

团 体 标 准

T/ZHYL XXXXX—XXXX

骨科人工智能与精准医疗应用技术指南 第一部分 关节外科

Technical Guide to Orthopedic Artificial Intelligence and Precision
Medicine Applications Part 1 Joint Surgery

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

北京智慧医疗技术创新联盟 发布

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 缩略语	2
5 应用场景	2
5.1 人工智能术前规划	2
5.2 人工智能 3D 打印技术	2
5.3 人工智能手术机器人技术	2
6 适应证与禁忌证	2
6.1 适应证	2
6.2 禁忌证	2
7 风险评估	3
7.1 风险识别	3
7.2 风险分析	3
7.3 风险等级与风险控制	3
7.4 风险沟通与风险监测	3
8 髋关节置换手术	3
8.1 人工智能技术	3
8.2 髋关节精准医疗技术应用	7
9 保髋关节手术	8
9.1 人工智能技术	8
9.2 精准医疗技术应用	10
10 膝关节置换手术	11
10.1 人工智能技术	11
10.2 精准医疗技术应用	13
11 保膝关节手术	14
11.1 人工智能技术	14
11.2 精准医疗技术应用	15
12 术后康复辅助	16
13 质量控制与其他	16
13.1 数据标准与数据安全	16

13.2 算法验证与临床验证	17
13.3 人员资质	17
13.4 医患沟通	17
参考文献	18

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。

本文件由北京智慧医疗技术创新联盟标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：西安交通大学附属第二医院等。

本文件主要起草人：王坤正、黄野、柴伟、张洪、钱文伟等。

骨科人工智能与精准医疗应用技术指南 第一部分 关节外科

1 范围

本文件提供了骨科人工智能与精准医疗应用技术的范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、适用情形、禁忌证与适应证、风险评估、髋关节置换手术、保髋关节手术、膝关节置换手术、保膝关节手术、术后康复辅助、实施规范与质量控制及实施要求与伦理要求的指导。

本文件适用于指导医师运用人工智能技术，在骨关节外科（限于髋关节、膝关节）中辅助临床的精准医疗应用。

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 5271.31—2006 信息技术 词汇 第31部分：人工智能 机器学习

YY/T 1833.1—2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语

3 术语和定义

GB/T 5271.31—2006和YY/T 1833.1—2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨科人工智能 artificial intelligence in orthopedics

指融合多学科技术，对海量骨科临床数据（如影像、病例、康复信息等）深度挖掘学习，构建出具备精准诊断、个性化治疗方案制定、手术辅助导航以及康复效果预测等功能的智能系统。

3.2

精准医疗 precision medicine

基于个体基因组学、蛋白组学、代谢组学等多维度信息，结合临床症状、生活方式与环境因素，运用基因检测、生物信息技术等高科技手段，精准诊断疾病，为患者定制个性化预防、治疗、康复方案，以优化医疗效果、高效利用资源、提升全民健康水平的创新医疗模式。

3.3

机器学习 machine learning

功能单元通过获取新知识或技能，或通过整理已有的知识或技能来改进其性能的过程。

注：也可称为自动学习。

[来源：GB/T 5271.31—2006，31.01.02]

3.4

深度学习 deep learning

通过训练具有多个隐层的神经网络来获得输入输出映射关系的机器学习方法。

[来源：YY/T 1833.1—2022，3.1.6]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ABS: 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (Acrylonitrile Butadiene Styrene)

AI: 人工智能 (Artificial Intelligence)

CT: 计算机断层扫描 (Computed Tomography)

DR: 数字 X 线摄影术 (Digital Radiography)

DICOM: 医学数字成像和通信 (Digital Imaging and Communications in Medicine)

FDM: 工艺熔融沉积制造 (Fused Deposition Modeling)

MR: 磁共振 (Magnetic Resonance)

MRI: 磁共振成像 (Magnetic Resonance Imaging)

RCT: 随机对照试验 (Randomized Controlled Trial)

STL: 立体光刻 (STereoLithography)

5 应用场景

5.1 人工智能术前规划

对于符合手术指征的病例，可基于人工智能手术规划系统，通过多模态影像数据（CT/MRI/DR 等）的智能融合与三维重建技术，智能生成多维度手术路径方案。全面掌握患者情况，预知手术风险，为手术提前做好术前彩排，提升手术精准性和安全性。

5.2 人工智能 3D 打印技术

针对需手术治疗的病例，通过AI技术对患者CT/MRI等医学影像数据进行智能三维重建，精准还原骨骼解剖结构，并1:1打印全真骨骼模型，使医生能在术前多维度观察病变细节、模拟截骨角度及假体适配情况。同时通过3D打印技术定制与患者骨骼完全匹配的手术导板。在术中精准引导截骨和植入操作，将术前规划转化为毫米级执行，将AI与3D打印的深度融合，可提升手术精准度，降低术中风险，缩短患者康复周期。

5.3 人工智能手术机器人技术

在智能手术全流程中，手术机器人系统基于 AI 术前规划生成的三维骨骼模型及手术规划参数，通过机械臂与高灵敏度反馈控制模块，实时解析患者骨骼空间位姿数据，结合光学追踪系统的动态定位，精准完成截骨面定位、假体角度微调及骨面打磨等关键操作。通过 AI 规划与机器人导航的深度协同，系统构建“术前智能预演-术中动态纠偏-术后效果验证”的全链路闭环，确保骨科手术的精准可控、风险可溯。

6 适应证与禁忌证

6.1 适应证

以缓解疼痛、恢复功能为目标，需结合影像学和症状综合评估。不同术式的选择需结合病变阶段、患者年龄及需求，并严格遵循临床指南与操作规范。

6.2 禁忌证

优先排除感染风险，评估局部结构稳定性和全身耐受性，重视患者心理预期与术后管理能力。

7 风险评估

7.1 风险识别

7.1.1 数据安全风险

宜识别患者影像数据、临床信息等隐私数据在采集、传输、存储过程中的泄露风险，做好数据加密、访问权限控制等安全措施。

7.1.2 算法偏差风险

评估 AI 模型训练数据集的代表性，避免因数据分布偏差导致诊断或手术规划结果失真。

7.1.3 临床误用风险

识别术者对 AI 辅助决策的过度依赖风险，宜做好人机协作边界及应急处理流程。

7.2 风险分析

7.2.1 定量分析方法

宜采用统计学方法评估 AI 模型性能，结合临床专家评估验证其可靠性。

7.2.2 定性分析方法

通过失效模式与影响分析，识别手术机器人、导航系统等硬件故障或软件异常的潜在影响。

7.3 风险等级与风险控制

7.3.1 风险等级

根据风险发生概率与后果严重性，将风险分为以下等级。

- a) 一级风险（高概率+高后果）：宜立即停止使用并整改；
- b) 二级风险（中概率+中后果）：宜制定风险控制计划；
- c) 三级风险（低概率+低后果）：宜持续监测。

7.3.2 风险控制

7.3.2.1 技术控制措施：采用多模态数据融合技术提升算法，通过数字孪生技术模拟手术过程，预判潜在风险。

7.3.2.2 管理控制措施：宜建立 AI 系统操作人员培训与考核制度。

7.4 风险沟通与风险监测

7.4.1 宜向患者充分说明 AI 辅助诊疗的局限性及可能风险，签署知情同意书。

7.4.2 宜建立风险事件报告与反馈机制，每季度更新风险评估报告。

8 髋关节置换手术

8.1 人工智能技术

8.1.1 人工智能术前规划

8.1.1.1 技术路径包括但不限于以下内容。

- a) 数据采集与三维重建：通过患者骨盆及股骨的CT扫描（层厚0.8 mm~1 mm）获取DICOM格式数据，扫描范围需覆盖整个骨盆及股骨小转子下15 cm；基于Transformer-Unet等深度学习算法，对髋臼、股骨等关键解剖结构进行智能分割，生成高精度三维模型，误差控制在1 mm以内；
- b) 解剖标记点识别与体位矫正：自动识别髌前上棘、耻骨联合、股骨大/小转子等骨性标志点；纠正因患者体位导致的骨盆倾斜或旋转，将骨骼模型调整至中立位，确保规划准确性；
- c) 假体匹配与智能规划：利用深度学习模型（基于大数据库）自动匹配假体型号：
 - 1) 髋臼侧：根据髋臼前后径、上下径选择臼杯尺寸，以外展角 $40^{\circ} \pm 5^{\circ}$ 、前倾角 $20^{\circ} \pm 5^{\circ}$ 为标准置入，并计算覆盖率（需 $\geq 80\%$ ）；根据患者个性化需求植入标准，
 - 2) 股骨侧：根据髓腔内径选择股骨柄型号，最大化填充髓腔，保留股骨距长度。
 实时模拟术后效果，包括双下肢长度差、联合偏心距、截骨高度等参数，并生成术后模拟X线。

8.1.1.2 操作流程包括但不限于以下内容。

- a) 术前准备：患者行骨盆及股骨 CT 扫描，数据导入 AI 规划软件；
- b) 三维重建与参数计算：
 - 1) 软件自动分割骨骼并生成三维模型，识别解剖标记点，矫正骨盆倾斜；
 - 2) 计算髋臼旋转中心、腿长差异、偏心距等生物力学参数；
- c) 智能规划与调整：
 - 1) 系统自动匹配假体型号（如髋臼杯尺寸、股骨柄型号），模拟臼杯外展角 40° 、前倾角 20° 的标准位置；
 - 2) 若对自动规划结果不满意，可手动微调假体角度、型号及截骨位置；
- d) 术中执行：参照规划方案进行截骨和假体植入，确保与术前规划一致；
- e) 术后验证：术后 X 线片验证假体位置、下肢长度及偏心距恢复情况，与术前模拟结果对比，参照图 1。

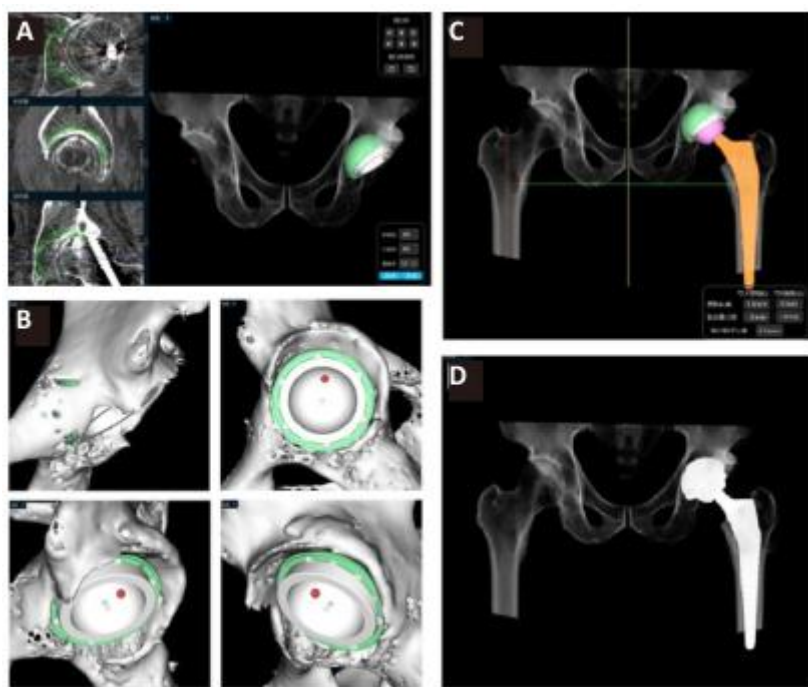


图 1 术后 X 线片验证图

8.1.2 人工智能 3D 打印技术

8.1.2.1 技术路径包括但不限于以下内容。

- a) 影像数据采集：
 - 1) 患者需进行高精度CT扫描（层厚 $\leq 1\text{ mm}$ ），获取髋关节及周围骨骼的断层影像数据，确保后续三维重建的准确性；
 - 2) 扫描范围需覆盖双侧髋关节、髌髌关节及股骨近端，以全面评估解剖结构；
- b) 三维建模：基于大模型数据处理，利用人工智能手术规划系统，对影像数据进行分割和三维重建，生成患者骨盆及股骨的1:1数字化模型；
- c) 智能规划与导板设计：
 - 1) 基于三维模型，医生通过虚拟手术模拟确定髋臼旋转中心、截骨位置、假体外展角（通常 40° ）和前倾角（约 20° ）等关键参数；
 - 2) 设计个性化手术导板，包括髋臼锉磨导板、截骨导板及螺钉定位导板，确保术中操作与术前规划一致；
- d) 3D打印导板与模型制作：将导板设计文件转换为可打印格式（STL），使用生物相容性材料（如ABS树脂）通过熔融沉积成型（FDM）等技术打印导板，参照图2；
- e) 术中导板应用与假体植入：
 - 1) 消毒后的导板与患者骨骼标志精准贴合，指导髋臼锉磨深度、角度及假体植入位置，减少术中透视次数；
 - 2) 通过导板辅助实现假体与残余骨结构的解剖适配，优化下肢长度和关节稳定性。



图 2 髋关节3D打印模型及导板

8.1.2.2 人工智能 3D 打印技术操作流程参照图 3，包括但不限于以下内容。

- a) 术前准备阶段：
 - 1) 影像采集与传输：完成 CT/MRI 扫描后，数据上传至规划系统；
 - 2) AI 分析规划：AI 自动生成假体选择建议，医生结合临床经验调整参数，生成最佳手术方案；
 - 3) 导板打印与验证：打印导板后，通过实体模型验证其贴合度及操作可行性；
- b) 术中执行阶段：
 - 1) 导板固定：术中暴露髋臼后，将导板贴合于骨性标志（如髋臼缘、坐骨结节），确保稳定；
 - 2) 精准操作：使用导板引导髋臼锉磨至预设深度，控制外展角和前倾角；股骨侧导板辅助截骨，确保假体柄与髓腔匹配；
- c) 术后评估与随访：通过 X 线或 CT 验证假体位置与术前规划的一致性，监测下肢长度恢复及并发症。

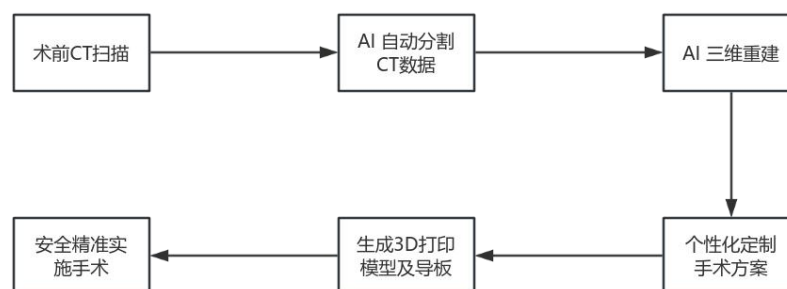


图 3 人工智能3D打印技术操作流程

8.1.3 人工智能手术机器人系统

8.1.3.1 技术路径包括但不限于以下内容。

- a) 人工智能术前三维建模与个性化规划：
 - 1) 基于患者术前CT或MRI数据，通过AI算法快速重建髋关节3D模型，精确分析解剖结构（如髋臼角度、股骨颈长度等）；
 - 2) 结合深度学习技术，系统可参考专家经验库生成个性化手术方案，包括假体型号、安放角度、截骨位置等参数，并模拟手术全流程；
- b) 术中导航与实时反馈：
 - 1) 通过光学定位仪或术中CT实时追踪患者体位及机械臂位置，确保操作与术前规划一致；
 - 2) 机械臂在触觉边界限制下辅助医生完成髋臼磨锉、假体植入等操作，避免偏离规划路径或损伤软组织；
 - 3) 实时监测关键指标，如磨锉深度、压力、假体外展角/前倾角、双下肢长度差异等；
- c) AI与机器人协同操作：深度学习算法持续优化手术方案，将专家经验转化为标准化操作流程，辅助基层医生提升技术水平，髋手术机器人模拟演示参照图4。

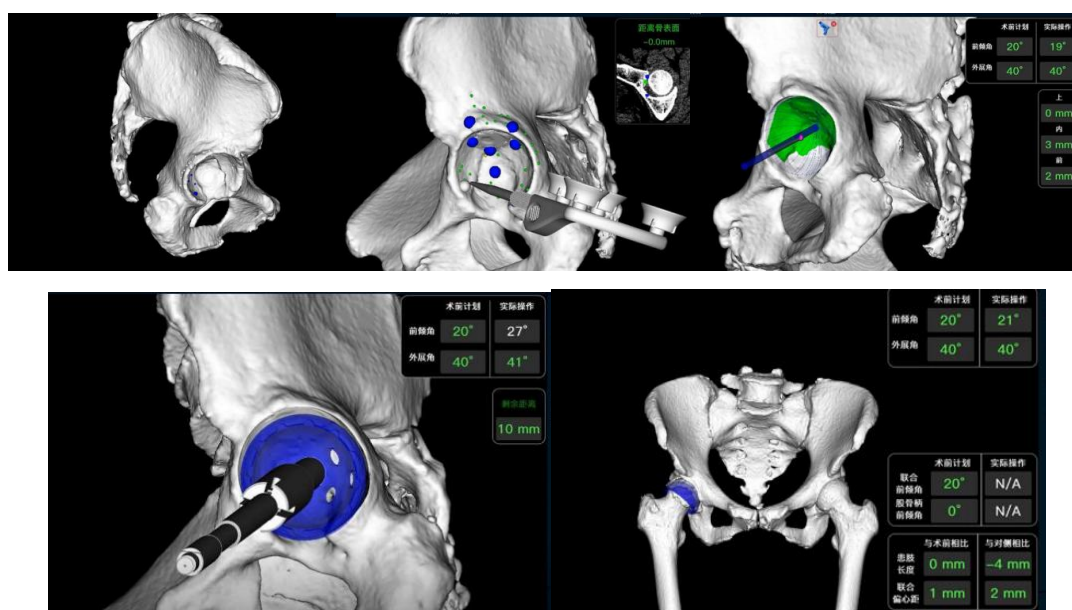


图 4 髋手术机器人模拟演示

8.1.3.2 人工智能手术机器人系统操作流程参照图 5，包括但不限于以下内容。

- a) 术前阶段：
- 1) 影像采集与建模：患者接受髋关节 CT 扫描，数据导入系统生成 3D 模型；
 - 2) 手术规划：医生与 AI 协同确定假体参数、磨锉范围及安放角度；
 - 3) 系统标定：完成机械臂配准、光学定位仪校准等准备工作。
- b) 术中阶段：
- 1) 注册与定位：通过光学标记或解剖标志点将患者骨骼与虚拟模型匹配，确保空间定位精度；
 - 2) 机械臂辅助操作：
 - 髋臼磨锉：机械臂按规划路径自动磨削，实时反馈深度和压力；
 - 假体植入：导航系统引导髋臼杯和股骨柄精确安放，实时调整角度；
 - 3) 实时监测：对比术中数据与术前规划，确保下肢长度一致、假体位置无偏差。
- c) 术后阶段：
- 1) 效果评估：通过术中记录数据生成报告，验证假体位置及功能恢复情况；
 - 2) 数据迭代：AI 系统整合手术结果，优化后续规划算法。

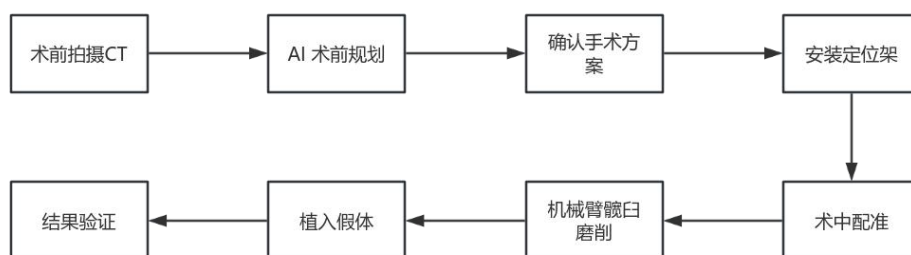


图 5 人工智能手术机器人系统操作流程

8.2 髋关节精准医疗技术应用

8.2.1 人工智能髋关节术前规划的临床价值

8.2.1.1 AI 通过分析患者 CT 数据构建三维模型，可自动识别解剖结构特征（如髋臼前后径、旋转中心），精准规划假体型号、安放位置及角度（如前倾角、外展角）。

8.2.1.2 AI 可模拟术后下肢长度差、偏心距等参数，减少双下肢不等长和关节脱位的风险。此外，AI 还可预测术后并发症（如假体松动、脱位），辅助医生优化方案。

8.2.2 人工智能髋关节 3D 打印技术的临床价值

8.2.2.1 基于 AI 三维规划，3D 打印可定制个性化假体及截骨导板，尤其适用于复杂病例（如髋臼发育不良或骨缺损）。

8.2.2.2 3D 打印模型可直观展示骨骼病变，辅助医生模拟手术步骤，减少术中反复试模和透视次数。

8.2.2.3 3D 打印结合 AI 规划可减少假体库存需求，降低医疗成本，同时为基层医院提供标准化解决方案。

8.2.3 人工智能髋关节手术机器人的临床价值

8.2.3.1 机器人系统通过机械臂辅助磨削髋臼和植入假体，误差控制在 1 mm 以内，避免传统工具依赖医生手感导致的偏差。

8.2.3.2 机器人可按照手术规划严格执行操作路径，提升手术操作精度，缩短医生临床技能学习曲线。

9 保髋关节手术

9.1 人工智能技术

9.1.1 人工智能术前规划

9.1.1.1 技术路径包括但不限于以下内容。

- a) 数据采集与处理：
 - 1) 影像获取：通过高分辨率CT扫描（层厚 ≤ 1 mm）获取患者骨盆及股骨近端的三维数据，以DICOM格式存储；
 - 2) AI分割与重建：使用深度学习算法（如Transformer_unet、G-NET神经网络）自动分割骨骼结构，精准识别髋臼旋转中心、泪滴、股骨颈等关键解剖标志点，误差小于1 mm；三维重建患者髋关节模型，自动矫正骨盆倾斜或旋转，恢复生物力学对称性；
- b) 参数分析与假体匹配：
 - 1) 解剖参数计算：AI自动测量髋臼前后径/上下径、股骨髓腔宽度、下肢长度差（LLD）、偏心距等关键参数；
 - 2) 截骨方案模拟：基于解剖参数与生物力学目标（如期望的 $25^\circ < \text{LCE角} < 40^\circ$ ），AI辅助模拟不同的截骨方案（如髋臼周围截骨PAO的截骨线位置、数量），计算所需的骨块旋转/移动角度和距离；
 - 3) 模拟截骨后的髋臼覆盖改善情况（如预测LCE角、ACE角变化）、关节匹配度，并评估潜在的股骨髋臼撞击（FAI）风险及预期关节活动范围；
- c) 规划优化与输出：
 - 1) 动态模拟：AI模拟术后髋关节极限运动（如屈曲、内收、内旋），评估残留或新生撞击风险及关节稳定性；
 - 2) 医生交互调整：术者可基于临床判断，手动微调截骨线位置、骨块移动/旋转量，系统实时更新相关生物力学参数并提示潜在风险（如过度矫正、撞击、神经血管损伤风险区警示）；
 - 3) 输出方案：生成三维手术规划方案，包括精确的截骨位置、角度、深度，骨块预期移动/旋转参数等，支持生成用于3D打印个性化截骨导板的数据。

9.1.1.2 操作流程包括但不限于以下内容。

- a) 数据导入：将患者CT数据导入兼容的AI系统；
- b) 自动规划：AI在指定时间内完成分割、匹配及参数计算，生成初始方案；
- c) 方案审核：医生评估AI建议，结合临床经验调整截骨方案（如针对不同类型的DDH确定截骨范围和矫正目标）；
- d) 模拟验证：通过虚拟X光片和动态活动模拟验证方案可行性。

9.1.2 人工智能3D打印技术

9.1.2.1 技术路径包括但不限于以下内容。

- a) 影像数据采集：通过高分辨率CT、MRI等影像学检查获取患者髋关节的DICOM格式数据，明确骨骼解剖结构、病变范围及毗邻关系；
- b) AI辅助三维重建与术前规划，参照图6：
 - 1) AI处理：利用人工智能算法对影像数据进行自动分割、三维重建，生成患者骨盆和股骨近端的高精度数字化模型，并可在模型上模拟截骨及骨块复位；

- 2) 个性化设计：结合AI辅助制定的截骨规划方案，设计个体化的手术模型和/或截骨定位导板。导板设计需确保与骨面精确贴合，并能准确引导截骨工具（如锯片、骨刀）的路径、角度和深度，或辅助骨块复位后的定位与临时固定。
- c) 3D打印导板与模型制作：
 - 1) 将设计好的导板模型转换为STL文件，使用医用级材料通过3D打印技术制作个性化截骨导板和骨骼实物模型；
 - 2) 导板需经过消毒处理，并在术前与模型进行匹配验证；
- d) 术前模拟与验证：在3D打印的骨骼模型上模拟截骨操作，验证导板定位的准确性，检查导板的贴合度、稳定性及引导的准确性，进一步优化手术方案。

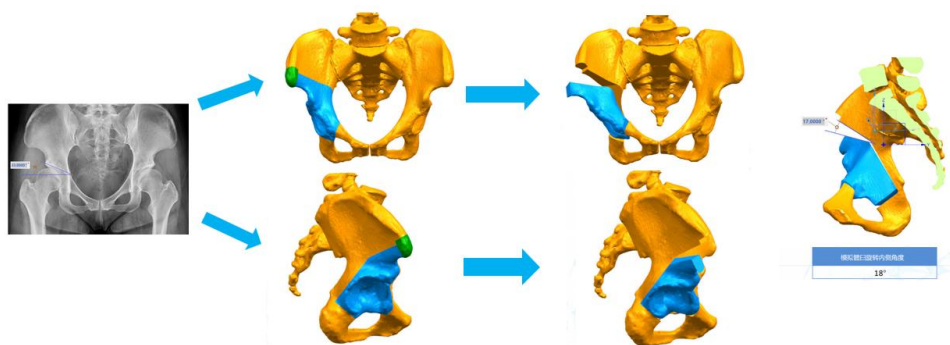


图 6 PAO术前精准手术规划

9.1.2.2 操作流程包括但不限于以下内容。

- a) 术中导板定位与截骨：
 - 1) 暴露手术部位后，将消毒后的3D打印导板精准、稳定地安放于宿主骨表面预定位置，通过导板预设的孔道或锯槽引导截骨器械完成精确截骨，确保截骨位置、方向、深度与术前规划一致；
 - 2) 导板可辅助确定关键截骨点、线、面，减少术中透视次数和主观判断误差；
- b) 骨块复位与固定：截骨完成后，可利用导板或根据术前规划进行骨块的精确复位（旋转/移动），并可通过导板预设的孔道引导克氏针或螺钉进行临时或最终固定，以恢复或改善髋关节的解剖结构与生物力学；
- c) 术后评估与随访：通过术后影像学检查（如X光、CT）评估截骨矫形的准确性（如LCE角、臼顶倾斜角等指标的改善程度）及骨块位置，结合临床功能评分（如mHHS、IHOT、WOMAC等）评估手术效果。

9.1.3. 人工智能手术机器人系统

9.1.3.1 包括但不限于以下内容。

- a) 影像数据采集与三维重建：
 - 1) 基于患者CT或三维CT图像，进行骨性结构、血管的三维重建，生成高精度骨盆模型；
 - 2) 通过CT血管造影可视化骨盆周围血供，将血管分布纳入术前规划，降低截骨损伤风险；
- b) 智能术前规划：借助AI算法辅助，基于三维模型进行保髋手术（如PAO）的智能规划，精确计算截骨线、截骨范围、骨块旋转/移动参数，模拟术后髋臼覆盖、关节匹配度及撞击风险；例如，特定规划软件可辅助分割解剖标志、规划截骨参数；
- c) 术中导航与机械臂控制：

- 1) 光学定位系统：利用NDI光学定位器或双目相机实时追踪机械臂末端工具与患者解剖标志的空间位置，误差控制在亚毫米级；
 - 2) 机械臂可在医生控制下，根据导航信息精确执行截骨操作，或通过设定安全边界（Haptic boundary/No-fly zone）限制器械活动范围，防止损伤重要结构；
 - d) 精准截骨：机械臂根据术前规划和实时导航信息，稳定、精确地执行截骨操作，实时显示工具位置与规划路径的偏差，提高截骨精度和可重复性。
- 9.1.3.2 导航精准引导下髋臼周围截骨术参照图7，包括但不限于以下操作流程。
- a) 术前阶段：
 - 1) 影像采集与建模：获取CT数据，重建骨盆三维模型；
 - 2) AI规划与模拟：系统自动生成并优化截骨方案；
 - 3) 3D模型验证：通过3D打印模型预演手术，优化截骨路径。
 - b) 术中阶段：
 - 1) 注册与配准：通过探针采集患者骨骼表面标记点，将术前模型与术中实际解剖配准；AR系统实现虚拟模型与物理空间的对齐；
 - 2) 机械臂操作：截骨时，机械臂在导航下按规划路径运动，医生监控并选择操作模式；
 - 3) 动态调整：可根据术中情况（如通过导航确认的实际骨骼位置）对规划进行微调。
 - c) 术后验证：
 - 1) 通过术中导航或影像验证截骨准确性、骨块移位情况及矫形效果；
 - 2) 系统记录手术数据，用于AI模型迭代优化。

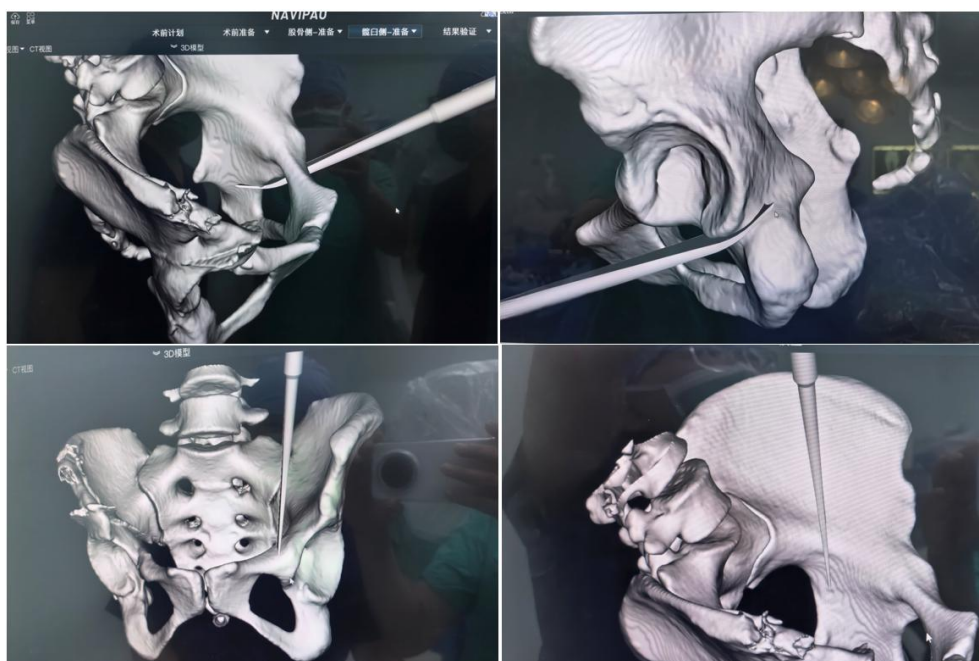


图7 导航精准引导下髋臼周围截骨术

9.2 精准医疗技术应用

9.2.1 人工智能术前规划的临床价值

9.2.1.1 AI 基于患者 CT 数据自动完成骨骼分割、三维重建，精准识别关键解剖标志，精确计算髋臼覆盖（如 LCE 角、ACE 角）、股骨头颈形态等参数，辅助医生量化畸形程度，并智能模拟不同截骨方案（如 PAO）对改善髋臼覆盖、减少撞击风险的预期效果。例如，特定系统可辅助规划截骨线的精确位置、

角度和深度，模拟骨块旋转/移动后的生物力学变化。

9.2.1.2 对比传统二维规划，AI 三维规划有助于提高截骨方案的个体化与精准性，潜在提升矫形效果的可预测性，可能有助于减少术中不确定性及术后并发症（如矫正不足/过度、骨块固定不稳、神经血管损伤等）的风险。

9.2.1.3 AI 系统通过学习大量病例数据和专家经验，可为复杂病例（如严重 DDH、复杂 FAI）的保髋手术提供有价值的规划建议，辅助医生（尤其是经验较少的医生）制定更合理的截骨方案。

9.2.2 人工智能 3D 打印技术的临床价值

9.2.2.1 通过 1:1 打印患者髋关节模型，医生可直观评估截骨后的骨块位置，设计个性化截骨导板；患者也可清晰理解手术方案，减少医患沟通障碍。例如，3D 模型辅助的髋臼周围截骨导板可完全模拟术前计划，确保截骨块精准复位。

9.2.2.2 3D 打印的个性化截骨导板能精确贴合患者骨骼表面特定位置，有效引导截骨操作，提高截骨的准确性和一致性，可减少术中透视时间和手术时间。

9.2.3 人工智能手术机器人系统的临床价值

9.2.3.1 机器人系统通过实时导航精确追踪手术器械与患者骨骼的位置关系，确保机械臂严格按照术前规划执行截骨操作，实现亚毫米级的精度控制，以减少人为误差。

9.2.3.2 机器人机械臂的稳定性可避免术者疲劳或经验不足导致的截骨偏差，尤其适用于解剖结构复杂的保髋手术。

9.2.3.3 通过 AI 算法将专家经验转化为标准化操作流程，基层医生使用机器人系统后，复杂截骨手术的学习周期可从 3 年缩短至 6 个月。此外，机器人系统可自动处理术中突发情况，保障手术安全。

10 膝关节置换手术

10.1 人工智能技术

10.1.1 人工智能术前规划

10.1.1.1 技术路径包括但不限于以下内容。

- a) 数据采集与影像处理：
 - 1) 获取患者膝关节CT获取患者膝关节高精度影像数据，并将DICOM数据导入系统；
 - 2) 采用像素级分割网络（如循环神经网络结合边缘平滑技术）对骨骼结构进行精准分割，识别股骨、胫骨、髌骨等结构的关键解剖标志，精度可达亚毫米级。
- b) 三维建模：
 - 1) 基于分割结果构建患者膝关节三维模型；
 - 2) 利用包含注意力机制的神经网络优化假体型号、角度及截骨厚度等参数，最大限度恢复下肢力线和股骨旋转。
- c) 算法与学习机制：
 - 1) 采用监督学习与强化学习的混合模型，根据假体设计理念和患者个体解剖特征，自动生成个性化手术方案；
 - 2) 系统通过病例数据反馈持续优化算法，提升规划准确性和鲁棒性。

10.1.1.2 操作流程包括但不限于以下内容。

- a) 术前规划阶段：
 - 1) 影像采集与导入：患者接受CT或MRI扫描，数据上传至AI术前规划系统；

- 2) 智能分割与建模：系统自动分割骨骼并构建三维模型，识别股骨头中心、膝关节中心、踝关节中心等关键解剖标志；
 - 3) 参数计算与方案生成：自动测量HKA角、股骨外旋角、胫骨后倾角等参数；结合假体数据库和深度学习算法，生成假体型号、截骨角度及位置的个性化方案（耗时约3 min）。
- b) 术后评估与优化：
- 1) 通过X线或CT验证假体位置与力线恢复情况，匹配率可达85%~96%；
 - 2) 系统收集手术反馈数据，持续优化算法，提升假体尺寸匹配精度。

10.1.2 人工智能 3D 打印技术

10.1.2.1 技术路径包括但不限于以下内容。

- a) 影像数据采集与处理：
 - 1) 通过CT和MRI扫描获取患者下肢全长数据，包括骨骼三维信息；
 - 2) 通过人工智能术前规划软件进行三维重建，生成包含股骨、胫骨及髌骨结构的STL文件。
- b) 人工智能手术规划：
 - 1) AI算法分析影像数据，自动识别解剖标志和关键参数（如下肢力线、关节旋转中心），模拟截骨量、假体型号及安放位置；
 - 2) 结合患者个性化需求（如骨缺损、畸形），生成精准的手术方案，优化假体匹配度和下肢力线恢复。
- c) 3D打印导板设计与制备：
 - 1) 基于人工智能术前规划方案结果，设计个性化截骨导板，确保导板与骨面接触面积和稳定性；
 - 2) 将导板数据导入3D打印机，采用光固化树脂或高分子聚酰胺等生物相容材料打印导板；
 - 3) 术前测试导板与骨骼模型的契合度，消毒备用。

10.1.2.2 操作流程包括但不限于以下内容。

- a) 术前准备：
 - 1) 数据采集与规划：完成CT/MRI扫描后，AI生成手术方案，医工团队复核截骨角度、假体参数；
 - 2) 导板制作：3D打印导板与骨骼模型，便于医患沟通和术前演练。
- b) 术中操作：
 - 1) 切口与暴露：常规消毒铺巾，切开皮肤并剥离骨面软组织、刮除与导板贴合部分的软骨；
 - 2) 导板固定：将股骨侧或胫骨侧导板贴合骨面，使用克氏针或定位钉固定；
 - 3) 精准截骨：沿导板预留的截骨槽进行截骨，确保截骨量和角度与规划一致；
 - 4) 假体安装：移除导板后，安装试模并调整假体位置，最终固定假体。
- c) 术后验证与康复：
 - 1) 通过下肢全长X线或CT片验证下肢力线和假体位置，评估机械轴偏差（如MFTA值）；
 - 2) 结合早期康复训练，促进关节功能恢复。

10.1.3 人工智能手术机器人

10.1.3.1 技术路径包括但不限于以下内容。

- a) 基于AI的个性化术前规划：
 - 1) 通过CT影像学数据生成患者膝关节的三维模型，利用AI算法精准识别骨骼解剖标志点，结合循环神经网络和强化学习优化假体放置方案；
 - 2) 人工智能系统预选多种手术方案，通过模拟手术确定最佳截骨角度、假体尺寸和下肢力线

恢复方案，实现亚毫米级精度。

b) 实时导航与机械臂控制：

- 1) 术中通过双目相机对靶标定位实时追踪手术器械与骨骼位置，结合术前规划数据动态调整机械臂运动轨迹；
- 2) 机械臂末端配备摆锯导板工具。系统自动限制操作范围以防止误差，确保截骨深度和角度的精确性。

c) 多模态数据融合与智能反馈：

- 1) 整合术中力线监测、软组织平衡数据，通过 AI 预测截骨后的关节间隙并实时调整假体位置；
- 2) 提供可视化界面显示膝关节不同屈曲角度的参数（如 0°、45°、90° 屈曲角），辅助医生决策。

10.1.3.2 操作流程包括但不限于以下内容。

a) 术前准备阶段：

- 1) 影像采集：完成下肢全长 CT 扫描，数据上传至机器人系统；
- 2) 三维建模与规划：AI 自动分割骨骼结构，生成个性化截骨方案和假体匹配参数，医生确认或微调计划。

b) 术中执行阶段：

- 1) 定位与注册：安装股骨/胫骨靶标，通过双目视觉相机（前后统一）模块验证机械臂与骨骼的空间位置；采集骨骼表面注册点（如股骨滑车、胫骨结节等 40 个关键点），完成术前模型与术中实际解剖的配准；
- 2) 软组织动态平衡：通过术中调整假体的角度和截骨量，完成膝关节伸直和屈曲位的间隙平衡；
- 3) 机械臂辅助截骨：机械臂按规划路径，自动调整摆锯角度，实现股骨远端/后髁、胫骨平台等部位的精准截骨；术中实时监测下肢力线，动态修正偏差；
- 4) 假体安装与验证：截骨后安装试模，评估关节活动度和稳定性，必要时通过 AI 算法重新计算假体位置；最终植入假体，通过术中 X 线或导航界面确认对位对线。

c) 术后评估阶段：

- 1) 对比术前/术后三维重建影像，验证截骨精度和假体匹配度；
- 2) 结合可穿戴设备监测术后步态恢复情况，优化康复方案。

10.2 精准医疗技术应用

10.2.1 人工智能膝关节术前模拟软件的临床价值

10.2.1.1 通过深度学习分析 CT/MRI 数据，实现骨骼结构的亚毫米级分割和关键解剖点识别，提高手术精准度，降低手术并发症，提升患者生存质量。

10.2.1.2 AI 系统可快速自动生成术前规划，显著缩短术前准备时间。AI 生成的 3D 模型，可减少手术计划时间，提高假体尺寸预测准确性。

10.2.1.3 AI 辅助的全膝关节置换定制流程（如基于 CT 的自动规划），通过模拟手术，对手术进行精准评估，提前预判使用假体种类和型号，减少假体备货压力降低物流成本，节省时间和经济成本。

10.2.2 人工智能膝关节 3D 打印技术的临床价值

10.2.2.1 结合 AI 规划的 3D 打印导板，可针对患者内外翻角度定制截骨位置，术中无需依赖传统髓内导向器，减少出血量。

10.2.2.2 3D 打印导板辅助手术创伤小、出血少，可降低并发症，缩短术后住院时间和康复周期。

10.2.3 人工智能膝关节手术机器人的临床价值

10.2.3.1 机器人系统通过实时导航进行膝关节伸直位和屈曲位的间隙预平衡，AI 算法实时分析术中数据（如软组织张力、骨面接触点），提供虚拟路线图辅助假体定位。

10.2.3.2 AI 驱动的机器人系统可动态调整手术方案，应对股骨旋转异常等复杂情况。

10.2.3.3 术后 AI 通过可穿戴设备监测患者运动模式，提供个性化康复计划并预警并发症（如感染或松动）。

11 保膝关节手术

11.1 人工智能技术

11.1.1 人工智能术前规划

11.1.1.1 技术路径包括但不限于以下内容。

- a) 影像数据获取与三维重建：AI 系统通过患者的 CT 或 MRI 等二维影像数据，自动分割骨骼结构，进行三维建模。快速生成高精度的股骨、胫骨三维模型，识别关键解剖位点如股骨机械轴、胫骨力线等，精度可达毫米级；
- b) 解剖参数自动计算与假体适配：AI 基于三维模型自动测量多项关键参数，如股骨机械轴与胫骨机械轴夹角、关节间隙狭窄程度等，并匹配最适假体型号；
- c) 截骨规划与生物力学模拟：AI 根据假体适配结果，规划截骨线位置、截骨量及角度；
- d) 生成术前报告与辅助工具：AI 自动生成包含假体参数、截骨方案等内容的术前规划报告。

11.1.1.2 操作流程包括但不限于以下内容。

- a) 数据输入与预处理：患者影像数据（CT/MRI）上传至 AI 系统，进行去噪、分割等预处理；
- b) 三维建模与参数分析：
 - 1) 系统自动重建膝关节三维模型，识别股骨低点、胫骨平台参考点等关键解剖标志；
 - 2) 计算股骨机械轴、胫骨力线夹角等参数，评估骨关节炎程度。
- c) 假体匹配与位姿优化：
 - 1) 根据预设假体数据库（如厚度、尺寸）匹配最适型号，计算初始位姿；
 - 2) 通过旋转变换矩阵、平移矩阵等修正假体位置，实现力线对齐和关节面匹配。
- d) 截骨方案规划：
 - 1) 确定截骨平面角度、深度及范围，模拟截骨后关节间隙恢复情况；
 - 2) 部分系统结合生物力学分析优化截骨量，降低术后并发症风险。

11.1.2 人工智能 3D 打印技术

11.1.2.1 技术路径包括但不限于以下内容。

- a) 影像数据采集与三维建模：
 - 1) 通过 CT、MRI 及双下肢全长 X 线等影像学检查，获取患者膝关节的解剖结构和力线数据；
 - 2) 利用 AI 算法，对二维影像数据进行三维重建，生成个性化骨骼模型。
- b) AI 智能分析与手术规划：
 - 1) AI 自动测量关键参数（如下肢力线、截骨角度、厚度、假体型号等），并基于海量临床数据适配最优手术方案；
 - 2) 模拟截骨过程，确定假体位置及运动轨迹，生成术前规划报告。

- c) 3D 打印导板设计与制作：
 - 1) 根据 AI 规划结果，人工智能系统自动生成定制截骨导板，确保与患者骨骼解剖结构完全匹配；
 - 2) 使用高密度尼龙等材料打印导板及骨骼模型。
- d) 术前模拟与验证：通过 3D 打印的骨骼模型进行手术预演，验证截骨量和假体匹配度，优化手术方案。

11.1.1.2.2 操作流程包括但不限于以下内容。

- a) 术中导板精准定位：
 - 1) 术中暴露手术部位后，将 3D 打印导板与骨骼解剖标志精准贴合，直接进行截骨操作，避免传统髓内定位的误差；
 - 2) 导板辅助下完成股骨桩孔开孔、胫骨截骨等步骤，减少术中反复调试和 X 线透视次数。
- b) 假体安装与力线调整：
 - 1) 安装试模评估关节稳定性、力线及活动范围，必要时根据实时反馈调整假体位置；
 - 2) 最终假体植入后，通过影像学验证其与术前设计的吻合度。

11.1.1.3 人工智能手术机器人系统

11.1.1.3.1 技术路径包括但不限于以下内容。

- a) 影像学数据采集与三维建模：术前通过 CT 扫描获取患者膝关节的影像数据，利用 AI 算法进行三维重建，生成患者骨骼的个性化 3D 模型；
- b) 个性化手术规划：基于 3D 模型，机器人系统智能规划截骨范围、假体型号、安装角度及深度，确保与患者解剖结构高度匹配；
- c) 术中导航与骨配准：通过光学追踪或探针标记点进行术中实时配准，校准机械臂与患者骨骼的位置关系，误差控制在毫米级。部分系统采用红外线摄像头和感受器实现高精度空间定位；
- d) 机械臂辅助精准操作：机器人系统通过机械臂执行截骨、磨骨和假体安装，实时监控操作范围，避免损伤健康组织。截骨精度可达 0.1 mm 和 0.1 度；
- e) 术后评估与优化：通过术中实时反馈和术后影像验证假体位置、力线及软组织平衡，确保手术效果。

11.1.1.3.2 操作流程包括但不限于以下内容。

- a) 术前准备：
 - 1) 影像采集：患者接受膝关节 CT 扫描，生成 3D 骨骼模型；
 - 2) 规划阶段：医生与机器人系统协同设计截骨方案、假体类型及安装参数，反复模拟优化。
- b) 术中操作：
 - 1) 配准与注册：通过探针标记点或光学导航完成骨骼与机械臂的空间校准，确保操作精准性；
 - 2) 截骨与磨骨：机械臂在虚拟墙限制下执行截骨，实时调整深度和角度，减少人为误差；
 - 3) 假体安装：根据术前规划精准植入假体，平衡关节间隙和韧带张力，纠正下肢力线。
- c) 术后管理：
 - 1) 快速康复：患者术后当天或次日即可下地行走，疼痛轻微，两周内恢复日常生活；
 - 2) 长期随访：监测假体稳定性及关节功能，评估机器人手术的长期效果。

11.2 精准医疗技术应用

11.2.1 人工智能术前规划的临床价值

11.2.1.1 AI 通过深度学习与三维重建技术，可快速识别患者膝关节解剖标志点（如股骨机械轴、胫

骨力线等），精确计算截骨角度、厚度及假体型号，误差可控制在毫米级。

11.2.1.2 AI 规划系统可在 3 min 内自动生成个性化方案，显著缩短术前准备时间。无需额外耗材即可完成规划，可降低医疗成本。同时，标准化流程可减少年轻医生的学习曲线，助力基层医院推广保膝手术。

11.2.1.3 精准的假体安置可恢复下肢力线，减少关节磨损，延长假体使用寿命。可降低术后并发症（如感染、松动）发生率。

11.2.1.4 对于股骨严重畸形或存在内固定的患者，AI 可绕过传统髓内定位的局限，提供个性化截骨导航方案。AI 标准化流程可减少术者经验差异对手术结果的影响，提升手术可重复性。

11.2.1.5 AI 系统通过积累病例数据，不断自我完善，AI 规划工具具备长期临床应用潜力。

11.2.2 人工智能 3D 打印技术的临床价值

11.2.2.1 AI 通过分析患者的 CT、MRI 等影像数据，自动三维重建骨骼模型，并测量下肢力线、关节角度等关键参数，生成个性化的截骨方案和假体适配报告。3D 打印技术可将虚拟规划转化为实体导板或骨骼模型，术中直接贴合患者骨骼，实现毫米级精准截骨，提高手术安全。

11.2.2.2 单髁置换术与传统全膝置换术比，仅置换病变间室，保留交叉韧带和健康骨组织，AI 与 3D 打印进一步缩小手术切口（仅为传统术式的一半），可减少软组织损伤，提高术后恢复。

11.2.2.3 AI 与 3D 打印通过标准化流程使截骨角度、深度等参数客观化，减少传统手术医生经验依赖，降低学习曲线，节省手术时间与经济负担，利于基层医院推广普及。

11.2.3 人工智能手术机器人系统的临床价值

11.2.3.1 机器人系统通过术前 CT 或 MRI 数据生成患者骨骼的三维模型，进行个性化手术规划，精确计算截骨量、假体型号、安装角度及位置等参数。机器人系统可确保假体与骨骼高度匹配，减少传统手术中对医生经验的依赖。术中，机械臂在导航系统辅助下实现亚毫米级精准截骨，误差控制在 1 mm 以内，可降低假体位置偏移或旋转的风险。

11.2.3.2 机器人辅助手术通过小切口操作，减少对肌肉、韧带等软组织的损伤。可降低术中出血量，术后疼痛更轻，患者可当天或短期内下地活动。此外，通过手术机器人，更好保留健康骨组织和交叉韧带，患者术后关节功能更接近自然状态。

11.2.3.3 精准的假体植入和软组织平衡可减少术后并发症风险，如假体松动、感染、脂肪栓塞等。可缩短患者恢复周期，提升生活质量，适合年轻患者重返运动。

11.2.3.4 机器人系统通过标准化流程和实时反馈，简化操作，缩短医生的学习曲线。同时，其数字化规划与执行可减少传统手术中对经验的高度依赖，缓解基层医疗资源不足的现状。

12 术后康复辅助

术后借助 AI 与可穿戴设备、移动应用结合辅助康复。设备采集关节活动度等数据传至应用，AI 分析生成个性化训练计划并动态调整。如发现关节活动受限，及时提醒患者训练并调整强度。宜提供视频指导与反馈，医护可远程监控，提升康复效果与依从性。

13 质量控制与其他

13.1 数据标准与数据安全

影像数据宜符合 DICOM 格式，分辨率 $\geq 512 \times 512$ 像素，层厚 ≤ 1 mm。

患者影像与临床数据应做匿名化处理，符合《中华人民共和国个人信息保护法》及医疗数据管理规范要求。

13.2 算法验证与临床验证

AI 模型宜通过多中心临床验证，敏感度/特异度 $\geq 85\%$ 。

新算法或器械宜通过多中心随机对照试验（RCT），如 200 例膝关节置换术的 AI 组与传统组对照。

13.3 人员资质

主刀医师宜完成 AI 工具专项培训并获得认证。

13.4 医患沟通

使用 AI 决策工具时宜明确技术局限性，确保患者知情同意。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1712—2021 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统
- [2] 《中华人民共和国个人信息保护法》
- [3] 中华人民共和国卫生部疾病控制司. 中国成人超重和肥胖症预防控制指南（2006年版）[M]. 人民卫生出版社, 2006
- [4] 国家卫生健康委办公厅. 髌膝关节置换术操作规范（2022年版）[S]. 2022
- [5] 郭天赐, 陈继鑫, 余伟杰等. 人工智能在骨关节炎诊疗中的应用进展[J]. 中国全科医学, 2023, 26(19): 2428-2433
- [6] 陈奉勇, 李梁涛. 人工智能在关节外科中的应用进展[J]. 临床医学进展, 2023, 13(12): 19863-19869
- [7] 刘宇钊, 孙水. 人工智能在髌关节置换术中的研究进展[J]. 临床医学进展, 2024, 14(2): 3521-3527
- [8] 张凯, 郭卓涛, 马桥桥, 查国春, 郭开今. 人工智能三维规划系统在全髌关节置换中的准确性及其影响因素[J]. 中国组织工程研究, 2024, 28(12): 1863-1868
- [9] 闵美鹏, 吴进, URBA RAFI, 张文杰, 高嘉, 王云华, 何斌, 范磊. 全髌关节置换前人工智能(AI)规划的作用与意义[J]. 中国组织工程研究, 2024, 28(9): 1372-1377
- [10] 张杭, 贺强, 刘青, 何云利, 王弢, 冯哲, 张乾, 何森. 人工智能与二维数字模板辅助规划全髌置换预测假体型号的对比分析[J]. 中国组织工程研究, 2023, 27(29): 4620-4627
-