

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	骨科组配式精准内固定技术发明与应用
推荐单位	推荐单位：云南省医学会 推荐意见： 项目组立足于产学研平台建设，针对各型骨折特点和疑难复杂骨折的特殊性、复杂性，提出以个性化技术为理念，历经 16 年，自主研发了系列独具个性化特征的组配式骨折内外固定系统“桥接组合式内固定装置（Ortho-bridge system,OBS），并结合现代数字骨科技术成功完成“骨科组配式精准内固定技术”研发及体系构建，为骨科解决了疑难复杂骨折治疗难题及数字化精准内固定技术开创了新的途径。 项目创新点： 1、突破国外设计结构，率先采用多规格钉、棒、块锁定型支架结构，克服了现有产品应力集中应力遮挡等缺陷。 2、以钉帮块任意组配结构，独创了国际上唯一的多元化内固定模式，并以此创建了独立的 OBS 理论和完善的 OBS 个性化内固定技术体系。 3、以 OBS 系列，发明了当今国内外功能最强、应用最广泛的骨折治疗体系，为骨折个性化精准技术研究解决了关键性技术难题。 4、以 OBS 个性化生物力学匹配优势联合数字骨科技术，首创了国际领先的“骨科组配式精准内固定技术”及体系，为精准治疗疑难复杂骨折提供了安全可靠的整体解决方案。 OBS 产品作为我国自主原创发明，可替代 80%以上的固定产品，其技术转化能为 95%以上疑难复杂骨折的提供个性化精准治疗。该技术为国际首创、国际领先水平，获专利 47 项，获国家 NMPA 三类注册证及欧盟 CE 认证，并被纳入国家医保目录；目前 OBS 技术已被国家、省市卫健委和省科技厅以内固定创新技术纳入全国多中心研究与推广应用，临床应用近 1000 家医院，累计 10 万例手术，累计经济价值 15 亿元。其临床应用使疑难复杂骨折治疗优良率提高 18%，功能康复满意度提高 35.50%，平均骨折愈合率提高 12%。该项目转化为我国骨科内固定技术研究与发展起到了重要的引领作用。
项目简介	疑难复杂骨折因其多样性、复杂性及高致残率被视为当今一大国际性治疗难题，尽管人们一直在探讨新的内固定治疗方法，但至今仍未取得突破性进展。面对疑难复杂骨折的严重危害，项目组经过深入探索现有技术缺陷、疑难复杂骨折演变机制及治疗难点，决定突破传统观念，建立以个性化组配技术为主导的治疗理念，历经 16 年耗资千万，自主研发了系列组配式个性化内固定器械，并通过体系构建及数字技术应用，为疑难复杂骨折精准治疗开创了新的途径。 创新点一：通过揭示现有内固定技术金属应力集中断裂、骨不愈合及邻近骨端应力性骨折的发生机制，率先采用钉、棒、块锁定型支架结构，克服了现有产品应力集中、应力遮挡等缺陷。研究发现：现有钉板内固定器械均存在钉孔部位应力集中及弹性模量不匹配问题；采用钉、棒、块结构具备良好的弹性和应力传导性，其可调节式生物力学匹配性，能有效缓解应力集中，避免金属疲劳断裂及邻近骨端应

	力性骨折的发生。经中科院昆明生物所及上海交大等权威机构验证：钉、棒、块组配结构的生物学生物力学性能明显优于国外 LCP 设计。 创新点二：突破国外设计理念，发明了以钉、棒、块组配的“桥接组合式内固定系统（Ortho-Bridge System,OBS）”，并以 OBS 内外固定和皮下漂移固定系列发明构建了当前功能最强、应用最广的 OBS 骨折治疗体系；同时凭借 OBS 系列发明及其组配调节与结构变化性能，首创了以组配式固定，微创、动力固定和三柱多平面固定为一体的骨折多元化固定模式，为进一步拓展精准内固定技术研究攻克了关键性技术难题。该发明通过大量基础与临床研究，建立了独立的 OBS 理论和 OBS 技术体系，包括器械个性化匹配原则、临床应用规范及操作技术指南等，以确保 OBS 技术临床推广应用的安全性和有效性。 创新点三：结合数字骨科技术，研发了国际领先的“OBS 组配式精准内固定技术”，并经临床应用实现了骨折治疗方案定制化，手术实施精准化以及远程指导可视化的个性化配置技术。研究表明：在骨骼与固定物之间建立最佳的生物力学相容性是保证骨折愈合的重要条件，OBS 精准技术通过计算机技术完成 OBS 生物力学量化分析及多元化固定模式选择，实现了骨折部位与 OBS 之间生物力学匹配强度的精准化。作为目前唯一通过 NMPA 三类注册的组配式器械及个性化生物力学配置技术，2016 年国家卫健委破例纳入全国创新项目技术推广及多中心临床研究。应用结果：疑难复杂骨折治疗优良率提高 18%，功能康复满意度提高 35.50%，平均骨折愈合率提高 12%，骨折愈合时间缩短 3-5 周，内固定失效率降低了 48%，二次手术降低 30%，无邻近骨端应力性骨折发生。 OBS 技术的成功转化标志着我国在骨科精准内固定技术研发及规模化产品输出向个性化技术转化领域处于国际领先水平，其卓越的生物力学性能联合数字化技术能为 95%以上疑难复杂骨折提供个性化精准治疗。目前 OBS 产品系列已获 NMPA 三类注册证及欧盟 CE 认证，并录入国家医保目录；项目授权发明专利 47 项，软件注册 4 项，获省技术发明一等奖 1 项，中国发明协会一等奖 1 项，其他市级奖励 6 项；技术已辐射至全国及部分国家近 1000 家医院，累计手术超过 10 万例，应用单位发表论文 308 篇，累计培训专业人员 3 万人次，实现经济效益 15 亿余元。
--	--

知识产权证明目录

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	发明人
1	中国发明专利	中国	ZL200510010654.3	2009-06-10	桥接组合式骨折内固定装置	熊鹰
2	中国发明专利	中国	ZL201610135137.7	2019-02-05	一种用于骨延长的桥接组合内固定系统	徐永清，曾文波
3	中国实用新型专利	中国	ZL201820210139.2	2019-	一种组配式多功能矫形内固定装置	熊鹰

				03-22		
4	中国发明专利	中国	ZL201811009225.8	2020-07-31	骨折分型的形成方法及装置	唐佩福, 李建涛, 张浩, 汤少杰, 邓万宇, 郝明, 王锐
5	中国实用新型专利	中国	ZL201920659207.8	2020-05-05	一种用于棒块连接的挤压装置	熊鹰, 王帆, 黄子毅, 陆俊雄
6	中国实用新型专利	中国	ZL201520319614.6	2015-10-14	锁定加压桥接系统与线缆组合内固定装置	武明, 熊鹰, 李新阳
7	中国实用新型专利	中国	ZL201820192469.3	2019-02-22	一种锁定动力型支架内固定装置	熊鹰
8	中国实用新型专利	中国	ZL201811009225.8	2006-04-05	桥接组合式骨折内固定装置	熊鹰
9	中国计算机软件著作权	中国	2018SR1066217	2018-12-17	三维空间线段实时绘制系统	熊鹰, 李石
10	中国计算机软件著作权	中国	2018SR1066866	2018-12-17	混合现实骨科 OBS 术前规划系统	熊鹰, 李石

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年,卷(期)及页码	影响因子	通讯作者(含共同)	SCI 他引次数	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位
1	桥接组合式内固定系统治疗肱骨及胫骨骨折的临床应用研究	中国矫形外科杂志,	2010, (14):1209-121	1.146	熊鹰	0	47	否

2	桥接组合式内固定系统对骨折端血供的影响	中国矫形外科杂志	2013,(12):1210-1214.	1.146	熊鹰	0	40	否
3	桥接组合式内固定系统治疗骨盆骨折	中国矫形外科杂志	2016,(24):889-893.	1.146	赵烽	0	12	否
4	比较钢板与桥接组合式内固定系统对犬胫骨骨折愈合的影响	中国矫形外科杂志.	2011,19(22):1910-1912.	1.146	李群辉	0	16	否
5	桥接组合式内固定系统治疗四肢骨折	中华创伤骨科杂志	2018,20(06):465-469	1.443	徐永清	0	28	否
6	桥接组合式内固定系统与锁定接骨板钉系统在股骨骨折应用中的有限元分析	中国组织工程研究	2012,16(30):5516-5519.	1.249	熊鹰	1	66	否
7	桥接组合式内固定治疗股骨骨折的效果及生物力学特征	中国组织工程研究	2014,18(13):2127-2132.	1.249	熊鹰	0	36	否
8	桥接系统内固定治疗肩胛骨骨折的初步疗效观察	中国骨与关节损伤杂志	2018,33(09):978-980	1.187	陆继鹏	0	6	否
9	Biomechanical analysis and clinical effects of bridge combined fixation system for femoral fractures	Proc Inst Mech Eng H.	2014.228.(9):899-907.	1.329	熊鹰	3	10	否
10	桥接组合式金属内固定植入系统对犬骨折愈合的影响	中国组织工程研究与临床康复.	2011,15(30):5556-5560.	1.191	熊鹰	0	28	否
11	Optimum Configuration of	BIOMED RESEARCH	2018.2018:	2.279	李建涛	3	9	否

	Cannulated Compression Screws for the Fixation of Unstable Femoral Neck Fractures: Finite Element Analysis Evaluation.	INTERNATI ONAL.	12717 62.					
12	Biomechanical assessment of single LISS versus double-plate osteosynthesis in the AO type 33-C2 fractures: A finite element analysis.	INJURY- INTERNATI ONAL JOURNAL OF THE CARE OF THE INJURED.	2018. 49. (12): 2142- 2146.	2.10 9	张巍	5	7	否
13	Finite Element Analysis of Different Double-Plate Angles in the Treatment of the Femoral Shaft Nonunion with No Cortical Support opposite the Primary Lateral Plate.	BIOMED RESEARCH INTERNATI ONAL.	2018: 32671 07.	2.27 9	李建涛	7	11	否
14	桥接组合式内固定系 统治疗不稳定型骨盆 骨折	医学研究杂 志	2014, 43(11) :137- 140.	0.68 9	熊鹰,	0	13	否
15	桥接组合式内固定系 统治疗股骨干粉碎性 骨折	中国骨科临 床与基础研 究杂志	2013, (5):26 8-272.	0.38 2	熊鹰	0	23	否
16	桥接外固定架结合负 压封闭引流技术治疗 胫腓骨 GustiloIII 型 骨折	中国继续医 学教育	2018, 10(9): 64-66.	0.28	普淇	0	1	否
17	新型内固定系统治疗 肱骨多节段骨折的临 床研究临床体会	中国医学创 新	2014, 11(27) :135- 137,1	0.45 8	张仲子	0	9	否

			38					
18	新型内固定系统与锁定加压钢板系统治疗简单肱骨干骨折的对比分析	中国临床医师杂志（电子版）	2015, 9 (11); 2113-2117	0	张仲子	0	21	否
19	桥接内固定系统(OBS)在股骨干骨折治疗中的应用效果及预后分析	临床医药文献电子杂志	2017, 4(A4): 20486-20487	0	普淇	0	2	否
20	桥接组合式内固定系统治疗肱骨干中下段骨折不愈合的疗效观察	中国骨与关节损伤杂志	2014, 29(9): 943-944.	1.187	熊鹰	0	23	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	姓名：熊鹰 排名：1 职称：主任医师,教授 行政职务：主任 工作单位：昆明市延安医院 对本项目的贡献：项目总负责人，牵头设计组配式骨科内固定系统，对全骨创治疗的系统性方法及固定装置支撑有重大科学和实用价值；首次提出了桥接系统髓外交锁、髓内固定，漂移固定理念，对骨创中不规则骨及异型管状骨治疗，提供全新方法；首次建立了骨折快速治疗固定方法体系，对指导骨折个体化治疗方案实施具有重要意义。完成人是上述科学思想的提出者与转化者，组织研究团队实施完成了相关分析及操作工作，研究成果对本项目研究骨科组配式固定系统的研发与应用具有重要贡献。 姓名：徐永清 排名：2 职称：主任医师,教授 行政职务：科主任 工作单位：中国人民解放军联勤保障队第920医院 对本项目的贡献：完成人是代表性论著5和18第一兼通讯作者，对第10-3项重要科学发现做出了突出贡献：首次实施了组配式骨科内固定系统临床应用，对操作方法及增配规格指导有重大科学和实用价值（代表性成果10-3）；首次提出了桥接系统肢体延长方面应用，对大段骨缺损这全球性难题提出新的治疗方法；首次提出了骨折快速治疗固定方法，对创伤急救及我国战伤标准化治疗具有重大意义（代表性
---------	---

	论著 18)。完成人是上述科学思想的提出者与实施者，组织研究团队实施完成了相关操作及改进工作，研究成果对本项目研究骨科组配式固定系统的研发与应用具有重要贡献。 姓名：李建涛 排名：3 职称：主治医师,讲师 行政职务：无 工作单位：中国人民解放军总医院 对本项目的贡献：完成人是代表性论著 11、12、13 的第一作者：阐明了 AI、可视化及精准化在复杂创伤固定与生物力学干预过程，揭示了生物力学分析指导复杂骨折精准固定背景下，骨折与固定装置应力匹配在现代创伤骨科康复加速过程中的重要作用，提出了智能骨科发展的技术依托要求以及进程机制。这些工作推进了组配式固定装置借助数字技术 AI 在精准创伤治疗中作用的理解，促进了依托可调固定模式智能化装置在自动化与高维化中的研究。 姓名：金艳 排名：4 职称：主任护师,主任护师 行政职务：外科总护士长 工作单位：昆明市延安医院 对本项目的贡献：提出全过程护理质控与桥接系统应用关系，标准化及流程化护理工作加速骨折后快速康复制定髌关节骨折后关节置换与骨折固定护理体系，定性定量给出不同治疗方案间并发症及康复窗口期的区别，揭示了组配是固定系统在骨折快速治疗后老年患者康复的重要作用。完成人是上述现代护理学思想的主要提出及实施者，研究成果对临床应用中护理工作开展具有指导性贡献。 姓名：耿承奎 排名：5 职称：副主任医师,副教授 行政职务：无 工作单位：昆明市延安医院 对本项目的贡献：首次参与完成组配式固定系统临床应用，提出小规格、长间距、强螺钉固定表浅骨折的治疗理念，完成临床病例手术操作及数据收集分析，总结组配式固定系统与骨折类型间有效性与安全性关系。为骨折快速治疗体系建立提供直接证据。完成人是上述科学思想的主要提出者与实施者。 姓名：肖甲宇 排名：6 职称：主治医师,讲师 行政职务：无 工作单位：昆明市延安医院 对本项目的贡献：完成人是第 10-3 项重要科学发现做出了突出贡献：首次验证组配式固定系统在生物相容性及动物学测试，标定 VIII 因子抗体在组配系统治疗中表
--	---

	达明显由于钉板，定量给出组配固定较钉板固定在 8 周时表达最优结论。主要参与骨折精准固定核心技术的发明工作，首次提出假体周围骨折有限元分析明确骨骼-假体-骨折力学体与桥接系统规格与固定之间关系，揭示了多维单皮质固定与交叉全皮质固定在髓腔占位之间可靠性的重要作用。（代表性成果 10-4）。完成人是上述科学思想与生物学测试的主要提出者与实施者，研究成果对本项目研究生物学安全性与非双皮质固定有效性具有突出贡献 姓名：张仲子 排名：7 职称：副主任医师,副教授 行政职务：无 工作单位：昆明市延安医院 对本项目的贡献：首次总结出组配式固定系统在生物力学、生物学、临床试验中的技术优势（代表性论著 6）。负责完成实验数据的整理分析工作，参与制定骨折精准固定核心技术标准与实施方案，参与分析了桥接系统国检内容的制定与表述。研究成果对本项目成果推广具有突出贡献 姓名：普淇 排名：8 职称：主任医师,教授 行政职务：无 工作单位：昆明市延安医院 对本项目的贡献：指导参与组配式固定系统机械力学与生物力学测试，首次建立组配模型下静态与爬楼状态下股骨测试模型，指出组配固定较钉板在动态及静态模式下的力学分配趋势，以及组配系统具备更高屈服强度。首次明确组配固定较钉板固定在动态模式下应力值下降 122MPa，小于钛金属屈服强度，为同规组配固定系统较传统装置具备更高强度提供了直接证据，及证实棒状结构较传统结构更有力学优势（技术成果 10-4）。完成人是上述科学思想的主要提出者与验证者，指导参与完成了数据处理、模式实验验证和结果分析工作，研究成果对本项目临床治疗方案制定原则具有突出贡献。 姓名：谢宏辉 排名：9 职称：工程师,工程师 行政职务：副总经理 工作单位：天津市威曼生物材料有限公司 对本项目的贡献：完成人对第 2 项重要科学发现做出了突出贡献：首次完成产品结构、型号、规格、性能指标确定、验证与确认，完成产品注册及申报工作，并主持产品量产工艺的申报及产能建设，首次制定量产工艺的技术标准及生产流程，解决了项目技术在转化与工业生产中，加工及制造范畴内的重要难题。完成人是上述成果转化的实施者，研究成果对本项目研究成果向产品转化具有突出贡献
主要完成单位	单位名称：昆明市延安医院 排名：1

情况	对本项目的贡献：项目研究成果桥接组合式固定系统的总负责单位，负责研发及实施主要完成单位，对组配式固定系统设计、研发、测试、注册、转化与临床推广提供人力、物力、财力的全方位支持。对后期牵头国家级临床实验与大量省市级科研项目的实施提供政策与财力支持；为省数字骨科创新研究中心提供场地、财力与人员支持。本单位对上述项目实施内容进行了各方面的协调和配套工作，保证研究工作的顺利进行。 单位名称：中国人民解放军联勤保障队第 920 医院 排名：2 对本项目的贡献：项目研究成果桥接组合式固定系统的实施及临床试验完成单位，为改项成果在临床实验与后期增配工作提供支持。协助主要完成单位完成生物力学实验与机械力学实验，协助完成本成果在 IV 期临床中医疗质量控制、精准固定功能实施以及快速骨折治疗体系的建立。共计开展组配式固定系统临床手术 30 例，发表学术论文 2 篇，获取发明专利 1 项。最终实现组配式固定系统安全性和实用性的评估工作。 单位名称：中国人民解放军总医院 排名：3 对本项目的贡献：项目研究成果桥接组合式固定系统的实施完成单位，指导项目主要完成单位在结合数字骨科技术的结合方向，阐明数字技术与智能骨科在现代骨科创伤中的应用机制。为该项目的实施提供理论和技术支持，特别对个体化精准治疗中，全骨骼系统生物力学分析方案的制定与有效性验证提供指导。 单位名称：天津市威曼生物材料有限公司 排名：4 对本项目的贡献：项目研究成果桥接组合式固定系统的实施完成单位，为该项成果的实施在人力、财力和物力方面给予了全面的支持和保障。提供相应技术、生产设备及配套工作。完成产品结构设计、型号规格确定、样件生产工作；完成产品的设计验证与确认，获得产品注册证；并在量产工艺、质量改进与稳定方提供支持，完成相关制造质量管理体系，确保生产出合格产品。同时创建“论桥接骨”APP，组织骨科医生全面、快捷掌握骨折快速治疗体系，截止 2020 年 12 月，桥接组合式内固定系统产品手术台数突破 10 万台，覆盖医院数量 1000 家左右。
----	---