎院士团队研发的“定制式增材制造膝关节矫形器”获得二类医疗器械注册证，这是上海启动“注册人制度”以来，全国首个由科研型企业申请到的医工结合类医疗器械注册证。2020年1月在国家《定制式医疗器械监督管理规定》正式施行的首个工作日，我院取得了“个性化骨盆假体（定制）”的

定制式医疗器械备案许可证，这是国内首张定制式医疗器械医疗机构备案许可证。2021年3月，我院耳鼻咽喉头颈外科“耳植入物（定制）”再次获得定制式医疗器械备案许可证。GCP办公室原永芳主任介绍了医院医疗器械临床试验机构建设、项目管理以及质量管理体系运行情况。

高国彪书记高度肯定了九院各学科在医疗器械和体外诊断试剂研发转化等方面取得的成绩。他表示，近几年国家药监局鼓励药品和医疗器械创新发展，各项审评审批制度全面改进并完善，全链条加快推进新产品、新技术、新材料等领域的发展和推广应用，尤其是在创新医疗器械，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，予以组团服务和无限次咨询；对于临床急需产品和罕见病治疗产品给予优先审批。希望在各方面的努力和推动下，九院能在医疗器械创新发展方面加大步伐，取得更大的成就，造福民众。

（沈慧青）



光。因此，选择专业技术水平比较高、经验丰富、理念先进的医生是术后效果的保证。第三就是患者自身使用情况，不建议人工关节置换术后患者做剧烈的活动，这样会增加关节损伤、假体松动等风险，身体过于肥胖，活动量过

大，类似深蹲，或者盘腿、压腿这些动作都会导致人工关节的过度磨损。此外，要积极治疗影响骨骼及肌肉质量的慢性内科疾病如骨质疏松症、少肌症等。

（吴霜霜 秦艳）

吴皓教授团队研发成果成功转化

听觉脑干植入系统不再依赖进口

（上接第1版）我国自2001年开展新生儿听力筛查项目以来，全国筛查率已超过80%，其中约92%的重度先天性耳聋患者通过植入人工耳蜗获得听觉和言语康复，进入正常学校读书，我国聋哑学校大幅度减少。但仍有8%的患儿由于有严重耳蜗或听神经发育异常，无法植入人工耳蜗，依然生活在无声世界，聋哑学校依然无法全部关闭。听觉脑干植入技术（ABI）的开展，有效地解决了这一世界性难题。

听觉脑干植入技术是通过刺激听觉通路的更上级神经元来产生听觉，但由于植入靶点位于脑干耳蜗核处，毗邻众多重要血管神经，技术难度极大，费用昂贵，国际上也仅有少数中心有能力开展该技术，导致该类产品信息始终难以进入国内临床。

吴皓教授团队于2019年2月首次在中国内地为一例先天性耳聋患儿实施人工听觉脑干植入，成功的解决了术中耳蜗核精准定位和有效脑机接口问题，迄今已完成34例手术，术后患儿均产生了有效的听觉和言语识别能力，6~8月后开始出现语言交流能力。该团队的临床结果引起国际领域专家高度关注，多次受邀在国际会议上专题介绍。

吴皓教授介绍，“听觉脑干植入是解决先天性耳聋的最后一公里，属于侵入性脑机接口技术，但传统的侵入性脑机接口技术主要集中在运动神经系统，而该项研究针对的是特殊的听觉感受中枢，具有复杂的频率和强度编码，才能产生有意义的听觉和言语，未来随着脑机接口技术的发展，特别是人工智能和柔性电极的发展，听觉中枢植入将取得更多的突破性进展，临床效果也会越来越好，人类将彻底告别聋哑疾疾。”

党委书记郭莲介绍，九院是上海市卫生系统知识产权示范单位和专利工作示范单位，在上海市各级管理部门的支持下，搭建起九院特色的知识产权与成果转化服务平台，形成了“以高价值专利为核心，向前覆盖专利挖掘与布局，向后延伸到转移转化”的规范体系，为全院医生和科研人员提供成果转化服务。通过《医院职务科技成果转化管理办法》明确成果转化路径和奖励机制，并在转化过程中确立“项目跟踪、分工合作和分类标准”的服务保障机制。通过完善交叉平台与体系，从实验室科研成果的产生到知识产权保护，再到概念验证和转化应用，加强医研企多方协作，共同推进技术转移的进程。自2018年至今，已成功转化46个创新成果。

院方负责人希望，签约的“国产人工听觉脑干植入系统”成果转化的企业方上海汉声医疗科技有限公司后续要尽全力快速完成产品产业化进程，早日获批，造福更多患者。



大夫支招

医生手记

一日，李小姐匆匆赶到诊室，焦急地说道：“徐医生，我刚才不小心磕掉了一部分门牙，严重影响了颜值，明天就要去拍婚纱照了，这可如何是好？我的一个朋友也有相似经历，据说牙齿修复没有‘十天半个月’不可能完成，这是真的吗？我不求‘精装修’，是否有‘速成’的补牙方式？”

听着李小姐的连连发问，我仔细检查了她的牙齿状况，安慰道：“别着急，复合树脂修复可以完成你的心愿，只要稍加注意，顺利度过明天没问题。但这种修复方法强度不足，要想延长使用时间，还需全瓷牙‘出马’。”经复合树脂修复治疗后，她的牙齿“完好如初”。

牙齿修复有复合树脂修复、贴面修复、烤（全）瓷牙修复、嵌体修复等方法。患者可根据牙齿缺损大小、是否牵涉牙神经、美观度要求等不同情况，结合医生的建议，选取适合自己的修复方式。

复合树脂修复

复合树脂由树脂基质和无机填料组成，修复操作简单、迅速，适用于牙体缺损面积较小者。其修复材料颜色较多，能很好地模拟天然牙的外观与颜色，几乎看不出修复的痕迹。

不过，复合树脂修复材料对牙髓刺激性大，且与天然牙相比，其硬度、强度尚不足。随着时间的流逝，修复体可能会出现老化、变色。过去，临床上常用银汞合金（汞和含银、铜等的合金粉研磨调制成的特殊合金）对美观要求较低的后牙进行修复，如今，为减少重金属对人体的损害，复合树脂已逐步替代银汞合金，成为临床上最常用的牙齿修复材料。

贴面修复

贴面修复是在磨除少量牙的基础上，通过计算机摄影或牙齿模型等方式，由专人设计、加工与患者牙齿缺损形态相对应的牙面瓷薄片，并采用黏结材料，将修复体黏结在患牙上，最后进行调整、抛光，以修复牙齿缺

牙齿修复方法“大比拼”

损、遮盖变色等缺陷。

贴面修复的优点是牙体组织磨除量少（磨除牙齿表面0.3~1毫米的牙釉质），不伤及牙髓，能起到美化牙齿的作用，适用于牙齿缺损较小、牙缝较大、牙齿轻度歪扭、牙齿形态异常等患者。另外，瓷贴面的色泽可调配至与天然牙相似，颜色稳定，在对牙齿表面无缺损或缺损较小的变色牙进行修复时，可以达到美白牙齿、改善外形等理想效果。经贴面修复后，患牙与正常牙外观无异，美观度高。

但由于贴面修复所使用的修复体（瓷薄片）非常薄，对材料的要求高，操作精细复杂，治疗成本也相应较高。另外，瓷贴面脆性大，患者在日常饮食中应尽量避免咀嚼硬物，以免崩瓷。

烤（全）瓷牙修复

烤（全）瓷牙是恢复牙齿缺损，兼顾功能和美观要求的修复方式，是覆盖全部牙冠表面的修复体，适用于牙齿缺陷（如牙列不齐、牙缝过大、四环素牙、畸形牙、氟斑牙、变色牙、黄黑牙、牙齿缺失等）较大，以及防止根管治疗后牙齿折裂者，也就是人们常说的“牙套”。

烤（全）瓷牙由内冠和釉面瓷层组成，内冠又有金属与全瓷的分别，由金属内冠制作而成的称为“烤瓷牙”，由全瓷内冠制作而成的称为“全瓷牙”。

在安装烤（全）瓷牙前，患者还须接受牙齿缺损部分的修补“工程”。牙体缺损过多者，除进行根管治疗外，还需在根管中“加入”纤维增强型树脂根管桩（简称纤维桩，如同水泥柱中加装的钢条），在此基础上，用复合树脂进一步修复，以增加修复体的牢固程度。安装时，还需为患牙“瘦身”，为烤（全）瓷牙“安家落户”留有一定空间，以便将其“套在”磨小的牙齿上。

由于烤瓷牙的内冠为金属质地，可能会有少许颜色透出（在灯光下可表现为青灰色），牙齿颈缘更明显，影响美观度。此外，金属内冠还会对患者日后行CT、磁共振检查的成像结果产生不同程度的影响。

相比烤瓷牙，全瓷牙色泽更接近天然牙，生物相容性

更佳，佩戴更舒适，且影像学检查结果不受其影响。但是，全瓷牙一般较烤瓷牙厚，在安装前，常需磨除更多的正常牙体组织。而且，由于制作全瓷牙需要用到更特殊的工艺和更先进的设备，用全瓷牙进行修复的治疗成本高于烤瓷牙。

嵌体修复

嵌体是嵌入牙体窝洞内部，以恢复缺损牙的形态与功能的一种修复体。部分嵌入牙冠内，部分高于牙面的嵌体称为高嵌体。嵌体修复常用于龋齿等活髓牙（牙髓神经、血管功能正常）；牙体缺损面积较小者，可以选择高嵌体修复。

与复合树脂修复相比，嵌体修复的硬度、强度、固位效果更佳。与烤（全）瓷牙修复相比，嵌体修复的牙体预备量较少，能保持牙齿外形的完整，减少对牙髓、牙周刺激，保留更多的牙体组织。牙体缺损范围较大者，更适合采用烤（全）瓷牙修复。

嵌体和传统的补牙不同之处在于，普通充填治疗一般以银汞合金、光固化复合树脂等在口内完成修补，整个过程受唾液、口腔内操作空间受限等因素影响，补牙材料“寿命”不长，易发生脱落和继发龋。而嵌体的制作是在口外完成的，可以很好地还原牙齿外形与功能，不仅与患牙密合性佳，高度贴合，也不会破坏与邻牙的邻接关系，减少食物嵌塞，容易清洁，不易发生继发龋，有利于牙周健康。

特别提醒

不同修复方法、修复材料各有优缺点，并非越贵越好，应根据个体缺牙情况、口腔黏膜状况等综合评估，选择最合适的治疗方案。治疗后并非万事大吉，患者需牢记牙齿修复后的保养要点，如保证口腔清洁，尽量避免频繁咬硬物、食用刺激性强的食物等，以延长修复体的使用寿命。

除复合树脂修复可以“一次性”完成外，贴面、嵌体、烤（全）瓷冠修复均需经历取模、加工、制作、调试、黏结、抛光等一系列过程。必要时，患者须增加就诊次数，进行多次调试。

（徐晓）

「关爱老年泌尿健康，红色七月启东行」系列公益活动启动

7月8日，“关爱老年泌尿健康，红色七月启东行”系列公益活动启动仪式于我院顺利举行，本次公益活动由我院泌尿外科党支部牵头，邀请启东市第二人民医院泌尿外科共同参与。我院党委副书记张峻、启东二院副院长薛峰出席活动并致辞，我院泌尿外科党支部书记、泌尿外科主任王忠及泌尿外科支部的医护人员代表、启东二院的医护人员代表，社会爱心人士代表出席了启动仪式。

王忠主任对远道而来参加启动仪式的同道表示欢迎。王忠主任表示，红色七月举国同庆党的百岁生日，我们医护人员也希望用自己的实际行动为党的生日献礼。泌尿外科党支部长期坚持到社区和农村开展爱心义诊，坚定贯彻为人民服务的宗旨，未来会把服务基层群众的理念长久贯彻下去。本次活动得到了九院党委以及启东二院领导的高度重视，同时也得到了社会爱心人士的大力支持，泌尿外科支部对各方支持和帮助致以衷心的感谢。

张峻副书记代表九院党委对泌尿外科长期以来致力于基层帮扶送医，把党的温暖送到基层的众多举措表示肯定。他表示九院泌尿外科党支部在支部书记王忠的领导下，先后多次派出骨干力量支援云南、西藏等边远地区，2019年支部成立之初就曾举办“更高更远”品牌公益项目，上个月在日喀则成功举办泌尿外科珠峰论坛，这次又赴启东农村为百姓开展义诊、健康宣教及公益手术等活动，说明泌尿外科支部是充满责任感和使命感的集体。

启东二院薛峰副院长感慨发言，九院泌尿外科与启东二院共建紧密型泌尿外科联盟三年来取得很大成绩，给当地老百姓提供了优质医疗服务，培训了当地医疗骨干，实现了双向转诊绿色通道，在当地完成微创手术200余台次，真正实践了党为人民服务的宗旨。新冠疫情前，上海九院泌尿外科就已经携启东二院泌尿外科完成了多次大型义诊、健康宣教活动，本次活动将进一步在当地百姓心目中树立九院泌尿外科专科联盟的品牌。作为本次系列活动发起人，九院泌尿外科行政副主任刘玉杉详细回顾了三年来九院泌尿外科联盟建设以来的成绩与经验，同时介绍了本次红七月系列活动的具体安排与组织规划。

启动仪式结尾，参会领导共同为“关爱老年泌尿健康，红色七月启东行动”揭牌，全体参会人员合影留念。至此，本次公益活动的启动仪式圆满结束。

（王一惟）