

不影响骨折愈合、无需二次手术取出 可降解蚕丝螺钉 开启人体内固定新时代

◎ 本报记者 史俊斌 通讯员 相庚

坚硬的金属材料一直是骨折后内固定手术的首选，但患者伤口愈合后取出金属内固定，往往需要进行二次手术。

不久前，由空军军医大学西京医院雷伟教授、

冯亚非副教授团队和中国科学院上海微系统所陶虎研究员团队共同开发的“可降解蚕丝螺钉”，能够利用其在人体环境中发生酶解的特性，实现人体功能修复的同时逐渐降解，并最终不在体内残留，进而避免了二次手术取出的麻烦。该螺钉是世界上首款实现人体内应用的可降解医用蚕丝螺钉，标志着人体内固定领域开启了蚕丝应用的新时代。

立足临床需求 研发内固定新材料

在长期的临床应用过程中，金属材料逐渐显现出三大缺陷：一是金属内固定往往需要二次手术取出，大大增加了患者的痛苦及经济负担。二是金属的力学强度远远超过骨骼，导致应力遮挡，影响骨折愈合。此外，使用部分金属材料术后无法进行CT和磁共振拍摄；即使钛合金材料可以进行检查，也存在明显的伪影，螺钉周边模糊一团，严重影响影像观察的效果。

如何消除应力遮挡，研发与骨骼力学匹配性更适宜的材料？如何实现材料在人体内的安全降解，远离二次手术带来的伤害？又如何避免金属材料伪影，让患者不再为术后影像检查担忧不已？这些都是摆在医学家和科学家面前的重大课题。

针对目前金属材料的缺点，科学家与医学家进行了无数尝试，研制出了金属镁、无机羟基磷灰石和合成有机聚乳酸(PLA)等材料的可吸收

螺钉。专家介绍，目前临床已经应用的“聚乳酸可吸收螺钉”由聚乳酸材料加工而成，属于合成有机材料。聚乳酸通常在植入体内12—18个月后降解为乳酸，再进一步分解成水和二氧化碳，无须二次手术取出，有效缓解了患者的痛苦和经济压力。而镁合金作为体内降解的金属内固定材料，具有良好的力学强度和生物相容性，用其制造的内固定产品也已经进入临床试验阶段。但有报道称目前的可吸收螺钉仍存在降解速度过快、螺钉周边易发生迟发型炎症反应、降解部位无法实现骨替代长入等问题，限制了可降解材料在临床上的推广。

随着材料科学技术的不断发展，可吸收内固定材料不断完善，作为天然有机材料的蚕丝越来越受到科学家们的关注，而蚕丝蛋白材料也被科学家们视为最有希望的生物材料之一。

专注技术攻关 实现蚕丝化茧成“钢”

中国是最早养蚕缫丝的国家，孕育了辉煌的蚕丝文明。现如今，蚕丝在医疗领域同样展现出巨大潜能。那么，具有良好生物特性的柔软蚕丝，能否用作坚强的骨科内固定呢？雷伟团队联合陶虎团队，历经多年技术攻关，成功突破了蚕丝临床应用的技术壁垒，研发出可降解蚕丝螺钉。

美国食品药品监督管理局(FDA)和我国食品药品监督管理局(CFDA)先后批准蚕丝及其提取的蛋白可用于生产创伤辅料；美国环保组织环

境工作组(EWG)将蚕丝评为最顶级绿色原料和产品。蚕丝更被证明是生物毒性极低、免疫原性极小的优良医用材料。

既往观点认为，可吸收螺钉的机械性能弱是限制其应用的主要原因。因此，如何让蚕丝由“柔软”变“坚硬”是首先要解决的难题。陶虎介绍，可降解蚕丝螺钉是从溶解后的蚕丝中提取蚕丝蛋白作为原始材料，通过一系列生物制造技术制成的，这是一种区别于蚕丝纺织品的新技术材料，其制



受访者供图

可降解蚕丝螺钉能够利用其在人体环境中发生酶解的特性，实现人体功能修复的同时逐渐降解，并最终不在体内残留，进而避免了二次手术取出的麻烦。该螺钉是世界上首款实现人体内应用的可降解医用蚕丝螺钉，标志着人体内固定领域开启了蚕丝应用的新时代。

作工艺采用的也是一种新技术路线。其中，蚕丝蛋白的分子量和结晶水平是影响螺钉力学性能和降解特性的核心因素。经过无数次试验的失败和坚持不懈的调试，科研人员终于实现了硬度与降解性的平衡，达到了体内螺钉固定的要求。当可降解蚕丝螺钉植入人体后，又需要它适时由“有形”变“无踪”。冯亚非介绍，螺钉植入体

内初期降解速度极为缓慢，以保证骨折坚强固定的需求；植入1年后螺钉逐渐酶解，降解产物为氨基酸和多肽，可完全被人体吸收，没有任何副作用。临床前研究证实，可降解蚕丝螺钉在人体内3年的降解率超过80%。研究表明，该螺钉性能合理，降解时间与弹性模量设计合理，可有效减少并避免并发症的发生。

应用前景广阔 未来将惠及更多患者

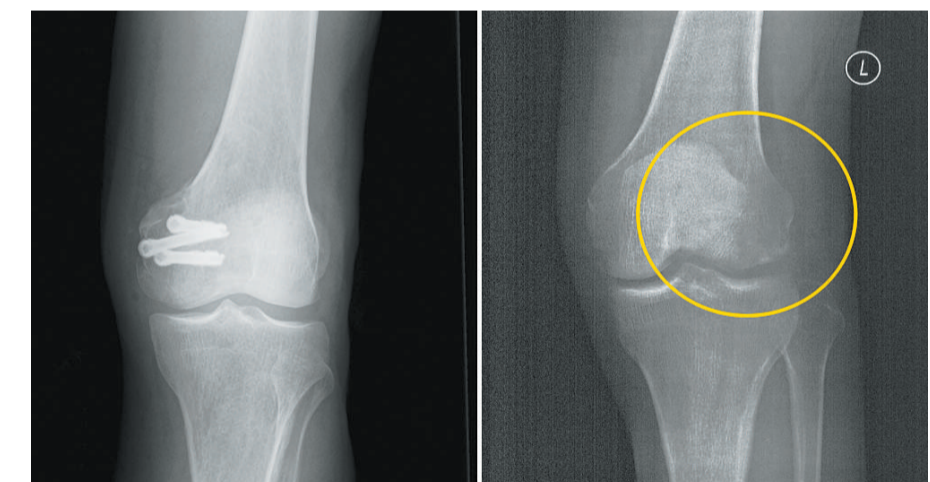
今年5月，患者张强(化名)不慎扭伤，造成左股骨远端骨折。由于骨折部位靠近关节面，使用金属螺钉固定时应力过大，会影响骨折愈合；1年后还需要手术将金属螺钉取出，可能造成二次创伤。患者入院后，团队经过详细探讨病情，细致阅片后认为，该患者符合可降解蚕丝螺钉固定的适应证。术中团队对该患者使用可降解蚕丝螺钉固定骨折块，术后的CT片中没有任何伪影，可以清晰地看到骨折块已经完全复位，并且解除了患者二次手术取出螺钉的负担和困扰。

据悉，这已经是第5例在西京医院使用可降解蚕丝螺钉的患者了。早在今年3月，一名髌臼及股骨头骨折的患者就在西京医院骨科接受了蚕丝螺钉固定手术，成功实现了世界首例可降解蚕丝螺

钉的人体内应用。患者术后3个月复查时，已可以下地行走，无需借助护具保护。术后复查显示，骨折已完全愈合，螺钉植入部位未发现明显的免疫排斥反应，体现出良好的生物相容性。

技术查新显示，国际尚无蚕丝蛋白材料在人体骨科应用的临床实例。该项目现已正式通过西京医院学术委员会和科研伦理委员会审批，进入临床试验阶段。

“可降解蚕丝材料的研发和临床应用，解决了金属内固定的三大缺陷。”在雷伟看来，蚕丝材料所展现出的优良力学性能、生物学性能和降解性能，必将为骨科植入物市场带来新的解决方案和发展动力。未来或将拓展应用于脊柱外科、神经外科、口腔医学等诸多领域，惠及更多患者。



左为使用金属螺钉后拍摄的影像，右为使用蚕丝螺钉后拍摄的影像。

受访者供图

利用虚拟现实技术，做手术室里的“头号玩家”

◎ 通讯员 衣晓峰 徐旭
本报记者 李丽云

7月12日，记者从哈尔滨医科大学附属第一医院(以下简称哈医大附属一院)获悉，近日，该院骨科手术室上演的一幕，颇有点类似电影《头号玩家》里的情节。由数字骨科及生物技术

诊疗中心主任杨磊教授，带领刘伟、王大为、王晓宇等专业人士组成的团队，运用最新引进的“3D可视化+MR 拓影系统”即虚拟混合现实技术，为一名66岁的女患者成功实施了右侧肱骨髁粉碎骨折切开复位内固定术。这也是哈医大附属一院数字骨科及生物技术中心开展新技术，助力医院“精准医疗”实现高质量发展的新探索、新举措。

术前，团队根据患者原始CT数据进行了1:1骨折病灶部位3D可视化影像制作，使得通过3D可视化系统，医生们可以清晰地看到患者右侧肱骨远端骨折的程度、移位的方向，以及骨与关节和周围血管、神经组织的位置关系，并在电脑阅片端进行了手术预演，完全模拟了手术复位固定的全过程，制定了最佳的手术方案；在医患沟通中，医生为患者演示了手术的每一个步骤和环节，让患者像看电影一样预先

“看到”自己的断骨修复过程，深刻体验科技创新为此类手术带来的好处。

术中，杨磊戴上MR 拓影系统眼镜，将术前通过病人CT数据制作的3D可视化影像投射在电脑屏幕中，通过特定手势对虚拟图像进行大小方向的调试和调整，最终将虚拟图像与病灶1:1匹配完毕，映射到手术视野中，从而对患者右侧肱骨髁骨折及周围血管神经等情况了如指掌。

据介绍，这位伤者是因局部暴力造成的不规则骨关节内复杂粉碎骨折，术中同时应用3D可视化和MR 拓影系统两种高技术手段，完全颠覆了传统骨科手术操作的模式，使手术时间缩短了近一倍，术中复位满意、固定可靠，无副损伤，术后病人按照康复计划进行了早期功能康复，并提前出院。利用该虚拟混合现实技术不仅大大降低了该患者的手术风险，还减轻了病人的经济负担，开创了未来骨科临床治疗的全新篇章。

杨磊指出，此前实施类似手术，外科医生要通过影像检查了解病变详情；要对人体解剖结构有着极深造诣；还要有很强的空间感，要把二维的影像在脑中形成一个立体的影像，这都需要医生长期训练。通过将3D可视化技术与MR 拓影系统相结合，医生就能很好地投入术前的操作演练，通过精确术前评估、精密手术规划、精细手术

作业和精良术后处理而达到最佳医疗效果，并可最大限度地避免医源性失误。

与此同时，现在可以通过计算机精确测量、术前计算机辅助设计，给患者做出个性化的手术设计，并为患者模拟手术过程，使得骨科手术朝着智能化、精准化、安全化的方向发展。这不仅创新了医院服务模式，还让患者直接参与进来，事先直观了解自己的病情及术式、术程，减少医患矛盾和不必要的医疗纠纷。

通过将3D可视化技术与MR 拓影系统相结合，医生就能很好地投入术前的操作演练，通过精确术前评估、精密手术规划、精细手术作业和精良术后处理而达到最佳医疗效果，并可最大限度地避免医源性失误。



杨磊教授佩戴MR 拓影系统眼镜进行模拟骨折复位 受访者供图

医线传真

国内首创 可折叠人工晶状体

科技日报讯(记者郝晓明)由中华医学会、中华医学会儿科学分会和中华医学会眼科学分会白内障及人工晶状体学组主办的第二十一届全国白内障及屈光手术学术会议7月8日在大连举行。会上，国内首款高次亲水非球面可折叠人工晶状体首度对外展示。

可折叠人工晶状体由天津世纪康泰生物医学工程公司自主研发，由首都医科大学附属北京同仁医院牵头，中国中医科学院眼科医院、北京大学第一医院、天津医科大学眼科医院等7家国内知名医院完成了为期4年的临床试验研究。使用该人工晶状体，临床患者的视力均达到理想效果。据悉，高次亲水非球面可折叠人工晶状体包含7个型号、4种尺寸，涵盖两种型号。其中，镂空槽可折叠人工晶状体成为国内首款能够实现悬吊功能的人工晶状体，625大光学区亲水可折叠人工晶状体亦为国内首创。

会上，中国中医科学院眼科医院秦虹主任、北京大学第一医院杨松霖副主任结合临床数据和国外机构的相关研发情况，介绍了亲水非球面人工晶状体临床使用的推荐、术后恢复等医疗过程。南开大学现代光学研究所刘永基教授结合人体眼球球差等特点，与学界就人工晶体的光学设计创新展开了交流。

脐血移植后并发症 发生机制获揭示

科技日报讯(记者吴长锋)记者7月12日从中国科学技术大学获悉，历时8年，该校生命科学与医学部魏海明、田志刚教授课题组与中国科大附一院血液科孙自敏教授团队合作，揭示了脐血移植后植入前综合征(PES)的病理机制，还为重度PES患者提供了一种治疗策略，对进一步提高非血缘脐带血移植的疗效和推动其广泛应用具有重要指导意义。相关研究进展7月6日在线发表于《自然·通讯》上。

非血缘脐带血移植是治愈血液系统恶性肿瘤、造血衰竭性疾病、先天性免疫缺陷病和一些遗传代谢性疾病的重要手段，且移植后慢性移植物抗宿主病(GVHD)的发生率低、程度轻，患者生存质量高。脐血移植后早期，70%—80%受者会发生PES，临床表现为高热、皮疹和腹泻等炎症状态，重症PES会增加患者移植相关死亡率，但其发生机制尚不清楚。

研究者通过分析非血缘脐带血移植后受者外周血，发现PES患者外周血单核细胞显著增加，这些脐血来源的单核细胞具有炎症性特征，产生粒细胞/单核细胞集落刺激因子(GM-CSF)和白介素6(IL-6)等促炎性细胞因子，同时脐血来源的单核细胞也高表达GM-CSF受体，经GM-CSF刺激产生更高水平的IL-6。脐血移植后，单核细胞在受者体内迅速扩增，血清中GM-CSF和IL-6水平均升高，导致PES的发生。在机制研究的基础上，该临床团队开展了托珠单抗(特异性阻断IL-6受体单克隆抗体)治疗重症PES患者的单臂开放性临床试验，临床研究发现，使用托珠单抗进行干预治疗，可以明显控制重症PES患者的临床症状，提高患者的生存率。

该研究的部分成果为中国科学技术大学提出并实施新冠肺炎重症患者免疫治疗提供了重要的实践指导意义。托珠单抗免疫治疗方案目前已被美国食品药品监督管理局(FDA)紧急批准用于新冠重症患者治疗，并纳入英国国家卫生服务系统。

类风湿关节炎致病原因 或与肠道菌群有关

科技日报讯(记者王延斌)类风湿关节炎是一种可以导致关节疼痛、肿胀、僵硬或畸形的慢性疾病。即使在医学发达的今天，其致病原因也并不清晰。近日，国际知名胃肠病学杂志《肠道》发表了题为《肠道微生物通过维生素C降解途径促进类风湿关节炎发生》的原创性研究成果，揭开了类风湿关节炎的致病新机制。这一研究表明，类风湿关节炎的发生或与肠道菌群有关。

上述发现源于山东第一医科大学(山东省医学科学院)生物医学科学学院(省医药生物技术研究中心)韩金祥教授团队的一项研究。韩金祥教授、华中科技大学李康教授、山东大学张磊教授为该论文的共同通讯作者。

类风湿关节炎是一种以多发的、对称性多关节肿痛为主要表现的风湿免疫病，后期导致关节功能的丧失，甚至残疾，严重影响患者的生活质量并增加患者家庭的经济压力。韩金祥团队成员告诉科技日报记者，目前我国类风湿关节炎的患病率高，预后差，大部分患者确诊时常处于中晚期。

该研究发现类风湿关节炎患者维生素C水平过低，是由于肠道微生物影响所致，据此提出了类风湿关节炎“菌-肠-关节轴”的致病新机制。该研究发现在早期类风湿关节炎发生时，肠道菌群悄悄启动了“菌-肠-关节轴”机制，大大降低了人体内维生素C的水平。

该研究还发现大肠杆菌与牛链球菌在类风湿关节炎的早期阶段显著活跃。专家认为，以上发现为通过“菌-肠-关节轴”机制治疗类风湿关节炎提供了新思路。