

《用于软骨组织修复的植入性医疗器械体内评价》(征求意见稿)

编制说明

一、工作简况

任务来源：根据中国生物材料学会发布的《中国生物材料学会团体标准管理办法（试行）》，确定由生物材料学会团标委员会立项，并由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心牵头负责起草《用于软骨组织修复的植入性医疗器械体内评价》的团体标准。任务下达后，标委会及起草单位高度重视。起草单位在 2020 年 5 月 22 日开始编写标准草案，并于 2020 年 7 月 27 日，召开了第一次小组讨论会。会议上对标准初稿进行了详细深入的研讨，并制定了详细的工作计划。

二、确定学会团体标准主要技术内容

本标准规定了用于修复或再生关节软骨的植入性医疗器械体内评价的一般性方法。涵盖了多种动物模型的描述及基本原理，如兔、犬、猪、山羊、绵羊，并简要描述和提供了相关组织学、生化和力学评价等方法。本标准适用于由天然或合成生物材料（具有生物相容性和生物可降解性），或其复合物构成，可含有细胞或生物活性成分，如生长因子、合成肽、质粒或 cDNA 等的植入性医疗器械。

主要技术内容：

本标准的目的在于提供动物体内模型，用于修复或再生软骨组织的植入性医疗器械产品的临床前评价，包含动物模型介绍、手术要点、组织处理、组织标本的定性和定量分析等。

主要技术要求如下：

1. 动物模型的选择与建立

提供了在进行软骨组织修复或再生体内评价时对如何确定合适的动物模型、关节软骨缺损大小和部位等多个方面的考虑点。

2. 关节大小和载荷选择

3. 动物性别与年龄的选择

4. 研究周期的制定

5. 不同动物模型的特点
6. 缺损模型的建立（部位、类型、植入物的固定及关节制动）
7. 试验过程（植入物的制备、固定、动物恢复和管理、生存期）
8. 动物尸检的内容及注意事项
9. 评价方法
 9. 1. 影像学检查（MRI 评价、X-ray 评价、高频超声评价、CT 关节造影、Micro-CT 评价）
 9. 2 大体评价
 9. 3 组织学和免疫组织化学评价
 9. 4 生物化学分析
 9. 5 修复组织的力学测试
 9. 6 统计分析

三、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

随着人民日益提高的生活水平，人民的工作、生活、娱乐方式也随之发生了很大变化，医疗条件和医疗效果的期待程度也在增加，在骨科领域关节软骨的修复一直是个难题，众所周知，软骨一但损伤，难以自身修复，随着病情逐渐进展，必然出现骨性关节炎。针对严重的骨关节炎治疗，关节置换手术也成为无奈的选择。随着生物材料和再生医学的发展，利用组织诱导性材料或与细胞组合的组织工程软骨修复技术为关节软骨损伤的早期治疗提供了有效的治疗手段，可以减缓严重骨关节炎的发展。

目前结合我国自体软骨细胞的组织工程软骨作为医疗技术已在临床应用多年，有数个软骨修复材料的研发已处在注册前准备中，有些已进入临床试验阶段，为更好的为研发机构提供相应医疗器械产品注册申报服务，在充分考虑我国产业发展现状和国际先进的监管理念，结合我国相关标注及技术文件的基础上，从多个维度提供了软骨组织修复植入医疗器械的评价方法，具体阐述了此类产品的评价规范，进一步完善了我国在该领域的研究，有助于推进和指导软骨再生医疗的发展。

标准内容如（二）所述，具体见标准正文。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本标准为自拟标准，指标和推荐方法的制定原则，与有关的现行法律、法规和强制性标准无冲突，采用标准如下：

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分

YY/T 0606.10 组织工程医疗产品 第10部分

YY/T 1636 组织工程医疗器械产品 再生膝关节软骨的体内磁共振评价方法

《中华人民共和国药典》

ISO 13019-2018 组织工程医疗产品 用于评价软骨形成的硫胺多糖（sGAG）的定量测定

ASTM F561-05 植入医疗器械和相关组织、体液的取材和分析规范

六、重大分歧意见的处理经过和依据；

本标准在起草过程中无重大分歧意见。

七、其它应予说明的事项

无