

微创评论

MicroPort REVIEW

让微创 有思想 让思想得传承



一个属于患者和医生的品牌
The Patient Always Comes First



中国高端创新医疗解决方案的引领者

微创®起源于1998年成立的上海微创医疗器械(集团)有限公司,是一家创新型高端医疗器械集团,总部位于中国上海张江科学城,业务覆盖心血管及结构性心脏病,电生理及心律管理,骨科与软组织修复,大动脉及外周血管疾病,脑血管与神经科学,内分泌管理等生命科技,外科及医疗机器人,泌尿、妇科、呼吸、消化,医美及康复治疗,体外诊断与影像等十大业务集群。微创®已上市产品约300个,并已进入全球逾10,000家医院,覆盖亚太、欧洲和美洲等主要地区。在全球范围内,平均每8秒就有一个微创®的产品被用于救治患者生命或改善其生活品质或用于帮助其催生新的生命。

A Patient Oriented Global Enterprise

MicroPort Scientific Corporation can trace its origin back to 1998 to a small office at ZJ Hi-Tech Park, Shanghai China where a group of dedicated individuals joined together with a common belief that advancements in medical technology could transform and enhance the patients' well-being not just in China but globally. During the past decades, the pioneers of MicroPort® have devoted themselves to this mission of providing the best yet accessible ways & means to prolong and reshape lives.

Through years of growth and innovation, MicroPort® has become a premier medical solution provider covering 10 major medical disciplines including interventional cardiology, orthopedics, cardiac rhythm management, electrophysiology, interventional radiology, diabetes and endocrine management, surgical management, and others. With over 300 products currently approved for use in over 10,000 hospitals worldwide, MicroPort® is contributing to a better world through its life-saving medical therapies and quality-improving care devices being used in patients every 8 seconds.



微创®骨科内轴膝已造福全球逾600,000名患者

微创®心律管理设备已造福全球逾1,000,000名患者

微创®冠脉支架产品已造福全球逾4,000,000名患者



www.microport.com

微创医疗科学有限公司(总部)
地址:上海市浦东新区张江科学城张东路1601号
邮编:201203
电话:+86 21 38954600 | 传真:(86)(21) 50801305
www.microport.com

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road, Arlington, TN, USA 38002
Phone: (1)(866) 8720211 | Fax: (1)(855) 4462247
www.microportortho.com

MicroPort CRM SARL
4 Avenue Réaumur, Clamart, France 92140
Phone: (33)(0) 146013333 | Fax: (33)(0) 146013458
www.crm.microport.com

微创医疗科学有限公司(总部)
地址:上海市浦东新区张江科学城张东路1601号
邮编:201203
电话:+86 21 38954600
传真:+86 21 50801305
网址:www.microport.com

上海微创医疗器械(集团)有限公司
地址:中国(上海)自由贸易试验区牛轭路501号
邮编:201203
电话:+86 21 38954600
传真:+86 21 50801305

上海微创骨科医疗科技有限公司
地址:上海市浦东新区张江科学城张东路1601号
邮编:201203
电话:+86 21 38954600
传真:+86 21 50801305

上海微创心血管医疗科技股份有限公司
地址:上海市浦东新区康新公路3399弄1号
邮编:201318
电话:+86 21 38139300
传真:+86 21 33750026
网址:www.endovastec.com

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
地址:上海市浦东新区周浦镇天雄路588弄1-28号第28幢
邮编:201318
电话:+86 21 38954600-3797
传真:+86 21 20903925
网址:www.ep.microport.com

微创神通医疗科技(上海)有限公司
地址:上海市浦东新区广丹路222弄16幢
邮编:201318
电话:+86 21 38954600-3200
传真:+86 21 20960693

上海微创生命科技有限公司
地址:上海市浦东新区天雄路588弄1-28号第24幢
邮编:201318
电话:+86 21 38954600-3767
传真:+86 21 68119564
网址:www.lifesci.microport.com

创领心律管理医疗器械(上海)有限公司
地址:中国(上海)自由贸易试验区芳春路400号3幢3楼和4楼401室
邮编:201203
电话:+86 21 68862000
传真:+86 21 58203058

上海微创心通医疗科技有限公司
地址:上海市浦东新区张江科学城牛轭路501号
邮编:201203
电话:+86 21 38954600
传真:+86 21 50801305

微创优通医疗科技(上海)有限公司
地址:上海市浦东新区张江科学城张东路1601号
邮编:201203
电话:+86 21 38954600
传真:+86 21 50801305

微创在线医疗科技(上海)有限公司
地址:上海市浦东新区张江科学城牛轭路501号
邮编:201203

电话:+86 21 38954600
传真:+86 21 50801305

上海微创龙脉医疗器械有限公司
地址:上海市浦东新区张江科学城牛轭路501号2幢102室
邮编:201203
电话:+86 21 38954600
传真:+86 21 50801305

苏州微创科学(集团)有限公司
地址:江苏省苏州市苏州工业园区凤里街151号
邮编:215002
电话:+86 0512 65001777
传真:+86 0512 65001778

嘉兴微创医疗科技有限公司
地址:浙江省嘉兴市南湖区余新镇亚大路1303号
邮编:314006

脉通医疗科技(嘉兴)有限公司
地址:浙江省嘉兴市南湖区凌公塘路3339号1号楼
邮编:314050
电话:+86 21 38954600
传真:+86 21 51801305

上海微创医疗器械(集团)有限公司北京分公司
地址:北京市西城区西直门南大街2号15层2门1505、1506、1507
邮编:100035
电话:+86 10 66513642
传真:+86 10 66513643

龙脉医疗器械(北京)有限公司
地址:北京市通州区科创东5街2号(光机电一体化产业基地)
邮编:101111
电话:+86 10 52116868
传真:+86 10 52116802

微创(北京)生命医学科技有限公司
地址:北京市石景山区实兴东街18号院1号楼501室
邮编:100041
电话:+86 10 88798070 或 88796303
传真:+86 10 88794610

东莞科威医疗器械有限公司
地址:广东省东莞市东城区同庆路5号
邮编:523127
电话:+86 769 39001000
传真:+86 769 22250971
网址:www.kewei.com.cn

MicroPort Scientific Corporation
Registered Address: PO Box 309, Ugland House
Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands

MicroPort Scientific Corporation
Business Address (HK): Level 54 Hopewell Centre,
183 Queen's Road East, HK

MicroPort Orthopedics Inc.
Add: 5677 Airline Road, Arlington,
TN 38002 Memphis, USA
Tel: +1 866 8720211
Fax: +1 855 4462247
Website: www.microportortho.com

MicroPort CRM, Clamart, France
Add: 4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart, France
Tel: +33 01 46 01 33 33

Fax: +33 01 46 01 34 58
Website: www.crm.microport.com

MicroPort CRM, Saluggia, Italy
Add: Via Crescentino s.n.c.,
13040 Saluggia (VC), Italy
Tel: +39 0161 4871
Fax: +39 0161 487681

MicroPort CRM, Santo Domingo,
Dominican Republic
Add: Zona Franca Industrial de Las Americas,
I-3 Km 22, Autopista Las Americas, Santo
Domingo, Dominican Republic
Tel: +809 549 9800
Fax: +809 549 9988

Medical Product Innovation, Inc
Add: 199 Technology Drive, Suite 105,
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 949 9883515
Fax: +1 949 9883517

MicroPort Orthopedics Japan K.K.
Add: Akasaka Enokizaka Building 10F, 1-7-1
Akasaka Minato-ku, Tokyo 107-0052, Japan
Tel: +81 3 6758 7279
Fax: +81 3 6758 7298

MicroPort Orthopedics Canada
Add: 3715 Laird Rd, Unit 9, Ontario, Canada
Tel: +1905 607 2929

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Add: Paasheuvelweg 25, 1105 BP
Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 0 20 545 01 00
Fax: +31 0 20 545 01 09

MicroPort Scientific GmbH
Add: Harkortstr. 11-13, 40880 Ratingen,
Germany
Tel: +49 2102 102 620
Fax: +49 2102 102 6210

MicroPort Orthopedics UK
Add: Willow House, Park West, Sealand Road,
Chester, CH1 4RJ, United Kingdom
Tel: +44 1244 572 120
Fax: +44 1244 572 165

MicroPort Orthopedics Srl.
Add: Via Liguria 18, 20068 Peschiera Borromeo
Milan, Italy
Tel: +39 02 51 69 91
Fax: +39 02 51 65 0279

MicroPort Orthopedics Brazil
Add: Rua Abid Auada, 35, Sao Paulo, Brazil
Tel: +5511 406 37171

MicroPort Orthopedics
Add: CCY1 UltraPark 1, Edificio/B Oficina
Heredia, 40104-Costa Rica
Tel: +5062 2099200

MicroPort Scientific India Pvt. Ltd.
Add: 801, 215 Atrium II, Behind Courtyard
Marriott, Andheri Kurla Road, Andheri (East),
Mumbai 400059
Tel: +91 22 71912900

免责声明

文中提及“微创”(除行业术语“微创”外)及“MicroPort”均为本公司所拥有的注册商标,特此声明。

本刊及/或其内容(包括但不限于相关数据、图表、文字性描述、参考文献等)为上海微创医疗器械(集团)有限公司(“本公司”)的内部保密性资料,仅限于与本刊保密等级相对应的本公司内部管理人员作参考学习和信息交流之用,不得将本刊及/或其内容用于其特定用途以外的任何其他用途。本刊的任何接受者和阅读者不得以转发、复制、摘抄、摄影摄像、口述等任何形式向无限知悉本刊及/或其内容的任何人员或组织披露或允许其使用本刊及/或其内容。对于违反本公司保密要求泄露本刊及/或其内容、或者超过本刊特定用途使用本刊及/或其内容的行为,公司保留对相关人员进行纪律处分并予以追究法律责任的权利。本刊中所有的数据、图表、文字性描述、参考文献等内容的准确性,均未经本公司内部或外部第三方核实,可能与实际情况有较大误差,特别是本刊中带有前瞻性的描述更可能有较高程度的不确定性,故本公司不保证本刊中任何内容的准确性、及时性、完整性和可靠性,并且因使用本刊及其内容而可能造成的任何后果不承担任何形式的责任。

本刊及/或其内容(包括但不限于相关数据、图表、文字性描述、参考文献等)所涉及的手术,由于个体结果及活动度可能因年龄、体重、术前活动程度不同而有差异,手术具有风险性,且需要术后恢复时间,部分患者可能不适用该项手术,请遵循医生指示决定是否进行手术。



微创骨科：感恩十年，砥砺前行

文 | 本刊编辑部

2009年的春夏之交，在上海南汇国际医学园区中新成立了一家骨科公司，它是当时微创集团多元化发展之后的第三家子公司——微创骨科。一年之后，这家骨科公司的母公司微创医疗科学有限公司于香港联交所上市。

微创医疗科学有限公司起源于1998年在上海张江高科技园区成立的上海微创医疗器械（集团）有限公司，从一片被庄稼地包围、由砖块搭建办公台的简陋环境中白手起家，通过20余年在冠状动脉药物支架系统研发上从不间断的高强度、高投入的研发活动，推出了中国第一根球囊导管，第一个裸支架，第一个药物支架……直接撬动了海外巨鳄同类产品市场占比，使其大幅降价并实现进口替代，使数以百万计中国患者受益，引领行业完成了该领域的进口替代。2018年9月3日，世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》（《The Lancet》）全文刊登了微创自主研发的Firehawk（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统在欧洲大规模临床试验（TARGET AC）的研究结果，该研究破解了困扰世界心血管介入领域10多年的重大难题，这是《柳叶刀》创刊近200年来首次出现中国医疗器械的身影，标志着火鹰支架已成为全球新一代心脏支架行业新标准的引领者。

和冠脉市场一样，骨科也是中国医疗器械市场规模大、成长快的几块重要阵地之一。中国骨科关节事业起源于上世纪六十年代。和新中国成立之初的许多医学领域相似，最初医生们的工作和科研条件非常艰苦，甚至很多手术器械都要自己凭经验去研发制作，朴素的研发环境造就了最早期的中国骨科器械研发事业发展高潮，中国也出现了早期一批骨科关节产品器械和产品的品牌。改革开放的东风带来了许多欧美先进的医学理念，也带来了先进的欧美骨科产品。时至今日，虽然在很多医学领域，国内产品已经基本实现进口替代或占据半壁江山，但是在关节假体这类技术含量较高的细分领域，中国市场依然以进口品牌为主。2008年，微创在多元化战略的指导下决定进入骨科领域，以期造福更多中国患者。

再次走上创业的征途，其间的艰难曲折不计其数，但勇于担当的微创人面对这些挑战从不畏惧、更从不放弃。十年后的今天，微创骨科已发展成为业务横跨五大洲、产品远销几十个国家和地区的位居世界前列的综合性骨科集团公司。微创骨科在苏州工业园区建成了一座中国乃至亚洲最现代化、最综合性的骨科产业园区。从这座产业园中，诞生了微创骨科首批自主研发的国产膝关节产品Aspiration和SoSuperior。这也是中国首个获批上市并拥有自主知识产权的内稳定型全膝关节置换系统产品，它拥有已在全球上市20年并得到循证医学高度认可的内轴膝产品理念的优质“血统”，又紧密结合国人及亚洲人群体的生理特质及生活习惯，为中国广大的膝关节退行性病变等患者带来更全面的全膝关节置换解决方案，解决膝关节置换领域长期存在的“稳定性”和“灵活性”二者“鱼与熊掌不可兼得”的难题，并为中国医生提供了更丰富的产品选择。

“稳定性和灵活性始终是膝关节假体研发中一对矛盾体，也是全球关节研发者多年来孜孜不倦追求的目标。对于微创骨科来说，我们不仅仅满足于停留在‘仿制西方产品’层面，就像这个系统里其中一款产品的名字Aspiration，这是我们的八大核心价值观之一，我们更希望在这个以西方医学理念为主导的骨科领域，通过自强不息、求知进取、勇于探索的奋斗激情，力争为东方患者和医生量身打造更合适的治疗产品及技术，进行专属于中国本土化的骨科创新研发活动。

微创在心血管领域的发展历程令每一位中国心血管医生印象深刻，微创的火鹰支架是植根于‘中国创造’和‘中国智造’并在国际舞台上得以绽放的极其鲜艳的一朵高科技之花。许多中国医疗行业从业者包括微创人自己，都希望在更多医疗领域绽放更多更美的中国高科技之花。微创骨科便承载了这样的期盼和使命，我们希望为全球骨科患者和医生提供骨科疾病的预防、诊断、治疗和康复的‘中国一体化解决方案’。”微创首席运营官王固德如是说。📍

微创评论 MICROPORT REVIEW
让微创有思想 让思想得传承

主 办 Sponsor
上海微创医疗器械(集团)有限公司
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

总 编 Publisher
常兆华 Zhaohua Chang

编辑委员会 Editorial Committee
常兆华 Zhaohua Chang
彭 博 Bo Peng
孙洪斌 Martin Sun
王固德 Glendy Wang
罗七一 Qiyi Luo
徐益民 Yimin Xu
乐承筠 Chengyun Yue
阙亦云 Yiyun Que
翁资欣 Robin Weng

主 编 Chief Editor
张 焯 Amanda Zhang

执行主编 Executive Editor
张绿夏 Summer Zhang

编 辑 Editors
周伟蔚 Noemi Zhou
夏 宇 Bonnie Xia



官方微信



官方网站

远景 Vision

建设一个以人为本的新兴医疗科技超级集群
Building a People Centric Consortium of companies focused on Emerging Medical Technologies.

使命 Mission

提供能延长和重塑生命的普惠化真善美方案
Providing access to the best means of prolonging and reshaping lives.

信念 Faith

帮助亿万地球人健朗地越过 115 岁生命线
Breaking barriers to support billions of people thrive beyond 115 years.

苏州微创骨科学(集团)有限公司

苏州微创骨科学(集团)有限公司主营业务为开发、生产并销售用于人体髌、膝关节产品以及用于人体脊柱的内植入产品、器械和生物材料及运动医学、新型创伤产品。苏州微创园区总占地面积 142 亩,总建筑面积约 17 万平方米,拥有专业化的研发团队,配备精密、自动化程度高的加工设备及检测设备,并设有无损检测实验室、物理实验室、化学分析实验室等,且拥有符合国家生产三类植入产品标准的净化车间。



扫码关注微创骨科官方微信



扫码关注微创骨科在线



封面专题

十年羽化路
未来犹可期
008

017
微创圆桌：我们和微创骨科的故事
中国骨科市场目前存在的差距正是微创骨科的机会点。我们有自己的技术专利、先进的材料和研发团队，找到技术制高点后非常容易实现突围。

022
传承数十载，提供全方位的骨科疾病解决方案
我们最终应该成为医护人员和医院管理层的顾问。就产品销售来说，整个医疗行业都在向一体化、组合化转型，我们也不能拘泥于仅仅销售产品本身。在骨科、关节、脊柱、创伤等各个领域，我们都应该为综合性的医疗问题提供一体化的解决方案。

一体化医疗解决方案
034
成人膝关节重建新进展

042
内轴膝：创新的理念、仿生的设计带来高患者满意度

045
Dr. Lagast Joost: Medial-Pivot Knee: The Game Changer

049
忻振凯：“Forgotten Knee”是膝关节遵循自然运动轨迹的答案

051
Evolution NitrX 内轴膝系统在美国上市

054
微创骨科开创国产“内轴膝”新纪元
“内稳定型膝”是最接近人体生理结构的膝关节假体，它在切除前后交叉韧带后，利用垫片的特殊设计能够同时替代前交叉韧带和后交叉韧带的功能，既简化了手术步骤，又能重建正常膝关节的内稳定运动模式。

058
吴国华：内轴膝更接近人体真实解剖结构

060
尹峰：自体脂肪干细胞治疗膝骨性关节炎凸显临床优势

062
医疗行业中的增材制造——3D 打印

070
Prophecy 骨科定位片，“预言”每一台全膝关节置换手术
正如 Prophecy 这个单词所表达的含义所示，这款个性化截骨工具“预言”了每一台全膝关节置换手术：通过 Prophecy，我们将收到符合扫描规范的患者下肢 CT 或 MRI 影像数据，工程师会在重建完成的下肢骨骼上标记所有的解剖标记点和轴线，根据医生的手术偏好完成这台全膝置换虚拟手术。

074
微创骨科在哥斯达黎加新建全球共享服务中心

076
美国“关节置换日间手术”实践带给中国医疗器械从业者的启示
究竟什么样的手术和治疗模式，是医保控费对骨科临床所期待的，我们还很难拿出定论。但回望国际上很多国家和地区已经经历过的经验和教训，也许会给我们这些服务于患者、医者的从业人员一些有益的启发。这里面，就包括近半个世纪以来西方国家开始实践、并在近 5 年加速推动的“关节置换日间手术”理念。



097



130

080
Dr. Xavier Cassard: 日间手术应用于关节置换是颠覆性的创新

084
SuperPATH SCI 文献摘要汇总

090
JIMMY CHOW: 微创伤后上方入路的历史沿革、手术技术, 以及手术疗效
SuperPATH 的安全性已被证实, 疼痛少, 而且学习曲线安全, 所以我们认为这种入路可以代替其他的手术入路。SuperPATH 为快速康复和降低并发症提供了很好的解决方, 和其他手术术式相比, 具有相似的解剖结构和优秀的扩展延长性能。

097
Super+User 百台俱乐部助力 SuperPATH 技术飞速发展
“今天, SuperPATH 技术在中国的影响力越来越大, 并且, SuperPATH 技术有其独特的优势, 它的发展是时代的选择, 是顺应技术革新的潮流。”

101
徐耀增: SuperPATH 术式最符合“微创”要求

103
谢军: 推广 SuperPATH, 要找到更适合中国医生的方法

105
梁庆威: SuperPATH 符合当代医学快速康复的理念

106
李川: 期待 SuperPATH 百台俱乐部有更多深入人心的分享

108
钟浩博: SuperPATH 提供了全套解决方案
SuperPATH 天生有一些优势, 后外侧路入的假体位置非常符合中国医生的习惯, 医生只要适应 SuperPATH 手术时极小的视野, 都会比较容易上手。

110
关节手术机器人研发现状与展望

114
增强现实技术在脊柱外科中的应用研究进展

120
管中窥豹话 MIS: 浅析经皮椎弓根钉的通道设计

124
吴德升: 患者教育是医院与企业的共同责任

微创头条
130
苏州微创骨科仁寿堂培训中心启用 加速创新产品实现精准应用
苏州微创骨科园作为全国设施一流的专业化骨科产业园, 凝聚着中国人自力更生、追赶世界前沿的决心。

134
微创知行学院苏州分院

136
微创骨科: 聚焦微创, 至臻卓越

144
微创骨科全球精彩活动掠影

探讨与争鸣
148
乔瓦尼·阿方索·博雷利: 膝关节生物力学的内轴理论先驱者
乔瓦尼·阿方索·博雷利准确地研究了膝关节的解剖及生物力学, 他坚信股骨髁在膝关节屈曲时向后移动, 从而允许更大的屈曲活动度。

152
“对称的”平衡间隙还是初次全膝置换的金标准吗?

156
凸轮-立柱机制还是当今初次全膝置换的致胜法宝吗?

十年羽化路 未来犹可期

文 | 本刊编辑部

2009年，微创骨科成立于上海南汇国际医学园区，历经风风雨雨，经过十年的发展，如今已经成为业务横跨五大洲、产品远销几十个国家和地区、覆盖关节外科、脊柱外科、创伤骨科、运动医学、生物材料和智能手术医疗业务为一体的、规模位居世界前列的综合性骨科集团公司。

十年时光如指缝间的沙悄然流逝，但十年的积累却不止

是回忆停留在脑海中和照片里，它更是化作数以万计的骨科器械、关节假体，呵护着全球不同肤色、不同年龄、不同国籍的患者，为全世界公民提供着最先进、最优质、普惠化的一体化的骨科治疗解决方案。十年岁月长河中攫取几个微创骨科的发展片段，数量不多却足以令我们感慨于时间的力量，感动于微创骨科人追赶世界前沿的决心和魄力。

时间：2009年5月
地点：上海南汇国际医学园

在2009年夏出版的第40期《微创时代》报纸的头版，刊登了微创骨科成立的新闻，这几乎是如今已经堪称国内一流、全球领先的骨科集团最早展露于世人面前的文字记录：

微创医疗器械（上海）有限公司在上海国际医学园投资设立全资子公司上海微创骨科医疗科技有限公司，并于5月18日正式获得上海市工商行政部门颁发的企业法人营业执照。上海微创骨科医疗科技有限公司主要业务为骨科医疗技术的研发与开拓。该公司是微创上海公司自2008年以来投资设立的第三家全资子公司，也是其业务多元化的重要举措，此举将推动微创继续向综合性医疗器械集团的目标迈进。

现任微创骨科集团商业发展副总裁的葛亮博士当时作为第二军医大学附属长征医院创伤科医生的身份，受邀来为新成立不久的骨科做创伤基础知识讲座：“我当时给微创的同事介绍了创伤学的基本医学常识，如四肢骨构造、血肿及骨痂形成等，以及骨板、髓内钉等骨科基本产品的介绍。记忆中周浦那个地方当时很荒凉。”

COA大会是中国骨科学界的知名学术盛会，国内外骨科界知名品牌都会在会上以展台展示、嘉宾发言、专题报告等形式进行学术探讨。如今，微创骨科早已成为这一盛会的重要参与者和颇受关注的品牌之一，而在2009年11月举办的第五届COA大会上，微创骨科仅派出了由来自技术部、品质注册部、工程部和市场部多个条线组成的10余名团队成员参加旁听了此次会议。虽然当时只是一位旁观者，但在会场看到了欧美骨科大品牌的先进产品理念、聆听着海内外骨科界专业大咖们的最前沿信息，微创人如饥似渴地如海绵吸水般吸纳着骨科领域的知识精华，同时也在心中勾勒着未来微创骨科的宏伟蓝图，一种要为中国人提供先进和高性价比的骨科产品的想法激荡于每个人的内心深处。



2010年，微创骨科的产品研发和注册紧锣密鼓地进行着：脊柱后路内固定系统、颈椎前路钢板系统、颈椎椎间融合器和胸腰椎椎间融合器4个产品获得CE证书，且全部获得上海市科委2010年度第一批生物医药产业化项目支持；融合器项目已经在全国多个城市开展临床试验，非融合动态稳定系统被列入上海市首批产业技术创新战略课题，颈椎后路、关节、锁定接骨板系统的研发工作也开始推进。2011年9月9日，微创骨科完成对苏州海欧斯医疗器械有限公司的收购，这一行为使得微创骨科开始蓄积精力，进入骨科业务发展的加速跑道。



时间：2014年2月
地点：美国孟菲斯

2014年初暖乍冷的早春，美国田纳西州孟菲斯，微创董事长兼首席执行官常兆华博士和时任MPO总裁Ted Davis、阿灵顿市市长Mike Wissman、谢尔比县县长Mark Luttrell、田纳西州议员Mark Norris齐齐为新成立的微创骨科美国总部的铭牌揭下了帷幕，微创骨科美国总部正式启用。天气还很冷，但暖意的笑容洋溢在每个人的脸庞，并立刻被淹没在鲜花、掌声和各式各样的影像器材“咔嚓”声中，存入微创的发展历程长图里。

2013年6月18日，微创宣布与美国Wright Medical Group, Inc.正式签约以现金2.9亿美元收购其旗下OrthoRecon关节重建业务。Wright公司的关节重建业务主要专注于髌关节与膝关节植入产品的研发、生产和销售，其关节重建业务旗下品牌包括PROFEMUR组配式产品，SUPERPATH微创髌关节手术器械，ADVANCE和EVOLUTION膝关节植入产品等，其中，EVOLUTION膝关节植入产品在全球同类产品中被誉为最佳产品之一，其结构设计非常适合亚洲人的生理结构，获众多医生的认可，另一项SUPERPATH微创髌关节置

换技术具有手术创伤小、术后恢复时间短等特点，备受欧美专家好评。这一收购行为无疑是对微创骨科当时脊柱与创伤产品线的重要补充，骨科业务无论从产品线的丰富性以及销售地域的扩张方面都获得了重要的提升。

Wright公司拥有超过60年的历史，在全球骨科领域占有独特且重要的地位。当时，Wright公司在发展时间和业务体量上都远大于微创，一些业内人士甚至用“蛇吞象”或“逆袭收购”来形容这次收购行为。它无疑是微创骨科业务发展历程中的一个重要的里程碑，也标志着微创在全球化进程中迈出了至关重要的一步，这让微创骨科跻身全球前几大髌关节和膝关节重建业务的国际化骨科公司之一，同时也促成了当时国内医疗器械史上最大的一笔海外并购项目。对于微创骨科甚至整个中国医疗器械行业来说，这次收购的意义都是不仅于此的。“2013年前后，好几个令中国医生引以自豪的、从六七十年代起就创立的民族品牌先后被欧美企业收购，大家一度非常灰心。微创作为一家中国企业，反过来把一个有几十年历史的美国大品牌收购，我们都觉得太了不起了。”回忆起这段历史，葛亮博士仍记忆犹新，“Wright的关节业务在中国做的很好，许多大医院都用Wright的产品。我记得瑞金医院曾经在手术室外的走廊有一排木头柜子，上面都贴着Wright的标签。”不少中国医生在接受采访时都曾谈起这件事，大家几乎无一例外地认为，这是打破国际医疗器械巨头对中国高端骨科医疗器械市场垄断的一次行为，并表示希望出现更多像微创骨科这样的本土医械公司。

五年多时间过去了，现在，位于美国孟菲斯和中国苏州工业园区的微创骨科两大总部已经发挥了非常好的协同效应，研发注册等核心团队定期互访、项目管理进度互通、产品设计研发共享资源、注册和市场资源统一规划分配等也早已实现。“我一直感兴趣但尚未有答案的问题是，一个有较高程度国际化的企业能否围绕多个地理板块的时差做些运营优化，从而为企业赢得比本土企业多一个维度的生存和发展时空。”常兆华博士在几年前谈及企业“出海”问题时曾提出过这样的疑问，如今，时间已经对这个问题做出了回答。



“髌膝兼容、安全、高效微创关节置换手术机器人系统研发”项目启动仪式出席人员合影，左七为中国工程院戴魁戎院士，左八为微创集团董事长兼首席执行官常兆华博士，右八为上海交通大学医学院附属第九人民医院王艳院长，右二为上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科李慧武主任

“今年年初上市的国产膝关节在注册过程中，有一个项目需要验证整个膝关节的稳定性，即股骨髁假体与胫骨假体之间匹配的稳定性，但中国目前还没有一家实验室有能力完成这一测试，如果我们团队直接在海外寻找实验室，会耽误很多信息查找和联络的时间，但美国微创骨科注册团队有这个资源，他们迅速帮我们协调了实验室资源并在实验报告阶段提供大量建议帮助，最后我们通力合作完成了报告，为国产膝尽早上市争取了宝贵的时间。”关节研发高级经理孙延东是微创骨科国产膝项目团队的主力成员，他也是微创研发团队新生代力量的典型代表：扎实的国内和海外教育背景、熟悉国内市场需求、与海外企业文化同样也有天然的亲和力和信赖，这样的背景让他在和骨科美国总部的同事沟通协作时毫无障碍，也能够最大程度的实现双方资源利用最大化。他说，优质的“创新基因”和“深耕本土”是微创骨科的独有特质，而随着未来两大总部的协作机制趋于完善，这种特质将在市场竞争中倍加凸显：“例如，未来一些产品可能美国完成研发后转移到中国生产，也会有中国研发的产品转移在美国生产。在注册方面，无论是 CE 认证、FDA510K 认证亦或中国的 NMPA 注册，双方都

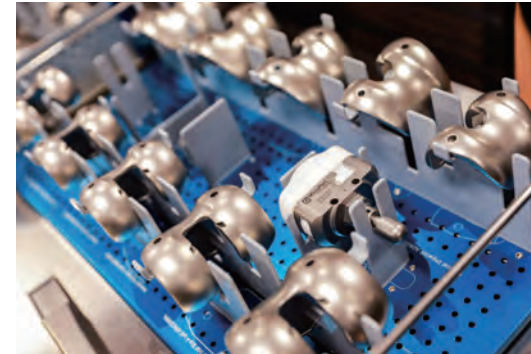
会整理资源后进行配合，帮助产品以最快速度上市。例如，中国的医疗器械新品上市需要长时间临床随访及等候报告，注册发布时间相当漫长，但 FDA 的 510K 认证没有这方面严苛要求，他们九个月左右就可以完成注册，节约大量时间资源，所以未来，中国研发的产品也会考虑在美国完成生产上市，更早了解市场反馈并升级。”

时间：2017 年 6 月

地点：中国上海

2017 年 6 月 28 日，“髌膝兼容、安全、高效微创关节置换手术机器人系统研发”项目在上海正式启动。该项目入选了 2017 年度国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”专项，由微创骨科联合上海交通大学医学院附属第九人民医院、北京大学、北京理工大学、中国人民解放军第三军医大学、复旦大学、上海市医疗器械检测所等单位联合开展，项目实施周期为 4 年。

“数字诊疗装备研发”专项旨在抢抓健康领域新一轮科技革命的契机，以早期诊断、精确诊断、微创治疗、精



准治疗为方向，以多模态分子成像、大型放疗设备等十个重大战略性产品为重点，系统加强核心部件和关键技术攻关，重点突破一批引领性前沿技术，协同推进检测技术提升、标准体系建设、应用解决方案、示范应用评价研究等工作，加快推进我国医疗器械领域创新链与产业链的整合，促进我国数字诊疗装备整体进入国际先进行列。

微创集团董事长兼首席执行官常兆华博士在启动仪式上表示：“微创将一如既往地与各单位科研团队全方位紧密合作，一切从患者角度出发，打造属于患者和医生的骨科手术机器人。”中国工程院戴魁戎院士以及上海交通大学医学院附属第九人民医院的王艳院长也分别致辞，他们鼓励项目团队要“有梦想，踏实干，打造中国人的第一台关节手术机器人”。

微创一直重视“产学研医”深度融合，通过自主研发、医工结合等方式不断推动领域内相关前沿技术的发展，在该项目中，微创提出的“安全、高效、精准、微创”的产品目标已成为骨科手术机器人领域的共识。

时间：2017 年 12 月

地点：江苏镇江

2017 年 12 月 26 日，103 岁的余大爷在镇江市第一人民医院进行了髌膝置换手术，这让他成为迄今为止国内使用 SuperPATH 微创术后入路全髌膝置换技术成功治愈患者中年龄最高的一位。而手术之后当天下午，余大

爷就在病房内自行站立并借助助行器在病房内行走。余大爷的家人直呼“神奇”：“从没想到老人能如此快速恢复，更没想到他能恢复得这么好，这简直是个奇迹。”

为他实施手术的镇江市第一人民医院骨科主任医师谢军主任介绍，余大爷一周前在外出途中不小心摔了一跤，导致右侧股骨颈骨折，躺在床上疼痛难忍、无法动弹，先后去过几家医院，对方都因余大爷年龄太大而不敢实施手术。“我们最初也有顾虑，但只要是患者就应该去救，考虑到患者是位百岁老人，我们选择了 SuperPATH 技术。”谢军主任说，为百岁老人做手术通常就像闯关一样，历经千难万险闯过手术关后，紧随其后的术后恢复也是道坎。国内虽也有给百岁老人做同类手术的先例，但通常而言即便顺利闯过手术关，术后也要进入 ICU 加护。而作为全球首创的快速康复的髌膝置换微创手术技术，SuperPATH 技术是近年来人工髌膝置换技术的一大飞跃，目前在美国及欧洲国家广泛推广，2014 年，由微创骨科引入中国。与传统的髌膝置换技术相比，该技术利用 6-8 厘米的小切口进行人工髌膝置换，避免了传统手术切断髌膝周围 4-5 个肌腱的创伤，可以最大程度保留完整的软组织。由于完整保留了外旋肌群和关节囊，显著减少了术中的出血和组织损伤，患者术后无需限制体位与活动度，极大地提高了患者术后早期的疗效和满意率。该技术不仅仅是小切口，更可缩短患者住院时间、减少术中出血、降低术中及术后脱位风险。目前，全国已有数十例年龄在 90 岁以上的患者接受了 SuperPATH 手术，且恢复状况良好，患者术后最快下地活动的时间也缩短至仅为半小时。

现在，SuperPATH 在中国已被广泛推广并得到业内认可好评，2018 年，SuperPATH 百台俱乐部正式成立，这是由微创骨科联合全国各地数十位骨科专家共同成立的用于推动 SuperPATH 技术在中国发展、促进 SuperPATH 技术交流和探讨的学术平台。2019 年，SuperPATH 微创关节置换国际培训中心在苏州大学附属第一医院正式成立，这个国际培训中心不仅将面向国内，同时也将面向东南亚“一带一路”沿线国家展开培训，为广大致力于髌膝微创手术推广和普及的医生群体提供更好的学

习交流机会。“得益于国内骨科专家的大力支持，过去的一年是SuperPATH技术在中国迅猛发展的一年。未来，微创骨科将继续通过SuperPATH Super+User百台俱乐部等平台与广大骨科专家携手，推动SuperPATH技术的交流和探讨，不遗余力地推广SuperPATH技术，让更多患者受益。”微创中国骨科总裁翁资欣表示。

SuperPATH是“快速康复”理念的典型代表技术，“快速康复”理念是当前人工关节置换领域发展的主要趋势，已得到了医院、临床专家及医疗企业的高度关注和认可，因为其不但能够提高围手术期的管理效率，改善患者的术后康复水平，从卫生经济学角度看还可以降低医院在床位、用药等方面的管理成本，从而高效利用医疗资源，为更多患者服务。

时间：2019年3月

地点：上海张江科学园区微创总部

2019年春节过后不久，一则好消息令微创骨科中国区的员工们振奋不已：首批微创骨科的国产膝关节假体Aspiration及SoSuperior内稳定型全膝关节置换假体先后拿到了国家药品监督管理局颁发的注册证！毫无疑问，这是微创骨科成立以来最重磅的具有自主知识产权的国产产品，它拥有已在全球上市20年并得到循证医学高度认可的轴型产品理念的优质“血统”，又紧密结合国人及亚洲人群体的生理特质及生活习惯，为中国广大的膝关节退行性病变等患者带来了更全面的全膝关节置换解决方案，解决了膝关节置换领域长期存在的“稳定性”和“灵活性”二者“鱼与熊掌不可兼得”的难题，并为医生提供更丰富的产品选择。

膝关节退行性病变，又称膝关节骨性关节炎，是老年人中最常见、致残率最高的病变之一。1990-2010年的20年间，中国膝关节炎发病率增长45%，致残率位居全球第二位，达21.3%。有数据显示，至2020年国内全膝关节置换手术量将达到40万例。如何提高患者满意度，加快患者术后康复速度，使他们早日回归正常生活，是人工关节领域研究者们面临的一个重要课题，几十年来，

各国研究者们针对手术中前后交叉韧带的功能替代进行了持续探索。

新上市的内稳定型膝被很多专家学者称为是最接近人体生理结构的膝关节假体，它在切除前后交叉韧带后，利用垫片的特殊设计能够同时替代前交叉韧带和后交叉韧带功能，既简化了手术步骤，又能重建正常膝关节的内稳定运动模式。它设计理念源于微创骨科独创的内轴膝设计理念，拥有20余年临床成功经验并有长达17年的丰富临床随访数据论证。1998年，微创骨科内轴型全膝关节置换系统于美国上市，临床随访17年的结果显示出极高的假体存留率（98.8%）和患者满意度（95%），这一研究成果也发表于关节学期刊《Knee》上。该临床随访试验的设计者、雅典KAT医院骨科主任George Macheras是全球最早开展内轴膝手术的专家之一，也是全球开展内轴膝手术最多的专家之一，他表示，作为一种“Fast Track Surgery”（快速康复手术），使用内轴膝手术的患者在术后第2天就可以下地行走，3-4天后就可以出院；大部分随访患者在术后都可以恢复高活动量的运动功能，如爬山、重体力劳动等，随访患者中不乏一些体重高达100公斤的肥胖患者，他们对于手术效果也十分满意，这点十分难得。另外一项发表于关节置换专业期刊《The Journal of Arthroplasty》上的研究指出，相比传统的后稳定型膝关节假体，采用内轴型膝关节假体的患者人工关节被遗忘指数（FJS, Forgotten Joint Scores）评分更高，患者更容易“忘记”自己曾接受过全膝关节置换手术。为匹配新上市的国产内稳定型全膝



吴海山教授



曲铁兵教授

关节置换系统，微创骨科中国研发团队还设计了一整套具有完全自主知识产权的手术器械。这套器械结合中国的临床进行了技术创新和设计改进，将更符合中国医生的手术习惯，使用更便捷，令手术过程更顺畅。

中国康复研究中心、北京博爱医院关节病诊疗中心主任，中华医学会骨科学分会常务委员，中国医师协会骨科医师分会膝关节专业委员会副主任委员，中华医学会骨科学分会关节外科学组副组长，著名关节外科专家曲铁兵教授对此表示：“内稳定型膝关节假体结合了稳定性与活动性，能在更好地满足膝关节生理活动需求的同时提供更高的稳定性。一直以来，假体的稳定性和活动性都是一对矛盾，通常稳定性越强、活动性越差，反之活动性高了会降低稳定性。能够完美地让二者统一，内稳定型膝关节假体这点做得非常棒。”

上海长征医院、上海交通大学附属第九人民医院教授，主任医师，现任中国膝关节外科工作委员会组长、亚太关节外科年会主席、中国医师协会骨科医师分会常委、亚太人工关节学会中国分会副主席，著名关节外科专家吴海山教授指出：“Medial-Stabilized（内稳定型）膝关节假体相比常规设计的膝关节假体具有更仿生、更符合膝关节运动力学的特点。2018年的COA上几大进口骨科公司也相继推出了相关产品，而‘内轴型膝关节’这个设计最早来源于微创骨科，已经有20余年的临床经验，这次微创骨科的国产产品上市，我相信它将会给国内广大患者带来更大的福音。”

“稳定性和灵活性始终是膝关节假体研发中一对矛盾体，也是全球关节研发者多年来孜孜不倦追求的目标。对于微创骨科来说，我们不仅仅满足于停留在‘仿制西方产品’层面，就像这个系统里其中一款产品的名字Aspiration，这是我们的八大核心价值观之一，我们更希望在这个以西方医学理念为主导的骨科领域，通过自强不息、求知进取、勇于探索的奋斗激情，力争为东方患者和医生量身打造更合适的治疗产品及技术，进行专属于中国本土化的骨科创新研发活动。”微创首席运营官王固德对此充满信心，她亦表示，“继Aspiration和SoSuperior获批之后，微创骨科还将会有更多本土创新骨科产品造福于中国患者。”

时间：2019年7月

地点：苏州工业园区微创科技园

曲径通幽，小桥流水，位于苏州工业园区凤里街的这座极具江南水乡特色的建筑群是微创骨科中国总部所在地。从一片荒地到建成中国乃至亚洲最现代化最综合性的骨科产业园区，微创骨科用了三年时间。苏州园占地面积达142亩，总建筑面积约17万平方米，拥有专业化的研发团队，配备了精密、自动化程度高的加工设备及检测设备，并设有无损检测实验室、物理实验室、化学分析实验室等，且拥有符合国家生产三类植入产品标准的净化车间。

很多微创骨科人还对刚到苏州开疆辟土的场景记忆犹新，“我是2015年加入微创骨科的，之前在一家外企企业负责工具制造。微创骨科虽然起步比较晚，但在国内美誉度很高，尤其是对美国著名骨科企业Wright的收购在业内引起巨大轰动。强烈的民族情怀让我决定投身国产骨科行业，微创是一个很好的平台，值得奋斗终生。刚来时，苏州的骨科园还处于动工的状态，我们都在工棚里办公，条件比较艰苦。但是大家凭着一股干劲和拼劲坚持了下来。我们一起参与基础办公建设，一起参与采购设备、装机调试，逐渐使得园区的配套设施配套完成，水电气齐全。”微创骨科工具制造中心执行总经理高一回忆那段艰难又辛苦岁月，语气中充满自豪感，

“但正是因为大家的齐心协力，才使得骨科产品能在短时间内上线。当时负责审核我们公司体系的老师还感慨，做了这么多年审核工作，第一次在工棚里审核。”

集生产、研发、培训、办公和生活配套等功能于一体的微创骨科苏州园于2019年7月19日再次实现功能升级，仁寿堂教育培训中心和国家人社部重点人才培养基地骨科创新中心在这一天双双揭幕启用。其中，仁寿堂教育培训中心是国内为数不多的大规模、现代化医疗器械应用培训中心之一，占地面积达8000平方米，配备了先进的医学培训设备，作为集学术、教育、创新于一体的综合性平台，将进一步提升临床医务人员的技能，提高骨科植入手术的安全性，预计每年培训17000人次以上。在这次揭幕启用仪式上，同时还进行了微创骨科新产品发布会，发布了集关节外科、脊柱外科、创伤骨科、运动医学、生物材料和智能手术医疗等多种门类为一体的全线手术解决方案，微创骨科将在下一个十年里充分借助计算机辅助技术、3D打印技术、新材料技术等前沿科技，为患者和医生提供创新的一体化骨科治疗解决方案。

中华医学会骨科分会候任主任委员兼关节外科学组组长、西安交通大学第二附属医院王坤正教授作为嘉宾应邀参加仪式，他用“兴奋”和“震惊”表达自己对于微创骨科发展的感受：“中国骨科关节事业起源于上世纪

微创骨科的出现、微创骨科先进的国产膝关节产品的问世令我们感到欣慰，仁寿堂培训中心的成立更让我们期待，这是属于中国骨科医生自己的高端培训基地，为有志于从事学术研究交流的医生提供培训机会、推动国内骨科医学的规范化发展。



王坤正教授

六十年代，当时，我们行业的医师先贤们几乎完全依靠自己的研发设计器械用于临床，条件非常艰苦。改革开放的东风带来了许多欧美的新鲜事物，也带了先进的进口关节产品，取代了当年国人设计的研发成果，直到今天，在华东沿海地区，临床使用的95%以上人工关节都是进口品牌，我们骨科医生迫切地想看到更多中国人的骨科产品。微创骨科的出现、微创骨科先进的国产膝关节产品的问世令我们感到欣慰，仁寿堂培训中心的成立更让我们期待，这是属于中国骨科医生自己的高端培训基地，为有志于从事学术研究交流的医生提供培训机会、推动国内骨科医学的规范化发展。可以说，微创骨科在中国骨科关节业内起到了很好的带头作用。”

“苏州微创骨科园作为全国设施一流的专业化骨科产业园，凝聚着中国人自力更生、追赶世界前沿的决心。”微创首席运营官王固德表示，微创骨科将持续创新，实现产学研合作、研发创新和智能制造的目标，为全球患者提供更好的一体化骨科治疗解决方案。

时间：未来
地点：待定

微创骨科用了十年时间，实现了国内骨科事业迈向全球市场的多个重大里程碑目标。未来，在计算机辅助技术、3D打印技术、新材料技术等新技术的助力下，秉承成立之初十年的朝气蓬勃和创业精神，微创骨科正在开启第二段新征程。相信在未来的发展历程中，会有更多值得记住的精彩瞬间被创造、被欢呼、被铭记。📍



微创圆桌： 我们和微创骨科的故事

文 | 本刊编辑部

2009年，微创骨科成立于上海南汇国际医学园区，经过十年的发展，如今已经成为业务横跨五大洲、产品远销几十个国家和地区的位居世界前列的综合性骨科集团公司，目前，微创骨科的两大总部分别位于美国田纳西州阿灵顿市和中国苏州工业园区。回顾十年发展之艰辛，展望一体化转型之前景，《微创评论》编辑部邀请微创骨科中国团队的部分成员进行圆桌访谈，记录下战略转型阶段的思想火花。

圆桌访谈嘉宾：

- 罗毅 锐可医疗执行总经理
- 高一 微创骨科工具制造中心执行总经理
- 葛亮 微创骨科集团商业发展副总裁
- 俞天白 微创骨科植入物运营副总经理
- 刘哲 微创骨科医疗推广方案高级总监
- 吴悠 微创骨科关节营销高级总监
- 孙延东 微创骨科关节研发高级经理

《微创评论》：微创骨科历经十年发展，您认为最大的变化或成果是什么？期间什么事情最让您难忘？

刘哲：2018年，微创骨科的关节植入手术破万例，我们都很受振奋，这是大家工作的一个里程碑，正是因为团队不懈努力才有了这样的成绩。2018年全年，我们团队成员出差超过一千次，而且大部分加班都在周末，大家牺牲了大量休息时间奔波于销售一线，参加学术会议、社交培训和产品推广，以我个人为例，一年平均飞行超过120次，基本上每三四天就要更换一个城市。但客户认可的眼神令我充满成就感，我们对未来充满憧憬。

葛亮：我和微创骨科的缘分始于2009年，我应邀去给当时还位于南汇医学园区的骨科公司的研发人员做培训。短短几年后，大家就在行业里听到一则令人振奋的消息——微创收购了有数十年历史的美国骨科品牌Wright，在那之前，中国骨科行业处于低谷，我们有好几个较大的民族品牌都被海外公司收购了；微创的作为无疑给中国骨科从业者打了一针强心剂。

2015年，我正式入职微创骨科，那时候苏州的大楼已经开始建设，还是一片工地。入职之后看到微创的业务发展很快，完成了很多里程碑式的事件，例如第一间工具工厂竣工、产品开始销售到美国市场、首批国产产品上市等，每件事情都令我们更加振奋。今年7月，苏州骨科园区的仁寿堂培训中心也启用了，这是一个非常规模化的综合培训中心，不是每家公司都有微创这样的魄力和预见力，可以事先完成这样重大的投资和布局。但真正走向全球化的公司都是需要这样的前瞻性，我想这种前瞻性也是微创骨科在过去十年实现飞速发展的真正原因。

俞天白：我推崇“日事日毕，日清日高”，即今天的工作必须今天完成，今天完成的事情必须比昨天有质的提升。记得有一次团队需要修改一项内容，我们拿到的资料除了图纸之外什么都没有，大家从零开始做三维模型、选择工具、装机试样、修改测试，硬生生地把这项需要在两周内完成的任务在36小时里完成了。

高一：我是2015年加入微创骨科的，之前在一家外企企业负责工具制造。微创骨科虽然起步比较晚，但在国内美誉度很高，尤其是对美国著名骨科企业Wright的收购在业内引起巨大轰动。强烈的民族情怀让我决定投身国产骨科行业，微创是一个很好的平台，值得奋斗终生。当时苏州的骨科园还处于动工的状态，我们都在工棚里办公，条件比较艰苦。但是大家凭着一股干劲和拼劲坚持了下来。我们秉承“相信人才，依靠人才，敢用人才”的理念，收兵买马，为公司注入新鲜的血液。基础办公也在加速建设，大家一起参与采购设备、装机调试，逐渐使得园区的配套设施完成，水电气齐全。正是因为这些筹备工作，才使得骨科产品在短时间内上线。当时负责审核我们公司体系的老师还感叹道：“做了这么多年审核，第一次在工棚里审核公司”。当时大家都是第一次，经历非常难忘。

去年首批国产工具包上市，这是国产化进程中的重要事件。这套工具包原本是美国设计生产，但是对于中国医生来说使用方面有不合理之处，加工制造成本相对也比较高。我们在研发新的工具包的时候就立足于满足国内医生和患者的实际需求，比如亚洲人尤其是南方地区的老年女性身材偏矮小，原来工具包内的髓外定位杆很长，有些部位无法准确测量定位，我们就将其截短；又如，按照中国医生的使用习惯，原本十几箱的工具包配置太多了，我们在听取医生建议之后进行了减少。类似种种，新上市的工具包是真正意义上国产化的器械，目前一线医生的反馈非常好。我们也再次坚定了信念，骨科疾病治疗方案的国产化确实是未来发展的大势所趋。

罗毅：我于2013年10月加入微创，后来主要负责运营供应链。为了更好地和美国团队对接沟通，我们在香港成立GSC团队，重新梳理打造一个全新的组织架构。通过GSC我们把大量工具业务从北美转移到亚洲，同时在保证质量的前提下将成本显著降低。从2017年起，集团开始谋划新的康复业务，2018年我们成立了锐可医疗。锐可的业务领域中，肌骨康复业务和骨科关联度比较大。大家都知道，患者在完成关节置换手术后，如果康复训练不到位会导致关节黏粘和僵硬，进而导致关节活动度

下降，肌骨康复业务主要和运动医学相关，但与骨科连接非常紧密。

吴悠：我在加入微创骨科之前在外企待了十几年，觉得中国有这么一个特别好的民族企业，很愿意为企业付出自己的一份力量。当然，被外企文化熏陶这么多年，突然转战到国产民族企业，面对的市场也不相同，最初内心会有一些小小的出入。之后迅速融入工作，微创骨科凭借着“星星之火，可以燎原”的气势，状况也在不断慢慢地改善。来到微创之后，出差的频率比之前增加了五倍，但我们充满斗志。

孙延东：加入微创之前，我的前一家公司就在微创骨科隔壁，每天上下班都能看到微创的公司在一步步发展，同时也了解到微创在骨科业务上投入了很多。不论是它从事骨科业务的决心还是在骨科团队的建设力度，对我而言都具有很大的吸引力，所以我选择来到了微创。当时我们团队处于初步建立阶段，大家的背景各不相同，但是都抱着“敢于尝试、不怕失败”的态度互相学习提高，现在默契越来越深，团队协作更加顺畅。

我们团队起步之初只有两个人，后来才慢慢变大，但我们只用了11个月时间就完成了一套骨科器械从无到有地做了出来，不仅完成了生产，还完成了生产的备案。现在，这款产品经过欧美团队的评估，正在准备推向国际市场。开发过程中付出很多，但我们觉得很值得。今年年初，首批国产内稳定膝产品SoSuperior上市，这也是微创中国骨科里程碑意义的大事情。这款产品更适合亚洲人的体型特点，而且特别适合亚洲人经常做盘腿、跪坐等动作的生活习惯。

《微创评论》：从销售产品到销售解决方案，将会给医生和患者哪些不同的体验？请您给我们详细介绍一下微创骨科全线手术解决方案以及目前的转型进展、规划。

葛亮：一体化解决方案是常总去年提出的新概念，中国骨科企业目前还较少有人对一体化解决方案的意义有清晰认知，但其实顶级跨国企业都已经开始悄悄布局或转



型了。常总提出的战略转型并不只是针对骨科业务，我认为他的理念正好把微创骨科业务面临的发展瓶颈给点出来了，这是非常及时而且有前瞻性的。

骨科的一体化解决方案要两个层次去理解它。首先，狭义层面上是围绕某个疾病展开的，以前在手术的某个步骤可以使用到微创骨科的产品，现在我们提供多种产品，能把整个手术流程或整个疾病治疗的各种方案都覆盖。拥有一体化解决方案的企业也能更加从容的应对带量采购这类政策变动带来的行业影响，比方说A公司和B公司都有关节产品，A公司更便宜，最终中标入院的一定是A吗？并非如此。也许B公司的方案可以涵盖整个手术过程，有配套的设备为手术保驾护航，甚至B公司的某些设备只和它自己关节产品进行参数绑定，这使得手术更加精准安全，是所有医生尤其是顶尖医生特别重视的。我们可以看到，一体化解决方案不仅是为医生和患者打造的更完整的系统，也是意义深远的商业战略。

第二个层面的一体化解决方案更深远一些，它超越了产品数量或者类别的层面。全球关节领域的领头企业之一的捷迈公司，其花了几十年时间打造成的一体化解决方案是用一张图片来展示的，这张图片是一间手术室，手术室里有经典的人工关节、手术工具、手术机器人、关节置换的术前规划系统、术中高度自动化的电钻电锯，乃至患者出院后穿戴在身上的设备，设备会通过手机APP将数据传送至医生处，医生根据步态分析系统评价



患者术后康复训练是否得当，并可以提前对感染或关节松动等异常情况作出报警。可见，这种一体化解决方案指的是围绕一个疾病术前到术后的全过程。

想到我们微创骨科的业务，目前人工关节产品是我们的业务重点，但我们要预见到，人工关节未来某一天可能会被历史淘汰，因为它终究是一种外科手术开放式创口的解决方案。金属在人体有一定概率可能会出现排异、感染，更重要的是它有磨损寿命。要知道现在上海人的平均寿命已经为 83 岁，将来人们轻轻松松可以活到 100 岁，对于这样的寿命预期，如果按照现在状况通常在 50 或 60 多岁就置换人工关节，它能正常工作 50 多年吗？也正是考虑到这一原因，目前部分国家对于人工关节置换手术开始有非常严格的界定，如韩国规定 65 岁以下患者的置换关节手术不给予报销。那么未来骨性关节炎患者该怎么办呢？从目前来看，软骨修复这类带有细胞学、分子生物学的技术可能是未来发展的趋势，虽然它还存在很多风险，没有人知道它何时才会真正走向临床，但它的确确离我们越来越近，就像可降解支架一样，人人都知道它是未来，谁也不敢不去关注它。更深层次的一体化解决方案就是要响应新时代的观念转变和人口预期寿命的提高，提前布局新的治疗方式或者提前去观察行业趋势，而不是一直盯着眼下现金流最大的产品。

刘哲：我是骨科医生出身，之后又在医疗行业从事销售工作，长期以来就有振兴国产骨科器械的情怀。带着这

份初心和使命，加之我认为民族企业是未来的趋势，于是加入了微创骨科。和之前销售工作相比，现在还要接触生产、研发和培训的工作，对自己来说是新的挑战 and 成长，但自己也会达到新的发展阶段。骨科业务一体化转型的侧重点也许会更偏重医生端。微创骨科整体方案的推广以战略性布局为主，预先的战略方案做得越好、产品规划体系就会越清晰，即用疾病种类去引导产品研发。此外，国家对医疗管控趋严，企业能提供的解决方案越完整就越有优势，因为更完整的解决方案有利于医院的发展、降低医院的运营成本。

骨科器械产品研发周期长，从立项到实现销售其周期在 5-8 年。现在闷头做的产品，也许 8 年后这个治疗领域都已不存在。因此在做战略布局时就要对疾病治疗发展趋势做出清晰判断。例如，我们在对膝关节治疗这一领域做调研，发现不换关节很有可能是未来的主流，以此为前提，我们有很多前端工作可以做，包括保守治疗方案、镜下修复、软骨修复等，而非只是绞尽脑汁思考着如何把关节假体做得更好，随着生物材料、干细胞技术的发展，未来药物治疗保膝可能是主流，目前中华医学会已经成立了保髌保膝学组。

罗毅：锐可医疗是微创旗下专注于肌骨康复、心肺康复、肿瘤康复和残障智能辅助设备等领域的子公司，在肌骨康复领域，骨科或运动医学科的患者术后会分为三期，包括急性期（术后两周以内）、亚急性期（术后两周到两个月内）和恢复期（术后两个月以上至半年甚至一年），锐可围绕着三个康复阶段进行解决方案的布局。

患者在急性期最大的关注点是伤口的疼痛、肿胀和炎症，我们以 RICE 理论为基础提供一套以镇痛和消肿为目的康复方案，包括冷热敷贴、冷热敷压力治疗仪等；亚急性期的康复关注于黏连、疼痛、慢性疼痛或僵硬，我们在全率先推出针对这类患者的动态牵引支具，此外还布局了冷热敷的激光治疗仪、神经肌肉电刺激设备等；恢复期，康复机器人和智能辅助系统是公司的发展方向。我们会通过以上三个阶段的解决方案的布局，为患者提供更完整的服务，不仅仅是治疗疾病，更希望可以解决

功能性问题、提高生活质量。

《微创评论》：转型为骨科治疗一体化解决方案的提供者，我们有哪些优势？目前还有哪些痛点需要解决？

葛亮：全球骨科市场，脊柱和关节业务占 60%，这也是最能体现老龄化社会特点的两大类业务，其他按市场份额大小依次为创伤、运动医学和生物材料等。未来五年这一产业格局不会发生太大改变。

中国的骨科市场格局和国际市场不太一样。创伤业务占比最大，其次是脊柱、关节、运动医学等，生物材料占比更是微乎其微。这个差异体现了中国市场和欧美市场的差距。创伤主要由外伤、建筑事故、交通事故造成，脊柱关节和运动医学类疾病更多由高龄和运动造成，属于骨科中的“富贵病”。同时，创伤类产品的仿制难度低、准入门槛低，而脊柱关节类则研发制造相对困难，一些复杂的人工关节甚至根本无法仿制，涉及复杂的工程技术原理、高端原材料和涂层等。

中国骨科市场目前存在的差距正是微创骨科的机会点。我们有自己的技术专利、先进的材料和研发团队，找到技术制高点后非常容易突围。此外，微创在北美和欧洲都有研发生产基地，美国的骨科团队和我们有非常好的技术交流机制，法国虽然目前以心律管理业务为主，但是它一直都是全球骨科最强国之一，法国脊柱和关节领域丝毫不亚于美国和德国，有很多独特的理念和世界级专家，虽然目前微创在法国的业务暂时没有更多渗透进骨科领域，但是未来不容小觑。总而言之，微创骨科的机遇很多，但对于我们的挑战在于如何在当下要做的事情和未来要做的投资之间进行平衡。投资未来需要大笔资金，每一件新的事物都会面临巨大挑战和风险，可是如果不去看外面的新事物，我们可能会被未来拒之门外。

高一：一体化解决方案的背景下，工具的形态也会发生变化。我们目前使用的主要是机器加工的不锈钢工具，未来医生可能会使用机器人、一次性的工具、塑胶工具等，甚至是一次性抛弃式。机器人在骨科手术当中的应

用也会更多，如何辅助机械臂和机械手完成手术是我们的新课题。另外，今后骨科手术一定会更加便利、便捷、微创、智能化，骨科工具也会往这方面发展。一体化也意指集团内部的一体化协作。每个子公司、不同的部门都有自己的特色，在合理分配资源的前提下服务于全集团，这是符合 One MicroPort 的要求。骨科工具平台目前也会接受一些其他子公司的生产委托，配合做一些特殊部件。

刘哲：现代化工厂和历史沉淀是微创骨科的优势。但是，当下市场准入越来越难，招标时受医保编码的限制，市场阻力越来越大，很难快速占领市场，基于这一背景，一体化转型会令我们更有优势。另外，私立医院是中国医疗市场的发展趋势之一，我们会建立一支针对非公医疗机构的团队，对于专科私立医院来说，微创的一体化解决方案无论在成本、科室搭建还是设备引入方面都更有优势。

苏州骨科园的仁寿堂将是未来骨科业务一体化解决方案的重要展示平台。它的功能囊括三个维度，其一是内训，针对集团内不同业务部门、不同职能的员工提供培训；其二是为经销商做培训，为经销商建立档案管理，以应对未来可能出现的各种销售模式的改变；其三是为医生提供培训，不仅是现场讲座，还有手术直播、实体操作、线上模拟操作和远程会诊等。

孙延东：中国和美国均有研发和生产基地是微创骨科的优势。双方在项目管理、产品设计、生产工艺等各个方面都是完全互通的，大家有共同的目标，也设有各类定期互访机制。今年 3 月，美国研发团队所有负责人都来到苏州骨科园交流，我们对于两国项目的产品布局进行了统一规划并进行分工和资源分配，不仅包括研发资源，也包括注册资源和市场资源。未来，一些产品可能美国完成研发后转移到中国生产，也会有中国研发的产品转移在美国生产。在注册方面，无论是 CE 认证、FDA510K 认证亦或中国的 NMPA 注册，双方都会整理资源后进行配合，帮助产品以最快速度上市。🇨🇳

传承数十载， 提供全方位的骨科疾病解决方案

文 | 本刊编辑部

采访对象：



Todd Smith
Vice President of Finance
MicroPort Orthopedics



Paul Bryant
Chief Technology Officer
MicroPort Orthopedics



Bradley L. Ottinger
Vice President General Counsel,
Chief Administrative Officer
MicroPort Orthopedics



Timmerman Irina
Vice President, Regulatory
MicroPort Orthopedics



David Sharp
Vice President,
Global Marketing, USA
MicroPort Orthopedics



Jim Dulaney
Vice President,
Commercial Operations, USA
MicroPort Orthopedics



经过十年的发展，如今的微创骨科已经成为业务横跨五大洲、产品远销几十个国家和地区的位居世界前列的综合性骨科集团公司。坐落于美国田纳西州阿灵顿市和中国苏州工业园区的两大总部遥相呼应，互为依托，植根于世界两大经济体，共同构筑微创骨科全球化发展的新蓝图。

2019年8月29日，微创集团发布了2019年中期业绩，微创的骨科医疗器械业务于报告期内实现营业收入113.4百万美元，这其中89%的营收来自于海外市场，主要包括美国、加拿大、欧洲、日本等国家。近日，《微创评论》编辑部对微创美国骨科公司（以下简称“MPO”）的六位高管进行了专访，邀请他们从全球骨科市场的视角出发，对于微创骨科的品牌形象、市场定位、技术研发、发展战略等问题进行了深入交流，希望得以为微创骨科一体化、全球化的发展探索出更为明晰的方向与路径。

产品：内轴膝是微创骨科的最强优势
MicroPort Review: What are the advantages of MPO products over the competitors? Any disadvantages? Have we received any feedbacks from surgeons or patients?

《微创评论》：您认为微创骨科的产品和竞争对手相比具有哪些优势？又有哪些不足？包括一些来自医生或是患者的反馈？

Paul Bryant: Our Evolution Medial Pivot knee is a truly unique knee design, now there are some competitors that are trying to knock it off, but those are not the exact same knee product that we have – it's really a differentiated unique design to reproduce the kinematics of a patient and allows for more stability. One of the advantages that we have is our product feels normal to the patients, and as a result, very high patient satisfaction from past clinical studies. On the hip side, we also have different surgical approaches. SuperPATH for example, is a minimally invasive soft tissue approach that allows patients to possibly heal up quickly and become mobile. We're also expanding into the anterior side, we

have our direct anterior instrumentation as well, allowing for different surgical choices to be able to perform tissue-sparing techniques.

On the opposite side, we do have gaps in our product portfolio – I'm happy to say that we're enhancing the product portfolio to be able to complete all the different type of surgical approaches.

From interviews with surgeons and even some patients as well – one thing that comes up over and over again, especially on our knee side, is that our knee feels more normal, it feels more stable. The patients are just excited to get back to their normal daily activities quicker than they have in the past. The surgeons are as well, we've had competitive surgeons that will use our product realize how stable and how differentiate it is. And the next thing you know they use this going forward as well.

We've been able to convert a lot of surgeons with our Evolution medial pivot knee, but also on SuperPATH as well. Sometimes it may be a little bit more challenging to learn approach, but once they learn it and get used to it, the results that they're seeing with their patient is phenomenal.

微创独有的内轴膝技术正在不断地获得市场认可和推崇，市场上已经有竞品开始推出类似的内轴设计，但是和微创的内轴膝不尽相同。微创内轴膝是真正符合运动医学的产品，其具有更强的稳定性，患者术后的感受也会更加自然，满意度更高。在膝关节领域，微创骨科与竞争对手有根本的不同。微创骨科推广的手术术式也有别于市面的传统术式，SuperPATH作为一个微创伤手术，使用了后外侧入路，使患者得以快速康复、早日恢复正常运动。此外我们也在探索直接前入路的解决方案，为患者和医生提供多种术式选择。另一方面，我们的产品线需要更丰富，我们正在加强、加快研发步伐，以期为患者提供完整的解决方案。

在我们和医生及一些患者的访谈中，自然、稳定一直被反复提及。患者们很高兴能够快速回归原来的生活状态；而医生们亲身体验了产品的稳定性和优异性后就自然而然开始使用我们的产品了。微创内轴膝和 SuperPATH 的优势为我们带来了许多医生，对他们来说学习新的术式虽然耗费时间精力，但治疗效果的显著提升值得这些付出。

Jim Dulaney: We have 2 major advantages. The medial-pivot was not accepted by the major surgeons until recently, and so many companies are trying to develop their own medial-pivot. Much attention has brought to medial-pivot knee, since we are the only player, we have 20-year clinical data to leverage our market share. Also, our portal assisted surgery – not only SuperPATH – we are also looking at the direct anterior approaches, which in U.S. about 38% total hips are done by this approach. In terms of negatives, we do have holes on the back. On the knee side we have quite complete solutions, while for the hip side, we don't offer several stem designs and our modular neck hip platform is no longer used in the market. The other thing is that MicroPort is not a well-known brand in orthopedics in U.S., nobody understands who we are. Hopefully when we grow, we will get recognition along the way.

内轴膝是我们最强的优势所在。过去，内轴膝以及其独特的设计不属于主流；然而，现在越来越多的厂家开始意识到了内轴膝的正确性，很多人开始注意到了内轴膝技术，而我们正是目前内轴膝技术的唯一拥有者。我们过去 20 年的随访数据充分证明了内轴膝的有效性。在髌关节领域，除了 SuperPATH，我们也在完善直接前方入路（DAA）的相关解决方案，目前在美国 DAA 占了全膝关节置换手术的 38% 左右，这也将成为我们的优势之一。当然，我们的产品线还不够完整。虽然膝关节方面我们提供的解决方案已经较为成熟，但是在翻修、髌关节等领域，还有所欠缺。其次，“微创骨科”需要进一步提升在海外的品牌知名度，让更多的人了解这个品牌。在未来五年规划中，我们计划在提升市场份额的同

时，提高市场的认可度，这是相辅相成的。

David Sharp: Take hips and knees separate – if you look at the Medial Pivot Knee, I think it is a different concept that the clinical data is proving out. Whenever you have something – with this idea of the Medial Pivot technology, the constant radius design – that's different than the rest of the market, and you're the only one saying a particular message. And now you see all the companies are starting to come out with that. So on the knee side, it has the market acceptance now to back up from the technology. I think with hips, with SuperPATH, and some of the new direct interior aspects, where medial pivot is more about selling an implant, the hip side is more about selling a procedure. It requires the surgeons to learn a new procedure. I think from a SuperPATH standpoint, it is about learning the story, learning the clinical, because it is a better procedure, but it requires our sales representatives and marketing people to understand and be able to communicate that.

I think the disadvantages is we still do have some gaps in our portfolio. If you look at our product line and compare to similar market size companies, we have at least as much, if not more. As we look to continue to build strategies to go against Smith & Nephew, Zimmer, DePuy, there are products that we still need to add in, but we've got the fun part is the engineering team not only based in China but also in Arlington. The products are in the pipeline – anything we say is a gap, we've got it identified.

就膝关节产品来说，内轴膝是一个相对新的概念，但是，它的临床数据正在不断证明它的优势——内轴技术、球窝关节面等设计都是市场先驱，随着市场接受度不断证明这一技术的有效性，近两年来其他公司也开始推出类似的产品。而在髌关节领域，不同于内轴膝这样的植入产品，我们推广的 SuperPATH 其实是一种术式，医生需要学习掌握新的术式，所以对于 SuperPATH 来说，我们的市销人员需要学习产品、理解临床数据，才能更好的

与医生沟通。

我认为不足之处主要在于产品线，虽然和同等规模的公司相差不多，但是和业内巨头相比我们的产品线还需要再丰富一些。所幸我们在美国和中国都有研发基地，而且不少产品已经进入研发轨道了。

MicroPort Review: Evolution NitrX is going to be launched in the US soon. Compared with the traditional Evolution, what are the competitive and innovative functions of this new product?

《微创评论》：Evolution NitrX 内轴膝系统近期在美国上市，和传统的 Evolution 内轴膝相比，这款新产品有哪些竞争点和创新点？

Paul Bryant: We actually already launched it in June. What the Evolution NitrX Knee is essentially our standard Evolution knee but has been coated with nitride. With that coating, it greatly reduces amount of metal ions that go into the patient themselves. Based on that there's been correlations with our lab data that if the patients are allergic to metal ions, this will minimize or reduce their amount of chances of having any sort of reactions to our implants. We're the only Medial Pivot Knee in a marketplace right now that has this type of coating.

Evolution NitrX 内轴膝系统今年 6 月份已经在美国上市了。和传统的 Evolution 内轴膝相比，Evolution NitrX 系统相当于在传统 Evolution 内轴膝产品上加上了一层氮化物涂层，从而减少金属或金属离子与人体组织的接触。实验数据显示，氮化物涂层能降低金属过敏患者植入产品后发生不良反应的可能性。目前市场上只有微创提供带有类似涂层的内轴膝系统。

MicroPort Review: For Chinese market, SuperPATH and Medial Pivot knee are relatively new concepts. What suggestions do you have for the promotion and

popularization of such new ideas and products in China?

《微创评论》：对于中国市场来说，微创骨科主打的 SuperPATH 及内轴膝或许都是一个相对较为新颖的理念，对于这类新理念、新产品在中国的推广和普及，您有哪些可以借鉴的经验或是建议？

David Sharp: First you've got to study the data behind it, learn the story and believe the story. Because it is hard when you're new to the market and what you're doing sounds different than what everybody else is doing. But it's different for a reason and it's different for the right reason, because it's better technology and it's a better procedure. So I think you have to believe what you're telling the customers. So I think some of that is just time in the books, reading the journal articles, practicing in role playing you know with your peers before you go in and talk to surgeons. It's worth it. When the surgeons actually implant a medial pivot knee and they check the stability for the first time – it is a significant different. It's an advantage that we don't sound like everyone else.

我认为首先是要理解产品的相关数据、产品故事并且抱有信心——我们的产品的确与市场中的其他产品不同，这是因为我们的产品代表着更好的技术、更好的术式，因此我们在和客户沟通时要非常了解这些新东西，这是我们的信心。同时，我们需要不断学习，通过书籍、刊物、模拟访谈等形式提升对产品的熟悉度，这些学习的时间终将获得回报。当医生第一次接触到我们的产品的时候，他们就会感觉到明显的不同；所以与其他产品设计和性能上的不同也是我们的一大优势。

MicroPort Review: Would you like to share some insights regarding the layout of the new product line and the latest status of the R&D of MPO in the coming years?

《微创评论》：微创骨科近年来在产品线布局和新产品研发方面有哪些进展或者规划可以和我们分享？

微创骨科的发展由三驾马车拉动—— 内轴膝技术、SuperPATH，以及 Ambulatory Surgery Center 战略。未来，我们也将提供更多的产品线以满足市场需求。

Paul Bryant: We had a restructure process that began a couple years ago. We've hired on a lot of new engineers and now they've been up to speed in their training and they're really able to contribute at a high level now. In 2019, I think we have six or seven products that were launched and next year we will launch upwards of ten projects. We have a lot of good projects in our pipeline. Next year some of our big launches will be the Evolution Hinge knee. We're having different types of gladiator stems as well as some different cup projects to be launched soon.

我们的研发团队从几年前开始进行重组，近几年新招募的工程师已经开始不断产出新的产品。仅在 2019 年，我们就上市了差不多 6 到 7 个产品，明年预计上市 10 个产品，其中包括 Evolution Hinge 膝关节产品，一些双动头系列髌关节产品和髌臼杯系统等，此外还有很多优秀的项目正在加紧研发中。

北美市场：微创骨科在加速

MicroPort Review: For now, what is the competition pattern in North American orthopedics market? What is the market share of MPO products in North America?

《微创评论》：目前，在骨科领域北美市场的竞争格局是怎样的？微创骨科的产品在北美市场上的占有率如何？

Todd Smith: The orthopedic market in the U.S. is pretty similar to many other countries around the world where you

have the four major players that control eighty percent of the market. In general, we're always competing against the bigger players, because they have most of the business and higher volume of surgeons – we are continuously targeting new customers and competing against those larger companies to get those surgeons to use our products. The MPO have a new U.S. commercial sales team and they are executing on a plan to obtain more customers from the competition and to grow.

In orthopedics, the cycle time to convert new customers is very long. It takes time to identify a customer, sell your product, train them and so forth. Our new sales team has really been working on growing more customers and we have a very long list of new surgeon targets in our pipeline. We expect, over the next four to five months, begin seeing some significant impact from those new customers.

骨科在全球范围内的市场格局都比较统一，其中最大的四家制造商占据了 80% 以上的市场份额。我们一直对标“四巨头”，努力争取转化他们的客户使用我们的产品。在骨科领域，医生的转化周期较长，所涉及的医生教育和沟通的成本很大，但是，我们新的销售团队已经制定了目标并持续保持着沟通，有望在短时间内见到成效。

Jim Dulaney: We are a small player in the orthopedic space. We have 1.5% market share globally. Our five year goal is to get out of the “money-bucket”, and start moving towards major players. We have to do really well with our products – the good news is we have essentially three pillars of best-class products. We have Evolution knee, ASC strategy and portal assisted surgery. Hopefully in the next few years we will launch new products.

微创目前在骨科领域还处于一个追赶者的位置。我们的五年目标是争取追赶上“四巨头”，进而提升品牌的知名度和市场份额。微创骨科的发展由三驾马车拉动——内轴膝技术、SuperPATH，以及 Ambulatory Surgery Center 战略。未来，我们也将提供更多的产品线以满足

市场需求。

Paul Bryant: Recently in the U.S. market place, there's been a big push to outpatient surgeries, a rapid recovery surgeries, and we know that over the next five years the amount of patients that will go directly to outpatient versus inpatient is going to skyrocket. If you look at our product portfolio, we have Evolution Medial Pivot Knee and differentiated hip approaches, they're very well suited for the outpatient market as far as getting patients up on mobile quicker with less soft tissue damage and more stability. We'll use that as one of our levers to help spur our growth going forward.

近年来，日间手术和快速康复理念已经成为市场的新增长点，日间手术的患者预计在未来五年内将快速增长。目前微创骨科的产品线，比如内轴膝和其他一些髌关节手术术式等都符合日间手术的市场趋势，我们的产品能为患者提供微小创口、快速康复、步态稳定的医疗体验，这将有助于我们未来几年的业务增长。

MicroPort Review: How do people perceive “MicroPort” this Chinese brand? Does being a Chinese brand brings any confusion or negative impressions?

《微创评论》：作为一家源于中国的公司，您认为微创品牌在美国市场的认知度会受影响吗？

David Sharp: I think initially, maybe five years ago, it was somewhat unknown. Right now a lot of surgeons and customers still refer to MPO as the old Wright Medical. Although the sixty years of history that we have in orthopedics is important to leverage, the market a lot of times will still be referred to as what you were in the past. I think what that does is we get a tremendous opportunity, from a marketing standpoint, to define our own message and brand. It gives us the ability to re-define ourselves, we can leverage the sixty years but we can build on what MicroPort brings to the table. I look at it as an opportunity for us to come out

and we got tremendous products and technology that we can reframe the company that's driving it.

I think it goes to how we are introducing the overall brand aspect – it's not that MicroPort the parent company is from China, it's that we have a parent company, a six hundred million dollar organization that we can leverage. We need to own the story to say that, again, who we have is a parent company that gives us scale and size and the ability to do things in the market.

我认为五年前大家对于微创品牌确实很陌生。现在仍有很多美国医生和患者以旧的名字称呼我们，我们 60 多年的业内经验虽然是一个很好的宣传点，同时也带来了诸如此类市场惯性问题。在我看来，这恰恰也是我们市场宣传的机会，我们可以用 60 多年的经验和“微创”品牌来为我们的产品和技术重新定义。

因此，对于我们来说，其实不在于微创集团是源于中国的还是美国的，而在于强调我们的母公司所带来的集团化效应，以及其所提供的资源和研发能力。

一体化解决方案：打造骨科服务平台

MicroPort Review: MicroPort is transforming its business model from selling individual products to providing integrated solutions. Would you like to share your personal insights on this issue?

《微创评论》：微创骨科正在实施从销售产品到提供一体化解决方案的业务模式的转型，您这一转型有怎样的意见和建议？

Todd Smith: I think there's a couple of angles to look at that strategy. One that's specific to the orthopedic industry is that there's not a big opportunity for a new type of product to come out. The basic products are very similar between the companies. There's not a lot of new technology or things to improve. What we are focused on is promoting our product

itself, but also along with that promoting other services and surgical techniques that allow the surgeon to use our products more easily. That's really what SuperPATH is all about – it is not really focused on a certain product, it's a surgical technique that allows a surgeon to implant the hip with a small incision that has minimum damage to the muscles, so the patient can walk soon.

In our next five year strategy, we've got a large focus on the outpatient setting in the U.S. Instead of doing surgery in the hospital, surgeons do a surgery in an outside surgery center, a standalone smaller surgery center that allows for more efficient environment. It's not so much focused on products, we will work with surgeon to provide services and processes that help them run their surgeries.

一体化战略值得我们用多角度去看待分析。目前骨科的市场格局相对稳定，很难有新的独立创新产品击穿市场，而其他基本类目的产品大多彼此类似。因此，微创骨科在推广产品的同时，也在推广配套服务和相关手术术式。SuperPATH 就是其中的典型代表，我们的重点并不是产品本身，而是一套与之配套的手术术式。SuperPATH 术式可以令患者在手术过程中仅受到微小的手术切口，且短时间内即可落地行走。

同时，未来五年内，我们的重点将转向日间手术；相比入院手术，独立手术中心使日间骨科手术更为高效，而我们则计划向日间手术中心的医生提供产品和术式培训。

Jim Dulaney: I completely agree with that. From the product perspective, our knee product is a platform, not just individual individual – it's a platform because we also offer revision capabilities and we're working on a hinge. The hip products not so much, they're more individual products rather than platforms. That's why we are looking at portal assisted surgery – rather than just SuperPath – as an expansion of the hip platform. Platforms are better because it offers more slotuions that fits in, instead of 4 or 5 things that

don't connect.

我非常同意这个战略。微创骨科的膝关节产品已经搭建起了一个较为完整的解决方案平台，其他产品线也正在向这个目标前进。从市场推广的角度来看，当产品与产品之间产生关联，企业就可以给医生提供更丰富的疾病解决方案。髌关节产品在这方面还有些薄弱，未来我们会在这方面继续发力，打造一个真正的骨科服务平台。

David Sharp: I think “integrated” is how we deliver our solution to the surgeon into the patient. Not only is it about the product, it's about our messaging, our communication, our advertising. It's more than just the product – it's everything that we do to get the product from the doors of whatever country building to the customer – it's a total integrated customer experience.

I think it's about if our goal is to be a consultant to our surgeon customers, to the operating room staff, to the hospital administration. You have to sell things on an integrated basis. Everything is moving down the road of integrated health care. Every health care model you look at no matter what country you're in is moving toward integration, is moving toward bundles. So what we have to do is come in and provide a total solution options. Whether it's orthopedics, joints, spine or trauma, at any of our business units you have to be able to sell at the procedure level. We have to provide integrated solutions to integrated problems.

我认为“一体化”体现在我们如何将解决方案传递给医生和患者；这不仅仅是产品，也包括传递的信息、传递的方式和渠道，是我们为了使产品触及每一个客户所做的一切努力。从另一个角度来看，也可以称作是“一体化客户体验”。

我们最终应该成为医护人员和医院管理层的顾问。就产品销售来说，整个医疗行业都在向一体化、组合化转型，我们也不能拘泥于仅仅销售产品本身。在骨科、关节、

脊柱、创伤等各个领域，我们都应该为综合性的医疗问题提供一体化的解决方案。

全球化与多元化：微创骨科的新机遇

MicroPort Review: Will the globalization of MicroPort (four global bases including US/France/Italy/Dominican Republic) and the business diversification strategy (10 Business Units) bring more opportunities to the expansion of MPO in the US market?

《微创评论》：您认为微创集团国际化（美国、法国、意大利和多米尼加四个海外生产基地）和业务多元化（十大业务集群）的布局，是否会给微创骨科未来在北美市场的拓展带来新的机会点？

Todd Smith: I think there's a larger opportunity for MicroPort globally with additional product lines. As MicroPort continues to expand its product lines, it gives all of us the opportunity to collaborate and strategize on new commercial opportunities in our markets, for sure.

I think focus on branding is a good way to address the potential confusion as we roll out diversification strategy. The more we can make people aware of the brand the more familiar they are with the company. Look at other healthcare companies throughout history that have been able to take multiple diversified product lines and have a commercial strategy to promote those within their markets altogether – and they're able to navigate through that. I think that'll be part of our challenge in the future for MicroPort is to figure out how to do that, but it's doable for sure.

随着微创不断扩张其产品线，市场营销的空间也会逐步扩张。过去已有不少医疗科技公司成功地打造了多元化产品的战略，我认为其成功的核心在于品牌的知晓度。一旦客户对品牌有了高知晓度，企业就能更好地把控产品、整合市场。这对微创来说可能是个不小的挑战，但绝对值得一战。

Bradley L. Ottinger: It will over time – the challenge with MPO in the U.S. and the opportunities there are the regulatory challenges. It's cumbersome and takes time for products of other business lines to be approved in the U.S. through the FDA process – the investment in time and money is significant. But I think there's a payoff at the end of that rainbow, we just have to be willing to make the investment and not expect ROI on that investment on a longer term horizon than the company typically embraces. Doing business globally has tremendous potential and tremendous upside from a profitability standpoint, but the financial commitment to play in that game is significant as well.

长期来看肯定存在许多机会，只是目前骨科业务的产品需要首先面对 FDA 注册流程带来的挑战，这需要大量的时间和财力投入。我认为微创会得益于国际化和多元化的业务布局，但同时需要前期大量财务投入而且接受一定时间内不尽如人意的投资回报率——这正是全球拓展的特点，机会与挑战并存。

Jim Dulaney: I don't see it as a threat. I think it's more of an opportunity, but we also need to make sure that we don't cause confusion, because orthopedics surgeon only thinks about orthopedic surgery – not cardiovascular – and vice versa. The diversification strategy could cause confusion if we don't market it right.

To me, the only way people become aware of our products is to start make is to start seeing it – that's been our challenges. As a salesperson in heart, I believe that if we're able to be successful in growing share, then brand awareness will come with it.

多元化的战略对我而言更像是一个机遇而非威胁，当然，我们也要确保在宣传的过程中不会造成医生或患者对品牌认知的困惑。从一个销售人员的角度来看，我们目前仍面临品牌知晓度较低的挑战，相信随着市场份额的不

断扩张，微创品牌的知晓度也会同步提升。

David Sharp: It builds on the concept of One MicroPort, I think it's up to us to either make it a problem or make it a success. If you look at how hospitals and how our customers view MicroPort, if we can bring more and more things to the table, if we can bring more business units into a solution option, the more valuable we can be. And I think the different geographic base is, more the more markets that we have, the ability to deeply penetrate and makes all of a stronger.

我认为国际化和业务多元化正是“微共体 One MicroPort”这个概念的体现，是挑战还是机遇则掌握在我们自己手里。从医院和客户的角度来说，如果我们能够给他们提供更多的产品、更多的解决方案，我们的价值也越高。而从地域角度来说，国际化使我们有能力渗透更多市场，微创集团整体获得更多收益的同时各个业务也能获得更多资源。

Timmerman Irina: Just think about Johnson and Johnson. You recognize that immediately and you know it could be a baby shampoo and at the same time, it could be an MRI machine in the hospital. It can be done, but obviously it takes a lot of them an effort to reach there. I think our company needs to be very careful with proper approach of globalization and make sure we don't over extend ourselves. We have to be very careful – It takes a great insight, intuition and knowledge is to predict. I think globalization, the diversification is extremely important but it should not be the immediate goal – diversify when it makes sense, do not exercise just because you want to.

这个问题让我联想到了强生。一瓶洗发水可能是强生的产品，但是医院里的MRI仪器也可能是强生的产品。我认为在多元化和全球化的进程中，需要提防业务延展过度。一个优秀产品的上市需要很强的洞见力，辅以充足的数据才能做出准确的预测。全球化和多元化非常重

要，但是并非是迫切需要完成的事情，不需要为了多元而多元。

MicroPort Review: How close is the collaboration between MPO and MicroPort China? Will we further enhance our collaboration in some other areas, thus to create more business value for the brand?

《微创评论》：您觉得微创骨科的美国总部和中国总部的合作紧密度如何？我们是否有可能在某些方面加强合作以创造更多商业价值？

Todd Smith: I'm very excited about the opportunities that we see developing as we continue to collaborate and become closer partners. In the meeting this morning we were talking about key strategic vision of what we're going to be doing at MPO and how that aligns with some of the things in China, like instrumentation, new product lines, and robotics – these are probably the three most significant areas we'll be collaborating to benefit the company. We have also noticed that the China team does a really good job with branding and we would like to be able to benefit from those strategies and resources that are here in china to use for branding our products in in all of our markets.

The other thing we're excited to see is the first One MicroPort shared services center in Japan, where the CRM business and the orthopedics business will operate under one umbrella of management, back office and support. It's the same office, warehouse, logistic operations, finance team, IT support but two different commercial operations. The CRM operation is set to kick off in September, most of the infrastructure there is for the orthopedic group because we've been there a long time. We're expanding the footprint of the orthopedic employee base to be able to support the CRM when they start out.

我们之间的合作正在变得更加紧密，今早的会议上我们

还讨论了未来微创骨科美国总部与中国总部的战略性远景，包括了未来的产品线和战略布局，其中机器人会是一部分。微创集团在品牌传播方面，也具有很强的优势，我们计划利用这一优势和相关资源，提升微创骨科产品在全球市场中的品牌影响力。

此外，在日本，我们刚刚设立了第一个 One MicroPort 共享服务中心，日本的微创心律管理团队和微创骨科团队正在共享包括办公区域、物流、财务、IT 支持等一系列后台服务。我们很期待见证这种管理模式会带来什么样的改变。微创骨科在日本扎根已有很多年，但日本市场对心律管理来说还属于刚刚起步的阶段。

Jim Dulaney: Not that close early on, it's getting way better now. When I first came on, there was hardly any collaboration. Recently, I see much increased collaboration with MPO China, particularly the R&D team. I'm very happy that we're starting to talk. Essentially, you have more manpower but less experience in China and we have less manpower but very much R&D experience in Arlington, there's much that can be done together.

早期中美骨科团队之间的交流较少，但是近年来，特别是中美的研发团队，开展了较为频繁的交流。美国的研发人员储备了大量的经验，中国的研发人员储备了大量的专业人才，双方的交流将合理地最大化微创骨科的优势。

Paul Bryant: We have a standing monthly meeting, but we also interact much more than just that standing monthly meeting. Our communication between the MPO team in Arlington and the team here of MPSC has been building more and more than we ever had in the past. We're building better enroute and making sure we're getting the teams communicating more effectively. What we want to do is take the next level and create global projects – combining both resources from MPO and MPSC to create global products to build on our synergies and be more effective as a team.

At the One MicroPort congress that we're having this week, we're getting a lot of different cross functional teams together to drive us towards One MicroPort. This is really an exciting time, cross-functionally we are becoming more together as one team.

我们和骨科中国的研发团队每月都有例会，但实际上与前几年相比，我们的沟通越来越频繁，已经远远大于每月例会。在构建更好、更有效的沟通渠道的同时，我们希望合作能更上一层楼——融合美国和中国研发团队的资源和经验来推动全球项目。在这两天的 One MicroPort 会议中，我越来越感觉到我们已经成为一个全球化的、高效协作的团队。

Timmerman Irina: I see it more and more often and I see the benefits. I believe this collaboration started several years ago with a few specific projects that only some departments were involved. But it's expanding now, including items such as filing for intellectual property rights and doing it jointly. Most definitely in the new product development. In the past when we introduce something new United States and then another country will say, I would like this too. You may have to repeat the entire process of development, because the requirements are different. But now, at the beginning of the project, we determine it is going to be a global project and we define all resources needed – You may have to spend more time in the beginning, but all preliminary works are done at once and you save a lot of valuable time in marketing and sales.

就微创骨科美国总部和中国总部来说，我们之间的跨部门合作从早年的沟通不畅，发展到了目前非常频繁的交流，而且交流合作的好处也在慢慢体现。包括研发、知识产权等一系列领域都开始展开了交流合作。

尤其在产品研发方面，因为不同市场的注册规则不同，过去我们常常耗费大量精力重复整个研发过程。如今，我们在项目初始就确定产品将在全球范围内推出，并事

MicroPort Orthopedics Inc.

MicroPort Orthopedics Inc. 是全球第五大骨科人工关节产品生产商，是微创医疗科学有限公司旗下的子业务。2014年1月10日，微创完成收购美国 Wright Medical OrthoRecon 关节重建业务，并正式将微创骨科全球总部设在美国田纳西州阿灵顿市，致力于开发、生产和销售创新的骨科关节重建产品。微创骨科目前在全球拥有 800 余名员工，正在为全球的 60 多个国家和地区的患者和医生提供高质量的骨科产品，包括美国、EMEA（欧洲、中东、非洲）、日本和拉美市场。微创骨科将持续打造高品质骨科产品组合，积极为患者和医生提供全方位的骨科疾病解决方案。



先完成所有国家相关资料和信息的收集工作，这为后期的市场推广赢得了宝贵的时间。

MicroPort Review: What do you think of MicroPort's diversification strategy? Do you think this business model will bring confusion to patients and surgeons in terms of their perception of the MicroPort brand?

《微创评论》：您如何看待微创的业务多元化布局？多元化业务是否会影响到甚至造成患者和医生对“微创”品牌的混淆？

Bradley L. Ottinger: I don't think it'll bring confusion. I think it's our responsibility to educate the market of what we what we are – MicroPort is a global medical device company, it's not just in Arlington or Tennessee.

So, I think it's a good strategy because if you have all your eggs in one basket in that basket goes away or something happens to that basket – the market goes out, you have pricing compression imposed by the government then you're dead in the water. But if you've got nine other business lines operating elsewhere, then you know those nine business lines can carry the one that is having significant market challenges. Diversification is a way to hedge your bets in the complex changing world where regulations by country can change on a dime. And the next thing you know, what was a cash cow is now a burden yet what was the burden is now a cash cow.

多元化布局本身不会造成混淆，我们应该在业务较为单一的市场加强市场教育，宣传微创是一个全球化的医疗集团。此外，我认为多元化布局这是一个很好的策略。医疗器械行业会面临很多风险，如果把所有的鸡蛋都放在一个篮子里，一旦监管部门的政策转向，很可能就会引起巨大的动荡和危机。但是如果我们还有其他的九大业务，那么在面临巨大挑战时我们就有喘息的空间和调整的余地。何况，当下看来是拖后腿的业务，说不定未来就是一个巨大的现金来源。

David Sharp: I think we've got to understand what our story and what our messaging is. When I talk to people say, who is MPO, what is our strategy? What are we trying to do? There's a lot of really good answers, but they're not the same consistent response.

For us, it's getting our message down, getting it simple and getting it consistent. One of the things I'm going to stress within the global marketing team is the idea: One message, Own message, Same message. So there's one message that everyone says, and it's the same around the world. Especially with any of our products, they're so technical and there's so much detail you can get into. From the communication stand point you got ladder it up to where you ask what is our mission, what are our values, what is the brand promise? What are the three things we want people to say about our products all over the world? Then we can get into all the really great technical details.

If we have a consistent story of who MicroPort is and in the fact that we have 10 business units – if we start at the top and we can tell the story clearly and consistently, it is easier. If each of the ten business units tell the MicroPort story differently, then there is going to cause some confusion.

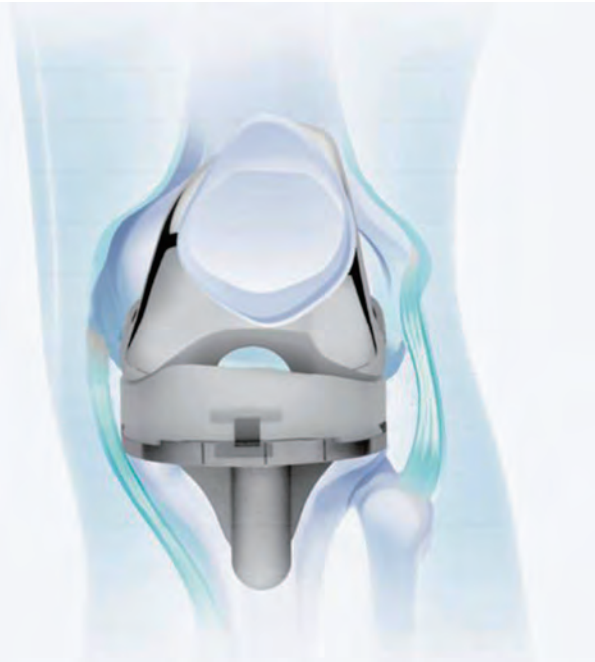
我认为最大的挑战是：我们需要梳理并统一品牌故事和传达的信息。当我和同事们讨论微创骨科，讨论公司战略，我听到了很多很棒的答案，但并不统一。我们需要确保在全球范围内传播信息始终简明、一致。从推广的角度来说，我们应该退一步，先统一我们的使命、价值、品牌承诺，以及产品最重要的几个宣传点，然后再深入探讨各种技术细节。

如果从顶层开始，我们清晰、统一的传达微创是个怎样的公司以及我们的多元化业务布局，市场就会对我们以及我们的各个业务有统一的认知；反之，各个业务条线的宣传信息不一致的话，的确可能会造成市场的困惑。📍

New progress in adult knee reconstruction

成人膝关节重建新进展

文 | Michael J. Taunton, MD (梅奥医学中心骨科)
编译 | 袁高翔



膝关节炎的保守治疗

膝关节炎患者超过一半的非住院费用来自于全膝关节置换术 (total knee arthroplasty, TKA) 前接受的关节腔注射、理疗、其他手术或治疗方案。AAOS 临床指南为骨关节炎的合理治疗提供了建议。遵循这些指南将可使膝关节炎的治疗费用减少 45%^[1]。

物理治疗

最近一项前瞻性随机对照试验 (RCT)^[2] 将膝关节炎患者分为院内物理治疗 (PT)、在线指导下物理治疗 (IBET)、常规等待手术 (对照) 三组并随访。结果显示, PT 或 IBET 的 WOMAC 评分均较对照组没有明显改善。注意力平衡及水上锻炼项目可以缓解疼痛、改善活动功能, 但老年骨性关节炎患者的动态平衡功能仍是需持续关注的问题^[3,4]。

关节腔注射

接受透明质酸或者类固醇治疗的患者之间, 最后需进行

TKA 的可能性并没有显著性差异^[5,6]。另外, 使用低分子量、中分子量或高分子量透明质酸以及臭氧治疗的患者之间, 进行 TKA 的可能性也没有显著性差异^[7,8]。生物学研究及磁共振 MRI 显示, 富含血小板血浆 (PRP) 具有抗炎反应作用, 并可减少关节内软骨损伤^[9]。尽管如此, 但一项前瞻性 RCT 研究^[10] 指出, 双膝疼痛的患者一侧膝关节注射骨髓浓缩物 (BMAC), 另一侧注射安慰剂生理盐水, 视觉模拟评分 (VAS) 结果显示, 1 周、3 个月、6 个月后患者双侧膝关节的疼痛缓解并无显著性差异。

其他方案

一项多中心的前瞻性 RCT 研究^[11] 对比了冷射频消融^[12] 与类固醇关节腔内注射的长期临床安全性及有效性。冷射频消融患者的 Oxford 评分平均为 35.7 分, 超过类固醇关节腔内注射患者的评分 (22.4 分) ($p < 0.0001$)。相比类固醇关节腔内注射, 冷射频消融可明显缓解疼痛、减少非阿片类止痛药的使用。关节腔内注射类固醇并不

能提供额外利益^[13]。

风险及健康政策

Lavernia 等人^[14] 回顾分析了 105 位接受单侧初次 TKA 的患者, 并分为两组。第一组为功能严重受损的患者, 即术前 WOMAC 评分 ≥ 51 分; 第二组为功能受损的患者, 即术前 WOMAC 评分 < 51 分。研究结果显示, 即便 TKA 术后随访超过 10 年, 术前功能严重受损的患者从不能达到与功能轻度受损的患者相类似的功能水平。

最近一项针对 ACS-NSQIP 数据库的研究^[15] 显示, 控制其它因素后, TKA 患者出现并发症的风险比单髁置换 (UKA) 患者的更高 (比值比 OR=2.562, $p < 0.001$), 且住院时间超过 1 天 (比值比 OR=14.679, $p < 0.001$)。

最近一项针对美国医疗保险及补助服务中心 (CMS) 数据库的研究^[16] 显示, 关节置换手术量多的医院的并发症发生率比手术量少的医院 (年手术量 < 100 台) 更低 (并发症评分分别为 2.96 及 3.16)。值得注意的是, 低手术量的医院占有所有医院的 45%, 但关节置换手术量仅占 12%。作者建议这些低手术量的医院开展一些能提高手术效果、降低医疗费用的研究项目。

手术治疗: 非关节置换方案

一些医院^[17] 仍将胫骨近端外翻截骨作为一种手术治疗的方案。然而, 北美更多的医院会常规选择单髁置换治疗一些仅内侧间室退变的年轻患者。因此, Krych 等人^[18] 对截骨术与单髁置换术进行了对比研究。单髁置换术后 5 至 7 年, 患者可更早获得更高的活动功能, 并可持续至随访中期。此外, 单髁置换术后需要翻修为全膝关节置换的比例更低, 单髁置换术的 5.8 年假体存留率为 94%, 而胫骨近端截骨的 7.2 年假体存留率仅 77%。

单髁置换术

效果

活动平台型单髁置换术的 20 年假体存留率为 91%^[19]。Greco 等人^[20] 的一项最短随访 2 年的研究显示, 美

国 50 岁以下患者的活动平台型单髁置换术的翻修率为 5.8%。

Chalmers 等人^[21] 的研究发现, 单一间室骨坏死的患者行单髁置换术的假体及手术效果良好。以任何原因导致的翻修为终点, 无论固定平台还是活动平台型假体, 术后 5 年或 10 年的假体存留率均为 93%。

一项纳入 90 位患者的中期随访研究^[22] 显示, 术后 1 年、2 年及 5 年, 软骨非全层损伤的患者行单髁置换的功能效果较全层损伤的差。结果还显示, 若软骨损伤的厚度为 20%, 单髁置换术对 OKS 评分的改善并没有临床意义。但 Berend 等人^[23] 的研究结果相反, 他们对 152 例内侧间室单髁置换术平均随访 2 年后发现, 软骨非全层损伤的患者手术效果同样良好。

Hamilton 等人^[24] 最近的研究显示, 膝前疼痛及髌股关节炎并不一定被认为是活动平台型单髁置换术的禁忌症。Bovonratwet 等人^[25] 的研究中, 门诊行单髁置换术的患者仅占 9%, 但其并发症发生率及再入院率分别为 2.3% 和 3.7%, 与住院行单髁置换术的患者间没有显著性差异。

计算机或机器人辅助单髁置换术

全膝关节假体在各平面上的对位会影响手术效果及假体存留率^[26,27]。机器人辅助单髁置换术的学习曲线小于 10 台^[28], 但手术时间会持续延长。Gilmour 等人^[29] 随访 2 年后发现, 常规单髁置换术的翻修率为 3.6%, 而机器人辅助单髁置换术无一例翻修。在一项非对照研究中, Pearle 等人^[30] 对 1135 例机器人辅助单髁置换术随访了 29.6 个月 (范围为 22-52 个月), 最坏情况分析结果显示, 手术翻修率为 4%。Chowdhry 等人^[31] 的一项队列研究纳入了 265 例计算机辅助下内侧间室单髁置换术, 其 5 年的手术失败率为 2.4%。

单髁置换术与全膝关节置换术

对比单髁置换术及全膝关节置换术最好的研究应该是英

国的 TOPKAT 研究，即 Total or Partial Knee Arthroplasty Trial^[32]。Kaiser Permanente 关节登记系统的中期随访数据^[33]显示，单髁置换术的全因翻修率（2.1%）较全膝关节置换术的（2.4%）更低，但因无菌性松动而翻修的发生率（2.0%）较全膝关节置换术的（1.4%）更高。

Plate 等人^[34]最近报道，单髁置换术患者平均随访 3 年后，其体重指数（BMI）对翻修率、手术效果、再入院率等都没有显著性影响。而且，Lum 等人^[35]对 650 位 BMI 超过 35kg/m² 的单髁置换术患者和同样情况的全膝关节置换术患者进行对比分析。结果显示，单髁置换术比全膝关节置换术的感染率更低（分别为 0% 和 0.5%）、需麻醉下手松解僵硬的更少（分别为 0.5% 和 6.5%）、任何原因导致再次手术的更少（分别为 3.7% 和 9.2%）。

Siman 等人^[36]的研究显示，75 岁以上患者行单髁置换术的术后关节活动度比全膝关节置换术的更高（前者 119°，后者 111°），出院时的运动功能更高（前者平均爬 135 级台阶，后者 109 级），且 5 年的翻修率更低（前者 1.7%，后者 3.7%）。

全膝关节置换术效果及设计

Abdel 等人^[37]对单一登记系统内的现代后稳定型全膝关节置换术进行了分析，并阐述了其手术失败的原因。TKA 术后关节僵硬仍然是再次手术的主要原因（58%）。以任何原因导致的再次手术为终点事件，TKA 的假体 10 年存留率为 95.7%。

人们对不同假体的高形合度垫片越来越有兴趣。Scott 等人^[38]的一项前瞻性 RCT 研究显示，术后随访 5 年时，后稳定（PS）型与后交叉韧带替代（CS）型假体的临床评分及影像学结果均没有显著性差异。另一项前瞻性 RCT 研究^[39]显示，术后随访 1 年时，内轴（MP）型假体的 KSS 评分及 OKS 评分与 CS 型假体的样优异。

在各种后交叉韧带保留（CR）型假体中，内轴运动的假体比非内轴运动的更能提高 KSS 评分（分别为 46 分及

31.5 分）及患者满意度（分别为 23 分及 14 分）^[40]。Christensen 等人^[41]发现，术后随访早期，前后交叉韧带保留（BCR）型假体的存留率（95%）较后交叉韧带保留（CR）型或高形合度假体的（98.7%）更低。

最近一项研究^[42]显示，髁限制（CCK）型假体的 10 年无翻修率为 90%。带延长杆 CCK 假体的 2 年无翻修率较不带延长杆的更高（前者 98.8%，后者 97.5%）。该结果提醒我们，限制型假体更容易出现术后内翻畸形，从而加重聚乙烯的磨损^[43]。

Miller 等人^[44]纳入 400 例初次 TKA 进行回顾性配对病例对照研究，比较生物固定型假体与水泥固定型同一假体的随访结果。术后平均随访 2.5 年，生物固定型假体出现 1 例胫骨部件无菌性松动（0.5%），而水泥固定型假体的无菌性松动率为 2.5%。Harwin 等人^[45]的一项平均随访 8 年的研究显示，以任何原因导致的翻修为终点事件，这种类似的生物固定型假体的存留率为 98.8%。

Abdel 等人^[46]的一项前瞻性 RCT 研究对比了 240 例固定平台及活动平台 PS 型全膝关节置换术，结果显示术后 10 年，两种假体的存留率及最大活动度均没有显著性差异。Martin 等人^[47]的研究纳入了 100 例后稳定型固定平台型假体，比较了厚胫骨平台（4 mm）与薄胫骨平台的术后效果。较厚的钴铬钼胫骨平台会显著增加患者胫骨平台内侧骨缺损的发生率（厚胫骨平台为 44%，薄胫骨平台为 10%）。Houdek 等人^[48]的回顾性研究对 9999 例金属胫骨平台与 1645 例全聚乙烯胫骨平台平均随访 8 年。结果显示，在所有的年龄组及绝大多数的 BMI 组患者中，金属胫骨平台的存留率显著低于全聚乙烯胫骨平台。金属及全聚乙烯胫骨平台的无菌性松动率分别为 0.78% 和 0.06%。至于 TKA 中选择的聚乙烯材料，高交联聚乙烯至少早期的结果是可以接受的^[49]。

肥胖患者的初次 TKA 结果

Electricwala 等人^[50]回顾了全膝关节置换术后翻修的患者，发现肥胖患者的能导致翻修的感染的发生率为 54%，而正常 BMI 患者的仅 24%。然而，Li 等人^[51]的

研究发现，过度肥胖患者的术后疼痛缓解及功能恢复与非肥胖患者的类似。

Gaillard 等人^[52]的一项回顾性队列研究发现，肥胖不会影响生物型 TKA 假体的中期存留率，后者与 BMI 无关。作者对 94 位正常体重患者及 159 位肥胖患者在 TKA 后平均随访了 61.7 个月。2 组患者在术后满意度、术后并发症或假体翻修上均没有显著性差异（p=0.9），且假体的 10 年存留率也无显著性差异（p=0.4）。Fehring 等人^[53]发现，TKA 患者使用较小的胫骨平台，且术前内翻超过 5° 时，假体失败的风险显著增加。

特殊患者的初次 TKA 结果

Watters 等人^[54]的一项回顾性研究发现，122 位曾接受过前交叉韧带重建手术的患者，TKA 术后再手术率是普通患者的 5 倍（相对危险率为 5.5，p=0.01）。年轻患者接受 TKA 理应十分谨慎，然而，最近 Goh 等人^[55]的一项前瞻性研究对 136 例 TKA 进行随访，结果显示 95% 的年轻患者（≤ 50 岁）能显著提高 OKS 评分。

手术器械

Kim 等人^[56]的一项随访超过 14 年的前瞻性 RCT 研究显示，计算机导航全膝关节置换术并不能显著改善患者疼痛、功能或假体存留率。以翻修或无菌性松动为终点事件，平均随访 15 年，全膝关节假体的 Kaplan–Meier 存留率为 99%（95% 可信区间为 93%–100%）。Ollivier 等人^[57]的 10 年随访结果类似：计算机辅助 TKA 与传统 TKA 在假体 10 年无松动率上没有显著性差异（两组均 97%）。Van Leeuwen 等人^[58]及 Tammachote 等人^[59]的前瞻性研究显示，患者定制型工具在影像学及临床上均没有显著性优势。

初次 TKA 中髌骨置换

髌股关节置换术的适应症很难把握。最近一项 RCT 研究对比了髌股关节置换及全膝关节置换的手术效果。术后 6 个月时髌股置换术患者的 KOOS 疼痛评分、SF-36 功能评分、OKS 评分等改善更明显，而术后 2 年后仅 KOOS 评分有显著性差异。

美国以外的登记系统数据显示，只有 35% 的初次 TKA 会进行髌骨置换^[61]。Dong 等人^[62]最近的一项研究将双侧 TKA 患者随机分为 2 组。第 1 组患者进行髌周去神经化及髌骨置换；第 2 组患者一侧进行单纯髌周去神经化，另一侧进行单纯髌骨置换。结果显示，术后 2 年，两组患者的 KSS 评分、Feller 评分、膝前疼痛、翻修率或患者满意度均没有显著性差异。而 Longo 等人^[63] Meta 分析的结果与之相反，髌骨置换患者的再手术率为 1.0%（1636 例中有 17 例），非髌骨置换患者的为 6.9%（1699 例中有 118 例）。

TKA 的手术技术

Young 等人^[64]的一项前瞻性 RCT 研究对比了 99 例 TKA。结果显示，采用动力对线或机械对线的患者在术后 2 年时的主观评分（包括 OKS、WOMAC 及遗忘膝评分等）没有显著性差异。Teeter 等人^[65]对 24 例 TKA 随访 1 年，结果显示采用测量截骨法或间隙平衡法患者间的运动功能没有显著性差异。另外，Babazadeh 等人^[66]的一项前瞻性 RCT 研究对 83 例 TKA 平均随访 5 年。结果显示，尽管间隙平衡法能以关节线抬高为代价而获得更好的间隙平衡，但其与测量截骨法在患者术后功能、生活质量上均没有显著性差异。

Stickley 等人^[67]在最近的一篇影像学综述中建议 TKA 术前拍摄下肢全长片。他们认为，传统通过在标准正位片上测量胫股角及股骨角来判断力线的方法，只能使 66% 的男性患者及 69% 的女性患者的误差控制在 3° 以内。一项对多个 RCT 试验进行 Meta 分析^[68]的结果显示，股内侧肌下方入路与内侧髌旁入路的临床效果并无显著性差异。

门诊 TKA

Arshi 等人^[69]研究了 PearlDiver 的数据库，并通过年龄、性别、Charlson 合并症指数等因素进行多元 Logistic 回归分析。结果显示，术后 1 年门诊 TKA 患者需接受胫骨和 / 或股骨部件翻修的风险更大，原因包括冲洗清创（OR=1.50，p < 0.001）、假体移位（OR=1.35，p=0.013）、非感染性（OR=1.22，p=0.039）及术后僵

硬需麻醉下手法松解（OR=1.28, $p < 0.001$ ）。

Sher 等人^[70]研究了 NSQIP 数据库中术后 24 小时内出院的 2703 例 TKA。结果认为限制 TKA 患者在术后 24 小时内出院的合并症包括需激素治疗的慢性疾病、糖尿病、过度肥胖、心脏疾病、出血性疾病、低白蛋白血症及高血压等（OR=0.90, $p < 0.03$ ）。

TKA 翻修术

一项队列研究^[71]对 24 例小于 55 岁的 TKA 翻修术患者平均随访了 25 年。他们的术后关节活动度平均为 119°，KSS 评分平均为 89.0 分，无一例因无菌性松动而再次手术。TKA 翻修术前应当戒烟，因为这会增加感染、伤口并发症及再次手术的风险^[72]。另外有研究^[73]指出，手术量大的医院进行 TKA 翻修术的效果会更好。Chalmers 等人^[74]的一项回顾性研究指出，股骨假体使用干骺端袖套的 5 年无翻修率（无菌性松动导致）为 96%，胫骨假体的为 99.5%。

感染

Partridge 等人^[75]研究发现膝关节抽取液不足 0.5ml 时，注射生理盐水后再抽取关节液检测感染的敏感性 & 特异性分别为 87% 及 79%，而直接抽取检测的敏感性 & 特异性分别为 81% 及 90%。经统计，Synovasure α 防御素检测法（Zimmer Biomet）的敏感性为 92.1%，特异性为 100%，阳性预测值为 100%，阴性预测值为 95.2%。Synovasure 的整体准确度为 96.9%（189 例中有 189 例）^[76]。然而，另一项研究^[77]指出， α 防御素检测法的敏感性有限（54%–84%），建议作为验证测试，而非筛查测试。

George 等人^[78]研究发现，感染后进行 2 期翻修的两个阶段中，非感染组患者的 ESR 及 CRP 降低（ESR 平均降低 31.6mm/小时， $p < 0.001$ ；CRP 平均降低 5.2mg/dL, $p < 0.001$ ），但感染组患者的 ESR 及 CRP 持续升高（ESR 平均降低 7.7mm/小时， $p=0.572$ ；CRP 平均降低 1.5mg/dL, $p=0.258$ ）。诊断持续性感染的 ESR 及 CRP 最佳参考值分别为 29.5mm/小时和 2.8mg/dL。此时，ESR 及 CRP 的敏感性均为 64%，特异性分别为 77% 及

90%。

Chin 等人^[79]将 TKA 患者随机分为 2 组。第 1 组患者全身静脉应用万古霉素，剂量为 15mg/kg（最大 2g）；第 2 组患者骨内局部应用万古霉素，剂量为 500mg。结果显示，局部应用的患者骨内平均浓度为 34.4mg/g，全身应用的患者骨内平均浓度为 6.1mg/g（ $p < 0.01$ ）。结果表明，TKA 时骨内局部应用万古霉素可使骨内的抗生素浓度更高。

TKA 的血液管理

最近一项多中心、前瞻性 RCT 研究将 640 例 TKA 患者随机分组，第 1 组患者在止血带充气前静脉注射 1g 氨甲环酸并在关闭切口时再注射 1g；第 2 组患者在生理盐水中稀释 3g 氨甲环酸，并在骨水泥固定后局部使用。结果显示，局部及静脉使用氨甲环酸的患者的输血率均较低（前者 1.6%，后者 0.6%， $p=0.45$ ）。然而，多元 Logistic 回归分析显示，局部使用氨甲环酸的患者的输血率为静脉使用的患者的 2.2 倍（ $p < 0.0001$ ）。局部及静脉使用氨甲环酸的患者的血栓发生率没有显著性差异（前者 0.6%，后者 1.6%， $p=0.45$ ）。仅用氨甲环酸而非止血带与仅用止血带而非氨甲环酸在术中出血量、输血率、血红蛋白改变上结果一致，但前者可提高 VAS 疼痛评分、出院时的关节活动度及患者满意度^[81]。

麻醉及疼痛管理

Mahan 等人^[82]研究发现，相比布比卡因椎管麻醉，甲哌卡因椎管麻醉可减少导尿（前者 16.51%，后者 3.8%）、缩短住院时间（前者 33.6 小时，后者 28.1 小时）。利多卡因椎管麻醉比甲哌卡因的暂时性神经症状更明显^[83]。

神经阻滞

周围神经阻滞及关节局部注射进一步完善了临床路径，可提高手术效果^[84]。Amundson 等人^[85]通过一项 3 臂 RCT 研究比较了 TKA 中使用连续股神经阻滞联合单次坐骨神经阻滞与关节局部注射罗哌卡因或脂质体布比卡因的效果。结果显示，术后当天，周围神经阻滞的疼痛极值（疼痛分级量表）比关节局部注射罗哌卡因（-2，

$p < 0.001$ ）或脂质体布比卡因（-3, $p < 0.001$ ）的更低。结果还显示，术后 1 天，周围神经阻滞的疼痛极值中位数较关节局部注射脂质体布比卡因的更低（-1, $p < 0.016$ ），但与罗哌卡因的没有显著性差异。然而，其他一些报道的结果相反^[86,87]。

与股神经阻滞相比，内收肌周围神经阻滞能保留股四头肌的功能，因而越来越常用^[88,89]。Kayupov 等人^[90]发现，与硬膜外麻醉相比，内收肌周围神经阻滞在提供相同镇痛效果的同时，可使患者更早活动。此外，Rousseau-Saine 等人^[91]将 58 位患者随机分组，分别接受内收肌周围神经阻滞或安慰剂。内收肌周围神经阻滞的患者的术后第 1 天的休息痛更少、膝关节的伸膝力量更大；术后第 1、2 天的疼痛峰值更小、需要的阿片类药物更少。Lee 等人^[92]研究发现，单次注射与收肌管阻滞的无感染率没有显著性差异。

阿片类药物及其他口服止痛药

Bedard 等人^[93]指出，术前阿片类药物的使用率从 2007 年的 30.1% 增加至 2014 年的 39.3%。Hernandez 等人^[94]研究发现，术前使用阿片类药物的患者需要的麻醉剂量（吗啡替代物）较术前未使用的患者更大（分别为 90mg 及 54mg, $p=0.001$ ）、续药次数更多（分别为 1.3 及 0.4, $p=0.0001$ ），长期随访中持续使用阿片类药物的比例更大（分别为 39% 及 4%, $p=0.0001$ ）。他们的术后 KSS 评分更低（分别为 85 分及 90 分, $p=0.01$ ）、需要麻醉下手法松解的比例更大（分别为 8% 及 1%, $p=0.03$ ）。Hernandez 等人^[95]指出，阿片类药物用量少的患者续药次数更低。

静脉血栓栓塞的预防

Anderson 等人^[96]的一项大样本、多中心、前瞻性 RCT 研究比较了阿司匹林及利伐沙班对 TKA 术后静脉血栓栓塞的预防效果。结果显示，815 例 TKA 术后使用阿司匹林的患者与 805 例 TKA 术后使用利伐沙班的患者的静脉血栓栓塞率没有显著性差异。此外，两组患者间主要及所有的出血疾病的发生率没有显著性差异。

恢复、出院及康复

Soeters 等人^[97]将初次 TKA 患者随机分组，第 1 组术前接受患者教育，第 2 组术前接受患者教育及康复治疗指导。结果显示，第 2 组患者术后需入院康复治疗次数更少（分别为 3.3 次和 4.4 次, $p < 0.001$ ），从康复中心出院更早（分别为 1.6 天和 2.7 天, $p < 0.001$ ）。

风险分层、再次入院及并发症

Bedard 等人^[98]研究发现，TKA 术前接受了关节腔内注射治疗的患者比没有该治疗的患者更易发生术后感染（前者为 4.4%，后者为 3.6%）。同时，这些患者在接受关节腔内注射治疗后的 6 个月内进行 TKA 的术后感染风险均更高。一项回顾性研究^[99]的结果显示，限定 TKA 患者的术前指标（包括 BMI < 35 kg/m²、白蛋白 > 3.5 g/dL、血红蛋白 A1c $< 7\%$ 、血红蛋白 > 11 g/dL）后，整体的并发症发生率由 33.1% 下降至 15.0%（ $p < 0.01$ ）。

McLawhorn^[100]等人对 ACS–NSQIP 系统进行了分析。结果显示，控制好初次 TKA 患者的出院指征后，出院后回家的患者的并发症风险及再入院率均低于去康复中心的患者。

循证骨科

JBJS 回顾了大量的、最新发表的高证据等级的骨科系统文献。在此文章的基础上，另有 9 篇高证据等级的文献与成人膝关节重建有关。JBJS 列出了这些文献，并作了简要点评。

1.Cudejko T, van der Esch M, van der Leeden M, Roorda LD, Pallari J, Bennell KL, Lund H, Dekker J. Effect of soft braces on pain and physical function in patients with knee osteoarthritis: systematic review with meta-analyses. Arch Phys Med Rehabil. 2018 Jan;99(1):153-63. Epub 2017 Jul 4.

软护膝在改善膝关节炎患者疼痛及活动功能上的作用：系统回顾及 Meta 分析

该系统回顾及 Meta 分析研究了 6 项 RCT 试验及 5 项非 RCT 试验，结果显示，软护膝可中度缓解膝关节炎患者的疼痛、轻至中度改善其活动功能。

膝关节炎的保守疗法很少有 I 级证据报道。本研究为骨科医师提供了这种便宜的治疗方法的循证依据。

2.Fillingham YA, Ramkumar DB, Jevsevar DS, Yates AJ, Shores P, Mullen K, Bini SA, Clarke HD, Schemitsch E, Johnson RL, Memtsoudis SG, Sayeed SA, Sah AP, Della Valle CJ. The efficacy of tranexamic acid in total knee arthroplasty: a network meta-analysis. J Arthroplasty. 2018 Oct;33(10):3090-3098.e1. Epub 2018 May 5.

氨甲环酸在全膝关节置换术中的作用：网络 Meta 分析

该网络 Meta 分析结果显示，氨甲环酸可减少初次 TKA 术后输血量，包括各种氨甲环酸的配方及剂量模式。中度证据支持切皮前静脉应用氨甲环酸可提高效果。

氨甲环酸的作用已经得到了研究证实。骨科医师应当在绝大多数患者的围手术期使用氨甲环酸。

3. J'ams'a PP, Oksala NKJ, Eskelinen AP, J'amsen ER. Chronic kidney diseases among patients undergoing elective arthroplasty: risk groups and the value of serum creatinine. J Arthroplasty. 2018 Jan;33(1):230-234.e1. Epub 2017 Aug 9.

慢性肾脏疾病患者行择期关节置换术：危险因素及血清肌酐的价值

该系统回顾研究了 20575 例 TKA 患者的血清肌酐，发现慢性肾脏疾病患者占 9% 至 12%。作者推荐采用肾小球滤过率估值 (eGFR) 而非 C 臂肌酐来诊断慢性肾脏疾病，因为老年女性、TKA 手术、高血压、糖尿病或冠心病患者的 C 臂肌酐均会增加。

随着越来越多的肥胖、高血压、2 型糖尿病患者需接受 TKA，应当重视对慢性肾脏疾病的监测。骨科医师应当监测或确保他们的助手监测患者围手术期的肾功能。

4. Ji W, Lin X, Zhang R, Tang P, Mo J, Teng X, Fan Q, Wang B, Fan S, Zhang J, Chen S, Huang K. Application of postoperative autotransfusion in total joint arthroplasty reduces allogeneic blood requirements: a meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Musculoskelet Disord. 2017 Sep 2;18(1):378.

全关节置换术后自体血回输可减少异体血需求：RCT 研究的 Meta 分析

该 Meta 分析研究了多个 RCT 数据，结果显示，与常规引流相比，TKA 或 THA 后应用自体血回输技术可以减少对异体血的需求。无论有无引流管，自体血回输均可减少输血。但各研究的显著异质性限制了该报道的可靠性。

大量的报道已经证实了初次 TKA 常规放置引流管的收益很小或没有。研究进一步证实了现代 TKA 不引流而使用氨甲环酸可以显著减少输血量及相关并发症。

5. Jones CW, Spasojevic S, Goh G, Joseph Z, Wood DJ, Yates PJ. Wound discharge after pharmacological thromboprophylaxis in lower limb arthroplasty. J Arthroplasty. 2018 Jan;33(1):224-9. Epub 2017 Aug 3.

下肢关节置换术后药物预防血栓时的切口渗出

一项多中心的观察性研究基于血栓的预防情况而将全关节置换术的患者分为 3 组：无抗凝组、阿司匹林组及低分子肝素（依诺肝素）组。尽管各组患者深静脉血栓或肺栓塞的发生率没有显著性差异，但低分子肝素组及阿司匹林组患者出现切口渗出的几率分别是无抗凝组患者的 4.92 倍及 3.64 倍 (p < 0.0001)。

本研究及其他许多研究都报道了在常规 TKA 术后使用阿司匹林预防血栓。但一定要注意监测患者的切口，出现并发症时应更换药物。

6.Lee OS, Lee YS. Effect of the referencing system on the posterior condylar offset and anterior flange-bone contact in posterior cruciate-substituting total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2018 Apr;33(4):1069-75. Epub 2017 Nov 16.

后交叉韧带替代型 TKA 中参考系统对后髁偏心及前缘骨接触的作用

与 104 例前参考型 TKA 系统相比，107 例后参考型 TKA 系统的后髁偏心及后髁偏心比更大，屈曲间隙更小。然而，值得注意的是，这种显著差异与软组织松解的程度或临床效果无关。

屈曲不稳定是后交叉韧带替代型或保留型 TKA 假体设计的重要问题。当结合合适的软组织松解及胫骨平台定位，增加后髁偏心可以减少这种并发症的发生。

7.Mitchell MD, Betesh JS, Ahn J, Hume EL, Mehta S, Umscheid CA. Transfusion thresholds for major orthopedic surgery: a systematic review and meta-analysis. J Arthroplasty. 2017 Dec;32(12):3815-21. Epub 2017 Jul 8.

大型骨科手术中的输血指征：系统回顾及 Meta 分析

该系统回顾研究了 15 个 RCT 试验，这些试验对比了有无严格的输血指征对接受大型骨科手术的患者们的影响。结果表明，在大型骨科手术中，严格的输血指征可以减少异体血使用。此外，还可以在不影响术后效果的情况下降低术后感染的风险。

术后低血压及相关症状常与术后全身血管容量、脊柱麻醉、神经阻滞、止痛药等有关。贯彻并执行完善的血液

管理流程可以减少异体血输血量。骨科医师应当努力执行这些流程。

8.Siracuse BL, Ippolito JA, Gibson PD, Ohman-Strickland PA, Beebe KS. A preoperative scale for determining surgical readmission risk after total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2017 Nov 1;99(21):e112.

评估 TKA 术后再入院风险的术前量表

通过对大型国立数据库中 TKA 术后出院数据的分析，制定了 TKA 术后再入院风险量表 (RATKA)。在验证队列中，这份术前量表可覆盖超过 95% 的 TKA 术后再入院病例。

优化围手术期流程、监测风险等可以帮助患者及骨科医师，尤其是在当前按病种付费的医疗保险环境下。该研究有助于筛选出术后再入院风险高的患者，且准确性极高。

9.Van Hamersveld KT, Marang-Van De Mheen PJ, Nelissen RGHH, Toksvig-Larsen S. Migration of all-polyethylene compared with metal-backed tibial components in cemented total knee arthroplasty. Acta Orthop. 2018 Aug;89(4): 412-7. Epub 2018 May 1.

全聚乙烯及组配式金属胫骨假体在骨水泥固定型 TKA 中的位移

该研究对 59 例骨水泥固定型初次 TKA 进行影像学测量。随访 2 年后，全聚乙烯胫骨假体的位移小于组配式金属胫骨假体。结果表明，全聚乙烯胫骨假体的晚期松动风险更低。

大量的前瞻性 RCT 试验已证明，全聚乙烯胫骨假体的长期随访并没有明显的不足。除了价格较低，该研究还指出了这种假体较组配式金属假体的另一优势。👉



曲铁兵



吴海山

The Medial-Pivot Knee: On the Clinical History, Functional Outcomes, and Learning Curve

内轴膝： 创新的理念、仿生的设计带来高患者满意度

文 | 本刊编辑部 翻译 | 严洁 校对 | 陈丽佳

一、临床历史

曲铁兵 教授 中国北京

我认为内轴膝并不是一个新颖的理念，它其实是一个很传统的理念。在膝关节假体发展历程中，为了满足膝关节的更多功能，许多厂家和设计者都尽可能做出一些接近人体生物力学的功能，但在这些功能逐渐实现的同时，大家发现我们也在逐渐丢失一些东西，尤其是稳定性和可操作性，对医生的手术要求越来越高，稳定性也在下降。发现这些问题之后，很多设计者和医生开始反思：我们为患者做膝关节置换手术是为了达到什么目的？最基本的目的是为了让患者不再疼痛，第二层目的是令患者拥有更多功能，第三层目的是恢复运动能力，最高的要求是令患者做完关节置换手术之后没有换关节的感觉。

如何实现令患者术后没有换过关节的感觉？首先要维持关节的本体感，而如果要维持本体感，则需要重视自然

膝关节生物力学。所以，膝关节假体的设计理念又开始回归，很多厂家也因此开始回归内侧稳定设计。我现在常对别人说：科学的进步应该将复杂的东西简单化，而非将简单的东西复杂化。以内轴膝为代表的内轴型膝关节产品在这点上做出了突出贡献，它在讲复杂东西简单化的同时也解决了很多问题。“轴”是 bearing，“移动轴”是 mobile bearing，微创骨科的内轴膝产品集合了 mobile bearing 和 fix bearing 的双重优势，我认为这是很吸引眼球的。

吴海山 教授 中国上海

内轴膝假体已经有 20 余年的临床经验，它相比常规设计的膝关节假体具有更仿生、更符合膝关节运动力学的特点。微创骨科的国产内稳定型膝关节产品其设计理念也来源于内轴膝，我相信它将会给国内广大患者带来更大的福音。



Russell T. Nevins



David Backstein



Joost Lagast



王坤正

Russell T. Nevins 博士 美国拉斯维加斯

内轴膝是一种独特的人工膝关节假体，它的内侧高度形合，外侧允许一定程度的松弛，就像一个真正的人体膝关节，这是非常出色的。但是，医生一开始总是疑惑需不需要担心内侧的高度形合，不过，既然我们已经在过去 20 年里取得了 98% 以上的手术成功率，现在应该有信心认为，内轴膝就是 2018 年满足全膝关节置换手术要求的那款膝关节假体。

David Backstein 博士 加拿大多伦多

对我来说，内轴膝能成功应用 20 周年，基本上验证了这项新技术确实有效，而且假体使用寿命很长。它在过去 20 年里证明了自己。这对我来说颇具意义，因为在最初接触它时它是和传统的膝关节置换手术完全不同的。当时大多数的膝关节置换手术是采用后交叉韧带保留型假体或者后稳定型假体。内轴膝是一种完全不同的设计理念，实际上也成功应用了 20 年。我认为，在很多方面它已经完全改变了市场，多年随访数据显示这个出色、创新的理念，是有生命力的。

Joost Lagast 博士 比利时根特

庆祝内轴膝上市 20 周年是一件很了不起的事。这对我而言和微创意意味着什么呢？对我个人来说，我可以告诉你，它真的让我成为一名快乐的手术医生。20 年来，我努力让患者满意，内轴膝真的很适合我。如今 20 年已经过去了，我认为自己真的做出了正确的选择。20 年后回头再看，当年我真的做了一个最好的选择，这也让我成为了

一名快乐的手术医生。

二、功能性结果和患者满意度

王坤正 教授 中国西安

目前内轴理念正被越来越多的关节医师所接受，基于这一理念设计的内轴膝假体也正代表着未来膝关节假体发展的方向。同时，越来越多的文献报道也证明了内轴膝在提高假体存留率、改善患者满意度上的优势。

David Backstein 博士 加拿大多伦多

毫无疑问内轴膝已经成为我必选的膝关节假体。患者能更快地康复，从运动力学来看他们的膝关节更接近正常，步态也更加正常。而且，依我的经验来看，传统膝关节置换手术后患者常见的那些抱怨，比如膝关节内侧疼痛、时常出现的不稳定，基本上都消失了。更重要的一点，内轴膝手术在技术上非常直接、简单。这个手术没什么复杂的。我从接受内轴膝手术培训开始到现在，基本上都在用同样的方式进行手术。

Brian de Beaubien 博士 美国底特律

在我看来，内轴膝最重要的好处就是功能稳定，这也是内轴膝设计的优势所在。我还没见过其他任何膝关节假体的稳定性能像它一样。对我来说，这就是我喜欢用这个膝关节假体的最重要的原因。我认为，它能提高患者的满意度和恢复患者的运动功能。



Brian de Beaubien



Philippe Van Overschelde



Tokifumi Majima



Nick Noiseux



Osamu Nishiike

Philippe Van Overschelde 博士 比利时根特

当把现在使用的内轴膝的临床结果与以前使用的假体进行对比时，我发现内轴膝系统能让患者更加快速地恢复正常的日常活动。所以，他们可以马上爬楼梯，无需扶拐行走；当膝关节肿胀消退后，他们可以徒步旅行、进行各种体育运动，而且从来不会因为膝关节肿胀的原因来复诊。我发现患者如果使用其他非内轴设计的假体，活动后不是抱怨疼痛，就是抱怨不舒服，特别是一些年轻患者，因为他们的膝关节都肿起来了，影响日常运动。膝关节肿胀是因为里面出现了不稳定，我们使用内轴膝时就没有遇到过这种问题。

Russell T. Nevins 博士 美国拉斯维加斯

事实是，内轴膝的成功是绝无仅有的，比我用过的其他任何人工膝关节都要好。让我兴奋的是这些患者恢复得都那么好。此外，你不用刻意每次手术都让膝关节 100% 保持完美平衡，那样患者术后会有“异物感”。让我兴奋的是，患者可以在四个星期后就走进办公室，而且内轴膝在三个月和六个月的时候就表现得和自然膝没有两样了。患者拥有更好的本体感受，而且我相信这和内侧一面的形合有关系；也因此，患者拥有更好的四头肌功能，他们在日常生活中正常活动的功能也更好，是更快乐的患者。

Tokifumi Majima 博士 日本东京

内轴运动能增加膝关节的屈曲度，并降低髌股关节的接

触压力。改善关节活动度和提高患者满意度是这个产品的优势。

三、学习曲线

Nick Noiseux 博士 美国艾奥瓦市

关于内轴膝，我不特别描述学习曲线。我为许多住院医师做过内轴膝的培训，努力让他们为了信念而勇于尝试，不要因为觉得膝关节屈曲相对松弛而担心。你可以将膝关节稍微前后移动一下，相信几何学——我是从 David Blaha 博士那里学到这个的，稳定是内轴膝的设计优势之一。因此我一点也不担心膝关节的屈曲松弛，实际上，膝关节屈曲的时候也不可能变得过松。

Osamu Nishiike 博士 日本钏路市

为重建膝关节的正常运动，我们认为必须平衡互相制约的“活动性”和“稳定性”。为兼顾“活动性”和“稳定性”，现在有诸如“活动的膝关节 (Mobile Knee)”和“导向运动的膝关节 (Guided Motion Knee)”这样的概念，但它们实际应用的范围都比较窄，需要有丰富的手术经验和技巧。而 EVOLUTION 膝关节假体的“球窝设计 (Ball-in Socket)”甚至可以在手术医生缺乏经验、患者退变严重的情况下，都能重建兼顾“活动性”及“稳定性”的膝关节运动，获得较高的患者满意度。📍

DR. LAGAST JOOST:
Medial-Pivot Knee:
The Game Changer

文 | 本刊编辑部

Dr. Lagast Joost

比利时 Maria Middelaers 医院骨科主任，比利时骨与创伤研究学会及膝关节学会委员，欧洲膝关节外科及关节镜学会委员。Dr. Lagast Joost 拥有着逾 20 年的内轴膝使用经验，是欧洲地区最先使用内轴型全膝关节置换系统的专家之一，迄今已成功完成内轴膝手术超 3000 例。



MicroPort Review:How long have you been using the product from MicroPort Orthopedics? Under what kinds of situation will you recommend patients to use MPO's products? And as for the young generation, and patients who ask for a strong function of sports, does medial pivot knee have any advantage for the patients?

《微创评论》：您接触微创骨科的产品多久了？在什么样的情况下，您会把微创的关节产品推荐给患者？针对年轻的患者、或者是对运动性能要求比较高的患者，微创的关节产品有什么样的优势吗？

Dr. Lagast Joost: It has already been more than 20 years since I first used the Medial-Pivot Knee. I was the first user of medial pivot knee in the European Continent. I started on April 1998, and it was the first case on the EU. I have seen population that put in total knee replacement; the medial pivot is advanced than traditional designs, which has a much higher activity level. Because the traditional design were not regarding patients satisfactory or pain relief, but as you see 20 years ago the pain relief was the most important, but now we see the more active patients today are asking for more stability, which we obtain in the medial pivot. So for me, the future will be more and more important towards the medial pivot, we do not only want pain relief. The medial pivot was the first to copy the normal knee as close as possible; the other designs didn't look into the kinematics alignment. When the traditional knee only reach a 80% percent patient's' satisfactory, medial pivot knee didn't randomly try other ways but to look into how normal knee works, then they look into the kinematics and discover the normal doesn't work in the way they thought, but in a medial pivot way. They transmitted the idea into the knee replacement. At first, the criticism was that the normal knee might work in a medial pivot way, but after the knee replacement, it will no longer move like that way afterwards. But the articles have proven that even after you have a total knee replacement, you still perform in the medial pivot way. You can always find new studying; the confirmation of the medial pivot is the future.

我使用内轴膝产品已经逾20年了，那是1998年的四月，我完成了欧洲大陆上的第一台内轴膝置换手术。在过去

为数众多的内轴膝病例中，已经证实了内轴膝较之传统膝关节设计的优越之处。传统膝关节假体的设计理念并没有考虑到患者满意度的问题，在20年前，大家思考更多的是如何减轻疼痛。但是当下大家开始追求膝关节假体的稳定性，开始追求手术的患者满意度，这也正是内轴膝假体的优势所在。对我来说，内轴膝理念在未来会扮演起越来越重要的角色，大家不再仅仅追求减轻疼痛了。内轴膝假体是第一个模仿正常膝关节的假体设计；当时，市面上并没有任何的假体设计尝试考虑过运动力线。传统的膝关节假体只能达到80%左右的患者满意度，内轴膝在研发之初并没有盲目尝试，而是仔细研究了正常膝关节的活动轨迹。研究发现，正常膝关节的运动轨迹并不是传统假体所设想的那样，而是依靠内轴滚动进行运动的。内轴膝的研发团队随即把这个理念引入了假体设计中。一开始有学界人士指责内轴膝，认为正常的膝关节可能的确是进行内轴运动，但是膝关节置换后，其运动轨迹也会发生改变，不再沿内轴运动。然而随后的研究证明，全膝关节置换术后膝关节依然会进行内轴运动，且不断有研究证实了这一点——内轴膝就是未来。

MicroPort Review:You have just mentioned in the speech that Medial-Pivot Knee will be a “game-changer”, so can you explain the reason to the ordinary audience in several simple sentences why would it be a game-changer? As for MPO, we will keep evolving so that we can realize the ambition, thus for the view point of product itself, on what aspects should medial-pivot knee to improve further?

《微创评论》：您刚刚的演讲中，提到内轴膝可能是一个可以改变骨科业务整体格局的产品，您能再简洁地总结一下这样说的原因吗？想用内轴膝这个产品颠覆骨科的格局，想要做到这一点，我们当然还需要不断升级进步，仅从产品本身的角度，您认为内轴膝需要在未在哪些方面做出改进？

Dr. Lagast Joost : It was really the game changer 20 years ago, when I first used it that many colleges said that it was crazy and told me not to believe it. But now you see that all companies are going towards all coming to the unequal lateral and external balancing, although they didn't look like the medial pivot, but they all coming towards the unequal medial and lateral components. Just proves that medial pivot

works, although they didn't admit 20 years ago, but they start to believe it is the right thing to do. But they are already too late, that's why I am glad to say I jump to the track first. Because I got the feeling it was the right thing to do and based on my philosophy based on my surgeries on the medial side and that why I was convinced at the first moment and now 20 years later, it is still the right answer. The first thing is not about innovation, it is to try to get it globally. To see how many surgeons are still not convinced by medial pivot, it is company's responsibility to show that everyone is going to the medial-pivot, but MicroPort is the only one that has 20 years clinical trial and hot high patients satisfactory we got. Let's see other companies they bring something new to the market that look like medial pivot, they don't have any follow up, and they still have to prove their idea. No company has brought a medial pivot product and proves it works and has brought that concept globally. Wright used to hold that part, but now it is for MPO you should push it more harshly and make it global that you have results that show it works, and you are still the pioneer. The revision system that comes has the same idea and again you can design the revision system that build on the same idea, as a pioneer.

20年前，内轴膝毫无疑问撼动了整个骨科领域。当时我的几个同事和我说：“你一定是疯了，不要相信这种理论”。但是现在看看市面上不同企业推出的新产品，尽管与内轴膝仍有区别，但都是朝着内外侧不对称进行设计。这也正说明内轴理论是正确的。20年前没有接受内轴理论的人，现在也开始接受这个观念了，但是他们已经落后了一步。所以我很庆幸我一开始就走在正轨上。接受内轴膝是基于我的医学素养，当我了解到这个理论后，我立刻就被其说服了，内轴膝理论即使是在20年后的今天，依然是正确的。目前内轴膝理念最重要的尚且不是继续创新，而是全球化的推广问题。世界上还有许许多多的医生尚未接受内轴膝理论，企业有责任向医生展示内轴膝这20年来的临床数据以及我们取得的高患者满意度。目前市场上类似内轴膝的产品，都还未有长时间的临床数据可以证明其有效性，更没有一款能成功打通全球市场。Wright在全球化的推广上就有所保留，MPO应该在这方面更主动一些，向全世界展示内轴膝的有效性。翻修手术领域，我们也可以参照内轴膝的理念，在这方面先人一步。

MicroPort Review:Despite the product itself, what should MPO improve on the marketing strategies so that MPO could expand its business landscape abroad? Compared with our competitors, what are our pros and cons?

《微创评论》：除了产品本身，从市场营销的角度，微创应该做一什么样的市场活动，来进一步扩展在海外的商业版图呢？哪些领域是微创需要进一步提升的呢？与海外的竞品相比，微创的优势和劣势在哪里？

Dr. Lagast Joost: Try all big meetings, and introduce and promote the products with what you got like follow-up results. And I feel that still many surgeons they still don't know the medial pivot knee after so long time. If they start to look into the medial, it is up to company to convince them, in the long term, not short term. Other companies always go towards to the unequal medial and lateral compartment; because they all see normal knees they have more stability in the medial side than the lateral side, and they try to introduce those things, and the philosophy behind is that you need to improve the stability on the medial side, the symmetrical design is not really like it should be, thus they should update the old design. For many years, I have been done mechanics, compared with kinematic, you need to do less releases for kinematics, for sure you do mechanics. For the medial pivot, you don't have to equal balancing, you go to unequal balancing, you have the more stability on the medial side and looser on the lateral side, that the key issue for the kinematics alignment, if you go unequal, it is the key issue. If you need to do the normal knee, you need to copy the normal knee. I always try to follow this rule.

企业需要在所有的大型会议中，推广内轴膝产品，并介绍内轴膝的随访结果。20年过去了，其实还有许多手术医生对内轴膝闻所未闻，企业需要去撬开他们的大门，让他们相信内轴膝理论。这是一个长期的工作，不是一时半会可以完成的。其他公司现在也纷纷开始推出非对称性的膝关节假体，大家普遍认识到了非对称性的设计会提供给患者更好的稳定功能，其背后的理念是和内轴膝共通的，即在内侧加强稳定性。对称的设计无法到达这样的效果，所以厂家们不得不升级他们的过时设计。以前做传统手术时，我习惯采用机械对线而非运动对线，

因为后者不能过多松解软组织。但使用内轴膝，你就不必要求间隙相等了。你要让内外侧间隙不相等，让内侧更稳定、外侧更松弛，这就是运动对线的关键。你如果想要让膝关节术后还像正常一样，你就要复制正常膝关节的运动模式。这就是我一直遵循的法条。

MicroPort Review:The surgical observation visitation in Belgium hold in June left us a deep impression. A group of domestic and abroad surgeons benefited a lot from it. How do you evaluate the value of such visitations? On what aspects could MPO improve and update in the future?

《微创评论》：2018年6月举办的微创髌膝关节置换技术国际交流班给大家留下了深刻的印象，国内外的骨科医生也都受益匪浅。您本人如何评价这场国际交流班？未来我们可以在哪些细节上做得更好？

Dr. Lagast Joost : First of all, you have to adapt a little bit on the unequal balancing. You must have the surgeons convinced by your idea, so I am convinced and I want to start. At the beginning of the study, you have a good selection of surgeons. Absolutely it is a must they go for training before you start, or else they would do it in the old way. You have to do it, and you will start the medial pivot ever since. I have seen results could be not good, but it's not due to product, but due to the training. To see the surgeons coming to training, since they got convinced. There are always surgeons told me that they felt lucky to be there, so that they can learn the skills in that way, and it really works. They should start the surgeries with fully training, and understand the concept of the medial pivot.

首先，学习班的目的是要让医生们更多地接受非对称平衡的理念。你需要去说服他们接受新理念。医生的挑选是最初、也极为重要的一环，医生在正式手术前必须经过详细的培训，否则他们就会用旧的方法去手术。只要医生开始了解内轴膝，我相信他之后一定会坚持用下去。如果医生内轴膝手术的结果不佳，我认为一定是培训上出了问题，手术本身和产品本身是没有问题的。来参加训练的医生一定先要理解内轴膝理论，然后再充分学习技术，这两点缺一不可。每个来培训的医生都告诉我，他们觉得自己很幸运，能学到这个手术的核心技术，而且确实十分有效。

MicroPort Review:What do you think of this year's COA? Is there any advanced theory or tech that gets your attention? What will be the direction for the tech to innovate in the orthopedics area? What kinds of opportunities and challenges will these innovations mean to MPO in the coming future?

《微创评论》：2018年的COA大会给您带来了什么样的感受？有什么先进的理念和技术吸引到了您吗？未来骨科的技术发展方向会是什么？对微创骨科来说这又意味着什么样的机遇和挑战呢？

Dr. Lagast Joost : For the moments there are something that absolutely catches me, the major point for the discussion should be robot or not robot. Be honestly, I am still not convinced, because if you look in to the eye of navigation, you could see how many surgeons still using the navigation. You will see 90% of the surgeons no longer using it, and I think it will be a little bit same for the robot. I do say that you still need to open to see the new tech including in the surgery, but the main concept will still be medial pivot. The product will never be perfect, but there will be new tools for us to improve the result of patients. "Patients always come first" is what we have to keep in mind. If any new tech can improve the result of the surgeries, we should look at it. New material, for example the polymer, it will always be an issue in the long term. If there are some new materials that will stand for 40 years, we will no longer need revisions. That would be the idea.

这段时间里的确有许多热点值得关注，但是其中最热门的无疑还是手术机器人。坦诚地说，我依然还不看好手术机器人的发展。回顾导航的发展历程，之前使用过导航的医生中，9成的医生已经不再使用了，这种情况依然很可能发生在机器人领域中。但是我们仍然应该保持一种开放的态度去看待手术机器人。内轴膝理论在过去的20年里依然没有达到完美，新生的工具或许能使其进一步升华。聚合物一类的新材料也依然会是一个大趋势，如果有一种存留时间长达40年的聚合物，那么连翻修手术都会变得不复存在了。

忻振凯： “Forgotten Knee” 是膝关节遵循自然运动轨迹的答案

文 | 本刊编辑部



忻振凯

香港玛丽医院关节外科主任、香港大学骨科及创伤学系副教授、博士生导师、香港骨科医学院院士及英国皇家爱丁堡外科学院院士。

随着当下膝关节置换手术的患者群体年轻化，大众对膝关节置换手术的要求从原来的减轻疼痛，更多地转化为了恢复自然功能。“Forgotten Knee”（患者因为感觉自然而甚至忘记了膝关节做过手术）成为了膝关节置换手术的理想状态。在第十三届COA学术大会上，《微创评论》邀请到了香港玛丽医院的忻振凯教授，就目前膝关节假体的趋势及内轴膝理念在“Forgotten Knee”这一框架下的发展前景进行了深入的探讨。

《微创评论》：您在展台上提到了一些内轴膝手术的技术特点和技术要求，针对目前较为年轻或者对运动性能要求比较高的患者，比如业余的运动员，您觉得手术时需要注意哪些事项？

忻振凯：对于年轻或者功能要求比较高的患者，我在挑选假体时就会特别注意。在这个阶段，我会挑选一些符合病人生理运动学的一些假体，希望术后患者能达到比较高的屈膝度，并且整个关节有比较好的稳定性。我希望患者除了走路以外，还可以在包括爬山、上下楼梯甚至更激烈的一些运动中有比较好的舒适度。第二，我希望假体能有很好的Track Record，也就是说这款产品应该上市比较长的时间了，有很多学术论文研究过，并在长时间的存留率很高，翻修率很低，这对年轻患者是非常重要的。

《微创评论》：结合您的临床经验，能否深入地分析一下内轴膝本身性能和理念上的优缺点呢？在什么情况下您会推荐患者选择内轴膝手术？

忻振凯：内轴膝本身的设计理念非常好，从过去的骨骼

和膝关节动力学的研究上我们发现人体的膝关节是依靠内轴运动的，内轴膝就是根据这样的理念来设计的假体。医生希望患者能在术后重现过去的运动轨迹，就这一点来说内轴膝非常独特。我个人在选择患者案例上，无论他们是年轻还是年老，我都愿意推荐内轴膝产品。作为一名医生，我希望每一个患者在术后都可以还原自然膝关节动力学的运动轨迹。另外，因为微创的内轴膝产品没有后稳定装置，股骨保留的骨量多，减少了髌骨关节的摩擦和后期问题，这是大多数竞品所不具备的优点。唯一可能不足的地方是内轴膝的假体内侧深碟形的设计，这就意味着产品的边缘会有一圈高边。这种深碟形设计平时会给关节一个稳定作用，但是在高屈膝活动时会和患者的股骨造成撞击，令病人的屈膝度减少。这需要设计团队在现有的假体上进行改良，把聚乙烯的高边做一些调整，此外股骨髁在金属形态上的调整也有可能避免或是改善这样的问题。

《微创评论》：内轴膝产品进入香港已经快六年了，内轴膝产品目前在香港的反响如何？患者的术后恢复情况如何？有什么令您记忆深刻的病例吗？

忻振凯：玛丽医院是全香港最早开展内轴膝手术的，我本人也是玛丽医院中做的最多的，大多数病人术后效果非常理想。因为玛丽医院是香港的公立医院，所以大部分的病人年龄偏大，其平均手术年龄超过 70 岁，但是患者疗效普遍很好，很多病人没有疼痛。因为香港人的生活习惯和西方人较为接近，没有什么需要深蹲、跪坐的场合，患者一般坐椅子、走楼梯都是没有问题的。有一位患者令我印象深刻，她做了两侧的膝关节手术，一侧是单髁置换，另一侧是内轴膝手术。病人的恢复效果非常好，达到了“Forgotten Knee”，内轴膝的效果和单髁完全一样。

《微创评论》：2017 年，希腊 George Macheras 教授发表了内轴膝随访 17 年的临床文献，报道指出内轴膝的患者满意度达到了 95%，而据文献报道，传统 TKA 手术的患者满意度不足 80%。结合您的经验，您的患者的术后满意度如何？内轴膝在提高患者满意度方面有哪些优势？您也提到术后的患者满意度很高，有“Forgotten Knee”的优势，在您看来为什么内轴膝能有这样一个本质性的提升呢？

忻振凯：我们希望内轴膝假体可以恢复患者膝关节天然的动力学，使患者感觉更舒适。如果要在术后做一些测试来印证内轴膝理论，厂家可以在患者术后做一些体内动力学研究，看一看膝关节在活动是不是更接近天然的内轴的活动轨迹，这也可以从侧面来印证内轴膝对提升患者满意度的作用。目前许多新的假体在显示出自己的优异性方面时也会做这样的研究，从而给到医生更多的信心。

《微创评论》：相比于机械对线，您认为运动对线的最大优势是什么？内轴膝与运动对线结合时，能碰撞出什么样的火花？

忻振凯：运动对线现在还是小部分膝关节置换医生的理念，他们希望把患者的下肢做成退变之前的形状，所以假体的位置也不是垂直机械轴的。医生希望患者术后膝关节的动力与自然膝的更接近，所以内轴膝在这方面可能会更有优势。

《微创评论》：第十三届 COA 学术大会上，有什么骨

科方面的技术突破或是先进理念引起了您的注意吗？您认为骨科未来的技术发展方向会是怎样的？

忻振凯：我认为当下最火的技术还是机器人手术，很多公司都在不断开发机器人。机器人技术在美国开发得比较早，普及程度也增长得很快，骨科机器人毫无疑问在截骨时准确度高于人类，但是目前来说是不是用了机器人的疗效更好？这还是未经证实的。目前手术机器人的准确度会更好，但是更高的精确度并没有转化成更好的疗效，这可能是将来机器人要进步的方向。机器人的优化将如何提高病人的治疗效果？这是我很期待的。机器人一定会不断优化，人工智能也会告诉医生手术的路径，这个领域在接下来这几年应该会有比较大的发展。

《微创评论》：微创骨科正在积极研发适合亚洲人、东方人的骨科关节设备，对这一块领域您又有什么样的见解吗？到底什么样的关节才是亚洲人需要的呢？微创又应该如何啃下这块硬骨头呢？

忻振凯：亚洲人的骨骼形态还是和白人有一些分别。香港大学在亚洲人的解剖和骨科学上做了不少文章，无论是在力线的排列、大小、角度都和白人有所分别。如果将来需要做出亚洲人的假体，包括假体大小、假体前后径、内外径比例，包括金属厚度、宽窄、大小尺寸型号等等，都有很多地方值得改善调整。另外，手术配套工具方面也可以做一些改善，包括使用工具允许个体化调节截骨角度的空间，使其更能配合亚洲人不同的膝关节解剖。

《微创评论》：对于微创市场营销团队进一步在香港推广骨科产品，您有什么样的建议吗？有哪些地方值得我们市场团队提升改进呢？

忻振凯：微创的产品在市场上已经有很长的时间了。要把产品进一步带到医生群体中，就需要非常强大的专业医学教育的团队和市场团队，才能专业地把设计理念和假体优势带到给医生，只有这样才能说服医生相信产品有很好的疗效。另外，微创在香港还没有设立专门的办公室，现在仅靠一些代理商在推广产品。但是，代理商的力量较为薄弱，未必有能力支持专业教育。代理商负责的手术配套工具和市场推广策略只能起到一些辅助作用，微创在这方面还可以做出加强。



Evolution NitrX 内轴膝系统在美国上市

文 | 本刊编辑部

微创骨科于 2019 年 6 月宣布 Evolution NitrX 内轴膝系统(以下简称“Evolution NitrX 内轴膝”)在美国上市。微创骨科总部位于美国田纳西州阿灵顿市，致力于提供全球领先的骨科疾病治疗解决方案，帮助患者实现更快速的全功能康复。

目前，微创骨科的内轴膝系统已拥有逾 20 年临床成功经验，全球植入量超过 60 万台。其创新的内轴设计理念基于人体正常膝关节自然的稳定性及运动模式，不仅可以提供更高的关节活动度以及更可靠的耐磨性能，还可以重建膝关节正常的运动力学，并维持膝关节运动中的稳定性，使得术后的运动力学特征和患者的步态更加自然灵活，让患者在术后不再有“如履薄冰”的感觉，几乎“忘记”换过膝关节，从而进一步提高患者的满意度。

模拟临床测试发现，Evolution NitrX 内轴膝的钛铌氮化

物涂层可以减少钴 (Co)、铬 (Cr)、钼 (Mo) 和镍 (Ni) 离子的释出，而常规的钴铬假体则普遍存在这一现象。通过降低金属离子释放，从而降低了金属离子在体内的浓度，减少炎性假瘤等并发症的发生率。此外，Evolution NitrX 内轴膝延续了所有内轴膝产品的优势——临床随访 17 年的结果显示出极高的假体存留率 (98.8%) 和患者满意度 (95%)。

美国拉斯维加斯市沙漠骨科中心 (Desert Orthopedic Center) 的著名骨科专家、博士后 Russell Nevins 对 Evolution NitrX 表示：“在疼痛管理和术后康复方面，我发现植入 Evolution 内轴膝的患者术后康复的表现非比寻常。和那些植入传统膝关节假体的患者相比较，他们在术后 4 周或 6 周时的恢复情况已经进展到令人意想不到的阶段。现在，Evolution NitrX 内轴膝将让我们的内轴设计理念可以造福更多患者。”

外动内静 身新合一

EVOLUTION[®] 内轴型全膝关节置换系统

高仿生、解剖型内侧球窝关节面设计
模仿人体自然膝关节生物力学，增强稳定性，降低磨损率
提高患者满意度，让患者“忘记”自己换过膝关节



SoSuperior

国产首个内稳定型全膝关节置换系统获批上市
解决“稳定性”和“灵活性”难以兼顾的医学老难题

微创骨科开创国产“内轴膝”新纪元

文 | 本刊编辑部



今年，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创”）旗下子公司苏州微创关节医疗科技有限公司的 Aspiration 及 SoSuperior 内稳定型全膝关节置换假体先后获得国家药品监督管理局颁发的注册证，这是国产首个获批上市并拥有自主知识产权的内稳定型全膝关节置换系统产品，该产品组合进一步丰富了微创骨科在国内的产品线，将为中国广大的膝关节退行性病变等患者带来更全面的全膝关节置换解决方案，解决膝关节置换领域长期存在的“稳定性”和“灵活性”二者“鱼与熊掌不可兼得”的难题，并为医生提供更丰富的产品选择。

膝关节退行性病变，又称膝关节骨性关节炎，是老年人中最常见、致残率最高的病变之一。随着患者年龄的增长，发病率显著升高；此外，肥胖、长期过度长跑锻炼等也会加速膝关节的磨损并导致发病。我国 40~60 岁人群的发病率为 10%~17%，60 岁以上的人群的发病率激增至 50%，而 70 岁以上人群的发病率则高达 70%。1990~2010 年的 20 年间，我国膝关节炎发病率增长 45%，致残率位居全球第二位，达 21.3%。全膝关节置换术（Total Knee Arthroplasty, TKA）是中晚期膝关节退行性病变的主要治疗方案。有数据显示，至 2020 年国内全膝关节置换手术量将达到 40 万例。

如何提高患者满意度，加快患者术后康复速度，使他们早日回归正常生活，是人工关节领域研究者们面临的一个重要课题，几十年来，各国研究者们针对手术中前后

交叉韧带的功能替代进行了持续探索。交叉韧带是膝关节重要组成部分，包括前交叉韧带和后交叉韧带，我们经常会在体育新闻中看到运动员尤其是足球选手因交叉韧带损伤而需要手术或休息的消息，可见它们对于保持膝关节的稳定性和运动功能的重大作用。最早一代的膝关节假体“铰链膝”要同时切除前交叉韧带和后交叉韧带，仅能为患者术后提供伸屈活动及机械性的稳定，很难恢复正常的旋转运动功能。另一种“后交叉韧带保留型膝”在设计理念上强调保留后交叉韧带的功能，但后交叉韧带在临床实践中能否保留还需要根据患者个体状态来决定，同时手术难度相对增加、手术时间相对延长。加拿大西安大略大学附属医院骨科 Bourne 教授的一项研究指出，近 20% 的患者对传统全膝关节置换的手术效果并不满意，其主要原因是术后膝关节出现不稳定。患者在术后的日常生活尤其是下楼梯时可能会出现向前滑动的脱位感和不稳定感，以及膝前疼痛、异响的情况。还有一种膝关节假体被称为“后稳定型膝”，这种设计在同时切除前后交叉韧带后，利用凸轮-立柱机制代替后交叉韧带的作用，但在手术中需要切除的骨头更多，假体磨损的风险相对较大，也没有解决之前存在的下楼梯时的脱位感和膝前疼痛、异响等问题。目前，最新的“内稳定型膝”是最接近人体生理结构的膝关节假体，它在切除前后交叉韧带后，利用垫片的特殊设计能够同时替代前交叉韧带和后交叉韧带的功能，既简化了手术步骤，又能重建正常膝关节的内稳定运动模式。

此次获批上市的 Aspiration 及 SoSuperior 内稳定型全膝关

节置换系统采用了微创骨科独特创新的高仿生内稳定型球窝关节面设计，假体金属部件（股骨髁及胫骨平台）采用钴铬钼合金材料，高仿生垫片采用超高分子聚乙烯，其安全性已经过数十年的临床验证，是膝关节假体市场主流材料。该内稳定型全膝关节置换系统不仅可以提供更高的关节活动度以及更可靠的耐磨性能，还可以重建膝关节正常的运动力学，并维持膝关节运动中的稳定性，使得术后的运动力学特征和患者的步态更加自然灵活，几乎“忘记”换过膝关节，从而进一步提高患者的满意度。“内稳定型膝关节”设计理念源于微创骨科独创的“内轴型膝关节”（以下简称“内轴膝”）设计理念，拥有 20 余年临床成功经验并有长达 17 年的丰富临床随访数据论证，这一设计理念不仅可以解决患处的疼痛问题，更可以令患者术后满意度显著提高，这也与国务院办公厅于 2019 年 1 月 30 日发布的《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》中“满意度评价是三级公立医院绩效考核体系的 4 个指标之一”的指示相吻合。

1998 年，微创骨科内轴型全膝关节置换系统于美国上市，临床随访 17 年的结果显示出极高的假体存留率（98.8%）和患者满意度（95%），这一研究成果也发表于关节学术期刊《Knee》上。该临床随访试验的设计者、雅典 KAT 医院骨科主任 George Macheras 是全球最早开展内轴膝手术的专家之一，也是全球开展内轴膝手术最多的专家之一，他表示，作为一种“Fast Track Surgery”（快速康复手术），使用内轴膝手术的患者在术后第 2 天就可以下地行走，3~4 天后就可以出院；大部分随访患者在术后都可以恢复高活动量的运动功能，如爬山、重体力劳动等，随访患者中不乏一些体重高达 100 公斤的肥胖患者，他们对于手术效果也十分满意，这点十分难得。另外一项发表于关节置换专业期刊《The Journal of Arthroplasty》上的研究指出，相比传统的后稳定型膝关节假体，采用内轴型膝关节假体的患者人工关节被遗忘指数（FJS, Forgotten Joint Scores）评分更高，患者更容易“忘记”自己曾接受过全膝关节置换手术。

作为全球几大知名的膝关节假体之一，微创骨科的内轴膝产品在上市 20 余年间已在全球范围内植入超过 60 万例，破除了传统观念中“接受膝关节置换术后人就无法

进行高强度运动”的想法。2016 年，美国知名运动员、四次超级碗（Super Bowl）冠军得主、入选职业橄榄球名人堂的 Terry Bradshaw 先生在美国使用微创骨科的 Evolution 内轴膝关节产品进行全膝关节置换术后，对微创内轴膝产品的手术效果及术后的稳定性、灵活性表示极其满意，并自愿成为该产品代言人，向患者亲身示范内轴膝产品的独特性和有效性。2018 年，美国休斯敦卫理公会医院分别为 77 岁的男性患者拉里和 50 岁的女性患者凯莉使用微创骨科的内轴膝产品进行全膝关节置换术。术后，两位患者可以继续自己长跑的爱好，并多次参加当地的长跑比赛。其中，50 岁的凯莉已经参加过 7 次 5 公里长跑比赛、1 次 10 公里马拉松比赛和 1 次迷你铁人三项赛；77 岁的拉里在术后仅 13 个月就参加了 5 公里长跑比赛并获得了所在年龄组第二名的好成绩。

就内轴膝的医学设计和手术要点来说，美国 Weill Cornell 医学院学术医学研究所骨科 Stephen Incavo 教授表示：“内轴膝具备出色的临床使用寿命，这可能要归因于其保持内侧恰当的形合度来提供膝关节前后方向上的稳定，以及在膝关节活动较多的外侧提供足够活动度，这样膝关节就不会承受过度的滑动或者限制，在维持膝关节稳定性的同时，还提高了膝关节的活动度，使患者的术后满意度更高。内轴膝假体的骨接触面设计还有利于填充骨水泥，它粗糙的表面使得骨水泥可以很好地渗入结合，减少骨水泥与假体或骨质松动、脱落的风险。内轴膝的手术技术操作更简单，降低了手术难度，减少手术时间，所有会做全膝关节置换术的医生都能很好地掌握这项手术。”

中国康复研究中心、北京博爱医院关节病诊疗中心主任，中华医学会骨科学分会常务委员，中国医师协会骨科医师分会膝关节专业委员会副主任委员，中华医学会骨科学分会关节外科学组副组长，著名关节外科专家曲铁兵教授认为：“内稳定型膝关节假体结合了稳定性与活动性，能在更好地满足膝关节生理活动需求的同时提供更高的稳定性。一直以来，假体的稳定性和活动性都是一对矛盾，通常稳定性越强、活动性越差，反之活动性高了会降低稳定性。能够完美地让二者统一，内稳定型膝关节假体这点做得非常棒。”

上海长征医院、上海交通大学附属第九人民医院教授，主任医师，现任中国膝关节外科工作委员会组长、亚太关节外科年会主席、中国医师协会骨科医师分会常委、亚太人工关节学会中国分会副主席，著名关节外科专家吴海山教授指出：“Medial Stability（内稳定型）膝关节假体相比常规设计的膝关节假体具有更仿生、更符合膝关节运动力学的特点。去年 COA 上几大进口骨科公司也相继推出了相关产品，而‘内轴型膝关节’这个设计最早来源于微创骨科，已经有 20 余年的临床经验，这次微创骨科的国产产品上市，我相信它将会给国内广大患者带来更大的福音。”

为匹配本次获批上市的国产内稳定型全膝关节置换系统，微创骨科中国研发团队设计了一整套具有完全自主知识产权的手术器械。这套器械结合中国的临床进行了技术创新和设计改进，更符合中国医生的手术习惯，使用更便捷，令手术过程更顺畅。

微创中国骨科总裁翁资欣表示：“首个国产全膝关节置换系统的获批，意味着微创骨科的国产关节产品线进一步完善。我们将始终秉承微创‘持续创新，为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的真善美惠医疗解决方案’的使命，致力于骨科新技术、新理念、新产品的研发和推广，让更多中国患者享有真善美惠的治疗方案。”

微创首席运营官王固德表示：“稳定性和灵活性始终是膝关节假体研发中一对矛盾体，也是全球关节研发者多年来孜孜不倦追求的目标。对于微创骨科来说，我们不仅仅满足于停留在‘仿制西方产品’层面，就像这个系统里其中一款产品的名字 Aspiration，这是我们公司的八大核心价值观之一，我们更希望在这个以西方医学理念为主导的骨科领域，通过自强不息、求知进取、勇于探索的奋斗激情，力争为东方患者和医生量身打造更合适的治疗产品及技术，进行专属于中国本土化的骨科创新研发活动。继 Aspiration 和 SoSuperior 获批之后，微创骨科还将会有更多本土创新骨科产品造福于中国患者。”



不考虑前交叉韧带及后交叉韧带作用 —— 铰链膝

- 仅允许伸展活动，提供机械性的稳定
- 未考虑正常的膝关节旋转运动

同时切除前交叉韧带及后交叉韧带 1960 Guepar 铰链膝

仅考虑后交叉韧带作用 —— 后稳定型膝

- 利用凸轮-立柱机制代替后交叉韧带的作用
- 切除的骨头更多，假体磨损更明显
- 下楼梯时有向前滑动的脱位感、不稳定感
- 存在膝前疼痛、异响的风险 [1,2]

同时切除前交叉韧带及后交叉韧带 后稳定型膝关节假体

同时考虑前交叉韧带及后交叉韧带作用 —— 内稳定型膝

- 同时切除前交叉韧带和后交叉韧带
- 利用垫片设计代替前交叉韧带和后交叉韧带作用
- 简化手术步骤
- 内侧胫股关节面形合度高，为稳定的球窝结构；外侧胫股关节面形合度低，允许后滚运动
- 重建正常膝关节的内稳定运动模式 [5]

同时切除前交叉韧带及后交叉韧带 内稳定型膝关节假体

仅考虑后交叉韧带作用 —— 后交叉韧带保留型膝

- 仅切除前交叉韧带，保留后交叉韧带的作用
- 取决于后交叉韧带的状态，实际手术中很难保留
- 手术难度增加、手术时间延长
- 下楼梯时有向前滑动的脱位感、不稳定感
- 存在膝前疼痛、异响的风险 [3,4]

仅切除前交叉韧带 后交叉韧带保留型膝关节假体

全膝关节假体演变历史

参考文献：
 [1] Sebastian Parratte and Mark W. Pagnano. Instability After Total Knee Arthroplasty. J. Bone Joint Surg. Am 2008; 90: 184-194
 [2] Mont MA, Serma FK, Krackow KA, et al. Exploration of radiographically normal total knee replacements for unexplained pain. Clin Orthop Relat Res 1996; 331: 216-20
 [3] Schmidt R. Fluoroscopic analyses of cruciate-retaining and medial-pivot knee implants. Clin Orthop Relat Res 2003; 410: 139-147
 [4] Dennis DA, Komistek RD, Mahfouz MR, et al. Multicenter determination of in vivo kinematics after total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 2003
 [5] Freeman MA, Pinskerova V. The movement of the knee studied by magnetic resonance imaging. Clin Orthop Relat Res 2003; 410: 35-43

吴国华： 内轴膝更接近 人体真实解剖结构

文 | 本刊编辑部



吴国华

从事临床诊疗工作近 30 年，曾工作于廊坊市人民医院骨科，1997 年创建了廊坊爱德堡医院（原红十字骨伤科医院）。多年来，吴国华院长多次到国外学习，引进先进的管理理念，坚持以患者为中心的服务原则，开创医警联动交通事故创伤救治绿色通道、急性脑卒中绿色通道，打造急危重症诊疗平台，京津专家诊疗平台，取得了明显的社会效益。

今年年初，微创骨科与廊坊爱德堡医院正式开启战略合作，双方共同建立的 SuperPATH 培训中心于 1 月在爱德堡医院揭牌开班。微创骨科中国总裁翁资欣和爱德堡医院吴国华院长出席签字仪式。作为中国首家国际化骨科 SuperPATH 培训基地，该中心将面向全国行髌关节置换术的医生，依托优质的地理位置和教学资源，牵手国内外顶级行业专家，致力于推广世界领先的后外侧入路全髌关节置换 SuperPATH 技术，造福更多受髌关节疾病困扰、无法回归正常生活的患者。在今年 3 月微创骨科的国产内稳定型髌关节产品获证上市后，爱德堡医院也对其开展了广泛应用。《微创评论》编辑部就此对吴国华院长进行了专访，与他交流了内稳定髌产品的使用感受，并针对微创骨科的品牌推广给予了中肯的意见和建议。

《微创评论》：您从何时开始使用微创骨科的髌关节产品？具体的使用感受如何？

吴国华：我从 2017 年开始做微创的关节产品，术后发现患者的屈膝度明显改善。2019 年，微创的国产髌关节产品上市后开始大批量做，截至目前做了大概 200 多例，

其国产关节占据 100 多例。

《微创评论》：内轴髌关节置换术的学习曲线怎么样？您做的手术当中，遇到最极端的是什么情况？

吴国华：内轴髌关节置换手术跟传统的一些髌关节置换手术没有太大的区别，几乎没有严格的学习曲线，注意内侧的稳定性即可。在患者选择的方面也没有特定的禁忌症。最严重的情况就是胫骨平台发生缺损。我觉得这款产品更适合对高屈膝度有要求的患者。

《微创评论》：在术后随访方面，患者有怎样的反馈？

吴国华：一方面，术后患者的髌关节屈曲度明显改善，比传统置换手术增加十度左右。另一方面，术后患者髌骨匹配良好，髌骨弹响的发生几率明显减少（髌骨弹响会造成患者术后疼痛）。

《微创评论》：从使用者的角度，您觉得国产的内稳定髌与进口内轴髌相比，做出了哪些调整和改进？

吴国华：国产的髌关节手术器械比进口的要好一些，在工具尺寸和手感上都做出了改良，产品的设计更接近中国人解剖结构、把持器使用起来也更加方便。微创的研发人员也经常和我们探讨对关节假体、手术器械的改良意见。对股骨髌把持度的改良意见经过沟通后，在短短两个月内就得到了解决。

《微创评论》：您和家属沟通时，家属会理解内轴髌理念吗？

吴国华：患者潜意识里会觉得进口的产品更好。但实际上，关节假体本身的设计理念才是最重要的。在沟通时，我会告诉患者内轴髌更接近人体的真实解剖结构，这也意味着实际活动中，患者的舒适度会比较好，屈膝度也会相对增加。关节假体不应由进口和国产来区分优劣，而是要选一个更接近人体解剖结构的设计。

《微创评论》：屈膝度会增加十度，将给患者的生活带来怎样的直观改善？

吴国华：目前中国人大多都是采取坐便，但是在很多地方的农村还存在蹲便的情况。如果增加这十度屈膝度，对农村患者来说他们的生活就会方便很多。没有十度的额外屈膝度，患者是没有办法完全蹲下去的。

《微创评论》：能否请您介绍一下“骨关节置换爱心救助专项工程”活动？

吴国华：第三期“骨关节置换爱心救助专项工程”是廊坊爱德堡医院联合微创和廊坊市残联一起举办的。这个活动目的主要是想帮助一些经济上有困难的群体完成关节置换手术，目前已经救助了将近一百位患者，希望这个工程能让更多骨关节置换患者受益。

《微创评论》：微创的心血管产品在中国乃至全世界都有很高知名度，有没有什么好办法，让骨科的医生也更好的了解到微创品牌？甚至达到在心血管领域同样的知名度？

我会告诉患者内轴髌更接近人体的真实解剖结构，这也意味着实际活动中，患者的舒适度会比较好，屈膝度也会相对增加。关节假体不应由进口和国产来区分优劣，而是要选一个更接近人体解剖结构的设计。

吴国华：我认为微创需要加强医生的培训。只有令更多医生都理解了内轴髌理念，才能够让患者获得最好的疗效，这是最重要的。另一方面，微创骨科的产品也要加快招标的步伐，如果不加入到招标体系中，要想更好地进行推广也有一定的难度。

《微创评论》：您是否去过微创骨科苏州园？对于微创骨科未来的发展，您有哪些建议？

吴国华：我去过微创骨科苏州园区，也了解到那里未来会作为医生的培训基地。希望未来可以实现，在廊坊开展培训时，苏州的培训中心里也能看到同步直播，包括远程直播手术或是实体解剖演示。如果微创意愿打造一个真正的学习平台，应该在不同的培训地点都增加互动的元素。比如在南区做培训，北区的医生也能通过网络看到，并一同开展互动，培训的影响范围也会更大。

此外，微创近期开发的髌髌关节术后康复的随访软件也非常不错，对多中心研究有很大益处。医生依据患者术后康复的数据，可以进行对应的指导，且随着更多医生、患者使用这个 App，其统计数据就会更有实际意义。过去的随访，患者到门诊复查一下就结束了，有了微创康复在线这样一个平台，患者可以像学英语似的，在做完康复后及时打卡，医生也可以看到患者每天的康复计划。🇨🇦

Clinical Advantages of Adipose-Derived Stem Cells (ADSCs) Therapy for Knee Osteoarthritis

尹峰： 自体脂肪干细胞治疗 膝骨性关节炎凸显临床优势

文 | 本刊编辑部

尹峰

同济大学附属东方医院关节与骨病专科主任医师，教授，博士研究生导师。在德国、美国及法国等地进修学习人工关节置换术。对股骨头无菌性坏死、膝骨性关节炎、类风湿性关节炎、肩周炎、半月板及交叉韧带损伤、复杂的关节周围骨折、踇外翻、四肢骨肿瘤等疾病的诊断有丰富经验，尤其擅长人工髋关节、膝关节置换和翻修手术。积极开展数字化技术辅助下的个性化人工全膝关节置换术及单半径人工全膝关节置换术。



自体脂肪与骨关节炎有什么联系？常人很难想象。然而，随着干细胞技术的发展，在骨科医生眼中，自身脂肪中潜藏的间充质干细胞有望给骨关节炎的治疗带来一线新的曙光。临床研究表明，自体脂肪间质血管成份对膝关节退行性病变有明显的治疗效果。自体脂肪间质血管成份（Stromal Vascular Fraction, SVF）可以抑制关节炎症反应，保护和修复软骨，最大限度的减轻关节疼痛，还可能从根本上治疗退行性关节病变。在微创第七届科学技术大会期间，同济大学附属东方医院关节与骨病专科主任医师尹峰教授就与微创人分享了“自体脂肪间质血管成分应用于膝骨性关

节炎的临床研究”，并接受了《微创评论》编辑部的专访，探讨了这一领域的现状和未来发展趋势。

《微创评论》：随着我国步入老龄化社会，骨关节疾病也日益受到关注，能否请您介绍一些这一疾病的现状和治疗手段？

尹峰：骨关节炎目前在我国的发病率约为 8%，这是一种中老年人常见的退行性病变，其中女性的发病率大于男性，患者病情严重的话需要做人工关节置换。过去对这一疾病的认知，大多认为它是一个“老年病”；然而，

现如今不少年轻人也出现了局灶性软骨缺损，很多都是运动损伤。

对于骨关节炎的治疗，我们叫“阶梯性治疗”。第一，硫酸氨基葡萄糖口服液，滋养软骨；第二，减肥，减少体重对关节的压力；第三，早期注射玻璃酸钠润滑剂，或是针灸理疗；还可以采用微骨折手术修复膝关节软骨。但是上述这些疗法的效果亦不明显，很多医生给患者的建议都是待到病情发展严重时置换人工关节。我今天分享的课题是“自体脂肪间质血管成分应用于膝骨性关节炎”，如果这一技术能够真正实现推广应用，将使患者受益良多。

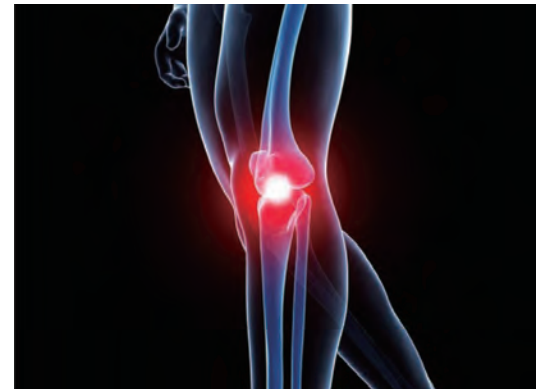
《微创评论》：您的团队自 2014 开始了自体脂肪血管间质成分治疗膝骨性关节炎的临床研究，能否和我们分享一下目前研究的成果？我国干细胞的发展研究现进入了怎样的阶段？

尹峰：自体脂肪干细胞在膝骨性关节炎的治疗中已经开始凸显临床优势，国内在该领域的基础研究也处于世界领先水平；但距离形成完整规范的产业化发展规模尚有距离，缺乏大规模、多中心的随机双盲临床试验的数据支撑以及各类临床指南标准。但是根据我们团队多年的研究结果来看，这一技术的确是安全、有效的。一旦在这方面的研究有所突破，其面向市场只是时间问题。

从成软骨能力的角度来说，我们应选用哪一种干细胞？我认为脂肪干细胞优于骨髓间充质干细胞和脐带间充质干细胞。目前，我们的研究以脂肪干细胞为突破口，但是到底是纯脂肪干细胞还是 SVF，目前尚无定论，还需要更多临床验证。如何优化脂肪干细胞的成软骨能力，尤其是转化成透明软骨的能力，是我们亟待解决的问题。

《微创评论》：未来人工关节置换手术会被干细胞治疗全面取代吗？

尹峰：我觉得不能说“取代”，但在未来干细胞治疗对早期的关节炎治疗可以说是意义重大，至少可以帮助患



者延缓病情。六十来岁的患者如果换了关节，肯定会造成生活上的不便，如果可以延缓甚至避免换关节，对患者来说意义重大。这可以说是一种医疗模式的转变。

《微创评论》：利用干细胞治疗膝骨性关节炎无疑是目前骨科领域的一大前沿创新。您认为在医疗技术的创新发展过程中，医生和企业该如何更紧密地结合？

尹峰：我之前提到，这一研究的关键所在，是要进一步优化干细胞的成软骨能力，这就需要我们彻底弄清楚其中的机制和机理。从医生的角度我们能进行的更多是临床验证，只有更多像微创一样重视医工合作的企业与临床医生联合攻关，不断提升对干细胞的研究——其中企业要发挥优势，凝聚专业且专注的人才资源——双方产学研结合投入到干细胞领域这一前沿科学中，让它最终实现我们梦想中的治疗效果。在我看来，手术切口的大小其实并没有本质的变化，但是干细胞治疗会是一个治疗理念的颠覆。

《微创评论》：您是首次来到微创吗？今天是微创 21 岁的生日，请您对我们赠送一句寄语。

尹峰：这是我第一次来到微创，我觉得这是一个堪称“标杆”的企业。未来，医疗器械国产化是大趋势，自主品牌一定会崛起。就像支架一样，患者也会慢慢接受国产的骨科假体。希望微创可以在医疗器械领域多角度全覆盖，让国人享受到中国制造的优质产品和服务。📍



医疗行业中的增材制造

——3D 打印

文 | 刘翔

增材制造技术（也称“3D 打印技术”，下文统称“3D 打印技术”）是指以三维数模为基础，通过材料堆积的方式来制造零件或实物的技术。它以三维数模文件为基础，把三维数模离散为面、线和点，运用金属、塑料、陶瓷、树脂、蜡、纸、砂等材料，利用打印头、喷嘴和其他打印技术通过逐层堆积的方式来构造物体。

3D 打印技术由于采用的原材料和具体成型原理的不同，分为很多类型，目前最普遍和常用的主要包括：选择性激光烧结熔融 SLS（高分子）、选择性激光烧结熔融 SLM（金属）、电子束熔融（EBM）、激光近净成形（LENS）、熔融沉积成型（FDM）、立体光固化（SLA）、数字光处理（DLP）、连续页面生长（CLIP）、聚合物喷射（PolyJet）、分层实体成型（LOM）、三维印刷（3DP）、多射流熔融（MJP）等。

因为 3D 打印技术带来的如便于制造复杂结构件的诸多优势，他被广泛应用于各领域行业，主要有航空航天、医疗、汽车、模具制造、文物保护、建筑设计和配件饰品等行业。近年随着 3D 打印技术的发展与精准化，3D 打印技术在医疗行业应用得到了显著发展。

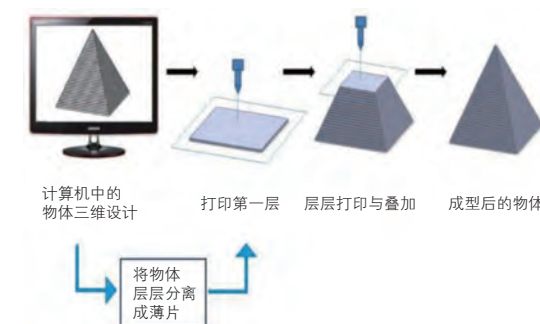


图 1 3D 打印的基本原理

一、3D 打印技术在医疗领域的应用

◆ 医疗模型

医疗模型是 3D 打印技术在医疗领域中应用较早且较为成熟的应用案例，多数被用于术前规划。在手术前根据患者的 CT 或核磁数据进行三维建模，然后通过 3D 打印机成型模型。影像数据到三维建模的过程需要通过专业软件进行影像处理，人体骨骼在 CT 扫描时可直接捕获实际结构数据，再导入影像处理软件。经过处理后的骨骼呈现出三维立体结构，通过 3D 打印出的模型，直观、清晰，易于术前规划。



图 2 3D 打印骨骼模型

◆ 手术导板

手术导板是 3D 打印技术在医疗领域中的另一个应用，是医生在手术中辅助手术的重要工具。3D 打印技术尤其适合制造异型或患者匹配的导板，并大量运用于骨科手术中。通过对于病人患部的 CT 或核磁影像数据进行三维重建后，依据医生的手术偏好，完成虚拟手术，并设计相应的定位或截骨导板，最终使用 3D 打印技术完成导板产品制作。

常见的手术导板有如膝关节导板，对比传统工具，使用 3D 打印截骨导板大量节省术中的定位测量工作，并且因为在术前虚拟手术阶段采用软件进行了精准的对线规划，术后力线更加精准；同时避免了股骨远端开髓，降低栓塞风险。整个手术过程，减少了手术时间及患者出血量，降低了手术并发症，有助于患者的预后及恢复。

骨肿瘤患者在疾病诊断、手术操作等方面个体化差异非常大，需要进行个体化的手术操作，3D 打印技术手术



图3 微创骨科 Prophecy 3D 打印膝关节截骨导板

导板可在手术规划时同时完成，利用手术中的暴露骨面就可以设计导板的接触面；使用 3D 打印技术完成制作的导板能够在手术过程中还原手术设计方案，引导手术者顺利按照术前设计进行手术操作，实现精准截骨。

◆ 康复器械

假肢、助听器康复医疗器械具有小批量、定制化的需求，并且设计具备复杂性，传统数控机床收到加工角度等因素的限制往往难以实现。而利用 3D 打印技术制作单个定制化康复辅具的成本会显著下降。

全球领先的助听器制造商 Phonak 与知名德国 3D 打印公司 EnvironTEC 合作开发了该公司有史以来最小的定制化助听器 VirtoB-Titanium。该产品的外壳为医用级钛合金，使用选择性激光熔化 (SLM) 技术，制作出仅有 0.2 毫米厚度的外壳，较前代产品减 50%。外壳强度也较前代使用亚克力制作的产品有所提高。



图4左: Virto B-Titanium 产品图
右: 3D 打印钛合金外壳与亚克力外壳厚度比较

3D 打印也可以制作骨科康复支具。通过三维扫描患者体表采集模型数据，经过转换与设计，就可以制作出患者匹配的康复支具。相比传统石膏绷带固定，3D 打印制作的支具在透气性与重量上更具优势，让患者有更好的佩戴体验。

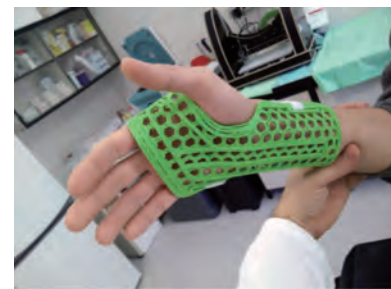


图5 3D 打印康复支具

◆ 植入假体

3D 打印在人体植入物领域具有独特优势：能够一体化制作具有类骨小梁结构的涂层及植入物，利于骨细胞的长入；能够不受传统加工方式的限制，制造复杂结构；结合特殊结构设计，可有效降低植入物金属材料的弹性模量，消除应力遮挡，保障了植入物的长期稳定；能够定制植入物假体，解决现有产品无法治疗的疑难病症，如骨肿瘤、巨大骨缺损等。

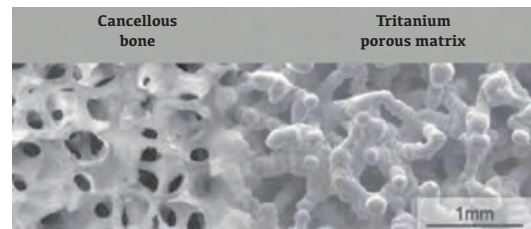


图6 Tritanium 仿骨小梁结构

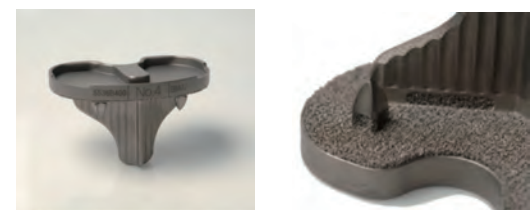


图7 Triathlon Tritanium 3D 打印髋骨托与表面仿骨小梁涂层



图8 金属 3D 打印植入物

◆ 生物 3D 打印

生物 3D 打印以特制生物“打印机”为手段，以加工活性材料包括细胞、生长因子、生物材料等为主要内容，以重建人体组织和器官为目标的跨学科跨领域的新型再生医学工程技术通过这种方式，代表了目前 3D 打印技术的最高水平之一。

2000 年，美国 Clemson 大学的 Thomas Boland 教授首先提出“细胞打印”概念，并于 2003 年首次成功实现。2004 年，该团队获得一项细胞打印的专利，并授权给在纳斯达克上市的 Organovo 公司，该公司是目前国际上生物 3D 打印领域的领头羊。

2004 年，波士顿儿童医院的 Anthony Atala 博士，使用 3D 生物打印的器官取代患者 Luke Massella 的有缺陷的膀胱。14 年后，3D 生物打印的膀胱依然维持着患者的生命，而且 Massella 没有做其他任何的手术。

2010 年，全球首台生物打印机使用培养的人体细胞制造出首例血管，使得 3D 打印人体器官成为可能。2013 年，一位心脏病专家完成了第一颗 3D 打印“心脏”，不仅

外观与患者心脏高度吻合，还能够怦怦跳动。不过，这个用塑料制成的“心脏”，仅可用于研究手术方案。确切地说，它只是一个“心脏模型”。

2019 年 7 月，以色列特维拉夫大学的科研人员使用人体组织制造出了世界上第一颗 3D 打印心脏。最新打印出来的这颗 3D 心脏不仅有细胞、心室和心房，还有着纵横交错的血管。本次打印所用的“墨水”，源于患者体内提取的脂肪组织。其中，分离出的细胞在经过编辑之后成为诱导多能干细胞，之后又分化出构成心脏主体的心肌细胞和构成血管的内皮细胞。分离出的非细胞成分则被转化为了“个性化凝胶”，它如同盖房子的“水泥”，能够固定细胞的位置，并起到细胞外基质的作用，促进这些“小砖头”发育生长，建立连接，最终重组为功能器官。不过，这颗 3D 心脏目前仅具备收缩功能，研究人员还需通过进一步的培养，“教”会心脏细胞协同工作以实现泵血功能，之后再进行动物移植实验。距离真正应用于人类心脏移植，还需要做更多的工作。



图9 生物打印

二、法规标准

◆ 政策法规

3D 打印虽然最早发明于上世纪 80 年代，但因为关键技术和材料研究的突破，近几年广被关注。为推动其技术

产业快速发展，国家各级主管部门先后颁布了一系列法规政策，为 3D 打印技术的发展建立了良好的政策环境。

国家增材制造相关政策法规（部分）

发布时间	发布单位	政策法规	主要内容
2013年8月	工信部	《信息化和工业化深度融合专项行动计划（2013-2018年）》	开展先进制造创新试点，发展智能制造方式，拓宽增材制造（3D打印）技术在工业产品研发设计中的应用范围，推进增材制造在航空航天和医疗等领域的率先应用。
2015年2月	工信部	《国家增材制造产业发展推进计划（2015-2016年）》	把培育和发展增材制造产业作为推进制造业转型升级的一项重要任务，以直接制造为增材制造产业发展的主要战略取向，兼顾增材制造技术在原型制造和模具开发中的应用，面向航空航天、汽车、家电、文化创意、生物医疗、创新教育等领域重大需求
2015年5月	国务院	《中国制造2025》	第十部分生物医药及高性能医疗器械发展战略中，发展医用增材制造技术（3D打印技术）被作为关键性技术被提出，其主要发展战略方向是：重点发展适于3D打印技术的可植入材料及修饰技术，碳纳米与石墨烯医用材料技术；重点发展适于用于个性化制造的全面解决方案，包括检测、计算机辅助设计与制造技术等
2016年3月	科技部	《重点研发计划2016年项目申报指南》	将“增材制造与激光制造”列为重点专项
2016年8月	国务院	《“十三五”国家新兴产业发展规划》	增材制造（3D打印）、机器人与智能制造、超材料与纳米材料等领域技术不断取得重大突破，推动传统工业体系分化变革，将重塑制造业国际分工格局；打造增材制造产业链，利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植入医疗器械产品创新和产业化。
2017年1月	发改委	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	将增材制造列为战略性新兴产业重点产品和服务。
2017年4月	科技部	《“十三五”先进制造技术领域科技创新专项规划》	重点解决增材制造领域微观成形机理、工艺过程控制、缺陷特征分析等科学问题，突破一批重点成形工艺及装备产品，在航空航天、汽车能源、家电、生物医疗等领域开展应用，引领增材制造产业发展。
2017年10月	科技部	《“增材制造与激光制造”重点专项2018年度项目申报指南》	多细胞精准3D打印技术与装备（重大共性关键技术类）；高性能聚合物材料医疗植入物增材制造技术（重大共性关键技术类）；口腔修复体3D打印应用示范（应用示范类）；个性化医学假肢与肢具的增材制造应用示范（应用示范类）；个性化医疗功能模型3D打印技术应用（应用示范类）
2017年12月	工信部、发改委等十二部门	《增材制造产业发展行动计划（2017-2020年）》	开展100个以上应用范围较广、实施效果显著的试点示范项目，培育一批创新能力突出、特色鲜明的示范企业和园区，推动增材制造在航空、航天、船舶、汽车、医疗、文化、教育等领域实现规模化应用

作为医疗器械的主管部门，国家药品监督管理局也针对3D打印技术在医疗器械行业的应用逐步出台了配套法规：

2014年2月7日，国家药品监督管理局颁布的《创新医疗器械特别审批程序（试行）的通知》，简化了3D打印产品的审批流程，以支持和鼓励医疗3D打印产品的创新；

2015年起，国家药品监督管理总局在全国范围内开展医疗器械3D打印技术应用的调研；

2018年，针对3D打印技术在个性化医疗器械的应用，先后制定《定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则（征求意见稿）》、《定制式义齿注册技术审查指导原则》、《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》；

2019年，颁布《个性化匹配骨植入物及配套工具医工交互质控审查指导原则（征求意见稿）》、《个性化匹配

骨植入物医工交互质控注册资料技术审查指导原则》、《3D打印患者匹配下颌骨假体注册审查指导原则（征求意见稿）》。

其中考虑到定制式医疗器械用于诊断治疗罕见特殊病损情况，预期使用人数极少，没有足够的人群样本开展临床试验，所以难以通过现行注册管理模式进行注册，因此对定制式医疗器械实行上市前备案管理。由定制式医疗器械生产企业与医疗机构共同作为备案人，在生产、使用定制式医疗器械前应当向医疗器械生产企业所在地（进口产品为代理人所在地）省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

根据国家药品监督管理局审评中心公布的2019年医疗器械注册技术审查指导原则编制计划，今年还会继续制定如下相关文件：《3D打印脊柱融合器产品注册技术审查指导原则》、《定制式个性化骨植入物等效性模型注册资料技术指导原则》、《3D打印髌臼杯注册审查指导原则》、《3D打印人工锥体注册审查指导原则》。

2017年12月，美国FDA正式发布3D打印医疗产品指导意见《Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Device—Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff》，对医疗产品的增材制造流程和相关检测提出了明确的操作建议，并对产品的3D打印方法、设计、功能性以及质量体系提出了具体的要求。

◆ **标准与共识**
3D打印产业以及3D打印技术在医疗领域的应用，标准的制定和执行尤为重要，只有制定和完善相关的标准，才能为这种创新技术的推广应用铺平道路。

2017年1月，中华医学会医学工程分会数字骨科学组率先发布《3D打印骨科模型技术标准专家共识》，为3D打印骨科模型的应用提供参考依据。《专家共识》提出根据患者CT/核磁数据进行三维重建，并3D打印的医疗模型，主要用于术前诊断、术前规划设计、内置物预

调整、手术方案验证、术中辅助定位及术中确定手术方案，以辅助手术医生优化实施决策和方案，提高手术的精准性与安全性。

2018年1月，上海交通大学医学院附属第九人民医院戴尅戎院士团队王金武教授，联合南京第一人民医院、上海药品监督管理局、中国康复辅助器具协会与相关公司发布《3D打印矫形器设计、制造、使用标准与全流程监管的专家共识》。

2019年1月，中华医学会医学工程分会数字骨科学组发布《3D打印骨科手术导板技术标准专家共识》。

近几年来，国家标委会、医疗器械行业标委会以及一些相关社会专业团体，针对3D打印装备、材料、工艺、产品性能、测试方法、体系建设等方面先后组织制定和发布了一系列的标准，为产业和行业发展提供了重要参考。

国内增材制造及医疗行业增材制造标准（部分）

分类	编号	名称
增材制造 国家标准	GB/T 34486-2017	激光成型用钛及钛合金粉末
	GB/T 34508-2017	粉床电子束增材制造 TC4 合金材料
	GB/T 35351-2017	增材制造技术 术语
	GB/T 35201-2018	增材制造技术 工艺分类及原材料
	GB/T 35021-2018	增材制造 工艺分类及原材料
	GB/T 35022-2018	增材制造 主要特性和测试方法零件和粉末原材料
	GB/T 36984-2018	外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法
	GB/T 37461-2019	增材制造 云服务平台服务模式规范
	GB/T 37463-2019	增材制造 塑料材料粉末床熔融工艺规范
	GB/T 37698-2019	增材制造设计要求、指南和建议
增材制造医疗器械行业标准	征求意见稿	用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V 粉末
	制定中	3D 打印钛合金植入物金属离子析出评价方法
增材制造医疗器械团体标准（医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专委会）	T/CAMDI 025-2019	定制式医疗器械力学等效模型
	T/CAMDI 026-2019	定制式医疗器械质量体系特殊要求
	T/CAMDI 027-2019	匹配式人工颞下颌关节
	T/CAMDI 028-2019	定制式增材制造医疗器械互联网实现条件通用要求
	T/CAMDI 029-2019	定制式医疗器械医工交互全过程监控及判定指标与接受条件
	制定中（2019-2020）	3D 打印金属植入物质量均一性判定指标
	制定中（2019-2020）	3D 打印金属植入物有限元分析方法
	制定中（2019-2020）	3D 打印金属口腔植入物质量标准及均一性判定指标
	制定中（2019-2020）	基于 3D 打印技术与精准医疗修复个性化牙种植体
	制定中（2019-2020）	定制式增材制造（3D 打印）骨科手术导板
	制定中（2019-2020）	金属 3D 打印医疗器械生产质量管理体系指南
	制定中（2019-2020）	生物 3D 打印医疗器械生产质量管理规范的特殊要求
	制定中（2019-2020）	基于 3D 打印技术与精准医疗修复的口腔种植外科导板
	制定中（2019-2020）	3D 打印多孔钽临床引用

三、产品收费

3D 打印医疗模型、康复辅具和手术导板在实现个性化定制方面起到的作用，逐渐受多个医学学科的认可。但相关费用支付体系，一直是这类应用尚未普及的阻力之一。

2019 年 7 月 1 日，美国医学协会（AMA）发布的用于 3D 打印医疗模型和手术导板“通用医疗程序编码” III 类代码（CPT Category III code）将正式使用，势必将推动 3D 打印医疗模型、导板的应用普及，也将为其他国家推动 3D 打印模型、导板的费用支付与医疗审查工作提供重要参考。其中，代码 0559T 和 0560T 代表了单独制备的 3D 打印模型生产的报销，该 3D 打印模型可以由一种或多种组件和独特的颜色和材料制成。解剖结构包括但不限于骨科，动脉，静脉，神经，输尿管，肌肉，肌腱和韧带，关节，内脏器官和大脑。代码 0561T

和 0562T 表示使用患者成像数据生产个性化 3D 打印的截骨或定位工具。

国内在医疗 3D 打印列入收费目录方面一直在努力推动，这么好的新技术，对于不少患者是非常需要的，但 NMPA 认证和收费目录等方面，一直未全面开放则在一定程度上限制了 3D 打印技术在医疗领域的普及。

2015 年 8 月，湖南省发改委为中南大学湘雅医院、湘雅附三医院、省人民医院、省肿瘤医院发布《3D 打印手术模型医疗领域应用收费试点》，为医疗 3D 打印的费用支付拉开了帷幕。此后，安徽、河北、山东、江苏和广州也陆续发布相关收费规定，明确三维诊疗及术前规划、3D 打印康复辅具、医疗模型与手术导板的收费目录，推动医疗 3D 打印在行业内的发展。

附录：

《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》简介

为规范定制式医疗器械注册监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，满足患者个性化需求，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会发布了《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》，自 2020 年 1 月 1 日起施行。

一、关于定义。个性化医疗器械是指医疗器械生产企业根据医疗机构授权的医务人员提出的临床需求设计和制造的、满足患者个性化要求的医疗器械，分为定制式医疗器械和患者匹配医疗器械。

定制式医疗器械是指为满足指定患者的罕见特殊病损情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。因此，定制式医疗器械具有以下特点：一是用于诊断治疗罕见特殊病损情况，预期使用人数极少，没有足够的人群样本开展临床试验；二是我国已上市产品难以满足临床需求；三是由临床医生提出，为满足特殊临床需求而设计生产；四是用于某一特定患者，预期能提高诊疗效果。

患者匹配医疗器械是指医疗器械生产企业在依据标准规格批量生产医疗器械产品基础上，基于临床需求，按照验证确认的工艺设计和制造的、用于指定患者的个性化医疗器械。患者匹配医疗器械具有以下特点：一是在依据标准规格批量生产医疗器械产品基础上设计生产、匹配患者个性化特点，实质上可以看作标准化产品的特定规格型号；二是其设计生产必须保持在经过验证确认的范围内；三是用于可以进行临床研究的患者人群。如定制式义齿、角膜塑形用硬性透气接触镜、骨科手术导板等。患者匹配医疗器械应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》的规定进行注册或者备案，注册/备案的产品规格型号为所有可能生产的尺寸范围。

二、关于监管方式。考虑到产品特点，定制式医疗器械难以通过现行注册管理模式进行注册，因此对定制式医疗器械实行上市前备案管理。定制式医疗器械生产企业与医疗机构共同作为备案人，在生产、使用定制式医疗器械前应当向医疗器械生产企业所在地（进口产品为代理人所在地）省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。从风险控制的角度出发，定制式医疗器械不得委托生产，备案人应当具备相应条件。当定制式医疗器械生产企业不具备相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械产品的有效注册证或者生产许可证时，或者主要原材料、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的产品已批准注册的，备案自动失效。备案人应当主动取消备案。

定制式医疗器械研制、生产除应当符合医疗器械生产质量管理规范及相关附录要求外，还应当满足特殊要求，包括医工交互的人员、设计开发、质量控制及追溯管理方面的要求。

定制式医疗器械的说明书标签应当体现定制的特点，可以追溯到特定患者。为加强上市后监管，定制式医疗器械的生产和使用实行年度报告制度；对于定制式医疗器械使用及广告、患者信息保护也提出了相应要求。

当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，相关生产企业应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。符合伦理准则且真实、准确、完整、可溯源的临床使用数据，可以作为临床评价资料用于注册申报。如金属 3D 打印定制式颈椎融合体，在临床应用一定例数、产品基本定型后，可以作为患者匹配医疗器械申报注册。

三、不适用情形。患者匹配医疗器械，符合《医疗器械应急审批程序》有关规定的医疗器械，以及含有药物成分或者细胞、组织等生物活性成分的定制式医疗器械均不适用于本《规定》。

SoSuperior™ ASPIRATION™

内稳定型全膝关节置换系统



SoSuperior™



Aspiration™

模仿人体自然膝关节生物力学，增强稳定性，降低磨损率
避免矛盾运动，提高患者满意度

内稳循常道
怡然自得之



Prophecy 骨科定位片，“预言”每一台全膝关节置换手术

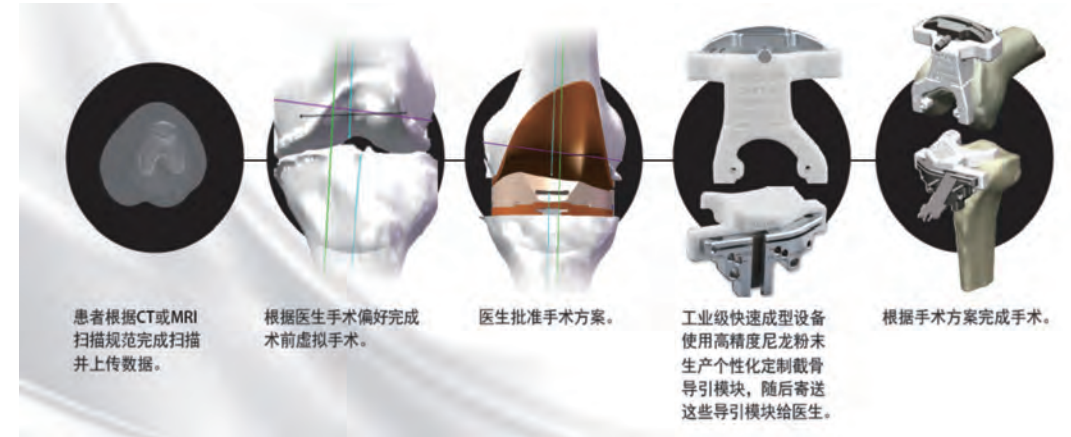
文 | 3D 打印中心

自 2009 年上市以来，微创骨科的 Prophecy 这款个性化截骨工具以其多变的灵活性和与内轴膝及传统工具高度的兼容性不断收获着好评，并在各国市场持续发力，终于在 2018 年拿到了 20000 例临床的喜人成绩。同年，由上海微创集团注册的 Prophecy 骨科定位片也首次应用于中国市场，开始于几家医院进行试点推广。

“这款优秀的产品非常好地演绎了内轴膝的截骨思路，同时能够很方便的配合传统手术工具，这让我一下子喜欢上了它。配合这款工具，我可以在手术前预知所有在手术中可能碰到的情况，让我能够有所准备，在手术中快速准确地解决这些问题带来的干扰和风险，这对于一些复杂、疑难的全膝关节置换手术尤为关键。”一位使用过 Prophecy 产品的中国医生如是说。

正如 Prophecy 这个词所表达的含义所示，这款个性化截骨工具“预言”了每一台全膝关节置换手术：通过 Prophecy，我们将收到符合扫描规范的患者下肢 CT 或 MRI 影像数据，工程师会在重建完成的下肢骨骼上标记所有的解剖标记点和轴线，根据医生的手术偏好完成这台全膝置换虚拟手术。借助增材制造技术（3D 打印技术）以及医用级的尼龙材料，一件匹配患者生理结构的截骨导引模块就完成了。最后医生将通过这件截骨导引模块根据手术方案重现手术计划，完成全膝关节置换手术。

使用 Prophecy 个性化截骨工具，可以更加安全、有效地完成全膝置换手术。PSI 技术不仅降低了手术时间，减少了术中出血量，同时避免了股骨开髓，降低了栓塞风险，也进一步地使对线更加精确。针对复杂病例也有着特殊优势：如带骨钉骨板无法开髓的病例、关节僵直的病例、内外翻角度较大的病例以及关节畸形的病例。



案例回顾（一）：

患者：66 岁女性患者，右腿关节畸形，骨关节软骨磨损严重，长期疼痛史。

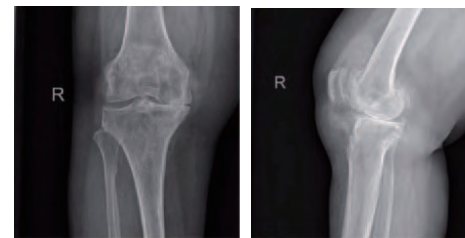


图 1 术前右膝冠状位及矢状位 X 光片

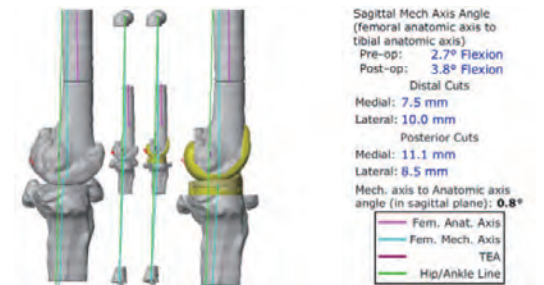


图 3 手术方案（矢状位）

手术方案：在完成骨骼重建后，工程师发现由于关节软骨磨损严重，患者股骨前侧以及胫骨内侧出现了大量增生的骨赘。手术中使用机械轴对线方式，股骨后髁连线外旋 3 度定位股骨假体；胫骨平台由内侧解剖标记点向下 4mm 截骨以满足等量截骨的要求。

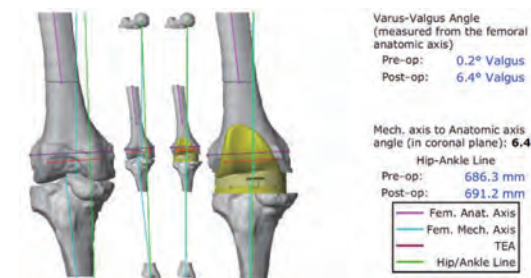


图 2 手术方案（冠状位）

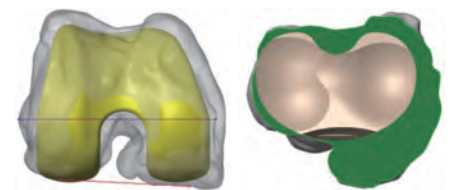


图 4 股骨假体与胫骨假体位置

手术过程：根据手术方案标识点位置的引导，医生顺利地将少量游离以及干扰性的骨赘去除，并精准定位 Prophecy 截骨模块，顺利完成手术，手术过程与计划一致。精准手术配合无痛康复治疗手段，患者在术后第二天已能够独立行走。



图 5 Prophecy 股骨截骨模块与胫骨截骨模块

图 6 术中截骨模块定位

图 7 术后右膝冠状位及矢状位 X 光片

案例回顾 (二):

患者: 54 岁女性患者, 双侧膝关节融合, 左膝伸屈角度小于 2 度, 右膝关节无活动度, 严重影响患者日常生活。

手术方案: 由于膝关节融合, 传统手术无法实施, 需要为患者量身定制一套基于 Prophecy 骨科定位片的特殊的截骨导引模块。考虑到患者左侧膝关节的融合情况略好于右侧, 医生决定先对左膝实施手术, 并为右膝关节的手术积累经验。由于关节囊几乎融合, 手术中医生无法正常将股骨剥离出来, 术前的股骨假体规划尤为重要。考虑到患者术前内外翻角度及屈曲角度正常, 虚拟手术中采用正常的机械轴对线方式及 3 度股骨后髁外旋角确定股骨假体。手术中计划能够先完成胫骨平台以及股骨远端平台截骨, 借此打开关节腔并屈曲股骨, 完成四合一截骨。考虑到髁骨侧可能存在剥离困难的情况, 方案设计由内侧进行截骨板放置及截骨。同时为了降低手术风险, 预先准备了两套方案。

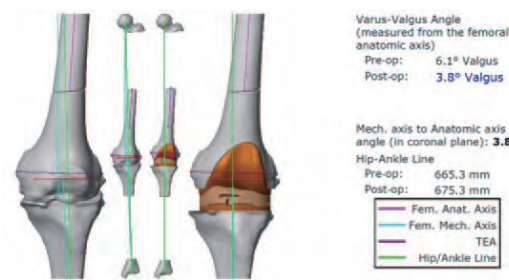


图 9 手术方案 (冠状位)

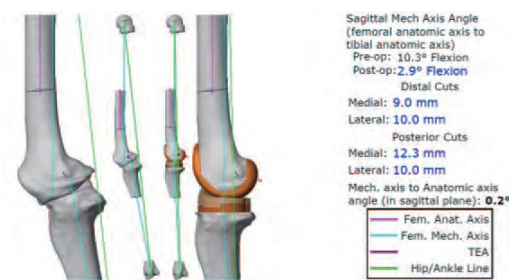


图 10 手术方案 (矢状位)

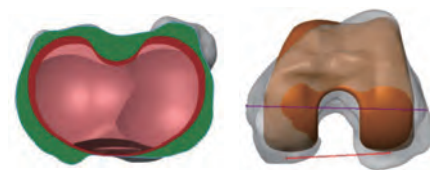


图 11 股骨假体与胫骨假体位置

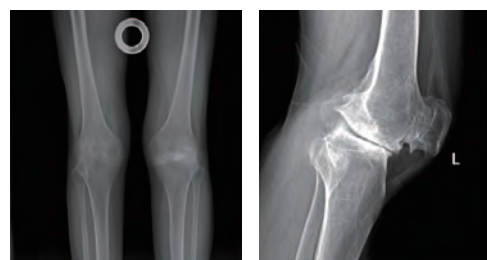


图 8 术前左膝冠状位矢状位 X 光片

方案一: 将股骨及胫骨截骨模块合并, 以增加导板放置接触面积, 增加稳定性和放置精确性。在截骨板上同时预留股骨远端平台、胫骨平台截骨槽以及配合金属截骨板的销钉定位孔; 增加胫骨髓外力线杆部分以辅助确认胫骨力线; 以上设计方便医生在术中检查导板放置是否准确, 并能够灵活切换至传统工具进行辅助。基于股骨销钉孔位置, 增设一个导引模块, 用以在股骨远端截骨完成后在屈曲位定位四合一截骨板销钉孔位置。

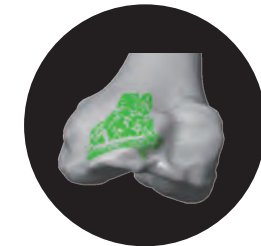


图 16 股骨截骨模块贴合面参考

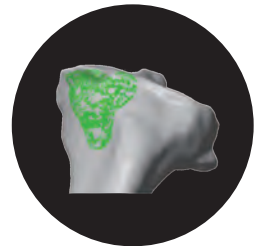


图 17 胫骨截骨模块贴合面参考

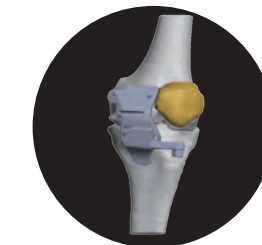


图 12 股骨胫骨合并截骨模块



图 13 四合一截骨模块

手术过程: 术中医生观察到合并截骨板放置非常精准, 同时通过髓外力线杆、股骨模块及胫骨模块再次确认了导板放置的准确性并完成了股骨远端平台及胫骨平台截骨。同时, 四合一截骨模块也准确地定位了截骨板销钉孔的位置, 完成股骨四合一截骨, 手术顺利完成。

方案二: 由于左侧膝关节仍保留了 1 至 2 度的活动度, 考虑到存在股骨胫骨合并截骨模块放置不稳定从而影响截骨精准度的风险, 故分别单独设计股骨截骨模块以及胫骨截骨模块。设计过程中尽可能的增加截骨模块与骨面的贴合面积, 同时避开髁骨和髁腱, 以及避开内侧副韧带。在完成股骨远端平台和胫骨平台截骨后, 使用方案一中的四合一截骨板完成销钉孔定位。

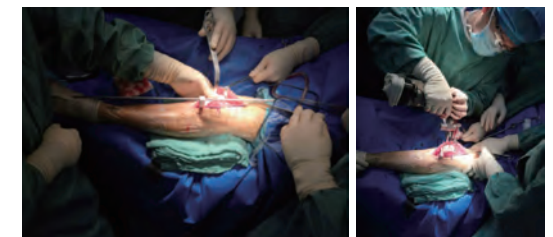


图 18 股骨胫骨合并截骨模块定位及髓外定位杆确认

图 19 股骨远端平台及胫骨平台截骨



图 20 四合一截骨模块定位



图 14 股骨截骨模块



图 15 胫骨截骨模块

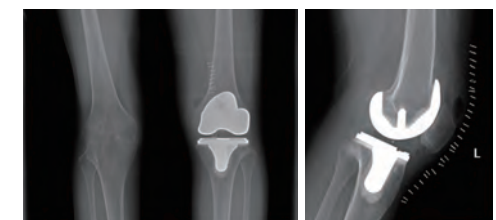


图 21 术后右膝冠状位及矢状位 X 光片



微创骨科在哥斯达黎加 新建全球共享服务中心

文 | 本刊编辑部

微创骨科于2019年9月12日宣布，其成立于哥斯达黎加的全球共享服务中心已正式扩张启用，并将为微创骨科遍布全球的骨科市场提供支持。该中心位于哥斯达黎加首都圣何塞，其主要职责是：运用远程图像处理等方式为来自全球的患者构建人体关节三维模型，继而为患者设计个性化的截骨定位工具，提升全膝关节置换手术的精准度和成功率。

全球共享服务中心将涵盖会计与财务、采购、客户服务、人力资源、信息技术、注册事务等职能。此外，微创骨科哥斯达黎加研发中心亦将对产品的研发和优化工作予以支持。目前，微创骨科在哥斯达黎加拥有50名员工，团队将于2020年底增加至约70人。新的服务中心建成后，将助力微创骨科全球业务的进一步发展。

微创骨科哥斯达黎加分公司总经理斯蒂芬·史密斯（Stephen Smith）表示：“自2014年起，微创就扎根于哥斯达黎加。哥斯达黎加的商业环境、人力资源以及过往的成功经验，使得这里成为投资的理想地点。在这里，每个人都可以充分释放自己的能量，我们不断在当地扩

大业务也是水到渠成的。”

哥斯达黎加政府投资促进局（CINDE）投资促进和后勤部门负责人Pilar Madrigal表示：“哥斯达黎加的优秀人才资源将推动像微创骨科这样的公司在每一个商业阶段都能找到新的增长点。从1999年到2017年，哥斯达黎加从事生命科学产业的公司数量同比增长了63%。微创骨科新服务中心的成立也将对本国生命科学产业带来积极影响。”

微创骨科全球总部位于美国田纳西州阿灵顿市，业务辐射北美、欧洲、中东、非洲、亚太和拉美市场，致力于为患者和医生提供高品质的全方位骨科疾病医疗解决方案。此次在哥斯达黎加扩大业务运营将为微创骨科在全球市场提供更快速的反应及更加优质的服务。

哥斯达黎加对外贸易部部长Dyalá Jiménez表示：“微创骨科在哥斯达黎加扩大运营让我们心中充满自豪，此举也表明了外界对我国实力如人才储备的信心。我们对微创骨科表示祝贺。”



哥斯达黎加对外贸易部部长 Dyalá Jiménez

Prophecy[®]

3D打印截骨导板

- 简化 工具操作
- 节省 手术时间
- 提高 截骨精度



Envision the Results[™]





美国的日间手术中心

美国“关节置换日间手术”实践 带给中国医疗器械从业者的启示

——写在微创骨科 10 周年的转型之际

文 | 葛亮

转眼，微创开启多元化航程、进入骨科领域已经 10 年了。我们通过自力更生、消化吸收全球先进技术理念，已经在中国的土地上初步打造起了一个比较完备的研发、制造、品牌、销售和运营服务体系。2019 年新获证的一系列微创国产关节产品，也正面迎来了各省“带量采购”、“国家谈判”的挑战与机遇。在这个政策调整、行业动荡、竞争日趋激烈的环境下，我们已经清晰地看到：新的国家医保体系对于包括骨科在内的治疗费用规模，将会提出尖锐的管控。相应地，我国骨科手术的整体模式也必然将出现多样的变化，以适应费用管控的大势所趋。



究竟什么样的手术和治疗模式，是医保控费对骨科临床所期待的，我们还很难拿出定论。但回望国际上很多国家和地区已经经历过的经验和教训，也许会给我们这些服务于患者、医者的从业人员一些有益的启发。这里面，就包括近半个世纪以来西方国家开始实践、并在近 5 年加速推动的“关节置换日间手术”理念。

日间手术（Ambulatory Surgery, Outpatient Surgery, Day surgery, Day case surgery）原本指的是那些开刀当晚不需要在医院过夜、当天就可以回家的手术，从事日间手术的专门诊所一般就叫“Ambulatory Surgery Centre”。在美国，医学界将 23 小时内出院的手术病例，界定为日间手术。因此人们在美国经常能看到名字里带有“23”这个数字的日间手术中心，医生们还会将 23 这个数字印得大大的，放在自己的名片上面。

这里要注意的是，虽然有的“日间手术”的英文名称里有“Outpatient”这样的字眼，但日间手术与我们所熟知的“门诊手术”是截然不同的，两者的区别在于：门诊手术一般不需要麻醉医生在场，例如医生自己动手麻醉的大隐静脉、肿块切除等手术；而“日间手术”是需要麻醉医生参与的，和日常手术室里的那些大手术没有什么区别。

日间手术最早是在 1909 的英国出现的，那时候没有人把这种做法当回事，直到 1962 年，才由美国加州的一家医院开设了世界上第一个日间手术中心（附设于医院之下）。1970 年独立的日间手术中心正式出现，并随之诞生了各种日间手术的专业学术组织，来指导规范日间手术的开展。进入 20 世纪，美国和英国的某些外科手术已经有 70% 以上在日间手术中心里实施。至 2018 年，全美已经有 5600 多个独立的日间手术中心，以及 5700 多家医院下设的日间手术中心，大部分中心都拥有 2-4 间手术室。

人工关节置换术也在这个过程中开始进入“日间手术”的范围，但起步相对较晚。这是很正常的，因为关节置换手术相对比较复杂，对无菌条件的要求也非常高，再

加上医患双方都觉得关节手术以后疼痛还没有完全消退，下床行走还不利索，以及术后存在短期内感染的风险，因此待在医院住一段时间是绝对必要的。于是，医生们花了很长的时间才壮起胆子，敢于在日间手术室里开展这类手术。然而一旦开始，就在 20 年不到的时间里，占据了 20% 左右的总手术比例，而且越来越受医生、患者和保险支付者的欢迎。

这其中的变化，首先就来自于费用控制的需要。

据统计，2017 年全美国发生了 70 万例全膝关节置换、30 万例全髋关节置换。预计到 2030 年，仅全膝置换术就会达到 348 万例，与之相应的医疗开支势必将是一笔天文数字。其中政府背景的、旨在服务于 65 岁以上老年人的 Medicare 支付系统（我们可以将它作为一种政府医保看待），每年大约为全国 55% 的关节手术提供支付，于是就在 2014 年这一年，Medicare 系统就为 40 万髋、膝置换患者支付了 70 亿美元的医疗费用，相当于每个患者的手术、住院加院内康复护理的费用是 16500-33000 美元。

这么一个惊人的数字，不可能不引起政界和学界的关注。其实早在上世纪 90 年代，美国联邦政府就开始重点针对关节置换手术实施了一系列开支缩减举措。不过他们并不是简单地给医院或医生规定一个费用上限，在美国这样做本来也是不现实的。政府与医学会当时是从临床路径入手，推动全新的关节置换手术诊疗规范，这使得某些医院的膝关节置换平均住院时间从 1992 年的 6.79 天，一下子降到了 1995 年的 4.16 天。更重要的是，平均住院时间的缩短，并没有影响患者的治疗满意度，而且术后疼痛水平和 5-8 年后的远期效果等关键指标也是一样的。在这个新临床路径的贯彻过程中，美国人工关节手术的均治费用整整下降了 19%（包含通货膨胀因素）。

进入奥巴马时代，因为“平价医疗法案”的实施，美国人工关节的术后住院时间进一步缩短，同样地，术后因并发症再入院率并没有因此而增加。这几乎可以算的上是一个里程碑式的成功了！而在这当中，“日间手术”

起到的作用是至关重要的。

在美国，要想降低人工关节手术的费用，通常有两条途径：一种办法是缩减住院时间。有人算过，如果患者在手术当天（23小时内）出院，那么平均治疗费用将会比术后多待3-4天要少9000美金（7000-16000）；1997-2009年间Medicare系统的大数据也显示，全膝关节置换手术后多住一天，要平均多花1967美元，多住3天，平均多花8527美元。

第二种途径就是收费模式的改革。2015年美国通过了MACRA法案，将医保给付从“项目为基础”切换到了“价值为基础”。2016年4月1日起，美国针对全髋、全膝置换正式实施单病种打包收费。在这套模式下，每家医院都会被核定一个单次治疗的目标收费价，这个价格的来源，会参考这家医院以前的收费历史数据、以及同一地区其他医院的平均收费。打包收费不采取强制措施，纯属自愿参与。参与进来的医院，如果最后收费低于目标收费价，就可以从Medicare手里拿奖金，如果超过，就倒贴钱给Medicare。这里面的很多理念，现在正被全世界很多国家和地区（包括中国最新的付费模式）所引用。

对于那些由民间保险公司支付的医院来说，保险公司也开始根据患者接受的是“日间手术”还是“常规住院手术”，来给医院不同的打包给付价格。这样一来，患者住院时间越短，医院的成本也就越低，越有利可图。因此医院充满了动力让患者在23小时内出院。当然了，追求早出院，也是有一定医疗风险的，因此与之相配套的对医生的考核措施也相继出台了，很多医院的医生奖金开始和治疗结果（约占30%）、诊疗过程的改善（约占15%）等系数挂钩，其中“治疗结果”包括术后30天内再入院率、术后住院停留时间、并发症率等。“诊疗过程的改善”则包括治疗协同度、患者安全度等指标。

于是，在美国，凡是开展“日间手术”的医院，无不在患者的选择上痛下苦功，收来做“日间手术”的，必须是医疗风险等级比较低的患者。一般来讲，只收那些初

次关节置换的患者，膝关节以前做过手术的，不收；75岁以上的患者原则上不收，因为这些老人很难在23小时内出院，即便下了床也容易摔倒，况且他们的术后疼痛消退得慢，勉强出院以后也容易出各种意外。双侧关节都换的，不收；因骨折而需要换关节的，不收；有骨质疏松的患者，不收；身体内还有其他植入物的，不收；还有如糖尿病、体重指数太高、有出血倾向的，体内装支架、起搏器、主动脉瓣膜的，也都有可能被拒之门外。

日间手术的医生技术已经不是问题，现在因为麻醉技术的进步，患者完全能更快、更好地从麻醉中恢复。大部分患者在手术以后30分钟就可以进食了。先进的疼痛控制技术和药物的发展，也使得患者术后的疼痛程度几乎可以忽略不计。这些因素，都使得“日间手术”成为可能。

围绕着“日间手术”顺利开展的全方位工作，也得到了开展。美国的日间手术病房一般都会开设患者教育课堂，鼓励患者在术前全面了解自己将要经历什么、可能会发生什么。因为大量研究发现，患者术后的住院时间、预期效果，通常都和患者的主动参与度、信息知晓度成正相关。让患者了解得更多，也有利于他们在出院后，在家里自如地管理好后续康复。

美国的日间病房还会在管理家属的焦虑度方面做很多工作。在美国绝大多数的日间手术室外的家属等候休息区，都能看到各种关于手术、术后康复的宣传彩页、小册子等，这些小册子有的是医院印制的，有的则是由厂家提供信息制作的。患者家属还可以在等候区的屏幕上看到自己亲人手术的进度、是否已从手术室转到了麻醉复苏室等……方方面面，无微不至，以减少亲属的焦虑。事实证明，透明的信息知晓和沟通能够有效减低家属的焦虑，对缩短术后住院时间有很大的帮助。

在今天的美国，日间手术中心已经承担起重要的开支节省的使命，2017年全美25万例全髋关节置换中，日间手术虽然只占了30%，但却节省下3亿美金的治疗收费，以及8700万美金的保险支付。这种趋势还将持续推进，美国医学界每年都会开展大量的关于“日间手术”的相

日间手术的医生技术已经不是问题，现在因为麻醉技术的进步，患者完全能更快、更好地从麻醉中恢复。大部分患者在手术以后30分钟就可以进食了。先进的疼痛控制技术和药物的发展，也使得患者术后的疼痛程度几乎可以忽略不计。这些因素，都使得“日间手术”成为可能。

关研究和指导意见，让“日间手术”更加安全地惠及新的适应证和病患。

我国近年来也开始出现“日间手术”的苗头，有的地区和大型医院还出台了一定的措施，来力推这种新模式的开展。但总的来说，“日间手术”在中国还是一种新生的、不太成熟的想法，对于人工关节置换来说，则更是落地比较困难的一个领域。其中的原因，我们前面的文字已经指出了大部，“日间手术”是一个政府、医学界、医院管理、科室协同、医生技能、相关学术研究、学术指南、

医护人员考核等多因素相关的系统性工程。

但是条件成熟的话，这一新事物也许又会来的很快。在中国总体上来说，大型的、公立的医院开展日间手术的条件最为优越，但那些小型的、私立的医疗机构开展日间手术的动力也许会更充足。作为医疗器械的从业人员，我们有必要对新生的医疗模式保持一定的关注和思考，日间手术对于医疗器械的提供者，提出了以下新的要求：

1)从提供产品到提供完整的解决方案，以关节手术为例，一个从假体、手术工具、到智能手术辅助、术中小型耗材、乃至术后远程家庭监控技术的闭环解决方案提供者，也许会比一家单卖假体的公司，更容易受到医保系统、日间手术机构的青睐；

2)从关注医生的手术操作，到全方位关注患者、患者家庭的教育；从聚焦于产品操作过程，到携手医学团体，共同打造手术及术式相关的全面指南、专家共识，这也许能帮助厂家在“日间手术”将到来的时代，为医生主动打造一个手术安全相关的医学“防护罩”。

总之，在这样一个瞬息万变的医疗政策环境和医疗产业市场上，一切皆有可能，一切也许就会在一瞬间到来。保持永恒不变的浓厚兴趣、以及迎接变革的心态，将是我们最终成功的关键所在。👉



美国的日间手术病床和家属等候区



Dr. Xavier Cassard: 日间手术应用于 关节置换是颠覆性的创新

翻译 | 陈丽佳

Dr. Xavier Cassard

任职于法国 Clinique des Capio (Capiro)。是 TLS 概念的发明者，TLS 技术的联合设计师 (TLS: 一种用于膝关节交叉韧带重建的技术，由来自布鲁塞尔的 Dr. Michel COLLETTE 与 Xavier Cassard 共同设计)。

MicroPort Review: Take the case in France for instance, how is the promotion of day surgery going in Europe now? Generally, in which divisions where day surgeries are performed the most, and why is that?

《微创评论》: 以法国为例, 日间手术理念目前在欧洲推广得如何? 通常会在哪些科室更多地开展应用? 为什么?

Xavier Cassard: Day care surgery came in Europe later than USA and in France later than the north of Europe. Around 2010 in France the government began to instigate Day Care Surgery in all surgical specialties. But at this time no one thought that big joints replacement such as TKR, THR or

shoulder will be one day possible. In the end of 2014, the first total hip was performed in Bayonne, southwest of France by Dr. Gregory Biette and few month later the first total knee was performed in day care in the northwest by Dr. Jerome Villemillot. These two surgeon had in common the CAPIO Group owning the hospitals in which they were operating. In fact the great impulse for day care surgery came in France from the CAPIO Group that did promote the Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) implementation in their hospitals. I was personally working in a CAPIO Group Hospital and we did with enthusiasm began to implement the ERAS principles in 2010 for all our surgery and naturally we came to day care surgery for TKR in May 2015. So if a medical team and the administration of a division has the

willing of applying the ERAS principles, the big surgery will be done one day in day care unit.

日间手术被引入欧洲的时间晚于美国, 而引入法国的时间又晚于北欧国家。法国政府大约于 2010 年开始向所有外科医生提倡日间手术这一概念。然而, 在当时, 几乎没有人认为大关节如全膝、全髋或肩关节置换可以做到让患者在手术当天即可出院。直到 2014 年底, 一位名为 Gregory Biette 的医生在法国西南部城市巴约讷开展了全法首台全髋关节置换日间手术。几个月后, 在法国西北部的一所医院里, 全法首台全膝关节置换日间手术也在名为 Jerome Villemillot 的医生主刀下顺利完成。值得注意的是, 开展这两台手术的医院同隶属于欧洲著名的 CAPIO 医疗集团, 日间手术正是在该集团的推动下得以引入法国, 与此同时, 该集团在其所有的医院中都大力推行 ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) 快速康复流程。我所任职的医院也是 CAPIO 医疗集团成员之一, 我们从 2010 年起开始对所有外科手术执行 ERAS 快速康复流程, 到 2015 年时很自然地开始开展全膝关节置换日间手术。所以我认为如果一个科室或者一个医疗团队愿意将 ERAS 快速康复理念贯彻执行到整个医疗管理系统中, 即使是一些大手术也有可能是在日间手术中心完成。

MicroPort Review: Since when did your hospital/division start day surgery? How many operation rooms are there for it? And how many cases per year in total?

《微创评论》: 您所在的医院 / 科室是从哪一年开始推广日间手术理念的? 目前有多少手术室, 全年手术量大约是多少?

Xavier Cassard: We started anterior cruciate reconstruction surgery in January 2010, TKR in May 2015. We have no dedicated operating theater for day care unit. We did 69 cases in 2018 over 209. That means around 35% increasing each year. All the other cases except very few went out of the hospital after 1 night.

我们从 2010 年 1 月开始推行日间手术, 最初将其应用于膝关节前交叉韧带重建, 2015 年开始开展全膝关节置换日间手术。我们并没有对日间手术的手术室做专门的区分, 就个人的手术量而言, 在我 2018 年总计 209 例的 TKA 中, 有 69 例于日间手术中心完成, 这个量在以每年大约 35% 的速度增长。其余的病例, 除了极少数患者之外, 大部分也都可以在术后第二天出院。

MicroPort Review: As for joint arthroplasty, how about the indications and contraindications when it comes to patient selecting for day surgery?

《微创评论》: 以关节置换手术为例, 日间手术对于患者的选择有哪些要求? 什么样的患者适合日间手术的方式?

Xavier Cassard: Today in France there still is a drag to change in patient mentality. Most of the patient are surprise when you tell them that they will be out of hospital within the same day. Despite this fact, we recommend day care surgery as a reference for all total knee replacement. There are some contra-indication such as cardiaque diseases, patient living alone and other social or medical consideration that are well defined in the FFF protocol. In a high rate patients are staying one night because they have to drive 2 or 3 hours to be back home.

直到现在, 在法国要改变患者的认知尚存在一些难度。当你告诉患者他们在手术当日即可出院回家时, 大部分人会对此感到很惊讶。尽管如此, 我们仍会将日间手术推荐给全膝关节置换术患者供他们参考, 除非患者存在下述情况, 如患有心脏病、独居以及其他在微创骨科 Full Function, Faster 快速康复流程里明确列出的需要纳入考量的因素。需要住一晚才出院的患者中, 很大程度是由于他们需要开 2-3 小时的车回家。

MicroPort Review: For one same joint replacement case,

how much difference will it be between day surgery and conventional surgery performed in terms of costs. Will it differentiate in patients' postoperative recovery?

《微创评论》：同样的关节置换手术，日间手术和传统手术在费用方面有多大差异？对于患者术后恢复会有差异吗？

Xavier Cassard: In France today there is no difference of cost for regular or day care surgery. However we know that day care surgery is much more efficient in terms of cost and France will probably move in a close future to bundle payment. That means that day care surgery is going to be more profitable. Regarding the impact of day care on postop recovery we don't have any data for the moment but my feeling is that the patients in daycare are much more proactive and involved in their outcome.

目前，在法国日间手术跟传统手术在费用方面并无差异。但是由于日间手术的成本效率更高，而且在不久的将来法国将会施行医疗费用捆绑支付政策，这样一来日间手术将会给医院带来更高的收益。在日间手术对患者术后恢复的影响方面，目前还没有相关研究数据，但是从我们的经验来看，日间手术的患者在术后恢复上会更积极更配合。

MicroPort Review: For day surgery promotion, if there is any new requirement needed on hospital management, medical staff training, cross-division cooperation, ect.?

《微创评论》：日间手术的推广，会给医院管理、医护人员培训以及科室配合等方面带来哪些新的要求吗？在中国推广日间手术，您对我们有什么建议和经验介绍？

Xavier Cassard: The best way to move to day care surgery for big joint replacement is to create a team involving as much stakeholders as possible around the couple

anesthesiologist – surgeon. That means hospital management, nurses, physiotherapist and also think about architecture dedicated to sameday surgery.

要在大关节置换领域推广日间手术，最好是成立一个专门的团队来配合麻醉师和医生，这个团队需要尽可能多地涵盖相关负责人，包括管理、护士、康复等，此外，对于日间手术中心的布局设计也是需要特别考虑的。

MicroPort Review: As day surgery is becoming more and more popular, what kind of new changes that medical device companies such as MicroPort will be facing? Do you have any suggestions on what actions that we should take for such changes?

《微创评论》：以骨科为例，当日间手术日益变得流行普及时，对于微创这样的企业，将面临哪些新的变化？您觉得我们应该做出哪些改变或应对？

Xavier Cassard: This question is The Biggest one and in the exact field of what I would like to offer you as a council. For sure companies needs to be in the field of innovation and DaySurgery for total knee or hip replacement is the most disruptive innovation of the last decade. Companies will have to be able to facilitate surgery itself, supply chain, dedicated tools for small daycare unit, and so on... So many subject to work on.

过去的十年间，日间手术应用于全膝或全髋关节置换是极具颠覆性的创新。为应对这样的情况，医疗器械制造企业肯定需要积极投入相关创新领域中。企业需要有能够提供推进日间手术的方案，包括供应链、专门为小型日间手术中心提供的工具之类等等，有很多需要应对的问题。

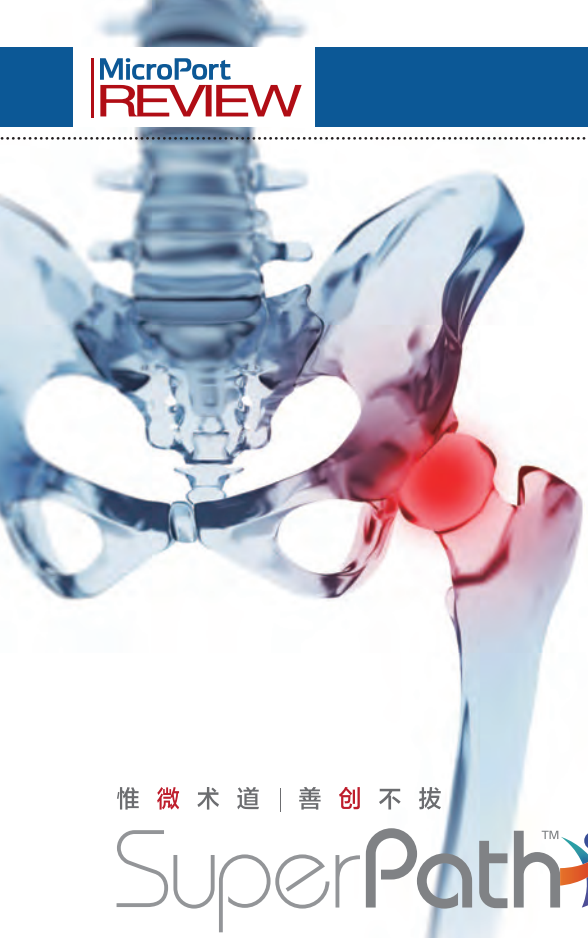


SuperPath® | 欲速，亦可达

SuperPath® 是经上方关节囊的完全肌间隙入路
患者采用侧卧位，术中可随时根据需求改变为传统后入路
学习曲线安全，股骨侧处理跟打髓内钉一样简单
完整保留外旋肌群和后方关节囊
患者术后无需常规后入路的特殊活动限制



微创®骨科髋关节置换系统



惟微术道 | 善创不拔

SuperPath™ 微创



SCI 文献摘要汇总

编译 | 袁高翔

1. SuperPATH 与传统后方入路在全髋关节置换术中的比较：一项前瞻性随机对照研究

背景：全髋关节置换术（THA）是近 30 年来最成功的骨科手术之一。如今，THA 手术的入路技术得到了极大的进展，医生可通过小切口进行 THA 手术。一种新型的关节囊上方进入的经皮通道辅助的微创全髋关节置换技术（SuperPATH）于 2011 年问世。本研究将 SuperPATH 入路与传统的后侧入路进行对比，以评估早期疗效及影像学结果。

方法：92 位单侧髋关节骨性关节炎的成年患者被随机分为两组。46 位患者采用 SuperPATH 入路（SuperPATH 组），46 位患者采用传统的后侧入路（传统组）。评估两组患者的术前指数、术中指标及术后功能情况。假体的位置通过影像学资料评价。

结果：两组患者的手术时间、术中出血量、输血率、术后并发症、髋臼假体外展及前倾角度、股骨柄中立位情况等均无显著性差异。SuperPATH 组患者的切口长度及住院天数显著低于传统组。SuperPATH 组患者术后 1 周、

1 月及 3 月的 VAS 评分显著低于传统组。SuperPATH 组患者术后 1 月及 3 月的 Harris 评分及日常活动 Barthel 指数均显著高于传统组，但术后 1 年两者无显著性差异。

J Orthop Surg Res. 2017 Sep 25;12(1):138.
Comparison of supercapsular percutaneously assisted approach total hip versus conventional posterior approach for total hip arthroplasty: a prospective, randomized controlled trial.
Xie J, Zhang H, Wang L, Yao X, Pan Z, Jiang Q.

结论：通过该前瞻性随机对照研究发现，相对于传统手术入路，SuperPATH 技术可减少住院天数、提前下地行走及爬楼、降低术后疼痛等，并可进行早期康复锻炼，加速患者术后康复。

2. 微创全髋关节置换术后驾驶能力的恢复

背景：医生经常告诫接受过全髋关节置换术（THA）的患者在术后 6 周内不要自己驾车。这是由于患者在术后必须采取预防措施以防止髋关节脱位，且有关传统入路 THA 术后患者的制动反应时间（BRT）的文献亦建议如此。本研究目的是通过分析 BRT 来评估微创 THA 手术患者术后早期驾车的能力。

方法：此项前瞻性队列研究共纳入 100 位于 2015 年接受 SuperPATH 全髋关节置换的驾驶员患者。术前、术后 1 或 2 天采用模拟驾驶系统测试 BRT，其中 25 位患者于术后 2 周再次测试 BRT。每次检测均重复测试 5 次 BRT，采用配对 T 检验来分析每次检测时患者的平均 BRT 及最佳 BRT。

结果：本研究队列纳入 50 位男性和 50 位女性患者，平均年龄为 63 岁（范围 25-86 岁）。平均术前 BRT 为 0.63

秒（范围 0.43-1.44 秒），与术后 1 或 2 天 BRT 的均差为 -0.1 秒（范围 -0.57-0.33 秒， $P < 0.0001$ ）。术后 2 周的平均及最佳 BRT 均比匹配的术前 BRT 优异，平均提高 0.15 秒（范围 -0.78 至 -0.004 秒， $P < 0.0001$ ）。

J Arthroplasty. 2017 May;32(5):1525-1529.
Driving After Minimally Invasive Total Hip Arthroplasty.
Qurashi S, Chinnappa J, Lord SJ, Nazha A, Gordon J, Chow J.

结论：患者接受微创全髋关节置换术 2 天后的 BRT 恢复至术前水平。采用微创全髋关节置换术的患者可较原先推荐的术后 6 周更早驾车。

3. 采用 SuperPATH 技术进行全髋关节置换的住院费用

目的：关节囊上方入路的经皮通道辅助的全髋关节置换术（SuperPATH）是一种能保留周围软组织的全髋关节置换（THR）技术，被证明可改善 THR 手术的经济负担（如住院天数、再入院率等）。目前，美国尚未有研究评估该技术的经济学效应。本研究目的是评估比较该技术与美国主流医院的其他 THR 技术的住院费用差异。

方法：利用医疗中心的费用系统回顾性分析 2013 年 1 月至 2015 年 9 月间接受初次全髋关节置换术的患者的住院费用。将采用 SuperPATH 技术的 THR（组 A）与医疗中心内的其他技术的 THR（组 B）进行对比。

结果：采用 SuperPATH 技术可使患者的住院总费用显著降低 15.0%（ $P < 0.000$ ），其中手术费用降低 17.3%（ $P < 0.000$ ），物理治疗费用降低 26.8%（ $P = 0.005$ ），药物治疗费用降低 25.3%（ $P < 0.000$ ）。组 A 的住院天

数（1.2 天/2.6 天）、输血率（1.9%/15.8%）、30 天再入院率（0.4%/2.9%）等均较低。

Int Orthop. 2017 Jun;41(6):1119-1123.
In-hospital costs for total hip replacement performed using the supercapsular percutaneously-assisted total hip replacement surgical technique.
Qurashi S, Chinnappa J, Lord SJ, Nazha A, Gordon J, Chow J.

结论：与采用其他技术进行全髋关节置换术相比，这项能保留周围软组织的微创技术可减少住院总费用、住院天数及再入院率。

4. 采用 SuperPATH 技术治疗股骨颈骨折：手术技术及病例汇报

背景：股骨颈骨折好发于老年患者，特点为高致残率及高死亡率。已有研究证明术后早期活动可加速患者康复。有研究指出，SuperPATH 技术可使骨性关节炎患者接受全髋关节置换术后能早期下床活动。因此，该技术可能同样有益于股骨颈骨折的患者。本研究对该技术应用于半髋关节置换术治疗股骨颈骨折进行详细阐述，并对首批患者进行随访分析。

方法：对两个不同研究中心的接受该技术治疗的 17 位股骨颈骨折患者进行回顾性分析。采用 SuperPATH 技术进行半髋关节置换术以减少术中出血、加速术后活动。与传统技术相比，SuperPATH 技术可减少术中出血、手术时间、术后镇痛剂使用率等。

J Orthop Surg Res. 2016 Oct 12;11(1):113.
Use of the supercapsular percutaneously assisted total hip approach for femoral neck fractures: surgical technique and case series.
Xie J, Zhang H, Wang L, Yao X, Pan Z, Jiang Q.

结论：股骨颈骨折术后早期活动可降低致残率及死亡率。有关微创半髋关节置换的文献较少，且没有采用 SuperPATH 技术的详细报道。本文详细介绍了该技术，并认为其可应用于双极头半髋关节置换治疗股骨颈骨折。

5. 全髋关节置换术的一项创新入路：SuperPATH

背景：目前全髋关节置换术的发展趋势是避免软组织损伤。最近报道了一种能保留关节囊及韧带的新入路方式，该技术的潜在优势是能改善患者的术后关节稳定性、术后疼痛、住院天数、输血率及并发症等，从而提高患者的早期疗效。

方法：本研究纳入 2015 年 10 月至 2016 年 3 月间的 21 例 SuperPATH 手术，统计患者的年龄、性别、手术时间、髋臼角度、术后 24 小时疼痛评分、输血率、住院天数及并发症等。本研究还详细阐述了手术技术及过程。

结果：本研究纳入 10 位女性及 11 位男性患者，平均年龄 56.57 岁（35-74 岁）。平均手术时间为 102.85 分钟（80-130 分钟），髋臼平均外展角度为 44.05°（26-60°），术后 24 小时疼痛评分为 2.38，标准差为 0.9。平均住院天数为 4.04 天，比传统后外侧入路患者缩短 1.4 天。所

有患者均直接返家，无需特殊护理。2 位患者接受输血，1 位患者出现股骨矩劈裂，指导扶拐行走 8 周。没有患者需再次入院。

HTip Int. 2016 May 14;26 Suppl 1:34-7.
Innovative approach in total hip arthroplasty: supercapsular percutaneously-assisted.
Xie J, Zhang H, Wang L, Yao X, Pan Z, Jiang Q.

结论：这种创新的髋关节入路源于可靠的解剖基础，保留关节囊是一种革命性的理念，可保证解剖参数、下肢长度、偏心距等与正常关节一致。SuperPATH 技术可降低致残率、减少输血率，使患者能快速康复、减少住院天数，并能为医疗机构节省显著费用。

6. SuperPATH 及传统后方入路下全髋关节置换术后的早期手术疗效比较：一项随机对照研究

背景：全髋关节置换术（THA）是最常见、最成功的骨科手术之一。尽管有大量的研究证实了 THA 的长期疗效，但在加速患者康复、恢复活动能力上还有较大的改善空间。THA 手术中采用的入路技术对早期疗效有潜在影响。

方法：本研究是一项单中心、前瞻性、随机对照研究。患者随机接受 SuperPATH 或传统后入路方式进行 THA。分别在术前、住院期间、术后 2 周、6 周及出院后 100 天检测患者的限时起立行走（TUG）、限时爬楼梯（TSC）、髋关节功能退变和骨关节炎疗效评分（HOOS）及视觉疼痛评分（VAS）。同时记录患者的其他指标，如住院天数（LOS）、出院情况、输血率、再入院率、并发症发生率、手术时间、恢复工作时间、髋臼假体外展及前倾角度等。

Ann Transl Med. 2015 Dec;3(21):335.
Early surgical and functional outcomes comparison of the supercapsular percutaneously- assisted total hip and traditional posterior surgical techniques for total hip arthroplasty: protocol for a randomized, controlled study.
Cronin MD, Gofton W, Erwin L, Fitch DA, Chow J.

结论：本研究证实了 SuperPATH 技术与临床常用的其他技术相比，能加速 THA 患者的早期康复。

7. SuperPATH 手术：影像学疗效及手术技术

背景：SuperPATH 全髋关节置换术可改善患者的早期运动能力、关节活动度、步态运动力学及术后疼痛。SuperPATH 技术是由关节囊上方入路技术（SuperPATH）及经皮辅助全髋关节置换技术（PATH）结合而来。

方法：从接受 SuperPATH 手术的前 100 位患者中纳入 66 位连续患者，由独立的第三方评估这些患者的术后影像资料，测量假体角度、固定位置、股骨柄偏心距及下肢长度。本研究还通过大量的图片详细介绍了 SuperPATH 入路的术前及术后准备、软组织分离、股骨髓腔及髋臼准备、假体植入角度等方法。

结果：本研究中所有假体均角度良好且固定可靠，下肢长度差异在 5mm 以内，髋臼假体外展角度平均为 40.13°（标准差为 6.30°）。

Ann Transl Med. 2015 Aug;3(13):180.
Supercapsular percutaneously-assisted total hip arthroplasty: radio graphic outcomes and surgical technique.
Della Torre PK, Fitch DA, Chow JC.

结论：通过对外旋肌群、髋关节囊及外展肌的保留，SuperPATH 全髋关节置换术能最大程度地保护周围软组织。在学习曲线的前 100 例患者中，植入的假体均位置良好且位于所述的 THA 安全区内。作为目前 SuperPATH 技术中短期优异的随访结果的补充与对照，长期随访数据也正在收集。

8. 采用 PATH 技术及 SuperPATH 技术进行全髋关节置换术的对比：学习曲线及早期疗效

背景：作为微创后入路技术的一个新家族，PATH、SuperCap 及 SuperPATH 技术均可保留短外旋肌群。本研究的目的即评估 PATH 及 SuperPATH 技术的学习曲线及早期疗效。

方法：对一位非发明该技术的手术医师的前 49 例 PATH 及前 50 例 SuperPATH 手术进行回顾性研究。通过方差分析，比较两组患者的年龄、体重指数（BMI）及术前血红蛋白量。通过卡方检验，比较两组患者的性别。通过非参秩和检验或卡方检验，比较两组患者的临床结果。通过手术时间评估学习曲线。利用改良量角器测量术后第一张平片，评估髋臼假体的外展及前倾角度。

结果：两组患者的诊断、性别、BMI 均无显著性差异。PATH 的平均手术时间为（114.5±17.5）分钟，SuperPATH 为（101.7±18.3）分钟（P=0.0002）。PATH 手术时间在 40 台后趋向稳定，但 SuperPATH 手术时间在前 50 台不断缩短。两种技术的输血率均较低，PATH 为 4%，SuperPATH 为 6%。SuperPATH 及 PATH 的平均住院天数（LOS）分别为 2.2 天和 3.0 天（P<0.0001）。两种技术的并发症发生率均较低，SuperPATH 为 4.0%，PATH 为 4.1%。与 PATH 手术（前

倾角：13.1° ±7.1°；外展角：42.9° ±7.6°）相比，SuperPATH 手术（前倾角：23.5° ±8.2°；外展角：39.0° ±8.4°）的前倾角更大（P<0.0001），外展角更小（P<0.05）。

Ann Transl Med. 2015 Aug;3(13):179.
Percutaneously assisted total hip (PATH) and Supercapsular percutaneously assisted total hip (SuperPATH) arthroplasty: learning curves and early outcomes.
Rasuli KJ, Gofton W.

结论：早期随访结果显示 PATH 技术及 SuperPATH 技术可降低手术并发症，甚至在学习阶段即可显示出优异的疗效。SuperPATH 技术的手术时间更短，并在完成最初 50 台后，随着熟练度的上升，手术时间可继续降低。SuperPATH 手术中植入髋臼假体的前倾角相较于 PATH 手术的更大。根据作者的经验，充分利用髋臼横韧带作为解剖标记来引导髋臼假体的安放能减少过大的前倾角。

9. 传统外侧入路及 SuperPATH 入路全髋关节置换术的住院费用比较

目的：本研究的目的比较 SuperPATH 入路及传统外侧入路下行全髋关节置换术（THR）的住院费用。

方法：统计 2013 年 4 月至 2014 年 1 月间所有接受 SuperPATH 入路及传统外侧入路下全髋关节置换术的患者的住院费用。

结果：总体而言，传统外侧入路的住院费用较 SuperPATH 入路的高 28.4%，其原因包括：输血（+92.5%）、病房等级（+60.4%）、患者饮食（+62.8%）、麻醉

Int Orthop. 2016 Mar;40(3):481-5.
In-hospital cost comparison between the standard lateral and supercapsular percutaneously- assisted total hip surgical techniques for total hip replacement.
Gofton W, Fitch DA.

药物（+42.5%）、物理治疗（+52.5%）、作业疗法（+88.6%）、误工等其他费用（+92.9%）。SuperPATH 入路的住院费用中仅影像学支出超过传统外侧入路（+105.9%），这是由于 SuperPATH 术中均需要进行透视，而传统外侧入路无需术中透视。

结论：采用 SuperPATH 技术可使患者的住院费用降低 28%。这表明得益于患者早期运动、早期出院，该软组织保留技术具有显著的卫生经济学效应。

10. SuperPATH 入路下全髋关节置换术的 30 天再入院率及出院状况

目的：最近有文献报道，关节置换术后 30 天内护理费用的 40% 用于患者出院后的运动功能恢复，其中 81% 的费用用于患者计划外的再次入院或出院后的康复锻炼。本研究的目的是评估采用微创技术全髋关节置换术的费用，并与先前报道的费用进行比较。

方法：检索三个医疗中心的数据库，纳入 2013 年 1 月至 2014 年 7 月间接受 SuperPATH 技术全髋关节初次置换的患者，统计 30 天全因再入院率、出院状态、输血率、并发症、住院天数（LOS）等。

结果：共纳入 479 例全髋关节置换术。30 天全因再入院率、输血率及平均住院天数分别为 2.3%、3.3%、1.6 天。出院后直接返回家中的患者超过 91%，需要进入专业护理中心的患者为 4.1%，需要进入家庭康复中心的患者为 3.8%，需要住院康复锻炼的患者仅 0.6%。术后脱位率为

0.8%，假体周围骨折发生率为 0.8%，深静脉血栓发生率为 0.2%，未发现术后感染。

Int Orthop. 2015 May;39(5):847-51.
Thirty-day readmission rate and discharge status following total hip arthroplasty using the supercapsular percutaneously- assisted total hip surgical technique.
Gofton W, Chow J, Olsen KD, Fitch DA.

结论：接受 SuperPATH 技术进行全髋关节置换的患者的 30 天全因再入院率（2.3%）低于美国先前报道的结果（4.2%），且出院后直接返回家中的患者（91.5%）超过先前的结果（27.3%）。采用 SuperPATH 技术可显著减少出院后的医疗费用。

11. 改良 PATH 入路全髋关节置换：早期经验及病例汇报

由于切口可向两端延伸，并且标准的后外侧入路是医生进行髋关节手术的最熟悉的入路，因此微创后入路技术家族得到了不断的发展。包括经皮通道辅助全髋关节（PATH）入路、关节囊上方（SuperCap）入路，以及结合两种入路的最新技术——SuperPATH 入路。这些入路为医生提供了一种连续性技术：从微创（保留外旋肌群）到小切口（切断外旋肌群），再到标准后外侧入路。这样可保证医生在学习曲线内也能最大程度地熟悉入路解剖，并为更有经验的微创后入路医生提供了一种复杂

重建手术的选择。本文详细介绍了 SuperPATH 等微创后入路技术，以应用于较复杂的髋关节重建。🇨🇦

Curr Rev Musculoskelet Med. 2011Sep;4(3):146-50.
Modified micro-superior percutaneously- assisted total hip: early experiences & case reports.
Chow J, Penenberg B, Murphy S.



JIMMY CHOW, MD

微创伤后上方入路的历史沿革、手术技术，以及手术疗效

文 | Jimmy Chow SuperPATH 技术发明者、美国凤凰城圣 - 卢克医疗中心骨科总监

SuperPATH 入路的起源

传统入路和小切口后外侧入路全髋置换是目前全髋置换手术的主要入路，它们占据了目前美国骨科医疗市场 80% 的份额。这些入路方式为医生提供了良好的手术视野和操作空间，既可以用于简单的初次置换手术，也可以应对更为复杂的手术，上述两种入路虽仍有有待完善之处，但已经可以很好地满足医生的临床需求。医生常用这些入路的另一个原因在于其延展性，在手术中你可以清晰地观察到各种结构。此外，这些入路可以保护和保留臀中肌——这是髋关节周围最重要结构。

图 1 是一张髋关节解剖结构图，实线部分指示了传统入路需要松解梨状肌、联合肌腱，以及闭孔外肌。从这张图来看，虚线显示如果扩展此入路会涉及到的结构，例如暴露小转子需要松解股方肌，也就是说外旋肌群会受到部分损伤，那就会带来后脱位的风险。

目前很多进行传统入路手术的医生在髋关节置换手术后采用了关节囊修补，使得髋关节置换术后关节脱位率明显下降。虽然在核磁上看这些患者术后关节周围结构已

经得到了修补，但是在实际运动状态下，这些肌肉的功能并没有真正得到恢复。在进一步研究中显示：大量的患者肌肉修补并不够牢靠，所以此类修补实际上是失败的。另外，有一些文章显示传统入路的康复不如 DAA 入路康复快。由于保险支付范围的限制，近年来越来越多患者选择日间手术进行关节置换，这大大推动了 DAA 入路或者类似快速康复手术在医疗市场快速增长。因此，目前后上入路术式的市场占有率没有其他人高，并不是受限于技术因素，更可能是市场推动做的不够。

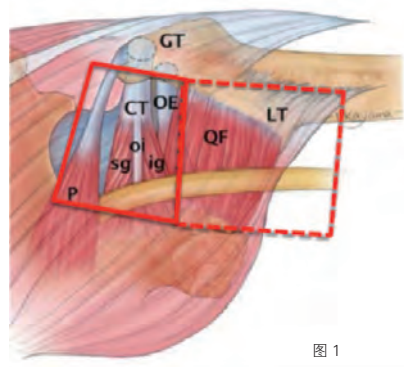


图 1

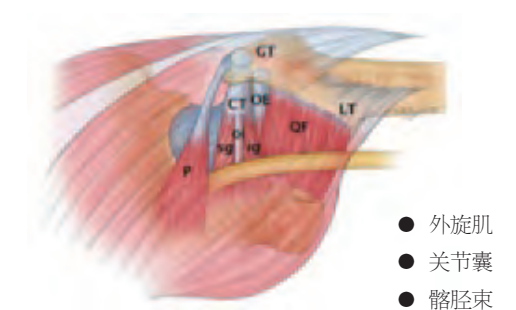
理想的手术入路是什么？

到底什么才是理想的髋关节入路方式？我们心目中理想的入路应该和后入路一样安全可靠，护理费用低、并发症少、手术流程中创伤小，可重复性好，且具有较短和安全的学习曲线。它的适应症也应该较为广泛，既能适

合翻修，也能在手术中随时转变成传统入路，便于医生操作。如果一种入路方式可以满足如上条件，那它就是“最理想的入路”。

髋关节置换手术中，哪些软组织是重要的？

哪些软组织在髋关节置换手术中是重要的？评估各种入路时，外旋肌是很重要的一项指标，外旋肌的功能是外旋股骨，也是髋关节的稳定元素，在髋关节屈曲时外旋肌还能辅助外展。关节囊也很重要，它是一个静态稳定结构，其内部可能具有一个神经反馈回路，可以反馈至髋关节周围的肌肉。此外，前方关节囊增厚形成髂股韧带起到对抗外旋的作用，髂股韧带的成分是人体里最结实的一种胶原纤维，最近业内越来越关注髂胫束（也称髋部的三角肌），髂胫束和术后疼痛有关系。综上所述，医生很关注不同的髋关节入路，因为保护软组织对快速恢复而言，即使不是唯一因素，也必定是极其关键的因素。



微创伤后上方入路的家族

微创伤后上方入路起源于 2004 年前后，史蒂芬莫非医生设计了 SuperCAP 入路、布拉德潘勒伯格设计了 PATH 入路。这两种入路分别源于美国的东海岸和西海岸的不同两家医学中心，当时并没有人想到把它们结合在一起使用。两者都取得了很好的疗效，对髋关节后上入路的发展做出了很大贡献。

化推广。本查达医生、威尔库尔兹医生和我共同创造了 SuperPATH 入路，我们三人可以说是史蒂芬莫非和布拉德潘勒伯格的后继者。SuperPATH 入路、SuperCAP 入路和 PATH 入路这三种入路比较相似，他们都以大转子为参照，且都部分或全部保留短外旋肌、髂胫束以及关节囊，三种入路都可以在术中延长，所以彼此之间非常类似。”

SuperPATH 入路起源于 2008 年，于 2012 年开始商业



SuperCAP 入路：上方关节囊入路全髋置换术

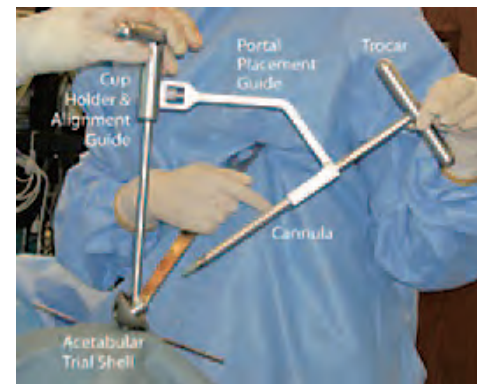
SuperCAP 入路发明于 2003 年，是在臀小肌和联合肌腱之间的梨状肌间隙入路。SuperCAP 入路保留了关节囊和全部短外旋肌，手术中股骨头不用脱位。威尔库尔兹医生在尸体标本上进行的应力实验研究证明，SuperCAP

技术减少了股骨距骨折的风险；髋臼侧准备则使用同一切口完成，所以需要带偏心髋臼锉和一些特殊工具才能完成。



PATH 入路：经皮辅助全髋置换手术

布拉德潘勒伯格设计了 PATH 入路。PATH 入路从联合肌腱间隙进入，所以比梨状肌闭孔肌入路要低一些，做 PATH 入路要先松解梨状肌。这一入路也可以在术中可进行关节脱位，位置比上述入路稍低一些，既可以将股骨头脱位进行手术，也可以不脱位进行手术，还可以保留大部分关节囊和短外旋肌。PATH 入路可以用常规的股骨头脱位的方法来做股骨侧操作，只需要另做一个辅助通道来做髋臼侧操作。辅助通道的设计是 PATH 入路带来的一个很大的贡献，辅助通道使得做髋臼侧很轻松，视野很好，没有工具遮挡主切口影响医生视野，术中也没有必要延长切口来帮助观察。



SuperPATH: 经皮辅助的上方关节囊入路

SuperPATH 和以上两种入路非常相似。SuperPATH 是从梨状肌和臀中肌之间进入，术中根据需要可以保留梨状肌，也可以松解梨状肌，SuperPATH 入路沿关节囊纤维纵向切开关节囊，因此手术可以保留全部关节囊。股骨侧操作是将股骨头置于原位操作，不需要术中对股骨头进行脱位，这些都和 SuperCAP 技术相同。髋臼侧操作是从通道辅助进行，和 PATH 技术相同。SuperPATH 技术也借鉴了许多的其他手术，例如肩关节手术技术中的移动窗口技术——SuperPATH 技术中所有的软组织保护拉钩是由传统拉钩演变而来；手术由固定窗口变成了移动窗口。

不是先脱位再取出。对此，批评者认为，取出股骨头就必然发生关节脱位。然而，其实我们是在髋关节原位发生松动后用器械取出股骨头，而非扭动股骨头使它从髋关节脱位后再取出股骨头，这样就可以大大减少关节脱位时造成的软组织牵拉断裂。

SuperPATH 入路仍然采用了传统 Kocher-Langenbeck 入路的近端三分之一做切口，实际上这个小切口几乎可以完成全部髋关节置换手术。如果在术中发现需要延长切口，这一切口也很容易在术中进行延长。SuperPATH 入路、SuperCAP 入路和 PATH 入路都属于微创入路后上方入路的大家族，并都在美国多家医院完成了多中心疗效评估。

使用 SuperPATH 入路时，股骨头是截骨后原位取出，而

● PATH, SuperCAP, Direct Posterior, Direct Superior, Desert, Northern Exposure

● New England Baptist Hospital, Mayo Clinic, HSS, Hospital for Joint Disease, UCSF



SuperPATH 入路、SuperCAP 入路和 PATH 入路解剖对比：解剖上有区别，临床效果相似

这几种入路的解剖很相似，实际上在临床操作上是不同的，从图 2 来看，你可以看到红色实线指示的是 SuperPATH 和 SuperCAP 入路，我们称它是微创上方入路。这两者和 PATH 入路及直接上方等入路（如图 3 所示）有所不同，PATH 入路是通过联合腱的入路。这类入路在手术中会根据需要延展到微创上方入路，或是微创后方入路。这几种入路起始时非常相似，区别

只取决于延展切口的方向。深刻理解了上述入路后，医生在手术中随时可以把这几种入路有机地结合起来使用。

图 4 蓝色箭头位置指示的是微创上方入路，包括 SuperPATH 和 SuperCAP 入路；红色箭头指示的是微创后方入路（例如 PATH 入路）。这两组入路非常相似，术中解剖操作也很相似。

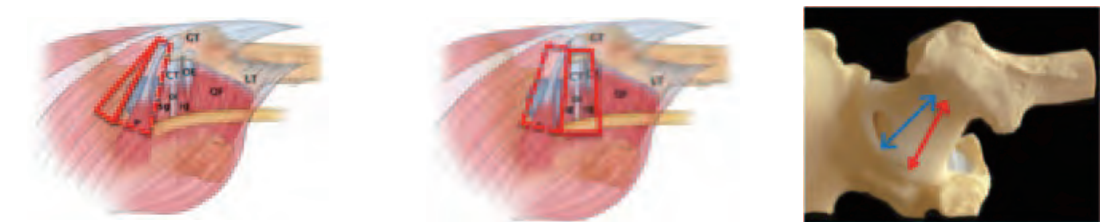


图 2

图 3

图 4

SuperPATH: 操作技术

SuperPATH 入路的切口位于大转子的上方。把髋关节放在屈曲内收体位时，切口线和股骨轴线是一致的。手术中切口逐层进入，在到达髂胫束表面或者到达臀大肌筋膜后，顺纤维方向切开臀大肌后，臀中肌就显露出来。助手抬患肢外旋减少臀中肌张力，以解剖出臀中肌，并可以看到外旋肌。用一对拉钩将臀中肌拉向前方，梨状肌和外旋肌拉向后方进行保护，然后顺关节囊纤维方向纵向切开关节囊。切开关节囊后可更换一对拉钩，并把拉钩放在关节囊内股骨颈两侧。

接在原位就可以进行下一步操作。通过这一技术，医生能够在侧方植入股骨假体。随后，可以使用弧形骨刀在股骨颈的上方开槽，以便将髓腔锉打入股骨近端，凿下来的骨碎块从切口取出后（注意：在这一部位的某些松质骨会比较厚实），根据相应的假体选择相应的髓腔锉进行扩髓。最后，把髓腔锉留置在股骨髓腔内作为摆锯截骨的导向器作用，截断股骨颈后就可以将股骨头取出。

股骨侧操作

股骨侧已经暴露的情况下，不必将股骨头脱位出髋臼，直

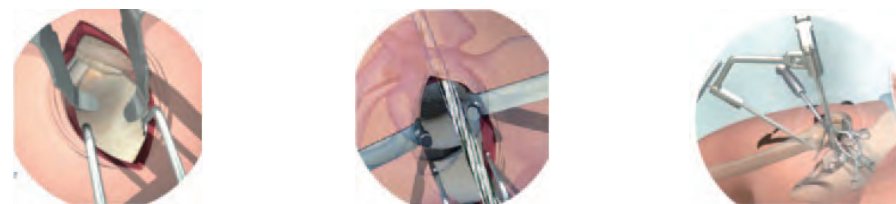
髋臼侧操作

将自动两齿拉钩放置在关节囊内，撑开关节囊后，髋臼就会显露出来。因为已经取出了股骨头，医生可以清晰地观察到髋臼。随后，在髋部另做一个辅助通道，通道

位于股骨后方。利用通道进行髋臼打磨可以避免周围软组织的阻挡，医生也能够更好地把握方向。这也能让医生实时判断打磨的方向、角度、深度，有较高的可重复性。试模测试后就可以用标准方法植入髋臼杯假体。

试模复位

试模和最终假体既可以在原位组配，也可以体外组配。



一些人认为这一技术不能使用一体式股骨柄，一体式股骨柄可以直接套上球头然后打紧。这种说法并不正确，我们现在用 SuperPATH 入路也可以使用一体柄套上球头再打紧。另外一种批评是 SuperPATH 入路无法观察髋臼，这种批评也是不对的。只需将 SuperPATH 入路切口适当延长一点，医生就可以很好地观察髋臼。视野不清不利于做好手术，而医生的最终目标是将手术做成功。

迄今为止已完成 1500 例 SuperPATH 入路全髋置换手术

迄今为止，我个人已经完成了超过 1500 例 SuperPATH 入路全髋置换手术，其中包括一些返修病例（我使用 SuperPATH 入路完成了超过 50% 的返修病例）；在手术中，SuperPATH 入路亦可以延长转变为传统入路。SuperPATH 入路总可以作为我的第一选择，即使术中产生了操作困难，也可以根据实际情况决定是否转变为其他入路。



迄今为止初次全髋置换随访结果

发表于 Bone Joint Journal 05/03/2016

我们对 7 年 484 例 SuperPATH 入路初次全髋置换进行了随访。这组患者并发症非常低，没有深部感染，仅有个别患者发生肺栓塞，没有发生脱位。

术后并发症数据：

- 浅部感染 3 例 (1%)
- (<1%) 深部感染 0 (<1%)
- (<1%) 脱位 0 (<1%)
- (1%) 假体周围骨折 5 例 (1%)
- (<1%) 深静脉血栓或肺栓塞 2 例 (<1%)

我们使用 Harris and UCLA 进行术后髋关节功能评分，评分结果和其他手术入路一致。因为现在使用的评分标准

有天花板效应，造成了我们的评分和其他入路没有区别。

图 6 的发现非常有趣，所有患者分别在术后 1 天、1 周，以及术后 1 月进行了测试，我们询问了每位患者：“在术后恢复期，何时疼痛最剧烈？”我们使用的是 NPS-11 疼痛量表，很多医生却错误的使用了视觉评分量表。因为视觉评分量表实际上是儿科用的。（NPS-11 量表和视觉评分量表不同，它是将疼痛程度用数字表示，0 分代表无痛，10 分代表最痛。）医学上有很多种方法测量疼痛等级，但最精确又简单的方法就是根据患者的自身疼痛体验来打分。当然，如果使用某些强效止痛方法，很多患者疼痛评分也可以降低到 0 分。

试验中，SuperPATH 患者术后只用 P0 级口服止痛药（例如 Celebrex, Tylenol, and Oxycodone）。在不用椎管置管

止痛、区域阻滞、局部注射、镇痛泵，也不用静脉注射尼古丁的情况下，SuperPATH 手术入路与传统入路相比，术后疼痛依然很轻。虽然不能说疼痛少的原因全归功于微创手术入路，但是微创入路起到了很大的作用。最高的术后疼痛纪录：

- 患者使用 NPS-11 疼痛量表
- 0 分为无痛，10 分为经历过的最痛
- 术后 1 天，1 周，1 月分别纪录
- 最高疼痛分数予以纪录

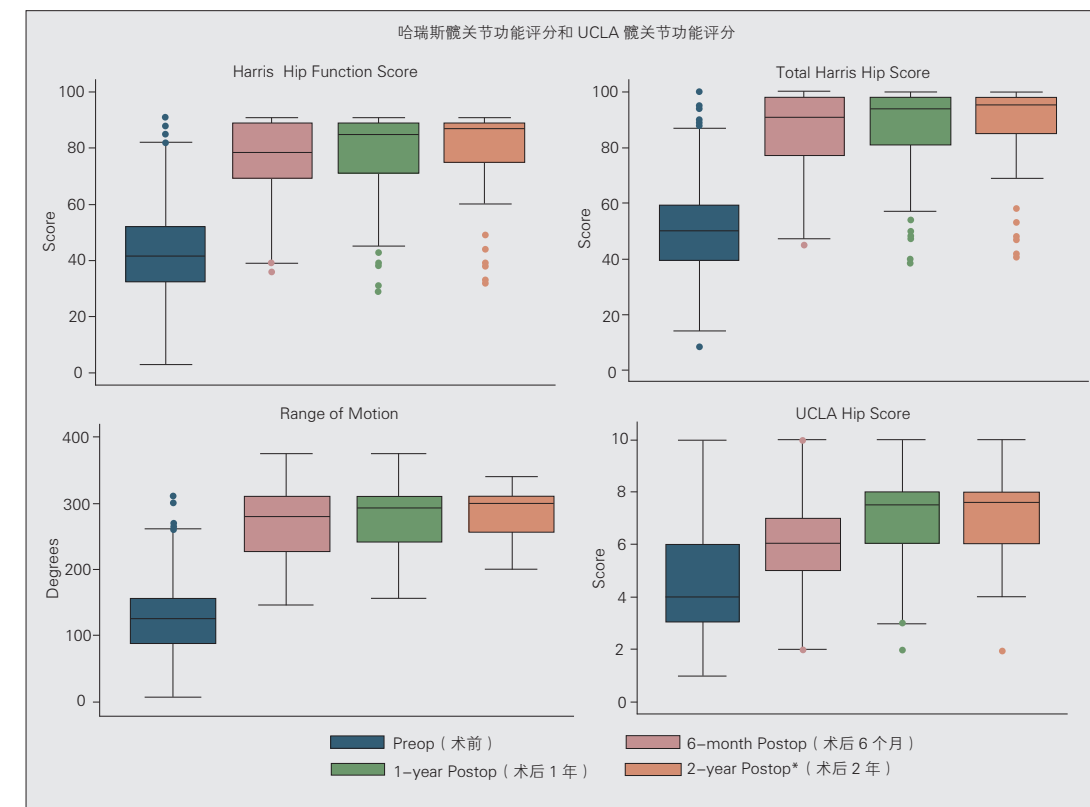
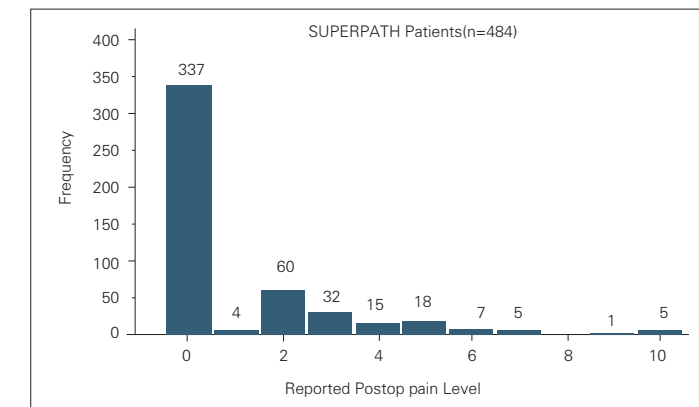


图 5

图 6



其他外科医生的数据

其他外科医生的随访数据如何呢？Dr. Gofton 和其他一些医师的数据如下。其中一位是完成 fellow 培训的教授，另一位是没有经过 fellow 培训的社区医师，还有一位是完成 fellow 培训并参与设计的医师。

方法

所有的初次全髋置换手术完成于 1/2013-7/2014

患者数为 479 人

由 3 家医院，3 位外科医生分别完成

3 位外科医生来自 3 个不同的城市（美国和加拿大）

3 位医生级别不同：

- 有一位是正在进行 fellow 训练的大学医院教授，目前正处于学习曲线内；
- 另一位是社区医生；

- 第三位是经过 fellow 训练的参与该科研设计的医生；

三位医生手术的总并发症发生率为 1.8%，有 1 例深静脉血栓形成，4 例术后关节脱位 (0.8%)。其他全髋置换手术入路即使术后使用了防止关节脱位的一系列预防措施，关节脱位发生率仍高达 2.9 到 6%。SuperPATH 手术入路，术后不必采用预防措施，关节脱位发生率却只有 0.8%。

图 7 是 Dr. Gofton 最初的 65 个患者，那时他还处在学习曲线之中。图表显示：即使在学习曲线内也是安全的，患者的并发症发生率没有上升。事实上，在手术有困难时医生可以随时延长切口，将术式转变为传统入路。

图 7

	医生 1	医生 2	医生 3	合计
SuperPATH 全髋手术量	153	261	65	479
并发症				
脱位 (%)	1 (0.06%)	2 (0.7%)	1 (1.5%)	4 (0.8%)
深静脉血栓 (%)	-	1 (0.3%)	-	1 (0.2%)
骨折 (%)	-	3 (1.4%)	1 (1.5%)	4 (0.8%)
感染 (%)	-	-	-	0 (0.0%)
肺栓塞 (%)	-	-	-	0 (0.0%)
出院去向				
直接回家 (%)	95.0%	89.3%	92.3%	91.5%
去护理院 (%)	5.0%	3.0%	6.1%	4.1%
安排家庭护理 (%)	-	7.0%	-	3.8%
转到康复医院 (%)	-	0.7%	1.5%	0.6%
平均住院日	2.0	1.4	2.1	1.6

小结

回顾所有的微创后入路（包括 SuperCAP, PATH, SuperPATH），现已有超过 12 年的优秀的短期或长期随访报告。接受 SuperPATH 的患者术后并发症很少，30 天再入院率和术中输血比例也都很低，这一点已经从多中心研究有所体现，试验过程中，有一位医生甚至还

处于学习曲线中。SuperPATH 的安全性已被证实，疼痛少，而且学习曲线安全，所以我们认为这种入路可以代替其他的手术入路。SuperPATH 为快速康复和降低并发症提供了很好的解决方案，和其他手术术式相比，具有相似的解剖结构和优秀的扩展延长性能。📌

参考文献

1. McLawhorn AS; Potter HG; Cross MB; Boettner F; Lim W; Yuo-yu L; Pelicci PM. Posterior Soft Tissue Repair After Primary THA is Durable at Mid-term Followup: A Prospective MRI Study. Clin Orthop

Relat Res (2015) 473:3183-3189.

2. Barrett WP; Turner SE; Leopold JR. Prospective Randomized Study of Direct Anterior vs. Postero-Lateral Approach for Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty 28 (2013) 1634-1638.

声明：以上内容改编自在线医学教育平台，为外科医生授课的课件。以上观点来自授课医生本人，并不代表微创公司观点。



Super+User 百台俱乐部 助力 SuperPATH 技术飞速发展

文 | 本刊编辑部

2019年6月14-15日，微创骨科在镇江举办了第二届 SuperPATH Super+User Better Together（内境外像）交流会，邀请了 SuperPATH 微创后入路全髋关节置换技术的发明者、来自美国 Abrazo Scottsdale 医院的 Jimmy Chow 教授，与众多“SuperPATH Super+User 百台俱乐部”成员齐聚一堂，针对髋关节置换的前沿技术展开学术交流。

本次大会由“SuperPATH·手术直播”、“SuperPATH·讨论”、“SuperPATH·共识”三个环节组成。手术直播

环节由上海第六人民医院陈云苏主任和上海交通大学附属瑞金医院何川主任主持，镇江市第一人民医院谢军主任和苏州大学附属第一医院徐耀增主任为大家带来了两台精彩的 SuperPATH 手术演示。两台手术在唯医网上进行了线上直播，吸引了全国逾千人次在线观看及讨论，Jimmy Chow 教授也针对直播间内提出的重点问题进行了详细解答。手术过程中，Jimmy Chow 教授对谢军主任术中髋臼的处理给予了肯定，他表示，已有文献报道指出，SuperPATH 技术中髋臼及股骨柄假体安放角度的准确性已经达到计算机导航辅助技术的水平。徐耀增主

任在术中还讲解了一体式股骨柄在 SuperPATH 手术中的使用技巧，并与现场专家进行了经验交流。

手术直播后，Jimmy Chow 教授讲解了 SuperPATH 技术的发展历程、手术技巧以及临床随访研究。他指出：“SuperPATH 技术是一项安全、可靠的技术，它可以在术中随时转变为传统的后外侧入路，其拥有 15 年丰富的临床应用经验，多国专家团队针对其发表了大量同行评议的支持性研究结果。” Jimmy Chow 教授还针对中国的临床应用情况介绍了使用 SuperPATH 技术的技巧。他表示，自己来中国开展 SuperPATH 技术培训已有数年，在此期间感受到中国是一个知识和手术技术的“发电厂”，中国医生在手术技术上取得了飞速成长。微创骨科是一家非常重视研发和技术创新的企业，其设计的性能优异的假体也将进一步推动骨科手术技术的发展。

随后的“SuperPATH·讨论”环节由上海交通大学附属瑞金医院何川主任主持。Jimmy Chow 教授首先对此前直播的两台手术进行了点评，并就手术中有争议的问题做了具体分析。何川主任介绍了自己所总结的 SuperPATH 技术优势，他指出：“SuperPATH 是一项新技术，但它的优势是显而易见的，是其他技术不可替代的。”浙江省人民医院的夏冰主任在“我的 SuperPATH 经验”分享中提到：“SuperPATH 技术的适应症广泛，且适用于一些 DDH 症状相对较轻的患者，如果出现髋关节过紧，



陈云苏主任（右）与何川主任主持 SuperPATH 手术直播演示

我们可以截断梨状肌。”长沙市第一医院阳春华主任对“SuperPATH 的术前模板测量与术中假体位置的判断”这一课题进行了分享。谢军主任对“SuperPATH 入路中不同股骨柄的选择”给出了自己的意见，他认为，微创骨科的髋关节产品可以应用于所有的初次髋关节置换手术，其中，Profemur TL 一体柄是一款主流柄形设计、具有优异的涂层、适用范围广的假体。徐耀增主任分享了“SuperPATH 髋臼侧暴露与处理经验”，引起了现场嘉宾的强烈共鸣。讨论会最后，Jimmy Chow 教授同各位嘉宾一起针对现场专家在手术中所遇到疑问进行了详细解答，并给出了自己的建议。

在最后的“SuperPATH·共识”环节，经过 Jimmy Chow 教授与参会专家们的激烈讨论，共同修订了 2019 版《SuperPATH 标准操作手册》。夏冰主任对本次大会进行了总结，Jimmy Chow 教授在闭幕致辞中指出，中国的骨科事业发展迅速，SuperPATH 技术在中国的发展速度远超他的想象，中国医生的 SuperPATH 手术技术也已是国际领先水平。未来，希望更多的中国医生能够走上国际舞台，向世界各地的医生介绍他们的经验，为 SuperPATH 技术在国际上的推广贡献一份力量。

SuperPATH 技术利用 6-8 厘米的小切口进行人工髋关节置换，避免了传统手术切断髋关节周围 4-5 个肌腱的创伤，可以最大程度保留完整的软组织，极大地提高了患者术后早期的疗效和满意度，患者在术后最快半小时即可实现下地活动。

SuperPATH Super+User 百台俱乐部自去年成立以来，其规模不断扩大，越来越多的骨科专家通过这一平台进行 SuperPATH 技术交流和推广，微创骨科也在通过这一平台为专家们提供国际前沿的学术资讯和相关资源。6 月 16 日，“SuperPATH 微创关节置换国际培训中心”在苏州大学附属第一医院正式成立，微创中国骨科总裁翁资欣与 Jimmy Chow 教授以及苏州市医学会秘书长谭秋生、



微创中国骨科总裁翁资欣为大会荣誉主席 Jimmy Chow 教授（中）、轮值主席谢军主任（左）颁发聘书

苏州大学附属第一医院党委书记陈卫昌、苏州大学附属第一医院徐耀增主任等专家共同出席了挂牌仪式。该国际培训中心不仅将面向国内，同时也将面向东南亚“一带一路”沿线国家展开培训，为广大致力于髋关节微创手术推广和普及的医生群体提供更好的学习交流机会。

微创骨科的 SuperPATH 技术作为全球首创的快速康复的髋关节置换微创手术技术，正在被越来越多的国内外外科医生接触并掌握，其利用 6-8 厘米的小切口进行人工髋关节置换，避免了传统手术切断髋关节周围 4-5 个肌腱的创伤，可以最大程度保留完整的软组织，极大地提高了患者术后早期的疗效和满意度，患者在术后最快半小时即可实现下地活动。

据不完全统计，截至目前，全国已有数十例年龄在 90 岁以上的患者接受了 SuperPATH 手术，且恢复状况良好，其中最高龄的患者接受手术时已 103 岁。正如本



2019 版《SuperPATH 标准操作手册》审稿会

“SuperPATH 微创关节置换国际培训中心”揭牌仪式

次大会的轮值主席谢军主任在开幕致辞中提到的那样：“今天，SuperPATH 技术在中国的影响力越来越大，并且，SuperPATH 技术有其独特的优势，它的发展是时代的选择，是顺应技术革新的潮流。”

“快速康复”理念作为当前人工关节置换领域发展的主要趋势，已得到了医院、临床专家及医疗企业的高度关注和认可，因为其不但能够提高围手术期的管理效率，改善患者的术后康复水平，从卫生经济学角度看还可以降低医院在床位、用药等方面的管理成本，从而高效利用医疗资源，为更多患者服务。

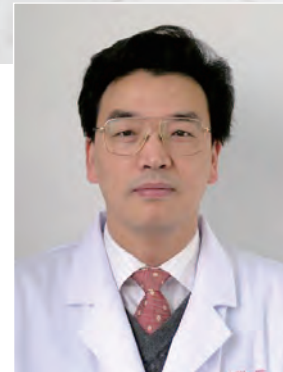
微创中国骨科总裁翁资欣表示：“得益于国内骨科专家的大力支持，过去的一年是 SuperPATH 技术在中国迅猛发展的一年。未来，微创骨科将继续通过 SuperPATH Super+User 百台俱乐部这一平台与广大骨科专家携手，推动 SuperPATH 技术的交流和探讨，不遗余力地推广 SuperPATH 技术，让更多患者受益。”



微创中国骨科总裁翁资欣



全体参会嘉宾合影



徐耀增

徐耀增： SuperPATH 术式最符合“微创伤”要求

文 | 本刊编辑部

现任苏州大学附属第一医院骨科副主任，关节外科学术带头人。临床上具有较高的手术技能，积极引进新技术、新疗法。在国内首先开展 OCM 入路微创全髋关节置换术治疗髋关节疾病，手术创伤小，患者术后第 2 天即可下床行走；采用微创伤方法系统性地治疗髋部骨折，并于 2010 年率先在国内用经皮加压钢板（PCCP）治疗中青年股骨颈骨折，取得良好的临床疗效，降低了股骨颈骨折骨不连和股骨头坏死的发生率。2015 年开始逐步开展 DAA 与 SuperPATH 微创全髋置换术。2017 年在江苏省率先开展 Orthopilot 导航人工膝关节置换术。

《微创评论》：您有丰富的 SuperPATH 临床经验，请您评价一下这一术式。

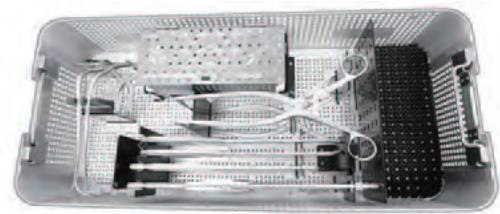
徐耀增：我们科室从 2016 年 4 月开始使用 SuperPATH 术式，目前已经做了一百多例手术。目前国内主流的三种髋关节微创置换入路方式我都做过，我认为 SuperPATH 术式是最符合“微创伤”三个字要求的，且它的学习曲线短，适合推广。直接前方入路（DAA）是近年兴起的人工髋关节置换入路方式，国内使用也比较多，但和 SuperPATH 相比学习曲线太长，手术过程中出现的并发症比较多。中国医生对后外侧入路普遍比较熟

悉，他们更容易掌握 SuperPATH 技术，即便在术中遇到困难，也能轻易地延长切口，随时转变为常规入路方式，当然，我在过去的手术经验中从来没有遇到过这种情况。

《微创评论》：患者对于这一术式如何评价？能否和我们分享一些让您印象深刻的病例？

徐耀增：患者对 SuperPATH 都有很高的评价，我们医生也非常愿意推荐给患者尤其是高龄患者。在很多中国人传统观念里，股骨骨折被称作“人生最后一次骨折”，一些老人家甚至说这是“阎王爷来催命了”，因为在过去，

高龄患者在接受传统的髋关节置换手术后很容易发生关节脱位等后遗症，因为他们的肌肉力量弱、关节稳定性差，这种情况在老年痴呆患者和脑梗后遗症患者中尤其明显。SuperPATH 技术的创伤面积小，因此不容易发生术后关节脱位，特别适合高龄患者。



我们医院指名要求做 SuperPATH 髋关节置换手术，我们也鼓励患者尤其是高龄患者使用这种伤口小、恢复快的术式。另外，在美国，日间手术的概念很流行，很多 SuperPATH 手术患者上午在医院做手术、下午就可以出院回家了，其实，我们的一些患者现在从技术层面也可以实现术后当天回家，只是中国人的观念较为保守不敢轻易尝试。

未来借助国际培训中心的平台、依托微创骨科的一体化解决方案支持，我们希望能培训更多的国内外医生、尤其是一带一路沿线国家医生。我们现在已经开始策划针对一带一路沿线医生的培训课程，每年初定一到两次系统学习课程，为广大致力于髋关节微创手术推广和普及的医生群体提供更好的学习交流机会。

《微创评论》：仁寿堂教育培训中心已在苏州微创骨科园区落成，您对此有何评价？

徐耀增：我参观了仁寿堂培训中心，中心的设施设备非常先进和齐全，相信未来这里会是一个骨科医生进行学术教育和交流的重要平台；今后仁寿堂培训中心和苏大附一院的 SuperPATH 微创关节置换国际培训中心会进行非常频繁的互动交流，更加深入地进行医工合作。

微创的大关节产品在设计理念上都极富创新，无论是高仿生设计的内轴产品还是独一无二的 SuperPATH 技术都深受临床医生的好评。我认为微创的骨科产品在中国市场还有很大的潜力和发展空间，需要加强和一线医生的合作、更多倾听医生的声音，挖掘和提升产品优势，这可能也是仁寿堂培训中心未来要做的。📍

老人股骨骨折后通常只能选择卧床保守治疗，由此引发的肺部感染、褥疮或下肢深静脉血栓对于老人来说都有可能致命。因此，欧美国家医生更多会建议股骨骨折患者在骨折发生两天内手术并尽快度过急性期。

但高龄患者在接受传统的髋关节置换手术后很容易发生关节脱位等后遗症，因为他们的肌肉力量弱、关节稳定性差，这种情况在老年痴呆患者和脑梗后遗症患者中尤其明显。SuperPATH 技术的创伤面积小，因此不容易发生术后关节脱位，特别适合高龄患者。我曾经为一位 93 岁的超高龄女性患者实施 SuperPATH 手术，她在术后第二天就能下床行走了。

《微创评论》：苏大附一院不久前成立了 SuperPATH 微创关节置换国际培训中心，您认为它会对推广这项技术带来哪些影响？目前是否已经有了培训课程的规划？

徐耀增：今年 6 月 16 日，SuperPATH 微创关节置换国际培训中心在我们医院挂牌成立，这是对苏大附一院团队 SuperPATH 技术的认可。事实上，通过几年来的自媒体宣传和患者的口口相传，已经有越来越多的患者来到

谢军： 推广 SuperPATH 要找到更适合中国医生的方法

文 | 本刊编辑部



谢军

镇江市第一人民医院江苏大学附属人民医院主任医师，骨科副主任，江苏大学硕士生导师。赴美国访问学者，曾师从北美关节镜学会主席 James 教授和北美微创人工关节专家 Jimmy 教授。有数千例手术经验，熟练掌握膝肩髋关节置换手术，主要从事全身关节病的诊治。获得国家专利三项和镇江卫生新技术引进奖一等奖一项。

可以考虑把 SuperPATH 百台俱乐部的手术视频剪辑好、制作成教学视频——目前国内的教学视频都是术式的创始人 Jimmy Chow 教授的视频，对于一些中国医生而言，他的方法是有一定难度的，我们应该把更适合中国医生的方法教给大家。

《微创评论》：您作为第一位在 SCI 杂志上发表过有关 SuperPATH 技术的中国医生，多年来积累了丰富的 SuperPATH 临床经验。请您和我们分享一下您论文中的一些经验和心得，尤其是根据患者的差异对技术和器械做改良方面，您有怎样的见解？

谢军：目前我们大概有 99% 的髌关节置换都采用 SuperPATH 手术。在器械方面，我们自己研究了一套上钉工具。对于这项技术而言，打钉是比较困难的，但是用我们研发的工具，在打钉环节能够节约不少时间。目前，我们会根据患者的不同情况来选择柄型，所选择的也是市面上的主流柄型。

《微创评论》：作为全国实施 SuperPATH 手术病例最多的医院之一，贵医院在医生、医护培训，患者教育方面等方面有哪些经验可以介绍分享？

谢军：目前我们医院已经做了 400 例 SuperPATH 手术。对于医生而言，我们已经有丰富的经验能够完成好 SuperPATH 技术；对于护士而言，SuperPATH 技术其实大大降低了她们的工作量，因为做 SuperPATH 的患者当天就能下地走路，没有什么手术之后的禁忌；患者教育方面，我们医院病区有自己的术前和术后指导手册，同时，我们也会定期举办患者教育活动，让术后的患者来分享自己术后的一些情况。

《微创评论》您认为 SuperPATH 技术的学习曲线如何？微创骨科在推广 SuperPATH 技术时候要注意什么？

谢军：SuperPATH 这项技术的学习曲线并不长，在专业人士的指导下可以很快学会，学习曲线大概 20 台左右。在推广的时候，我认为应该先培养医生对于开展手术的兴趣，并且要有专业人士的指导，让医生知道，在遇到问题的时候可以通过什么方法解决。我的建议是，最好能够有一个优秀的教学基地，让医生们能够在尸体上先操作几台手术，把一些可能会遇到的问题提前演练。对于初学者来说，能够预先了解问题的解决方案，会增加他们的信心。又或者，可以考虑把 SuperPATH 百台俱乐部的手术视频剪辑好、制作成教学视频——目前国内的教学视频都是术式的创始人 Jimmy Chow 教授的视频，对于一些中国医生而言，他的方法是有一定难度的，我们应该把更适合中国医生的方法教给大家，这样相信对于后期开展 SuperPATH 技术是很有帮助的。

《微创评论》：微创成立了 SuperPATH 百台俱乐部以推动该项技术在中国更好地推广并造福患者。您如何评价这一交流平台？未来，对于 SuperPATH 百台俱乐部如何更好地发挥学术交流推广作用，您有何建议？

谢军：这个平台的建立有非常重要的作用和意义，它能把做 SuperPATH 的医生凝聚在一起，大家共同交流、学习、推广，把平时遇到的问题都在这个交流平台上讲出来，一起沟通解决方案。对于 SuperPATH 技术的推广，这个平台的建立有很好的促进作用。未来，我希望 SuperPATH 百台俱乐部能够把手术演示和讲课开展得更精致一些，特别是手术演示，希望能够选择各种适应症的患者用 SuperPATH 技术进行手术。

《微创评论》：微创骨科今年开始实施战略转型，核心之一是实施从提供产品到提供完整的解决方案。举例来说，以髌关节置换手术为例，希望从目前仅仅提供假体，转型到未来提供从假体、手术工具、到智能手术辅助、术中小型耗材、乃至术后远程家庭监控技术的闭环解决方案。您如何评价我们的这一战略转型？

谢军：这一转型其实就是一体化医疗策略，这在国外已经很成熟，在国内还需要时间，同时，企业也需要有强大的经济实力去支撑这一事业。期待微创骨科有一天能把一体化医疗做得比国外更出色。📍

梁庆威： SuperPATH 符合当代医学 快速康复的理念

文 | 本刊编辑部



梁庆威

主任医师，博士生导师，中国医科大学附属第一医院骨科创伤病区主任。1985 年毕业于中国医科大学，曾留学于日本东京昭和大学研修关节外科。亚太人工关节学会委员，中华医学会骨科分会微创学组委员，中华医学会骨科分会创伤学组委员，中国医师协会关节工作委员会委员，辽宁省骨科学会常委。

《微创评论》：您是什么时候开始接触 SuperPATH 技术的？SuperPATH 技术最吸引您的是什么？

梁庆威：大约五年前，我开始了解这一技术，这是一种比较独特的微创创伤关节置换技术，对患者的术后快速康复有很大好处，特别是对一些年龄比较大的患者更为重要，符合当代医学快速康复的理念，这一点也是我特别看重的。另外，应用该技术，术后脱位的风险较传统手术方法要更低。

《微创评论》您认为 SuperPATH 技术的学习曲线如何？微创骨科在推广 SuperPATH 技术时候要注意什么？

梁庆威：如果医生习惯髌关节后入路手术，学习起来就容易得多。首先是解剖结构的学习，只有熟练掌握局部解剖才能缩短学习曲线，但前提是要能够很好地完成传统的置换手术方法。在推广方面，我建议要分层级推广，要优先选择有一定基础手术量的医生去推广。

《微创评论》：结合您的临床经验，为了更好地适应中国患者个体差异，您认为 SuperPATH 技术和器械还可以在哪些方面做改良？

梁庆威：中国患者中，DDH 患者及股骨颈骨折患者较多，针对这些患者，应当不断总结经验提高水平，包括进行器械的改进。

《微创评论》：微创成立了 SuperPATH 百台俱乐部以推动该项技术在中国更好地推广并造福患者。您如何评价这一交流平台？未来，对于 SuperPATH 百台俱乐部如何更好地发挥学术交流推广作用，您有何建议？

梁庆威：SuperPATH 百台俱乐部是一个非常好的平台，我也有幸参与其中。这里的医生可以很好地交流在 SuperPATH 手术中的经验和遇到的问题，特别是与国外不同的地方，减化手术方法，优化改良工具，对此技术的推广一定会有帮助。我也希望百台俱乐部能够越办越好，队伍不断壮大。

《微创评论》：微创骨科今年开始实施战略转型，核心之一是实施从提供产品到提供完整的解决方案。举例来说，以髌关节置换手术为例，希望从目前仅仅提供假体，转型到未来提供从假体、手术工具、到智能手术辅助、术中小型耗材、乃至术后远程家庭监控技术的闭环解决方案。您如何评价我们的这一战略转型？

梁庆威：这种技术应用对患者的快速康复有好处，应该进一步改进技术及方法（包括器械改良），使医生觉得方便易行，才能在各级别医院广泛应用。📍

李川： 期待 SuperPATH 百台俱乐部 有更多深入人心的分享

文 | 本刊编辑部

李川

解放军联勤保障部队第九二〇医院主治医师，博士。中国修复重建委员会保髌学组秘书长，中华医学会手外科分会委员，中国康复医学会修复重建外科专业委员会委员，中国医师协会保髌学组委员。发表SCI文章6篇，申请国家实用新型及发明专利40余项。



《微创评论》：您是从何时开始接触 SuperPATH 技术的？

李川：2018年，我开始接触到 SuperPATH 技术，但那时还未开始真正的学习。之后，我在美国经过三个月的接触和了解，体会到了 SuperPATH 技术的优越性，回国以后就开始开展 SuperPATH 手术。从开始学习到现在已经完成了七、八十例手术。

《微创评论》：这其中有让您印象深刻的病例吗？

李川：曾有一枚病例，我认为能真正体现 SuperPATH 的优势。该患者曾患有脑梗，伴有高血压，且腿部患有夹

层动脉瘤。患者当时已经 80 余岁，要想将所有的基础病都治好再进行手术已经不可能实现，于是我说服患者家属选择了 SuperPATH 微创手术。手术过程经历了半个多小时，术后三小时患者就下床走路了，完全没有当初奄奄一息的样子，患者和家属都非常意外，也非常满意。这枚病例或许有幸运的成分在其中，但也充分显示出了 SuperPATH 微创手术的优点。

《微创评论》：您如何评价 SuperPATH 的学习曲线？

李川：SuperPATH 的学习曲线建立在医生自身的手术基础之上。你换过多少关节？在后外侧路人方面掌握到何种程度？在非常熟悉后外侧路人的情况下，只需要跟台

两三次后就能上手。其次，初期选择的病例需要有所取舍，我们所有的统计都是以初次置换作为参照标准。对于新手，我们需要指导的是工具的熟悉过程及正规操作的程序步骤。相比其他微创手术，术者在练习 5 至 10 例后，SuperPATH 已经可以独立操作，但是 DAA 之类的术式可能还远远不行。

《微创评论》：SuperPATH 有哪些显著特点？您有哪些手术经验或心得可以分享吗？

李川：我认为术前评估是所有的髌关节置换都需要顾及的。患者的术前访视、评估患者的基础情况、模板测量等，都是必要的步骤。如果仅针对 SuperPATH，我建议早期初学者要排除一些病例，先把常规的 SuperPATH 做熟悉之后，再来逐渐提升难度。患者的基础情况，包括耐力、髌关节活动度、术前是否能屈髌，可以依据这些指标来评判是否是 SuperPATH 的适应症。第二，我非常重视术前的影像学分析，这是我多年关节置换手术积累的经验，模板测量对 SuperPATH 是一个很好的帮助。但是 SuperPATH 还缺乏对应的软件，急需开发。第三，我很注重术前假体、床位的准备与摆放，以及与医护人员的沟通，优秀的术前准备能为术中和术后节省很多时间。

术中的注意点我认为有以下几点：第一，手术不要操之过急，不必强行缩短操作时间。第二，按步骤操作，哪怕是对换关节比较熟练的医生，也千万不要省略步骤，手术用时短和手术质量高并不一定成正比。第三，让工具帮助你。不要因为操作熟练而采用一些没必要的步骤或手法，导致伤害了周边的肌肉，该用工具保护的位置却没有保护好，工具绝对有它的利用价值；第四，松解要恰到好处。关节囊周边所有的肌肉都不被破坏，关节囊也不被破坏，这样才能体会到 SuperPATH 手术的优势。第五，初期做手术时，可多透视一两次。透视是帮助医生和器械磨合的一个过程。第六，不要逞强，不要为了微创而微创。手术中遇到问题时，直接延长切口即可，这对医生和患者都没有任何影响。最后，切口不重要，内部的核心肌肉群不被破坏才是重点。

《微创评论》：您对 SuperPATH 工具有哪些意见和建议？

李川：首先，产品的设计大小、涂层的厚度、涂层的形式、空隙之间的比例，这些都是可以优化地方。工具也有一些提升空间。如，两款把持器在往回打的时候，受力点很小，有时候会打到手上，需要改善；可以考虑设计一个特殊的锤子，前端榔头较重，后端是空心的，主体也是空心的，更便于术者把持；斯氏针的材质较容易弯曲，目前的摆距很容易把股骨颈给锯断，取臼的工具有时钩不出来，这些也都有可以改进的空间。此外，在及时更新工具的同时，还可以帮助初学者在髌臼拉钩上做一些术中辅助光源，甚至配上摄像头。

《微创评论》：微创成立了 SuperPATH 百台俱乐部以推动该项技术在中国更好地推广并造福患者。您如何评价这一交流平台？未来，对于 SuperPATH 百台俱乐部如何更好地发挥学术交流推广作用，您有何建议？

李川：百台俱乐部还需要更多深入人心的分享讨论。设置百台俱乐部的初心是什么？是想让更多的术者运用 SuperPATH 技术。真正的推广手术技术，就是将医生送到有标准可循的地方去学习。百台俱乐部需要更多地扮演一个扶持医生学习的平台，将新的手术技术真正地扎根到医生心中。

《微创评论》：对于微创骨科的品牌推广，您有哪些意见和建议？

李川：首先要发挥微创骨科的优势。我认为 SuperPATH 是真正意义上的微创，对肌肉损伤很小且学习曲线短。像 SuperPATH 这类高精尖的产品，随着产品的应用变广、代理扩张、进院数量增加，品牌影响力就会水到渠成。其后，微创骨科的技术和核心价值、产品的质量必须“向外看齐”，微创的很多产品和先进的理念是国产同类厂家所没有的，但是其他企业也正在下狠功夫恶补这一块缺陷，微创要保持并进一步强化这种优势。📍

钟浩博： SuperPATH 提供了全套解决方案

文 | 本刊编辑部



钟浩博

惠州市第一人民医院骨科副主任，毕业于同济医科大学。多次至北医三院，北京积水潭医院进修，多次至英国、美国宾州、奥地利等地医学院以及香港玛丽医院学习。熟练掌握四肢以及骨盆骨折治疗，系统开展骨科常见骨折微创治疗技术，四肢骨折微创髓内钉治疗在本地区率先开展并处于领先水平。成熟并广泛开展髌膝关节置换手术，包括髌膝初次、复杂置换，部分髌关节翻修手术。在膝关节多发韧带损伤，半月板损伤、髌骨脱位等疾病的治疗，肩关节肩袖损伤肩脱位治疗具有丰富的临床经验。在《中华关节外科杂志》、《中国临床解剖学杂志》、《分子影像学》等国家级学术期刊发表论文数篇。

《微创评论》：您是从何时开始接触 SuperPATH 技术的？学习曲线如何？

钟浩博：我大约是在 2011 年 -2012 年间，通过一些录

像接触到了 SuperPATH 技术，但因为缺少配套的手术工具，没办法开展手术。直到 2017 年底拿到手术工具后，我才正式开展了 SuperPATH 手术。在此期间，因为一直在开展骨科手术，对解剖的认识也变得逐步深入，期间也挑战过比较难做的手术。在这样的背景下，再去 SuperPATH 就变得很轻松了，没有走太多弯路。在 DAA 的基础上，SuperPATH 的学习曲线其实已经非常短了。相比之下，DAA 要走很长的路。SuperPATH 天生有一些优势，后外侧路入的假体位置非常符合中国医生的习惯，医生只要适应 SuperPATH 手术时极小的视野，都会比较容易上手。在此期间，我们还接触过其他一些微创关节置换手术的方式，但是大多都没有标准流程可依，无法系统性地学习。SuperPATH 有标准的技术流程、标准的工具，是一个可学习、可实践的术式。新手可以从比较简单的骨折类或是简单的骨头坏死病例入手，再去挑战关节置换。只要能够耐心地去处理股骨头的骨质的话，手术整体是很顺畅的。

《微创评论》：在您看来，SuperPATH 的优势体现在哪些方面？

钟浩博：跟传统手术对比，尤其是在中低难度的病例中，SuperPATH 真正的优势显而易见。对医生来说，手术的学习曲线相对短，对患者的体位会更熟悉。熟悉体位，对假体摆放角度的把控自然就会更好。熟练的后外侧入路的医生通过很少的病例就可以开展 SuperPATH 技术。对医生而言的另一个优势是，SuperPATH 提供了全套解决方案，从工具到假体都是完整衔接的，工具非常精简，每一件都极其有效。此外，SuperPATH 从器械到手术流程都有标准流程可以依循，小切口、出血少、手术时间短，疼痛感自然也小。SuperPATH 手术中因为没有脱位的关节，所以对肌肉的牵拉实际上很轻微，患者也可以达到快速康复的目的。这种绝对优势在度过学习曲线的医生中就能体现出来。如果走通了 SuperPATH 这条路的话，医生几乎不会再去 DAA 手术。

《微创评论》：您有哪些关于 SuperPATH 手术技术的经验可以向大家分享？

钟浩博：SuperPATH 的手术准备比较轻松，无非是髌臼准备和股骨准备，在新版技术操作手册上都有注明，医生要做的就是按每一个步骤都按照标准落实到位。所谓标准，一是要用标准的工具。拉钩放在哪个位置？用哪一把拉钩？这些细节不要随意更改。第二是标准的技术。比如在髌臼上面，导向器本身固定了一个比较好的方向，所以出现偏差的几率不太大，这也有论文论证过。SuperPATH 髌臼的位置实际上不比传统手术差。因为手术从穿刺开始就固定了位置，打入假体时不会出现前倾角度的偏差，除了在极少数病例中出现了一些内翻，但发生率不高。此前被诟病较多的打螺钉等缺陷，几乎都已经得到解决。我们要做的就是把这些步骤都做好、做完，然后再走到下一步，不走回头路。只要步步为营，大多数医生都能出色地完成。

《微创评论》：关于 SuperPATH 手术工具的改良，您有哪些意见和建议？

钟浩博：我们已经在和微创骨科的工具部门对接，准备改良一些工具。比如说拉钩，现在正在考虑增加光纤接口，用光纤增加光照。其次，在打螺钉上，我们准备做一个软钻，这样一来在打螺钉的时候方向会更容易控制，角度可能会更大一些，让工具更快捷顺手。此外，我们一直在诟病股骨头的两枚螺钉没有快接口、没有手柄夹住螺钉，未来也将得到改善。

《微创评论》：想请您谈一谈您理解的医疗一体化战略。

钟浩博：一体化和个体化是相互融合的，一体化的同时需要实现个体化。目前 SuperPATH 一体化的配套方案里还缺少手术前规划方案。基于 X 光片的基础之上，可以做出简单的二维规划。如果再复杂一点，可以做基于 3D 建模基础上的术前规划，术中实现精准的磨髌臼及打股骨的操作。如果实现了 3D 术前规划，手术机器人的壁垒几乎快要突破了。第二就是与产品配套的服务，例如，把手术工具和某一个手术步骤“绑定”得更详细，让医生可以结合图片、视频或是标准培训资料流程更快地学习手术知识。

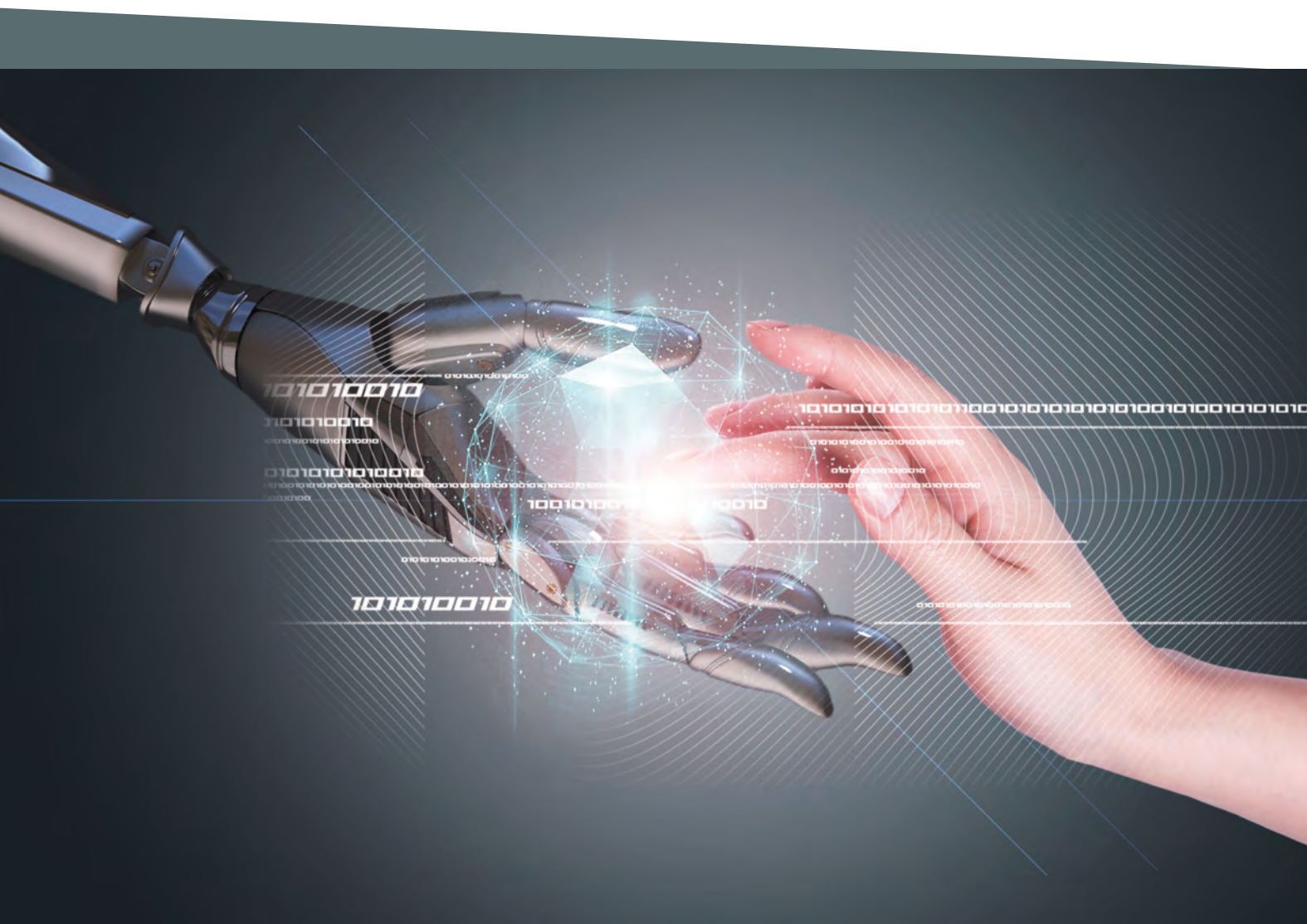
SuperPATH 天生有一些优势，后外侧路入的假体位置非常符合中国医生的习惯，医生只要适应 SuperPATH 手术时极小的视野，都会比较容易上手。

《微创评论》：微创成立了 SuperPATH 百台俱乐部以推动该项技术在中国更好地推广并造福患者。您如何评价这一交流平台？未来，对于 SuperPATH 百台俱乐部如何更好地发挥学术交流推广作用，您有何建议？

钟浩博：早期建立团队时，团队成员互相之间要有认同感，这非常重要。所以我非常赞同百台俱乐部这个概念。先入门的医生有一种自我认可，就会有兴趣继续开展一些推广或普及的工作。像百台俱乐部这样实战型的团队，每个专家都有其独特的强项，大家聚在一个平台上更多地开展交流，会很容易解决一些困难病例。此外，因为都是实战型专家，术后反馈的信息会更真实。基于专家的实际反馈，未来产品的研发和优化也会变得更轻松。

《微创评论》：对于微创骨科的品牌推广，您有哪些意见和建议？

钟浩博：微创骨科的产品有着非常好的历史积淀，在自主研发的基础上，可以大刀阔斧地开展创新，而不是像一些其他的国产品牌那样走仿制的路线。相较其他国产产品而言，微创骨科在欧美等西方国家也有着非常大的医生客户群体，他们提出的建议，或是提供的一些专利技术，也有非常宝贵的意义，将能够帮助微创骨科的产品优化更为出色。🇨🇳



关节手术机器人研发现状与展望

文 | 何超

1. 关节手术机器人简介

我国人口老龄化进程正加速发展，人口的期望寿命稳步提高。预计到2040年，60岁及以上老年人将增长到总人口28%（4.02亿）。在中老年人群中，各种关节疾病的发病率高达97%。而随着社会生活方式的改变，骨关节炎患者也正在迅速低龄化，40岁以下人群的发病率已达到40%。我国骨关节手术市场也随之迅速增长，据估计，

2018年我国全髋关节置换手术439324台，全膝关节置换手术249259台，膝关节单髁置换手术11200台，共计698583台，是仅次于美国的第二大关节置换大国，膝关节植入物市场规模有望在2021年达到44.9亿人民币，髋关节植入物有望达32.9亿人民币，髋膝关节总的年复合增长率高达13.9%。我国将快速成为全球最大的骨关节手术市场。

传统关节置换手术操作复杂，学习周期漫长，对术者手术技术要求高，在很大程度上依赖于术者经验、主观判断和即时发挥，难以做到手术效果标准化和可重复化。关节手术机器人系统通过计算机辅助术前计划、术中导航定位、机械臂自动引导及实时监测，实现精确截骨及假体植入，根本上实现高精度、安全、精细手术操作，同时也能够利用机器人信息技术，实现机器人远程医疗，是关节手术重要的技术发展趋势，在全世界范围内获得广泛关注并快速发展。

2. 关节手术机器人研发现状

作为外科手术机器人技术最早的研究方向之一，从1980年代起国际上就已开始关节手术机器人的研发，经历了早期的CASPAR、Acrobot、RoboDoc以及KneeNav、HipNav、Galileo等系统的技术攻关与临床实践探索，目前关节手术机器人已经构建清晰的技术理论体系，多个产品临床应用并商业化上市，累计完成近十万例手术，手术方向覆盖全膝关节置换术（TKA）、膝关节单髁置换术（UKA）和全髋关节置换术（THA），形成手术机器人重要的产业发展方向。

根据关节手术中机器人系统对手术医生的辅助方式，技术上关节手术机器人主要可分为三类：主动式、半主动式和被动式。RoboDoc系统（现名TSolution One）是主动式关节置换机器人的典型代表，操作过程中机器人根据医生术前的手术规划完全自主地进行切割磨削等操作，医生仅需术中监控，无需操刀截骨。半主动式骨科机器人以MAKO系统为代表，其主要特点是机器人与医生共同握持手术工具，机器人依据术前规划路径对截骨操作进行必要的定位约束与信息提示，医生手术工程中实时触发截骨动作，实现机器人智能截骨辅助与手术灵活性、安全性的有效融合。被动型骨科机器人则以Brainlab为代表，即传统的计算机辅助影像导航系统。该类系统没有机械臂装置，采用红外线追踪导航，通过被动式光学导航手术系统辅助徒手术中截骨。目前，国际上处于关节手术机器人技术研究活跃，商业化产品逐步获证，产业初步建立的阶段，几个典型的关节手术机器人系统为：

1) RoboDoc

RoboDoc是全球第一款针对外科手术定制开发的手术机器人系统，于1987年开始技术开发，并与1991年7月开展首例临床试验，1992年辅助完成了第一例全髋关节置换术。RoboDoc由ISS公司进行商品化并在2008年获FDA。Curexo公司随后收购RoboDoc系统继续推进商业化进程，并升级更名为TSolution One关节手术机器人系统。该产品2014年获FDA用于全髋置换术，2015年获欧洲CE Mark认证，2019年完成了美国FDA全膝置换术的获证。

RoboDoc系统属于基于术前影像导航的主动式手术机器人，系统根据CT数据重建骨骼三维图形，术者在系统中选择合适的植入物以及手术路径，制定手术方案，术中放置定位器在患者的手术部位建立骨骼尺寸、形状和方位信息，之后由机器人系统依据手术方案精确自动执行手术截骨操作。该系统已适用于全髋关节置换和全膝关节置换领域，目前已完成超过2万例关节置换手术。

2) MAKO

MAKO关节手术机器人可用于全髋关节、单髁膝关节和全膝关节置换手术。系统协助手术医生根据个性化诊断和解剖信息，提供精确手术辅助，通过半主动手术辅



图1 RoboDoc机器人

助方式，提供术中力觉反馈，防止手术操作偏离预先规划的范畴，从而优化植入物的位置，提高手术精准度。自2006年在美国开展第1例UKA手术及2010年开展第1例THA手术以来，截止2016年，全球已执行超过83,000例MAKO机器人辅助手术，至2018年底，全球已装机642台机器人，其中523台在美国，并且大部分已经升级为MAKO TKA系统。仅2018年，使用MAKO进行的关节置换手术达到76,900例，呈现快速增长的趋势。作为唯一在我国获证销售的关节置换手术机器人系统，MAKO目前在我国装机量为9台，支持全髋关节、单髁膝关节置换手术。



图3 ROSA Knee 机器人

4) Navio

Navio是由施乐辉(Smith&Nephew)公司推进商业化的膝关节手术机器人系统。此系统与其他关节机器人系统的区别在于无需患者CT数据。术中，医生为受损关节的骨骼表面执行数据扫描，形成膝关节在术中即时三维图像，用于手术信息的获取。系统不包含机械臂，医生直接手持骨钻及骨锯，依据病患的个性化手术规划、影像导航系统的信息提示辅助医生进行部分或全部膝关节置换术。Navio系统是关节手术机器人小型化发展方向的重要探索与成果。



图4 Navio 关节手术机器人系统

3) ROSA Knee

ROSA Knee是由Medtech开发的膝关节置换手术机器人系统，2016年7月，Zimmer Biomet收购了ROSA Knee系统，推进商业化进程。系统通过机器人辅助截骨导块的定位，医生术中手持截骨工具，在截骨导块的约束下执行截骨操作。术中通过持续数据分析实现对膝关节运动的实时跟踪定位。同时，反馈数据辅助医生完成间隙平衡等复杂手术决策，使外科医生能够借助计算机在手术中更为精确地控制手术器械以获得更好的疗效。2019年1月，Zimmer Biomet宣布收到FDA对ROSA Knee系统的机器人辅助全膝关节置换手术的认可。

3. 关节手术机器人技术发展趋势

关节手术机器人有效地实现了机器人技术、计算机技术对关节置换手术的智能辅助，将关节外科手术引入新的发展阶段，临床应用、技术探索方面呈现快速发展、创新涌现的势头。总结关节手术机器人技术发展方向，具有以下趋势：

1) 提高手术效率

由于机器人术前准备时间、术中注册流程、术中导航等原因，目前在某些术式中，机器人关节手术一定程度导致手术时间延长。更长的手术时间引入手术资源分配、感染风险等方面的风险。探索机器人手术流程优化，创新术中配准、导航跟踪、手术辅助技术，实现手术效率整体提升是关节手术机器人重要发展方向。

2) 多模态影像信息融合

现阶段机器人关节手术多依赖术前CT数据进行手术规划，而CT数据对软组织识别能力的欠缺制约关节手术机器人智能程度的进一步提高，也带来术中软组织损伤、手术成本增加的风险。围绕机器人关节手术解剖结构认知的术中运动学信息、CT影像、MRI影像等的多信息融合技术，是提升关节手术机器人安全性、有效性，降低手术成本的重要技术手段。

3) 系统小型化、轻量化

手术设备的专业化带来手术室设备增多、术中空间拥挤的问题，目前的关节手术机器人多采用工业机械臂的技术，整体尺寸较大，引入术中设备碰撞、术中感染、临床使用便捷性等方面的诸多风险。开发高灵巧、轻量化手术机械臂，研究便捷型、小型化关节手术辅助技术对解决关节手术机器人整体尺寸问题、提升手术适应能力具有重要意义。

4) 机器人远程手术

手术机器人实现了外科医生手术决策、计算机信息处理、机器人手术辅助的有机融合。随着通讯技术的发展，远程手术需求的大带宽、低时延、高可靠性的网络技术基础逐步具备，机器人远程关节手术的发展将带来关节手

术的进一步发展，是远程医学教育培训、解决医疗资源分布不均的核心技术基础。

4. 国内关节手术机器人研究现状

国内相关研究机构前期进行了一定程度的技术探索，但尚无通过NMPA认证的国产关节手术机器人产品，仅有MAKO和RoboDoc两款国际产品，售价高昂，达数千万人民币。高昂的售价制约了商业化推广，国内总计不超过10台，也限制了机器人关节手术临床水平的发展。

手术机器人是重要的产业发展方向，国务院在“十三五”规划纲要及《中国制造2025》等后续指导文件中提出，要重点发展机器人、高性能医疗器械等领域的核心装备，积极鼓励相关领域的研究与产业创新。2017年由微创集团牵头，联合上海交通大学附属第九人民医院、第三军医大学西南医院、北京理工大学、北京大学、复旦大学、和上海市医疗器械检测所共同申报的“髌膝兼容、安全、高效微创关节手术机器人系统研发”课题获国家科技部立项，成为我国第一个国家重大专项支持的关节手术机器人课题。课题以实现安全、高效、精准的关节置换手术为目标，研发具有自主知识产权的兼容髌、膝关节的半主动、轻量化关节手术机器人系统。系统将具备全方位、大视场动态跟踪与多模态影像虚实融合引导，轻量化、高精度灵巧构型设计以及边界力反馈协同控制等特性，其核心部件及技术将实现国产化，有望研发出适应我国关节置换手术国情，满足临床需求，具有较强市场竞争力的新型关节手术机器人产品，填补我国在关节手术机器人领域的空白。

5. 结语

基于我国关节置换手术庞大的临床需求与市场潜力，伴随着国外机器人关节手术临床应用日趋成熟，国内临床应用探索、技术研究、产业化进程不断推进，国内必将快速开发出安全、精准、高效的关节手术机器人产品，满足中国日益增长的关节置换手术需求。📌



增强现实技术在脊柱外科中的应用研究进展

刘书中¹, 张海龙², 余可谊^{1*}, 王以朋^{1*}

(1. 中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院骨科, 北京 100730; 2. 吉林大学中日联谊医院, 吉林长春 130033) *通讯作者

增强现实 (Augmented Reality, AR) 技术是虚拟现实 (Virtual Reality, VR) 技术的一种新兴分支, AR 技术可以将计算机产生的虚拟信息融合于真实场景中, 即将虚拟场景、模型或系统信息与真实场景相叠加, 从而在真实世界、虚拟世界和用户之间搭建起一个交互平台, 以增强用户体验的真实感, 体现了对现实环境的增强理念^[1]。AR 技术是虚拟现实技术的延伸, 是在 VR 技术基础上发展起来的图形学领域新技术, 其理论基础包括显示技术、跟踪和定位技术、界面和可视化技术、校准标定技术, 其具备真实性、实时互动性、实用性的典型特点^[2]。AR 通过计算机技术将虚拟的信息应用到真实世界, 真实场景和虚拟信息实时叠加到同一个画面或空间中并同时存在, 再通过硬件和软件系统的协调作用, 使得身处其中的用户可以以更加自然的方式与环境中的真实和虚拟物体进行三维实时

交互^[1,2]。AR 对人的视觉系统进行了信息增强与扩张, 信息的显示与用户的所见、所闻、所感有机结合, 实现了虚拟信息与真实世界的无缝链接, 具有较虚拟现实更广阔的应用空间和研发潜力。近年来, 脊柱外科手术技术获得了突飞猛进的发展, 但由于脊柱结构和功能的复杂性、脊柱专科疾病的多样性, 其手术风险和难度依然较高。AR 技术的不断发展和成熟, 为制定脊柱外科手术规划、模拟手术入路、降低辐射剂量、提高手术成效、降低手术风险以及训练青年骨科医师等创造了有利的条件。本文就增强现实技术在脊柱外科手术规划及教学培训中的应用做一综述。

1 AR 技术及其在骨科领域的应用概述

AR 技术通过计算机图形技术和可视化技术将虚拟对象叠加到真实环境当中, 真实环境和虚拟对象实时地显示

在同一个空间内。AR 技术作为一种新型人机界面形式, 能为体验者提供虚拟世界和真实世界相互混合、叠加增强的交互空间, 可将抽象的信息与直观具体的物理模型有机结合, 为体验者的交互提供了包括视觉、触觉和本体感受等在内的感知与认知系统, 使用户能够更自然、更精准、更高效地进行体验、学习、操作^[1,2]。

近年来, AR 技术在社会各领域迅猛发展, 其涉及的应用领域日益广泛, 包括建筑学、军事、医学、人工智能、体育、工业设计、心理学、机械动力学等^[3]。AR 技术在骨科领域中具有极为广阔的应用前景, 包括术前规划、外科手术、技术培训、康复训练、自主学习等, 并可带来丰厚的经济效益和社会效益, 进而更大幅度地节约社会资源和人力资源^[4,5]。研究内容涉及脊柱外科、关节外科、骨科创伤、骨肿瘤外科、康复医学、技术培训等亚专业。通过 AR 技术辅助的骨科手术模拟系统, 骨科医师在进行复杂、高难度手术之前可以先进行模拟、训练、交流, 反复探讨实际手术过程当中手术入路、操作要点、高难度步骤等, 然后将训练成果与操作经验运用到真实手术中, 进一步优化手术方案。AR 技术可在术中指导手术操作, 其实质是系统根据解剖大数据和患者个体化影像学资料精确拟合合成三维立体模型, 术前把患者的 X 线、CT、MRI、SPECT/CT、PET-CT、PETMRI 等影像资料和数据输入 AR 系统, 手术中计算机根据数据生成的虚拟场景与术者所处的真实场景有机结合, 通过软硬件系统的协调作用, 使术者以自然的方式在虚拟和真实场景中进行三维交互, 术者能够在 AR 系统的实时引导下精准地完成手术操作, 使手术更加精准、微创, 降低手术对全身内环境的干扰和所造成的局部创伤, 减少术中医患双方接受的放射剂量, 提高手术治疗的效果。此外, 青年骨科医师、研究生、医学生也可以通过 AR 系统进行手术操作的学习、模拟和培训。

2 AR 技术在脊柱外科中的应用

2.1 AR 技术在脊柱外科中应用的优势

AR 技术将患者术前的影像学资料 (如 X 线、CT、MRI、磁共振血管造影 MRA、血管成像 CTA、数字减影血管造影 DSA、SPECT/CT、PET-CT、PET-MRI 等)

数据输入工作系统中进行处理、分析、整合、输出, 形成个体化、客观、精准的三维模拟图像, 以保证拟合出的三维图像与手术中实际的解剖位置关系高度一致。再通过配准技术将虚拟和真实物体进行精确重叠并呈献给术者, 其叠加图像清晰度高、分辨率高、结构化示图、立体感强, 术中可协助术者实时、快速、准确地识别解剖结构及其位置关系, 分析病变特点及手术切除范围, 并可进行交互操作, 可取得良好的手术效果。此外, 术前通过 AR 系统对脊柱外科手术中涉及到的重要解剖结构 (椎体、椎体附件、脊髓、韧带、瘤体、神经、肌肉、血管、周围组织、周围重要脏器) 用不同颜色进行标识、匹配、呈现, 从而更加准确、直观地识别术野、确定手术路径, 提高手术的精准度和安全性, 大大降低副损伤及其他并发症的发生风险; 由于手术时间的大大缩短, 术者及患者所接受的放射线剂量也大大降低。

在脊柱外科领域, 由于脊柱脊髓等重要解剖结构的复杂性, 加之脊髓损伤的不可预见性, 脊柱外科手术操作中极易造成神经和血管等重要结构的损伤, 精准定位是脊柱外科手术的重点和难点, 直接关系到手术操作的难易程度、手术时间长短以及手术疗效优劣。利用 AR 技术进行个体化内固定物设计、模拟和置入, 指导脊柱外科手术中穿刺针、穿刺套管或内固定置入物的精准置放, 评估手术操作的精确性及手术治疗的效果, 可有效提升手术的精确性、安全性, 缩短手术时间, 减少术者与患者的辐射接收量^[4,5]。在脊柱手术中, AR 技术可协助完善脊柱立体概念, 利用数字化技术、三维建模技术和术中导航技术, 制定个体化的术前规划, 最大限度地降低手术的难度和风险, 减少医患双方的辐射暴露, 在脊柱外科中可根据脊柱的三维形态学信息, 通过运动范围模拟、术中定位和跟踪, 对选择手术入路、提高定位的精度意义重大, 亦有利于提高内置物的使用寿命^[5]。在脊柱外科的康复治疗中, AR 技术可以日常常规动作为基础, 为患者的康复训练提供可重复进行的目的性主动运动, 有效唤醒神经元的功能, 促使大脑对动作质量进行校对, 最终恢复一定的运动功能并建立新的代偿, 实现功能重塑从而改善肢体运动能力和不适症状^[5]。同时, 多项研究表明 AR 技术在脊柱外科理论知识和实

践能力的自主学习、教学培训过程中发挥着重要作用。

2.2 AR技术在脊柱外科中应用的实例

随着AR技术的发展,其在脊柱外科手术规划、术中导航、骨科康复、教学培训等方面展现出广阔的发展空间及应用前景。随着脊柱微创手术技术的发展,基于AR技术的手术导航系统已逐步应用于脊柱微创手术当中,并具有较高的可行性、准确性和安全性。Elmi-Terander等^[6]认为AR手术导航(augmented reality surgical navigation, ARSN)系统包含手术操作台、可移动C型臂探测器、术中2D/3D显示装置、AR技术所需集成光学镜头以及非侵入性患者体位运动感知装置。在该项研究中,两名术者分别在4具尸体模型上置入94枚胸椎椎弓根螺钉(其中一侧均由两名术者徒手置入螺钉,另一侧由两名术者在ARSN系统引导下置入螺钉),研究表明相对于传统螺钉置入技术,应用ARSN系统完成胸椎椎弓根螺钉置入具有更高的准确性($P<0.05$)。Elmi-Terander等^[7]进一步研究证实AR技术结合术中3D影像导航技术有望在胸腰椎椎弓根螺钉或穿刺针置入过程中替代术中X线摄片或透视,并且具有较高的准确度和安全性。Ma等^[8]在研究中应用克氏针代替椎弓根螺钉,研究发现超声辅助的AR脊柱手术导航系统可有效减少术中手术者及患者的接受辐射量,并且具备较高的置入精确度,该项技术有望在临床中进一步开展。Wu等^[9]认为在脊柱手术尤其是脊柱经皮椎体成形术中,利用AR技术可实现虚拟的3-D模拟人体图像与患者真实人体的一体化呈现,既可提高穿刺套管置入位置的准确程度,同时也能减少操作时间,进而降低术者和患者的射线辐射量。但现阶段的相关研究多选取虚拟人体模型、尸体模型、动物模型为研究对象,尚缺乏大样本的临床研究资料来深入阐明AR手术导航系统的重要临床意义。陈宣煌等^[10]采用Mimics软件三维重建设计结合3D打印技术,设计了腰椎椎弓根螺钉置钉通道和支撑柱,在术中进行可视化导航置钉,其准确率可达97%,优良率达95%。

Fritz等^[11]前瞻性地评估一种新型MRI引导下、可用于脊柱穿刺导航的增强现实图像叠加系统。评价指标包括穿刺点位置误差、角度误差、深度误差、目标

位置误差,实验结果表明在60次穿刺过程中操作精度为 $1.6\pm 0.8\text{mm}$,角度误差为 $1.6^\circ\pm 1^\circ$,深度误差为 $0.7\pm 0.5\text{mm}$,目标误差为 $1.9\pm 0.9\text{mm}$ 。所有解剖目标均穿刺成功(包括20个关节面、20个椎间隙和20个椎管区域),进一步证实了MRI引导增强现实图像叠加系统可有效提高腰椎手术的精确度,具有较为广阔的应用前景。Fritz等^[12]进一步将增强现实导航系统与1.5T磁共振系统有机结合,在12具人体尸体模型上进行增强现实MRI导航系统引导下脊柱腰骶部注射操作共187次(包括硬膜外注射、脊神经根注射、关节面注射、内侧支阻滞、椎间盘造影),结果表明增强现实结合MRI手术导航系统有助于提高脊柱注射操作的准确性。Weiss等^[13]研究证实新型MRI引导下、可用于脊柱穿刺导航的增强现实图像叠加系统可以用来成功地实现腰椎小关节内置物的高精度置入,具有潜在临床应用价值,但尚需进行更为充分的临床效果评估。谭海涛等^[14]采用了CT连续扫描重建颈椎三维模型,设计与颈椎椎板相吻合的反向模板,模拟最佳螺钉置钉通道,采用该项导航模板辅助置入椎弓根螺钉164枚,未发生动脉、神经损伤等严重并发症,且可提高颈椎置钉的精确度和安全性。Wang等^[15]研究证实AR导航系统的使用可大幅度提高骶髂螺钉置入的精确度,进而有效降低周围血管、神经等解剖结构损伤的发生率,有望成为经皮骶髂螺钉置入手术的有效辅助手段。张元智等^[16]利用CT三维重建和逆向工程技术,对标准骶骨前后位进行多层分析,确定经皮横向骶髂关节螺钉最优置钉通道,以此治疗骶骨纵行骨折患者12例,未发生血管、神经损伤和螺钉松动等并发症。

临床中,脊柱节段封闭治疗、经皮脊柱穿刺术、脊柱开放手术均需要对脊柱椎体水平进行精准确认,以利于有效和安全地完成操作。目前,临床上多采用触诊及X线定位来对脊柱节段进行识别,操作繁琐且耗费时间。Hetherington等^[17]研究发现AR技术可以有效解决上述难题,研究者开发一种新型实时位置识别系统,该系统采用深度卷积神经网络(convolutional neural network, CNN)技术对脊柱解剖结构的影像进行分类识别,自动识别并准确显示椎体水平并生成图像信息,投射于患者脊柱的相应水平对术者做出提示,准确率可达

90%,并且识别所需时间得以大大缩短。Bisson等^[18]将增强现实技术应用于椎间盘切除术中辅助定位,术者可利用AR技术为人体解剖结构添加注解,有助于术者精确定位,研究表明人体实际位置与三维重建图像的标定误差距离仅为1.0mm,AR技术可有效辅助骨科医师完成微创椎间盘切除术。

在脊柱畸形的矫形手术方面, Kosterhon等^[19]应用AR技术在术前将患者的脊柱CT、MRI等影像学资料输入3-D可视化软件系统进行整合、分析,模拟生成术中拟定的切除平面及截骨范围并导出至导航系统内存,即可使术者在实际操作中根据术前设计的切除平面及截骨范围有的放矢地完成既定手术,有效提高了手术的精确度和安全性,并大大缩短了手术时间。Kosterhon等^[19]将该项技术成功应用在一位胸腰段脊柱先天性半椎体患者的手术中,半椎体切除与椎弓根螺钉置入均按照术前设置的手术方案完成,手术效果良好。该技术对于脊柱疾病(尤其是复杂畸形)的外科治疗具有重要的指导意义,有着广阔的应用前景。樊勇等^[20]采用术前计算机软件设计了拟截骨区域、范围,术中采用三维导航技术进行实时精确截骨矫形,可提高矫正胸腰段骨折术后继发角状后凸畸形手术的有效性和安全性,有效提高复杂脊柱畸形的手术治疗效果。

随着针对AR技术的研究不断深入,AR不仅可应用于常见脊柱疾患的诊疗,对于脊柱原发肿瘤及脊柱转移瘤的优化微创诊疗也体现出了重要价值。Abe等^[21]设计出一种新型增强现实技术辅助3D导航系统VIPAR,该系统可用于经皮椎体成形手术(percutaneous vertebroplasty, PVP)中穿刺套管的轨道设计及实时置入导航。在应用40具脊柱模型模拟进行的PVP穿刺过程中, VIPAR系统可显著降低轴位及矢状位上穿刺针置入角度与拟定置入角度之间的误差。此外,研究者选取5位临床上确诊骨质疏松性椎体骨折患者施行VIPAR辅助PVP手术,进一步在临床应用中证实了VIPAR系统辅助PVP手术的穿刺置管准确性,5例患者均未发生椎弓根破坏及骨水泥渗漏。Fritz等^[22]以人体尸体模型为实验对象,评估了AR技术辅助MR导航骨组织穿刺的

精确度,研究结果表明该系统可有效提高尸体脊柱及骨盆部位骨性病变更准确的准确性,但囿于实验对象的限制,尚需积累临床资料进一步评估其效果。

近年来,多项研究发现AR技术有利于神经系统疾病患者的康复治疗 and 训练。Villiger等^[23]研究发现虚拟现实技术强化的神经康复训练可在一定程度上协助不完全性脊髓损伤患者恢复运动功能并改善疼痛症状,使其有望成为脊柱脊髓损伤患者康复训练的有效工具之一,但尚需结合更多的临床对照试验结果加以论证。Im DJ等^[24]研究表明3D可视化增强现实系统可用于老年人群的康复训练中,具有增强肢体运动能力及平衡能力的功效。Ortiz-Catalan等^[25]证实AR技术可用于幻肢痛的治疗,是一种非侵入性、非药物性、安全有效的治疗手段。

3 AR技术在脊柱外科教学培训中的应用

随着脊柱外科诊治技术的飞速发展,各种新兴亚专业(如经皮脊柱内镜、脊柱肿瘤、脊柱矫形等技术)逐步开展,也给青年骨科医师等提出了更高水平的要求,需要更扎实地掌握骨科解剖、生理、病理、影像等专业知识,并能与临床手术、病例特点、影像学资料等充分结合,进而为掌握操作要点、施行手术操作奠定良好的基础。AR技术便捷、虚拟与现实场景相结合、节约资源、可重复应用等特点使其有望成为脊柱外科教学培训及操作模拟中的新型手段,借助AR技术可提高脊柱外科医师、青年骨科医师、研究生和医学生对医学基础理论的理解及对临床技能的掌握。AR技术可以将脊柱外科中的系统解剖、局部解剖、生理、病理、影像、外伤、肿瘤、感染、血管、微创技术等教学模型融合在一个数据库中存储并实时呈现给体验者,生成逼真的集视觉、听觉、触觉等多种感官在内的环境,增加了体验者的主观能动性,是对传统医学教学模式的有力补充。

AR技术能清晰、立体地呈现解剖结构及病变情况,明确毗邻关系,提供给骨科医师直观、可视化操作环境,尤其是病灶影像解剖与实际解剖的对照与融合,传统上对脊柱外科医师进行解剖训练时,需要不断地培养空间想象力,反复进行术前病灶影像资料的认识和理解,术

中才能与真实解剖建立起合理的对应关系。随着 AR 技术的应用,利用重建脊柱的三维立体结构,可以使青年脊柱外科医师从多角度并直观地在术中透视病灶与血管神经的位置关系,促进了青年医师的成长。Luciano 等^[26]提出具有触觉反馈作用的高分辨率增强现实模拟装置有助于青年医师学习、演练胸椎椎弓根螺钉置入操作。George 等^[27]提出了一种基于 AR 原理低成本的脊柱穿刺活检手术操作培训装置,该系统可实时指导操作者完成拟定的脊柱穿刺活检操作,最大限度地保证穿刺位置和角度的准确性。由于该装置不需要借助于红外跟踪定位系统,使得该系统在教育和培训方面具有更为突出的实用价值。Keri 等^[28]在研究中将 24 名住院医师随机分为两组,结果发现应用超声引导 AR 技术导航下的操作者相比于仅在超声引导下完成的操作者,在完成异常结构脊柱模型穿刺的过程中其穿刺位置准确性显著提高,穿刺时间显著缩短。

文献报道脊柱小关节综合征可导致 15–45% 的慢性腰痛,该病的治疗主要依赖于小面关节注射药物治疗。但该项技术要求操作精度较高,操作者需根据超声显示的二维图像来进行精细操作。因此, Moulton 等^[29]将 AR 技术应用于脊柱关节面注射技能的指导和培训,在对 26 名医学生进行的训练研究中, Moulton 等发现 AR 技术可显著提高医学生操作的精度和效率。Sutherland 等^[30]提出了一种以增强现实为原理、应用于脊柱穿刺导航模拟的触觉仿真系统,该系统是由躯干模型、MicronTracker2 光学跟踪系统、幻影触觉装置和提供视觉反馈的图形用户界面所构成。该系统允许用户在物理模型上进行模拟内置物置入操作,进而为临床青年医生提供了模拟真实手术场景的操作训练机会。

因此, AR 技术有效增加了青年骨科医师动手操作、训练的机会,极大地缓和了有限的医疗资源和实践手术操作需求^[31]。此外, AR 技术亦可用于医学院校组织的临床操作考核等场景, AR 系统不但有望替代监考教师对学生成绩进行评分,还可以通过数据统计分析出学生失误率、失误具体行为、与标准操作对比差距等数据资料,进而更好地掌握体验者学习与实践过程中的问题所在。

4 AR 技术在应用中亟待解决的问题

AR 技术在应用中亟待解决的问题近年来 AR 技术在医学领域飞速发展,也同时呈现出一些亟待解决的问题与不足^[32,33],如:(1) AR 技术在脊柱外科领域仍处于起步阶段,尚需进一步完善技术;(2)降低虚实场景之间的配准误差,进一步提高精准度;(3)患者及仪器位置变换时的移位跟踪问题;(4)建立规范、统一、完善的效果评估体系;(5) AR 技术挑战传统的认知观念与方式,普及难度偏大;(6)缺乏大样本、高质量的临床研究,尚需积累更多的研发经验和临床经验;(7)临床应用过程中所涉及的法律伦理问题。

5 小结与展望

综上所述,AR 技术是一项迅猛发展的高科技模拟手段,其最终目标是协助术者精准地规划与模拟手术操作,使手术更加精准、微创,降低手术对全身内环境的干扰和造成的局部创伤,减少术中医患双方接受的辐射剂量,提高手术治疗的效果。AR 技术对脊柱外科手术规划、手术操作、康复、教学培训等领域有着重要价值。

随着 AR 技术与骨科诊疗新技术的有机结合,其在脊柱外科疾病诊断、手术、教学、培训等方面将发挥越来越重要的作用。应尽早建立并完善基于 AR 技术的手术导航和培训系统,早日形成完善的效果评估体系,更好的增进体验者对脊柱外科专科知识的掌握,提高手术操作实践能力,完善术前规划,制定并完成更为合理、优化的手术方案,进一步促进青年医师的培养与训练。AR 技术代表了今后脊柱外科乃至骨科的发展方向,是精准医学发展的突出代表。我们相信随着高性能 AR 系统的进一步研发及其临床效果得到进一步证实,AR 技术有望在脊柱外科领域展现出更为广阔的应用前景。


参考文献:

- [1] Andress S, Johnson A, Unberath M, et al. On-the-fly augmented reality for orthopedic surgery using a multimodal fiducial [J]. J Med Imaging (Bellingham) 2018;5 (2) :021209.
- [2] Fotouhi J, Alexander CP, Unberath M, et al. Plan in 2-D, execute in 3-D: an augmented reality solution for cup placement in total hip arthroplasty [J]. J Med Imaging (Bellingham) 2018;5 (2) :021.
- [3] Brigham TJ. Reality Check: Basics of Augmented, Virtual, and Mixed

Reality [J]. Med Ref Serv Q, 2017, 3 (2) :171.

- [4] Madhavan K, Kolcun JPG, Chieng LO, et al. Augmented-reality integrated robotics in neurosurgery: are we there yet [J]. Neurosurg Focus, 2017, 42 (5) :E3.
- [5] 张爱民, 方艳伟, 张英泽. 增强现实技术在创伤骨科疾病的应用现状 [J]. 中华老年骨科与康复电子杂志, 2017, 3 (2) :120.
- [6] Elmi-Terander A, Skulason H, Sderman M, et al. Surgical Navigation Technology Based on Augmented Reality and Integrated 3D Intraoperative Imaging: A Spine Cadaveric Feasibility and Accuracy Study [J]. Spine (Phila Pa 1976) 2016, 41 (21) :E1303.
- [7] Elmi-Terander A, Nachabe R, Skulason H, et al. Feasibility and Accuracy of Thoracolumbar Minimally Invasive Pedicle Screw Placement With Augmented Reality Navigation Technology [J]. Spine (Phila Pa 1976) 2017; [Epub ahead of print]
- [8] Ma L, Zhao Z, Chen F, et al. Augmented reality surgical navigation with ultrasound-assisted registration for pedicle screw placement: a pilot study [J]. Int J Comput Assist Radiol Surg, 2017, 12 (12) :2205.
- [9] Wu JR, Wang ML, Liu KC, et al. Real-time advanced spinal surgery via visible patient model and augmented reality system [J]. Comput Methods Programs Biomed, 2014, 113 (3) :869.
- [10] 陈宣煌, 许卫红, 黄文华, 等. 基于 3D 打印的腰椎椎弓根螺钉数字化置入及临床应用 [J]. 中国组织工程研究, 2015, 19 (17) :2752.
- [11] Fritz J, U-Thainual P, Ungi T, et al. Augmented reality visualization with image overlay for MRI-guided intervention: accuracy for lumbar spinal procedures with a 1.5-T MRI system [J]. AJR Am J Roentgenol, 2012, 198 (3) :W266.
- [12] Fritz J, U-Thainual P, Ungi T, et al. Augmented reality visualisation using an image overlay system for MR-guided interventions: technical performance of spine injection procedures in human cadavers at 1.5 Tesla [J]. Eur Radiol, 2013, 23 (1) :235.
- [13] Weiss CR, Marker DR, Fischer GS, et al. Augmented reality visualization using Image-Overlay for MR-guided interventions: system description, feasibility, and initial evaluation in a spine phantom [J]. AJR Am J Roentgenol, 2011, 196 (3) :W305.
- [14] 谭海涛, 谢兆林, 江建中, 等. 数字化导航模板在颈椎椎弓根螺钉置入中的应用 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2015, 25 (6) :497.
- [15] Wang H, Wang F, Leong AP, et al. Precision insertion of percutaneous sacroiliac screws using a novel augmented reality based navigation system: a pilot study [J]. Int Orthop, 2016; 40 (9) :1941.
- [16] 张元智, 王军强, 路全立, 等. 经皮横向骶髂关节螺钉固定骶骨纵行骨折的数字化分析与临床应用 [J]. 中华创伤骨科杂志, 2014, 16 (5) :377.
- [17] Hetherington J, Lessoway V, Gunka V, et al. SLIDE: automatic spine level identification system using a deep convolutional neural network [J]. Int J Comput Assist Radiol Surg, 2017, 12 (7) :1189.
- [18] Bisson M, Cheriet F, Parent S, et al. 3D visualization tool for minimally invasive discectomy assistance [J]. Stud Health Technol Inform, 2010, 158: 55.
- [19] Kosterhon M, Gutenberg A, Kantelhardt SR, et al. Navigation and Image

Injection for Control of Bone Removal and Osteotomy Planes in Spine Surgery [J]. Oper Neurosurg (Hagerstown), 2017, 13 (2) :297.

- [20] 樊勇, 吴子祥, 杨红军, 等. 术前数字化截骨设计及术中导航辅助技术矫正胸腰椎段骨折术后继发性角状后凸畸形 [J]. 中华创伤骨科杂志, 2015, 17 (3) :185.
- [21] Abe Y, Sato S, Kato K, et al. A novel 3D guidance system using augmented reality for percutaneous vertebroplasty: technical note [J]. J Neurosurg Spine, 2013, 19 (4) :492.
- [22] Fritz J, U-Thainual P, Ungi T, et al. Augmented reality visualization using image overlay technology for MR-guided interventions: cadaveric bone biopsy at 1.5T [J]. Invest Radiol, 2013, 48 (6) :464.
- [23] Villiger M, Bohli D, Kiper D, et al. Virtual reality-augmented neurorehabilitation improves motor function and reduces neuropathic pain in patients with incomplete spinal cord injury [J]. Neurorehabil Neural Repair, 2013, 27 (8) :675.
- [24] Im DJ, Ku J, Kim YJ, et al. Utility of a Three-Dimensional Interactive Augmented Reality Program for Balance and Mobility Rehabilitation in the Elderly: A Feasibility Study [J]. Ann Rehabil Med, 2015, 39 (3) :462.
- [25] Ortiz-Catalan M, Guomundsdottir RA, Kristoffersen MB, et al. Phantom motor execution facilitated by machine learning and augmented reality as treatment for phantom limb pain: a single group, clinical trial in patients with chronic intractable phantom limb pain [J]. Lancet, 2016, 388 (10062) :2885.
- [26] Luciano CJ, Banerjee PP, Bellotte B, et al. Learning retention of thoracic pedicle screw placement using a high-resolution augmented reality simulator with haptic feedback [J]. Neurosurgery, 2011, 69 (1 Suppl Operative) :ons14.
- [27] George S, Kesavadas T. Low cost augmented reality for training of MRI-guided needle biopsy of the spine [J]. Stud Health Technol Inform, 2008, 132:138.
- [28] Keri Z, Sydor D, Ungi T, et al. Computerized training system for ultrasound-guided lumbar puncture on abnormal spine models: a randomized controlled trial [J]. Can J Anaesth, 2015, 62 (7) :777.
- [29] Moulton E, Ungi T, Welch M, et al. Ultrasound-guided facet joint injection training using Perk Tutor [J]. Int J Comput Assist Radiol Surg, 2013, 8 (5) :831.
- [30] Sutherland C, Hashtrudi-Zaad K, Sellens R, et al. An augmented reality haptic training simulator for spinal needle procedures [J]. IEEE Trans Biomed Eng, 2013, 60 (11) :3009.
- [31] Ponce BA, Jennings JK, Clay TB, et al. Telementoring: use of augmented reality in orthopaedic education: AAOS exhibit selection [J]. J Bone Joint Surg Am, 2014, 96 (10) :e84.
- [32] Shuhaiber JH. Augmented reality in surgery [J]. Arch Surg, 2004, 139 (2) :170.
- [33] Lee SC, Fuerst B, Tateno K, et al. Multi-modal imaging, model-based tracking, and mixed reality visualization for orthopaedic surgery [J]. Health Technol Lett, 2017, 4 (5) :168. 

管中窥豹话 MIS： 浅析经皮椎弓根钉的通道设计

文 | 葛亮



图1 (左) Friedrich Magerl 教授：现代椎弓根钉入定点的标准制定者之一
(中) Walter Dick 教授：Dick 钉的设计者
(右) Kevin Foley 教授：现代微创脊柱外科的奠基者、MIS-TLIF 技术的开创者

1977 年的一天，瑞士医生弗雷德里克·马盖尔 (Friedrich Magerl, 现代椎弓根钉进钉点的标准制定者之一) 希望找到一种新的方法，来治疗那些已经明确为椎间盘源性问题的腰痛患者。马盖尔教授试图给这些患者做一个创伤比较小的腰骶部稳定，以延缓他们的腰椎融合手术。于是，世界上的第一例经皮置入的椎弓根钉固定就这样诞生了。

不幸的是，马盖尔教授的这一尝试，从疼痛缓解效果来说并不成功。可是经皮椎弓根钉这一想法却引发了许多脊柱外科大师的兴趣。二十世纪 80 年代因发明了 Dick 钉而享誉全球的沃尔特·迪克 (Walter Dick) 教授开始在下胸椎和腰椎采用经皮椎弓根固定，渐有积累。很多资深的中国医生对迪克教授怀有一份特殊的感情，他们在 1990 年代第一次结识椎弓根钉技术，往往就是从以他命名的 Dick 钉开始的。



图2 Foley 教授发明的 Sextant-2 系统，将经皮椎弓根钉技术推向成熟

十余年后，美国田纳西大学的弗雷教授 (Kevin Foley) 设计了一种类似于航海六分仪的装置 (美敦力公司 Sextant 装置的雏形)，以帮助医生完成经皮穿钉和后方连接棒的放置。这套技术不需要医生直视手术部位，在影像监护下即可完成。与此同时，弗雷教授还对当时的方向椎弓根钉进行了改良，为它增加了一个长长的金

“庄生齐物同归一，
我道同中有不同。”
——白居易

属延伸套筒，可以在体外由医生进行各种操作。今天，这种带套筒的椎弓根钉已经成为经皮置钉技术的标准外型，用于各种脊柱退变、创伤、畸形手术。

经皮椎弓根钉技术的优势是不言而喻的，相对于传统开放手术来说，经皮置钉不需要做椎旁肌剥离，没有肌肉失血管化、去神经化的问题；出血量、麻醉药用量小；康复迅速、出院快，并发症率更低，无疑是脊柱外科的时代所趋。经过三十年的摸索与发展，今天的微创椎弓根钉固定的适应证已经非常广泛，即便是对于复杂的脊柱创伤、畸形和肿瘤病例，经皮置钉和各种椎间融合技术相配合，也能取得非常满意的效果。主要的挑战来自于学习曲线和术中定位。经皮置钉需要由开放手术经验丰富的医生来开展，手术中的辐照剂量会更大一些。不过，在当今众多的术中导航、术中 CT 乃至手术机器人技术的辅助下，这些问题也越来越容易解决。

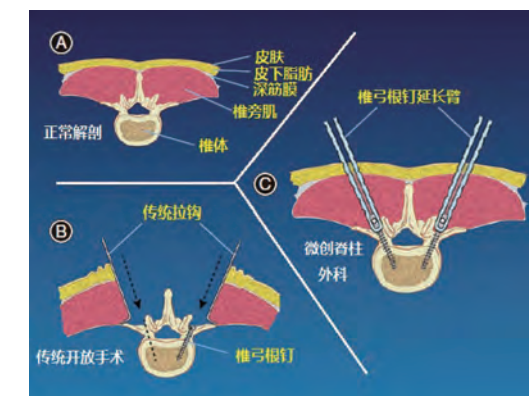


图3 经皮微创固定相较于传统开放手术的优势

今天的这篇文章，所关注的只是经皮椎弓根钉 (以下简称“经皮钉”) 本身。面对着市场上日益繁多的各种新理念、新设计，让我们先从几个概念入手，把经皮钉这个小玩意里里外外看个清楚：

1. 经皮钉的延长臂：

这是套接在椎弓根钉尾部、延伸至体外的部分。既可以是套筒状的，也可以是其他形状 (如后文所述)，后路连接棒、螺塞等内固定装置，都是通过延长臂来放置的。

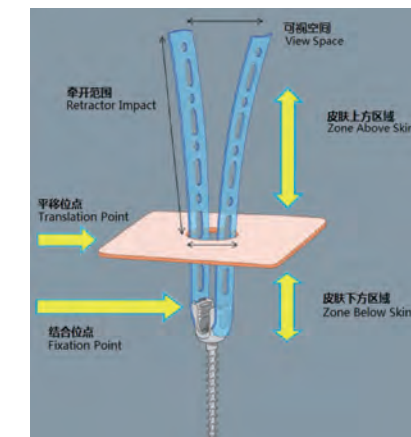


图4 经皮微创椎弓根钉的几个基本设计概念

2. 结合位点：

指的是延长臂与椎弓根钉的结合部位，有的厂家采用的是可拆卸的连接方式 (如美敦力公司的 Longitude, Nuvasive 公司的 Percept)；有的则是一体式的，手术中由医生折断分离 (例如 Stryker 公司的 ES-2)。

3. 平移位点：

也就是皮肤微切口的位置，此处的皮肤平面将经皮钉分为皮上和皮下两个区域。

4. 皮肤上方区域：

经皮钉置入后，位于皮肤以外的部分。

5. 皮肤下方区域：

同理，经皮钉位于皮肤下方的部分。

6. 牵开范围：

这是经皮钉设计中的一个重要概念，牵开范围的大小，决定了医生的手术操作自由度、器械的人体工程学效率以及经皮钉之间的相互干扰度。

7. 可视空间：

这个概念也很重要，决定了医生在手术中究竟能够观察到的范围，有的经皮钉是全封闭空间的、有的设计则为医生提供了较大的直视范围。

市售的经皮钉，主要根据延长臂的形态来区分，那么，延长臂有多少种可能性呢？最常见的是图5中A类所代表的设计，让我们称之为“标准型”：椎弓根钉的尾部延长臂是一根坚硬的直行圆筒（或者其他造型的空心管道），医生通过延长臂来完成经皮复位等操作。第二类是图中B类所示的“柔软型”延长臂：延长臂用柔韧的塑料等材质制造，可以向两边牵开，为医生提供更大的直视范围和置棒自由度，缺点是无法通过它来完成复位、螺栓压棒等操作。

第三类为图中C类所示的“平坦型”延长臂：延长臂一露出体外就被紧贴皮肤，也就是说没有了皮肤上方的部分。这种设计留给医生的直视空间更大，而且没有钉与钉之间相互碰撞的麻烦。这种设计目前只见于医生的临床尝试或器械厂的研发实验室内，尚未有成品上市。第四种是图中D类所示的“复位型”延长臂：我们可以清楚地看到这种延长臂的内壁上设有螺纹，并且与椎弓根钉尾的顶丝螺纹相延续，医生可以用螺塞持续下压连接棒，实现椎体复位的目的。

市场上的经皮钉历经了多个循序渐进的发展过程。第一代当中比较知名的有美敦力公司的Sextant系统、Stryker公司的MANTIS（Minimal Access Non-Traumatic Insertion System）系统、强生公司的Viper系统，都在临床上获得过大量的应用，被证明为安全可靠。第二代经皮钉的代表是Stryker公司的ES-2系统、强生公司Viper 2系统、NuVasive公司的Precept系统以及美敦力公司的Longitude系统。第二代经皮钉能够用于长节段的微创固定以及各种更加复杂的手术。

曾经的K2M公司（今已被Stryker公司收购）另辟蹊径，推出的是极具特色的柔性延长臂经皮钉，围绕着柔性延长臂的一系列设计，几乎已成为这家公司的鲜明标识。

目前市场上的这些经皮钉，相互之间的对比观察几乎很少，甚至对于某种特定品牌的经皮钉，已发表的权威数据也不多（主要是几家规模较大的公司的产品）。医生们在选择产品时，更多的是根据自己的个人偏好、手术习惯、患者经济条件，或者在某种程度上受厂家、同行

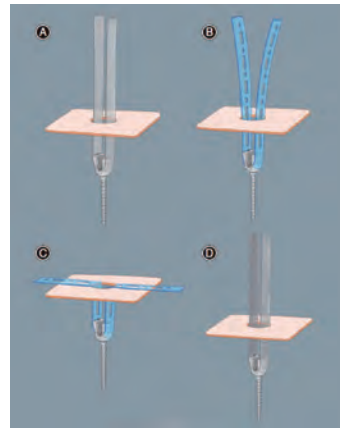


图5 各种不同的延长臂：A. 标准型；B. 柔软型；C. 平坦型；D. 复位型



图6 几种代表性的经皮钉设计：强生公司的Viper 2系统



图7 几种代表性的经皮钉设计：美敦力公司的Longitude系统

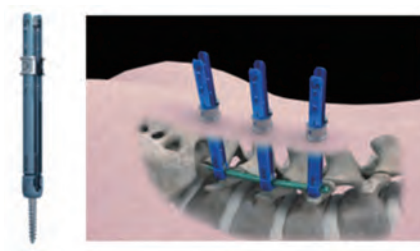


图8 几种代表性的经皮钉设计：Stryker公司的ES-2系统



图9 几种代表性的经皮钉设计：NuVasive公司的Precept系统

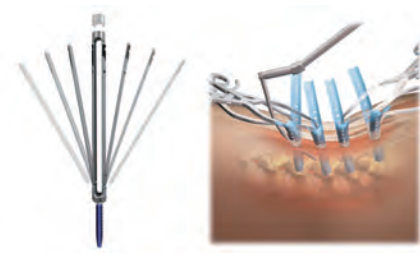


图10 K2M公司极富特色的柔性延长臂式经皮钉

的影响。医生们毫无疑问需要一款既操作简便、安全、可观察、又能够实现复位与矫形多种能力的经皮钉，遗憾的是，目前的产品都还谈不上“完美”。

经皮钉为“微创”这个理念而设计，因此，从某种意义上说，轻便简洁应该是设计上的一个重要标准。下图中我们可以看到这几年来在经皮钉外形上所发生的明显变化，轻量化、器械简约化已经成为一个重要的发展方向。

此外，目前尽管已经有这么多的所谓“第N代”经皮钉应用于临床，以适应越来越多的长节段微创手术需要。但是这些经皮钉总的来说，还是在单节段固定的情况表现更优异，长节段固定、特别是在复杂的成角部位——例如腰5骶1——出现严重的钉尾“打架”等不便。柔性的、可弯曲的延长臂来取代传统的刚性延长臂，就是解决方案之一，但是采用柔性延长臂，又会丧失刚性延长臂的一些复位、矫形功能……因此，未来的经皮钉设计还需进一步的创新。

对于某些复杂的脊柱骨折伴脱位，刚性、柔性的经皮钉可以有结合，顺序使用，两种延长臂取长补短，同时发挥置钉、复位等多种能力。但这样做很麻烦，未来如果能设计一套同时具备多种能力的经皮钉装置，毫无疑问是医生所真正需要的。

近些年来，越来越多的医生开始采用皮质骨固定技术（Cortical Trajectory）来替代传统椎弓根路径的内固定，这种技术要求从脊柱中线向两旁进钉，因此现有的各种延长臂基本无法胜任，于是就出现了更加“柔性”的延长臂（如图14）。

有的延长臂设计了专用的推注器接口，以适应骨水泥注射的需要，例如Stryker公司的ES-2系统和MANTIS系统。

未来随着术中导航、手术机器人技术的深入应用，经皮钉在设计上如果能与之高度兼容，那么也将极大地提升手术的效率 and 精准性。总的来说，经皮脊柱螺钉还将在相当长的时间里用于临床，让它变得更加微创、更加高效，必然是一项值得投入的事业。

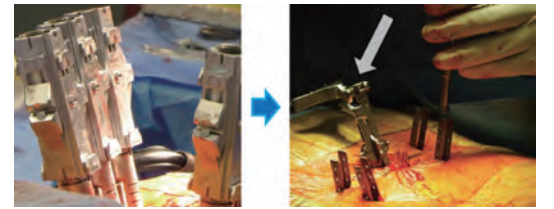


图11 经皮钉器械轻量化，是未来发展的重要方向之一

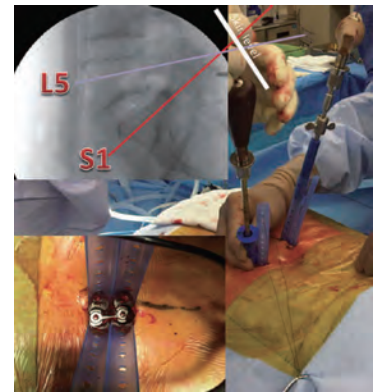


图12 腰5骶1节段的经皮内固定，刚性延长臂（标准型延长臂）很容易出现相互干扰，柔性延长臂作为一种解决方案来代替

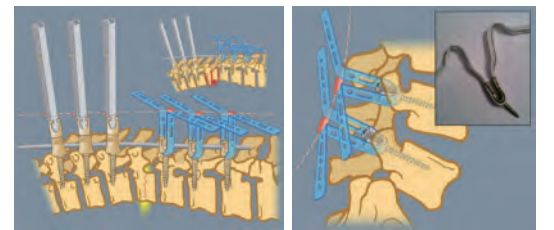


图13 刚性与柔性的经皮钉相结合，实现复位功能

图14 完全“柔性”的延长臂

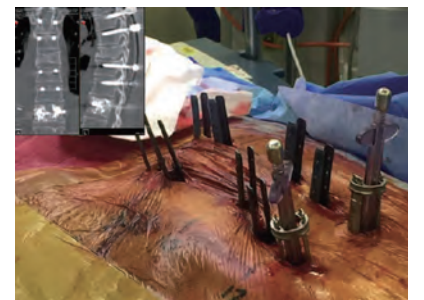


图15 适应骨水泥注射需要的经皮钉

吴德升： 患者教育是医院 与企业的共同责任

文 | 本刊编辑部



吴德升

教授、主任医师、医学博士、博士研究生导师。东方医院脊柱外科主任、外科学教研室常务副主任、骨外科学教研室主任。浦东新区重点学科带头人。现任中国医师协会骨科医师分会颈椎专业委员会等委员、上海市医学会骨科专科分会脊柱学组副组长、国际矫形与创伤学会（SICOT）中国学会上海分会脊柱学组组长等学术任职。

在微创第七届科学技术大会的现场，吴德升教授为大家带来了关于“颈椎矢状位失衡”的主题分享。作为东方医院的脊柱外科主任，吴德升教授擅长颈椎病及颈椎临床不稳的外科治疗，颈椎创伤的结构及功能重建，上颈椎畸形的手术矫治，脊柱肿瘤的切除与结核病灶清除结构重建等疾病的诊治。在分享结束后，他也接受了《微创评论》编辑部的专访，与我们探讨了脊柱外科领域的器械与创新建议。

《微创评论》：目前国内的脊柱外科疾病，从患者群体和病症状况的角度，各自有什么样的趋势？针对目前年轻人的高发病率，您有什么特别的建议吗？

吴德升：现在的白领在工作中长时间久坐于办公桌前，

包括智能手机的使用，让人们长时间低头面对手机屏幕，颈椎、腰椎疾病的发病率也变高了。尤其我们东方医院所处的陆家嘴地区，高楼里的金融、保险业的年轻白领非常多，对这些人有什么样的建议？很简单，第一要“注意体态”，也就是体态和姿势，不要长期低头，也不要某一个姿势上持续过久。第二，颈部的使用并不是像某些人所说的“没事就动动”，没有特殊情况，应减少颈部的不必要的活动。

《微创评论》：微创也正在致力于脊柱创伤领域的器械研发，您对微创的产品有什么样的评价？

吴德升：我注意微创已经很久了。此前一直觉得微创是心血管领域的领军企业，后来才发现，微创也进军了骨

科领域。虽然目前微创在脊柱领域的产品并不是特别多，但我很希望将来能够有机会和微创合作，比如，我现在手头正在探索的一个关于颈椎后路成形方面的一项专利，有了一个初步的雏形，希望能有机会将其做成产品。在骨科脊柱领域的产品之中，应该要有我们自主研发的创新产品，微创作为高端医疗器械领域的龙头企业，有这样的实力。

《微创评论》：您认为医工合作在医疗器械的创新和医学发展过程中起到怎样的作用？您是否有这方面的心得和体会和我们分享？

吴德升：在脊柱内固定系统中，有一个叫“CD”（Corel-Dubousset Instrumentation），是最早的弓根钉系统，它是由法国的 Cotrel 和 Dubousset 两人共同研发的。他俩一个是医生，一个是工程师，两人合作完成的 CD 系统是现在脊柱内固定系统最早的鼻祖，由此开创了医工结合的一个重要里程碑。（编者注：1984 年，Cotrel 和 Dubousset 成功发明了 CD 新型脊柱内固定系统，首次引入了脊柱侧凸三维矫形的概念，此项发明引起脊柱外科界的广泛关注，被普遍认为是继 Harrington 后脊柱矫正装置的又一次“革命”。）

对医生尤其是骨科医生而言，很多时候都需要他们有“工程师素质”。有许多产品，我们称其为“surgeon driven”——医生推动的产品。医生把自己的想法告诉工程师，由工程师来反复的设计、验证，对产品不断地更新改进，把产品做得更好。如果一个外科医生和工程师不是密切结合的，那么，在某种意义上，他或许只是一个医疗知识的搬运工。

《微创评论》：您认为欧美国家医疗行业在医生培养、技术培训、平台搭建等方面有哪些经验值得我国借鉴和学习？

吴德升：20 年前，我就去过美国的多家大型脊柱中心做访问学者。20 年后的今天，回过头来看，我觉得他们的手术经验不如我们，因为他们没有国内这么多病例，但是他们对于器械研发是非常非常注重的。他们甚至找到

中国医生，想利用中国医生的丰富经验，向我们寻求器械研发方面的建议。今天，我们的年轻一代医生群体在获取知识信息各方面的能力已经非常强了，他们也有了更多的机会到世界各地去学习、交流。我认为，在欧美国家的手术室里，不仅仅局限于与医生之间的交流，跟相关企业的工程师接触也会有新的收获。

《微创评论》：微创现在成立了患者关爱中心，专注于微创创伤介入术前、术中、术后患者教育。结合您多年脊柱外科的工作经验，您对于我们的患者教育工作有哪些指导建议和意见？

吴德升：患者教育非常重要。我刚才说，国内的年轻医生应该更多的走出去交流、学习，出去看什么？手术的操作机会在国内比国外多，我们应该要学习的是欧美国家医疗行业在诊疗流程、患者管理、患者教育方面的先进理念与方式。

我记得刚刚去到美国的 Twin Cities Spine Center（TCSC，美国明尼苏达州双城脊柱中心），这是整个脊柱侧弯领域的发源地，他们的每一个诊疗区都有患者教育室，里面有电脑、各种模型、各种手术过程的录像提供给患者观看，以此告诉患者术前要注意哪些问题，做手术大体是个什么样的过程，通过声动的动画让他们可以提前了解这些情况，患者也就不会太过恐惧，这对患者来说是非常重要的。

我们在国内也应该建立这样的机制，不仅仅是由医院来对患者进行这方面的教育，企业也应该参与进来，联合开展广泛的患者教育，帮助他们了解诊疗流程、消除诊疗过程中可能产生的恐惧，将我们的诊疗理念传达给患者，这是我们共同的责任。

《微创评论》：您之前对微创有什么印象？今天是微创 21 岁生日，请您送一句寄语。

吴德升：我觉得 MicroPort 这个名字起得很好，希望微创“见微知著，不断创新”，从微小之处着眼，秉承创新理念不断进步，相信微创一定能取得更大的成就。

新一代医用冰垫：
优良的温度控制与科学的加压系统完美结合

快速 有效 舒适

组成：包裹带、固定气囊、凝胶包、加压手泵、延长带

适应症（不接触开放性伤口）：急性损伤/扭伤、
骨科术后、肌肉肿胀、慢性疼痛、骨性关节炎

凝胶包 Gel 专利技术

(Propylene glycol 丙二醇)

- 降温快
- 更好的在室温下保持温度
- 不易冻硬，更好的贴合

凝胶包材质

- 不易产生凝水
- 保持治疗区域干燥
- 避免冻伤
- 更好的控制温度
- 避免过敏反应（产品不含乳胶）



加压带来改变!

可调压力
提供最大限度的舒适性和有效性

固定气囊
环绕加压和支撑，与部位充分接触

针对性治疗
更深入、更有效

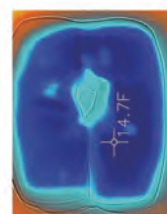
温度测试



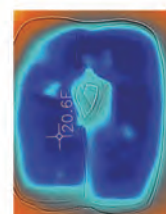
• 测试条件：冰箱放置 24 小时后取出
• 测温间隔：5 分钟
• 测温方法：电子测温计



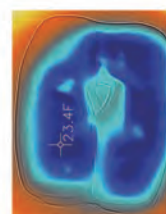
24 小时冷冻后
内衬表面温度
-11°C



放置 12MIN 后
-9.6°C



放置 24MIN 后
-6.3°C



放置 40MIN 后
-4.7°C

冷敷加压



冷敷
+
加压

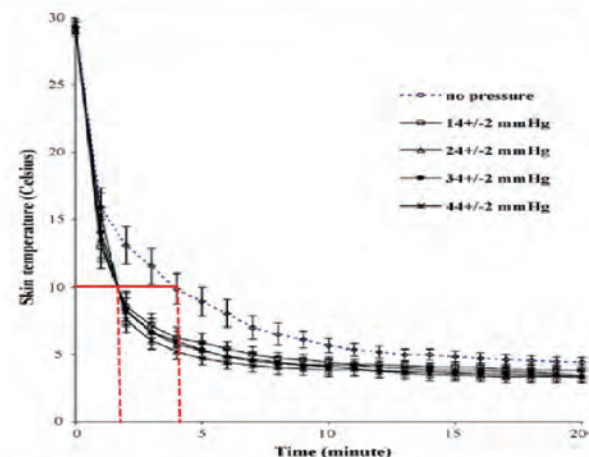


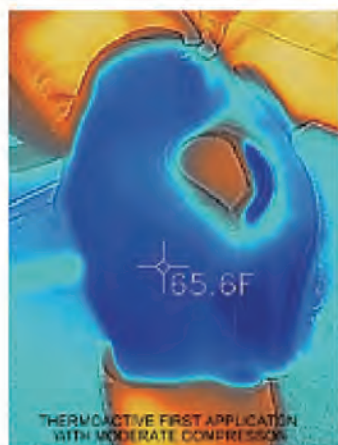
Fig. 2. Mean cold pack/skin interface temperature (±95% confidence interval of mean) before and during the 20-minute application of an ice pack with five levels of compression.

冷敷实际效果



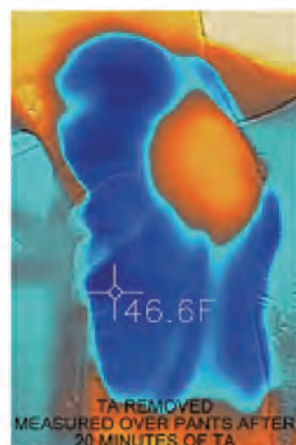
冷敷加压
即刻

治疗前目标区域 31°C



冷敷加压
20 min

目标区域 18.6°C (40% ↓)



目标区域 8°C (57% ↓)

简单易用
只需 4 步

- ① 凝胶包冷藏 2-3 小时或冷冻 1 小时（家用冰箱）
- ② 将凝胶包附于包裹带上
- ③ 将包裹带缠绕在治疗部位周围
- ④ 使用压缩气囊进行充气加压

全系列產品：满足身体不同部位需求

配件灵活：满足不同临床治疗要求

人性化设计：所有产品均配套延长绑带，满足不同体型的病患

新增灵活配置 - 产品附件名称



锐可医疗科技（上海）有限公司

锐可医疗® 隶属微创® 集团旗下的第九业务板块，专注于肌骨康复、心肺康复、肿瘤康复及智能障碍辅助四大领域，致力于康复医疗产品的研发、制造、销售和技术支持，目前已拥有专利（申请）总数 17 件，其中 2 件专利已授权。

锐可医疗® 秉承微创® 集团“一个属于患者和医生的品牌”理念，关注每一位用户的切身感受，通过医、工、研相结合，不断创新，为医生和患者提供高品质的康复医疗解决方案。

地址：上海市·浦东新区·张江科学城·张东路 1601 号
邮编：201203
电话：400-863-6688
邮箱：rehab.order@microport.com



苏州微创骨科仁寿堂培训中心启用 加速创新产品实现精准应用

文 | 本刊编辑部

作为高端创新医疗解决方案的引领者，微创在创新研发优质医疗器械产品的同时，一直致力于积极推动行业之间的人才交流与合作。2019年7月19日，微创骨科在位于苏州工业园区的微创骨科中国总部举行“微创骨科成立十周年”庆祝典礼、微创苏州仁寿堂教育培训中心启用、微创骨科新产品发布以及国家人社部重点人才培养基地骨科创新中心揭幕仪式，培训中心的启用、人才培养基地的落成，都彰显了微创主动搭建起国际化的人才培养平台，加速创新产品实现精准应用。

苏州工业园区党工委委员、管委会副主任林晓明，苏州工业园区高端制造与国际贸易区党工委书记倪乾，苏州工业园区投资促进局局长刘华，中华医学会骨科分会候任主任委员兼关节外科学组组长、西安交通大学第二附属医院王坤正教授，中华医学会骨科学会全国委员、南昌大学第三附属医院副院长廖琦教授，苏州大学第一附属医院关节外科主任徐耀增教授，中国医药大学附属医院神经脊柱外科主任黄祥铭教授，上海理工大学医疗器械与食品学院院长刘宝林教授，上海理工大学医疗器械与食品学院副院长程文章教授等嘉宾应邀出席本次活动。

2009年，微创骨科成立于上海南汇国际医学园区，经过十年的发展，如今已经成为业务横跨五大洲、产品远销几十个国家和地区的位居世界前列的综合性骨科集团公司，目前，微创骨科的两大总部分别位于美国田纳西州阿灵顿市和中国苏州工业园区。今年年初，由苏州微创骨科自主研发的 Aspiration 及 SoSuperior 内稳定型全膝关节置换假体先后获批上市，这是国产首个获批上市并拥有自主知识产权的内稳定型全膝关节置换系统产品，该产品组合进一步丰富了微创骨科在国内的产品线，为中国广大的膝关节退行性病变等患者带来更全面的全膝关节置换解决方案。

微创苏州仁寿堂教育培训中心和国家人社部重点人才培养基地骨科创新中心也在本次庆典仪式上揭牌启用，为

未来微创骨科与高校、科研机构、医生专家等交流与合作提供软硬件平台，其中，仁寿堂教育培训中心是国内为数不多的大规模、现代化医疗器械应用培训中心之一，占地面积达 8000 平方米，配备了先进的医学培训设备，作为集学术、教育、创新于一体的综合性平台，将进一步提升临床医务人员的技能，提高骨科植入手术的安全性，预计每年培训 17000 人次以上。

会上，还举办了微创骨科新产品发布会，发布了集关节外科、脊柱外科、创伤骨科、运动医学、生物材料和智能手术医疗等多种门类为一体的全线手术解决方案，微创骨科将在下一个十年里充分借助计算机辅助技术、3D 打印技术、新材料技术等前沿科技，为患者和医生提供创新的一体化骨科治疗解决方案。





- | | |
|---|---|
| 1 | 2 |
| 3 | 4 |
- 1、上海理工大学医疗器械与食品学院院长刘宝林教授
 - 2、苏州工业园区党工委委员、管委会副主任林晓明
 - 3、微创首席运营官王固德
 - 4、西安交通大学第二附属医院王坤正教授

高端医疗器械的发展离不开产学研的紧密结合与政府部门的大力支持。中华医学会骨科分会候任主任委员兼关节外科学组组长、西安交通大学第二附属医院王坤正教授表示，目前有很多国产骨科器械产品还处在仿制阶段，缺乏原始创新成果和能与欧美技术相抗衡的自研产品，微创骨科建立的仁寿堂教育培训中心作为中国医生自己的高端培训基地，可以为更多有志于从事科研探索的一线医生提供学习的机会、推动国内骨科医学的规范化发展。上海理工大学医疗器械与食品学院院长刘宝林教授表示，学院成立十七年来与微创一直保持紧密的合作关系并取得多项成果，未来，上理工医疗器械与食品学院亦将与微创骨科在人才培养、科研创新和成果转化方面加强合作，提供更多骨科解决方案以造福患者，这也是

学校和企业的共同目标。苏州工业园区党工委委员、管委会副主任林晓明表示，高端医疗器械是苏州工业园区内的重要新兴产业，园区将一如既往地为企业发展做好服务工作，希望微创骨科未来布局更多的产线，将仁寿堂培训中心打造成全国一流的医疗培训平台。

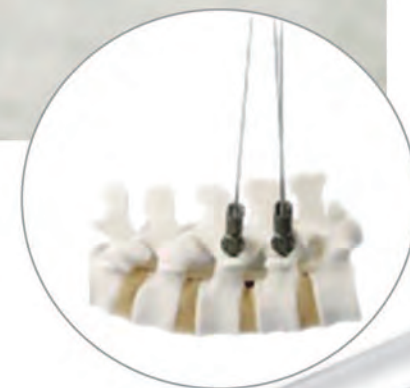
“苏州微创骨科园作为全国设施一流的专业化骨科产业园，凝聚着中国人自力更生、追赶世界前沿的决心。”微创首席运营官王固德表示，微创骨科将持续创新，实现产学研合作、研发创新和智能制造的目标，为全球患者提供更好的一体化骨科治疗解决方案。📍



多元引领 Pin定身新

wiltrom 脊柱后路内固定系统

本系统椎弓根空心螺钉设计，螺钉尾部可组装专利设计导引丝，使手术操作精准高效。同时提供骨水泥填充接头、经皮微创通道等丰富配件，适应多种临床手术方案，满足多元化应用选择。



扫描二维码获取
微创®骨科产品资料



微创知行学院苏州分院

微 创集团于2019年7月在苏州工业园区建成了微创知行学院苏州分院，整体采用苏州园林的建筑风格，在现代化的办公园区包围中，建成了一座依山傍水，环境优美的培训学院。全院布局，自然和谐；台馆分峙，回廊起伏；水波倒影，相映成趣。

院内古木新枝，生机勃勃；怪石嶙峋，翠竹摇影于其间。春色满园，绿树成荫，金桂飘香，梅花傲骨。一年四季总有不一样的园林风光。

院内廊道上，墙壁上挂满了以古风装裱的微创企业文化字画，增添了园内的书香之气。课间或会议休息之余，推门便可欣赏荷花点点，鱼戏莲叶的生动景象，可以使人一扫疲惫，焕然一新。

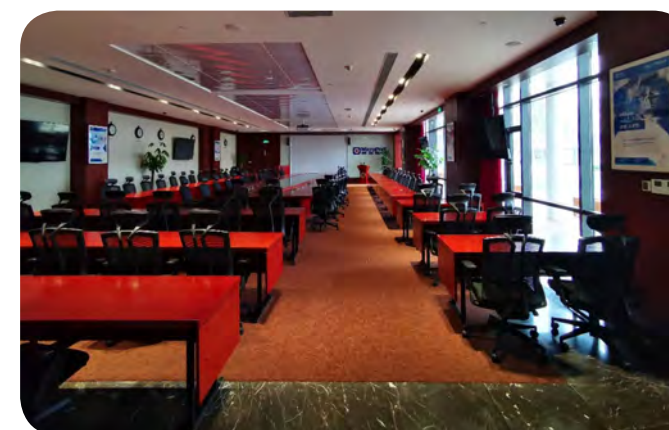


理论培训教室

该培训教室的主要功能用于公司各种会议及公司内外部培训的举行。教室前方配备了两台先进触屏电视，及高清投影系统。统一由嵌入式平板电脑控制，方便易操作可用于满足各种板书，展示等教学所需。教室内配备15张培训桌及数十张移动座椅。可同时容纳30-50人，并可进行分组培训。可以满足不同规模的培训及会议需求。

骨科操作培训教室

教室配备先进音视频设备及4台高清投影系统，不锈钢假骨操作台12张，可开展50人以内的全方位培训。配备骨科膝、髌关节置换术及SuperPATH手术的全套手术工具器械，可以开展模拟手术教学及跟台操作教学。另外还配备无菌洗手池便于进行手术室无菌操作教学。



会议报告厅

该大厅的功能主要用于进行行业大会、年会、远程手术的转播，公司内部培训的举行，高管讲堂的举办。它内含大型会议长桌及可移动舒适座椅，最多可容纳90人参会。该报告厅配备先进音频设备，4台高清电视及1台高清投影，能从报告厅各个方位，清晰阅读会议报告内容。

策源地

该大厅配备先进音频设备及2台高清电视，主要用于进行会议或培训间休息探讨或者进行创新策源。它内含4套真皮沙发雅座及1个专业茶酒吧台，最多可以容纳30人共同进行茶歇休息及头脑风暴。是一个可以充分满足休息娱乐，集思广益功能的策源地。





微创骨科： 聚焦微创，至臻卓越

——第13届COA国际学术大会侧记

文 | 本刊编辑部

由中华医学会、中华医学会骨科学分会主办的“中华医学会第二十届骨科学术会议暨第十三届COA学术大会”于2018年11月22日在厦门隆重拉开帷幕。作为国内乃至世界骨科界最大的国际学术盛会，本届COA大会涵盖骨科临床、康复、护理及基础等各个领域，集中展示了骨科领域所取得的最新研究成果、最新技术及临床进展。来自国内外数万名参会代表共襄盛举，一同相识、交流碰撞，纵横学术激情，谱写了COA十三年再聚首的华美篇章。

本次COA国际学术大会上上海微创骨科医疗科技有限公司（以下简称微创骨科）携关节、脊柱、创伤、康复医疗等多个专业学科的创新产品亮相，并在会议期间举办多场专题学术讨论会。11月22日下午，“聚焦微创·至臻卓越”——微创骨科专题学术讲座正式拉开帷幕。

本次大会微创骨科邀请了多位重量级嘉宾：香港骨科医学会成人关节重建分会会长、香港骨科医学院院士及英国皇家爱丁堡外科学院院士、香港玛丽医院关节外科主任忻振凯教授；厦门大学附属福州第二医院大骨科主任张怡元教授；台湾中国医药大学附设医院陈贤德教授；南昌大学第三附属医院副院长廖琦教授。专家们围绕着骨科关节和脊柱创伤两大领域，为听课者带来了一场又一场的精彩讲座。

内轴膝引领未来膝关节置换方向

比利时 Maria Middelaers 医院的骨科主任 Joost Lagast 教授应邀在 COA 大会上作题为《内轴膝在膝关节内外翻畸形中的应用》的演讲。Lagast 教授是比利时骨与创伤研究学会及膝关节学会委员，同时也是欧洲膝关节外科及关节镜学会委员，拥有近 20 年的内轴膝使用经验，是欧

洲地区最先使用内轴型全膝关节置换系统的专家之一。他迄今已成功完成内轴膝手术超 3000 例。Lagast 教授向与会专家们详细介绍了内轴型全膝关节置换系统的设计理念及假体特点，并着重强调了内轴膝在处理严重膝关节内外翻畸形时的巨大优势。他首先指出：近 25% 的全膝关节置换术翻修是由术后不稳定导致的，而内轴膝正是通过内轴设计重建了正常的膝关节伸展运动，增加接触面积、维持了前后及内外方向上的稳定性。演讲中，Lagast 教授多次指出，内轴膝是一种无需凸轮 - 立柱的 PS 设计。他随后通过大量的照片及手术演示视频，阐述了内轴膝假体不仅可用于内翻畸形的患者，还可用于复杂或翻修的病例，以及外翻畸形的患者。他强调平衡技术时指出，内轴膝手术需保证内侧间隙小于外侧间隙，伸直间隙小于屈曲间隙。

在“聚焦微创·至臻卓越”——微创骨科专题学术讲座中，香港玛丽医院关节外科主任忻振凯教授总结了自己近 6 年的内轴膝手术经验，介绍了《内轴膝的手术技术要点和注意事项》。忻振凯教授是香港骨科医学会成人关节重建分会会长、香港骨科医学院院士及英国皇家爱丁堡外科学院院士，有着非常丰富的关节置换经验，并在国内外拥有极大的学术影响力。他从内轴膝手术实战入手，首先针对自然膝关节生物力学做了介绍，然后分享了内轴膝的设计理念。从对自然膝关节的临床研究启发，到传统膝关节假体设计的利弊再到内轴膝的发明以及应用，将内轴膝原原本本地呈现在参会专家们面前。随后在介绍生物力学对线技术的时候，忻教授强调，内轴膝是运用“生物力学对线技术”最合适的假体，因为该系统在现今市场上的全膝关节假体中最大程度保留了骨量及软组织，设计理念符合人体自然膝关节生物力学。忻教授同时展示了微创骨科 Evolution 内轴膝的手术录像，从力线标准、截骨精准度、软组织平衡上分别作了详细的讲解。

厦门大学附属福州第二医院大骨科主任张怡元教授以《内轴膝设计理念及特点介绍》为题，通过对正常膝关节的解剖及生物力学特点的分析，详细阐述了内轴理念在恢复正常膝关节解剖功能并重建正常生物力学模式方面的巨大优势。作为福建省医学会骨科分会常委兼关节外科学组副组长，张怡元教授对正常膝关节的活动方式

和运动学特征有着非常深刻的认识。他首先指出，内轴理念通过球窝设计提供了膝关节前所未有的稳定性，这对减少术后不稳定、从而避免一系列的术后并发症的作用至关重要。他在演讲中多次强调，通过对早期几例内轴膝患者的随访，发现患者的膝关节稳定性显著提升，患者对手术的满意度明显优于其他膝关节假体，这也加深了他对内轴膝假体的认可。精彩纷呈的讲座之后，一场签名赠书活动将现场气氛推至高潮。参会学员们纷纷表示，这两场讲座让他们受益匪浅，进一步加深了对内轴理念的理解，并了解了内轴膝手术的关键技巧。

在微创举办的内轴膝晚间会上，Lagast 教授从恢复正常膝关节的运动模式及稳定性、减少接触应力和磨损来提高假体使用寿命这两个方面详细阐述了内轴膝正是现代全膝关节置换术的技术变革者。Lagast 教授多次强调：“内轴膝一定是引领未来膝关节置换的方向！”他建议大家尝试内轴膝手术，一定会明显感受到前所未有的稳定性，患者对手术效果也会非常满意。

希腊 KAT 医院骨科主任 George Macheras 教授也出席了此次晚间会。Macheras 教授是希腊骨科学会主席，EFFORT 执行委员会成员、EFFORT 年度会议学术委员会主席、欧洲髋关节学会前主席。他详细介绍了自己对内轴型膝关节系统长期临床和影像结果的研究，报告指出，内轴型膝关节系统 17 年的随访结果显示出极高的假体存留率（98.8%）和患者满意度（95%），同时，患者普遍表示该系统在日常活动中表现出了优异的稳定性和



比利时 Maria Middelaers 医院骨科主任 Joost Lagast 教授



希腊 KAT 医院骨科主任 George Macheras 教授

舒适度。该研究结果已发表在 2017 年 The Knee 期刊上。Macheras 教授在讨论中强调，他之前也使用过多种其他传统的膝关节假体，但根据他的个人经验，与其他膝关节假体相比，内轴膝假体是一款最能提供膝关节稳定性的系统，内轴膝假体的患者满意度是最高的。

Lagast 教授也在“聚焦微创·至臻卓越”微创骨科系列专题学术讲座上再次登台，在“Medial-Pivot Knee: the GAME CHANGER!”主题演讲中着重指出，随着手术技术的进步、患者预期生命及手术期望的增加，全膝关节置换术不再仅仅满足于缓解患者疼痛，而是应提供更好的膝关节活动功能并延长假体的使用寿命。他通过大量的基础研究及临床随访数据，充分证明了内轴膝正是现代全膝关节置换术的技术变革者。

微创骨科的内轴膝于 1998 年在美国上市，至今已有 20 年的应用经验，全球植入量超过 60 万例，临床文献报道近百篇。它以独特的高仿生、解剖型设计理念，可模拟正常膝关节的生物力学，为解决膝关节不稳定、髌前疼痛、功能受限等问题提供了一种可靠而独特的方案，在帮助患者重建膝关节前后方向的稳定性及内轴运动模式、恢复膝关节生理运动的同时，让患者拥有正常的感觉和自然的功能，从而提高患者满意度。

SuperPATH 带来术后快速康复福音

在 COA 2018 大会的关节会场中，来自台湾林口长庚医

院骨科部的关节重建骨科医生胡志坚带来了《微创人工膝关节置换手术之今昔》的精彩演讲，详细回顾了微创人工膝关节置换手术的发展历程及今昔对比，特别强调了 SuperPATH 技术是真正意义上的微创全膝关节置换手术，是目前关节置换领域最先进和高效的前沿潮流，它将成为引领骨科发展的新趋势。随着社会老龄化的来临，因骨质疏松导致股骨颈骨折的患者越来越多，此类骨折不易愈合，往往会出现股骨头坏死，给老年患者带来了极大的生命危险，因而被人们称之为“人生中最后一次骨折”。胡志坚医生通过自己的经验得出结论：SuperPATH 技术为解决这一难题提供了一种既损伤小又康复快的新选择！

在护理分会场，铜陵市人民医院骨科护理部谢玉珍发表的《快速康复理念对高龄 SuperPATH 膝关节置换围手术期疗效影响因素分析》主题报告将 SuperPATH 技术与“快速康复理念”相结合，对膝关节置换术后的围手术期护理作出了深度的探索。从谢玉珍的介绍中可以明显地看到，采用 SuperPATH 技术进行膝关节置换的患者在术后均表现优异，相对于传统入路的患者出血量少，均可以早期下地，且功能良好，无脱位等并发症发生。近年来，快速康复理念逐渐深入人心，而作为真正意义上的微创人工膝关节置换的 SuperPATH 技术顺势而为，为关节置换的患者带来了术后快速康复的福音。

在“聚焦微创·至臻卓越”微创骨科系列专题学术讲座上，微创骨科国际医学教育总监 Van Thuyne Kris 以



“采用 SuperPATH 技术进行髌关节置换的患者在术后均表现优异，相对于传统入路的患者出血量少，均可以早期下地，且功能良好，无脱位等并发症发生。近年来，快速康复理念逐渐深入人心，而作为真正意义上的微创人工膝关节置换的 SuperPATH 技术顺势而为，为关节置换的患者带来了术后快速康复的福音。”

“SuperPATH Technical Skills”为主题，为现场专家们详细介绍了 SuperPATH 的技术发展历史和技术优势，以及前沿学术研究成果，并在现场亲自示范及操作演示，为观众答疑解惑，让到场的专家及学者对 SuperPATH 技术的最新国际研究进展有了新的了解。Van Thuyne Kris 表示，SuperPATH 技术相比传统后外侧入路全髌置换的优势主要体现在早期术中术后不损伤肌肉等软组织及关节囊，术后立竿见影的效果及远期显著疗效，其中包括：减少脱位发生率、快速康复、减少出血量及神经麻痹、减少 DVT 的发生风险等。术后患者完全可以轻松地地完成如下蹲、爬楼梯等动作，能够真正实现快速康复。

在 COA 大会正式开始前举办的中青年优秀论文评比中，来自复旦大学附属上海市浦东医院的贾建波医生发表了《微创 SuperPATH 入路半髌置换治疗老年股骨颈骨折》精彩演讲，通过病例分享及经验交流展示了 SuperPATH 技术所带来的优异的临床效果。贾建波医生详细介绍了使用微创骨科的 SuperPATH 技术对老年股骨颈骨折患者进行半髌置换治疗的临床疗效。经过临床对比，该入路在手术时间、术中出血量、手术切口长度、术后 48 小时引流量、开始负重活动时间及 Harris 评定患者术前、术后 1 周及术后 6 个月的髌关节功能等方面均优于传统后外侧入路。

在大会壁报区域，来自广东省惠州市第一人民医院的钟浩博主任以《SuperPATH 和 DAA 全髌关节置换术早期疗效分析》为题分享了其所在科室应用 SuperPATH 技

术的宝贵经验，文章介绍道：“SuperPATH 微创入路全髌关节置换术是一种组织分离技术，避免了切断髌关节周围 4-5 个肌腱的创伤，可以最大程度地保留完整的关节囊，较 DAA 入路创伤更小，恢复快，术后早期疼痛轻微及更早期下床活动等优点。”

SuperPATH 微创入路髌关节置换技术是目前世界上唯一一项完全从肌间隙进入的髌关节后入路技术。和传统手术相比，该技术不仅仅是切口小，同时能够实现髌关节周围软组织的完整保护，在术中不切断任何肌肉和肌腱组织，无需切除关节囊，是真正的微创技术。该技术能维持术后髌关节的稳定性，患者术后能快速恢复关节功能，如下蹲穿鞋袜，侧卧等。该技术可加速患者的术后康复，文献报道患者术后 4-6 小时可下地行走，这在传统手术技术下是无法想象的。该技术的另一个优势在于最大限度减少传统后入路手术后常见的后脱位的概率，同时能缩短住院时间，减少术后护理成本。据不完全统计，仅 2017 年，全国已有数十例年龄在 90 岁以上的患者接受了 SuperPATH 手术，且恢复状况良好，其中最高龄的患者接受手术时已 103 岁。

脊柱创伤：聚焦人工骨与 CBT 螺钉技术

作为“聚焦微创，至臻卓越”系列专题学术讲座之一，台湾中国医药大学附设医院陈贤德教授为与会专家及学者作《人工骨在脊柱手术中的临床应用与发展》主题报告。目前海内外人工骨市场产品繁多，陈教授通过对目前各类人工骨产品的优劣势分析，并结合自身临床经验，分



享了他心目中理想的人工骨材料。他认为，理想的人工骨材料需满足成分接近自体骨与多孔结构、良好的生物兼容性、具有骨引导特性、来源安全可靠。同时，陈教授还结合文献循证及手术病例分享了脊柱手术人工骨应用的临床优势及心得技巧。他指出，使用人工骨能获得同自体骨相同的融合成功率，并有较低的并发症。同时，在手术中将人工骨与人体去皮质化骨紧密接触能实现更好的融合效果。讲座最后，陈教授展望人工骨的应用发展，他提出自体骨是骨移植金标准，但受限于手术并发症及来源有限，我们需要对人工骨的材料、使用方式不断探索，满足临床需求，引起在场专家的强烈共鸣。

南昌大学第三附属医院副院长廖琦教授在当天的讲座中作《单小伤口脊柱微创固定技术（CBT 螺钉技术）临床应用》主题报告。CBT 即 Cortical bone trajectory，通过对 CBT 螺钉的定义及钉道描述，廖教授引出了本期课题，并通过海内外循证依据，指出相较于传统椎弓根螺钉，CBT 螺钉技术具有生物力学提升、适合骨质疏松患者、微创伤口、神经损伤率低、可应用于翻修手术等优点。同时，廖教授结合临床指出 CBT 螺钉技术较新，术前必须明确置钉点、螺钉规格、置钉角度，并通过手术及病例图片分享其技术要点与手术步骤。讲座最后，廖教授融汇 CBT 螺钉技术，并结合临床，分享其将该技术应用用于脊柱微创固定的经验，通过调整置钉角度，使钉头聚拢，在保证固定效果的同时，以单一微小伤口完成脊柱后路固定。通过此病例，廖教授亦展望了微创伤手术的发展趋势，引起现场热烈讨论。

在本次 COA 大会上，微创骨科展示了脊柱 & 创伤全线产品，着重推出战略产品 Wiltrom 脊柱后路内固定系统

以及 Bicera 人工骨。Wiltrom 脊柱后路内固定系统一经亮相，以它独有的导引丝及导引器械设计吸引了众多专家与合作伙伴的目光。该系统椎弓根空心螺钉设计，螺钉尾部可组装专利设计导引丝，使手术操作精准高效，同时提供骨水泥填充接头、经皮微创通道等丰富配件，适应多种临床手术方案，满足多元化应用选择。微创骨科通过现场介绍及演示，将 Wiltrom 产品在微创脊柱内固定手术时的操作优势逐一体现，该产品设计精巧，具有丰富的转换配件，能灵活结合临床需要，为医生和患者提供更好的临床选择。Bicera 人工骨凭借现场模型展示及其多方准入和循证依据，获得高度关注，其临床使用的有效及安全性得到广泛认可。此外，Piscis 胸腰椎椎间融合器、Takin 脊柱后路内固定系统、Reindeer 锁定加压接骨板系统也在本次展会中亮相。

本次大会中，微创骨科展台也迎来了锐可医疗在 COA 的首次亮相。锐可医疗是微创医疗旗下的子公司之一，致力于康复医疗产品的研发、制造、销售和技术支持，专注于新技术引进和自主创新，目前已拥有康复产品专利（申请）总数 6 项。本次 COA 大会上，微创锐可医疗携手美国知名康复品牌 DeRoyal 公司和具有 170 年历史的法国 THUASNE 公司，展出了关节活动受限先进解决方案——关节动态牵伸支具系列和具有多项专利的高品质的医用支具产品系列。

微创骨科秉承微创“一个属于患者和医生的品牌”理念，一直致力于骨科新技术、新理念、新产品的研发和推广。微创骨科将继续与全球医生一起为推动中国骨科事业的发展贡献自己的力量，为患者提供能改善其生活质量的创新医疗方案。



张怡元： 患者满意度的提升是医生最好的奖状

张怡元

厦门大学附属福州第二医院副院长，大骨科行政主任、厦门大学临床医学系主任、骨一科（关节、骨病骨肿瘤）科主任。



《微创评论》：您刚刚在讲座中提到了内轴膝的设计理念 and 特征，您能再深入地总结一下目前内轴膝产品的优缺点吗？运动力线的理念是现在比较热门的一个话题，相比于机械力线，您认为运动力线的优势在哪里？内轴膝理念和运动力线的理念，又能碰撞出怎样的火花呢？

张怡元：所有的关节产品设计需要符合正常的生理情况，产品不应改变仿生的轨迹。内轴膝也的确在这方面上体现出了很大的优越性。病人的满意度是医生最好的奖状，这一点恰恰是内轴膝产品体现出的。和传统手术相比，内轴膝的患者满意度达到了 95%，而传统术式只有 80% 左右。产品本身需要不断地通过临床应用、患者反馈、设计改进来逐渐进步，这是毫无疑问的，我们也可以通过大量的实践来体现产品的优劣性。至于运动力线的问题，运动力线是更符合生理上的力线，传统的设计是合页式滚动，而内轴膝围绕内轴滚动，是更符合生理现象的。

《微创评论》：结合您过去的临床经验，在什么样的情况下，您会推荐患者使用内轴膝产品呢？特别是针对年轻患者时，或是对运动性能要求高的患者时，手术时又有什么需要医生特别注意的事项呢？

张怡元：对关节比较不稳定的患者、或是对运动性能要求比较高的患者，内轴膝有很大优势。内轴膝本身设计上允许医生在手术时做出一些调整。只要选择程度广，医生的操作范围就很大。内轴膝产品的适应症范围广泛，是大众都可以使用的，不限于某些人使用。与其说是产

品的更新，还不如说是现代理念的进展。过去的关节手术的理念停留在患者术后不再疼痛、能走路，现在是希望患者达到 Forgotten Knee 的程度，甚至对一些外国患者来说，他们需要很高强度的运动，需要提高生活质量，这就需要医生去满足患者各种要求。

《微创评论》：过去的一年中骨科领域呈现出了什么新的趋势？微创在大力开发骨科机器人和 3D 打印，未来如何？

张怡元：这么多年来，传统型假体经历了很多的临床实践，目前在全球范围内的理念都已经固定，现在的目标更多的是精益求精、更上一层楼。3D 打印和机器人技术，我认为都只是辅助的工具，包括导航在内都还是“死”的东西，是人类设计的东西。机器人可以有效地提高手术的精准性，精准治疗对患者是有好处的，但是手术机器人并不能完全替代人。

《微创评论》：针对在福州二院的学习班，业务获得了好的反响，您如何评价？

张怡元：培训班是传授技术、传递理念的一个良好平台。但是，授之于鱼不如授之于渔，无论是学习班还是交流班，都应该是让医生对产品有更深入的认识。现在大部分医生只注重手术技术的提升，却很少有人注意到产品设计的细节。如何把“死”的产品和活的人结合到一起？

这是一个需要思考的问题。医生对于手术细节还需要不断深入；厂家也必需要去不断去研究新的病症、开发新的产品和技术。

学习班的形式多种多样，厂家需要将效率最大化。如何优化流程？这就要考虑每一个学员的技术程度、兴趣所在、所属医院的开发程度，手术技术的实用性和受众。

了解清楚学员的个性化差异，明白学员学习目的在哪里是很重要的。只有明确了受众的目的和需求，才能把学习班办好，不然可能适得其反。对于那些没有手术经验的医生，学习班可能需要手把手地实战教学，但是面对具备了一定手术经验的受众，他们可能更需要理论知识的补充。

陈贤德： 推广人工骨可以有效避免排斥反应和病毒感染

陈贤德

现任中国医药大学附属医院脊椎中心主任、骨科部副教授，中国医药大学运动医学系主任，2017-2018 第七届台湾脊椎微创医学会理事长，2004-2019 台湾脊椎外科医学会常务监事，中华民国卫生福利部中央健康保险署审查医药专家。



《微创评论》：目前人工骨种类繁多，有自体骨、同种骨、异种骨及人工合成骨材料。结合您的临床经验，请问您在选择人工骨材料时，哪些材料特点是会优先考虑？哪些缺点又要注意避免呢？微创骨科人工骨目前在台湾学界的反馈如何？

陈贤德：因为免疫排斥反应以及病毒感染风险等一系列负面效应，目前学界大多不再取同种异体骨，更多使用人工骨并补充局部的自体骨。目前我们使用人工骨，这样不需截取肋骨，可以节省时间，减少出血，手术相对从前简单很多。过去我们使用硫酸钙作为人工骨材料，但其降解过快，自体吸收时间短，并不适合人体使用，所以现在改用了磷酸钙及羟基磷灰石两相材料人工骨。羟基磷灰石形成架构，磷酸钙会在几月内慢慢降解，人体的骨骼就会长进通道中。医生会针对患者的病情、考量人工骨的特性并做出选择。人工骨是一个非常好的产品，但是目前中国大陆还在普遍使用同种异体骨，而且管制并不严谨，感染依然比较严重，这需要引起医生的注意。在美国，同种异体骨的管制非常严格，几年里有

五万多例异体骨被召唤重新审核，然而其中有一例依然产生了 HIV，可见其具有很大的安全隐患。

截止到目前，我们医院尝试过数种不同品牌的人工骨。微创的产品和其他品牌相比，在质量持平的情况下性价比会更高。因为目前人工骨的成分和技术含量各个品牌都比较类似，且这一类人工骨在国际上使用范围极高、量很大，我们更愿意选择微创这样的国产产品。

《微创评论》：在 2018 年 COA 大会上，骨科领域有什么理念上的突破和技术上的突破吗？出现了什么引起您兴趣的新热点吗？这些新热点会给微创的骨科业务带来什么样的机遇和挑战吗？

陈贤德：过去的一年里我关注到三个领域上有技术或是理念的更迭。首先，颈椎手术方面，人工椎间盘手术经过十年的追踪，已经被发现存在较多隐患问题，手术后患者可能产生活动功能的退化和再狭窄，性能上比起传统 ACDF（颈椎前路间盘切除减压融合术）的手术效果

来说不见得更好，因此很多医院人工椎间盘的手术量在这一年里减少了很多。第二，在内视镜手术方面，过去我们用的都是单通道手术，最近时间越来越多的医生开始使用双通道手术，使用的器械是过去膝关节手术的器械。双通道可以快速解决脊椎突出的问题，中央狭窄病变以后会是双通道重要讨论的领域。最后，在脊柱矫正

方面，前几年流行 VCR 全椎体切除术，但是这种手术的脊椎损伤风险很高。今天在 COA 大会上听到了湘雅医院医生的分享，提出了不做 VCR 只做部分切除的手术理念，我觉得这是一个相当好的方法。鼓楼医院过去也揭示过脊柱矫正后的不良结果，提出了一些翻修的手术理念，相当吸引人。

廖琦： CBT 螺钉的实际操作意义重大

廖琦

现任南昌大学第三附属医院副院长、大骨科主任、主任医师、教授、硕士生导师，中华医学会骨科学会全国委员，中华医学会骨创伤学会委员，中华医学会运动医疗分会委员，中国医师协会骨科学分会全国委员，中国医师协会骨科学分会创伤工作委员会委员，中国医疗保健国际交流促进会骨科疾病防治专业委员会委员。



《微创评论》：CBT 螺钉于 2009 年由 Santoni 教授提出，经过近 10 年的研究及临床使用，验证其在生物学上的提升，同时有微创伤口、降低神经损伤等优势。结合您的临床经验，您会如何选择 CBT 螺钉的适应症，充分发挥 CBT 螺钉的优势及避免其技术上的缺陷？

廖琦：CBT 螺钉和传统手术的适用症非常相似，所以大多数普通患者都是可以使用 CBT 螺钉系统的。在我们的临床试验中发现，CBT 螺钉技术和传统技术在长期患者身上的疗效是相似的，但是针对短期患者，特别是 2-3 个疗程的患者，CBT 螺钉技术更为有效，而且目前绝大多数的患者都属于短期患者，所以 CBT 有很重要的实际意义。CBT 微创伤的特点能够有效减少手术出血、缩短手术时间，并降低神经损伤的可能性；其缺点则是在于——对于平行移动的患者和骨折患者的复位不太擅长，且目前来说还是价格高于传统手术。

《微创评论》：您会如何评价微创目前上市的 CBT 螺钉产品 Wiltrom 脊柱后路内固定系统？其临床优势和劣势会有哪些？

势会有哪些？

廖琦：目前国外产品价格普遍太高，设计理念不适合国人，手术的配套工具也很粗糙；相比之下，微创的操作技术相对细致，独有的引导丝的设计改良了手术整体的便捷性和操作，具有很大的优势。

《微创评论》：CBT 螺钉技术相对较新，在开展及推广存在一定的困难，为了让更多医生了解并接受这项技术，我们在专业推广上除了专家讲课，还能通过什么样的渠道推广？对此您有什么样的建议？

廖琦：如果 CBT 螺钉技术要推广起来，就必须打破过去医生的陈旧观念。其中非常重要的一环是科室的推广，即小范围 Face-to-Face 的实际教学。现在的大环境随着国家医疗政策的推动，未来县级医院一定是医疗水平提升的主体，手术量会大幅增加，微创应该注意这一块市场。📍

微创骨科全球精彩活动掠影



2018年3月6日-10日，美国新奥尔良
American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) 2018 年会



2018年6月17日-19日，英国伦敦
Full Function, Faster 2018 Didactic Conference

2018年11月2日-4日，美国达拉斯
2018 American Association of Hip and Knee Surgeons (AAHKS) 年会



2018年12月11-14日，美国奥兰多
2018 Current Concepts in Joint
Replacement (CCJR) Winter Meeting



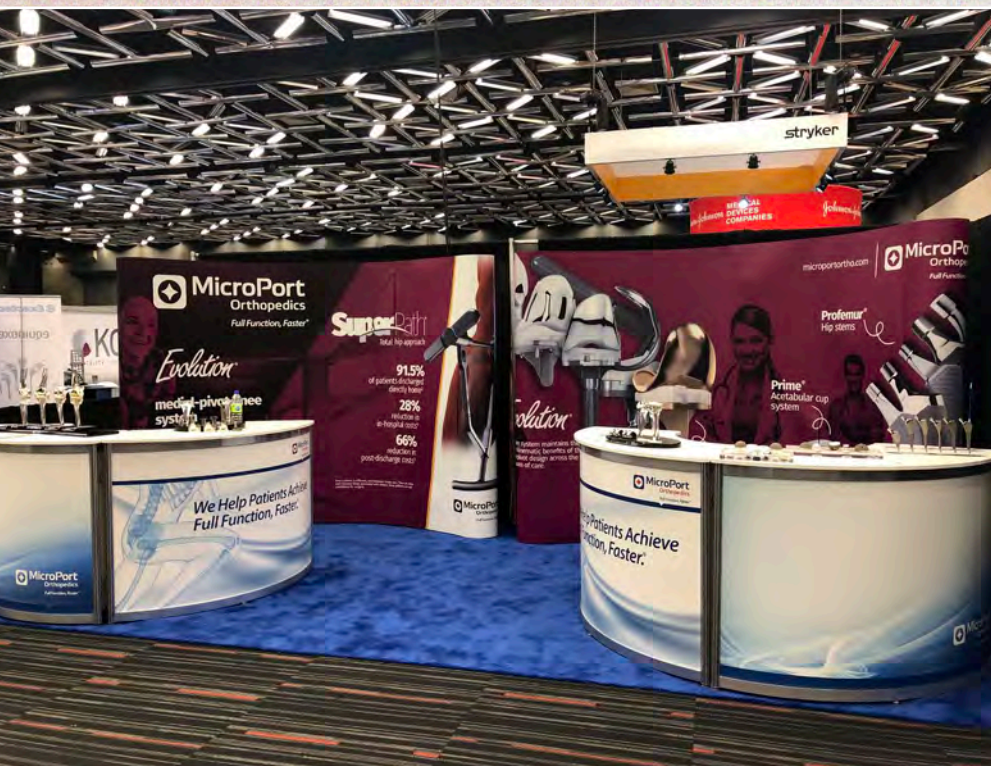
2018年5月30日-6月1日，西班牙巴塞罗那
第19届EFORT大会



2018年3月22日-24日，阿联酋迪拜
ICJR Middle East 大会



2018年9月20日-21日，荷兰海牙
第13届European Hip Society大会



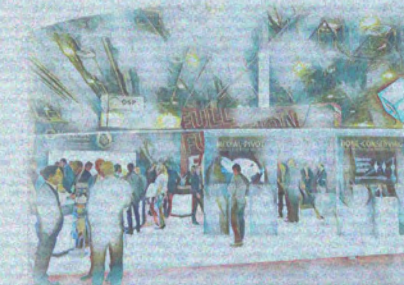
2019年6月19日-22日, 加拿大蒙特利尔
2019 加拿大骨科协会年会



2019年5月8日-11日, 美国克莱夫兰
2019 Current Concepts in Joint Replacement (CCJR) Spring Meeting



2019年8月8日-10日, 澳大利亚珀斯
Masterclass eMP



2019年6月4日-7日, 葡萄牙里斯本
第20届EFORT大会



2018年11月9日-12日, 意大利巴里
第103届意大利骨科与创伤学协会 (SIOT 2018) 年会



2019年2月14日, 日本东京
Young Study Group of Joint Replacement 年会



2019年3月13日-15日, 美国拉斯维加斯
American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) 2019 年会



乔瓦尼·阿方索·博雷利： 膝关节生物力学的内轴理论先驱者

Nicola Piolanti, Simone Polloni, Enrico Bonicoli, Michele Giuntoli, Michelangelo Scaglione, Pier Francesco Indelli

编译 | 袁高翔

摘要

一股科学及医学的新思潮席卷了 17 世纪的意大利——即“科学革命 (Scientific Revolution)”。乔瓦尼·阿方索·博雷利 (Giovanni Alfonso Borelli, 1608–1679) 就是那个时代的欧洲最有魅力、最杰出的科学家之一。他将他的导师伽利略在力学领域的缜密分析方法推广到了生物学领域。在他的代表作《De Motu Animalium (动物的运动)》中, 博雷利分析了在静态及动态环境下, 人体几乎所有主要关节的结构、运动、平衡及作用力。特别是, 他准确地研究了膝关节的解剖及生物力学, 他坚信股骨髁在膝关节屈曲时向后移动, 从而允许更大的屈曲活动度。此外, 他还观察到当膝关节屈曲时, 外侧髁后移程度明显超过内侧髁——这一理论如今称为内轴理论。本文通过介绍这位意大利最杰出科学家的生活及工作, 展现了他对现代膝关节生物力学的突出贡献, 尽管这在当时并不能被人们接受。

前言

一股科学及医学的新思潮席卷了 17 世纪的意大利——即必须遵循自然的物理定律进行经验性实验、掌握数学概念或探索事物本质^[1]。

乔瓦尼·阿方索·博雷利 (Giovanni Alfonso Borelli,

1608–1679) 就是这个时代的欧洲最有魅力、最杰出的科学家之一^[2]。他是物理学家、天文学家 (发现了木星卫星的运行轨道——编者注), 还是瑞典女王的私人医生。他采用现代科学方法分析了肌肉收缩、心脏功能、血流动力、神经传导、肺功能等许多生物学问题^[1,3]。他将伽利略在力学领域的缜密分析方法推广到了生物学领域。历史学家 Thomas Hall 曾这样评价道: “在博雷利眼里, 人体就是一台机器。整合机器是由许多小部件构成的, 而小部件又是由更多的小零件构成的。”^[4]博雷利用非常漂亮、细致、几何精确的图画来支撑他的理论。本文引用的一些图片就直接取材于原稿, 原稿现珍藏于比萨高等师范学校 (Scuola Normale Superiore) 的古代档案馆中。

青年博雷利

1608 年, 博雷利出生于意大利的那不勒斯, 是家中长子。他的父亲 Miguel Alonso 是一位西班牙军人, 家里十分贫穷。1626 年, 18 岁的博雷利只身前往罗马学习数学及物理学, 师从伽利略的得意门生、著名数学家 Benedetto Castelli。1635 年至 1656 年, 博雷利在西西里岛的 Messina 大学数学系任教。1635 年, Messina 议会将 Fucina 学会荣誉会员称号授予了年仅 27 岁的博雷利。Fucina 学会只接纳最杰出的科学家, 并受到议会的直接

保护。1647 年, 一场恶性发热席卷了意大利的大部分地区, 年轻且天资聪慧的博雷利临危受命调查病因。他仔细分析后指出, 该流行病是呼吸道感染所致, 而非当时人们所认为的过热、潮湿或星相等原因^[1]。

中年博雷利

1655 年, 作为 Cimento 学会 (当时意大利著名的科学组织) 的坚定支持者, 托斯卡纳的 Ferdinando de' Medici 大公爵特地邀请博雷利前往比萨大学任教。“他的天赋和努力使比萨大学成为了当时数学与物理的科学圣地” (Belloni, 1973:62–66)^[5]。1668 年, 在比萨生活了 12 年后, 博雷利回到了 Messina 大学, 但不久他就被控参与了呼吁西西里岛脱离西班牙统治的政治运动, 因此被流放至罗马。尽管被革职流放, 1672 年博雷利被任命为瑞典 Christina 女王的私人医生和科学顾问。

晚年博雷利

在他生命的最后几年间, 博雷利倾其全力于完成他的代表作《De Motu Animalium (动物的运动)》。“他运用严谨的力学、数学及物理学方法来分析动物的各种运动……它已成为医学数学及医学力学专业的圣经……”^[6]1680 年, 巨作第一卷在博雷利去世后数月才整理完成; 1681 年, 第二卷也终于杀青。两卷书均呈献给了瑞典 Christina 女王 (图 1)。

《动物的运动》(1680–1681)



图 1 博雷利原著的封面^[11]

该书第一卷主要研究了人体及动物的生物力学及肌肉活动, 例如步行、跑步、游泳、跳跃、飞行等^[7–8]。在第二卷中, 博雷利阐述了心、肺等人体器官的生理学功能。例如, 他提出了一些关于心脏结构和功能的创新观点, 认为心脏在结构上与其他的肌肉组织一样, 并将血液泵入动脉^[3]。他的学生兼同事 Marcello Malpighi 则继续他的解剖研究, 从而揭示了肺的微观结构是由支气管及葡萄样的肺泡构成^[9]。

第一卷——“动物的外在运动及肌力”

博雷利这部巨作的第一卷专注于“人体机器”及其部件的运动^[10]。他研究了人体各主要关节 (如肘、髋、膝、足踝等) 的结构、运动、平衡及作用力。又因在椎体、椎间肌肉及椎间盘研究上的突出贡献, 博雷利被誉为“脊柱生物力学之父”。他推导出人体重心的精确位置, 而这在几十年后才被新的实验所证实^[11] (图 2)。博雷利



图 2 人体杠杆及平衡研究^[11]

提出了一些关于肌肉结构、内在功能及分类等方面创造性的概念。他认为肌肉是由许多收缩纤维构成的“工作单位”, 而收缩纤维是由肌小束、肌腱、动脉、静脉及神经组成的^[11] (推论 1)。他认为神经会向肌肉释放一种稀薄的液体 (“神经介质”) 以刺激肌肉收缩活动——这样, 他就将生物化学融合进了机械运动中^[12]。他描述关节运动是一种围绕假想的旋转中心进行球形、圆锥形或圆柱形的运动, 该旋转中心通常位于关节两块骨头之一的骨骺处^[11] (推论 4)。博雷利广泛运用杠杆原理,

通过物理定律来描述关节周围肌肉的收缩力。他并不否认许多肌肉的收缩力是直接作用于关节旋转中心附近的——这会使肌肉的力矩减少，因此会妨碍关节的运动。但人体本身又弥补了这个不足——肌腱止点会附着于骨结节或者籽骨（如膝关节的髌骨）上，从而增加了肌肉的力臂，最终改善肌肉的力矩^[11]（推论 20）。

第二卷第九至十一章——膝关节研究

博雷利精确分析了膝关节的解剖及生物力学^[11]（图 3）。他阐述了胫骨平台在股骨远端的旋转运动。他将膝关节的屈曲肌群比作马的缰绳，分别附着于胫骨及腓骨的近端。博雷利将膝关节视为一种两臂机器（股骨及胫腓骨），在膝关节水平彼此铰链，并将负荷传导至足跟。但伸直及屈曲肌群的止点附着于胫骨近端，这是一种低效杠杆^[11]（推论 27）。博雷利观察到股骨与胫骨间的关节面形合度低，他认为膝关节的纤维软骨结构（半月板）就是为了增加两者间的形合度，从而起到缓冲垫的作用。内外侧半月板在膝关节屈曲时向后运动。因此，博雷利是最早提出膝关节多平面运动概念的科学家之一。他认为，膝关节除了明显可见的伸直和屈曲运动，股骨髁在膝关节屈曲时会向后移动，从而获得更大的关节活动度^[11]（第九章第 51 页）。这一概念如今被称为“股骨后滚（Femoral Rollback）”理论，这也是研究膝关节复杂的生物力学的基石^[13-14]。第九章的首段提到“……in flexione tibij……tendo GIH contingit summitatem posteriorem lateralem infimi capitis fæmoris……”^[11]（古拉丁语，意为：……胫骨屈曲过程中，……腓绳肌会位于股

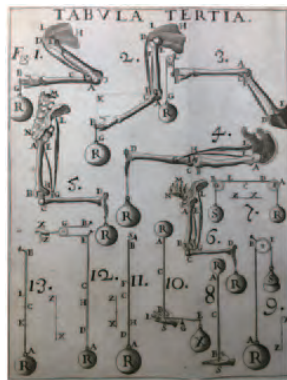


图 3 四肢关节作用力的研究^[11]

骨后外侧髁的上方……）。这就表明，当膝关节屈曲时，股骨外侧髁后移程度会超过内侧髁。这一机制也成为了现代膝关节理论的一部分，即“内轴（Medial Pivot）”理念——膝关节屈曲时，胫骨会围绕股骨内侧髁进行内旋运动^[15-16]。

博雷利在全膝关节置换术中的伟大贡献

上世纪 70 年代以来，膝关节假体设计的知识呈指数级增长，以期通过人工假体来恢复正常膝关节复杂的功能。为此，人们投入了大量的精力去研究正常膝关节的生物力学。20 世纪初，Zuppinger 通过对膝关节影像的研究，首次正式提出“股骨后滚”理论，但最初并不能被当时的人们所接受。20 世纪下半叶，人们提出了“四杆联动（four-bar link）”理论，尤其在 Kapandji 的研究后人们普遍接受了这一理论^[17-18]。该理论认为，前后交叉韧带、股骨及胫骨共同构成的四连杆引导了膝关节的屈曲、股骨后滚、胫骨内旋等运动。

如今越来越多的研究证实了博雷利的推论。尸体研究证实膝关节被动屈曲时，胫骨内旋约 11°^[15]。在体动态 X 线研究证实，股骨外侧髁后滚明显超过内侧髁（外侧髁后滚 13mm，内侧髁后滚 3mm）^[19]。现代影像技术同样证实了膝关节的内轴运动模式。多平面三维 CT 重建证实了膝关节屈曲时两侧股骨髁后滚的差异（外侧髁后滚 21mm，内侧髁后滚 2mm）^[16]。动态磁共振研究也同样证实了膝关节屈曲时，胫骨内旋约 15°^[20]。

基于以上研究，直到 1994 年，才在 Freeman-Samuels 假体的基础上设计出一种革命性的内轴型膝关节假体的概念^[21-22]。这种内轴型膝关节假体能缓解患者 TKA 术后疼痛、满足其完全恢复解剖功能的愿望^[23]。内轴型假体内侧间室的“球窝（ball-in-socket）”关节面设计能显著提高膝关节整个活动范围内的稳定性^[24]，减少聚乙烯磨损且不会带来假体固定的问题^[21]。内轴型假体优异的长期存留率也得到了许多研究的证实。Fitch 等人对 1146 例内轴型假体进行了随访，结果证实，其 8 年存留率达到 97.6%^[25]。其他研究的结果更加优异：Macheras 等人证实内轴型假体的 17 年存留率达到 98.8%^[26]，Nakamura 等人证实内轴型假体的 10 年存留率达到

99.1%^[27]。研究证实，患者满意度同样优异^[28]，甚至比传统的膝关节假体更优^[29]。Pritchett 随访了 344 例双侧采用不同假体的全膝关节置换患者，结果表明 79% 的患者认为内轴型假体的内侧感觉明显优于传统的 CR 型假体^[30]。

综上所述，股骨后滚及内轴理念被认为是过去数十年的伟大成就，但直到如今才出现这样革命性的膝关节假体。事实上，直到上世纪末，博雷利早在 1680 年就提出的这个理论，一直被当时的人们所拒绝、被现代的人们所遗忘。

结论

乔瓦尼·阿方索·博雷利为 17 世纪的科学与医学的发展做出了巨大的贡献，教导人们从沉迷魔法、星相到信仰数学和物理定律^[1]。他致力于用可靠的演示及实验解释人体各种器官的功能，从最初的骨骼肌肉系统，到最后的呼吸、循环系统。《动物的运动》（1680-1681）是他的代表巨作，也是生物力学的第一部专著^[31]。他提出的许多革命性的概念仍沿用至今。尤其是，他是第一位认识到“股骨后滚”及“内轴运动”等现代概念的科学家。这些概念直到 20 世纪末才被人们所接受，已经成为现代膝关节生物力学及假体设计的基石。为铭记他的伟大贡献，创建于 1977 年的美国生物力学学会（American Society of Biomechanics）每年都授予这一领域最杰出的科学家“博雷利奖（Borelli Award）”，以鼓励生物力学理论在不同学科的广泛传播^[32]。

参考文献

1. Provencher MT, Abdu WA. Giovanni Alfonso Borelli: "Father of spinal biomechanics." Spine 2000;25(01):131-136
2. Borelli GA. (translated by Paul Maquet). Borelli's On the Movement of Animals - On the Force of Percussion. Studies in history and philosophy of science. Springer International. 2015; Vol. 37
3. Fye WB. Giovanni Alfonso Borelli. Clin Cardiol 1996;19(07): 599-600
4. Hall TS. Ideas of Life and Matter: Studies in the History of General Physiology, 600BC-1900AD. Chicago: University of Chicago Press; 1969:347-348
5. Belloni L. Marcello Malpighi. In: Gillispie CC, ed. Dictionary of Scientific Biography. Vol. 9. New York: Charles Scribner's Sons; 1973:62-66
6. Adelman HB. Marcello Malpighi and the Evolution of Embryology. Vol. 1. Ithaca: Cornell University Press; 1966:192
7. Bendiner E. Marcello Malpighi: a life of passionate exploration. Hosp Pract 1980;15(07):109-136
8. Baker R. The history of gait analysis before the advent of modern computers. Gait Posture 2007;26(03):331-342
9. Breimer L, Sourander P. Alphonso Borelli and Christina. The father of

10. Borelli GA. De motu animalium (a cura di O. Cappellini, traduzione M.T. Bruscolini). Argalia Editore Urbino; 1970. Vol. I
11. Borelli JA. De motu animalium pars prima. Opus posthumum. Romae: Ex Typographia Angelii Bernabò; 1680; Fondo antico della Biblioteca della Scuola Normale Superiore, Pisa
12. Conforti M. Succus nerveus and succus seminalis in Borelli's living machine [in Italian]. Med Secoli 2001;13(03):577-595
13. Freeman MA, Pinskerova V. The movement of the normal tibiofemoral joint. J Biomech 2005;38(02):197-208
14. Pinskerova V, Johal P, Nakagawa S, et al. Does the femur roll-back with flexion? J Bone Joint Surg Br 2004;86(06):925-931
15. Li G, Zayontz S, DeFrate LE, Most E, Suggs JF, Rubash HE. Kinematics of the knee at high flexion angles: an in vitro investigation. J Orthop Res 2004;22(01):90-95
16. Dennis DA, Mahfouz MR, Komistek RD, Hoff W. In vivo determination of normal and anterior cruciate ligament-deficient knee kinematics. J Biomech 2005;38(02):241-253
17. Scott G, Imam MA, Eifert A, et al. Can a total knee arthroplasty be both rotationally unconstrained and anteroposteriorly stabilised? A pulsed fluoroscopic investigation. Bone Joint Res 2016;5 (03):80-86
18. O'Connor JJ, Shercliff TL, Biden E, Goodfellow JW. The geometry of the knee in the sagittal plane. Proc Inst Mech Eng H 1989;203(04): 223-233
19. Komistek RD, Dennis DA, Mahfouz M. In vivo fluoroscopic analysis of the normal human knee. Clin Orthop Relat Res 2003;(410):69-81
20. Hill PF, Vedi V, Williams A, Iwaki H, Pinskerova V, Freeman MA. Tibiofemoral movement 2: the loaded and unloaded living knee studied by MRI. J Bone Joint Surg Br 2000;82(08):1196-1198
21. Mannan K, Scott G. The Medial Rotation total knee replacement: a clinical and radiological review at a mean follow-up of six years. J Bone Joint Surg Br 2009;91(06):750-756
22. Benjamin B, Pietrzak JRT, Tahmassebi J, Haddad FS. A functional comparison of medial pivot and condylar knee designs based on patient outcomes and parameters of gait. Bone Joint J 2018;100-B (1, Suppl A):76-82
23. Aumiller WD, Dollahite HA. Advances in total knee arthroplasty. JAAPA 2016;29(03):27-31
24. Blaha JD. The rationale for a total knee implant that confers anteroposterior stability throughout range of motion. J Arthroplasty 2004;19(04, Suppl 1):22-26
25. Fitch DA, Sedacki K, Yang Y. Mid- to long-term outcomes of amedialpivot system for primary total knee replacement: a systematic review and meta-analysis. Bone Joint Res 2014;3(10):297-304
26. Macheras GA, Galanakos SP, Lepetos P, Anastasopoulos PP, Papadakis SA. A long term clinical outcome of the Medial Pivot Knee Arthroplasty System. Knee 2017;24(02):447-453
27. Nakamura S, Minoda Y, Nakagawa S, et al. Clinical results of alumina medial pivot total knee arthroplasty at a minimum follow-up of 10 years. Knee 2017;24(02):434-438
28. Karachalios T, Varitimidis S, Bargiotas K, Hantes M, Roidis N, Malizos KN. An 11- to 15-year clinical outcome study of the Advance Medial Pivot total knee arthroplasty: pivot knee arthroplasty. Bone Joint J 2016;98-B(08):1050-1055
29. Hossain F, Patel S, Rhee SJ, Haddad FS. Knee arthroplasty with a medially conforming ball-and-socket tibiofemoral articulation provides better function. Clin Orthop Relat Res 2011;469(01):55-63
30. Pritchett JW. Patient preferences in knee prostheses. J Bone Joint Surg Br 2004;86(07):979-982
31. Maquet P. Borelli: De Motu Animalium. A first treatise on biomechanics [in French]. Acta Orthop Belg 1989;55(04):541-546
32. Pope MH. Giovanni Alfonso Borelli—the father of biomechanics. Spine 2005;30(20):2350-2355

“对称的” 平衡间隙还是初次全膝置换的 金标准吗？

文 | Salvatore Risitano, Pier Francesco Indelli
编译 | 袁高翔

摘要

使用传统的膝关节假体进行全膝关节置换 (TKA) 时，要求屈曲间隙和伸直间隙均必须是矩形且对称的，从而获得良好的手术效果及长期的假体存留。最近的研究结果显示，相较于传统的膝关节假体如后稳定型 (PS 型)、后交叉韧带保留型 (CR 型)，现代的膝关节假体 (如内轴型或矢状位稳定型) 更能重建正常膝关节生理性的

内轴运动模式及生物力学。这些现代膝关节假体的形合度更高，其在初次 TKA 中的软组织平衡技术与传统的平衡技术不一样。专家建议，这种手术应使内侧间室稍紧于外侧间室，使伸直及屈曲间隙稍微不对称，以重建正常膝关节的内轴运动模式及生物力学。

前言

全膝关节置换术 (TKA) 是一项成功且可复制的手术技术，用于治疗严重的膝关节三间室骨性关节炎，以恢复膝关节的功能、缓解膝关节的疼痛。该手术如今也得到了一系列的提高，从改进假体的设计到不同程度地提高假体的限制性来治疗不同程度的膝关节不稳定或畸形。然而，过去 10 年 TKA 患者的术后满意度仅从 81.2% 提高到 85%^[1]，仍有 15% 的患者对于手术效果并不满意^[1]。患者不满意的原因可归结为主观性和客观性两方面：首先，这与患者的期望值直接相关；总的来说，患者对手术的效果满意度是低于医生的^[2]，Harris 等^[3]进一步阐述这种患者与医生间的不一致性：术后 1 年医生的满意度为 94.5%，而患者的满意度为 90.3%。患者不满意的客观原因在于假体对位不佳^[4]、髌骨轨迹改变^[5]、软组织不平衡导致的膝关节不稳定。软组织的平衡仍是一项完全主观且非常依赖医生的技术。在美国，其占 TKA 早期翻修的 35%^[6]。最后，股骨髌假体的“矛盾前移”现象是指股骨髌未能恢复正常的后滚运动，膝关节高屈曲时，股骨-胫骨接触点相反出现前移^[7]。这很可能是导致 TKA 术后患者的感觉异常、满意度高的重要原因，但这并非完全由明显的技术失误导致。

间隙平衡技术 vs 测量截骨技术

传统来说，医生会使用两种手术技术来获得“完美平衡的”TKA：“测量截骨技术”和“间隙平衡技术”。测量截骨技术^[8]是一种参考骨性标记来获得合适的假体对位的手术技术：在股骨侧，一般会利用通髌线 (transepicondylar axis, TEA)、前后轴线 (Whiteside 线) 及后髌连线 (posterior condylar axis, PCA) 来确定假体的准确位置。

通髌线 (TEA)^[9]垂直于膝关节力线，且更接近于膝关节伸屈活动轴。Berger 等人^[10]在 1993 年就阐述过两条通髌线 (TEA)：解剖通髌线和外科通髌线。解剖通髌线是指内外上髌最高点的连线，外科通髌线是指外上髌最高点与内上髌沟的连线。初次置换时股骨假体的旋转角度应参考哪一条通髌线仍是争论的热点。然而，Churchill 等人^[9]通过二维影像研究发现，通髌线 (TEA) 与伸屈轴 (flexion-extension axis, FEA) 没有显著性差异；Eckhoff 等人^[11]通过三维 CT 研究指出，柱轴 (cylindrical axis, CA) 是膝关节屈曲 10° -120° 时内外侧髌在胫

骨平台上的接触点的连线，它更接近膝关节的伸屈轴 (FEA)。

一些学者认为，股骨假体的旋转对位可参考另一个骨性标记，即股骨前后轴。该轴线 (AP 轴或 Whiteside 线) 是指滑车沟最低点与髌间窝最高点的连线^[12]。Arima 等人^[12]于 1995 年提出该轴线，并发现在初次 TKA 中，参考该轴线可显著降低髌股关节的并发症。然而，少数学者研究发现，参考该轴线会导致股骨假体的旋转定位出现明显错误——当滑车沟明显发育不良^[13]或 4 级内侧间室骨性关节炎^[14]时，股骨假体会出现过度外旋。

另外一些学者认为，初次及翻修 TKA 中还可以参考股骨后髌或后髌连线 (PCA)^[15]来确定股骨的旋转角度。术中一般会先将股骨假体相对 PCA 进行外旋 (通常 3° 到 5°)，从而垂直于膝关节力线。然而，Griffin 等人^[16]研究发现，主要参考 PCA 时，股骨假体会出现内旋，尤其是在严重外翻膝合并股骨外侧髌磨损或发育不良时。

间隙平衡技术的基础是通过软组织逐步平衡而非单纯截骨来获得正确的膝关节对线。通常地，医生会利用经典的间隙平衡技术来获得对称且矩形的伸直和屈曲间隙^[15]。现代的生物医学工程技术 (计算机辅助手术 CAS、患者定制工具 PSI、压力感应装置 LSD 等) 进一步促进了该方法的发展。

正确的间隙平衡技术可以先准备伸直间隙，也可先准备屈曲间隙。如先准备伸直间隙时，通过股骨髓内定位工具进行股骨远端截骨，然后垂直于胫骨力线进行胫骨近端截骨，再评估伸直间隙并根据需要进行软组织松解^[17]，最后使用间隙测量块或撑开器进行软组织松解，获得对称的屈曲间隙。这样可使伸直间隙和屈曲间隙的内外侧软组织张力相等。如先准备屈曲间隙时，首先垂直于胫骨力线进行胫骨近端截骨——尤其要注意胫骨近端截骨不能出现内翻或外翻。事实上，错误的胫骨近端截骨会影响后续的股骨假体旋转对位。然后，逐步松解软组织以获得对称的间隙，然后平行于胫骨截骨面进行股骨截骨。采用这两种方法评估股骨假体旋转时，均需同时辅助参考 TEA 及 AP 轴。

正常膝关节 vs TKA 的生物力学 (影像学评估)

许多利用静态或动态透视的运动学研究显示，正常膝关节与TKA术后膝关节的运动模式和生物力学都存在显著性差异^{【18】}。

正常膝关节在主动及被动屈曲过程中，股骨外侧髁在胫骨平台上会逐渐后滚（Roll-back），而与此同时，内侧髁的后滚却可忽略不计（即“内轴运动”）。对健康人群的动态MRI研究^{【19】}也证明了这一运动模式——膝关节屈曲至145°时，外侧髁平均后滚15mm，而内侧髁仅3mm。

TKA术后，2个原因会影响并改变了膝关节正常的运动特点——假体的股骨髁矢状位设计（单半径或多半径）和聚乙烯垫片的限制程度[交叉韧带保留型（CR）、后稳定型（PS）、内侧限制型（MC）、内轴型（MP）及矢状位稳定型（SS）]^{【20】}。

采用CR型假体行TKA时，很多医生^{【21】【22】}发现膝关节不再后滚，且股骨在胫骨上的接触点比正常膝关节更靠前方（“矛盾前移”）。原因在于后交叉韧带的限制功能不足。

采用PS型假体行TKA时，这种假体似乎可以通过凸轮-立柱（Post-Cam）机制来实现膝关节高屈曲时股骨假体与胫骨垫片的接触。但是，PS型假体与CR型假体一样，膝关节不再后滚。原因在于膝关节的屈曲早期及中期，凸轮-立柱机制不能接触并发挥作用^{【23】}。

而最新的MP垫片则可更好地恢复正常膝关节的生物力学特点。与前两种（CR型及PS型）假体相比，MP垫片的内侧采用深碟型设计，且前后唇更高，可使内侧间室的形合度更高，而外侧间室的形合度相对较低。Shimmin等人^{【24】}通过影像学研究发现，MP型假体（SAIPHTM, MatOrtho, 英国）在膝关节高屈曲时，股骨不会出现“矛盾前移”。结果显示，膝关节高屈曲时，股骨内侧髁平均后滚仅2mm，而外侧髁平均后滚6mm。这与正常膝关节的内轴运动特点一致。内侧采用独特的球形设计的股骨假体，其生物力学优势更明显：股骨髁采用球形且单半径设计，胫骨垫片的内侧采用圆窝设计，从而形成内侧“球窝（ball in socket）”结构；胫骨垫片的外侧相对平坦。Scott等人^{【25】}通过影像学研

究发现，在膝关节主动屈曲过程中，矢状位稳定型假体可使胫骨平均内旋8°，股骨内侧髁后滚2mm，而外侧髁后滚8mm。

同时，Grieco等人^{【18】}还通过影像学研究来比较单半径和多半径假体。结果显示，两者均能恢复生理性的内轴运动，但单半径假体的股骨髁在胫骨平台上后滚比多半径假体更显著。

讨论

有研究^{【26】【27】}指出，初次TKA手术需要维持膝关节内外侧平衡，并使伸直和屈曲间隙均达到对称且矩形，这对获得良好的早期及远期效果至关重要。

Jawhar等人^{【28】}对108例TKA患者随访34个月，结果显示，膝关节平衡（内外侧间隙差异≤2mm）的患者手术效果明显优于不平衡（内外侧间隙差异>2mm）的患者。该研究使用的假体是PS型PFC Sigma假体（DePuy, Johnson & Johnson, 美国），并在安装假体后测量内外侧间隙。

Watanabe等人^{【29】}研究了34位患者共44例PS型TKA手术，结果显示，膝关节平衡的患者手术效果更优，且中度及高度屈曲时，股骨内侧髁向前移动更少；同时股骨外旋更稳定、膝关节更能恢复中立位。该研究表明，术中必须使膝关节高屈曲时仍能保持间隙对称，也证明了膝关节在整个活动范围内，维持内外侧软组织平衡的重要性。

Gustke等人^{【30】}在CR型TKA术中使用压力感应装置来维持假体内外间室的压力相等，结果显示，软组织平衡的膝关节的短期效果明显优于“不平衡”的膝关节（术后6个月，平衡膝关节的KSS和WOMAC评分分别为172.4分和14.5分，不平衡膝关节的KSS和WOMAC评分分别为145.3分和23.8分，P<0.001）。该研究同时表明，膝关节平衡是提高手术效果的最重要的因素之一。


然而，如前所述，传统的全膝关节假体并不能完全恢复正常膝关节的运动特点。与正常的膝关节运动一致，内轴型假体可使股骨外侧髁进行后滚，但传统的全膝关节假体并不能实现这一运动。在最新的“内轴型”、“内

侧限制型”、“矢状位稳定型”等膝关节假体设计中，股骨内侧髁与深碟型的垫片内侧提高了假体的形合度，其改善的运动模式更能恢复正常膝关节的生物力学特征。内侧间室比外侧间室的限制性更高，意味着膝关节伸直及屈曲间隙可稍微“不对称”（内侧更紧、外侧更松）。根据作者的经验，从完全伸直 to 高度屈曲的过程中，外侧间隙“松弛”的范围在2mm左右。这种“松弛”来源于“内轴型”假体聚乙烯垫片的设计，其根本是股骨髁与胫骨垫片构成的内外侧间室的不对称，并需要医生在术中对外侧软组织进行更多的松解。值得注意的是，有研究^{【31】}表明，正常膝关节在生理情况下也表现出这种外侧松弛，即动态外侧稳定。作者同时指出，重建这种外侧松弛必须采用机械对线技术，如果采用动力对线技术（kinematic alignment）^{【32】}会使外侧过度松弛而出现临床症状，反而影响膝关节本身的稳定性。

总之，内侧高限制性的全膝关节假体在恢复膝关节的生物力学特征上表现更优异。初次TKA选择这些最新设计的假体时，可不再要求膝关节在伸直或屈曲时必须达到完美的对称。医生应当根据其选择的假体设计的限制性程度来选择对应的手术技术。

参考文献

- Schulze A, Scharf HP. Satisfaction after total knee arthroplasty. Comparison of 1990–1999 with 2000–2012. *Orthopade* 2013;42:858–65.
- Lau RL, Gandhi R, Mahomed S, et al. Patient satisfaction after total knee and hip arthroplasty. *Clin Geriatr Med* 2012;28:349–65.
- Harris IA, Harris AM, Naylor JM, et al. Discordance between patient and surgeon satisfaction after total joint arthroplasty. *J Arthroplasty* 2013;28:722–7.
- Bell SW, Young P, Drury C, et al. Component rotational alignment in unexplained painful primary total knee arthroplasty. *Knee* 2014;21:272–7.
- Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ, et al. Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1998;(356):144–53.
- Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, et al. Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? *Clin Orthop Relat Res* 2002;(404):7–13.
- Stiehl JB, Komistek RD, Dennis DA, et al. Fluoroscopic analysis of kinematics after posterior–cruciate-retaining knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 1995;77:884–9.
- Dennis DA, Komistek RD, Kim RH, et al. Gap balancing versus measured resection technique for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468:102–7.
- Churchill DL, Incavo SJ, Johnson CC, et al. The transepicondylar axis approximates the optimal flexion axis of the knee. *Clin Orthop Relat Res* 1998;356:111–8.
- Berger RA, Rubash HE, Seel MJ, et al. Determining the rotational alignment of the femoral component in total knee arthroplasty using the epicondylar axis. *Clin Orthop Relat Res* 1993;(286):40–7.
- Eckhoff DG, Dwyer TF, Bach JM, et al. Threedimensional morphology of the

- distal part of the femur viewed in virtual reality. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83–A:43–50.
- Arima J, Whiteside LA, McCarthy DS, et al. Femoral rotational alignment based on the anteroposterior axis, in total knee arthroplasty in a valgus knee. *J Bone Joint Surg Am* 1995;77:1331.
- Poivache PL, Insall JN, Scuderi GR, et al. Rotational landmarks and sizing of the distal femur in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1996;(331):35–46.
- Nagamine R, Miura H, Inoue Y, et al. Reliability of the anteroposterior axis and the posterior condylar axis for determining rotational alignment of the femoral component in total knee arthroplasty. *J Orthop Sci* 1998;3:194–8.
- Daines BK, Dennis DA. Gap balancing vs. measured resection technique in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Surg* 2014;6:1–8.
- Griffin FM, Insall JN, Scuderi GR. The posterior condylar angle in osteoarthritic knees. *J Arthroplasty* 1998;13:812–5.
- Heesterbeek PJ, Jacobs WC, Wymenga AB. Effects of the balanced gap technique on femoral component rotation in TKA. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:1015–22.
- Grieco TF, Sharma A, Komistek RD, et al. Single versus Multiple–Radii Cruciate–Retaining Total Knee Arthroplasty: An In–Vivo Mobile Fluoroscopy Study. *J Arthroplasty* 2016;31:694–701.
- Baldini A, Aglietti P, Vena LM, et al. Postoperative recovery and early results: Meniscal Bearing Knee vs Legacy PS. *Arthroscopy* 2001;17:S1–5.
- Indelli PF. Is normal knee biomechanics reproduced by modern TKA designs? the role of fluoroscopy. *Osteol Rheumatol Open J* 2016;1:6–9.
- Bellemans J, Banks S, Victor J, et al. Fluoroscopic analysis of the kinematics of deep flexion in total knee arthroplasty: influence of posterior condylar offset. *J Bone Joint Surg Br* 2002;84:50–3.
- Victor J, Banks S, Bellemans J. Kinematics of posterior cruciate ligament retaining and –substituting total knee arthroplasty. A prospective randomized outcome study. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87:646–55.
- Rajgopal A, Aggarwal K, Khurana A, et al. Gait Parameters and Functional Outcomes After Total Knee Arthroplasty Using Persona Knee System With Cruciate Retaining and Ultracongruent Knee Inserts. *J Arthroplasty* 2017;32:87–91.
- Shimmin A, Martinez–Martos S, Owens J, et al. Fluoroscopic motion study confirming the stability of a medial pivot design total knee arthroplasty. *Knee* 2015;22:522–6.
- Scott G, Iman MA, Eifert A, et al. Can a total knee arthroplasty be both rotationally unconstrained and anteroposteriorly stabilized? *Bone Joint Res* 2016;5:80–6.
- Lustig S, Bruderer J, Servien E, et al. The bone cuts and ligament balance in total knee arthroplasty: the third way using computer assisted surgery. *Knee* 2009;16:91.
- Hananouchi T, Yamamoto K, Ando W, et al. The intraoperative gap difference (flexion gap minus extension gap) is altered by insertion of the trial femoral component. *Knee* 2012;19:601–5.
- Jawhar A, Hutter K, Scharf HP. Outcome in total knee arthroplasty with a medial–lateral balanced versus unbalanced gap. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 2016;24:298–301.
- Watanabe T, Muneta T, Sekiya I, et al. Intraoperative joint gaps and mediolateral balance affect postoperative knee kinematics in posterior–stabilized total knee arthroplasty. *Knee* 2015;22:527–34.
- Gustke KA, Golladay GJ, Roche MW, et al. A new method for defining balance: promising short–term clinical outcomes of sensor–guided TKA. *J Arthroplasty* 2014;29:955–60.
- Schipplein OD, Andriacchi TP. Interaction Between Active and Passive Knee Stabilizers During Level Walking. *J Orthop Res* 1991;9:113–9.
- Howell SM, Howell SJ, Kuznik KT, et al. Does a kinematically aligned total knee arthroplasty restore function without failure regardless of alignment category? *Clin Orthop Relat Res* 2013;471:1000–7. 

凸轮 - 立柱机制 还是当今初次全膝置换的致胜法宝吗？

文 | R. Michael Meneghini, Michael D. Stefl, W. Andrew Hodge, Scott A. Banks
编译 | 袁高翔



摘要

无论传统的 PS 型还是 CR 型假体，都已在临床应用了数十年，然而能支撑两者临床差异的有力证据却很少。PS 型假体常引用动态 X 线结果来证明其所期望的后滚运动，但这种“后滚”并未带来更好的临床效果。如今一些垫片前唇抬高或限制性更高的 CR 型假体——如高形合度假体（ultracongruent）、内轴型（medial pivot）假体等——已经可以替代后交叉韧带的作用（即 CS 型假体），并取代了传统 PS 型假体的凸轮 - 立柱结构。其优势在于避免了 PS 型假体髌间截骨带来的股骨髌间骨折的风险，简化了手术步骤、提高了手术效率，避免了垫片立柱的磨损、变形、断裂或脱位，减少了髌骨撞击等等。精简这些不必要的假体方案，也符合当下政府的降低费用、提高手术效率、减少假体库存的要求。

关键词

膝关节运动学；凸轮 - 立柱；全膝关节置换术；后稳定型假体

自上世纪 70 年代问世以来，后稳定（PS）型假体与后交叉韧带保留（CR）型假体在全膝关节置换术（TKA）中的各自优势一直存在争论。各自的支持者们也都无法证实假体的优越性，这是因为这些临床研究缺乏足够的科学严谨性，且缺乏足够客观的疗效评价方案。最初的研究都是针对假体存留率，而非基于患者的疗效评估，因此这些利弊都是理论上的。如今，一些垫片前唇抬高或限制性更高的 CR 型假体（即 CS 型假体），可用于替代功能不全、断裂或切除的后交叉韧带，且无需采用传统 PS 型假体的凸轮 - 立柱机制。本研究通过对临床疗效及假体存留率等数据的分析，来证明现代的高形合度 CR 型假体的临床效果能达到并超过采用凸轮 - 立柱机制的传统 PS 型假体，并阐述传统 PS 型股骨假体上的凸轮结构所带来的潜在风险。

传统 PS 型假体凸轮 - 立柱的运动学争议

上世纪 80 至 90 年代，TKA 的主流观点认为股骨后滚（roll-back）对于提高膝关节术后屈曲度、改善患者功能是至关重要的。这一理论来自于正常膝关节运动的研究——股骨发生后滚，其在胫骨上的接触点不断后移，

从而获得更高的屈曲度。PS 型假体被认为是可以重现这种后滚运动，并减少股骨髌分离（liftoff）。Dennis 等人^[1]通过动态 X 线对 31 例低形合 CR 垫片、12 例高形合 CR 垫片及 29 例 PS 垫片进行分析，研究发现 100% 的 PS 垫片、51.6% 的低形合 CR 垫片和 58.3% 的高形合 CR 垫片上出现股骨后滚。研究认为，股骨后滚增加的原因就是凸轮 - 立柱机制。Cates 等人^[2]通过动态 X 线对 15 例 PS 型垫片、15 例 CR 型垫片进行在体运动学研究，结果表明两种假体术后负重下的关节活动度均表现优异，膝关节运动模式均与正常膝关节一致，股骨髌分离均更小。2001 年，Dennis 等人^[3]对 20 例 PS 型或 CR 型假体的研究表明，CR 型假体的股骨外侧髌、PS 型假体的股骨内外侧髌出现分离，且 PS 型假体更明显。2003 年，Banks 等人^[4]通过动态 X 线研究发现，增加股骨髌后移可提高负重下的膝关节活动度，尤其是下蹲或弓步运动时。研究指出，相比 CR 型假体，PS 型假体的机械性作用力可增加其后移程度，因此屈曲程度优于活动平台型 TKA。这些生物力学研究都是通过动态 X 线来评估不同膝关节假体的运动学特征，这对我们理解 TKA 术后膝关节在体运动及运动模式是一个显著进步。然而，这种“后滚有益”的假设和主流观点却并没有得到科学验证。事实上，没有一项研究能证实这些早期的假体设计的运动模式与患者临床效果间存在相关性。

PS 型假体的不足

传统 PS 型假体依赖凸轮 - 立柱机制来重现股骨后滚，以期获得正常膝关节的运动模式。然而，由于其固有的结构设计、力学机制，凸轮 - 立柱将会引起各种特有的并发症。

首先，PS 型假体可能会导致股骨髌间骨折。这可能是由髌间截骨本身引起的，也可能是由于假体髌间结构（Box）增加了股骨内外侧髌或皮质骨的应力。髌间骨折也可能发生在髌间截骨时、安装股骨试模时、骨水泥加压时，甚至是手术结束后。Alden 等人^[5]指出，尽管术中骨折发生率较低（0.39%），但这会极大地影响患者康复及手术效果。CR 或 CS 型假体则无需股骨髌间截骨，可简化手术步骤，缩短手术时间。Scott 及 Smith^[6]指出，相比 PS 型假体，CR 型假体可缩短手术时间，且显著减

少止血带的使用时间。由于长期处于应力状态，垫片立柱也是聚乙烯磨损的来源之一，并存在疲劳断裂的风险。多种 PS 型假体都出现过这种疲劳断裂导致手术失败的案例^{【7-8】}。PS 型假体还会导致术后脱位——通常是后方脱位，偶尔也出现前方脱位^{【9】}。这种凸轮-立柱机制还会导致髌骨撞击，这也是 PS 型假体的特有并发症。最新设计的 PS 型假体通过加深滑车沟、改善髌间窝外形来减少髌骨撞击并提高手术效果^{【10】}。然而，由于 PS 型假体本身的凸轮-立柱机制，这一改进并不能完全避免髌骨撞击的发生。

临床研究

经过数十年的发展，如今 CR 型假体或形合度更高的 CS 型假体均通过垫片前唇抬高或增加关节面形合度来替代 PCL 的作用。这种高形合度的垫片与传统的平坦 CR 垫片不同，其临床效果已被证实更优异。临床数据显示，高形合度垫片的术后效果达到并超过传统 PS 型垫片，且结果与各种回顾性队列研究、随机对照研究、大型医疗中心的登记数据、国家登记中心的数据相一致。

回顾性队列研究

Biyani 等人^{【11】}对 39 例 PS 型假体、43 例 CS 型假体进行研究（所有患者均不保留 PCL）。结果显示，尽管切除了 PCL，术后 1 年膝关节的功能并没有显著性差异。结果表明 TKA 术中切除 PCL 后，CS 型垫片前唇抬高完全可以替代传统的凸轮-立柱机制。2006 年，Parsley 等人^{【12】}在比较了 121 例传统 PS 型垫片和 88 例高形合度的 CS 垫片后，同样指出，术后 1 年两种假体所有的膝关节评分均无显著性差异。结果表明，TKA 切除 PCL 并不需要传统的凸轮-立柱机制来维持后方稳定性。Laskin 等人^{【13】}将 176 位患者随机分配接受 PS 型假体或高形合度的 CS 型假体，结果显示两者功能无显著性差异。

随机对照研究

Sur 等人^{【14】}对接受双膝置换的患者一侧采用传统凸轮-立柱的 PS 型假体，对侧采用 CS 型假体。结果表明，CS 型假体的股骨后滚超过传统 PS 型假体，随访 1 年两者功能没有显著性差异。Scott 和 Smith^{【6】}对 56 例传统凸

轮-立柱的 PS 型假体和 55 例 CS 型假体进行分析，随访 2 年两者功能没有显著性差异，并且由于需要髌间截骨，PS 型假体会显著延长术中止血带的使用时间。其 5 年后^{【15】}的随访结果显示，两者功能仍没有显著性差异；但传统凸轮-立柱的 PS 型假体会使膝关节产生更多的机械性症状。

前交叉韧带完整的正常膝关节屈曲超过 45° 时，外侧髌后移超过内侧髌，这是已经被证实的。这就使髌骨随着屈曲增加时，不断发生相对内旋，即“反向锁紧机制”^{【2】}。90 年代问世的内轴（medial pivot, MP）型膝关节假体正是基于这一理论，以期更好地模仿正常膝关节的运动模式，并提高股骨后外侧髌在屈曲时的后滚运动。该假体内侧垫片更深、形合度更高，外侧垫片形合度相对较低，从而允许外侧髌进行更自然、更自由的运动。因此，高屈曲时股骨外侧髌在胫骨平台上的后滚运动超过内侧髌^{【16】}。Samy 等人^{【17】}对 79 例内轴型与 88 例 PS 型假体进行了对比。结果显示，两种假体的术后关节活动度没有显著性差异，但内轴型假体的 FJS（Forgotten Joint Score）评分显著优于 PS 型假体，尤其在膝关节高屈曲及假体稳定性方面。

登记系统数据

前述的临床研究结果显示两种假体的功能恢复情况接近，但在假体长期存留率方面，医疗机构和国家登记系统的数据均显示，CR 型假体的存留率显著优于凸轮-



立柱的 PS 型假体，其翻修率更低。Abdel 等人^{【19】}对梅奥中心登记的 8117 例 CR 及 PS 型假体的数据进行了分析，结果显示，CR 型假体的 15 年存留率为 90%，PS 型假体仅 77%。作者进一步分析认为，排除年龄、性别、诊断及关节畸形因素后，CR 型假体的翻修风险显著低于 PS 型假体。国家登记系统的数据也同样证实了该结果。澳大利亚登记系统的数据显示，随访 14 年后，CR 型假体的翻修率显著低于 PS 型假体。Vertullo 等人^{【20】}分析了该系统内的 63000 例 TKA 后发现，PS 型假体的翻修风险比 CR 型假体高 45%。简言之，这一结果遵循了生物力学规律，即机械限制性越小的系统，其因生物材料疲劳而发生机械性失效的可能性越小，尤其在人体内。

结论

在过去的数十年间，CR 型假体的临床结果接近于 PS 型假体，但登记系统数据显示 CR 型假体的长期存留率明显更高。不同的 PS 型假体因凸轮-立柱结构而带来的潜在风险均有报道。未来，PS 型假体机械限制性过高的缺点将会变得更加明显，因为我们应用了越来越多的新技术（如生物固定、高交联聚乙烯等），而这在机械应力增加的不利环境下可能会显得愈发不可靠。对于年轻患者，尽量避免使用 PS 型假体还有另一原因，即凸轮-立柱上的磨损及疲劳会随着假体使用寿命的延长而不断累积。当然，无论何种假体，手术技术对于假体的长期存留至关重要。膝关节获得合适的伸直及屈曲平衡可提高假体使用寿命、改善患者术后功能。研究已证实，CR 型假体和 PS 型假体的功能恢复情况接近，但 PS 型假体的凸轮-立柱机制存在潜在风险并会增加翻修风险、降低假体长期存留率，因此应当尽量避免使用 PS 型假体。基于这些研究数据及现代标准，绝大多数的初次全膝关节置换术都应当尽量避免选择凸轮-立柱机制的传统 PS 型假体。

参考文献

- 1 Dennis DA, Komistek RD, Colwell CE Jr, et al. In vivo anteroposterior femorotibial translation of total knee arthroplasty: a multicenter analysis. Clin Orthop Relat Res 1998;(356):47-57
- 2 Cates HE, Komistek RD, Mahfouz MR, Schmidt MA, Anderle M. In vivo comparison of knee kinematics for subjects having either a posterior stabilized or cruciate retaining high-flexion total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2008;23(07):1057-1067

- 3 Dennis DA, Komistek RD, Walker SA, Cheal EJ, Stiehl JB. Femoral condylar lift-off in vivo in total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Br 2001;83(01):33-39
- 4 Banks S, Bellemans J, Nozaki H, Whiteside LA, Harman M, Hodge WA. Knee motions during maximum flexion in fixed and mobilebearing arthroplasties. Clin Orthop Relat Res 2003;(410): 131-138
- 5 Alden KJ, Duncan WH, Trousdale RT, Pagnano MW, Haidukewych GJ. Intraoperative fracture during primary total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 2010;468(01):90-95
- 6 Scott DF, Smith RR. A prospective, randomized comparison of posterior stabilized versus cruciate-substituting total knee arthroplasty: a preliminary report with minimum 2-year results. J Arthroplasty 2014;29(9, Suppl):179-181
- 7 Lee CS, Chen WM, Kou HC, Lo WH, Chen CL. Early nontraumatic fracture of the polyethylene tibial post in a NexGen LPS-Flex posterior stabilized knee prosthesis. J Arthroplasty 2009;24(08): 1292.e5-1292.e9
- 8 Lim HC, Bae JH, Hwang JH, Kim SJ, Yoon JY. Fracture of a polyethylene tibial post in a Scorpio posterior-stabilized knee prosthesis. Clin Orthop Surg 2009;1(02):118-121
- 9 Lee SC, Jung KA, Nam CH, Hwang SH, Lee WJ, Park IS. Anterior dislocation after a posterior stabilized total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2012;27(02):324.e17-324.e20
- 10 Frye BM, Floyd MW, Pham DC, Feldman JJ, Hamlin BR. Effect of femoral component design on patellofemoral crepitation and patella clunk syndrome after posterior-stabilized total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2012;27(06):1166-1170
- 11 Biyani RK, Ziemba-Davis M, Ireland PH, Meneghini RM. Does an anterior-lipped tibial insert adequately substitute for a post-cam articulation in total knee arthroplasty. Surg Technol Int 2017; 30:341-345
- 12 Parsley BS, Conditt MA, Bertolusso R, Noble PC. Posterior cruciate ligament substitution is not essential for excellent postoperative outcomes in total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2006;21(06, Suppl 2):127-131
- 13 Laskin RS, Maruyama Y, Villaneuva M, Bourne R. Deep-dish congruent tibial component use in total knee arthroplasty: a randomized prospective study. Clin Orthop Relat Res 2000;(380): 36-44
- 14 Sur YJ, Koh IJ, Park SW, Kim HJ, In Y. Condylar-stabilizing tibial inserts do not restore anteroposterior stability after total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2015;30(04):587-591
- 15 Scott DF. Prospective randomized comparison of posterior-stabilized versus condylar-stabilized total knee arthroplasty: final report of a five-year study. J Arthroplasty 2018;33(05): 1384-1388
- 16 Schmidt R, Komistek RD, Blaha JD, Penenberg BL, Maloney WJ. Fluoroscopic analyses of cruciate-retaining and medial pivot knee implants. Clin Orthop Relat Res 2003;(410):139-147
- 17 Samy DA, Wolfstadt JJ, Vaidee I, Backstein DJ. A retrospective comparison of a medial pivot and posterior-stabilized total knee arthroplasty with respect to patient-reported and radiographic outcomes. J Arthroplasty 2018;33(05):1379-1383
- 18 Harman MK, Bonin SJ, Leslie CJ, Banks SA, Hodge WA. Total knee arthroplasty designed to accommodate the presence or absence of the posterior cruciate ligament. Adv Orthop 2014; 2014:178156
- 19 Abdel MP, Morrey ME, Jensen MR, Morrey BF. Increased long-term survival of posterior cruciate-retaining versus posterior cruciate-stabilizing total knee replacements. J Bone Joint Surg Am 2011;93 (22):2072-2078
- 20 Vertullo CJ, Lewis PL, Lorimer M, Graves SE. The effect on long-term survivorship of surgeon preference for posterior-stabilized or minimally stabilized total knee replacement: an analysis of 63,416 prostheses from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. J Bone Joint Surg Am 2017; 99(13):1129-1139

评选您最喜爱的文字

本期您最喜爱的文章：

您最爱看的专栏：

您认为《微创评论》应该具有以下哪些特点？

画面直观印象

符合 一般 不符合

封面吸引人

版式大气

设计时尚

图文比例适当

栏目标题色块醒目

其他：

文字阅读感受

行业视角

栏目特色鲜明

内容丰富

时效性强

信息实用

选题有特色

文章有意思

有态度、有观点

其他：

您对杂志的栏目和内容有何建议：

《微创评论》由上海微创医疗器械(集团)有限公司创办,以“让企业有思想,让思想得传承”为宗旨,立足微创,行业视角,希望能搭起患者、医生和企业之间沟通的桥梁,成为企业发展与行业崛起的记录者和见证者。

目前,《微创评论》发行量为7000份,面向全国千家医疗机构和行业相关政府部门、科学院所,免费赠阅,交流参考。欢迎各方的来稿,也衷心希望能与各界人士精诚合作,共同见证医疗行业的过去、现在与将来。

为了提高我们的杂志质量,请各位读者认真填写下述意见反馈表,选出本期您最喜爱的文章,并寄回《微创评论》编辑部,我们将为前50位寄回选票的读者赠送精美礼品一份。

奖品：一份热门期刊的免费季度订阅

奖品数量：50份

截止日期：2020年1月31日

邮寄地址：上海市浦东新区张江科学城

张东路1601号《微创评论》编辑部

邮编：201203

您希望获赠以下哪一份刊物：

《新周刊》 《中国国家地理》

您的个人资料：

姓名： 单位：

职务： 部门：

电话： 传真：

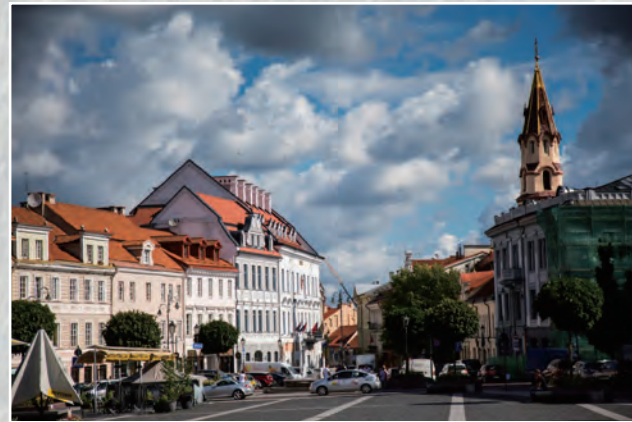
Email： 邮编：

其他：

收件地址：



追光
逐影



摄影：刘志宏
(主任医师/博士)
上海交通大学附属瑞金医院骨科行政副主任、关节外科主任



《微创评论》秉承“让微创有思想 让思想得传承”的办刊宗旨，面向关心微创事业和关注国内外高端医疗器械行业发展的各界人士，每年发行四期。结合企业发展需要，第一期在“冬去春来”，第二期在“春夏交际”，第三期在“念夏立秋”，第四期在“秋暮冬至”的大致时段内发行，并分别以“白雪·百花刊”、“百花·凉风刊”、“凉风·明月刊”、“明月·白雪刊”标示。后者的立意取自并改编于“无门禅师”的一首诗偈：春有百花秋有月，夏有凉风冬有雪；若是信念挂心头，都是微创好时节。



MicroPort
REVIEW

微创评论

微创骨科10周年

2019年·骨科特刊

微创® 医疗世界地图 MICROPORT® WORLD MAP

视野全球化
行动本土化
GLOBALIZED
BUT LOCALIZED

业务多元化
经略一体化
DIVERSIFIED
YET UNIFIED



微共同体九大三角根据地
Nine Triangular Base Areas of One-MicroPort

产品使用频率: 8秒一件
Product Usage: One Per 8 seconds

“微-长-中-亚-欧-美-球”九级地理位置三角布局