

## 一、项目名称

关节修复重建外科关键创新体系建立及应用

## 二、申报奖种及提名等级

教育部科学研究优秀成果奖（自然科学和工程技术）工程技术奖

## 三、提名单位

山东省教育厅

## 四、项目简介

骨关节疾病是影响中、老年人活动能力和生活质量的主要原因之一，骨关节炎等影响全身关节疾病致残率居全球第二，造成严重的经济、社会负担。突破骨关节疾病诊治瓶颈，是落实“面向人民生命健康，推动健康科技创新”国家科技战略重要举措之一。

项目团队历经 20 年攻关，聚焦骨关节疾病和关节修复重建领域，构建了“基础理论创新，技术/产品开发，临床应用拓展”研究转化体系，发现了 OA 发病新机制、新靶点；系统改进传统手术技术；开发新人工关节假体和制造技术；医工结合成果转化，创新设计关节修复重建新方法和新器械；研发自主知识产权关节机器人，填补机器人全髋股骨操作国际空白；建立并推广智慧关节修复重建体系。在理论、技术创新、产品研发、成果转化、学科建设等方面取得重大突破。

创造性地揭示了机械应激介导的软骨细胞凋亡的调控新机

制；首次发现了 Piezo1 参与骨关节炎软骨细胞代谢和自噬中的作用机制；首次提出了 Piezo1-siRNA 是治疗异常机械应力 OA 的新方法；创新性地阐明了雌激素及其相关通路对关节软骨细胞的保护作用。构建了关节软骨损伤和退变修复重建的新方法和新路径。

创新构建了微创化、阶梯化关节修复重建技术体系。设计了 SMOC 微创入路 TKA 新技术，是减小创伤、获得加速康复效果的重要技术改进；推广开展内轴式 MP TKA 技术并建立国内最大的 MP TKA 临床诊疗数据库；国内率先开展改良双平面胫骨高位开放截骨术治疗膝内翻畸形；开展并推广微创 Oxford MB 单髁置换技术，获得优良的临床结果和社会效益。

创新研制关节修复重建系列新技术、新产品。创新开发国际首个 3D 打印全流程全髋关节 PSI 导板系统，获批医疗器械注册证 1 项，填补国际空白。建立了基于大数据的数字化设计与制造技术；研制成功 2 种人工关节假体，填补了国内同类技术空白，获批 NMPA 三类注册证 2 项，近三年在 1000 余家医疗机构推广应用 12 万例；创新设计系列关节修复重建新方法和新器械，获得授权专利 236 项，成功转化专利 29 项，直接转化金额 6200000 元。极大地提升了我国骨关节领域新质生产力。

创新研发国际首款全流程覆盖全髋关节置换机器人系统，获得国家三类医疗器械注册证，填补了国际上关节机器人无法操作股骨侧手术的空白。具有完全自主知识产权，实现了机器人操作

全髋股骨侧的历史性革新，推动了我国关节机器人装备迈入国际领先行列。建立智慧关节修复重建技术体系，创新开展各种机器人关节手术 2000 余例，开展众多智慧关节创新术式，位居国内前列水平。率先开展机器人单髁置换术 420 例，居国内首位。有力地提升我国智慧关节修复重建外科总体竞争力。

该项目产出文章 281 篇；获批专利共 236 项，其中，发明专利 115 项，实用新型专利 119 项，外观设计专利 2 项；转化专利 29 项，转化金额 620 万元；获批软件著作权 4 项，商标注册证 6 项。项目获批国家医疗器械注册证 4 项。参编临床指南 1 部。近 3 年相关产品营收 2.7 亿元，利润总额 7055 万元，上缴税收 3046 万元。获批国家自然科学基金等国家级课题 8 项。培养硕士生 72 名，博士生 8 名；培养学生参加大学生创新大赛获奖 3 次。举办继续教育班、学习班 21 次，培养医师 1700 名；参加国际、国内学术会议 60 人次，大会发言 30 次。极大地推动了我国关节修复重建外科事业的进步。

## 五、主要完成人情况（排名、姓名、技术职称、工作单位、完成单位、对本项目主要科技创新的贡献）

1. 姓名：张海宁；技术职称：主任医师；工作单位：青岛大学；完成单位：青岛大学；对本项目贡献：项目负责人

2. 姓名：张子安；技术职称：副主任医师；工作单位：青岛大学；完成单位：青岛大学；对本项目贡献：创新点 2、3、4

3. 姓名：张帅；技术职称：正高级工程师；工作单位：北

京爱康宜诚医疗器材有限公司；完成单位：北京爱康宜诚医疗器材有限公司；对本项目贡献：创新点 3

4. 姓名：李涛；技术职称：副主任医师；工作单位：青岛大学；完成单位：青岛大学；对本项目贡献：创新点 1、2

5. 姓名：冷萍；技术职称：主任药师；工作单位：青岛大学；完成单位：青岛大学；对本项目贡献：创新点 1、3

6. 姓名：朱晨；技术职称：主任医师；工作单位：中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）；完成单位：中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）；对本项目贡献：创新点 4

7. 姓名：孙唯；技术职称：正高级；工作单位：上海龙慧医疗科技有限公司；完成单位：上海龙慧医疗科技有限公司；对本项目贡献：创新点 4

8. 姓名：李杰；技术职称：中级工程师；工作单位：北京爱康宜诚医疗器材有限公司；完成单位：北京爱康宜诚医疗器材有限公司；对本项目贡献：创新点 3

9. 姓名：徐浩；技术职称：主任医师；工作单位：青岛大学；完成单位：青岛大学；对本项目贡献：创新点 3、4

10. 姓名：项帅；技术职称：副主任医师；工作单位：青岛大学；完成单位：青岛大学；对本项目贡献：创新点 2

## 六、主要完成单位

1、青岛大学；

- 2、北京爱康宜诚医疗器材有限公司；
- 3、中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）；
- 4、上海龙慧医疗科技有限公司

## 七、主要知识产权和标准规范等目录（提名书中第七部分表格）

| 序号 | 知识产权（标准）类别 | 知识产权（标准）具体名称                                                                                                                        | 国家（地区） | 授权号（标准编号）                    | 授权（标准发布）日期 | 证书编号（标准批准发布部门）                   | 权利人（标准起草单位）                   | 发明人（标准起草人）                                                                       | 发明专利（标准）有效状态 |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|------------|----------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1  | 发明专利权      | 一种组装式髌白重建内植物                                                                                                                        | 中国     | ZL 202011534639.X            | 2022.02.08 | 4922364                          | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司（原青岛大学附属医院专利转化） | 张海宁                                                                              | 有效           |
| 2  | 发明专利权      | 膝关节假体                                                                                                                               | 中国     | ZL 202010931455.0            | 2024.12.10 | 7587953                          | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司                | 张帅                                                                               | 有效           |
| 3  | 发明专利权      | 骨科手术机器人底座                                                                                                                           | 中国     | ZL 201910381437.7            | 2019.07.19 | 3524186                          | 上海龙慧医疗科技有限公司                  | 孙唯，范卫东，张海宁，冯伟杰                                                                   | 有效           |
| 4  | 软件著作权      | ITI-KNEE-DB 膝关节数据库系统                                                                                                                | 中国     | 2019SR0186627                | 2018.12.01 | 3607384                          | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司                | 张海宁，李杰，张帅，张国强                                                                    | 有效           |
| 5  | 软件著作权      | 爱康医疗 ITI 数据库管理系统（ITI-DBMS）                                                                                                          |        | 2018SR158440                 | 2017.12.01 | 2487535                          | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司                | 张海宁，李杰                                                                           | 有效           |
| 6  | 论文         | Robotic-arm assisted versus conventional technique for total knee arthroplasty: early results of a prospective single center study. | 中国     | 10.1007/s00264-022-05351-y   | 2022.02.28 | International Orthopaedics       | 青岛大学附属医院                      | Li Chenkai, Li Tao, Zhang Zian, Huang Hui, Rong Chun, Zhu Wanping, Zhang Haining | 其他           |
| 7  | 论文         | A new designed full process coverage robot-assisted                                                                                 | 中国     | 10.1097/JS9.0000000000001103 | 2024.04.01 | International Journal of Surgery | 青岛大学附属医院                      | Lu Xinzhe, Zhang Zian, Xu Hao, Wang Wenzhe,                                      | 其他           |

|    |    |                                                                                                                                                                          |    |                            |            |                                          |                        |                                                                                                      |    |
|----|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------|------------|------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|    |    | total hip arthroplasty: a multicenter randomized clinical trial. International Journal of Surgery.                                                                       |    |                            |            |                                          |                        | Zhang Haining                                                                                        |    |
| 8  | 论文 | G protein coupled estrogen receptor attenuates mechanical stress-mediated apoptosis of chondrocyte in osteoarthritis via suppression of Piezo1. Molecular Medicine.      | 中国 | 10.1186/s10020-021-00360-w | 2021.08.21 | Molecular Medicine                       | 青岛大学附属医院               | Sun Yi, Leng Ping, Gao Huanshen, Liu Yikai, Li Zhenghui, Li Chenkai, Haining Zhang                   | 其他 |
| 9  | 论文 | Mid-term clinical outcomes and survivorship of medial-pivot total knee arthroplasty – a mean 5-year follow-up based on one thousand, one hundred and twenty eight cases. | 中国 | 10.1007/s00264-021-05017-1 | 2021.03.30 | International Orthopaedics               | 青岛大学附属医院               | Shuai Xiang, Yingzhen Wang, Chengyu Lv, Changyao Wang, Haining Zhang                                 | 其他 |
| 10 | 论文 | Radiographic evaluation of robot-assisted versus manual total hip arthroplasty: a multicenter randomized controlled trial.                                               | 中国 | 10.1186/s10195-024-00773-3 | 2024.06.24 | Journal of Orthopaedics and Traumatology | 中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院） | ZhangXianzu o, Shen Xianyue, Zhang Rongwei, Chen Mo, Ma Ruixiang, Zhang Zian, Zhang Haining Zhu Chen | 其他 |