

南京医科大学附属常州二院

临床试验项目申请表

注册号：2016-C-06-01

| | | | | | |
|----------------------------|--|----------------|-----|-------|------|
| 项目名称 | 直接前方入路全髌关节置换术 | | | | |
| 开展科室 | 关节外科 | 主要 开展 人员 | 姓名 | 技术职称 | 专 业 |
| 协作科室 | | | 工禹基 | 主任医师 | 临床医学 |
| 项目来源 | | | 赵公吟 | 主治医师 | 临床医学 |
| 开始时间 | 2016年6月 | | 郑栋 | 副主任医师 | 临床医学 |
| 目的 意义 和国 内外 情况 | <p>随着关节置换术的发展，全髌关节置换的热点已经从假体设计，材料选择逐渐向操作技术以及手术入路上转移。直接前方入路全髌关节置换术利用神经、肌肉间隙进入手术区间进行关节置换，与传统手术相比，直接前方入路避免了重要结构的分离，降低了软组织损伤，减少了术后康复逐渐，改善了患者的手术体验。该手术入路，在十九世纪九十年代就已经有人提出，但当时仅用于股骨头切除，随着科学技术水平的发展，手术技术的不断改良，在上世纪八十年代该项技术逐渐运用于全髌关节置换术中，并在北美逐渐流行。目前在全美有近 10% 的关节外科医生使用该入路，并呈逐渐上升的趋势。在我国，直接前方入路全髌关节置换术仍处于起步阶段，能够独立完成此手术的医生更是少之又少。在国内，由于此类手术起步晚，经验少，还处于相对落后的阶段。尽管众多关节外科医生对此项技术都趋之若鹜，但由于其固有的技术壁垒和学习曲线，全国大多医院都无法开展。</p> | | | | |
| 关键 技术 和 实施 方案 | <p>该项技术的关节在于如何对股骨近端进行有效地松解，使其能够充分暴露、抬高，便于操作，同时能准确地控制植入假体的位置，减少关节周围肌肉的损伤。直接前方入路全髌关节置换术利用阔筋膜张肌和股直肌的间隙进入髌关节前方，通过对前方结构的松解以及关节囊的剥离显露髌关节。在直视下处理髌臼及股骨部分。</p> | | | | |

风险
评估
和
应急
方案

手术过程利用神经肌肉间隙入路，在此入路中有股前外侧皮神经通过，易引起股前外侧皮神经损伤，导致大腿外侧麻木。前方入路与股深动脉，股动脉及股神经距离近，较传统入路相比易损伤前方血管神经结构。手术者对局部解剖不熟悉容易引起周围肌肉，肌腱等稳定结构的损伤，导致髌关节脱位。

应急方案：

1. 术中辨别出股前外侧皮神经的位置，加以保护。若术后出现损伤，给与神经营养药物支持治疗。
2. 术中辨别出髂小肌，向内侧牵开后保护内侧的血管神经等重要结构。每台手术常规配血，使用自体血回输。
3. 术中使用C臂机透视假体位置，尽可能精确地安放假体。若出现脱位，手法复位后，卧床三周，必要时手术修补关节囊。

社会
经济
效益

直接前方入路全髌关节置换术运用股直肌及阔筋膜张肌间隙入路行全髌关节置换，手术创伤小，患者恢复快；同时由于手术采用平卧体位，术中便于麻醉护理，同时平卧体位可标准，可靠地进行透视，使得假体安放更加精确，患者术后体验更加满意。

该项技术使得全髌关节置换术更加简单，耗时少，费用低，患者恢复快（术后患者可走出手术室），住院天数降低，住院花费减少，患者满意度更高。

第一完成人签名：

(日期)



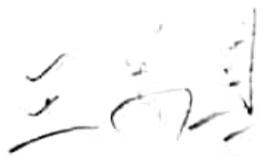
单位公章：

(日期)



第二完成人签名：

(日期)



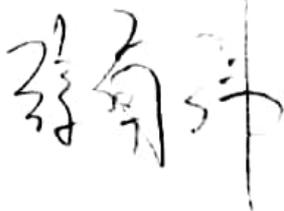
单位公章：

(日期)



第三完成人签名：

(日期)



单位公章：

(日期)



Clinical trial registration statement

Name of Journal: World journal of clinic cases

Number: 50907

Title: **Dissection and ligation of the lateral circumflex femoral artery is not necessary when using the direct anterior approach for total hip arthroplasty**

Authors: Gongyin Zhao; Yuji Wang; Nanwei Xu; Feng Liu.

This study is registered at clinical hospital" The affiliated Changzhou NO.2 people's hospital of Nanjing medical university". The registration identification number is 2016-C-06-01. A separate document was uploaded as a proof of registry.

Gong-yin Zhao

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gong Yin Zhao' with a stylized flourish at the end.