

T/CAWAORG

中国老年保健协会团体标准

T/CAWAORG 037—2025

加速康复管理模式下高适配人工膝关节临床医工交互验证标准

Standard for Clinical Medical-Engineering Interaction Verification of Highly
Adaptive Artificial Knee Joint under Enhanced Recovery Pathway

2025-10-24 发布

2025-11-01 实施

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 研究基本原则	2
5 加速康复管理与医工交互的关键流程	3
6 术前阶段	4
7 生产与制造阶段	5
8 术中阶段	7
9 术后阶段	8
10 信息反馈与持续改进	12
11 不良事件处理与应对	13

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由四川大学华西医院提出。

本文件由中国老年保健协会归口。

本文件起草单位：四川大学华西医院、西安市红会医院、清华长庚医院、中南大学湘雅医院、河北医科大学第三医院、山东第一医科大学附属省立医院（山东省立医院）、纳通生物科技（北京）有限公司、华南理工大学。

本文件主要起草人：沈彬、许鹏、蔡谓、肖文峰、王飞、李伟、王安民、宋长辉、武立民、曾羿、聂涌、李明阳、刘渊。

引 言

随着增材制造 (AM) 与数字骨科技术的广泛应用，面向国人解剖特征的高适配人工膝关节 (High- conformity TKA, HC- TKA) 日益成为临床热点。与此同时，以“多模式镇痛+快速功能恢复”为核心的加速康复管理模式 (Enhanced Recovery After Surgery, ERAS) 已被国际权威共识证实可显著提升置换患者的早期满意度与长期生存质量。要充分释放“HC- TKA × ERAS”的协同效益，迫切需要一套覆盖“设计- 制造- 植入- 康复”全生命周期的临床- 工程 (医工) 交互验证框架，以确保假体个性化精度、临床安全性和康复路径可追溯。

本文件以多中心、前瞻性队列临床试验技术要素为基础，结合 AM 过程质量控制和临床循证医学证据，给出了HC- TKA在ERAS场景下的文件体系、交互节点、验证指标和持续改进机制，为医疗机构、生产企业及科研单位提供系统化操作指引。

加速康复管理模式下高适配人工膝关节临床医工交互验证标准

1 范围

本文件规定了在ERAS模式下，以HC- TKA为核心的医工交互验证流程，包括但不限于术前策划、数字化设计、增材制造、术中植入、术后随访及闭环改进等关键环节的职责分配、文档要求、检测/验证方法、评价指标、风险控制与信息追溯等。

本文件适用于从事全膝关节置换手术及假体研制、生产、使用的医疗机构、医疗器械企业及科研单位，也可对其他多中心临床试验与推广应用提供参考。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 39251 增材制造 金属制件热处理工艺规范

YY/T 0810.1 关节置换植入器械 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定

ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings (UNS R30075)

ASTM F732 用于全关节假体中使用的聚合材料磨损试验的标准试验方法

3 术语和定义

3.1

加速康复管理模式 Enhanced recovery after surgery

指在围手术期通过多模式镇痛、微创化技术、最佳营养支持和早期功能训练等策略，缩短住院周期并提高患者术后功能与满意度的外科管理模式。

3.2

高适配人工膝关节 High-conformity knee prosthesis

指依据患者个体化解剖和运动学需求进行精确设计与制造的全膝关节假体，以显著提高术后骨—假体匹配度和功能恢复效果。

3.3

医工交互验证 Clinical - engineering interactive validation

医疗团队与工程团队就假体设计、生产、临床使用进行的数据共享、技术讨论、质量评审和闭环改进的全过程。

3.4

关键节点验证 Critical checkpoint validation

在加速康复流程中，对影响临床效果的若干关键操作或时点（例如术前规划、骨切截骨精度、术后负重时机、并发症监测等）进行专门性记录、评估与交互，以保障整体安全性和有效性。

3.5

不良事件 Adverse Event, AE

在临床试验过程中出现的不利医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关。

3.6

器械缺陷 Device Deficiency

医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康与生命安全的不合理风险或质量问题（含标签、故障、失效、脱落等）。

4 研究基本原则

4.1 全膝关节置换与高适配需求

4.1.1 由于国人膝关解剖特征与全球批量化假体尺寸之间常存在差异，传统植入方案易导致过度截骨、假体悬挂或力线偏离。

4.1.2 通过增材制造、数字化设计和个性化截骨导板，可更好地实现膝关节解剖拟合和运动轨迹还原，显著改善术后满意度。

4.2 医工交互验证的目标与思路

4.2.1 目标：达成假体个性化精度与围手术期康复保障的有机融合，使患者在较短住院周期内实现安全、稳定的功能重建。

4.2.2 思路：以多学科团队为基础，分阶段明确各环节的验证标准和评估指标，形成从设计/生产端到临床端的全面闭环管理。

5 加速康复管理与医工交互的关键流程

5.1 环节概要

- 5.1.1 术前：围绕数据采集、个性化设计、深度风险评估和加速康复初步干预。
- 5.1.2 术中：验证截骨导板应用、实时观测假体安装精度、围手术期镇痛管理、软组织平衡调整。
- 5.1.3 术后：评估患者在48小时内下地活动、早期康复训练、3个月/6个月功能随访等，结合并发症监控进行再评价。

5.2 关键交互文件与数据管理

- 5.2.1 设计阶段文件：患者影像学数据、三维建模文件、有限元分析报告。
- 5.2.2 生产阶段文件：工艺参数记录、在线监测日志、质量检验报告。
- 5.2.3 临床应用文件：手术记录、并发症登记、康复进展评估表。
- 5.2.4 所有文档应统一编号并在平台留存，便于追溯与统计。

5.3 质量与风险管控

- 5.3.1 过程质量控制：明确每个环节的质量“门控”策略（门禁点审批、关键设备校准等）。
- 5.3.2 风险管理：对术后疼痛超标、早期假体松动、截骨偏差等高风险因素应有预案。
- 5.3.3 医工沟通机制：出现异常时迅速通报并纠偏，必要时启动纠正与预防措施（CAPA）。

5.4 医工数据交互模式与接口

5.4.1 数据采集与交换：

- a) 影像数据采用符合现行版本 DICOM 标准的格式与命名规则；
- b) 分割后模型以通用几何交换格式输出，并随附坐标系、单位与参考基准说明；
- c) 个性化截骨导板/植入体设计输入信息应完整、可追溯；
- d) 医学-工程交互文件须绑定版本号与患者唯一标识。

5.4.2 工程设计框架：

- a) 分析模型与仿真结果使用可互操作的数据格式存档；网格质量、边界条件与材料模型的验收准则由双方在技术协议中明确，并形成可追溯记录；
- b) 设计输出须经多学科会审并形成闭环意见。

5.4.3 反馈与闭环：

- a) 当术前计划与术中/术后评估间的关键指标偏差超过约定容差时，须启动质量核查与根因分析；
- b) 交互履历保存≥3年，支持多中心加密共享与审计。

6 术前阶段

6.1 患者筛查与多学科联合评估

6.1.1 术前功能与风险评定

6.1.1.1 纳入标准：

- a) 终末期退行性膝骨关节炎，符合《人工关节置换技术指南》；
- b) 年龄 45 岁- 85 岁，BMI $\leq 40 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$ ；
- c) 自愿签署知情同意书。

6.1.1.2 排除标准：

- a) 既往膝部手术史；
- b) 严重心肺代谢疾病或凝血功能障碍；
- c) 合并感染或不可控精神障碍等。

6.1.1.3 基线检查(V0)：

- a) 实验室检查（血常规、血生化、CRP、凝血、育龄女性受试者需做血妊娠）；
- b) 影像学检查（膝关节正侧位片、双下肢全长正位片、双下肢单腿负重正位片、髌骨轴位X线片、膝关节CT扫描）；
- c) 生命体征；
- d) 收集相关病史（既往史、既往治疗史和手术史收集、人口统计学资料、合并疾病和症状）；
- e) 膝关节评分（VAS评分、KSS评分、WOMAC评分、SF-36评分、OKS评分、EQ-5D评分）等。

6.1.2 加速康复理念融入

6.1.2.1 对患者进行详细的ERAS宣教，包括术前运动、戒烟限酒、营养及心理准备；

6.1.2.2 医工交互团队结合影像资料及患者需求，提出“高适配假体+ERAS”的总体治疗策略，明确术后目标（如48小时内扶助下站立，1周独立行走等）。

6.2 个性化假体设计验证

6.2.1 精准测量与建模

6.2.1.1 采集X线、CT或MRI并进行三维重建与运动学分析，识别可能影响术后康复的解剖和轨迹问题；

6.2.1.2 工程团队完成假体数字化设计，并与临床团队联席评审解剖匹配度、截骨量及软组织张力估计。

6.2.2 虚拟仿真和力学验证

6.2.2.1 开展有限元/多体动力学/数字孪生等仿真，覆盖不同屈伸角度、负重与运动工况，重点关注髌股关节面运动轨迹及关节线、间隙平衡等关键指标；模型假设、网格与收敛性等由双方在技术协议中明确并留痕；

6.2.2.2 将仿真结论与加速康复关键指标进行可行性比对（如骨切除量、术后活动范围、负重路径等），按会审意见必要时多轮迭代优化；

6.2.2.3 在验证通过后签署《个性化假体设计确认书》。

6.3 加速康复术前准备

6.3.1 进行术前综合宣教，向患者及其家属介绍手术方案和加速康复措施；强调主动功能锻炼的重要性；鼓励吹气球、咳嗽或行走锻炼，提升心肺功能，提高患者对“微创+快速康复”的配合度和依从性。

6.3.2 基础训练：股四头肌等长收缩练习、髌骨活动锻炼，减少术后僵硬。

6.3.3 营养支持：鼓励高蛋白饮食；对低白蛋白血症患者，宜在营养科/麻醉科评估后按指南酌情补充白蛋白，避免常规预防性使用。

6.3.4 术前贫血处理：有慢性出血性原发性疾病者应治疗原发性疾病，均衡营养饮食，药物治疗。

6.3.5 预防VTE：术前12h内不使用低分子肝素，术后12~24h（硬膜外腔导管拔除后4~6h）皮下给予常规剂量低分子肝素。

6.3.6 术前镇痛：

a) 非药物治疗：

——疼痛宣教：介绍手术方法、可能发生的疼痛和疼痛评估方法及处理措施，消除患者对疼痛的恐惧；

——行为疗法：分散注意力、放松疗法及自我行为疗法。

b) 药物治疗：术前关节疼痛者应给予镇痛治疗，选择不影响血小板功能的药物，如对乙酰氨基酚、塞来昔布等；对失眠或焦虑患者选择镇静催眠或抗焦虑药物，如苯二氮类药物（地西洋或氯硝西洋），或非苯二氮类药物（唑吡坦或扎来普隆）等。

6.3.7 完善实验室检查与风险评估，为术中或术后可能的突发状况制定应急策略。

7 生产与制造阶段

7.1 增材制造工艺确认与材料控制

7.1.1 激光选区熔化（SLM）工艺参数验证

7.1.1.1 打印环境：氩气或者氮气，纯度 $\geq 99.99\%$ ；

7.1.1.2 打印参数：激光功率 200–350 W、层厚 30–50 μm 、扫描速率 600–1,000 $\text{mm} \cdot \text{s}^{-1}$ ；

- 7.1.1.3 尺度精度控制：通过轮廓偏置扫描，保障尺寸精度优于 $\pm 0.1\text{ mm}$ （或符合实际临床设计要求）；
- 7.1.1.4 对局部高磨损区（如股骨髁后侧）可采用特殊扫描策略，以增强耐磨性并缩短康复期内疼痛时间。

7.1.2 钴铬钼粉末与制件性能

- 7.1.2.1 钴铬钼粉末：材料成分符合ASTM F75标准，控制Co、Cr、Mo等元素含量。粉末粒径 $D_{50} = 35 \pm 3\ \mu\text{m}$ ，粉末球形率 $\geq 90\%$ ；霍尔流速 $\leq 35\text{ s}/50\text{ g}$ 。
- 7.1.2.2 致密度：试块检测致密度 $\geq 99.5\%$ ；
- 7.1.2.3 硬度：硬度固溶处理+时效处理热处理后硬度 35- 45 HRC。
- 7.1.2.4 表面粗糙度：关节面 $R_a \leq 0.3\ \mu\text{m}$ ，非关节面 $R_a \leq 1.6\ \mu\text{m}$ 。
- 7.1.2.5 屈服强度：拉伸性能通过GB/T 228.1进行评价，屈服强度应 $\geq 650\ \text{MPa}$ 。
- 7.1.2.6 疲劳寿命：疲劳寿命通过YY/T 0810.1进行评价，应承受 10^7 次的3kN循环载荷。
- 7.1.2.7 耐磨性：耐磨性通过ASTM F732进行评价，测试的体积损失应 $\leq 0.1\text{ mm}^3/10^6$ 次。
- 7.1.2.8 涂层(可选)：TiN/CrN，厚度 3- 5 μm ，附着力 $\geq 60\ \text{N}$ 。

7.1.3 机加工与表面处理

- 7.1.3.1 加工留量：为确保几何精度与表面质量，SLM毛坯在关节接触面、装配基准面及定位孔等应按图样留加工余量。
- 7.1.3.2 基准体系：明确一次装夹完成关键面加工的基准传递方案，控制同轴度/平面度/平行度。
- 7.1.3.3 表面完整性：加工后去除毛刺与附着颗粒；关键过渡处倒角/圆角按图样；禁止残余支撑根部划伤工作面。
- 7.1.3.4 后处理：必要时进行抛光/喷丸/去应力。
- 7.1.3.5 加工后检验：夹具量规进行100%关键特征复核；关节面粗糙度、波度与形状误差应在放行判据内。

7.2 在线监测与缺陷抑制评估

- 7.2.1 基于光热信号采集系统（红外热成像）与熔池监测系统（高速摄像/光电传感）的多源信息融合，实时在线检测增材制造过程中产生的冶金缺陷（孔隙、裂纹、未熔合等），并通过闭环反馈控制模块动态修正激光功率、扫描速度及搭接率等关键工艺参数，确保成形质量符合GB/T 39251中关于致密度及缺陷容限的技术要求。
- 7.2.2 对监测数据与成品一对一绑定，当术后发现功能异常时，可追溯到具体批次或扫描段落排查工艺缺陷；

7.2.3 记录《增材制造在线监测与缺陷控制报告》，必要时邀请临床团队评审可能的风险等级。

7.3 批量一致性验证与放行

7.3.1 表面粗糙度应控制在满足临床要求，减轻术后关节摩擦疼痛。

7.3.2 X-CT 无损检测：孔隙度 $\leq 0.3\%$ 。

7.3.3 生物学评价：通过GB/T 16886.5进行评价细胞毒性、致敏、溶血。

7.3.4 力学性能与磨损性能：按型式试样与关键几何件开展恒幅轴向疲劳，并进行步态循环、载荷/位移控制进行周期磨损试验。

7.3.5 制定合格品放行标准，不合格品隔离并调查原因，同时将最终检测合格证随同假体提交临床方确认。

8 术中阶段

8.1 假体交付及截骨导板精度验证

8.1.1 假体与导板交付清单

8.1.1.1 清单：型号、LOT、UDI、灭菌方式、设计确认编号 D- HC- $\times\times\times$ 。

8.1.1.2 灭菌：121 °C 饱和蒸汽 15 min 或 γ -射线 25 kGy。

8.1.1.3 有效期：5 a。

8.1.1.4 列明产品编号、对应患者信息、检测报告摘要、表面处理说明、灭菌方式等。

8.1.1.5 临床方核实，与《个性化假体设计确认书》及患者信息匹配无误后，方可使用。

8.1.2 截骨精度评估

8.1.2.1 手术中，骨科医师根据导板完成截骨后，核查骨面平整度、软组织平衡度。

8.1.2.2 导板就位后评估软组织张力(拉力计 80- 120 N)。

8.1.2.3 骨厚卡实时测量误差：ML $\leq \pm 1$ mm，AP $\leq \pm 1$ mm。

8.1.2.4 若偏差大或无法满足力线需求，需及时交流并可酌情更改截骨导板操作或选用常规备选导板。

8.1.2.5 填写《术中截骨精度验证记录》，对误差进行量化评估。

8.2 术中关节力学与软组织平衡验证

8.2.1 通过试模检测膝关节屈伸活动是否顺畅，是否存在过度松弛或紧张的韧带。

8.2.2 试模 HKA 实时导航：偏差 $\leq \pm 2^\circ$ 。

8.2.3 垫片调整 ≤ 2 次，仍超差 \rightarrow 重新评估截骨或软组织松解方案。

8.2.4 骨科医师与工程技术支持人员交流，若需更换垫片厚度或微调假体定位，应记录原因及效果。

8.2.5 确定假体与骨界面紧密贴合后方可完成最终植入。

8.3 ERAS 围手术期操作

8.3.1 术中血液管理：控制性降压；微创化操作；术中血液回输；应用抗纤溶药物减少出血。

8.3.2 预防感染：排除体内潜在感染灶及皮肤黏膜破损；百级层流手术室进行手术；控制手术参观人数，避免人员走动；严格消毒与铺巾；缩短手术时间，减少手术创伤；手术过程中反复冲洗术野；选择抗菌药物。

8.3.3 术中多模式镇痛：椎管内镇痛；股神经或收肌管隐神经阻滞；术中切口周围注射镇痛；COX-2抑制剂静脉或肌肉注射。

8.3.4 出血控制：合理使用止血带或回收系统，术中若失血过多，及时处理以利术后康复。

8.4 术中检测项目

术中检测项目包括但不限于生命体征、手术时间、手术经过、麻醉方式、术中器械使用情况、合并用药、不良事件等。

9 术后阶段

9.1 术后疼痛与功能监测

9.1.1 疼痛评分追踪

9.1.1.1 宜在术后6小时、24小时、48小时及1周分别测量VAS疼痛评分，医工双方关注假体与截骨面疼痛来源。

9.1.1.2 若疼痛异常高，可回溯假体结构或术中操作环节，判断是否因过度骨应力或大小不适配。

9.1.2 功能活动度监控

9.1.2.1 术后24-48小时内完成床边屈伸训练或下地练习时，由康复师拍摄膝关节活动度视频资料，与术前设计和力学仿真进行对照。

9.1.2.2 重点观察屈膝受限、髌骨轨迹异常等情况，若发现明显偏差则召集医工团队进行评审。

9.2 具体康复流程与关键节点验证

9.2.1 术后 6-8 小时

9.2.1.1 由康复治疗师进行镇痛与早期运动评估并记录，主治医师复核与签名确认。

9.2.1.2 若镇痛不充分或关节疼痛点集中在某部位，需探讨假体贴合度或截骨面骨刺问题。

9.2.2 术后 24-48 小时

9.2.2.1 医生/康复师应协助患者协助扶持下地站立、适度行走，观察疼痛耐受度和重心平衡。

9.2.2.2 工程人员可在此阶段收集实际关节活动轨迹（若条件允许使用便携式测量设备），与术前设计值比对。

9.2.3 术后 3-7 天

9.2.3.1 强调屈膝度训练（通常目标 $>90^{\circ}$ ），进行基本肌力训练。

9.2.3.2 监测膝关节发热、肿胀及渗液情况以排除感染或出血。

9.2.3.3 关键节点检测项目包括但不限于：

- a) 术后关节功能康复评价指标；
- b) 直腿抬高训练开始时间；
- c) 首次下床活动时间；
- d) 生命体征；
- e) 实验室检查（血常规、炎性指标）；
- f) 影像学检查（膝关节正侧位片、双下肢全长正位片、双下肢单腿负重正位片、髌骨轴位X线片、膝关节去伪影CT扫描）；
- g) 膝关节假体位置测量（假体HKA测量、假体FTC测量、假体FFC测量、假体LTC测量和假体LFC测量）；
- h) 膝关节假体覆盖率测量（CT数据导入Mimics软件进行三维重建，测量膝关节假体覆盖率）；
- i) 膝关节评分（VAS评分、KSS评分、WOMAC评分、SF-36评分、OKS评分、EQ-5D评分）；
- j) 术后并发症（膝前痛、膝关节积液、伤口愈合不良、感染、膝关节僵直等）；
- k) 与器械相关的不良事件等。

9.2.4 术后 2-4 周

9.2.4.1 患者可逐步过渡到部分或全负重行走。

9.2.4.2 追踪关节稳固度，若出现松动或关节功能明显滞后，应立即开展医工联合会诊。

9.2.4.3 关键节点检测项目包括但不限于：

- a) 生命体征；
- b) 实验室检查（血常规、炎性指标）；
- c) 影像学检查（膝关节正侧位片、双下肢全长正位片、双下肢单腿负重正位片、髌骨轴位X线片、膝关节去伪影CT扫描）；
- d) 膝关节假体位置测量（假体HKA测量、假体FTC测量、假体FFC测量、假体LTC测量和假体LFC测量）；
- e) 膝关节假体覆盖率测量（CT数据导入软件进行三维重建，测量膝关节假体覆盖率）；

- f) 膝关节评分（VAS评分、KSS评分、WOMAC评分、SF-36评分、OKS评分、EQ-5D评分）；
- g) 术后并发症（膝前痛、膝关节积液、伤口愈合不良、感染、膝关节僵直等）；
- h) 与器械相关的不良事件等。

9.3 并发症监控与医工信息联动

- 9.3.1 常见并发症：深静脉血栓（DVT）、感染、假体周边骨折或严重松动。
- 9.3.2 加速康复强调早期活动，但需与血栓预防并行；若遇异常，则将情况通报工程团队以排查假体设计或安装是否存在潜在瑕疵。
- 9.3.3 填写《术后并发症处理记录》，形成可追溯的医工交互文档。

9.4 核心评估指标与判定

9.4.1 主要评价指标：力线恢复准确率

全膝关节置换手术的目的就是使得力线对齐到正中，力线恢复准确指膝关节假体顺利置入预定部分，力线偏离得到纠正。本研究中力线恢复准确率的计算包括对以下2个角度的测量：

- a) 髌-膝-踝角HKA（hip-knee-ankle，理想值为 180° ）；

注：以上角度的实际测量值偏离理想值均小于 $\pm 3^\circ$ ，则认为力线恢复准确，力线恢复准确率的具体计算公式如下：

$$\frac{\text{术后 HKA 测量值与理想值之差} < \pm 3^\circ \text{ 且术后 FTC 测量值与理想值之差} < \pm 3^\circ \text{ 的病例数}}{\text{总病例数}} \times 100\%$$

- b) 评价时间：于术后5天 \pm 2天进行立位负重下肢全长X线检查，测量髌-膝-踝角（HKA）的数值；

c) 测量方法：在立位负重下肢全长X线上测量股骨机械轴与胫骨机械轴的夹角，即髌-膝-踝角（HKA）。各角测量均由每家中心2位同科室高年资（副高级或以上）不参与临床试验的骨科医师独立使用软件进行，最终结果取两者平均值。若两者相差过大（ $\geq 0.5^\circ$ ），则由第三位高年资骨科医师测量，最终结果取三者中相近的两个测量值的平均值。

注：主要评价指标的计算以术后5天 \pm 2天测量的数值为准，其余数值一并记录，试验总结时统一分析。

9.4.2 次要评价指标

9.4.2.1 假体植入精确度：

- a) 指标（假体植入术后角度测量值与理想值的偏差），包括：
 - 冠状面股骨组件角FFC（frontal femoral component，理想值为 90° ）；
 - 冠状面胫骨组件角FTC（frontal tibial component，理想值为 90° ）；
 - 矢状面股骨组件角LFC（lateral femoral component，理想值为 0° ）；

——矢状面胫骨组件角LTC (lateral tibial component, 理想值为87°, 根据本次试验用假体特征并征询临床医生意见后确定)。

b) 各角定义:

——在膝关节正位X线片上以股骨内、外髁的切线为膝关节股骨侧横轴, 测量该轴与股骨机械轴的夹角即冠状面股骨组件角(FFC);

——在立位负重下肢全长X线片上, 以胫骨内、外侧平台切线为胫骨侧横轴, 测量该轴与胫骨机械轴的夹角即冠状面胫骨组件角(FTC);

——在膝关节侧位X线片上测量股骨侧假体的轴线与股骨解剖轴线的夹角, 即矢状面股骨组件角(LFC);

——测量胫骨侧假体横轴与胫骨解剖轴线的夹角, 即矢状面胫骨组件角(LTC);

——在立位负重下肢全长X线测量股骨机械轴与胫骨机械轴的夹角, 即髌-膝-踝角(HKA)。

c) 评价时间: 术后5天±2天及术后90天±14天拍摄手术膝关节正侧位X线片, 测量各个组件角的数值。

d) 测量方法: 各角测量均由每家中心2位同科室高年资(副高级或以上)不参与临床试验的骨科医师独立使用软件进行, 最终结果取两者平均值。若两者相差过大($\geq 0.5^\circ$), 则由不参与临床试验的第三位高年资骨科医师测量, 最终结果取三者中相近的两个测量值的平均值。

9.4.2.2 关节功能评价指标:

a) 指标: 采用美国膝关节协会评分(KSS)、西安大略和麦马思斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)、遗忘膝指数(Forgotten Joint Score)进行综合评估;

b) 评价时间: 术前、术后90天±14天、术后180天±30天、术后360天±30天随访时完成, 试验总结时统一分析。

9.4.2.3 手术时间:

a) 手术中关键步骤的时间如注册时间、截骨时间均会单独记录;

b) 评价时间: 术前和术中记录, 试验总结时统一分析。

注: 手术时间是指从切口开始到切口关闭的时间。

9.4.2.4 总出血量:

a) 计算方法: 总出血量=理论总出血量+输血量;

b) 理论总出血量, 使用Gross方程法, 即总失血量=病人血容量 \times (术前HCT-术后HCT)/手术前后HCT平均值;

c) 病人血容量计算公式为Nadler 法:

——男性血容量=366.9 \times 身高(m)³+32.19 \times 体重(kg)+604.1

——女性血容量=356.1 \times 身高(m)³+33.08 \times 体重(kg)+183.3

d) 评价时间：术中记录，试验总结时统一分析。

9.4.3 安全性评价

术后至随访结束均进行安全性评价，安全性评价指标：

a) 试验过程中不良事件、器械缺陷：记录试验中所发生的不良事件和器械缺陷事件，并判断是否与试验产品相关，同时计算不良事件和器械缺陷事件发生率，并详细记录各组病例出现的全部不良事件与器械缺陷的时间、具体表现、程度、处理方式、预后及其与研究器械的关系。

注：膝关节学会提供的清单中提出了可能的不良事件与器械缺陷。它包括但不限于出血、伤口感染、血栓栓塞类疾病、神经损伤、血管损伤、医源副韧带损伤、假体不稳定、排列不齐、僵直、深部假体周围感染、假体断裂、假体磨损等。同时，该学会对严重不良事件分级的定义包括：III级：并发症需要进行手术、关节镜或射线照相干预，需要在麻醉下对膝关节进行处理，或者出现计划外入院或本次手术住院时间延长；IV级：并发症危及生命，需要进入重症监护病房，或出现无法治疗的潜在的永久性残疾，或需要进行关节切除、关节固定术或截肢；V级：死亡。

b) 生命体征（体温、心率、呼吸、血压）；

c) 实验室检查：

——血常规：红细胞、白细胞、中性粒细胞比例、淋巴细胞比例、血小板、血红蛋白；

——生化：谷丙转氨酶、谷草转氨酶、碱性磷酸酶、总胆红素、血尿素氮、肌酐；

——凝血功能：凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原含量、凝血酶时间、国际标准化比值；

d) 双下肢血管彩超。

10 信息反馈与持续改进

10.1 随访与再评价

10.1.1 医工交互团队至少应进行1个月、3个月、6个月和1年等阶段性随访，收集影像学及功能评价数据。

10.1.2 若发现同类型患者出现重复性问题（如尺寸不匹配率偏高），需重点再评价并拿出改进方案。

10.1.3 在大型数据库中追踪特定设计版本的长期表现，以进一步细化下一个迭代周期。

10.2 数据追溯与安全管理

10.2.1 隐私与合规：保护患者隐私与数据安全，未获授权不得用于科研或商业用途；涉及共享的数据须去标识化并取得相应批准。

10.2.2 版本与档案：设计输入、模型与仿真、生产、术中记录、术后康复/随访等文档与数据统一编号并绑定版本/唯一标识，保留变更记录、校验报告与会审结论，形成可追溯档案。

10.2.3 共享与审计：多中心可建立安全共享平台，采用分级权限、加密传输与访问日志审计；共享范围、频次与数据项由项目级技术协议约定。

11 不良事件处理与应对

11.1 不良事件内容

不良事件包括以下几项：

- a) 所有可疑不良器械效应；
- b) 出现明显的非相关性疾病，也就是：在进入研究时没有表现出来的某些症状或疾病；
- c) 已存在的疾病发生恶化，也就是同时出现一些新的症状或体征。已存在的疾病的含义就是在研究开始之前就存在一些疾病或症状，并且在治疗前的病史/体格检查记录单上有原始记录；
- d) 意外伤害或事故；
- e) 对医疗器械产生的任何不当和未预料的事件都是不良器械效应，也就是它与使用研究产品有关。任何因器械的使用说明不当而引起的不良事件，以及任何因使用者的错误所致的不良事件，都包含在此定义中。

11.2 不良事件严重程度判定

不良事件严重程度分为：

- a) 轻度：可以觉察到的症状或体征，不需停用器械和进行特别处理；
- b) 中度：症状和体征可以忍受，需要进行特别处理，不影响日常生活；
- c) 重度：症状和体征难以忍受，需停用器械并进行特别处理，影响日常生活。

注：重度是用来描述不良事件强度，不一定是严重不良事件。

11.3 不良事件与试验关系判定

不良事件的关联性分为肯定有关、很可能有关、可能有关、可能无关、无关，前三者视作为与医疗器械有关，为医疗器械不良反应（MDR），具体如下：

- a) 肯定有关：使用器械及反应发生时间顺序合理；停止使用器械以后反应停止，或迅速减轻或好转；再次使用，反应再现，并可能明显加重；同时有文献资料佐证；并已排除原患疾病等其他混杂因素影响；
- b) 很可能有关：无重复使用器械史，余同“肯定”，或虽然有联合使用其他器械或药物，但基本可排除联合使用其他器械或药物导致反应发生的可能性；

c) 可能有关：使用器械与反应发生时间顺序合理，同时有文献资料佐证；但引发不良反应的器械或药物不止一种，或原患疾病病情进展因素不能除外；

d) 可能无关：不良反应与使用器械有合理的时间顺序，反应表现与已知该器械不良反应不相吻合，原患疾病发展同样可能有类似的临床表现；

e) 肯定无关：不良反应的发生与使用器械无合理的时间顺序，不属于已知的该类医疗器械的不良反应。

注：不良事件的相关性判断标准参照国家药品监督管理局颁布的《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》、《药品不良反应报告和监测工作手册》等文件中的关联性评价原则。

11.4 不良事件的结局

不良事件的结局主要包括：

- a) 死亡：导致生命结束（须收集死亡原因和死亡时间）；
- b) 未痊愈/未缓解：AE 经治疗后，症状未改善/未恢复；
- c) 痊愈：AE 经治疗后，症状完全消失，且没有后遗症状；
- d) 后遗症：AE 经治疗后，症状已消失但留有后遗症（记录时应注明后遗症的名称或表现）；
- e) 缓解：AE 经治疗后，症状改善。

11.5 不良事件与试验关系判定

是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷等事件。

11.6 报告程序与联络人信息

一般不良事件只需在原始病历及病例报告表中记录，无需特别报告。

11.7 严重不良事件的处理方式

一旦发生严重不良事件，应在 24 小时内完成初次报告并通知伦理机构/申办方；72 小时内提交补充资料，7 日内形成阶段性调查报告；必要时立即暂停相关批次或全部受试者的使用，启动应急医学处置与根因分析；按监管要求履行医疗器械不良事件监测与再评价/召回程序。

11.8 不良事件防控及应对

11.8.1 当出现严重假体失效、显著变形、金属碎屑或系统性不良事件，须迅速报告并召回相关批次。

11.8.2 由工程与临床团队联合开展根因分析，区分工艺缺陷、设计偏差与术中安装因素；制定并实施纠正与预防措施，验证有效性并留存记录；必要时暂停使用相关批次并发布现场纠正措施。

11.8.3 形成针对产品全生命周期的闭环管理，维护高适配假体与加速康复方案的安全与有效性。