

ICS

CCS

团体标准

T/CI XXX-2024

钙磷基生物陶瓷的临床应用规范

Clinical application criterion of calcium phosphate based bioceramics

(征求意见稿)

2024-X-X 发布

2024-X-X 实施

中国国际科技促进会

发布

中国国际科技促进会(CIAPST)是1988年经中华人民共和国国务院科技领导小组批准而成立的全国性社会团体。制定团体标准、开展标准国际化和推动团体标准实施,是中国国际科技促进会的工作内容之一。任何团体和个人,均可提出制、修订中国国际科技促进会团体标准的建议并参与有关工作。

中国国际科技促进会标准按《中国国际科技促进会标准化管理办法》进行制定和管理。

中国国际科技促进会征求意见稿经向社会公开征求意见,并得到参加审定会议的80%以上的专家、成员的投票赞同,方可作为中国国际科技促进会标准予以发布。

在本标准实施过程中,如发现需要修改或补充之处,请将意见和有关资料寄给中国国际科技促进会标准化工作委员会,以便修订时参考。

任何团体和个人,均可对本标准征求意见稿提出意见和建议,牵头起草单位联系方式:
cyfan@sjtu.edu.cn

中国国际科技促进会

地址:北京市海淀区中关村东路89号恒兴大厦13F

邮政编码:100190

电话:010-62652520 传真:010-62652520

网址: <http://www.ciapst.org>

目 次

前 言	III
1. 范围	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	1
4. 操作步骤与要求	3
5. 治疗方案	5
附录 A 骨肿瘤保肢手术适应证	10
附录 B	11
附录 C 恶性骨肿瘤新辅助化疗方案	12
附录 D 骨肿瘤外科分期与手术切除边界	14
附录 E Masquelet 技术联合钙磷基生物陶瓷植骨治疗方案	17
附录 F Ilizarov 技术联合钙磷基生物陶瓷植骨治疗方案	19
附录 G 金属-陶瓷骨修复体植骨治疗方案	21
附录 H 骨缺损愈合标准	23
附录 I MSTs 功能评分系统	25

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》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这些专利的责任。

本文件由上海市第六人民医院提出。

本文件由中国国际科技促进会归口。

本文件起草单位：上海市第六人民医院、上海贝奥路生物材料有限公司、第四军医大学西京医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院。

本文件主要起草人：范存义、卢建熙、郭晓东。

本文件为首次发布

钙磷基生物陶瓷的临床应用规范

1. 范围

选择治疗方案根据骨缺损病因（创伤、感染、肿瘤）、全身情况、软组织损伤程度等全面考虑行钙磷基生物陶瓷植骨治疗的患者。

本文件规定了钙磷基生物陶瓷治疗临床骨缺损的术语和定义、操作步骤与要求、注意事项、禁忌和质量控制要求。

本文件适用于钙磷基生物陶瓷治疗临床骨缺损的技术操作。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期版本适用于本文件。凡是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 1.1 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》
- GB/T 15981 《消毒器械灭菌效果评价方法》
- GB 15982 《医院消毒卫生标准》
- GB 19083 《医用防护口罩技术要求》
- GB/T 20001.1 《标准编写规则 第1部分：术语》
- GB/T 23101.6 《外科植入物 羟基磷灰石 第6部分：粉末》
- GB/T 41672 《外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷》
- YY/T 0683 《外科植入物用 β -磷酸三钙》
- YY/T 1558.3 《外科植入物 磷酸钙 第3部分：羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物》
- 《膜诱导技术治疗感染性骨缺损临床循证指南》（中华医学会骨科学分会，2023）
- 《胫骨骨缺损循证临床诊疗指南》（中国医师协会骨科医师分会显微修复工作委员会，中国康复医学会修复重建外科专业委员会骨缺损及骨坏死学组，2016）
- 《中国骨质疏松性骨折骨修复策略专家共识》（中华医学会骨科学分会青年骨质疏松学组，中国老年学和老年医学学会老年病分会骨科专家委员会，中国医师协会急救复苏专业委员会创伤骨科与多发伤学组，上海市中西医结合学会骨质疏松专业委员会，2019）

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。术语和定义应符合《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1）、《标准编写规则 第1部分：术语》（GB/T 20001.1）

的相应要求。

3.1

骨缺损 (bone defect)

由创伤、感染、肿瘤等引起的骨组织缺失称为骨缺损，可导致骨关节及周围软组织等继发性病理改变，引起肢体功能障碍。

3.2

临界骨缺损 (critical sized bone defect)

不能自行愈合的骨内最小间隙、或终生修复不能达到缺损 10% 的骨间隙，长度超过受累骨直径 2-2.5 倍的节段性骨缺损。

3.3

感染性骨缺损 (infectious bone defect)

是指伴有感染或在骨感染治疗过程中产生的骨质缺损，需要外科干预，是骨科领域的世界性难题。其治疗方法主要为彻底清创、植骨或骨搬运、全身及局部抗生素的应用。

3.4

肿瘤性骨缺损 (tumorous bone defect)

是指骨肿瘤放疗或切除后，骨不连或骨失去血供导致的骨质缺损，需要外科干预。其治疗方法主要为自体骨、异体骨、工程骨、肿瘤灭活骨移植或骨搬运。

3.5

骨移植 (bone transplantation)

将骨组织转移到骨质缺损部位的手术方法。按移植来源分为自体骨移植、同种异体骨移植、异种骨移植和人工骨材料移植等。目前，骨移植已成为仅次于输血的第二大移植术。

3.6

自体骨 (autogenous bone)

指从患者身体其他部位采集的骨组织，用于移植或修复骨损伤，多取自髂骨、胫骨和腓骨，相比其他骨移植材料，自体骨无抗原性，且具有细胞活性、和良好的骨诱导能力，是目前骨移植的金标准。

3.7

生物陶瓷 (bioceramics)

具有特定的生物或生理功能的一类陶瓷材料，即直接用于人体或与人体相关的生物、医用、生物化学等领域的陶瓷材料。

3.8

人工骨 (artificial bone)

具有类似天然骨结构和(或)功能的骨组织替代物,是用于修补骨缺损的人工合成材料。

3.9

钙磷基生物陶瓷 (calcium phosphate bioceramics)

基于天然骨无机成分合成的一类人工骨材料,主要包括羟基磷灰石、磷酸三钙及两者共混的双相陶瓷,可制成粉体、颗粒、块状、骨水泥等并广泛用于临床,通常具有引导骨再生、可降解吸收及力学支撑等优良性能。

3.10

Ilizarov 技术 (Ilizarov technology)

是一种借助外固定器械对骨组织进行缓慢牵拉来治疗骨折、缺损和延长肢体的手术方法,由俄罗斯医生 Ilizarov 于 20 世纪 50 年代首次提出,主要包括张力-应力法则、环形外固定、骨延长和骨搬运技术,是 20 世纪骨科三大里程碑之一。

3.11

Masquelet 技术 (Masquelet technology)

又称为膜诱导技术,1986 年 Masquelet 首次采用该方法治疗骨缺损,并于 2000 年首次系统化地提出了“膜诱导技术”理论,其核心在于材料刺激周围包裹的组织生成具有生物活性的膜结构,其血运丰富并包含大量生长因子和干细胞,从而有利于诱导骨再生修复,主要包括体内形成诱导膜和诱导膜内植骨两期。

4. 操作步骤与要求

4.1 诊断标准

4.1.1 病史、症状及体征:患者常有跌倒、车祸、暴力损伤等外伤史,或既往合并肿瘤、感染等疾病。缺损较小时,部分患者可能没有明显症状和体征。而当骨缺损较大或者位于承重区域时,往往出现以下症状和体征:1、疼痛:缺损区域及其邻近骨关节静息痛,在活动或负重时加剧;2、功能障碍:肢体活动受限或负重能力减弱;3、肢体红肿:患肢局部发红肿胀;4、肢体畸形:患肢失去原有正常解剖形态,如出现反折畸形;5、肢体失稳:患肢难以维持稳定,尤以负重时更为显著;6、压痛:缺损部位在受压时疼痛;7、严重的骨缺损引起大出血或伴有剧痛,可导致休克;8、感染性骨缺损可引起脓性渗出、窦道形成;9、感染/肿瘤性骨缺损,可能出现发热、消瘦、乏力等全身症状。

4.1.2 X线检查：直接显示骨缺损的位置、大小和形态，以及是否有异物存在。对于合并感染的骨缺损，早期一般无明显X线表现，3-4周后出现虫蚀样改变和骨质疏松，并伴有骨膜反应，局部骨质不规则增厚及硬化，且有残留的骨吸收区或空洞形成，其中可有大小不等的死骨。合并肿瘤呈现不同程度的骨质破坏，良性骨肿瘤多表现为膨胀性病损或者外生性肿块，周围可有硬化反应骨，通常无骨膜反应；合并恶性骨肿瘤则病灶多不规则，呈虫蛀样或筛孔样，密度不均，界限不清，可出现“日光照射”现象，典型的骨肉瘤表现出“Codman三角”，而尤因肉瘤多呈现出“葱皮”现象。

4.1.3 CT扫描：断面及三维重建详细评估骨缺损的全貌及关节受累情况。对于合并感染的骨缺损，早期表现为骨质疏松或斑片状骨质破坏，骨小梁结构和破坏区边缘较模糊，慢性骨感染表现为骨质增生硬化、死骨存在、脓肿、窦道形成及软组织肿胀。合并肿瘤呈现不同程度的骨质破坏，良性骨肿瘤边缘较光滑，可显示与正常骨皮质相连的骨性高密度影；恶性骨肿瘤可显示浸润性、广泛性、密度不均、边缘模糊的肿块，残留的骨质呈高密度，坏死部位呈低密度，若浸润至髓腔可致髓腔密度改变。

4.1.4 MRI扫描：显示骨缺损区域异常信号改变，新鲜骨缺损表现出短T1、长T2高信号，而陈旧性呈短T1、短T2低信号，同时明确关节、周围软组织（髓腔、骨膜、肌肉、韧带、神经血管等）受累情况。对于合并感染的骨缺损，早期即可显示病灶的T1WI低信号，T2WI和短期反转恢复脉冲序列（STIR）上呈现为高信号，可伴有骨坏死、软组织脓肿和窦道形成。合并肿瘤可表现为骨质破坏、软组织肿块、骨膜反应及邻近关节积液，良性骨肿瘤边界较清晰，通常不侵犯周围组织；恶性骨肿瘤表现为虫蚀样、筛孔样、斑片状或者大片溶骨性破坏，肿瘤边界不清，信号高低不均，呈向浸润性、侵袭性生长。

4.1.5 骨扫描：通过放射性同位素来检测骨代谢，采用三相骨扫描，包括血流相、血池相和延迟相，感染性骨缺损表现为3个时相的摄取增加，肿瘤性骨缺损则表现出异常浓聚的高代谢活跃灶。

4.1.6 实验室检查：感染性骨缺损可表现出血清炎性指标（白细胞计数、ESR、CRP）上升、血培养阳性，而肿瘤性骨缺损可表现为血清碱性磷酸酶、肿瘤标志物（甲胎蛋白、糖类抗原CA199、癌胚抗原、糖类抗原CA125）异常改变。

4.1.7 组织病理学检查：对于感染性骨缺损，取至少3份以上深部组织样本或分泌物，病原微生物（如金葡菌）培养鉴定为阳性；对于肿瘤性骨缺损，手术或穿刺活检发现病灶肿瘤细胞存在。

诊断建议：除（1）、（5）、（6）外，（2）、（3）、（4）中符合一条即可诊断骨缺损。对于感染/肿瘤性骨缺损，MRI 是首选的影像学检查方法，但确诊须以（7）作为金标准。

4.2 适应证

- 4.2.1 骨缺损较大或位置特殊，使得自体骨来源有限或骨量不足；
- 4.2.2 自体骨移植失败或术后复发的创伤性骨缺损；
- 4.2.3 不能/不愿耐受自体骨移植治疗的创伤性骨缺损；
- 4.2.4 伴有基础疾病如糖尿病、骨质疏松或老年性骨缺损；
- 4.2.5 合并软组织缺损，可在修复软组织的基础上，使用钙磷基生物陶瓷植骨；
- 4.2.6 感染性骨缺损应先控制感染，再使用钙磷基生物陶瓷植骨；
- 4.2.7 肿瘤性骨缺损：预期生存时间>6个月，具备保肢手术适应证（附录 A）；
- 4.2.8 自愿接受钙磷基生物陶瓷植入治疗并签署知情同意书。

4.3 禁忌证

- 4.3.1 合并严重心、肺、肝、肾及脑血管基础疾病，无法耐受手术；
- 4.3.2 有精神/神经系统疾病，无法配合治疗；
- 4.3.3 血小板减小等血液病或有凝血功能障碍；
- 4.3.4 患肢存在严重的血液循环障碍，如严重的外周血管疾病或血管损伤；
- 4.3.5 软组织缺损面积大，无法通过重建手术覆盖骨缺损区；
- 4.3.6 骨缺损合并感染未彻底控制，仍存在活动性感染；
- 4.3.7 肿瘤性骨缺损：在骨肿瘤活跃期或未界定肿瘤边界；肿瘤有多发转移病灶或不可切除；复发的恶性骨肿瘤；
- 4.3.8 对钙磷基材料过敏。

5. 治疗方案

5.1 术前准备

- 5.1.1 完善相关检查，包括血常规、肝肾功能电解质、大生化、凝血四项、炎症指标、肿瘤标志物、传染病、心肺功能、X线片、CT、MRI、穿刺病理活检等；
- 5.1.2 签署手术知情同意书，详细解释手术过程、潜在风险和预期结果，术前禁食水；
- 5.1.3 合并感染的骨缺损，术前明确感染患者的 Cieny-Mader 生理分类及解剖分型（附录 B），评估清创范围及创面覆盖方法，无法直接闭合的创面，需术前设计皮瓣或肌瓣。
- 5.1.4 根据切口类型及患者全身情况，术前预防用抗生素，备敏感抗生素；

5.1.5 恶性骨肿瘤患者术前行新辅助化疗（附录 C）；

5.1.6 肿瘤性骨缺损进行肿瘤外科分期并规划手术切除边界（附录 D）。

5.2 植骨方法

5.2.1 麻醉：根据手术需要和患者状况选择适当的麻醉方式；

5.2.2 手术部位消毒：彻底消毒手术区域，准备无菌手术环境，消毒标准应符合《医院消毒卫生标准》（GB 15982）、《医用防护口罩技术要求》（GB 19083）、《消毒器械灭菌效果评价方法》（GB/T 15981）中的有关规定。

5.2.3 手术切口：做适当切口形成最佳手术视野和植骨窗口；

5.2.4 清创：彻底清创使伤口保持清洁；

5.2.5 复位：通过牵引等手法进行缺损断端复位，恢复肢体长度和力线；

5.2.6 植入生物陶瓷：根据影像学结果和术中情况选择合适尺寸、数量的钙磷基生物陶瓷（粉体、颗粒、块状等），陶瓷的质控和性能应符合《外科植入物 羟基磷灰石 第6部分：粉末》（GB/T 23101.6）、《外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷》（GB/T 41672）、《外科植入物 磷酸钙 第3部分：羟基磷灰石和β-磷酸三钙骨替代物》（YY/T 1558.3）、《外科植入物用β-磷酸三钙》（YY/T 0683）的相关规定要求。进行充分填充和深部植骨，植入生物陶瓷可与自体骨共混，与自体骨比例不超过1:3；

5.2.7 固定：按需用螺钉、钢板、外固定架等进行固定；

5.2.8 关闭切口：完成植入后，逐层缝合切口，可放置引流；

5.2.9 术中透视：必要时进行术中X光或CT扫描，确保生物陶瓷植入正确位置。

5.2.9.1 对于感染性骨缺损，治疗原则应符合《膜诱导技术治疗感染性骨缺损临床循证指南》（中华医学会骨科学分会，2023）的要求，先彻底清创，控制感染再行植骨治疗，：

1) I期清创尽量使用止血带，选择切口时兼顾皮肤窦道及瘢痕切除，最好沿原切口切开。清创时，扩大切除感染坏死软组织2mm（包括窦道和瘢痕组织），去除原有内置物和残留缝线等，多点（3个以上）取标本行病原微生物培养和组织病理学检查，有髓内钉感染需扩髓冲洗，切除死骨、炎性肉芽及坏死组织，不留死腔，然后根据情况选择VSD负压吸引，术后足量抗生素治疗。

2) 待伤口完全清洁后行II期植骨，首先对骨缺损断端进行新鲜化处理，切除硬化/坏死断端直至露出新鲜骨质，推荐将钙磷基生物陶瓷与自体骨共混（与自体骨比例不超过1:3）作为植骨材料，植骨需紧密填充缺损区，保证深部充分植骨，并覆盖缺损两端骨缘1cm以上。

3) 对于感染控制不佳, 如合并骨髓炎的骨缺损, 推荐联合 Masquelet 技术(附录 E) 或 Ilizarov 技术(附录 F) 行生物陶瓷植骨治疗。

5.2.9.2 对于肿瘤性骨缺损, 先彻底消灭肿瘤病灶, 再行植骨治疗:

1) 肿瘤切除: 常规手术准备, 行手术切口, 逐层分离至肿瘤, 根据术前肿瘤外科分期及术中情况确定手术切除边界, 完全切除肿瘤。术中取肿瘤组织送冰冻病理切片, 确保切缘阴性。肿瘤切除后行高速打磨、烧灼、石炭酸涂抹、微波照射等辅助瘤细胞灭活技术;

2) 推荐将钙磷基生物陶瓷与自体骨共混(与自体骨比例不超过 1:3) 作为植骨材料, 植骨需紧密填充缺损区, 保证深部充分植骨, 并覆盖缺损两端骨缘 1cm 以上。进行复位, 对位对线良好后进行固定, 充分止血, 放置引流并逐层缝合切口。

3) 对于肿瘤切除范围较大导致的临界骨缺损, 治疗原则应符合《胫骨骨缺损循证临床诊疗指南》(中国医师协会骨科医师分会显微修复工作委员会, 中国康复医学会修复重建外科专业委员会骨缺损及骨坏死学组, 2016) 的要求, 推荐联合 Ilizarov 技术(附录 F) 或金属-陶瓷骨修复体行植骨治疗(附录 G)。

5.3 术后处理

5.3.1 监护: 术后 24 小时内监测心率、血压、呼吸和体温, 确保患者稳定;

5.3.2 疼痛管理: 根据疼痛情况给予适宜的镇痛药物, 如非甾体抗炎药等;

5.3.3 伤口护理: 伤口定期换药保持干燥, 若出现异常红肿、出血或渗液, 及时开放引流, 必要时再次手术清创;

5.3.4 功能康复: 康复原则应符合《中国骨质疏松性骨折骨修复策略专家共识》(中华医学学会骨科学分会青年骨质疏松学组, 中国老年学和老年医学学会老年病分会骨科专家委员会, 中国医师协会急救复苏专业委员会创伤骨科与多发伤学组, 上海市中西医结合学会骨质疏松专业委员会, 2019) 的要求, 早期介入电刺激、红外、超声等理疗, 进行肌肉力量、关节功能康复训练。对于承重区缺损, 嘱患者术后制动 3 周, 期间鼓励主动或被动肢体锻炼, 术后 3 周后开始鼓励患者助行器辅助下逐渐负重锻炼, 直至 3 个月以后考虑完全负重。

5.3.5 抗生素使用: 根据术后情况和患者抵抗力等因素确定是否使用抗生素, 以预防感染的发生; 对于感染性骨缺损, 推荐术后静脉使用足量敏感抗生素 1-2 周, 具体用药时长根据伤口情况、感染指标等决定;

5.3.6 恶性肿瘤患者接受术后新辅助化疗(附录 C);

5.3.7 随访: 观察伤口愈合情况, 监测血清炎性指标(白细胞计数、ESR、CRP)、特异肿瘤标志物、X 线片、CT、MR、骨扫描等。随访频率: 推荐术后 1 月, 术后 2 年内每 3 月一次,

2~5 年间每半年一次, 5 年后每年一次, 以评估骨愈合、患肢力线、功能恢复、感染控制、肿瘤复发及并发症情况。

5.4 并发症处理

5.4.1 术后感染: 主要表现患肢手术处红肿热痛及窦道、流脓, 患者反复发热、寒战, 血白细胞、中性粒细胞比例及降钙素原升高。肿瘤患者的一般状况、预期生存期等情况差异较大, 感染治疗的个体差异大, 治疗方案应根据患者的不同情况以及意愿进行个体化制订。当患者肿瘤控制不佳、预期生存期短或难以耐受手术治疗时, 通常在全身综合治疗的基础上加用抗生素抑菌法进行局部控制。截肢主要应用于软组织条件差、骨缺损大以及经济条件不佳的患者。清创灌洗、一期翻修、二期翻修是临床上主要采用的保肢治疗方式。清创灌洗一般适用于 3 周内、感染情况较轻的患者, 此时生物膜尚未形成, 如果能及时进行彻底的清创手术, 陶瓷往往能够保留。对于急性或亚急性感染, 若软组织条件较好、感染情况较轻, 并且已明确病原菌对抗生素治疗敏感, 可尝试一期翻修。对于感染情况较重或高毒力病原菌引起的陶瓷周围感染, 将陶瓷全部取出, 抗生素骨水泥占位置入控制感染后行二期翻修是最为有效的保肢方案。

5.4.2 软组织失效: 主要包括创面延迟愈合、肌肉等软组织损失。早期行逐步清创, 若效果不佳, 可行皮瓣转移术修复软组织、促进创面愈合;

5.4.3 无菌性松动: 早期无菌性松动 (X 线片示陶瓷周围透亮区 $<2\text{ mm}$) 不影响功能者, 不作特殊处理, 继续随访观察; 无菌性松动影响功能者 (X 线片示陶瓷周围透亮区 $\geq 2\text{ mm}$) 取出生物陶瓷, 重新植入进行手术翻修;

5.4.4 植入陶瓷结构失效: 主要包括陶瓷折断及陶瓷周围骨折, 行二次手术取出陶瓷, 重新植入生物陶瓷进行翻修;

5.4.5 异物反应: 表现为局部红肿、疼痛、渗液等。轻微异物反应可给予消炎、镇痛等对症处理, 必要时可口服或局部使用糖皮质激素, 严重者需二次手术清除植入陶瓷及炎性组织;

5.4.6 骨不连: 早期可采取持续固定、适当负重、物理刺激、药物等保守治疗, 若难以愈合, 需二次手术固定, 重建骨缺损;

5.4.7 肿瘤复发: 严格把握手术适应证进行保肢 (附录 A), 对于软组织条件差、肿瘤控制不佳、骨缺损大以及经济条件不佳的患者考虑截肢; 患者预期生存期短或难以耐受手术治疗时, 采用放化疗的综合治疗。

5.5 疗效评估

5.5.1 根据骨缺损愈合标准进行评估 (附录 H);

5.5.2 根据 MSTs 功能评分系统（附录 I）对肢体的功能状态进行评估，在随访中严密观察患者术后并发症并作详细记录。

征求意见稿

附录 A:

骨肿瘤保肢手术适应证

A.1 明确骨肿瘤保肢手术适应证是肿瘤性骨缺损手术治疗的重要前提。根据患者的肿瘤分期和身体耐受情况选择手术方式，国际上较为通用的是 Enneking 分期（详见附录 D）。

A.2 纳入标准:

A.2.1 Enneking 分期 1、2、3 期的良性骨肿瘤，以及 I A、I B、II A 和对化疗反应较好的 II B 期的恶性骨肿瘤。

A.2.2 患者预期生存时间 >6 个月。

A.2.3 患肢主要神经血管未受累。

A.2.4 患肢软组织条件良好，无瘢痕、感染、缺损，可以通过重建手术覆盖骨缺损区。

A.2.5 患肢重建条件良好，保肢术后肢体功能优于截肢手术。

A.2.6 仅采用化疗或是放疗治疗不能取得良好的治疗效果，需要采取手术治疗的骨肿瘤。

A.2.7 患者自愿保肢手术治疗并签署知情同意书。

附录 B:

B.1 明确 Ciemy-Mader 生理分类及解剖分型对感染性骨缺损预后有重要影响。

B.2 Ciemy-Mader 生理分类:

B.2.1 A 类: 身体健康, 免疫功能良好。

B.2.2 B 类: 存在局部和(或)系统损害, 影响伤口愈合。

B.2.3 C 类: 治疗或治疗结果对患者的损害大于疾病本身。

B.3 解剖分型:

B.3.1 I 型(髓内型): 病灶局限于髓腔内。

B.3.2 II 型(表浅型): 病灶位于髓腔外, 慢性开放伤口底部暴露的骨表面。

B.3.3 III 型(局灶型): 存在一个全层的皮质坏死, 髓腔受累。

B.3.4 IV 型(弥漫型): 渗透性、贯穿性病灶, 具有以上各型特点, 且不稳定。

B.4 治疗方案的选择需充分评估以上两个方面因素:

B.4.1 感染较轻的 A 类患者可能只需一次清创。

B.4.2 B 类患者可能需要告知反复多次清创才能有效控制感染。

B.4.3 多次手术依然面临巨大失败风险的 C 类患者, 建议行非手术治疗。

B.4.4 解剖分型为 I 和 II 型的患者, 清创后不需要固定。

B.4.5 III 型患者可能在清创后转变为 IV 型, 故术前应考虑是否需要辅助固定, 一般认为清创后骨周径丢失 $>1/3$ 需要固定。

附录 C:

恶性骨肿瘤新辅助化疗方案

C.1 总体化疗思路:

新辅助化学治疗指在恶性肿瘤实施局部实施手术或放疗前应用的全身性化疗,局部治疗前先以全身化疗为第一步的治疗,局部治疗后继之完成全程化疗。其意义为早期进行全身治疗,消灭潜在的微小转移灶,减轻肿瘤局部组织反应;诱导肿瘤细胞凋亡,促使肿瘤边界清晰化,使得外科手术更易于进行;评估术前化学治疗效果,指导术后化学治疗方案的制订;提高保肢率,降低局部复发率;允许医师有充分时间设计保肢方案和定制假体。

C.2 恶性骨肿瘤患者术前新辅助化疗方案:

C.2.1 确诊恶性骨肿瘤患者应尽早开始全身性化疗。

C.2.2 遵照多药联合及剂量强度原则针对不同肿瘤制定用药方案,用药时间 2-6 个周期(1-3 个月)。

C.2.3 术前评估新辅助化疗疗效:从临床表现、肢体周径变化可以获取化疗疗效好坏的初步判断,后续需通过检验指标和影像学检查(X 线:肿瘤的表现及累及范围变化;CT:骨破坏程度变化;MRI:肿瘤局部累及范围、卫星灶、跳跃转移变化;骨扫描:范围及浓集度变化;PET-CT:肿瘤局部累及范围及骨外病灶变化)来进一步评估。术前化疗反应好表现为症状减轻,碱性磷酸酶、琥珀酸脱氢酶下降,影像学上肿瘤界限变清晰、骨化更完全、肿块缩小和核素浓集减低。

C.2.4 选定手术时间,术前停药 2-6 周,停药时间依据所用药物调整。

C.3 恶性骨肿瘤患者术后辅助化疗方案:

C.3.1 术前接受新辅助化疗的恶性骨肿瘤患者,术后应接受全身性化疗。

C.3.2 评估术前新辅助化疗疗效调整用药:基于 Huvos 评级系统,结合术前从临床表现、检验指标和影像学检查等方面对化疗疗效的评估,着重分析肿瘤对化疗药物的组织学反应。

C.3.2.1 肿瘤坏死率Ⅲ~Ⅳ级者为化疗反应好,推荐术后化疗采用与术前相同的化疗方案。

C.3.2.2 肿瘤坏死率Ⅰ~Ⅱ级者为化疗反应差,提示远期预后差,术后应改变术前的化疗方案。

C.3.3 开始时间一般在术后 4-6 周,待患者术后体能状况基本恢复正常,最晚不超过术后 3 个月,建议 2-4 个周期(1-2 个月)。

Huvos 评级系统

I 级:几乎未见化疗所致的肿瘤坏死

II 级:化疗获轻度有效,肿瘤组织坏死率 $> 50\%$,尚存有肿瘤活组织

III 级:化疗获部分有效,肿瘤组织坏死率 $> 90\%$,部分组织切片上可见残留的肿瘤活组织

IV 级:所有组织切片未见肿瘤活组织

附录 D：

骨肿瘤外科分期与手术切除边界

D.1 Enneking 基于病理组织学和骨肿瘤与宿主相互作用提出了一套非常实用的良、恶性骨肿瘤分期系统，其建立的手术分类方法可以明确表达切除边界与肿瘤的位置关系，这种手术分类方法已被骨肿瘤科医生接受并广泛应用。

D.2 骨肿瘤外科分期：

- D.2.1 良、恶性肿瘤分别用阿拉伯数字（1、2、3）和罗马数字（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）分为3期。
- D.2.2 该分期系统的指标包括：肿瘤的组织学分级（G）、解剖部位（T）和有无转移（M），其中G分为G0（良性）、G1（低度恶性）和G2（高度恶性）；T分为T0（囊内）、T1（囊外间室内）和T2（囊外间室外）；M分为M0（未转移）和M1（有转移）。

骨肿瘤 Enneking 外科分期

类型	分期	分级	部位	转移	描述
良性	1	G0	T0	M0	静止性
	2	G0	T0	M0	活动性
	3	G0	T1-2	M0-M1	侵袭性
恶性	ⅠA	G1	T1	M0	低度恶性，无转移，间室内
	ⅠB	G1	T2	M0	低度恶性，无转移，间室外
	ⅡA	G2	T1	M0	高度恶性，无转移，间室内
	ⅡB	G2	T2	M0	高度恶性，无转移，间室外
	ⅢA	G1-G2	T1	M1	低度或高度恶性，有转移，间室内
	ⅢB	G1-G2	T2	M1	低度或高度恶性，有转移，间室外

D.3 骨肿瘤手术切除边界：

D.3.1 骨肿瘤在组织学上有生长挤压形成的边界，出现由反应组织和正常组织组成的假包膜，在侵袭性更强的肿瘤，假包膜可被穿破。由于手术切除在解剖间隙进行以达到切除局部完整或所有的肉眼和微小病灶的目的，因此，根据手术边界与所切除肿瘤的解剖关系定义手术方法更为恰当。

D.3.2 手术切除缘可分为4种类型：

D.3.2.1 囊内切除：手术切除边界在肿瘤的假包膜以内，可累及肿瘤假包膜。

- D.3.2.2 边缘性切除：切除边界通过肿瘤假包膜，整块切除肿瘤。
- D.3.2.3 广泛性切除：是指肿瘤及假包膜连同肿瘤周围的部分正常组织整块切除的边缘，在肿瘤周围的每个方向均应达到。广泛性切除边缘并不表示达到特定的距离，也并不将发生肿瘤的整个骨骼和肌肉全部切除。
- D.3.2.4 根治性切除：是一种间室外的切除方式，如果是间室外肿瘤，要达到根治性切除边缘，手术范围必须等于邻近肌肉的全长。在根治性切除中，如果切除缘中具有限制肿瘤扩散能力很强的屏障，如关节软骨或较大的筋膜，其厚度可能仅需 1cm。软组织肉瘤的广泛切除缘可能需要有 5-10 cm 的正常肌肉。
- D.3.3 囊内/边缘性切除对于良性骨肿瘤最为常用，广泛性/根治性切除则更多用于治疗恶性骨肿瘤。

手术切除缘分类

类型	切除界面	结果
囊内	大块切除、刮除	残留较大病灶
边缘性	反应区	可能残留微小病灶
广泛性	正常组织内（间室内）	可能残留微小或“卫星”病灶
根治性	间室外整骨或肌肉（间室外）	无残留病灶

不同分期骨肿瘤推荐手术切除范围

手术切除范围	肿瘤类型
囊内切除	1、2 期肿瘤
	联合辅助治疗的部分 3 期肿瘤
边缘切除	无浸润的良性软组织肿瘤
	联合辅助治疗的 3 期肿瘤
	复发的良性 2、3 期骨肿瘤
	选择性的、术前辅助化疗、放疗效果良好的恶性肿瘤
广泛切除	反复复发的 3 期良性肿瘤
	大多数进行或未进行辅助治疗的恶性骨与软组织肿瘤

根治切除	复发性恶性肿瘤
	骨恶性肿瘤发生病理骨折
	无法准确判断浸润范围的恶性肿瘤

征求意见稿

附录 E:

Masquelet 技术联合钙磷基生物陶瓷植骨治疗方案

E.1 适应证:

- E.1.1 感染性骨缺损: 适用于由于感染引起的骨缺损, 包括急性和慢性骨髓炎。
- E.1.2 感染控制不佳: 在多次清创和抗生素治疗后, 感染仍未得到完全控制的病例。
- E.1.3 复杂骨缺损: 缺损面积大且伴有软组织损伤, 需要进行复杂的骨重建和软组织修复。
- E.1.4 常规治疗失败: 如常规的清创术、植骨术或骨搬运术未能成功的病例。
- E.1.5 患者全身情况适宜: 患者整体健康状况良好, 能够耐受较长时间的手术和术后康复过程。

E.2 手术操作:

E.2.1 手术操作分为两个主要阶段: 第一阶段为感染控制和膜诱导, 第二阶段为钙磷基生物陶瓷植骨和骨重建。

E.2.2 第一阶段:

E.2.2.1 彻底清创: 在手术中, 彻底清除感染组织和坏死骨组织。确保所有感染源被移除, 以减少术后感染复发的风险。

E.2.2.2 抗生素骨水泥填充: 在清创后, 将抗生素骨水泥填充到骨缺损部位, 推荐将 2-5 g 万古霉素加入 40 g 骨水泥粉剂, 或将 0.5-0.8 g 庆大霉素加入 40 g 骨水泥粉剂, 或将 2-5 g 万古霉素加入含 0.5 g 庆大霉素的 40 g 庆大霉素骨水泥粉剂中加入, 骨水泥直径稍大于骨缺损区直径, 平滑包裹骨缺损端 1-2 cm。

E.2.2.3 膜诱导: 在骨水泥周围形成一层人工诱导膜, 这层膜将在随后阶段促进骨再生。

E.2.3 第二阶段:

E.2.3.1 移除骨水泥: 在术后 6-8 周, 待感染控制稳定后, 进行第二次手术, 移除抗生素骨水泥。

E.2.3.2 生物陶瓷植骨: 推荐将钙磷基生物陶瓷与自体骨共混 (与自体骨比例不超过 1:3) 作为植骨材料, 植骨需紧密填充缺损区, 保证深部充分植骨, 并覆盖缺损两端骨缘 1cm 以上。

E.2.3.3 固定和支撑: 根据缺损的具体情况, 选择合适的内固定装置 (如钢板、螺钉等) 以稳定骨结构, 促进愈合。

E.2.4 术后管理与康复:

E.2.4.1 抗生素治疗: 术后继续使用适当的抗生素, 确保感染彻底控制。

E.2.4.2 定期随访：定期复查，以评估骨愈合情况和感染控制效果。

E.2.4.3 康复训练：在骨愈合稳定后，开展适当的物理治疗和康复训练，恢复患肢功能。

征求意见稿

附录 F：

Ilizarov 技术联合钙磷基生物陶瓷植骨治疗方案

F.1 适应证：

F.1.1 肿瘤切除后的临界骨缺损：骨肿瘤切除后导致的临界骨缺损，无法通过单纯内固定或单纯植骨修复。骨缺损部位需具备良好的软组织覆盖，并能够耐受外固定器的安装。

F.1.2 合并骨髓炎的骨缺损：长期慢性骨髓炎导致的骨质破坏和骨缺损。需要在控制感染的基础上进行骨缺损修复。

F.2 手术操作：

F.2.1 术前规划：根据缺损情况设计 Ilizarov 固定器的安装和植骨方案。

F.2.2 Ilizarov 固定器的安装：

F.2.2.1 安装环形固定器：根据术前规划，将 Ilizarov 环形固定器分段装配在患肢上。

F.2.2.2 穿钢针或螺钉：通过小切口，将钢针或螺钉穿过骨骼并固定在环上，确保固定器稳定。

F.2.3 骨缺损区域的处理：

F.2.3.1 彻底清创：彻底清除骨缺损区的肿瘤、坏死组织或感染灶，对骨缺损断端进行新鲜化处理，必要时进行扩大清创。

F.2.3.2 骨髓炎的控制：使用抗生素骨水泥或局部抗生素治疗，控制感染。

F.2.4 生物陶瓷植骨：

F.2.4.1 植骨操作：推荐将钙磷基生物陶瓷与自体骨共混（与自体骨比例不超过 1:3）作为植骨材料，植骨需紧密填充缺损区，保证深部充分植骨，并覆盖缺损两端骨缘 1cm 以上。

F.2.4.2 固定陶瓷：确保生物陶瓷材料在缺损区域维持稳定，防止移位。

F.2.5 张力线的调整：

F.2.5.1 张力线安装：将钢针或螺钉固定在环上后，根据需要调整张力线，以提供足够的稳定性和张力。

F.2.5.2 逐步调整：术后根据骨愈合情况，定期调整张力线，促进骨延长和愈合。

F.2.6 术后管理：

F.2.6.1 感染/肿瘤控制：持续使用适当的抗生素或化疗药物，监测感染/肿瘤相关指标。

F.2.6.2 定期随访：定期复查，监测骨愈合情况。

F.2.6.3 康复训练：术后进行关节活动度和肌肉力量的恢复训练，防止关节僵硬和肌肉萎缩。

F.2.8 拆除外固定器：

F.2.8.1 骨愈合评估：在确定骨愈合稳定后，逐步拆除 Ilizarov 外固定器。

F.2.8.2 功能恢复：继续进行康复训练，确保肢体功能的全面恢复。

征求意见稿

附录 G:

金属-陶瓷骨修复体植骨治疗方案

G.1 适应证:

- G.1.1 临界骨缺损: 因创伤、感染、肿瘤等原因导致的临界骨缺损, 特别是承重区且常规植骨治疗失败的情况。
- G.1.2 骨质较差的患者: 老年或骨质疏松患者, 骨折风险高且骨愈合能力差, 需更强的修复材料。
- G.1.3 复发性骨肿瘤: 反复手术导致的骨缺损, 常规植骨无法提供足够的力学支撑。
- G.1.4 复杂骨结构重建: 涉及关节等复杂结构的重建, 需要定制化修复体以确保解剖和功能的恢复。

G.2 手术操作:

- G.2.1 术前评估和规划:
 - G.2.1.1 影像学检查: 通过 X 光、CT、MRI 等影像学检查评估骨缺损的范围和形态。
 - G.2.1.2 三维重建: 根据患者骨缺损部位进行三维重建。
 - G.2.1.3 修复体定制化设计: 根据患者具体情况和三维重建数据, 采用 3D 金属打印技术制备具有适配力学强度的多孔网状钛合金框架, 确保其尺寸和机械性能满足要求。
- G.2.2 骨缺损区的处理:
 - G.2.2.1 彻底清创: 彻底清除骨缺损区的肿瘤、坏死组织或感染灶, 对骨缺损断端进行新鲜化处理, 必要时进行扩大清创。
 - G.2.2.2 骨髓炎的控制: 使用抗生素骨水泥或局部抗生素治疗, 控制感染。
- G.2.3 植入治疗:
 - G.2.3.1 修复体组装: 将钙磷基生物陶瓷与自体骨共混 (与自体骨比例不超过 1:3), 然后装载于多孔网状钛合金框架内, 形成金属-陶瓷骨修复体。
 - G.2.3.2 植入修复体: 将金属-陶瓷骨修复体嵌入缺损区, 确保其与缺损两端紧密对接。
 - G.2.3.3 固定修复体: 使用螺钉、钢板等对修复体进行内固定, 确保其稳定性。
- G.2.4 术后处理:
 - G.2.4.1 术后监护: 密切观察患者术后恢复情况, 预防感染和并发症。
 - G.2.4.2 定期随访: 定期复查, 监测骨愈合情况。
 - G.2.4.3 康复训练: 根据患者恢复情况制定康复训练计划, 逐步恢复肢体功能。

金属-陶瓷骨修复体植骨治疗



附录 H:

骨缺损愈合标准

H.1 临床评估:

H.1.1 无明显疼痛。

H.1.2 患肢功能恢复。

H.1.3 无活动性感染及炎症。

H.1.4 患肢负重及力学稳定。

H.2 影像学评估: X线、CT 显示缺损区新骨形成, 骨皮质连续, 无缺损间隙或骨不连。

H.3 骨愈合评分系统:

H.3.1 ASAMI 骨愈合评价标准:

H.3.1.1 优: 骨愈合, 无感染, 对位、对线良好, 成角 $< 7^{\circ}$ 、下肢不等长 $< 2.5\text{ cm}$ 。

H.3.1.2 良: 骨愈合, 其余 3 项指标有 1 项不达标。

H.3.1.3 中: 骨愈合, 其余 3 项指标有 2 项不达标。

H.3.1.4 差: 骨不愈合或再骨折, 其余 3 项指标不达标。

H.3.2 Lane-Sandhu X 线评分:

H.3.2.1 骨形成评分:

H.3.2.1.1 0 分: 缺损部位无新骨形成。

H.3.2.1.2 1 分: 缺损部位可见少量新骨形成。

H.3.2.1.3 2 分: 缺损部位新骨形成量达到 50%。

H.3.2.1.4 3 分: 缺损部位新骨形成量达到 90%。

H.3.2.1.5 4 分: 缺损部位完全被新骨填充。

H.3.2.2 骨重塑评分:

H.3.2.2.1 0 分: 无骨重塑迹象。

H.3.2.2.2 2 分: 缺损部位形态结构开始重塑。

H.3.2.2.3 4 分: 缺损部位形态结构完全重塑, 与正常骨骼相似。

H.3.2.3 骨连续性评分:

H.3.2.3.1 0 分: 缺损部位无骨桥连接。

H.3.2.3.2 2 分: 缺损部位部分骨桥连接。

H.3.2.3.3 4 分: 缺损部位完全骨性连接。

H.3.2.4 总分为以上三项评分之和，最高为 12 分，表示骨缺损完全愈合。

H.3.3 RUST 评分：评估骨缺损区前、后、内、外四个皮质部位的骨痂形成情况，每个皮质根据骨痂形成和骨折线的显现情况进行评分。

H.3.3.1 0 分：骨折线清晰可见，无骨痂形成。

H.3.3.2 1 分：骨折线部分被骨痂覆盖，但仍清晰可见。

H.3.3.3 2 分：骨折线被骨痂完全覆盖，不再清晰可见。

H.3.3.4 总分计算：四个皮质部位累计 4-8 分：部分愈合；9-12 分：完全愈合。

附录 I：

MSTS 功能评分系统

- I.1 MSTS 功能评分系统通过患者的日常活动能力、行走能力、疼痛程度以及是否需要辅助设备等方面来综合评价，满分为 30 分。
- I.1.1 优：24~30 分。
- I.1.2 良：18~23 分。
- I.1.3 可：12~17 分.；
- I.1.4 差：11 分以下。

MSTS 功能评分系统

评分	疼痛	肢体功能	对治疗的接受程度	下肢			上肢		
				支具辅助	行走	步态	手部位置	上肢灵巧度	举物能力
5	无痛	正常	乐观	不需要	正常	正常	不受限	正常	正常
4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	轻度	轻度丧失	满意	简单支具固定	受限	外观轻度改变	不能过肩外展<90°	丧失精细工作能力	受限
2	-	-	-	偶尔使用拐杖	-	-	-	-	-
1	中度	较多丧失	接受	经常使用拐杖	限于室内	轻度残疾	不能过腰外展<30°	不能捏物	不能克服重力
0	严重	完全丧失	不满意	长期使用拐杖	不能行走	严重残疾	连枷	不能抓物	完全丧失