



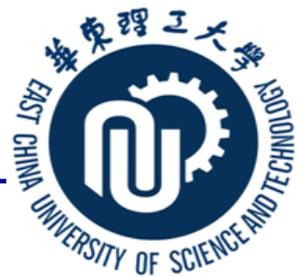
第二届医疗植入介入体创新技术高峰论坛

自固化类骨磷灰石人工骨 及其活性化研究

刘昌胜

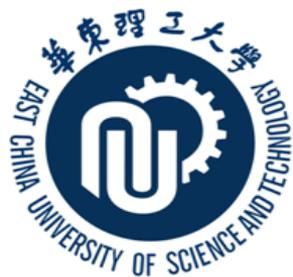
华东理工大学
教育部医用生物材料工程研究中心

2012.9



报告提纲

- 自固化类骨磷灰石人工骨的研制及临床应用
- 自固化类骨磷灰石人工骨的活性化研究
- 推进我国生物材料发展的对策思考



战略地位

骨组织 —— 最大、最容易损伤的组织
骨组织损伤 —— 临床最常见的手术



- 年300万骨缺损患者
- 7200万骨质疏松患者
- 800万肢残者
- 数百万大骨节病患者
- 运动创伤年7.3% 递增
-



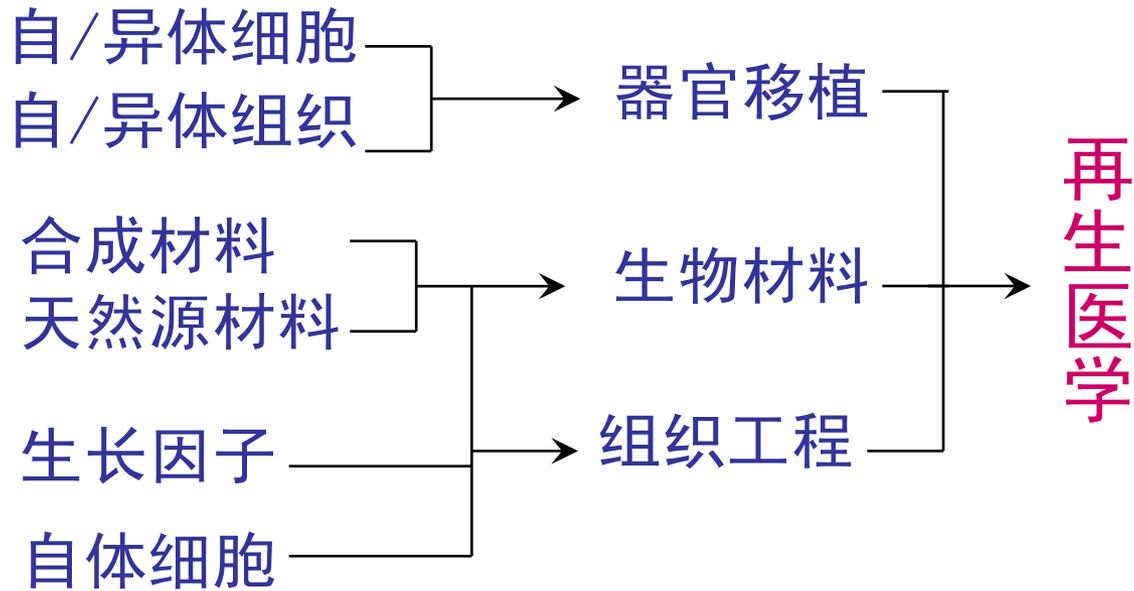
患者数目巨大
严重危害健康
呈现明显上升的趋势！！



- 巨大的经济效益
- 重大的社会效益
- 重要的国防效益



骨组织损伤怎么办？



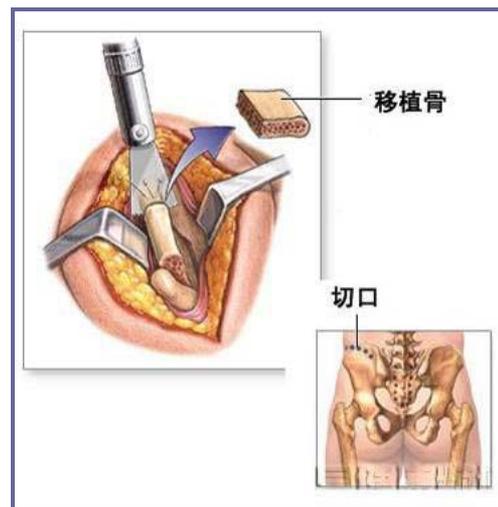
再生医学创伤修复的基本原则

- ☑ 以尽可能小的创伤修复尽可能大的缺损
- ☑ 修复后的组织或器官能够维持正常的生理功能
- ☑ 具有接近正常的大体外观与组织学结构



自体移植——挖肉补疮

- 供区有限
- 25% 术后疼痛
- 5年24% 发病率
- 20% 失败率

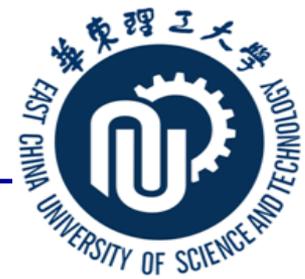


以创伤治疗创伤

生物材料替代

异体移植——免疫排斥反应

- 免疫排斥反应
- 来源有限
- 病源传播的危险
- 20% 失败率



自固化类骨磷灰石人工骨
的研制及临床应用

典型病例——关节松动翻修



Y64, Male, with
200g CPC



16 M



26 M



3 Y later

8 Y later



典型病例二

慢性骨髓炎的治疗病例



术前



术后1月



术后12月



术后24月



术后38月

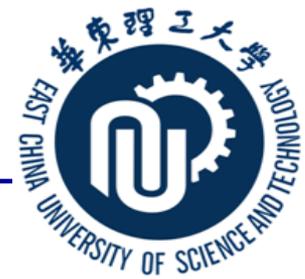


术后45月



术后7年





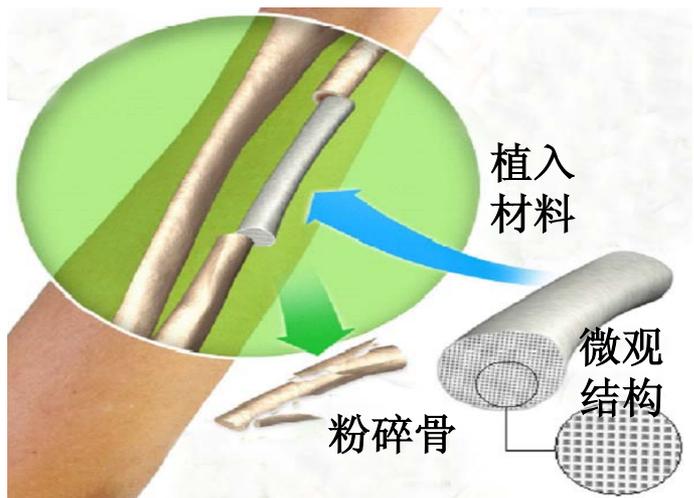
第二部分

自固化类骨磷灰石人工骨 的活性化研究

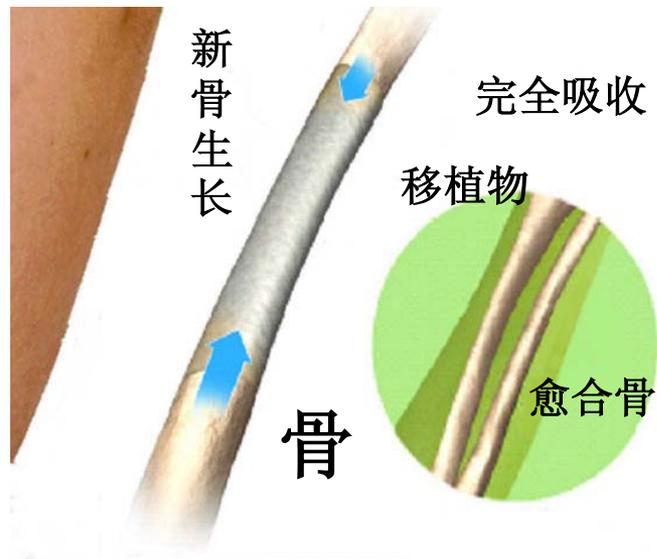


策略——活性材料引导组织再生

模拟自愈合过程



主动促进
快速修复



➤ 特殊材料+细胞因子

➤ 省去组织工程取种子细胞及体外培养的步骤

➤ 模拟人体创伤组织的自愈合过程

克服传统生物材料活性不足、难以实现功能性愈合的缺点，主动诱导分化和加速组织生长



策略——构建骨诱导活性生物材料

无生命材料



有生命骨组织

✓ 特殊材料

+

✓ 活性因子

材料的构建



复合生长因子的
活性人工骨材料

BMP

bFGF

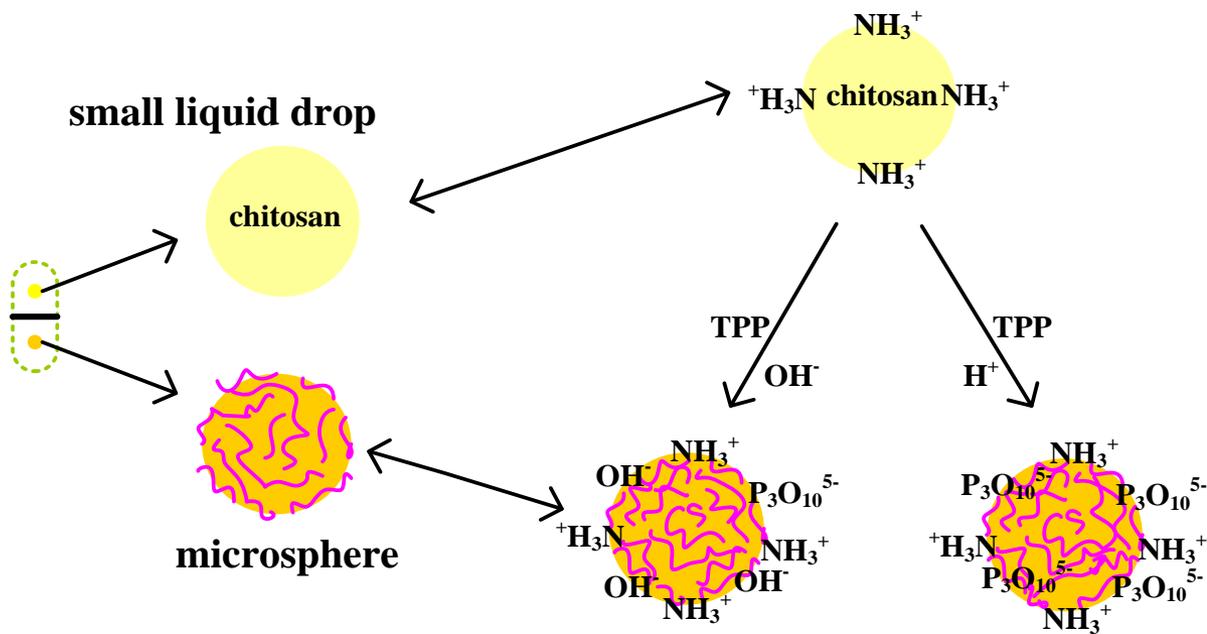
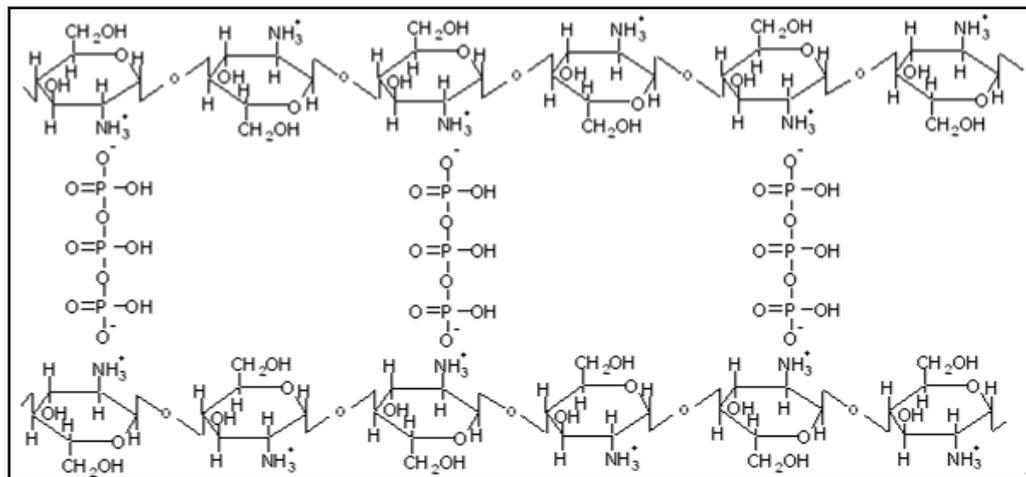
TGF

...

诱导成骨作用最明显
首选因子 (rhBMP-2),
并与其它活性分子复合

活性生长因子

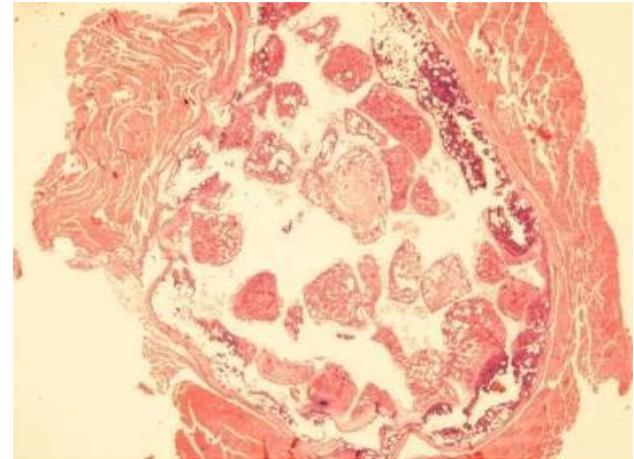
生长因子的活性维持策略：微囊化



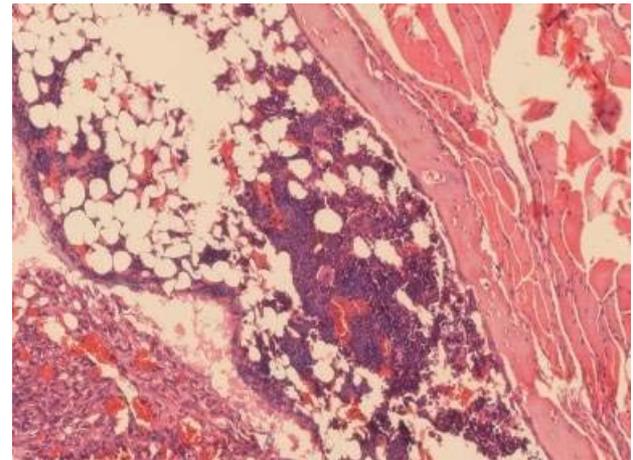


微囊化rhBMP-2/CPC成骨活性

小鼠肌袋异位成骨



Magnification $\times 20$

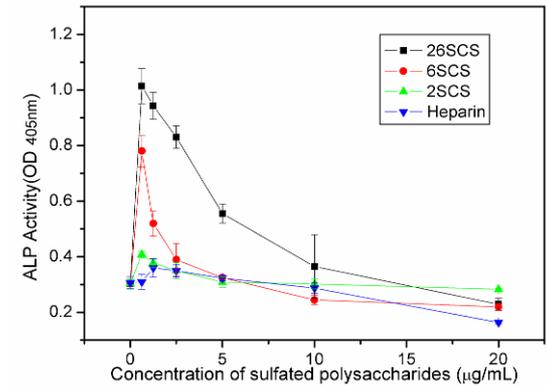
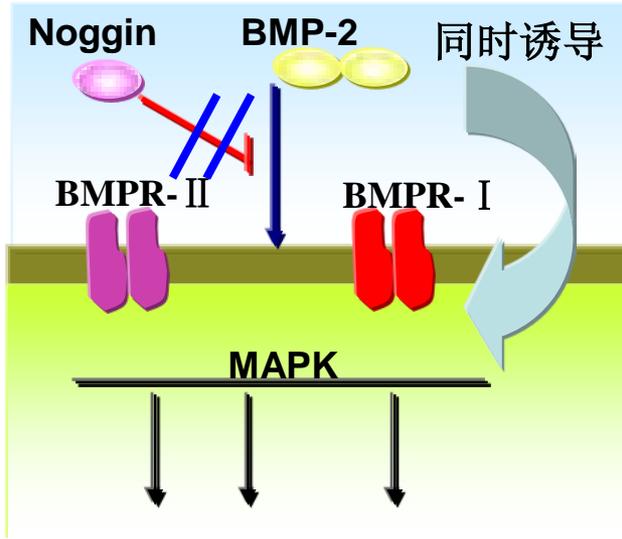
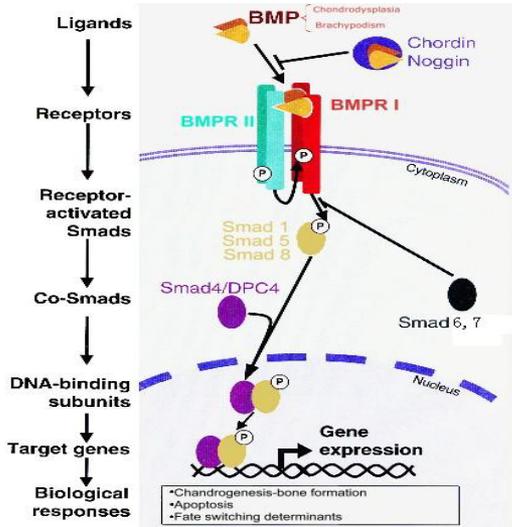


Magnification $\times 100$

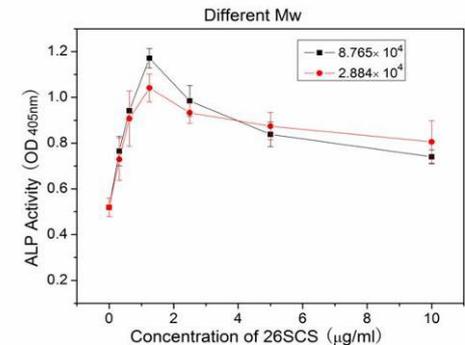
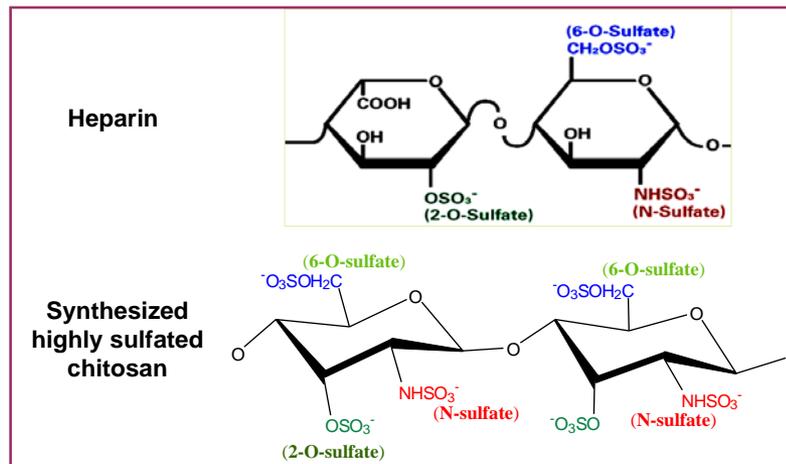
明显的异位成骨能力

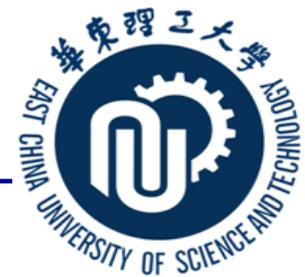
提高生长因子活性：多组分协同

策略1：类肝素与生长因子的协同作用



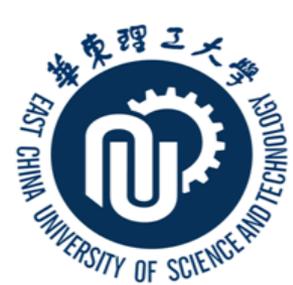
BMP-2的信号通路





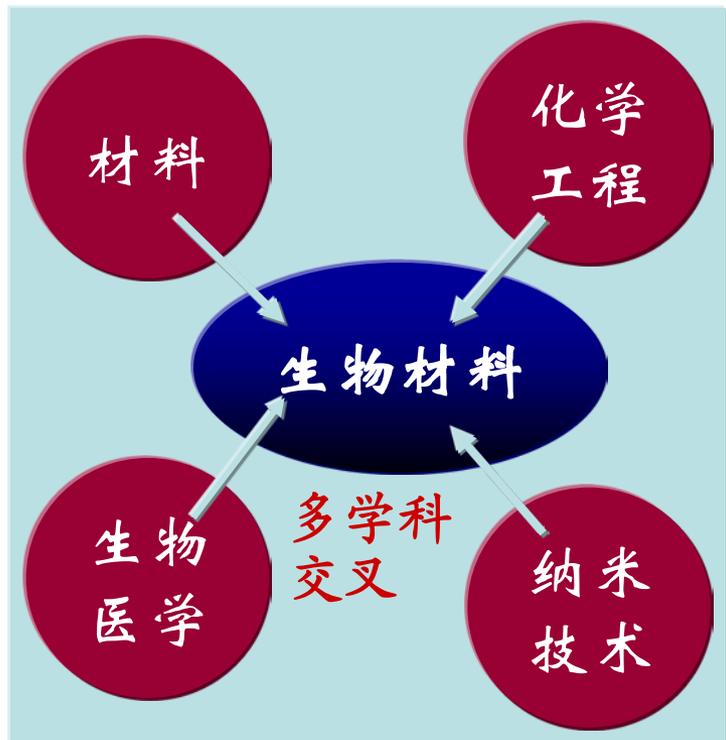
第三部分

推进我国生物材料发展的 对策和思考

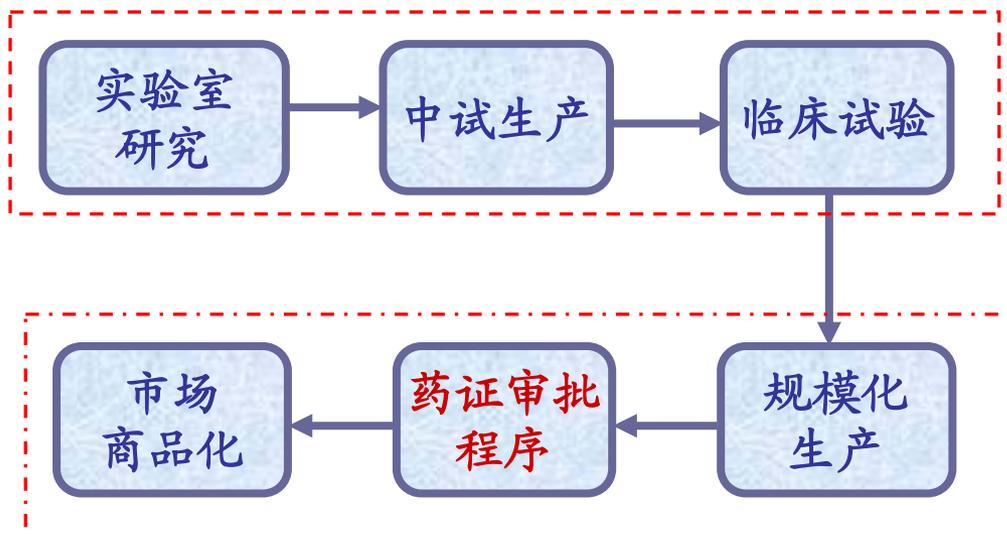


推进生物材料产业化体会

学科特点



产业化特点 周期长、投入大



主体转移

科研院所 → 企业



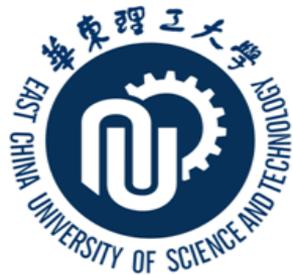
技术本身不能适应市场

工程化
薄弱

生物材料产
业化瓶颈

技术要素与
管理要素脱
节

资金投入不足



策略——面向临床需求，加强应用基础研究

★ 紧扣临床需求，以市场为向导，进行科技持续创新

生物材料技术创新源泉：临床市场反馈

持续创新优势：良性循环机制

（生产一代、开发一代、预研一代）

市场导向原则



策略——注重工程化研究

★注重工程化开发及技术集成研究，提升产品综合性能

工程化
研究

临床应用的前提：

材料的安全性
操作的方便性
使用的有效性
临床病例的差异性
综合配套工作

系统工程

不仅仅是文章！

(临床批文、生产批文、产品标准等)



★ 技术要素与资本要素有效结合，解决产业化过程中的资金瓶颈

生物材料产业特点：周期长、风险高、投入大



✦ 建立与生物材料发展相适应的先进管理模式，进行有效的组织管理

建立多元化
投资体系

生物材料
产业发展的
环境

创造恰当的
外部环境

科学的管理
和协调

通过技术和资金的结合、资金和产权的流动，将智力、技术、资本、管理融于一体



敬请各位专家指正

谢谢！

