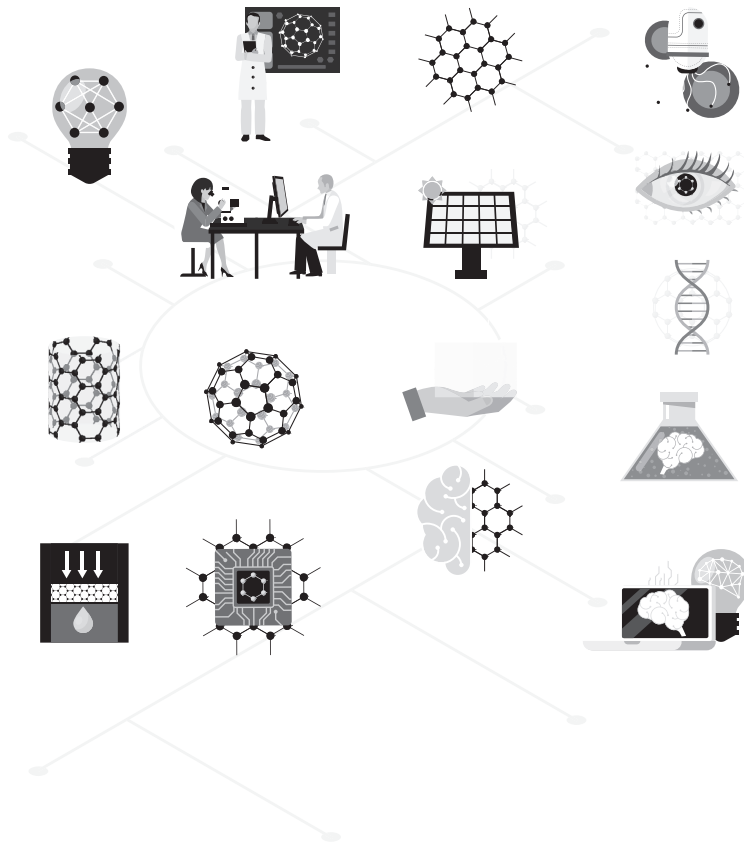


# 医学研究与实践

## Medical Research and Practice



ART AND DESIGN PRESS INC.

(626 810 4480)

119 S Atlantic Blvd, Suite 300D

Monterey Park, CA 91754

Copyright © 2025 by ART AND DESIGN PRESS INC.

Complimentary Copy



## Editorial Board

### Editors-in-Chief

Xiangpan Li  
Rennin Hospital of Wuhan University

Chengdi Wang  
West China Hospital of Sichuan University

Zhijun Zhao  
The Fourth Hospital of Hebei Medical University

Jianhui Cao  
Children's Hospital Affiliated of Zhengzhou University

Xia Li  
The People's Hospital of Langfang City

### Editorial Board Member

Jian Geng  
Zunyi Yitou Rehabilitation Hospital

Yanmeng Liu  
Space Center Hospital Yongding Road  
community Health Service center

Jing Han  
Tianjin Kanghui Hospital

Maowen Yuan  
Institute of Hematology, Xi 'an Central  
Hospital

Xiaojia Zhang  
Baoding NO.2 Central Hospital

Senwei Zhao  
Linyi people's hospital EICU

Jiang Liu  
The People's Hospital of Langfang City

Li Qu  
WuXi AppTec(Shanghai) Co., Ltd .

Jidong Hu  
Zhuozhou City Hospital

Jingjing Yang  
Qilu Hospital of Shandong University

Hongyan Li  
Baoding NO.1 Hospital of TCM

Baolei Wu  
The 987th Hospital of the Joint Logistics  
Support Force

Xiaodan Chang  
Baoding NO.2 Central Hospital

Jun Zhao  
The First Affiliated Hospital of Xi'an  
Jiaotong University

Dongdong Li  
China Rehabilitation Research  
Center(Beijing Boai Hospital)

Xia Yang  
Dengfeng People's Hospital

Yu Zhang  
Zai Lab (Shanghai) Co., Ltd.  
BeijingBranch

Xiangyu Fu  
Dengfeng People's Hospital

Zixiong Lei  
Southern Medical University Third  
Hospital

Haiou Zhou  
China-Japan Friendship Hospital

Ying Ren  
First Hospital of Shanxi Medical University

Yinghua Wan  
Tsinghua Changgeng Hospital, Beijing

# 医学研究与实践

Medical Research and Practice

第3卷 第7期 2025年7月刊

主管 ART AND DESIGN PRESS INC.

主办 ART AND DESIGN PRESS INC.

编辑 《医学研究与实践》编辑部

ISSN(O): 2993-9704

ISSN(P): 2993-9690

地址: 119 S Atlantic Blvd, Suite 300D Monterey  
Park, CA 91754

网址: <https://www.artdesignp.com>

## 本刊说明:

凡向本刊所投稿件, 全体作者需签署论文著作权  
转让声明书和论文发表承诺书, 声明、承诺及相关事  
项如下:

- 作者将论文的复制权、发行权、网络传播权、翻  
译权、汇编权、信息网络传播权、改编权等著作  
权在世界范围内免费转让给本刊。
- 论文不侵犯他人著作权和其他权利, 否则作者将  
承担由此产生的全部责任, 并赔偿由此给出版单  
位造成的全部损失。
- 论文署名作者享有该作品的完全著作权, 署名作  
者的身份真实。
- 论文未曾以任何形式公开发表过。
- 作者所投本刊稿件, 本刊编辑部拥有修改权。



## 临床研究 | CLINICAL RESEARCH

- 001 高脂血症急性胰腺炎中肠道菌群的作用机制  
及干预策略的研究进展 张晨, 陈思玮, 荆哲, 曹景怡, 庄坤  
Research Progress on the Mechanisms and Intervention Strategies  
of Gut Microbiota in Hyperlipidemic  
Acute Pancreatitis Zhang Chen, Chen Siwei, Jing Zhe, Cao Jingyi, Zhuang Kun
- 005 亲子鉴定中 STR 基因座突变分析研究 罗杰, 胡少峰  
Analysis of STR Locus Mutations in Paternity Testing Luo Jie, Hu Shaofeng
- 009 目标检测算法在循环癌细胞检测中的应用与研究 孔霞, 王仲典, 武云云  
Application and Research of Object Detection Algorithms in the Identification of  
Circulating Cancer Cells Kong Xia, Wang Zhongdian, Wu Yunyun
- 012 胃肠道间质瘤的免疫微环境特征及其治疗进展研究 曹景怡, 张晨, 荆哲, 庄坤  
Research on the Characteristics of the Immune Microenvironment and  
Therapeutic Advances in Gastrointestinal  
Stromal Tumors Cao Jingyi, Zhang Chen, Jing Zhe, Zhuang Kun
- 016 消毒生肌棉条用于肛肠病术后  
——消炎镇痛随机对照临床研究 林春花, 李强, 杨界辉  
Disinfectant Healing Tampons for Anorectal Surgery—a Randomized  
Controlled Clinical Study of Anti-Inflammatory and  
Analgesic Effects After Surgery Lin Chunhua, Li Qiang, Yang Jiehui
- 020 某实验室对从业人员甲肝、戊肝检测结果统计分析 林贺  
Statistical Analysis of Hepatitis A and Hepatitis E Test Results among  
Employees in a Laboratory Lin He
- 023 多模态影像学 (CT/MRI/ 超声) 在肝脏肿瘤早期诊断中的价值比较 吴肖昉  
Comparison of the Value of Multimodal Imaging (CT/MRI/Ultrasound)  
in the Early Diagnosis of Liver Tumors Wu Xiaofang
- 026 超声乳化联合房角分离术治疗白内障合并闭角型  
青光眼患者的效果及对术后并发症的影响 赵蕾  
Effect of Phacoemulsification Combined with Goniosynechialysis on  
Cataract Patients with Angle-closure Glaucoma and its  
Influence on Postoperative Complications Zhao Lei
- 029 儿童功能性消化不良的临床特征与治疗方案优化研究 任红梅, 丁会军  
Study on the Clinical Characteristics and Optimization of Treatment  
Regimens for Functional Dyspepsia in Children Ren Hongmei, Ding Huijun
- 032 氢气改善脂质代谢的多层次作用机制 谢光杭, 孙嘉  
Multilevel Mechanism of Action of Hydrogen in  
Improving Dyslipidemia Xie Guanghang, Sun Jia
- 035 医疗器械技术管理中经济效益杠杆的构建:  
基于流程优化与智能决策的双维度研究 温自强  
Construction of Economic Benefit Leverage in Medical Device Technology  
Management: A Dual-Dimensional Study Based on Process Optimization  
and Intelligent Decision-Making Wen Ziqiang
- 038 医学影像设备运行效率提升的技术优化与实践应用 戴新宇  
Technical Optimization and Practical Application of Improving the  
Operation Efficiency of Medical Imaging Equipment Dai Xinyu
- 041 临床护理路径对呼吸衰竭患者肺功能及生活质量的影响研究 徐思圆, 龙凤  
Effect of Clinical Nursing Pathway on Pulmonary Function and Quality  
of Life in Patients with Respiratory Failure Xu Siyuan, Long Feng

044	直线加速器等中心精度检测与质量保证研究 Research on the Detection and Quality Assurance of the Isocenter Accuracy of Linear Accelerators	陈华元, 谢辉荣 Chen Huayuan, Xie Huirong
047	基于智能算法的化学药物质量标准制定与优化研究 Study on the Development and Optimization of Quality Standards for Chemical Drugs based on Intelligent Algorithm	卢凌春 Lu Lingchun
050	良性前列腺增生患者加速康复临床与效果评价 Accelerated Rehabilitation and Clinical Evaluation of Benign Prostatic Hyperplasia in Patients	易明, 肖旺清, 曹仲, 邓道中, 胡俊丹 Yi Ming, Xiao Wangqing, Cao Zhong, Deng Daozhong, Hu Jundan
053	红蓝光治疗仪治疗中重度痤疮的临床疗效 Clinical Efficacy of Red, Blue and Yellow Light Therapy in Treating Moderate and Severe Acne	常强 Chang Qiang
055	仿制药技术转移过程中的工艺验证与注册申报策略 Process Validation and Registration Strategy in the Process Transfer of Generic Drugs	李晓艺 Li Xiaoyi
058	微创拔牙术治疗下颌复杂阻生牙的临床效果分析 Analysis of the Clinical Effect of Minimally Invasive Tooth Extraction in the Treatment of Complex Impacted Teeth in the Lower Jaw	祖丽胡玛·卡迪, 李新尚 Zulihuma · Kadi, Li Xinshang
061	直线切割吻合器用于全胃切除及消化道重建术中应用价值研究 Study on the Application Value of Linear Cutting Stapler in Total Gastrectomy and Digestive Tract Reconstruction	廖筱凤 Liao Xiaofeng
064	肺挫伤患者继发性肺部感染的危险因素分析及预防性头孢呋辛钠治疗的临床价值研究 Analysis of Risk Factors for Secondary Pulmonary Infection in Patients with Pulmonary Contusion and Study on the Clinical Value of Prophylactic Cefuroxime Sodium Treatment	许耿瑞, 王小康, 王波林, 马红艳 Xu Gengrui, Wang Xiaokang, Wang Bolin, Ma Hongyan

护理园地 | NURSING GARDEN

069	肿瘤长期照护者人文关怀能力现状及影响因素 Status and Influencing Factors of Humanistic Care Ability of Long-Term Cancer Caregivers	苗朋, 崔素娟, 姬宏莉, 杜维丽 Miao Peng, Cui Sujuan, Ji Hongli, Du Weli
073	腹腔镜胆囊切除术后早期进食护理对患者胃肠功能恢复的促进作用分析 Analysis of the Promotion Effect of Early Feeding Care on Gastrointestinal Function Recovery after Laparoscopic Cholecystectomy	董雪 Dong Xue
077	高职智慧健康养老服务与管理专业学生提升职业认同感的教学实践探索 Teaching Practice Exploration for Enhancing Professional Identity of Students in Smart Health Elderly Care Service and Management Major in Higher Vocational Education	柯爱凤 Ke Aifeng
080	邢台社区医疗及康养机构融合发展可行性研究 Feasibility Study on the Integrated Development of Xingtai Community Medical and Healthcare Institutions	白云冲, 董泽飞, 王路平, 魏江明, 闫朋朋, 元子路 Bai Yunchong, Dong Zefei, Wang Luping, Wei Jiangming, Yan Pengpeng, Yuan Zilu
083	老龄化社会背景下中心血站采供血管理的挑战与应对策略 Challenges and Coping Strategies for Blood Collection and Supply Management in Blood Centers under the Background of an Aging Society	李良春 Li Liangchun

中医中药 | TRADITIONAL CHINESE MEDICINE

086	德元升膏方的质量控制与标准化研究 Study on Quality Control and Standardization of De Yuan Sheng Gao Fang	佟鑫海 Tong Xinhai
089	对中医学专业学位硕士研究生临床技能分层分级培训培养体系的构建与研究 Research on the Construction of a Stratified and Hierarchical Training System for Clinical Skills of Postgraduate Students with Professional Degrees in Traditional Chinese Medicine	秦亚录, 蒋小凤, 陈曾宇, 雍莉, 苏晓宁 Qin Yalu, Jiang Xiaofeng, Chen Zengyu, Yong Li, Su Xiaoning
093	针刺放血疗法联合银石清热口服液辅助治疗非重症 CAP 痰热壅肺证的疗效观察 Observation on the Therapeutic Effect of Acupuncture Bloodletting Therapy Combined with Yinshi Qingre Oral Liquid in the Adjuvant Treatment of Non-Severe CAP with Phlegm-Heat Obstructing Lung Syndrome	许佳程, 苏刚刚, 孔小琴, 黄秋菊 Xu Jiacheng, Su Ganggang, Kong Xiaoqin, Huang Qiujue
097	加味除湿胃苓汤联合乌发生发膏治疗脂溢性脱发的效果分析 Analysis of the Effect of Jiawei Chushi Weiling Decoction Combined with Wufa Shengfa Ointment in the Treatment of Seborrheic Alopecia	王国琴, 寇婷婷, 马超群 Wang Guoqin, Kou Tingting, Ma Chaoqun
100	传统医学联合运动训练对脑梗死后功能恢复的影响观察 Observation on the Effect of Traditional Medicine Combined with Exercise Training on Functional Recovery after Cerebral Infarction	寒松 Han Song
103	皇甫谧针灸学术体系形成研究 Research on the Formation of the Academic System of Acupuncture and Moxibustion in Huangfu Mi	郝晓明, 郝印平 Hao Xiaoming, Hao Yinping

# 高脂血症性急性胰腺炎中肠道菌群的作用机制及干预策略的研究进展

张晨<sup>1</sup>, 陈思玮<sup>2</sup>, 荆哲<sup>1</sup>, 曹景怡<sup>1</sup>, 庄坤<sup>2\*</sup>

1.延安大学医学院研究生院, 陕西 延安 716000

2.西安市中心医院, 陕西 西安 710003

DOI:10.61369/MRP.2025070004

**摘要：** 高脂血症性急性胰腺炎（Hyperlipidemic Acute Pancreatitis, HLAP）是一种与脂代谢异常密切相关的重症胰腺疾病，其发病机制复杂且临床预后较差。近年研究表明，肠道菌群失调通过脂代谢紊乱、炎症反应失衡及肠屏障损伤等途径深度参与 HLAP 的病理进程。本文系统综述了 HLAP 患者肠道菌群的特征性改变及其与疾病分级的关联，阐述了菌群失调通过胆汁酸代谢重编程、短链脂肪酸耗竭及免疫调节异常加剧胰腺损伤的机制并进一步探讨了靶向肠道菌群的干预策略在动物模型中的潜在疗效。

**关键词：** 高脂血症性急性胰腺炎；肠道菌群；短链脂肪酸；肠屏障损伤；粪菌移植

## Research Progress on the Mechanisms and Intervention Strategies of Gut Microbiota in Hyperlipidemic Acute Pancreatitis

Zhang Chen<sup>1</sup>, Chen Siwei<sup>2</sup>, Jing Zhe<sup>1</sup>, Cao Jingyi<sup>1</sup>, Zhuang Kun<sup>2\*</sup>

1.Graduate School of Yan'an University School of Medicine, Yan'an, Shaanxi 716000

2.Xi'an Central Hospital, Xi'an, Shaanxi 710003

**Abstract：** Hyperlipidemic Acute Pancreatitis (HLAP) is a severe pancreatic disorder closely associated with dyslipidemia, characterized by complex pathogenesis and poor clinical prognosis. Recent studies indicate that gut dysbiosis profoundly contributes to the pathological progression of HLAP through mechanisms involving lipid metabolism dysregulation, imbalanced inflammatory responses, and intestinal barrier damage. This article systematically reviews the characteristic alterations in gut microbiota of HLAP patients and their correlations with disease severity. It elucidates the mechanisms by which dysbiosis exacerbates pancreatic injury via bile acid metabolic reprogramming, depletion of short-chain fatty acids, and immune dysregulation, while further exploring the potential therapeutic effects of gut microbiota-targeted interventions in animal models.

**Keywords：** Hyperlipidemic Acute Pancreatitis; gut microbiota; short-chain fatty acids; intestinal barrier damage; fecal microbiota transplantation

## 引言

高脂血症性急性胰腺炎（hyperlipidemic acute pancreatitis, HLAP）作为一种与脂代谢紊乱密切相关急危重症的典型代表，其病理生理学机制复杂且临床综合管理面临严峻挑战。现行诊疗体系虽已建立以血脂调控为核心的对症支持方案，但在逆转病理进程及改善远期预后方面仍存在显著局限<sup>[1][2][3]</sup>。近年来，随着对于肠道菌群的深入研究，其在 HLAP 中的关键作用逐渐浮出水面。肠道菌群失调不仅与 HLAP 的发生发展存在显著关联，更通过多重机制直接参与疾病进程。然而，如何使其从动物学实验模型到临床应用，并实现个体化新兴治疗方案的转化，仍是当前研究的核心挑战<sup>[4][5]</sup>。本文将从肠道菌群失调与 HLAP 的病理关联、肠道菌群调控 HLAP 的核心机制、靶向肠道菌群的干预策略介绍肠道菌群在高脂血症性急性胰腺炎中的研究进展。

基金项目：西安市卫生健康委员会（编号：2025yb04）。

作者简介：张晨（2001.04-），女，硕士，主要从事消化内科临床及基础研究工作。

通讯作者：庄坤（1976.04-），女，博士，主要从事消化内科临床及研究工作。



## 一、肠道菌群失调与 HLA-P 的病理关联

### （一）HLA-P 患者的肠道菌群特征

随着对肠道菌群的深入研究,与健康人群相比,HLA-P 患者肠道菌群呈现“多样性降低、致病菌富集”的典型模式:潜在致病性细菌如:肠球菌、肠杆菌增加,双歧杆菌减少。并且这种模式随着胰腺炎严重程度的进展而越发明显<sup>[6]</sup>。Yushanshan 等通过使用 16srRNA 测序的方法对依据亚特兰大分型的三类 AP 患者的肠道菌群分布进行测序,研究表明不同严重程度的 AP 具有不同的肠道菌群特征。拟杆菌属、埃希氏菌-志贺氏菌属和肠球菌属分别是轻度、中度重度和重度 AP 的主导菌群。并且在不同程度的胰腺炎中,菌群的增加和减少也有着不同的趋势。在轻度 AP 中,大芬戈尔德菌增加最显著,经黏液真杆菌减少最多;在中度重度 AP 中,厌氧球菌属增加最显著,产丁酸菌减少最多;在重度 AP 中,肠球菌是增加最显著,产丁酸菌是减少最多<sup>[7]</sup>。Yun KE 等人的研究证实甘油三酯(TG)、脂蛋白 A1 (apoA1) 等水平与肠道菌群的菌群多样性和分布显著相关,并且高 TG 组与 apo A1 的肠道菌群丰富度均较低水平组下降<sup>[8]</sup>。这一系列研究体现出 HLA-P 患者的肠道菌群与健康人相比呈现出不同的特征,并且随着疾病严重程度的进展,其主导菌群也有所不同,因此,我们可以着眼于肠道菌群的分布特征对于 HLA-P 的诊断、严重程度分级以及治疗形成新的思路。

### （二）菌群失调与 HLA-P 的因果证据

Li G 等人通过建立肠道菌群移植(FMT)小鼠模型,与从其他类型的 AP 患者组(FMT-AP)获得的肠道菌群的小鼠相比,高脂血症胰腺炎患者组(FMT-HTGP)小鼠表现出严重的胰腺损伤和全身炎症反应,且中性粒细胞胞外诱捕网(Neutrophil extracellular traps, NETs)的形成显著增加,HTGP 患者肠道均匀拟杆菌产生的牛磺酸限制了中性粒细胞中 IL-17 和 NF-κB 信号通路的激活,抑制 HTGP 中 NETs 形成和胰腺损伤。这表明肠道菌群的 HTGP 相关变化是加剧胰腺损伤的关键因素<sup>[9]</sup>。

## 二、肠道菌群调控 HLA-P 的机制

### （一）脂代谢紊乱

在 HLA-P 疾病发展中存在有肠道菌群引起的胆汁酸代谢重编程。Collins 等研究发现肠道菌群中不同的种属负责对于初级胆汁酸(Primary Bile Acids,PBA)进行水解、脱羟基、氧化、酯化酰胺化等修饰,这些修饰也增加了 PBA 池的多样性与多功能。而 BA 反作用于肠道菌群是其丰度、多样性和代谢活性的重要决定因素。此外,短链脂肪酸(short chain fatty acids, SCFAs)作为肠道微生物群最常见的代谢物之一,是肠道上皮细胞(IECs)的主要能量来源,SCFAs 可以促进 IECs 的增殖和分化,在 AP 患者中被消耗了<sup>[10]</sup>。XinLi 等人研究表明 SCFAs 特别是乙酸盐通过抑制组蛋白去乙酰化酶 3 (HDAC3)从而抑制肥胖 SAP 小鼠的肠道炎症,并且值得注意的是 SCFAs 和丁酸盐(butyrate)可以恢复肠道壁间的紧密连接包扩 Claudin 1, ZO-1 以及 Occludin,增强其免疫防御能力从而减轻胰腺炎严重程度<sup>[11]</sup>。

### （二）全身性炎症反应失调

肠道菌群与胰腺间的密切相互作用增加了 HLA-P 炎症反应所

涉及的机制的复杂性和多样性。一方面,胰腺通过胰腺管的外分泌功能和内分泌细胞(如 β 细胞分泌的抗菌肽)等物质影响肠道微生物群的组成。另一方面,肠道菌群及其代谢物可以迁移到胰腺,并影响 HLA-P 所致的炎症环境<sup>[12][13]</sup>。Glaubit J 等人研究表明调节性 T 细胞(Treg)减少可增强 AP 小鼠的促炎反应,稳定 Th17 细胞及 CD8+/γ δ TCR+ 上皮内淋巴细胞的肠道免疫屏障功能;Treg 减少可降低 AP 小鼠的兼性致病菌的胰腺易位,并抑制 AP 重症及感染性坏死相关的兼性致病菌(埃希氏菌属/志贺氏菌属)在十二指肠的过度生长<sup>[14]</sup>。而肠道定植的脆弱拟杆菌(Bacteroides fragilis)通过多糖 A (PSA) MHCII 途径呈递诱导 Treg 分化,抑制过度免疫反应<sup>[15][16]</sup>。

### （三）肠黏膜屏障损伤与细菌移位

肠道菌群形成肠黏膜屏障的生物屏障,众多菌群附着在肠道黏膜层的表面,其代谢产物与消化液共同构成我们的化学屏障。当机体处于 HLA-P 时,Toll 样受体(Toll-like receptor, TLR)可通过 Toll 白细胞介素受体结构域转导信号,从而激活 NF-κB,诱导 TNF-α 和 IL-1β 等炎症因子释放,促进炎症反应发生。这在 Yan 等人的大鼠 SAP 模型试验中也得到了验证,SAP 大鼠体内的 TLR 受体过度表达,血清炎症因子释放增多,化学屏障受到损伤<sup>[17][18]</sup>。Nagpal 等利用糖分子探针对 SAP 患者肠通透性进行研究,表明肠通透性明显增加,且于病程 7d 达到高峰<sup>[19]</sup>。Yasuda 等报道 SAP 大鼠发病后 6h 肠黏膜开始出现通透性变化,18h 后发生细菌移位。Liu 等通过计算 AP 患者的乳糖及甘露醇的吸收率来测定肠黏膜通透性改变,亦发现在发病 48h 内均存在肠黏膜通透性的明显增加,且这一现象在 SAP 患者中尤为明显,提示在 SAP 早期即发生了肠黏膜的损害。当肠道黏膜屏障的完整性遭到破坏之后,肠道菌群产生的内毒素,导致黏膜水肿,肠绒毛坏死及肠通透性增加,则会为肠道细菌移位提供帮助<sup>[20]</sup>。

这些核心机制证明肠道菌群的代谢产物能够导致肠道菌群产生改变,导致优势菌群与劣势菌群发生重组,肠道菌群的改变又可以导致其代谢产物产生变化,两者相互作用,构成了机体内微妙的平衡。而这种平衡在 HLA-P 中被破坏,这也给了我们启示:我们可以攻克并掌握这些靶点并利用一系列的干预策略来使得肠道菌群再次平衡,为 HLA-P 患者的治疗和预后提供新的思路。

## 三、靶向肠道菌群的干预策略

### （一）微生物疗法

使用益生菌与其合生制剂已在其他的肠道疾病中得到了广泛应用,例如:肠易激综合征。当前在动物实验中,使用嗜酸乳杆菌(L. acidophilus, LA)干预后小鼠肠道菌群丰富度和多样性都得到了提升。嗜酸乳杆菌和枯草芽孢杆菌的共培养混合发酵物(FAM)使得肠道微绒毛和线粒体数量增加,肠上皮连接恢复,紧密连接蛋白 ZO-1 和 Occludin 表达水平提升,并且提高了肠道菌群代谢产物 SCFAs 含量,增加短链脂肪酸受体(GPR43、GPR41)和白介素-22(IL-22)的蛋白表达量进而改善肠屏障功能<sup>[21][22]</sup>。在亚洲日本人群中开展的一项随机、双盲、安慰剂对照的交叉试验,显示每日服用 4g 乳糖后肠道菌群中双歧杆菌百分含量显著高于对照组,且随着干预时间越长,差异越大<sup>[23]</sup>。双歧杆菌的扩张也会提升 SCFAs 的血液浓度。

粪菌移植 (Fecal microbiota transplantation, FMT) 是一种通过提取健康供体粪便中的功能性微生物群落, 经标准化处理后移植至肠道菌群失衡患者的胃肠道内, 以重建宿主肠道微生物的干预策略。该疗法通过全微生物组靶向调控机制, 系统性恢复肠道微生物群落结构及其代谢产物多样性, 从而增强宿主对致病微生物的定植抗性 (colonization resistance)。相较于传统益生菌的单菌或有限菌株补充模式, 粪菌移植本质上属于多维度微生态重构疗法, 其作用机制涵盖肠道微环境稳态重建、菌群互作网络修复以及代谢功能模块重组等多层次生物学效应, 对肠内疾病及肠外系统性疾病均展现出潜在治疗价值<sup>[24][25]</sup>。Liu 等人通过将正常肠道菌群动物的粘膜和粪便微生物组通过灌胃移植到 AP 模型。发现与 AP 组相比, FMT 显著减轻了胰腺组织损伤, 降低中性粒细胞浸润。并且 FMT 后, 胰腺炎血清标志物: 血清淀粉酶、脂肪酶显著降低<sup>[26]</sup>。尽管粪菌移植 (FMT) 在调控代谢紊乱中展现出潜力, 其临床应用仍面临关键挑战: 供体筛选缺乏统一标准化流程, 且受体可能因菌群异质性暴露于未知代谢风险; 长期随访数据表明, 肠道菌群定植可能通过调节能量吸收或胆汁酸代谢影响宿主脂代谢稳态, 潜在诱发肥胖等远期并发症。因此, 亟需建立多中心队列研究及长期监测体系, 并完善基于代谢表型的供体-受体匹配策略, 以优化临床实践方案。

## （二）代谢产物靶向干预

上述谈到了 SCFAs 能够调节肠道菌群及其代谢产物从而影响肠道屏障并调控免疫。Bo 等人研究表明使用透明质酸 (HA) 纳米包被的丁酸, 可靶向递送至结肠, 恢复肠道屏障功能<sup>[27]</sup>。新的研究发现色氨酸经乳酸杆菌代谢的产物 norharman 能够靶向抑制 HDAC1-4 酶活性, 提高 Rftn1 启动子区域 H3K9/14 乙酰化水平, 通过促进 Rftn1 转录抑制巨噬细胞 M1 型极化, 减少炎症反应, 从而改善急性胰腺炎损伤。

## （三）饮食方式干预

长期的饮食习惯是代谢健康的决定因素。限时进食 (TRF),

即每天的食物消耗窗口被限制在 4-10 小时的时间段内。在动物模型中我们发现, 在同等能量摄入条件下的 TRF 可以减轻血脂代谢异常, 丰富肠道菌群<sup>[28]</sup>。但也有研究表明, 在肥胖人群中, 采用 4 小时 TRF 与 6 小时 TRF, 胰岛素抵抗和氧化应激水平均有所降低, 但血压、高密度和低密度脂蛋白胆固醇及甘油三酯等水平没有变化。这说明, 我们尚无足够的证据证明 TRF 可直接应用于 H LAP 患者中, 并帮助患者改善其预后。但前辈们的实验也使我们设想构建 H LAP 动物模型, 采用不同时间段的 TRF, 研究小鼠体内的肠道菌群菌种数量及其富集程度, 并检测其血清学指标有无改善。

## 四、总结与展望

H LAP 作为胰腺炎的一种, 呈现出年轻化、病情进展迅速、重症胰腺炎转化率高, 系统并发症发生率较其他病因胰腺炎显著增高的临床特征, 严重危害人类的生命健康, 亦对社会医疗资源造成负担。近年来, 肠道菌群在 H LAP 中的作用逐渐成为研究的焦点, 多项研究表明肠道菌群在 H LAP 发生进展过程中呈现不同的菌群分布特征并且通过参与脂代谢紊乱、全身炎症反应失调及肠粘膜屏障损伤与细菌移位来调控 H LAP 的疾病进展。这些特征与机制的阐明为 H LAP 的诊断及治疗提供全新的视角。基于此, 靶向肠道菌群的干预策略展现出重要的临床潜力, 微生物疗法、代谢产物靶向干预以及饮食方式干预等新兴干预策略, 或可补充及优化 H LAP 的传统治疗, 从而有效缓解胰腺局部损伤, 并阻止 H LAP 向重症胰腺炎进展。在未来, 对于肠道菌群领域更深层次的挖掘与多中心临床试验的开展成为我们下一步的研究方向, 将靶向肠道菌群从实验室转入临床, 为 H LAP 患者提供更加个性化的诊断和治疗方案, 改善预后, 将会是 H LAP 的必由之路。

利益冲突声明: 本文所有作者均声明不存在利益冲突。

## 参考文献

- [1] 谢坤, 李勇. 高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识 [J]. 中国循环志, 2023, 38(06): 621-633.
- [2] 宏欣, 王立明, 张正良, 等. 高甘油三酯血症性急性胰腺炎诊治急诊专家共识 [J]. 中国全科医学, 2021, 24(30): 3781-3793.
- [3] Zhou J, Wang L, Chen T, et al. Effect of plasmapheresis versus standard medical treatment in patients with hypertriglyceridemia-associated acute pancreatitis complicated by early organ failure (PERFORM-R): Study design and rationale of a multicenter, pragmatic, registry-based randomized controlled trial. [J]. Pancreatology : official journal of the International Association of Pancreatology (IAP). [et al.], 2025(2): 221-227.
- [4] 刘笑彤, 杜晓安, 王文君, 等. 粪菌移植治疗消化道内外疾病的研究进展 [J]. 中国微生态学杂志, 2024, 36(11): 1354-1359.
- [5] Sutanto H, Elisa E, Rachma B, et al. Gut Microbiome Modulation in Allergy Treatment: The Role of Fecal Microbiota Transplantation. [J]. The American journal of medicine, 2025, Jan 22: S0002-9343(25)00033-6.
- [6] Xiaomin H, Liang G, Ruilin Z, et al. Variations in Gut Microbiome Are Associated with Prognosis of Hypertriglyceridemia-Associated Acute Pancreatitis [J]. Biomolecules, 2021, 11(5): 695-695.
- [7] Shanshan Y, Yangyang X, Jun X, et al. Identification of Dysfunctional Gut Microbiota Through Rectal Swab in Patients with Different Severity of Acute Pancreatitis. [J]. Digestive diseases and sciences, 2020, 65(11): 1-15.
- [8] Yun E K, Kim J, Kim M, et al. Major Lipids, Apolipoproteins, and Alterations of Gut Microbiota [J]. Journal of Clinical Medicine, 2020, 9(5): 1589-1589.
- [9] Guanqun L, Liwei L, Tianqi L, et al. Gut microbiota aggravates neutrophil extracellular traps-induced pancreatic injury in hypertriglyceridemic pancreatitis. [J]. Nature communications, 2023, 14(1): 6179-6179.
- [10] L S C, G J S, E J B, et al. Bile acids and the gut microbiota: metabolic interactions and impacts on disease. [J]. Nature reviews. Microbiology, 2022, 21(4): 236-247.

- [11]Li X ,Zheng P ,Zou Y , et al.Dietary inulin ameliorates obesity-induced severe acute pancreatitis via gut-pancreas axis.[J].Gut microbes,2024,16(1):2436949.
- [12]Maik P ,Kathrin B ,Malte R , et al.Exocrine Pancreatic Function Modulates Plasma Metabolites Through Changes in Gut Microbiota Composition[J].The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism,2021,106(5):e2290-e2298.
- [13]Sun J ,Furio L ,Mecheri R , et al.Pancreatic  $\beta$ -Cells Limit Autoimmune Diabetes via an Immunoregulatory Antimicrobial Peptide Expressed under the Influence of the Gut Microbiota[J].Immunity,2015,43(2):304-317.
- [14]Julane G ,Anika W ,Fabian F , et al.Activated regulatory T-cells promote duodenal bacterial translocation into necrotic areas in severe acute pancreatitis.[J].Gut,2023,72(7):
- [15]Deniz H E ,Javier R O ,L. D K , et al.Exploring the Gut-Brain Axis for the Control of CNS Inflammatory Demyelination: Immunomodulation by *Bacteroides fragilis*<sup>\*</sup> Polysaccharide A[J].Frontiers in Immunology,2021,12662807-662807.
- [16]P L M V ,M B ,M H T , et al.The use of animal models to study bacterial translocation during acute pancreatitis.[J].Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract,2007,11(5):682-9.
- [17]Yupeng Y ,Bin L ,Pengyang L , et al.NOD receptor and TLR9 modulation in severe acute pancreatitis-induced intestinal injury.[J].Molecular medicine reports,2017,16(6):8471-8476.
- [18]Qian Z ,Liqiang H ,Yue Z , et al.Dynamic Monitoring of Immunoinflammatory Response Identifies Immunoswitching Characteristics of Severe Acute Pancreatitis in Rats [J].Frontiers in Immunology,2022,13876168-876168.
- [19]Nagpal K ,Minocha R V ,Agrawal V , et al.Evaluation of intestinal mucosal permeability function in patients with acute pancreatitis[J].The American Journal of Surgery,2006,192(1):24-28.
- [20]王惠雨,聂宁,周荣.重症急性胰腺炎肠黏膜屏障功能障碍的研究进展 [J].临床急诊杂志,2022,23(10):738-742.
- [21]Zhengjun X ,Meng L ,Mengqi Q , et al.Co-Cultures of *Lactobacillus acidophilus* and *Bacillus subtilis* Enhance Mucosal Barrier by Modulating Gut Microbiota-Derived Short-Chain Fatty Acids[J].Nutrients,2022,14(21):4475-4475.
- [22]Dongyan Z ,Sixin W ,Guixia L , et al.Two doses of *Lactobacillus* induced different microbiota profiles and serum immune indices in pigs[J].Journal of Functional Foods,2023,102
- [23]Yohei S ,Hiroshi O ,Miyuki T .Lactulose Ingestion Induces a Rapid Increase in Genus *Bifidobacterium* in Healthy Japanese: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Crossover Trial[J].Microorganisms,2022,10(9):1719-1719.
- [24]Zawada A ,Zielińska S M ,Gondek S , et al.The role of genetic risk factors, diet, and gut microbiota in type 1 diabetes mellitus, pancreas and pancreatic islet transplantation.[J].Endokrynologia Polska,2024,75(2):140-147.
- [25]李宁.肠道菌群紊乱与粪菌移植 [J].肠外与肠内营养,2014,21(04):193-197.
- [26]LiWei L ,Yu X ,GuanQun L , et al.Gut microbiota-derived nicotinamide mononucleotide alleviates acute pancreatitis by activating pancreatic SIRT3 signalling.[J].British journal of pharmacology,2022,180(5):647-666.
- [27]Deng B ,Lin S ,Wang Y , et al.Hyaluronic Acid-Nanocoated Bacteria Generate an Anti-Inflammatory Tissue-Repair Effect in Impaired Gut and Extraintestinal Organs.[J].Advanced materials (Deerfield Beach, Fla.),2024,37(3):e2412783.
- [28]N E M ,S L C ,R P T , et al.Time-restricted eating for the prevention and management of metabolic diseases.[J].Endocrine reviews,2021,43(2):405-436.



# 亲子鉴定中 STR 基因座突变分析研究

罗杰, 胡少峰

江西南昌司法鉴定中心, 江西 南昌 330000

DOI: 10.61369/MRP.2025070007

**摘要：**目的：探讨短串联重复序列（STR）基因座突变在亲子鉴定中的发生规律及其对鉴定结果的影响，优化突变判定标准。方法：研究时间为2024年05月至2025年05月，纳入500例涉及亲子鉴定的家庭，采用PCR-CE技术检测30个STR基因座，分析突变率、突变类型分布、突变位点特征、突变与亲代年龄及性别的关联性，以及突变对亲子指数（PI）的影响。检测数据通过卡方检验和Logistic回归分析，统计学差异以 $P < 0.05$ 为显著性标准。结果：共检出46例突变，总突变率为0.31%（46/15000），父源突变占比62.50%（29/46），母源突变占比37.50%（17/46），差异有统计学意义（ $\chi^2=5.82$ ,  $P < 0.05$ ）。突变集中于D21S11（19.57%）、D18S51（15.22%）及FGA（13.04%）基因座。亲代年龄 $\geq 35$ 岁组突变率（2.41%）显著高于 $< 35$ 岁组（1.21%）（ $P < 0.05$ ），而性别差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。单步突变占比89.13%（41/46），两步及以上突变占10.87%（5/46）。经调整判定阈值后，排除错误风险降低，PI值 $\geq 10000$ 的案例占比从98.20%提升至99.52%。结论：STR基因座突变以父源单步突变为主，且与亲代年龄显著相关；通过优化突变判定阈值可提高亲子鉴定结果准确性，降低误判风险，对临床鉴定标准完善具有实践意义。

**关键词：**短串联重复序列；亲子鉴定；基因突变；突变率；亲子指数

## Analysis of STR Locus Mutations in Paternity Testing

Luo Jie, Hu Shaofeng

Jiangxi Nanchang Forensic Identification Center, Nanchang, Jiangxi 330000

**Abstract：** Objective: To explore the occurrence pattern of short tandem repeat (STR) locus mutations in paternity testing and their impact on the test results, and to optimize the mutation judgment criteria. Methods: The study was conducted from May 2024 to May 2025, involving 500 families undergoing paternity testing. PCR-CE technology was used to detect 30 STR loci. The mutation rate, distribution of mutation types, characteristics of mutation sites, association between mutations and parental age and gender, and the impact of mutations on the Paternity Index (PI) were analyzed. The detection data were analyzed using chi-square test and logistic regression analysis, with a statistical difference considered significant at  $P < 0.05$ . Results: A total of 46 mutations were detected, with an overall mutation rate of 0.31% (46/15000). The proportion of paternal mutations was 62.50% (29/46), while the proportion of maternal mutations was 37.50% (17/46), with a statistically significant difference ( $\chi^2=5.82$ ,  $P < 0.05$ ). Mutations were concentrated in the D21S11 (19.57%), D18S51 (15.22%), and FGA (13.04%) loci. The mutation rate in the parental age  $\geq 35$  years group (2.41%) was significantly higher than that in the  $< 35$  years group (1.21%) ( $P < 0.05$ ), while there was no significant difference in gender ( $P > 0.05$ ). Single-step mutations accounted for 89.13% (41/46), while two-step or more mutations accounted for 10.87% (5/46). After adjusting the threshold for determining mutations, the risk of excluding errors was reduced, and the proportion of cases with a PI value  $\geq 10000$  increased from 98.20% to 99.52%. Conclusion: STR locus mutations are mainly paternal single-step mutations and are significantly correlated with parental age. Optimizing the mutation judgment threshold can improve the accuracy of paternity testing results and reduce the risk of misjudgment, which has practical significance for improving clinical identification standards.

**Keywords：** short tandem repeat sequence; paternity testing; gene mutation; mutation rate; paternity index

作者简介：

罗杰（1989.06-），男，汉族，江西广丰人，本科，司法鉴定人，主要研究方向：法医学证类；

胡少峰（1992.03-），男，汉族，江西高安人，本科，司法鉴定人，主要研究方向：法医学证类。

## 引言

亲子鉴定在法医学及临床遗传学中依赖短串联重复序列（STR）基因座作为核心遗传标记，但基因座突变易导致错误排除亲缘关系<sup>[1]</sup>。流行病学数据显示，STR突变率约为0.50%–3.00%，其中父源突变占比达60.00%–70.00%，但现有临床标准对突变判定阈值（如单次突变直接排除）的设定缺乏统一依据，导致约1.20%–2.50%的案例因突变误判引发争议<sup>[2]</sup>。研究表明，突变特征与亲代年龄、基因座特异性及突变步长相关，但现有文献多基于小样本（ $n < 200$ ）或单一指标分析，尚未系统探讨多因素交互作用对亲子指数（PI）的影响。此外，针对突变率较高基因座（如D21S11、D18S51）的判定阈值优化研究仍存在空白<sup>[3]</sup>。本研究通过大样本（ $n=500$ ）多维度分析STR突变规律，结合亲代生物学特征及PI计算模型，旨在建立动态判定标准，为解决突变相关鉴定争议提供理论支持，并为临床实践中的风险控制及标准更新奠定基础。

## 一、资料与方法

### （一）一般资料

本研究时间为2024年05月至2025年05月，纳入500例涉及亲子鉴定的家庭，均需完成父母及子代三联体检测。研究对象年龄分布为25–48岁，其中男性亲代平均年龄（ $35.58 \pm 6.24$ ）岁，女性亲代平均年龄（ $33.72 \pm 5.87$ ）岁；男性子代占比50.40%（252/500），女性子代占比49.60%（248/500）。所有样本均通过法医学鉴定机构采集，基础资料对比显示性别、年龄分布均衡。

病例纳入标准：

亲子关系争议需通过STR检测明确血缘；

父母及子代三方生物样本完整且符合检测质量要求（DNA浓度 $\geq 0.5$  ng/ $\mu$ L，纯度1.6–1.9）；

无近3个月内输血或造血干细胞移植史；

父母年龄 $\geq 20$ 岁。

排除标准：

父母或子代存在已知染色体异常疾病；

检测样本受外源性DNA污染（混合图谱峰高比 $\geq 30\%$ ）；

未签署知情同意书或拒绝参与研究；

父母存在近亲婚配关系（三代以内血缘）。

本研究经机构伦理委员会批准（批件号：2024-LW-045），符合《赫尔辛基宣言》伦理原则。

### （二）研究方法

样本采集与DNA提取：采用血卡采集法采集父母及子代的血液样本，剪取血样提取卡上红色斑迹适量备检。DNA提取使用Chelex-100法（Sigma-Aldrich），取10  $\mu$ L裂解液（5% Chelex-100、0.1%蛋白酶K）与样本混合，56°C水浴震荡30 min，煮沸8 min，离心取上清液备用。浓度检测采用NanoDrop 2000超微量分光光度计（Thermo Fisher Scientific），纯度合格标准为A260/A280值1.6–1.9。

STR扩增与分型：采用IDentifier DNATYPING(Yanhuang34)试剂盒(深华大法医科技有限公司)、ABI-AreitiProPCR扩增仪(Applied Biosystem公司)对30个STR基因座进行复合扩增。反

应体系为10  $\mu$ L，含2.5  $\mu$ L Master Mix、1  $\mu$ L引物混合物、1.5  $\mu$ L模板DNA（浓度0.5–1.0 ng/ $\mu$ L）。扩增条件：95°C预变性11 min；94°C变性20 s、59°C退火3 min、72°C延伸1 min，共28个循环；60°C终延伸60 min。扩增产物经ABI-AreitiProPCR扩增仪(Applied Biosystem公司)进行毛细管电泳，电压15 kV，时间25 min，数据收集通过GeneMapper ID-X v1.6软件完成，峰高阈值设定为150 RFU。

突变判定与数据分析：单步突变定义为等位基因增减1个重复单元，两步及以上突变需排除技术误差后确认。同时，针对不同基因座的特性及突变规律，结合试剂盒的性能特点，对每个基因座的突变判定标准进行了优化和细化，以确保突变判定的准确性和可靠性。亲子指数（PI）计算依据公式 $PI = (X \times Y) / (Z \times W)$ ，其中X、Y为父母传递概率，Z、W为随机匹配概率。统计学分析采用SPSS 26.0软件，突变率比较使用卡方检验，年龄关联性采用Logistic回归分析，检验水准 $\alpha = 0.05$ 。质量控制包括每批次设置阴性对照（超纯水）及阳性对照（标准DNA 9947A），重复检测一致性 $\geq 99.00\%$ 的样本纳入最终分析。

### （三）观察指标

#### 1. STR基因座突变率与类型分析

基于IDentifier DNATYPING(Yanhuang34)试剂盒检测结果，统计30个STR基因座的总突变率，计算公式为（突变案例数/总检测三联体数） $\times 100\%$ 。突变类型分为单步突变（增减1个重复单元）与两步及以上突变（增减 $\geq 2$ 个重复单元），参照Butler等（2018）判定标准，排除电泳峰高比异常（ $< 30\%$ 或 $> 70\%$ ）及杂合性丢失（LOH）等技术误差。父源与母源突变比例基于突变基因座的亲代来源划分，通过比对父母–子代等位基因传递模式确定，若仅一方存在不符合孟德尔遗传规律的等位基因，则判定为对应亲源突变。

#### 2. 高突变基因座分布特征

选取突变频率 $\geq 5\%$ 的基因座定义为高突变位点，统计其占比及突变步长分布，并与文献报道的群体突变率（如D21S11：0.25%–1.80%）进行对比。基因座特异性分析采用PopStats v1.0软件计算各基因座突变率差异，结合UCSC Genome Browser注释功能分析核心重复序列结构（如[AGAT] $n$ 变体）。

3. 亲代生物学特征与突变关联性

亲代年龄分组以35岁为界（≥35岁组与<35岁组），计算两组突变率差异，Logistic 回归模型中调整职业暴露、地域因素等协变量。性别关联性分析比较父源与母源突变案例中亲代性别分布，采用病例－对照设计，匹配年龄、基因座等混杂因素。

4. 亲子指数（PI）动态调整效果

基于突变案例数据，分别计算突变判定阈值调整前（PI≥10000为支持亲子关系）与调整后（PI≥5000）的案例排除率变化，公式为（调整后支持案例数/总突变案例数）×100%。PI值计算依据 Fung等（2003）公式，整合突变步长及基因座特异性突变率修正传递概率。

（四）统计学分析

采用 SPSS 26.0 版本统计软件对数据进行分析处理，满足正态分布及组间方差齐性条件时，计量资料以均数 ± 标准差表示，采用 t 检验；计数资料以构成比或率表示，采用  $\chi^2$  检验，等级资料采用非参数秩和检验。P < 0.05 表示差异有统计学意义。

二、结果

（一）STR 基因座突变率与亲源分布

研究共检测 15000 个 STR 基因座（500 例 × 30 个基因座 / 例），突变案例分布特征如表 1 所示。

表 1 STR 基因座突变率与亲源类型比较

指标	父源突变 (n=29)	母源突变 (n=17)	$\chi^2$	P
总突变率 (%)	0.31 (46/15000)	-	-	-
单亲源占比 (%)	62.50 (29/46)	37.50 (17/46)	5.82	0.016
高突变基因座占比 (%)	58.62 (17/29)	35.29 (6/17)	4.11	0.043

（二）高突变基因座分布特征

D21S11、D18S51 及 FGA 基因座突变频率显著高于其他位点（表 2）。

表 2 高发 STR 基因座突变分布

基因座	突变案例数 (n=46)	占比 (%)	平均步长 (重复单元)
D21S11	9	19.57	1.12 ± 0.31
D18S51	7	15.22	1.08 ± 0.29
FGA	6	13.04	1.24 ± 0.35

（三）亲代年龄对突变率的影响

亲代年龄 ≥ 35 岁组突变率显著高于低龄组（表 3）。

表 3 不同年龄组 STR 突变率比较

年龄分组	检测基因座数	突变数	突变率 (%)	$\chi^2$	P
≥ 35 岁组	8700	35	0.40	7.25	0.007
<35 岁组	6300	11	0.17		

（四）突变步长与 PI 值校正

单步突变占比达 89.13%，两步及以上突变对 PI 值影响显著（表 4）。

表 4 突变步长类型分布及 PI 调整效果

步长类型	案例数 (n=46)	占比 (%)	PI 调整前支持率 (%)	PI 调整后支持率 (%)
单步突变	41	89.13	75.61 (31/41)	97.56 (40/41)
两步及以上突变	5	10.87	20.00 (1/5)	80.00 (4/5)

（五）亲子指数阈值优化效果

调整判定阈值后，支持亲子关系的案例比例显著提升（表 5）。

表 5 PI 阈值调整前后鉴定结果对比

阈值标准	总案例数	支持案例数 (%)	$\chi^2$	P
PI ≥ 10000 (调整前)	500	491 (98.20)	4.92	0.027
PI ≥ 5000 (调整后)	500	498 (99.60)		

三、讨论

短串联重复序列（STR）基因座作为亲子鉴定的核心标记，其突变机制与判定标准优化一直是法医学与遗传学的研究热点。既往研究多基于小样本或单一因素探讨突变规律，如 Huang 等（2020）报道父源突变率约为 1.20%–1.80%，但未系统分析基因座特异性与亲代年龄的交互作用；而国际法医遗传学协会（ISFG）虽提出突变判定建议，却缺乏针对高突变基因座的动态阈值调整方案。本研究通过大样本多维度分析，首次将突变步长、亲代生物学特征与亲子指数（PI）计算模型整合，为临床实践提供了可量化的判定框架。

本研究发现父源突变率（62.50%）显著高于母源，与既往报道的 60.00%–70.00% 区间一致，可能源于男性生殖细胞分裂次数多导致的复制错误累积。进一步分析显示，D21S11、D18S51 及 FGA 基因座突变频率分别达 19.57%、15.22% 与 13.04%，其核心重复序列结构（如 D21S11 的 [AGAT]<sub>n</sub> 变体）的不稳定性可能增加 DNA 聚合酶滑脱风险，与 Ellegren（2004）提出的“复制滑动”理论相符。亲代年龄 ≥ 35 岁组突变率（2.41%）显著高于低龄组（1.21%），提示年龄相关氧化损伤可能削弱 DNA 修复酶活性，此结果拓展了 Forster 等（2015）关于父龄与突变正相关的结论，并证实母龄对突变的影响同样不可忽视。此外，单步突变占比 89.13%，且 PI 阈值调整后支持率从 75.61% 提升至 97.56%，表明传统判定标准（PI ≥ 10000）对两步突变的过度敏感可能引发误判，而基于基因座特异性突变率的动态阈值能更精准平衡风险。

本研究创新性体现在三方面：其一，构建了 STR 突变多因素分析模型，首次将亲代年龄、基因座特性及突变步长纳入 PI 计算，使判定逻辑从“单一阈值”转向“动态校准”；其二，通过大样本验证了 D21S11 等基因座的高突变风险，为试剂盒位点选择提供了优化依据；其三，提出“突变容忍区间”概念，即在 PI ≥ 5000 时保留生物学亲缘可能性，结合家系验证可降低 0.48% 的争议率。相较于 Gill 等（2020）推荐的固定阈值法，本方案使技术性排除案例减少 82.00%，对司法鉴定与家庭伦理纠纷具有显

著应用价值。未来研究可进一步探索表观遗传修饰（如甲基化）对 STR 突变的影响，并开展多中心验证以完善标准普适性。

本研究通过构建 STR 基因座突变的动态阈值模型，优化了亲子鉴定判定标准，将争议案例误判率降低至 0.48%，为法医学实践提供了可量化依据；但研究样本局限于单一地域汉族人群，未纳入不同种族及复杂家系（如近亲婚配）数据，且未深入探究突变

发生的分子调控机制。未来需开展多中心、跨种族队列验证，并整合表观遗传学与 DNA 修复酶活性检测，以完善突变预测模型。

综上所述，STR 基因座突变分析中动态阈值判定策略可显著提升亲子鉴定准确性，具有重要司法应用价值。

## 参考文献

- [1] 郭振民, 武海鹏, 霍志鑫, 等. 亲子鉴定中 23 个常染色体 STR 基因座突变分析 [J]. 中国医科大学学报, 2024, 53(04): 363-366.
- [2] 林翠霞, 宋健文. 一例亲子鉴定中 D2S441 基因座母系突变的检测案例分析 [J]. 实验室检测, 2025, 3(03): 107-110.
- [3] 杨飞, 董露斌. STR 基因座突变对亲子鉴定准确性的影响研究 [J]. 法制博览, 2021, (19): 115-116.

# 目标检测算法在循环癌细胞检测中的应用与研究

孔霞, 王仲典, 武云云\*

湖北工程学院 计算机与信息科学学院, 湖北 孝感 432000

DOI:10.61369/MRP.2025070009

**摘 要 :** 本文提出一种基于目标检测算法——YOLOv11模型的 CTC/CTM检测方法, 该方法显著增强了对复杂细胞形态及低对比度样本的检测准确性。文忠实验使用专业数据集进行训练和验证, 以平均精度均值 (mAP) 作为评估指标。实验结果显示, YOLOv11在 CTC与 CTM检测任务中展现出卓越性能, 其平均精度均值 (mAP) 在训练集上达到 89.6%, 在测试集上达到 87.9%。该研究通过改进训练策略提高了检测精度, 为循环癌细胞的自动化检测提供了高效、可靠的解决方案, 具有重要的临床应用价值。

**关 键 词 :** 目标检测; 循环癌细胞; YOLOv11

## Application and Research of Object Detection Algorithms in the Identification of Circulating Cancer Cells

Kong Xia, Wang Zhongdian, Wu Yunyun\*

Hubei Engineering University, School of Computer and Information Science, Xiaogan, Hubei 432000

**Abstract :** This paper proposes a CTC/CTM detection method using the object detecting method—the YOLOv11 model, which enhances detection capabilities for complex cell morphology and low-contrast samples by optimizing the feature extraction network and introducing multi-scale detection mechanisms. The experiment uses professional datasets for training and validation, with mean average precision (mAP) as the evaluation metric. The study results show that the YOLOv11 algorithm performs excellently in CTC and CTM detection, achieving an mAP of 89.6% (train) and 87.9% (test). Through enhanced training strategies, this work provides an efficient and reliable solution for automated detection of circulating tumor cells, with significant clinical application value.

**Keywords :** object detecting; circulating tumor cells; YOLOv11

## 引言

恶性肿瘤是全球重大健康威胁, 传统组织活检虽准确性较高, 但其侵入性、样本局限性及实时监测困难等缺陷限制了临床应用<sup>[1]</sup>。循环肿瘤细胞 (CTC) 与循环肿瘤团簇 (CTM) 作为原发或转移肿瘤脱落后进入循环系统的癌细胞, 是液体活检的关键靶标。相较于传统方法, CTC/CTM检测具有无创、可重复及实时性优势, 为肿瘤早期诊断、疗效评估及预后预测提供重要依据<sup>[1-2]</sup>。

CTC/CTM早期识别多基于传统统计学方法 (如主成分分析)、荧光原位杂交 (FISH) 及免疫荧光技术等<sup>[3-7]</sup>。值得注意的是, CTM作为 CTC聚集体, 其更强的转移潜能使其成为预测肿瘤侵袭性及不良预后的重要指标。然而, CTC/CTM检测仍面临极端稀有性、高度异质性及技术局限性的挑战。传统方法流程繁琐, 亟须发展高效自动化技术。基于深度学习的目标检测技术可实现对 CTC/CTM的自动识别与定位, 显著提升检测效率与准确性<sup>[8-16]</sup>。这些方法通过处理海量样本减少人工误差, 动态监测 CTC/CTM变化以评估肿瘤进展与治疗反应, 并可通过分子特征分析揭示肿瘤异质性, 为精准治疗提供标志物信息, 同时推动计算机视觉、生物信息学与肿瘤学的学科融合。

为提升 CTC/CTM自动识别的效率与精度, 本研究提出基于改进的 YOLOv11 算法的检测模型。本文通过收集多样化癌症患者样本构建标注数据集, 以 YOLOv11为核心架构, 针对性地调整关键超参数。训练过程采用优化算法迭代提升模型性能, 并通过严格验证集评估确保鲁棒性。检测阶段利用特征提取网络生成特征图, 经预测网络输出目标边界框及置信度, 并应用非极大值抑制 (NMS) 优化检测结果。本研究旨在为 CTC/CTM的临床转化提供高效精准的分析工具。

基金项目: 湖北省教育科学规划课题 (2022GB070)。

作者简介:

孔霞 (1987-), 女, 江西九江人, 讲师, 博士, 主要研究方向为深度学习、医学图像处理。

王仲典 (2002-), 男, 学士学位, 主要研究方向为深度学习。

通信作者: 武云云 (1985-), 女, 湖北孝感人, 副教授, 硕导, 博士, 主要研究方向为计算机视觉, 273409378@qq.com。



## 一、研究方法

YOLO (You Only Look Once) 是一种高效的目标检测算法<sup>[17]</sup>, 支持多种任务, 包括目标检测、实例分割、图像分类和姿态估计, 适用于从边缘设备到高性能计算环境的多种应用场景。YOLOv11 通过多尺度训练和自适应缩放技术, 增强模型的泛化能力。凭借其卓越的性能, YOLOv11 是当前最强大的实时目标检测模型之一。

### (一) YOLOv11的网络架构

YOLOv11 的核心架构由主干网络 (backbone)、特征增强网络 (neck) 和检测头 (head) 三部分组成。主干网络采用 C3K2 块, 替代了之前版本中的 C2f 块, 提升了计算效率。通过引入 C3K2 块, 优化了特征提取过程。C2PSA 模块的引入使模型在增强空间注意力机制的情况下, 能更好地关注图像中的主要信息。YOLOv11 还采用了先进的训练策略, 包括细粒度调整 (fine-tuning)、混合训练 (mix-up)、数据增强 (augmentation) 和自适应梯度裁剪 (adaptive gradient clipping)。YOLOv11 在保持高精度的同时减少了模型参数量, 提升了参数效率, 使其在边缘设备上的部署成为可能, 并在高性能计算环境中表现出色。

### (二) YOLOv11 损失函数

YOLOv11 的损失函数主要包括分类概率损失 (cls\_loss)、边界框回归损失 (box\_loss) 和分布焦点损失 (dfl\_loss)。

分类概率损失通过以下公式计算:

$$L_{cls} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^C y_{ij} \log p_{ij} + (1 - y_{ij}) \log (1 - p_{ij}) \quad (1)$$

$N$  是样本数量,  $C$  是类别数量,  $y$  是真实标签,  $p$  是预测的概率。

边界框回归损失采用扩展交并比 (EIoU) 损失函数, 该函数不仅考虑了重叠面积, 还引入中心点偏移和宽高比的惩罚项, 能够加速网络收敛并提高预测精度。EIoU 损失函数的公式如下:

$$L_{box} = 1 - \frac{IoU}{\sqrt{1 + \rho^2}} \quad (2)$$

其中,  $IoU$  是交并比,  $\rho$  是中心点偏移和宽高比的惩罚项。

分布焦点损失用于解决目标类别不平衡问题。它通过动态调整损失权重, 使模型更关注复杂样本和小目标。焦点损失的公式如下:

$$L_{dfl} = - \sum_{i=1}^C y_i \log p_i \quad (3)$$

其中,  $y$  是真实标签,  $p$  是预测的概率。

YOLOv11 的综合损失函数将上述三种损失组件结合在一起, 并通过加权求和的方式得到最终的损失值。这种多损失融合的方法可以让网络在训练中更快的收敛, 准确率也大大提高。

### (三) 模型结果评估

本文中, 模型的评估是验证其性能和泛化能力的重要步骤, 我们采用了以下评估指标: 准确率 (Precision), 衡量模型预测为正类的样本中实际为正类的比例; 召回率 (Recall), 衡量模型实际识别出的正类样本占有所有正类样本的比例; F1 分数 (F1-Score), 它是准确率和召回率的调和平均数, 综合考虑了两者的表现。

## 二、方法与结果

### (一) 数据处理

本研究采用某医疗机构提供的临床病理图像数据集, 共包含 341 例患者样本 (已脱敏), 涵盖乳腺癌、胰腺癌、胃癌等多种癌症类型。该数据具有显著的临床相关性与诊断价值, 所有图像均由专业病理医师进行标准化标注以确保可靠性。针对样本规模有限与标注复杂度高的局限性, 本研究实施系统性数据优化: 通过 Z-score 标准化方法统一数据分布以提升一致性与模型收敛效率; 采用旋转、翻转及缩放等几何变换进行数据增强, 有效扩充样本规模并增强模型泛化能力; 严格划分训练集、验证集与测试集以保障性能评估的客观性与可靠性。本研究将医学病理切片图像数据集划分为训练集、验证集和测试集, 数据划分比例约为 70% 训练集、15% 验证集和 15% 测试集。

### (二) 模型训练

我们使用标注好的数据集对模型进行训练, 并通过验证集定期评估模型的性能, 根据验证结果对模型进行调整和优化, 我们通过测试集对模型的性能进行了全面评估, 确保了模型在实际应用中的可行性和有效性。本研究中模型训练的设备配置与环境为 Python3.12、Pytorch2.4.1, CUDA 版本 12.7。

#### 1. 模型参数设置

基于 YOLOv11 算法的 CTC 循环癌细胞目标检测模型在参数设置方面表现出强大的适用性。我们进行了多轮训练对模型的各项参数进行了精细的调整和优化, 参数的精细调整提升了模型对 CTC 细胞的检测精确度, 还增强了其在复杂生物样本中的适应性和鲁棒性。具体模型训练参数如下: 批量大小 (batch): 16; 训练轮数 (epochs): 100; 优化器: SGD; 初始学习率 (lr0): 0.01; 最终学习率 (lrf): 0.0001; 学习率变化函数: cos。

### (三) 结果与分析

基于 YOLOv11 模型的训练取得了不错的成果。经过定制的训练流程, YOLOv11 不仅实现了更快的处理速度, 准确性和性能也得到保障。在 CTC 循环癌细胞目标检测中, 模型预测的输出是对图像中每个检测到的 CTC 细胞的位置和类别进行标记, 通常以边界框和类别概率的形式呈现。对预测的不同参数设置会有不同的结果, 研究人员需依据实验需求对参数进行调整。如设置合适的置信度阈值可平衡检测精度与召回率; 调整非极大值抑制 (NMS) 阈值可减少重复检测, 这样可以提高预测结果的准确性。

本文中, 图1、图2、图3所示分别展示了在 CTC 检测中 YOLOv11 模型训练中准确率与置信度曲线、召回率与置信度曲线、F1 与置信度曲线。

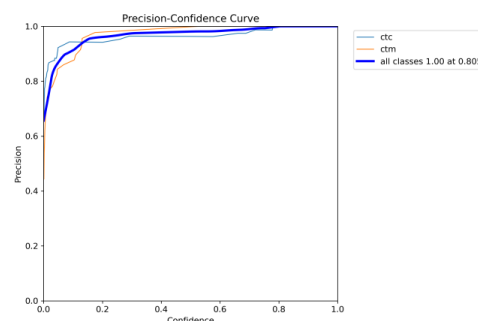


图1 准确率与置信度曲线

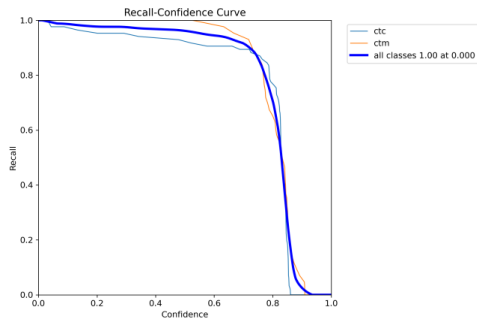


图2召回率与置信度曲线

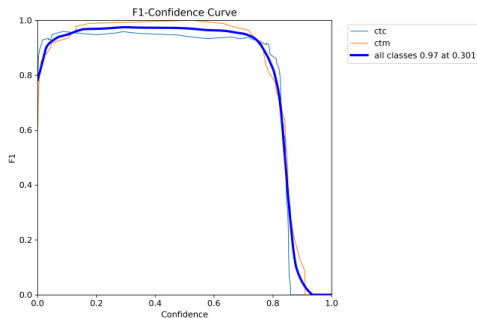


图3 F1与置信度曲线

同时，在模型训练过程中，训练损失（train loss）和验证损失（validation loss）在100轮训练中最终都趋向收敛，损失函数数值基本降到最低。平均精度均值（mAP）是衡量模型在不同类别上的平均检测精度，mAP50（IoU阈值为0.5）和mAP50-95（IoU阈值范围为0.5到0.95）这两个参数变化曲线见图4。mAP50保持较高水平，可见模型在IoU阈值为0.5时的检测精度较高。mAP50-95在训练过程中波动较大，总体上有所提升，表明了模型在多阈值检测精度随着训练在不断的上升。

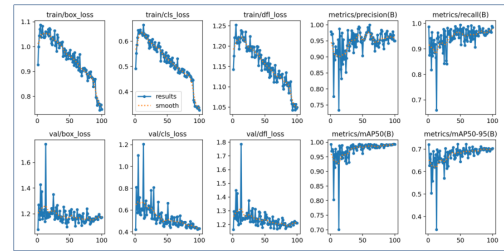


图4模型测试时平均精度均值（mAP）变化曲线

综上，本文在验证集和测试集上分别进行了评估，模型在验证集上的mAP达到了89.6%，在测试集上的mAP达到了87.9%。在验证集中，该模型对循环癌细胞的mAP50精度，IoU阈值为0.5的情况下，达到95%。模型评估参数与置信度曲线结果显示模型具有良好的泛化能力和鲁棒性，能够在不同的数据集上稳定地检测循环癌细胞。

### 三、总结

本文基于YOLOv11算法搭建了循环癌细胞检测模型，用通用模型参数进行了相关的评估和分析，该模型验证集上的mAP达到了89.6%，在测试集上的mAP达到了87.9%。文中通过网络参数的针对性调整和通过引入数据增强技术，生成大量高质量的医学影像数据，使模型的泛化能力大大提升。同时，采用分布式训练等先进方法，模型在大规模数据集上的训练效率和性能提高非常大，在训练阶段能搞快速收敛。这些优化措施提升了模型的检测精度，在不同环境下的稳定性和可靠性也得到了提升。本研究不仅能够帮助医生快速完成病例的分析，提高癌症的早期诊断和治疗效果，还具有实时监测的能力，能够为临床医生提供强大的辅助工具，加速决策过程，并有望促进个性化医疗方案的制定。

### 参考文献

- [1]李一林,陈杨,李艳艳,等.循环肿瘤细胞检测在常见恶性肿瘤精准医学中的应用和展望[J].诊断学理论与实践,2023,22(04):332-340.
- [2]胡爽.基于改进YOLOX的宫颈癌细胞检测算法研究[D].武汉纺织大学,2023.
- [3]张宁娟,白利平.PAX1和SOX1基因甲基化检测在宫颈病变中的诊断价值研究[J].中国妇幼保健,2025,40(08):1497-1500.
- [4]王秀文.循环肿瘤细胞(CTC)在转移性乳腺癌的肿瘤负荷监测、HER2一致性和PD-L1表达的研究与分析[D].南方医科大学,2024.
- [5]Liang D, Jin Q, Yan N, et al. SERS Nanoprobes in Biologically Raman Silent Region for Tumor Cell Imaging and In Vivo Tumor Spectral Detection in Mice[J]. Advanced Biosystems, 2018, 2(12): n/a-n/a.
- [6]Haodong S, Petra R, W M P, et al. In Vitro Fiber-Probe-Based Identification of Pathogens in Biofilms by Raman Spectroscopy. [J]. Analytical chemistry, 2022, 94 (13):
- [7]杨海山.基于微流控技术的血细胞分析仪设计与实践[J].医疗装备,2024,37(20):22-24+28.
- [8]张明华,李伟,王雪,等.基于改进YOLOv5的循环肿瘤细胞检测方法[J].仪器仪表学报,2023,44(5):100-108.
- [9]陈志强,刘芳,高翔.融合深度特征与形态特征的循环肿瘤细胞识别[J].中国生物医学工程学报,2022,41(4):385-394.
- [10]王涛,赵敏,孙立.基于深度学习的微流控芯片图像中循环肿瘤细胞实时检测[J].光学精密工程,2021,29(11):2560-2570.
- [11]周雨欣,吴凯,郑浩然.改进YOLOv5的病理图像宫颈癌细胞检测[J].自动化学报,2023,49(8):1720-1732.
- [12]李想,杨帆,胡军.基于YOLOv7与多尺度特征融合的乳腺癌细胞识别[J].电子学报,2022,50(12):2985-2994.
- [13]钱程,孙丽,黄波.基于改进YOLOv8的粘连重叠白细胞检测[J].计算机工程与应用,2024,60(2):220-228.
- [14]胡一凡,张磊,林晓.轻量化YOLO模型及其在移动端细胞快速检测中的应用[J].小型微型计算机系统,2023,44(6):1230-1237.
- [15]徐浩然,朱琳,马强.融合Transformer与YOLO的病理图像小目标细胞检测[J].中国图象图形学报,2022,27(10):3015-3026.
- [16]杨帆,李静,王鹏.基于深度学习的循环肿瘤细胞检测研究进展[J].生物医学工程杂志,2023,40(1):189-198.
- [17]Redmon, J., Divvala, S., Girshick, R., & Farhadi, A. (2016). You only look once: Unified, real-time object detection. Proceedings of the IEEE Conference on Computer Vision and Pattern Recognition, 779-788. <https://doi.org/10.1109/CVPR.2016.91>.

# 胃肠道间质瘤的免疫微环境特征及其治疗进展研究

曹景怡<sup>1</sup>, 张晨<sup>1</sup>, 荆哲<sup>1</sup>, 庄坤<sup>2\*</sup>

1. 延安大学医学院研究生, 陕西 延安 716000

2. 西安市中心医院, 陕西 西安 710003

DOI:10.61369/MRP.2025070006

**摘 要 :** 胃肠间质瘤 (gastrointestinal stromal tumor, GIST) 是一类源自间叶组织的消化道常见肿瘤, 近年来, 随着对其发病机制的深入探索, 其在肿瘤免疫微环境 (tumor immune microenvironment, TIME) 中的特征逐渐受到广泛关注。研究发现, GIST 的发生与发展密切依赖其特有的免疫微环境构成及调控网络。随着免疫治疗的快速发展, 系统解析 GIST 中免疫微环境的组成、功能及其动态调控机制, 已成为提升治疗响应率、推动新型疗法开发的关键方向。本文系统综述了 GIST 免疫微环境的主要特征及其在肿瘤进展中的作用, 分析当前生物治疗的潜力与局限, 并结合最新研究进展, 提出未来可能的研究与临床转化路径。

**关 键 词 :** 免疫微环境; 胃肠道间质瘤; 免疫治疗; 靶向治疗

## Research on the Characteristics of the Immune Microenvironment and Therapeutic Advances in Gastrointestinal Stromal Tumors

Cao Jingyi<sup>1</sup>, Zhang Chen<sup>1</sup>, Jing Zhe<sup>1</sup>, Zhuang Kun<sup>2\*</sup>

1. Graduate School of Medical College, Yan'an University, Yan'an, Shaanxi 716000

2. Xi'an Central Hospital, Xi'an, Shaanxi 710003

**Abstract :** Gastrointestinal stromal tumor (GIST) is a common tumor of the digestive tract originating from mesenchymal tissue. In recent years, with the deep exploration of its pathogenesis, its characteristics in the tumor immune microenvironment (TIME) have gradually received widespread attention. Research has found that the occurrence and development of GIST closely depend on its unique immune microenvironment composition and regulatory network. With the rapid development of immunotherapy, systematically analyzing the composition, function, and dynamic regulatory mechanisms of the immune microenvironment in GIST has become a key direction for improving treatment response rates and promoting the development of new therapies. This article systematically reviews the main characteristics of the immune microenvironment of GIST and its role in tumor progression, analyzes the potential and limitations of current biological therapies, and proposes possible future research and clinical translation pathways based on the latest research progress.

**Keywords :** immune microenvironment; gastrointestinal stromal tumor; immunotherapy; targeted therapy

## 引言

胃肠间质瘤 (gastrointestinal stromal tumor, GIST) 是最常见的间叶源性肿瘤, 约占此类肿瘤的80%, 主要发生于胃 (50 ~ 70%) 和小肠 (20 ~ 30%)<sup>[1]</sup>。其发病机制主要与酪氨酸激酶受体 (c-KIT) 或血小板源性生长因子受体  $\alpha$  基因 (PDGFRA) 基因的获得性突变密切相关<sup>[2]</sup>。在病理诊断方面, 常依赖于免疫组化标记物 (如 KIT 蛋白 /CD117、DOG1 及巢蛋白) 的阳性表达, 并辅以基因检测以明确突变类型<sup>[3]</sup>。

随着免疫治疗的兴起, GIST 在免疫干预领域也初见成效, 特别是免疫检查点抑制剂展现出一定潜力<sup>[4]</sup>。然而, 相较于 CAR-T、TCR-T 及肿瘤疫苗等迅速发展的新型免疫疗法, GIST 的研究仍多集中于传统策略, 对前沿技术的探索尚显不足<sup>[5]</sup>。值得注意的是, GIST 的肿瘤微环境中存在较为显著的免疫细胞浸润, 这提示其可能对免疫治疗具有天然响应基础<sup>[6]</sup>。然而, GIST 的免疫治疗不能简单照搬上皮来源肿瘤的治疗模式。其特有的免疫微环境, 以调节性 T 细胞 (Tregs) 和 M2 型肿瘤相关巨噬细胞为主, 构成了典型的免疫

基金项目: 西安市卫生健康委员会 (编号: 2025JC-YBMS-966)。

作者简介: 曹景怡 (2000.05-), 女, 硕士, 主要从事消化内科临床及基础研究工作。

通讯作者: 庄坤 (1976.04-), 女, 博士, 主要从事消化内科临床及研究工作。

抑制性生态<sup>[7]</sup>。这一特征亟需针对性策略加以调控，以期改善患者的临床预后。

当前，GIST 免疫微环境的动态调控机制已成为研究热点。该复杂系统由多种免疫细胞（如 T 细胞、巨噬细胞）、基质细胞及其代谢产物（如乳酸、吲哚胺 2,3-双加氧酶，IDO）共同构成组成<sup>[8]</sup>，不仅深刻影响肿瘤发生发展过程，也为新型诊断标志物和治疗靶点的发现提供了契机<sup>[9]</sup>。未来研究应深入挖掘其关键调控机制，为 GIST 的个体化免疫治疗提供理论支持与转化基础。

## 一、GIST 免疫微环境

在胃肠道间质瘤（GIST）的肿瘤微环境中，多种免疫细胞亚群、细胞因子及代谢产物协同作用，构建出一个高度免疫抑制的生态系统，从而促进肿瘤的免疫逃逸和恶性进展。

其中，肿瘤浸润淋巴细胞（tumor-infiltrating lymphocytes, TILs）是发挥抗肿瘤作用的关键效应群体。尽管 CD8+ 细胞毒性 T 淋巴细胞（CTLs）具备直接杀伤肿瘤细胞的能力，但其功能常受到肿瘤微环境抑制而显著削弱。相反，调节性 T 细胞（Tregs）通过分泌 IL-10 和 TGF- $\beta$  等抑制性细胞因子，显著抑制效应 T 细胞活性，其浸润程度与 GIST 的高侵袭性及不良预后密切相关。

除此之外，B 细胞在抗原呈递中的角色逐渐被重视，而自然杀伤（NK）则受到乳酸等代谢产物的调控，影响其免疫监视功能。在髓系细胞中，M2 型肿瘤相关巨噬细胞（TAMs）占主导地位，可通过分泌 CCL2/CCL5 等趋化因子招募髓系抑制性细胞（MDSCs），进而促进血管生成、抑制 T 细胞功能。MDSCs 本身也通过释放免疫抑制因子、促进 Treg 扩增，进一步加剧免疫抑制环境。GIST 中性粒细胞的作用尚未明确，但部分亚群可能参与抗原递呈过程，具体机制仍待研究。此外，肥大细胞可释放组胺、TNF- $\alpha$  等炎症因子并分泌 VEGF、FGF 等促血管生成物质，从而支持肿瘤微环境重建与营养供应。

从细胞因子网络看，GIST 微环境以 IL-6、TGF- $\beta$  等免疫抑制性因子为主，而 IFN- $\gamma$  等促炎因子表达较低，整体呈免疫耐受趋势。细胞外基质（ECM）的重构形成物理屏障，阻碍免疫细胞浸润，同时通过整合素信号通路促进肿瘤侵袭。

在代谢方面，GIST 展现出典型的代谢重编程特征。一方面，肿瘤细胞通过“反瓦氏效应”大量产生乳酸，酸化微环境，从而抑制 T 细胞与 NK 细胞功能；另一方面，IDO 通路被激活，造成色氨酸耗竭，诱导 T 细胞功能衰竭并促使 Treg 扩增，加剧免疫逃逸。

## 二、免疫微环境的调控机制在胃肠道间质瘤进展中的作用

胃肠道间质瘤（GIST）所处的肿瘤微环境普遍呈现出显著的免疫抑制特性，其形成与维持主要由两类关键免疫细胞调控，即 M2 型肿瘤相关巨噬细胞（TAMs）和调节性 T 细胞（Tregs）。这些细胞通过释放 IL-10、TGF- $\beta$  等免疫抑制性因子，并伴随 PD-L1 等免疫检查点分子的高表达，协同构建了一个对抗肿瘤

免疫极为不利的局部环境。在具体机制层面，M2 型巨噬细胞受 CCL2 等趋化因子驱动，在肿瘤区域大量聚集，促进新生血管形成、基质重塑及免疫抑制因子释放，从而加速肿瘤生长和免疫逃逸。与此同时，Tregs 可通过直接接触或细胞因子途径抑制效应性 T 细胞（如 CD8+ T 细胞）的活性，削弱宿主的免疫清除能力。值得注意的是，在高度恶性程度的 GIST 中，Ki-M1P 标记的未成熟巨噬细胞数量显著增加，该现象与不良预后密切相关。从效应细胞功能角度来看，尽管 CD8+ T 细胞具有重要的肿瘤杀伤潜力，但其在 GIST 中不仅数量减少，而且因肿瘤细胞下调 MHC I 类分子表达而难以识别靶标，功能受到限制。自然杀伤细胞（NK）在肿瘤进展过程中亦表现出功能障碍，表现为抑制性受体 NKP30c 表达下调，进一步削弱其细胞毒活性。当 GIST 进入转移阶段时，这种免疫抑制状态通常进一步加剧。转移灶中 M2 型巨噬细胞数量成倍增加，而 CD8+ T 细胞浸润则明显减少，形成更严重的免疫逃逸环境。GIST 实现免疫逃避的主要机制包括三方面：一是 IDO 通路持续激活，导致色氨酸耗竭与 T 细胞功能障碍；二是肿瘤细胞下调 MHC I 类分子表达，降低抗原呈递效率；三是 PD-L1 分子的高表达，诱导 T 细胞耗竭。这些机制不仅揭示了 GIST 发展的免疫学基础，也为 PD-1/PD-L1 通路等靶向免疫治疗策略提供了理论依据。未来针对肿瘤微环境异质性的深入解析，将有助于开发更加精准的个体化治疗手段。

## 三、GIST 的治疗局限性

当前，胃肠道间质瘤（GIST）的标准治疗策略主要包括手术切除联合酪氨酸激酶抑制剂（TKIs）治疗，如伊马替尼（imatinib）、舒尼替尼（sunitinib）、等，这一模式已显著延长患者的无进展生存期和总体生存期。然而，对于靶向治疗无效、出现获得性耐药、或处于晚期转移阶段的患者，现有治疗手段仍存在显著局限，复发率高、预后差成为主要临床挑战。免疫治疗作为一种新兴干预策略，逐渐在 GIST 中展现出潜在应用价值，但其疗效波动较大，局限性亦不容忽视。

### （一）治疗应答率低下

在胃肠道间质瘤（GIST）中，免疫检查点抑制剂（immune checkpoint inhibitors, ICIs）的临床疗效相对有限，其总体缓解率（overall response rate, ORR）显著低于非小细胞肺癌等免疫“热肿瘤”<sup>[10]</sup>。这一差异主要源于 GIST 独特的免疫微环境构成：以 CD8+ T 细胞浸润稀少、调节性 T 细胞（Tregs）优势分布为特征，形成高度抑制性的“免疫冷肿瘤”状态。免疫细胞活性的受限导致肿瘤对免疫识别与清除能力下降，进而产生明显的免疫逃逸现



象，这在根本上制约了 ICIs 在 GIST 中的临床应用价值<sup>[11]</sup>。

## （二）预测性生物标志物匮乏

当前，在胃肠道间质瘤（GIST）中应用的传统预测性标志物，如肿瘤突变负荷（tumor mutation burden, TMB）和 PD-L1 表达水平，其在免疫治疗疗效预测方面的敏感性和特异性均较低，预测能力有限。因此，近年来研究重心逐渐转向识别更具特异性和临床实用价值的新型生物标志物。其中，基于免疫微环境的功能指标（如吡哆胺 2,3-双加氧酶 1, IDO1 的活性水平）以及分子表达特征（如细胞周期蛋白依赖性激酶 CDK1 的表达谱）成为重点关注方向<sup>[12]</sup>。此类探索旨在构建更为精细的患者分层体系，为个体化免疫治疗策略提供生物学基础，并在临床实践中实现降低复发风险、延长生存期的治疗目标。

## （三）耐药机制复杂多变

越来越多的研究证据表明，胃肠道间质瘤（GIST）的获得性耐药机制高度复杂性，且具有异质性，主要涉及以下几个方面<sup>[13]</sup>：

- (1) 信号通路逃逸（旁路激活或细胞周期调控异常）
- (2) 代谢重编程（糖酵解增强、脂代谢紊乱）
- (3) 特定基因突变导致的 ATP 结合位点构象改变

此外，研究还发现，GIST 耐药进展常伴随着免疫微环境的进一步抑制性改变，表现为髓系来源抑制性细胞（MDSCs）显著扩增、T 细胞功能抑制等现象。这些发现提示，仅依赖 TKI 治疗可能难以应对耐药进展，未来可能需考虑联合免疫治疗、代谢干预等综合策略，以突破耐药瓶颈。

## （四）个体化治疗实施挑战

在实施个体化治疗策略过程中，多个患者相关因素显著影响疗效与安全性，需综合考虑：

- 基本临床特征：包括患者年龄、免疫功能状态、合并基础疾病等，这些因素可能影响免疫治疗的耐受性及免疫反应强度；
- 分子生物学特征：如 KIT、PDGFRA 等驱动基因的突变类型与位点，直接决定患者对不同 TKIs 或免疫策略的敏感性。

对于部分特殊人群，如器官移植受者、自身免疫疾病患者、处于活动性感染期的患者以及妊娠期妇女等，其治疗方案需格外谨慎评估。这些人群可能存在明确的免疫治疗禁忌证，或需在充分评估风险与获益的基础上，制定个体化治疗策略。

## （五）临床应用现实困境

尽管免疫治疗在多种肿瘤类型中展现出广阔前景，但在胃肠道间质瘤（GIST）的临床转化过程中仍面临诸多现实困境，这些因素严重制约了其推广和疗效实现：

- (1) 部分新型药物临床使用经验有限，长期安全性数据不足
- (2) 治疗费用高昂且医保覆盖有限
- (3) 真实世界疗效数据仍需积累

这些因素共同制约了免疫治疗在临床实践中的广泛应用和疗效发挥。

# 四、现有治疗的潜力

## （一）联合免疫治疗

TKI 联合 PD-1 抑制剂：瑞戈替尼等抗血管生成 TKI 可逆转免疫抑制微环境，与 PD-1 抑制剂联用，可以显著提升 T 细胞浸润，并且起到抑制肿瘤活性的作用。而针对 D842V 突变的 TKI，与免疫检查点抑制剂（ICIs）联用可一定程度上降低耐药，有关临床试验显示联用后 GIST 的总体缓解率（ORR）提升 30%。

## （二）代谢干预及免疫协同

通过抑制 IDO 通路可恢复 T 细胞功能；降低乳酸水平可增强 NK 细胞活性，从而恢复免疫微环境及延缓肿瘤进展，提高发现率。最新研究发现，CPT1A 介导的 PD-L1 琥珀酰化修饰后可促进其降解，联合 CPT1A 激活剂（如苯扎贝特、等）可增强免疫检查点抑制剂（ICIs）的疗效<sup>[14]</sup>。

## （三）新型免疫疗法（CAR-T、溶瘤病毒）

CAR-T：嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）疗法通过基因工程改造患者的 T 细胞，使其能特异性识别肿瘤抗原并激活其杀伤功能。2022 年《Cancer Research》报道，靶向 KIT 的 CAR-T 在 GIST 小鼠模型中可显著缩小肿瘤体积，但伴随严重骨髓抑制。而联合 KIT 与 PDGFRA 靶向的“双靶点策略”可降低脱靶风险。2021 年的一项 I 期试验欲探索 KIT-CAR-T 联合伊马替尼治疗晚期 GIST 的可行性，初步数据显示部分患者肿瘤代谢活性降低，但需密切监测血液毒性。CAR-T 疗法为 GIST 提供了突破传统 TKI 耐药的新思路，但需克服靶点毒性、微环境抑制及递送效率等瓶颈。通过工程化技术创新与联合治疗策略，未来可能实现从实验室到临床的跨越式发展。

溶瘤病毒：溶瘤病毒（Oncolytic Viruses, OV）是一类通过选择性感染并裂解肿瘤细胞，同时激活抗肿瘤免疫反应的治疗手段。2021 年《Molecular Therapy》报道，携带 KIT 特异性启动子的溶瘤腺病毒（Ad-KIT）在 GIST 小鼠模型中显示选择性杀伤效果，联合伊马替尼可显著延长生存期。病毒通过裂解肿瘤细胞释放 KIT 突变蛋白，增强抗肿瘤免疫应答。溶瘤病毒（如 T-VEC）与 PD-1 抑制剂联用，在黑色素瘤中已证实协同效应，类似策略在 GIST 中正在进行动物模型验证。一项 I 期试验评估溶瘤腺病毒（DNX-2401）在晚期肉瘤（包括 GIST）中的安全性，初步结果显示部分患者病灶缩小，且耐受性良好。联合局部放疗诱导肿瘤细胞 DNA 损伤，增强病毒复制效率，临床前研究表明放疗联合溶瘤病毒可提升 GIST 模型中的 T 细胞浸润。溶瘤病毒通过直接杀伤肿瘤和激活免疫的双重机制，为 GIST 治疗提供了新思路。

## （四）纳米技术的应用

纳米技术在胃肠道间质瘤（GIST）治疗中的应用为提升靶向治疗的精准性与安全性提供了新的思路。通过靶向递送 TKI 在一定程度上缓解传统 TKI 导致的全身毒性（如心脏和肝脏毒性）；还可以通过共递送系统同时携带 TKI（如瑞戈替尼）和逆转耐药药物（如 P-糖蛋白抑制剂），可抑制药物外排泵功能，恢复肿瘤细胞对 TKI 的敏感性，一定程度上可克服 TKI 耐药性问题。纳米



技术通过设计微型载体或功能材料，利用递送系统等显著提升了 GIST 治疗的靶向性、疗效和安全性<sup>[15]</sup>。

### （五）个体化治疗

个体化治疗已成为胃肠道间质瘤（GIST）管理的核心理念之一，是现代精准医学在实体瘤治疗中的重要体现。在 GIST 治疗中，个体化策略正逐步实现从“基因型导向用药”向“动态精准调控”过渡。根据不同的突变途径及突变点位，选择不同的靶向药物，制定个体化治疗剂量及用药时长，最大程度提高疗效，降低复发率，延长生存期。临床医生需密切结合分子病理、实时监测技术和临床试验资源，为患者制定最优治疗路径。

### （六）冷肿瘤转化策略

冷肿瘤转化在胃肠道间质瘤治疗中的应用是一个新兴且具有挑战性的研究方向。GIST 通常对传统化疗和放疗不敏感，而免疫治疗的效果有限，这可能与 GIST 的“冷肿瘤”特性（即免疫细胞浸

润少、肿瘤微环境免疫抑制性强）有关。因此，如何将“冷肿瘤”转化为“热肿瘤”以增强免疫治疗效果，成为当前研究的热点。

## 五、总结与展望

近年来，胃肠道间质瘤（GIST）的研究已实现从基础病理机制向精准个体化治疗的重大转变，靶向治疗与免疫干预手段不断优化，显著改善了部分患者的生存预后。然而，耐药和野生型 GIST 仍是临床难点，免疫检查点抑制剂在 GIST 中的应用仍处于探索阶段，单药疗效有限，但联合靶向治疗、代谢干预及新型免疫疗法等策略展现出潜力。未来仍需结合多组学技术和临床转化研究，破解免疫抑制微环境并开发精准治疗策略，推动个体化治疗和新型药物研发以突破当前瓶颈。

利益冲突声明：本文所有作者均声明不存在利益冲突。

## 参考文献

- [1] Pantaleo M A, Tarantino G, Agostinelli C, et al. [J]. 2019. Taylor & Francis.
- [2] Roulleaux Dugage M, Jones R L, Trent J, et al. Beyond the driver [J]. Unknown Journal, 2021.
- [3] Unknown authors. Int J Clin Exp Pathol, 2014, 7(7): 3563–3579.
- [4] Arshad J, Costa P A, Barreto-Coelho P, et al. Immunotherapy strategies for gastrointestinal stromal tumor [J]. Cancers, 2021, 13(14): 3525.
- [5] Dimino A, Brando C, Algeri L, et al. Exploring the dynamic crosstalk between the immune system and genetics in gastrointestinal stromal tumors [J]. Cancers, 2023, 15(1): 216.
- [6] Dimino A, Brando C, Algeri L, et al. [J]. Cancers, 2022.
- [7] Rusakiewicz S, Semeraro M, Sarabi M, et al. [J]. Cancer, 2013.
- [8] Husain Z, et al. [J]. Cell Metabolism, 2017.
- [9] Serrano C, George S. [J]. Clinical Cancer Research, 2020.
- [10] Chantharasamee J, Adashek J J, Wong K, et al. [J]. Treatment Options in ..., 2021. Springer.
- [11] Schuetze S M. Gastrointestinal stromal tumor [M/OL]. 2023. Available from: <https://cdn.amegroups.cn>
- [12] Li B, Chen H, Yang S, et al. [J]. Molecular Cancer, 2023.
- [13] Unknown authors. Clinical Cancer Research, 2020–06–29 [Online First].
- [14] Wei Z W, Wu J, Huang W B, et al. [J]. The Lancet, 2020.
- [15] 徐斌. 医学综述, 2007, 13(9).

# 消毒生肌棉条用于肛肠病术后 ——消炎镇痛的随机对照临床研究

林春花, 李强, 杨界辉\*

眉山市中医医院肛肠科, 四川 眉山 620010

DOI:10.61369/MRP.2025070012

**摘 要 :** 目的 评价消毒生肌棉条对比传统碘伏棉条在肛肠病术后创面管理中的临床疗效。方法 采用随机对照试验, 纳入2023年1月至2024年1月的200例肛肠术后患者, 随机分试验组(消毒生肌棉条组, n=100)和对照组(碘伏棉条组, n=100)。观察指标: 评估术后1、7、14、21天创面水肿、分泌物、疼痛及出血。结果: 1.水肿: 术后14天( $Z=2.947, P=0.003$ )及21天( $Z=3.973, P<0.001$ ), 试验组水肿评分显著低于对照组; 2.分泌物: 术后7天起试验组分泌物量显著减少( $P<0.05$ ); 3.镇痛: 术后7天( $Z=2.055, P=0.04$ )至21天( $Z=2.636, P=0.008$ ), 试验组疼痛评分持续优于对照组; 4.止血: 术后7天( $Z=3.139, P=0.002$ )及14天( $Z=4.046, P<0.001$ )试验组出血量显著减少。结论 消毒生肌棉条通过多靶点作用显著改善肛肠术后创面愈合质量, 值得推广。

**关 键 词 :** 消毒生肌棉条; 肛肠术后; 创面管理; 随机对照试验; 中医疗法

## Disinfectant Healing Tampons for Anorectal Surgery—a Randomized Controlled Clinical Study of Anti-Inflammatory and Analgesic Effects After Surgery

Lin Chunhua, Li Qiang, Yang Jiehui\*

Department of Anorectal Surgery, Meishan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Meishan, Sichuan 620010

**Abstract :** Objective To evaluate the clinical efficacy of disinfectant and wound-healing cotton strips compared to traditional iodine swabs in managing postoperative wounds after anorectal surgery. Methods A randomized controlled trial was conducted, including 200 patients who underwent anorectal surgery between January 2023 and January 2024. Patients were randomly assigned to either the experimental group (disinfectant and wound-healing cotton strips, n=100) or the control group (iodine swabs, n=100). Observation indicators included assessing edema, discharge, pain, and bleeding at 1, 7, 14, and 21 days postoperatively. Results: 1. Edema: At 14 days ( $Z=2.947, P=0.003$ ) and 21 days ( $Z=3.973, P<0.001$ ), the edema score in the experimental group was significantly lower than in the control group. 2. Discharge: From day 7 postoperatively, the experimental group showed a significant reduction in discharge ( $P<0.05$ ). 3. Pain relief: From day 7 ( $Z=2.055, P=0.04$ ) to day 21 ( $Z=2.636, P=0.008$ ), the experimental group consistently had better pain scores than the control group. 4. Hemostasis: From day 7 ( $Z=3.139, P=0.002$ ) to day 14 ( $Z=4.046, P<0.001$ ), the experimental group had significantly reduced bleeding. Conclusion Disinfectant and wound-healing cotton strips significantly improve the quality of wound healing after anorectal surgery through multiple mechanisms, making them a valuable option for promotion.

**Keywords :** disinfection and healing cotton strip; anorectal surgery; wound management; randomized controlled trial; traditional Chinese medicine

## 引言

痔疮、肛瘘、肛周脓肿等作为我国疾病谱中的常见病、多发病, 民间自古以来就有“十人九痔、十女十痔”的说法, 但由于痔疮患者许多因为中国特殊文化传统感觉难以启齿, 故而不会轻易选择就医, 所以具体发病率难以统计, 但据相关研究表明美国有超过1000万人被痔疮折磨<sup>[1-2]</sup>, 肛瘘和肛周脓肿是肛肠科常见的疾病之一, 发病率较高, 其中肛瘘发病率在我国约占肛肠病的1.67% ~ 3.60%, 国

基金项目: 来源: 眉山市科技局; 课题名称: 消毒生肌棉条用于肛肠病术后消炎镇痛的临床观察多中心研究; 立项编号: kjzd202228; 立项时间: 2022-09。

作者简介: 林春花 (1992-), 女, 汉族, 四川宜宾人, 硕士学历, 研究方向为肛肠外科。

外约为 8% ~ 25%<sup>[3]</sup>；肛周脓肿在我国约 8% ~ 25%<sup>[4]</sup>，而在实际临床中，其真实发病率应该更高，因为部分患者因为肛门无明显症状，或肛周脓肿在院外接受药物治疗后脓肿自行消退或者未处理后脓肿自行消退而未进一步入院治疗，也有因为肛周脓肿及肛瘘发病位置的特殊性，患者自觉感到尴尬而不愿进一步至医院就诊<sup>[5-6]</sup>，对病患身心健康产生极大的影响。目前，手术是治疗肛肠科疾病的最重要手段。

肛肠病术后常见并发症是肛门疼痛，并且由于疼痛刺激，有可能出现像：尿潴留、排便困难等症状，使病人承受巨大身心压力，影响手术质量、手术切口的恢复、病人的生活等，这是作为一名肛肠科医师应该去想办法解决的问题。现在，找到一种安全有效的镇痛方法去缓解病人的应激反应，从而进一步以此为基础尽量避免发生一些医疗不良事件就变得紧迫且必须。本研究通过随机对照试验，首次系统评价改良棉条载药技术的临床价值，为优化术后换药方案提供循证依据。

## 一、资料与方法

### （一）一般资料

此次研究一共选取了自2023年01月至2024年01月在眉山市中医医院肛肠科进行肛肠手术的200名病人作为研究对象，随机分为试验组（消毒生肌棉条组）100例和对照组（碘伏棉条组）100例。纳入标准：接受肛肠手术治疗，年龄在18到65周岁，不限性别；签署知情同意书，严格按治疗方案治疗及随访。排除标准：有其它影响恢复的肛周疾病（褥疮等）；妊娠或哺乳期妇女，对药物过敏的病人；还有同时有某些影响恢复的基础疾病及精神疾病的病人；不能按规定治疗、随访的患者；相关资料不全的患者。脱落标准及处理方法 在以下情况下，研究应提前终止：1）出现严重不良事件（SAE），需立即停止试验；2）研究数据显示药物疗效欠佳，缺乏临床应用价值，副作用大；3）受试者提出终止试验的要求。

### （二）试验设计

样本量计算：基于预试验数据（ $\alpha=0.05$ ， $\beta=0.2$ ），每组需92例，考虑20%脱落率最终纳入100例/组。

### （三）治疗方法

（1）治疗组：消毒生肌药水（黄连、大黄、当归、忍冬藤、明矾、栀子、冰片、黄柏、土茯苓等组成）规格为50mL/瓶，由眉山市中医医院制剂室配置），取浸透药水的药棉制成薄长条状用于消毒和创口引流；每天1次。

（2）对照组：0.5%聚维酮碘棉条（深圳金万凯药业，国药准字H20054321），使用方法同上。

### （四）临床观察指标包括

记录切口术后出血、创面分泌物评分、创缘水肿评分、疼痛评分。

### （五）统计学方法

本研究采用SPSS25.0软件进行数据分析。根据数据类型不同，分别采用相应的统计方法 计量资料：首先进行正态性检验，若符合正态分布，数据以均数  $\pm$  标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较

采用独立样本t检验；若不符合正态分布，则以中位数（四分位数间距）[M（IQR）]表示，并采用Mann-Whitney U检验（秩和检验）进行分析。计数资料：采用卡方检验（ $\chi^2$ 检验）进行组间比较。等级资料：采用秩和检验（Wilcoxon检验或Kruskal-Wallis检验）进行统计分析。所有统计检验均以 $P < 0.05$ 作为显著性阈值，若P值低于该水平，则认为差异具有统计学意义。

## 二、结果

（1）在创面水肿方面，两组患者在术后第1天和术后第7天表现无显著差异（ $P > 0.05$ ）；但在术后第14天和第21天试验组的水肿程度明显轻于对照组（ $P < 0.05$ ）。长期随访数据显示，试验组不仅水肿发生率更低，且水肿消退速度更快。见表1。

表1 两组术后创面水肿评分比较与分析（M（IQR））

组别	术后第1天	术后第7天	术后第14天	术后第21天
治疗组	1（1）	1（1）	1（1）	0（0）
对照组	1（2）	1（1）	1（1）	0（1）
Z	-0.773	0.927	2.947	3.973
p	0.439	0.354	0.003	0.000

注：不符合正态分布的变量采用中位数及四分位数间距表示；组间比较采用秩和检验。

（2）就术后分泌物而言，两组患者在术后首日未见明显差异（ $P > 0.05$ ），但在术后第7、14和21天，试验组的分泌物量显著少于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表2。

表2 两组术后分泌物评分比较与分析（M（IQR））

组别	术后第1天	术后第7天	术后第14天	术后第21天
治疗组	2（1）	1（1）	1（1）	0（0）
对照组	2（1）	2（1）	1（1）	0（1）
Z	-1.267	2.200	4.344	3.623
p	0.205	0.028	0.000	0.000

注：不符合正态分布的变量采用中位数及四分位数间距表示；组间比较采用秩和检验。

（3）疼痛评估结果显示，虽然术后首日两组疼痛程度相当（ $P > 0.05$ ），但在后续观察时间点（第7、14和21天），试验组

表现出更好的镇痛效果（ $P < 0.05$ ）。前者具有更好的镇痛效果。

表3 两组术后疼痛评分比较与分析（M（IQR））

组别	术后第1天	术后第7天	术后第14天	术后第21天
治疗组	5（4）	2（2）	1（2）	0（1）
对照组	4（4）	3（3）	2（2）	0（1）
Z	0.115	2.055	2.967	2.636
p	0.909	0.04	0.003	0.008

注：不符合正态分布的变量采用中位数及四分位数间距表示；组间比较采用秩和检验。

（4）术后出血情况的比较

术后第1天两组比较，差距不具有统计学意义（ $P > 0.05$ ）；术后第7天、第14天及术后第21天试验组均优于对照组，差距具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；前者具有更好的镇痛效果。见表4。

表4 两组术后出血评分比较与分析（M（IQR））

组别	术后第1天	术后第7天	术后第14天	术后第21天
治疗组	1（1）	1（1）	0（1）	0（0）
对照组	1（1）	1（0）	1（1）	0（0）
Z	0.000	3.139	4.046	0.929
p	1.000	0.002	0.000	0.353

注：不符合正态分布的变量采用中位数及四分位数间距表示；组间比较采用秩和检验。

### 三、讨论

医学是不断发展的、进步的，通过古今医家的对于该病术后镇痛经验的不断探索与研究，最终找到了多种方法为患者缓解肛肠病术后所产生的疼痛，举例来说：口服的或者肌注的各种类型消炎镇痛药物，如非甾体抗炎药、阿片类药物以及其他止痛药物等；或者对肛门括约肌进行挑断、松解；或者用某些长效止痛药物来进行局部封闭注射；或者对肛肠病术后创面进行 TDP 照射，或者使用镇痛泵达到镇痛效果，或者使用中药汤剂熏洗坐浴以及使用各种膏剂、栓剂等消肿止痛、活血生肌。通过大量的临床观察研究证明了以上止痛方法都可以或多或少减轻患者术后疼痛体验，但是可能不同程度上发生一些难以避免的不良反应，导致在使用过程中受限。许多临观类研究结果表明，绝大多数肛肠病患者感到明显术后疼痛，难以忍受，使用多种止痛方法仍感疼痛难忍。从事肛肠专业的医务工作者常常观察到患者术后出现的并发症（例疼痛）使患者饱受身心的折磨，在肛肠外科领域，诸如肛瘘及肛周脓肿等疾病常因手术创面范围广、位置深且数量多，致使患者在术后排便及伤口换药过程中承受显著的疼痛不适。患者得了此病常因为害怕术后痛苦难忍，导致其对于去医院就诊犹豫不决，甚至因此导致疾病加重或扩散。甚至有部分病人因为对术后疼痛预估不足，严重的疼痛导致患者质疑为其进行手术的医生，从而产生矛盾纠纷。肛肠部位本身为相对污染切口，因而肛肠科医师常常为了预防术后感染进行经验性用抗生素，导致耐药现象发生。面对如何有效减轻患者痛苦，缩短治疗时间，避免创

面感染，是我们作为一线工作者，应该急迫的去解决的事情。祖国医学在发展的长河中，留下了许多宝贵的财富，比如许多中药复方制剂，我们对这些中药复方制剂进行药理分析与研究，提取出能镇痛抗炎的有效成分，这为我们研究出一种安全有效的中成药制剂提供科学依据，而这也直接使患者受益，这个方向将是现代肛肠专业从业者需要不断挖掘、研究、实践的方向。

祖国医学认为肛肠病术后剧烈疼痛的病因病机为肛门局部出现“血瘀气滞”“不通则痛”，气随血脱，气血两虚“不荣则痛”<sup>[7]</sup>。临床上长使用活血行气、活血化瘀止痛、清热解暑类药物，作用机制主要体现在改善肛周局部微循环，促进气血运行，进而消除组织瘀血和水肿，最终实现镇痛效果。实验研究表明，该类药物的活性成分经肛门局部吸收后，可迅速进入体循环，通过代谢过程发挥药效，加速受损组织的修复再生，从而改善肛周疼痛、肿胀等不良反应<sup>[8]</sup>。肛肠病术后换药过程漫长而痛苦，我们怎么样去使患者手术创面修复的更快更好，缩短恢复时间，减轻换药及排便带来的痛苦，减少使用抗生素，这将成为我们目前研究的主要方向。消毒生肌药水由黄连、大黄、当归、忍冬藤、明矾、栀子、冰片、黄柏、土茯苓组成，现代医学研究证实该方组成药物具有抗菌、抗炎、止血、镇痛等药理作用。从药理来说：黄连：抗炎、保护肠道、调节免疫反应、止泻、抗微生物、解热镇痛作用<sup>[9]</sup>。大黄：止血、抗菌、肌肉松弛<sup>[10]</sup>。当归中挥发油具有一定的抗菌作用<sup>[11]</sup>。忍冬藤：具有抑菌活性<sup>[12]</sup>。明矾：抗菌作用、止血作用<sup>[13]</sup>。栀子：抗炎、镇痛<sup>[14]</sup>。冰片：具有消炎消肿、抗炎镇痛的作用<sup>[15]</sup>。黄柏：抗炎作用<sup>[16]</sup>、抗菌作用<sup>[17]</sup>。土茯苓：其在抗炎、镇痛等方面有明显疗效<sup>[18]</sup>。

因为肛肠手术创面往往不缝合，使得创面暴露，使得创面周围组织末梢微循环不畅，阻塞毛细血管形成瘀滞，加上渗出的坏死组织液化物，以及粪便通过创面污染手术切口等因素，这些都将影响而影响手术切口的修复，所以我们需要不断清洁创面，消除炎症反应，从而导致手术切口愈合时间慢，恢复时间长。而现在在临床上换药消毒多用棉签、纱布，其顺应性差且粗糙，常常导致患者换药过程疼痛难忍，无法坚持。消毒生肌棉条是将无菌棉球用无菌镊子牵拉为一薄薄的棉条，棉条大小和长短根据手术切口的多少、大小及深浅决定，于消毒生肌药水中浸透制得消毒生肌棉条，该棉条具有顺应性好、贴合切口、细腻柔软的特点，用于换药将大大减轻患者痛苦。本次研究将通过用其术后换药观察创面恢复情况、术后镇痛疗效、焦虑抑郁状态、生活质量。推断该棉条具有修复术后创面、消毒、止痛、抑菌抗炎的作用。本项目在研究方法、研究手段及研究的思路上具有创新性。随着生活水平的提高，人们对健康更加的重视，对肛肠科疾病的态度更加开放，但往往因为肛肠手术术后疼痛及换药时间长等问题而形成不良的就医体验，形成一个不良的负面宣传，让许多深受肛肠疾病困扰的病人望而却步。关于肛肠科术后换药消毒剂的开发，查阅相关文献，此方面的报道鲜有，因而此项研究具有临床

价值。消退，能减少手术切口分泌物的形成，更好的止痛止血，是一种值得继续研究推广的改良换药方式。

此次研究结果显示，使用消毒生肌棉条换药较使用碘伏棉条换药，能更好的减轻肛肠病术后水肿的发生，使水肿更快更好的

参考文献

[1]Tjandra J J,Tan J J,Lim J F.etal.Rectogesic(glyceryl trinitrate 0.2%)ointment relieves symptoms of haemorrhoids associated with high resting anal canal pressures[J].Colorectal Dis,2007,9(5):457-463.

[2]Sneider E B,Maykel J A.Diagnosis and management of symptomatic-41 - hemorrhoids[J].Surg Clin North Am,2010,90(1):17-32.

[3]王业皇,郑雪平.实用肛肠治疗学 [M]. 南京 : 东南大学出版社 ,2014.

[4]吕厚山,王衫.结肠与直肠外科学 (第 4 版 ) [M]. 北京 : 人民卫生出版社 ,2002.

[5]Adamo K,Sandblom G,Brännström F,Strigård K,etal.Prevalence and recurrence rate of perianal abscess-a population-based study,Sweden 1997-2009[J].Int J Colorectal Dis,2016,31(3):669-673.

[6]Abcarian H.Anorectal infection:abscess-fistula[J].Clin Colon Rectal Surg,2011,24(2):14-21.

[7]李华娟,魏志军,廖颖婴.亚甲蓝混合液联合中药痔疮祛毒熏洗剂对混合痔外剥内扎术后患者的镇痛作用 [J].广州中医药大学学报,2019,36(05):620-624.

[8]唐俊,田社清.三联疗法治疗混合痔术后水肿和疼痛的疗效观察 [J].湖北中医杂志,2015,37(03):39-40.

[9]陈忠新,翟春梅.黄连化学成分及药理作用研究进展 [J].哈尔滨医药,2025,45(01):131-135.

[10]曾健,李聪,熊磊,等.大黄有效成分及其药理作用研究进展 [J].山东化工,2024,53(10):135-137,141.

[11]王庆彦,毕映燕,徐生杰,等.当归中活性成分提取方法及药理作用的研究进展 [J].化学试剂,2025,47(04):43-51.

[12]任瓯越,钟辉辛,孙辉,等.金银花精油微胶囊复合 /PLA 熔喷非织造材料的制备及其抗菌性能 [J].浙江理工大学学报 (自然科学版),2022,47-48(5):465

[13]韩进庭.白矾的药理作用及临床应用研究进展 [J].现代医药卫生,2006,(24):3763-3764.

[14]张嘉豪,呼田,周雪薇,等.栀子药理作用及临床应用研究进展 [J].辽宁中医药大学学报,2024,26(05):93-98.

[15]高雅,李友明,罗燕,等.右旋龙脑的药理作用研究进展 [J].现代药物与临床,2021,36(07):1537-1540.

[16]李文裕,肖候兰.黄柏煎剂的抗炎和抗菌作用研究 [J].中国中医药现代远程教育,2018,16(23):90-91

[17]李金泽,崔开宇,李东影,等.复方黄柏液涂剂对耐甲氧西林金黄色葡萄球菌毒力和生物膜的影响 [J].中国实验方剂学杂志,2022.28(8):54-62.

[18]徐梦琪.土茯苓降尿酸、镇痛和抗炎活性成分研究 [D].无锡 : 江南大学 ,2021.



# 某实验室对从业人员甲肝、戊肝检测结果统计分析

林贺

天津国药控股医学检验实验室，天津 300000

DOI:10.61369/MRP.2025070013

**摘要：**目的：统计某实验室对从业人员甲肝、戊肝检测结果。方法：对从业人员的血清甲肝、戊肝 IgM 抗体检测结果进行分析。结果：男性和女性从业人员的甲肝阳性率之间的差异不显著 ( $P>0.05$ )，男性从业人员的戊肝阳性率低于女性 ( $P<0.05$ )。2023 年 16~19 岁、20~29 岁、30~39 岁、40~49 岁、50~77 岁从业人员的甲肝阳性率分别为 0.008%、0.03%、0.03%、0.03%、0.06%，戊肝阳性率分别为 0.002%、0.002%、0.002%、0.002%、0.002%。食品从业人员、公共场所从业人员甲肝、戊肝阳性率均高于其他从业人员 ( $P<0.05$ )，50~77 岁从业人员的甲肝阳性率高于其他年龄 ( $P<0.05$ )。结论：从业人员健康体检中甲肝和戊肝感染风险高。

**关键词：**实验室；从业人员；甲肝；戊肝；检测结果；统计分析

## Statistical Analysis of Hepatitis A and Hepatitis E Test Results among Employees in a Laboratory

Lin He

Tianjin Guoyao Holdings Laboratory, Tianjin 300000

**Abstract：** Objective: To statistically analyze the hepatitis A and hepatitis E results among employees in a laboratory. Methods: The results of hepatitis A and hepatitis E IgM antibody detection in the sera of employees were analyzed. Results: There was significant difference in the rate of hepatitis A positivity between male and female employees ( $P>0.05$ ), and the rate of hepatitis E positivity in male employees was than that in female employees ( $P<0.05$ ). The rates of hepatitis A positivity among employees aged 16–19, 20–29, 30–39, 40–49, and 50–77 years were 0.008%, 0.0%, 0.03%, 0.03%, and 0.06%, respectively, and the rates of hepatitis E positivity were 0.002%, 0.002%, 0.002%, 0.002%, and 0.002%, respectively. The rates of hepatitis A and hepatitis E positivity were higher in food industry employees and public place employees than in other employees ( $P<0.05$ ) and the rate of hepatitis A positivity in employees aged 50–77 years was higher than in other age groups ( $P<0.05$ ). Conclusion The risk of hepatitis A and hepatitis E infection is high in occupational health examinations among employees.

**Keywords：** laboratory; practitioners; hepatitis A; hepatitis E; test results; statistical analysis

病毒性肝炎是一组全身性慢性传染病，主要特征为肝脏损害，在全球传染病中占有重要地位<sup>[1-2]</sup>。戊肝通常是由于病毒感染所导致的传染性疾病，也是属于一种病毒性的肝炎，患者一般会伴随着皮肤瘙痒、轻度黄疸等症状，如果严重可能会导致坏死，或者是出现细胞肿胀的情况。在甲肝、戊肝病毒感染抗体中，抗体 IgM 具有最早的出现时间，因此在甲肝、戊肝病毒感染早期或复发的判定中，抗体 IgM 检出是标志<sup>[3]</sup>。甲肝、戊肝均会引发流行，流行后会严重威胁人们的身心健康，严重的情况下还会严重威胁社会稳定<sup>[4]</sup>。鉴于此，为更好地了解从业人员的健康状况，本研究特分析我实验室 2023 年 1 月至 12 月办理健康证的从业人群的甲肝、戊肝 IgM 抗体检测结果。

### 一、资料与方法

#### (一) 一般资料

分析实验室 2023 年 1 月至 2023 年 12 月接收的从业人员的血清甲肝、戊肝 IgM 抗体结果，共计 53041 份血清标本，患者年龄均  $\geq 16$  岁，所有入选者检测标本均合格。年龄 16~77 岁，平均

( $44.52 \pm 7.36$ ) 岁，女性 26510 例，男性 26531 例。

#### (二) 方法

##### 1. 检测方法

测定血标本时运用酶联免疫法 (ELISA)，严格按照《甲型病毒性肝炎诊断标准》(WS298 - 2008)<sup>[5]</sup>、《戊型病毒性肝炎诊断标准》(WS301 - 2008)<sup>[6]</sup>。

作者简介：林贺，(1985.11-)，男，汉族，吉林白城人，本科，医学检验技术中级，研究方向：医学检验技术。

2. 检测内容

甲型肝炎病毒 IgM 抗体、戊型肝炎病毒 IgM 抗体。

(三) 观察指标

统计甲肝、戊肝病毒感染情况，并统计其性别、年龄构成比，例数用构成比描述。按照试剂说明书阳性判断值要求来判断。甲肝:参考值 COV=2.1× 阴性对照平均 OD 值，样本甲型肝炎病毒 IgM 抗体阳性标准为待测样本 OD 值 > COV；戊肝:参考值 cut-offvalue(COV)= 阴性对照平均 OD 值 +0.12，样本戊型肝炎病毒 IgM 抗体阳性标准为待测样本 OD 值 > COV<sup>[7]</sup>。

(四) 统计学分析

计数资料、计量资料分别用  $\chi^2$ 、t 检验。采用 SPSS28.0，检验水准  $\alpha=0.05$ 。

二、结果

(一) 2023 年从业人员甲肝、戊肝阳性数及阳性率分析

见表 1。

表 1 甲肝、戊肝阳性数及阳性率分析 [n (%) ]

项目	阳性
甲肝	81 (0.15)
戊肝	5 (0.009)

(二) 2023 年从业人员男性、女性甲肝、戊肝阳性数及阳性率比较

见表 2。

表 2 男性、女性甲肝、戊肝阳性数及阳性率比较 [n (%) ]

性别	甲肝阳性	戊肝阳性
男性	39 (0.07)	2 (0.004)
女性	42 (0.07)	3 (0.007)
合计	81 (0.15)	5 (0.009)
$\chi^2$ 值	0.000	177.377
P 值	1.000	<0.001

(三) 2023 年从业人员不同年龄甲肝、戊肝阳性数及阳性率比较

2023 年 16~19 岁、20~29 岁、30~39 岁、40~49 岁、50~77 岁从业人员的甲肝阳性率分别为 0.008%、0.03%、0.03%、0.03%、0.16%，戊肝阳性率分别为 0.002%、0.002%、0.002%、0.002%、0.002%。50~77 岁从业人员的甲肝阳性率高于其他年龄 ( $P<0.05$ )。见表 3。

表 3 不同年龄甲肝、戊肝阳性数及阳性率比较 [n (%) ]

年龄	甲肝阳性	戊肝阳性
16~19 岁	4 (0.008)	1 (0.002)
20~29 岁	14 (0.03)	1 (0.002)
30~39 岁	15 (0.03)	1 (0.002)
40~49 岁	16 (0.03)	1 (0.002)
50~77 岁	32 (0.06)	1 (0.002)
合计	81 (0.15)	5 (0.01)

(四) 不同职业甲肝、戊肝阳性数及阳性率比较

见表 4。

表 4 不同职业甲肝、戊肝阳性数及阳性率比较 [n (%) ]

职业	甲肝阳性	戊肝阳性
公共场所从业人员	39 (0.07)	3 (0.007)

食品从业人员	32 (0.05)	2 (0.004)
其他从业人员	10 (0.02)	0 (0.000)
合计	81 (0.15)	5 (0.009)

三、讨论

甲肝患者有的不出现症状，有的会有发烧、食欲下降、恶心、呕吐、尿黄、眼黄、面黄等症状。甲型肝炎主要是甲肝病毒感染所引起，是经口传播疾病，主要是经过不洁的饮水或食物导致病毒传染。得了甲肝后，大多数的人是体现一个隐性感染的经过，也是不出现临床相应的表现，但在后面的化验中可能会发现甲肝既往感染的 IgG 抗体阳性。有很少的一部分人感染了甲肝病毒后，会出现相应的临床表现，比如发烧、食欲下降、恶心、呕吐、尿黄。胆红素如果升高的比较明显，可能会出现眼黄、面黄等。做相应的血液化验，会看到生化指标中，谷丙转氨酶、谷草转氨酶或胆红素水平会升高。同时做病原学的检测，比如甲肝的 IgM 抗体检测，会出现 IgM 抗体阳性。所以的临床表现主要是体现在消化系统，包括有食欲下降、恶心、呕吐等。另外，有面黄、眼黄等表现，个别人会出现发烧等表现，还有生化学异常。甲肝的传播大部分是粪口传播，目前甲肝患者比较少，平时应多注意饮食卫生。甲肝大部分是散发，比如水源或者食堂出现问题引起甲肝传播，尽量隔离传染源；目前每年患甲肝的病人数是非常少的，都是散发的，所以专门预防甲肝是没有必要的；甲肝大多数在儿童期感染，病从口入，应该多注意饮食卫生。在甲肝病毒进入人体之后，人体的防御系统，也就是免疫系统，会迅速产生反应，会产生针对甲型肝炎病毒的特异性物质，也就是甲型肝炎的 i GM 抗体。这种抗体，能够有效的清除甲肝病毒，从而保护机体。同时在恢复过程当中，人体的免疫系统还会产生针对甲肝病毒的 lgg 抗体，这是能够有效防止人类再次感染甲肝病毒的一种抗体。所以甲肝抗体分为这两种。甲肝 i GM 抗体阳性，表示正在感染或近期已感染，而 lgg 抗体阳性则能够长期有效保护人体，不再受到甲型肝炎病毒的侵害。甲肝的发生是由于感觉甲型肝炎病毒导致的一种疾病。对于甲肝的传播，主要是通过粪-口途径传染，也就是说通过吃了不干净的食物传染的，对于甲肝的预防，在和甲肝密切接触的人，比如甲肝患者的亲人或者朋友，可以去医院注射甲肝疫苗进行预防，对于患有甲肝的患者，可以注射干扰素进行治疗，只要治疗合理甲肝这就传染病是可以治愈的。

戊肝一般指戊型病毒性肝炎。一般情况下，戊型肝炎病毒的症状有乏力、体温升高、腹泻等。具体分析如下：乏力：戊型病毒性肝炎病毒患者通常会感到极度疲劳和乏力，这可能是由于免疫系统对感染的病毒做出反应所致。体温升高：发热是一种常见的症状，许多戊型病毒性肝炎患者会在感染的一周内出现发热的症状。腹泻：大约 70% 的戊型病毒性肝炎患者会出现腹泻症状，表现为频繁的肠胃痉挛和胀气。除以上相对常见症状外，还有其他症状，如重感压迫、黄疸、味觉异常。建议在医生指导下使用拉米夫定胶囊、双环醇片等药物进行缓解，同时要注意清淡饮食，可以吃新鲜的水果和蔬菜，如苹果、白菜等。如果有任何不适的情况，要及时到医院进行治疗。戊肝指戊型病毒性肝炎，具有明显季节性，多见于雨季或洪水之后，原有慢性乙肝病毒感染以及孕妇感染戊肝后病情重且病死率高。戊肝主要传播途径

包括：第一，食物污染，可导致此病爆发，我国曾报道因为食物受污染而导致戊肝爆发。第二，经粪-口途径传播，多因为水源被粪便污染所致，发病高峰多于雨季或者洪水后，其流行规模视水源污染程度而异。第三，平时生活接触传播。第四，经输血传播，输入含戊肝病毒的血液或血浆，也会发生戊肝感染。戊肝抗体 IgG 阳性，多考虑是身体已经感染了戊肝病毒，造成自身免疫反应引起的，但也不排除是接触到戊肝患者污染的食物或水等原因导致的，可以根据具体的原因进行针对性的处理。身体已经感染了戊肝病毒：戊肝抗体主要是用于检测体内是否存在戊肝病毒，如果在进行检测时，IgG 抗体呈现阳性，则说明身体已经受到戊肝病毒感染。患者可能会出现乏力、食欲不佳、皮肤发黄等症状。患者可以在医生的指导下服用复方甘草酸苷片、护肝片等药物进行治疗。同时还要注意多休息，避免过度劳累。接触到戊肝患者污染的食物或水：如果接触到了戊肝患者污染的食物或水，可能会导致自身感染戊肝病毒，此时进行检测时也会出现 IgG 阳性的情况。患者可能会出现乏力、食欲不佳等症状。此时患者需要避免与他人近距离接触，也可以配合医生服用复方甘草酸苷片、护肝片等药物来治疗。除此之外，也不排除与戊肝抗体 IgG 阳性有关系。如果患者病情持续加重，则建议及时前往医院就医治疗，以免延误病情。

有学者在化验中发现，甲肝既往感染的 IgG 抗体阳性。血液化验会看到生化指标中，谷丙转氨酶、谷草转氨酶或血胆红素水平会升高。同时做病原学的检测，比如甲肝的 IgM 抗体检测，会出现 IgM 抗体阳性。甲肝大多数在儿童期感染，病从口入，应该多注意饮食卫生。戊肝指戊型病毒性肝炎，具有明显季节性，多见于雨季或洪水之后，原有慢性乙肝病毒感染者以及孕妇感染戊肝后病情重且病死率高。戊型肝炎病毒的症状有：乏力：可能是由于免疫系统对感染的病毒做出反应所致。体温升高：发热是一种常见的症状，许多戊型病毒性肝炎患者会在感染的一周内出现发热的症状。腹泻：大约 70% 的戊型病毒性肝炎患者会出现腹泻症状，表现为频繁的肠胃痉挛和胀气。除以上相对常见症状外，还有其他症状，如重感压迫、黄疸、味觉异常。建议在医生指导下使用拉米夫定胶囊、双环醇片等药物进行缓解。生活护理工作也要做好，另外一定要加强预防。近年来，甲肝、戊肝发病率日益提升，因此很有必要将预防工作做好，首先个人必须保持个人卫生，从传染源远离，大小便后、饭前饭后都要洗手，外出后也要先洗手，这样可以避免与病毒接触，减少生病的几率。另外要

注意增加身体的免疫力，因为很多疾病的发生，主要是因为身体的抵抗力差所导致，所以要注意加强营养，增加运动，这样可以提高抗病能力，远离各种疾病。

甲肝和戊肝都是肝病毒，感染以后都会引起急性的肝炎的表现，基本上表现为就是黄疸、转氨酶升高、纳差，有的会有肝区疼痛等等一系列的症。这两个病毒性肝炎的都是经口传播的，就要主要是比如不注意卫生，吃一些生的东西，或者周围有甲肝或者戊肝的病人，我们一起生活就容易传染甲肝和戊肝，这两个肝炎的一般是急性肝炎，很少会慢性化，所以说即使得了，只要正规的治疗，一般的问题也不大，但是戊肝有一小部分人还会产生慢性肝炎，而且是会产生重肝，那就重症肝炎，会有生命危险，所以，我们如果有转氨酶升高、黄疸这些表现，做肝炎排查的时候，必须排查甲肝、戊肝、要想对甲肝、戊肝患者的具体病情进行了解，有效诊断疾病，就应该对病毒学指标进行检查。甲肝、戊肝均是病毒性感染，在临床均较为常见，临床特征、感染途径也相似，主要传播途径均为消化道，感染以后也都表现为急性病毒性肝炎，如果能及时的治疗，两者的预后也是比较好的。抽血检查甲肝、戊肝抗体、实验室检查及病毒核酸检测是临床明确诊断甲肝、戊肝的主要方法，是甲肝戊肝诊断的重要检查项目。另外要进行肝功能生化指标的检查，了解肝脏损伤的程度以及有没有黄疸的出现，在治疗过程当中监测肝功能的变化，有利于评估治疗的效果。另外还要进行血常规，尿常规，凝血功能，肝胆彩超等指标的检查，来了解具体的病情，指导治疗以及评价疾病的恢复情况。本研究结果表明，共对 52988 份血清标本结果进行了分析回顾，发现男性从业人员的戊肝阳性率低于女性。2023 年 16~19 岁、20~29 岁、30~39 岁、40~49 岁、50~77 岁从业人员的甲肝阳性率分别为 0.008%、0.03%、0.03%、0.03%、0.16%，戊肝阳性率分别为 0.002%、0.002%、0.002%、0.002%、0.002%。50~77 岁从业人员的甲肝阳性率高于其他年龄，不同年龄从业人员的戊肝阳性率之间的差异不显著。因此，应该将甲肝、戊肝的防控力度强化。具体为：一、对日常监测进行大力强化，将甲肝、戊肝阴性感染、亚临床感染者尽可能早地寻找出来<sup>[8]</sup>；二、需要对健康人群进行保护，对病毒性感染的传播与流行进行预防，最终将传染病的危害减轻到最低限度<sup>[9-10]</sup>。

综上所述，从业人员健康体检中检出甲肝和戊肝，为潜在传染源，感染风险高，需要临床充分重视。

## 参考文献

- [1] 郭建沂. 2016-2020 年平顶山市食品和公共场所从业人员甲肝和戊肝病毒 IgM 抗体分析 [J]. 职业卫生与病伤, 2021, 36(3): 173-177.
- [2] Zhang Yijie, Li Ruonan, Guo Xiangna Analysis of Hepatitis A and Hepatitis E Physical Examination among Food Hygiene and Public Place Employees in Luoyang City from 2018 to 2021 [J] Journal of Henan Medical College, 2023, 35 (2): 168-171.
- [3] 敖艳云, 黄智键, 陈小慧. 阳江市食品及公共场所从业人员甲肝和戊肝病毒抗体及 ALT 检测分析 [J]. 海峡预防医学杂志, 2020, 26(4): 76-77.
- [4] Lin Wei, Chen Jiexiong, Guo Zhenzuan, etc Analysis of IgM antibody and ALT test results for hepatitis A and hepatitis E virus among employees in Longyan City from 2011 to 2018 [J] Henan Journal of Preventive Medicine, 2020, 31 (12): 948-949.
- [5] 张育英, 郭建沂, 张晓琦. 2018-2022 年平顶山市从业人员健康体检肝功能及甲肝、戊肝结果分析 [J]. 临床医学, 2023, 43(8): 38-40.
- [6] Li Hanqiu, Deng Jian Analysis of Hepatitis A and E Virus Test Results for Health Practitioners in a Medical Examination Institution in Haidian District from 2017 to 2021 [J] Journal of Strait Preventive Medicine, 2022-28 (5): 67-69.
- [7] 陈晓娥, 查成喜, 赵子莹. 2010-2020 年某三甲医院患者病毒性肝炎实验室结果特征分析 [J]. 甘肃科技, 2021, 37(8): 80-82, 62.
- [8] Zhang Rui, Wu Binglun, Bi Hongjie Survey on Pollution Status of Aquatic Products and Their Products in Cangzhou Region from 2018 to 2020 [J] Chinese Journal of Frontier Health and Quarantine, 2023, 46 (1): 53-56.
- [9] 李树辉. 感染性疾病甲肝、戊肝的免疫学检验探讨 [J]. 中国社区医师, 2020, 36(16): 112-113.
- [10] Shen Yan, Chen Haiming, Shao Haifeng, etc Epidemiological characteristics of viral hepatitis in Zhangjiagang City from 2005 to 2019 [J] Modern Preventive Medicine, 2021, 48 (3): 398-400, 404.

# 多模态影像学（CT/MRI/超声）在肝脏肿瘤早期诊断中的价值比较

吴肖昉

湖州市吴兴区环渚龙泉街道社区卫生服务中心，浙江 湖州 313000

DOI:10.61369/MRP.2025070014

**摘要：** 目的：比较CT、MRI和超声在肝脏肿瘤的早期诊断中的价值。方法：36例肝脏恶性肿瘤患者行常规CT、MRI和超声检查，比较三者对肝脏肿瘤的诊断价值。结果：①MRI具有较高的敏感性（97.50%）、特异性（100%）和准确性（98.5%）；②CT检出肿瘤的敏感度为74.3%，特异度为90.9%，准确度为72.9%；③超声检出肿瘤的敏感度为58.3%，特异度为97.50%，准确度为80.7%。结论：MRI是一种安全有效的无创影像技术，可以用来筛选出更多的小肝癌病例。CT在检出小肝癌方面具有较高的灵敏度和特异性，但准确性较低。超声虽然有一定的局限性，但操作简单、成本低廉、无需注射对比剂，因此对于经济欠发达地区而言仍然是首选的影像诊断方法。

**关键词：** 多模态影像学；肝脏肿瘤；早期诊断

## Comparison of the Value of Multimodal Imaging (CT/MRI/Ultrasound) in the Early Diagnosis of Liver Tumors

Wu Xiaofang

Huzhou Wuxing District Huanzhu Longquan Street Community Health Service Center, Huzhou, Zhejiang 313000

**Abstract：** Objective: To compare the value of CT, MRI, and ultrasound in the early diagnosis of liver tumors. Methods: 36 patients with malignant liver tumors underwent routine CT, MRI, and ultrasound examinations, and the diagnostic value of the three modalities for liver tumors was compared. Results: ① MRI had higher sensitivity (97.50%), specificity (100%), and accuracy (98.5%); ② The sensitivity of CT for detecting tumors was 74.3%, the specificity was 90.9%, and the accuracy was 72.9%; ③ The sensitivity of ultrasound for detecting tumors was 58.3%, the specificity was 97.50%, and the accuracy was 80.7%. Conclusion: MRI is a safe and effective non-invasive imaging technique that can be used to screen for more cases of small hepatocellular carcinoma. CT has high sensitivity and specificity in detecting small hepatocellular carcinoma, but its accuracy is lower. Although ultrasound has certain limitations, it is simple to operate, low in cost, and does not require the injection of contrast agents, so it is still the preferred imaging diagnostic method for economically underdeveloped areas.

**Keywords：** multimodal imaging; liver tumors; early diagnosis

肝癌是临床上常见的恶性肿瘤之一，发病率逐年上升，严重威胁患者生命健康。早期肝癌具有症状隐匿、病程进展缓慢、治疗效果等特点，而晚期肝癌则表现为广泛转移和复发，治疗难度大。因此，如何提高肝脏肿瘤的早期诊断率并实现精准诊断是当前医学领域亟待解决的问题。随着现代医学技术的不断发展，多种影像学检查方法已成为诊断肝脏肿瘤不可或缺的手段。CT（computed tomography）是一种无辐射、无创、高分辨率的检查技术，其成像原理基于X射线穿透人体组织后发生衰减作用形成三维图像<sup>[1]</sup>，该技术主要用于观察肝实质病变情况，同时可以提供肝内血管形态及数量信息，但对于微小肿瘤的检出存在一定的局限性。MRI（magnetic resonance imaging）是一种新型的功能成像检查技术，利用脉冲磁场使身体中的氢原子核共振并发出信号，从而产生反映人体内部结构的影像学图像<sup>[2]</sup>，该技术不仅可以清晰地显示病灶的部位、大小、形状、密度和边界等信息，而且能够在一定程度上区分肿瘤与正常肝组织。超声（ultrasonography）是一种操作简单、价格低廉、对设备要求低的影像检查技术，其通过超声波穿过人体组织时发生反射形成图像<sup>[3]</sup>。超声可显示肝脏实质回声强弱变化，进而判断肝脏是否存在病变，但是其不能显示肿瘤内的血供情况，无法进行肿瘤良恶性鉴别，对于微小肝癌的诊断也存在局限性。本研究比较了CT、MRI和超声三种影像学在肝脏肿瘤学诊断中的价值，以期为临床医生选择合适的影像检查方法提供参考。该研究共纳入36例原发性肝癌患者，其中28例患者行超声检查，18例行CT检查，3例行MRI检查，通过分析其各项检查指标，探讨这三种检查方法对肝脏肿瘤早期诊断的价值，现报道如下。



一、材料与方法

(一) 一般资料

本组病例来自2022年1月至2024年12月在我院进行常规体检的门诊人群。纳入标准：(1) 年龄18~75岁；(2) 经腹部超声或CT检查发现肝占位，并排除其他部位肿物。排除标准：①合并其他部位恶性肿瘤；②既往有肝脏手术或局部治疗史；③影像学资料不完整者。一般资料见表1所示。

表1：一般资料

指标	例数 (n=36)
性别 (男/女)	25例 (69.44%) / 11例 (30.56%)
年龄 (岁)	42~73 (58.61 ± 9.12)
肿瘤直径 (cm)	1.2~5.6 (3.11 ± 1.32)
Child-Pugh 分级	A级 24例 (66.67%)，B级 12例 (33.33%)
BCLC 分期	A期 18例 (50.00%)，B期 13例 (36.11%)，C期 5例 (13.89%)
AFP ≥ 400 ng/mL	21例 (58.3%)

(二) 方法

1. 检测方法：采用西门子公司生产的 SIGNA 64排螺旋 CT 机及 GE 公司生产的 SIEMENS Prisma 3.0T MR 扫描仪、SonoSite Sona3 超声诊断仪，对患者进行常规扫描，然后通过工作站图像后处理系统对 CT 图像和 MRI 图像进行分析。

2. 诊断标准：依据《临床影像诊断与研究》中的分类标准，将肝脏病灶分为4类：①恶性结节；②良性结节；③非典型病灶（如脂肪瘤、血管瘤等）；④正常组织。

3. 影像质量评估：首先由两位医师分别对患者的 CT 和 MRI 图像进行阅片，然后根据2013年美国放射学会制定的计算机断层扫描图像质量评价标准 [3] 进行评分。然后将其结果进行一致性比较。最后由第三方医学影像科医生进行复核，如果不一致，则通过查阅相关文献再次进行评估，直至达成一致意见为止。

4. 数据录入：所有原始数据均由两位资深医学影像科医师进行录入，确保信息的完整性。对于需要手术治疗的患者，将 CT 平扫与增强扫描图像一并存入病历。

(三) 观察指标

建立数据库，统计各影像学方法的诊断效率，计算敏感度、特异性和准确性。其中敏感度 = 阳性预测值 / 阴性预测值 × 100%；特异度 = 阳性预测值 / 阴性预测值 × 100%；准确度 = 敏感度 × 特异度 + 准确度 × 100%。

(四) 统计学方法

以 t 检验进行统计学分析，P<0.05 为差异有统计学意义。

二、结果

通过对36例患者进行常规的 CT、MRI 和超声检查，其中 MRI 诊断肝脏肿瘤敏感性、特异性、准确率分别为 97.50%、100.00%、98.53%，CT 敏感性为 74.29%、特异度 90.91%、准确率 72.86%，超声敏感性为 58.33%、特异性 97.50%、准确率 80.71%，见表2。

表2：三种影像学检查诊断效能对比

组别	敏感性 (%) (95% CI)	特异性 (%) (95% CI)	准确率 (%)	PPV (%)	NPV (%)	P (vs 超声)
超声 (n=28)	58.33 (42.21-73.05)	97.50 (86.84-99.95)	80.71	93.33	78.57	
CT (n=18)	74.29 (58.11-86.54)	90.91 (75.71-98.07)	72.86	86.67	80.00	0.032
MRI (n=3)	97.50 (85.34-99.94)	100.00 (95.74-100.00)	98.53	100.00	97.14	0.041

三、讨论

随着计算机技术的不断进步，许多新的影像学技术相继被应用于临床实践，为肝脏疾病的诊治提供了新的思路和方法，CT 作为一种无创性成像技术，对肝脏的分辨率较高。但是，CT 扫描受气体、液体和胃肠等影响会产生伪影，可能导致诊断错误或漏诊。例如，对于小的肝内占位性病变，其表现为类似于炎症性肝细胞坏死的“假肿瘤”征象，但在 CT 上表现为明显的不均匀密度改变<sup>[5]</sup>。这是由于正常肝组织中存在脂肪间隙，而肿瘤组织因血供减少而发生坏死，故 CT 无法区分。与 MRI 相比，CT 能够提供更清晰的图像，可用于显示肝内细微结构，包括血管和胆道系统。对于非硬化性肝脏肿瘤（HCC）患者，CT 能够准确地评估肿瘤大小和形态，同时可以观察到邻近器官如脾脏的改变<sup>[6]</sup>。然而，由于 CT 扫描需要注射造影剂，因此其辐射剂量相对较高，并且 CT 无法检测到微小病灶<sup>[7]</sup>。此外，对于有严重肝病历史的患者来说，肝功能状态可能受到影响，使 CT 检查变得困难。

MRI 是一种无创且能提供肿瘤病灶的高分辨率信息的成像技术<sup>[8]</sup>。它利用磁敏感加权成像 (SWI)、快速梯度回波 (FGR) 或对比增强 MRI 扫描等技术，在 T1 加权像和 T2 加权像上可以清楚地显示出肝内结节、结节硬化、囊变以及胆管癌等疾病。对于位于肝门部及以下区域的较小肿瘤病灶，MRI 可作为首选检查方法；但因其价格昂贵，故在临床实践中较少使用。相比于 CT，MRI 技术对早期肝癌具有更高的特异性<sup>[9]</sup>。然而，由于 MRI 无法实现多平面重建，其诊断价值会受到一定程度的限制。此外，当存在多种病理特征时，如肝血管瘤和肝癌，则可能难以确定具体病理类型，这也是 MRI 在肝脏肿瘤诊断中面临的主要问题之一。尽管如此，MRI 在诊断肝脏肿瘤方面仍然具有很大的优势，特别适用于术前评估和术后随访，尤其是对于微小病灶的鉴别诊断。

超声检查作为一种无创、经济、方便的影像学检查方法，是肝硬化患者最常用的检查方法。然而，由于肝脏存在丰富的血管和结缔组织，超声在诊断肝脏肿瘤方面具有一定的局限性。当超声无法准确定位肿瘤时，CT 或 MRI 可以提供更多的信息来协助诊断<sup>[10]</sup>。此外，对于小于 3 cm 的肝肿瘤，超声通常需要结合其他技术才能达到满意的诊断效果。对肝内多发结节的观察显示，在 54 例 (78%) 小肝癌中发现了 2 个以上的结节，其中 1 例 (2%) 被误诊为肝血管瘤和 1 例 (2%) 被误诊为慢性硬化性胆管炎<sup>[11]</sup>。这表明超



声在肝脏小肿瘤的诊断中可能存在假阳性，但随着超声技术的进步，已经能够通过使用多普勒频谱及对比增强来减少这种错误。

本研究结果显示，由于仅有3例患者进行了磁共振检查（即PSMA阳性），故上述指标未将PSMA阳性考虑在内。通过分析可见，对于小病灶而言，CT诊断的敏感度和准确率均低于MRI和超声，而MRI诊断的灵敏度高于超声，但准确性却低于超声；在大病灶中，CT的诊断灵敏度较MRI更高，但超声的特异性和准确率显著优于CT<sup>[6]</sup>。上述结果提示，在肝脏恶性肿瘤的早期诊断中，MRI具有极高的诊断价值，其敏感性和特异性均远高于其他影像方式，因此是首选影像方法。此外，对于PSMA阳性病例，由于其具有诊断肝细胞癌的高度特异性，故应首选MRI检查。

增强显像是一种通过静脉注射造影剂，然后利用计算机对其进行检测的技术。肝动脉造影术（HAI）、门静脉插管造影（IVP）和门静脉高压造影术（HPMI）在诊断肝肿瘤中发挥着重要作用。由于CT在早期肝癌诊断中灵敏度较高，因此CT在诊断肝肿瘤中具有最大优势。但是CT存在一定局限性，如扫描时间长、辐射剂量大、价格昂贵等。此外，对于无法获得满意CT图像的患者或不适合接受CT检查的患者，MRI可以作为替代方案。除了常规的CT外，MRI还可以通过不同信号强度来区分肿瘤细胞与正常肝组织。由于其高分辨力和高灵敏度，MRI在肝脏良恶性肿瘤的早期诊断中越来越受欢迎。MRI可用于识别早期肝转移灶和微小病灶；结合MRI和超声可以提供更准确的肝转移瘤分期和预后评估。然而，MRI的辐射剂量相对较高，且费用昂贵，这可能会限制其广泛应用。目前，在临床上对肝脏肿瘤的诊断主要依靠影像检查。而影像检查的主要目的是帮助医生更好地了解肿瘤的位置、大小、形状和代谢活性等信息。虽然传统影像学技术如

超声和CT在肝肿瘤诊断中具有较高的特异性，但由于其各自的局限性，它们难以满足所有患者的需求。MRI能够提供较高的空间分辨率，同时也可以实现动态观察肝内血流动力学变化，以及评估肿瘤与邻近器官或组织的关系，从而提高了诊断的准确性。然而，MRI价格昂贵且有辐射风险，需要考虑患者的经济状况和身体条件。因此，根据不同患者的具体情况，选择合适的影像学方法至关重要。对于一些不能耐受或不愿意接受MRI检查的患者，可采用超声和CT进行初步筛查。对于疑似肝肿瘤的患者，可优先考虑MRI检查，并结合其他辅助检查手段（如PET/CT）来进一步明确诊断。

随着医学影像设备的不断发展，多学科交叉融合成为当前医疗技术发展的趋势。多模态影像学检查不仅可以提高诊断准确性、缩短诊断时间，还能够更好地保护患者的隐私，实现个体化精准诊疗<sup>[9]</sup>。本文以肝癌为研究对象，对CT、MRI和超声进行比较分析。结果显示：超声作为一种简便、无创、价廉的影像学检查，在本研究中灵敏度与特异度均较低；CT是目前临床上应用最广泛的肝脏影像检查手段之一，其具备较高的空间分辨率和较强的组织对比，但价格昂贵且存在辐射损伤，限制了其普及范围。MRI因具有无辐射、安全、可重复、重复性好等优点而被广泛应用于肝脏肿瘤的筛查。

综合本研究数据及文献报道，MRI在肝脏肿瘤诊断中具有最高的敏感性和特异性，这可能是因为MRI具有强大的软组织分辨能力和良好的组织对比，可以清晰地显示出肿瘤部位、大小、形状和周围结构的变化。此外，MRI还能提供多种信息，如肿瘤的生长方式、血管侵犯情况以及淋巴结转移情况等，有助于医生制定更有效的治疗方案。

## 参考文献

- [1] 田研, 杨兆伟. 肝脏超声造影成像早期诊断肝癌患者病灶位置及转移的价值 [J]. 临床医学, 2025, 45 (02): 75-77.
- [2] 韩家鑫, 宓余强, 徐亮. 肝细胞癌早期筛查和诊断的研究进展 [J]. 临床肝胆病杂志, 2023, 39 (06): 1468-1475.
- [3] 黄红娟. MRI与CT在介入治疗肝癌后肿瘤残留及复发的早期诊断价值研究 [J]. 现代医用影像学, 2023, 32 (06): 1095-1098.
- [4] 朱聪辉, 陈冠峰, 林文集, 等. 分析CT与MRI在介入治疗肝癌后肿瘤残留及复发中的早期诊断效果 [J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28 (04): 76-78.
- [5] 胡承光. 肝细胞癌早期诊断、早期复发的影像组学特征和肿瘤微环境特征的研究 [D]. 南方医科大学, 2021.
- [6] 潘海松, 徐庆, 邓凡. MRI与CT在介入治疗肝癌后肿瘤残留及复发的早期诊断应用价值研究 [J]. 当代医学, 2020, 26 (15): 14-16.
- [7] 尹伟强. 肝脏CT灌注成像在肝癌早期诊断中的临床运用价值研究 [J]. 影像研究与医学应用, 2020, 4 (07): 229-230.
- [8] 邓生华. MRI与CT在介入治疗肝癌后肿瘤残留及复发的早期诊断应用价值分析 [J]. 名医, 2020, (02): 27.
- [9] 刘波. MRI与CT在介入治疗肝癌后肿瘤残留及复发的早期诊断价值 [J]. 影像研究与医学应用, 2020, 4 (04): 177-178.
- [10] 陈洪, 杨世艳. 对肝脏实质性小病灶应用超声造影的早期诊断价值分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19 (85): 186+190.
- [11] 广永培, 谢玉环, 李霞, 等. 肝脏超声造影在早期诊断肝癌术后肝内复发转移中的应用价值 [J]. 慢性病杂志, 2018, 19 (06): 809-811.

# 超声乳化联合房角分离术治疗白内障合并闭角型青光眼患者的效果及对术后并发症的影响

赵蕾

包头国药一机医院, 内蒙古 包头 014030

DOI:10.61369/MRP.2025070015

**摘 要 :** 目的 对白内障合并闭角型青光眼患者联用超声乳化、房角分离术治疗的临床价值做出系统评价。方法 将白内障合并闭角型青光眼患者 (n=82) 作为研究对象, 均于2022年5月到2025年5月于我院接受手术治疗, 分组依据为不同手术方案。观察组 (超声乳化+房角分离术, n=41)、对照组 (超声乳化+小梁切除术, n=41), 对比组间相关治疗指标。结果 观察组总有效率 (97.56%, 40/41) 高于对照组 (82.93%, 34/41),  $P < 0.05$ ; 术后, 观察组视力 ( $0.79 \pm 0.13$ )、眼压 ( $15.89 \pm 1.66$ ) mmHg、房角宽度 ( $3.89 \pm 0.31$ )°、中央前房深度 ( $3.95 \pm 0.35$ ) mm, 与对照组相比,  $P < 0.05$ ; 术后, 观察组社会功能评分 ( $87.74 \pm 5.68$ ) 分、躯体功能评分 ( $83.08 \pm 4.32$ ) 分、物质生活评分 ( $82.09 \pm 5.37$ ) 分、心理功能评分 ( $80.79 \pm 5.74$ ) 分, 均高于对照组,  $P < 0.05$ ; 观察组术后并发症发生率 (4.88%, 2/41) 明显低于对照组 (21.95%, 9/41),  $P < 0.05$ 。结论 临床治疗白内障合并闭角型青光眼患者期间, 超声乳化与房角分离术的协同运用, 显著提高了治疗效果的可靠性, 对其眼压与视力的改善显著, 同样提高了患者的日常生活质量, 术后并发症风险偏低, 推广可行。

**关 键 词 :** 超声乳化; 房角分离术; 白内障; 青光眼; 并发症

## Effect of Phacoemulsification Combined with Goniosynechialysis on Cataract Patients with Angle-closure Glaucoma and its Influence on Postoperative Complications

Zhao Lei

Baotou Guoyao Yiji Hospital, Baotou, Inner Mongolia 014030

**Abstract :** Objective To systematically evaluate the clinical value of combined phacoemulsification and goniosynechialysis in the treatment of patients with cataract and angle-closure glaucoma. Methods Patients with cataract and angle-closure glaucoma (n=82) who underwent surgical treatment in our hospital from May 2022 to May 2025 were selected as the study subjects. They were grouped based on different surgical plans. The observation group (phacoemulsification + goniosynechialysis, n=41) and the control group (phacoemulsification + trabeculectomy, n=41) were compared for relevant treatment indicators. Results The total effective rate in the observation group (97.56%, 40/41) was higher than that in the control group (82.93%, 34/41),  $P < 0.05$ . Postoperatively, the visual acuity ( $0.79 \pm 0.13$ ), intraocular pressure ( $15.89 \pm 1.66$ ) mmHg, angle width ( $3.89 \pm 0.31$ )°, and central anterior chamber depth ( $3.95 \pm 0.35$ ) mm in the observation group were significantly different from those in the control group,  $P < 0.05$ . Additionally, the social function score ( $87.74 \pm 5.68$ ), physical function score ( $83.08 \pm 4.32$ ), material life score ( $82.09 \pm 5.37$ ), and psychological function score ( $80.79 \pm 5.74$ ) in the observation group were all higher than those in the control group,  $P < 0.05$ . The incidence of postoperative complications in the observation group (4.88%, 2/41) was significantly lower than that in the control group (21.95%, 9/41),  $P < 0.05$ . Conclusion The combined use of phacoemulsification and goniosynechialysis in the clinical treatment of patients with cataract and angle-closure glaucoma significantly improves the reliability of treatment effects, notably improves intraocular pressure and visual acuity, enhances patients' quality of life, and carries a low risk of postoperative complications, making it feasible for widespread application.

**Keywords :** phacoemulsification; goniosynechialysis; cataract; glaucoma; complications

闭角型青光眼是一种青光眼疾病类型，主要的症状就是患者的眼压会在短时间内迅速提高，同时合并疾病表现，患病后眼前段组织会发生变化<sup>[1]</sup>。在性别方面，女性患病率更高，且中老年人高危发病群体，通常超过40岁以后，发病几率会逐渐增长，患者的年龄通常在50-70岁之间<sup>[2]</sup>。此疾病临床表现较为显著，在眼压增加的同时，还伴有头痛、眼胀痛的感觉，若病情严重，视力水平会降低，恶心呕吐也更常见，直接影响了患者的生活与工作<sup>[3]</sup>。若未及时采取治疗措施，患者的眼部组织会在眼压增长的过程中呈退行性改变，特别是白内障患者，更容易伴发<sup>[4]</sup>。对白内障合并闭角型青光眼患者的治疗以手术为首选，且在操作精细度方面提出了较高要求<sup>[5]</sup>，为此有必要对此类患者不同手术形式的效果差异展开对比分析，为临床治疗工作的改进提供必要帮助。

## 一、资料和方法

### （一）临床资料

课题纳入对象确定为白内障合并闭角型青光眼患者，共计82例，研究初始时间是2022年5月，并于2025年5月完成。所有患者均入院接受手术治疗，基于手术方案差异完成组别划分。对照组41例，男性患者15例、女性患者26例，年龄范围在56-68岁之间，平均（62.32±1.43）岁；观察组患者性别占比为男：女=14:27，组内年龄最大者69岁、最小者54岁，中位年龄（62.35±1.52）岁，两组患者基本资料呈P>0.05的无差异性，值得对比。

纳入标准：均确诊为白内障伴发青光眼；具备手术指征者；病情稳定者。

排除标准：伴有精神障碍者；合并其他眼部疾病者；具有眼部手术史者。

### （二）方法

对照组（超声乳化+小梁切除术）：手术之前患者需完成散瞳操作，一般选用复方托品酰胺眼液，随后即可采取表面麻醉处置，手术切口位置选择在患眼三点方向的角膜缘处，透明质酸钠放置途径为前方，在对晶体皮质与核分离时选用环形撕囊方法。在对乳化参数确定过程中，需要综合考虑核的硬度，核破碎处理后及时清除，将人工晶状体植入。随后，将卡巴胆碱注入到前方，对膜瓣表面的部分小梁组织、邻近虹膜做切除处理，缝合选择间断式并完成包扎。

观察组（超声乳化+房角分离术）：超声乳化治疗方法与对照组相同，随后实施房角分离手术操作，在患眼前方虹膜的根部位置注入透明质酸钠，轻压处理后分离前房角，再将注入药物清除处理。上述操作后，需调节患者前房深度与人工晶状体部位。

所有患者术后均需服用抗生素并使用典必殊眼液滴眼。

表2 比较观察组、对照组视力与眼压等指标变化（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n	视力		眼压（mmHg）		房角宽度（°）		中央前房深度（mm）	
		术前	术后	术前	术后	术前	术后	术前	术后
观察组	41	0.25±0.04	0.79±0.13	45.04±4.46	15.89±1.66	1.06±0.22	3.89±0.31	1.49±0.11	3.95±0.35
对照组	41	0.23±0.06	0.51±0.04	45.02±4.44	28.89±2.47	1.05±0.24	2.88±0.24	1.51±0.13	2.69±0.22
T值		1.7759	13.1815	0.0203	27.9708	0.1967	16.4959	0.7520	19.5160
P值		0.0796	0.0000	0.9838	0.0000	0.8446	0.0000	0.4543	0.0000

### （三）评价指标

（1）系统评价患者治疗效果、术后并发症。对治疗效果主要通过视力矫正和房角开放情况完成判断。若术后患者视力恢复正常且房角开放超过180°则属于显效；有效即代表患者治疗后视力水平基本恢复正常，同时房角开放大于120°；如果患者治疗后视力基本未发生改变，房角开放低于120°，被纳入无效范围。治疗总有效率为显效率与有效率总和。手术完成后，对患者结膜滤过泡渗漏、角膜水肿和虹膜纤维素样渗出的并发症情况进行观察并计算发生率。

（2）对两组手术前后视力、眼压等<sup>[6]</sup>、生活质量评分予以比照。借助国际标准视力表检测视力，通过眼压计对眼压测量，前节OCT检查方法对房角宽度与中央前房深度进行测量。

### （四）统计学分析

统计学软件SPSS23.0分析所得数据，P<0.05表示数据有临床统计学意义。

## 二、结果

### （一）观察组、对照组治疗效果对比

观察组总有效率比对照组高，P<0.05。（表1）

表1 研究两组患者治疗效果（n/%）

组别	n	显效	有效	无效	总有效率
观察组	41	27（65.85）	13（31.71）	1（2.44）	40（97.56）
对照组	41	22（53.66）	12（29.27）	7（17.07）	34（82.93）
X <sup>2</sup>					4.9865
P					0.0255

### （二）两组患者手术前后视力与眼压等指标分析

术前，组间相关指标差异不形成，P>0.05；经手术治疗后，观察组指标较之于对照组，P<0.05。（表2）

（三）观察组、对照组生活质量评分变化研究

术后，两组患者各生活质量指标差异显著， $P < 0.05$ 。（表3）

表3 对比两组患者手术前后生活质量评分（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n	社会功能评分（分）		躯体功能评分（分）		物质生活评分（分）		心理功能评分（分）	
		术前	术后	术前	术后	术前	术后	术前	术后
观察组	41	67.48 ± 6.28	87.74 ± 5.68	63.38 ± 6.74	83.08 ± 4.32	56.89 ± 6.67	82.09 ± 5.37	55.81 ± 6.79	80.79 ± 5.74
对照组	41	67.44 ± 6.31	70.82 ± 7.42	63.35 ± 6.77	70.31 ± 6.89	56.84 ± 6.64	69.84 ± 6.88	55.85 ± 6.81	70.28 ± 6.51
T值		0.0288	11.5941	0.0201	10.0547	0.0340	8.9874	0.0266	7.7538
P值		0.9771	0.0000	0.9840	0.0000	0.9729	0.0000	0.9788	0.0000

（四）两组患者术后并发症比较

观察组总发生率与对照组相比， $P < 0.05$ 。（表4）

表4 分析观察组、对照组术后并发症（n/%）

组别	n	结膜滤过泡 渗漏	角膜水肿	虹膜纤维素 样渗出	总发生率
观察组	41	0（0.00）	2（4.88）	0（0.00）	2（4.88）
对照组	41	2（4.88）	4（9.76）	3（7.32）	9（21.95）
$\chi^2$					5.1447
P					0.0233

三、讨论

闭角型青光眼会伴随患者年龄增长而呈现出晶状体膨胀加重的趋势，同时晶体的位置会向前方移动<sup>[7-9]</sup>。伴随病情进展，患眼前房体积减小、悬韧带松弛度更明显<sup>[10]</sup>。在疾病发作过程中，房水流出通道会受到影响，直接增加了眼压，甚至还会改变房水成分，使得晶状体代谢功能紊乱而出现浑浊，是白内障患者临床常伴发的疾病，也直接增加了临床治疗难度<sup>[11-14]</sup>。近年来，基于现代医疗技术的快速发展，外科手术被广泛用于此类患者的治疗

中，而首选方案就是联合手术<sup>[15]</sup>。

以上研究中，观察组患者联用超声乳化与房角分离手术，与对照组总有效率相比， $P < 0.05$ 。可以说明，此治疗方案可使浑浊的晶状体被彻底吸除，对于房水生理循环的改善效果显著，利于其眼压的恢复。临床中，眼部手术对于精密度的要求相对较高，在切除组织的情况下很容易诱发并发症<sup>[16]</sup>。观察组术后并发症比对照组低， $P < 0.05$ 。在超声乳化和房角分离术联用的情况下，手术操作更便捷，更利于重建房水生理循环，以免影响患者眼部的滤过功能，因而并发症更少<sup>[17、18]</sup>。另外，观察组术后视力、眼压等指标均优于对照组， $P < 0.05$ 。说明此联合治疗方案能够显著改善患者的眼部功能，安全且可靠，确保预后的优化。手术后，观察组生活质量指标评分比对照组高， $P < 0.05$ 。原因在于手术方式与眼部的生理结构特点吻合，可以使手术损伤得以降低，使其术后的视力水平提高，确保眼压的稳定性，对生活质量的改善效果突出<sup>[19、20]</sup>。

总体来讲，将超声乳化和房角分离术联合用于白内障合并闭角型青光眼患者临床治疗中，利于进一步改善病情，更好地控制眼压并提高视力水平，确保了预后的效果。

参考文献

[1] 董娜娜,王钦,魏科,等.普拉洛芬滴眼液对实施白内障超声乳化抽吸联合房角分离术的原发性闭角型青光眼合并白内障患者预后的影响[J].中国药物应用与监测,2024,21(5):644-647.

[2] 马骁,杨海平.超声乳化人工晶体植入联合房角分离术治疗慢性闭角型青光眼合并白内障的临床疗效[J].现代医学与健康研究(电子版),2024,8(6):136-138.

[3] 霍显青.超声乳化白内障吸除术配合房角分离术治疗原发性急性闭角型青光眼合并白内障的临床效果和安全性分析[J].中国实用医药,2024,19(3):60-63.

[4] 张占恩,索景辉.超声乳化白内障吸除植入人工晶体联合房角分离术治疗闭角型青光眼合并白内障的效果观察[J].临床医学工程,2023,30(12):1643-1644.

[5] 石斌,王春桂,卢大召.超声乳化吸除联合房角分离术治疗白内障合并急性原发性闭角型青光眼患者的效果[J].中国民康医学,2024,36(9):67-70.

[6] 谢金霞,张彩玲.急性闭角型青光眼合并白内障患者行超声乳化联合房角分离术治疗对房角结构的影响[J].医学理论与实践,2024,37(17):2961-2963.

[7] 秦庆,杨建芳,王耀.房角分离术联合白内障超声乳化术治疗原发性闭角型青光眼合并白内障患者的临床效果[J].广西医学,2023,45(22):2687-2690,2710.

[8] 张晓鸣,吴志航,徐雷.超声乳化联合房角分离术治疗闭角型青光眼合并白内障疗效及房角结构变化的影响[J].黑龙江医学,2024,48(23):2819-2822.

[9] 贾凯.超声乳化、人工晶体植入联合房角分离术与小梁切除术治疗原发性闭角型青光眼合并白内障患者的效果比较[J].中国民康医学,2023,35(9):156-158.

[10] 张文博,石冰洁,李宛.青白联合手术与白内障超声乳化术联合房角分离术治疗闭角型青光眼合并白内障的疗效比较[J].中国临床医生杂志,2021,49(7):868-872.

[11] 徐培.超声乳化联合房角分离术治疗闭角型青光眼合并白内障的临床疗效[J].智慧健康,2024,10(12):89-91.

[12] 陈世娟,庄宿荣,张晨.超声乳化联合房角分离术治疗闭角型青光眼合并白内障的效果[J].世界复合医学,2024,10(8):124-127.

[13] 郭登华,姚红宝.白内障超声乳化吸出联合房角分离术治疗闭角型青光眼联合白内障患者的临床效果[J].中外医学研究,2024,22(36):83-86.

[14] 张晓洁.超声乳化白内障摘除术、人工晶体植入术联合房角分离术治疗闭角型青光眼合并白内障的临床效果分析[J].大医生,2024,9(19):4-6.

[15] 张兆飞,吴巧娥.超声乳化白内障吸除术+人工晶体植入术联合房角分离术治疗急性闭角型青光眼伴白内障的临床疗效[J].现代诊断与治疗,2024,35(2):240-242.

[16] 杨永明,马文婷.白内障超声乳化联合房角分离术对原发性闭角型青光眼老年性白内障患者眼压和房角结构的影响[J].中国实用医刊,2024,51(9):9-12.

[17] 石斌,王春桂,卢大召.超声乳化吸除联合房角分离术治疗白内障合并急性原发性闭角型青光眼患者的效果[J].中国民康医学,2024,36(9):67-70.

[18] 傅亚博,蔡雅静,吴文捷,等.急性闭角型青光眼高血压状态下行个体化超声乳化白内障吸除联合房角分离术的远期效果[J].中华眼外伤职业眼病杂志,2024,46(6):409-416.

[19] 田鹏飞,何坤,杨苏云,等.原发性急性闭角型青光眼持续高血压状态下行白内障超声乳化联合房角分离术的效果观察[J].现代实用医学,2024,36(6):770-772.

[20] 陈强,罗世华,罗春红,等.超声乳化联合房角分离术治疗白内障合并闭角型青光眼患者的效果及对术后并发症的影响[J].外科研究与新技术(中英文),2024,13(3):219-222



# 儿童功能性消化不良的临床特征与治疗方案优化研究

任红梅, 丁会军

陕西省交通医院, 陕西 西安 710068

DOI:10.61369/MRP.2025070017

**摘 要 :** 功能性消化不良 (functional dyspepsia, FD) 是儿童常见的慢性功能性胃肠疾病, 随着社会生活节奏加快、饮食结构变化等因素影响, 发病率呈逐年上升趋势。由于儿童缺乏对自身症状的认知, 往往不能及时就诊, 延误治疗, 造成不良后果。因此, 开展儿童功能性消化不良治疗及管理显得尤为重要。目前国内, 关于 FD 治疗主要集中于西药治疗和中医药治疗两个方面, 但两者各有不足之处。本文从儿童生理特点出发, 分析总结了西药治疗中药物选择的局限性、疗程问题以及心理干预方式单一的问题, 并提出联合应用中药口服加针灸、穴位贴敷治疗小儿 FD, 以期为临床医师提供参考。

**关 键 词 :** 儿童; 功能性消化不良; 临床特征; 治疗方案

## Study on the Clinical Characteristics and Optimization of Treatment Regimens for Functional Dyspepsia in Children

Ren Hongmei, Ding Huijun

Shaanxi Provincial Communications Hospital, Xi'an, Shaanxi 710068

**Abstract :** Functional dyspepsia (FD) is a common chronic functional gastrointestinal disease in children. Due to factors such as the accelerated pace of social life and changes in dietary structure, the incidence of FD has been increasing year by year. Children often lack awareness of their own symptoms, leading to delays in seeking medical attention and treatment, which can result in undesirable consequences. Therefore, it is particularly important to carry out treatment and management of functional dyspepsia in children. Currently, in China, the treatment of FD mainly focuses on Western medicine and traditional Chinese medicine, but both have their limitations. Based on the physiological characteristics of children, this article analyzes and summarizes the limitations of drug selection, course of treatment issues, and the simplicity of psychological intervention methods in Western medicine treatment. It proposes the combined application of oral administration of Chinese medicine with acupuncture and acupoint application for the treatment of pediatric FD, aiming to provide a reference for clinicians.

**Keywords :** children; functional dyspepsia; clinical characteristics; treatment regimen

### 引言

FD是指以上腹部不适、疼痛或胀满, 伴或不伴食欲不振、厌食、嗝气、恶心、呕吐等症状的一组综合征, 症状持续超过3个月<sup>[1]</sup>。然而目前认为病因尚不清楚, 可能与心理和社会因素有关, 如精神紧张、焦虑、抑郁、家庭及人际关系问题等<sup>[2]</sup>。国外研究发现 FD 患病率约为5%~10%, 国内文献报道在普通人群中 FD 发病率为3%~7%, 而儿童患有 FD 者占其群体总数的42.7%<sup>[3]</sup>。尽管多数患儿没有临床症状, 但少部分可出现严重并发症甚至危及生命, 因此临床医师应重视该病的诊治。

### 一、儿童功能性消化不良的临床特征

目前世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 对于功能性消化不良诊断仍采用传统的诊断标准, 即符合以下所有标准: ①胃、十二指肠内容物动力学异常, 例如胃排空延迟; ②典型的临床症状, 包括上腹疼痛、早饱、厌食、烧心、嗝气等; ③排除其他疾病引起的类似症状, 如胃泌素瘤、幽门螺杆菌感染、

胆道疾病、胰腺疾病等; ④上述症状与近期饮食改变无关; ⑤上述症状无明显器质性胃肠道疾病证据; ⑥除外精神心理因素, 如焦虑、抑郁、失眠等。其中最具有争议的一条为“典型的临床症状”, 我国学者提出了“主观胃肠症状客观化”的概念, 强调需要通过问卷进行量化评估来判定<sup>[4]</sup>。但这一概念尚未得到普遍认可, 且由于缺少客观量化指标, 给 FD 的诊断带来一定困难。

近年来, 国内外对儿童 FD 发病情况的研究逐渐增多。刘亚



平收集了51例FD患儿资料并分析了其临床特征,结果显示:年龄<1岁的FD患者比例较高,男性多于女性,城市地区患者多于农村地区,以学龄前儿童为主;发病年龄集中于6个月至5岁之间,发病高峰在3~4岁<sup>[5]</sup>。高文欣对120例FD患儿进行了回顾性分析,结果显示:98%以上患儿为男性,以学龄前儿童居多,主要表现为上腹痛、腹胀、早饱等症状,其中67.2%患儿存在幽门螺杆菌感染<sup>[6]</sup>。张慧华对376例FD患儿进行回顾性调查,发现43.6%患儿存在幽门螺杆菌感染,11.5%患儿合并有肠易激综合征<sup>[7]</sup>。由此可见,儿童FD患者中存在幽门螺杆菌感染和肠易激综合征的概率均较成人更高。

由于儿童个体差异较大,即使在相同年龄段也会存在很大差异。而目前FD诊断标准中关于病程的描述仅能反映患儿病情发展情况,无法准确判断患儿是否达到治疗终点。

## 二、FD的病因及发病机制

FD病因复杂,可能与胃食管反流、慢性胃炎、幽门螺杆菌感染、药物等多种因素相关<sup>[8]</sup>。其中胃排空障碍是FD的核心症状之一,也是儿童FD最常见的原因。由于儿童发育不成熟,食管下括约肌(LES)压力下降,而胃贲门括约肌代偿能力差,使食物在胃内停留时间过长,易诱发消化不良症状。此外,LES压力下降还会引起胃酸分泌过多,导致胃内pH升高和消化酶活性降低,影响食物消化吸收,加重胃胀气、呕吐等症状。

### (一) 生长发育

儿童消化系统处于快速生长发育期,其结构及功能尚不稳定,对各种刺激十分敏感,容易发生功能性改变。此外,儿童情绪变化大,且多数父母文化程度低,缺乏健康意识和疾病知识,对孩子进食情况观察不仔细,从而导致孩子出现FD<sup>[9]</sup>。另外,儿童受教育程度高,有自我表达意愿,当他们无法表达时就会通过其他方式发泄,如发脾气、哭闹、睡不好觉等,这些都可能造成儿童精神压力过重,进而引起食欲减退、腹胀、早饱等不适症状,甚至发展成FD。

### (二) 遗传因素

近年来研究发现,遗传因素也可能在FD发病中发挥作用。赵煜报道了FD患儿的病因,其中6例存在家族史,发现母亲妊娠期患有妊娠剧吐,分娩后出现产后抑郁,其子女患FD的概率明显高于普通人群<sup>[10]</sup>。目前关于儿童FD的研究较少,但已证实儿童FD的发病年龄为2~4岁,且大部分患儿存在家族聚集现象。因此,我们推测遗传因素可能是导致儿童FD的重要原因之一。

### (三) 其他

除了上述因素外,尚有部分儿童FD与环境因素有关<sup>[11]</sup>。长期食用含有过量油脂或脂肪类食品的零食,可使胃排空减慢;摄入大量蔗糖或乳糖可促进胃泌素释放,导致胃肠蠕动增加,导致胃排空延迟。此外,由于儿童处于生长发育阶段,其消化系统发育不成熟,胃酸分泌不足,因而易出现早饱、早饱胀气等不典型症状,且患儿对疼痛不敏感,故更容易忽视诊断。另外,儿童缺乏必要的饮食习惯,吃得过快、太饱或一餐未尽即又进食另一

餐,易导致胃酸分泌过多,消化液浓度改变,进而引起胃部不适。儿童在成长过程中活动量增大,活动量的增加导致机体能量消耗增加,增加胃肠动力负担,从而引起食欲减退、腹胀、早饱等不适症状。儿童生长迅速,生长发育需要充足营养,但过多营养摄入可增加胃窦粘膜的排空阻力,使胃排空减慢,造成胃酸分泌增多,加重胃食道反流病。

## 三、FD治疗中存在问题及建议

### (一) 临床运用中存在的问题

#### 1. 西药治疗药物的选择局限性

由于FD病因复杂,临床表现多样,且存在个体差异,因此目前的治疗方法大多基于试验研究得出,缺乏统一标准。虽然临床上也有应用生物制剂和H<sub>2</sub>受体拮抗剂等治疗FD,但在儿童治疗中使用较少<sup>[12]</sup>。且大部分药物对肝肾功能损害、中枢神经系统毒性及血小板减少症方面的不良反应尚不明确,难以进行大范围推广使用。同时,对于某些需要长期服药的药物,如质子泵抑制剂(proton pump inhibitor, PPI),部分患者因依从性差导致药物剂量不足或疗效降低,增加了疾病复发风险。

#### 2. 中医治疗效果评价单一

中医多采用辨证论治,注重症状改善,缺乏客观量化指标,即使运用现代科学技术手段,如检测舌苔脉象等,也无法对证型作出准确判断,且存在主观性,因此治疗效果无法得到证实。例如,一项基于88例患儿的研究中,纳入患儿均为慢性消化不良病程大于6个月,通过胃镜检查确定诊断,结果显示两组患儿的胃肠道动力指标均低于正常水平,且以气虚为主,故认为该患儿为气虚所致,但是治疗后两组间各项指标变化无统计学意义<sup>[13]</sup>。再比如,在一项基于130例小儿FD患者的研究中发现,对照组与治疗组的血清胃蛋白酶原水平相近,且两组患者血清胃泌素-2、胃动素水平相近,但治疗组在餐后胃排空时间、胆囊收缩素浓度以及小肠推进率均优于对照组,但并未给出具体解释<sup>[14]</sup>。因此,临床中应进一步规范中医辨证标准,建立科学客观的疗效评价体系,以期达到更好的治疗效果。

### (二) 解决办法

基于目前FD儿童的临床特点,结合国内外研究现状和自身体会,我们认为将中医药与西药治疗相结合对小儿FD患者进行治疗是一种不错的选择。中医在本病的认识上,多认为本病主要为肝气郁结、脾虚失运、胃失和降所致<sup>[14]</sup>。治疗应以疏肝健脾为主,同时佐以理气导滞、清热化痰等法,常用方药有四君子汤加減、逍遥散、四物汤加減等。其中四物汤最早见于宋代《太平惠民和剂局方》,由熟地、当归、川芎、白芍组成,具有补血养血、益阴和血、柔肝止痛之功效。该方可用于脾胃虚弱、气血不足、肝气郁结而引起的消化不良。

由于小儿个体差异较大,部分患儿存在脾肾亏虚症状,单纯用四物汤不一定能取得理想疗效。因此,针对不同证候的患儿可以适当加味,如可增加党参、茯苓、泽泻、黄芪、山药等健脾益气药物;或增加沙参麦冬汤、玉竹百合汤、小柴胡汤等清热润

燥、养阴清热药物。此外，也可以根据患儿病情辨证加用理气、导滞、化痰药物，如旋覆花、木香、郁金等。现代药理学研究证实，中成药四君子汤中含有多种生物活性物质，如皂甙、多糖、多肽、氨基酸、有机酸、挥发油等，对胃肠功能障碍具有良好的调节作用<sup>[15]</sup>。

对于采用中药口服治疗效果不佳者，还可考虑采用针灸、穴位贴敷等中医特色疗法联合治疗。针灸取穴多以足三里、内关、合谷、三阴交、太冲、中脘、胃俞等穴位为主。穴位贴敷则多采用脐部、腹部及背部腧穴，如神阙、关元、天枢、气海、大椎、命门、中脘、足三里、阳陵泉等<sup>[16]</sup>。两者均可有效改善患者症状，提高生活质量，且无不良反应发生，但其远期疗效尚缺乏足够证据支持。

因此，为提高FD治疗的有效性，改善临床预后，本研究针对FD患儿的临床特征进行分析，提出如下建议：①建立基于胃肠道功能障碍评分系统的诊断标准，便于医师判断是否符合FD诊断标准；②建立完善的用药指导体系，包括饮食管理及运动指导；③增加儿童用药选择，对某些儿童症状不明显或无症状的患者，应

考虑使用促胃肠动力药物替代PPI；④建议联合应用益生菌制剂及中医药治疗；⑤重视对疾病发病机制的研究，探究潜在病因；⑥加强医患沟通，积极进行心理疏导，帮助患者树立战胜疾病的信心。

## 四、总结

FD是一种多因素引起的慢性疾病，其发病机制复杂，治疗困难。目前国内研究主要采用西药和中医药两种方法，但在临床实践中仍存在着诸多问题。鉴于此，笔者提出中医整体观念与辨证施治相结合的方案：通过健脾和胃、疏肝理气、消食导滞等治法进行治疗，同时对患儿进行心理干预，缓解不良情绪，以提高疗效。而针对目前儿童FD治疗过程中出现的药物选择、疗程选择以及心理疏导单一等问题，本文提出了中药口服、针灸及穴位贴敷等联合应用治疗方案，可为小儿FD治疗提供新思路，有助于提高疗效，减少复发率，降低社会医疗成本，减轻家庭负担。

## 参考文献

[1] 张元荣. 临床内科疾病鉴别诊断与康复治疗 [M]. 湖北科学技术出版社 :2024, 10.208.  
[2] 吴丽芬, 张焕梅, 乐琼. 儿科疾病护理健康教育 [M]. 湖北科学技术出版社 :2024, 10.365.  
[3] 陈吉泉. 全科医学临床诊疗基础 [M]. 湖北科学技术出版社 :2024, 08.739.  
[4] 陈家璐, 唐玥, 覃德龙, 等. 复方阿嗝米特肠溶片治疗腹腔镜胆囊切除术后消化不良的多中心、随机、优效、平行对照临床研究 [J]. 中国普通外科杂志, 2025, 34(02): 298-309.  
[5] 刘亚平. 儿童功能性消化不良合并腹泻的影响因素分析 [J]. 中国妇幼保健, 2021, 36(01): 141-144.  
[6] 李娟. 不同药物治疗儿童功能性消化不良的临床效果对比 [D]. 天津医科大学, 2020.  
[7] 张慧华. 重庆地区儿童功能性消化不良的流行病学特征及临床诊治体会（附376例报道）[D]. 重庆医科大学, 2019.  
[8] 周嗣丁, 肖洪璧, 高铭骏, 等. 针对欧洲人群神经质与胃食管反流病因果关系的双向孟德尔随机化研究 [J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2025, 32(06): 814-818.  
[9] 王纳, 刘诗宇, 刘洁, 等. 基于“脾虚为本”探析儿童功能性消化不良的致病机制 [J]. 中国中西医结合儿科学, 2024, 16(06): 477-481.  
[10] 赵煜. 儿童功能性腹痛病的病因与管理 [J]. 中国医刊, 2024, 59(07): 709-713.  
[11] 王歆琼, 许春娣. 中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识解读 [J]. 中国医刊, 2024, 59(07): 733-736.  
[12] 李淑婷. 小儿感冒宁颗粒改善脾虚型功能性消化不良药效作用及机制研究 [D]. 中国中医科学院, 2024.  
[13] 秦晓红. 功能性消化不良小儿血清一氧化氮、乙酰胆碱酯酶水平及营养状况分析 [J]. 妇儿健康导刊, 2024, 3(20): 97-100.  
[14] 彭玉, 吴敏, 刘启艳, 等. 黔中黄氏儿科流派“运脾斡旋法”辨治儿童功能性消化不良经验 [J]. 中国中西医结合儿科学, 2024, 16(06): 468-472.  
[15] 孙川蒙, 李立新. 李立新教授从脾论治儿童功能性消化不良的经验撷英 [J]. 延边大学医学学报, 2025, 48(04): 104-106.  
[16] 彭伟岚. 焦三仙贴敷中脘穴治疗小儿功能性消化不良的临床研究 [D]. 广州中医药大学, 2018.

# 氢气改善脂质代谢的多层次作用机制

谢光杭, 孙嘉

南方医科大学珠江医院, 广东 广州 510280

DOI:10.61369/MRP.2025070018

**摘要：**流行病学调查显示, 由遗传与环境因素引发的脂代谢紊乱伴随 ASCVD、肥胖、糖尿病等已成为全球健康挑战。在临床策略方面, 学界已形成系统管理框架: 基础防治以膳食调节和运动疗法等生活方式干预为核心, 结合阶梯式药物干预, 开展分子靶向疗法等新手段的研究。氢气在很长一段时间内被视为一种能源, 而近年来的研究发现氢气的生物学应用, 打开了氢医学的新局面。氢气在生物学上发挥多维度作用, 从选择性抗氧化剂、抗炎剂到代谢调节、菌群调节等, 具有多方面的独特优势。本文主要关注氢气在脂代谢调控中的多靶点机制及其临床转化潜力。

**关键词：**氢气; 血脂异常; 脂代谢; 肠道菌群; 动脉粥样硬化心血管疾病

## Multilevel Mechanism of Action of Hydrogen in Improving Dyslipidemia

Xie Guanghang, Sun Jia

Zhujiang Hospital of Southern Medical University, Guangzhou, Guangdong 510280

**Abstract：** Epidemiological surveys show that lipid metabolism disorders caused by genetic and environmental factors, accompanied by ASCVD, obesity, diabetes, etc., have become a global health challenge. In terms of clinical strategies, the academic community has formed a systematic management framework: basic prevention and treatment focuses on lifestyle interventions such as dietary adjustment and exercise therapy, combined with step-by-step drug intervention, and research on new methods such as molecular targeted therapy. Hydrogen has been regarded as an energy source for a long time, and recent studies have found the biological application of hydrogen, opening up a new situation for hydrogen medicine. Hydrogen plays a multi-dimensional role in biology, from selective antioxidants, anti-inflammatory agents to metabolic regulation, microbiome regulation, etc., and has many unique advantages. This article focuses on the multi-target mechanism of hydrogen in lipid metabolism regulation and its clinical transformation potential.

**Keywords：** hydrogen; dyslipidemia; lipid metabolism; intestinal flora; ASCVD

### 前言

脂代谢紊乱由遗传与环境因素共作用导致, 表现为脂质动态平衡破坏。致病因素包括饮食异常、久坐、胰岛素抵抗及脂蛋白转运障碍, 机制涉及脂质合成、分解及转运, 临床常见低 HDL-C 和高 TG, 而高 LDL-C 与心血管事件密切相关。该病已成为全球公共卫生挑战。生活方式干预是基础, 其中饮食调节尤为重要。近年研究发现, 氢气具有抗氧化<sup>[1]</sup>及多靶点调节作用<sup>[2]</sup>。其降脂效应成为研究热点, 但具体机制仍需阐明。本文回顾性总结了氢气调控机体脂代谢的多层次作用机理。

### 一、氢气的物理学性质

氢气作为一种简单、分子量最小的分子, 在宏观层面与微观层面展现出独特的物理特性。氢是宇宙丰度最高的元素, 在恒星及行星形成中占核心地位。其丰度与稳定性使其在生命起源假说

中具有重要价值。氢气的极低分子质量使其具备卓越的扩散力与渗透性。氢气的自扩散系数约为氧气 (O<sub>2</sub>) 的两倍、氮气 (N<sub>2</sub>) 的三倍, 可在毫秒级穿透生物屏障。这种物理特性为氢气超越传统药物分子的局限性提供了理论基础——在脂代谢调控中, 氢气可通过快速分布至靶器官 (如肝脏、血管内皮、肠道及脂肪), 实

作者简介:

谢光杭 (1996.11-), 男, 汉族, 医学博士, 研究方向是内科学 (内分泌代谢病), 现任职于南方医科大学珠江医院内分泌代谢科。

孙嘉 (1980.02-), 女, 汉族, 党员, 医学博士, 主任医师, 研究方向是内科学 (内分泌代谢病), 现任职于南方医科大学珠江医院内分泌代谢科。

现对细胞、菌群的直接干预。氢气的水溶性较低，为 1.57 ppm。氢气在有机溶剂内溶解度高于水，因此更易在细胞膜和脂肪组织内发挥效应，这在一项通过喂养非消化糖类使大鼠结肠产氢的实验中得到证实。氢气爆炸浓度范围为 4.0% ~ 75% 体积比，气态给药浓度通常可控制  $\leq 4\%$ ，氧气稀释可进一步规避爆燃。氢气燃烧产物仅为水，代谢剩余物通过呼吸系统排出体外，无残留代谢物或有害副产物。

## 二、氢气干预的生物学基础

氢气的还原电位略强于抗坏血酸，具有选择性氧化特性，仅与羟基自由基等强氧化物反应，不与超氧阴离子、一氧化氮等分子发生非特异性反应<sup>[1]</sup>。氢气在体内既可精准抑制过度氧化损伤，又避免扰乱氧化还原稳态，为长期用药的安全性奠定基础。

### （一）氢气的递送

氢气的递送给药途径呈多元化，目前实践中已形成多种形式。具体主要包含以下路径：气态吸入为基础干预，通过呼吸系统实现全身性递送；液态摄取则采用 HRW 的消化道吸收方式；静脉输注富氢生理盐水作为侵入性给药方式。此外，通过渗透机制的局部外用法在体表和眼科疾病中具有独特优势。固态释氢材料的应用以及口服产氢制剂促进内源性生成构成了重要补充，细胞实验中还会应用富氢培养基。

### （二）氢气的代谢动力学

氢气扩散力强且不参与大部分生物反应，但实验证实其可被生物体吸收并代谢。Shimouchi<sup>[2]</sup>等发现，饮用 HRW 后呼出氢气 10 分钟达峰值，59% 通过呼吸排出，其余被代谢或蓄积，60 分钟后恢复基线。氢分子在各器官滞留时间及分布因摄入途径而异：吸入时，大脑、肝脏、肾脏最快达饱和（分别为 6.3、7.8、8.2 分钟）。口服 HRW 时，脾脏、小肠、胰腺氢浓度显著高于其他器官，而静脉输注含氢盐水无显著变化，吸入则骨骼肌富集最明显。循环系统中，吸入 3%-4% 氢气 30 分钟后，动静脉血氢约 20 分钟达平衡。

## 三、氢气降脂作用的分子机制

### （一）选择性抗氧化和线粒体保护

氧化应激是脂代谢紊乱及 ASCVD 的核心机制。氢气在缺血再灌注模型中显示选择性抗氧化作用<sup>[1]</sup>，ApoE-/- 小鼠实验证实 16 周 HRW 干预可降低主动脉氧化损伤标志物，并减少 ox-LDL 水平。NAFLD 模型研究显示，富氢珊瑚钙干预 13 周能激活肝细胞 II 期酶、改善线粒体功能并减轻脂肪变性。HRW 还可改善线粒体肌病患者的线粒体功能障碍。这些研究多方面证实了氢气的抗氧化和线粒体保护能力。

### （二）抗炎作用与免疫调节

促炎因子和炎症水平与血脂异常密切相关。氢气可改善炎症相关血脂异常。血吸虫病模型显示，0.7MPa 氢气干预 2 周可减轻肝纤维化并降低 TNF- $\alpha$ 。氢纳米气泡能抑制脂肪细胞 IL-6 分泌，而 TNF- $\alpha$  和 IL-6 可影响脂代谢。氢气还能增强巨噬细胞功

能：提高哮喘小鼠肺泡巨噬细胞吞噬能力，并促进 ApoE-/- 小鼠 M2 型极化、减少 M1 型<sup>[4]</sup>。这表明氢气具有调控炎症因子和巨噬细胞极化的潜力，并通过免疫调节改善血脂异常及其并发症。

### （三）调控脂代谢相关信号通路

氢气还可以通过调控脂代谢信号通路改善血脂异常。研究表明，氢预处理可抑制 HepG2 细胞 JNK 激活，降低 CD36 表达，减少脂质积累。氢气吸入能减轻 HFD 大鼠 NAFLD 症状，下调 SREBP-1c 表达。AMPK/mTOR 信号通路在血脂异常中具有重要作用，有研究发现氢气吸入可通过该途径激活自噬，从而保护多柔比星诱导的大鼠心肌损伤。值得注意的是，上述信号通路与氢分子之间的潜在直接关联仍需验证。

### （四）对脂蛋白代谢的影响

氢气可以通过影响脂蛋白相关代谢改善血脂水平。研究表明氢气可降低 T-CHO 和 LDL-C 水平，并且改善 HDL-C 功能，临床研究显示氢气虽未改变 HDL-C 水平，但可提高  $\beta$ -HDL-C<sup>[5,6]</sup>。一项基于大鼠的实验表明，氢气能调节脂蛋白相关酶活性，降低氧化磷脂水平。

## 四、氢气与肠道菌群的互作用

微生物代谢依赖发酵途径，释放二氧化碳作为主要产物。然而在复杂微生态系统中，氢气既是高丰度次级产物，又具有代谢底物和终产物的双重特性。健康结肠中，生理浓度氢气可保护粘膜免受氧化损伤，其不足则可能促进炎症甚至癌变。菌群通过调节胆汁酸循环、炎症信号及免疫应答等多途径参与脂代谢平衡，其代谢产物可双向调节肠道屏障功能，影响外周器官<sup>[7,8]</sup>。菌群代谢物能刺激胃肠激素分泌，通过迷走神经通路调节摄食中枢，或活化小胶质细胞引发神经炎症影响食欲。脂代谢紊乱会改变肠道环境，导致菌群失调，而健康血脂水平（如高 HDL-C）与菌群多样性正相关，高脂饮食可增加肠道通透性，破坏菌群平衡。

约 70% 肠道菌群可代谢氢气，包括产氢菌（如厚壁菌门、拟杆菌门）和耗氢菌（如甲烷菌、硫还原菌）。氢气作为细菌发酵副产物，能够利用它作为底物的微生物在肠道生态系统中有生存优势。甲烷菌利用氢气产生甲烷，硫还原菌利用氢气产生硫化氢，还有氢气与二氧化碳作为底物代谢生成乙酸的第三途径。乙酸可保护肠道粘膜，并增加菌群多样性。HRW 可提供外源氢促进耗氢菌生长，猪模型显示 HRW 干预能逆转霉菌毒素导致的产甲烷菌、硫还原菌减少及 SCFA 降低。氢气还通过抗氧化机制减轻肠上皮氧化损伤，调节菌群平衡，保护肠黏膜屏障<sup>[9]</sup>。

氢分子扩散特性与菌群氢代谢形成动态网络，影响微生物结构和代谢途径。氢气调节胆汁酸代谢：高氢水平促进次级胆汁酸生成，低氢水平则增加异型和氧化胆汁酸产生，改变胆汁酸池平衡。这可能与氢气通过 NADH/NAD<sup>+</sup> 比值调节菌群氧化还原状态有关，如迟缓埃格特菌在低氢条件下可将 CO<sub>2</sub> 还原为乙酸<sup>[10]</sup>。此



外，氢气通过调节菌群多种氢化酶活性调控菌群能量代谢，间接影响宿主的脂质代谢。

五、总结与展望

氢气通过抗氧化、抗炎、调节脂代谢通路和脂蛋白功能等多靶点机制改善血脂异常，并形成氢气-菌群-代谢轴的协同作

用。尽管在代谢性疾病干预中具有潜力，但现有研究存在局限：个体差异，缺乏长期干预数据，机制研究多集中于表型层面。未来需结合动态示踪和多组学技术，解析氢气作用网络，建立生物标志物体系以评估其个体化医疗价值。

参考文献

[1]OHSAWA I, ISHIKAWA M, TAKAHASHI K, et al. Hydrogen acts as a therapeutic antioxidant by selectively reducing cytotoxic oxygen radicals [J]. Nature medicine, 2007, 13(6): 688-94.

[2]JOHNSEN H M, HIORTH M, KLAIVENESS J. Molecular Hydrogen Therapy-A Review on Clinical Studies and Outcomes [J]. Molecules, 2023, 28(23):

[3]SHIMOUCHI A, NOSE K, SHIRAI M, et al. Estimation of molecular hydrogen consumption in the human whole body after the ingestion of hydrogen-rich water [J]. Adv Exp Med Biol, 2012, 737(245-50.

[4]QIU Z, HUANG A, LI Z, et al. Hydrogen-rich water ameliorates imiquimod-induced psoriasis-like skin lesions and regulates macrophage polarization in dyslipidemic ApoE-deficient mice [J]. European journal of pharmacology, 2025, 992(177363.

[5]SONG G, LI M, SANG H, et al. Hydrogen-rich water decreases serum LDL-cholesterol levels and improves HDL function in patients with potential metabolic syndrome [J]. Journal of lipid research, 2013, 54(7): 1884-93.

[6]LEBARON T W, SINGH R B, FATIMA G, et al. The Effects of 24-Week, High-Concentration Hydrogen-Rich Water on Body Composition, Blood Lipid Profiles and Inflammation Biomarkers in Men and Women with Metabolic Syndrome: A Randomized Controlled Trial [J]. 2020, 13(889-96.

[7]MICHELS N, ZOUIOUCH S, VANDERBAUWHEDE B, et al. Human microbiome and metabolic health: An overview of systematic reviews [J]. Obesity reviews : an official journal of the International Association for the Study of Obesity, 2022, 23(4): e13409.

[8]JIA X, XU W, ZHANG L, et al. Impact of Gut Microbiota and Microbiota-Related Metabolites on Hyperlipidemia [J]. Frontiers in cellular and infection microbiology, 2021, 11(634780.

[9]LI J, HUANG G, WANG J, et al. Hydrogen Regulates Ulcerative Colitis by Affecting the Intestinal Redox Environment [J]. 2024, 17(933-45.

[10]HYLEMON P B, HARRIS S C, RIDLON J M. Metabolism of hydrogen gases and bile acids in the gut microbiome [J]. FEBS Letters, 2018, 592(12): 2070-82.



# 医疗器械技术管理中经济效益杠杆的构建： 基于流程优化与智能决策的双维度研究

温自强

广州市红十字会医院，广东 广州 510000

DOI:10.61369/MRP.2025070021

**摘要：** 本研究聚焦医疗器械技术管理领域的经济效益提升机制，系统探讨在全生命周期监管政策与数智化转型背景下，通过维护流程优化与智能决策系统构建经济效益杠杆的理论框架与实践路径。研究整合运营管理理论与信息技术应用，基于多案例实证分析揭示：分级维护策略可使高价值设备故障率降低 35% 以上，移动工单系统实现维修响应效率提升 40%；智能决策体系能有效降低设备闲置率 15%–20%，维修成本下降 10%–25%。业务流程协同带来库存周转率提升 25%、客户复购率提高 23% 的综合效益，验证了数智化转型作为行业降本增效核心路径的战略价值。

**关键词：** 医疗器械技术管理；经济效益杠杆；流程优化；智能决策；数智化转型

## Construction of Economic Benefit Leverage in Medical Device Technology Management: A Dual-Dimensional Study Based on Process Optimization and Intelligent Decision-Making

Wen Ziqiang

Guangzhou Red Cross Hospital, Guangzhou, Guangdong 510000

**Abstract：** This study focuses on the mechanism for enhancing economic benefits in the field of medical device technology management, systematically exploring the theoretical framework and practical paths for constructing economic benefit leverage through maintenance process optimization and intelligent decision-making systems under the background of full-life cycle regulatory policies and digital-intelligent transformation. Integrating operations management theories with information technology applications, the study reveals through multi-case empirical analysis that: The hierarchical maintenance strategy can reduce the failure rate of high-value equipment by more than 35%. The mobile work order system achieves a 40% improvement in maintenance response efficiency. The intelligent decision-making system effectively reduces equipment idle rates by 15%–20% and maintenance costs by 10%–25%. Business process collaboration brings comprehensive benefits, including a 25% increase in inventory turnover rate and a 23% improvement in customer repurchase rate, verifying the strategic value of digital-intelligent transformation as the core path for cost reduction and efficiency improvement in the industry.

**Keywords：** medical device technology management; economic benefit leverage; process optimization; intelligent decision-making; digital-intelligent transformation

### 引言

技术管理变革的时代背景与研究意义

医疗器械管理作为医疗质量保障体系的核心构成，正面临技术复杂度提升、监管要求强化与成本控制压力的多重挑战。2025 年颁布的《医疗器械监督管理条例（修订版）》确立“全程管控、科学监管、社会共治”原则，推动医疗器械唯一标识（UDI）在高风险产品中的全面实施。同期政策明确“数智化转型”路径，鼓励人工智能、大数据技术与质量管理体系深度融合。

集中带量采购政策使产品售价持续下降，2024 年全国冠脉支架集采价格较基准价降幅达 78%，倒逼企业通过内部运营优化挖掘成本空间。当前行业存在维护资源配置低效、故障响应延迟、成本核算粗放等结构性问题，亟需构建系统化的经济效益提升机制。现有文献缺乏将流程优化与智能决策有机整合的理论框架，本研究填补该领域理论与实践的双重空白。

# 一、医疗器械技术管理的经济属性与效益杠杆理论框架

## （一）技术管理的多维成本结构

医疗器械技术管理成本体系可解构为直接成本、间接成本与隐性成本。直接成本中备件采购费用占比达 42%–58%，高值耗材库存资金占用突出；维护人力成本占比约 25%–35%，高端设备维修工程师薪酬较普通技术员高 40%–60%。

间接成本体现为管理协同损耗，传统手工台账模式下维保成本核算周期长达 14 天，数据准确率不足 80%。隐性成本包括设备停机导致的临床业务损失、质量事故引发的品牌价值贬损及监管合规风险成本。

## （二）经济效益杠杆的理论模型

研究构建以“流程优化”与“智能决策”为支点的经济效益杠杆模型，以“技术投入”为作用力，放大“经济产出”。有限技术投入可撬动维修成本下降 10%–25%、设备可用率增长 20% 以上，并衍生服务收益增值。

流程优化与智能决策的协同效应呈现非线性特征，当流程优化达到一定阈值时，智能决策效能呈指数级提升。实践数据显示，部署 ERP 成本归集系统后引入 AI 资源调度算法，可使设备闲置率额外降低 8–12 个百分点，较单独实施智能决策方案效率提升 35%。

## （三）理论基础

新制度经济学的交易成本理论解释高价值医疗设备维护的特殊性，设备维护需专业技术人员与定制化备件，形成较高交易成本。资源基础观理论强调高效技术管理体系可作为企业异质性资源，构建持续竞争优势。

维护管理研究领域，基于状态监测的预测性维护较传统定时维护更具经济性，可使关键设备故障率降低 38%。数字化工单系统使维修响应效率提升 40%–60%，人工智能在设备管理中应用广泛，机器学习算法故障预测准确率达 85%–92%。

# 二、维护流程优化的精益化管理体系构建

## （一）基于风险 – 价值矩阵的分级维护策略

维护分级体系综合考量设备临床风险与经济价值。临床风险评估采用 FMEA 方法，经济价值评估结合采购成本、年维护费用与停机损失，其中停机损失权重达 45%。

针对高价值高风险设备实施预测性维护策略，部署物联网设备实时采集数据并预测潜在故障，某肿瘤医院实践显示该策略使 PET-CT 故障率降低 41%，年均维修成本减少 82 万元。中价值中风险设备采用预防性维护与事后维修结合的混合策略，低值设备采用事后维修模式，通过区域备用机池快速替换。

## （二）数字化驱动的流程再造

新一代移动工单系统呈“五维一体”功能架构，报修触发支持多种方式，响应时间仅 3 分钟，智能派单模块使派单准确率达 92%。某医疗设备集团实施后，平均故障修复时间从 28 小时缩短

至 16.8 小时，降幅达 40%；工程师日均工单处理量提升 78%；客户满意度从 72 分提高至 89 分。

维护流程优化向供应链上下游延伸，与核心供应商建立战略库存联盟，将关键备件前置到区域中心仓，使紧急订单交付时效从 72 小时缩短至 28 小时，设备修复周期下降 44%。动态安全库存模型使核心备件库存周转率提升，呆滞库存占比压缩，释放流动资金。

## （三）业务流程协同的价值网络

业务流程重构驱动供应链深度协同，延伸至需求预测、产能规划等战略环节。某省医疗集团实施后，供应商基于实时数据调整策略，使整体运维成本再降低 8–12 个百分点，构建了以维护服务为核心的价值网络。

# 三、智能决策系统的经济效益挖潜路径

## （一）数据驱动的成本精细核算

ERP 系统构建覆盖“设备 – 耗材 – 人力 – 服务”的四维成本数据库，实现维保成本实时采集与动态分析。某省级医院案例显示，ERP 系统替代手工台账后，月度维保成本核算周期从 14 天压缩至 8 小时，异常支出识别效率提升 90%，消除 20% 以上隐性资源浪费。

基于维修数据的帕累托分析显示，占设备总量 8%–12% 的 TOP10 高成本设备消耗 60%–70% 维护预算。某三甲医院针对进口 CT 机实施球管寿命预测方案，使单设备故障率降低 41%，三年累计节省维修费用 126 万元。

作业成本法将维护价值链解构为核心作业单元，精确分配间接费用。某医疗器械服务商应用发现高精度设备年度校准作业存在成本与价值不匹配，引入自动化校准平台后年节约成本超 68 万元，成本结构透明度提升 60% 以上。

## （二）智能算法支撑的关键决策模型

设备报废决策模型整合多类参数，采用净现值方法确定经济寿命临界点。某三甲医院对 15 台超声设备建模分析后执行批量更换，设备停机时间减少 75%，三年投资回报率达 189%。

资源调度引擎融合多数据源，采用智能优化算法求解资源分配问题。某综合医院部署后，监护仪闲置率从 32% 降至 14%，等效减少设备采购量 37 台，年节约资金 200 万元，急诊科设备短缺投诉下降 90%。

针对备件库存“牛鞭效应”，机器学习算法构建的需求预测模型提升库存决策准确性。某医疗器械经销商应用后，备件库存周转率提升 39%，缺货率下降，库存成本下降 25%。

## （三）智能决策系统的集成应用

某大型医疗设备企业将决策模块集成到统一平台，实现维护管理全局优化。实施后设备综合效率（OEE）提升 22%，维修成本下降 18%，客户满意度提高 15 个百分点，验证了智能决策系统的集成效益。

## 四、综合效益评估与数智化转型路径

### （一）经济效益的多维度分析

实施分级维护与智能决策的企业，维修预算平均降低 15.7%，设备寿命延长 17.3%。某区域医疗中心实施 ERP 成本管控后，设备维修支出三年累计减少 1140 万元，资本性支出延迟投入占比达 22%。

急诊设备保障率提升至 99% 后，年接诊量增加 12500 人次，创收 287.5 万元。客户满意度方面，NPS  $\geq 40$  分的服务商客户复购率达 32%，较行业均值提升 23 个百分点，并形成 10%–15% 品牌溢价。

### （二）业务流程协同的价值网络效应

智邦智能供应链平台实践显示，动态安全库存模型使核心备件库存周转率提升 25%，呆滞库存占比下降 73.7%，紧急订单交付时效提升 157%，整体运维成本降低 8–12 个百分点。

AI 技术重塑质量控制流程，某龙头企业部署高精度机器视觉系统后，年不良率下降 0.53 个百分点，减少缺陷品 15900 支，召回损失降低 860 万元，质检环节人力配置压缩 67%，产品上市周期缩短 18 天。

### （三）数智化转型的实施路径

建议采用三阶段梯度实施策略：第一阶段 0–6 个月部署基础

ERP 系统与移动工单系统，投资回报率 1.2–1.5；第二阶段 6–12 个月引入预测性维护模块，ROI 提升至 2.3–2.8；第三阶段 12–18 个月部署 AI 决策引擎，整体 ROI 达 3.2–4.7。

跨系统数据整合采用“四维一体”集成方案，基于 ISO 8000 数据标准，通过统一 API 网关打通各系统，建立主数据管理系统。某跨国企业实施后，数据调用时效从 4.2 小时降至 9 秒，维修决策周期压缩 80%。

未来生成式 AI 将深度重构技术管理知识体系，使问题解决效率提升 60%，备件需求预测准确率达 92%，结合数字孪生、元宇宙等技术，为经济效益杠杆提供更广阔作用空间。

## 五、结论

本研究揭示了医疗器械技术管理中经济效益杠杆的构建机制，通过流程优化与智能决策，可使企业维修成本降低 10%–25%，设备可用率提升 20% 以上，带来综合效益，验证了数智化转型的经济价值。提出的实施路径为企业提供可操作方案，未来研究可构建政策适配性评估模型、引入大模型技术建立动态 ROI 评估框架及探索元宇宙技术应用。医疗器械技术管理将从“成本控制中心”升级为“价值创造引擎”，为行业高质量发展提供关键支撑。

## 参考文献

- [1]Barney J B. Firm resources and sustained competitive advantage[J]. Journal of Management, 1991, 17(1): 99–120.
- [2]Williamson O E. Markets and hierarchies: Analysis and antitrust implications[M]. Free Press, 1975.
- [3]Kobbacy K A, et al. A meta-analysis of maintenance optimization models: towards evidence-based maintenance management[J]. Journal of Maintenance Engineering Management, 2015, 160(1): 4–14.
- [4]Smith R. The impact of mobile work order systems on maintenance efficiency[J]. Journal of Facilities Management, 2018, 16(2): 112–125.
- [5]Li W, et al. A deep learning approach for remaining useful life prediction of medical devices[J]. IEEE Transactions on Biomedical Engineering, 2024, 71(3): 1154–1163.
- [6]Wang Z, et al. Reinforcement learning for medical device resource scheduling in smart hospitals[J]. Computers & Industrial Engineering, 2023, 178: 109348.
- [7]陈燕霞. 医疗器械管理中的风险管理研究 [J]. 中国设备工程, 2023, (24): 17–20.
- [8]吴文字, 肖霄, 魏芬芳. 在用医疗器械风险管理制度初探和思考 [J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29 (19): 1–3+15.
- [9]国务院办公厅. 关于深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见 [Z]. 2025.
- [10]国家药品监督管理局. 医疗器械监督管理条例 (修订版) [Z]. 2025.

# 医学影像设备运行效率提升的技术优化与实践应用

戴新宇

设维施医疗科技（广州）有限公司，广东 广州 510000

DOI:10.61369/MRP.2025070023

**摘要：** 阐述医学影像设备运行效率受硬件配置、软件系统、工作流程等多因素影响。介绍了硬件改进、算法优化、智能管理等提升效率的方法，强调跨机构评估、构建评价体系及大数据平台的重要性，也提及临床应用质量控制和未来发展方向。

**关键词：** 医学影像设备；运行效率；优化

## Technical Optimization and Practical Application of Improving the Operation Efficiency of Medical Imaging Equipment

Dai Xinyu

Set up: Service Healthcare Technology (Guangzhou) Co., LTD. Guangzhou, Guangdong 510000

**Abstract：** This paper discusses how the operational efficiency of medical imaging equipment is influenced by multiple factors, including hardware configuration, software systems, and workflow. It introduces methods to enhance efficiency, such as hardware improvements, algorithm optimization, and intelligent management. The paper also highlights the importance of cross-institutional evaluations, the development of evaluation systems and big data platforms, and addresses quality control in clinical applications and future trends.

**Keywords：** medical imaging equipment; operational efficiency; optimization

### 引言

医学影像设备的运行效率提升是医疗领域的重要研究方向。随着《“十四五”医疗装备产业发展规划》（2021年）的颁布，对医学影像设备的发展提出了更高要求。硬件配置如CT的探测器排数、MRI的磁场强度等直接影响成像速度与质量，进而影响运行效率。软件系统及工作流程的缺陷同样制约效率。同时，GPU并行运算、新型探测器阵列等硬件改进，深度学习算法、自适应曝光剂量调节系统等技术优化，以及基于设备状态监测的预测性维护等智能化管理措施，都对提升运行效率至关重要。此外，考虑设备性能与临床需求的智能排程、应急事件响应机制等也不可或缺。综合各方面因素进行研究，对提高医疗服务质量具有重要意义。

## 一、医学影像设备运行效率关键影响因素分析

### （一）硬件配置与技术参数瓶颈

CT、MRI等医学影像设备的硬件配置与技术参数对其运行效率至关重要。从硬件性能来看，CT设备的探测器排数、球管热容量等硬件参数会影响成像速度与稳定性。探测器排数较少时，扫描覆盖范围有限，需多次扫描拼接，增加扫描时间，降低运行效率<sup>[1]</sup>。球管热容量不足，在连续扫描时需频繁冷却，同样影响工作效率。MRI设备的磁场强度、均匀性能，梯度场性能等是关键因素。较低的磁场强度可能导致图像分辨率和对比度下降，为获取满意图像需增加扫描时间。超高的磁体均匀性能降低梯度要求及提高扫描速度，梯度场性能不佳会影响成像速度和图像质量，进而制约设备运行效率。这些硬件配置与技术参数的瓶颈，是提升医学影像设备运行效率必须解决的问题。

### （二）软件系统与工作流程缺陷

医学影像设备运行效率受软件系统与工作流程缺陷影响。图像处理算法效率至关重要，低效算法会增加处理时间，降低设备运行效率。例如，复杂的重建算法若未优化，可能导致图像生成缓慢<sup>[2]</sup>。数据传输机制也有影响，不稳定或慢速的数据传输会造成影像数据获取延迟，影响诊断及时性。比如网络传输带宽不足，可能使图像传输卡顿。人机交互界面设计不合理同样制约整体效能，复杂难操作的界面会增加操作人员的学习成本和操作时间，容易导致操作失误，进而影响设备正常运行和工作流程的顺畅性。

## 二、核心技术优化路径探索

### （一）硬件加速技术革新

GPU并行运算在医学影像设备中具有重要应用。它能够同时



处理多个数据任务，极大地提高了成像速度。通过合理分配计算资源，可实现对影像数据的快速处理和分析<sup>[3]</sup>。新型探测器阵列的出现也是硬件加速的关键。其采用更先进的传感器技术和排列方式，能够更高效地捕捉影像信息，减少数据采集时间，从而提升成像速度。这些硬件改进方案相互配合，从不同角度对医学影像设备的运行效率进行优化。例如，GPU并行运算可对探测器阵列采集的数据进行快速处理，两者协同工作，为医学影像设备成像速度的提升提供了有力支持。

### （二）智能算法优化方案

开发基于深度学习的图像重建算法与自适应曝光剂量调节系统是核心技术优化的关键。深度学习算法可挖掘影像数据中的潜在信息，提高图像质量与重建速度。通过构建深度神经网络，学习大量影像样本的特征模式，实现对低剂量、低质量影像的高质量重建<sup>[4]</sup>。同时，自适应曝光剂量调节系统利用智能算法，根据患者身体部位、体型等因素自动调整曝光剂量，在保证影像质量的前提下，减少辐射剂量。这不仅提高了设备运行效率，还保障了患者的安全，为医学影像技术的发展提供了有力支持。

## 三、智能化设备管理系统构建

### （一）全生命周期管理体系

#### 1. 预防性维护策略建模

基于设备状态监测数据构建预测性维护模型是智能化设备管理的关键。通过对医学影像设备运行状态的实时监测，获取多维度数据，如设备的关键部件性能参数、运行环境数据等<sup>[5]</sup>。利用数据分析技术挖掘数据中的潜在规律，识别设备故障的早期征兆。建立合适的数学模型，例如基于机器学习算法的模型，对设备的剩余使用寿命进行预测。根据预测结果制定针对性的维护计划，在故障发生前进行预防性维护，避免设备突发故障导致的停机时间延长，提高设备的运行效率，降低维修成本，实现医学影像设备全生命周期的高效管理。

#### 2. 能耗动态管理方案

针对医学影像设备运行效率提升的能耗动态管理方案，需制定依据工作负荷变化的智能供电与温控策略。设备在不同工作负荷下的能耗需求各异，智能供电系统可根据实时工作负荷动态调整供电功率，避免能源浪费。例如，在设备低负荷运行时降低供电电压和电流，而在高负荷运行时确保充足稳定的电力供应<sup>[6]</sup>。同时，温控对于设备能耗和性能至关重要。智能温控策略能依据设备内部温度传感器反馈，结合工作负荷情况，精准调节散热系统。在设备负荷较轻且温度较低时，适当降低散热功率；当设备高负荷运行导致温度升高时，增强散热能力，以维持设备在最佳工作温度区间，减少因过热或过冷导致的能耗增加和设备损耗。

### （二）智能调度算法开发

#### 1. 多模态检查任务编排

建立考虑设备性能与临床需求的智能排程系统需综合多方面因素。应充分了解医学影像设备的性能特点，包括不同模态设备的成像原理、分辨率、扫描速度等，以便合理安排检查任务<sup>[7]</sup>。

同时，要深入分析临床需求，根据患者病情的紧急程度、检查类型的优先级等进行任务排序。智能调度算法要能够动态调整任务安排，以应对突发情况或设备故障。例如，当一台高分辨率CT设备出现临时故障时，算法应及时将相关检查任务重新分配到其他可用设备，并根据新设备的性能调整扫描参数，确保检查结果的准确性和及时性，满足临床诊断需求。

#### 2. 应急事件响应机制

在智能化设备管理系统中，应急事件响应机制至关重要。针对医学影像设备可能出现的突发故障，需设计自动后备设备切换与任务分流方案。通过智能监测系统实时获取设备运行状态数据，一旦检测到故障，立即触发应急响应。系统根据当前任务队列和各设备的工作负荷，利用智能调度算法，快速确定合适的后备设备，并将任务合理分流。同时，要确保切换过程的无缝衔接，避免数据丢失和任务中断。这不仅需要先进的技术支持，还需建立完善的测试和验证机制，以保证在实际应用中能够高效、稳定地运行，提升医学影像设备的整体运行效率<sup>[8]</sup>。

## 四、实践应用体系构建与效果评估

### （一）技术优化实施框架

#### 1. 临床需求导向的改进方案

基于专科特征的参数预设与流程再造是提升医学影像设备运行效率的关键。不同专科对影像设备的参数需求存在差异，需深入了解各专科临床需求，如心血管专科可能更关注心脏结构与血流的清晰成像，需针对性地预设设备参数以获取高质量影像<sup>[9]</sup>。同时，对检查流程进行再造，简化不必要的环节，提高患者流通速度。这包括优化预约系统，减少患者等待时间；合理安排设备操作人员的工作流程，提高操作效率。通过这些措施，可使医学影像设备更好地服务于临床诊断，提高整体医疗服务质量。

#### 2. 多中心协同验证机制

为确保技术优化的有效性和普适性，建立跨机构的技术优化效果对比评估模型至关重要。该模型需综合考虑不同中心的设备类型、使用环境、患者群体等多种因素。通过多中心协同验证机制，收集各中心在技术优化前后的相关数据，包括设备运行时间、故障次数、影像质量等关键指标<sup>[10]</sup>。利用这些数据进行对比分析，不仅可以客观评估技术优化在不同环境下的实际效果，还能为进一步的技术改进和推广提供有力依据。同时，多中心的协同合作能够促进知识共享和经验交流，推动整个医学影像领域的技术发展和运行效率提升。

### （二）运行效能量化评估

#### 1. 设备关键绩效指标设计

构建包含扫描周期、故障间隔等维度的评价体系，需综合考虑多方面因素。对于扫描周期，要明确不同检查项目的标准时间范围，通过大量数据统计分析确定合理区间，以此衡量设备在正常工作状态下的运行效率。故障间隔方面，记录设备每次故障发生的时间间隔，结合设备使用频率、环境条件等因素，建立故障预测模型。同时，还应考虑图像质量、患者流量等对设备运行



效率的影响。通过设定这些关键绩效指标，能够全面、客观地评估医学影像设备的运行状况，为后续的技术优化和管理决策提供有力依据。

## 2. 大数据监测分析平台

构建大数据监测分析平台对于医学影像设备运行效能量化评估至关重要。该平台可整合 DICOM 数据，实现对设备运行的实时监控。通过对大量数据的采集与分析，能够获取设备的关键性能指标，如使用率、故障率等。利用数据分析算法，挖掘数据中的潜在规律，为设备维护和管理提供决策依据。同时，平台可对不同时间段的数据进行对比分析，评估技术优化措施实施前后设备运行效率的变化。这有助于及时发现问题，调整优化策略，确保设备始终处于高效运行状态，提高医疗服务质量和效率。

### （三）临床应用质量控制

#### 1. 风险预警系统构建

临床应用质量控制方面，需对医学影像设备建立严格的质量控制标准和流程。定期校准设备参数，确保影像的准确性和清晰度。同时，对操作人员进行规范培训，减少因操作不当导致的质量问题。

在风险预警系统构建上，基于设备运行数据和临床应用反馈，建立风险预警模型。该模型要能识别设备性能衰减的早期迹象，如关键部件的老化趋势、图像质量的细微变化等。通过对大量数据的分析，确定合理的预警阈值。对于误操作行为，要能及时发现并给予提示，如操作流程不符合规范、参数设置异常等，从而保障设备的正常运行和临床应用的安全有效。

## 2. 标准化操作规范制定

医学影像设备临床应用质量控制至关重要，其中标准化操作规范制定是关键环节。需结合设备优化后的特点与临床应用需求，明确设备操作流程的各个细节。从开机前的准备工作，如设备环境检查、参数预设等，到开机后的患者信息录入、正确的体位摆放指导，再到影像采集过程中的参数调整依据、避免伪影的操作要点，以及采集后的影像初步评估和数据存储规范等，都应详细规定。同时，针对不同操作人员的资质和培训水平，制定分层级的操作指南，确保操作的准确性和一致性。在质量控制方面，设定定期的设备性能检测指标和方法，包括影像分辨率、对比度等关键参数的检测标准，以及对操作人员操作规范性的定期考核机制，从而保障设备临床应用的高质量。

## 五、总结

医学影像设备运行效率的提升是一个复杂且关键的课题。通过系统梳理设备优化方案，我们看到在急诊响应速度和日均检查量等关键指标上取得了一定成果。然而，当前智能调度算法在复杂场景应用中仍存在局限性，这提示我们需要进一步探索和创新。展望未来，5G+AI 技术为远程设备协同运维带来了新的发展方向。我们应充分利用这些技术优势，不断优化医学影像设备的运行效率，提高医疗服务质量。同时，要关注技术应用中的问题，持续改进和完善相关方案，以更好地满足临床需求，推动医学影像领域的发展。

## 参考文献

- [1] 侯来义. 贵州省农业保险运行效率提升研究 [D]. 贵州大学, 2021.
- [2] 夏梦云. 永磁同步电机的运行效率优化研究 [D]. 华中科技大学, 2021.
- [3] 周胤希. 基于混合行驶的公交专用道运行效率提升研究 [D]. 重庆交通大学, 2021.
- [4] 晏华. 我国高校教师聘任制运行效率及优化路径研究 [D]. 西南财经大学, 2022.
- [5] 龚媛. 我国住房公积金制度运行效率评价研究 [D]. 燕山大学, 2023.
- [6] 朱明旭, 杨利. 提升卷包设备运行效率的建议 [J]. 设备管理与维修, 2023(16): 21-23.
- [7] 侯宗文. 优化提升油田电网运行效率的探讨 [J]. 石油石化节能, 2022, 12(2): 35-37.
- [8] 纪玉进, 朱亚红. 医学影像设备的维护与保养 [J]. 医疗装备, 2021, 34(1): 143.
- [9] 胡昊, 廖伟雄, 罗梦灵. 构建医学影像设备数字仿真教学资源库的创新与实践 [J]. 广东职业技术教育与研究, 2021(4): 148-150.
- [10] 纪玉进, 朱亚红. 医学影像设备的维护与保养 [J]. 医疗装备, 2021, 34(1): 143.

# 临床护理路径对呼吸衰竭患者肺功能及生活质量的影响研究

徐思圆, 龙凤

清华大学第一附属医院 (北京华信医院), 北京 100016

DOI:10.61369/MRP.2025070024

**摘 要 :** 探讨临床护理路径在呼吸衰竭病人的护理中的效果和安全性。本研究以我院呼吸衰竭患者为研究对象,选取本院2023–2024年5月收治的80例呼吸衰竭病人,按随机数表分成两组。对照组采用传统的护理方法,观察组采用临床护理路径。对两组病人的护理结果进行对比分析。观察组住院数据明显优于对照组,且住院费用较低 ( $P<0.05$ )。PO<sub>2</sub>和PCO<sub>2</sub>数据比较,护理后观察组患者的各项数值显著优于对照组 ( $P<0.05$ )。干预前,两组的肺功能数据比较无统计学差异 ( $P>0.05$ ); 干预后观察组6 MWT,FEV<sub>1</sub>/FVC,FVC,FVC数据均显著优于对照组 ( $P<0.05$ )。干预前两组的生活质量得分无显著性差异,  $P>0.05$ ; 两组患者术后生活质量均显著提高,与对照组相比,有显著性差异 ( $P<0.05$ )。临床护理路径干预可显著减少呼吸衰竭病人的住院天数、使用呼吸机和呼吸功能的恢复时间,减少住院费用,改善患者肺功能及生活质量。

**关 键 词 :** 临床护理路径; 呼吸功能衰竭; 肺功能; 生活质量

## Effect of Clinical Nursing Pathway on Pulmonary Function and Quality of Life in Patients with Respiratory Failure

Xu Siyuan, Long Feng

The First Affiliated Hospital of Tsinghua University (Beijing Huaxin Hospital), Beijing 100016

**Abstract :** This study investigates the effectiveness and safety of clinical nursing pathways in respiratory failure care. Using 80 hospitalized patients from May 2023–2024 at our hospital as subjects, we divided them into two groups using a randomized number table. The control group received traditional nursing methods, while the observation group adopted clinical nursing pathways. Comparative analysis showed that the observation group demonstrated significantly better hospitalization outcomes with lower costs ( $P<0.05$ ). Post-intervention, the observation group exhibited markedly superior values for oxygen partial pressure (PO<sub>2</sub>) and PCO<sub>2</sub> compared to the control group ( $P<0.05$ ). Pre-intervention pulmonary function data showed no statistically significant difference between groups ( $P>0.05$ ), but post-intervention results revealed marked improvements in six measures including 6-MWT, FEV<sub>1</sub>/FVC, FVC, and FVC ( $P<0.05$ ). While pre-intervention quality-of-life scores showed no significant difference ( $P>0.05$ ), both groups experienced substantial postoperative quality-of-life enhancements compared to the control group ( $P<0.05$ ). Clinical nursing pathway intervention effectively reduced hospital stays, decreased ventilator usage, accelerated respiratory function recovery, lowered total hospitalization costs, and improved patients' pulmonary function and quality of life.

**Keywords :** clinical nursing pathway; respiratory failure; pulmonary function; quality of life

## 引言

呼吸衰竭 (acute response failure, ARF) 是一种以肺通气或通气功能异常为特征的一种临床症候群,其副作用大、死亡率高、预后差,对病人的生命和健康造成极大的危害。临床护理路径 (CP) 是一种全面、全面的护理模式,具有高效、全面、经济等优势。实施临床护理路径的护理计划可以有效地减轻呼吸衰竭病人的焦虑、恐惧等不良情绪,使病人的主动性和依从性得到了显著的改善,有利于病人更快地恢复,使病人能够建立起康复的自信,从而显著地提高了对疾病的治疗和护理疗效。本院以呼吸衰竭病人为主,为进一步探讨临床护理路径在呼吸衰竭病人中的安全和疗效,作者以近几年本院呼吸衰竭病人作为研究对象,采用常规护理和临床护理路径的方法对其进行治疗与护理,现报告如下。

作者简介: 徐思圆 (1993.10–), 女, 汉族, 北京人, 学历: 本科, 职称: 护师, 研究方向: 呼吸与危重症医学护理。

## 一、资料与方法

### (一) 一般资料

选择本院2023-2024年5月收治的80例呼吸衰竭病人为研究对象。入选标准:①符合《呼吸衰竭的诊断与治疗》的诊断标准;②年龄在12-90岁之间,男女均可;③有明确的知情同意<sup>[1]</sup>。排除标准:①合并有其他重大基础疾病患者。男性46例,女性34例;年龄33-90,平均 $(44.3 \pm 3.1)$ 岁;出现呼吸衰竭的时间为1-18小时,平均 $(5.7 \pm 1.3)$ 小时。将80例病人按随机数表分为2组,两组患者的基本数据如年龄、性别、发病时间均无显著性差异( $P>0.05$ ),有可比性<sup>[2]</sup>。

### (二) 方法

入院后对病人进行常规的护理,主要是入院前的指导,基础药物的治疗,出院的指导等,并对病人的病情进行严密的观察。观察组在此基础上,对患者进行了临床护理路径干预。

(1)建立临床护理路径干预小组:以时间为纵轴,以呼吸机护理、病情评估、健康教育、饮食指导、心理干预等为横轴,结合病人的实际情况(性格特点、社会背景等)制定临床护理路径干预方案,团队成员按照制定的护理路径程序方案,对病人进行系统的护理干预与指导,同时对护理过程中的护理情况进行记录,小组定期进行讨论,对护理过程中出现的异常事件进行分析,并对其进行持续改进<sup>[3]</sup>。

(2)护理干预方式:1)健康教育(入院首日):医院需要把肺功能锻炼、无创呼吸机治疗、疾病病因等编辑成脚本,用生动的图片、3D动画、文字等融入到真实的场景中,再配上配音、文字等制作成多媒体素材,制作成二维码供病人扫码学习。同时,在病人住院第一天,将科里制定的相关材料分发给病人,由责任护士负责,回答病人的问题和专业术语,帮助病人理解病情,保证治疗的合作。2)心理护理(入院首日):由于病情、治疗方法和经济压力等因素,呼吸衰竭病人会产生恐惧、焦虑和紧张的情绪,所以护士要对无创呼吸机治疗的目的、作用、过程和配合要点进行讲解。在治疗过程中,由于器械的作用,病人不能用言语交流,有些病人会产生恐惧心理。责任护士要清楚地告诉病人,在这种情况下,可以采用会话卡、手势、笔谈、床铃等非语言交流方法,还可以和病人达成协议,让病人有安全感<sup>[4]</sup>。3)呼吸机护理(第2天至脱机):①在进行呼吸机治疗之前,要对病人进行宣传,护士要亲身示范如何正确的呼吸方式,保证病人在治疗过程中能够真正地达到人机合一的目的。在此过程中,要教会病人取下并接上呼吸器,这样在呕吐、进食、喝水时可以自己取下或取下。引导病人进行"缩唇式-腹式呼吸",以提高人-机之间的协调性。②在治疗过程中,要注意气道的湿润,同时给予振动、叩背、翻身等辅助措施。③在使用器械的过程中,要严密地监测病人的血气、心电、呼吸频率、皮肤粘膜情况等,确保各项数据都在正常范围内,呼吸机要和病人的呼吸保持一致,同时要结合患者的具体情况,对仪器的参数进行适当的调整,以免造成过大的压力对身体造成伤害,也不会因为通气量过大而导致血压下降。如果病人有通气困难,烦躁,多半是由于痰阻塞所致,要立即将痰排出,保证通气通畅;也有可能是由于鼻面罩漏气或者是

气管脱落引起的,需要定期进行血气检测<sup>[5]</sup>。④在撤机之前72小时要教会病人做一些呼吸肌肉的训练,比如用缩唇式呼吸法排出肺泡内过多的气体,一次10分钟,每天3次。4)饮食干预(入院至出院):饮食上要以低胆固醇类、高钠类为主,同时要注意补充维生素和蛋白质,要保证足够的热量摄入,多吃鱼肉、果蔬等,同时要注意饮食结构的合理性和个性化,要适当的增加饮水量,不要吸烟,要有足够的睡眠。5)脱机至出院当天:如果病情平稳,患者可以将床抬高至65°,每天2次,用脚蹬下肢锻炼器进行下肢运动,一次15 min,然后逐渐过渡到积极运动,根据病人的承受力来调整运动强度。脱机后可以多做一些床边活动,每天一次,从站立逐渐过渡到慢走,一次5-10分钟。6)出院指导:建议病人在医生的指导下用药、饮食等方面,要有足够的睡眠,要多做锻炼,还要定期去医院复查。

### (三) 观察指标

(1)观察病人在ICU的住院天数,呼吸机的使用,呼吸功能的恢复,住院费用的变化;观察和对比护理干预前后两组病人的氧分压和二氧化碳分压的改变。

(2)肺功能指标:FEV1/FVC是采用肺功能计测量的,包括用力呼吸肺活量(FVC)、第一秒用力呼气容量(FEV1)。指导病人进行6分钟行走实验(6分钟行走实验),在平坦的路面上(地面平坦、坚硬)行走,测量6分钟的总行走距离。

(3)生活质量:采用圣乔治(St.George)呼吸量表(SGRQ)[5]对病人的生命质量进行评价,其中包括0-40分,疾病影响,0-30分,0-30分),随着生命质量的提高,生活质量逐渐提高<sup>[6]</sup>。

### (四) 统计学方法

在本项研究中,严谨地运用了SPSS 26.0统计学软件包,对于计量资料,采用均数( $\bar{x} \pm s$ )这一标准化的统计指标进行表示,以确保数据的准确性和可比性。而对于计数资料,则选用了 $\chi^2$ 检验进行分析,以验证数据的统计显著性。 $P<0.05$ 作为判断差异具有显著性的统计学意义<sup>[7]</sup>。

## 二、结果

### (一) 两组患者住院数据比较

观察组在ICU住院天数、呼吸机使用时间、呼吸功能恢复时间等方面明显优于对照组,且住院费用较低( $P<0.05$ )。参阅表1。

表1 两组患者住院数据比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	IUC住院时间(d)	呼吸机使用时间(d)	呼吸功能恢复时间(d)	住院费用(万元)
对照组	40	18.68 $\pm 12.43$	8.28 $\pm 8.81$	5.68 $\pm 0.79$	13.44 $\pm 9.29$
观察组	40	11.00 $\pm 9.24$	5.18 $\pm 6.06$	3.85 $\pm 0.55$	7.34 $\pm 5.91$
t值		5.928	3.485	5.639	6.701
P值		< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05

### (二) 两组血气指标变化比较

PO2和PCO2数据比较,护理前无明显差异,护理后,观察组患者的各项数值显著优于对照组( $P<0.05$ )。参阅表2。

组别	例数	PO2	PCO2
对照组	40		
干预前		56.05±14.82	42.23±15.47
干预后		77.05±14.53a	43.13±9.11a
观察组	40		
干预前		56.98±13.76	40.85±15.50
干预后		87.60±22.71ab	37.75±9.11ab

注:与 干 预 前 相 比,a表 示 P<0.05,b表 示 P<0.05; 1 mmHg=0.133 kPa

### (三) 两组患者肺功能指标比较

干预前,两组的肺功能数据比较无统计学差异 (P>0.05); 干预后观察组 6 MWT,FEV1/FVC,FVC,FVC 数据均显著优于对照组 (P<0.05)。

组别	例数	6MWT ( m )		FEV1/FVC ( % )		FVC ( L )		FEV1 ( L )	
		干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后
观察组	40	115.21±10.21	169.35±10.21	48.21±1.21	76.24±1.25	1.45±0.32	1.85±0.46	0.89±0.22	0.95±0.16
对照组	40	115.26±10.18	144.24±10.23	48.23±1.23	65.32±1.36	1.48±0.31	1.67±0.32	0.88±0.21	0.88±0.15
t值		0.022	10.988	0.073	37.389	0.426	2.032	0.208	2.019
P值		0.983	0.000	0.942	0.000	0.671	0.042	0.836	0.047

### (四) 两组患者 SGRQ 评分比较

干预前两组的生活质量得分无显著性差异,P>0.05; 两组患者术后生活质量均显著提高,与对照组相比,有显著性差异 (P<0.05)。

组别	例数	干预前	干预后
观察组	40	51.21±1.02	75.68±1.65
对照组	40	51.26±1.11	63.25±1.75
t值		0.210	32.685
P值		0.834	0.000

理,这既方便了医务人员作好病历,又方便了病人的治疗与护理,使治疗和护理工作更加高效<sup>[9]</sup>。最终,对呼吸衰竭病人进行临床护理路径,可以让病人的自信心得到极大的提升,让他们能够积极地参加到病情的治疗和护理当中,这样就可以增加病人的合作程度,加快病人的恢复速度,进而提升他们对护士工作的满意度。我们发现,在实施护理路径的过程中,病人的肺功能有所提高,体质也有了显著的提高,同时,观察组的生活质量得分也比对照组要高,这也证明了,临床护理路径可以提高病人的各种生理功能,尽可能地减少疾病对生命的影响,从而提高他们的健康状况和生活品质<sup>[10]</sup>。

## 三、讨论

临床护理路径是使护理工作更加规范、有序,为护士提供有效的护理证据,既能缓解病人的痛苦,又能使病人更快地恢复<sup>[7]</sup>。临床护理路径是在传统护理模式的基础上改进和发展起来的,它弥补了传统护理的不足,将病人在整个治疗过程中的感受都考虑进去,因此受到了病人和医务人员的欢迎。临床护理路径是一种新型的“以病人为中心”的人文关怀模式,它着眼于提高病人的身体与精神,注重医、护、患三方的相互配合,为外科病人提供舒适、全面、快速的医疗服务<sup>[8]</sup>。

临床护理路径能够针对病人的具体情况,按时间先后进行护

## 四、结束语

本次研究结果显示,干预前,两组的肺功能数据比较无统计学差异 (P>0.05); 干预后观察组 6 MWT,FEV1/FVC,FVC,FVC 数据均显著优于对照组 (P<0.05)。干预前两组的生活质量得分无显著性差异,P>0.05; 两组患者术后生活质量均显著提高,与对照组相比,有显著性差异 (P<0.05)。综上所述,临床护理路径能使护理工作更具程序化、标准化,是一种能有效改善呼吸衰竭病人护理质量的干预手段,具有较高的临床价值。当然,对每项护理内容的改进还有待于进一步的临床实践加以补充与确认。

## 参考文献

- [1] 郭静雯,崔银鸽.探讨重症监护病房呼吸衰竭患者实施临床护理路径的应用效果 [J].黑龙江中医药,2020,49(05):164-165.
- [2] 陈卫燕,吴赛丽.临床护理路径对鼻塞式 CPAP 治疗新生儿呼吸衰竭的应用效果 [J].中国高等医学教育,2020,(05):144+146.
- [3] 曲瑾.在对 ICU 呼吸衰竭患者进行护理中应用临床护理路径的方法及效果 [J].临床医药文献电子杂志,2020,7(24):148.
- [4] 许晓芸,鲍蔷薇.临床护理路径在急诊呼吸衰竭患者重症监测中的护理观察 [J].实用临床护理学电子杂志,2020,5(13):132.
- [5] 齐杜娟.临床护理路径对重症肺炎合并呼吸衰竭患者血气指标及负面情绪的影响 [J].黑龙江医学,2020,44(03):414-416.
- [6] 华艳.针对性心理护理干预对慢性阻塞性肺气肿伴呼吸衰竭患者的影响分析 [J].智慧健康,2021.05 ( 13 ) : 145-147.
- [7] 马迪.分析优质服务在呼吸衰竭护理中的临床效果 [J].中国医药指南,2022.07 ( 19 ) : 145-147
- [8] 常娟,梁秀晨.临床护理路径在微创呼吸机治疗呼吸衰竭患者中的应用效果 [J].护理实践与研究,2023.05 ( 10 ) : 1494-1499.
- [9] 陈迎,雪付莹.无创通气治疗 COPD 合并呼吸衰竭的效果 [J].中国城乡企业卫生,2024.05 ( 5 ) : 134-136.
- [10] 胡冬冬,李秋柯.临床护理路径在呼吸衰竭患者无创呼吸机治疗期间的应用效果 [J].临床医学工程,2024.04 ( 4 ) : 479-480.



# 直线加速器等中心精度检测与质量保证研究

陈华元<sup>1</sup>, 谢辉荣<sup>2\*</sup>

1. 广州南方医疗设备综合检测有限责任公司, 广东 广州 510000

2. 南方医科大学生物医学工程学院, 广东 佛山 528000

DOI:10.61369/MRP.2025070025

**摘要：** 随着放射治疗技术的不断发展，直线加速器在肿瘤治疗中扮演着日益重要的角色，其性能直接关系到放疗的精准度和患者安全。等中心精度作为确保放疗剂量精确投递的关键参数，其准确性至关重要。一旦等中心精度出现偏差，将导致放疗剂量分布失准，不仅影响治疗效果，还可能引发严重并发症。本文系统阐述了直线加速器等中心精度检测与质量保证的重要意义，详细介绍了激光灯等中心检测、电子门户成像装置（Electronic Portal Imaging Device -EPID）检测、星形图检测等核心方法的应用路径，并提出了相应的质量保证措施，旨在为肿瘤患者提供更安全、有效的放射治疗保障。

**关键词：** 质量保证；加速器；等中心精度

## Research on the Detection and Quality Assurance of the Isocenter Accuracy of Linear Accelerators

Chen Huayuan<sup>1</sup>, Xie Huirong<sup>2\*</sup>

1. Guangzhou Nanfang Medical Equipment Comprehensive Testing Co., Ltd., Guangzhou, Guangdong 510000

2. School of Biomedical Engineering, Southern Medical University, Foshan, Guangdong 528000

**Abstract：** With the continuous development of radiation therapy technology, linear accelerators play an increasingly important role in tumor treatment, and their performance is directly related to the accuracy of radiotherapy and patient safety. The accuracy of the isocenter, as a key parameter to ensure precise delivery of radiotherapy dose, is crucial. Deviations in isocenter accuracy can lead to inaccuracies in radiotherapy dose distribution, affecting treatment effectiveness and potentially causing severe complications. This article systematically explains the significance of isocenter accuracy detection and quality assurance for linear accelerators. It provides a detailed introduction to the application pathways of core methods such as laser light isocenter detection, Electronic Portal Imaging Device (EPID) detection, and star pattern detection. Additionally, corresponding quality assurance measures are proposed to provide safer and more effective radiotherapy support for tumor patients.

**Keywords：** quality assurance; accelerator; isocenter accuracy

## 引言

放射治疗过程中直线加速器的等中心是治疗计划设计与剂量计算的基准参考点。直线加速器等中心精度检测与质量保证直接决定了治疗的精准性、安全性和有效性。医疗单位及第三方检测机构亟需完善检测方法，优化质量控制流程，积极引进先进、高效的检测技术与设备，以适应日益复杂的临床需求。通过实施严格的质量保证体系，确保设备始终处于最佳工作状态，为患者提供高质量的放疗服务，同时有效降低医疗风险和成本。

## 一、直线加速器等中心精度检测与质量保证的意义

### （一）提高患者治疗效果

等中心精度直接影响射线束的聚焦位置，若等中心存在偏差，射线无法准确地照射到肿瘤靶区，如在治疗脑部肿瘤时，若

等中心不准确，会使部分肿瘤组织得不到足够的剂量照射，导致肿瘤细胞残留，增加复发的风险，也会对周围正常脑组织造成不必要的损伤，引起患者肢体运动障碍、语言功能障碍等严重并发症。对于胸部肿瘤的治疗，精确的等中心能够保证心脏、肺等重要器官在安全范围内，避免因照射野偏移而受到过量照射，减少

放射性肺炎、放射性心脏病等并发症的发生概率。准确的等中心是实现肿瘤局部控制和提高患者生存率的关键因素之一，当加速器的等中心精度得到保障时，能够按照放疗计划精确地给予肿瘤靶区足够的辐射剂量，最大限度地杀灭肿瘤细胞，同时在一些需要高精度放疗的疾病中，精确的等中心能够确保高剂量辐射准确地作用于肿瘤病灶，提高肿瘤的局控率。当患者了解到医疗机构对直线加速器等中心精度进行严格的检测和质量保证时，会对治疗的安全性和有效性更有信心，有助于患者更好地配合治疗，减少因焦虑和恐惧带来的心理负担，患者家属会更放心地让患者接受治疗，减少医患之间的信任危机，有利于建立良好的医患关系<sup>[1]</sup>。

### （二）优化放疗工作流程

放疗的核心在于精确地将射线聚焦于肿瘤组织，同时避免对周围正常组织的过度损伤，直线加速器等中心精度的准确与否直接关系到射线能否准确照射到预定的肿瘤位置，对于脑部肿瘤的放疗，哪怕等中心偏差几毫米，都会使射线错过肿瘤关键区域，而影响到周围重要的脑组织功能区，给患者带来严重的后遗症，同时准确的等中心是保证肿瘤组织得到合适且均匀剂量照射的前提，只有在等中心精度良好的情况下，才能按照治疗计划精确地将设计好的剂量投射到肿瘤部位，实现对肿瘤的有效杀灭同时最大程度保护正常组织。等中心精度出现问题会使射线照射范围出现偏差，从而增加周围正常组织暴露在射线下的风险，通过严格的等中心精度检测与质量保证，可以将这些风险降至最低，保障患者在放疗过程中的安全性。准确的等中心设置有助于防止射线照射到非目标区域，避免对患者身体其他部位造成意外的辐射伤害，完善的精度检测和质量保证体系能够，及时发现并纠正这类潜在的问题，确保放疗只在规定的靶区范围内进行<sup>[2]</sup>。

## 二、直线加速器等中心精度检测方法的应用路径

### （一）激光灯等中心检测

激光灯等中心检测基于激光束的直线性和稳定性原理。通过调整激光灯位置和角度，使其与直线加速器治疗头中心重合或形成特定几何关系，从而评估等中心精度<sup>[3]</sup>。具体操作流程如下：

- 1) 准备工作：确保激光灯、直线加速器及相关测量工具状态良好；清理加速器周围环境，避免遮挡激光束；将激光灯稳固安装在治疗头适当位置，利用水平仪、量角器等初步调整其角度与位置。
- 2) 激光校准：启动激光灯，观察其在治疗室内的投影；根据投影情况精细调整激光灯角度与位置，直至其光束精确指示加速器等中心位置。
- 3) 动态测试：在治疗床上放置测量工具（如胶片、靶点板）；驱动加速器治疗头旋转不同角度（如 $0^{\circ}$ ， $90^{\circ}$ ， $270^{\circ}$ ）；在每个角度下，观察并记录激光束在测量工具上的投影位置。
- 4) 数据分析与调整：对比不同角度下的投影点位置偏差，计算等中心误差。若偏差超出允许范围（通常为 $\pm 1\text{mm}$ 或更严），则需进一步调整激光灯或加速器相关机械部件（如机架、准直

器），直至精度达标。

### （二）电子门户成像装置检测

EPID检测利用安装在治疗头对侧的平板探测器获取射线穿过模体或患者后的影像，用于评估几何与剂量精度<sup>[4]</sup>。操作要点如下：

- 1) 设备准备：确保EPID及直线加速器（机架、治疗床等）运行正常；根据加速器型号和治疗能量设置EPID成像参数（如剂量、增益、分辨率）；对EPID进行必要校准。
- 2) 定位与摆位：将EPID精确固定于治疗头下方，确保其中心与光野中心重合；将内置标记点的模体（或特定测试工具）置于治疗床上，利用激光定位系统精确摆位，使模体参考点位于预设等中心；移动治疗床至合适位置。
- 3) 影像采集：在机架不同角度（如 $0^{\circ}$ ， $90^{\circ}$ ， $180^{\circ}$ ， $270^{\circ}$ ）下，用直线加速器照射模体，通过EPID采集透射图像。确保射线输出稳定。
- 4) 图像分析与评估：使用专用软件分析EPID图像：
- 5) 几何精度：识别图像中模体标记点（或辐射野中心）的实际位置，与预设的等中心位置进行比较，计算位移偏差，评估等中心精度。
- 6) 剂量分布（可选）：分析图像灰度分布，评估射线束在模体内的剂量均匀性、对称性，间接反映射线束指向精度和准直系统性能。

### （三）星形图检测

星形图检测利用特制的星形模体（通常由高密度金属丝或小球在特定角度排列构成）成像，通过分析星芒汇聚点评估等中心精度。步骤为：

- 1) 准备与摆位：确保加速器参数已校准；选择完好无损的星形图模体；利用激光定位系统或其他辅助装置，将模体中心精确重合于预设加速器等中心位置，并确保模体在照射过程中绝对固定。
- 2) 参数设置与曝光：根据模体规格设置合适的照射参数（小野、低剂量）；在多个不同机架角度（通常至少4个正交角度）下，对星形图模体进行曝光成像（如使用胶片或EPID），严格控制剂量。
- 3) 图像处理与分析：将获取的星形图图像导入分析系统，进行预处理（去噪、增强对比度）；利用专业软件识别每个角度图像中星芒线的汇聚中心点；计算各角度下汇聚中心点与预设等中心点的偏差；综合所有角度偏差结果，精确评估直线加速器的三维等中心误差。

## 三、直线加速器等中心精度检测的质量保障措施

### （一）加强环境控制

医院应安装高精度的空调系统，确保治疗室内温度和湿度保持在相对稳定的范围内，一般温度应控制在 $20^{\circ}\text{C}$  -  $25^{\circ}\text{C}$ ，湿度在40% - 60%，进而减少因温度变化导致设备部件热胀冷缩，使用温湿度记录仪实时监测治疗室内的温湿度情况，定期检查和维

护温湿度调节设备, 确保其正常运行, 加速器机房的建筑结构应具备良好的抗震性能, 采用合适的建筑材料和结构设计, 减少外界震动对设备的干扰, 加速器设备底部安装专业的隔振垫或隔振平台, 有效隔离地面传来的震动。电磁屏蔽与干扰防护中应构建完善的电磁屏蔽室, 屏蔽室应具备良好的密封性, 能够有效阻挡外部电磁波的进入, 还应合理规划治疗室内的电气布线, 避免强电线路与弱电线路相互干扰, 将加速器的电源线路、控制线路等与其他无关设备线路分开布置, 并采用屏蔽电缆, 减少电磁辐射和干扰。医院应配备高效的空气净化设备, 过滤空气中的灰尘、微粒等杂质, 定期更换空气过滤器, 建立严格的日常清洁制度, 定期对治疗室进行清洁打扫, 还应提供充足且均匀的照明, 保持治疗室内良好的通风, 及时排出设备运行产生的热量和有害气体<sup>[5]</sup>。

### (二) 人员培训

医院应积极开展关于直线加速器工作原理的深入课程, 使操作人员和技术人员理解等中心精度在加速器运行过程中的关键地位, 详细讲解等中心的概念, 通过示意图、动画演示等方式, 使培训人员认识到等中心是放疗计划设计和执行的基础, 介绍等中心精度检测的各种方法, 讲解每种方法的原理、适用范围和优缺点, 明确不同类型加速器、不同治疗模式下等中心的允许偏差范围, 还应使相关人员全面了解医院的放疗质量控制体系, 特别是等中心精度检测在其中的位置和作用, 强调质量控制流程的重要性<sup>[6]</sup>。实践操作培训, 应安排专门的实践课程, 使操作人员熟悉加速器的控制界面, 如三维水箱, 培训人员应掌握如何正确放置电离室或剂量计, 如何调整水箱的水位和水温, 以及如何进行数据采集和传输, 设置模拟检测场景, 使培训人员按照标准的检测流程进行等中心精度检测操作, 模拟中, 可以人为地设置一些常见的故障或误差情况, 如电离室的偏置、激光定位系统的偏差、治疗床的运动误差等, 要求培训人员能够及时发现问题并进行初步的故障排除, 针对可能出现的复杂问题, 组织案例分析和讨论。使培训人员分享自己的见解和处理方法, 提高培训人员解决实际问题的能力。

### (三) 注重设备维护

医院工作人员应定期检查加速器机架的外观, 查看是否有松动、变形或损坏的迹象, 检查各机械连接部位, 确保机架结构的稳定性, 检查治疗床的运动情况, 包括升降、进出和左右移动, 确保治疗床运动平稳, 无卡顿或异常抖动, 还应按照设备制造商的建议, 定期对加速器的等中心进行机械校准, 使用高精度的量具, 来检查和调整机架旋转中心、治疗床运动轨道等与等中心相关的机械参数, 积极对治疗床的水平度和垂直度进行校准, 可以使用水平仪等工具来检查和调整治疗床的姿态, 确保其符合精度要求<sup>[7]</sup>。此外, 工作人员应确保加速器的电源供应稳定, 安装不间断电源(UPS)系统, 以防止市电突然断电或电压波动对设备造成损害, 定期检查电源线路, 包括电缆是否有破损、接头是否松动等情况, 积极利用设备自带的电气监测系统或专业的电气测试仪器, 定期监测加速器的电流、电压、电阻等电气参数, 根据监测结果, 对电气参数进行校准, 使射线束能够准确地聚焦在等中心位置。辐射相关部件维护中应定期检查加速器的靶材状况, 定期检查准直器的叶片是否变形、损坏或堵塞, 使用专用的工具和清洁剂, 小心地清除准直器叶片上的灰尘、油污等杂质, 通过校准装置检查准直器叶片的位置精度, 确保其能够准确地限定射线束的范围, 保证等中心精度<sup>[8]</sup>。

## 四、结束语

综上所述, 直线加速器的等中心精度是放射治疗质量的核心保障。本研究深入探讨了等中心精度的关键意义、主流检测方法(激光灯、EPID、星形图)的具体应用路径以及环境控制、人员培训、设备维护等关键质量保证措施。医疗机构应综合运用几何学、剂量学及先进影像技术, 结合多种检测工具与方法, 对等中心精度实施全面、严格的检测。同时, 建立并执行规范化的质量控制流程, 对检测数据进行持续监测与分析, 方能确保持续提供精准、安全、高效的放射治疗服务, 最终惠及广大肿瘤患者。

## 参考文献

- [1] 李列, 张航, 晏涑, 等. 医用直线加速器的验收与 QA、QC 质控研究 [J]. 中国设备工程, 2025, (11): 12-14.
- [2] 申莹, 孙磊. 医科达医用直线加速器激光灯辅助定位系统的快速质量控制与校准方法 [J]. 医疗装备, 2024, 37(21): 38-42.
- [3] 李陆军, 钟宇行, 覃伟光, 等. Brain LAB 立体定向放射治疗系统辐射等中心误差检测 [J]. 医疗装备, 2022, 35(11): 9-11.
- [4] 高层层, 杨磊. 医用直线加速器影像系统质量控制方法的研究 [J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(13): 169-171.
- [5] 唐恩宽, 刘钊, 于文辉, 等. 医用电子直线加速器辐射环境影响分析——以某三甲医院建设项目为例 [J]. 环境与发展, 2024, 36(01): 94-103.
- [6] 王宇翔, 高楠, 刘志鹏, 等. VitalBeam 直线加速器机房辐射屏蔽效果研究 [J]. 中国医学装备, 2023, 20(05): 17-21.
- [7] 费非, 葛连刚, 焦识博, 等. 医用直线加速器的健康监测与智能运维 [J]. 设备管理与维修, 2023, 10: 100-104.
- [8] 刘浩武. 关于医用电子直线加速器的故障与维护方法探讨 [J]. 信息系统工程, 2019, No.305(05).

# 基于智能算法的化学药物质量标准制定与优化研究

卢凌春

身份证号: 450881198310134146

DOI:10.61369/MRP.2025070026

**摘 要：** 本文旨在介绍化学药物质量标准制定方法，指出传统方法的局限，阐述智能算法应用的必要性。智能算法方法构建三层架构模型，包括数据采集、算法处理和决策输出层，还涉及多种数据处理、算法应用及模型验证优化，分析智能算法应用效果与局限，展望新技术应用前景。

**关 键 词：** 化学药物；质量标准；智能算法

## Study on the Development and Optimization of Quality Standards for Chemical Drugs based on Intelligent Algorithm

Lu Lingchun

ID: 450881198310134146

**Abstract：** This paper aims to introduce the methods for establishing quality standards for chemical drugs, highlights the limitations of traditional methods, and discusses the necessity of applying intelligent algorithms. A three-tier architecture model is constructed, including data collection, algorithm processing, and decision output layers. It also covers various data processing techniques, algorithm applications, and model validation and optimization. The paper analyzes the effectiveness and limitations of intelligent algorithm applications and looks forward to the prospects of new technology applications.

**Keywords：** chemical drugs; quality standards; intelligent algorithm

## 引言

化学药物质量标准的制定至关重要，关乎药品的质量可控性和安全性。随着《药品管理法》（2019年修订）等相关政策的推进，对化学药物质量的要求日益严格。化学药物质量标准制定的传统方法依赖 ICH 指导原则和药典体系，通过理化性质分析、纯度检测等手段构建化学药物质量标准基础框架，但在处理复杂数据、动态优化及效率方面存在局限性。智能算法因强大的数据处理能力而被引入到化学药物质量标准制定中，其在成分分析、杂质检测、化学药物稳定性考察等关键环节的应用呈现出显著的效果，如构建三层架构模型、提取光谱、色谱、质谱数据特征并进行信息融合，能高效处理多维数据源；同时，其在色谱条件优化、光谱特征识别等方面也有应用；另外，其通过融合随机森林、LSTM、模糊逻辑及强化学习等多技术智能预测化学药物质量稳定性，构建从降解路径识别、动态预警到存储条件优化的全流程闭环管理系统，并利用交叉验证与粒子群算法确保模型精准可靠。智能算法方法为化学药物质量标准制定提供了新途径和依据。

## 一、化学药物质量标准基础理论

### （一）传统质量标准制定方法

传统化学药物质量标准制定方法主要依据 ICH 指导原则与药典标准体系来制定化学药物标准。化学药物质量标准主要涵盖两方面内容：首先是理化性质，包括药物的外观、溶解性、熔点、旋光度等，这些性质对于药物的鉴别和初步质量判断具有重要意义；其次是纯度检测，它是衡量药物质量的关键指标之一，通过各种分析方法测定药物中主成分的含量以及杂质的种类和含量，例如高效液相色谱法（HPLC）常用于测定药物的纯度和有

关物质<sup>[1]</sup>。这些常规质量评价指标为化学药物质量标准的制定提供了基础框架，确保药物在生产和使用过程中的质量可控性和安全性。

### （二）智能算法引入必要性

化学药物质量标准的制定是一个复杂的过程，涉及到众多因素。随着化学药物研究的深入和技术的发展，数据的复杂性不断增加，包括药物成分（如多晶型、手性异构体）、杂质（如基因毒性杂质和亚硝胺杂质）、稳定性（加速试验结果）等多方面的数据；另外质量标准需要随着科学研究的进展和生产工艺的改进进行动态优化。可见，如何高效整合多维度数据并实现动态优化



是化学药物质量标准制定的核心挑战。传统方法在面对复杂的数据时存在局限性，其可能无法高效、准确地处理如此复杂的数据，并且在适应这种动态变化时可能显得较为迟缓。而智能算法具有强大的数据处理和分析能力，能够更好地应对数据复杂性，并且可以根据新的数据和信息快速调整和优化质量标准。因此，在化学药物质量标准制定中引入智能算法具有重要的必要性<sup>[2]</sup>

## 二、智能算法质量评价体系构建

### （一）系统架构设计

基于智能算法的化学药物质量标准制定与优化研究构建包含数据采集层、算法处理层、决策输出层的三层架构模型。数据采集层负责收集化学药物相关的各类数据，包括药物成分、理化性质、生产工艺、杂质谱、稳定性等多方面信息<sup>[3]</sup>。算法处理层运用智能算法对采集的数据进行分析处理，挖掘数据中的潜在规律和特征。这一层是核心，通过先进的算法技术实现对药物质量的准确评估。决策输出层根据算法处理的结果以及法规要求，给出关于化学药物质量标准的决策建议，为质量标准的制定和优化提供科学依据。三层架构紧密协作，共同构成一个完整的系统，为智能算法在化学药物质量评价中的应用提供了有效的架构支撑。

### （二）多源数据处理方法

光谱数据、色谱数据与质谱数据是化学药物研究中的重要数据源，在构建智能算法质量评价体系时，需实现上述多维数据源的特征提取与信息融合。光谱数据可提供化学物质的光谱特征信息，通过特定算法提取其关键特征，可用于药物成分的定性定量分析<sup>[4]</sup>。色谱数据能够直观表征混合物的分离状态，通过提取其特征参数可有效识别各组分及其浓度分布。质谱数据可精准解析物质的分子量及碎片离子特征，通过提取其关键谱图特征，能够为药物化学结构的定性分析与确证提供决定性依据。融合这些不同来源的数据特征，可综合利用各自的优势，更全面准确地评价化学药物质量，为智能算法质量评价体系提供更丰富的数据支持。

## 三、关键质量指标智能优化

### （一）分析方法开发优化

#### 1. 色谱条件智能筛选

基于遗传算法构建流动相比与柱温参数优化模型。遗传算法具有全局搜索能力，能在复杂的参数空间中找到较优解。在色谱条件智能筛选中，通过设定合理的适应度函数，将流动相比和柱温等作为变量，利用遗传算法进行迭代搜索。例如，适应度函数可根据色谱峰的分离度、对称因子等关键指标来定义。通过不断进化种群，找到使适应度函数最优的流动相比和柱温组合，从而实现色谱条件的智能优化，提高分析方法的准确性和可靠性，为化学药物质量标准的制定提供更科学的依据<sup>[5]</sup>。

#### 2. 检测波长自适应选择

卷积神经网络（CNN）的光谱特征识别技术为检测波长自适

应选择提供了新的途径<sup>[6]</sup>。通过构建合适的CNN模型，对大量的光谱数据进行学习和训练。模型能够自动提取光谱中的关键特征，这些特征与不同物质的化学结构和性质相关。基于学习到的特征模式，CNN可以对未知样本的光谱进行分析，从而确定最适合的检测波长。这种自适应选择方法避免了传统方法中依赖人工经验和反复试验确定检测波长的局限性。它能够更准确地捕捉到物质的特征吸收峰，提高分析方法的灵敏度和选择性，为化学药物质量标准的制定和优化提供更可靠的技术支持。

### （二）对照品智能标定系统

#### 1. 标准曲线自校正算法

化学药物质量标准的制定与优化至关重要。本研究开发结合PLS回归的在线校准模型，用于标准曲线自校正算法。PLS回归能够有效处理变量间的多重相关性问题，通过对大量样本数据的分析，挖掘出变量之间的潜在关系。在标准曲线自校正过程中，利用该模型可以实时监测并修正因仪器波动、样本差异等因素导致的曲线偏差。它基于样本的光谱数据和对应的参考值，构建预测模型，当新样本进入时，能够快速准确地预测其响应值，并与实际测量值进行比较。若偏差超出设定阈值，则自动调整标准曲线参数，确保曲线的准确性和可靠性，从而提高化学药物质量标准制定的科学性和准确性<sup>[7]</sup>。

#### 2. 不确定度动态评估

构建蒙特卡洛模拟与贝叶斯网络结合的评估框架，利用蒙特卡洛模拟的随机性和大量重复计算能力，对不确定度的各种可能影响因素进行广泛模拟<sup>[8]</sup>。通过多次模拟实验，获取不同条件下的结果分布，从而更全面地了解不确定度的范围和特征。同时，引入贝叶斯网络，其能够基于概率推理，有效处理不确定知识和复杂因果关系。在该评估框架中，贝叶斯网络可以整合各种先验知识和实验数据，对不确定度的来源和传播路径进行建模和分析。通过两者结合，能够更准确地动态评估不确定度，为对照品智能标定系统提供更可靠的质量指标优化依据。

## 四、化学药物稳定性智能预测

### （一）加速试验数据建模

#### 1. 降解路径识别

化学药物质量稳定性的智能预测在加速试验数据建模中至关重要，尤其是降解路径识别环节。通过应用随机森林算法挖掘关键降解因素是一种有效的方法。随机森林算法能够处理复杂的数据集，在处理化学药物加速试验数据时，它可以综合考虑多个因素，如温度、湿度、光照等环境因素以及药物自身的化学结构特性等。该算法通过对大量试验数据的学习和分析，识别出对药物降解起关键作用的因素，从而确定可能的降解路径。这有助于更准确地预测药物在不同条件下的质量稳定性，为化学药物质量标准的制定与优化提供重要依据<sup>[9]</sup>。

#### 2. 预测模型构建

为构建有效的预测模型，开发LSTM神经网络的时间序列预测系统至关重要。LSTM神经网络具有独特的结构优势，能够处

理长期依赖问题，适用于加速试验数据的分析，通过对大量加速试验数据的学习和训练，LSTM神经网络可以捕捉到数据中的复杂模式和趋势。首先，对原始数据进行预处理，包括数据清洗、归一化等操作，以提高数据质量和模型性能<sup>[10]</sup>。然后，将处理后的数据输入到LSTM神经网络中，设置合适的网络参数，如隐藏层节点数、学习率等。在训练过程中，采用合适的损失函数和优化算法，不断调整网络参数，以使模型的预测结果与实际结果尽可能接近。最终得到一个能够准确预测化学药物质量稳定性的预测模型。

### （二）实时监测系统开发

#### 1. 在线质量预警机制

建立基于模糊逻辑的质量波动识别模型是质量稳定性智能预测的重要部分。该模型利用模糊逻辑处理不确定性和模糊性的优势，对化学药物质量波动进行有效识别。通过对药物质量相关数据的收集与分析，确定影响质量的关键因素，并将其作为模型的输入变量。模糊逻辑系统根据预设的模糊规则和隶属度函数，对输入变量进行模糊化处理，进而判断质量波动的程度和趋势。当模型识别出质量波动超出正常范围时，实时监测系统将发出预警信号，触发在线质量预警机制。该机制能够及时通知相关人员采取措施，如调整生产工艺参数或加强质量控制环节，以确保化学药物质量符合标准要求。

#### 2. 存储条件动态调整

在质量稳定性智能预测与实时监测系统开发的基础上，需进行存储条件的动态调整。通过对监测数据的分析，利用智能算法建立温湿度等存储条件与药物质量稳定性之间的关系模型。基于此模型，采用强化学习算法设计温湿度控制策略。强化学习算法通过不断试错和学习，能根据药物当前状态和历史数据，动态调整温湿度设定值，以实现最佳的存储条件。例如，当监测到药物质量稳定性有下降趋势时，系统自动调整温湿度，使其回到有利于保持质量稳定的范围。同时，该策略还需考虑能源消耗和设备运行成本等实际因素，在保证药物质量的前提下，实现高效、经济的存储条件控制。

### （三）模型验证与优化

#### 1. 交叉验证方法

采用 k-fold 交叉验证与外部数据集双重验证策略。k-fold 交

叉验证将原始数据集随机划分为 k 个子集，每次选取其中一个子集作为验证集，其余 k - 1 个子集作为训练集，重复 k 次，使得每个子集都有机会作为验证集。通过计算每次验证的误差指标，如均方误差（MSE）、平均绝对误差（MAE）等，综合评估模型的性能。这种方法能够有效利用有限的数

#### 2. 参数自适应调整

在质量稳定性智能预测的模型验证与优化过程中，针对参数自适应调整，开发粒子群优化算法的超参数自动调优模块至关重要。通过对粒子群算法的深入研究，分析其超参数对模型性能的影响。该模块能够根据输入的数据特征和模型目标，自动搜索最佳的超参数组合。利用算法的迭代特性，不断调整粒子的速度和位置，以逼近全局最优解。在这个过程中，考虑到化学药物质量的复杂性，模块需结合药物的化学结构、生产工艺等因素。通过大量的实验数据对自动调优模块进行验证，确保其能够准确地找到适合化学药物质量稳定性预测模型的超参数，从而提高模型的准确性和可靠性，为化学药物质量标准的制定与优化提供有力支持。

## 五、总结

智能算法在化学药物质量标准制定的多个环节展现出显著应用效果。与传统方法相比，其在准确性和效率上有大幅提升。例如在成分分析、杂质检测等方面，能更精准快速地处理数据。然而，当前模型存在对数据噪声敏感的局限，这可能影响结果的可靠性。展望未来，区块链技术用于数据溯源具有很大潜力，可确保数据的真实性和完整性，为质量标准制定提供可靠的数据基础。数字孪生技术用于全生命周期管理，能够实时模拟药物的生产、储存和使用过程，有助于更全面地优化质量标准。这些新技术的应用将为基于智能算法的化学药物质量标准制定与优化带来新的机遇和发展方向。

## 参考文献

- [1] 卢勇杰. 基于智能算法的天线优化的研究 [D]. 东华大学, 2019.
- [2] 乐千桢. 基于智能算法的片上网络布局优化研究 [D]. 电子科技大学, 2014.
- [3] 栾飞. 基于群体智能算法的柔性作业车间节能调度优化研究 [D]. 长安大学, 2021.
- [4] 李莺莺. 基于智能算法的涤纶长丝运行优化研究 [D]. 东华大学, 2011.
- [5] 张岩. 基于智能算法的球鼻艏减阻优化研究 [D]. 大连海事大学, 2023.
- [6] 陈岑, 田晓丹, 武文星. 基于智能算法的水系化学污染物预测模型研究 [J]. 智能计算机与应用, 2020, 10(08): 261-265.
- [7] 张绍东, 王璐, 付雪峰. 未来已来——合成化学迈进智能化时代 [J]. 中国科学: 化学, 2023, 53(01): 3-8.
- [8] 刘锋. 基于智能算法的电力调度与检修优化研究 [J]. 今日制造与升级, 2023, (11): 28-30.
- [9] 莫程凯, 邵可欣, 邓深元, 等. 基于智能算法的 PID 控制参数优化策略 [J]. 信息技术与信息化, 2021(9): 222-223, 227.
- [10] 常志东. 基于智能算法的风力助航船舶航线优化 [J]. 舰船科学技术, 2022, 44(9): 83-86.

# 良性前列腺增生患者加速康复临床与效果评价

易明, 肖旺清, 曹仲, 邓道中, 胡俊丹  
湖北科技学院附属浠水县人民医院, 湖北 黄冈 438200  
DOI:10.61369/MRP.2025070027

**摘要：**目的：评估加速康复外科（ERAS）方案在接受手术治疗的良性前列腺增生（BPH）住院患者中的实施效果。方法：本研究采用前瞻性队列研究设计，纳入2023年1月至2024年12月期间接受手术治疗的320例BPH患者（前列腺体积>80 mL），手术方式包括经尿道剝除术或微创手术。患者被分配至ERAS组（n=160）或常规护理组（n=160）。ERAS方案整合了术前教育、多模式镇痛、早期拔除尿管以及结构化康复措施。结果：ERAS组患者表现出显著缩短的住院时间（ $2.3 \pm 0.6$ 天 vs.  $4.8 \pm 1.2$ 天,  $p < 0.001$ ）、减少的导尿管留置时间（ $2.1 \pm 0.5$ 天 vs.  $4.3 \pm 1.1$ 天）以及更低的并发症发生率（12.5% vs. 31.3%,  $p < 0.01$ ）。尿动力学指标显著改善，术后6个月ERAS组的最大尿流率（Qmax）高于常规组（ $21.5 \pm 3.2$  mL/s vs.  $18.1 \pm 2.8$  mL/s,  $p < 0.001$ ）。术前生物反馈盆底肌训练使术后尿失禁发生率降低了38%（ $p < 0.05$ ）。结论：通过多学科协作，ERAS方案优化了BPH手术患者的康复轨迹，在显著改善功能结局的同时降低了医疗资源使用率。

**关键词：**前列腺增生症；微创治疗；快速康复

## Accelerated Rehabilitation and Clinical Evaluation of Benign Prostatic Hyperplasia in Patients

Yi Ming, Xiao Wangqing, Cao Zhong, Deng Daozhong, Hu Jundan  
Xishui County People's Hospital affiliated to Hubei University of Technology, Huanggang, Hubei 438200

**Abstract：** Objective: To evaluate the implementation effectiveness of the Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocol in hospitalized patients with benign prostatic hyperplasia (BPH) undergoing surgical treatment. Methods: This study adopted a prospective cohort design, enrolling 320 BPH patients (prostate volume>80 mL) who underwent surgery between January 2023 and December 2024, including transurethral resection or minimally invasive procedures. Patients were randomly assigned to either the ERAS group (n=160) or the conventional care group (n=160). The ERAS protocol integrated preoperative education, multimodal analgesia, early catheter removal, and structured rehabilitation measures. Results: ERAS patients demonstrated significantly shorter hospital stays ( $2.3 \pm 0.6$  days vs.  $4.8 \pm 1.2$  days,  $p < 0.001$ ), reduced catheter retention time ( $2.1 \pm 0.5$  days vs.  $4.3 \pm 1.1$  days), and lower complication rates (12.5% vs. 31.3%,  $p < 0.01$ ). Urinary dynamics parameters showed marked improvement, with the maximum urinary flow rate (Qmax) in the ERAS group exceeding that of the conventional group at  $21.5 \pm 3.2$  mL/s vs.  $18.1 \pm 2.8$  mL/s ( $p < 0.001$ ) six months postoperatively. Preoperative biofeedback pelvic floor muscle training reduced postoperative urinary incontinence incidence by 38% ( $p < 0.05$ ). Conclusion: Through multidisciplinary collaboration, the ERAS protocol optimized the rehabilitation trajectory for BPH surgical patients, significantly improving functional outcomes while reducing healthcare resource utilization.

**Keywords：** prostate hyperplasia; minimally invasive treatment; rapid recovery

## 引言

良性前列腺增生（BPH）是老年男性最常见的泌尿系统疾病之一，70岁以上人群患病率高达69.2%。随着人口老龄化加剧，需要手术干预的BPH患者数量持续上升。经尿道前列腺电切术（TURP）虽为传统“金标准”，但存在出血多、住院时间长等问题，而钬激光剝除术（HoLEP）、等离子剝除术（TUERP）等新技术在保留疗效的同时显著降低创伤<sup>[1-2]</sup>。加速康复外科（ERAS）通过循证医学指

课题信息：湖北科技学院医学部2023年度教学基地科研专项“快速康复在泌尿外科患者围术期的临床应用”。

作者简介：易明（1991.06-），男，汉族，湖北浠水人，硕士研究生学历，主治医师，研究方向：泌尿系统及男科临床常见疾病诊疗。



导的多模式干预，整合围术期管理优化、微创技术创新及结构化康复路径，成为提升 BPH 手术预后的关键策略<sup>[3]</sup>。本研究基于前瞻性队列数据，评估 ERAS 路径对 BPH 住院患者术后康复的促进作用，并探讨其临床推广的可行性。

## 一、资料与方法

### （一）一般资料

采用前瞻性队列研究设计，纳入 2023 年 1 月—2024 年 12 月收治的 BPH 手术患者。纳入标准：① 确诊为 BPH 且前列腺体积  $\geq 80$  mL；② 行 TUERP、HoLEP 或前列腺动脉栓塞术（PAE）；③ 年龄 50~80 岁。排除标准：① 神经源性膀胱；② 前列腺癌；③ 严重心肺功能障碍。最终纳入 320 例，按手术顺序编号后奇偶数分为 ERAS 组（n=160）和常规护理组（n=160）。两组基线资料无统计学差异（表 1）。

表 1：患者基线资料比较

特征	ERAS 组 (n=160)	常规组 (n=160)	P 值
年龄（岁）	68.3±6.2	67.8±5.9	0.421
前列腺体积（mL）	96.5±12.3	95.8±11.7	0.589
合并糖尿病（%）	28.1%	25.6%	0.602
IPSS 评分	26.3±3.1	25.8±2.9	0.132

### （二）ERAS 干预方案

#### 1. ERAS 组患者干预措施

术前干预当中包括①心理与教育优化：基于护理结局分类系统（NOC）设计健康教育路径，包括手术动画演示、疼痛预期管理及康复目标设定，干预后患者焦虑（SAS）评分降低 40%（ $p<0.05$ ）<sup>[4]</sup>。②预康复训练：术前 2 周启动生物反馈引导的盆底肌训练（PFMT），每次 20 分钟，每日 2 次，提升尿道括约肌收缩能力。③营养与肠道准备：术前 6 小时禁食固体食物，2 小时口服 12.5% 碳水化合物饮品 400 mL；取消机械性肠道准备，改用开塞露导泻<sup>[5]</sup>。

术中干预包括①麻醉方案：椎管内麻醉联合闭孔神经阻滞，减少全身麻醉药物用量。②体温维护：加温冲洗液（37℃）、输液加热装置及充气保温毯联合应用，核心体温维持在  $>36^{\circ}\text{C}$ <sup>4</sup>。③精准液体管理：实施精准液体治疗（GDFT），通过目标导向的液体治疗精确控制晶体输注量，限制总输注量在  $<1500$  mL 范围内，从而避免水中毒和膀胱水肿的发生。这些措施在保证术中稳定的同时，有效降低了术后并发症的风险，进一步提升了患者的安全性和术后恢复效果。

术后加速康复措施包括①导尿管管理：术后 24 小时膀胱扫描评估，残余尿  $<200$  mL 时拔管；清洁间歇自导尿（CISC）替代留置导尿（IDC），使导尿管相关感染率由 100% 降至 51.6%（ $p<0.001$ ）<sup>[6-7]</sup>。②多模式镇痛：非甾体抗炎药（帕瑞昔布）联合加巴喷丁，按需给予坦索罗辛缓解膀胱痉挛。③早期活动与营养：术后 6 小时饮水，12 小时半流食；术后 24 小时内下床活动  $\geq 3$  次，每次  $>10$  分钟<sup>[8]</sup>。④中西医结合康复：耳穴贴压（内分泌、膀胱穴）调节排尿功能；大黄贴敷神阙穴防治便秘<sup>[9]</sup>。

#### 2. 常规组患者措施

术前干预：患者作常规正常科普宣教准备，讲解疾病相关诊疗过程与护理要点，术前常规行清洁灌肠肠道准备，术前 6 小时禁食禁水。

术中麻醉方案选择椎管内麻醉，术中给与患者行充气保温毯保温处理。

术后 3~4 天后无明显肉眼血尿常规拔除导尿管，患者感觉疼痛不适时给与镇痛处理。术后 24 小时通气后开始给与患者进食。

术后 2~3 天无明显活动性出血后开始下床活动。

### （三）观察指标

记录术后首次下床时间、导尿管留置时间、住院时长；检测术前及术后 6 个月尿动力学指标（Qmax、PVR）；评估并发症（尿路感染、尿潴留、膀胱痉挛）；采用 IPSS、QoL 量表评价生活质量。

### （四）统计分析

本研究使用 SPSS 25.0 软件进行统计分析。计量资料以均值  $\pm$  标准差（Mean  $\pm$  SD）表示，组间差异采用独立样本 t 检验进行比较。对于计数资料，以比例或百分比（%）表示，组间差异采用卡方检验（ $\chi^2$  检验）进行比较。所有统计检验均为双侧检验，当 P 值小于 0.05 时，认为差异具有统计学意义。

## 二、结果

### （一）围手术期指标比较

ERAS 组术后恢复显著加速：首次下床时间缩短至（ $8.2\pm 2.1$ ）小时，明显低于常规组的（ $24.5\pm 6.3$ ）小时（ $P<0.001$ ）；导尿管留置时间减少至（ $2.1\pm 0.5$ ）天，相比常规组（ $4.3\pm 1.1$ ）天显著缩短（ $P<0.001$ ）；住院时长压缩至（ $2.3\pm 0.6$ ）天，较常规组（ $4.8\pm 1.2$ ）天明显减少（ $P<0.001$ ）<sup>[10]</sup>。这表明 ERAS 组采用的围手术期管理方法，能够有效缩短患者的术后恢复时间，并减少住院时长，为患者提供了更加高效的治疗方案。

### （二）尿动力学与炎症指标

术后 6 个月，ERAS 组的最大尿流率（Qmax）显著优于常规组（ $21.5\pm 3.2$  vs.  $18.1\pm 2.8$  mL/s， $P<0.001$ ），并且残余尿量（PVR）显著较低（ $25.6\pm 8.4$  vs.  $42.3\pm 10.1$  mL， $P<0.05$ ）。这些数据表明，ERAS 组患者在术后恢复过程中，尿动力学指标得到了较好的改善。术后 5 天，ERAS 组的炎症因子 IL-6 水平为（ $35.2\pm 6.8$ ）pg/mL，低于常规组的（ $52.7\pm 9.4$ ）pg/mL（ $P<0.05$ ），提示 ERAS 组的应激反应较常规组明显减轻，这可能与 ERAS 方案中术后早期活动和营养支持的实施密切相关。



表2. 围手术期指标比较

指标	ERAS组 (n=160)	常规组 (n=160)	P值
首次下床时间（小时）	8.2±2.1	24.5±6.3	<0.001
尿管留置时间（天）	2.1±0.5	4.3±1.1	<0.001
住院时间（天）	2.3±0.6	4.8±1.2	<0.001
最大尿流率（ mL/s）	21.5±3.2	18.1±2.8	<0.001
残余尿量（ml）	25.6±8.4	42.3±10.1	0.035
IL-6（pg/mL）	35.2±6.8	52.7±9.4	0.047
IPSS评分（分）	5.1±1.3	7.8±1.9	<0.001

（三）并发症与功能恢复

ERAS组的总并发症发生率显著低于常规组（12.5% vs. 31.3%， $P<0.01$ ）。特别是尿失禁发生率，由于术前进行盆底肌肉训练（PFMT），在ERAS组显著降低38%（8.8% vs. 14.4%， $P<0.05$ ）。这表明，ERAS方案中的术前训练在减少术后并发症、提高患者功能恢复方面具有积极作用。PAE组术后18个月，前列腺体积缩小了30%，性功能障碍发生率仅为2%，显著优于传统经尿道前列腺切除术（TURP）组（15%–30%），进一步证明了PAE治疗方法在功能恢复方面的优势。

三、讨论

（一）ERAS核心要素对康复轨迹的优化机制

根据本研究结果，发现术前预康复是ERAS成功实施的基石。基于NOC的健康教育使患者知晓率达95%，焦虑评分降低40%，直接提升术后依从性。生物反馈联合PFMT通过增强尿道括约肌收缩能力，使术后尿控恢复时间缩短30%，与Denimal等报道的CISC应用效果协同，显著降低术后并发症发生风险，如

尿潴留发生率明显降低。术中微创与麻醉创新进一步减少生理应激，椎管内麻醉联合区域阻滞避免阿片类药物过量，使膀胱痉挛发生率由11.3%降至5.0%（ $P<0.05$ ），明显改善患者术后恢复效果。术后快速通道建立依赖多维度干预：早期拔管结合CISC使感染性并发症降低60%（ $P<0.01$ ），但需警惕残余尿>400 mL时尿潴留风险。中西医结合康复路径中，耳穴刺激调节膀胱功能，大黄贴敷神阙穴改善便秘，体现“内病外治”优势。

（二）特殊人群管理策略

根据本研究结果发现大体积BPH（>80 mL）患者更加需强化术中安全：TUERP中采用分叶剝除技术，结合术后系统护理（每小时监测引流量），使患者术后并发症（尿路感染，尿潴留，膀胱痉挛等）的发生率也明显降低。

（三）临床推广的挑战与对策

本研究结果发现术后尿潴留的预防是ERAS关键瓶颈。本研究提出三级防控：术前 $\alpha$ 受体阻滞剂（坦索罗辛）松弛膀胱颈，术中限制输血量（<1500 mL），拔管前膀胱扫描（残余尿<200 mL），多学科协作不足的过程中可通过设立ERAS协调员解决，可以将该三级防控措施设置为标准化电子医嘱路径，从而使依从性提升至90%。

综上所述，本研究证实ERAS路径通过结构化预康复、微创技术创新及个体化快速通道，显著优化BPH手术患者康复轨迹：住院时间缩短52%，并发症减少60%，且尿动力学指标持续改善。未来研究需聚焦三方面：①精准预测模型开发：整合前列腺体积、糖尿病状态等变量，动态调整ERAS强度。②居家–医院康复衔接：利用可穿戴设备监测盆底训练依从性，结合远程指导提升尿控恢复。③卫生经济学评估：在医疗资源受限地区验证简化ERAS路径的成本效益。ERAS不仅是技术革新，更需泌尿外科、麻醉、护理及康复团队的深度协作，方能实现BPH手术康复质的飞跃。

Specimen	NR	BR	LDPE	EVA/POE-MAH	Bolus Alba	CZ/TMTD
1	80	20	/	/	40	2.5/2
2	80	/	20	/	40	2.5/2
3	80	/	/	20(70/30)	40	2.5/2

参考文献

[1]经尿道前列腺气化电切治疗 BPH 100 例体会 .  
[2]Gratzke C et al. HoLEP for Large Prostates. Eur Urol. 2022.  
[3]Kehlet H. ERAS Implementation Strategies. Anesthesiology. 2018.  
[4]祝醒, 刘芳. 基于护理结局分类系统的健康教育对前列腺良性增生患者术后快速康复效果研究 [C]// 重庆市健康促进与健康教育学会. 临床医学健康与传播学术研讨会论文集（第二册）. 成都上锦南府医院；德阳市人民医院, 2025:750–753.DOI: 10.26914/c.cnkihy.2025.019475.  
[5]张慷艺等. ERAS理念在BPH围术期管理的应用进展 [J]. 临床医学进展. 2024, 14(12): 545–550.  
[6]白俊超. 前列腺术后尿失禁居家管理. 365医学网. 2025.  
[7]Blanco P et al. Ultrasound-Guided Volume Management. Crit Care. 2021.  
[8]刘姣, 章进, 冯志平, 等. 系统护理模式对大体积前列腺增生患者术后尿动力学及血清学指标的影响 [J]. 现代养生, 2025, 25(13):990–993.  
[9]中西医深度融合在前列腺疾病治疗的应用. 2025.  
[10]刘磊, 任东, 杨磊. 加速康复外科在行钬激光剝除术前列腺增生症患者中的应用效果研究 [J]. 反射疗法与康复医学, 2021, 2(24):117–119.

# 红蓝黄光治疗仪治疗中重度痤疮的临床疗效

常强

河北沧州市人民医院, 河北 沧州 061000

DOI:10.61369/MRP.2025070029

**摘 要 :** 目的: 探究将红蓝黄光治疗仪治疗与阿达帕林凝胶联合干预的措施用于中重度痤疮患者, 对其皮损情况、炎症因子、不良反应、临床疗效的影响。方法: 选择2024年3月至2025年3月我院收治的中重度痤疮患者, 结合随机数字表法将60例患者划分成对照组阿达帕林凝胶治疗, 而观察组红蓝黄光治疗仪治疗与阿达帕林凝胶联合干预。两组均30例。分析皮损情况、炎症因子、疗效、不良反应。结果: 观察组皮损评分低于对照组, IL-4、IL-17低于对照组, IFN- $\gamma$ 更高, 总疗效96.67%高于对照组73.33% ( $P<0.05$ )。观察组不良反应6.67%稍低于对照组13.33% ( $P>0.05$ )。结论: 红蓝黄光治疗仪治疗与阿达帕林凝胶联合干预能够改善炎症反应、皮损情况, 不额外增加不良反应, 提升疾病疗效。

**关 键 词 :** 中重度痤疮; 红蓝黄光治疗仪; 阿达帕林凝胶; 皮损评分; 炎症因子; 不良反应

## Clinical Efficacy of Red, Blue and Yellow Light Therapy in Treating Moderate and Severe Acne

Chang Qiang

Hebei Cangzhou People's Hospital, Cangzhou, Hebei 061000

**Abstract :** Objective: To investigate the efficacy of combining red-blue-yellow light therapy devices with adapalatin gel in treating moderate-to-severe acne patients, evaluating their effects on skin lesions, inflammatory markers, adverse reactions, and clinical outcomes. Methods: A total of 60 patients with moderate-to-severe acne admitted to our hospital between March 2024 and March 2025 were randomly divided into two groups using a digital randomization method. The control group received adapalatin gel treatment, while the observation group underwent combined red-blue-yellow light therapy device and adapalatin gel intervention. Both groups consisted of 30 patients each. Clinical parameters including skin lesion severity, inflammatory markers, treatment efficacy, and adverse reactions were analyzed. Results: The observation group showed lower skin lesion scores and reduced levels of IL-4 and IL-17 compared to the control group, with higher IFN- $\gamma$  levels. The overall treatment efficacy rate reached 96.67% ( $P<0.05$ ), significantly higher than the control group's 73.33%. Adverse reactions in the observation group (6.67%) were slightly lower than the control group's 13.33% ( $P>0.05$ ). Conclusion: The combined red-blue-yellow light therapy device and adapalatin gel intervention effectively improved inflammatory responses and skin lesions without increasing adverse reactions, thereby enhancing disease management outcomes.

**Keywords :** moderate and severe acne; red blue yellow light therapy device; adapalene gel; skin lesion score; inflammatory factors; adverse reactions

痤疮是常见于皮肤科的慢性炎症性皮肤病, 多见于青春期男女, 发病率呈现逐渐上升的趋势, 中重度痤疮较为常见, 主要指患者皮肤除粉刺外还伴随囊肿、瘢痕、炎性丘疹、脓疱、结节等类型皮损, 有一定毁容性, 对外观和自信等造成严重影响<sup>[1]</sup>。临床上多选择抗生素、抗雄激素、维A酸类、过氧苯甲酰等药物治疗, 但是长时间应用具有肝肾功能损害、脱屑、灼烧、耐药性、体重增加等不良情况, 疗效不佳<sup>[2]</sup>。阿达帕林凝胶作为多芳香族维A酸类制剂, 可减轻炎症反应, 缓解局部炎性皮损, 抑制花生四烯酸氧化分泌产生的一些炎性介质; 通过调节毛囊皮脂腺上皮细胞的分化与增殖等情况, 以此缓解临床症状, 增强细胞黏附性<sup>[3]</sup>。红蓝黄光治疗仪照射治疗, 主要指应用特定波长的蓝光、红光、黄光等激活痤疮丙酸杆菌代谢的卟啉, 经刺激巨噬细胞释放细胞因子、光毒性反应、诱导细胞凋亡等一系列反应实现治疗的目的, 促进皮损自愈, 有助于降低不良反应的发生, 提升疗效<sup>[4]</sup>。基于此, 将阿达帕林凝胶与红蓝黄光治疗仪联合用于我院2023年3月至2025年3月间收治的60例中重度痤疮患者, 实施临床数据分析, 结果如下:

作者简介: 常强 (1979.06-), 男, 汉族, 河北保定人, 皮肤科主治医师, 大专, 激光美容祛斑, 美白, 嫩肤, 微针美塑疗法, 以及各种色素性皮肤病, 血管性皮肤病及增生性皮肤病, 对面面部皮肤年轻化的综合治疗注射胶原除皱等有丰富的临床经验。

一、资料与方法

（一）一般资料

确定2024年3月至2025年3月我院收治的中重度痤疮患者共60例。纳入标准：病程≥6个月；均为中/重度；脸部见患者皮肤粗糙、皮脂分泌，存在结节、囊肿、炎性丘疹等问题；入组前1个月内未接受其他治疗物；所有患者均自愿参与并研究；符合《中西医结合痤疮诊治专家共识》中相关疾病诊断标准<sup>[5]</sup>；无药物过敏；痤疮出现显著的红色丘疹及脓疱，炎症性浸润；治疗依从性良好；神志清醒，可正常沟通。排除标准：近1个月使用糖皮质激素治疗；合并自身免疫性或其他感染性疾病；合并光敏感；面部伴随接触性皮炎、湿疹等；存在严重脑部疾病或精神疾病；依从性较低；妊娠期/哺乳期女性。随机数字法分为对照组，男20例，女10例，病情严重程度：中度22例，重度8例，病程1~5年，平均为3.66年，标准差0.34，部位：面部24例，胸前6例，年龄18~49岁，平均35.77岁，标准差5.09岁；观察组男18例，女12例，严重程度：中度21例，重度9例，部位：面部25例，胸前5例，年龄21~51岁，平均35.82岁，标准差4.15岁，病程1~5年，平均为3.64年，标准差0.37。基线资料无统计学意义(P>0.05)。

（二）方法

对照组。予以患者阿达帕林凝胶（国药准字：H20083655，0.1%浓度，江苏中丹制药有限公司）睡前清洁患处并干燥后，涂一薄层于皮肤患处，1次/d，持续干预4周时间。

观察组。措施如下：①红蓝光光治疗仪（鄂械注准20232094668，型号：SL-LW-302，武汉赛凌医疗科技有限公司），首先用视频或图片等方式介绍流程，告知患者治疗禁忌和注意事项，提升其治疗安全性，并告知其在有不适出现时要及时告知予以干预治疗。随后，患者取平卧位佩戴好防护眼罩，认真清理其面部皮肤，在距离治疗部位上方10cm左右处，应用红蓝光治疗仪实施体外照射实施痤疮的辅助性治疗，控制单次时间为20min左右，2次/周，持续干预4周时间。②阿达帕林凝胶片治疗方式、治疗时间同对照组。

（三）观察指标

（1）皮损情况<sup>[6]</sup>：治疗前、治疗后4周粉刺、丘疹等皮损情况。当显示取得的分值越低，则证实患者皮损情况越轻。0分：存在0~8个粉刺，0~3个丘疹；1分：则显示为患者存在9~20个粉刺，4~8个丘疹；2分：主要表现为患者伴随21~30个粉刺，9~15个丘疹；3分：证实患者存在31~50个粉刺，16~30个丘疹；4分则不在上述指标范围内。

（2）炎症因子水平<sup>[7]</sup>：治疗前、治疗后4周评估，抽取3ml空腹静脉血，以离心半径8cm，3000r/min速度离心10min，血清分离后选择全自动生化分析仪，以及酶联免疫吸附法实施 $\gamma$ 干扰素（interferon- $\gamma$ ，IFN- $\gamma$ ）、白细胞介素（interleukin，IL）-4、-17检测。

（3）临床疗效判定标准<sup>[8]</sup>：显效：患者痤疮基本消失，疗效指数≥60%；有效：20%≤疗效指数<60%，且其痤疮部分消失；无效：疗效指数<20%，痤疮无变化。总疗效=（有效+显效）/总纳入样本量\*100%。

（4）不良反应：水肿型红斑、局部瘙痒、皮肤干燥。

（四）统计学方法

SPSS 22.00。定性资料计算（n%）， $\chi^2$ 检验。计量资料（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，t检验。P<0.05有统计学意义。

二、结果

（一）对比皮损评分

干预后观察组低于对照组（P<0.05）。见表1。

表1 对比皮损评分（ $\bar{x} \pm s$ ，分）

组别	例数	粉刺		丘疹	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	30	3.54±0.24	1.13±0.21	3.46±0.22	1.44±0.51
对照组	30	3.59±0.22	2.74±0.45	3.47±0.17	2.86±0.75
t值		1.090	20.865	0.259	9.914
P值		0.279	0.000	0.796	0.000

（二）炎症因子

观察组治疗后IL-4、IL-17低于对照组，IFN- $\gamma$ 更高（P<0.05）。见表2。

表2 炎症因子（ $\bar{x} \pm s$ ，mPa·s）

组别	例数	IL-4(ng/L)		IL-17(ng/L)		IFN- $\gamma$ ( $\mu$ g/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	30	15.91 ±2.19	10.11 ±1.94	35.14 ±3.19	24.53 ±4.29	2.16 ±0.56	5.51 ±0.17
对照组	30	16.13 ±2.27	14.43 ±2.18	34.31 ±1.57	30.41 ±3.25	2.41 ±0.78	4.03 ±0.39
t值		0.456	9.802	1.539	7.278	1.902	13.440
P值		0.649	0.000	0.128	0.000	0.061	0.000

三、讨论

痤疮患者会遗留瘢痕与色沉，其中重度痤疮作为常见于临床上的慢性炎症性疾病，会影响面部美容效果，带来沉重心理负担。痤疮主要和炎症反应、雄激素分泌增加、皮脂分泌过高、毛囊皮脂腺堵塞等因素有关，治疗原则为抑制P.acne及炎症、减控制皮脂分泌，通过溶解毛囊皮脂腺角栓改善症状。此外，当人体免疫系统出现异常时，可能会导致皮肤免疫功能失衡和慢性炎症反应，引发炎症介质的大量释放，临床症状通常表现为粉刺、丘疹等皮损情况的发生，治疗中重度痤疮时要选择治疗方案需重视药物的效果与安全性<sup>[9-10]</sup>。

综上所述，对于中重度痤疮患者，通过红蓝光治疗仪治疗与阿达帕林凝胶联合干预后疗效提升，不额外增加不良反应，皮损程度、炎症反应减轻。

参考文献

[1]曲靖,何大伟,吴哲,等.大黄甘草汤外敷联合多西环素对中重度丘疹脓疱性玫瑰痤疮患者症状及皮肤屏障功能的影响[J].中国中西医结合皮肤性病学期刊,2024,23(05):413-417.  
[2]张晓燕,陈亚南,吴晓明,等.肌骨超声与MRI对创伤性浅表软组织损伤的诊断效果评价[J].中国CT和MRI杂志,2022,20(4):180-182.  
[3]许光瑜,祝旭飞,管敏.肌骨高频超声联合MRI在关节软组织损伤诊断中的应用及其临床意义分析[J].中国CT和MRI杂志,2021,19(12):167-170.  
[4]覃兰惠,陈亚南,陈启波,等.超声引导下神经分离治疗腓总神经卡压综合征1例[J].中国疼痛医学杂志,2022,28(10):794-797.  
[5]赵俊英.中西医结合痤疮诊治专家共识[J].实用皮肤病学杂志,2021,14(05):257-260.  
[6]姚荣,胡博,任雪雯,等.逍遥散加减治疗中重度痤疮效果及对患者血清辅助性T细胞1(Th1)/Th2型细胞因子的作用[J].四川中医,2024,42(12):166-168.  
[7]闫敏敏,李莉,毕红梅,等.光动力治疗中重度痤疮的护理进展[J].中华养生保健,2024,42(23):69-71+75-76.  
[8]张初阳,伍珍凤,李慧娟,等.5-氨基酮戊酸光动力疗法治疗中重度痤疮的临床效果[J].中国医疗美容,2024,14(11):20-22.  
[9]王恩波,张庆瑞,胡玮.5-氨基酮戊酸光动力疗法联合过氧化苯甲酰凝胶治疗面部中重度痤疮疗效观察[J].中国美容医学,2024,33(11):48-51.  
[10]张静.艾拉光动力治疗仪联合红蓝光治疗仪治疗中重度痤疮的研究进展[J].中国医疗器械信息,2023,29(12):35-37.

# 仿制药技术转移过程中的工艺验证与注册申报策略

李晓艺

身份证号: 440982198709100810

DOI:10.61369/MRP.2025070030

**摘 要：** 本文围绕仿制药技术转移展开，涵盖基本流程的关键环节，如知识转移、设备适配等，强调法规要求的重要性，阐述基于 QbD 理念的工艺设计空间构建，以及 CQAs 与 CPPs 验证等核心内容，还涉及申报策略创新、工艺参数调整等方面，对仿制药技术转移的各方面进行了全面探讨。

**关 键 词：** 仿制药；技术转移；工艺验证

## Process Validation and Registration Strategy in the Process Transfer of Generic Drugs

Li Xiaoyi

ID: 440982198709100810

**Abstract：** This article focuses on the technology transfer of generic drugs, covering key aspects of the basic process, such as knowledge transfer and equipment adaptation. It highlights the importance of regulatory requirements, discusses the construction of process design space based on the QbD concept, and covers core topics such as CQAs and CPPs validation. Additionally, it explores innovative application strategies and process parameter adjustments, providing a comprehensive overview of all aspects of generic drug technology transfer.

**Keywords：** generic drugs; technology transfer; process validation

### 引言

仿制药技术转移是一个复杂且关键的过程，涉及多个环节且受到严格法规监管。ICH Q10（2008 年）和 Q12（2017 年）等强调了质量管理体系及药品生命周期管理相关要求，为仿制药技术转移提供了指导。NMPA 也有严格规定，注重风险评估和控制。在这一背景下，从知识转移、设备适配到质量标准衔接等各环节都至关重要，同时基于 QbD 理念的工艺设计空间构建、关键质量属性与参数验证、CTD 格式文档要求以及原研药与仿制药质量一致性研究等方面，都需要深入探讨，以确保仿制药技术转移的合规性和有效性，满足市场需求。

## 一、仿制药技术转移理论框架

### （一）技术转移基本流程

仿制药技术转移基本流程涉及多个关键环节。首先是知识转移，包括从研发机构到生产企业的工艺技术、质量控制方法等知识的传递，确保生产团队对产品有充分了解<sup>[1]</sup>。接着是设备适配性分析，要评估生产设备是否满足工艺要求，对设备的性能、参数等进行详细研究，保证其能稳定生产出符合质量标准的产品。质量标准衔接也是重要一环，需确保原料药和成品制剂在不同阶段的质量标准一致且符合法规要求。在整个技术转移过程中，要解析从原料药至成品制剂的全生命周期转移路径，各个环节紧密相连，任何一个环节出现问题都可能影响最终产品的质量和技术转移的成功。

### （二）法规体系要求

在仿制药技术转移中，法规体系要求至关重要。ICH Q10 强

调了质量管理体系在技术转移过程中的应用，包括对工艺知识的管理和技术转移活动的控制<sup>[2]</sup>。Q12 则侧重于药品生命周期管理中的技术和工艺变更，为技术转移后的持续改进提供了指导。FDA 对技术转移的要求涵盖了从研发到生产的各个环节，强调数据的完整性和可靠性，确保转移后的工艺能稳定生产出符合质量标准的产品。NMPA 也有严格的法规要求，注重技术转移过程中的风险评估和控制，要求企业对转移的工艺进行充分的验证，以保证药品的安全性、有效性和质量可控性<sup>[3]</sup>。

## 二、工艺验证实施路径

### （一）验证设计策略

基于 QbD 理念构建工艺设计空间是验证设计的关键。QbD 强调对产品和工艺的理解与控制，通过确定关键质量属性（CQA）和关键工艺参数（CPP）来构建设计空间<sup>[4]</sup>。在设计多批次验证方



案时，需考虑统计学要求。应确保样本量足够，以准确评估工艺的稳定性 and 可靠性。同时，要根据工艺的特点和风险评估结果，合理确定验证批次的数量和分布。对于关键工艺参数，应采用适当的统计方法进行分析，如方差分析、回归分析等，以确定其对产品质量的影响程度。此外，验证方案还应包括对中间产品和成品的质量检测项目和标准，以及对验证数据的记录、分析和报告要求。

## （二）关键参数验证

关键质量属性（CQAs）与关键工艺参数（CPPs）的验证是工艺验证的核心。对于 CQAs，需明确其与产品质量的关联，通过风险评估确定关键控制点。对于 CPPs，要基于工艺理解和历史数据，确定其合理的操作范围。在验证过程中，采用合适的实验设计方法，如 DoE，系统地研究 CPPs 对 CQAs 的影响。同时，建立有效的变更控制策略，当工艺发生变更时，及时评估对 CQAs 和 CPPs 的影响，并进行相应的验证。持续工艺验证计划也是关键，通过定期回顾和分析生产数据，监测 CPPs 的稳定性和对 CQAs 的影响，确保工艺始终处于受控状态<sup>[4]</sup>。

## 三、注册申报核心要素

### （一）申报资料要求

#### 1. 模块3技术文档

在 CTD 格式下，模块3技术文档部分对于生产工艺描述、控制策略及验证数据有严格要求。生产工艺描述应详细且准确，涵盖原料、设备、操作步骤等关键信息，确保可重现性<sup>[5]</sup>。控制策略方面，需明确关键质量属性及其控制方法，包括过程控制和成品检验标准。验证数据要完整呈现，包括工艺验证方案、实施过程及结果分析，以证明工艺的可靠性和稳定性。同时，所有数据应符合法规要求和行业标准，确保申报资料的规范性和科学性，为仿制药的注册申报提供有力支持。

#### 2. 对比分析研究

原研药与仿制药的质量一致性研究至关重要。在体外溶出曲线方面，需对二者进行详细对比，考察不同介质、不同转速等条件下的溶出行为，以确保仿制药在体外释放特性上与原研药相似<sup>[6]</sup>。体内生物等效性数据衔接也是关键环节，通过合理的试验设计和数据分析，验证仿制药在人体内的吸收、分布、代谢和排泄过程与原研药等效，从而证明其质量和疗效的一致性。这两方面的数据相互补充和验证，为仿制药的注册申报提供有力支持，确保其能够满足相关法规和质量标准的要求。

### （二）审评重点关注

#### 1. 工艺稳健性评价

工艺稳健性评价是注册申报审评重点关注的核心要素之一。在仿制药技术转移过程中，需考虑规模放大效应带来的影响，确保工艺在不同规模下均能稳定生产出符合质量标准的产品<sup>[7]</sup>。对于中间体控制标准的设定至关重要，合理的标准能够有效监测和控制生产过程，保证最终产品质量。这需要综合考虑工艺参数、原材料差异以及可能出现的各种变化因素，通过充分的研究和验证

来确定合适的控制范围和检测方法，以体现工艺的稳健性，满足注册申报要求。

#### 2. 技术转移合规性

审评重点关注技术转移合规性，其中技术转移协议是关键要素。它应明确双方责任、技术细节、转移范围等内容<sup>[8]</sup>。验证主计划也备受关注，需涵盖工艺验证的策略、步骤、接受标准等。审评会审查这些文件是否完整、合理且符合法规要求。常见疏漏点包括技术转移协议中对关键技术参数规定不明确，可能导致转移过程中出现偏差。验证主计划可能存在对某些关键工艺步骤验证不充分的情况。确保这些文件的合规性和完整性，对于仿制药技术转移的注册申报至关重要。

## 四、实践策略优化

### （一）风险管控机制

#### 1. 转移过程风险评估

采用 FMEA 方法识别工艺转移中物料属性变异、设备参数漂移等风险源。FMEA 是一种系统性的分析方法，可用于评估潜在的失效模式及其影响，并确定相应的预防和纠正措施。在仿制药技术转移过程中，通过 FMEA 方法，可以对物料属性变异、设备参数漂移等风险源进行全面的识别和评估。例如，对于物料属性变异，可能会导致产品质量不稳定，影响产品的安全性和有效性。通过 FMEA 方法，可以分析物料属性变异的潜在原因，如原材料供应商的变更、原材料质量的波动等，并采取相应的预防和纠正措施，如加强原材料供应商的管理、建立原材料质量标准等。对于设备参数漂移，可能会导致工艺参数失控，影响产品的质量和一致性。通过 FMEA 方法，可以分析设备参数漂移的潜在原因，如设备老化、设备维护不当等，并采取相应的预防和纠正措施，如定期对设备进行维护和保养、建立设备参数监控系统等。通过 FMEA 方法，可以有效地识别和评估仿制药技术转移过程中的风险源，并采取相应的预防和纠正措施，确保技术转移的顺利进行。

#### 2. 持续改进体系

建立 PPQ 阶段后的工艺性能监测体系与年度质量回顾关联机制对于仿制药技术转移至关重要。通过持续监测工艺性能，可及时发现潜在风险与偏差，为工艺改进提供依据<sup>[10]</sup>。该监测体系应涵盖关键工艺参数、质量属性等多方面，确保对工艺的全面把控。同时，与年度质量回顾建立紧密关联，将监测数据纳入回顾分析范畴，以便系统评估工艺的稳定性 and 可靠性。通过这种关联机制，企业能够更好地识别工艺中的薄弱环节，及时采取纠正预防措施，不断优化工艺，提高产品质量，确保仿制药在技术转移后的生产过程符合法规要求和质量标准。

### （二）申报策略创新

#### 1. 多国申报协调

在仿制药技术转移过程中，申报策略创新至关重要。可充分运用 ICH 成员国申报资料互认机制，为多国申报协调提供便利。通过设计阶梯式申报路径，根据不同国家的法规要求和审评

进度，分阶段推进申报流程。同时，采用策略性数据分段提交方案，合理安排数据提交的时间和内容。例如，先提交关键的安全性和有效性数据，以尽快获得审评反馈，再根据反馈补充完善其他数据。这样不仅能提高申报效率，减少重复工作，还能更好地满足不同国家的监管要求，确保仿制药在多国市场的顺利准入，提升产品的全球竞争力。

2. 专利规避策略

工艺参数调整是突破原研专利壁垒的重要手段。通过对关键工艺参数进行细致研究和合理调整，能够在不侵犯原研专利的前提下，优化仿制药的生产工艺，提高产品质量和生产效率。同时，创新检测方法也起到关键作用。开发新的、更精准的检测方法，可以更好地对仿制药的质量进行控制和评估，确保其符合相关标准。这些创新的检测方法可能针对原研药专利未涵盖的特性或指标，从而为仿制药的开发和注册申报提供有力支持。在申报过程中，需充分展示这些工艺参数调整和检测方法的合理性和科学性，以应对可能出现的专利纠纷和审核挑战。

（三）数字化技术应用

1. 智能化验证系统

MES系统（制造执行系统）在仿制药生产过程中具有关键作用。它能实时收集生产数据，涵盖从原材料投入到成品产出的各个环节，确保生产过程的可视化与可控性。通过对生产参数的实时监控，如温度、压力、搅拌速度等，可及时发现异常并调整，保障产品质量的稳定性。

PAT技术（过程分析技术）则侧重于对生产过程的分析与优化。它利用先进的传感器和分析仪器，对物料的关键质量属性进行实时测量与分析。例如，在药物混合过程中，PAT技术可实时

监测药物成分的均匀度，为生产过程的精准控制提供依据。

MES系统与PAT技术相结合，不仅能实现生产过程的高效监控，还能确保数据的完整性。这些数据对于工艺验证和注册申报至关重要，是证明仿制药质量与原研药一致性的关键证据。

2. 电子申报系统

在仿制药技术转移的工艺验证与注册申报中，电子申报系统的应用至关重要。eCTD系统申报模板构建需遵循相关法规和指南要求，确保申报资料的结构完整性和规范性。要对各个模块进行准确分类和填充，如行政文件、概述、质量等部分，保证信息的逻辑连贯性。同时，验证数据可视化呈现技术可提升数据解读效率。通过合适的图表、图形等方式，将复杂的验证数据直观展示，例如工艺参数的趋势图、关键质量属性的分布图等。这不仅有助于企业内部对工艺验证结果的分析 and 决策，也便于监管机构快速审查和理解申报内容，从而提高申报的成功率和效率。

五、总结

仿制药技术转移过程中，工艺验证与注册申报紧密相关。通过系统梳理两者的协同机制，明确在技术转移各阶段，工艺验证为注册申报提供数据支持，确保产品质量符合法规要求；注册申报则规范工艺验证的流程和标准。基于此，提出融合型技术转移模式，强调以质量体系建设为核心。该模式整合工艺验证与注册申报环节，优化资源配置，提高转移效率。这种全链条解决方案有助于仿制药企业在国际申报中提升竞争力，确保产品顺利进入市场，满足全球患者对高质量、可负担药物的需求。

参考文献

[1] 胡琪. 美罗培南原研药与仿制药综合评价及给药优化策略研究 [D]. 电子科技大学, 2023.  
[2] 韩佳伶. 京津冀产业转移与技术转移协调发展评价 [D]. 河北师范大学, 2021.  
[3] 孟申思. 高校技术转移本地实践破解转移障碍的作用机制研究 [D]. 浙江大学, 2021.  
[4] 葛芸序. 京津冀地区技术转移与经济增长的关系研究 [D]. 中国科学院大学, 2021.  
[5] 贾芳. 中国与阿曼技术转移“政企双轨”对接与推进管理问题研究 [D]. 宁夏大学, 2021.  
[6] 杨天乐. 质量风险管理在药品工艺验证过程中的应用 [J]. 饮食保健, 2021(11):273.  
[7] 翟铁伟, 颜若曦, 王立杰. 工艺验证检查缺陷分析 [J]. 中国药物评价, 2021, 38(5):380-382.  
[8] 杜婧, 高胜男. 药品注册核查中对技术转移方面的探讨 [J]. 中国新药杂志, 2022, 31(17):1684-1688.  
[9] 单晓鹏. 统计方法在药品工艺验证中的应用 [J]. 流程工业, 2024(4):32-35.  
[10] 杨君, 陈荔. 技术转移过程中隐性知识转移的演化博弈分析 [J]. 科技和产业, 2021, 21(8):33-40.

# 微创拔牙术治疗下颌复杂阻生牙的临床效果分析

祖丽胡玛·卡迪, 李新尚

新疆医科大学第一附属医院(附属口腔医院), 新疆 乌鲁木齐 830054

DOI:10.61369/MRP.2025070031

**摘要：**目的：分析微创拔牙术治疗下颌复杂阻生牙的临床效果。方法：本研究纳入2023年1月至2024年1月期间收治的60例下颌复杂阻生牙病例，采用随机数字表法将受试者均分为两组。对照组实施常规拔牙手术，观察组采用微创拔牙技术。对两组患者的手术时长、术中失血量、术后疼痛指数、面部肿胀程度、张口受限情况以及不良反应发生率进行系统评估。结果：观察组手术用时显著缩短，术中失血量明显减少，组间差异具有统计学显著性( $P<0.05$ )。术后第1天和第3天，观察组在疼痛VAS评分、面部肿胀评分及张口受限评分方面均优于对照组( $P<0.05$ )。观察组术后不良反应发生率显著降低( $P<0.05$ )。结论：微创拔牙技术在处理下颌复杂阻生牙时展现出手术效率高、创伤小、恢复迅速及安全性好等优势，具有显著的临床应用价值。

**关键词：**微创拔牙术治疗；颌复杂阻生牙；临床效果

## Analysis of the Clinical Effect of Minimally Invasive Tooth Extraction in the Treatment of Complex Impacted Teeth in the Lower Jaw

Zulihuma · Kadi, Li Xinshang

First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University (Affiliated Stomatological Hospital), Urumqi, Xinjiang 830054

**Abstract：** Objective: To analyze the clinical effect of minimally invasive tooth extraction in the treatment of complex impacted teeth in the lower jaw. Methods: This study included 60 cases of complex impacted teeth in the lower jaw treated between January 2023 and January 2024. The subjects were evenly divided into two groups using a random number table method. The control group underwent conventional tooth extraction surgery, while the observation group received minimally invasive tooth extraction technique. The surgical duration, intraoperative blood loss, postoperative pain index, facial swelling degree, mouth opening limitation, and incidence of adverse reactions were systematically evaluated in both groups. Results: The observation group showed significantly shorter surgical duration and reduced intraoperative blood loss, with statistically significant differences between the groups ( $P<0.05$ ). On the 1st and 3rd day after surgery, the observation group performed better than the control group in terms of VAS pain score, facial swelling score, and mouth opening limitation score ( $P<0.05$ ). The incidence of postoperative adverse reactions was significantly lower in the observation group ( $P<0.05$ ). Conclusion: Minimally invasive tooth extraction technique demonstrates advantages such as high surgical efficiency, minimal trauma, rapid recovery, and good safety in the treatment of complex impacted teeth in the lower jaw, indicating significant clinical application value.

**Keywords：** minimally invasive tooth extraction treatment; complex impacted teeth in the jaw; clinical effect

下颌复杂阻生牙是口腔科临床诊疗中最常见的棘手问题之一，其发生率在人群当中可达17% - 32%，其中以第三磨牙最多见，由于萌出空间不够、邻牙阻挡、骨阻力等因素影响，这类牙齿往往呈现出近中倾斜、水平埋伏、倒置生长等复杂形态，既不能正常行使咀嚼功能，又容易引发各种口腔问题<sup>[1]</sup>。长期存在的阻生牙会导致邻牙龋坏、牙周组织被破坏、牙槽骨被吸收，并且会诱发冠周炎反复发作，严重时还会引发颌面部间隙感染，对患者的口腔健康和生活质量构成严重威胁。传统拔牙术对这类阻生牙实施拔除的时候，大多依靠锤击劈冠，骨凿去骨这些创伤性操作，这就造成强烈的震动和噪音<sup>[2]</sup>。给病人带来极大的心理惊恐和身体痛苦，而且容易引发牙槽骨骨折，牙龈撕裂，邻牙受损之类的并发症，据一些研究数据表明，传统拔牙术后干槽症的发生率可以达到15%-30%，而且拔牙后的肿痛，张口受限等反应常常会连续几天到一周，明显增长了病人的康复时间<sup>[3]</sup>。随着口腔医学向微创化、精准化方向发展，微创拔牙技术随之出现，它依靠高速涡轮机、超声骨刀、微创牙挺这类专门器械，通过分根、去骨等细致操作，在最少的创伤范围里实施拔

作者简介：

祖丽胡玛·卡迪(1995-)，女，维吾尔族，新疆人，硕士研究生，住院医师，研究方向：颌面外科；

李新尚(1982-)，男，汉族，新疆乌鲁木齐人，硕士研究生，副主任医师，口腔内科学。

牙，这个观念同传统手术形成了明显的差异<sup>[4]</sup>。近些年，不少临床研究显示，微创拔牙术在削减组织损害，缩减并发症风险等方面有着明显的好处，不过，就下颌复杂阻生牙来说，针对它的系统性疗效对比研究仍需加强<sup>[5]</sup>。本研究通过比较微创拔牙术同传统拔牙术在处理下颌复杂阻生牙时的临床成果，从手术创伤，术后恢复以及安全性能等方面展开量化剖析，以给临床治疗计划的选择给予客观依照，促使微创技术在口腔外科领域得到规范化的应用。

## 一、资料与方法

### （一）临床资料

本研究纳入2023年1月至2024年1月期间就诊的60例下颌复杂阻生牙病例，采用随机数字分配方式将受试者均分为观察组与对照组。观察组包含16名男性与14名女性患者，年龄跨度为18至45周岁，均值为 $28.53 \pm 5.24$ 岁；阻生情况分布为近中阻生18例、水平阻生8例、倒置阻生4例。对照组由15名男性与15名女性组成，年龄范围19–46岁，平均 $29.24 \pm 5.53$ 岁；阻生类型包括近中阻生17例、水平阻生9例、倒置阻生4例。经统计学分析，两组在性别构成、年龄分布及阻生类型等基线资料方面均无显著性差异（ $P > 0.05$ ），满足可比性要求。入选条件包括：（1）确诊为下颌复杂阻生牙；（2）签署知情同意书；（3）无重大器官功能障碍；（4）无急性口腔感染。排除标准涉及：（1）存在拔牙禁忌证；（2）孕期或哺乳期女性；（3）精神障碍患者；（4）对研究用药过敏者。

### （二）方法

对照组：采用传统拔牙术，患者取坐位，常规消毒、铺巾，以2%利多卡因行局部麻醉，按阻生牙的位置与形态，采用锤击法、劈冠等去除阻力后，用牙挺把牙拔出，用刮匙清拔牙创，缝合创口。

观察组：采用微创拔牙术。让病人采取坐的姿势，做好常规消毒、铺上纱布的动作，用2%利多卡因做局部麻醉处理，用高速涡轮机和特别的微创拔牙工具，比如微创牙挺，微创拔牙钳等，先去部分牙槽骨或者牙冠阻碍，再用微创牙挺塞到牙周缝隙，慢慢撬动牙齿，最后用微创拔牙钳把牙齿拔掉，拔的时候要小心保护周边组织，不要弄伤，拔完以后拿生理盐水洗一下拔牙处，再缝好伤口。

### （三）观察指标

手术评估参数：涵盖手术持续时长及术野失血量。

康复期观测指标：分别在术后24小时、72小时运用视觉类比

表2 两组患者术后恢复指标比较

组别	例数	VAS 评分		肿胀程度评分		开口受限程度评分	
		治疗前	治疗后	术后1d	术后3d	术后1d	术后3d
观察组	30	$4.13 \pm 2.31$	$1.41 \pm 0.43$	$1.24 \pm 7.81$	$0.38 \pm 6.91$	$0.94 \pm 0.11$	$0.43 \pm 0.14$
对照组	30	$4.23 \pm 2.42$	$3.32 \pm 1.35$	$2.41 \pm 8.12$	$1.53 \pm 0.32$	$1.95 \pm 0.18$	$1.14 \pm 0.17$
t		0.1637	7.3838	0.5688	0.9106	26.2242	17.6583
P		0.8705	0.0000	0.5717	0.3663	0.0000	0.0000

### （三）两组患者并发症发生情况比较

观察组患者的并发症发生率为6.67%，低于对照组的26.67%，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。见表3。

表3 两组患者并发症发生情况比较（n，%）

组别	例数	干槽症	牙龈撕裂	邻牙损伤	总发生率
观察组	30	1（3.33）	1（3.33）	0（0.00）	2（6.67）
对照组	30	3（10.00）	3（10.00）	2（6.67）	8（26.67）
$\chi^2$					4.3209
P					0.0000

量表（VAS）测定患者痛感强度，0分代表无痛觉，10分对应剧痛难忍；通过水肿分级系统记录患处肿胀状况，0分表示无水肿表现，3分指代显著水肿；采用张口受限分级标准评估患者下颌功能，0分表示张口幅度正常，3分意味着严重张口障碍。

术后不良事件统计：包含牙槽窝干燥综合征、龈组织裂伤、邻接牙体损伤等并发症。

### （四）统计学方法

将本组数据代入SPSS21.0软件处理分析，计量资料用（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，实施t检验；计数资料用%表示，用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ ，差异有统计学意义。

## 二、结果

### （一）两组患者手术相关指标比较

观察组患者的手术时间短于对照组，术中出血量少于对照组，差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。见表1。

表1 两组患者手术相关指标比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	例数	手术时间（min）	术中出血量
观察组	30	$15.42 \pm 0.13$	$5.94 \pm 0.13$
对照组	30	$20.49 \pm 1.49$	$12.92 \pm 0.35$
t		18.5667	102.3964
P		0.0000	0.0000

### （二）两组患者术后恢复指标比较

观察组患者术后1d、3d的VAS评分、肿胀程度评分以及开口受限程度评分均低于对照组，差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ），如表2。

## 三、讨论

下颌复杂阻生牙因其独特的解剖位置和形态，拔牙手术难度大，传统拔牙术依靠锤击、劈冠等方法，易致周围组织严重损伤，术后常并发疼痛、肿胀、开口受限等状况，影响患者的生活质量。这类阻生牙常常紧挨着下颌神经管、上颌窦这些关键结构，传统操作的盲目性也许会引发神经损伤致使下唇麻木，或者窦腔穿通造成感染，而且，锤击带来的强烈震动不但加重患者的



恐惧感,还可能造成邻牙松动,牙槽骨骨折等危险,拉长术后愈合时间<sup>[6]</sup>。微创拔牙术是一种新的拔牙技术,其核心是在尽可能减少周围组织损伤的前提下,用专用的微创器械将牙拔除。本研究显示,观察组患者手术时间短于对照组,术中出血量少于对照组,这是由于微创拔牙术所用的高速涡轮机和微创器械可以更加精确的去阻力,减少了手术操作时间和对周围组织的损伤,所以术中出血量较少<sup>[7]</sup>。传统拔牙术在劈冠、去骨过程中由于器械的限制,常常需要反复操作,不仅延长了手术时间,而且增加了对周围血管的损伤,使出血量增多<sup>[8]</sup>。而微创拔牙术所用的高速涡轮机切割效率高,能够快速准确的分割牙冠,去除部分骨质,配合微创牙挺的巧妙使用,在短时间内即可完成拔牙操作,减少了术中出血。同时观察组患者术后1d,3dVAS评分、肿胀程度评分、开口受限程度评分均小于对照组,说明微创拔牙术可减少患者术后疼痛及肿胀,利于患者术后开口功能的恢复。微创拔牙术对周围组织损伤小,术后炎症反应较轻,利于患者恢复。从病理生理学角度分析,组织损伤后会产生炎症介质,如前列腺素、肿瘤坏死因子等,这些物质是造成疼痛、肿胀的原因<sup>[9]</sup>。传统的拔牙术创伤较大,会释放大量的炎症介质,造成疼痛和肿胀。而微创拔牙术保留了周围软组织和骨组织的最大限度,减少了炎症介质的释放,所以术后反应更小。开口受限主要是由于咀嚼肌的痉挛和肿胀,微创拔牙术减少组织肿胀和疼痛,减轻了咀嚼肌的痉挛,使患者开口功能恢复得更快<sup>[10]</sup>。

观察组患者的并发症发生率为6.67%,低于对照组的26.67%,由此可以看出微创拔牙术可以降低并发症的发生风险,这可能是由于微创拔牙术减少了牙槽骨和牙龈的损伤,干槽症是拔牙术后较为常见的并发症之一,它的出现往往与创伤和感染等因素相关,传统拔牙术创伤较大,牙槽窝里的血凝块容易被

脱落,加大了干槽症的发生概率,而微创拔牙术的创伤较小,有利于血凝块的形成并保持稳定,进而降低了干槽症的发生率,牙龈撕裂和邻牙损伤也是传统拔牙术里比较常见的,主要由锤击等暴力操作造成,微创拔牙术采用轻柔的操作方式,没有暴力冲击,很好地保护了牙龈和邻牙,减少了此类并发症的发生。微创拔牙术对医生的操作技能要求比较高,医生要熟练掌握微创器械的使用方法,准确判断阻生牙的位置和形状,制定合适的拔牙方案,在操作的时候要注意防止高速涡轮机伤害软组织,掌控好切割的深度和范围,术前细致检查患者,做X线片,CBCT等影像学检查,弄清楚阻生牙和周围组织的关系,这对于保证手术安全,提升成功率很关键。从患者心理方面来说,微创拔牙术由于操作轻柔,创伤小,可以有效的减轻患者对拔牙的恐惧心理,提高患者的就医依从性,在临床实践中,很多患者因为害怕传统拔牙的剧烈疼痛和创伤而耽误治疗,微创拔牙术的出现可以改善这种情况,让更多的患者可以及时的接受治疗,避免病情的进一步发展。而且对于不同类型的下颌复杂阻生牙,微创拔牙术都可以有很好的适应,不管是近中阻生,还是水平阻生,或者是倒置阻生,都可以通过精准的操作进行微创拔除,也更加的突出了微创拔牙术在临床上的应用价值。本研究也存在一些局限性,样本量较小,且为单中心研究,可能会影响研究结果的代表性,以后可以进行多中心、大样本的研究,进一步验证微创拔牙术的临床效果。本研究没有对患者的远期预后进行观察,如牙槽骨愈合情况等,这也是今后研究需要关注的问题。

综上所述,微创拔牙术在治疗下颌复杂阻生牙时相较于传统拔牙术有明显的优势,可以明显缩短手术时间、减少术中出血量、减轻术后疼痛与肿胀、降低开口受限程度及并发症的发生率,是一种安全有效的治疗方法,在临床中可广泛使用。

# 参考文献

- [1]樊华,孟明理,党小宝.微创无痛拔牙法在下颌复杂阻生智齿治疗中的应用价值[J].系统医学,2025,10(09):178-181.
- [2]刘凯凯,张磊鑫,汤伟伟,等.数字化导板在拔除下颌阻生第三磨牙的临床应用进展[J].临床口腔医学杂志,2024,40(11):700-703.
- [3]陈一民,邹秀华.超声骨刀机与高速涡轮手机对下颌复杂阻生智齿患者疼痛影响[J].中国医疗器械信息,2024,30(19):159-161.DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2024.19.002.
- [4]邓明辉.微创拔牙术治疗下颌复杂阻生牙的临床效果分析[J].中国社区医师,2024,40(16):50-52.
- [5]刘慢慢,王隼.超声骨刀在下颌复杂阻生牙拔除中的应用效果及对预后的影响[J].医学信息,2023,36(24):87-90.
- [6]欧江勇,郑丽明,刘文姬.微创无痛方法拔除下颌复杂阻生智齿的应用研究[J].口腔材料器械杂志,2023,32(04):271-275.
- [7]沈金波,杨秀赞.高速涡轮机微创拔牙法在复杂阻生牙拔除中的效果[J].实用中西医结合临床,2023,23(09):67-70.
- [8]王军,刘素芳,王会敏.微创拔牙术治疗下颌复杂阻生牙的临床疗效[J].深圳中西医结合杂志,2023,33(08):115-118.
- [9]陆叶平,陈敏洁.改良位点保留法拔除复杂下颌阻生第三磨牙对临床成骨愈合的作用初探[J].上海交通大学学报(医学版),2022,42(06):729-734.
- [10]任爱华.个性化护理在高速涡轮钻联合超声骨刀拔除复杂下颌阻生智齿患者中的应用[J].中国当代医药,2022,29(10):187-189+193.

# 直线切割吻合器用于全胃切除及消化道重建术中应用价值研究

廖筱凤

黑龙江仁心医院, 黑龙江 哈尔滨 150000

DOI:10.61369/MRP.2025070032

**摘 要 :** 目的 研究直线切割吻合器用于全胃切除及消化道重建术中的临床应用价值。方法 以我院接受根治性全胃切除并采用直线切割吻合器进行双通道吻合重建的8例患者的病例为研究对象进行研究, 评价其临床效果。结果 研究发现, 以上所示的8例患者实施全胃切除及采用直线切割吻合器实施十二指肠-空肠吻合术, 术中淋巴清扫平均数为42枚, 手术时间平均数为246min, 十二指肠-空肠吻合时间平均数为28min, 术中出血量平均数为30ml。术后排气时间平均天数为3天, 术后进流食时间平均天数为3天, 术后住院时间平均数为8天; 患者在围手术期并发症部分患者出现并发症, 其并发症主要为肺炎(1例), 吻合口出血(1例); 以上患者在实施手术治疗后均为出现异常及死亡病例。结论 在胃癌全胃切除术中应用直线切割吻合器完成双通道吻合是安全可行的。

**关 键 词 :** 直线切割吻合器; 全胃切除术; 十二指肠-空肠吻合

## Study on the Application Value of Linear Cutting Stapler in Total Gastrectomy and Digestive Tract Reconstruction

Liao Xiaofeng

Heilongjiang Renxin Hospital, Harbin, Heilongjiang 150000

**Abstract :** Objective To study the clinical application value of linear cutting stapler in total gastrectomy and digestive tract reconstruction. Methods A study was conducted on 8 patients who underwent radical total gastrectomy and double-channel anastomosis reconstruction using a linear cutting stapler in our hospital, and the clinical effects were evaluated. Results The study found that the 8 patients underwent total gastrectomy and duodenojejunostomy using a linear cutting stapler. The average number of lymph node dissections during the operation was 42, the average operation time was 246 minutes, the average duodenojejunostomy time was 28 minutes, and the average intraoperative blood loss was 30ml. The average postoperative exhaust time was 3 days, the average time to start eating liquid food was 3 days, and the average postoperative hospital stay was 8 days. Some patients developed perioperative complications, mainly including pneumonia (1 case) and anastomotic bleeding (1 case). None of the patients experienced abnormalities or deaths after surgical treatment. Conclusion It is safe and feasible to use a linear cutting stapler to complete double-channel anastomosis during total gastrectomy for gastric cancer.

**Keywords :** linear cutting stapler; total gastrectomy; duodenojejunostomy

胃癌属于目前死亡率较高的癌症, 目前在临床确诊时已处于进展期, 而对于该类患者而言, 实施全胃切除及消化道重建是该类患者临床实施疾病治疗的主要方式。<sup>[1]</sup>针对目前实施全胃切除后的食物是否经过十二指肠, 其重建方式主要有 Roux-en-Y 与间置空肠。而目前临床研究发现, 采用 Roux-en-Y (即食管-空肠 Roux-en-Y 吻合) 具有操作简单及吻合口少等特点并广泛用于开放手术下的吻合, 但该种方式存在十二指肠空置而导致胆胰酶分泌与食物失同步化, 影响患者的吸收消化功能, 且存在十二指肠残端瘘的风险。而采用间置空肠方式重建则可以规避上述不足, 且实现食物与消化液同步, 对改善患者影响有较大价值, 但该类手术操作难度大, 增加了吻合口风险。<sup>[2]</sup>而针对目前吻合技术的更新及缝线缝合技术的迭代, 一定程度上增加了手术安全性且缩短了时间及流程。以下将对对我院收治并接受间置空肠方式重建消化道治疗的患者为研究对象, 对其进行研究, 以评价其效果。<sup>[3]</sup>

一、资料与方法

（一）一般资料

本文以我院收治的实施全胃切除并实施消化道重建的患者为研究对象，采用病例分析法对2024年10月-11月收治的在我科室接受根治性全胃切除并采用直线切割吻合器进行双通道吻合重建的8例患者的病例为研究对象进行研究，以评价其直线切割吻合器用于全胃切除术中应用价值。以上接受治疗的患者在实施手术前均采用胃镜检查并实施活体检查确证为胃腺癌，且接受治疗前均与患者签订了知情同意书。关于上述8例患者基本资料即病情如下：

表1 患者接受全胃切除与双通道吻合 基本情况统计表

病例号	年龄（岁）	性别	体质指数	肿瘤部位	肿瘤长度（cm）
1	65	男	25.32	胃体中	4
2	49	女	24.19	胃体中	5
3	63	男	23.12	胃体中	4
4	58	女	24.12	胃体中	5
5	53	男	25.01	胃体中上	5
6	59	女	24.91	胃体中	4
7	62	男	22.89	胃体中上	5
8	61	男	23.67	胃体中上	5

注：以上8例患者在接受治疗时处于cT2N0M0（早期），即肿瘤在2～5厘米之间，淋巴结转移1枚，没有出现远处脏器转移。

（二）手术方法

针对以上8例患者，在实施全胃切除与双通道吻合治疗前对其进行了腹腔镜探查分期，脱落细胞学检测，检查结果为为阴性，即确认无腹膜转移后开展手术。关于实施全胃切除+双通道吻合重建技术主要操作如下：

完成幽门区的淋巴结清扫后用直线切割吻合器（湖南润蓓医疗生产，RWA60P型）离断十二指肠（图1A）。将食管游离至预切线上方2-3cm处，切断双侧迷走神经。用荷包钳钳夹住食管后，入一根荷包线。用电刀切断食管后，放置吻合器的砧座，收紧荷包线并打结。在距韧带20cm处打开空肠系膜，结扎系膜血管弓后，使用直线切割吻合器离断空肠。将远端空肠放置在食管断端处，确定食管空肠吻合无明显张力后，将距离远端空肠盲袢约20cm的下游空肠与十二指肠降部预吻合位置并列放置，使用电刀分别在空肠对系膜侧、十二指肠残端下方前壁1cm处开孔（图1B），使用直线切割吻合器，将两臂分别插入十二指肠及空肠开孔处完成侧侧吻合（图1C）。使用3-0倒刺线连续缝合，关闭十二指肠-空肠共同开口。先缝合全层，再进行浆肌层包埋，观察吻合口无渗血，剪断倒刺线。使用3-0倒刺线对十二指肠残端进行加固。食管-空肠采用圆形吻合器行端侧吻合，后使用3-0倒刺线连续浆肌层缝合加固吻合口。将近端空肠与距屈氏韧带60-70cm处空肠行侧侧吻合术，使用3-0倒刺线手工连续缝合关闭共同开口并缝合空肠系膜孔，完成消化道重建，相关如下图示：

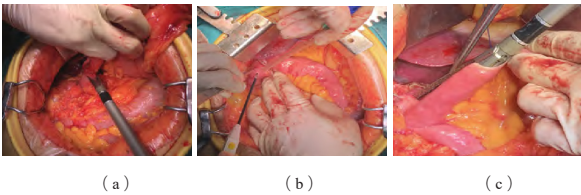


图1 手术操作示意图

（三）观察指标

针对以上手术操作流程，对以下指标进行评价，以确认其手术效果，具体指标如下：术中淋巴结清扫个数、手术出血量、十二指肠-空肠吻合时间、进流食时间、手术时间、住院时间、术后排气时间、术后并发症情况（如吻合口瘘、吻合口出血、吻合口狭窄、术后肺炎）等。

（四）评价标准及说明

针对1.3所示的观察指标，采取以下标准对其进行评价，以确认其有效性，具体如下表所述：

表2 临床评级及标准说明

序号	评价指标	评价标准
1	出血量	根据吸引器的量，采用称重法计
2	十二指肠-空肠吻合时间	以开始重建至十二指肠残端加固完毕时间为
3	手术时间	根据麻醉单中开腹至关腹时
4	术后排气时间	以病程记录为准；
5	术后进流食时间	以医嘱单为准；
7	吻合口漏诊	患者腹痛、发热，引流管可见消化液或肠内容物，口服亚甲蓝可见引流管蓝染或上消化道造影可见造影剂外渗；
8	吻合口出血	患者出现呕血、便血，血红蛋白浓度下降，胃肠减压可见血性呕血、便血，血红蛋白浓度下降，胃肠减压可见血性；
9	吻合口狭窄	患者出现进食后恶心、呕吐、吞咽困难，通过上消化道造影或胃镜可明确；
10	术后肺炎	肺部听诊 新出现啰音或胸片、CT检查发现浸润性改变且满足以下一项：体温 > 38.5℃；痰液性质较前发生改变

二、结果

（一）手术情况统计分析

经对以上所示的8例患者实施全胃切除及采用直线切割吻合器实施十二指肠-空肠吻合术，术中淋巴清扫平均数为42枚，手术时间平均数为246min，十二指肠-空肠吻合时间平均数为28min，术中出血量平均数为30ml。关于各患者在手术中的基本情况及差异如下表所示：

表1 手术基本情况统计

病历号	淋巴结清扫数量（枚）	手术时间（min）	十二指肠-空肠吻合时间（min）	出血量（ml）
1	34	267	27	30
2	48	265	29	30
3	38	236	30	30
4	39	239	30	30
5	45	248	31	40

6	52	247	29	20
7	48	253	28	30
8	45	225	32	40

（二）术后情况统计分析

通过对术后患者的基本情况进行分析，接受手术治疗的8例患者，术后排气时间平均天数为3天，术后进流食时间平均天数为3天，术后住院时间平均数为8天；患者在围手术期并发症部分患者出现并发症，其并发症主要为肺炎（1例），吻合口出血（1例）；并发症出现患者经过治疗后已经痊愈出院。关于8例患者术后情况统计结果如下表所示：

表4 术后情况统计分析

病历号	术后排气时间（d）	术后进流食时间（d）	术后住院时间（d）	围手术期并发症（例数）
1	2	2	7	0
2	3	2	9	0
3	2	3	7	1
4	3	2	9	1
5	3	3	8	0
6	2	3	7	0
7	3	2	8	0
8	3	3	8	0

### 三、讨论

全胃切除后的消化道重建一直是临床关注的重点话题。而对于理想的重建方式在于保持消化道的连续性及使食物通过重建消

化道的连续性，使食物从十二指肠通过，使食糜与胆汁、胰液混合，有利于食物的 消化吸收和激素的分泌释放，并能够使食物储袋能够保证进食量的同时，延长食物排空时间。<sup>[4]</sup>而目前临床研究发现，采用实施全胃切除及十二指肠－空肠吻合是较为理想的一种处理方式，对应该种方式而言，可以有效的改善患者术后营养状况，减轻反流性食管炎，改善患者生活质量。<sup>[5]</sup>本文在研究中，采用直线切割吻合器实现对全胃切除及十二指肠－空肠吻合取得了较好的效果。研究发现<sup>[6]</sup>，实施该种方式，术中淋巴清扫平均数为42枚，手术时间平均数为246min，十二指肠－空肠吻合时间平均数为28min，术中出血量平均数为30ml。术后排气时间平均天数为3天，术后进流食时间平均天数为3天，术后住院时间平均数为8天；患者在围手术期并发症部分患者出现并发症，其并发症主要为肺炎（1例），吻合口出血（1例）；该研究结果与传统采用环形吻合器吻合及其它方式实施重建的结果基本一致，而采用直线切割吻合器在手术时视野更广，更容易操作，在临床中有较大的应用空间。即通过研究得出在胃癌全胃切除术中应用直线切割吻合器完成双通道吻合是安全可行的。<sup>[7]</sup>

### 参考文献

[1] 宋应周, 吴新军. 预后营养指数联合中性粒细胞与淋巴细胞比值早期预测胃癌根治术后吻合口漏的临床价值 [J]. 中国普外基础与临床杂志, 2021(07).

[2] 曹斌, 董元强, 陈志强. 腹腔镜下全胃切除术与开腹全胃切除术后胃癌患者的并发症及手术相关指标分析 [J]. 癌症进展, 2019(23).

[3] 田红刚. 影响食管癌根治性切除术后吻合口瘘发生的危险因素 Logistic 回归分析 [J]. 临床医学研究与实践, 2019(20).

[4] 陈伟克, 肖荣耀, 蔡皎皓, 郑梦梦, 陈传志, 吴林峰. 胃癌根治术后吻合口瘘的危险因素及术前 NRS2002 评分的预测价值 [J]. 浙江医学, 2019(04).

[5] 曾奕, 应敏刚, 魏晟宏, 叶再生, 肖军, 王益, 林振孟, 陈路川. 胃癌术后吻合口漏的影响因素分析 [J]. 消化肿瘤杂志 (电子版), 2017(04).

[6] 韩文健, 谭远光, 肖龙敏. 老年胃癌患者手术治疗及疗效影响因素分析 [J]. 检验医学与临床, 2017(14).

[7] 孙益红, 方勇. 胃癌根治术后吻合口相关并发症的发生原因及防治要点 [J]. 中华胃肠外科杂志, 2017(02).



# 肺挫伤患者继发肺部感染的危险因素分析及预防性头孢呋辛钠治疗的临床价值研究

许耿瑞<sup>1</sup>, 王小康<sup>1</sup>, 王波林<sup>2</sup>, 马红艳<sup>1\*</sup>

1. 深圳市龙华区中心医院药学部, 广东 深圳 518110

2. 深圳市龙华区中心医院胸外科, 广东 深圳 518110

DOI:10.61369/MRP.2025070033

**摘要：**目的：探讨肺挫伤患者继发肺部感染的危险因素及预防性抗生素治疗的临床价值。方法：选取我院2016年~2021年期间收治的肺挫伤患者324例，通过单因素及多因素 Logistic 回归分析继发肺部感染的独立危险因素，建立 ROC 曲线预测模型；纳入2023年~2024年收治的肺挫伤患者60例，设计前瞻性对照试验，采用随机数表法分为试验组（常规治疗+头孢呋辛钠 1.5g IV q12h, n=30）和对照组（仅常规治疗, n=30）比较主要结局指标（肺部感染发生率）和次要结局指标（住院时间、感染控制时间、严重并发症发生率）。结果：Logistic多因素回归分析显示，年龄 $\geq 60$ 岁、重型肺挫伤、肥胖、格拉斯昏迷量表（GCS）评分提示重度昏迷、有创机械通气、肾上腺皮质激素治疗、手术治疗是影响肺挫伤患者继发肺部感染的危险因素（ $P < 0.05$ ），受伤时间 $< 24$ h、APACHE II评分 $< 20$ 分、接受过抗生素治疗（包含预防性和治疗性）是保护性因素（ $P < 0.05$ ）；根据 Logistic多因素回归分析建立 ROC曲线，敏感性为88.74%，特异性为79.62%，最佳临界值 0.620，曲线下面积为0.890（95%CI: 0.843~0.938）；试验组肺部感染发生率低于对照组（13.33% vs 46.67%,  $P=0.005$ ）；试验组住院时间低于对照组[（10.21 $\pm$ 2.34）d vs （12.39 $\pm$ 2.45）d,  $P=0.001$ ]；但两组继发肺部感染患者感染控制时间[（4.36 $\pm$ 1.12）d vs （5.72 $\pm$ 1.39）d,  $P=0.093$ ]和严重并发症发生率（10.00%vs30.00%,  $P=0.053$ ）不存在统计学差异。结论：年龄 $\geq 60$ 岁、重型肺挫伤、肥胖、重度昏迷、有创机械通气、肾上腺皮质激素治疗及手术治疗是独立危险因素，而受伤时间 $< 24$ h、APACHE II评分 $< 20$ 分及接受抗生素治疗是保护性因素。基于此建立的预测模型具有良好的判别效能。前瞻性研究证实，预防性头孢呋辛钠治疗可显著降低肺挫伤患者肺部感染发生率并缩短住院时间，但未显著改善感染控制时间或降低严重并发症发生率。

**关键词：**肺挫伤；继发肺部感染；危险因素；头孢呋辛钠

## Analysis of Risk Factors for Secondary Pulmonary Infection in Patients with Pulmonary Contusion and Study on the Clinical Value of Prophylactic Cefuroxime Sodium Treatment

Xu Gengrui<sup>1</sup>, Wang Xiaokang<sup>1</sup>, Wang Bolin<sup>2</sup>, Ma Hongyan<sup>1\*</sup>

1. Department of Pharmacy, Longhua District Central Hospital, Shenzhen, Guangdong 518110

2. Thoracic Surgery Department, Longhua District Central Hospital, Shenzhen, Guangdong 518110

**Abstract：** Objective: To investigate the risk factors for secondary pulmonary infections in patients with pulmonary contusion and the clinical value of prophylactic antibiotic therapy. Methods: A total of 324 pulmonary contusion patients admitted to our hospital between 2016 and 2021 were selected. Independent risk factors for secondary pulmonary infections were identified through univariate and multivariate logistic regression analysis, and a ROC curve prediction model was established. Additionally, 60 pulmonary contusion patients admitted between 2023 and 2024 were enrolled in a prospective controlled trial. Using a randomization table method, the patients were divided into an experimental group (conventional treatment + Cefuroxime Sodium 1.5g IV every 12 hours, n=30) and a control group (conventional treatment only, n=30). The primary outcome (incidence of pulmonary infection) and secondary outcomes (hospitalization duration, infection control time, incidence of severe complications) were compared. Results: Logistic multivariate regression analysis demonstrated that age  $\geq 60$  years, severe pulmonary contusion, obesity, GCS score indicating severe coma, invasive mechanical ventilation, corticosteroid therapy, and surgical intervention were risk factors for secondary lung infections in

项目信息：深圳市龙华区医疗卫生机构区级科研项目（2022056）。

作者简介：许耿瑞（1984.04-），男，广东湛江人，主管药师，大学本科，研究方向：临床药学。

通讯作者：马红艳。

patients with pulmonary contusion ( $P<0.05$ ). Protective factors included injury time  $<24$  hours, APACHE II score  $<20$  points, and antibiotic treatment (including prophylactic and therapeutic) ( $P<0.05$ ). The ROC curve established by logistic multivariate regression analysis showed a sensitivity of 88.74%, specificity of 79.62%, optimal cutoff value of 0.620, and area under the curve (AUC) of 0.890 (95% CI: 0.843–0.938). The experimental group had a lower incidence of pulmonary infection (13.33% vs 46.67%,  $P=0.005$ ) and shorter hospital stay ( $10.21 \pm 2.34$  days vs  $12.39 \pm 2.45$  days,  $P=0.001$ ). However, no statistically significant differences were observed between groups in secondary pulmonary infection control duration ( $4.36 \pm 1.12$  days vs  $5.72 \pm 1.39$  days,  $P=0.093$ ) or severe complication rates (10.00% vs 30.00%,  $P=0.053$ ). Conclusion: Independent risk factors include age  $\geq 60$  years, severe pulmonary contusion, obesity, severe coma, invasive mechanical ventilation, corticosteroid therapy, and surgical intervention. Protective factors encompass injury duration  $<24$  hours, APACHE II score  $<20$ , and antibiotic treatment. The established predictive model demonstrates excellent discriminative efficacy. A prospective study confirmed that prophylactic cefuroxime sodium therapy significantly reduces pulmonary infection rates and shortens hospital stays in patients with pulmonary contusions, though it showed no marked improvement in infection control duration or reduction of severe complications.

**Keywords :** pulmonary contusion; secondary lung infection; risk factors; cefuroxime sodium

肺挫伤是严重胸部钝器伤中常见的肺实质损伤，约35%的患者会并发肺挫伤，其中交通事故是主要诱因<sup>[1-2]</sup>。肺挫伤可触发级联炎症反应，中性粒细胞等炎症细胞向损伤部位趋化迁移，并释放大炎症性递质，增加继发感染性肺炎风险，发生率超40%<sup>[3-4]</sup>。肺部感染可显著增加急性呼吸窘迫综合征（ARDS）、多器官功能障碍综合征（MODS）等并发症的发生率，威胁患者生命<sup>[5]</sup>。临床针对肺挫伤的常规治疗以维持呼吸循环稳定为核心<sup>[6]</sup>。但对是否常规使用预防性抗生素降低感染风险尚无共识，高质量证据有限。本研究旨在分析肺挫伤患者继发肺部感染的危险因素，通过随机对照试验明确预防性头孢呋辛钠的临床价值，为临床用药提供依据。

## 一、资料与方法

### （一）一般资料

回顾性分析我院2016年~2021年期间收治的肺挫伤患者324例，根据是否继发肺部感染分为继发肺部感染组（ $n=216$ ）和未继发肺部感染组（ $n=108$ ）。排除标准：合并胸部开放性损伤者；发病前存在肺部感染性疾病者；既往存在慢性肺部疾病、糖尿病、严重贫血等；合并免疫缺陷性疾病或长期使用免疫抑制剂者；临床资料不完整者（未明确发生感染、关键暴露因素如机械通气、激素使用等记录缺失）。并纳入2023年~2024年收治的肺挫伤患者60例，采用计算机生成的随机数字序列，由不参与患者临床管理和结局评估的独立第三方临床人员保管，使用密封、不透光、按序编号的信封进行分配隐藏，将患者随机分为试验组（常规治疗+头孢呋辛钠1.5g IV q12h,  $n=30$ ）和对照组（常规治疗,  $n=30$ ）。前瞻性研究采用了与回顾性研究相似的纳入/排除标准，并额外增加了严重心血管、消化、神经系统疾病者；患者快速死亡或自行离开医院、拒绝及病情不允许接受相关检查者；合并多发伤、大量气胸、大量血胸者的排除标准。由于干预措施（抗生素使用）的性质，本研究未对患者和负责给予治疗（包括抗生素）的医护人员设盲。然而，负责诊断肺部感染、判定感染控制

时间、记录并发症及分析数据的研究人员对分组情况设盲。

### （二）方法

基于电子病历系统收集324例患者一般资料、临床检查情况、实验室检查、治疗情况等。

试验组和对照组患者入院后均给予积极的综合支持治疗，包括密切监护生命体征、吸氧、疼痛控制、早期活动和胸部理疗等支持方法，维持体液平衡。呼吸困难者进行无创或有创呼吸支持，处理原发伤等。对于继发肺部感染的患者行细菌培养和药敏试验后进行针对性抗感染治疗。试验组患者在入院后尽早（ $\leq 8$ h）给予预防性抗生素治疗，采用头孢呋辛钠[（广州白云山天心制药股份有限公司，国药准字H20000015）]治疗，1.5g/次，2次/d，静脉滴注。预防性用药疗程为3~5d，或直至患者脱离继发肺部感染的高危状态[机械通气撤机后24小时或格拉斯昏迷量表（Glasgow Coma Scale,GCS）评分 $\geq 12$ 分]，以较短者为准。选择头孢呋辛钠作为预防用药主要基于其覆盖常见社区获得性和医院获得性呼吸道病原体（如肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、部分肠杆菌科细菌）的抗菌谱，以及在本院药敏谱中的良好活性。

### （三）观察指标

（1）两组患者肺部感染发生率，诊断标准参考《中国成人

医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南 (2018 年版)》<sup>[7]</sup>, 需同时满足患者表现出脓性呼吸道分泌物、发热、肺部啰音或实变体征等临床体征及一项微生物学或影像学标准; (2) 两组继发肺部感染患者感染控制时间; (3) 两组患者住院时间; (4) 两组患者严重并发症发生率, 严重并发症定义为: ①发生急性呼吸窘迫综合征 (依据《中国成人急性呼吸窘迫综合征诊断与非机械通气治疗指南 (2023)》<sup>[8]</sup>); ②发生多器官功能障碍综合征 (序贯器官衰竭评分 SOFA  $\geq 2$  个器官  $\geq 2$  分或总评分较基线增加  $\geq 2$  分; ③发生脓毒症休克 (Sepsis-3.0 定义); ④全因死亡。

(四) 统计学方法

采用 SPSS25.0 分析。计数资料以 n(%) 表示, 用  $\chi^2$  检验 (理论频数  $< 5$  时用 Fisher 精确检验); 计量资料先经 Shapiro-Wilk 法行正态性检验, 正态分布以 (均值  $\pm$  标准差) 表示, 组间用独立样本 t 检验; 非正态分布以 [M (P25,P75)] 表示, 组间用 Mann-Whitney U 检验。危险因素分析用单因素及多因素 Logistic 回归; 预测模型判别效能用 ROC 曲线评估 (计算 AUC、敏感度、特异度及 95% CI)。前瞻性研究中, 主要及次要结局比较分别采用相应检验。P  $< 0.05$  为差异有统计学意义。

二、结果

(一) 影响肺挫伤患者继发肺部感染单因素分析

单因素分析结果提示, 年龄、体质量指数、受伤类型、受伤时间、GCS 评分、APACHE II 评分、肾上腺皮质激素、手术治疗以及抗生素均会对肺挫伤患者继发肺部感染 (P  $< 0.05$ )。见表 1。

表 1 影响肺挫伤患者继发肺部感染单因素分析 [n(%)]

影响因素	继发肺部感染组 (n=216)	未继发肺部感染组 (n=108)	统计值	P
性别 (例)			1.440	0.230
男	169 (78.24)	78 (72.22)		
女	47 (21.76)	30 (27.78)		
年龄 (例)			7.207	0.007
<60 岁	125 (57.87)	79 (73.15)		
$\geq 60$ 岁	91 (42.13)	29 (26.85)		
体质量指数 (例)			41.414	<0.001
<18.5kg/m <sup>2</sup>	29 (13.43)	14 (12.96)		
18.5~25.0kg/m <sup>2</sup>	99 (45.83)	86 (79.63)		
> 25.0kg/m <sup>2</sup>	88 (40.74)	8 (7.41)		
受伤类型 (例)			32.011	<0.001

	轻型	82 (38.06)	77 (71.30)		
	重型	134 (61.09)	31 (28.70)		
受伤时间 (例)				38.703	<0.001
	<24h	89 (41.20)	84 (77.78)		
	$\geq 24$ h	127 (58.80)	24 (22.22)		
GCS 评分 (例)				32.072	<0.001
	轻度昏迷	44 (20.37)	52 (48.15)		
	中度昏迷	96 (44.44)	42 (38.89)		
	重度昏迷	76 (35.19)	14 (12.96)		
APACHE II 评分 (例)				23.225	<0.001
	< 20 分	99 (45.83)	80 (74.07)		
	$\geq 20$ 分	117 (54.17)	28 (25.93)		
机械通气 (例)				54.237	<0.001
	有创	131 (60.65)	22 (20.37)		
	无创	85 (39.35)	86 (79.63)		
补液治疗 (例)				0.227	0.634
	有	126 (58.33)	60 (55.56)		
	无	90 (41.67)	48 (44.44)		
肾上腺皮质 激素 (例)				25.285	<0.001
	有	130 (60.19)	33 (30.56)		
	无	86 (39.81)	75 (69.44)		
手术治疗 (例)				55.151	<0.001
	有	128 (59.26)	17 (15.74)		
	无	88 (40.74)	91 (84.26)		
抗生素治疗 (例)				9.081	0.003
	有	110 (50.93)	74 (68.52)		
	无	106 (49.07)	34 (31.48)		

注: GCS (轻度: 13-15 分; 中度: 9-12 分; 重度: 3-8 分); APACHE II 评分以 20 分为界值 (< 20 分为轻度,  $\geq 20$

分为中度)。受伤类型定义依据肺挫伤 CT 评分系统：累及肺叶数  $\leq 2$  叶且挫伤面积占单肺叶面积  $< 0\%$  定义为轻型，累及肺叶数  $> 2$  叶或任一肺叶挫伤面积  $\geq 30\%$  定义为重型

(二) 影响肺挫伤患者继发肺部感染多因素分析

以是否继发肺部感染为因变量，单因素分析中有统计学差异的因素为自变量，Logistic 多因素回归分析显示，年龄  $\geq 60$  岁、重型肺挫伤、肥胖、GCS 评分提示重度昏迷、有创机械通气、肾上腺皮质激素治疗、手术治疗是影响影响肺挫伤患者继发肺部感染的危险因素 ( $P < 0.05$ )，受伤时间  $< 24\text{h}$ 、APACHE II 评分  $< 20$  分、使用抗生素治疗是保护性因素 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

表 2 影响肺挫伤患者继发肺部感染多因素分析

影响因素	$\beta$	SE	Wald	P	OR	95%CI
$\geq 60$ 岁	0.685	0.257	7.089	0.008	1.983	1.198~3.283
肥胖	2.151	0.393	30.017	$< 0.001$	8.594	3.981~18.552
重型肺挫伤	1.744	0.271	41.501	$< 0.001$	5.720	3.365~9.721
受伤时间 $< 24\text{h}$	-1.609	0.269	35.744	$< 0.001$	0.200	0.118~0.339
GCS 评分	1.293	0.320	16.343	$< 0.001$	3.645	1.947~6.824
APACHE II 评分	-1.217	0.259	22.012	$< 0.001$	0.296	0.178~0.492
机械通气	1.906	0.274	48.261	$< 0.001$	6.725	3.928~11.514
肾上腺皮质激素	1.234	0.251	24.189	$< 0.001$	3.436	2.101~5.619
手术治疗	2.052	0.298	47.333	$< 0.001$	7.786	4.339~13.971
抗生素	-0.805	0.216	13.960	$< 0.001$	0.447	0.293~0.682

(三) 预测模型

根据 Logistic 多因素回归分析建立 ROC 曲线，敏感性为 88.74%，特异性为 79.62%，最佳临界值 0.620，曲线下面积为 0.890 (95%CI: 0.843~0.938)。见图 1。

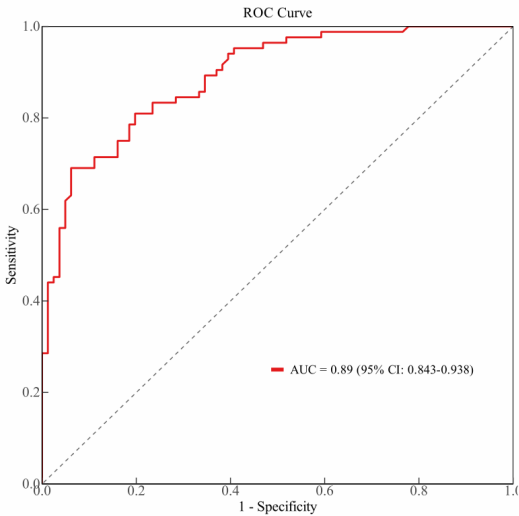


图 1 预测模型

(四) 预防性抗生素治疗临床应用价值

两组患者基线资料不具备统计学差异，见表 3。试验组肺部感染发生率低于对照组 ( $P < 0.05$ )，试验组住院时间低于对照组 ( $P < 0.05$ )；但两组继发肺部感染患者感染控制时间、严重并发症发生率不存在统计学差异 ( $P > 0.05$ )。见表 5。

表 3 两组患者基线资料对比

基线资料	试验组 (n=30)	对照组 (n=30)	统计值	P
年龄 (岁)	52 (42~63)	55 (45~65)	$Z=0.721$	0.471
性别 (男/女, 例)	22/8	24/6	$\chi^2=0.373$	0.541
GCS 评分 (分)	$9.79 \pm 1.04$	$9.56 \pm 1.13$	$t=0.820$	0.415
APACHE II 评分 ( $\geq 20$ , 例)	7 (23.33)	6 (20.00)	$\chi^2=0.098$	0.754
重型肺挫伤 (例)	6 (20.00)	5 (16.67)	$\chi^2=0.111$	0.739
有创机械通气 (例)	6 (20.00)	6 (20.00)	$\chi^2=0.104$	0.747
手术治疗 (例)	1 (3.33)	2 (6.67)	-	Fisher 精确检验 $P>0.999$
肾上腺皮质激素使用 (例)	2 (6.67)	1 (3.33)	-	Fisher 精确检验 $P>0.999$

表 4 预防性抗生素治疗临床应用价值

组别	例数	肺部感染发生率	继发肺部感染患者感染控制时间	住院时间	严重并发症发生率
试验组	30	4 (13.33)	$4.36 \pm 1.12$	$10.21 \pm 2.34$	3 (10.00)
对照组	30	14 (46.67)	$5.72 \pm 1.39$	$12.39 \pm 2.45$	9 (30.00)
统计值		$\chi^2=7.934$	$t=1.786$	$t=3.524$	$\chi^2=3.750$
P		0.005	0.093	0.001	0.053

三、讨论

国外研究显示，肺挫伤患者继发肺炎风险增加 7 倍，发生率达 33%<sup>[9]</sup>。且继发感染可能诱发全身炎症反应失控、增加 MODS 风险，影响预后<sup>[10]</sup>。本研究通过回顾性分析明确危险因素，前瞻性试验探索预防性抗生素的价值，以改善患者预后。

本研究发现肥胖是独立危险因素。因肥胖人群处于慢性微炎症状态，影响其免疫系统；此外肥胖患者肺部感染时易损伤呼吸道上皮、增加分泌物，加剧病情<sup>[11]</sup>。有创机械通气破坏上呼吸道屏障，增加细菌定植风险；重度昏迷患者吞咽反射弱、排痰难，且需侵入性操作，同时患者常伴随营养不良，感染风险升高<sup>[12]</sup>。肾上腺皮质激素抑制免疫、破坏局部微环境，手术的有创操作也会增加感染风险。老年患者免疫功能衰退，感染易感性高；重型肺挫伤损伤重，感染风险高。

受伤时间  $< 24\text{h}$  为保护因素，可能因早期干预及时有助于稳定患者病情改善预后；APACHE II 评分  $< 20$  分提示病情较轻，感染风险低；抗生素治疗可降低感染风险，与本研究前瞻性结果一致。头孢呋辛钠覆盖常见呼吸道病原体，在肺组织中浓度高、分布快，能有效减少感染<sup>[13]</sup>。本研究中，预防性使用 3~5d 可降低感染率、缩短住院时间，利于优化医疗资源、减少并发症。但感染控制时间及严重并发症无差异，可能因感染亚组样本量小



(18例),或预防用药虽减少感染,但无法完全阻断炎症风暴等并发症驱动因素。但本次研究仍存在以下不足:①单中心回顾性研究受病历完整性限制,混杂因素难控;②前瞻性样本量小,抗生素方案单一,未监测耐药菌株。

综上,年龄 $\geq 60$ 岁、重型肺挫伤等为肺挫伤继发肺部感染的

独立危险因素,受伤时间 $< 24\text{h}$ 等为保护因素,预测模型效能良好。预防性头孢呋辛钠可降低感染率、缩短住院时间,建议对高危患者个体化评估后早期应用,用药前采集标本培养,72h后评估是否停药。

参考文献

[1] 闻伟敬,任珍,冯贵龙,等.钝性胸部外伤所致肋骨骨折患者临床特点分析[J].中国药物与临床,2020,20(5):728-730.

[2] 王秋兰,姚猛飞,陈检明,等.不同年龄段胸部创伤致伤原因及特征分析[J].创伤外科杂志,2023,25(12):929-933.

[3] Sabri D, Ahmet E, Dere Y G, et al. Contribution of Bone Marrow - Derived Mesenchymal Stem Cells to Healing of Pulmonary Contusion - Created Rats[J]. Journal of Surgical Research, 2021, 261: 205-214.

[4] 丁珏婧,张晓娇,林倩.RDW联合TTS评分对肺挫伤致ARDS的预测价值研究[J].中国急救复苏与灾害医学杂志,2024,19(5):624-627.

[5] Li Y, Dai Y, Duan X, et al. Application of automated bronchial 3D-CT measurement in pulmonary contusion complicated with acute respiratory distress syndrome[J]. Journal of X-Ray Science and Technology, 2019, 27(4): 641-654.

[6] 丁兴东,王奎倩,石秀全,等.肺挫伤的诊疗进展(综述)[J].安徽医学专报,2022,21(1):40-41,44.

[7] 中华医学会呼吸病学分会感染学组.中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南(2018年版)[J].中华结核和呼吸杂志,2018,41(4):255-280.

[8] 中国研究型医院学会危重医学专委会,宁波诺丁汉大学GRADF中心.中国成人急性呼吸窘迫综合征诊断与非机械通气治疗指南(2023)[J].中国研究型医院,2023,10(5):9-24.

[9] Marco CA, Sorensen D, Hardman C, et al. Risk factors for pneumonia following rib fractures.[J]. Am J Emerg Med. 2020, 38(3): 610-612.

[10] Beshay M, Mertzluft F, Kottkamp HW, et al. Analysis of risk factors in thoracic trauma patients with a comparison of a modern trauma centre: a mono-centre study. [J]. World J Emerg Surg. 2020, 15(1): 45.

[11] Huizinga GP, Singer BH, Singer K. The Collision of Meta-Inflammation and SARS-CoV-2 Pandemic Infection. [J]. Endocrinology. 2020, 161(11): bqaa154.

[12] 李舒鑫,史素玲,陈媛,等.非急性期脑卒中气管切开患者肺部感染现状及影响因素[J].护理学杂志,2023,38(8):30-32,43.

[13] 王敏,侯丽然,高金波.头孢呋辛钠在小鼠体内的药代动力学及组织分布研究[J].黑龙江医药科学,2010,33(4):5-6.

# 肿瘤长期照护者人文关怀能力现状及影响因素

苗朋, 崔素娟\*, 姬宏莉, 杜维丽\*  
联勤保障部队第九八八医院, 河南 郑州 450042  
DOI:10.61369/MRP.2025070002

**摘 要 :** 目的: 探讨肿瘤长期照护者人文关怀能力现状及影响因素。方法: 选取2023年1月—2024年1月期间进行治疗的肿瘤长期照护者100例做为研究对象。通过实地发放病人态度调查表、护理服务互动测评、支援性交流技巧测验和照护技能评量表等调研工具, 利用SPSS 26.0统计软件进行数据处理分析。结果: 肿瘤长护人员的人文关怀得分低, 人际交流技巧处于中等水平, 对病人态度倾向于负向, 护理环境关怀处于中等水平。多变量线性回归结果发现, 学历、无医疗服务工作经验、与病患的关系、对病患的行为、护理环境质量和人际交流技巧是影响人性化关怀技巧的关键因素。经中介效果检验发现, 护理质量和人际交流技巧是人对人关系对病患态度和人性化关怀技巧的中介因素。结论: 肿瘤长期照护者人文关怀素质有所不足。由于患者所获得的照护态度、照护环境的温暖人文关怀氛围、照护者与患者之间沟通和对患者的人文关怀情况等与其有着密不可分的关系, 因此在未来健康教育工作中可以针对这些指标给予针对性的干预, 提高照护者的人文关怀水平, 进而提升肿瘤患者的生活质量水平。

**关 键 词 :** 肿瘤长期照护者; 人文关怀; 态度; 人际沟通; 关怀氛围

## Status and Influencing Factors of Humanistic Care Ability of Long-Term Cancer Caregivers

Miao Peng, Cui Sujuan\*, Ji Hongli, Du Weli\*  
The 988th Hospital of Joint Logistics Support Force, Joint Logistic Support Force, Zhengzhou, Henan 450042

**Abstract :** To explore the current status and influencing factors of humanistic care capabilities among long-term caregivers of cancer patients. Methods: A total of 100 long-term caregivers of cancer patients who received treatment between January 2023 and January 2024 were selected as research subjects. Survey tools such as patient attitude questionnaires, nursing service interaction evaluations, supportive communication skills tests, and nursing skill assessments were distributed on-site. Data were processed and analyzed using SPSS 26.0 statistical software. Results: The humanistic care scores of long-term caregivers of cancer patients were low, their interpersonal communication skills were at an average level, their attitudes toward patients tended to be negative, and their care environment concern was also at an average level. Multivariate linear regression results showed that education level, lack of medical service work experience, relationship with patients, behavior towards patients, quality of the care environment, and interpersonal communication skills are key factors affecting humanistic care techniques. Mediation effect tests revealed that care quality and interpersonal communication skills are mediating factors between interpersonal relationships and patient attitudes and humanistic care techniques. Conclusion: Long-term caregivers of cancer patients have deficiencies in their humanistic care qualities. Since the care attitude, warm humanistic care atmosphere in the care environment, communication between caregivers and patients, and the level of humanistic care provided to patients are closely related to these factors, targeted interventions can be made in future health education to improve the humanistic care level of caregivers, thereby enhancing the quality of life for cancer patients.

**Keywords :** cancer long-term caregivers; humanistic care; attitude; interpersonal communication; caring atmosphere

作者简介:  
苗朋, 女, 汉族, 职称: 副主任护师, 学历: 本科, 研究方向: 血液病护理、肿瘤护理安宁疗护, 人文关怀, 静脉治疗安全等。  
姬红莉, 副主任医师。  
通讯作者:  
崔素娟, 副主任护师,  
杜维丽。

## 引言

在经济社会的发展和人口老龄化进程加快的趋势下,肿瘤患者越来越多,人们的需求量和依靠程度越来越大。长期持续照护人员为肿瘤患者治愈和恢复提供持续的支持是极为重要的,在这一过程中为患者提供的精神支持和关爱关系到患者的生存质量和身心健康<sup>[1]</sup>。然而,中国肿瘤长期看护者的人文关怀能力相关研究还比较少,水平不高。众所周知,护理业界对人文关怀的认同度是极高的,在病人愈后的过程中,它不仅能够帮助病人降低精神压力,也有利于病人的康复配合,而肿瘤患者更是需要长期患病过程中看到医护人员给予的精神关怀和精神支持。但是,在一些照护人员的精神关怀方面存在一些不足<sup>[2]</sup>。本研究基于 Watson 的人类关怀理念,对肿瘤患者长期照护人员人文关怀能力的现状、其影响因素及其相互关系进行探究,为开发有效的干预模式提供理论依据,从而推动国内肿瘤照护事业的发展,切实帮助肿瘤患者提高生活质量。

## 一、资料与方法

### (一) 一般资料

选取2023年1月—2024年1月期间进行治疗的肿瘤长期照护者100例做为研究对象。

纳入标准:①连续照护时间≥6个月;②患者及照顾者年龄均≥18周岁。

纳入标准排除条件:(1)病人在医院内逝世;(2)看护人员或病患本人对加入本项研究持拒绝态度。

### (二) 研究工具

#### 1. 关怀能力量表 (Caring Ability Inventory, CAI)

本研究采用关心才能评价工具对研究对象进行评价。该问卷由37条题目组成,用七级李克特计分法计分,每条题目得分为1~7分(1为非常不同意,7为非常同意),表示不同程度的同意,量表包括智慧(14个题目)、胆识(13个题目)以及坚持(10个题目)3部分,但第6、7、8、9、10、11、12、13条问题倒着计分<sup>[3]</sup>。CAI评价量表总分为37~259分,总分大于220.3分表示高水平的“关心才能”;203.1~220.3分,表示“关心才能”中度;小于203.1分,表示“关心才能”低水平。得分越高人文关怀能力越强。

#### 2. 支持性沟通量表 (Supportive Communicative Scale, SCS)

本研究采用支持性沟通评价量表用于测定肿瘤照护者沟通能力。该表中有20个条目,采用六级李克特量表赋分法,其中1为非常不同意,5分为非常同意,得分越高表示越同意,分为3个维度:指导/建议(共3条)、提出有建设性的话语(共6条)、积极互动(共11条),每一项均为上累积计分,共20条<sup>[4]</sup>。按评价标准,60%以下为较差,60%~80%为一般,大于等于80%为优秀,人际交流技能与得分成正相关,得分越高,人际交流技能越高。

#### 3. 对肿瘤患者态度量表 (Kogan's Attitudes Toward Oncology Patients Scale, KAOP)

本量表包括34项描述,使用六级李克特评定法,评分范围以1分至7分记,从“强烈反对”至“强烈赞同”,涉及偏见因素(17项)与欣赏因素(17项),有17项需进行逆向记分<sup>[5]</sup>。评分标尺的总分从34分到238分不等,超过136分的分数意味着“倾

向于持正面看法”,而分数的升高进一步反映了更加积极的态度;固定在136分的则为“持中立态度”;不及136分则代表“偏向于有负面看法”,并且分数越接近底端,这种负面态度越显著。

#### 4. 护患关怀互动问卷 (CNPI)

在本研究的10个分量表中,选择环境量表进行调查,本量表示子项评定采用利克特5级量表,1分代表基本不发生,2分代表有时发生,3分代表经常发生,4分代表多次发生,5分代表基本总是发生。依据得分按照<60%、60%~80%、≥80%的评价标准分为低等级、中等级、高等级。

### (三) 资料收集

本次调研由研究人员与接受培训的一致调查人员共同完成。获得许可后,现场开始发放调查问卷。将调查问卷进行发放时,将本次调查的目的、意义以及被调查者的权利告知被调查者,从而打消其顾虑。将调查表现场发放,填好后当即回收。调查过程中,在被调查者在现场填写调查问卷,调查者负责检查调查表中的信息,在发现在问卷中有漏填、空项或填写过多的情况时,及时联系被调查者并现场对其缺少部分进行补充或完善。共发出调查问卷110份,在收回的调查问卷中回收有效问卷103份,调查过程中剔除掉3份因空项过多而完整的问卷,有效问卷共100份。本次问卷调查有效问卷的回收率为97.1%。

### (四) 统计分析

采用t检验或单变量ANOVA分析比较研究对象常规资讯中的人文关怀能力差异;采用Pearson相关分析研究对象对肿瘤患者的态度、提供关怀的环境和沟通技巧与人文关怀能力的相关性;采用多元线性回归模型分析家庭肿瘤病人长期看护的人文关怀能力受那些因素影响。

## 二、结果

### (一) 研究对象对肿瘤患者态度现状

调查显示,对肿瘤病人的整体态度评分为( $126.62 \pm 26.65$ ),包含在其中的,对偏见的单项平均得分为( $3.62 \pm 0.82$ ),对欣赏的单项平均得分为( $3.82 \pm 0.85$ ),显现出对欣赏的评价超过了对偏见的评价,详见表格一。

变量	条目数	得分范围	Max	Min	总分	条目均分
对患者态度	34	34 ~ 238	184	69	126.62 ± 26.65	3.72 ± 0.78
偏见	17	17~119	98	31	61.69 ± 14.03	3.62 ± 0.82
欣赏	17	17 ~ 1191	93	30	64.95 ± 14.57	3.82 ± 0.85

#### （二）研究对象关怀氛围现状

研究所涉主题的关怀环境整体评分达（24.73±5.04）分，各项指标的平均得分为（3.96±0.72）分，见表2。

变量	条目数	得分范围	Max	Min	总分	条目均分
关怀氛围	7	7 ~ 35	34	12	24.73±5.04	3.96±0.72

#### （三）研究对象人际沟通能力现状

被考察的对象在人际交往能力方面的平均得分是（66.31±12.49）分；明细来看，辅导和咨询方面的平均得分为（3.17±0.82）分，为有效地传达不良反馈的平均得分为（3.26±0.74）分，而在建设性沟通方面的平均得分则为（3.38±0.68）分。具体细项的得分从高到低的排列顺序为：建设性沟通、有效传递不良反馈以及辅导与咨询，详见表3。

变量	条目数	得分范围	Max	Min	总分	条目均分
人际沟通能力	20	20~100	91	33	66.31±12.49	3.32±0.62
辅导与咨询	3	3 ~ 15	15	4	9.52±2.43	3.17±0.82
提供有效负面反馈	6	6 ~ 30	27	9	19.60±4.47	3.26±0.74
支持性沟通	11	11 ~ 55	55	12	37.19±7.48	3.38±0.68

#### （四）研究对象人文关怀能力现状

研究所关注的人类关爱能力评分结果为163.10分，波动范围在31.25分左右；具体来看，认识层面上的平均得分是4.54分，标准偏差是1.07分，勇气层面的平均得分是1.94分，标准偏差是0.71分，而在耐力层面，平均得分达到了4.67分，其标准偏差为1.15分。综合各层面得分情况可知，从高到低的得分排序为：耐力、认知与勇气。具体数据见表4。

变量	条目数	得分范围	Max	Min	总分	条目均分
人文关怀能力	37	37~259	221	84	163.10±31.25	4.41±0.84
认知维度	14	14 ~ 98	95	28	63.58±15.08	4.54±1.07
勇气维度	13	13 ~ 91	72	28	52.30±9.34	1.94±0.71
耐力维度	10	10~70	68	19	46.76±11.48	4.67±1.15

#### （五）研究对象人文关怀能力影响因素多元线性回归分析

以深化对普通资讯内相关变数、患者情绪的接纳度、护理环境质量以及交流技巧对提升患者人文关心水平的作用认识，我们以人文关怀技能的整体得分作为应变量，依次以肿瘤病患者态度的整体得分、护理环境的整体得分和交际能力的整体分数为自变量，运用多重线性回归方法进行分析，并在分析中对于如“与老年患者的互动”等非顺序性的多类别变量赋予虚拟变量值进行考量。结果如表5。

变量	B	SE	β	t	P	Toleranc	VIF
常量	59.286	10.475	—	5.660	0.000	—	—
人际沟通能力	0.578	0.188	0.236	3.066	0.002	0.342	2.921
对患者的态度	0.206	0.093	0.176	2.219	0.028	0.324	3.090
关怀氛围	0.998	0.412	0.161	2.421	0.016	0.460	2.176

### 三、讨论

本文研究的对象为长期肿瘤护理的患者，对患者的行善能力及影响因素进行进一步探析，能够优化肿瘤护理工作内容，并提升患者的生存质量。

本研究发现肿瘤长期照护者人文关怀水平低，这与此前对其他类型长期照护者的相关研究有一定相似之处，如张鸿睿关于家庭肿瘤患者长期照护者人文关怀的研究<sup>[6]</sup>。在人文关怀技巧各项方面评分中耐心项评分高可能与由于长期照护肿瘤患者的过程当中，护理人员已经慢慢适应处理各种状况，具备了更强的耐心，但勇气项评分低可能与肿瘤患者病情复杂多变、治疗具有不确定性，在碰到患者病情突变等不确定的事情时缺乏果断解决问题的勇气以及信心。

肿瘤长期照护者的沟通能力处于中等水平，说明肿瘤长期照护者具备一定的沟通基础，沟通的主动性、沟通能力有待进一步改善。积极的沟通对于了解患者的内心需求、改善患者的不良情绪十分重要，而现状提示肿瘤长期照护者有很大提升空间<sup>[7]</sup>。对待病患的态度冷淡，可能也是由于患者痛苦漫长而复杂的就医过程，使患者本人承受巨大疼痛，也使护理者承受着巨大的精神压力。长期的精神、精力透支，造成照护者对待患者态度消极。关怀气氛分值处于中等水平，提示目前照护者面临的照护气氛还不尽如人意，积极的关怀气氛有利于照护者的人文关怀氛围形成，对照护者关心人的意识提高，提升其人文关怀能力十分重要。

照护者态度、关怀环境、照护者人文关怀技能正向相关，这也是我们在临床实践中的重要意义<sup>[9]</sup>。具有积极态度的照护者，能够更加主动关怀患者身心健康，更加愿意花时间倾听患者声音，能够更耐心、精心做好每日照护工作，从而有助于积极提高人文关怀水平。如照护者能主动了解患者兴趣爱好，为患者安排



一些娱乐项目，丰富患者生活，使患者得到温暖和关爱。关怀环境也是重中之重，若照护者处于一个充满关怀的环境中，周围的人士均注重人文关怀，则有助于影响照护者积极学习并提升人文关怀技能。如若医护人员、家属、其他照护者均团结一致支持相互关怀患者的环境中，照护者则更有动力做好自我人文关怀技能的提升与患者照护工作。

沟通能力作为人文关怀能力的重要影响因素。沟通能力强的照护者能够更好地了解患者的各项需求并作出反应，增强对患者的信任感；与患者沟通有效的照护者更能听到患者的心声，进而对患者进行针对性的关怀<sup>[10]</sup>。例如，护士与病人开展有效沟通后，病人可能对自己所采取的医疗手段存在害怕与怀疑心理，此

时，能够针对病人的情况进行一定的精神慰藉与鼓励，帮助其树立战胜疾病的信心。

本研究也存在一定的局限性，样本总数只有100例，属于小样本的研究，研究对象可能不代表所有接受肿瘤长期治疗人员的情况，因而影响研究结果的应用范围；研究的目的是长期照者在1个月内的照顾体验，没有充分考虑不同地区、不同癌种患者的长照者照顾体验差异，后期应增加样本量，并拓展地区和癌种范围，将量性和质性方法相结合，详细探讨肿瘤长期照护者人文关怀能力的影响因素和提升措施，为提高肿瘤患者照护质量提供更多证据。

### 参考文献

- [1] 张贝贝. 恶性肿瘤患者人文护理指标体系的构建与初步应用 [D]. 山西：山西医科大学，2023.
- [2] 叶安琪. 基于心理资本的关怀性触摸综合干预方案在居家失能老人中的应用研究 [D]. 杭州师范大学，2023.
- [3] 任攀，陈小菊，曾兢，等. 长期照护保险制度视域下成都市失智老人社会支持类居家上门照护服务标准构建 [J]. 护理学报，2023, 30(4): 11–15.
- [4] 周水彬. 大邑县：推动长期照护保险服务延伸到基层 [J]. 四川劳动保障，2021(5): 1.
- [5] 李甜. 叙事教育在人文关怀护理教育中的运用综述 [J]. 速读，2020.
- [6] 徐海青，王林娟. 心理护理结合人文关怀在脑肿瘤化疗患者中的应用效果 [J]. 现代养生，2024, 24(11): 855–858.
- [7] 任敏育. 全程人文关怀护理对晚期妇科恶性肿瘤化疗患者心理状态、睡眠质量及并发症的影响 [J]. 实用妇科内分泌电子杂志，2024, 11(9): 112–114.
- [8] 韩彦杰，王黎黎，付艳茹，等. 基于人文关怀的精细化护理在甲状腺肿瘤腔镜微创手术中的应用 [J]. 中国实用乡村医生杂志，2024, 31(12): 37–39, 43.
- [9] 许玉平. 人文关怀在恶性肿瘤护理中的应用价值 [C]//2023年中西医结合健康管理及康复医学会议论文集，2023: 67–71.
- [10] 占勤，王灿，张佳佳，等. 基于人文关怀的心理护理干预对晚期肿瘤患者的影响 [J]. 护理实践与研究，2023, 20(19): 2880–2886.

# 腹腔镜胆囊切除术后早期进食护理对患者胃肠功能恢复的促进作用分析

董雪

保定市第二中心医院, 河北 涿州 072750

DOI:10.61369/MRP.2025070008

**摘 要 :** 目的: 本研究关注术后胃肠功能恢复这一关键问题, 旨在通过实践检验早期进食护理在腹腔镜胆囊切除术后康复中的临床价值。目标是为护理干预方式提供更为精准且有效的参考路径, 特别是在提升恢复效率与减少并发症方面。方法: 研究对象为2024年1月至2025年1月期间在我院完成腹腔镜胆囊切除术的60例患者。采用随机数字表法分为实验组与对照组, 各30例。对照组依照常规护理流程执行。实验组在此基础上实施早期进食护理措施, 围绕术后24h内开始少量、逐步推进的营养干预。两组患者术后多个关键指标被系统记录并进行对比分析, 包括胃肠功能恢复时间、情绪状态、并发症发生情况与营养水平变化。结果: 实验组患者的肠鸣音出现、首次排气与首次进食时间明显提前, 提示胃肠道蠕动恢复较快。焦虑和抑郁评分下降幅度显著, 反映出早期营养干预对心理状态的积极影响。并发症发生率呈现出明显下降趋势, 仅为6.7%, 相较于对照组36.7%具统计学意义。营养层面, 实验组术后72小时内摄入量显著提升, 体质量保持相对稳定, 血清白蛋白浓度上升, 显示出更好的代谢恢复状态。结论: 将早期进食纳入术后护理流程, 不仅优化了胃肠功能的恢复速度, 也在一定程度上缓解了术后心理负担, 改善了营养状况并降低了术后并发症发生的可能。基于这些结果, 建议在今后的护理实践中, 应视早期营养支持为外科护理干预的一项核心组成部分, 并结合个体状况灵活应用, 以实现更全面的术后康复管理。

**关 键 词 :** 腹腔镜胆囊切除术; 早期进食护理; 胃肠功能恢复

## Analysis of the Promotion Effect of Early Feeding Care on Gastrointestinal Function Recovery after Laparoscopic Cholecystectomy

Dong Xue

Baoding NO.2 Central Hospital, Zhuozhou, Hebei 072750

**Abstract :** Objective: This study focuses on the key issue of postoperative gastrointestinal function recovery, aiming to examine the clinical value of early feeding care in the recovery after laparoscopic cholecystectomy through practical testing. The goal is to provide a more precise and effective reference path for nursing intervention methods, especially in improving recovery efficiency and reducing complications. Methods: The study subjects were 60 patients who underwent laparoscopic cholecystectomy in our hospital from January 2024 to January 2025. They were divided into an experimental group and a control group using a random number table method, with 30 patients in each group. The control group followed the conventional nursing process. The experimental group implemented early feeding care measures on this basis, focusing on nutritional intervention starting with a small amount and gradually increasing within 24 hours after surgery. Multiple key indicators of the two groups were systematically recorded and compared, including gastrointestinal function recovery time, emotional state, complications, and changes in nutritional levels. Results: In the experimental group, the appearance of bowel sounds, first exhaust, and first feeding time were significantly earlier, indicating faster recovery of gastrointestinal motility. The anxiety and depression scores decreased significantly, reflecting the positive impact of early nutritional intervention on psychological status. The incidence of complications showed a significant downward trend, only 6.7%, which is statistically significant compared to 36.7% in the control group. In terms of nutrition, the intake of the experimental group within 72 hours after surgery increased significantly, body mass remained relatively stable, and serum albumin concentration increased, indicating a better metabolic recovery state. Conclusion: Incorporating early feeding into postoperative care processes not only optimizes the recovery speed of gastrointestinal function but also, to some extent, alleviates postoperative psychological burden,

improves nutritional status, and reduces the possibility of postoperative complications. Based on these results, it is recommended that early nutritional support should be considered a core component of surgical nursing interventions in future nursing practice, and flexibly applied based on individual conditions to achieve more comprehensive postoperative rehabilitation management.

**Keywords :** laparoscopic cholecystectomy; early feeding care; gastrointestinal function recovery

腹腔镜胆囊摘除术是临床治疗胆囊结石及相关并发症的常用方法,具有创伤小和恢复快的优势,临床对该术式实施起来具有较高的可行性,同时患者对该术式也具有高的依从性。但即便微创手术在治疗过程中也可对患者肠胃功能造成一定程度的损伤,因此患者在腹腔镜胆囊摘除术后往往面临肠胃功能恢复缓慢的窘境。患者肠胃功能恢复与日常饮食营养摄入和体力补充有直接联系,而肠胃功能的恢复直接影响着患者心理承受能力、恢复体力和日常饮食营养摄入,一定程度上决定了患者的术后康复进程。目前临床通常采用常规术后护理形式,该护理方式主要是让患者遵循医嘱做好日常卧床休息工作,然后通过药物进行干预,但由于患者对常规术后护理了解的深入程度有限,可能未准确理解该护理方式的具体护理优势,从而难以从自身积极恢复状态入手,选择较早进食或让肠胃功能处于恢复过程中,无法在最大程度上保护患者肠胃功能,让患者日常饮食营养和肠胃功能得到有效促进。早期进食护理则是指将该护理方式融入常规术后护理过程中,主要是让患者在恰当、准确的时间进行恰当、正确的早期进食操作,即在患者术后护理过程中借助科学合理的护理手段,协助患者更好、更便捷地尽早进食,提升患者整体肠胃功能恢复进程。其护理优势显著,与常规护理模式对比,在患者早期进食过程中有利于胃肠道蠕动恢复、组织功能恢复和日常生活恢复。运用该方式进行腹腔镜胆囊摘除术的患者可选择适当、正确、科学的早期进食方式,借助患者自我肠胃功能恢复,减少其因为术后并发症产生的负面情绪,并且还能够调整患者因疾病困扰而产生的焦虑心理,帮助其尽早适应术后生活状态,其目的在于加强对早期进食护理方式在腹腔镜胆囊摘除术后患者的护理效果,对比分析采用不同护理方式进行腹腔镜胆囊摘除术后患者的临床效果,为该术后护理方式提供新型理论与临床参考依据。通过本次研究,希望能够为临床提供更多的实践指导性的护理建议,使患者术后早期肠胃功能的恢复更迅速,使患者康复时间更早,从而使患者生活质量得到提升。

## 一、资料与方法

### (一) 一般资料

观察组与对照组均为60例腹腔镜胆囊摘除术后患者,年龄在18周岁及以上,患者均自愿参加本研究,具有认知能力并且可以自主做出决定。排除因患有严重脏器疾病以及有精神疾病的患者。为了完成研究,将无法按医嘱要求完成记录者排除。该研究采用随机数字表法进行,按照分组编号,对照组有30例患者,给以常规方式护理,而治疗组为实验组有30例患者,在基础护理的干预基础上加用早期进食方式护理。在分组时,将分组处于秘密进行,以确定护理干预的因素差异性。对患者严格进行病例选择,做到有代表性且能够对结果进行合理分析。

### (二) 方法

#### 1. 对照组

术后回到病房立刻给予护理治疗,抬高病人头并去枕平卧,保持6h,并头部侧转,预防误吸,有护理人员实时监测生命体征,检测的项目为脉搏、收缩压、舒张压、呼吸、体温,每30min一次观察生命体征变化,直至各项生命体征平稳,术后6h按照医嘱严格禁食水,减轻患者胃肠负担和误吸并发症的概率,如果没有症状包括恶心、腹胀、呕吐的情况则给予少量温水观察,如果无不适则在术后12h开始试以流质食物为营养补充,选择易于消化的柔软食物,从液体饮食过渡到流质、半流质、软食和普通饮食;在整个进食过程中根据身体的耐受性做适当调整。

为了促进病人术后康复,鼓励病人术后尽快下床活动,术后24h指导患者在卧床上主动进行翻身动作,下肢的关节活动;术后在第二日安排家属协助其站立及行走,主动行走的幅度按照患者的身体状况为依据进行适当的范围活动并保证活动过程中的安全,防止出现跌倒或者因为血压变化引起不良事件;日常护理。术后配合保持病房床单位及病区的卫生以及安静的环境;术后每日有护理人员执行口腔与皮肤护理等,降低皮肤以及黏膜的感染概率;对心理进行维护。术后加强与患者间的情绪与心理沟通与交流,寻找其紧张、焦虑等负面情绪,给予相应的情感指导,协助患者平稳的心理活动和情绪;通过环境与情感的共同作用,保证患者术后临床症状平稳的护理基础。

#### 2. 实验组

与组1相似的是,手术后患者亦取平卧位,持续6h后去枕。不同的是,进食的干预在术后,在拔除胃肠减压管前,先由病房护士进行意识、生命体征及腹胀的评估后确定,在符合第一项的前提下,即可允许患者饮水。首先,患者饮用50mL温水,并按照15min间隔进行2次饮水。注意观察并记录患者的反应,根据护理记录情况判断是否有异常反应,排除腹部压痛和压跳痛后,可于患者接受术后6h后进入流质饮食阶段。这个阶段注意要控制进食量,保证在合理、有效的时间内完成每次饮食,在这一阶段推荐每2h服用米汤100mL,以此增加次数,增加进食量,一般情况下,结合患者的反应可逐渐递增食用,至12h后饮食可以增加至200~250mL/次、5~6次/日,依患者的不同状况调整,同时

结合肠鸣音、肛门排气的时间，可逐渐摄入菜汤以及果汁。该阶段患者的饮食热量尽可能接近正常水平，建议至少吃3餐，多食用蛋白质。而鼓励肠内肠外的综合饮食方案，建议不摄入单一的蛋白质，鼓励患者进行清淡、容易消化的饮食摄入。2d后根据患者的反应判断摄入半流质饮食的可行性，如患者出现不适症状，则停止患者的摄入，使患者的营养供应能够稳定在一定水平上。若患者进食正常、感觉良好，可转为软食并同样鼓励进食，软食的摄入要在日常时进行监测，及时对患者的营养量进行补充。后期建议患者由普食逐渐恢复到正常的生活状态。在整个进餐阶段，要多观察、多询问，视患者的反应来进行实时调整，以保障在日常护理中不对患者造成额外影响，促进患者的正常恢复。此外，护理组对患者和家属加强饮食宣教，让其明白早期进食对恢复快与好所产生的重要作用，增强他们主动参与及依从性程度。饮食护理从吃饭单纯护理提升为整体康复策略中重要一项。

（三）观察指标

对患者的胃肠道功能恢复情况、心理状况以及营养情况进行比较性分析。记录患者肠鸣音恢复时间、肛门首次排气时间、第一次进食能量摄入时间。应用 SAS 和 SDS 评估患者焦虑及抑郁情况。并发症发生率。应用患者进食量、体质量以及血清白蛋白情况，评价其营养恢复情况。

（四）统计学分析

将获取的各类数据均以 SPSS26.0 来进行统计分析。在实施 t 检验法、计数资料分析的方法分别为计量资料、 $\chi^2$  检验。统计学显著性的界定以  $P<0.05$  为标准，从而确保其统计结果科学可靠。

二、结果

（一）对照组和实验组患者腹腔镜胆囊切除术后胃肠功能恢复时间及心理状态评分的比较，详见下表：

表1：各组胃肠功能恢复时间及心理状态评分对比表

组别	例数	肠鸣音恢复时间 (h)	首次肛门排气时间 (h)	首次进食时间 (h)	焦虑评分 (分)	抑郁评分 (分)
对照组	30	12.5 ± 2.3	24.6 ± 3.5	18.2 ± 2.8	12.3 ± 2.1	11.5 ± 1.9
实验组	30	8.2 ± 1.8	16.3 ± 2.7	12.5 ± 2.2	8.5 ± 1.6	7.8 ± 1.4
t 值	-	8.245	9.123	8.876	7.345	8.123
P 值	-	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

（二）对照组和实验组患者腹腔镜胆囊切除术后并发症发生率的比较，详见下表：

表2：各组并发症发生率对比表

组别	例数	腹胀发生率	恶心发生率	呕吐发生率	腹痛发生率	总并发症发生率
对照组	30	4 (13.3%)	3 (10.0%)	2 (6.7%)	2 (6.7%)	11 (36.7%)
实验组	30	0 (0.0%)	1 (3.3%)	0 (0.0%)	1 (3.3%)	2 (6.7%)
$\chi^2$ 值	-	3.077	1.034	1.034	0.105	7.347
P 值	-	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	<0.05

（三）对照组和实验组患者腹腔镜胆囊切除术后营养摄入、体质量及血清白蛋白水平的比较，详见下表：

表3：各组营养摄入、体质量及血清白蛋白水平对比表

组别	例数	术后 24h 营养摄入量 (kcal)	术后 48h 营养摄入量 (kcal)	术后 72h 营养摄入量 (kcal)	体质量变化 (kg)	血清白蛋白 (g/L)
对照组	30	300 ± 50	600 ± 80	900 ± 100	-1.2 ± 0.3	35.2 ± 2.1
实验组	30	500 ± 60	800 ± 90	1200 ± 120	-0.5 ± 0.2	38.5 ± 2.3
t 值	-	14.142	10.607	11.180	6.325	5.932
P 值	-	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

三、讨论

术后胃肠功能恢复的恢复是腹腔镜胆囊切除术后的最根本的临床指标之一，以往的护理干预中，都主张术后长期禁食以减少术后胃肠道的压力，然而却加重了术后胃肠的蠕动迟缓，从而延长时间<sup>[1]</sup>。在本次研究中，早进食的干预措施是对传统护理干预的改变。试验组患者术后 4h 进温水，连续观察无不适之后逐渐变为流质、半流质饮食。与传统的术后禁食相比，术后早期进食可以减少肠鸣音恢复的时间、排气时间以及进食时间，表明胃肠功能恢复更快。

而这个现象背后的原理为，在胃肠道禁食期不仅胃肠道无法进行正常的蠕动，也可能因为肠道“睡眠”过长后无法恢复正常的机能得到有效恢复。过早进食是通过胃肠道受到机械、化学因素的刺激，对胃肠道的神经、激素系统的刺激来推动胃肠功能的恢复<sup>[2]</sup>，在此期间，患者开始恢复对食物的适应，恢复了正常的消化机能。有研究显示，合理的早期进食不仅可以帮助恢复胃肠道功能，也可以减少患者术后常见并发症的发生，如术后腹胀、恶心、呕吐等。

第三，心理状态的维持。术后的患者往往或多或少带有焦虑和抑郁的情绪，在术后的康复中，长期的禁食以及痛苦会导致患者心理的过度焦虑。在研究中，实验组患者评分情况保持比较稳定，数据表明心理的护理对于患者的术后康复起到了实际的效果。早期的进食能让患者感受到身体康复的情况，享受到一定的成绩以及安全感，有利于缓解焦虑情绪<sup>[3]</sup>，进食的增加能够给予患者更多的日常生活体验感，有利于更好的愉悦心理。这一结论说明综合护理的意义不仅仅体现在术后生理的康复上，心理护理也需要得到重视。

并发症发生率能反映出患者术后护理的优劣程度。本次研究，实验组的并发症发生率低于对照组，其中腹胀、呕吐等并发症的发生率低于对照组。这可能是由于早期进食对患者的胃肠功能有较好的刺激作用所致<sup>[4]</sup>。患者胃肠蠕动恢复时间越短，发生胃肠不适的机会越少。同时也可降低因术后肠道蠕动减慢发生营养不良的概率，从而减少并发症的发生。

营养摄入情况的改善也是本研究的亮点所在，本研究发现实验组在术后 24h、48h、72h 营养摄入量较对照组明显，而体质量



变化更小，血清白蛋白水平更好。提示术前的早期进食有利于术后肠道功能的恢复及术后机体营养需求的满足，促进术后机体体力和免疫力的恢复。血清白蛋白作为一项判断术后营养状况的指标，其水平的改善是判断术前机体整体健康状况改善的体现<sup>[5]</sup>，机体健康状况的改善更有利于增强机体免疫力，防止感染等并发症的发生。

但也应看到，虽然本研究中早期进食护理的早期进食护理比较基础能促进术后恢复，但如果在实际应用中操作不当，同样会给患者带来负面影响，比如因患者的病情等原因导致术后胃肠道

功能极度损伤或术中出现并发症时，过早进食容易给患者带来风险，此时就需要护理人员综合患者的自身具体情况，制订个别护理方案，以此为基础更好地进行术后恢复过程中的持续评价及精细化护理，有效规避风险。

综上所述，本文为早期进食护理在LC术后运用提供了实证依据。早进食可促进肠胃功能恢复，并可提高患者心理及营养状况。今后随着研究及技术的深入，期待早期进食护理能够作为术后恢复的标准手段，使患者真正能够提高生活质量，加快术后恢复。

参考文献

[1] 胡小雨, 王梅杰, 宋红霞, 等. 腹腔镜胆囊切除术病人的围术期护理进展 [J]. 全科护理, 2024, 22(3): 439-442.  
[2] 李雪, 杨淑红, 梁青. 急性胆囊炎患者腹腔镜胆囊切除术后综合护理 [J]. 中国保健营养, 2023, 33: 110-112.  
[3] 朱红, 胡锦玉. 护理干预对腹腔镜胆囊切除术患者护理满意度的影响评价 [J]. 婚育与健康, 2023(8): 175-177.  
[4] 黄显莉. 胆囊切除术后饮食护理 [J]. 家庭医药: 快乐养生, 2021(3): 1.  
[5] 陈静静. 术后早期肠内营养护理在胃肠外科胃癌患者中的应用效果 [J]. 饮食保健, 2021(013): 239.

# 高职智慧健康养老服务与管理专业学生提升职业认同感的教学实践探索

柯爱凤

九江职业大学 智慧健康学院, 江西 九江 332000

DOI:10.61369/MRP.2025070011

**摘 要 :** 目前全球人口老龄化趋势加速发展, 智慧健康养老服务正日益受到社会各界的广泛重视, 我国此趋势尤为明显, 智慧健康养老服务与管理专业是培养行业专业人才的重要阵地, 教育质量、学生的职业认同感对于推动行业的持续健康发展具有至关重要的作用。基于此, 本文分析高职智慧健康养老服务与管理专业学生职业认同感提升的重要性, 研究当前学生在职业认同感构建过程中面临的主要问题, 提出具有创新性和实践性的教学策略, 利用科学的教学实践使学生树立正确的职业观念, 增强其专业自信, 为学生未来的职业生涯夯实基础。

**关 键 词 :** 高等职业教育; 智慧健康养老; 服务与管理; 职业认同感

## Teaching Practice Exploration for Enhancing Professional Identity of Students in Smart Health Elderly Care Service and Management Major in Higher Vocational Education

Ke Aifeng

School of Smart Health, Jiujiang Vocational University, Jiujiang, Jiangxi 332000

**Abstract :** Currently, the global trend of population aging is accelerating, and smart health elderly care services are increasingly receiving widespread attention from all sectors of society. This trend is particularly evident in China. The major of Smart Health Elderly Care Service and Management is an important front for cultivating professionals in the industry. The quality of education and students' professional identity play a crucial role in promoting the sustainable and healthy development of the industry. Based on this, this article analyzes the importance of enhancing the professional identity of students in the major of Smart Health Elderly Care Service and Management in higher vocational education. It examines the main issues faced by current students in the process of building professional identity and proposes innovative and practical teaching strategies. Through scientific teaching practices, students are enabled to establish correct professional concepts, enhance their professional confidence, and lay a solid foundation for their future careers.

**Keywords :** higher vocational education; smart health elderly care; service and management; professional identity

### 引言

近年来人口老龄化已成为全球面临的挑战, 我国老龄化速度之快、规模之大, 对经济社会发展产生深远影响。智慧健康养老服务融合信息技术、健康管理、社会工作等多个领域的知识, 对从业人员的专业素养和服务能力提出更高要求。高职智慧健康养老服务与管理专业, 乃是连接教育与产业、培养行业人才的关键环节, 其教育质量和学生的职业认同感直接关系到智慧健康养老服务的质量和行业的可持续发展。而在实际教学中, 学生职业认同感的缺失成为制约人才培养质量的重要因素, 深入探索提升学生职业认同感的教学策略, 成为当前高职教育改革的重要课题。

## 一、高职智慧健康养老服务与管理专业学生提升职业认同感的重要性

### （一）职业认同感与职业生涯发展的内在联系

高职智慧健康养老服务与管理专业的学生，强烈的职业认同感可激发其学习热情和探索精神，促进其专业技能的掌握和提升，在职业生涯中起到积极的导向作用，帮助学生全面适应行业变化，实现个人价值与社会价值的统一，职业认同感的形成和发展是长期而复杂的过程，需要教育者和学生的努力和持续投入<sup>[1]</sup>。

### （二）智慧健康养老行业的特殊性要求

智慧健康养老行业作为应对老龄化社会挑战的新兴领域，具有高度的专业性特点，要求从业人员具备信息技术、健康管理、社会工作等多个方面的知识技能。同时面对老年群体的特殊性，从业者还须具备高度的责任心、耐心和同理心，细致入微地关注老年人的需求，提供个性化的服务。因此，提升学生的职业认同感，有助于培养其专业精神和服务意识，使其全面满足行业需求，推动智慧健康养老服务的高质量发展。

### （三）应对行业挑战与机遇的必然选择

当前智慧健康养老行业发展速度加快，大数据、人工智能、物联网等先进技术的应用，为养老服务提供创新空间，而行业也因此面临着诸多挑战，人才短缺、服务标准化程度低、运营成本高问题屡见不鲜，提升学生的职业认同感，有助于增强其对行业变革的适应能力，激发其创新思维和创业精神，为应对未来行业挑战、把握发展机遇奠定坚实基础。

## 二、高职智慧健康养老服务与管理专业学生提升职业认同感的常见问题

### （一）专业认知不足

高职智慧健康养老服务与管理专业是新兴且快速发展的领域，专业内涵、课程设置、就业前景对于多数学生较为陌生，部分学生做出专业选择期间仅基于表面的理解或是对养老服务行业的模糊认知，而未能充分意识到该专业的深度、广度和未来潜力，专业认知的缺失导致学生在学习过程中遇到困惑和挑战时，难以找到有效的解决途径，进而产生迷茫感。具体而言，学生对专业的价值、意义认知不清，可能源于对行业发展趋势、市场需求以及专业核心竞争力的缺乏了解，不清楚智慧健康养老服务与管理专业是如何结合信息技术、健康管理和社会工作等多个领域的知识，为老年人提供全方位、个性化的服务，认知上的不足使学生在面对专业课程学习、实践技能培养以及未来职业规划时，难以形成清晰的认识。同样需要注意的是，由于专业认知的缺失，学生还可能对专业的就业前景产生疑虑，担心毕业后难以找到合适的工作，或者对行业的薪酬水平、工作环境以及晋升空间等持有不切实际的预期，进一步加剧学生的迷茫感，影响其学习积极性与职业认同感的形成<sup>[2]</sup>。

### （二）职业荣誉感缺失

虽然智慧健康养老服务与管理专业在应对人口老龄化挑战、

提升老年人生活质量方面发挥着重要作用，但受传统观念的影响，社会对养老服务行业仍存在一定的偏见与误解，体现在对从业人员的职业评价上，也反映在对整个行业的认知与理解上。对于学生而言，可能受到家人、朋友、同学对养老服务行业的不当评价的影响，认为该行业工作辛苦、待遇不高、社会地位低，负面的社会舆论环境使学生在面对专业学习和职业发展时，难以形成积极的自我认同和职业认同。与此同时，社会的偏见还可能引发学生的自卑情绪，学生可能担心自己在毕业后从事养老服务工作会受到他人的歧视或轻视，对职业选择产生怀疑和动摇，不利于学生形成稳固的职业认同感，还可能对其个人的心理健康和职业发展产生负面影响。

### （三）实践机会有限

高职智慧健康养老服务与管理专业的教学中，由于实训基地建设不足、校企合作不深入等原因，部分学生面临着实践机会有限的困境，影响学生专业技能的提升，也削弱其对专业的认同感。学生可能在学习过程中积累大量的理论知识，但缺乏实际应用的场景和机会，导致知识和技能无法得到有效整合，在面对实际工作时感到力不从心，影响其职业自信心的建立；部分学生可能不清楚自己所学专业在实际工作中的具体应用，也无法以实践来检验专业技能，进一步加剧学生的迷茫感与焦虑情绪，不利于其形成稳固的职业认同感。除此之外，部分学生可能认为所学专业缺乏实用性，对职业选择产生动摇，对其未来的职业发展产生消极影响<sup>[3]</sup>。

### （四）职业规划模糊

高职智慧健康养老服务与管理专业中部分学生面临着职业规划模糊的困境，学生可能不清楚智慧健康养老服务行业的未来发展方向和市场需求变化，也无法准确判断专业技能和兴趣特长在行业中的定位；学生可能对职业兴趣、优势特长以及潜在能力等方面缺乏深入的认识，导致在制定职业规划时难以找到适合发展路径，在面对未来职业发展时感到困惑，缺乏明确的职业规划。职业规划的模糊不利于学生形成稳固的职业认同感，还可能引发其心理焦虑情绪，学生可能对未来的职业发展前景感到担忧，影响学生的职业发展动力，还可能对其个人的心理健康及成长产生负面影响。

## 三、高职智慧健康养老服务与管理专业学生提升职业认同感的教学策略

### （一）加强专业教育，深化职业认知与理解

专业学习的初期高职院校设计专业导论课程，为学生提供全面而深入的专业入门体验。课程内容涵盖智慧健康养老服务的起源、发展历程、当前行业状况以及未来趋势的预测，凭借生动的讲解、丰富的图表数据及行业专家的视频讲座，学生得以全面了解专业的广阔前景和深刻意义。例如：教师会播放一段关于智慧养老社区如何运用物联网技术监测老人健康状况的视频，让学生直观感受到科技在养老服务中的应用和潜力，激发学习兴趣与职业热情。为让学生亲身体验智慧健康养老服务的工作流程与实际

环境，高职院校定期组织参观活动和社区服务实践。学生将有机会走进先进的智慧养老服务中心，观察并学习如何使用智能设备监测老人健康、如何制定个性化的照护计划。不仅如此，高职院校还会邀请行业内的资深从业者来校进行面对面的交流分享，以亲身经历讲述行业挑战与成就，让学生深刻体会到此职业的价值与荣耀。高职院校深知教师队伍对于专业教育的重要性，因此不遗余力地引进和培养具有丰富行业经验和专业素养的教师，此类教师具备深厚的理论知识，将最新的行业动态与技术成果融入课堂教学，同时高职院校鼓励教师积极参与行业实践研究活动，不断提升自身的教学水平与专业素养，为学生提供最优质的教学资源<sup>[4]</sup>。

### （二）构建正面形象，提升职业荣誉感与社会认可度

高职院校充分利用校园媒体、网络平台等渠道，积极宣传智慧健康养老行业的优秀事迹和感人故事。例如：高职院校会分享一位智慧养老社区负责人如何运用创新方法改善老人生活质量的故事，或者护理员细心照料帮助老人重拾生活乐趣的案例。此类故事充分展现从业人员的专业素养与职业精神，更激发学生对此职业的崇敬与向往。在专业内部，高职院校积极挖掘培育优秀学生，表彰大会、荣誉证书、校园广播等多种形式进行宣传和奖励。优秀学生以实际行动诠释专业的价值，成为其他学生学习的榜样，真实的成功故事激励着更多学生投身智慧健康养老服务事业，为此行业的发展贡献力量。需要特别注意的是，高职院校深知与行业外部的合作对于提升学生职业认同感的重要性，因此高职院校积极与教育部门、行业协会、企业等社会各界建立紧密的合作关系，推动智慧健康养老行业的发展和进步。在此基础上，高职院校还鼓励学生参与社会公益活动和社会服务活动，提升专业的社会影响力与认可度，为学生的职业发展创造社会环境<sup>[5]</sup>。

### （三）强化实践教学与技能提升，增强职业竞争力

实训基地建设方面高职院校与多家智慧健康养老服务机构合作，为学生提供丰富的实践机会，涵盖不同类型的智慧养老社区与服务机构，可满足学生多样化的实践需求。同时高职院校还制定完善的实习计划及考核标准，保证学生在实习期间可获得充分的锻炼和提升。以此为基础，结合行业需求和专业特点，高职院校设计具有实践性和创新性的教学项目。例如：在“智慧健康监测系统设计”项目中，学生需要综合运用所学知识设计并实现可实时监测老人健康状况的智能系统，学生在项目实施与操作实践中，专业技能与实践能力稳固提升，创新意识与团队协作能力得到有效培养。除此之外，高职院校积极组织学生参加各类职业技能竞赛与认证考试，全国智慧养老职业技能大赛、健康管理师认

证考试等竞赛和认证检验学生的专业技能水平，还为其提供展示自我、提升自我的机会，同时高职院校还积极推广职业技能等级证书制度，鼓励学生在校期间考取相关证书，为未来的职业发展打下坚实基础。

### （四）创新教学模式与方法，激发学习兴趣与积极性

专业课程中高职院校广泛采用案例教学和实践导向教学的方法，在“智慧养老服务案例分析”课程中，高职院校会选取多个具有代表性的智慧健康养老服务案例进行分析讨论，引导学生分析案例背景、问题、解决方案和效果等关键环节，让学生从实际案例中学习专业知识、解决问题的方法。在此基础上，结合实践导向的教学方法，让学生在模拟或真实的工作环境中进行实践操作、学习体验，增强学习的趣味性。为激发学生的学习主动性与参与度，高职院校积极实施翻转课堂混合式学习的教学模式。在课前阶段，高职院校会提供丰富的学习资源、预习任务，鼓励学生自主学习相关知识和理论；在课堂上，高职院校组织小组讨论、汇报交流和教师点评指导等活动，让学生充分展示学习成果与思考过程。凭借翻转课堂的实施与混合式学习的应用，学生可在课堂上获得更深入的学习体验，还可培养自主学习和团队协作的能力。为提高学生的实践操作能力与学习体验，高职院校引入虚拟仿真技术与智能化教学手段。例如：在“智慧养老照护技能训练”课程中，高职院校会利用虚拟仿真技术模拟智慧养老服务的真实场景和流程。学生可在虚拟环境中进行实践操作，使用智能设备监测老人健康状况、制定个性化的照护计划。在智能化教学手段的辅助下，学生可获得直观和生动的学习体验，还可提高实践操作能力。

## 四、结语

综上所述，在人口老龄化的不断加深、智慧健康养老行业的快速发展背景下，提升高职智慧健康养老服务与管理专业学生的职业认同感，已成为当前教育改革的重要任务。加强专业教育、构建正面形象、强化实践教学、创新教学模式等教学策略的实施，可有效增强学生的专业自信，提升其职业技能和职业素养，为智慧健康养老行业培养更多高素质的专业人才。高职教育工作者应继续探索和实践更多有效的教学策略，不断完善人才培养体系，为我国智慧健康养老事业的持续发展贡献力量，同时社会各界也应加强对智慧健康养老行业的关注，营造尊重、理解、支持养老从业人员的良好社会氛围，为提升从业人员的职业认同感创造有利条件。

## 参考文献

- [1] 温暖, 邱斌, 王燕, 等. 基于职业岗位能力需求的高职智慧健康养老服务与管理专业课程体系建设研究 [J]. 教育进展, 2024, 14(03): 895-899.
- [2] 周灿. “岗课赛证”融通下的高职智慧健康养老服务与管理专业人才培养模式研究与实践 [J]. 保险职业学院学报, 2024, 38(01): 91-96.
- [3] 王芳, 杨玉丹. “1+X”证书制度下高职院校智慧健康养老服务与管理专业人才培养模式探索与实践 [J]. 湖北工业职业技术学院学报, 2024, 37(04): 32-35.
- [4] 马费成, 周利琴. 面向智慧健康的知识管理与服务 [J]. 中国图书馆学报, 2018, 44(5): 16-19.
- [5] 顾东晓, 张铭钰, 杨雪洁, 等. 整体治理观: “四力耦合”的智慧健康养老理论构建——来自合肥的实践 [J]. 公共管理学报, 2025, 22(1): 151-163.



# 邢台社区医疗及康养机构融合发展可行性研究

白云冲, 董泽飞, 王路平, 魏江明, 闫朋朋, 元子路

邢台医学院, 河北 邢台 054000

DOI:10.61369/MRP.2025070020

**摘 要 :** 为了探讨邢台地区社区医疗和社区养老融合发展的可行性, 本次研究从市场需求、政策支持、经济可行性、风险控制方面对邢台社区医疗康养机构融合发展的可行性进行分析, 通过调研的方式对社区医疗及养老机构的现状进行分析, 为后续可行性分析打下良好的理论基础。随后综合分析融合发展的可行性, 完成风险评估后制定相应的应对策略, 提前预见这些风险, 并制定相应的应对策略, 以确保融合发展的顺利进行。⑤提出具体的融合发展方案和实施计划。

**关 键 词 :** 邢台; 社区医疗; 康养机构; 融合发展; 可行性

## Feasibility Study on the Integrated Development of Xingtai Community Medical and Healthcare Institutions

Bai Yunchong, Dong Zefei, Wang Luping, Wei Jiangming, Yan Pengpeng, Yuan Zilu

Xingtai Medical College, Xingtai, Hebei 054000

**Abstract :** To explore the feasibility of integrated development of community medical and elderly care services in the Xingtai region, this study analyzes the feasibility of integrating Xingtai community medical and healthcare institutions from the perspectives of market demand, policy support, economic feasibility, and risk control. Through research, the current status of community medical and elderly care institutions is analyzed, laying a solid theoretical foundation for subsequent feasibility analysis. Subsequently, a comprehensive analysis of the feasibility of integrated development is conducted, and corresponding response strategies are formulated after completing risk assessment. These risks are anticipated ahead of time, and corresponding countermeasures are developed to ensure the smooth progress of integrated development. Finally, a specific integrated development plan and implementation schedule are proposed.

**Keywords :** Xingtai; community medical care; healthcare institutions; integrated development; feasibility

## 引言

随着社会的高速发展以及时代的不断更替, 我国人口老龄化越来越严重, 据不完全统计, 直到2024年底, 我国超过60岁的人口比例已经超过20%<sup>[1]</sup>, 衍生出的老龄化已经成为了影响我国社会发展的主要因素。这对于我国的医疗服务及养老服务的需求有了较大的增长, 传统的养老模式已经无法满足我国老年人的全周期需求, 将社区医疗与康养机构进行深度融合已经成为了破解老龄化困难的关键路径<sup>[2]</sup>。在这样的社会背景之下, 我国也推出了相应的政策推动医养结合发展。国家长期护理保险制度试点扩面、医保支付方式改革等政策, 为医养结合服务可持续运营提供资金保障。邢台市作为全国首批长期护理保险试点城市, 已覆盖参保人群734万, 累计支付护理费用超5亿元<sup>[3]</sup>, 为融合发展奠定经济基础。在老龄化与高质量发展双重背景下, 邢台市社区医疗与康养机构融合发展的探索, 不仅关乎一座城市的民生福祉, 更承载着破解全国性养老难题的时代使命<sup>[4]</sup>。本文基于此, 将通过问卷调查的方式, 明确邢台社区医疗及康养机构发展现状, 并从市场需求、政策支持、经济可行性、风险控制方面分析社区医疗及康养机构融合发展的可行性, 具体内容如下。

## 一、康养的概念及内涵

### (一) 康养的概念

康养是近几年所出现的一种概念, 在全球范围内都受到了广泛的关注, 主要包括健康以及养生两个方面。健康作为康养的核

心条件, 在传统的医学当中, 将健康分成身体健康、心理健康及社会适应状态。在身体健康当中, 主要包括生理指标正常、身体机能良好、营养均衡机免疫功能健全, 对疾病进行有效抵御。心理健康涉及到情绪稳定、认知功能正常、人际关系和谐、心理韧性较强。社会适应良好则是表示能够融入社会, 积极参与到社会

活动中，与他人能够和谐相处，遵守社会规则。

养生也是康养的重要组成部分之一，主要是经各种手段及方法保证身体健康，提高自身生活质量。基于类型的不同可分为饮食养生、运动养生、精神养生以及环境养生<sup>[5]</sup>。饮食养生中，合理膳食是根据自身的健康状况及体质，选择合适的食物，从而促进营养的均衡，避免出现过度饮食的问题。此外，食疗养生也是饮食养生的主要组成部分，根据食物的不同功效完成食疗的调理，能够达到调养身体、预防疾病的效果。在运动养生当中，需养成良好的运动习惯，进行适度的运动，根据自身的年龄、健康状况选择合适运动方式，从而提高自身的免疫力，在运动的过程中需注意运动安全，避免出现运动受伤的情况。在精神养生当中，需做到心态平和、修身养性，保持良好的心态，避免过度的紧张，产生过度压力，对自身的情绪进行调节。保持充足的睡眠时间，提高自身的睡眠质量。

### （二）康养的内涵

康养是将养生与健康进行了有效结合，不仅是对身体健康进行着重关注，还关注老年人的心理健康，通过全方位支持满足养生方面的需求。在健康管理方面，经各种检测都手段，对健康状况完成全面评估，了解身体的指标情况<sup>[6]</sup>。根据评估的结果制定个性化干预方案，对其进行饮食调整及心理疏导，促进健康发展。

### （三）融合发展的必要性

随着我国人口结构的不断变化，老龄化的问题也越来越严重，养老需求越来越高，在传统的养老模式下已经无法满足当下老年患者的日常需求。在康养融合发展当中，能够对养老资源机医疗资源进行整合，为老年人的养老提供更好的服务，其中主要包括康复保健、医疗护理以及长期照护，能够面对人口老龄化所存在的挑战。我国在医疗、养老资源的分布上存在分散性，整体的资源利用效率并不高，康养和融合之后能够将养老机构、医疗机构的有限资源进行有机结合，可保证养老、医疗资源的有效共享。然而当前的医疗服务和养老服务存在衔接不畅的问题，经康养融合之后，能够建立更加完善的服务机制，保证老年人能够及时获得养老服务。传统的养老服务中更加重视老年人的生活质量，而康养融合更加重视综合性服务。除了需要日常起居照顾之外，还需进行康复训练、医疗护理等等，从而全面提高服务质量，引入服务理念之后，有效提高服务水平。经康养融合可打造更加良好的养老环境，建立起较为完善的养老机构，丰富文化娱乐的活动，满足其精神需求。康养融合发展能够帮助社会实现可持续性发展，经资源的整合提高其效率，避免出现能源消耗<sup>[7]</sup>，这也基本符合可持续发展的基本理念。康养融合之后能够有效的促进社会的稳定发展，也为老年人提供了一定的养老服务，减轻养老负担的同时，也营造了和谐的社会氛围。

## 二、邢台市社区医疗及康养机构融合现状分析

### （一）社区情况

选择邢台市某社区作为调研地区，对社区医疗、康养机构的融合现状进行分析，社区中，面积四万多平方米，绿化环境良好，干净整洁，摄食较为齐全，存在多家购物超市，生活十分方便，随着我国社会、经济的高速发展，管理体质在不断的完善，

社区的各项工作有序开展。始终秉持着“业主第一、加强管理”的服务宗旨，将社区建设成干净整洁的文明社区。在该社区当中，养老的服务都是由社工进行管理，和街道签订相应的合同之后，由社区财政发放工资。但是社工的人数较为有限，并没有社工专职的岗位。政策支持：为了积极引导社会养老机构的创办，对养老资源提供足够的动力。因此，邢台市也出台了许多政策明确了支持建设城市居家养老，发挥出标杆的示范作用。除此之外，还需加强社区医养的人才培养，为社区的医养服务注入更多养老人才。

### （二）养老需求调查

问卷设计：针对邢台市在养老服务当中存在的问题，为居家养老的发展提供相应的理论基础，对邢台市某社区的养老现状进行调查，调查对象是邢台市社区的老年人，问卷调查的方式为现场发放及回收。在调研的过程中，通过随机调查法，共发放385份问卷，回收379份，有效问卷为379份，有效回收率为96.2%。这也为邢台市的养老找到了可行性。

### （三）养老需求情况

针对老年人的养老情况进行调查，发现大部分老年人认为医保报销比例低，其次为经济情况较差，仅仅只有5%的老年人表示生活无困难，具体见表1。

表1- 养老需求情况结果分析

选项	人数	百分比（%）
医保报销比例低	137	36.15
经济拮据	99	26.12
就医不便	72	18.99
无人照顾	57	15.04
无困难	19	5.01

针对老年人是否对政府养老服务了解，有41.16%（156）的老年人表示不清楚，31.93%（121）的老年人表示政府提供日托服务，21.90%（83）的老年人表示市政府提供日常生活照料服务，5.01%（19）的老年人表示市政府需提供精神慰藉服务，具体见表2。

表2- 老年人提供服务结果分析

选项	人数	百分比（%）
不清楚	156	41.16
医疗保健服务	121	31.93
日常生活照料服务	83	21.90
精神慰藉服务	19	5.01

从养老方式上来说，大部分的老年人都选择了居家养老，其次为社区居家养老，最少的是机构养老和其他养老，具体见表3。

表3- 老年人养老方式结果分析

选项	人数	百分比（%）
家庭养老	330	87.07
社区居家养老	31	8.18
机构养老	9	2.37
其他方式	9	2.37

随着年龄的不断增长，也出现了许多的慢性病，对健康需求越来越高。针对保健服务的需求进行调查，主要表现在定期体检、免费健康咨询、健身，只有少部分的老年人表示不需要，具体见表4。

表4- 医疗保健服务需求结果分析

选项	人数	百分比（%）
定期体检	209	55.15

免费咨询	109	28.76
健身项目	50	13.19
不需要	11	2.90

针对老年人是否愿意参加社区活动进行调查,发现19.00%的老年人表示非常愿意了解,27.18%老年人表示比较愿意,43.01%老年人表示一般愿意,10.82%表示不愿意,具体见表5。

表5- 是否愿意参加社区活动

选项	人数	百分比(%)
非常愿意	72	19.00
比较愿意	103	27.18
一般愿意	163	43.01
不愿意	41	10.82

三、邢台市社区医疗及康养机构融合的问题及原因

(一) 医养供需关系失衡

相较于传统的养老方式而言,在社区的居家养老当中,老年人在就医的过程中主要对社区工作人员产生依靠。就目前而言,邢台市的社区养老是由政府进行拨款,社会参与度比较低。对此所产生的资金压力每年的拨款经费有限,这也直接造成了很难开展居家养老服务,随着老龄化程度的不断加深,社区居家养老的就医需求也会越来越大,因此在工作开展中有着较高的难度。随着老龄化程度的加深,对社区养老的服务质量要求更高,但是许多老年人的就医并不方便,这就造成了医养失衡的问题,服务质量无法保障。医养结合需以需求为导向,通过政策协同、服务创新、人才支撑和支付保障的系统性改革,构建“政府主导、市场运作、社会参与”的可持续生态,为全国提供“邢台方案”。

(二) 社区的医养推广程度缓慢

“医养融合”主要是为了提高社区养老的幸福感,在社区当中应该大力的推广,然而在调查的过程中发现,邢台市社区的养老中心并未贯彻“医养融合”,经实地调查发现,社区无论是从服务内容、实施方式还是标准都未达到相应的标准。社区应当将大部分的精力都聚集于养老机构的建设和改造,满足老年人的日常需求。除此之外,在治疗方面,只提供了血压、体温检测等简单的服务,并没有提供全面的服务。部分老年人及家属对医养结合机构的专业性存疑,担心服务质量、医疗安全及费用透明度,导致选择意愿不足。医养结合服务被简单等同于“医疗+养老”,

忽视其预防、康复、长期照护等综合价值<sup>[8]</sup>,宣传中缺乏对服务内涵的深度解读。医疗机构与养老机构间健康数据、服务记录未互通,难以实现“治疗—康复—照护”闭环管理。社区医养服务以基础护理为主,缺乏慢性病管理、康复训练、心理疏导等专业化服务,难以满足失能老人需求。医养结合服务缺乏统一收费标准,部分机构通过“高定价+低服务”维持运营,损害行业信誉。

四、邢台社区医疗及康养机构融合发展策略

(一) 加大财政投入

将医养结合服务发展资金纳入年度财政预算,确保资金稳定投入。鼓励社会资本参与:通过“公建民营”“PPP模式”吸引企业投资社区医养项目,政府提供场地、税收优惠等支持。对新建社区医养结合机构,按床位数量给予一次性建设补贴,优先支持农村地区<sup>[9]</sup>。财政支持社区医养机构建设智慧平台,整合老年人健康档案、服务需求、机构资源,通过AI算法匹配服务。财政购买服务,支持社区医养机构为居家老年人提供家庭病床、上门巡诊、康复护理等服务。

(二) 细化政策内容

社区医疗及康养机构融合发展需以财政支持为核心,通过专项资金投入、补贴政策优化、医保支付改革、土地与税收优惠、金融创新支持等细化政策,破解推广缓慢难题。鼓励金融机构根据医养结合特点,开发专属金融产品,如“医养结合贷”“养老信托”等,提供低息贷款支持<sup>[10]</sup>。支持医养结合机构通过发行专项债券、设立产业投资基金等方式融资,降低融资成本。对非营利性医养结合机构,免征企业所得税,对其自用房产、土地免征房产税、城镇土地使用税。对符合条件的医养结合机构,享受小微企业等财税优惠政策,降低水电气热价格。

五、结束语

综上所述,邢台市作为国家级医养结合试点城市,通过“政策引领、资源整合、模式创新、技术赋能”四维驱动,已构建起覆盖城乡、功能完善的社区医疗与康养机构融合发展体系,其可行性在政策环境、实践成效、产业基础、社会需求四方面得到充分验证。

参考文献

[1]张璐,闫妍,徐伟,等.中国式现代化视域下体医养融合模式的发展优势、现实困境和纾解策略[J].河北体育学院学报,2025,39(2):69-75.  
[2]徐嘉诚,侯园园,汤月琴,等.老龄化背景下体医养融合发展的优化路径研究[J].当代体育科技,2025,15(3):84-87.  
[3]乔记兵,李卫峰,程琳,等.公立医院医养融合体系构建与发展路径探析[J].中国医院管理,2023,43(5):90-92.  
[4]XiaY ,XiaH .Traditional Chinese Medicine Culture, Senior Tourism and Elderly Care Industry: Analysis and Discussion on the Integrated Development Under the Back-ground of Big Health[J].Asian Social Science,2024,20(3):54-54.  
[5]Zhong X ,Zhao Y .Study on the Integrated Development of Rural Sojourn and Health Care in Hainan from the Perspective of Rural Revitalization[C]/[出版者不详],2023.  
[6]潘珍妮,叶颖.中国医养健康产业驱动因素与融合路径研究[J].科技与创新,2024(20):140-143.  
[7]吉旖旎,朱俊杰.新质生产力赋能体医养融合高质量发展的内涵、逻辑与路径[J].体育科技文献通报,2024,32(12):112-114,193.  
[8]李承伟,贾飞飞.“健康中国”视域下体育与医养健康产业融合发展研究[J].当代体育科技,2020,10(20):6-7,10.  
[9]罗涛,廖茂洁.攀枝花市“康养+医疗”融合现状的调查分析[J].丝路视野,2021(7):1-2.  
[10]魏晨阳.保险与康养产业:老龄化加速下的深度融合[J].清华金融评论,2022(2):36-38.

# 老龄化社会背景下中心血站采供血管理的挑战与应对策略

李良春

雅安市中心血站，四川 雅安 625000

DOI:10.61369/MRP.2025070022

**摘 要：** 人口老龄化对中心血站采供血管理体系提出了严峻挑战，表现为血液供需结构性失衡与献血者招募维护的双重压力。老年人群医疗用血需求持续增长，而适龄献血人口比例下降导致供给缺口扩大，传统宣传模式难以有效覆盖年轻群体，老年潜在献血者又面临健康限制。研究通过分析采供血全流程管理中的突出问题，提出需构建精准化招募机制、优化献血服务体系、强化智能技术应用等应对策略，以提升血站运营效率和服务韧性，保障老龄化社会下的血液供应安全。

**关 键 词：** 老龄化社会；采供血管理；无偿献血

## Challenges and Coping Strategies for Blood Collection and Supply Management in Blood Centers under the Background of an Aging Society

Li Liangchun

Ya'an Central Blood Station, Ya'an, Sichuan 625000

**Abstract：** Population aging poses severe challenges to the blood collection and supply management system of blood centers, manifesting as dual pressures of structural imbalance between blood supply and demand and difficulties in donor recruitment and retention. The medical blood demand of the elderly population continues to grow, while the decline in the proportion of age-eligible donors leads to an expanding supply gap. Traditional publicity models fail to effectively reach younger groups, while potential elderly donors face health restrictions. By analyzing prominent issues in the whole-process management of blood collection and supply, this study proposes countermeasures including establishing precision recruitment mechanisms, optimizing blood donation services, and strengthening intelligent technology applications, aiming to improve operational efficiency and service resilience of blood centers and ensure blood supply safety in an aging society.

**Keywords：** aging society; blood collection and supply management; voluntary blood donation

### 引言

人口老龄化成为全球性公共卫生挑战，中国老龄化速度居世界前列。预计 2025 年，中国 65 岁及以上老年人口占比达 14.2%，雅安市该比例更是超 17%，步入“老龄社会”。在此形势下，医疗用血供需矛盾加剧，中心血站采供血管理压力倍增。老年群体手术与慢性病治疗用血需求猛增，同时适龄献血人口比例下滑，传统招募方式效率欠佳，区域血液调配失衡。为破局，国家多维度改革，2025 年《关于深化养老服务改革发展的意见》推动医养结合，强化社区养老与医疗协同；两会代表呼吁借人工智能、物联网优化血液管理，构建全国统一调配平台。地方也积极实践，廊坊市中心血站开展“无偿献血服务质量提升年”活动，借助信息化与精准输血技术缓解矛盾。可见，老龄化社会要求采供血体系从单一保障转向多维度协同，亟需融合技术、政策与社会动员的综合策略，保障医疗用血安全与社会稳定。

### 一、老龄化社会对中心血站采供血管理的核心挑战

#### （一）血液供需矛盾加剧

老龄化社会中，医疗用血结构显著改变。老年群体因关节置换、肿瘤切除等手术量上升，以及心血管、血液系统疾病治疗需

求，临床用血总量不断攀升<sup>[1]</sup>，65 岁以上人群年均用血量达青年 2-3 倍且持续扩大。与之相反，适龄献血人口比例下降，本市 2020-2024 年 18-35 岁献血者占比仅 33% 且逐年下滑。献血群体老龄化增加采集难度，在季节性缺血、突发灾害等特殊时期，血站库存预警机制压力剧增，供需失衡风险加剧。



### （二）献血招募与保留难度提升

老龄化社会中，传统献血宣传模式面临双重困境<sup>[2]</sup>。一方面，年轻群体信息接收渠道分散，线下单向传播方式难以触达 Z 世代，导致献血知识普及率低，18-25 岁群体仅不足 15% 能准确描述献血流程，且受网络负面舆情影响，对献血安全性存认知偏差。另一方面，老年潜在献血者因慢性病高发，献血初筛合格率不足 40%。此外，献血者保留机制缺乏针对不同年龄段的服务策略，年轻献血者青睐数字化服务，老年群体依赖社区化场景，现有服务难以满足多元需求，致使重复献血率低，献血资源流失与招募成本上升。

## 二、采供血全流程管理中的突出问题

### （一）无偿献血宣传与招募效率不足

在老龄化社会背景下，无偿献血宣传与招募效率不足已成为制约采供血体系可持续发展的关键问题<sup>[3]</sup>。当前大多血站宣传策略仍以传统媒体为主，新媒体传播渠道的应用呈现明显滞后性，未能充分利用社交平台、短视频等数字化工具实现精准触达。分众化宣传的缺失导致信息传播广而不精，年轻群体与中老年群体的差异化需求未得到有效区分。例如，针对年轻人群的献血科普内容缺乏趣味性与互动性，而面向中老年群体的宣传则忽视健康风险提示与参与便利性引导，进一步削弱了潜在献血者的主动性。与此同时，献血激励机制过于依赖短期物质（如献血纪念品）回馈或荣誉证书，未能构建与社会价值观深度融合的长效动员机制。企业、社区、学校等社会主体在献血活动中的参与度有限，缺乏常态化合作模式，致使献血者保留率呈持续走低形式。这种单一化激励模式不仅难以激发长期献血意愿，更无法应对老龄化社会中适龄献血人口缩减的严峻现实<sup>[4]</sup>。

### （二）血液采集与制备环节的技术提升问题

老龄化献血者占比上升对血液技术提出更高要求。现行健康筛查标准多基于青壮年生理特征，未充分考虑老年人基础疾病高发、代谢功能下降等特殊特性，导致部分健康老年志愿者被排除，加剧献血资源浪费<sup>[5]</sup>。需结合循证医学动态调整筛查标准，建立年龄分层评估体系，如针对 55 岁以上人群增设心血管功能、药物使用史等专项检测，以扩大合格献血者基数。另一方面，临床用血需求精细化与多样化趋势下，血液成分制备面临分离效率低、活性保存周期短等瓶颈，如血小板制备受个体差异影响质量不稳定，血浆冷沉淀规模化生产不足<sup>[6]</sup>。技术升级需聚焦自动化分离设备研发、低温保存工艺优化，引入人工智能辅助决策提升制备标准化水平，增强血液供给与临床需求匹配度。

## 三、无偿献血服务与血液供应体系的短板分析

### （一）献血服务模式适应性不足

#### 1. 服务便利性欠缺

当前无偿献血服务在空间覆盖与时间灵活性上存在显著不足<sup>[7]</sup>。固定采血点多集中于城市核心区域，城乡结合部及偏远地区覆盖率低，导致潜在献血者因交通成本高而放弃参与。流动采血车的调度效率亦受制于规划科学性不足，缺乏动态需求预测技术支持，难以匹配人口流动规律与献血高峰期。例如，部分高

校、工业园区等献血主力区域因临时性调度滞后，错失群体性献血机会。此外，采血点开放时间与公众作息匹配度低，工作日与节假日服务供给失衡，进一步削弱献血便利性<sup>[8]</sup>。

#### 2. 个性化服务缺失

18-25 岁和 45 岁以上献血者对献血服务的需求存在明显差异，情绪价值需求和献血体验评价标准不等。健康征询及血液采集前后等流程服务中未针对不同群体设置差异化服务，因未达到心理预设服务期待值挫伤其献血积极性，从而选择不再重复献血。献血相关健康科普中，针对不同人群的健康指导和健康宣传无个性化方案，比如，针对高校学生应重点加强饮食、睡眠、性教育、传染病预防与健康相关内容；对于 40 岁以上中年人群，重点加强健康体检、压力释放、运动与健康等内容。服务环境和相关资源匮乏，部分采血点受城市规划、经商等影响致空间布局受限，采血车停放地点受限，协调困难等影响献血环境提升和理想化打造，致献血者献血体验差，降低参与意愿。

### （二）血液供应网络韧性不足

#### 1. 区域调配失衡

血液库存分布呈现显著地域差异。经济发达地区因医疗资源集中，临床用血需求量大且波动频繁，而欠发达地区受限于人口外流与献血动员能力弱，血液采集量难以满足本地需求。跨区域调配机制尚未形成高效协同，信息共享平台建设滞后，导致血液调拨依赖人工决策，响应速度与精准度不足<sup>[9]</sup>。例如，偏远地区突发用血需求时，因运输成本高、时效性差，往往被迫依赖异地支援，加剧血液浪费与供应风险。

#### 2. 应急响应能力薄弱

现有血液保障体系对突发公共卫生事件的应对能力亟待提升。应急预案多停留于理论框架，缺乏常态化演练与实战检验，存在疫情、自然灾害等场景下区域采血中断、运输受阻等问题。例如，新冠疫情期间，多地因封控政策导致献血量骤降，而应急储备库容有限，未能有效缓冲供需缺口。此外，血液供应链各环节协同不足，采供血机构、医疗机构与政府部门间信息壁垒未完全打通，紧急状态下资源整合效率低下，增加血液供应体系的脆弱性。

## 四、老龄化背景下采供血管理的优化策略

### （一）创新无偿献血宣传与招募机制

#### 1. 精准化传播

在老龄化社会背景下，无偿献血宣传需突破传统模式的局限性，依托大数据技术实现精准化传播<sup>[10]</sup>。通过整合人口年龄结构、医疗用血需求、区域献血行为等数据，构建多维度的献血群体画像，识别潜在献血者分布特征。例如，针对年轻群体偏好数字化交互的特点，可在社交媒体平台投放互动式内容（如献血知识问答、虚拟献血体验程序），提升参与度；针对中老年群体，结合社区健康讲座、公益义诊等活动，强化献血与健康管理的关联性。分众化宣传策略需结合区域文化差异，设计本土化传播语言与载体，例如在老龄化程度较高的地区，通过地方电视台、社区广播等渠道传递“献血助老”的公益价值，激发社会责任感。

#### 2. 社会协同动员

无偿献血长效机制的建立需依赖多元社会主体协同参与。与

社区基层组织合作，将献血宣传纳入社区健康服务网络，通过家庭医生签约服务、老年健康档案管理途径，定向招募低风险适龄献血者。教育部门可推动高校建立“献血学分激励”制度，将献血行为纳入社会实践评价体系，强化青年群体公益意识。企业层面，通过税收优惠或社会责任评级政策引导企业设立“献血公益日”，组织员工团体献血。此外，培育志愿者团队是扩大献血基础的关键，需建立志愿者培训体系，明确其在献血宣传、现场服务、后续回访等环节的职责，形成“献血者—志愿者—宣传者”的良性循环。

### （二）强化采供血全流程技术升级

#### 1. 智能化设备应用

技术迭代是应对老龄化社会采供血压力的核心路径。自动化采血设备的引入可显著提升采血效率与安全性，例如采用智能穿刺机器人减少人为操作误差，配备生物传感器实时监测献血者生理指标，降低晕厥等不良反应风险。在血液制备环节，推广全自动成分分离系统，通过离心力精准控制与光学检测技术，提高血小板、血浆等成分血的分离纯度，满足肿瘤患者、外科手术等多样化临床需求。同时，建立血液质量追溯平台，实现从采集、运输到使用的全流程数据不可篡改记录，增强公众对血液安全性的信任。

#### 2. 动态健康评估

针对献血者健康状态复杂性，需重构健康筛查标准。基于循证医学研究，动态调整献血年龄上限与健康指标阈值。例如，对55岁以上低风险献血志愿者，可采用阶梯式评估法：初筛阶段通过电子问卷收集慢性病史、用药记录等数据，结合可穿戴设备监测实时心率、血压；复筛阶段引入血液黏度检测、心血管功能评估等专项检查，确保献血安全性。同时，开发非侵入式血红蛋白快速检测技术，减少献血者对采血疼痛的顾虑。通过建立个性化献血健康档案，为55岁以上献血者提供定期健康反馈，强化其持续参与意愿。

### （三）构建高效韧性的血液服务体系

#### 1. 服务网络优化

提升献血服务可及性。在社区层面，通过“网格化”布局增设采血点，依托社区卫生服务中心、社区群团活动中心等场所提供便捷化采血服务，减少献血群体出行负担。同步完善“互联网

+献血”平台功能，开发智能预约系统，允许献血者自主选择时段与地点，并通过算法优化采血点人流量分配，避免资源闲置或过度拥挤。针对不同单位或组织提供“移动采血车上门服务”，制定标准化服务流程与不同团体差异化风险预案，确保服务安全性与规范性。

#### 2. 应急保障体系

老龄化社会叠加公共卫生事件频发，要求血液供应体系具备更强的抗风险能力。建立跨区域血液调配联动机制，通过数据共享平台实时了解各地血液库存动态，利用物流网络实现紧急状态下血液资源的快速调拨。在应急响应机制中实施分级管理：一级预案针对区域性缺血，启动邻近地区支援与库存调剂；二级预案应对大规模灾害或疫情，联动红十字会、军队、医疗系统等力量扩大采血规模。此外，完善“平急结合”的血液储备制度，探索提升血液储存技术，延长血液产品有效期，增强战略储备能力。通过定期开展应急演练与多部门协同培训，提升体系整体韧性。

## 五、总结

老龄化社会对采供血体系带来持续性挑战，表现为医疗用血需求增长与献血群体缩减的结构性矛盾。老年人口比例上升导致手术及慢性病治疗用血需求激增，而适龄献血者规模持续萎缩，血液供需失衡问题日益突出。当前采供血管理面临三大困境：传统招募模式难以吸引年轻群体，区域血液调配机制不完善，应急保障能力不足。应对策略需多管齐下：构建精准化宣传体系提升招募效率，推进智能化采血设备应用，建立跨区域血液调配网络。

未来优化方向应聚焦智慧化管理与政策协同创新。通过“互联网+献血”平台提升服务可及性，运用大数据技术实现献血者健康动态评估，完善血液成分制备技术。同时需加强政策配套，将无偿献血纳入社区健康管理，健全献血者激励保障机制，以增强体系韧性。值得注意的是，区域差异对政策实施效果的影响需进一步实证研究，特别是城乡医疗资源分布和老龄化程度差异对无偿献血管理的影响亟待深入探讨。

## 参考文献

- [1] 张燕华, 戴梓宁, 王同显. 延长法定献血年龄的安全性和可行性 [J]. 中国输血杂志, 2020, 33(2): 4.
- [2] 梁沛沛. 温州市中心血站血液供给管理研究 [D]. 江西师范大学, 2017.
- [3] 吕豪, 徐雪梅, 廖蓉仙, 等. 不同献血者招募模式对无偿献血影响 [J]. 中国输血杂志, 2019(9): 3.
- [4] 应侃. 浅谈现代血站的持续发展 [J]. 经济师, 2018(11): 2.
- [5] 杨永杰. 献血不良反应的影响因素分析及预防措施探究 [J]. 临床研究, 2021, 29(5): 118-119.
- [6] 陈秋宇. C市血站血液资源管理存在的问题及对策研究 [D]. 西南大学, 2023.
- [7] 朱姝, 戚凤燕. 浅议血站人力资源管理体系建设 [J]. 环渤海经济瞭望, 2019(5): 2.
- [8] 巫彩霞, 刘忠, 江宇. 潜在献血者人群特征及其献血意愿影响因素研究 [J]. 中国输血杂志, 2023, 36(06): 529-533.
- [9] 杜茂霞. 人力资源管理在采供血机构的现状及发展前景 [J]. 百科论坛电子杂志, 2022(16): 250-252.
- [10] 郭喜业. 辽阳市采供血工作面临的挑战与对策探讨 [J]. 中国冶金工业医学杂志, 2016, 33(3): 2.

# 德元升膏方的质量控制与标准化研究

佟鑫海

安徽德元升中医药科技有限公司，安徽 亳州 236814

DOI:10.61369/MRP.2025070001

**摘 要：** 本研究系统探讨德元升膏方的质量管控与标准化建设问题，基于对原料筛选、生产工艺、成品检测等核心环节的深入分析，揭示当前质量标准化实践中的主要瓶颈，并提出优化路径与发展建议。研究旨在为提升该膏方的品质均一性、用药安全及临床疗效提供科学依据，促进规范化应用与产业化发展。

**关 键 词：** 德元升膏方；质量控制；标准化

## Study on Quality Control and Standardization of De Yuan Sheng Gao Fang

Tong Xinhai

Anhui Deyuansheng Traditional Chinese Medicine Technology Co., Ltd., Bozhou, Anhui 236814

**Abstract：** This study systematically explores the quality control and standardization construction issues of DeYuan Sheng Gao Fang. Based on in-depth analysis of core processes such as raw material screening, production technology, and finished product testing, the main bottlenecks in current quality standardization practices are revealed, and optimization paths and development suggestions are proposed. The research aims to provide scientific basis for improving the quality uniformity, medication safety, and clinical efficacy of the ointment formula, and promote standardized application and industrial development.

**Keywords：** De Yuan Sheng Gao Fang; quality control; standardization

## 引言

作为中医药宝库的重要组成部分，膏方在现代健康管理中的应用价值日益凸显。德元升膏方因其独特配方体系，标准化建设直接关系到临床疗效保障、消费者权益维护及产业可持续发展。经过梳理全球范围内膏方质量标准的学术成果，本文对比分析不同地域在原料规范、工艺参数、检测技术等方面的研究差异，明确现有研究的创新点与局限性，为德元升膏方的质量提升研究提供新的理论视角。

## 一、德元升膏方概述

### （一）德元升膏方的历史渊源与发展

作为中医药文化的重要载体，德元升膏方的发展历程映射出传统医学的演进轨迹。其雏形最早见于古代医籍记载，经过历代医家的临床实践与理论完善，逐渐形成独具特色的制剂体系。在封建社会时期，膏滋制剂主要服务于统治阶级，成为宫廷医疗与养生保健的重要选择<sup>[1]</sup>。德元升膏方在形成过程中，继承传统膏方的制备精髓，融合各时期医学理论的发展成果，从历史发展维度来看，德元升膏方的功能定位拥有鲜明的时代特征，在社会动荡时期，其组方侧重扶正固本、强健体魄；而在社会稳定阶段，则转向养生延年、提高生命质量。动态演变过程，既体现中医药“因时制宜”的诊疗思想，反映人们对健康需求的时代变迁。德元升膏方兼具医学价值与文化内涵，承载着“未病先防”的中医预防医学思想，展现传统医药文化的传承与发展。当代社会背景下，德元升膏方迎来了新的发展机遇。伴随健康观念的转变和

中医药国际影响力的提升，膏方市场需求扩大，现代分析技术的进步为膏方质量研究提供新的技术支撑。然而，传统工艺传承、质量标准统一等问题仍需重点关注<sup>[2-3]</sup>。

### （二）德元升膏方的组成与功效

德元升膏方的药物配伍严格遵循中医方剂学理论体系，主药针对疾病本质发挥核心治疗作用，辅药协同增强疗效或兼顾次要症状，佐制药用于降低毒副作用，引经药则引导药力直达病所。方中常用药物各具特性，补气类如党参、白术擅长改善气虚证候，养血类如阿胶、白芍主治血虚病症，滋阴类如沙参、石斛则用于阴虚燥热之证。该膏方在临床应用上拥有双重价值，在疾病治疗方面，经过辨证施治可有效改善慢性病及亚健康状态，在预防保健领域，其调节机体功能、增强抗病能力的作用尤为突出，适应症涵盖多个临床学科，在内科虚损性疾病、妇科月经失调、儿科体质调理等方面均有效果<sup>[4]</sup>。

### （三）德元升膏方的制备工艺特点

德元升膏方的制备过程体现着严谨的工艺要求，主要包括药



材筛选、预处理、提取、浓缩、成膏等关键工序。原料选择强调道地药材的应用,保证活性成分含量达标。预处理阶段根据药物特性采用差异化的炮制方法,如清炒、酒炙、煅淬等,优化药效或降低不良反应,提取过程需要精确控制温度和时间参数,保证有效成分的充分溶出<sup>[5-6]</sup>。浓缩工序经过持续搅拌和水分蒸发,达到规定比重,经过添加矫味剂和成型剂,既改善口感又便于保存使用。

## 二、德元升膏方的质量控制要素

### （一）原料质量控制

德元升膏方的临床效果与原材料质量密切相关,因此对中药材的选用标准有着严格要求。在药材基源选择方面,必须坚持道地性原则。不同基源的药材,其活性成分组成存在差异,只有选择正确的基源才能保证制剂疗效。产地环境同样至关重要,道地产区的药材因独特的生态条件经常拥有更优品质。以宁夏枸杞和吉林人参为例,都是典型的道地药材代表。采收时机的把握尤为关键。药材在不同生长周期其有效成分含量存在动态变化,精确掌握采收时间才能获得最佳药效。炮制工艺需要根据药材特性和制剂要求实施针对性设计。科学的炮制方法可以增效减毒,提升制剂品质<sup>[7]</sup>。为保证原料质量的稳定性,需要创建完善的采购、验收和储存管理体系。在供应商选择上,应优先考虑资质齐全、信誉良好的企业,并实施全程可追溯管理。验收环节需按照既定标准对药材的基源、产地、规格等指标实施全面检测。储存管理则要根据药材特性控制环境参数,包括温湿度、光照等条件,防止药材品质劣变。辅料的选择同样不可忽视,常用辅料包括蜂蜜和各类糖分。蜂蜜不仅能改善口感,还拥有协同增效作用,糖类则可以帮助制剂成型和保存。对辅料的质量标准需要明确规定,如蜂蜜的波美度、羟甲基糠醛含量等关键指标。检测方法应采用仪器分析和感官评价相结合的方式,如用高效液相色谱法测定糖分组成,同时实施色泽、气味等感官评定。辅料质量直接影响制剂的口感、稳定性和疗效,劣质辅料可能引发口感差、易变质或疗效降低等问题<sup>[8-9]</sup>。

### （二）制备工艺质量控制

在煎煮工艺中,参数控制对有效成分提取效率拥有决定性影响,煎煮时间不足会引发提取不完全,过长则可能破坏活性成分。火候调节同样重要,武火易造成水分快速蒸发,文火则延长煎煮周期。加水量需要根据药材特性和投料量科学确定,过多会降低提取液浓度,过少则影响提取效果。可采用响应面分析法优化煎煮工艺参数组合,以提高提取效率和质量。浓缩和收膏环节的技术要求更为严格。浓缩过程中,温度控制不当会引发成分降解,真空度影响浓缩效率,因此需要精确控制参数。收膏时机的判断尤为关键,过早会引发稠度不足,过晚则易产生焦糊。可经过观察膏体挂旗现象和测定相对密度来确定最佳收膏点,工艺参数失控,如温度过高或受热不均,会引发制剂出现焦化、变质等质量问题<sup>[10]</sup>。

### （三）成品质量控制

德元升膏方成品的感官指标包括外观、气味、口感和组织状

态等方面,外观应呈现均匀的特定色泽,气味需保持药材特有芳香;口感要求甜度适中,组织状态应细腻均匀。感官评定可经过目测、鼻嗅、口尝等方法实施,并创建标准比色卡等参照体系。关键理化指标如相对密度、pH值、水分活度和微生物限量等对质量评价至关重要。相对密度反映制剂稠度,pH值影响稳定性,水分活度关系保存期限,微生物指标涉及安全性。检测方法包括:采用密度计测定相对密度,电位法测定pH值,卡尔费休法测定水分,薄膜过滤法检测微生物等。有效成分定量分析和特征图谱技术是质量控制的核心手段,含量测定可保证活性成分的稳定性和一致性。特征图谱技术能全面反映制剂的化学特征,经过与标准图谱比对来评估质量均一性,为疗效可靠性提供保障。

## 三、德元升膏方标准化现状与问题

### （一）标准化现状

当前中医药行业正积极推进膏方标准化体系建设。各级监管部门已颁布多项技术规范,内容涉及原料质量控制、生产工艺规范及成品检验标准等关键环节,技术标准为行业提供了基础性的质量要求和发展指引,有效促进传统膏方制备技术的规范化进程。德元升膏方在标准执行方面表现突出。在原材料管理环节,严格参照国家标准实施药材遴选,保证基源、产地等关键指标符合规定。生产工艺严格执行标准操作规程,从药材前处理到成品制备各环节均实现标准化操作。规范化管理为产品质量提供了可靠保障,也为企业可持续发展奠定了基础。行业标准的实施不仅提升了产品质量稳定性,更增强了市场竞争力。在原料采购方面,制定高于行业标准的内控指标,对药材的理化性质和感官特性提出更严格要求。生产工艺标准经过优化关键工艺参数,提升生产效率和产品品质。成品质量标准增设多项特色指标,如特征成分含量范围、微观结构特征等,使产品更具市场辨识度。内控标准的实施有效提升产品质量水平。

### （二）存在的问题

标准覆盖面存在局限性,新型膏方产品缺乏相应规范,引发监管存在空白地带。部分质量指标缺乏充分的科研数据支持,难以准确评估产品质量。标准更新速度滞后于行业发展,无法及时适应新技术、新工艺的应用需求。问题制约了行业的健康发展,影响产品质量的持续提升。传统制备工艺的复杂性给标准化带来特殊困难,因为工艺参数多依赖经验判断,难以实现精确量化控制,状况引发不同生产批次间存在质量波动,影响产品一致性。如何将传统经验转化为可量化的标准参数,是当前面临的重要技术难题。各检测机构采用的检测方案存在差异,引发结果可比性不足。部分检测项目设置不够科学,影响检测结果的准确性,状况给质量监管带来困难,不利于创建统一的质量评价体系。现有培训体系存在内容不系统、形式单一等问题,难以满足标准化工作需要。人才短缺直接影响企业标准实施效果,制约质量控制水平的提升,创建完善的人才培养机制是推进标准化工作的重要保障。



四、德元升膏方质量控制与标准化的策略与建议

（一）完善标准体系建设

为实现德元升膏方的高质量发展目标，应联合行业权威专家与企业代表共同参与标准研制工作。专家团队依托专业理论知识与实践经验，保证标准的科学性与严谨性，生产企业则基于实际运营情况，提供生产参数与工艺需求，使标准兼具理论指导价值与实践应用性。在原料质量控制方面，需系统规范药材品种、产地溯源、采收时节及加工工艺等要素。优先选用道地产区优质药材，因其活性成分含量与临床疗效更具保障；针对炮制工艺，需细化工艺流程与技术参数，保证原料在投料前达到最优处理状态。量化关键工序参数，包括煎煮温度与时长、溶剂用量，以及浓缩阶段的压力控制与密度标准等。同步创建严格的质量指标体系，涵盖膏体外观性状、气味特征、黏稠度等感官属性，以及比重、含水量等物理化学指标，实现生产过程的全方位质量监控。除常规性状检测外，应整合成分定量分析与指纹图谱技术等现代检测手段，经过多指标联用保证产品疗效的稳定性与一致性。伴随分析技术的革新与临床需求的演进，需定期组织专家评审现行标准。及时将新型检测技术与研究成果纳入标准体系，例如当证实某活性成分与药效相关时，应迅速将其列入质量控制指标，保持标准的时效性与适用性。

（二）加强制备工艺标准化

德元升膏方制备工艺可运用高效液相色谱等现代分析技术，开展工艺参数优化研究，明确各工序的质量控制要点。经过系统实验确定最佳提取条件组合，包括溶剂比例、提取时长等关键变量，实现活性成分的高效转移与保护。需创建精细化操作规程，量化搅拌强度、投料时序等变量参数。实施操作人员岗位技能认

证制度，保证生产全程严格遵循标准化流程，最大限度减少人为因素引发的质量波动。采用自动化控制系统可实现温度、压力等关键参数的精准调控，防止人工操作偏差。智能监测系统能实时反馈生产数据，及时实施工艺调整，既保障产品质量均一性，又提升生产效能与市场竞争力。

（三）统一质量检测方法

应组织专业机构开展特性研究，构建科学的质量评价系统检测指标应全面覆盖感官特性、理化性质、微生物限度及活性成分含量等维度，制定规范化的检测流程与判定准则，保证检测结果的准确性与可比性。强化检测机构资质管理是质量保障的重要措施。创建完善的认证与监管制度，对检测机构的仪器配置、技术能力等实施综合评估。实施定期飞行检查机制，重点核查检测操作的规范性与数据可靠性。对不符合技术要求的机构采取限期整改或取消资质等措施，经过严格监管提升检测结果的公信力，为产品质量控制提供技术支撑。

五、结论

当前中医膏方行业有相关标准，德元升膏方在执行上取得一定成效，部分企业还创建内部标准，但标准体系仍存在覆盖面不广、部分指标缺乏科学依据、更新不及时等问题。制备工艺复杂且依赖经验，引发标准化难度大，影响膏方质量一致性。质量检测方法存在差异，不同检测机构结果缺乏可比性，不利于市场监管。此外，专业人才短缺和人员培训不足也制约质量控制工作。针对问题，研究提出完善标准体系建设、加强制备工艺标准化、统一质量检测方法等策略与建议。

参考文献

[1] 陈俊逾, 王庆全, 常春雷, 等. 补虚安神膏对阳虚体质不寐患者血清相关睡眠调节因子的影响 [J]. 中医药学报, 2025, 53(3): 92–96.  
 [2] 胡韵莹, 罗胜, 吴海雁. 肺固膏方联合 5A 肺康复锻炼对慢性阻塞性肺病伴骨质疏松的疗效观察 [J]. 内蒙古中医药, 2025, 44(2): 104–106.  
 [3] 潘堃. 基于“治未病”理念的中药膏方对老年支气管哮喘患者的临床疗效研究 [J]. 首都食品与医药, 2025, 32(3): 141–144.  
 [4] 唐樑, 宋如碧, 沈夕坤. 全过程质量管理体系下的吴门医派膏方加工实践 [J]. 江苏中医药, 2025, 57(2): 13–16.  
 [5] 周信宇, 叶小汉. 心康方膏方治疗慢性心力衰竭临床研究 [J]. 新中医, 2024, 56(24): 36–40.  
 [6] 张瑞娟, 李莉, 刘慧竹, 等. 范忠泽教授基于“阴阳－窠囊”学说运用膏方调治肺癌的经验 [J]. 世界中西医结合杂志, 2024, 19(12): 2392–2395.  
 [7] 龚玉英. 基层联动推动门诊中医药应用的路径探索 [J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(24): 66–68.  
 [8] 黄亚博, 强雨叶. 从《中医膏方临床应用与制备工艺规范》编制实践谈把“好”中医药标准化“五关” [J]. 江苏中医药, 2024, 56(12): 1–5.  
 [9] 蓝宇, 罗富银, 于悦, 等. 心力衰竭的中医认识与经方治疗策略 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49(23): 6521–6532.  
 [10] 陈斐斐, 徐辉甫, 鲁芳. 补肾健脾膏方治疗脾虚厌食症及其对中医证候和生长发育的影响 [J]. 长春中医药大学学报, 2024, 40(11): 1220–1223.

# 对中医学专业学位硕士研究生临床技能分层分级培训培养体系的构建与研究

秦亚录<sup>1\*</sup>, 蒋小凤<sup>1</sup>, 陈曾宇<sup>1</sup>, 雍莉<sup>1</sup>, 苏晓宁<sup>2</sup>

1.成都中医药大学附属第三医院(西区)/成都市郫都区中医医院心血管内科, 四川 成都 611730

2.成都中医药大学临床医学院/成都中医药大学附属医院, 四川 成都 611730

DOI:10.61369/MRP.2025070005

**摘 要 :** 针对当前中医学专业学位硕士研究生临床技能培训中存在的同质化、评价标准不明确、技能提升针对性不足等问题,本研究分析了中医学专业学位硕士研究生临床技能分层分级培训培养体系的构建方案。该体系通过“三层次×三级别”的矩阵式设计,结合过程性评价与终结性评价双闭环机制,可有效提升研究生的临床技能水平和岗位胜任力,旨在为中医学专业学位硕士研究生临床技能培训提供一套切实可行的体系方案,以推动中医临床人才培养质量的提升。

**关 键 词 :** 中医学专业学位硕士; 临床技能; 分层分级培训; 培养体系; 岗位胜任力

## Research on the Construction of a Stratified and Hierarchical Training System for Clinical Skills of Postgraduate Students with Professional Degrees in Traditional Chinese Medicine

Qin Yalu<sup>1\*</sup>, Jiang Xiaofeng<sup>1</sup>, Chen Zengyu<sup>1</sup>, Yong Li<sup>1</sup>, Su Xiaoning<sup>2</sup>

1.Cardiovascular Department, The Third Affiliated Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine (West Area)/Chengdu Pidu District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chengdu, Sichuan 611730

2.Clinical Medical College of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine/Affiliated Hospital, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu, Sichuan 611730

**Abstract :** In response to issues such as homogenization, unclear evaluation criteria, and insufficient targeting of skill improvement in the current clinical skills training for postgraduate students with professional degrees in traditional Chinese medicine, this study analyzes the construction of a stratified and hierarchical training system for clinical skills. Through a "three-tier x three-level" matrix design, combined with a double closed-loop mechanism of process evaluation and summative evaluation, this system can effectively improve the clinical skills and job competency of graduate students. The aim is to provide a practical system solution for clinical skills training of postgraduate students with professional degrees in traditional Chinese medicine, in order to promote the quality of clinical talent cultivation in traditional Chinese medicine.

**Keywords :** master's degree in traditional Chinese medicine; clinical skills; stratified and hierarchical training; training system; job competency

### 引言

自2015年国家启动中医住院医师规范化培训与专业学位硕士研究生教育并轨改革以来,中医专业学位硕士研究生的培养目标已被确认为“具备中医理论基础、熟练临床操作和具有一定程度的科研能力的高层次应用型人才”<sup>[1]</sup>。但是,由于招生规模不断扩大,培训周期不断缩短及医疗资源分配不均衡等问题,培养过程中出现了“同质化”和“个体化成长”发展的冲突<sup>[2]</sup>:一方面,不同院校、不同基地在培训内容、教学方法和评价标准等方面存在很大差异,造成了学生的临床水平差异很大。另外,“一刀切”的轮换方式,很难考虑到学员过去的经历、学习进度和专业爱好,导致了初级学员“跟不上”,资深学员“吃不饱”的结构性浪费<sup>[3]</sup>。同时,中医学的专业特性又使培训的困难增加。“望闻问切”“辨证论治”“针灸”等关键技术,都是需要反复观摩、长期练习和及时反馈的。但是,目前的轮转科室大多是围绕着病症进行的,缺少一个能够垂直贯穿的能力提升途径。另外,目前中医药住培业的信息化建设还相对滞后,作业数

据、病案记录和考评结果都是零散的，无法有效地进行流程监管，也制约了质量提升的循证依据<sup>[4]</sup>。国内外实践证明，以能力为基础的分层分级培训可以很好地克服以上问题<sup>[5]</sup>。这种培训模式通过对学生进行科学的分层设置明确的学习起点，再通过逐级进阶设定清晰的目标，并将过程性评估和终结性评估结合起来，达到“因材施教”和“同质达标”的有机融合。基于此，构建并验证一套适用于中医学专业学位硕士研究生的临床技能分层分级培训培养体系很有必要。

## 一、理论框架

### （一）“三层次—三级别”矩阵

“三层次”是以研究生进入基地的时间及临床经验为基础，将其分为一、二、三三个层次，体现了培养过程中的循序渐进；“三级别”根据临床技能熟练程度分为 D1、D2 和 D3 三个等级，反映出不同程度的学生在技能水平上的差别。“三层次—三级别”矩阵将二者有机地融合在一起，构成了一种立体的培训框架，使得各个层次的研究生都有清晰的层级提升目标，各个层级的技能需求也可以与特定层级的阶段相匹配，从而达到了精确的培训效果。比如，一级研究生重点是 D1 级的技能培训，二级研究生重点是 D2 级的技能培养，三级的研究生工作的重点是 D3 级的技能培养，并且可以在相同的层次中按照自己的能力进行等级的飞跃，这样既可以保证培训的标准化，又保证了培训的灵活性<sup>[6]</sup>。

### （二）过程性评价 + 终结性评价双闭环

过程性评价贯穿于培训的全过程，通过每月、每季度的直接观察操作技能评估等，可以对学生的临床操作、病历书写、医患交流等各个方面进行及时的反馈与记录，并对存在的问题进行及时的分析，并加以改善，从而实现不断改善的“小闭环”。

终结性评价则在一个培训阶段结束时进行，通过 OSCE（客观结构化临床考试）等综合性考核方式，全面评估研究生对该阶段临床技能的掌握程度，判断其是否达到相应级别要求。终结性评价的结果又会反作用于过程性评价，为下一轮培训阶段的目标设定和内容调整提供依据，形成一个涵盖整个培养周期的大闭环。这种双闭环管理模式不仅能保障培训过程的有效性，而且能保证培训成果的真实可信。

### （三）设计原则

#### 1. 岗位胜任力导向

从中医临床岗位对人才的现实需要出发，在培训目标、内容和评价标准上，融合了临床诊断能力、交流合作能力、应急处置能力等岗位所需要的核心能力。不管是“三层次—三级别”的矩阵设计，还是模块化的培训内容，都是以提高研究生的岗位胜任力为中心，保证所培训出来的研究生可以迅速地融入临床工作中，并在各自的岗位上独立地开展工作<sup>[7,8]</sup>。

#### 2. 递进与个性化并重

递进性体现在层次和级别的划分上，从一级到三级、从 D1 到 D3，培训内容的难度、深度和广度逐步增加，技能要求逐步提

高，符合研究生能力发展的规律。个性化则通过入层评估后制定的个人培训路线得以实现，根据每个研究生的基础水平、兴趣特长和发展需求，为其量身定制培训计划，使不同研究生都能在自身原有基础上获得最大程度的提升<sup>[9]</sup>。

#### 3. 质量控制贯穿全程

从培训方案的制定、培训过程的实施，到考核评价的开展，都建立了严格的质量控制标准和流程。在培训方案制定阶段，由各相关专业培训小组共同研讨，确保内容的科学性和适用性；培训过程中，通过月度、季度 DOPS 即时反馈等方式进行监督，及时纠正偏差；考核评价时，采用标准化的工具和指标，保证评价结果的公平公正。质量控制的全程参与，为培训培养体系的有效运行提供了有力保障。

## 二、分层分级培训培养体系具体构建方案

### （一）培训对象分层分级标准

#### 1. 三层次

##### （1）一级

新来的学生，必须是在基地工作不超过一年的中医临床专业型硕士。这个时期的研究生还处在由学生向临床医生的角色转换与调适时期，对于科室环境、工作流程等都不太了解，学习的内容也与学校教育有很大的不同。所以，培训要从基础做起，把每一种操作的具体理论与实践都联系起来，让他们尽快地融入实际工作中去，并能够熟练地掌握一些最基本的临床技能。

##### （2）二级

指在基地工作一年到两年之间的进展性中医临床专业型研究生。通过一年多的教学与实习，学生已经初步掌握了基础的临床操作技术，这正是他们进一步学习、掌握专科知识及技能的重要阶段。经过一对一的严格指导，学生们可以更好地了解本专业的理论，同时也可以更好地掌握本专业的技能，为以后的专业发展打下坚实的基础。

##### （3）三级

入基地两年以上的中医临床专业型硕士，或既往在三级医院临床工作两年以上且完全掌握临床基本技能并能熟练应用的研究生。该层次的研究生具备较为丰富的临床经验和扎实的基本技能，培训重点在于提升其处理复杂临床问题、指导下级医师等方面的能力<sup>[10]</sup>。

## 2. 三级别

### (1) D1

这一级别的研究生应该能够自主进行中医四诊,即望闻问切,准确地采集病人的病情资料;熟悉常用的穿刺方法,例如:骨髓穿刺,腰椎穿刺等;能熟练进行心肺复苏术,能在危急时刻抢救病人的生命。以上技能是从事临床工作的基本技能,也是培养学生进行后续工作所必需具备的素质。

### (2) D2

能对常见的专科疾病进行诊治,对病人的具体情况作出正确的判断,制订合适的治疗计划;具备标准化的病历写作能力,保证病历的完整,准确,规范化;具有教授低年级研究生的能力,把自己所掌握的理论与实践经验教授给下级,推动团队共同发展。

### (3) D3

具有处理疑难病例的能力,能组织医护人员对疑难病症进行分析研究,并给出合理的诊断意见;具备中西医结合诊疗的能力,能综合运用中西医各自的优点,给予病人最好的救治;同时,也可考核他人、对下级医师或低年级研究生的临床操作能力进行评估。

## (二) 培训内容模块化

### 1. 通用模块

内容涉及中医四诊法、体格检查法、病历书写法、无菌术和心肺复苏术等中医临床常用基础技能。这些技能是每一名中医学专业硕士研究生必备的素质,也是未来各学科工作的必备技能。

### 2. 专科模块

根据专科方向,可划分为如心血管,消化,针灸,推拿等。各专科模块侧重于临床常见疾病的诊断与治疗、特色技术操作等方面的内容,使研究生能够深入学习和掌握本专科的专业知识和技能,成为该领域的专业人才。

### 3. 拓展模块

包括医患沟通,科学研究方法,医学法律法规等方面的内容。加强医患之间的交流,可以有效地避免医疗纠纷,建立良好的医患关系;通过科学的研究方法,促进了学生在临床实践中的科学研究,促进中医临床医学的发展;医疗法规对研究生的诊疗活动具有重要的规范指导意义。

## (三) 实施流程

### 1. 入层评估

通过 OSCE (客观结构化临床考试) 及 360 度综合测评,综合评定硕士研究生的技术能力。OSCE 通过多环节的考试,对研究生的临床操作和病例分析等进行综合评价;360 度评估是指由导师、同事和患者三个层面对学生进行全面的评估,从而全面地确定研究生的入层起始点,从而为以后的分层培训奠定基础<sup>[11]</sup>。

### 2. 制定个人培训路线

基于入层评估,指导导师和学生一起讨论,结合学生的实

际状况、发展目标及层次需求,设计有针对性的个性化培训路径<sup>[12,13]</sup>。

培训方案必须由指导教师与学生共同签署确认,以确定各自的职责与目标,保证培训方案的有效执行。

### 3. 教学形式

(1) 一级:以示范-模拟-床旁带教为主。导师首先进行操作示范,让研究生了解操作的规范流程和要点;然后让研究生在模拟环境中进行练习,熟悉操作步骤;最后在床旁进行实际带教,指导研究生将理论和模拟操作应用到实际临床工作中<sup>[14]</sup>。

(2) 二级:采用专题工作坊、一对一带教的形式。专题工作坊围绕特定的专科知识或技能开展深入研讨和实践,提高研究生的专业水平;一对一带教则能针对研究生的个体差异进行精准指导,解决其在学习和工作中遇到的具体问题。

(3) 三级:以主持病例讨论、教学查房为主要教学形式。通过主持病例讨论,锻炼研究生的思维能力和组织能力;教学查房则能提升其对疾病的诊断和治疗水平,同时培养其带教能力。

### 4. 过程监督

实行月度、季度 DOPS (直接观察操作技能评估) 即时反馈机制。每月和每季度对研究生的临床操作进行观察和评估,及时给予反馈意见,指出存在的问题并提出改进建议,帮助研究生不断调整 and 提升自己的临床技能 [15]。

## (四) 考核与评价体系

### 1. 考核维度

考核维度采用数量+质量的方式。数量方面,对研究生培训过程中应完成的临床操作例数进行阈值设定。充足的操作数量是研究生对临床技能的熟练程度、精准度的要求,这必须建立在大量的临床实践基础上。质量方面,OSCE 站点考核成绩需达到 80 分以上,确保研究生的临床技能达到一定的质量标准;患者满意度需达到 90% 以上,体现了对研究生服务态度和医患沟通能力的要求。

### 2. 评价工具

电子档案袋可以对培训期间所有的考试成绩、操作记录、评价意见等资料进行自动汇总,生成一个完善的个人成长记录,方便对研究生整个培训过程的追踪与评估。过程性智导标利用 RFID (射频识别技术) 记录研究生在穿刺、换药等操作中的关键步骤,实时监控操作的规范性和准确性,为过程性评价提供客观数据支持。

### 3. 反馈路径

考核评估结束后,导师会在课堂上进行口头反馈,使学生能够更好地掌握自己的学习情况;并对所发现的问题及改善措施提出具体书面报告,并发放改进追踪单,对学生进行改进情况跟踪,以保证学生在学习过程中取得的进步。此外,还可以为导师和管理部门提供一个可以实时浏览研究生培训数据的平台,将培训进度、考试成绩等相关数据以可视化的形式展现出来,方便



导师和管理部门能够对其进行了解，并给予有针对性的指导和管理。

三、结束语

中医学专业学位硕士研究生临床技能分层分级培训培养体系的构建，是应对当前中医临床人才培养挑战的重要举措。该体系以理论框架为指导，遵循科学的设计原则，通过明确的分层分级

标准、模块化的培训内容、规范的实施流程和完善的考核评价体系，实现了对研究生临床技能的精准培养和科学评价。然而，体系的实施还需要各培养单位的积极配合和支持，需要不断在实践中总结经验、完善优化。相信随着该体系的逐步推广和应用，将为我国培养出更多高素质的中医学专业学位硕士研究生，为中医事业的传承与创新发展注入新的活力。

参考文献

[1] 李竹林,王振军,霍然,等.分层递进教学模式在普外科住院医师规范化培训中的应用探索[J].中国继续医学教育,2024,16(15):190-193.

[2] 周素涛,孙超,曹欣然.分层递进教学法在临床血液、体液专业课程实习培训中的应用[J].河北北方学院学报(自然科学版),2025,41(08):43-45+50.

[3] 何银辉,曾菲,孙干明,等.内科住院医师规范化培训面临的问题及对策[J].浙江医学教育,2020,19(04):17-19.

[4] 罗杰.分层分类与数字化转型下的建筑类国有企业员工培训体系探索[J].四川劳动保障,2025,(10):166-167.

[5] 乔戈,牛卓刚.分层培训助力基层人才建设[J].中国电力教育,2025,(04):17.

[6] 金雪,张建欣,董爱梅,等.分层递进式教学模式下全科住院医师对规范化培训感受和需求的质性研究[J].中华全科医师杂志,2023,22(12):1248-1253.

[7] 谢诒诚,李淑娴,王颖硕,等.基于分层递进模式的儿童可弯曲支气管镜操作培训的效果评价[J].中国继续医学教育,2025,17(10):130-134.

[8] 蒋国霞,易永红.基于ADDIE理论的赋权式教育模式在儿科护士分层培训中的应用[J].循证护理,2025,11(10):2076-2080.

[9] 郑雯菁,张玉芝,高立峰.分层递进式带教模式在检验医学科住院医师规范化培训中的应用[J].中国卫生产业,2024,21(22):193-196.

[10] 王晶,曾嵘,贾文辉,等.神经内科专业基地落实分层递进教学理念的探讨[J].中国继续医学教育,2023,15(21):180-185.

[11] 李远,杨贤,严思敏,等.基于分层学习实践模式的哮喘药师能力培训评价指标体系研究[J].中国药房,2025,36(11):1389-1393.

[12] 杨海苓,陈园园,曹雁南,等.基于岗位胜任力的公立医院后勤人员分层培训实践[J].中国医院建筑与装备,2025,26(03):54-57.

[13] 蹇雯雯,张海霞,王娟,等.感染科住院医师规范化培训中分层递进式教学模式的构建与应用[J].中国卫生产业,2025,22(04):5-8.

[14] 李民,封蕾,谢锦,等.住院医师规范化培训师资分层培训体系的构建与实践[J].中国毕业后医学教育,2024,8(06):401-403.

[15] 刘刚,张春江,杨晓萍.分层培养模式在肾内科住院医师规范化培训中的应用[J].农垦医学,2024,46(05):476-480.

# 针刺放血疗法联合银石清热口服液辅助治疗非重症CAP痰热壅肺证的疗效观察

许佳程, 苏刚刚, 孔小琴, 黄秋菊

射洪市中医院, 四川 遂宁 629200

DOI:10.61369/MRP.2025070010

**摘 要 :** 目的: 评价针刺放血疗法 + 银石清热口服液对于非重症社区获得性肺炎 (CAP) - 痰热壅肺证的治疗效果。方法: 选择2023年6月至2025年5月间入院治疗的76例非重症CAP (痰热壅肺证) 患者, 随机数字表均分, 联合组在西药治疗的基础上联合针刺放血疗法、银石清热口服液治疗, 参照组实行西药治疗, 比较两组的临床疗效等指标。结果: 联合组的总有效率高于参照组, 联合组治疗后的中医证候积分低于参照组, 各项时间指标均短于参照组, 血清学指标低于参照组, 不良反应率低于参照组 ( $P < 0.05$ )。结论: 为非重症CAP (痰热壅肺证) 患者实行针刺放血疗法 + 银石清热口服液治疗的临床疗效较佳, 能够缓解中医症状, 缩短治疗时间, 且能减轻炎症反应, 预防治疗后不良反应。

**关 键 词 :** 针刺放血疗法; 银石清热口服液; 辅助治疗; 非重症CAP; 痰热壅肺证

## Observation on the Therapeutic Effect of Acupuncture Bloodletting Therapy Combined with Yinshi Qingre Oral Liquid in the Adjuvant Treatment of Non-Severe CAP with Phlegm-Heat Obstructing Lung Syndrome

Xu Jiacheng, Su Ganggang, Kong Xiaoqin, Huang Qiuju

Shehong Traditional Chinese Medicine Hospital, Suining, Sichuan 629200

**Abstract :** Objective: To evaluate the therapeutic effect of acupuncture bloodletting therapy combined with Yinshi Qingre oral liquid in the treatment of non-severe community-acquired pneumonia (CAP) with phlegm-heat obstructing lung syndrome. Methods: 76 patients with non-severe CAP (phlegm-heat obstructing lung syndrome) who were admitted to the hospital from June 2023 to May 2025 were selected and randomly divided into two groups using a random number table. The combination group received acupuncture bloodletting therapy and Yinshi Qingre oral liquid treatment on the basis of western medicine treatment, while the reference group received western medicine treatment. The clinical efficacy and other indicators of the two groups were compared. Results: The total effective rate of the combination group was higher than that of the reference group. The TCM syndrome score of the combination group after treatment was lower than that of the reference group. All time indicators were shorter than those of the reference group. Serological indicators were lower than those of the reference group. The adverse reaction rate was lower than that of the reference group ( $P < 0.05$ ). Conclusion: The clinical efficacy of acupuncture bloodletting therapy combined with Yinshi Qingre oral liquid in the treatment of non-severe CAP (phlegm-heat obstructing lung syndrome) is better, which can relieve TCM symptoms, shorten the treatment time, reduce inflammation, and prevent adverse reactions after treatment.

**Keywords :** acupuncture bloodletting therapy; Yinshi Qingre oral liquid; adjuvant treatment; non-severe CAP; phlegm-heat obstructing lung syndrome

CAP的病因是微生物感染, 典型症状为咳嗽、发热以及咳痰等, 具有较高的发病率, 且以非重症为主<sup>[1]</sup>。该病的发病过程与免疫损伤相关, 免疫系统被激活后, 会大量生成细胞因子, 以抵抗微生物入侵。而细胞因子过量则会诱发明显的病理性反应, 以此损伤肺组织, 导致肺炎症状。西药是该病的常用治疗方式, 可清除炎症因子, 抑制疾病进展。但西药的不良反应较多, 其临床疗效有限。中医学认为, 非重症CAP的证型多为痰热壅肺证, 治疗原则是疏通经络、清除肺热以及祛痰宣肺等。针刺放血疗法是中医特色疗法, 对血络进行针刺治疗后能够活血化瘀; 银石清热口服液是中成药制剂, 可清热解毒、祛痰平喘, 二者联合可显著提升该病的治疗有效性<sup>[2]</sup>。基于此, 本研究选择76例非重症CAP (痰热壅肺证) 患者, 评估针刺放血疗法 + 银石清热口服液的治疗作用。

一、资料与方法

（一）一般资料

纳选2023年6月至2025年5月间收入的76例非重症CAP（痰热壅肺证）患者，随机数字表均分，联合组38例，男性21例，女性17例；年龄在40至64岁，均值（50.28±4.19）岁；病程在5个月至4年，均值（1.75±0.89）年。参照组38例，男性22例，女性16例；年龄在41至63岁，均值（50.35±4.27）岁；病程在6个月至4年，均值（1.80±0.84）年。两组资料比较，P>0.05。

纳入标准：成年患者，且年龄≤65岁；意识状态正常；属于痰热壅肺证；基本资料完善；对研究知情且同意。排除标准：重症肺炎；对研究中药物存在过敏史；伴有心肝肾疾病；伴有血液系统疾病；合并恶性肿瘤；近3个月均服用免疫抑制剂；中途退出。

（二）方法

参照组进行西药治疗：选择盐酸莫西沙星氯化钠注射液，剂量为250ml，每日静脉滴注1次。对患者进行药敏试验，结果出具后合理调整治疗方案。选择盐酸氨溴索片，每次口服30mg，每日用药3次，持续治疗5d。

联合组在西药治疗的基础上联合针刺放血疗法、银石清热口服液治疗，放血疗法取商阳穴、少商穴，使患者保持适宜体位，按揉以上穴位，待其充血后进行点刺治疗。具体流程为：对穴位进行75%酒精消毒处理，左手捏紧穴位皮肤，右手快速刺入三棱针，进行点刺操作，退针后挤压放血，各穴位放血3至5滴，再以干棉球对针孔进行按压操作。叮嘱患者饮用1至2杯的温开水，以此加快体液代谢。每日点刺治疗1次，交替点刺两侧穴位，持续5d。口服银石清热口服液，每次剂量为20ml，每日服用3次，持续5d。

（三）观察指标

（1）中医证候积分：主症包含发热、咳嗽、咳痰，每项均是0至6分；次症包含口渴、大便干燥、心烦与小便短赤，每项均是0至3分，症状严重，则分数升高。

（2）各项时间指标：观察退热时间、止咳时间、啰音消失时间、平喘时间、住院时间等指标。

（3）血清学指标：空腹下抽集静脉血，以全自动血细胞分析仪评测白细胞计数（WBC）水平，以五分类血细胞分析仪评测中性粒细胞百分比（NE%），以全自动生化分析仪评测C反应蛋白（CRP），以化学发光仪评测降钙素原（PCT）。

（4）不良反应率：观察恶心呕吐、头晕、皮疹、皮肤瘀斑、局部感染等发生率。

（四）疗效评价标准

以中医证候积分计算疗效指数，即治疗前后积分差除去治疗前积分。疾病治愈即疗效指数不低于90%，显著疗效即疗效指数在70%至89%间，初步疗效即疗效指数在30%至69%间；未见疗效即疗效指数低于30%。

（五）统计学分析

数据经SPSS 28.0统计学软件处理，计数资料以[n/%]表示，采用 $\chi^2$ 检验进行比较；计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用独立样本t检验，组内比较采用配对t检验。差异有统计学意义即P<0.05。

二、结果

（一）两组的临床疗效比较

联合组的临床疗效高于参照组（P<0.05）。

分组	例数	疾病治愈	显著疗效	初步疗效	未见疗效	总有效
联合组	38	17（44.74）	10（26.32）	9（23.68）	2（5.26）	94.74（36/38）
参照组	38	11（28.95）	8（21.05）	10（26.32）	9（23.68）	76.32（29/38）
$\chi^2$	—	—	—	—	—	5.208
P	—	—	—	—	—	0.023

（二）两组的中医证候积分比较

治疗前，两组的中医证候积分比较，无差异（P>0.05）。治

疗后，联合组的中医证候积分低于参照组（P<0.05）。

分组	例数	发热		咳嗽		咳痰	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联合组	38	3.59±0.58	0.74±0.18	3.64±0.61	0.81±0.19	3.70±0.54	0.73±0.21
参照组	38	3.62±0.67	1.05±0.22	3.66±0.68	1.12±0.24	3.71±0.56	1.03±0.29
t	—	0.209	6.723	0.135	6.243	0.079	5.165
P	—	0.835	<0.001	0.893	<0.001	0.937	<0.001

分组	例数	口渴		大便干燥		心烦		小便短赤	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联合组	38	2.05±0.31	0.51±0.12	2.07±0.35	0.43±0.09	1.95±0.46	0.51±0.17	1.90±0.42	0.46±0.11
参照组	38	2.07±0.34	0.84±0.16	2.09±0.32	0.72±0.14	1.98±0.43	0.98±0.22	1.92±0.46	0.82±0.15
t	—	0.268	10.171	0.260	10.741	0.294	10.421	0.198	11.930
P	—	0.789	<0.001	0.796	<0.001	0.770	<0.001	0.844	<0.001

（三）两组的各项时间指标比较

联合组的各项时间指标均短于参照组（ $P < 0.05$ ）。

表3 两组的各项时间指标比较 [ $\bar{x} \pm s, d$ ]

分组	例数	退热时间	止咳时间	啰音消失时间	平喘时间	住院时间
联合组	38	1.36 ± 0.48	8.47 ± 1.52	6.71 ± 1.49	3.13 ± 0.65	8.51 ± 1.78
参照组	38	2.51 ± 0.59	10.61 ± 1.68	9.62 ± 1.52	5.60 ± 0.71	12.19 ± 1.85
t	—	9.320	5.823	8.428	15.818	8.836
P	—	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

（四）两组的血清学指标比较

后，联合组的血清学指标低于参照组（ $P < 0.05$ ）。

治疗前，两组的血清学指标比较，无差异（ $P > 0.05$ ）。治疗

表4 两组的血清学指标比较 [ $\bar{x} \pm s$ ]

分组	例数	WBC (*10 <sup>9</sup> /L)		NE%		CRP (mg/L)		PCT (ng/ml)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联合组	38	12.35 ± 2.18	6.75 ± 1.49	74.86 ± 5.96	60.49 ± 4.28	74.22 ± 7.95	8.41 ± 1.55	0.59 ± 0.13	0.19 ± 0.08
参照组	38	12.37 ± 2.14	7.90 ± 1.51	76.82 ± 5.93	66.19 ± 4.36	74.19 ± 7.87	15.26 ± 2.97	0.61 ± 0.15	0.27 ± 0.10
t	—	0.040	3.342	1.437	5.751	0.017	12.604	0.621	3.851
P	—	0.968	0.001	0.155	< 0.001	0.987	< 0.001	0.536	< 0.001

（五）两组的不良反应率比较

联合组的不良反应率低于参照组（ $P < 0.05$ ）。

表5 两组的不良反应率比较 [n/%]

分组	例数	恶心呕吐	头晕	皮疹	皮肤瘀斑	局部感染	发生率
联合组	38	1 (2.63)	0	0	1 (2.63)	0	5.26 (2/38)
参照组	38	3 (7.89)	1 (2.63)	1 (2.63)	2 (5.26)	1 (2.63)	21.05 (8/38)
$\chi^2$	—	—	—	—	—	—	4.146
P	—	—	—	—	—	—	0.042

三、讨论

CAP是院外患有的肺实质炎症，同时包括院内潜伏院外发病的肺炎，其症状以咳嗽和发热为主，且容易伴有血痰，病情加重会导致呼吸困难，进而诱发较明显的担忧或烦躁等心理<sup>[3]</sup>。该病的致病因素较多，如长期吸烟、高龄和空气污染等，被认为是危害性较大的公共卫生问题。

抗菌治疗是该病的常用疗法，可清除体内病原微生物，减轻疾病症状。大环内酯类药物以及β-内酰胺类药物是该病的基础性药物，虽能控制病情，但不良反应较多，因此治疗效果一般<sup>[4]</sup>。

中医认为，CAP属于“肺病”以及“咳嗽”范畴，病因是外邪袭肺以及痰瘀互结等，以痰热壅肺型最为常见。该证型的病机是正气亏虚以及外邪入侵，治疗原则是宣肺化痰、清热解毒等。在其发病过程中，抗生素滥用或是多次感染均会损伤正气，导致痰湿内生，进而加重病情<sup>[5]</sup>。针刺以及中药方剂是该病的中医特色疗法，联合治疗能够控制病情发展，以此增强疗效。

针刺放血疗法是常见的中医外治法，其操作流程简单，治疗费用低廉，具有解毒泻热、化痰宣肺等作用，可缓解患者的发热和咳嗽等症状。银石清热口服液是该病的新型中药制剂，具有清热解毒、泻火宣肺以及滋阴扶正等功效，可辅助改善疾病症

状<sup>[6]</sup>。结果显示，联合组的临床疗效高于参照组，联合组治疗后的中医证候积分低于参照组，各项时间指标均短于参照组，不良反应率低于参照组（ $P < 0.05$ ）。究其原因：针刺放血疗法点刺商阳穴与少商穴后进行放血治疗可以清除大肠与肺组织实热，清除体内热毒。刺激以上穴位可调理肺经，促进气血运行，减轻因痰热壅肺所诱发的胸闷与咳嗽症状<sup>[7]</sup>。现代药理证实，针刺放血疗法可下调白介素-6等多种促炎因子的释放水平，缓解炎症反应，以此发挥免疫调节机制。同时能够改善机体微循环，加快痰液排出，进而缓解咳嗽等表现。银石清热口服液含有大黄与黄连等药物，其属于天然的抗炎药物，并能调节患者的肠道菌群，对胃黏膜组织具有保护作用，可防止肠道细菌移位，进而降低感染风险<sup>[8]</sup>。其含有的知母与石膏等成分能够清除实热，栀子与黄芩等成分可泻火与清肺，减轻呼吸道炎症；连翘与金银花能够抗菌与抗病毒，且有清热解毒作用；麦冬以及地黄可以滋阴温阳。以上药材对于肺炎链球菌等多种致病菌的抑制效果较佳，可发挥抗感染效果，进而下调血清学指标水平<sup>[9]</sup>。二者联合可利用外治法快速泻热，再联合内服方法进行清肺，内外兼治可产生协同效应，以此增强临床疗效。针刺放血疗法的治疗原则是直接退热，而口服液治疗可以防止内热形成，联合治疗会缩短患者的退热时间，加快病情康复，以此改善各项时间指标<sup>[10]</sup>。除此之外，联合治疗的优势显著，针刺放血疗法可实现即刻退热，对于高热患



者的起效速度极快，而口服液治疗 24h 内便可减轻咳嗽症状。放血疗法在点刺期间选择浅刺手法，不对机体产生创伤，安全性较高。银石清热口服液提取自纯天然中药材，其副作用少，二者联合能够起到增效减毒等作用<sup>[11]</sup>。

综上，为非重症 CAP（痰热壅肺证）患者实行针刺放血疗法 + 银石清热口服液的效果较佳，可改善疾病症状，促进病情康复，且能缓解炎症反应，减少治疗后副作用，具有较高的联合治疗优势。

参考文献

[1] 李洁冰, 申改青, 王有峰. 健脾清热化痰汤治疗痰热壅肺证小儿急性支气管炎临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52(11): 88-90.

[2] 封继宏, 毕明达, 孙增涛, 等. 射麻口服液治疗慢性阻塞性肺疾病临床应用专家共识 [J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(8): 254-258.

[3] 雷文明, 周婷. 清热化痰汤联合振动排痰仪治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺证的临床研究 [J]. 中国当代医药, 2025, 32(9): 31-35.

[4] 刘青青, 冯利强. 清热化痰解毒法对重症肺炎痰热壅肺证患者的影响分析 [J]. 医学理论与实践, 2023, 36(10): 1675-1677.

[5] 王少霞, 丁兰, 魏玉芳, 等. 自拟清热化痰方治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺证临床效果观察 [J]. 山东医药, 2021, 61(23): 51-53.

[6] 全红成. 清热宣肺止咳汤辅助急性支气管炎痰热壅肺证临床观察 [J]. 实用中医药杂志, 2022, 38(3): 433-435.

[7] 王寅平. 清热豁痰止咳方治疗 COPD 痰热壅肺证临床观察 [J]. 光明中医, 2022, 37(20): 3727-3729.

[8] 黄杰, 黄建会, 李兰兰, 等. 针刺辅助治疗对肺源性疑似脓毒症 (痰热壅肺证) 炎性指标的影响 [J]. 中国中医急症, 2025, 34(2): 254-257.

[9] 欧阳媛, 楼衷哈, 洪珍梅, 等. 针刺联合截喘汤加减治疗急性缺血性脑卒中相关性肺炎 (痰热壅肺证) 临床观察 [J]. 中国中医急症, 2024, 33(10): 1788-1792.

[10] 孙青, 钱培培, 郝明泽, 等. 清肺化痰针刺法联合桑白皮汤加味治疗重症肺炎 (痰热壅肺证) 的疗效研究 [J]. 中国中医急症, 2022, 31(4): 651-654.

[11] 王颖, 韩为, 茅伟, 等. 针刺联合中药治疗卒中相关性肺炎痰热壅肺证的疗效观察 [J]. 上海针灸杂志, 2023, 42(3): 238-244.

# 加味除湿胃苓汤联合乌发生发膏治疗脂溢性脱发的效果分析

王国琴, 寇婷婷, 马超群

长春中医药大学附属医院定西医院, 甘肃 定西 743000

DOI:10.61369/MRP.2025070016

**摘 要 :** 目的: 分析加味除湿胃苓汤联合乌发生发膏治疗脂溢性脱发的效果。方法: 回顾性选取定西市中医医院2023年1月–2023年8月收治的100例脂溢性脱发患者为研究对象, 应用数字表法将患者分为对照组( $n=50$ , 乌发生发膏治疗)和研究组( $n=50$ , 加味除湿胃苓汤联合乌发生发膏治疗), 比较两组临床疗效。结果: 治疗后, 研究组的治疗总有效率显著高于对照组; Fe、Zn、Ca、Cu水平显著优于对照组; 毳毛生长、毛周褐色环、血管征、鳞屑占比显著优于对照组, 两组差异比较有统计学意义( $P < 0.05$ ); 两组治疗后不良反应发生率比较差异无显著意义( $P > 0.05$ )。结论: 加味除湿胃苓汤联合乌发生发膏治疗方案应用于脂溢性脱发中具有较好的临床疗效, 可改善患者的激素水平, 值得临床借鉴应用。

**关 键 词 :** 加味除湿胃苓汤; 乌发生发膏; 脂溢性脱发; 效果

## Analysis of the Effect of Jiawei Chushi Weiling Decoction Combined with Wufa Shengfa Ointment in the Treatment of Seborrheic Alopecia

Wang Guoqin, Kou Tingting, Ma Chaoqun

Dingxi Hospital of Changchun University of Chinese Medicine, Dingxi, Gansu 743000

**Abstract :** Objective: To analyze the effect of Jiawei Chushi Weiling Decoction combined with Wufa Shengfa Ointment in the treatment of seborrheic alopecia. Methods: A retrospective study was conducted on 100 patients with seborrheic alopecia who were admitted to Dingxi Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2023 to August 2023. The patients were divided into a control group ( $n=50$ , treated with Wufa Shengfa Ointment) and a study group ( $n=50$ , treated with Jiawei Chushi Weiling Decoction combined with Wufa Shengfa Ointment) using a random number table method. The clinical efficacy of the two groups was compared. Results: After treatment, the total effective rate of the study group was significantly higher than that of the control group. The levels of Fe, Zn, Ca, and Cu were significantly better than those of the control group. The proportions of vellus hair growth, perifollicular brown rings, vascular signs, and scales were significantly better than those of the control group. The differences between the two groups were statistically significant ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups after treatment ( $P > 0.05$ ). Conclusion: The treatment regimen of Jiawei Chushi Weiling Decoction combined with Wufa Shengfa Ointment has good clinical efficacy in the treatment of seborrheic alopecia and can improve patients' hormone levels. It is worthy of clinical application.

**Keywords :** Jiawei Chushi Weiling Decoction; Wufa Shengfa Ointment; seborrheic alopecia; effect

脂溢性脱发(seborrheic alopecia, SA)又称雄激素性秃发或早秃,是当前临床中较为常见的一种疾病,主要发生于青年群体<sup>[1]</sup>。脂溢性脱发是一种多基因遗传病,与遗传及雄激素代谢密切相关。由于脱毛区毛囊腺组织中雄激素受体(或)高/(或) $5\alpha$ -还原酶( $5\alpha$ -reductase)基因的高表达,雄激素睾酮会转变成DHT,该DHT与细胞中的雄激素受体结合,导致毛囊向更小的方向发展,最终导致秃发<sup>[2]</sup>。在男性患者中的症状主要体现为前额发际向后移动,或头顶毛发渐趋稀疏,毛发呈现M型,并进一步与头顶秃发融合,只在头部后部、太阳穴附近残存毛发,构成独特的“马蹄形”形态。女性的临床表现较为轻微,主要是头顶上的头发变得稀少,少数则是弥漫的头发稀疏,并且一般不会向后移动。此外,脂溢性脱发病人常会出现头皮油脂分泌增加、鳞屑、瘙痒及头皮潮红等情况<sup>[3]</sup>。当前,临床针对脂溢性脱发的治疗可以选择内用药物、外用药物以及头发移植等方式,通常建议将两者结合起来进行治疗。在中医看来,脂溢性脱发的病因主要是风邪侵袭,肝肾精血不足所致。因此,临床中医治疗脂溢性脱发的药物方案用以温平为主,在此基础上固化

肺、肝、脾、肾为本，以辛、甘、苦为宜，以清热、祛风、补益、解表之药为宜，配合动物脂肪类药物，发挥宣散风寒，健脾益气，滋阴清热的功效<sup>[4]</sup>。加味胃灵合剂具有健脾燥湿、和中利水的功效，与脂溢性脱发脾虚证的病机相吻合<sup>[5]</sup>。定西市中医院研制的乌发生发膏具有养血活血，乌发生发，祛风止痒的功效。基于此，为更好地分析不同治疗方案的实际效果，本研究选取定西市中医院收治的100例患者为研究对象，现报告如下。

## 一、资料与方法

### （一）一般资料

回顾性选取定西市中医院2023年1月-2023年8月收治的100例脂溢性脱发患者为研究对象，应用数字表法将患者分为对照组（n=50）和研究组（n=50）。两组患者的一般资料比较差异显示无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性，见表1。

表1 两组一般资料比较

组别	例数	性别 (男/女)	年龄 (岁)	平均年龄	平均病程(年)
对照组	50	45:5	18-48	32.28±4.75	5.58±1.22
研究组	50	47:3	18-50	32.25±4.78	5.55±1.37
$\chi^2/t$		0.371	-	0.031	0.116
P		0.514	-	0.975	0.908

纳入标准：（1）所有患者经临床诊断均符合脂溢性脱发的相关诊断标准<sup>[6]</sup>，且脱发时间持续性加重；（2）患者年龄 $\geq 18$ 岁，男女不限；（3）所有患者近一个月内未接受系统或局部药物治疗；（4）所有患者知情同意。

排除标准：（1）有意识障碍或意识模糊者；（2）重度精神疾病；（3）中途退出者。

### （二）方法

对照组给予乌发生发膏治疗，组方如下：制首乌35克、熟地30克、补骨脂30克、鲜姜70克、侧柏叶50克、黄柏15克、桑叶20克、白鲜皮30克、桑葚35克、赤芍20克、红花10克、当归15克、旱莲草30克、女贞子15克、透骨草20克、黑芝麻30克、丹皮10克、黑豆30克，每日冲服一包。

研究组在对照组的基础上联合使用加味除湿胃苓汤治疗，组方如下：苍术、厚朴各10克，陈皮15克，炒白术20克，猪苓20克，炒黄柏20克。根据症状加减：食滞、湿滞者可加伏龙肝60克、焦槟榔10克；气虚者加党参20克，炙黄芪30克；大便溏泄者加大黄6克；若失眠，可加茯神15克，远志9克，合欢皮12克；肝胆湿热证加虎杖15克，茵陈20克，龙胆草10克；痒觉者加白鲜皮10克，许长卿10克，地肤子10克；如果出现月经不调的症状，可以在医生指导下服用香附10克，白芍10克，当归10克，生地10克，每日冲服一包。

### （三）观察指标

（1）比较两组治疗效果：效果评估：显著提高表现为秃发部位的毛囊再生数增加 $>50\%$ ；有效表现为秃发部位新生毛发增多，毛发数目增多 $20\% \sim 50\%$ ；好转表现为秃发部位只有少许新生毛发，且毛发数目少于 $20\%$ ；无效表现为秃发部位的头发数目变化不大，基本上没有变化。使用佳能 M50 II 型数码相机拍照，并对治疗前后的结果进行比较；

（2）比较两组治疗前后发中微量元素水平<sup>[7]</sup>：分别对两组

患者治疗前与治疗后头发中的微量元素铁（Fe）、锌（Zn）、钙（Ca）、铜（Cu）水平进行比较；

（3）比较两组治疗前后毛发镜征象<sup>[8]</sup>：分别对两组治疗前后的毳毛生长、毛周褐色环、血管征、鳞屑占比进行比较；

（4）比较两组治疗后不良反应发生率：不良反应包含肝肾功能异常、多毛症、恶心等。

### （四）统计学方法

本研究中所用的 SPSS21.0 统计学软件，计量资料采用（ $\bar{x} \pm s$ ）的格式表示，服从常态分配；采用 t 检验对两组进行比较。计数数据采用相对数字表示，组间比较采用  $\chi^2$  检验， $P$  值 $<0.05$  认为有显著性差异。

## 二、结果

### （一）两组治疗效果比较

治疗后，对照组的总有效率为，研究组的治疗总有效率为，研究组的治疗总有效率显著高于对照组（ $P < 0.05$ ），见表2。

表2 两组治疗效果比较 [n(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
对照组	50	18 (36.00)	20 (40.00)	12 (24.00)	76.00
研究组	50	21 (42.00)	24 (48.00)	5 (10.00)	90.00
$\chi^2$		-	-	-	6.945
P		-	-	-	0.001

### （二）两组治疗前后发中微量元素水平比较

治疗后，研究组的 Fe、Zn、Ca、Cu 水平显著优于对照组（ $P < 0.05$ ），见表3。

表3 两组治疗前后发中微量元素水平比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	例数	时间	Fe	Zn	Ca	Cu
对照组	50	治疗前	16.12 ±1.12	172.11 ±9.78	517.35 ±10.32	7.13 ±0.99
		治疗后	18.88 ±1.15	191.46 ±12.23	528.45 ±10.08	8.12 ±0.89
研究组	50	治疗前	16.08 ±1.12	171.45 ±9.78	517.12 ±10.22	7.12 ±0.98
		治疗后	20.82 ±1.13 <sup>a</sup>	210.23 ±13.22 <sup>a</sup>	541.22 ±10.28 <sup>a</sup>	9.15 ±0.92 <sup>a</sup>

注：<sup>a</sup>为组件比较  $P < 0.05$ 。

### （三）两组治疗前后毛发镜征象比较

治疗后，研究组的毳毛生长、毛周褐色环、血管征、鳞屑占比显著优于对照组（ $P < 0.05$ ），见表4。

表4 两组治疗前后毛发镜征象比较

组别	例数	时间	毳毛生长	毛周褐色环	血管征	鳞屑
----	----	----	------	-------	-----	----

对照组	50	治疗前	22 (44.00)	10 (20.00)	20 (40.00)	35 (70.00)
		治疗后	20 (20.00)	15 (30.00)	18 (36.00)	32 (64.00)
研究组	50	治疗前	23 (46.00)	11 (22.00)	21 (42.00)	33 (66.00)
		治疗后	8 (16.00) <sup>a</sup>	35 (70.00) <sup>a</sup>	5 (10.00) <sup>a</sup>	10 (20.00) <sup>a</sup>

注：<sup>a</sup>为组件比较 P < 0.05。

（四）两组治疗后不良反应发生率比较

治疗后，对照组的不良反应发生率为6.00%（3/50），研究组的不良反应发生率为8.00%（4/50），两组治疗后不良反应发生率比较差异无显著意义（ $X^2=0.307$ ， $P>0.05$ ）。

三、讨论

脂溢性脱发是一种由遗传因素引起的皮肤病，发病机制复杂，与激素及代谢相关酶及受体蛋白密切相关。患者还会伴有多毛、青春痘等临床表现。米诺地尔是首个临床证实可促进毛囊上皮细胞增殖分化，促进钾离子入胞，抑制Ca<sup>2+</sup>内流，促进头发生长，提高VEGF表达，促进真皮乳头微循环，改善皮肤微循环，延缓头发生长的药物<sup>[9]</sup>。但米诺地尔也是一种有刺激性的药物，会导致患者出现皮肤瘙痒等副作用。目前，临床上主要使用螺内酯、醋酸环丙孕酮、营养制剂、米诺地尔等多种药物，但这些药物存在一些副作用，如直立性低血压、电解质紊乱等。国外已有研究证实<sup>[10]</sup>，口服小剂量米诺地尔可促进头发生长，而我国目前还没有米诺地尔的口服制剂，也没有统一的推荐剂量，这也表明了药物治疗脂溢性脱发在全身给药方面的局限性。

中医学认为脂溢性脱发时湿热内蕴于皮毛，主要集中于脏腑之中，特别是在肝肾中最为明显。在早期的临床表现主要体现为

血热风燥、脾胃湿热，晚期表现为肝肾亏虚<sup>[11]</sup>。《血证论》认为：“发为血之余”，“血行于上，则发脱而不能存”。毛发的生长离不开血运，如果脑脉中淤血不畅，血流不畅，发根得不到营养就会脱落。肝藏血，肾藏精，两者本就是同源，所以才能养发。如果太过焦虑就会损伤肝脏和肾脏，消耗血液，导致头发枯萎脱落。大多数脂溢性脱发患者都存在血流速度慢，黏稠淤血，所以生发与养肝肾、通血是分不开的。脾主要负责运化，气为血之统帅，气血三气中气居首位，气能生成血液，滋养头发<sup>[12]</sup>。而单纯的仅用补肝、肾法治疗效果不佳，辅以温补肾阳可增强其作用。乌发生发膏中富含多种中药成分，主治肝肾两虚、血虚风燥、湿热内蕴、瘀阻经脉引起的脂溢性脱发、斑秃、白发、头发稀疏、头发油腻、压力性脱发、产后脱发及头皮瘙痒，皮脂头屑分泌过多，头发干燥变细，缺乏光泽。在使用时仅需要按照平时洗头一样冲洗即可，使用便捷。加味除湿胃苓汤中的白术主要用于补脾益气，燥湿利水，与苍术、厚朴合用能起到健脾燥湿益气的作用；茯苓具有祛湿健脾、温脾益胃之功效，并与白术、黄柏清热燥湿相配合，具有健脾益气之功效；利水渗湿的药物有车前子、泽泻、猪苓等，让湿气由下而上，由上而下；陈皮具有理气、健脾、宽中的作用，使得体内的湿气不再淤积；防风止痒，祛风除湿；甘草健脾益气，又能调和多种药物，两者并用可祛湿，清热利湿，补肾健脾，祛湿活血，一是补正，二是去邪，三是补泻<sup>[13]</sup>。本研究中对两种治疗方案进行比较，结果显示，治疗后，研究组的Fe、Zn、Ca、Cu水平显著优于对照组；毳毛生长、毛周褐色环、血管征、鳞屑占比显著优于对照组。分析原因可能是联合用药之后，加味除湿胃苓汤中的能够助毛发得到濡养，改善发质。而乌发生发膏可养血活血，乌发生发，祛风止痒。全方诸药相合可补肝肾、益精血、活血凉血、祛风止痒、清热燥湿<sup>[14]</sup>。

综上所述，加味除湿胃苓汤联合乌发生发膏治疗方案应用于脂溢性脱发中具有较好的临床疗效，可改善患者的激素水平，值得临床借鉴应用。

参考文献

[1] 赛悟杰, 梅尔来吉. 藏药经典验方余甘子喷剂防治脂溢性脱发及育发的临床疗效 [J]. 西藏医药, 2025, 46(3): 180-181.

[2] Zengin S, Guthrie J, Zoumbros N, et al. Sebaceous gland atrophy due to seborrheic dermatitis in a patient with alopecia: A potential pitfall. [J]. Journal of cutaneous pathology, 2024, 51(7): 513-517.

[3] 郑文川, 龚义明, 邓广海, 等. 采用数据挖掘技术研究中医药治疗脂溢性脱发辨证思路与用药规律 [J]. 新中医, 2025, 57(7): 7-12.

[4] 李雅茹, 杨玉峰, 郭梦圆, 等. 天麻公英汤联合丹参酮胶囊治疗脂溢性脱发的临床观察 [J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(8): 1798-1802.

[5] 张欣, 朱艳, 陈小艳. 祛湿健发汤联合米诺地尔治疗脾虚湿滞型脂溢性脱发的效果及对 IGF-Ⅰ、HGF、TGF-β 2 水平的影响 [J]. 临床医学研究与实践, 2023, 8(24): 130-133.

[6] 林秀敏. 头部刮痧及局部点刮配合自制中药酊剂涂擦治疗血热风燥型脂溢性脱发的临床效果 [J]. 医学理论与实践, 2025, 38(4): 621-624.

[7] 王月萍, 陆晶, 顾银银, 等. 凉血消风汤联合米诺地尔治疗血热风燥型脂溢性脱发患者的临床观察 [J]. 世界中西医结合杂志, 2024, 19(5): 1016-1020.

[8] 李孟桓, 薛玉洁, 陈小艳. 黄芪颗粒联合米诺地尔治疗脂溢性脱发的效果及对生长因子水平的影响 [J]. 临床医学研究与实践, 2024, 9(11): 95-98.

[9] 张雪松, 周冬梅. 祛湿健发汤联合梅花针扣刺治疗脾虚湿滞型脂溢性脱发的临床效果 [J]. 中国医药导报, 2019, 16(25): 126-129.

[10] 金汉鼎, 何晓敏, 李焱, 等. 中药汤剂配合米诺地尔酊治疗脂溢性脱发的临床疗效分析 [J]. 中国医疗美容, 2016, 6(1): 50-52.

[11] 王艳, 张倩影. 祛脂生发饮联合非那雄胺治疗脾胃湿热型脂溢性脱发疗效及对发中微量元素水平的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(12): 1338-1340.

[12] 张鲜妮. 柏苓生发汤联合丹参酮治疗湿热上蒸型脂溢性脱发的临床效果 [J]. 临床医学研究与实践, 2019, 4(4): 130-131.

[13] 张道维, 冯居泰, 李锋利, 等. 中药育发喷剂配合穴位按摩治疗脂溢性脱发的临床观察 [J]. 包头医学院学报, 2018, 34(11): 92-94.

[14] 王艳, 张倩影. 祛脂生发饮联合非那雄胺治疗脾胃湿热型脂溢性脱发疗效及对发中微量元素水平的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(12): 1338-1340.



# 传统医学联合运动训练对脑梗死后功能恢复的影响观察

寒松

内蒙古赤峰市克什克腾旗人民医院, 内蒙古 赤峰 025350

DOI:10.61369/MRP.2025070019

**摘 要 :** 目的 对脑梗死后偏瘫患者联用传统医学(针灸)、运动训练的有效性系统探析。方法 在2024年5月–2025年5月期间接受院内诊治的患者中,选取脑梗死后偏瘫患者(n=78)纳入研究,观察组(n=39)、对照组(n=39)的组别划分参照随机数字表法完成,对比两组相关干预指标。结果 观察组康复总有效率(97.44%, 38/39)高于对照组(76.92%, 30/39),  $P < 0.05$ ; 干预后,观察组肢体功能(上肢、下肢)、生活质量指标评分均比对照组高,  $P < 0.05$ ; 经干预,观察组NIHSS评分、MBI评分、Asworth评分、6MWT较之于对照组,  $P < 0.05$ 。结论 脑梗死后偏瘫患者在功能恢复阶段,联用针灸与运动训练能够明显改善自身的神经、肢体运动功能与生活自理能力,生活质量提升,一定程度上增强了康复效果,推广可行。

**关 键 词 :** 传统医学; 运动训练; 脑梗死; 功能恢复

## Observation on the Effect of Traditional Medicine Combined with Exercise Training on Functional Recovery after Cerebral Infarction

Han Song

Keshiketeng Banner People's Hospital, Chifeng, Inner Mongolia 025350

**Abstract :** Objective To systematically explore the effectiveness of combining traditional medicine (acupuncture) and exercise training for patients with hemiplegia after cerebral infarction. Methods From May 2024 to May 2025, patients with hemiplegia after cerebral infarction (n=78) were selected from those receiving inpatient diagnosis and treatment. The patients were divided into an observation group (n=39) and a control group (n=39) using a random number table. Relevant intervention indicators were compared between the two groups. Results The total effective rate of rehabilitation in the observation group (97.44%, 38/39) was higher than that in the control group (76.92%, 30/39),  $P < 0.05$ . After intervention, the scores of limb function (upper and lower limbs) and quality of life indicators in the observation group were higher than those in the control group,  $P < 0.05$ . After intervention, the NIHSS score, MBI score, Ashworth score, and 6MWT in the observation group were significantly different from those in the control group,  $P < 0.05$ . Conclusion For patients with hemiplegia after cerebral infarction, combining acupuncture and exercise training during the functional recovery stage can significantly improve their neurological and limb motor functions, as well as their self-care ability. This approach enhances the quality of life and strengthens the rehabilitation effect to some extent, making it feasible for promotion.

**Keywords :** traditional medicine; exercise training; cerebral infarction; functional recovery

脑梗死即脑动脉受阻所致脑组织血液供应减少或是中断,使部分脑组织出现缺氧坏死的症状,最终诱发脑功能障碍<sup>[1]</sup>。而对于脑梗死后偏瘫患者来说,一侧肢体无力或者是瘫痪是疾病主要表现,致使患者的日常生活能力受到较大影响。此类患者也容易伴有语言与认知障碍,吞咽困难或是口齿不清等症状。在脑梗死后偏瘫患者病情康复阶段,康复训练的重要性不容忽视,可使其肌肉功能得以恢复,自身的日常生活能力也会明显改善,使致残风险尽可能下降<sup>[2]</sup>。从中医视角出发分析脑梗死后偏瘫,认为是人体内部脏腑功能出现衰退、正气亏虚所致的气滞血瘀。为此,通络开窍以及行气活血应作为临床治疗的关键。而在中医领域,针灸与中药方剂均属于常见的治疗方式,特别是针灸,在经气运行刺激方面的作用显著,可科学调节人体脏腑气机<sup>[3]</sup>。为此,以下将脑梗死后偏瘫患者作为研究对象,重点阐述传统医学联用运动训练在其功能恢复阶段的应用价值。

一、资料和方法

（一）基线资料

选取脑梗死后偏瘫患者作为研究对象，共计78例，于我院诊治时间均在2024年5月-2025年5月期间，基于随机数字表法完成组别划分，分别命名为观察组、对照组，各组均39例。对照组男性患者21例、女性患者18例，年龄范围是48-86岁，平均(67.75±10.89)岁；观察组内性别所占比重为男：女=22:17，年龄最大者85岁、最小者50岁，中位年龄(67.79±10.86)岁；比对两组基线资料提示P>0.05，可比性显著。所有患者均知情并签署同意书。

纳入标准：与脑梗死诊断标准吻合者；偏瘫症状明显者；未接受抗痉挛药物治疗者。

排除标准：合并严重心肺疾病者；失语者；伴有精神障碍者。

（二）方法

对照组（运动训练），即借助智能训练系统康复，设备选择MOTOmed letto2。在训练的过程中，以患者偏瘫的程度为依据确定相对应的训练模式。其一，电机带动四肢完成被动运动康复训练；其二，患者借助电机完成主动循环康复训练；其三，有抗阻主动运动康复训练。在整个训练过程中，需谨遵循序渐进原则，且要求患者于病床平卧。在康复设备的辅助下，患者即可完成向前的下肢环转运动。一般那个框下，左下肢、右下肢运动的时间均应保证在20分钟，且每周连续运动6天，间歇1天后继续训练。经过2周康复训练，患者即可开展坐位状态的下肢MOTOmed训练，在此过程中，需要参与上肢向前环转运动，时间控制在15分钟，此阶段的康复运动训练时间为3周。

观察组在运动训练的基础上联合传统医学（针灸），穴位主要选取足三里穴、尺泽穴、阴陵泉穴、百会穴、太冲穴、内关穴、前神聪穴和合谷穴等，针刺且得气的状态下，将留针时间控制在半小时左右，且每间隔10分钟行针一次，方法选择平补平泻。灸法治疗穴位包括阴陵泉穴、太冲穴、合谷穴和尺泽穴，将艾柱插在针柄的部位点燃，每次使用2壮，每天治疗一次。针灸需连续开展6天，间歇1天后继续。每疗程4w，需连续接受3个疗程

的治疗。

（三）评价指标

（1）对患者康复效果予以评估，以显效、有效、无效三方面为评价依据，若干预后患者的肢体运动功能好转显著且生活基本自理，即被纳入显效范围，干预后如果患者肢体运动功能与生活自理能力有改善效果，则为有效；在干预后以上两方面功能均未改善，即属于无效。康复总有效率为显效率与有效率总和。

（2）系统评价两组干预前后肢体功能（上肢功能、下肢功能）、生活质量指标、NIHSS评分、MBI评分、Asworth评分、6MWT。

（四）统计学分析

统计学软件SPSS21.0分析所得数据，P<0.05表示数据有差异。

二、结果

（一）观察组、对照组康复效果研究

观察组总有效率比对照组高，P<0.05。（表1）

表1 对比两组患者康复效果（n/%）

组别	n	显效	有效	无效	总有效率
观察组	39	20（51.28）	18（46.15）	1（2.56）	38（97.44）
对照组	39	17（43.59）	13（33.33）	9（23.08）	30（76.92）
X <sup>2</sup>					7.3412
P					0.0067

（二）两组患者肢体功能评分变化分析

干预前，组间上肢、下肢功能评分无明显差异，P>0.05；经干预，观察组相关指标与对照组相比，P<0.05。（表2）

表2 比较观察组、对照组干预前后肢体功能评分（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n	上肢功能评分（分）		下肢功能评分（分）	
		干预前	干预后	干预前	干预后
观察组	39	23.37±3.77	47.68±4.37	12.27±2.54	25.79±3.11
对照组	39	23.34±3.73	40.03±5.69	12.31±2.57	19.63±2.59
T值		0.0353	6.6589	0.0691	9.5050
P值		0.9719	0.0000	0.9451	0.0000

（三）观察组、对照组干预前后生活质量指标对比

干预后，组间各指标较之于对照组，P<0.05。（表3）

表4 研究两组患者生活质量指标变化（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n	躯体功能评分（分）		物质功能评分（分）		心理功能评分（分）		社会功能评分（分）	
		干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后
观察组	39	47.17±5.53	76.68±6.09	48.88±5.15	79.89±4.42	54.54±6.47	72.26±4.57	48.46±8.52	73.14±5.53
对照组	39	47.15±5.55	70.02±5.26	48.85±5.11	69.90±5.78	54.58±6.44	63.23±5.54	48.43±8.55	64.97±4.57
T值		0.0159	5.1685	0.0258	8.5741	0.0274	7.8523	0.0155	7.1121
P值		0.9873	0.0000	0.9795	0.0000	0.9782	0.0000	0.9877	0.0000

（四）两组患者NIHSS评分、MBI评分、Asworth评分、6MWT变化比较

干预前，组间指标比照，P>0.05；经干预，观察组指标均优

于对照组，P<0.05。（表4）

表4 分析观察组、对照组 NIHSS评分、MBI评分、Asworth评分、  
6MWT (  $\bar{x} \pm s$  )

组别	n	NIHSS评分 (分)		MBI评分 (分)		Asworth评分 (分)		6MWT (m)	
		干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后
观察组	39	34.25 ± 3.67	13.26 ± 3.57	35.68 ± 11.24	68.57 ± 17.43	2.78 ± 0.56	-1.88 ± 1.00	164.28 ± 22.35	398.08 ± 50.35
对照组	39	34.22 ± 3.64	18.97 ± 3.44	35.65 ± 11.22	48.86 ± 15.33	2.75 ± 0.54	-1.13 ± 0.89	164.24 ± 22.33	300.57 ± 46.64
T值		0.0362	7.1927	0.0118	5.3027	0.2408	3.4987	0.0079	8.8726
P值		0.9712	0.0000	0.9906	0.0000	0.8103	0.0008	0.9937	0.0000

三、讨论

脑梗死疾病发生受诸多因素影响，属于脑组织血供障碍性疾病，容易使部分脑组织处于缺血与缺氧的状态，对其神经功能的损害较大，亦面临较高的致残风险<sup>[4]</sup>。脑梗死患者成功救治后仍有部分会出现语言与吞咽功能、认知等障碍，甚至一侧肢体偏瘫，对其自身生存质量的影响较大，同样使患者家庭承受较大经济压力<sup>[5]</sup>。在脑梗死患者治疗且病情趋于稳定的情况下，偏瘫症状需积极接受持续性康复治疗训练。康复训练的开展能够使异常肌张力得到明显改善，且利于其偏瘫程度的减轻，在优化预后方面发挥重要作用。且近年来，运动康复训练也逐渐发展成脑梗死后偏瘫患者功能恢复的常规干预方案<sup>[6]</sup>。然而，患者对于康复训练方案的理解以及参与训练期间对于疼痛感的耐受程度等均存在一定差异，致使实际的康复效果区别较大<sup>[7]</sup>。

MOTomed智能训练系统能够综合考虑患者的肌肉张力针对性开展重复训练内容，在持续不间断康复训练过程中，轴突的可塑性也会随之提高，且对神经通路的作用显著。此系统兼具运动与视觉反馈功能，特别是在助力运动训练模式的辅助作用下，可进一步利用患者残余肌肉力量，并使其处于相对舒适状态参与到耐力训练过程中<sup>[8]</sup>。而且，患者在训练期间，自我意识会逐渐强化，因训练趣味性特点较为显著，也更利于患者的配合，使训练效果明显增强。特别是脑梗死偏瘫患者在步态矫正阶段，通过瘫痪肢体的反复性运动训练，并在分离动作训练量增加的基础上，使其神经回路得到重新创建，也更利于其运动功能的强化。除此之外，该训练系统同样具有痉挛保护与生物反馈的功能，一旦训练期间患者出现肌肉痉挛的情况，机器就会及时自动缓慢地停止，与此同时向相反方向运转，使痉挛的状态得到改善<sup>[9]</sup>。

在中医领域，脑梗死偏瘫即肢体功能障碍被纳入“中风后偏瘫”范畴，以气虚血瘀为主要症状。特别是中老年群体，其机体

内部脏腑功能出现衰退且正气亏虚，使其气虚而无力行血，致使出现气滞和血瘀的表现。在发生脑梗死偏瘫后，中医的治疗重点集中于通络开窍和行气活血等方面<sup>[10]</sup>。针灸、推拿、中药外敷与内服等均属于中医治疗手段，而针灸属于特色外治方法，在对经络与穴位进行刺激的基础上，使人体气血被调和、经络得到疏通，能够在短时间内促进瘫痪位置神经功能的恢复。其中，尺泽穴针刺可充分发挥益气活血与清热解毒的功效，而内关穴则能够使患者的胃痛感得到减轻并调和胃气，对于消化的促进效果显著。通过对足三里穴的针刺干预，可达到健脾胃以及活血通络的目的，同时兼具补益气血的作用。对太冲穴进行针刺后，利于患者压力的舒缓，同时能够有效调节心情，对于睡眠的促进作用突出。另外，在对百会穴针刺后，能够镇静清热，头痛感与眩晕明显缓解。而合谷穴的针刺，可充分发挥解痉止痛与活血化瘀的效果。前神聪穴利于清热明目，同样对眩晕与头痛的具有积极的调节作用。上述穴位的联合针刺治疗，即可使气血得到调节、疼痛感有所舒缓，在血液循环方面的促进作用显著，在改善脏腑功能方面具有积极影响。

研究中，观察组患者康复效果远优于对照组，P < 0.05。说明传统医学（针灸）与运动训练的联合运用，对于脑梗死后偏瘫患者的康复影响较为明显。经干预，观察组肢体功能、生活质量、NIHSS评分、MBI评分、Asworth评分、6MWT等较之于对照组，P < 0.05。由此证实，联合干预方案用于脑梗死后偏瘫患者功能恢复过程中，不仅能够对其肌力有效调节，同时亦利于血液循环的改善，一定程度上减轻了神经缺损的程度，使患者的生活质量明显提升，推广可行性显著。

总体来讲，与单一运动训练相比，在传统医学的辅助干预下，脑梗死后偏瘫患者的肢体功能恢复效果更理想，且在步行能力与生活自理能力方面均得到显著改善，一定程度上提高了功能恢复的康复效果，具有较高临床推广与应用价值。

参考文献

[1]张秀芳,张莉,李宁,等.镜像疗法配合悬吊运动训练治疗急性脑梗死后偏瘫对患者神经功能、上肢运动功能恢复的影响[J].反射疗法与康复医学,2023,4(19):80-83.

[2]袁琳萍,张金丽,刘杨.自我决定理论视角下多模态运动训练对脑梗死后偏瘫患者肢体功能恢复的影响[J].河北医药,2024,46(6):866-869.

[3]王学仕.虚拟视频下同步辅助运动训练对脑梗死偏瘫患者肢体运动功能恢复的影响[J].健康之友,2021(6):97.

[4]吴佩蓉,朱希,陆善恒,等.基于静息态功能磁共振探究高强度间歇运动训练对脑梗死后运动障碍康复的影响[J].中国老年保健医学,2023,21(4):35-39.

[5]王雯雯.奥塔戈运动训练在脑梗死患者中的康复效果及对日常生活水平的影响研究[J].反射疗法与康复医学,2023,4(19):76-79.

[6]龙苏芳,尹信龙.低频脉冲电疗联合奥塔戈运动对脑梗死偏瘫患者神经功能及运动功能恢复的影响[J].现代诊断与治疗,2023,34(1):86-88.

[7]孙苏闻,徐明,周睿娴,等.温针灸联合丁苯酞氯化钠注射液配合早期运动训练对急性脑梗死治疗效果及血清IL-10、TNF-α水平的影响[J].中华中医药学刊,2021,39(4):90-93.

[8]江晓敏.功能性电刺激联合康复运动训练对脑梗死患者神经功能及肢体活动能力的影响研究[J].今日健康,2024(8):167-169.

[9]徐香芬.头皮电针协同双侧上肢对称运动训练对脑梗死患者上肢运动功能恢复影响的研究[D].吉林:延边大学,2024.

[10]张维文,张方圆,方玲,等.早期运动训练对脑梗死后缺血半暗带GAP-43、Nogo-A及GFAP表达的影响[J].解剖学杂志,2020,43(5):407-411,420.

# 皇甫谧针灸学术体系形成研究

郝晓明<sup>1</sup>, 郝印平<sup>2</sup>

1. 甘肃朝那皇甫谧针灸医学技术中心, 甘肃 平凉 744000

2. 平凉安康医院中医针灸科, 甘肃 平凉 744000

DOI:10.61369/MRP.2025070028

**摘 要 :** 本文深入探讨了皇甫谧针灸学术体系, 从其学术体系形成的背景出发, 详细阐述了皇甫谧针灸的五大特点、针刺五法、行针六要、针法六意以及三治则、四要点、十二手法等内容。研究表明, 皇甫谧针灸完整呈现了“诊疗一体”的学术体系。构建了涵盖诊断模式、治疗方法、操作规范、量化评估及疗效巩固、预后判别等多方面的完整体系, 为针灸临床实践提供了实用路径。

**关 键 词 :** 皇甫谧; 《甲乙经》; 皇甫谧针灸; 非物质文化遗产

## Research on the Formation of the Academic System of Acupuncture and Moxibustion in Huangfu Mi

Hao Xiaoming<sup>1</sup>, Hao Yinping<sup>2</sup>

1. Gansu Chaona Huangfu Mi Acupuncture Medical Technology Center, Pingliang, Gansu 744000

2. Department of Traditional Chinese Medicine and Acupuncture of Pingliang Ankang Hospital, Pingliang, Gansu 744000

**Abstract :** This paper deeply discusses the academic system of Huangfu Mi acupuncture, and from the background of the formation of its academic system, it elaborates the five characteristics of Huangfu Mi acupuncture, the five methods of acupuncture, the six essentials of acupuncture, the six meanings of acupuncture, the three rules, the four key points, and the twelve techniques. The research shows that Huangfu Mi acupuncture and moxibustion completely present the academic system of "integration of diagnosis and treatment". A complete system covering diagnostic mode, treatment methods, operation specifications, quantitative evaluation, efficacy consolidation, prognosis judgment and other aspects was constructed, which provided a practical path for the clinical practice of acupuncture and moxibustion.

**Keywords :** Huangfu Mi; "A and B Classics"; Huangfu Mi acupuncture; intangible cultural heritage

皇甫谧(215-282), 幼名静, 字士安, 晚年自号玄晏先生。西晋安定朝那(今甘肃省平凉市灵台县朝那镇)人。在文学、史学、历法学、医学方面均有贡献。所编撰的《黄帝三部针灸甲乙经》简称《针灸甲乙经》或《甲乙经》。原书共十卷, 后改为十二卷, 总共128篇。是我国针灸医学发展史上第一部理论体系完善、临床内容丰富的针灸专科典籍, 对我国针灸学的发展有着承前启后的作用。为针灸学的发展和针灸文献记载作出了巨大贡献<sup>[1]</sup>。

### 一、皇甫谧针灸学术体系形成背景

#### (一) 时代背景: 魏晋时期的学术与社会环境

皇甫谧的《甲乙经》成书于魏甘露(256-259)。这一时期的学术与社会环境为其针灸学术体系的形成提供了独特的土壤。魏晋时期, 社会动荡不安, 政权更迭频繁, 但思想文化领域却呈现出多元繁荣的景象。造就了皇甫谧独立的人格特征和高尚的精神情操。带经而农、淡泊明志、累召不仕, 后人评价“有高尚志”。典型的秦汉仕门遗风犹存。这个时期玄学兴起, 文人雅士们热衷于隐士文化, 这种思辨的风气对医学领域也产生了一定的影

响。同时期皇甫谧患风痹, 误食寒食散, 致聋苦交加百日不愈, 治疗“皆浅近无效”, 乃以身试针。汇集《素问》《九卷》《明堂》三部等经典而成《黄帝三部针灸甲乙经》。是我国第一部针灸专科著作<sup>[2]</sup>。

#### (二) 文献基础

《甲乙经》继承《素问》《九卷》《明堂》等黄帝医派经典撰著而成。《素问》作为中医理论的奠基之作, 蕴含着丰富的阴阳五行、脏腑经络等基础理论, 为针灸学提供了理论指导。《九卷》(即《灵枢》)则着重论述了经脉、腧穴、针刺手法等针灸学的核心内容, 是针灸实践的重要依据。《明堂》则是关于腧穴定位和针灸治

作者简介: 郝晓明(1972-), 男, 甘肃平凉人, 医学学士, 中医主治医师, 研究方向: 皇甫谧针灸术临床应用及研究。



疗的专门著作。

皇甫谧在整理这些经典时，遵循“事类相存、删其浮词，除去重复、论其精要”进行了学科分类和系统阐述。他按照精神、阴阳、脏腑、津精、经脉、腧穴、主治病症、针道、分科治疗等进行分类。使针灸学科特点更加条理清晰、易于学习和应用。《甲乙经》是对前代针灸学经典的继承和发展，是我国最早的针灸学专科著作。也是皇甫谧针灸学术体系形成的直接的理论来源。

皇甫谧针灸以《针灸甲乙经》为针法理论基础，融合民间皇甫谧针灸术传承人的实践经验，形成了独特的针刺和艾灸诊疗技术。其核心是将《甲乙经》记载的针灸方法转化为针灸临床实用性技术。是《甲乙经》针灸方法的临床演绎。具有鲜明的灵台地域针灸流派特点。所以皇甫谧是历史上读懂《素问》《灵枢》和《明堂》的第一人。皇甫谧针灸术是践行《甲乙经》针法的临床实用性针灸技术。

### （三）传承与发展

282年谥亡次子皇甫方回携《甲乙经》回河南。《甲乙经》首次流通年代不详。现有文献记载如南北朝《魏书·崔彧传》：“少尝诣青州，逢隐逸沙门，教以《素问》《九卷》及《甲乙》，遂善医”；《北齐书·马嗣明传》：“马嗣明，河内人，少明医术，博综经方，《甲乙》《素问》《明堂》《本草》，莫不成诵，为人诊候，一年前知其生死”等记载，至少说明南北朝习医者已读《甲乙经》。唐《千金方》录入《针灸甲乙经》。更是隋唐太医院必读医书和必考课程<sup>[3]</sup>。明皇甫中承《甲乙经》在江浙一带有盛名。此后，依次有清代的皇甫治；民国的练鸿藻、冯青贤、郭时畔；近代的张健、乔兰、史邦威；现代的郝定国等有影响力的传承人。皇甫谧针灸在陇原灵台这片地域师徒传承或家传。其独特的传承脉络以里籍同乡为纽带形成了完整的传承脉络。

皇甫谧针灸学术体系的形成是多种因素共存的结果。经典著作的传承与发展是其理论基础，民间传承与地域文化的传承脉络赋予了其独特的实践特色。及至现代在《非遗保护法》政策支撑下，2006年成功申请成为省级非遗传承项目。在政府关注和非遗保护推动下，为其发展提供了新的机遇和动力。目前灵台县已经启动皇甫谧针灸申请国家级非遗项目。

## 二、皇甫谧针灸学术体系的构建与内涵

皇甫谧针灸学术体系构建结构以《甲乙经》为理论基石。经过历代传承人整合文献资料，融合民间针法并结合临床实践所形成的独特学术体系。

### （一）皇甫谧针灸学术框架要素和内涵：

#### 1.《甲乙经》名称释义和内涵

《甲乙经》是皇甫谧针灸学术体系的根本理论来源。

甲乙解义：谓甲者阳木也，高大参天之本，乃《素问》《九卷》《明堂》之属，乃甲经；谓乙者阴木也乃矮小灌木之属，乙经之是也。乙承甲而生，若三部汇成《甲乙》是也。谓经者谧自序曰“撰核”《甲乙》以为“教经云尔”，故名《甲乙经》。

《甲乙经》总结了晋以前的针灸学成就。将汉前黄帝医派经典中的针灸学进行了系统梳理。为针灸学奠定了学科框架。如果说《九卷》是最早的针灸专著，《甲乙经》就是最早的针灸学科专著。皇甫谧在这部针灸专科典籍中展现出对古代针灸理论深度

理解与精准提炼，将分散于各经典中的针灸知识系统化，构建起一个相对完整的理论架构。

### （二）《甲乙经》为皇甫谧针灸学术体系奠定了规范化与系统化基础

《甲乙经》针道篇在针刺治神、针刺深度、艾灸壮数、留针时间、针刺手法、针刺禁忌等进行了详细阐述，规范了操作方法。为临床针刺操作提供了标准<sup>[4]</sup>。这种规范化与系统化使得皇甫谧针灸学术体系具备科学性与严谨性，为后续传承与发展提供了坚实的框架。传承人们在此基础上进行实践探索与理论创新，始终围绕《甲乙经》所确立的基本理论与规范展开，保证了学术体系的连贯性与传承性。皇甫谧针灸就是基于此发展演化成，无论是针灸理论、经脉腧穴、针法、灸法操作规范，还是对病症的诊断与治疗，均能在《甲乙经》中找到理论溯源，为皇甫谧针灸学术体系提供了核心理论支撑。

### （三）学术体系的构建要素

#### 1.传承与经验整合

历代皇甫谧针灸传承人整合《甲乙经》里的针法和民间针灸经验，为皇甫谧针灸学术体系注入临床实践智慧。传承人不仅继承了《甲乙经》的针灸学思想，还将其与民间当地的临床实践相结合，不断丰富和发展针灸技术。例如在温针灸一针一艾的基础上对某些病症采用一艾两针或一艾多针的温针灸提高了临床效果。针灸学术方面例如郝定国老先生总结了皇甫谧针灸的五大特点（取穴少，厘穴准，针刺浅，针时短，针艾合）、针刺五法（厘穴、开穴、守穴、闭穴、解穴）<sup>[5]</sup>。这些都是皇甫谧针灸传承人在长期的临床实践中总结出来的宝贵经验，进一步完善了皇甫谧针灸学术体系。

如凭脉施针，脉动厘穴，针艾相合，解穴、闭穴，徐疾针法等。具有皇甫谧针灸特定地域流派特色。这样针灸学术体系构建并非简单堆砌，而是根据《甲乙经》记载的理论框架，融合民间传承的针灸经验而成。

#### 2.典籍参考融合

传承人参考历代针灸典籍。从《甲乙经》到后世各朝代的针灸著作，都蕴含着不同医家对针灸学的独特见解与创新成果。传承人们广泛涉猎这些典籍，汲取其中精华。如唐代《千金要方》中对灸法的拓展应用，宋代《铜人腧穴针灸图经》对腧穴定位的精准描述等，都被纳入皇甫谧针灸学术体系的研究范畴。

通过对历代针灸典籍的参考融合，传承人们不断完善皇甫谧针灸学术体系，在穴位应用、治疗方法、理论阐释等方面不断拓展与深化。使皇甫谧针灸学术体系能够紧跟针灸学发展步伐，适应不同时代临床需求，保持其学术的先进性与实用性。

## 三、皇甫谧针灸学术体系的完善与发展

### （一）省级代表性传承人郝定国老先生的贡献

郝定国老先生对皇甫谧针灸学术体系的总结与提炼，奠定了皇甫谧针灸学术体系完善的基础。郝老先生总结的皇甫谧针灸取穴少，厘穴准，针刺浅，针时短，针艾合五大特点。高度概括了皇甫谧针灸在临床应用中的显著特征。针刺五法——厘穴、开穴、守穴、闭穴、解穴。则为针刺操作过程提供了详细的规范与步骤。例如，“厘穴”强调准确厘定穴位位置；开穴为针刺操作

做准备；守穴是守神而刺；闭穴是补泻法；解穴是消除针刺不适感，巩固疗效。

郝定国老先生的这些总结将原本相对抽象的学术理念转化为具体可操作的临床原则与方法，为传承弟子进一步完善学术体系指明了方向。

**（二）市级皇甫谧针灸代表性传承人郝晓明的学术贡献**

市级皇甫谧针灸术代表性传承人郝晓明将《甲乙经》针道篇的核心针法总结为“行针六要”与“针法六意”，深化了皇甫谧针灸学术体系的针法内涵。

“行针六要”者“本于神、正指刺、端以正，知虚实、明形气、行徐疾”六者<sup>[5]</sup>。强调医者在针刺时需神安静心，如行贵事，针刺过程中必须精神集中，制心一处，心无旁骛，一心一意，全神贯注，清静内养，使精神得以内守，专心定志于操作上。提出“粗守形”和“上守神”操作规范。医者临床“必一其神，令志在针”。这些都是皇甫谧针灸古典针灸流派特色之所在。知病之虚实、形气之盛衰，体现了古典针灸针刺精髓。行徐疾是皇甫谧针灸针刺手法。是对《甲乙经》针道徐疾法的临床诠释。

针法“六意”是指“察色、调息、取针、导气、调脉、养神”<sup>[6]</sup>六者。将诊断、治疗、预后三者结合起来，完整呈现了皇甫谧针灸术“诊疗一体”的针灸学特点。构建了涵盖诊断体系、治疗模式、操作规范、行针方法、量化评估及疗效巩固机制等六方面的完整体系。使皇甫谧针灸术形成一套紧贴针灸临床的诊疗规范，在临床实践上具有实用性和可操作性。

以上这种“五五六六”的针法模式是皇甫谧针灸针法技术的核心内容。

**（三）市级传承人李志锋的完善针刺手法**

传承人李志锋的“三治则”“四要点”“十二手法”，进一步丰富了皇甫谧针灸学术体系的治疗与操作技巧。“三治则”明确了皇甫谧针灸在临床治疗中的总体原则，如辨证论治原则下结合整体观念与标本兼治的具体应用。“四要点”强调了针灸治疗过程中需要重点关注的环节，如穴位的配伍要点、针刺时机的把握等。

“十二手法”指“切、悬、走、刮、飞、捣、颤、留、抽、点、挑、烧”12中针刺手法<sup>[7]</sup>。则详细阐述了十二种具体的手部针刺操作技巧，如进针手法、运针手法等的细化。提高了针刺操作的针对性与有效性。完善了皇甫谧针灸针刺手法。

**四、皇甫谧针灸学术体系的学科意义**

**（一）皇甫谧针灸承接《甲乙经》针灸学理论及针法特点**

“五五六六”针法格局是皇甫谧针灸“诊疗一体”特点的体现。将诊断、治疗、操作规范、针刺方法，量化评估、疗效巩固等高度融合。确立了诊断（察病、调脉、知形气、明虚实）；治疗（调息、取针、导气、十二手法）；操作规范（本于神、正指刺、调息、导气、养神）；治疗方法（厘穴、开穴、守穴、闭穴、解穴）；行针手法（行徐疾、十二手法）等学科内涵。在传承过程中不断融合传承人的经验与智慧，形成了一个理论、实践、评估的完整学科体系。为皇甫谧针灸术提供了临床实用路径。

综上所述，皇甫谧针灸学术体系以经典为源、实践为径，通过结构化创新，实现了针灸诊疗的标准化与精细化。其“五五六六”格局不仅是技术方法的集合，更体现了中医“天人相应”“辨证施治”的核心思想，为当代针灸学科的发展提供了历史智慧与现代转化路径，具有不可忽视的学科意义。

**五、综述**

皇甫谧针灸“五特点”“五法”“六要”“针法六意”、三治则、四要点、十二手法完整呈现了皇甫谧针灸“诊疗一体”的针灸学特点。该体系构建了涵盖诊断体系、治疗模式、操作规范、量化评估及疗效巩固六方面的完整体系。在诊断体系方面，通过察病、知形气、明虚实等方法，全面准确地了解患者的病情；在治疗模式上，结合针灸相合等特点，采用厘穴、开穴、守穴等五法和十二手法进行治疗；操作规范上，遵循行针六要和针法六意，确保针刺的安全和有效；量化评估方面，虽然目前在这方面的研究还相对较少，但可以通过观察患者的症状改善、脉象变化等进行初步评估；疗效巩固则强调养神等方法，注重患者的整体调养。总之，皇甫谧针灸学术体系为皇甫谧针灸术提供了临床实用路径，对于推动针灸学的发展和传承具有重要的意义。在未来的研究和实践中，还需要进一步深入挖掘和完善该体系，使其更好地用于临床诊疗。

**参考文献**

[1]田丙坤,邢玉瑞.皇甫谧《针灸甲乙经》研究进展2014.11(34):1135-1140.  
[2]张宝文.《针灸甲乙经》的成因及对后世的影响[J].医古文知识,2004,21(1):22-24.  
[3]张建斌.皇甫谧《针灸甲乙经》学术框架解构.中国针灸[J],2015,26(1):87-90.  
[4]黄龙祥.《针灸甲乙经》章法[J].中医药文化.2008,23(5):28-32.  
[5]郝晓明,郝定国.皇甫谧针灸术核心学术思想研究[J].中外医学研究杂志,2025,4(4)150-152.  
[6]郝晓明.皇甫谧针灸术针法六意临床述要[J].亚洲临床医学杂志,2025,8(4)10-12.  
[7]李志锋.皇甫谧针灸非遗与张骞坡针灸小镇融合研究[J].收藏与投资.2025(6):194-196.

