

余家阔：破解骨关节难题 做好医工转化工作

丁思月

近日，北京大学第三医院膝关节外科主任余家阔获得首届北京市先进科技工作者。

余家阔长期坚持以临床工作为先导，牢固树立“持续研发投入，夯实成果转化，迭代诊疗技术，攻克临床痛点，解除患者痛苦”的意识，一直勤奋工作在医疗、教学、科研、医企协同和运动队医疗服务的医工交叉和体医融合第一线。

解决交叉韧带重建“卡脖子”问题

2001年，余家阔开启了北京奥运医疗保障急需的人同种异体肌腱产品的研发历程。2007年，人同种异体骨-腱-骨产品获国家药监局三类医疗器械注册证，并完成2年临床验证上市。国际首发、由中国团队首创的异体骨髌腱骨四股道双束前交叉韧带重建术，在北京奥运会前为中国队主力队员保驾护航，使之在奥运前夕完全恢复竞技状态。

2021年，余家阔团队在 *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 发表题为 *Double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction technique has advantages in chondroprotection and knee laxity control compared with single-bundle technique* 的临床研究成果。该研究基于目前国际上成熟的单束、双束前交叉韧带重建术，通过对103名患者的12年跟踪随访，比较了两种术式的远期临床结局。

据悉，膝关节前交叉韧带(ACL)断裂的关节镜下手术治疗目前是治疗韧带断裂的主要途径。ACL单束重建术(SBR)是最常用的手术方法。然而，有研究发现传统的SBR对恢复正常的ACL解剖结构和功能效果并不完美，术后软骨损伤发生率很高。近年来，虽然前交叉韧带双束重建(DBR)和SBR比较研究的临床成果逐渐增多，但在手术方法的适应证方面仍有争议。同时，比较SBR和DBR病例的长期临床结果的研究很少，结论不一。

余家阔团队通过回顾性队列研究，与患者密切配合，对既往手术史10年以上的患者进行关节查体，并对随访

时发现的关节软骨损伤与膝关节韧带松弛度进行量化评估。

最终，交叉韧带重建新术式的12年以上临床效果得到验证，从而建立了全新可靠的交叉韧带新术式验证体系。该体系不仅适合交叉韧带重建新术式验证，还适合几乎所有外科手术新术式验证。

破解众多膝关节难题

2019年10月7日，余家阔团队受北京大学医学部高精尖学科建设项目资助开展膝关节前交叉韧带断裂的AI辅助诊断新算法模型的研发。2020年3月，该团队与人工智能头部企业北京医准智能科技有限公司签约，并由医准智能进行医企协同研发。2021年，该项目获北京市自然科学基金-京津冀基础研究合作专项支持。2022年，国家自然科学基金区域联合重点项目给予其关键支持。经过三年多的努力，余家阔团队建立了全球最大膝关节多中心的18921个标准标注的MRI数据库，该AI辅助诊断软件诊断前交叉韧带断裂的准确率为世界第一(95.1%)。

2021年11月8日，在2022年北京冬季奥运会开始前88天，该AI辅助诊断系统的服务器接入北京大学第三医院的PACKs系统，为冬奥保障做出了贡献。2023年，AI诊断膝关节前交叉韧带断裂成果以500万元签约转让。2023年6月12日，“膝关节MR影像处理软件(型号规格:Yizhun MR)”产品获医疗器械注册证，这是全球首款上市的ACL断裂和半月板损伤的AI辅助诊断的二类医疗器械注册证。

在此过程中，余家阔团队还在研发全球首款男女性别全面差异性设计的半个性化人工膝关节。2020年，该男女性别全面差异性设计的半个性化人工膝关节获得国家药品监督管理局三类医疗器械注册证，进入量产上市销售阶段。

另外，在余家阔牵头的国家自然科学基金国家重大科研仪器研制项目的支持下，余家阔团队联合华南理工大学教授杨永强团队，突破高韧性高密度金属3D打印工艺，成功研发专用钴

铬钼金属打印人工膝关节3D打印设备；突破个性化人工膝关节设计和验证瓶颈，实现个性化人工关节医工交互验证；使全球首款以CT和MRI多模态融合影像为设计源的个性化设计、100%股骨胫骨假体钴铬钼金属3D打印人工膝关节进入临床验证，个性化人工膝关节获得国家药品监督管理局创新医疗器械特别审批资格，个性化人工膝关节和专用金属3D打印设备纳入国家工信部首批增材制造典型应用场景名单。

不仅如此，余家阔团队从2003年开始便研究外周血干细胞的生物学特点及其在运动上的应用，研发新型组织工程产品，并实现6个专利3000万元的转化签约。余家阔团队研究干细胞与再生医学20年来，实现了干细胞及其递送系统和多种组织工程产品的产业化推进，助力膝关节伤病微创结构和功能重建用产品的工厂化定制目标的达成。

建立中国人自己的标准

2022年1月，余家阔团队在 *Clinical and Translational Medicine* 期刊发表题为 *Study on feasibility of the partial meniscal allograft transplantation* 的研究成果。

该研究对比格犬半月板切除40%后进行同种异体半月板部分移植，并与半月板全切除后的完整移植及正常半月板进行比较。结果显示，通过促再生基因上调、促炎信号通路下调(NF- κ B通路、T和B细胞受体通路)以及抑制巨噬细胞和T细胞作用的免疫微环境调节，半月板部分移植可以比完整移植更好重建半月板的组织结构、力学特征和对关节软骨的保护能力，从而为半月板部分切除患者提供了重建半月板结构和功能的新方案。

本研究瞄准临床痛点，针对临床半月板部分切除比例高、部分切除后的半月板结构和功能重建还没有方法实现的难点，取得突破性进展；在北大第三医院就诊患者的半月板损伤治疗上，在能缝合修复的给予缝合、全切除半月板给予完整半月板移植基础上，



余家阔

余家阔长期坚持以临床工作为先导，牢固树立攻克临床痛点，解除患者痛苦的意识，一直勤奋工作在医疗、教学、科研、医企协同和运动队医疗服务的医工交叉和体医融合第一线。

增加了对部分切除的半月板给予部分移植的治疗方法，从而创新了对半月板损伤的全方位解决方案。

据悉，人同种异体半月板移植物产品的研发和转化获得国家药品监督管理局三类医疗器械注册证，促成微创类解剖人同种异体半月板移植的创新，术后10年以上半月板生存率达到国际最高的94%。

不仅如此，余家阔及其团队还建立了中国人自己的髌骨关节紊乱病例阈值新标准。

余家阔团队通过多年努力，建立了4446例髌骨复发性脱位患者的队列，充分应用队列资源，解决了髌股关节紊乱的诸多难题，改写了在国际上沿用近30年的髌骨脱位患者胫骨结节外偏的病理阈值，首次将其与患者身高相关联；国际上首次建立了股骨近段、中段、远段截骨矫形的异常扭转角的标准；解决了精准评估严重滑车发育不良的髌股关节紊乱患者胫骨结节外偏的临床难点。

余家阔团队还创新了内侧髌骨韧带重建中快速、精准股骨骨道定位方法，定位准确率达93.6%，使得镜下MPFLR技术应运而生，其微创和精准程度在国际上遥遥领先，树立了髌股关节紊乱矫正术的新标杆。