

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	脉冲电磁场治疗膝骨关节炎关键技术与模式的应用
推荐单位	推荐单位：四川大学 推荐意见： 我单位认真评阅了该项目推荐书及附件材料，确认全部材料真实有效，相关栏目均符合《中华医学科技奖（候选项目）推荐书》填写要求。按照要求，我单位和项目完成单位都已对该项目的拟推荐情况进行了公示，目前无异议。由此郑重推荐“脉冲电磁场治疗膝骨关节炎关键技术与模式的应用”项目申报中华医学科技奖，理由如下：1.膝骨关节炎是高致残慢病，脉冲电磁场是治疗膝骨关节炎新趋势，该项目紧扣临床需求，揭示了脉冲电磁场治疗膝骨关节炎的三大作用与机制，确定了三个关键参数(频率、强度和时间)，完成临床疗效研究，实现设备开发，获得治疗膝骨关节炎及软骨损伤的低频脉冲电磁仪专利 2 项并转化上市。2. 主要研究结果被美国加州大学医学院、美国杜克大学分子生理学研究所及英国曼彻斯特大学生命科学院等机构引用，认为“脉冲电磁场对膝骨关节炎有积极作用”。率先发表“膝骨关节炎康复指南”、出版《骨关节炎康复指南》专著，建立了膝骨关节炎远程三级康复模式与方案。为成果应用与 KOA 分级治疗奠定了科学基础。3.通过医工结合与产、学、研融合创新，开发的全球第一台膝关节磁疗仪与物联网平台填补了国内空白。目前，536 台膝关节磁疗仪已在全国 30 多个省市的 78 家医院使用，治疗患者超过 16 万人次，不仅有效降低了残疾率、而且提升了患者的生活质量，取得较好的社会效益与经济效益。 对照中华医学科技奖授奖条件，推荐该项目申请中华医学科技奖。
项目简介	膝骨关节炎是高致残疾病，中国的受影响人群约 2.52 亿，已成为重大公共卫生问题。64%的患者选择非手术治疗，主要为药物与物理治疗。物理治疗临床疗效好、副作用少，规避了心血管事件、胃肠道反应等不良反应的发生。众多权威指南均指出物理治疗是膝骨关节炎重要干预手段，项目组发现脉冲电磁场是治疗膝骨关节炎的新趋势。然而其治疗机制不明，缺乏治疗专用设备，临床应用缺乏统一标准。为此，项目组历经 10 年聚焦脉冲电磁场治疗膝骨关节炎，深入研究治疗作用与分子学机制，2019 年国际骨关节炎协会首次将其纳入指南，研发了“膝关节磁疗仪”，创建了远程康复三级新模式与方案，实现了智能化分级诊疗。 (一) 建立脉冲电磁场治疗膝骨关节炎优势技术理论，阐述脉冲电磁场的治疗作用，突破了传统认知：首次对临床治疗膝骨关节炎常用的六种物理疗法—脉冲电磁场、超声波、微波、低功率激光、超短波与全身振动进行动物模型效果对比，发现脉冲电磁场对关节软骨的保护作用及软骨下骨的良性重建效果最好，首个探索发现脉冲电磁场三大作用：抑制膝骨关节炎模型的炎症、保护关节软骨、促进其软骨下骨的良性重建。 (二) 定义了脉冲电磁场治疗关键技术参数，揭示了脉冲电磁场治疗膝骨关节炎的分

	子学机制，发明了专用设备“膝关节磁疗仪”，有效提高了患者的躯体功能：首次对不同参数的脉冲电磁场进行了动物模型研究，明确最佳频率为 75Hz、强度为 1.6mT、时间为 1 小时，揭示脉冲电磁场三大关键机制：调控 Wnt/β-catenin 和 OPG/RANKL/RANK 信号通路，抑制 TNF-α、IL-6、MMP13 等细胞因子，通过 BAX、XIAP 等分子抑制软骨细胞凋亡，为临床应用提供了科学依据。首次发明了关键设备“膝关节磁疗仪”，较同类产品可提供稳定磁场、适应症扩大至膝骨关节炎，已取证上市并量产，临床应用发现脉冲电磁场具有显著镇痛疗效，可有效恢复躯体功能，极大促进了患者回归家庭与社会。 (三) 创建了医院、社区与居家康复的远程三级模式与方案，发明了脉冲电磁场治疗膝骨关节炎物联网智能管理系统，实现了分级诊疗：基于膝骨关节炎患者疾病分级与功能障碍程度，提出了患者进行医院康复、社区康复与居家康复三级康复模式，通过管理创新，国际首次研发了脉冲电磁场治疗膝骨关节炎物联网智能管理系统：包括 APP 与小程序、物联膝关节磁疗仪与功率自行车、智能管理平台及云平台数据库，实现智能化管理与医疗资源下沉，极大地提高了膝骨关节炎康复覆盖率并降低康复成本。 研究结果发表有代表性论文 20 篇，总被引 651 次，制定首个“膝骨关节炎康复指南”与专著，获得授权专利 2 项、软件著作权 3 项。膝关节磁疗仪在 78 家医院应用、销售 536 台，治疗人次达 16 万，收到较好的临床疗效。主要研究结果被美国加州大学、美国杜克大学分子生理学研究所、英国曼彻斯特大学等国际权威机构的专家引用，认为“电磁场对骨关节炎患者有积极作用”。联合美国约翰霍普金斯大学、美国梅奥诊所、英国牛津大学纽菲尔德中心、加拿大关节炎研究中心计划共同开展骨关节炎基础应用与临床转化研究合作，具有重大社会效益。
--	---

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	中国实用新型专利	中国	ZL201621376039.4	2018-05-08	治疗膝骨关节炎及软骨损伤的低频脉冲电磁仪及系统	何成奇、朱思忆、王德麾、姜俊良、张黎明
2	中国实用新型专利	中国	ZL201420727168.8	2015-06-10	一种电磁热理疗装置	何成奇、陈斌、王朴、伍瑞卿、杨霖
3	中国计算机软件著作权	中国	2020SR1078730	2020-04-28	退行性骨关节疾病康复数据库系统 V1.0	无
4	中国计算机软件著作权	中国	2021SR029	2021	基于可穿戴设备的骨关	无

	著作权		3067	0-11-12	节炎互联网+康复远 程系统 V1.0	
5	中国计算机软件 著作权	中国	2021SR029 3072	2020-11-12	骨关节炎互联网+康复评估与治疗系统统[简称：For KOA]V1.0	无

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	Ovariectomy-induced bone loss in TNFalpha and IL6 gene knockout mice is regulated by different mechanisms	JOURNAL OF MOLECULAR ENDOCRINOLOGY	2018; 60: 185-198	3.562	何成奇 , 余希杰		21	否
2	Pulsed electromagnetic field improves subchondral bone in knee osteoarthritis rats through a Wnt/ β -catenin signaling-associated mechanism	BIOELECTROMAGNETICS	2018; 39:89-97	2.278	何成奇		20	否
3	Pulsed Electromagnetic Field at Different Stages of Knee Osteoarthritis in Rats Induced by Low-Dose Monosodium Iodoacetate: Effect on Subchondral Trabecular Bone Microarchitecture	BIOELECTROMAGNETICS	2017; 38:227-38	2.278	何成奇		15	否

	and Cartilage Degradation							
4	Effects of whole-body vibration training with quadriceps strengthening exercise on functioning and gait parameters in patients with medial compartment knee osteoarthritis: a randomised controlled preliminary study	PHYSIOTHERAPY	2016; 102(1):86-92	2.478	何成奇		36	否
5	Effects of Whole Body Vibration Exercise associated with Quadriceps Resistance Exercise on functioning and quality of life in patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial	CLINICAL REHABILITATION	2016; 30(11):1074-1087	2.599	何成奇		29	否
6	Effects of whole body vibration on pain, stiffness and physical functions in patients with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis	CLINICAL REHABILITATION	2015; 29(10):939-951	2.599	何成奇		31	否
7	Pulsed electromagnetic fields for postmenopausal osteoporosis and	TRIALS	2015; 16:7	1.975	何成奇		18	否

	concomitant lumbar osteoarthritis in southwest China using proximal femur bone mineral density as the primary endpoint: study protocol for a randomized controlled trial							
8	Electromagnetic fields for treating osteoarthritis	Cochrane Database of Systematic Reviews	2013: 50	7.890	周东		19	否
9	Effects of pulsed electromagnetic fields on cartilage apoptosis signalling pathways in ovariectomised rats	INTERNATIONAL ORTHOPAEDICS	2011; 35:1875-82	2.854	何成奇		38	否
10	Comparing different physical factors on serum TNF-alpha levels, chondrocyte apoptosis, caspase-3 and caspase-8 expression in osteoarthritis of the knee in rabbits	JOINT BONE SPINE	2011; 78:604-10	3.741	何成奇		73	否
11	Effects of pulsed electromagnetic fields on the mRNA expression of RANK and CAII in ovariectomized rat osteoclast-like cell	CONNECTIVE TISSUE RESEARCH	2010; 51: 1-7	2.795	何成奇		43	是
12	Pulse electromagnetic fields effects on	RHEUMATOLOGY INTERNATIONAL	2009; 29:927-35	1.984	何成奇		24	是

	serum E2 levels, chondrocyte apoptosis, and matrix metalloproteinase-13 expression in ovariectomized rats	ONAL						
13	Effects of short-wave therapy in patients with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis	CLINICAL REHABILITATION	2017; 31:660-71	2.599	何成奇		17	是
14	Pro-inflammatory cytokines: The link between obesity and osteoarthritis	CYTOKINE & GROWTH FACTOR REVIEWS	2018; 44:38-50	5.982	何成奇		127	是
15	Effects of pulsed electromagnetic fields on postmenopausal osteoporosis	BIOELECTROMAGNETICS	2017; 38(6): 406-424	2.278	何成奇, 余希杰		19	是
16	Effects of therapeutic ultrasound on pain, physical functions and safety outcomes in patients with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis	CLINICAL REHABILITATION	2016; 30:960-71	2.599	何成奇, 王朴		28	是
17	Extracorporeal shockwave therapy as a novel and potential treatment for degenerative cartilage and bone disease:	PROGRESS IN BIOPHYSICS & MOLECULAR BIOLOGY	2016; 121:255-65	5.009	何成奇		24	是

	Osteoarthritis. A qualitative analysis of the literature							
18	Extracorporeal shockwave therapy promotes chondrogenesis in cartilage tissue engineering: A hypothesis based on previous evidence	MEDICAL HYPOTHESES	2016; 91:9-15	1.375	何成奇		10	是
19	Effects of low-level laser therapy on joint pain, synovitis, anabolic, and catabolic factors in a progressive osteoarthritis rabbit model	LASERS IN MEDICAL SCIENCE	2014; 29: 1875-1885	2.342	何成奇		30	是
20	膝关节骨性关节炎的物理治疗	中国康复医学杂志	2016, 31(8): 830-833	0	何成奇		29	是

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	姓名：何成奇 排名：1 职称：教授,主任医师 行政职务：科室主任 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：1、作为该项目第一完成人，是该项目总负责人；2、负责项目的顶层设计，针对创新点均具有重要创造性贡献；3、牵头组织项目的设计、实施、指南编写、模式与方案的建立、推广及项目的监管；4、对于主要科技创新点1、2、3，所有发表论文的通讯作者，验收项目4项。 姓名：朱思忆 排名：2 职称：助理研究员,主治医师 行政职务：无 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：1、负责完成项目技术的迭代更新，在此方向以发明人申请发明专利3项，授权实用新型专利1项；2、在此研究方向发表有SCI论文2篇；3、4
---------	---

	次参加脉冲电磁场治疗膝骨关节炎的国际交流；4、对应主要科技创新点：2，代表性文章见附件 7.1-1，专利支持见必要附件 7.4-1、7.4-15。 姓名：谢薇 排名：3 职称：讲师 行政职务：医疗组长 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：1、完成 PEMFs 干预兔膝骨关节炎模型后软骨细胞凋亡情况及凋亡调控蛋白的分析，发现 PEMFs 对软骨的保护作用；2、对比不同强度的 PEMFs 对 KOA 模型软骨的影响，并完成文章发表；3、参加三级模式建立及三级应用方案的研究。 姓名：郭华 排名：4 职称：主治医师 行政职务：无 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：1、对比普通超声、脉冲电磁场、超短波、激光、毫米 20 分钟、毫米波 40 分钟治疗兔膝骨关节炎，对血清 TNF-α、软骨细胞凋亡及 caspase-3、caspase-8 表达影响，发现普通超声、脉冲电磁场治疗膝骨关节炎效果最好；2、参加三级模式建立及三级应用方案研究；3、对应主要科技创新点：1，3，代表性文章见必要附件 7.4-10。 姓名：张黎明 排名：5 职称：主管技师 行政职务：门诊综合治疗组组长 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：1、协助开发出“For KOA 智能 APP+物联 KOA 运动手环”、搭建“PEMF 治疗 KOA 智能管理平台”，负责相关病例评估及信息搜集；2、撰写论文《疼痛应对技能训练对骨关节炎患者疼痛、生理功能和心理结果的影响：系统回顾和 meta 分析》；3、参与专利：治疗膝骨关节炎及软骨损伤的低频脉冲电磁仪及系统的设计；4、对应主要科技创新点：专利支持见必要附件 7.1-1。 姓名：杨霖 排名：6 职称：副主任技师 行政职务：无 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：1、协助开发出“For KOA 智能 APP+物联 KOA 运动手环”、搭建“PEMFs 治疗 KOA 智能管理平台”与“PEMFs 治疗膝骨关节炎物联系统”、创建了“PEMFs 治疗 KOA 数据库”；2、参与专利：一种电磁热理疗装置的设计；3、对应主要科技创新点 3，专利支持见必要附件 7.1-2。
--	---

	姓名：何红晨 排名：7 职称：副主任医师 行政职务：支部书记兼副主任 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：参与 PEMFs 治疗膝骨关节炎基础研究、临床应用、数据整理及文章撰写 姓名：谢苏杭 排名：8 职称：技师 行政职务：无 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：协助开发出“For KOA 智能 APP+物联 KOA 运动手环”、搭建“PEMF 治疗 KOA 智能管理平台”与“PEMF 治疗膝骨关节炎物联系统”、创建了“PEMFs 治疗 KOA 数据库” 姓名：梁邱 排名：9 职称：主管技师 行政职务：无 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：负责相关病例评估及信息搜集，完成运动训练对膝骨关节炎患者的疗效研究 姓名：陈斌 排名：10 职称：主管技师 行政职务：总经理 工作单位：四川尚健创唯医疗设备有限公司 对本项目的贡献：1、带领尚健创唯医疗设备公司团队完成项目的机械电子和嵌入式软件设计；2、实现物联网功能：即膝关节磁疗仪和功率训练车的治疗和处方数据的双向传送和病人数据绑定和云存储；3、按照国家医疗器械法律法规要求达成各项要求，取得医疗器械生产和注册证，进行市场推广；4、按照专家临床指导意见完成公众号小程序的网络诊疗平台软件；5、对应主要科技创新点 3，支撑材料：必要附件 7.2-1。
主要完成单位情况	单位名称：四川大学华西医院 排名：1 对本项目的贡献：对该项目的科技创新及推广应用情况做出了重要的贡献：支持项目组完成治疗膝骨关节炎的优势技术的优效性研究，然后支持项目组完成筛选出来的优势技术--脉冲电磁场治疗膝骨关节炎的关键技术与转化研究，同时，支持项目组完成脉冲电磁场治疗膝骨关节炎的应用模式推广。设立研究基金配套支持，建立并提供了动物实验基地，提供大鼠、小鼠、兔等膝骨关节炎动物模型。协助申

	报专利与专利转化。提供开放性平台，组织多 专业科研人员集体讨论科技创新思路及解决研究中问题。在项目推广中，借助单位网络平台，给予指导并协助 联系多家合作、推广单位。支持建立专业的临床技术团队，对膝骨关节炎三级康复项目等给予技术支持及推广。 单位名称：四川尚健创唯医疗设备有限责任公司 排名：2 对本项目的贡献：1．根据四川大学华西医院何成奇教授提出的脉冲电磁场技术治疗膝骨关节炎的思路及相关参数建议，我司技术人员通过多次试验，根据医疗器械相关的安全、电磁兼容等标准，进行了电子电路设计研发，产品操作软件设计、研发，产品外观设计等，最后成功开发出“膝关节磁疗仪”并完成产品相关技术文档的编写。 2．医疗器械注册：到四川省医疗器械检测中心进行产品相关检测，获得产品测试报告。使用该设备在四川大学华西医院、重庆西南医院进行临床实验，获得临床试验统计和总结报告。编写各类资料，成功完成医疗器械注册申报，在 2016 年 8 月获得四川省食品药品监督管理局颁发的产品证册证书，注册证编号：川械注准 20162260198。 3．产品还取得计算机软件著作权登记证书（软件名称：膝关节磁疗仪控制系统 V1.2,登记号：2017SR189559），及实用新型授权：一种电磁热理疗装置，专利号：ZL 2014 2 0727168.8）。 4．组织产品批量生产：组织原材料采购，生产组装，质量检测，售后服务等工作，保证了产品在临床全生命周期的正常应用。没有质量不良事件申报。 5.产品上市后我司积极进行市场推广，截止目前合计销售设备 461 台，出库设备 720 台。同时，完成了“膝关节磁疗仪”相关治疗参数自动上传云平台的技术升级。
--	---