

公示材料

一、项目名称：聚焦超声联合中医药在妇科疾病治疗中的应用。

二、项目主要完成人：李勤、杨永康、梁漫、师帅、冯艳红、张静、姜虹、王夏。

三、提名者：陕西省中医药管理局

四、提名意见：

该成果在陕西自然科学基金、陕西省中管局计划项目和陕西省教育厅项目支持下，在聚焦超声联合中药槲皮素治疗宫颈 HSIL、宫颈 HPV 感染治疗；聚焦超声联合中药活血化瘀、清热利湿、补虚益气治疗子宫肌瘤，子宫腺肌病治疗；聚焦超声联合中药滋阴润燥、清热除湿治疗外阴硬化性苔藓；聚焦超声联合活血理气化瘀方在剖宫产瘢痕妊娠中的应用，都取得了良好的治疗效果。“海扶刀®聚焦超声肿瘤治疗系统”我国原创技术，是我国为数不多走向世界的大型医疗装备，临床应用不仅局限在国内，已出口英国、西班牙、俄罗斯、沙特阿拉伯、德国、古巴、南非、阿根廷、韩国等 30 个国家和地区，截止 2022 年 12 月，“海扶刀®聚焦超声肿瘤治疗系统”已在全球拥有 350 余家应用中心，包括国际区域英国牛津大学拉德克里夫医院、德国法兰克福大学医院等；国内北京大学协和医院、中南大学湘雅三医院、复旦大学附属肿瘤医院、重庆医科大学附属二院等；在陕西区域为我院、西北妇女儿童

医院、西安第一医院等。该项技术治疗妇科疾病疗效显著，即提高了患者的生活质量和就医满意率，又有很好的社会效益和经济效益。

该项目成果理论创新强，应用较为广泛，发表了较高水平论著，受到国内外学术界的关注和认可，对相关研究有引领和拓展作用，具有重要的理论和应用价值。

提名该项目推荐材料齐全、规范，无知识产权纠纷，人员排序无争议，同意推荐该项目申报陕西省科技进步二等奖。

五、项目简介：

妇科疾病是女性特有疾病，宫颈炎、宫颈病变、外阴白斑、子宫肌瘤、子宫腺肌病、剖宫产瘢痕妊娠更是女性常见疾病。随着社会的进步这些疾病已经有了较好的治疗手段，物理治疗、药物治疗、手术治疗均已成熟应用于临床治疗，但均存在缺点，聚焦超声技术应用于妇科疾病治疗更是为宫颈炎、宫颈病变、外阴白斑、子宫肌瘤、子宫腺肌病、剖宫产瘢痕妊娠提供了新的治疗方法和理念，使妇科疾病的无创治疗得以实现，但治疗后坏死组织吸收、临床症状改善仍不理想。自 2017 年我院引进聚焦超声技术后结合我院中医特色较好的解决了相关问题。该成果在陕西省科技厅、中管局及教育厅等多个重点项目支持下，展开了一系列临床和基础研究，取得了如下重要科学发现：

研究成果一：聚焦超声联合中药槲皮素治疗宫颈 HSIL、宫颈 HPV 感染具有著疗效，不仅能改善患者宫颈局部微环境，还能提高手术效果，加快术后健康恢复进度及 HPV 转阴，减少出血量问题，值得推广。

研究成果二：聚焦超声联合中药活血化瘀、清热利湿、补虚益气治疗子宫肌瘤，子宫腺肌病，既避免了传统切除子宫手术损伤大，术后恢复慢，并发症多等缺点；也避免了单纯剔除、缩小腺肌病灶，复发后再次手术的风险。聚焦超声既可以反复治疗且无创，联合中医治疗，既无损伤又能有效改善临床症状，促进术后坏死病灶吸收，提高患者生活质量。

研究成果三：聚焦超声联合中药滋阴润燥、清热除湿治疗外阴硬化性苔藓，能快速缓解瘙痒症状，使病变部位恢复正常质地，具有高效性、安全性、疗效短、不易反复等。不但弥补了单纯中药治疗效果欠佳，起效慢的缺点；也解决了传统物理治疗穿透性差，易反复的特点。

研究成果四：聚焦超声联合活血理气化瘀方在剖宫产瘢痕妊娠中的应用，即替代了剖宫产瘢痕妊娠手术治疗，也避免了清宫大出血的风险，同时降低了清宫后残留的风险，提高了患者的就诊满意度。

项目研究在陕西省科技厅、教育厅及中管局计划项目依托下，在国内外高水平期刊发表学术论文 11 篇；本项目培养硕士研究生 15 名，并为妇科疾病临床治疗建立了一支优秀的临床和科研团队。

六、客观评价：

该成果完成后，引起了国内外聚焦超声治疗领域的广泛关注，2018 年受邀参加第十二届超声治疗“大家”国际暑期论坛，演讲的《中医药联合海扶治疗子宫腺肌病》得到了全球专家的好评与关注；并将成果推广应用推广于全球 350 余家应用中心。

宫颈 HSIL、宫颈 HPV 感染者我们采用聚焦超声治疗的同时，给予加用中药槲皮素宫颈放药，操作简单、省时治疗效果显著，不仅能改善患者宫颈局部微环境，还能提高手术效果，加快术后健康恢复进度及 HPV 转阴，减少了出血。在剖宫产瘢痕妊娠治疗时，我们现采用聚焦超声治疗阻断孕囊旁血供，即替代了剖宫产瘢痕妊娠手术治疗，也避免了清宫大出血的风险；清宫后根据不同患者给以活血理气化瘀方加减，促进恶露排出，降低了二次清宫率，患者一人一方术后恢复快，提高了剖宫产瘢痕妊娠患者生活质量，避免了剖宫产瘢痕妊娠传统切除术给患者及家属带来的焦虑与恐慌。

外阴硬化性苔藓即以往我们所说的外阴白斑，是绝经后及围绝经期许多女性挥之不去的噩梦。不可缓解的瘙痒，单纯药物及普通物理治疗效果均不理想。我们运用中药滋阴润燥、清热除湿治疗的同时，加用聚焦超声治疗，能快速缓解瘙痒症状，使病变部位恢复正常质地，具有高效性、安全性、疗效短、不易反复等。不但弥补了单纯中药治

疗效果欠佳，起效慢的缺点；也解决了传统物理治疗穿透性差，易反复的特点。子宫肌瘤，子宫腺肌病运用聚焦超声联合中药活血化瘀、清热利湿、补虚益气治疗，既避免了传统切除子宫手术损伤大，术后恢复慢，并发症多等缺点；也避免了单纯剔除、缩小腺肌病灶，复发后再次手术的风险。聚焦超声既可以反复治疗且无创，联合中医治疗，既无损伤又能有效改善临床症状，促进术后坏死病灶吸收，提高患者生活质量。聚焦超声在许多妇科疾病的治疗中都取得了良好的疗效，减轻了患者病痛，大大降低了医疗费用，具有十分明显的社会效益和经济效益。

七、应用情况：（陕西省自然科学奖不列）

截止 2022 年 12 月，“海扶刀®聚焦超声肿瘤治疗系统”已在全球拥有 350 余家应用中心，包括国际区域英国牛津大学拉德克里夫医院、德国法兰克福大学医院等；国内北京大学协和医院、中南大学湘雅三医院、复旦大学附属肿瘤医院、重庆医科大学附属二院等；在陕西区域为我院、西北妇女儿童医院、西安第一医院等。临床疗效显著，患者的临床症状、生理指标、细胞学和血清免疫学指标明显改善，中医症状积分和病理评分显著下降，取得了较为满意的效果，提高了患者生存质量，与单纯的西医治疗比较，存在着明显优势，为各医院妇科疾病聚焦超声联合中

医药中医特色治疗的发展提供了重要理论和临床实践支持，显著减少了患者医疗费用，产生了巨大的社会效益和经济效益，推广应用前景广阔。

八、主要知识产权和标准规范等目录（限 10 条）（科学技术进步奖、技术发明奖、创新驱动秦创原奖填写）

| 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 | 实用新型 | 一种妇科用槲皮素脂质的制备装置 | 中国 | ZL 2020 2 0490938.7 | 2020-04-07 | 第 12994489 | 陕西中医药大学第二附属医院 | 李勤、梁漫、冯艳红、师帅 |
| 2 | 学术论文 | 自拟红藤汤联合针灸治疗慢性盆腔炎疗效及对血清 IL-4、TGF-β 1 水平的影响 | 中国 | 1000-3649 (2023) 03-0171-05 | 2023/04/15 | 四川中医 | 陕西中医药大学 | 叶子荣、李勤、冯艳红、张倩 |
| 3 | 学术论文 | 成纤维细胞生长因子 21 与妊娠糖尿病关系的研究进展 | 中国 | 10.20047/j.issn1673-7210.2023.04.12 | 2023/02/12 | 中国医药导报 | 陕西中医药大学 | 张倩、李勤 |
| 4 | 学术论文 | 孕中期先兆子痫患者血清瘦素和脂联素及趋化因子水平与病情严重程度相关性 | 中国 | 10.13507/j.issn.1674-3474.2022.09.015 | 2023/09/18 | 中华实用诊断与治疗杂志 | 陕西中医药大学第二附属医院 | 张静、王夏、姜虹、何继红、冯艳红、李玮、李勤 |
| 5 | 学术论文 | ALDH1、SOX2 表达与卵巢浆液性肿瘤预后相关性 | 中国 | 10.3969/j.issn.1004-8189.2022.06.017 | 2022/09/20 | 中国计划生育学杂志 | 陕西中医药大学 | 崔艳超、李勤、崔艳平、王夏、姜虹 |

| | | | | | | | | |
|----|------|--|----|--|------------|-----------------------|---------------|--|
| 6 | 学术论文 | Overexpression of miR-138-5p Sensitizes Taxol-Resistant Epithelial Ovarian Cancer Cells through Targeting Cyclin-Dependent Kinase 6. | 瑞典 | 10.1159/000518510 | 2021/06/02 | Gynecol Obstet Invest | 陕西中医药大学第二附属医院 | Man Liang, Qin Li, Shuai Shi, Ya-ning Tian, Yanhong Feng, Yongkang Yang, Miao Dong, Jing Zhang, Jihong He. |
| 7 | 学术论文 | 汉黄芩素的抗肿瘤研究进展 | 中国 | 10.3969/j.issn.1002-3429.2019.11.023 | 2019/11/05 | 临床误诊误治 | 陕西中医药大学 | 种楠、李勤、冯艳红、晁旭、郝蕾 |
| 8 | 学术论文 | 槲皮素抑制人宫颈癌 SiHa 细胞增殖的实验研究 | 中国 | 10.3969 / j. issn. 1008 — 8849. 2019 . 29. 004 | 2019/10/15 | 现代中西医结合杂志 | 陕西中医药大学第二附属医院 | 冯艳红、李凤丽、姜虹、师帅、李勤、孟凡峰 |
| 9 | 学术论文 | 阴道微生态与宫颈人乳头瘤病毒感染相关研究 | 中国 | 10.3969/j.issn.1002-3429.2019.05.023 | 2019/05/10 | 临床误诊误治 | 陕西中医药大学 | 王品、李勤 |
| 10 | 学术论文 | 槲皮素抑制宫颈癌 S i h a 细胞增殖和侵袭实验研究 | 中国 | 10.13597/j.issn.1674-3474.2019.02.003 | 2019/02/15 | 中华使用诊断与治疗杂志 | 陕西中医药大学 | 种楠、李勤、冯艳红、郝蕾 |

九、主要完成人情况：

| 姓名 | 排名 | 行政职务 | 技术职称 | 工作单位 | 完成单位 | 对本项目（学术性/技术创造性）贡献 |
|----|----|------|------|---------|---------|---|
| 李勤 | 1 | 科主任 | 主任医师 | 陕西中医药大学 | 陕西中医药大学 | 主要贡献：设计整体研究方案，最早提出采用聚焦超声治疗联合中药槲皮素宫颈 HSIL、宫颈 HPV 感染者，对槲皮素脂质的制备 |

| | | | | | | |
|-----|---|-----|-------|---------------|---------|---|
| | | | | | | 装置的设计提供了最早的构想，使褪皮素宫颈放药，操作简单、省时治疗效果显著，不仅能改善患者宫颈局部微环境，还能提高手术效果，加快术后健康恢复进度及 HPV 转阴，减少了出血。 |
| 杨永康 | 2 | 副院长 | 副主任医师 | 陕西中医药大学 | 陕西中医药大学 | 主要贡献：资料管理。按照资料管理规范对所收集的标本、数据等进行分门别类的编码，存储管理，并将不同研究数据及时录入各自数据库中，以便后续数据提取、统计、分析及处理。 |
| 梁漫 | 3 | 无 | 主治医师 | 陕西中医药大学第二附属医院 | 陕西中医药大学 | 主要贡献：在课题思路提出后，第一时间进行文献查新，据文献资料寻找课题实施的规范化研究过程，寻找标准的纳入、排除标准。项目实施后期对采集的数据进行仔细规范分析，寻找给数据之间的差异，利用统计学知识，规范统计与分析。 |
| 师帅 | 4 | 副主任 | 主治医师 | 陕西中医药大学第二附属医院 | 陕西中医药大学 | 主要贡献：负责聚焦超声治疗妇科疾病诊疗指标、操作规范中质控标准的制定。 |
| 冯艳红 | 5 | 无 | 副主任医师 | 陕西中医药大学第二附属医院 | 陕西中医药大学 | 主要贡献：项目临床实施、质控。项目实施阶段规范纳入患者，规范中西医诊断，仔细收集并详细记录患者的相关研究数据。认真中医辨证，根据不同患者不同的中医证型对基础方进行加减，做到不同证型患者，不同治疗方案，使疗效更明确。 |
| 张静 | 6 | 无 | 主治医师 | 陕西中医药大学第二附属医院 | 陕西中医药大学 | 主要贡献：高强度聚焦超声联合中药治疗瘢痕妊娠中中药处方拟定、加减的研究工作 |
| 姜虹 | 7 | 无 | 主治医师 | 陕西中医药大学第二附属医院 | 陕西中医药大学 | 主要贡献：外阴白斑研究中负责课题中中药处方的拟定、制作的相关研究工作。 |
| 王夏 | 8 | 无 | 主治医师 | 陕西中医药大学第二附属医院 | 陕西中医药大学 | 主要贡献：负责宫颈病变、宫颈高危型 HPV 感染聚焦超声治疗方案的设计及研究工作。 |

十、主要完成单位(学术性/创新推广)贡献

| 排名 | 完成单位 | 单位性质 | 法定代表人 | 联系人/电话 | 通讯地址 | 邮政编码 | 对本项目主要贡献 |
|----|---------|------|-------|---------------------|--------------|--------|------------------------------|
| 1 | 陕西中医药大学 | 事业单位 | 孙振霖 | 王晶 /029-38185062 | 陕西省咸阳市世纪大道中段 | 712046 | 在课题研究过程中，在资料查新，技术指导中给予了大力支持。 |

| | | | | | | | |
|---|---------------|------|----|----------------------|-----------------------|--------|---|
| 2 | 陕西中医药大学第二附属医院 | 事业单位 | 缪峰 | 周智辉 /029-33350771 | 陕西省西咸新区沣西新城龙台观路 831 号 | 712046 | 负责整体项目设计与实施。在该课题研究过程中给予了大力支持，该项目临床研究大部分任务在该院完成。 |
|---|---------------|------|----|----------------------|-----------------------|--------|---|

十一、完成人合作关系说明

| 序号 | 合作方式 | 合作者/项目排名 | 合作起始和完成时间 | 合作成果 |
|----|--------------|-----------|-----------------------|--|
| 1 | 论文合著 | 杨永康/第二完成人 | 2020.01-01-2022.12.31 | 合著论文 6: Overexpression of miR-138-5p Sensitizes Taxol-Resistant Epithelial Ovarian Cancer Cells through Targeting Cyclin-Dependent Kinase 6。 |
| 2 | 合作专利 论文合著 | 梁漫/第三完成人 | 2018.01-01-2022.12.31 | 合作专利：一种妇科用槲皮素脂质的制备装置。 合著论文 6: Overexpression of miR-138-5p Sensitizes Taxol-Resistant Epithelial Ovarian Cancer Cells through Targeting Cyclin-Dependent Kinase 6。 |
| 3 | 合作专利 论文合著 | 师帅/第四完成人 | 2016.01-01-2022.12.31 | 合作专利：一种妇科用槲皮素脂质的制备装置。 合著论文 6: Overexpression of miR-138-5p Sensitizes Taxol-Resistant Epithelial Ovarian Cancer Cells through Targeting Cyclin-Dependent Kinase 6。 论文 8: 槲皮素抑制人宫颈癌 SiHa 细胞增殖的实验研究。 |
| 4 | 合作专利 论文合著 | 冯艳红/第五完成人 | 2015.01-01-2022.12.31 | 合作专利：一种妇科用槲皮素脂质的制备装置。 合著论文 2: 自拟红藤汤联合针灸治疗慢性盆腔炎疗效及对血清 IL-4、TGF-β 1 水平的影响。 |

| | | | | |
|---|------|----------|-----------------------|--|
| | | | | <p>合著论文 4: 孕中期先兆子痫患者血清瘦素和脂联素及趋化因子水平与病情严重程度相关性。</p> <p>合著论文 6: Overexpression of miR-138-5p Sensitizes Taxol-Resistant Epithelial Ovarian Cancer Cells through Targeting Cyclin-Dependent Kinase 6。</p> <p>合著论文 7: 汉黄芩素的抗肿瘤研究进展</p> <p>合著论文 8: 槲皮素抑制人宫颈癌 SiHa 细胞增殖的实验研究。</p> <p>合著论文 10: 槲皮素抑制宫颈癌 SiHa 细胞增殖和侵袭实验研究。</p> |
| 5 | 论文合著 | 张静/第六完成人 | 2018.01.01-2022.12.31 | <p>合著论文 4: 孕中期先兆子痫患者血清瘦素和脂联素及趋化因子水平与病情严重程度相关性。</p> <p>合著论文 6: Overexpression of miR-138-5p Sensitizes Taxol-Resistant Epithelial Ovarian Cancer Cells through Targeting Cyclin-Dependent Kinase 6。</p> |
| 6 | 论文合著 | 姜虹/第七完成人 | 2019.01.01-2022.12.31 | <p>合著论文 4: 孕中期先兆子痫患者血清瘦素和脂联素及趋化因子水平与病情严重程度相关性。</p> <p>合著论文 5: ALDH1、SOX2 表达与卵巢浆液性肿瘤预后相关性。</p> <p>合著论文 8: 槲皮素抑制人宫颈癌 SiHa 细胞增殖的实验研究。</p> |
| 7 | 论文合著 | 王夏/第八完成人 | 2019.01-01-2022.12.31 | <p>合著论文 4: 孕中期先兆子痫患者血清瘦素和脂联素及趋化因子水平与病情严重程度相关性。</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|-------------------------------------|
| | | | | 合著论文 5: ALDH1、SOX2 表达与卵巢浆液性肿瘤预后相关性。 |
|--|--|--|--|-------------------------------------|