|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 代谢综合征中医诊疗理论框架和诊治方案的研究与应用 |
| 提名者 | 辽宁中医药大学 |
| 提名意见 | 我单位认真审阅了该项目提名书及附件材料，确认全部材料真实有效，相关栏目符合填写要求。按照要求，我单位和完成人所在单位都已对该项目进行了公示，目前无异议。 该项目以整体观念为主导，围绕辨证论治的核心，对代谢综合征中医诊疗理论进行研究，本着集成、归真、纳新的原则，构建了因机证治层次结构明确的代谢综合征中医诊疗理论框架。基于此框架的内在规律，通过多因素干预造模方法，建立了客观性强、可信度高、更贴近临床的系列病证结合动物模型。利用蛋白质组学及代谢组学两种高通量研究手段进行了本病证候的分子水平研究和中药复方干预病证结合动物模型的机制研究，探寻中医诊疗本病的分子机制。开展了多中心、前瞻性、随机、对照、设盲临床研究，探讨了中药治疗代谢综合征的疗效优势，确定了有效治疗本病的方药。对中医药全疗程干预代谢综合征的辨证治疗综合方案的疗效进行科学评价，创建了代谢综合征中医与生物标志相结合的证候诊断理论和中医治疗新方案。该项目研发的方药在临床应用中可显著降低患者终点事件的发生率，已在北京中医药大学东直门医院、山东中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、附属第二、第四医院等多家医院应用，为辽宁中医药大学附属第二、第四医院产生2000余万元的经济效益，并取得了良好的社会效益。对照省科学技术进步奖授奖条件，提名该项目为2018年度辽宁省科学技术进步奖一等奖。 |
| 项目简介 | 该项目依托于国家973计划课题、国家科技部十一五、十二五科技支撑计划项目、辽宁省科技厅课题、辽宁省高等学校优秀人才支持计划项目，开展了代谢综合征中医诊疗理论体系构建研究与关键技术的研发应用。出版专著3部，发表SCI论文1篇，中文核心论文103篇。一、主要技术内容1.代谢综合征中医诊疗理论框架的构建项目组以整体观念为主导，围绕辨证论治的核心，辨章学术，考镜源流，对代谢综合征中医诊疗理论进行研究。沿着因、机、证、治的主线，本着“集成”、“归真”、“纳新”的原则，采用中医文献学、考据学等研究方法，构建了因机证治层次与结构关系明确的代谢综合征的中医诊疗理论框架，为本病关键诊疗方案的研究提供了充分的理论指导依据。2.代谢综合征诊治方案的基础与临床研究基于代谢综合征因机证治的内在规律，项目组通过多因素干预造模方法，建立代谢综合征病证结合动物模型，开展本病中医证候系列研究和中药复方干预病证结合动物模型的疗效评价研究，从整体上把握代谢综合征中医证候变化规律，探寻代谢综合征中医诊疗的分子机制，进而揭示代谢综合征中医证治本质的科学内涵。以“代谢综合征的因机证治研究”为主线，开展多中心、前瞻性、随机、对照、设盲临床研究，探讨了中药治疗代谢综合征的疗效优势，确定了有效治疗代谢综合征的方药。3.代谢综合征中医诊治方案的应用与推广项目组通过代谢综合征中医诊疗理论框架的构建、中医诊治方案的基础与临床研究，对在饮食治疗、西医降糖、降压、调脂治疗基础上的中医药全疗程干预代谢综合征进展的辨证治疗综合方案的疗效进行科学评价，创建了代谢综合征中医与生物标志相结合的证候诊断理论和代谢综合征主要证型的中医治疗新方案，并在临床中投入使用。二、授权专利情况项目研发的方药（益糖康）已申请中华人民共和国国家知识产权局发明专利4项：《一种用于治疗糖尿病的中药组方》、《一种治疗糖尿病中成药颗粒的制备方法》、《一种治疗代谢综合征的中药制剂》、《一种治疗2型糖尿病的中药制剂及其制备方法》。三、技术经济指标1.技术指标：构建代谢综合征中医诊疗理论框架，创建代谢综合征中医与生物标志相结合的证候诊断理论和代谢综合征主要证型的中医治疗新方案。2.经济指标：为北京中医药大学东直门医院、山东中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、附属第二、第四医院等多家医院产生一定的经济效益。四、应用推广及效益情况该项目组研发的治疗代谢综合征的方药在临床应用过程中可显著降低患者终点事件发生的危险性，已在北京中医药大学东直门医院、山东中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、附属第二、第四医院等多家医院应用，已为辽宁中医药大学附属第二、第四医院产生2000余万元的经济效益，并取得了良好的社会效益。 |
| 客观评价 | 该项目研究以整体观念为主导，围绕辨证论治的核心，辨章学术，考镜源流，对代谢综合征中医诊疗理论进行研究，沿着因、机、证、治的主线，采用中医文献学、考据学等研究方法，构建了因机证治层次与结构关系明确的代谢综合征的中医诊疗理论框架，为本病关键诊疗方案的研究提供了充分的理论指导依据。以“代谢综合征中医诊治方案的研究”为主线，开展多中心、前瞻性、随机、对照、设盲临床研究，探讨了中药治疗代谢综合征的疗效优势，确定了有效的治疗代谢综合征的方药，大量临床研究证据显示本方药具有改善临床患者症状，提高生存质量，减少终点事件（心血管疾病）发生等方面的作用。同时，项目组在中医药理论指导下，利用多因素干预造模方法建立了客观性强、可信度高、更贴近临床的系列代谢综合征病证结合动物模型，为中医药疗效以及中药新药开发等研究创造了基础和条件。利用蛋白质组学及代谢组学两种高通量研究手段分别从蛋白质水平及代谢物水平开展了代谢综合征中医证候系列研究，从整体角度把握代谢综合征中医证候机体内变化规律，探寻代谢综合征中医证候的分子机制，进而揭示代谢综合征中医证本质的科学内涵。研究成果已经在多所医疗、科研机构进行了广泛的应用，并取得了很好的社会效益和经济效益。经鉴定，该项目目标明确，逻辑严谨，方法科学，资料详实，科学、合理、必要，具有重大意义。 |
| 推广应用情况 | 代谢综合征是临床常见疾病，目前尚缺乏有效治疗手段，如不进行有效干预，最终将发展为心脑血管疾病等重大疾病，严重威胁患者生命健康。因此寻求能够有效降糖、降压、调脂，且安全性好、价格相对便宜的方药具有重要的实际意义。项目组研发的治疗代谢综合征的方药在临床应用过程中可显著降低患者终点事件发生的危险。已在北京中医药大学东直门医院、山东中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、附属第二、第四医院等多家医院应用，为辽宁中医药大学附属第二、第四医院产生2000余万元的经济效益，并取得了良好的社会效益，应用前景广阔。 |
| 主要知识产权证明目录（不超过10件） |
| 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 | 发明专利有效状态 |
| 发明专利 | 一种治疗代谢综合征的中药制剂 | 中国 | 201610014409.8 | 2016.1.12 |  | 杨宇峰、曹彬、潘嘉祥 | 杨宇峰、曹彬、潘嘉祥 | 有效 |
| 发明专利 | 一种用于治疗糖尿病的中药组方 | 中国 | 201410287755.4 | 2014.9.11 |  | 石岩 | 石岩 | 有效 |
| 发明专利 | 一种治疗2型糖尿病的中药制剂及其制备方法 | 中国 | 201510228492.4 | 2015.5.7 |  | 杨宇峰 | 杨宇峰 | 有效 |
| 发明专利 | 一种治疗糖尿病中成药颗粒的制备方法 | 中国 | 201410287782.1 | 2014.9.11 |  | 石岩 | 石岩 | 有效 |
| 完成人情况 |  姓名：石岩排名：1行政职务：辽宁中医药大学副校长技术职务：教授工作单位：辽宁中医药大学完成单位：辽宁中医药大学对本项目技术创造性贡献：投入的工作量占本人工作总量90%，统筹项目全盘工作，提出了整个项目的技术方案和学术思想，在中医药理论指导下，建立了客观性强、可信度高、更贴近临床的系列代谢综合征病证结合动物模型，为后续病证结合机理研究奠定了基础和条件。利用蛋白质组学及代谢组学开展了代谢综合征中医证候系列研究，揭示了代谢综合征中医证本质的科学内涵。与所有成员合作开展研究，保证了项目研究方向的一致性，为项目的研究起到了主导作用。 姓名：杨宇峰排名：2行政职务：辽宁中医药大学临床技能中心主任技术职务：副教授工作单位：辽宁中医药大学完成单位：辽宁中医药大学对本项目技术创造性贡献：对本项目技术创造性贡献：投入的工作量占本人工作总量80%，是本项目构建代谢综合征中医诊疗理论框架、创建代谢综合征中医与生物标志相结合的证候诊断理论和代谢综合征主要证型的中医治疗新方案研究的核心成员。并做为项目指导顾问，协助项目负责人制定项目的总体研究目标，总体策划，确定实施方案，总体技术方案和技术策略的制定和指导；负责项目成果的集成应用及示范推广。 姓名：赵进喜排名：3行政职务：大内科副主任技术职务：教授工作单位：北京中医药大学完成单位：北京中医药大学东直门医院对本项目技术创造性贡献：本项目中投入的工作量占工作总量的70%。与第一完成人石岩教授在代谢综合征中医诊疗方案的研究与应用方面长期开展合作研究。在北京中医药大学东直门医院大力推广项目的主要研究成果“益糖康”颗粒，并取得了良好的经济效益和社会效益。此外主要负责糖代谢异常的代谢综合征大鼠模型及其评价标准的研究，采用传统中医学病因复制证候动物模型和现代医学病因复制疾病动物模型，动态观察模型动物的宏观表征和微观指标，综合结果进行证候判定，构建客观性强、可信度高、更贴近临床的糖代谢异常的代谢综合征大鼠模型及其评价标准。姓名：许斌排名：4行政职务：辽宁省中医药科学院筹备组组长技术职务：主任医师工作单位：辽宁中医药大学完成单位：辽宁中医药大学对本项目技术创造性贡献：在本项目中投入的工作量占工作总量的70%。与第一完成人石岩教授共同合作研究临床代谢综合征的诊治方案，并将该方案于所在医院进行推广，赢得了临床工作者以及患者的认可，提高了医院的经济效益。此外主要负责脾气虚的代谢综合征大鼠模型及其评价标准的研究，采用传统中医学病因复制证候动物模型和现代医学病因复制疾病动物模型，动态观察模型动物的宏观表征和微观指标，综合结果进行证候判定，为构建客观性强、可信度高、更贴近临床的脾气虚的代谢综合征大鼠模型及其评价标准作出贡献。姓名：庞敏排名：5行政职务：副院长技术职务：主任医师工作单位：辽宁中医药大学附属二院完成单位：辽宁中医药大学对本项目技术创造性贡献：投入的工作量占本人工作总量60%。与第一完成人石岩教授在代谢综合征中医诊疗方案的研究与应用方面长期开展合作研究。在辽宁中医药大学附属二院大力推广项目创建的代谢综合征的诊治方案项目与项目主要研究成果“益糖康”颗粒并取得了良好的经济效益和社会效益。此外主要负责系列代谢综合征病证结合的蛋白质组学研究，将蛋白质组学技术运用于代谢综合征的研究中，找到了脾虚证代谢综合征动物模型生物标志物，其中有些内源性代谢物未见前人文献报道，为今后脾虚证代谢综合征的发病机制和相关药物治疗的研究提供了有益参考，极大地促进了行业技术进步。姓名：高天舒排名：6行政职务：内分泌科主任技术职务：教授工作单位：辽宁中医药大学完成单位：辽宁中医药大学对本项目技术创造性贡献：投入的工作量占本人工作总量70%。主要负责系列代谢综合征病证结合的代谢组学研究，将代谢组学技术运用于代谢综合征的研究中，找到了脾气虚证代谢综合征动物模型生物标志物，从整体角度把握代谢综合征中医证候机体内变化规律，探寻代谢综合征中医证候的分子机制，进而揭示代谢综合征中医证治本质的科学内涵。姓名：谷松排名：7行政职务：基础医学院院长技术职务：教授工作单位：辽宁中医药大学完成单位：辽宁中医药大学对本项目技术创造性贡献：投入的工作量占本人工作总量70%，主要负责代谢综合征中医诊疗理论框架的构建工作，收集整理历代文献，明确代谢综合征诊疗理论历史沿革，为“脾肾气虚证”为发病机制的代谢综治疗相关药物的研究提供了有益参考，极大地促进了行业技术进步。 姓名：傅海燕排名：8行政职务：无技术职务：教授工作单位：辽宁中医药大学完成单位：辽宁中医药大学对本项目技术创造性贡献：投入的工作量占本人工作总量70%，主要负责制定本项目技术规范，完成代谢综合征中医诊疗理论框架，对基本“概念”，基本“命题”，基本“专论”进行收集整理及书写规范，明确了概念、命题、专论的定义、收集范围、收集整理方法。并作出概念、命题、专论的样稿，使研究工作规范进行。 姓名：谷峰排名：9行政职务：教研室主任技术职务：教授工作单位：辽宁中医药大学完成单位：辽宁中医药大学对本项目技术创造性贡献：投入的工作量占本人工作总量60%，作为文献专家，承担本课题技术支持与质量把关的任务。主要负责代谢综合征中医诊疗理论框架中“专论”部分的建立，明确代谢综合征中医的“因、机、证、治”，为今后代谢综合征发病机制和相关药物治疗的研究提供了有益参考，促进代谢综合征中医治疗的发展。姓名：张世超排名：10行政职务：无技术职务：医师工作单位：辽宁中医药大学完成单位：辽宁中医药大学对本项目技术创造性贡献：投入的工作量占本人工作总量60%，参与本项目的代谢综合征中医诊疗理论框架构建研究、代谢综合征中医与生物标志相结合的证候诊断理论的基础研究和代谢综合征中医治疗新方案的临床推广等工作，推动了行业技术发展。姓名：田晓君排名：11行政职务：无技术职务：中医师工作单位：沈阳市第二中医医院完成单位：辽宁中医药大学对本项目技术创造性贡献：投入的工作量占本人工作总量50%，主要负责本项目的代谢综合征中医诊疗理论框架构建研究基本“概念”部分的搜集整理工作、代谢综合征中医治疗新方案的临床随访工作。在研期间发表多篇高质量学术论文，为代谢综合征的临床治疗提供依据。 |
| 完成单位及创新推广贡献 | 1. 辽宁中医药大学（含附属医院、附属第二、第四医院）对本项目创新推广贡献：辽宁中医药大学主要负责为项目实施提供必要的人员配备、基础及动物实验平台、仪器设备、临床应用平台及匹配经费；完成课题总体设计、组织实施、管理运行，以及总结推广应用等工作；协调合作单位参与本项目部分研究及应用工作。协助项目组构建了因机证治层次结构明确的代谢综合征中医诊疗理论框架。基于此框架的内在规律，通过多因素干预造模方法，建立了客观性强、可信度高、更贴近临床的系列病证结合动物模型。为项目组提供了蛋白质组学及代谢组学两种高通量研究保障，通过该研究手段进行了本病证候的分子水平研究和中药复方干预病证结合动物模型的机制研究，探寻中医诊疗本病的分子机制；协助项目组开展了多中心、前瞻性、随机、对照、设盲临床研究，探讨了中药治疗代谢综合征的疗效优势，确定了有效治疗本病的方药。对中医药全疗程干预代谢综合征的辨证治疗综合方案的疗效进行科学评价，为项目组创建代谢综合征中医与生物标志相结合的证候诊断理论和中医治疗新方案提供了有效保障。代谢综合征治疗方药（益糖康颗粒）在辽宁中医药大学附属医院、第二、第四医院推广应用广泛，为附属第二、第四医院创造了2000余万元的经济效益，取得了良好的社会效益。2. 北京中医药大学东直门医院对本项目创新推广贡献：北京中医药大学东直门医院积极落实与安排项目研究组织实施。协助辽宁中医药大学解决研究中出现的问题，为本项目提供部分必要的实验设施、配备优秀科研人员。并协助辽宁中医药大学完成了以“代谢综合征的因机证治研究”为主线，开展的多中心、前瞻性、随机、对照、设盲临床研究，并探讨了中药治疗代谢综合征的疗效优势，确定了有效治疗代谢综合征的方药。在临床中推广并应用该方药，从而证实了项目研发的方药在临床应用中可显著降低患者终点事件的发生率。 |
| 完成人合作关系说明 | 第一完成人石岩教授是该项目的总体学术负责人，提出了整个项目的技术方案和主要学术思想，是本项目多项专利的主要发明人，多篇论文的主要作者，从2007年9月开始从事该项目的研究工作，与项目组所有成员合作开展研究，是保证本项目研究方向一致性的主导人。石岩教授与第三完成人赵进喜教授（北京中医药大学东直门医院）、第四完成人许斌教授（辽宁中医药大学）、第五完成人庞敏教授（辽宁中医药大学附属第二医院）、第六完成人高天舒教授（辽宁中医药大学附属医院）自2007年起，依托国家“十一五”、“十二五”科技支撑计划，在代谢综合征中医诊疗方案的研究与应用方面长期开展合作研究，项目的主要研究成果“益糖康”颗粒广泛应用于以上合作人所在单位，取得了良好的经济效益和社会效益。第二完成人杨宇峰和第一完成人石岩为同一单位中医内科学教授，在代谢综合征基础与临床研究方面研究内容相一致，保持长期的学术合作研究关系，共同发表多篇学术论文，是“十一五”、“十二五”科技支撑计划和“973”课题的重要参与者，是本项目构建代谢综合征中医诊疗理论框架、创建代谢综合征中医与生物标志相结合的证候诊断理论和代谢综合征主要证型的中医治疗新方案研究的核心成员。项目第七完成人谷松教授（辽宁中医药大学基础医学院）、第八完成人傅海燕教授（辽宁中医药大学中医文献研究院）、第九完成人谷峰教授（辽宁中医药大学基础医学院）均为第一完成人石岩教授主持的国家“973”课题的子课题负责人，参与完成了代谢综合征中医诊疗理论框架的构建工作，在本项目的文献研究、著作编写等方面投入大量精力。第十完成人张世超、第十一完成人田晓君为第一完成人石岩教授指导的硕士研究生，2013年9月至2016年6月参与本项目的代谢综合征中医诊疗理论框架构建研究、代谢综合征中医与生物标志相结合的证候诊断理论的基础研究和代谢综合征中医治疗新方案的临床推广等工作，在研期间参与了石岩主持的多项研究项目，共同发表多篇学术论文。 |