

一、项目名称

下肢关节损伤一体化治疗策略

二、主要完成人

姓名	排名	行政职务	技术职称	工作单位	完成单位	对本项目贡献
张大伟	1	骨科一病区 负责人	副主任医师	空军军医大 学第一附属 医院	空军军医 大学	项目总负责
孙强	2	无	副主任医师	空军军医大 学第一附属 医院	空军军医 大学	项目临床数据指 标制定、监测、 分析
贺琛	3	总经理	高级工程师	中航创世机 器人（西安） 有限公司	中航创世 机器人（西 安）有限公 司	下肢康复机器人 系统总体设计
马瑞	4	副总经理	工程师	中航创世机 器人（西安） 有限公司	中航创世 机器人（西 安）有限公 司	下肢康复机器人 软件设计
单丁	5	副总经理	工程师	中航创世机 器人（西安） 有限公司	中航创世 机器人（西 安）有限公 司	下肢康复机器人 交互设计
冯彬	6	系统软件主 管	无	中航创世机 器人（西安） 有限公司	中航创世 机器人（西 安）有限公 司	下肢康复机器人 软件设计
常涛	7	总经理	无	艾乔（上海） 医疗科技有 限公司	艾乔（上 海）医疗科 技有限公 司	项目 MEMS 智能 辅助手术技术研 发、加工负责
陈永锋	8	无	主治医师	空军军医大 学第一附属 医院	空军军医 大学	项目 SVF 治疗部 分负责人
王远瑞	9	无	主治医师	空军军医大 学第一附属 医院	空军军医 大学	项目 MEMS 智能 辅助手术部分负 责人
王华溢	10	无	主治医师	空军军医大 学第一附属 医院	空军军医 大学	临床加速康复部 分负责人

三、主要完成单位及创新推广贡献

完成单位	排名	创新推广贡献
空军军医大学	1	下肢关节损伤一体化治疗策略中 SVF 治疗及终末期关节置换 MEMS 智能辅助膝关节置换技术应用均在本单位为中心及带头单位进行，对治疗策略的制定起到关键作用
中航创世机器人（西安）有限公司	2	研发多款下肢康复机器人产品，通过关键技术合作攻关、临床试验、产品注册等多年持续工作，先后注册和生产下肢康复训练机器人、下肢智能康复训练系统、上下肢智能运动康复训练系统三种医疗器械 15 个型号/规格产品，实现产品规模化生产与销售。
艾乔（上海）医疗科技有限公司	3	自主研发的膝关节软组织张力测量仪（IKBAS）作为国内首个获批临床应用的膝关节软组织张力量化评估产品，首创基于 MEMS 传感器技术融合有限元分析与仿生结构设计的"动态平衡截骨机制"，提高终末期关节炎关节置换手术精准性。

四、提名者

陕西省卫生健康委员会

五、提名意见

项目围绕下肢关节损伤的常见问题，构建了涵盖早期诊断、精准治疗、术后康复的一体化治疗体系，显著提高了患者的治疗效果与生活质量。该项目技术路线科学、创新性强，具备广泛的推广应用价值。

提名该项目为陕西省科技进步奖二等奖。

六、项目简介

该项目属于生物医学工程领域。下肢关节损伤（如膝关节骨性关节炎、运动损伤等）已成为全球高发疾病，我国 60 岁以上人群中膝关节骨性关节炎（KOA）患病率超 18%，军事训练伤、老龄化及运动损伤导致的关节功能障碍问题日益严峻。现有治疗手段存在明

显局限性：早期保守治疗（如药物、玻璃酸钠注射）效果有限，终末期关节置换手术费用高昂且并发症多，康复阶段缺乏精准化智能设备支持，导致患者致残率高、生活质量低下。

本项目提出“预防-治疗-康复”一体化策略，通过整合自体脂肪来源血管基质组份（SVF）注射、MEMS 智能辅助关节置换、下肢康复机器人三大核心技术，构建覆盖疾病全周期的诊疗体系：

早期干预：利用 SVF 的再生修复能力延缓软骨退变，避免病情进展。

1. 技术优化：建立 SVF 标准化制备流程，通过流式细胞术鉴定核心活性成分，优化注射剂量与频次。

2. 临床验证：开展多中心随机对照试验（RCT），招募 KOA 患者（Kellgren-Lawrence 评级 III 级以下），评估治疗前后 VAS 疼痛评分、WOMAC 功能指数及 MRI 软骨修复情况。

3. 机制探索：通过蛋白组学/基因组学分析 SVF 与关节液代谢物的交互作用，明确其抗炎、促再生的分子路径（如 TGF- β 、FGF 信号通路）。

终末期治疗：通过 MEMS 可视化导航提升关节置换精准度，降低手术风险。

1. 硬件研发：设计基于 MEMS 传感器的下肢力线测量模块（内外旋角、内外翻角测量范围 $\pm 15^\circ$ ，精度 $\leq \pm 1.5^\circ$ ），结合软组织张力测量仪实现术中实时导航（文档 2 技术指标）。

2. 算法优化：开发数据融合算法（加速度计 / 陀螺仪信号转换）与力线改良模型（ 3° 内最优修正方案），通过无线蓝牙传输至智能终端，形成可视化截骨导航界面。

3. 临床转化：完成产品注册检验，在西京医院等三甲医院开展临床试用，评估医生满意度及患者术后 1 年假体生存率、力线对齐精度。

康复阶段：借助智能康复机器人

实现个性化步态训练，加速功能恢复。1. 技术升级：在现有外骨骼系统基础上，集成肌电信号监测模块，优化动态悬吊减重系统（拉力测量范围 30-200N），开发脑机交互情景化训练场景。2. 数据整合：通过康复云平台采集患者步态数据（关节活动角度、发力数值），利用深度学习算法生成个性化训练方案，实现“评估-治疗-再评估”闭环管理。3. 推广应用：在全国多个省份多家医院建立康复中心，预计年服务患者 2000 例以上。

该策略可显著提升治疗效率，降低医疗成本，填补国内一体化诊疗技术空白。

七、客观评价

技术创新驱动发展：在下肢关节损伤治疗领域，技术进步是关键驱动力。下肢关节 CPM 康复器向智能化、轻量化、物联网化发展，2024 年国内企业推出集成生物反馈系统的第三代产品，市场渗透率从 2022 年的 15% 提升至 2024 年的 32%（《2025 至 2030 年中国下肢关节 CPM 康复器行业发展研究报告》）。在上下肢关节康复机器人方面，智能化、个性化的发展趋势也日益明显。这些技术创新都为下肢关节损伤一体化治疗策略提供了更好的技术支撑，推动其不断发展。

个性化医疗成为趋势：随着精准医疗技术的进步，下肢关节损伤治疗将更加注重个体化治疗。在康复治疗中，也越来越强调根据患者的具体情况制定个性化康复方案。下肢关节损伤一体化治疗策

略可以整合各种技术和资源，更好地满足个性化医疗的需求，根据患者损伤的不同程度、不同类型以及个体差异，提供精准的诊断和治疗方案，这将是未来的重要发展方向。

市场需求多元化与下沉：除了传统的医院康复科外，养老机构、社区康复中心、家庭用户对下肢关节康复设备的需求快速增长。居家康复市场规模占比将从 2025 年的 20% 提升至 2030 年的 35%（《2025 至 2030 年中国下肢关节 CPM 康复器行业发展研究报告》）。同时，医疗资源下沉政策的推进，使得县级医院和基层医疗机构的康复科室建设加速，为相关治疗产品和服务创造了广阔的市场空间。下肢关节损伤一体化治疗策略可以适应这种多元化和下沉的市场需求，通过提供便捷、高效的治疗方案，覆盖更广泛的患者群体。

中航创世机器人（西安）有限公司研制的下肢康复训练机器人、下肢智能康复训练系统、上下肢智能运动康复训练系统三种医疗器械共 15 个型号/规格产品分别经陕西省医疗器械质量检验院、西安高压电器研究院有限责任公司等国家权威机构进行产品全性能、安全要求、电磁兼容要求、软件质量要求等检测，全部技术指标满足标准要求。以上 3 项医疗器械经过通过陕西省医疗器械质量监督检验院等权威机构检测，通过了由陕西省药品监督管理局药品技术审评中心组织的产品有效性和安全性的审查，通过了专家评审会，获得陕西省药品监督管理局颁发的中华人民共和国医疗器械注册证 3 项，形成 15 个型号/规格的系列产品，所有产品实现了规模化生产

和销售。针对研制的下肢康复训练机器人、下肢智能康复训练系统、上下肢智能运动康复训练系统 3 项医疗器械产品，本项目制定产品标准/技术要求 3 项。本项目产品应用全国 160 余家医院，产生销售额超过 8500 万元。

爱乔（上海）医疗科技有限公司自主研发的膝关节软组织张力测量仪（IKBAS）作为国内首个获批临床应用的膝关节软组织张力量化评估产品，首创基于 MEMS 传感器技术融合有限元分析与仿生结构设计的"动态平衡截骨机制"，通过离散式触点设计与悬臂梁承压结构实现关节腔内压力分布精准测量（精度达 10N 以内），突破传统手术依赖术者主观判断的局限，建立"压力-角度-轨迹"多参数动态监测体系，实现屈伸过程中内外侧压力实时可视化。该产品核心技术已获授权发明专利（ZL202410200031.5），作为一次性无菌耗材兼容不同品牌假体，学习曲线短（30 分钟掌握），解决了传统设备操作复杂、依赖经验的痛点。与国际同类产品相比，IKBAS 在核心性能上达到国际先进水平：相较于美国 Orthosensor 公司 Verasense 系统的静态压力测量，新增动态轨迹追踪功能；对比英国施乐辉 CORI 系统需配套机器人的高成本模式，设备投入降低 60% 以上。在国内技术中，IKBAS 是首个实现动态压力-角度融合分析并获 II 类医疗器械注册证（沪械注准 20212010325）的产品，临床数据显示其辅助手术力线精准度达 97.4%（传统手术约 65%），患者术后满意度提升至 92%，假体远期生存率预计提高 15%-20%。该产品通过三项核心优势推动关节置换手术变革：一是降低技术门槛，使年轻医生 TKA 手

术学习周期缩短 50%，已在全国 74%省份挂网，累计辅助完成超 2000 例手术，基层医院占比达 38%；二是提升手术质量，多中心研究证实（Ann Transl Med 2020）可实时测量膝关节内外侧压力，术后疼痛发生率降低 43%；三是节约医疗成本，通过提升手术质量，降低二次翻修率，以每年 2 万例测算（单例手术综合费用 3 万元），年节约医保基金超 5 亿元。其"低成本+便携式"设计推动技术向县级医院下沉，中西部患者就医半径缩短 80 公里以上，手术可及性提升 60%；带动 MEMS 传感器、医用高分子材料等上下游产业发展，相关专利技术已实现成果转化。通过中国科学院上海科技查新咨询中心出具的查新报告（报告编号：202421C0701609、202401609）显示相关核心技术水平已达到"国内领先"，预计未来 3 年覆盖全国 50%以上县级医院，年服务患者超 5 万人次。

八、应用情况

序号	单位名称	应用的技术	应用对象及规模	应用起止时间	单位联系人/电话
1	空军军医大学第一附属医院	MEMS 智能辅助膝关节置换技术	应用对象：膝关节置换患者。应用次数：200 人次	2023 年 1 月至今	石秀兵 15877550001
2	空军军医大学第一附属医院	下肢关节损伤一体化治疗策略	应用对象：骨性关节炎患者。应用次数：4000 人次	2022 年 1 月至今	石秀兵 15877550001
3	西安国际医学中心医院	下肢康复机器人	应用对象：神经康复患者、运动功能障碍患者。应用超过 5000 人次	2019 年 5 月至今	李根 15399400004
4	西安交通大学第一附属医院	下肢康复机器人	应用对象：残疾人、神经康复患者。应用超过 10000 人次	2018 年 7 月至今	乔晋 18991232446

5	中国医科大学航空总医院	下肢康复机器人	应用对象：神经康复患者、运动功能障碍患者。应用超过 5000 人次	2021 年 1 月至今	王旭 19528829263
---	-------------	---------	-----------------------------------	--------------	-------------------

九、主要知识产权和标准规范等目录

序号	知识产权类别	知识产权具体名称	国家（地区）	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人
1	发明专利	一种膝关节置换手术用屈膝辅助装置	中国	ZL202011479397.9	2024 年 06 月 14 日	7098574	中国人民解放军空军军医大学	陈永锋;张大伟;王华溢;孙强;王远瑞
2	发明专利	一种胫骨平台后外侧骨折后的内固定装置	中国	ZL202111143836.3	2023 年 06 月 02 日	6023734	中国人民解放军空军军医大学	张大伟;陈永锋;王华溢;孙强;王远瑞
3	发明专利	一种用于下肢康复治疗智能医疗机器人	中国	ZL201710753177.2	2024 年 5 月 10 日	6990186	中航创世机器人（西安）有限公司	贺琛;张瀚桥;马瑞;单丁;杨晔;王增武
4	发明专利	一种下肢康复治疗智能外骨骼机器人的控制方法	中国	ZL201711160290.6	2022 年 06 月 03 日	5203825	中航创世机器人（西安）有限	张瀚桥;贺琛;马瑞;单丁;杨晔;王增武

							公司	
5	发明专利	一种基于多阶段用户适配的报警分析方法及系统	中国	ZL202310345469.8	2023 年 06 月 16 日	6054390	中航创世机器人（西安）有限公司	冯彬；贺琛；马瑞；单丁；陈德才
6	发明专利	一种下肢康复训练系统	中国	ZL201911406944.8	2024 年 09 月 13 日	7369316	中航创世机器人（西安）有限公司	马瑞；贺琛；张斌锋；单丁；张瀚桥；张文强；周颐
7	发明专利	一种面向下肢康复机器人的人体尺寸安全匹配装置	中国	ZL201810224100.0	2024 年 10 月 18 日	7455739	中航创世机器人（西安）有限公司	杨晔；贺琛；周颐；马瑞；单丁；张瀚桥；王增武
8	发明专利	一种康复机器人四连杆弹簧式动态悬浮系统	中国	ZL201810224341.5	2024 年 03 月 26 日	6831908	中航创世机器人（西安）有限公司	杨晔；贺琛；王增武；张瀚桥；单丁；马瑞；周颐
9	发明专利	导向器、倾角测量及截骨定位系统	中国	ZL202410200031.5	2014 年 05 月 28 日	7031746	爱乔（上海）医疗科技有限公司	常涛；袁方；吴卫珂；蔡振；吴文娟；张大伟

10	实用新型专利	一种用于膝关节置换术后腿部固定的下肢垫	中国	ZL202122149044.9	2022 年 05 月 06 日	16428612	中国人民解放军空军军医大学	陈永锋;张大伟;王华溢;孙强;王远瑞
----	--------	---------------------	----	------------------	------------------	----------	---------------	--------------------

十、完成人合作关系说明

空军军医大学第一附属医院团队完成人（张大伟、孙强、陈永锋、王远瑞、王华溢）长期从事骨与关节疾病的诊断和治疗、人工髋和膝关节置换、骨与关节畸形的矫正等工作，积累了丰富的临床经验，每年开展各类髋、膝关节手术 1200 余台次；项目负责人主持省级课题 2 项，军队课题 3 项，参与国家自然科学基金 1 项，国家 863 项目 1 项，发表相关论文 20 余篇，其中 SCI 论文 10 篇，发明专利及实用新型 9 项，对膝关节炎的规范化治疗和阶梯治疗有着丰富的临床经验。团队完成人之间均有共同合作文章及专利。

中航创世机器人(西安)有限公司是 2017 年 8 月由中国航空工业集团特批成立的专注人工智能和康复机器人的新兴科技公司，围绕脑机接口驱动的康复训练机器人及智慧康复信息化平台开发，以临床需求和市场为导向，密切合作开展技术联合攻关和科技成果产业化。中航创世机器人(西安)有限公司团队完成人之间均有共同专利。

爱乔（上海）医疗科技有限公司成立于 2015 年，坐落于上海市张江现代医疗器械园，是一家以骨科临床需求为创新驱动，专注于骨科临床医学技术转化，致力于骨科手术的数字化、精准化、微创化及骨科康复的网络化的高科技创新企业。公司技术和研发实力雄

厚，已申请国家专利 30 余项，研发人员占比 超过 40%，是由多个不同学科的专业技术人才构成的一个“医工融合”、多学科交叉的创新研发团队。爱乔 医疗秉承“让医疗更完美”的企业愿景，践行“服务临床、造福患者”的企业使命，荟萃业界精英，将国内 外先进的信息技术、传感器技术、医疗技术与具体应用相结合，为患者和医生提供全方位的解决方案。历经 7 年的发展，公司自主研发了全膝关节手术定位系统、全膝关节手术压力测量系统、髌关节手术定位系统、 单髌置换手术定位系统、单髌置换手术压力测量系统、胫骨高位截骨定位系统、截骨机器人、医患平台交互 软件、产品管理系统等多个临床急需的产品。

空军军医大学第一附属医院团队和中航创世机器人(西安)有限公司团队曾共同合作设计、开发下肢康复机器人，并进行临床试验验证。双方团队共同申请并完成“飞行人员足踝部损伤防治策略和配套设备的研究”课题（课题编号：2021HKYX23），合作设计研发一款下肢拉伸装置。双方通过长期合作，共同制定下肢关节损伤一体化治疗策略，发挥医工结合、院校企业联合，对阶梯化、个性化、全面化治疗下肢关节损伤的治疗做出贡献。

空军军医大学第一附属医院团队和爱乔（上海）医疗科技有限公司在关节置换领域有着深度合作，2022 年共同申请陕西省重点产业创新链项目（MEMS 智能辅助膝关节置换的可视化技术研究），并且通过该项目共同申请了发明专利（专利号：ZL202410200031.5）。通过医工结合，突破了膝关节软组织张力测量仪（IKBAS）针对传统

全膝关节置换术（TKA）中软组织张力平衡依赖主观经验、易导致误判的技术瓶颈，创新研发“压力-角度-轨迹”多参数动态监测系统，首次实现术中软组织张力平衡的客观量化评估与精准调节，为关节置换手术提供了突破性的数字化解决方案。缩短了关节置换手术学习曲线时间，减少了手术偏差，增加了假体使用寿命，降低了关节置换翻修率，节约医疗支出。