**一、**项目名称：骨关节损伤运动医学修复与重建的技术创新及推广应用

二、推荐单位：四川省教育厅

三、项目简介

骨科运动医学主要诊治与运动有关的骨与关节、肌肉、肌腱、软骨和半月板等创伤，这些也是普通群众的常见伤病，如膝、肩、踝、肘、髋、腕等关节运动损伤，包括半月板/交叉韧带损伤、腱病、骨骼肌损伤、软骨与骨软骨损伤、关节不稳、关节盂唇损伤等。当前，运动医学的目标是以最小的手术创伤，进行组织结构的修复与重建，以达到最大程度的功能恢复，尽早地回归运动。经典的外科治疗多采用切开或关节镜下微创技术对上述损伤进行修复与重建，修复和重建的过程当中经常需要使用一些内固定材料等进行组织固定和维持术后的解剖完整性。这种修复或重建固定的方式虽然能获得较好的早期效果，但也给患者遗留了许多续的问题，如：对一些需要二期的取除的金属内固定材料，患者多需要再次经历手术，不仅经历二次创伤，还花费更多，甚至影响患肢的康复进程。再有一些患者术后无法取除金属内固定，如半月板、软骨或者韧带止点的骨折，一旦取除内固定势必对局部的组织造成毁损性的损伤。然后，持久的留置金属内固定物势必对患者造成医学心理和生理上的影响，部分患者还不得不改变职业。这些都实际上都有违运动医学的治疗目标。造成上述影响的原因，归根结底还是目前相关修复与技术手段，以及材料的研发相对滞后于临床应用需求。本项目组自2000年1月起，联合中国科学院成都有机化学有限公司，在多项基金的资助下，针对上述运动医学临床所存在的问题，进行了多层次多个系统的研究，从新型可吸收材料的研发，运动常见损伤如半月板和软骨损伤的修复技术，肌腱韧带损伤修复重建技术，促进腱骨愈合，以及骨及软骨损伤等疾病的诊疗方面开展了许多创新性工作，取得了多项国内外首创和领先的研究成果。

四、主要完成单位及创新推广贡献

主要包括：1．首次采用可吸收空心螺钉联合爱惜邦缝线“8”字张力带技术治疗髌骨骨折。患者术后固定牢固，利于患者早期功能恢复，骨折愈合率高，骨折愈合后无需内固定取出，避免了金属内固定产生的各种并发症以及取出内固定的二次手术。2、创新性采用可吸收螺钉联合爱惜邦张力线技术在韧带/肌腱止点撕脱骨折。患者术后骨折愈合率高，无需内固定取出，减少了并发症，避免了二次手术取内固定对局部造成的毁损性损伤。3、研发了新型可吸收材料聚乳酸-乙醇酸共聚物PLGA，并制备成成品，同时采用全关节镜技术下同种异体骨软骨移植可吸收螺钉固定治疗膝关节骨软骨损伤。制备的新型可吸收材料具有强度高、生物相容性好等特点，可以满足运动损伤临床需要。4、首次采用自体肌腱缝合修复半月板，并构建了相应的技术及工具研发；同时采用外周血间充质干细胞促进半月板细胞的基质形成，以促进半月板术后的愈合。利用自体肌腱修复半月板，组织相容性好，肌腱能引入外源血供促进再生并转化为类似半月板组织，促进半月板愈合，肌腱血管化提高抗再损伤的机械性能；自行设计的肌腱缝合半月板专用器械，方便操作，提高了缝合质量。5、率先采用全关节镜Inlay技术重建后交叉韧带，并研发了相应的配套器械。本研究基于MRI及CT融合技术，首次设计制作出了便于安装及使用的一体化胫骨端开槽器，新型器械相对装配比较简单，操作难度小，软组织损伤小，易于推广。6、制定透明质酸在骨关节病的治疗中的专家共识，并将其应用于大骨节病的诊治中。专家共识为全国骨科医生应用玻璃酸钠注射治疗膝关节骨关节炎提供了指南，规范了治疗流程。7、对前交叉韧带重建术后腱骨愈合的影响因素及促进腱骨愈合的方法进行了探索，发现了骨隧道内移植肌腱长度达到2cm左右即可保证腱骨愈合的基本需求；移植物直径与骨隧道直径越匹配对腱骨愈合越有利；保留原前交叉韧带残端能促进前交叉韧带重建术后腱骨愈合；聚磷酸钙颗粒复合bFGF纤维蛋白胶对前交叉韧带重建术后腱骨愈合有明显的促进作用。

五、推广应用情况

近20年来，通过本项目组的不断创新及探索，创新技术和材料的创新运用使骨科运动损伤手术患者的治愈及康复效果获得大大提高，大大节省了患者的经济和时间；可吸收材料的骨折内固定系统避免了患者术后的内固定取出以及对特殊检查到来的影响，大大降低了患者的手术创伤，避免了取出内固定的二次手术，降低了医源性并发症的发生率，减少了患者痛苦、费用及住院时间。单就避免二次手术来说，每例患者至少可以节省住院费用约降低4000元以上。项目实施期间，上述关键技术及相关应用研究成果共发表论文81篇，其中SCI收录21余篇，研究的核心论文总计被他引用 281 次，单篇最高被引用21次；获得8项专利。受邀作国际学术会议发言11 次，三年受邀在国内学术会议发言20 余次，手术表演2场次。培养硕士研究省20余人次，博士研究生5人次。本项目系列研究成果通过次国际国内运动医学专题会议及数十期不同层次的培训班在全国推广。已在全国除所有省份累计不下于100多家医院得到推广应用，其中包括香港中文大学威尔斯亲王医院、北京解放军301医院、复旦大学附属华山医院、国家体育总局运动医学研究所等众多名院，以及西南三省多家三甲医院。使得相关医院在本项目相关技术水平获得不同程度的提升，取得了很好的临床疗效和社会、经济效益。

六、曾获科技奖励情况

无

七、主要知识产权证明目录

专利：

1、发明专利：全关节镜下Inlay技术重建后交叉韧带的胫骨开槽器；发明人：李箭 等；专利号：ZL 2013 1 0268550.7

2、实用新型：全关节镜下Inlay技术重建后交叉韧带的胫骨开槽器；发明人：李箭 等；专利号：ZL 2013 2 0382341.0

八、主要完成人情况表

**主要完成人情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 李箭 | 排名 | 1 | 技术职称 | 主任医师 |
| 工作单位 | 四川大学华西医院 | | | | |
| 完成单位 | 四川大学华西医院 | | | | |
| 对本项目技术创造性贡献： | | | | | |
| 为本项目的主要负责人，负责整个项目所有创新点的组织、策划，以及执行和完成指导，并亲自开展上述各项临床创新技术，治疗了大量的病人，指导上述基础创新点的相关技术和开展。并指导研究生总结撰写发表本项目的绝大部分SCI和中文文章。 | | | | | |
| 曾获科技奖励情： | | | | | |
| 申报、参与并完成国家和省级科研课题9项；在国内外各级期刊共计发表论文100余篇；担任《髌股关节疾病的诊断与治疗》、《关节外科手术操作与技巧》、《骨质疏松症的康复治疗技术》等专著的副主编，参编国家规划教材《外科学》等共12部专著。2011年国家科技部、卫生部“恩德思医学科学技术杰出成就奖”。2010年获得教育部科技进步奖三等奖《胸腰椎爆裂骨折脊髓损伤前路减压和稳定重建技术的应用》排名第18。 | | | | | |

**主要完成人情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 熊成东 | 排名 | 2 | 技术职称 | 研究员 |
| 工作单位 | 中国科学院成都有机化学有限公司 | | | | |
| 完成单位 | 四川大学华西医院 | | | | |
| 对本项目技术创造性贡献： | | | | | |
| 主要负责新型可吸收材料聚乳酸-乙醇酸共聚物PLGA的研发，创造性贡献为以下几点：① 在国内外首次合成出分子量超过100万的聚-DL-乳酸（见附件获权中国发明专利94111738.3），使材料的强度有很好的提高，为以后在骨科内植物广泛的成功应用打下了坚实基础，并实现国内首创可吸收骨折内固定螺钉的商品化。② PLGA 的合成，得到的聚合物收率为92.0－96.2%，特性粘度为3.50-6.69dL/g（Mn=16000-40000）。材料合成已完全解决了中试放大的技术问题。③ 纳米工艺技术：应用纳米级的羟基磷灰石，对其表面进行改性，再与可吸收材料形成纳米材料，很好地提高了材料的韧性并在一定程度上提高材料强度，同时使材料具有更好的骨结合性。  针对可吸收材料加工技术主要贡献为采用精密模具设计、精密设备控制、精密材料降解保护系统等，实现材料最低限度的加工降解，保持原料原有的强度和降解不变，使实用化的产品成为可能。该类技术贯穿在材料的注塑成型、挤出成型和材料的纺丝等工艺中，并达到国内领先、国际先进的水平。 | | | | | |
| 曾获科技奖励情： | | | | | |
| 先后承担和主持了多项国家级科研项目和“863”高技术研究项目，1999年获四川省有突出贡献优秀专家称号，2001年获国家“863十五周年”先进个人称号，2002年获成都市科技进步一等奖、四川省优秀新产品二等奖、2003年获四川省科技进步三等奖，2004年获第8届中国杰出专利奖。2004年熊成东课题组被评为全国职工模范班组，2004年获中华全国总工会“全国职工创新示范岗位”荣誉称号。2005年被批准为四川省学术和技术带头人。 | | | | | |

**主要完成人情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 唐新 | 排名 | 3 | 技术职称 | 副主任医师 |
| 工作单位 | 四川大学华西医院 | | | | |
| 完成单位 | 四川大学华西医院 | | | | |
| 对本项目技术创造性贡献： | | | | | |
| 负责创新点“采用可吸收螺钉联合爱惜邦张力线技术在韧带/肌腱止点撕脱骨折”相关内容的设计、手术以及随访等内容，并指导研究生总结撰写相关文章。  负责创新点“玻璃酸钠注射治疗大骨节病的疗效”，负责整个项目的设计、实施以及随访，总结分析，并撰写发表SCI 3篇。  参与创新点“可吸收空心螺钉联合爱昔邦缝线“8”字张力带创新技术在髌骨骨折中创新应用“的设计及大部分该手术方法的临床实践。  参与创新点“自体肌腱缝合修复半月板的技术建立及工具研发”，参与该手术方式的临床实践，对肌腱在皮下的固定方式进行微调，增加了固定强度，同时对患者的临床效果进行了观察。  参与创新点“Inlay技术重建后交叉韧带止点的器械设计及运用”，参与该手术方式的临床实践，以及器械的改良，起草专利的申报。  对本项目为主要起草者，在李箭教授的指导下进行材料的收集、整理和总结撰写。 | | | | | |
| 曾获科技奖励情： | | | | | |
| 2012年，获四川大学华西医院/华西临床医学院科研“青年榜样”  2016年，获APKASS-陈启明最佳论文奖 | | | | | |

**主要完成人情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 李庆 | 排名 | 4 | 技术职称 | 研究员 |
| 工作单位 | 中国科学院成都有机化学有限公司 | | | | |
| 完成单位 | 四川大学华西医院 | | | | |
| 对本项目技术创造性贡献： | | | | | |
| 为新型可吸收材料聚乳酸-乙醇酸共聚物PLGA的研发中主研人员，创造性贡献为1.复合材料及工艺：通过对HA接枝改性使其能均匀稳定分散在PLGA溶液中，采用溶解沉淀的方法得到HA分散均匀且与界面粘接良好的植入级材料，其残留物指标优于ASTM 1925-05标准，克服了目前骨科内固定用可吸收高分子材料不能很好的吸收、机械强度不足、缺乏成骨性能等缺点。2..制件成型生产技术：主要解决的问题是减少加工过程对材料的降解、制件的后处理对质量的完善。其中可吸收空心钉、可吸收介面钉及可吸收软骨面钉无国内厂家生产，可吸收指骨钉及可吸收扎带无厂家生产。在模具设计和制造过程中创新性引入“模芯”概念，节约了研发费用和时间，该“模芯”概念可推广用于所有注塑产品的研究开发过程中。 | | | | | |
| 曾获科技奖励情： | | | | | |
| 无 | | | | | |

**主要完成人情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 李棋 | 排名 | 5 | 技术职称 | 主治医师 |
| 工作单位 | 四川大学华西医院 | | | | |
| 完成单位 | 四川大学华西医院 | | | | |
| 对本项目技术创造性贡献： | | | | | |
| 1、可吸收空心螺钉联合爱昔邦缝线“8”字张力带创新技术在髌骨骨折中创新应用：参与及该内固定方式的最初设计、体外生物力学测试及其与传统张力带钢丝的力学性能对比研究，参与了大部分该手术方法的临床实践，同进行了总结及完善，执笔撰写文章，将研究结果发表于Injury杂志上。  2、自体肌腱缝合修复半月板的技术建立及工具研发：参与自体肌腱修复半月板的动物实验研究，发现肌腱组织相容性好，能引入外源血供促进再生并转化为类似半月板组织，促进半月板愈合。参与设计肌腱缝合半月板专用器械，改进缝合器的不同角度，方便操作，提高了缝合质量。撰写论文，发表于Techniques in Knee Surgery杂志上。  3、全关节镜下前交叉韧带重建术后腱骨愈合的相关基础研究：负责了前交叉韧带重建术后骨隧道内移植物长度对腱骨愈合的影响动物研究，负责了聚磷酸钙颗粒复合bFGF纤维蛋白胶对前交叉韧带重建术后腱骨愈合促进作用的动物研究，指导及参与了前交叉韧带移植物直径及保留残端对腱骨愈合的影响动物研究，上述研究结果在当时均为较为独到、领先的发现。撰写并发表论文于Arthroscopy及[The American Journal of Sports Medicine](http://ajs.sagepub.com/)上。 | | | | | |
| 曾获科技奖励情： | | | | | |
| 无 | | | | | |

**主要完成人情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 陈刚 | 排名 | 6 | 技术职称 | 讲师 |
| 工作单位 | 四川大学华西医院 | | | | |
| 完成单位 | 四川大学华西医院 | | | | |
| 对本项目技术创造性贡献： | | | | | |
| 主研完成了全关节镜下胫骨Inlay技术重建膝关节后交叉韧带的器械设计、开发、试验、应用和推广工作，以及本地区膝关节前交叉韧带、后交叉韧带、盘状半月板相关的的临床研究。 | | | | | |
| 曾获科技奖励情： | | | | | |
| 对上述部分研究成果进行整理并撰写论文6篇(SCI一篇)。授权新型实用专利1项，公开发明专利1项。 | | | | | |

**主要完成人情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 付维力 | 排名 | 7 | 技术职称 | 讲师 |
| 工作单位 | 四川大学华西医院骨科 | | | | |
| 完成单位 | 四川大学华西医院骨科 | | | | |
| 对本项目技术创造性贡献： | | | | | |
| 主要负责外周血间充质干细胞促进半月板细胞的基质形成并维持其表型和 BMP-12 重组腺病毒载体转染外周血MSCs 向肌腱/ 韧带细胞分化研究两个创新点，以及关节镜辅助下治疗股骨髁软骨损伤的创新应用的相关内容的设计、执行、和完成过程，并发表文章相关SCI文章7篇。 | | | | | |
| 曾获科技奖励情： | | | | | |
| 获国家自然科学基金青年科学基金项目1项，中国博士后科学基金1项，四川大学优秀青年学者科研基金1项，获得2015 ISAKOS Young Investigator’s Scholarship（国际运动医学、膝关节与关节镜学会青年学者奖学金）。 | | | | | |

**主要完成人情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 李鹏程 | 排名 | 8 | 技术职称 | 主管护师 |
| 工作单位 | 四川大学华西医院骨科 | | | | |
| 完成单位 | 四川大学华西医院 | | | | |
| 对本项目技术创造性贡献： | | | | | |
| 关节周围骨折临床治疗的创新技术应用中负责收集资料，并参与在新技术的转化和推广。 | | | | | |
| 曾获科技奖励情况： | | | | | |
| 无 | | | | | |

**主要完成人情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 刘莉 | 排名 | 9 | 技术职称 | 护师 |
| 工作单位 | 四川大学华西医院骨科 | | | | |
| 完成单位 | 四川大学华西医院 | | | | |
| 对本项目技术创造性贡献： | | | | | |
| 关节周围骨折临床治疗的创新技术应用中负责收集资料，并参与在新技术的转化和推广。 | | | | | |
| 曾获科技奖励情况： | | | | | |
| 无 | | | | | |