

年份	2019
推荐奖种	青年科技奖
项目名称	脊柱内植物产品的创新研发及临床应用
推荐单位	<p>推荐单位：中国人民解放军空军军医大学</p> <p>推荐意见：</p> <p>脊柱退变、创伤、畸形等多种疾病的外科必须使用各种脊柱内植物产品。但是，目前中国脊柱内植物市场中具有自主知识产权的产品极少，多数产品处于仿制阶段，国外公司垄断产品专利，严重制约国产内植物研发进程。尤其特殊脊柱手术，如脊柱翻修、严重骨质疏松脊柱手术，缺乏相关的专用产品，无法满足临床需求，导致此类疾病治疗临床效果差、并发症多、医疗费用高。</p> <p>该项目在多项国家基金支持下，研发出多种具有自主知识产权的创新内植物产品，并成功转化应用临床。新型“后路开门拱桥型钢板”、“前路人工颈椎复合关节”等原创手术器械，实现了颈椎生理性稳定重建；新型翻修连接棒、钉道精准强化技术及“立体框架式”的整体强化技术，有效解决了脊柱翻修手术无特殊器械技术的难题，提升翻修成功率；发明的膨胀式脊柱螺钉、渐变孔骨水泥螺钉及新型自膨胀型骨水泥材料，在国内外广泛应用，显著降低骨质疏松导致的螺钉松动率。</p> <p>该成果共授权美国专利 2 项，中国专利 50 项，并成功与山东威高和上海三友合作创新及临床推广，获医疗器械注册证 5 项。国内 1260 余家医院临床应用相关产品治疗 5 万余例患者，临床效果显著。产品取得美国 FDA(501)K 认证和欧盟 CE 认证，出口至美英法等 12 个国家，是中国第一个出口的脊柱内固定产品，填补多项国内空白，提升中国民族企业的核心竞争力。</p> <p>推荐该项目为中华医学奖青年科技奖。</p>
项目简介	<p>脊柱退变、创伤、畸形等疾病的治疗离不开各种内植物产品。但目前脊柱内植物市场中具有中国自主知识产权的产品极少，多数处于仿制阶段，国外公司垄断产品专利；尤其是缺乏翻修、骨质疏松等特殊脊柱疾病的专用产品，无法满足临床需求。本项目在多项国家及省部级项目支持下，研发出多种创新技术产品，并成功转化应用临床，主要科技创新如下：</p> <p>一、针对颈椎创伤及退变手术，研发出“后路开门拱桥型钢板”、“前路人工颈椎复合关节”等新器械产品，实现了颈椎生理性稳定重建。针对颈椎椎管扩大成型术中“门轴”容易断裂塌陷的问题，发明“拱桥型钢板”及预测椎管面积变化的配套工具及理论，实现了全椎管完整生理性重建，有效避免门轴侧椎板不稳、断裂塌陷导致严重脊髓损伤的风险。针对椎体次全切除术后颈椎活动度严重丧失，发明“人工颈椎复合关节系统”，在重建颈椎稳定性的同时保留颈椎活动度，避免了临近节段退变加速等问题。成果获美国发明专利 1 项，获批医疗注册证 1 项。</p> <p>二、针对胸腰椎翻修手术，发明翻修连接棒、钉道精准强化技术及“立体框架式”的整体强化技术等多种专用技术及自膨胀骨水泥材料，有效解决了脊柱术后的“松钉、断钉、断棒、邻椎病”等多种翻修难题。本成果针对不同翻修手术的临床需求，发明钉道精准强化技术修复螺钉松动后的毁损钉道，解决螺钉松动拔出无法置钉的难题；发明“串联式”的翻修连接棒解决邻椎病翻修需要拆除原内固定的难题；发明了“单椎体三角稳定—全脊柱立体框架”的椎体整体强化技术，力学稳定性提高 57%，解决了需要大量置钉的弊端。本成果研发首个具有吸水后体积自膨胀的新型骨水泥材料，体积膨胀率达 87.5%，解决了椎体空洞塌陷的难题。上述创新技术产品突破了翻修手术无产品可用的临床困境，获中国发明专利 10 项，获批医疗注册证 1 项，成果发表于材料学顶级杂志 ACS Appl. Mater & Interfaces (IF=8.09)。</p> <p>三、针对骨质疏松性腰椎内固定手术，发明出膨胀式脊柱螺钉、渐变孔骨水泥螺钉等新型产品，显著降低骨质疏松导致的螺钉松动率。针对不同程度的脊柱骨质疏松，发明了双螺纹膨胀式脊柱螺钉、渐变孔骨水泥锚固螺钉产品，有效提高螺钉</p>

	<p>在骨质疏松脊柱手术中的稳定性。多中心临床统计：膨胀式脊柱螺钉松动率降至 0.7%；骨水泥螺钉松动率为 0.3%，显著低于国内外同行报道。新型螺钉产品不仅能够显著减少螺钉用量，而且降低因严重骨质疏松无法手术长期卧床导致的死亡率。获批医疗注册证 3 项，美国发明专利 1 项，获国际发明金奖 1 项、军队医疗成果一等奖 1 项。</p> <p>本成果授权美国专利 2 项，中国专利 50 项，多项专利成功实现临床转化，与山东威高骨科材料股份有限公司、上海三友医疗器械股份有限公司合作推广，获批医疗器械注册证 5 项，在国内 1260 余家医院治疗 5 万余例患者，临床效果显著。产品还取得美国 FDA(501)K 认证和欧盟 CE 认证，出口至美英法等 12 个国家，是中国第一个出口的脊柱内固定产品，填补多项国内空白，极大提升中国民族企业在特殊脊柱内植物产品领域的核心竞争力，打破国外公司的产品技术垄断。</p>
--	--

知识产权证明目录

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	发明人
1	国外专利	美国	US8911484B2	2014-12-06	Multi-axial expandable pedicle screw and an expansion method thereof	雷伟, 吴子祥
2	国外专利	美国	US8613770B2	2013-12-24	Artificial Cervical Vertebrae Composite Joint	雷伟, 韩宝君, 吴子祥, 刘达, 严亚波, 周江军, 赵雄, 付索超
3	中国发明专利	中国	ZL201310471448.7	2016-02-03	双膨胀空心加压螺钉	雷伟, 姜荣先, 张扬, 吴子祥, 王晗, 王亚成
4	中国发明专利	中国	ZL201710258927.9	2017-04-19	一种双动关节颈椎假体	雷伟, 王健, 赵雄, 严亚波
5	中国发明专利	中国	ZL200910023632.9	2010-12-01	一种医用椎弓根强化螺钉	雷伟, 刘达, 吴子祥, 高明暄, 严亚波, 漆伟
6	中国实用新型专利	中国	ZL201520500031.3	2015-12-30	一种医用脊柱翻修术融合组件	王迪, 吴子祥, 雷伟, 臧渊, 张扬
7	中国发明专利	中国	ZL201310388851.3	2015-05-13	一种多功能医用生物骨水泥	吴子祥, 谭权昌, 雷伟, 臧渊, 李阳, 于龙
8	中国发明专利	中国	ZL201611209542.5	2018-05-04	一种颈椎后路单开门椎管扩大成形术门缝大小测量装置	雷伟, 杨晓江, 张扬, 任静, 吴子祥, 田瑞军, 胡珊博, 严亚波, 李天清, 冯亚非, 赵雄, 蒋

						明春,王法琪
9	中国发明专利	中国	ZL200910024 120.4	2010 -12- 08	一种医用椎弓根翻修螺钉组件	雷伟, 刘达, 吴子祥, 万世 勇, 石磊, 漆 伟, 付索超
10	中国发明专利	中国	ZL200810017 234.1	2010 -02- 03	椎弓根螺钉钉道局部点 状固化方法及配套空心 侧孔丝攻	雷伟, 刘达, 吴子祥。杨彬 奎

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年, 卷 (期) 及 页码	影响 因子	通讯作 者(含共 同)	SCI 他引 次数	他引 总次 数	通讯作者 单位是否 含国外单 位
1	A novel total cervical prosthesis for single-level cervical subtotal corpectomy: radiologic and histomorphometric analysis in a caprine model	J Spinal Disord Tech	2015; 28(3): 166-17 2	2.49	赵雄, 雷 伟	0	0	否
2	An in vitro biomechanical evaluation of an expansive double-threaded bi-directional compression screw for fixation of type II odontoid process fractures: A SQUIRE-compliant article	Medicine	2017; 96(16) :6720	2.19 3	张扬, 雷 伟	0	0	否
3	Porous surface modified bioactive bone cement for enhanced bone bonding	PloS One	2012; 7(8): e42525	3.35 2	吴子祥, 雷伟	15	17	否
4	In vivo study of pedicle screw augmentation using bioactive glass in osteoporosis sheep	J Spinal Disord Tech	2013; 26(4): E118-E 123	2.49	吴子祥, 雷伟	5	6	否
5	A novel injectable calcium phosphate	PLoS One	2013, 8(4):	3.35 2	吴子祥, 雷伟	28	29	否

	cement-bioactive glass composite for bone regeneration		e62570					
6	Synthesis and characterization of an injectable and hydrophilous expandable bone cement based on PMMA	ACS Applied Materials & Interfaces	2017; 9(46): 40846-40856	8.284	吴子祥, 雷伟, 汤玉斐	1	1	否
7	A novel injectable porous surface modified bioactive bone cement for vertebroplasty: an in vivo biomechanical and osteogenic study in a rabbit osteoporosis model	Am J Transl Res	2015;7(3):548-557	3.212	吴子祥, 雷伟	2	2	否
8	Biomechanical evaluation of an expansive pedicle screw in calf vertebrae	Eur Spine J	2006;15(3):321-326	2.858	吴子祥	27	41	否
9	Biomechanical evaluation of the expansive cannulated screw for fixation of femoral neck fractures	Injury	2011; 42(11):1372-1376	2.459	吴子祥, 雷伟	7	11	否
10	Osteogenic actions of metoprolol in an ovariectomized rat model of menopause	Menopause	2016; 23(9): 1019-1025	2.98	赵雄, 雷伟	2	2	否
11	新型翻修延长棒的设计及其在翻修模型中的生物力学研究	中国脊柱脊髓杂志	2017; 27(11):1019-1023.	0	吴子祥	0	0	否
12	空心侧孔椎弓根螺钉侧孔分布范围对应用安全性及生物力学影响的实验研究	中国骨质疏松杂志	2013, 19(3): 226-229	0	吴子祥, 雷伟	0	0	否
13	新型可膨胀聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥理化性质及生物相容性分	脊柱外科杂志	2015, 13(3), 176-18	0	吴子祥	0	0	否

	析		1					
14	《老年脊柱外科学》第六章 骨质疏松脊柱内固定的应用原则与相关问题	人民军医出版社	2014, 43-59	0	吴子祥, 雷伟	0	0	否
15	《骨科学》第十章 腰椎滑脱	人民卫生出版社	2015, 764	0	吴子祥, 雷伟	0	0	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	<p>1. 姓名：吴子祥 排名：1 职称：副主任医师, 副教授 行政职务：无 工作单位：中国人民解放军空军军医大学 对本项目的贡献：负责本项目的整体设计、组织实施、协作、人员分工与进度安排，脊柱创新产品的临床应用及推广，投入本项目研究工作量占本人工作量 80%。主要贡献：科技创新 1、2、3。在本项目相关领域获 7 项国家专利（US8911484B2, US8613770B2, ZL200910023632.9, ZL 201210255385.7, ZL 201310388851.3, ZL 200910024120.4, ZL 201410102544.9。见附件 7.1）。通讯作者发表文章 10 篇，参编著作 2 部（见附件 7.4）。</p> <p>2. 姓名：赵 雄 排名：2 职称：副主任医师, 讲师 行政职务：无 工作单位：中国人民解放军空军军医大学 对本项目的贡献：负责本项目的具体实施，参与 3D 打印多孔钛的研发设计及体内外测试研究，参与双螺纹膨胀式脊柱螺钉、骨水泥锚固螺钉、颈椎全椎板—双侧块桥接板的临床推广应用与临床随访研究。主要贡献：投入本项目研究工作量占本人工作量 60%。科技创新 1、2、3，在本项目相关领域获 5 项发明专利（US8613770B2, ZL 200620164918.0, ZL 200910023517.1, ZL 201410093154.X, ZL 201410084019.9 见附件 7.1），通讯作者发表 SCI 文章 2 篇（见附件 7.4）。</p> <p>3. 姓名：张扬 排名：3 职称：副主任医师, 副教授 行政职务：无 工作单位：中国人民解放军空军军医大学 对本项目的贡献：对本项目的主要学术(技术)贡献： 负责本项目的具体实施，参与后路开门拱桥形钢板、骨水泥锚固螺钉的研发、力学测试和临床随访研究，发现了预测开门大小与椎管横截面积变化的新理论并发明配套测算工具，为其临床应用提供理论依据，主要贡献：科技创新 1、3，投入本项目研究工作量占本人工作量 60%。在本项目相关领域获 3 项发明专利（ZL201611209542.5, ZL 201520500031.3, ZL 201310471448.7 见附件 7.1），通讯作者发表 SCI 文章 1 篇（见附件 7.4）。</p> <p>4. 姓名：雷伟 排名：4 职称：主任医师, 教授 行政职务：主任 工作单位：中国人民解放军空军军医大学 对本项目的贡献：负责本项目的整体设计、组织实施、协作、人员分工与进度安排，投入本项目研究工作量占本人工作量 70%。主要贡献发明点 1、2、3；8 项专利排名</p>
---------	--

	<p>第一（见附件 7.1）；2012 年获军队医疗成果奖一等奖，排名第一，2012 年获辽宁省科学技术奖，排名第三，2012 年获国际发明展览会发明奖，排名第一（附件 7.9）。</p> <p>5. 姓名：冯亚非 排名：5 职称：主治医师, 讲师 行政职务：无 工作单位：中国人民解放军空军军医大学 对本项目的贡献：负责本项目的具体实施，参与了“立体框架式”整体强化技术和新型自膨胀型骨水泥材料的研发，进行了相关技术产品的临床转化。主要贡献：科技创新 2、3，投入本项目研究工作量占本人工作量 60%。在本项目相关领域获 1 项发明专利（ZL 201611209542.5 见附件 7.1）。</p> <p>6. 姓名：严亚波 排名：6 职称：副主任医师, 副教授 行政职务：无 工作单位：中国人民解放军空军军医大学 对本项目的贡献：负责本项目的具体实施，参与发明“拱桥型钢板”，提出单开门椎管横截面积变化预测的新理论及配套工具，参与发明了“人工颈椎复合关节系统”主要贡献：科技创新 1、3，投入本项目研究工作量占本人工作量 60%。在本项目相关领域获 4 项发明专利（US8613770B2, ZL 201611209542.5, ZL201710258927.9, ZL 200910023632.9. 见附件 7.1）。</p> <p>7. 姓名：石磊 排名：7 职称：副主任医师, 副教授 行政职务：无 工作单位：中国人民解放军空军军医大学 对本项目的贡献：负责本项目的具体实施，参与发明“后路开门拱桥型钢板”的设计及体外生物力学研究，参与“膨胀式椎弓根螺钉”的动物实验及临床应用。主要贡献：科技创新 1、3，投入本项目研究工作量占本人工作量 60%。在本项目相关领域获 1 项发明专利（ZL 200910024120.4. 见附件 7.1）。</p> <p>8. 姓名：杨照 排名：8 职称：主治医师, 讲师 行政职务：无 工作单位：中国人民解放军空军军医大学 对本项目的贡献：负责本项目的具体实施，参与完成对新型自膨胀型骨水泥材料的合成与鉴定工作，对新型自膨胀型骨水泥材料进行了膨胀倍率、凝固时间、凝固温度等理化性能测试。主要贡献：科技创新 2，投入本项目研究工作量占本人工作量 60%。在本项目相关领域材料学权威杂志上发表论著 1 篇（ACS Appl. Mater. Interfaces, IF=8.097 见附件 7.9）。</p>
<p>主要完成单位情况</p>	<p>1. 单位名称：中国人民解放军空军军医大学 排名：1 对本项目的贡献：该项目的主要工作为本校完成，包括（1）针对颈椎创伤及退变手术，研发出“后路开门拱桥型钢板”、“前路人工颈椎复合关节”等新器械产品，实现了颈椎生理性稳定重建；（2）针对胸腰椎翻修手术，发明翻修连接棒、钉道精准强化技术及“立体框架式”的整体强化技术等多种专用技术及自膨胀骨水泥材料，有效解决了脊柱术后的“松钉、断钉、断棒、邻椎病”等多种翻修难题；（3）针对骨质疏松性腰椎内固定手术，发明出膨胀式脊柱螺钉、渐变孔骨水泥螺钉等新型产品，显著降低骨质疏松导致的螺钉松动率。</p>

	<p>该项目共授权美国专利 2 项，中国专利 50 项。本成果与山东威高骨科材料股份有限公司、上海三友医疗器械股份有限公司合作转化推广，获批医疗器械注册证 5 项，国内 1260 余家医院临床应用 5 万余例患者。产品取得美国 FDA(501)K 认证和欧盟 CE 认证，出口至美英法等 12 个国家，填补多项国内空白，提升中国民族企业的核心竞争力。</p>
--	---
