

# 科研半月刊

2012年9月15日星期六 医疗器械与食品学院主办 第17期 总第(142)期

## “生物医学工程”入选上海高校一流学科（B类）建设计划

上海市教育委员会沪教委科〔2012〕62号文件，“上海市教育委员会关于公布上海高校一流学科名单的通知”，公布了复旦大学“物理学”等19个学科列入上海高校一流学科（A类）建设计划，上海交通大学“法学”等142个学科列入上海高校一流学科（B类）建设计划。上海理工大学有6个学科入选B类，分别为：

系统科学	0711
机械工程	0802
光学工程	0803
动力工程及工程热物理	0807
生物医学工程	0831
管理科学与工程	1201

在12-5期间，我们一定要借一流学科建设之良机，将生物医学工程建设成为有特色、有实力的学科。

（以下为一类学科申报书主要内容，请参考）

### 学科建设目标

生物医学工程是理、工、医、生物等学科高度交叉的新兴学科。多年来，上海理工大学在微创医疗器械、低温生物医学、生物医学信息等学科开展了具有工科特色的研究，培养了大批的高层次人才。在未来的五年中，主要建设目标如下：

**学科方向：**继续坚持特色建设，重点支持微创医疗器械及技术、低温生物医学工程、生物医学信息及信号处理三个研究方向。微创医疗器械与技术主要研究介入式微创医疗器械、微创外科手术器械中的关键问题及技术；低温生物医学工程主要研究细胞、组织乃至整个人体的热科学问题；生物医学信息及信号处理主要研究人类重大疾病的致病机理，医学图像的获取、分析，以及数字化医疗器械等。

**学科队伍：**在现有队伍的基础上，引进包括“千人计划”、“东方学者”等各层次人才8名左右，同时，加强现有青年人才的培养，形成年龄、学历、职称结构合理的约80人的学科建设梯队。建设期末，使各类杰出人才获得者达到30人次。

**学科基地：**重点建设教育部微创医疗器械及技术工程中心，力争在五年内使其升为国家级工程中心；将低温生物医学工程实验室建设成为省部级重点实验室；建设医学图像处理研究室、医学信息技术研究室和人体信息检测研究室等。使上述学科基地成为人才培养、学术研究的沃土。

**学术研究：**在未来五年内，围绕设定的三个研究方向，开展基础研究和应用研究。争取获得纵横向课题科研经费5000万元以上；发表SCI论文100篇以上，其中，高水平ESI论文5篇以上；开发医疗器械相关产品10个以上并实施成果转化，申请专利80项以上。

**人才培养：**重点培育优秀的生物医学工程博士、硕士研究生，每年培养各类研究生120人左右，争取获得市级以上研究生优秀学位论文5篇以上；培养留学研究生8人以上。

## 五年建设内容:

在生物医学工程一流学科的建设过程中,将遵循“坚持一流标准、结合重大需求、对接国家计划”的方针,在学科规划、团队建设、国际合作、知识创新等方面进行具有创新模式的建设。

1) 生物医学工程是高度交叉的学科,本学科的建设将以学校为主体,依托医疗器械与食品学院管理和推进实施,将成立由全校各相关学科专家组成的学科建设专家委员会,具体负责本学科建设中的重大事情,实行教授治学,民主决策,同时实施学院的行政协调能力,以人才、学科、科研三位一体的创新能力提升为核心,构建学科建设的软、硬环境。

2) 人才是最重要的建设主体,本学科在建设过程中,将积极探索人才引进模式和管理机制,加大国际化人才的引进力度,探索PI、常任轨等人才招聘和管理模式。

3) 除了积极引进高层次人才,还要加强现有团队的培养。将借助 085 工程的实施,鼓励学科内的青年学者出国访学,到本学科领先的国内外大学学习锻炼,跟踪国际前沿研究,通过合作研究、参加重大学术会议等途径,拓宽视野,丰富经历,提升学科队伍的整体研究水平。

4) 加强国际交流与合作。积极吸引国际创新力量和资源,集聚世界一流专家学者参与学科建设,合作培养国际化人才,推动学科与国外相关的科研机构建立实质性合作,加快学科建设的国际化发展进程。

5) 推动知识创新和学科建设成效与人才培养的互动,以高水平科学研究支撑高质量人才培养;吸引国外留学生攻读本学科博士,促进人才培养质量提升。

### 在三个方向上的具体建设内容如下:

#### (1) 微创医疗器械及技术

本方向的建设目标是获得国家级工程研究中心。为此,计划进行以下工作:

依托医疗器械学科的发展,上海理工大学教育部“现代微创医疗器械及技术”工程研究中心在国内具有领先的时机和独特的优势。经过深入调研国际市场和国内产业状况,工程研究中心将集中在市场容量大、具有高技术、高附加值的以下五个研究方向:

- ✓ 微创介入医疗器械:负责开发微创介入式医疗器械关键技术,主要是心血管介入支架、神经介入支架、大动脉介入支架、外周血管介入支架等。
- ✓ 微创外科手术器械:负责开发微创外科手术器械关键技术,具体包括单孔腹腔镜微创医疗器械、电外科微创医疗器械、骨科器械、外科机器人等。

- ✓ 微创肿瘤治疗器械:负责开发与放射、超声有关的微创医疗器械关键技术,具体包括肿瘤射频技术、高强度聚焦超声技术、放射技术、激光治疗技术等。
- ✓ 微创器械材料:负责开发用于制作支架、导管、各种手术器械的生物医材料及其表面改性技术,具体包括医用不锈钢、医用钴基合金、NiTi 形状记忆合金、形状记忆聚合物等。
- ✓ 医疗器械法规

上述 5 个研究方向中,前 3 个研究方向正是目前临床上微创外科的需求所在,而第 4 个研究方向-微创器械材料则是前 3 个研究方向的基础,可为前 3 个研究方向提供产品开发所需要的材料。第 5 个研究方向是指导前 4 个方向的准则。这 5 个研究方向结合在一起,共同支撑起了现代微创医疗器械及技术这一主体。

根据上述研究方向,规划了 5 个实验室及 1 个项目库,分别为:

- 生物医用材料实验室
- 高频能量生成与精确控制实验室
- 微创外科机器人实验室
- 微创外科虚拟现实技术实验室
- 智能化医用电子设备及电磁兼容性检测实验室
- 医疗器械法规项目库

#### (2) 低温生物医学工程

根据目前国际上该方向的发展趋势,拟定如下研究方向:

- ◇ 温度对单细胞的物理化学性质及分子学性质的影响。目前,细胞的低温保存研究大多集中在如何提高细胞的存活率,细胞的分子生物学性质受温度影响则少有研究,而这些特性对复温后细胞的分化及生长是非常重要的,本方向将致力研究分子生物学特性,建立多种细胞的数据库,为细胞在组织工程中的保存提供有益的数据。本研究方向将采用低温显微镜、红外光度分析仪、PCR 等技术,研究细胞的物理化学性质(如细胞膜传输)和分子学性质(如 DNA、蛋白质等)随温度的变化特性,为低温保存、冷热治疗打下理论基础。
- ◇ 生物材料热物性测量技术。本研究方向将采用 DSC、微热量测量仪等,结合自制的实验设备,解决生物材料热物性测量问题。
- ◇ 生物材料传热传质的计算机模拟技术。本研究方向将采用数值计算的方法,模拟生物材料在低温保存过程中的冰晶生成、水分传输及内部温度场的变化;模拟冷热疗过程中人体局部的实时温度场;计算温度引起的生物材料内部的热应力变化等等,可以有效地指导实验方案的设计及实施。同时,传热传质的计算机模拟也可用于相关医疗设备的开发研究。充分利用计算机技术,建立在低温保存、冷热治疗等过程中的传热传质模型,计算冰晶生成、水分传输及温度场的变化、实时温度场、生物材料内部的热应力变化等等,可以用计算方法实现对各种过程的模拟。

- ◇ 生物材料的低温保存及冷冻干燥保存技术。随着组织工程的发展为组织工程化组织的保存提出了新的课题，同时，干细胞、血液细胞的保存也是目前的研究热点。本研究方向将在前期工作的基础上，积极探索干细胞、血液细胞、组织工程化组织、器官的保存技术，上海市组织工程中心已培养了皮肤、软骨、角膜等多种组织，也正在向市场化方向发展，我们将力争摸索出这些细胞、组织的保存方法，为上海市组织工程的发展作出贡献。
- ◇ 细胞、组织损伤检测技术。细胞损伤的正确检测时评价保存方法的基础，检测包括活性检测和分子生物学功能检测，本研究方向将完善现有的检测方法，并研究荧光检测法，即通过测量荧光的强度随温度的变化来评价细胞的损伤程度。

通过生物医学、医疗器械中热科学的研究，运用计算模拟与实验相结合的手段，切实解决细胞、组织、器官低温保存及冷冻干燥保存过程中的问题；解决临床冷热治疗、医疗器械设计改进过程中的有关传热、传质的问题。为上海市组织工程中心的组织市场化发展提供必备的保存技术，将会产生较大的社会、经济效益。积极开展国际、国内合作，扩展本方向的影响，使医疗器械学院生物医学热科学成为国内该学科的主要研究中心，在某些方向也争取国际先进水平。

### (3) 生物医学信息及处理

将在生物信息与生物统计学、医学图像处理、医学光学等生物医学信息及处理相关领域开展研究。

- ✓ **系统生物医学。**通过系统生物学并结合生物信息学理论对上述研究结果进行综合分析和整合，建立一系列研究复杂疾病的遗传学研究方法，为重大疾病的诊断和治疗提供防治模型；同时建立复杂疾病相关数据库，开发共享信息平台。应用分子生物学及细胞生物学技术对重要的调控序列和基因功能进行深入研究，在体外细胞水平和模式生物水平阐明细胞信号网络调控异常引起复杂疾病的机理，提出复杂疾病诊断治疗的新策略和新的药物靶点。
- ✓ **现代医学光学与视光学及其仪器。**通过医学光学与视光学及其仪器的学科建设，开发一批具有国际、国内领先水平的高端医用光学与视光学领域的医疗器械产品，缩短与世界先进水平的差距，短期内使上海市医用光学与视光学医疗器械研发和人才培养达到国内领先水平；中长期发展上，使医用光学与视光学医疗器械研发水平达到世界同步水平，某些技术方面实现世界领先。在医用光学仪器研究的某些领域实现拥有自主知识产权的重点突破，成为具有国际先进水平的一流医疗器械研究中心，成为国家在医疗器械领域科学研究，新产品开发及产业转化的基地，为我国医疗技术赶超世界先进水平，实现跨越式的发展做出积极的贡献。

- ✓ **医学信息标准与集成技术研究。**IHE 测试工作需要在测试管理系统的支持下，按照 IHE 官方制定的流程进行实施的。2007 年，我们在 IHE 欧洲的支持下，引进了测试管理系统 KUDU，这是国内唯一的 IHE 测试软件。目前，IHE 已经研发出了新一代的测试管理系统 Gazelle，并从 2010 年开始在欧美的互联测试中使用，我们在其中也承担了病人信息模拟器的中文部分工作。在去年 9 月，IHE 召开了首次测试主管研讨会，会上就该系统的使用进行了集中的培训，并获得了使用该系统的许可。
- ✓ **康复工程学科。**在学校支持下，争取进入国内高校康复工程学科方向总体实力前 3 位。新建至少 2-3 个高水平的康复工程科研实验室，建成国内一流的康复工程科研实验平台。包括：
  - 信息沟通与语言增强实验室”
  - 居家无障碍环境实验室
  - 功能辅助电生理信号源与控制实验室
  - 功能代偿系统实验室
  - 生物力学与步态分析实验室等
- ✓ **医学成像与图像处理研究。**磁共振成像及图像处理技术的研究
  - 成像控制设备的研发
  - 快速成像序列的开发以及数据处理和图像重建
  - 高场关键技术研究
  - 磁共振微弱信号处理与分析技术的研究
 基于前期研究基础并根据 CAD 技术发展趋势，在 5 年内主要围绕以下技术进行研究：
  - 基于 CT 图像的早期肺癌计算机辅助诊断的关键技术
  - 基于 MRI 图像的脑转移瘤计算机辅助诊断的关键技术

## 郑政教授团队研发产品获得国家药监局注册证

由学院生物医学工程研究所和上海瑞影医疗科技公司联合研制的新型眼科超声诊断仪RU-1020CG 本月获得了国家药监局的注册证。该产品具有 10MHz 和 20MHz 两个扇扫 B 超探头，可以获取眼球及眼眶内组织精细的超声图像，另有一个 10MHz A 超探头，用于眼轴参数的生物测量。

眼是人的重要器官，任何细微的病变都可能引起严重后果，而随着年龄的增加，每个人都可能患上各种眼病，仅以白内障一项为例，目前全球有 4000 万到 5000 万患者，在我国患者人数已高达 900 万，而且每年新增 100 万，其中一半左右因此致盲。眼科超声诊断仪(Ophthalmic Ultrasonic Scanner)是眼科专用的超声影像学诊断设备，属于三类医疗器械。由于种种优点，该设备已被广泛应用于眼和眼眶肿瘤，眼底出血，玻璃体混浊，视网膜脱离，眼内异物，白内障等重要眼病的临床检查和诊断。对于白内障和眼底出血等引起视路遮挡的病变，以及球后组织如视神经、眼肌等的检查，光学设备失去作用，临床对超声设备的依赖尤甚。

国内的眼科超声仪市场从一开始就发展迅速，据不完全统计，在过去的 20 年间，每年都在以 20%左右的速度增长，现在市场规模估计已经接近 1 亿。由于政府对复明工程的重视，这个市场又将迎来一个新的重大的发展机会，过去经历的发展速度将至少持续 10 年或更久。

随着技术的发展和临床医学的进步，市场对眼科超声诊断设备提出了新的要求，在保持传统设备便携式结构的基础上实现：1、高频化，即将超声频率向上扩展到 20MHz 以实现更高分辨力；2、信息化，即具备接入医院信息管理系统和影像信息系统的功能，以满足日益增长的医院信息化的要求；3、数字化，即具有对超声信号进行实时数字处理的能力，以获得更高信噪比，更加清晰的图像。RU-1020CG 即为适应市场的这一需求而开发，实现了高频化，信息化和数字化。

与企业合作研发产品，企业获取市场回报后反过来支持研究所的进一步研发，是我所理解的产学研一体。这样的紧密合作有两个明显的好处，一是企业具有造血机制，可以对研究所提供持续的支持，二是研究所对研发具有较大的主导作用，容易形成稳定的研究方向。在本产品研发完成后申请注册的过程中，研究所已经在高频超声技术方面做了许多新的工作，包括超声信号数字处理和图像处理新技术的应用，更高频的超声生物显微镜的研发，高精度超声生物测量方法的研究，部分成果已经成熟，可以很快应用到新一代的产品中。同样重要的是，在这个过程中本研究所形成了高频超声成像的研究方向，吸引了一部分教师，初步建立起一个研究团队。所培养的研究生也得到了解决实际问题的严格训练。

生物医学工程是一个以应用来定义的学科，其中最重要的应用之一，是医疗器械产业的新技术和新产品的研发，中国医疗器械产业落后的原因之一就是两者的脱节。从事生物医学工程应用的研究人员经常处于一种尴尬的境地，研究方向不适合申请自然科学基金，和企业合作则不得不经常转换方向。本研究所希望探索出一条新的道路以摆脱这种困境。

但是这条路其实也挺难走的。由于医疗器械的特殊性，产品从研发到走向市场需要很长的时间，这个过程很难熬，而且即使产品上市，也还有市场风险。总之，我想形成一个研发-产品-市场-研发支持这样的良性循环，我们已经走出了第一步，但还没有到可以喝酒庆祝的时候。感谢学院领导、前辈们和同事们一直来的耐心和理解，希望未来继续得到你们的支持。希望本学院有更多的团队探索更多的道路，探索有可能失败，但总有人成功，冒点风险也值得。人生苦短，但事业总要发展，每天走进校门，都会看到我们学院的名称中有医疗器械这四个字。

(郑政供稿)

郑政教授团队研发的产品获得注册证、徐秀林老师团队研发的康复产品实现了高额技术转让、宋成利博士团队的高频电刀、微创训练系统即将出炉，等等。我们正在探索一条医疗器械从无到有的全过程研发之路，它可能需要更长的时间，需要我们更多的耐心，但这是符合当前趋势的路，他有别于我们为企业解决难题的横向课题，它更系统、产出的成果也更多。工程中心的建设需要沿着这条路走下去，也希望有更多的老师尝试走这条路。(刘宝林)