

骨整合假肢：组成、应用现状与展望

许洛铭

首都医科大学康复医学院 北京 100068

【摘要】：骨整合假肢通过金属植入体与残骨直接整合并经皮连接外部假肢，为截肢康复提供了新方案。本综述系统阐述其核心要素：活骨的健康状态、植入物（钛合金为主）的材料/表面/设计优化及透皮表面的生物密封技术。相较于传统假肢，其优势在于生物力学仿生设计实现高效力学传递，提升关节活动度、舒适度及本体感觉（骨感知）。但存在绝对禁忌症（感染、严重血管病变等）和相对禁忌症（骨量不足等），且面临透皮接口感染风险、周期长、协作成本高等挑战。未来需强化骨整合与透皮密封技术，探索神经整合潜力，并通过政策支持与技术革新降低成本以促进应用。

【关键词】：骨整合假肢；仿生设计；透皮密封；生物力学；禁忌症

DOI:10.12417/2705-098X.26.01.072

引言

假肢是通过工程技术为截肢者或肢体不完全缺损者设计和制作的替代装置，主要作用是恢复或代偿上肢功能，提高患者的生活质量，同时满足患者的心理和社会需求。

目前临床上通常采用接受腔的连接形式，但此类连接的力学传递方式不合理，接受腔会通过压缩残肢软组织以产生机械悬挂，且由于接受腔与人体残端之间紧密连接，往往会出现佩戴不舒适、出汗、摩擦红肿、感染、皮肤压疮等一系列问题。而骨整合假肢的出现改变了这一现状，一端固定于患者残端骨骼中，另一端经过皮肤与体外假肢相连接。骨整合的观察始于20世纪50年代，Per-Ingvar Branemark 发现在兔耳腔中，一个带有中央通道以及水平横向开口的钛植入物植入骨头后，骨头和血管可以生长到腔内。1965年，Per-Ingvar Branemark 成功将骨整合技术应用于人类，他将钛螺丝植入下颌作为支撑固定，从而恢复了患有严重牙槽骨吸收的无牙患者保留假牙的能力。20世纪90年代，Per-Ingvar Branemark 的儿子 Rickard Branemark 将这项技术改进并应用于人体四肢^[1]。目前我国骨整合假肢的发展仍处于起步阶段，2024年解放军总医院第四医学中心骨科医学部成功为一名右大腿恶性肿瘤高位截肢后的患者，完成国内首例骨整合假体植入手术^[2]，未来发展前景广阔。

骨整合假肢更贴合人体的生物力学线，并且根植于人体残端骨骼，而不需对残端软组织进行压缩，解决了传统假肢带来的许多挑战，包括皮肤刺激以及适配不良^[3]。因此，骨整合假肢为截肢患者的治疗提供了新的切入点。

本文旨在描述了骨整合假肢的因素、设计与应用现状以及展望，为骨整合假肢的研究提供一些分析总结以及过去与未来的思考。

1 骨整合的因素

骨整合由三个基本要素组成：活骨、金属植入物和透皮表面。金属假体植入于截肢残骨的远端。然后植入物离开软组织和皮肤，附着于外部假体。这三个要素的特性及其界面对于成功的骨整合至关重要。

1.1 活骨

骨整合依赖于健康的宿主骨组织，以及丰富且具有活力的造血系统，这样才能为手术后受损区域输送必要的炎症细胞、造骨细胞和干细胞，进而启动修复和再生过程。手术引发的骨内膜损伤会激活局部的造血和炎症反应，促使血液凝固、肉芽组织形成，并逐渐被骨特异性蛋白（如纤维连接蛋白、骨连接蛋白等）取代沉积。在此之后，依次形成初期的编织骨，再转变为更为坚硬的骨小梁，最终转变为更为成熟的板层骨。换句话说，活骨部分是一个生物学“反应工厂”，通过多细胞协同作用来实现骨-植入物界面的逐步稳定与长期重塑^[4]，这一过程对宿主全身状况（如糖尿病、骨质疏松）也极为敏感。所以一般在术后恢复期间，卧床休息以及专业的康复治疗是必需的。

1.2 植入物

成功的骨整合取决于植入物材料、表面涂层和植入物设计参数^[5]。材料主要选用钛及其合金，这是由于钛具有高比强度、耐腐蚀性和优异的生物相容性。通过表面粗糙化处理、多孔结构，能够促进骨细胞向植入物表面的附着和渗透，从而形成紧密的骨-金属连接^[6]。植入物的设计参数（例如长度、直径、螺纹形状和孔隙率）对骨内载荷分布和骨生长起着关键作用。设计时需平衡孔隙率与材料力学强度，确保既能提供足够的生物活性，又不致因过度多孔而降低整体承载能力。整体来看，植入物不仅是一种机械固定装置，更是通过精细的工程设计和表面改性来诱导和加速骨组织再生。

1.3 透皮表面

透皮表面即植入物穿过皮肤与外部假肢连接的区域，这一部位同时承担着机械连接与生物屏障的双重功能。由于皮肤本身是防御病菌入侵的重要屏障，一旦植入物穿透皮肤，界面便成为感染的高风险区。为减少微动摩擦、局部炎症和细菌渗入，设计者通常采用优化软组织接合策略，如通过多孔结构降低细胞受到的剪切力、以及利用特定的生物活性涂层（例如纤维连接蛋白、E-钙黏蛋白和层粘连蛋白等）促进上皮细胞紧密附着。这样的处理不仅能稳定软组织接口，形成一个可靠的生物密封层，还能减少局部的慢性炎症反应，从而降低感染风险。

2 骨整合假肢的设计与应用现状

2.1 临床功能与舒适度优势

与传统接受腔式假肢相比，骨整合假肢有着不受阻碍的关节活动范围、并且增加假肢佩戴时间、还可以减少活动时的耗氧量^[7]。这表明骨整合假肢能够更高效地传递肌肉力量，改善步态及运动效率，从而使患者在活动时获得更好的运动表现。骨整合假肢在站立和坐姿时能提供更高的舒适度。患者普遍反映假肢使用后感觉“融入”了自身，因为骨整合假肢加强骨感知，即骨中的机械感受器，将机械刺激转化为中枢神经所能识别的本体感觉。不仅提升了自我形象，也有助于平衡调控和长期使用中的舒适体验。骨整合假肢由于与新整合骨之间形成了紧密的神经支配，能更有效地传递震动和机械信息。已有证据表明骨整合假肢在震动觉感知等方面明显优于传统假肢^[8]，有助于精细运动控制和空间定位。

2.2 仿生力线设计优势

骨整合假肢相较传统接受腔假肢具有生物力线仿生设计，旨在重现自然肢体中骨骼与外部负载之间的连续应力传递路径。与传统接受腔式假肢依赖残端软组织压迫和剪切力产生机械悬挂、在软组织-假体界面形成应力集中不同，骨整合假肢通过钛金属植入体与残端骨骼的直接刚性融合，建立起“骨-金属-假肢”一体化的力学链，确保地面反作用力能够沿骨轴线逐级向上分散。更进一步地，通过在植入体表面或内部引入梯度刚度结构，仿效皮质骨向松质骨的弹性过渡，既提供必要的初期稳定性，又减少长期使用中因应力集中造成的骨吸收或植入体松动风险。这样的仿生策略不仅优化了应力传递效率，而且显著提升了假肢的长期耐用性和患者的运动安全性。

2.3 禁忌症与风险

骨整合假肢的临床应用也存在较多的禁忌症，活动性感染以及骨髓炎为绝对禁忌，这些会损害骨-植入物界面的稳定性，还可能导致菌血症及全身并发症^[9]，严重危及患者生命安全。此外，截肢端的血管供血状况直接影响骨整合过程，重度外周动脉病变或显著的糖尿病血管病变可导致局部愈合障碍和组织坏死，同样不适用于骨整合假肢。与此相伴的免疫功能低下

状态，如艾滋病、长期使用免疫抑制剂或严重营养不良，会进一步延缓骨愈合并提升感染风险。

相对禁忌症则包括残端骨量不足、严重骨质疏松以及认知或精神障碍。骨量不足以及骨质疏松会降低骨骼强度，增加骨折风险，但可以通过服用补剂、药物以及接受康复来缓解，但也难以完全消除断裂或松动的风险。除此之外，患者若存在严重的认知功能障碍或精神健康问题，例如难以配合术后卧床休息和康复训练，也将大概率大幅降低治疗效果甚至导致严重并发症。当骨整合假肢初期应用于人体四肢时，快速负重成为了患者的主流康复方案。许多早期患者经历了植入物松动，并需要再次手术。之后康复方案经过修改，使患者逐渐负重假肢，这可以防止微动并允许持续的骨重塑。修订康复方案使植入物存活率从40%提高到80%。

据 Jason Shih Hoellwarth 统计，骨整合本身导致的死亡风险极低（0.4%），主要死因为感染并发症；但高龄、血管性或感染性截肢病因显著增加患者死亡风险。死亡多由非手术因素（如心脏病、癌症、自杀）驱动，而非骨整合直接导致。

2.4 多学科协同与实施挑战

骨整合假肢安装过程复杂，往往需要经历术前评估、有时两期甚至多期手术、术后康复及长期随访，周期较长，这意味着患者在接受手术和康复训练方面需投入更多时间和精力。并且经皮穿出部位的密封技术尚未达到理想水平，穿出点与外界持续接触，使得假肢周围的皮肤及软组织容易发生感染。虽然大部分感染表现为浅表性软组织炎症，且经过抗生素治疗后可明显缓解，但少部分患者可能因感染需要再次手术。

由于骨整合假肢融合了骨科、假肢、康复、护理、心理等多个学科领域，实施过程高度依赖多学科团队的协调与配合。然而在我国现有医疗体制和资源配置下，存在较为严重的体制壁垒，尤其在如今专科专治的医院大方向下，其运行成本高、协调难度大，特别在非综合性或基层医院，多学科会诊组织困难，导致该技术的推广与临床实施受到限制。因此，亟需建立联动机制、完善信息化平台以及推动区域医疗协作网络等方式加以优化，以提升骨整合假肢的实际可行性与临床效益。

3 骨整合假肢的展望

随着骨整合假肢的三十多年的长足发展，其显著优势逐步展现，并获得了越来越高的接受度，为截肢患者提供了更为理想的康复选择。不断更新的生物材料和表面改性技术使得骨整合植入物与周围骨组织的结合力不断提升。同时，注射促进骨修复的细胞因子或细胞移植等方法也被证明能进一步加速骨愈合过程。

然而，由于固定物必须穿经皮肤，其与皮肤之间的整合仍然是一大难点，易导致感染和皮肤破溃等并发症。随着生物材料科学的不断进步，经皮生物密封技术、上皮细胞和口腔角化细胞的

应用以及特殊细胞外基质多肽的辅助,都将有助于改善皮肤与固定物的紧密结合,从而大幅降低软组织感染与撕裂风险。

并且,多学科协同模式虽能优化术前评估与术后管理,但在现有医疗体制中推行成本高、组织难度大,区域资源不均也会导致患者无法获得统一的优质服务。再者,随着活动等级的提高,如何进一步提升植入体与骨-软组织界面的长期稳定性、降低微动导致的骨吸收风险,并在透皮接口实现更可靠的生物密封,依旧是技术创新的核心难题。

此外,较高的器械成本与手术康复开销也是制约其广泛普及的重要因素。若未来能够将骨整合假肢纳入医保目录或通过技术创新降低生产成本,并在民政、劳动和社会保障等多部门以及全社会的协同支持下,从心理和生理层面共同推动患者接受度的提高,骨整合假肢的推广必将迎来更加广阔的发展前景。

最后,当前骨整合假肢技术已突破传统骨骼锚定的范畴,进一步实现了与截肢端外周神经(包括传入与传出神经)的功能性整合^[10]。这种神经层面的融合不仅显著提升了患者对假肢的直观操控能力,也为未来赋予假肢感觉反馈功能奠定了技术基础。在此基础上,研发具备完整神经肌肉系统、甚至整合仿生皮肤功能的全感知假肢,已成为该领域极具前景的发展方向。未来,相信骨整合假肢将与神经整合技术深度融合,骨整合可以借助植入式电极和高分辨信号处理,实现意念驱动与触觉/本体感觉闭环反馈,结合靶向肌肉再支配(TMR)及人工智能算法,可使假肢达到更精准、更灵敏的控制,用户主动参与度显著提高。中长期来看,随着生物兼容材料、微电子封装与机电系统的小型化突破,神经-骨整合假肢有望进入商业化与规模化临床应用,并向增强型假肢演进,真正实现“人机一体”的智能化肢体替代。

参考文献:

- [1] BRANEMARK R,BRANEMARK P,RYDEVIK B,et al.Osseointegration in skeletal reconstruction and rehabilitation:a review[J].Journal of rehabilitation research and development,2001,38(2):175-182.
- [2] 央广网,解放军总医院第四医学中心骨科医学部开创性完成国内首例骨整合假体植入手术[EB/OL].(2024-09-25)
- [3] LI Y,BRANEMARK R.Osseointegrated prostheses for rehabilitation following amputation:the pioneering Swedish model[J].Der Unfallchirurg,2017,120(4):285-292.
- [4] MAVROGENIS A,DIMITRIOU R,PARVIZI J,et al.Biology of implant osseointegration[J].J Musculoskelet Neuronal Interact,2009,9(2):61-71.
- [5] OGLE O E.Implant surface material,design,and osseointegration[J].Dental Clinics,2015,59(2):505-520.
- [6] JARMAR T,PALMQUIST A,BRANEMARK R,et al.Characterization of the surface properties of commercially available dental implants using scanning electron microscopy,focused ion beam,and high-resolution transmission electron microscopy[J].Clinical implant dentistry and related research,2008,10(1):11-22.
- [7] VAN DE MEENT H,HOPMAN M T,FRÖLKE J P.Walking ability and quality of life in subjects with transfemoral amputation:a comparison of osseointegration with socket prostheses[J].Archives of physical medicine and rehabilitation,2013,94(11):2174-2178.
- [8] ÖRGEL M,ELAREIBI M,GRAULICH T,et al.Oseoperception in transcutaneous osseointegrated prosthetic systems(TOPS)after transfemoral amputation:a prospective study[J].Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery,2023,143(2):603-610.
- [9] BLACK G G,VAETH A M,KOCHHEISER M,et al.Infection After Lower-Limb Osseointegration:A Single-Center Retrospective Evaluation of Pathogens,Management,and Outcomes[J].Annals of Plastic Surgery,2024,92(4S):S96-S100.
- [10] OSBORN L E,MORAN C W,JOHANNES M S,et al.Extended home use of an advanced osseointegrated prosthetic arm improves function,performance,and control efficiency[J].Journal of neural engineering,2021,18(2):026020.