

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	石氏伤科诊治筋骨病损核心技术体系构建与应用
推荐单位	<p>推荐单位：上海市医学会</p> <p>推荐意见：</p> <p>“石氏伤科”是我国著名的中医骨伤流派，曾为中医骨伤学科现代化与高等教育体系建立做出历史性的贡献，在筋骨病损诊治方面积淀深厚。当代社会人口老龄化加剧和生活方式快速变化，骨质疏松症、骨关节炎、关节扭伤等筋骨病损发病率急剧升高，患者因此生活质量下降、劳动能力降低甚至丧失。项目组在系统挖掘石氏伤科防治经验基础上，结合现代临床实践进展，以上述严重影响国民健康水平的骨伤疾病为攻关重点，探索防治共性规律，构建筋骨病损诊治技术体系，取得系列创新成果。</p> <p>在骨质疏松症领域：课题组研发治疗骨质疏松症新药“芪骨胶囊”获得国家新药证书（国药准字 Z20090656），纳入国家医保，上市销售广为应用。在膝骨关节炎领域：课题组提出其“本痿标痹，痹痿并存”的病机特点，“从筋论治”的治疗理论，治法则以“柔肝养筋”为主。据此研发芍药舒筋片（获国家食药监局药物临床试验批件）、怀珍养肝胶囊（获上海市医疗机构制剂注册批件），制定“石氏伤科膝骨关节炎特色诊疗方案”，在临床推广应用。在踝关节扭伤领域：形成了踝关节扭伤“宜针灸、药物、手法并重，分期论治”的治疗新理论，形成了“针药兼施”治疗踝关节扭伤的新方案，显著提高了止痛和快速恢复功能的疗效，提高了该疾病的防治水平。</p> <p>成果创新的治疗方法、诊疗方案，较明显的提高了骨质疏松症、骨关节炎等常见疾病的临床疗效，提升了相关骨伤科疾病的防治水平。课题组勇于发掘祖国医学宝库，在继承“石氏伤科”传统医疗技术的基础上，精勤创新，极大发挥了中医药防治筋骨疾病的综合效益，经过验证适宜在全国各级医疗机构推广，有益于提高人民群众的健康福祉。</p> <p>我单位认真审核项目填报各项内容，确保材料真实有效，经公示无异议，推荐其申报 2021 年中华医学科技奖。</p>
项目简介	<p>“石氏伤科”是我国著名的中医骨伤流派，曾为中医骨伤学科现代化与高等教育体系建立做出历史性的贡献，在筋骨病损诊治方面积淀深厚。当代社会人口老龄化加剧和生活方式快速变化，骨质疏松症、骨关节炎、关节扭伤等筋骨病损发病率急剧升高，患者因此生活质量下降、劳动能力降低甚至丧失。项目组在系统挖掘石氏伤科防治经验基础上，结合现代临床实践进展，提出“气血并重，以气为主；顾及兼邪，风寒痰湿；治伤识人，调摄全身；筋骨并重，骨正筋柔”的筋骨病损诊治观点，以上述严重影响国民健康水平的骨伤疾病为攻关重点，探索防治共性规律，构建筋骨病损诊治技术体系，取得下述创新成果：</p> <p>1. 创制治疗绝经后骨质疏松症新药芪骨胶囊，上市销售广为应用。临床试验确证了芪骨胶囊治疗绝经后骨质疏松症的有效性，可延缓患者腰部骨丢失、显著升高股骨颈骨密度；与安慰剂比较，芪骨胶囊治疗 36 个月终点时、随访 10 年后，患者跌倒次数和人数皆大幅度下降。对切除卵巢和自然衰老大鼠骨质疏松模型，皆可升高</p>

	<p>骨密度、改善业已恶化的微观骨结构、提高骨生物力学性能，调节骨代谢水平趋于正常。体外研究发现，方中黄芪、淫羊藿和骨碎补均具促进成骨细胞成骨的作用；确认有效部位淫羊藿苷能促进骨髓基质干细胞、成骨细胞增殖与成骨功能，为起效的物质基础之一。</p> <p>2. 创制治疗骨关节炎新制剂芍药舒筋片获国家药物临床试验批件，创建膝骨关节炎一体化全程式诊疗方案，纳入全国临床路径颁布实施。根据膝骨关节炎病损交互影响，先痹后痿、痿痹并存特点，以舌图为客观依据，以膝痛为线索，发现中根部区域舌象与寒湿痹阻型骨关节炎关联的规律，创建了图示化定位评估膝痛的新方法；研发芍药舒筋片（获国家食药监局药物临床试验批件）、怀珍养肝胶囊（获上海市医疗机构制剂注册批件），制定“石氏伤科诊治膝骨关节炎一体化方案”，在临床推广应用。</p> <p>3. 建立分期论治踝关节扭伤针药并施技术方案，显著提高临床疗效。踝关节扭伤早期筋损突出，筋脉瘀阻，迁延失治，因损致病，治宜针药并用，辅以手法。通过临床试验逐项验证石氏伤科传统的针药结合、手法、熏洗、敷贴等疗法对于踝关节扭伤早、中、后期的疗效，形成了针药兼施治疗踝关节扭伤新方案，显著提高了止痛和快速恢复功能的疗效。</p> <p>项目组连续 11 年举办“石氏伤科诊疗技术”主题的国家级继续教育学习班，培训学员 2172 人，接收全国进修医生 268 人。主编《中西医结合骨伤科学》等 7 部国家级教材。芪骨胶囊被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》，并且为中国老年学和老年医学学会发布的《中医药防治原发性骨质疏松症专家共识》2015 版、2020 版所推荐用于原发性骨质疏松症治疗，近 3 年新增销售额 2128 万元。项目组为国家中医药管理局中医骨伤科重点专科协作组组长单位，成果在全国成员单位推广应用，受益病患累计逾 333568 例，提高了全国范围筋骨病损的诊疗水平。</p>
--	---

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	201110442 673.9	2013-08-07	一种用于治疗骨质疏松症的中药组合物	墙世发，石印玉，詹红生，包侠萍，南淑华，赵咏芳，赖志成，周敏，王春风，关斌，温静
2	中国实用新型专利	中国	201320018 067.9	2013-08-21	一种保持小腿在水平体位的装置	庞坚
3	中国实用新型专	中国	201520475	201	一种踝关节支具	赵咏芳，李

	利		918.1	5-06-30		涛, 郭海玲, 杨光月, 商海滨, 曹彦俊, 陈梁
4	国外专利	澳大利亚	2020101685	2020-08-26	A Remote Diagnosis And Treatment System For Knee Osteoarthritis Based On Infrared Imaging	Cao, Yuelong; Xue, Yan; Jiang, Ding; Gu, Sizhen; Pang, Jian and Zheng, Yuxin

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	密骨胶囊和健脾方对去卵巢大鼠骨结构和力学性能的影响	中国骨质疏松杂志	2009, 15(1): 27-31	0	詹红生	0	2	否
2	黄芪调控体外培养大鼠成骨细胞 I 型胶原蛋白的表达	中国组织工程研究与临床康复,	2010, 14(7): 1257-1261	0	赵咏芳	0	52	否
3	淫羊藿苷对人成骨细胞增殖及 OPG 蛋白表达的实验研究	中国骨伤	2011, 24(7): 585-588	0	赵咏芳	0	60	否
4	膝骨关节炎中医观的再认识	上海中医药大学学报	2011, 25(1): 26-18	0	庞坚	0	78	否
5	Individually Integrated TCM approach in the management of knee osteoarthritis: study protocol for a randomized controlled trial	Trials	2011, 12:160	2.496	詹红生	18	0	否

6	Traditional Chinese Herbal Patch for Short-Term Management of Knee Osteoarthritis:A Randomized , Double-Blind , Placebo-Controlled Trial	Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine	2012, 2012: 17170-6	1.722	曹月龙	23	0	否
7	淫羊藿苷对大鼠成骨细胞增殖及碱性磷酸酶、Runx2 蛋白表达的影响	中国矫形外科杂志	2013, 21(21):2195-2199	0	詹红生	0	25	否
8	基于聚类分析的膝关节炎压痛点分布规律研究	中国骨伤	2014, 27(1): 21-24	0	庞坚	0	15	否
9	补肾方改善骨基质结构提高骨强度的机理研究	中国骨质疏松杂志	2014, 20(7): 771-778	0	郭海玲	0	2	否
10	石氏理筋手法联合复方紫荆消伤膏治疗急性踝关节扭伤临床观察	中国中医骨伤科杂志	2014, 22(5): 1-3	0	石瑛	0	19	否
11	Effectiveness , Medication Patterns and Adverse Events of Traditional Chinese Herbal Patches for Osteoarthritis: A Systematic Review.	Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine	2014, 2014: 34317-6	1.88	曹月龙、郑昱新	4	0	否
12	温肾阳、滋肾阴中药复方对大鼠成骨细胞活性及 Wnt/ β -catenin 通路影响的差异	中华中医药杂志	2015, 30(1): 70-73	0	詹红生	0	32	否
13	骨碎补总黄酮与淫羊藿苷对人骨髓基质干细胞增殖及蛋白表达	中医学报	2015, 30(5): 693-	0	赵咏芳	0	15	否

	的影响		695					
14	密骨胶囊对骨Ⅰ型胶原代谢影响的实验研究	中国中医骨伤科杂志	2016, 24(1): 13-17	0	郭海玲	0	4	否
15	“石氏伤科膝关节炎特色诊疗方案”的临床优效性研究	中国中医骨伤科杂志	2016, 24(6): 9-12	0	庞坚	0	7	否
16	石氏针药结合治疗急性踝关节扭伤早期疗效研究	中国中医骨伤科杂志	2017, 25(9): 17-21	0	赵咏芳	0	11	否
17	膝骨关节炎患者局部病性证素与整体舌象参数关系的研究	上海中医药杂志	2018, 52(6): 15-18	0	曹月龙	0	2	否
18	膝骨关节炎膝痛分布及其与影像学特征的关系研究	中国中医骨伤科杂志	2018, 26(5): 39-43+48	0	石印玉	0	7	否
19	石氏针药结合治疗急性踝关节扭伤中期疗效的临床研究	中国中医骨伤科杂志	2018, 26(4): 12-17	0	季伟	0	5	否
20	传统膏药膜韧膏贴敷治疗内侧间室膝骨关节炎的临床研究	中医正骨	2018, 30(9): 22-29	0	石瑛	0	10	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	<p>姓名：赵咏芳</p> <p>排名：1</p> <p>职称：教授,研究员</p> <p>行政职务：副所长</p> <p>工作单位：上海中医药大学附属曙光医院</p> <p>对本项目的贡献：对创新点 1-3 具有创新性贡献。参与主持研发抗骨质疏松症制剂“芪骨胶囊”；通过实验研究证实了补肾中药在骨代谢与骨强度中的确切作用，以及补肝肾中药的不同组分的具体作用特点；验证石氏伤科疗法改善踝关节扭伤症状，形成了踝关节扭伤“宜针灸、药物、手法并重，分期论治”的治疗新理论，提高了该疾病的防治水平。</p> <p>姓名：詹红生</p> <p>排名：2</p> <p>职称：主任医师,教授</p> <p>行政职务：所长、科主任</p> <p>工作单位：上海中医药大学附属曙光医院</p> <p>对本项目的贡献：对创新点 1-3 具有创新性贡献。参与负责本项目的总体设计与组</p>
---------	---

织领导工作，在传承石氏伤科学术基础上，参与提出“气血并重，以气为主；顾及兼邪，风寒痰湿；治伤识人，调摄全身；筋骨并重，骨正筋柔”的骨伤病损诊治原则总纲。提出科学研究假说，指导课题组深入开展研究。参与研发抗骨质疏松症制剂“芪骨胶囊”。

姓名：石印玉

排名：3

职称：主任医师,教授

行政职务：无

工作单位：上海中医药大学附属曙光医院

对本项目的贡献：对创新点 1-3 具有创新性贡献。参与负责本项目的总体设计与组织领导工作，在传承石氏伤科学术基础上，参与提出“气血并重，以气为主；顾及兼邪，风寒痰湿；治伤识人，调摄全身；筋骨并重，骨正筋柔”的骨伤病损诊治原则总纲。提出科学研究假说，指导课题组深入开展研究。主持研发抗骨质疏松症制剂“芪骨胶囊”、治疗骨关节炎制剂“芍药舒筋片”，等。

姓名：石瑛

排名：4

职称：主任医师

行政职务：副主任

工作单位：上海中医药大学附属曙光医院

对本项目的贡献：对创新点 2 具有创新性贡献。通过“病、证、症结合”的临床流行病学研究，在局部辨证层面，证实膝骨关节炎患者疼痛程度与辨证证型相关；并且发现膝关节压痛部位具有规律性，髌尖下缘为压痛的最高发生部位，参与制定“石氏伤科膝骨关节炎特色诊疗方案”，并验证该诊疗方案对比传统膝骨关节炎诊疗方案的临床优效性。

姓名：墙世发

排名：5

职称：高级工程师

行政职务：总经理

工作单位：厦门中药厂有限公司

对本项目的贡献：对创新点 1 具有创新性贡献。参与研发抗骨质疏松症制剂“芪骨胶囊”；参与中成药抗骨质疏松症制剂“芪骨胶囊”的临床转化，申请并获得国家新药证书。

姓名：郭海玲

排名：6

职称：副研究员

行政职务：无

工作单位：上海中医药大学附属曙光医院

对本项目的贡献：对创新点 1、3 具有创新性贡献。通过实验研究证实了补肾中药在骨代谢与骨强度中的确切作用，以及补肝肾中药的不同组分的具体作用特点；建立了可行的人脐静脉内皮细胞和人成骨细胞的共育系为同类研究提供细胞学研究工

具。

姓名：曹月龙

排名：7

职称：教授,研究员

行政职务：无

工作单位：上海中医药大学附属曙光医院

对本项目的贡献：对创新点 2 具有创新性贡献。通过“病、证、症结合”的临床流行病学研究，在整体辨证层面，将整体舌象参数与关节局部病性证素结合分析，发现中根部区域舌象参数与寒湿痹阻型骨关节炎的关联规律。参与制定“石氏伤科膝骨关节炎特色诊疗方案”，并验证该诊疗方案对比传统膝骨关节炎诊疗方案的临床优效性。

姓名：庞坚

排名：8

职称：副主任医师

行政职务：无

工作单位：上海中医药大学附属曙光医院

对本项目的贡献：对创新点 2 具有创新性贡献。通过“病、证、症结合”的临床流行病学研究，在局部辨证层面，证实膝骨关节炎患者疼痛程度与辨证证型相关；并且发现膝关节压痛部位具有规律性，髌尖下缘为压痛的最高发生部位，参与制定“石氏伤科膝骨关节炎特色诊疗方案”，并验证该诊疗方案对比传统膝骨关节炎诊疗方案的临床优效性。

姓名：王翔

排名：9

职称：副主任医师

行政职务：副主任

工作单位：上海中医药大学附属曙光医院

对本项目的贡献：对创新点 1 具有创新性贡献。参与通过实验研究证实了补肾中药在骨代谢与骨强度中的确切作用，以及补肝肾中药的不同组分的具体作用特点。

姓名：陈元川

排名：10

职称：副主任医师

行政职务：无

工作单位：上海中医药大学附属曙光医院

对本项目的贡献：对创新点 1、2 具有创新性贡献。通过实验研究证实了补肝肾中药的不同组分的具体作用特点；在局部辨证层面，证实膝骨关节炎患者疼痛程度与辨证证型相关；并且发现膝关节压痛部位具有规律性，髌尖下缘为压痛的最高发生部位，参与制定“石氏伤科膝骨关节炎特色诊疗方案”，并验证该诊疗方案对比传统膝骨关节炎诊疗方案的临床优效性。

姓名：关斌

排名：11

职称：高级工程师

	<p>行政职务：副总经理 工作单位：厦门中药厂有限公司 对本项目的贡献：对创新点 1 具有重要贡献，主要参与中成药康骨质疏松症制剂“芪骨胶囊”的临床转化，申请并获得国家新药证书。</p> <p>姓名：郑昱新 排名：12 职称：主任医师 行政职务：副主任 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：对创新点 2 具有创新性贡献。通过“病、证、症结合”的临床流行病学研究，在整体辨证层面，将整体舌象参数与关节局部病性证素结合分析，发现中根部区域舌象参数与寒湿痹阻型骨关节炎的关联规律。</p> <p>姓名：陈博 排名：13 职称：副研究员 行政职务：无 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：对创新点 3 具有创新性贡献。参与验证石氏伤科疗法改善踝关节扭伤症状，形成了踝关节扭伤“宜针灸、药物、手法并重，分期论治”的治疗新理论，提高了该疾病的防治水平。</p> <p>姓名：杜炯 排名：14 职称：主任医师 行政职务：无 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：对创新点 3 具有创新性贡献。通过设计临床研究，验证石氏伤科疗法改善踝关节扭伤症状，形成了踝关节扭伤“宜针灸、药物、手法并重，分期论治”的治疗新理论，提高了该疾病的防治水平。</p> <p>姓名：吴玉云 排名：15 职称：药师 行政职务：无 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：对创新点 2 具有创新性贡献。参与研究分析证实了膝骨关节炎压痛点分布规律具有创新性贡献。</p>
<p>主要完成单位情况</p>	<p>单位名称：上海中医药大学附属曙光医院 排名：1 对本项目的贡献：上海中医药大学附属曙光医院为成果的第一完成单位。 1. 为项目的申请和实施的全过程提供了平台，并负责本项目的总体设计与组织领导工作。</p>

2. 对研究计划实施的所需的人力、物力和工作时间等方面给予支持及执行中的协调。

3. 落实有关项目的过程管理、财务管理。

4. 落实项目的内容实施，并按照有关规定报送材料。

单位名称：厦门中药厂有限公司

排名：2

对本项目的贡献：作为本项目的主要完成单位之一，也是芪骨胶囊的生产单位，拥有芪骨胶囊的知识产权。前期通过对该项目进行全面深入的调研，在集团及公司领导的统领下，完成了芪骨胶囊的顶层设计，确定了芪骨胶囊的市场定位，以形成产品的核心竞争力。

在本项目立项后，积极通过集团与上海中医药大学附属曙光医院合作，对芪骨胶囊的药效评价和作用机制进行了深入的研究，开展了芪骨胶囊对绝经后骨质疏松症的作用机制研究以及临床研究。

项目完成后，公司积极推进项目成果的应用及转化，将芪骨胶囊对女性绝经后骨质疏松症的作用机制以及临床研究的成果，及时转化成产品手册与临床推广资料，为医生提供药物使用方面的参考，也为芪骨胶囊销售市场的扩容提供了大力支持。

今后，公司仍将不遗余力地进一步对芪骨胶囊的安全性评价，为芪骨胶囊治疗骨质疏松症的临床应用提供研究数据支持，使芪骨胶囊更好地为广大患者服务，为大众健康事业做出应有的贡献。