

· 一切为了人民健康 —— 我们这十年 ·
· 述 评 ·

科技改变关节外科模式

陈继营, 柴 伟, 郝立波

(中国人民解放军总医院第四医学中心骨科医学部, 北京 100048)

摘要: 人工关节置换术已有近百年历史, 是治疗各种原因导致的髌膝终末期疾病的最有效方法。党的十八大以来, 随着我国经济建设的发展, 卫生医保基数增加以及关节外科技术的进步, 近 10 年人工关节置换术手术量逐年呈指数式增长; 且随着我国人口老龄化加剧, 增长趋势必将延续。与欧美国家相比, 虽然我国人工关节置换技术起步晚, 但发展日新月异, 各种新技术、新方法、先进的围术期管理理念正在广泛传播应用, 并在传承中发展, 在发展中创新, 逐步形成基于我国国情的人工关节置换手术体系。解放军总医院骨科医学部关节外科是国内最早开展人工关节置换术的单位之一, 关节置换手术量与手术难度均处于国内领先地位。本文将解放军总医院骨科医学部关节外科近 10 年的新成果、新进展为主线, 从假体研发与设计、复杂关节置换术、围手术期并发症处理和智能骨科等方面展示关节外科领域的科技创新, 凸显广大骨科医护人员服务人民和军队的巨大成就。

关键词: 人工关节置换术, 3D 打印, 精准外科, 智能骨科

中图分类号: R687.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-8478 (2022) 22-2017-05

Science and technology change the model of joint surgery // CHEN Ji-ying, CHAI Wei, HAO Li-bo. Department of Orthopedic Medicine, General Hospital of PLA, Beijing 100048, China

Abstract: Artificial joint replacement has a history of nearly 100 years, and is the most effective method to treat end-stage diseases of hip and knee caused by various reasons. Since the 18th National Congress of the CPC, with the development of China's economic construction, the increase of health insurance base, and the progress in surgical technique, the number of artificial joint replacement surgeries performed in China has increased exponentially in the past 10 years, and the trend of growth will continue as China's aging population intensifies. Compared with European and American countries, the development changes with each passing day in China although the artificial joint replacement starts later in this country. Various new techniques, new methods and advanced perioperative management concepts are spreading and applying widely in China. With development in the inheritance and innovation, the artificial joint replacement surgery system based on our national conditions is gradually formed. The Joint Surgery of Orthopedic Medicine Department of General Hospital of PLA is one of the first units to carry out artificial joint replacement in China, takes in the leading position in terms of the number of joint replacement operations and operating difficulty. This article reviewed research and development regarding to prosthetic design, complex joint replacement, management of perioperative complications, and intelligent orthopaedic by tracing the research and clinical practice in the past 10 years in the Joint Surgery of General Hospital of PLA progress as the main line, and highlighted the great achievements of orthopedic medical staff in setting heart to serve the army and the people.

Key words: artificial joint replacement, 3D printing, precision surgery, intelligent orthopedics

人工关节置换术已有近百年历史, 是目前治疗各种原因导致的髌膝终末期疾病最有效方法, 被誉为“世纪手术”^[1]。随着我国人口老龄化加剧, 接受人工关节置换术的患者量呈指数式增长。据报道, 我国人工全髋关节置换术 (total hip arthroplasty, THA) 手术量从 2011 年 168 040 例增长到 2019 年 577 153 例,

年均增长率为 16.67%; 而人工全膝关节置换术 (total knee arthroplasty, TKA) 手术量从 2011 年 53 880 例增长到 2019 年 374 833 例, 年均增长率高达 27.43%^[2]。与欧美国家相比, 虽然我国人工关节置换技术起步较晚, 但发展较快, 尤其是近 10 年, 各种新技术、新方法和先进的围手术期管理理念已被国

内广泛接受和应用，并不断创新，逐步形成了基于我国国情的具有自主知识产权的人工关节置换手术体系^[3]。

解放军总医院骨科医学部关节外科是国内最早开展人工关节置换术的单位之一。自上世纪 70 年代初，我国人工关节奠基人卢世璧院士团队克服重重困难，在国内首先开始了人工关节的设计及实验研究。由卢世璧院士设计及研制的第一代国产人工关节治疗了大量患者，并在全国上百家医院推广应用，填补了国内的空白，为我国的骨科事业做出了极大贡献，获得了良好的社会效益。此后，解放军总医院骨科医学部关节外科与国际接轨，在国内最早引进了进口人工关节，并与德国、美国等国家的临床及研发专家展开广泛合作。近 10 年，本关节中心已累计完成各种人工关节置换手术近 3 万余例，术后 15 年以上随访优良率达 90% 以上，人工关节置换手术量和手术难度达到国际先进水平。党的十八大之后，随着我国医学科技发展进入新的阶段，解放军总医院骨科医学部关节外科团队和全国医疗同道一样，进入自主创新发展的快车道。

1 假体研发与手术技术的成就

1.1 基于国人解剖特点设计的股骨柄 THA

针对国内关节假体材料及设计的相对落后，以及国外关节假体价格昂贵、与国人骨骼髓腔不匹配等关键难题，王岩教授带队用 CT 对国人股骨髓腔进行测量，并根据拟合的髓腔曲线设计相应的股骨柄，同时应用有限元分析及体外生物力学试验进行验证。设计出 LCU 等经典股骨柄假体，改善了股骨柄的远期和近期固定效果，大大提高了全髋关节置换术的优良率，同时也明显降低了术中骨折、下肢延长及假体早期松动等并发症。在显著改善功能的前提下显著降低了髋关节置换手术的费用，具有显著的经济和社会意义^[4]。目前，在国内临床应用上万例，达到国际同类先进水平。

1.2 新型高性能膝关节假体的研发

近年来 TKA 手术技术日臻成熟，但仍有 20% 的 TKA 患者术后满意度不佳^[5]，其中膝关节假体设计是影响术后满意度的重要因素之一，这也是当今国际假体研发领域的重点。基于我国国情和人口解剖特点，陈继营教授等研发了新一代全膝人工关节假体——正天 Unique 膝关节。该假体根据国人解剖数据打造，有多尺寸选择，并分为宽、窄版，完美解决了

膝关节假体 Overhang 问题。优化的股胫曲面设计和衬垫精加工技术降低了磨损。此外，该假体优化了髌间截骨设计、PostCam 设计、衬垫锁合、髌骨滑槽及前翼设计，使得该假体更加仿生，显著简化了手术操作流程。该假体于 2019 年底正式上市，至今已完成约 15 000 例，获得了较好的早中期临床效果。

1.3 复杂关节置换术

解放军总医院骨科医学部关节外科作为国内最大的关节中心之一，每年承担了来自全国各地大量疑难病例的会诊及手术，其中包括全髋置换手术年均 200 余例，强直髋置换手术年均 50~70 例，强直或僵直膝关节置换手术年均 60~80 例，原发关节感染或创伤后遗症手术年均 150 例。手术总体满意度高，术后并发症发生率低，取得了较好的治疗效果和社会效益。为更精准治疗这些复杂病例，本中心在国内率先开展了 3D 打印辅助手术技术，取得了瞩目的成效。

1.4 TKA 的个性化截骨技术

针对传统机械定位系统主观性强，尤其是在重度晚期骨关节炎合并畸形的患者中，传统 TKA 机械定位系统无法应用等关键难题，陈继营教授等通过术前三维建模软件重建后模拟标准化手术程序，进行术前微创化 TKA 手术方案的制定和术中应用个性化截骨模具（patient specific instrumentation, PSI）辅助截骨。此项技术建立了微创化及快速康复的新型人工膝关节置换术体系，解决了机械定位系统主观性强，开髓创伤大以及复杂病例中不能应用等难题。目前已在 14 家医院共 1 035 例患者中推广应用^[6-8]。术后下肢力线误差率从传统手术的 28% 降低到 9%，手术时间平均缩短约 10 min，术中出血量降低约 100 ml，术后患者功能评分优良率高达 96%，取得显著的经济和社会效益。典型病例见图 1。

1.5 复杂 THA 中应用 3D 打印引导技术辅助假体安放

复杂全髋关节置换术中因解剖变异大等因素，假体的精准安放存在困难。柴伟教授等研发了辅助髋臼杯角度控制及股骨颈截骨的 PSI 技术，可精准安放假体，恢复肢体长度和髋关节生物力学。该项技术已应用于临床，髋臼杯位置及偏心距恢复优于传统手术技术，可以与导航或机器人手术媲美。

1.6 翻修 THA 骨缺损应用 3D 打印多孔钛合金加强块

THA 翻修术中重度髋臼骨缺损的重建一直以来都是关节外科医师面临的艰巨挑战。为了解决重度髋臼骨缺损重建的问题，陈继营教授带队于 2016 年展开了 3D 打印多孔钛合金加强块修复髋臼骨缺损的研究。前期动物实验证实了 3D 打印多孔钛合金加强块

具有良好的骨组织生物相容性和生物力学性能，有限元分析模拟手术计划证实其安全性和可靠性。目前已临床应用60余例，术中个性化3D打印多孔钛合金加强块与缺损骨面贴附良好，与臼杯接触面匹配理想，通过术后CT三维重建计算的匹配率高达 $(92.3 \pm 2.5)\%$ ；患者术后满意度高；术后随访期间

无脱位、假体周围感染（periprosthetic joint infection, PJI）、假体周围骨折、再翻修等局部并发症^[9, 10]。参加北京、全国骨科学术会议专题演讲推广20余次，面对面培训骨科医生近千名。从目前随访的结果来看，本研究中所用的个性化3D打印多孔钛合金加强块具有良好的临床应用前景，典型病例见图2。

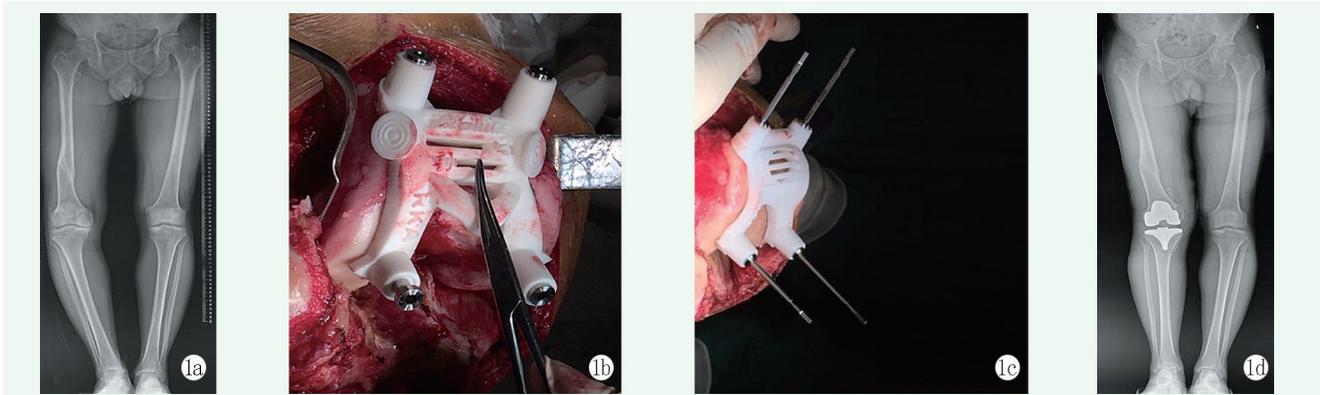


图1 患者，男，62，右膝重度骨关节炎，伴股骨骨折畸形愈合 1a: 术前X线片示股骨髓腔闭塞，无法应用传统机械定位系统 1b, 1c: 应用个性化截骨模块截骨后，术中测试假体位置、大小及软组织平衡良好 1d: 术后X线片示恢复正常下肢力线，随访膝屈伸功能良好

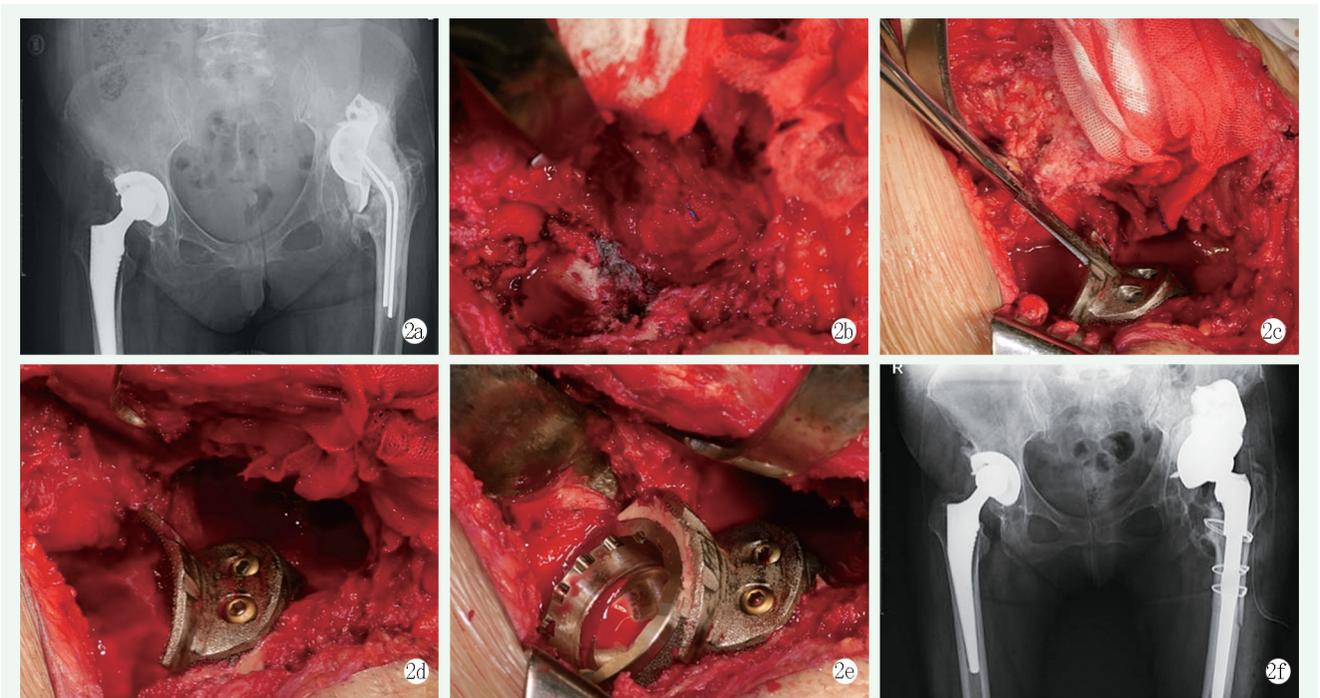


图2 患者，女，68岁，双侧THA，左侧PJI 1年余入院，左侧髋臼Paprosky IIIA型骨缺损，行分期翻修THA，采用个性化3D打印多孔钛合金加强块重建髋臼骨缺损 2a: 清创后抗生素骨水泥占位器置入术所见 2b: 术中见Paprosky IIIA髋臼骨缺损 2c: 将个性化3D打印多孔钛合金加强块安放于髋臼骨缺损处，肉眼观察加强块与缺损处骨面匹配良好 2d: 用2枚螺钉固定加强块 2e: 安放臼杯，并于加强块和臼杯之间应用骨水泥加强固定 2f: 术后双髋正位X线片示假体位置良好

1.7 3D打印阶梯状多孔金属锥重建膝关节骨缺损

相比国外大量的文献报道，国内Cone在TKA翻修中的应用及临床研究十分稀少。周勇刚教授带队开展了3D打印阶梯状多孔金属锥重建膝关节骨缺损的

相关研究，国际上首次开创了3D打印阶梯Cone的方法，结合Cone和Sleeve的优点个性化重建膝关节。3D打印阶梯状多孔金属锥通过将外部的锥形斜面改为阶梯状，增加了轴向稳定性，为早期功能锻炼

提供了可靠的初始稳定性。同时,阶梯形状增加了多孔结构的表面积,有利于更大程度的骨长入,为假体的远期稳定性提供了保障。3D打印阶梯状多孔金属锥设计完善后可有效解决大部分膝关节骨缺损的重建问题,具有操作简单、手术时间短、稳定性强的优点。已完成少量前期临床应用。术后随访膝关节功能良好,内固定位置可靠。

2 围手术期并发症处理与预防

2.1 PJI的快速诊疗技术

PJI是关节置换术后灾难性的并发症,已经成为中国关节外科医师面临的关键难题。解放军总医院骨科医学部关节外科在陈继营教授和郝立波教授的带领下,潜心钻研,在国内外杂志上发表PJI相关文章百余篇,已形成本中心特色的PJI预防、诊断和治疗体系,并推广至全国各级医院。

关节假体周围感染快速诊疗技术的研发是最具代表性的成果之一。虽然PJI的准确诊断十分关键,但始终未能完美实现。近年来, α -防御素作为一种关节液标记物,已被证实在PJI的诊断中具有极高的准确性。但其检测大都基于ELISA方法,检测费时、费力且花费巨大。为快速、准确诊断PJI,解放军总医院骨科陈继营教授团队于2016年开始潜心研究基于新型免疫层析技术的 α 防御素快速诊断试纸,大大提高了术前PJI的准确性以及时效性。该项目通过应用新型免疫层析技术进行了 α -防御素抗体偶连到试纸条上的探索,研发了新型免疫层析技术的 α 防御素快速诊断试纸,解决了测试周期长、操作过程繁琐和需要酶联免疫反应等难题。该技术在本院应用44例,将 α 防御素的检测时间从1~2d减少到10min,提高了PJI的诊断效率。

2.2 THA术中神经监测及改良截骨工具的研发

针对高脱位先天性髋关节发育不良行全髋关节置换术中神经损伤、截骨并发症发生率高以及前倾角异常难调整等关键难题,柴伟教授和张国强教授等进行了术中神经监测、截骨技术及优化前倾角调节方法的相关研究。首先在全髋关节置换术中应用神经监测技术,证实术中实时监测坐骨神经及股神经可以有效保障神经安全,提出了髋部手术术中神经监测的规范化方案,使神经损伤发生率由11%降至0%。而且设计并改良了术中股骨粗隆下截骨导向器及股骨远端把持工具,精准实施手术计划和调控下肢长度,针对截骨位置、截骨长度及断端处理提出了标准化截骨方案,

减少断端对合错位发生率,明显减少了术中骨折、不愈合等严重并发症及相关耗材使用量。本中心运用神经监测技术及改良截骨工具完成复杂髋关节置换手术患者100余例,手术时间、术中出血量及术后卧床时间明显减少,关节功能、步态、骨盆倾斜及脊柱侧弯也得到了显著改善,使复杂手术相对可控可复制,取得了显著的经济和社会效益^[11, 12]。此外,根据股骨前倾角近端轴线与股骨髁轴夹角的测量方法,创新设计出通过激光定位的股骨前倾角测量器,为术中计算股骨自身前倾角,及进一步调节股骨前倾角,实现安全范围的联合前倾角提供了条件。目前本院已应用327例,因其在调节联合前倾角方面有据可循,有利于实现安全的联合前倾角,增加术后髋关节活动度,大大提高了全髋关节置换术的优良率,明显减少髋关节脱位的发生。

3 智能骨科

在机器人等前沿技术的驱动下,关节外科正在从人工经验时代走向人工智能时代,数字化、精准化、微创化、个性化已经成为不可逆转的变革趋势。新的手术理念、手术方式、手术技术层出不穷,将软组织平衡、假体放置等技术难题逐步转化成为科学的工程问题^[13, 14]。

解放军总医院骨科医学部在智能机器人领域一直不断探索,在陈继营教授和柴伟教授的带领下,自2018年本中心已累计完成超过800例Mako机器人辅助关节置换手术,处于全国领先地位。同时,骨科医学部关节外科率先完成了MAKO机器人辅助下全国首例双侧单髁置换手术、首例DAA全髁置换术和首例DAA全髁关节及单髁同时置换术,对机器人临床适应证和手术技术的进一步探索进行了卓有成效的创新^[15-17]。

2019年7月26日,在中国移动5G网络的协助下,解放军总医院骨科医学部关节外科陈继营教授和柴伟教授等远程指导解放军总医院海南医院骨科开展了世界首例Mako机器人远程操控THA^[18]。囿于地理、经济等各种原因,很多患有疑难疾病的患者难以转诊到全国知名三甲医院就诊。如果5G远程医疗技术能够得到全面普及,此类患者就可以在当地就近的医院进行医治,这无疑是节约了患者前往医院的时间和巨额的交通费用,因此此项技术将为分级诊疗医改政策落地提供更加坚实的技术支撑。

此外,多项机器人多中心临床试验在解放军总医

院骨科医学部关节外科展开,包括骨圣元化辅助系统、ROSA 机器人手术系统、何华膝关节置换手术机器人系统、“鸿鹄”膝关节置换手术机器人系统等项目。其中由解放军总医院陈继营教授参与研发和优化的骨圣元化关节置换辅助系统最具代表性^[19, 20]。解放军总医院骨科医学部关节外科牵头下,骨圣元化TKA 辅助系统多中心RCT 临床试验已在解放军总医院、四川大学华西医院、新疆医科大学第一附属医院、中南大学湘雅医院、第三军医大学第二附属医院(新桥医院)等共完成180例多例TKA, 临床试验结果显示力线恢复准确率优异, 优于手工组20%以上, 长期结果有待于进一步随访验证。骨圣元化TKA 辅助系统现已进入国家创新医疗器械特别审批程序, 正进行注册审批; 而由陈继营教授牵头骨圣元化THA 辅助系统目前已进入解放军总医院进行多中心临床试验。

4 展望

手术微创化、精准化和个性化必定是未来关节外科重要发展方向, 数字骨科是大势所趋。尽管我国智能骨科起步晚、基础弱、底子薄, 但目前发展日新月异, 且潜力巨大。面对前所未有的机遇和挑战, 解放军总医院骨科医学部关节外科将加强合作, 努力推动建立国家层面的关节登记系统进程, 积极开展各类跨学科联合, 把维护人民健康放在更加突出的位置, 为健康中国建设和我国关节外科发展做出应有的贡献。

参考文献

- [1] Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement [J]. *Lancet*, 2007, 370 (9597): 1508-1519.
- [2] 边焱焱, 程开源, 常晓, 等. 2011至2019年中国人工髋膝关节置换手术量的初步统计与分析 [J]. *中华骨科杂志*, 2020, 40 (21): 1453-1460.
- [3] 王坤正. 浅谈中国关节置换外科的现状与未来 [J/CD]. *中华关节外科杂志(电子版)*, 2015, 9 (6): 703-706.
- [4] Zhang Q, Cheng CK, Wei HW, et al. Biomechanical comparisons between a new avascular necrosis of femoral head stem based on Chinese patients with avascular necrosis and two other designs [J]. *Chin Med J (Engl)*, 2013, 126 (10): 1918-1924.
- [5] Gunaratne R, Pratt DN, Banda J, et al. Patient dissatisfaction following total knee arthroplasty: a systematic review of the literature [J]. *J Arthroplasty*, 2017, 32 (12): 3854-3860.
- [6] 杨帆, 张庆猛, 李恒, 等. 个性化截骨技术在全膝关节置换术中临床应用和疗效分析 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2015, 23 (17): 1571-1575.
- [7] 张庆猛, 陈继营. 个性化截骨工具辅助全膝关节置换术最新研究进展 [J]. *中国骨与关节外科*, 2014, 7 (5): 442-446.
- [8] Chai W, Xu M, Zhang GQ, et al. Computer-aided design and custom-made guide in corrective osteotomy for complex femoral deformity [J]. *J Huazhong Univ Sci Technolog Med Sci*, 2013, 33 (3): 398-405.
- [9] 付君, 倪明, 陈继营, 等. 个性化3D打印多孔钛合金加强块重建重度髌臼骨缺损的生物相容性和生物力学研究 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2018, 26 (10): 945-950.
- [10] Fu J, Ni M, Chen J, et al. Reconstruction of severe acetabular Bone defect with 3D printed Ti6Al4V augment: a finite element study [J]. *Biomed Res Int*, 2018, 2018: 6367203.
- [11] Kong X, Chai W, Chen J, et al. Intraoperative monitoring of the femoral and sciatic nerves in total hip arthroplasty with high-riding developmental dysplasia [J]. *Bone Joint J*, 2019, 101-B (11): 1438-1446.
- [12] 孔祥朋, 柴伟, 倪明, 等. 全髋关节置换术中神经损伤及神经电生理监测技术的研究进展 [J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2017, 10 (3): 265-268.
- [13] 付君, 倪明, 陈继营. 数字骨科技术引领关节外科发展新方向 [J]. *中华医学杂志*, 2022, 102 (1): 9-14.
- [14] 田华. 机器人辅助人工髋膝关节置换术是必然趋势 [J]. *中华医学杂志*, 2022, 102 (1): 4-8.
- [15] 许国军, 马明阳, 张帅, 等. Mako 机器人辅助人工全髋关节置换术在发育性髋关节发育不良中的应用 [J]. *中国修复重建外科杂志*, 2021, 35 (10): 1233-1239.
- [16] 郭人文, 柴伟, 李想, 等. 机器人辅助在股骨头坏死全髋关节置换术中的应用 [J]. *中华骨科杂志*, 2020, 40 (13): 819-827.
- [17] 孔祥朋, 付君, 陈继营, 等. 机器人辅助下同期前入路全髋关节联合单髌关节置换1例报道 [J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2020, 13 (6): 505-508.
- [18] 孔祥朋, 付君, 陈继营, 等. 5G通信技术远程指导机器人辅助全髋关节置换术两例 [J]. *中国修复重建外科杂志*, 2020, 34 (11): 1492-1493.
- [19] 柴伟, 谢杰, 张晓岗, 等. 国产全膝关节置换术辅助机器人系统的尸体实验研究 [J]. *中国修复重建外科杂志*, 2021, 35 (4): 409-413.
- [20] 柴伟, 谢杰, 张晓岗, 等. 国产全膝关节置换术辅助机器人系统动物实验研究 [J]. *中国修复重建外科杂志*, 2020, 34 (11): 1376-1381.

(收稿:2022-08-13)

(本文编辑: 郭秀婷)