2018年广东医学科技奖推荐项目公示表

|  |  |
| --- | --- |
| 1.推荐奖种 | 广东医学科技奖医学科学技术奖 |
| 2.项目名称 | 个性化舌侧矫治器3D打印技术研究与产业化 |
| 3.推荐单位 | 1暨南大学附属第一医院 2广州瑞通生物科技有限公司 3华南理工大学 |
| 4.推荐意见 | 推荐意见：舌侧矫治是将唇侧矫治器置于牙齿的舌侧面进行牙齿矫正，最直接的好处是隐形美观，能充分保护患者的隐私。但舌侧矫治技术被认为是口腔正畸临床工作的难点之一，主要集中在四个方面：1舌侧托槽容易脱落；2粘接不准确；3支抗难控制；4操作困难。为了攻克传统舌侧矫治技术难点，自2008年开始，本课题组利用获批广东省自然科学基金等课题（见附件），联合广州瑞通生物科技公司一起开展个性化舌侧矫治器的研发，研制出具有自主知识产权（国内专利）的国内首款个性化舌侧矫治器，注册商标为“eBrace”。eBrace个性化舌侧矫治器（以下简称eBrace）被临床证实能够有效克服传统舌侧矫治器的不足。eBrace于2011年取得广东省食品药品监督局医疗器械生产许可证及注册证，成为继3M（Incognito个性化舌侧矫治器）产品之后，全球第二、国内首个符合临床标准生产销售个性化舌侧矫治器产品。该产品最先在暨大附属第一临床医学院正畸科进行临床试验，临床治疗达到预期效果。已发表相关论文4篇。eBrace被批准进入国内数十家口腔院校及200多家医疗机构进行临床应用。产品还销往美、俄、日、英等40多个国家和地区。eBrace部分内容被以色列、捷克等国写入研究生教材。课题组能紧扣临床热点问题，依托暨南大学的研发基础，联合企业一起成功走出一条从临床问题出发、借助3D打印技术、申请专利、发表论文、医学转化、产品生产及临床研究的产学研之路。该研究创新性及行业的示范作用强，兼有良好的经济效益与社会效益。同意推荐参评。 |
| 5.项目简介 | 舌侧矫治是将唇侧矫治器置于牙齿的舌侧面进行牙齿矫正，最直接的好处是隐形美观，治疗过程不被别人察觉，能充分保护患者的隐私。但舌侧矫治技术被认为是口腔正畸临床工作的难点之一，十年前国内教科书也只是粗略带过，国内临床应用也只有在个别院校的个别医生小范围开展，相关的医教研工作停滞不前。传统舌侧矫治技术的主要难点集中在四个方面：1舌侧托槽容易脱落；2粘接不准确；3支抗难控制；4操作困难。申报人是国内较早开展个体化舌侧矫治及个体化矫治器研发的医师之一，为了攻克传统舌侧矫治技术难点，自2008年开始，本课题组利用获批的广东省自然科学基金、暨南大学中央财政科研基金及后续课题（见附件），在国内率先利用3D打印技术研发个性化舌侧矫治器，以无偿转让技术成果的方式，联合广州瑞通生物科技公司一起开展个性化舌侧矫治器的研发，成功研制出具有完全自主知识产权（国内发明专利，见附件）的国内首款个性化舌侧矫治器，注册商标为“eBrace”。eBrace个性化舌侧矫治器（以下简称eBrace）的主要优点在于：1量身定做牙齿的托槽，底板与牙齿舌侧面一致，消除了托槽容易脱落的缺点；2双膜制作个体化粘接托盘，以间接粘接的方式粘接托槽，克服了托槽粘接不准确的弊端；3以种植体支抗为主导，克服了传统舌侧矫治器的支抗不足；4托槽采用前牙垂直槽沟，后牙水平槽沟以及自锁的方式，显著降低矫治器的操作难度。eBrace于2011年取得广东省食品药品监督局医疗器械生产许可证及注册证（见附件），成为继3M（Incognito个性化舌侧矫治器）产品之后，全球第二、国内首个符合临床生产销售个性化舌侧矫治器产品。该产品最早是在暨大附属第一临床医学院口腔正畸科进行临床应用，达到预期治疗效果，证实了eBrace能够有效克服传统舌侧矫治器的不足，其疗效达到与唇侧矫治器相同的效果。主要完成人曾受邀到上海交大口腔医院、西安交大口腔医院、中国医科大口腔医院及中大光华口腔医院等全国九家著名口腔医院进行巡回讲学，推广个性化舌侧矫治技术。eBrace产品被批准进入国内顶尖医学院校包括北大口腔医学院、华西口腔医学院及上海交大口腔医学院等数十家口腔院校及200多家医疗机构进行临床应用，临床效果反映良好。产品还销往美、俄、日、英等40多个国家和地区。随着舌侧矫治技术的临床普及应用，个性化舌侧矫治技术被写入人卫版的研究生正畸教材，eBrace个性化舌侧矫治器的矫治特点被以色列、捷克（见附件）等国写进了研究生教材中。eBrace临床与技术研究也发表在国内外权威杂志上（见附件）。随着研究深入，课题组研究范围已从个性化舌侧矫治器向个性化唇侧、个性化及数字化矫治器方向拓展，相继获批到多项省部级课题（见附件）。成功走出一条从临床热点问题出发、借助3D打印技术、申请专利、新产品研发、发表论文、医学转化、产品生产、临床研究及企业同步发展的产学研之路，同时也取得了良好的经济效益与社会效益。在个性化舌侧矫治器的研发及推广应用上处于国内领先水平。 |
| 6.客观评价 | （1）促使国内舌侧矫治医教研水平的全面提升：舌侧矫治是将唇侧矫治器置于牙齿的舌侧面进行牙齿矫正，最直接的好处是隐形美观，治疗过程不被别人察觉，能充分保护患者的隐私。但舌侧矫治技术被认为是口腔正畸临床工作的难点之一，十年前国内教科书也只是粗略带过，国内临床应用也只有在个别院校的个别医生小范围开展，相关的医教研工作停滞不前。自eBrace个性化舌侧矫治器推出市场后，每年新增使用eBrace个性化舌侧矫治病例约2000例，由于它的操作相对简单，方法容易掌握，又能够有效克服传统舌侧矫治器的不足，疗效达到与唇侧矫治器相同的效果，舌侧矫治的“神秘”面纱被越来越多正畸医师所揭开，逐渐成为平常百姓能够选择的可使用矫治器。每年的个性化舌侧矫治学习班也吸引不少正畸医师关注。高等医学院校的研究生也纷纷加入个性化舌侧矫治技术的临床与基础理论研究。主要完成人曾受邀到上海交大口腔医院、西安交大口腔医院、中国医科大口腔医院及中大光华口腔医院等全国九家著名口腔医院进行巡回讲学，推广个性化舌侧矫治技术。eBrace产品被批准进入国内顶尖医学院校包括北大口腔医学院、华西口腔医学院及上海交大口腔医学院等数十家口腔院校及200多家医疗机构进行临床应用，临床效果反映良好。产品还销往美、俄、日、英等40多个国家和地区。随着舌侧矫治技术的临床普及应用，个性化舌侧矫治技术被写入人卫版的研究生正畸教材，eBrace个性化舌侧矫治器的矫治特点被以色列、捷克（见附件）等国写进了研究生教材中。eBrace临床与技术相关研究也越来越多发表在国内外权威杂志上。可以说，自eBrace出现以来，促使国内舌侧矫治的医教研等方面水平有了全面提升。（2）本项目与国外同类型产品比较：国产个性化舌侧矫治器与国外个性化舌侧托槽系统Incognito相比，国外产品已没有优势，个别指标甚至被超越。另外，国产品牌服务理念有明显优势，能够最大程度满足医生个性化定制要求，制作时间和加工成本显著降低，咨询服务体系更符合国情。见表1。表1 国产个体化的舌侧托槽与国外现有舌侧托槽比较表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 国产个体化舌侧托槽（本项目） | 3M个体化舌侧托槽Incognito | 传统标准托槽Kurz-Ormco、STb |
| 个体化 | 是 | 是 | 否 |
| CAD/CAM | 是 | 是 | 否 |
| 蜡模制作方法 | 精度更高 | 精度高 | 无需蜡型 |
| 金属托槽制造方法 | 制作蜡模后熔模铸造 | 制作蜡模后熔模铸造 | 批量铸造生产 |
| 托槽槽沟精度 | 精确 | 精确 | 精确 |
| 托槽底面与牙齿舌面贴合度 | 精确 | 精确 | 不精确 |
| 制造时间 | 周期短 | 周期长 | 标准化批量 |
| 加工成本 | 中等水平 | 费用高 | 中等水平 |
| 技术先进性 | 高 | 高 | 低 |
| 咨询服务 | 好 | 一般 | 无 |
| 托槽生产效率 | 中等 | 底 | 高 |
| 变形度 | 不易 | 易 | 不易 |

 |
| 7.推广应用情况 | eBrace自2011年面世以来，举办过数十场与产品相关的推介会，赞助过数十场国家、省、市等级别的各地正畸年会，多次参加美国及欧洲正畸年会，支持过数十场的正畸继续教育学习班，加上瑞通公司引入了多名正畸名流作为顾问专家。eBrace已经成为国内首屈一指个性化舌侧矫治器民族品牌，国内正畸界几乎无人不晓。eBrace产品被批准进入国内顶尖医学院校包括北大口腔医学院、华西口腔医学院及上海交大口腔医学院等数十家口腔院校及200多家医疗机构进行临床应用，临床效果反映良好。产品还销往美、俄、日、英等40多个国家和地区。 |
| 8.知识产权证明目录 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 知识产权具体名称 | 类别 | 发明人 | 授权号 | 授权时间 |
| 1 | 个性化舌侧矫治器的制作方法 | 发明专利 | 孔卫东杨永强 | ZL.2009 1 0192280.X | 2012.11 |
| 2 | 激光3D打印控制软件 | 软件著作权登记证书 | 广州瑞通生物科技有限公司 | 2017SR727747 | 2017.12 |
| 3 | e-Set观察软件 | 软件著作权登记证书 | 广州瑞通生物科技有限公司 | 2016SR062183 | 2016.3 |
| 4 | e-Set排牙软件 | 软件著作权登记证书 | 广州瑞通生物科技有限公司 | 2016SR62202 | 2016.3 |
| 5 | 一种通用舌侧托槽系统 | 实用新型专利 | 孔卫东 | ZL 2010 2 0527852 6 | 2011.4 |
| 6 | 一种唇侧舌侧联合矫治系统 | 实用新型专利 | 孔卫东 | ZL 2015 2 0135858 9 | 2015.8 |
| 7 |  |  |  |  |  |

 |
| 9.代表性论文目录 | 1. A monomer purified from Paris polyphylla (PP-22) triggers S and G2/M phase arrest and apoptosis in human tongue squamous cell carcinoma SCC-15 by activating the p38/cdc25/cdc2 and caspase 8/caspase 3 pathways[J] Tumor Biol, 2016 ;37(11):14863-14872.2. Iron overload induces apoptosis of murine preosteoblastcells via ROS and inhibition of AKT pathway[J].[Oral Dis.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Iron+overload+induces+apoptosis+of+murine+preosteoblast+cells+via+ROS+and+inhibition+of+AKT+pathway) 2017 ;23(6):784-794.3. Applications of cone-beam computedtomography to assess the effects of labialcrownmorphologies and collum angleson torque for maxillary anterior teeth [J].Am J OrthodDentofacialOrthop. 2016;150(11):789-7954 Customized Lingual Orthodontic Treatment of Skeletal Class II Malocclusion with Bilateral Maxillary First Premolar Extraction: Case Report. IJO. 2017;28(1):59-66.5.Aesthetic Improvement by Invisalign to Correct Severe Class 3 Malocclusion[J]. DentalAsia.2014 ; July/August:62-66.6. Pilot Studies on ClassⅢMaloccusion Corrections Using Invisible Aligns[J]. Dental Asia.2016; may/June:52-55.7. 839名5至18岁健康人下颌角与手骨、全身骨密度的相关性研究[J]. 中华口腔医学杂志.2015;50(9):540-543.8. 选区激光熔化直接成型个性化舌侧托槽的初步研究[J]. 激光技术;2012,36(3):301-306.9. 国产个性化舌侧矫治器治疗下颌牙列拥挤[J]. 中华口腔医学杂志.2012;47(4):253-254.10.个体化舌侧矫治器的初步实验研究[J].国际口腔医学杂志；2011;38(5):518-523.11.国产个体化舌侧矫治技术治疗双牙合前突１例[J].口腔医学纵横；31（10）：1045-1046.12.内收前牙时微种植钉调控牙合平面的有限元分析[J].实用口腔医学杂志;2016;33(3):316-321.13.周雪中，孔卫东. 应用锥形束CT建立微种植钉内收上前牙的有限元模型[J].暨南大学学报（自然科学与医学版），2017, 38（3）：267-273。主要参与者张武论文(近三年第一作者和通信作者论文)1.Guowei Li, SimingYua, Wei Xue, Dong Maa⁎, Wu Zhang,⁎ Chitosan-graft-PAMAM loading nitric oxide for efficient antibacterialapplication. Chemical Engineering Journal347 (2018) 923–9312.Impulsiveness in Reactive Dieters:Evidence From Delay Discounting inOrthodontic Patients. Front. Hum. Neurosci 2018, 12（8）3473. Wu Zhang,GuangliRen,HaoXuet al. Genipin cross-linked chitosan hydrogel for the controlled releaseoftetracyclinewithcontrolledreleaseproperty,lowercytotoxicity,and long-term bioactivity. J Polym Res 2016, 23:1564. Wu Zhang, Fanna Liu. Effect of Polylysine on Blood Clotting, and Red Blood Cell Morphology, Aggregation and Hemolysis.Journal of Nanoscience and Nanotechnology 2017, 17, 251–255. |
| 10.完成人情况 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 孔卫东 | 排名 | 1 | 性别 | 男 | 国籍 | 中国 |
| 身份证号 |  | 出生年月 | 1965/5 | 职称 | 主任医师 |
| 本科毕业学校 | 暨南大学 | 最高学位 | 博士 | 最高学历 | 博士研究生 |
| 最高学位毕业学校 | 暨南大学 | 从事专业学科代码 | 3204445口腔正畸学 |
| 工作单位 | 暨南大学附属第一医院 | 行政职务 | 正畸科主任 |
| 对本项目的主要学术(技术)贡献：孔卫东：排名第一、主任医师、暨南大学第一临床医学院正畸科主任、是该项目主要发起人，是国内最早开展个性化舌侧隐形矫治专家之一，是eBrace个性化舌侧矫治器的主要发明人，获得了多项国家发明及实用新型专利。在个性化矫治器的研究、成果转化、临床应用及产业化等方面作了许多开拓性工作，相关成果居国内领先水平。李祖安：排名第二、工程师、广州瑞通生物科技有限公司技术总监、是该项目的主要负责人，管理生产、质控等事务。杨永强：排名第三、教授、华南理工大学、是该项目主要发起人，是eBrace个性化舌侧矫治器的主要发明人，获得了多项国家发明及实用新型专利。王红卫：排名第四、高级工程师、广州瑞通生物科技有限公司董事长、是该项目主要负责人，全面负责瑞通公司事务，分管人事、财务及销售。黄伟红：排名第五、高级工程师、广州瑞通生物科技有限公司总经理、是该项目主要负责人，分管生产、行政管理。张武：排名第六、副主任医师、暨南大学第一临床医学院正畸科、负责项目的部分科研工作，是临床试验的主要参与者。孔德明：排名第七、助理工程师、广州瑞通生物科技有限公司、负责个性化舌侧矫治器的设计与部分生物力学分析。徐浩：排名第八、主任医师、教授、暨大附属第一医院影像科、负责个性化舌侧矫治器临床试验的影像学评估李舒舒：排名第九、住院医师、暨南大学第一临床医学院、负责个性化舌侧矫治器的设计及临床试验。林巍：排名第十、广州瑞通生物科技有限公司、医疗技术顾问 |

 |
| 11完成单位情况 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | 暨南大学 | 序号 | 1 |
| 对本项目的主要学术(技术)贡献： 本单位主要负责项目的前期研究、实验及临床数据的收集、临床试验、提出反馈意见、实验报告及论文撰写等，共同完成产学研工作。 |
| 单位名称 | 广州瑞通生物科技有限公司 | 序号 | 2 |
| 对本项目的主要学术(技术)贡献： 本单位主要负责产品的医学转化工作，包括产品的设计制作，生产与销售等，共同完成产学研工作。 |
| 单位名称 | 华南理工大学 | 序号 | 3 |
| 对本项目的主要学术(技术)贡献：本单位主要负责项目的前期研究、实验及临床数据的收集、生产工艺改进、设备改造、实验报告及论文撰写等，共同完成产学研工作。 |

 |