

(517 666 0904)

CASPER, WY 82601

Complimentary Copy



ART AND TECHNOLOGY PRESS INC
(United States)

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 Yan
The First Affiliated Hospital of University
of USTC · Anhui Provincial Hospital

Ying Ren
First Hospital of Shanxi Medical University

Yinghua Wan
Tsinghua Changgeng Hospital, Beijing

Yu Li
Wuhan Asia Heart Hospital

医学研究与实践

Medical Research and Practice

第4卷 第8期 2026年8月刊

主管 ART AND TECHNOLOGY PRESS INC.

主办 ART AND TECHNOLOGY PRESS INC.

编辑 《医学研究与实践》编辑部

ISSN(O): 2993-9704

ISSN(P): 2993-9690

地址: 263 S KENWOOD ST 560

CASPER,WY 82601

网址: <https://arttechpress.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:

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 论文未曾以任何形式公开发表过。
5. 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 法医物证微量检材磁珠提取纯化技术应用 石卫胜, 周一涵, 桑志明
Application of Magnetic Bead Extraction and Purification Technology for Trace Forensic Evidence Samples Shi Weisheng, Zhou Yihan, Sang Zhiming
- 004 恒格列净联合中药穴位敷贴治疗糖尿病肾病白蛋白尿患者疗效观察 肖璟, 易建
Efficacy of Henagliflozin Combined With Herbal Acupoint Application for Patients With Diabetic Kidney Disease and Albuminuria Xiao Jing, Yi Jian
- 007 康复新液多元化给药途径与精准应用研究进展 吴姝娟, 郭求链
An Overview of the Diversified Application Approaches of Kangfuxin Solution Wu Yaojuan, Guo Qiulian
- 011 基层医院获得性静脉血栓症临床特征分析 冯杰, 吴梓苗
Clinical Characteristics Analysis of Acquired Venous Thrombosis in Primary Hospitals Feng Jie, Wu Zimiao
- 015 4D CTA 联合 CTP 成像对急性缺血性脑卒中患者预后的评估价值 卢洪艳, 王娟, 刘衡, 张高峰
Evaluating the Prognostic Value of 4D CTA Combined with CTP Imaging in Patients with Acute Ischemic Stroke Lu Hongyan, Wang Juan, Liu Heng, Zhang Gaofeng
- 019 乳腺外科手术患者切口感染风险与防范研究 杨洋
Research on the Risk and Prevention of Incision Infection in Patients Undergoing Breast Surgery Yang Yang
- 022 骨科疼痛临床带教模式改革与实践 王森
Reform and Practice of the Clinical Teaching Model for Orthopedic Pain Management Wang Sen
- 025 GB 15979 微生物检测方法新旧比对——一次性卫生用品标准分析 黄玥, 洪之尧, 王彬, 刘臻楠
GB 15979 Comparison of Old and New Microbial Testing Methods — Standard Analysis for Disposable Sanitary Products Huang Yue, Hong Zhiyao, Wang Bin, Liu Zhenan
- 028 外伤性延迟性脾破裂法医学鉴定识别与评估 王楠楠, 周崇阳, 汤豪杰
Forensic Identification and Assessment of Traumatic Delayed Splenic Rupture Wang Nannan, Zhou Chongyang, Tang Haojie
- 031 HPV 初筛联合 LBC 分流的宫颈癌筛查效能与卫生经济学评价 古岳东, 黄秀霞, 颜丽香
Effectiveness and Health Economic Evaluation of Primary HPV Screening with LBC Triage for Cervical Cancer Gu Yuedong, Huang Xiuxia, Yan Lixiang
- 035 探讨改良式平车在院内危重患者转运中的临床应用价值 袁华, 万雅静, 张小荣
Exploring the Clinical Application Value of Improved Flatbed in the Transportation of Critically ill Patients in Hospitals Yuan Hua, Wan Yajing, Zhang Xiaorong
- 038 2021年-2025年腾冲市边境地区疑似预防接种异常反应监测分析 余章艳, 邵爱萍, 黄祖芬, 李胜国, 吴金伟, 汤宗艳, 寸德涛
Monitoring and Analysis of Suspected Abnormal Reactions to Vaccination in Border Areas of Tengchong City from 2021 to 2025 Yu Zhangyan, Shao Aiping, Huang Zufen, Li Shengguo, Wu Jinwei, Tang Zongyan, Cun Detao

041	协同模式下品管圈提高膝关节置换器械预处理合格率的应用研究分析 Application Research Analysis on Improving the Pre-treatment Compliance Rate of Knee Joint Replacement Devices through Quality Control Circles in Collaborative Mode	夏小林, 沙茹 Xia Xiaolin, Sha Ru
045	术前超声预判腰椎间隙穿刺深度对椎管内麻醉穿刺效果的影响: 一项随机对照研究 The Influence of Preoperative Ultrasound Prediction of Lumbar Space Puncture Depth on The Effectiveness of Spinal Anesthesia Puncture: A Randomized Controlled Study	付强, 薛允国, 郭婷婷, 代峰宇, 季兰馨, 马鹏飞 Fu Qiang, Xue Yunguo, Guo Tingting, Dai Fengyu, Ji Lanxin, Ma Tengfei
049	父子二联体亲子鉴定累积父权指数计算技术应用 Application of Cumulative Paternity Index Calculation Technology in Father-Son Duo Paternity Testing	李曼曼, 王兵, 周崇阳 Li Manman, Wang Bing, Zhou Chongyang
052	线粒体 DNA 高变区测序比对技术应用 Application of Mitochondrial DNA Hypervariable Region Sequencing and Alignment Technology	桑志明, 周一涵, 石卫胜 Sang Zhiming, Zhou Yihan, Shi Weisheng
055	药学视角下制药企业药品质量管理与方法学研究新进展 New progress in Drug Quality Management and Methodology Research of Pharmaceutical Enterprises from a Pharmaceutical Perspective	陈凤 Chen Feng
058	国内外具身认知研究现状的可视化分析: 热点与趋势 Visual Analysis of the Current Status of Embodied Cognition Research at Home and Abroad: Hotspots and Trends	李琳波, 顾秀娟, 王春蕾 Li Linbo, Gu Xiujuan, Wang Chunlei
064	克罗恩病患者运动康复与自我管理研究进展综述 A review of Research Progress on Exercise Rehabilitation and Self-Management in Crohn's Disease Patients	JIANG QINGRUI JIANG QINGRUI
067	影响医用氧检验质量的因素及防控措施探究 Investigation on Factors Affecting the Quality of Medical Oxygen Testing and Prevention and Control Measures	李玲 Li Ling
070	新生儿期疼痛管理与长远行为反应研究 Study on Neonatal Period Pain Management and Long-Term Behavioral Responses	范爱明 Fan Aiming
073	负压创面治疗联合新型银离子敷料在糖尿病足深部感染中的应用 Application of Negative Pressure Wound Treatment Combined with New Silver Ion Dressing In Deep Infection of Diabetes Foot	卢美艳 Lu Meiyang
077	双胎生长不一致模式与不良妊娠结局的研究 Study on the Pattern of Inconsistent Growth in Twins and Adverse Pregnancy Outcomes	任静, 刘婵, 陈慧, 张海燕 Ren Jing, Liu Chan, Chen Hui, Zhang Haiyan

护理园地 | NURSING GARDEN

079	失能半失能高龄老人多重用药的照护难点及干预进展 Difficulty in Caring for Elderly People with Disabilities and Semi Disabilities Who Use Multiple Medications and Progress in Intervention	姜琳 Jiang Lin
082	基于温通理论干预 1 例寒湿痹阻型腰痛病人的护理 Nursing Intervention for a Patient with Cold-Dampness Bi-Obstruction Type Low Back Pain Based on the Wen-Tong Theory	章琛越, 沈美君, 王芳, 张斌, 姚瑶, 李祥微, 唐景文, 王洋, 周雯婕 Zhang Chenyue, Shen Meijun, Wang Fang, Zhang Bin, Yao Yao, Li Xiangwei, Tang Jingwen, Wang Yang, Zhou Wenjie
085	“线上 + 线下”融合随访模式在外科造口患者人文护理中的应用效果 Application Effect of "Online+Offline" Integrated Follow-Up Mode in Humanistic Nursing of Surgical Stoma Patients	马得欣 Ma Dexin
089	基于脐疗理论的男性疗养员慢性病康复护理模式 A Rehabilitation Nursing Model for Male Caregivers with Chronic Diseases Based on Umbilical Therapy Theory	唐景文, 沈美君, 阮征, 王洋 Tang Jingwen, Shen Meijun, Ruan Zheng, Wang Yang
092	神经源性膀胱患者护理研究分析综述 A Review and Analysis of Nursing Research on Patients with Neurogenic Bladder	惠会婷 Hui Huiting
097	多学科协同护理在脑卒中合并眼球运动障碍患者康复干预中的应用效果 The Application Effect of Multidisciplinary Collaborative Nursing in Rehabilitation Intervention for Stroke Patients with Eye Movement Disorders	边巧维, 张亚娟 Bian Qiaowei, Zhang Yajuan

中医中药 | TRADITIONAL CHINESE MEDICINE

101	哈萨克医拨撒勒麻疗法联合恒温烤电治疗颈椎病（颈椎痛病）临床疗效及基层推广研究 Kazakh Medicine Busalema Therapy Combined With Constant Temperature Electrothermal Therapy for Cervical Spondylosis (Cervical Pain Disease): Clinical Efficacy and Primary Healthcare Promotion Research	阿勒哈别克·哈汗 Ahrabek Khan
106	基于 Meta 分析评价 5 种中药复方感冒药的疗效 Meta analysis Based Evaluation of the Efficacy of 5 Traditional Chinese Medicine Compound Cold Medicines	林文华 Lin Wenhua
109	甲状腺疾病中西医学术理论与“知其道灵气通元”调理体系探析 Exploration of the Theory of Traditional Chinese and Western Medicine for Thyroid Diseases and the Regulation System of "Understanding the Way, Spiritual Energy, and Harmony"	王志强 Wang Zhiqiang
112	中医药治疗糖尿病周围神经病变的研究进展 Research Progress on Traditional Chinese Medicine in the Treatment of Diabetic Peripheral Neuropathy	杜金龄 Du Jinling
115	藏药材葶叶樟牙菜的质量标准研究 Quality Standard Research of Swertia Wardii	尼玛拉宗, 达娃卓玛, 左谷, 次仁扎西, 次仁曲吉, 格桑罗布 Nimalazong, Dawazhuoma, Zuogu, Cirenzhaxi, Cirenquji, Gesangluobu
119	基层乡镇卫生院中药房精细化管理及合理用药服务实践研究 Research on the Practice of Fine Management and Rational Drug Use Services in Traditional Chinese Medicine Rooms of Grassroots Township Health Centers	李淑梅 Li Shumei

123	杞菊地黄丸加减方联合拉贝洛尔注射液治疗妊高症先兆子痫肝旺阴虚证的临床研究 Clinical Study on the Treatment of Pregnancy-Induced Hypertension with Preeclampsia and Liver Exuberance and Yin Deficiency Syndrome Using Modified Qiju Dihuang Pills Combined with Labetalol Injection	曹卫 Cao Wei
126	以地方志为据探讨中医传统诊疗技术演变 Exploring the Evolution of Traditional Chinese Medical Diagnostic and Therapeutic Techniques Based on Local Chronicles	孟小燕 Meng Xiaoyan
130	藏药材欧曲（制）的质量标准研究 Study on Quality Standards of Ouqu (Prepared)	尼玛拉宗，格桑罗布，德白啦，冀旭，达娃卓玛 Nimalazong, Gesangluobu, Debaila, Ji Xu, Dawazhuoma

医学教育 | MEDICAL EDUCATION

135	产学研视角下 EBM 联合 CBL 在口腔医学教学中的实践研究 Practical Research on the Combination of EBM and CBL in Stomatological Teaching from the Perspective of Industry-University-Research Collaboration	周立波，刘惠萍，初明慧 Zhou Libo, Liu Huiping, Chu Minghui
138	AI 智能赋能交互式解剖教学模式创新与应用的成效分析 Analysis of the Effectiveness of AI Intelligence Empowering Interactive Anatomy Teaching Mode Innovation and Application	黄微 Huang Wei
141	系统化带教模式对县级公立医院药学实习生胜任力提升效果研究 Effect of Systematic Teaching Mode on the Improvement of Competency of Pharmaceutical Interns in County-Level Public Hospitals	黄小娜，骆惠婷，吴梅泉 Huang Xiaona, Luo Huiting, Wu Meiquan
144	住院医师规范化培训肌骨超声教学探究——基于“专业学习共同体”的分阶段教学实践 Exploration of Musculoskeletal Ultrasound Teaching in Standardized Residency Training — A Phased Teaching Practice Based on "Professional Learning Community"	李璇，高慧欣，张文静 Li Xuan , Gao Huixin, Zhang Wenjing
147	微格教学联合情景模拟在规培医师短期培训教学中的应用 Application of Micro Teaching Combined with Scenario Simulation in Short term Training for Standardized Physicians	张秦虎，朱坤 Zhang Qinhu, Zhu Kun

法医物证微量检材磁珠提取纯化技术应用

石卫胜, 周一涵, 桑志明

河南周口三川司法鉴定中心, 河南 周口 466000

DOI:10.61369/MRP.2026080029

摘 要 : 磁珠提取纯化技术在法医物证微量检材处理中有着明显的技术优势。该技术利用超顺磁性纳米颗粒表面的硅羟基修饰原理, 用特异性吸附核酸分子达到了分离目标物的目的。本文从技术价值分析、技术架构解析、实践应用方案三个方面展开论述, 主要研究磁珠法在微量血液、接触类脱落细胞等疑难检材中提取流程的优化以及核心参数的控制策略, 为法医 DNA 实验室微量检材处理给出可操作的技术参照。

关 键 词 : 磁珠提取; 微量检材; DNA 纯化

Application of Magnetic Bead Extraction and Purification Technology for Trace Forensic Evidence Samples

Shi Weisheng, Zhou Yihan, Sang Zhiming

Henan Zhoukou Sanchuan Forensic Identification Center, Zhoukou, Henan 466000

Abstract : Magnetic bead extraction and purification technology has significant technical advantages in the processing of trace samples of forensic evidence. This technology utilizes the principle of silicon hydroxyl modification on the surface of superparamagnetic nanoparticles to achieve the separation of target substances through specific adsorption of nucleic acid molecules. This article discusses from three aspects: technical value analysis, technical architecture analysis, and practical application solutions. The main focus is on optimizing the extraction process of magnetic bead method in difficult samples such as trace blood and contact type exfoliated cells, as well as the control strategy of core parameters. It provides operational technical references for micro sample processing in forensic DNA laboratories.

Keywords : magnetic bead extraction; trace sample; DNA purification

法医物证检验工作中, 微量检材的 DNA 提取能力直接影响到后面 STR 分型检测的成功率。传统的酚氯仿提取法存在有机溶剂毒性大、操作步骤繁复、微量样本损失率高等问题。磁珠提取技术依托超顺磁性纳米颗粒的可控分离特性, 有着自动化适配性强、核酸回收率稳定、交叉污染风险低等优点, 逐渐成为法医 DNA 实验室处理微量检材的主流技术方案。本文主要对磁珠提取纯化技术的价值、系统架构、详细的应用进行分析, 为微量检材处理给予技术层面的解决方案。

一、法医物证微量检材磁珠提取纯化技术价值分析

(一) 提升微量 DNA 回收效率

微量检材中可供提取的 DNA 总量一般在 ng 级甚至更低, 传统沉淀法在多次转管过程中容易造成样本的损失。磁珠提取技术用超顺磁性氧化硅纳米颗粒作为固相载体, 比表面积可达 $100 \text{ m}^2/\text{g}$ 以上, 表面有大量的硅羟基基团, 可以以及 DNA 分子形成稳定的氢键融合。在裂解液中, 磁珠对 DNA 的吸附量可达 $20 \mu\text{g}/\text{mg}$ 以上, 对于初始量小于 100 pg 的微量样本, 还是可以保持较高的融合能力。整体提取过程都在单管内完成, 避免了多次离心转移造成的样本损失, 使最终洗脱体积控制在 $30 \mu\text{l}$ 到 $50 \mu\text{l}$ 之间, 大幅度提高了 DNA 的终浓度。该技术途径对于接触类检材中含量极低的脱落细胞 DNA 有不可替代的富集优势。

(二) 降低外源污染风险

法医 DNA 检验对于污染控制的要求十分严格, 任何外源 DNA 的引入都会造成分型结果出现伪峰或者等位基因丢失。磁珠提取技术的反应体系在相对封闭的管式环境中, 样本裂解、核酸融合、洗涤纯化、洗脱回收四个重点环节都在同一个离心管内依次完成, 操作人员不需要在开放环境下多次实行液相转移。磁珠在磁场的作用下快速沉降, 使洗涤过程中残留的裂解液、蛋白质和 PCR 抑制物被快速去除, 洗涤次数一般为 2 次到 3 次即可到了纯度要求。另外, 磁珠法可以与自动化工作站相结合, 减少人为操作环节, 从流程设计上减少气溶胶扩散及交叉污染的发生概率。

(三) 适配自动化检验流程

伴随法医 DNA 数据库建设规模的扩大、案件现场微量生物检材提取量的增多, 实验室日均处理检材量一直增大, 传统的手工

提取方式已经不能满足高通量检测的要求。磁珠提取技术的固液分离依托外部磁场而不是离心机，所以它天然适合于自动化液体处理平台。自动化工作站可以精确控制裂解液加入量、磁珠悬浮时间、磁场吸附时间、洗涤液置换次数等核心参数，移液精度到了1μl级别，远高于人工操作的重复性水平。标准化程序运行可以保证每批次96份样本的处理条件完全一致，消除人为因素造成的批次间差异。该技术途径的自动化适配性给实验室创建规模化、标准化的微量检材处理流程赋予了硬件支撑。

（四）拓展疑难检材适用范围

法医实践中经常会遇到陈旧骨骼、降解血迹、微量接触痕迹等疑难检材，此类样本普遍存在着DNA片段化严重、抑制剂含量高或者目标物含量极低等状况。磁珠提取技术通过改善裂解液组分以及磁珠表面修饰基团，可以在强变性条件下释放出融合周密的DNA分子，调节磁珠投入量可以到了对痕量目标物的有效捕获。含腐殖酸、血红素等PCR抑制剂的检材，用磁珠法加专用洗涤缓冲液可以保留核酸，去除小分子抑制物。该技术途径把可检测样本的DNA起始量下限扩大到10pg级别，使以前因为含量不足而被排除的微量检材重新有着检验价值。

二、法医物证微量检材磁珠提取纯化技术架构

（一）磁珠载体结构设计

磁珠提取系统的重点就是功能性纳米载体的结构设计。目前法医DNA检验领域中常用的核壳型超顺磁性纳米颗粒内核为Fe₃O₄或者γ-Fe₂O₃晶体，粒径控制在200nm到500nm之间，外加磁场时可以快速响应，撤去磁场后可以均匀悬浮。外壳用硅烷化反应包覆二氧化硅层，厚度20nm到50nm，表面修饰有密集的硅羟基基团，在离液盐存在的缓冲体系中，凭借氢键及静电作用特异性吸附DNA分子。磁珠的饱和磁化强度一般要到40 emu/g以上，才能保证在磁场的作用下，在30s内完成完全沉降。磁珠悬液的固含量一般为50mg/mL，使用时每份样本加入10μl到20μl的剂量标准，该投加量可以在融合容量以及成本之间取得平衡。

（二）裂解结合反应体系

裂解融合是DNA释放和捕获的重要阶段，反应体系组分设计的好坏直接影响提取能力。裂解液一般用pH 7.5~8.0的Tris-HCl缓冲液，内含4 M~6 M的异硫氰酸胍作为离液剂，该组分可破坏细胞膜和核膜结构，使蛋白质变性。蛋白酶K的添加量控制在20mg/mL，反应温度为56℃，孵育时间根据检材种类调整为30min到120min。裂解后向体系中加入无水乙醇至终浓度为30%~40%，乙醇可以减少DNA在液相中的溶解度，助推DNA以及磁珠表面硅羟基的融合。磁珠加入后需要在室温下振荡融合10 min到15 min，使磁珠及DNA分子充分接触。整体裂解融合阶段要严格控制温度波动范围在±2℃以内，保证蛋白质消化完全、DNA结构完整。

（三）磁场分离控制模块

磁场分离模块是实现固液高效分离的执行单元，磁场强度及作用时间直接影响分离能力。实验室级磁分离架一般用钕铁硼

永磁体阵列，表面磁场强度到了4000Gs到6000Gs，可以在离心管侧壁形成局部强磁场区域。当磁珠悬液置于磁场中时，超顺磁性颗粒在30s到60s内定向迁移至管壁并形成致密沉淀，此时上清液中的细胞碎片、蛋白质和抑制剂可以借助倾弃或者吸液的方式去除。磁场作用时间要准确控制，时间过短会造成磁珠回收不完全，时间过长会造成磁珠过度聚集，增加后续重悬的难度。分离完成后，撤去磁场，加入洗涤缓冲液，用涡旋振荡使磁珠重新均匀分散，重复2次到3次即可到了纯度要求。磁场分离模块的设计要顾及磁珠回收率及操作的方便性。

（四）洗涤纯化工艺流程

洗涤纯化是去除蛋白质、盐离子以及PCR抑制物的关键步骤，工艺流程是否严谨决定最终DNA产物的纯度。第一次洗涤用含异硫氰酸胍的缓冲液，浓度为2M到3M，主要去除残留的蛋白质及细胞碎片。第二次洗涤用体积分数为80%的乙醇溶液，目的是清除盐分以及有机溶剂残留。每次洗涤后加入磁珠重悬步骤，使磁珠颗粒充分分散并以及洗涤液充分接触。洗涤后在室温下静置3min至5min，使残余乙醇完全挥发，防止乙醇对后续PCR反应的抑制。最终洗脱液用pH 8.0~8.5的TE缓冲液或去离子水，洗脱体积为30μl~50μl，洗脱温度为60℃~70℃，振荡孵育5 min后再次磁分离，吸取上清液即为纯化后的DNA溶液。整体洗涤纯化过程应在洁净工作台内实行，环境洁净度应到了万级。

表1 磁珠提取纯化关键参数对照表

参数名称	裂解阶段	融合阶段	洗涤阶段	洗脱阶段
温度/°C	56±2	室温	室温	60~70
时间/min	30~120	10~15	2~3/次	5
磁珠量/μl	—	10~20	—	—
磁场强度/Gs	—	—	4000~6000	4000~6000
缓冲液体积/μl	200~400	—	500~700/次	30~50

从表1可以看出，磁珠提取纯化各阶段的核心参数有明显的差别。裂解阶段需要在56℃条件下维持30min到120min的恒温孵育，该温度区间可以保证蛋白酶K的最适活性，助推细胞膜的裂解。融合阶段室温下振荡反应10min至15min，磁珠投入量为10μl至20μl，该剂量可以保证微量DNA的充分捕获。洗涤阶段用4000Gs到6000Gs的磁场强度实行2次到3次分离纯化，每次洗涤缓冲液体积为500μl到700μl，用大体积稀释来减少抑制剂残留浓度。洗脱阶段将温度增加到60℃到70℃，利用热运动增加DNA分子从磁珠表面的解吸能力，洗脱液体积控制在30μl到50μl，以到了浓缩目标物的目的。各个阶段参数的配合使用是保证提取能力和产物纯度的技术基础。

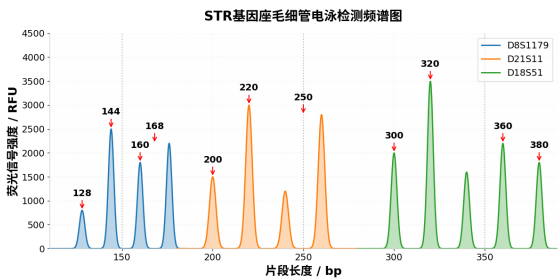


图1 不同裂解时间下DNA提取浓度变化曲线

图1中三条曲线分别代表微量血液、接触类脱落细胞及降解检材在不同的裂解时间下DNA提取浓度的变化规律。微量血液检材在裂解时间为60min时DNA浓度到了0.15ng/μl,继续延长到120min时浓度只增加到0.19ng/μl,增长趋势明显变缓,说明60min已经接近该类检材的裂解饱和点。接触类脱落细胞的DNA释放速率相对缓慢,60min时浓度为0.09ng/μl,90min时到了0.12ng/μl,至120min趋于稳定在0.13ng/μl,该类检材建议将裂解时间设定为90min以上以保证细胞核膜充分破裂。降解检材由于DNA本身存在片段化、交联问题,裂解120min后浓度为0.09ng/μl,但是其曲线在90min到120min区间依旧呈上升趋势,说明延长裂解时间对降解样本有持续的DNA释放促进作用。融合三类检材的曲线特征,裂解时间的设定要根据检材类型来差异化调整,不能使用统一的标准。

三、法医物证微量检材磁珠提取纯化技术应用

(一)微量血液检材处理方案

微量血液检材多见于作案工具表面、衣物纤维间隙或者现场微量喷溅痕迹,其DNA含量一般在100pg到1ng之间。处理此类检材时无菌棉签或者滤纸载体实行物理采集,采集面积控制在1cm²到2cm²之间。将载体剪碎后加入1.5mL离心管中,加入200μl裂解缓冲液和10μl蛋白酶K溶液,在56℃恒温振荡器中孵育60min。裂解完成后加入300μl融合缓冲液以及15μl磁珠悬液,室温振荡12min使DNA充分吸附。然后将离心管放在磁分离架上静置45s,待磁珠完全沉降后弃去上清液。加入600μl洗涤液A实行第一次洗涤,磁分离后弃液,再加入600μl体积分数80%的乙醇实行第二次洗涤。洗涤结束后室温开盖静置4min挥发乙醇,最后加入40μl洗脱液在65℃条件下振荡洗脱5min,磁分离后吸取上清液即为纯化DNA。该方案借助控制裂解时间、磁珠投加量,可以在一份微量血液检材中得到浓度大于0.1ng/μl的DNA模板。

(二)接触类脱落细胞提取方案

接触类检材如手套痕迹、门把手擦拭物等所含的脱落细胞数量很少且分散度高,单个检材的DNA总量一般小于100pg。对于该类检材,应该使用载体整体裂解的方式,防止转移过程中细胞的损失。将采集载体直接放入2.0mL离心管中,加入400μl裂解液以及20μl蛋白酶K,适当延长裂解时间至90min以保证细胞核膜完全破裂。裂解后加入异硫氰酸胍到终浓度5M,再加入20μl磁珠悬液实行15min的融合反应。考虑到接触类检材常带有油脂、汗液等干扰物,洗涤阶段要严格实行3次洗涤,第1次用含离液盐的洗涤液去除蛋白质,第2次和第3次均用体积分数80%的乙醇溶液清除脂溶性杂质。每次洗涤后要充分振荡重悬磁珠,防止颗粒聚集造成洗

涤死角。最终使用30μl小体积洗脱,使痕量DNA浓缩到较高浓度水平,来满足后续微量DNA检测试剂盒的灵敏度要求。

(三)混合斑痕分离纯化方案

混合斑痕多见于性侵案件中阴道拭子或者血迹混合样本,技术难点在于实现不同来源DNA的有效分离及纯化。磁珠法处理混合斑痕时,先用差异裂解法把精子细胞和上皮细胞分开。加入含二硫苏糖醇的裂解液在37℃条件下处理20min,优先裂解上皮细胞释放其DNA,此时实行第一次磁珠捕获可以分离出女性来源的DNA组分。保留沉淀部分后加入高浓度蛋白酶K裂解液,在56℃下处理90min,充分裂解精子细胞核膜,用第二次磁珠捕获获得男性来源的DNA。两次捕获均用15μl磁珠投加量以及12min融合时间,洗涤阶段都执行3次标准洗涤程序。该方案利用磁珠提取的可控分离特性,在同一检材中分步获得不同细胞类型的DNA,避免了传统离心法中细胞团块混杂的问题,为混合样本的DNA分型给出了高纯度的模板基础。

(四)降解检材修复提取方案

降解检材如陈旧骨骼、腐败组织或者长期暴露在恶劣环境中的痕迹物证,其DNA分子有着高度片段化的特点,片段长度大多在100bp到300bp之间。处理此类检材时,裂解液中要加入10mM EDTA螯合金属离子,抑制核酸酶活性,将蛋白酶K浓度增加到30mg/mL,延长裂解时间到120min,助推交联蛋白质的降解。磁珠选择时选用粒径300nm到400nm的小粒径磁珠,比表面积有利于捕获短片段DNA。融合阶段将乙醇浓度增加到40%,增加短片段DNA的疏水吸附能力。洗涤阶段减少乙醇洗涤次数到2次,防止过度洗涤造成短片段DNA的机械损失。洗脱液用pH 8.5的弱碱性TE缓冲液,洗脱温度为70℃,增加解吸能力回收片段化DNA。该方案根据降解DNA的理化特性来调整技术参数,可以增加短片段模板的回收率。

四、结语

磁珠提取纯化技术给法医物证微量检材处理给予了一条高效可靠的途径。本文从技术价值、系统架构、实践应用三个方面对技术进行分析,得出该技术在微量DNA回收、污染控制、自动化适配等方面的优势,整理出磁珠载体设计、裂解融合、磁场分离、洗涤纯化核心技术参数,针对微量血液、接触类脱落细胞、混合斑痕、降解检材提出了不同的处理方案。伴随着纳米材料技术以及自动化设备的不断发展,磁珠提取技术在法医DNA检验领域的应用深度会越来越深,给疑难微量检材的鉴定提供更有力的技术支持。

参考文献

- [1] 张雅昕,赵星天,艾康,等.微量降解检材DNA提取方法的现状与进展[J/OL].生命科学研究,1-10[2026-06-01].https://doi.org/10.16605/j.cnki.1007-7847.2025.09.0169.
- [2] 朱波峰.多组学视域下的精准鉴识:法医物证学研究现状、挑战与展望[J].法医学杂志,2025,41(5):421-440.
- [3] 杨志雄,蒋芸,李超然,等.痕迹物证与法医物证在道路交通事故鉴定中的综合应用[J].法制博览,2025,(15):88-91.
- [4] 苗鑫刚,赖婉冬.分子生物学技术在法医物证鉴定中的创新应用[J].法制博览,2025,(14):76-78.
- [5] 巴华杰,聂昊,张星辰,等.核酸纯化仪结合真空浓缩仪对DNA回收率影响的研究[J].中国法医学杂志,2025,40(2):241-243.DOI:10.13618/j.issn.1001-5728.2025.02.020.

恒格列净联合中药穴位敷贴治疗糖尿病肾病白蛋白尿患者疗效观察

肖璟, 易建

武汉市第九医院, 湖北 武汉 430080

DOI:10.61369/MRP.2026080003

摘要 : 目的: 研究恒格列净联合中药穴位敷贴治疗对糖尿病肾病 (DKD) 患者疗效及对白蛋白尿的影响。方法: 选取2026年01月至2026年5月在武汉市第九医院就诊的50例 DKD 白蛋白尿患者, 随机数字表法分组, 对照组给予常规治疗, 实验组联合恒格列净与中药穴位敷贴治疗。比较两组的治疗效果。结果: 与对照组相比, 实验组治疗后的血糖水平下降, 各时间点的血压、血脂及体重水平明显改善, 肾功能指标均显著下降, 安全性指标更高 ($P<0.05$)。结论: 恒格列净联合中药穴位敷贴治疗 DKD 白蛋白尿患者, 能有效改善血糖、血压、血脂, 减少白蛋白尿。

关键词 : 恒格列净; 穴位敷贴; 白蛋白尿; 糖尿病肾病

Efficacy of Henagliflozin Combined With Herbal Acupoint Application for Patients With Diabetic Kidney Disease and Albuminuria

Xiao Jing, Yi Jian

Wuhan No.9 Hospital, Wuhan, Hubei 430080

Abstract : Objective: To study the therapeutic effect of Henggelijing combined with acupoint application of traditional Chinese medicine on patients with diabetes nephropathy (DKD) and its influence on albuminuria. Methods: Select 50 patients with DKD albuminuria who received treatment at the Ninth Hospital of Wuhan from January 2026 to May 2026. They will be randomly divided into two groups using a random number table method. The control group will receive conventional treatment, while the experimental group will receive a combination of Hengge Liejing and traditional Chinese medicine acupoint application treatment. Compare the therapeutic effects of two groups. Results: Compared with the control group, the experimental group showed a decrease in blood glucose levels after treatment, significant improvements in blood pressure, blood lipids, and body weight levels at all time points, a significant decrease in renal function indicators, and higher safety indicators ($P<0.05$). Conclusion: Henggeleijing combined with traditional Chinese medicine acupoint application can effectively improve blood sugar, blood pressure, blood lipids in patients with DKD albuminuria, and reduce albuminuria.

Keywords : Henagliflozin; acupoint application; albuminuria; diabetic kidney disease

引言

糖尿病肾病作为2型糖尿病 (type2diabetesmellitus, T2DM) 最主要的微血管并发症, 其发病率呈逐年攀升趋势, 全球范围内约30%~40%的 T2DM 患者最终进展为 DKD^[1]。临床常规治疗以规范降糖、降压、降脂为核心, 虽能在一定程度上延缓病情进展, 但对白蛋白尿的改善效果有限, 且长期单一用药易引发低血糖、肝肾功能损伤等不良反应, 因此, 探索安全、有效的中西医结合治疗方案已成为当前 DKD 临床研究的热点方向^[2]。近年来, 我们科室针对糖尿病肾病白蛋白尿患者, 采用恒格列净联合中药穴位敷贴治疗方案, 取得了显著的疗效。现对该方案进行总结分析, 如下所述。

一、研究对象与方法

（一）研究对象

选取2026年01月至2026年5月在武汉市第九医院就诊的50例DKD患者，本研究已获得武汉市第九医院伦理委员会的审查批准，（伦理审批号：SJY-2025-LWH006）。

1. 纳入标准

本研究受试者纳入标准：①年龄≥18周岁的2型糖尿病伴有血糖控制不佳；筛选期HbA1c 7.0%-12.5%；②严格参照《中国糖尿病肾病防治指南2021版》^[3]中相关诊断标准及中医辨证规范制定；中医辨证属气阴两虚型（症状：自汗盗汗、倦怠乏力、头晕耳鸣、心悸气短、口干咽燥、腰膝酸软、面色㿔白、小便频数或泡沫尿，舌红少苔、脉细数无力、心烦失眠、遗精早泄等等；病机：消渴日久、耗气伤阴、脾肾两虚、固摄失司）临床标准；③存在肾功能受损表现，晨尿尿白蛋白/肌酐比值（UACR）≥30mg/g，且估算肾小球滤过率（eGFR）≥60mL/min/1.73m²。

2. 排除标准

①1型糖尿病、妊娠糖尿病或其他特殊类型糖尿病患者；②合并增殖性糖尿病视网膜病变急性出血期、糖尿病足溃疡者；③近6个月内发生严重心血管事件；④有恶性肿瘤病史、长期使用糖皮质激素及免疫抑制剂者；⑤对恒格列净、中药穴位敷贴所用药物及辅料过敏者。

（二）研究方法

1. 治疗方案

对照组：给予常规基础降糖、降压、降脂治疗。降糖治疗选用二甲双胍、磺脲类药物等常规降糖药物，避免使用SGLT-2抑制剂类药物；降压治疗优先选用肾素-血管紧张素-醛固酮系统抑制剂，根据血压情况调整用药剂量；降脂治疗选用他汀类药物，控制血脂水平在正常范围。

实验组：在对照组常规治疗基础上，加用恒格列净口服联合中药穴位敷贴治疗。①脯氨酸恒格列净（生产厂家：江苏恒瑞医药股份有限公司，规格：10mg/片），每日1次，每次1片，早晨口服（空腹、餐后均可，建议固定时间）；②中药穴位敷贴：药物组成：生黄芪10g，黄精6g，葛根6g，酒大黄6g，莪术10g，当归10g，肉桂2g，丁生姜3g。将上述中药经武汉市第九医院统一专业炮制后研为细末，密封保存，用时取适量药末，配以凡士林及姜汁调制成糊状，均匀涂抹于无菌敷贴（规格：5cm×5cm或7cm×7cm）上，厚度约0.5cm，敷贴于双侧肾俞、脾俞、足三里等穴位。敷贴时间为4~6小时后取下，每周2次，每次敷贴间隔3天。

两组均持续治疗3个月。

2. 观察指标及检测方法

1）血糖控制指标：糖化血红蛋白（HbA1c）、空腹血糖（FPG）和餐后2小时血糖（2hPG）的变化。

2）血压、血脂及体重：检测治疗后3个月的舒张压、收缩压、三酰甘油（TG）、总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白（LDL-C）、高密度脂蛋白（HDL-C）与体重等指标。

3）肾脏功能指标：包括血肌酐（Scr）、胱抑素C（Cys-C）、尿白蛋白/肌酐比值（UACR）。Scr、Cys-C采用全自动生化分析仪检测，检测方法为酶法；UACR采用免疫比浊法检测。

4）安全性指标：观察泌尿生殖系统感染、酮症酸中毒、皮肤不良事件与低血糖的发生率。

3. 统计学方法

采用SPSS26.0统计软件进行数据整理和分析。计量资料以均值±标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组内治疗前后比较采用配对t检验，组间比较采用独立样本t检验；计数资料以例数（率）[n(%)]表示，组间比较采用 χ^2 检验。以P<0.05为差异具有统计学意义。

二、结果

（一）两组患者基线资料比较

两组患者的性别、年龄、病程等基线资料比较，P>0.05，具有可比性。具体见表1。

表1 两组患者基线资料比较（n(%), $\bar{x} \pm s$ ）				
指标	实验组（n=24）	对照组（n=24）	T/ χ^2 值	P 值
性别（男/女，n）	13/11	12/12	0.085	0.771
年龄（岁， $\bar{x} \pm s$ ）	58.62 ± 8.35	57.83 ± 7.96	0.321	0.749
病程（年， $\bar{x} \pm s$ ）	6.85 ± 2.13	7.12 ± 2.08	0.452	0.653

（二）两组患者治疗后血糖水平比较

治疗后，实验组患者的血糖水平平均低于对照组（P<0.05）。具体见表2。

表3 两组患者治疗后血糖水平比较（ $\bar{x} \pm s$ ）							
组别	例数	HbA1c（%）		FPG（mmol/L）		2hPG（mmol/L）	
		治疗后1个月	治疗后3个月	治疗后1个月	治疗后3个月	治疗后1个月	治疗后3个月
实验组	24	7.89 ± 1.12	7.01 ± 1.05	5.91 ± 1.36	5.44 ± 1.05	10.95 ± 1.71	10.05 ± 1.66
对照组	24	8.98 ± 1.16	8.55 ± 1.16	7.02 ± 1.40	6.37 ± 1.27	12.39 ± 1.83	11.81 ± 1.70
T 值		3.312	4.822	2.786	2.765	2.817	3.312
P 值		0.002	<0.001	0.008	0.008	0.007	0.002

（三）治疗后血压、血脂及体重比较

治疗后，实验组患者的血压、血脂及体重均显著改善，优于对照组（P<0.05）。具体见表3。

表3两组患者治疗前后血压、血脂及体重比较（ $\bar{x} \pm s$ ）								
组别	例数	舒张压 (mm Hg)	收缩压 (mm Hg)	TG (mmol /L)	TC (mmol /L)	LDL - C (mmol /L)	HDL - C (mmol /L)	体重 (kg)
实验组	24	82.65 ± 4.15	122.36 ± 8.53	1.95 ± 0.44	4.41 ± 0.79	2.14 ± 0.39	1.23 ± 0.38	78.65 ± 3.15
对照组	24	85.11 ± 4.06	127.65 ± 8.64	2.43 ± 0.56	5.16 ± 0.82	2.66 ± 0.43	1.01 ± 0.35	80.63 ± 3.12
T 值		2.076	2.135	3.302	3.227	4.388	2.086	2.188
P 值		0.044	0.038	0.002	0.002	0.000	0.043	0.034

注：* 与本组治疗前比较，P<0.05。

（四）两组患者治疗后肾脏功能指标比较

治疗后，两组患者 Scr、Cys-C、UACR 均较治疗前显著下降，且实验组低于对照组同期（ $P<0.05$ ）。具体见表4。

表4 两组患者治疗前后肾脏功能指标比较（ $\bar{x} \pm s$ ）							
组别	例数	Scr（ $\mu\text{mol/L}$ ， $\bar{x} \pm s$ ）		Cys-C（ mg/L ， $\bar{x} \pm s$ ）		UACR（ mg/g ， $\bar{x} \pm s$ ）	
		治疗后1个月	治疗后3个月	治疗后1个月	治疗后3个月	治疗后1个月	治疗后3个月
实验组	24	105.62 ± 14.89	98.35 $\pm 13.76^*$	1.25 ± 0.23	1.18 $\pm 0.21^*$	78.35 ± 17.26	70.12 $\pm 16.35^*$
对照组	24	109.85 ± 14.23	104.62 $\pm 13.58^*$	1.30 ± 0.22	1.25 $\pm 0.20^*$	82.12 ± 17.05	77.62 $\pm 16.18^*$
T 值		2.135	3.562	2.098	3.218	2.217	4.012
P 值		0.038	0.001	0.042	0.002	0.032	<0.001

注：* 与本组治疗前比较， $P<0.05$ 。

（五）两组患者的安全性指标比较

实验组的安全性指标高于对照组（ $P<0.05$ ）。

表5 两组患者的安全性指标比较 [n(%)]						
组别	例数	泌尿生殖系统感染	酮症酸中毒	皮肤不良事件	低血糖	发生率
实验组	24	0	0	0	1	4.17（1/24）
对照组	24	1	1	2	2	25.00（6/24）
χ^2 值						4.181
P 值						0.041

三、讨论

从中医理论视角来看，DKD 属“消渴”“水肿”“虚劳”范畴，其中气阴两虚为核心病机，健脾益肾、益气养阴、活血化瘀为其核心治疗原则^[4]。本研究结合中医辨证施治理念，在恒格列净治疗基础上联合中药穴位敷贴，构建中西医协同治疗方案，中药敷贴方剂中，生黄芪益气健脾、升阳固表，黄精养阴润肺、益肾填精，二者合用共奏益气养阴之效，为君药；葛根生津止渴、升阳止泻，辅助君药滋养阴液，当归补血活血、调经止痛，莪术破血行气、消积止痛，二者合用活血化瘀、通络止痛，共为臣药^[5]；酒大黄泻热通便、凉血解毒，肉桂温补肾阳、引火归元，丁生姜温中散寒、温中止呕，共为佐使药，全方共奏益气养阴、健脾益

肾、活血化瘀、固摄精微之功，契合 DKD 气阴两虚、兼夹瘀血的病机特点。

穴位敷贴中，肾俞穴可益肾固精、利水消肿、调理肾气，为治疗肾脏疾病的核心穴位；脾俞穴可健脾益气、运化水湿、养血安神，助力气血生化，改善脾肾两虚之证^[6]；足三里穴可益气养血、调和气血、健脾和胃，增强机体正气，三穴合用，共奏益肾健脾、益气养阴、固摄精微之效，与口服药物形成协同作用，进一步强化治疗效果。

本研究结果显示，实验组患者治疗后的血糖水平低于对照组，血压、血脂及体重均显著改善，优于对照组（ $P<0.05$ ）。提示联合治疗可降低血压、调脂及减轻体重，原因是，恒格列净直接作用于肾脏的糖代谢与血流动力学，在有效降低2型糖尿病患者高血糖的同时，达到护肾、降压、调脂等多重作用，实现了糖尿病肾病管理中的多靶点、多途径干预。联合治疗充分体现了中西医结合治疗的辨证优势，与中医“治病求本”的治疗理念高度契合^[7-8]。

在肾脏功能保护方面，实验组治疗后 Scr、Cys-C、UACR 均显著低于对照组同期（ $P<0.05$ ），这一结果与恒格列净的肾脏保护作用及中药穴位敷贴的益肾固摄功效密切相关：恒格列净片通过抑制肾脏对葡萄糖的重吸收，促进尿糖排泄，减轻肾小球高滤过、减少蛋白尿、改善肾小管间质损伤等降糖同时护肾等；中药穴位敷贴则通过刺激肾俞、脾俞等穴位，调节肾脏脏腑功能，增强肾脏固摄精微的能力，二者协同作用，进一步延缓肾功能损伤进展^[9-10]。Scr 与 Cys-C 作为反映肾小球滤过功能的敏感指标，其水平的显著下降，进一步证实联合治疗方案可有效保护 DKD 患者的肾功能，为临床延缓 DKD 进展提供了可靠的治疗思路。

实验组的安全性指标高于对照组（ $P<0.05$ ），表明联合治疗的安全性更高，原因是中西医结合具有协同机制，可减少西药使用量，预防药物蓄积，进而减少不良反应。

综上所述，恒格列净联合中药穴位敷贴治疗 DKD 白蛋白尿患者，可通过中西医协同作用，有效改善患者气阴两虚型中医证候，保护肾功能、减少白蛋白尿排泄。恒格列净联合穴位敷贴治疗糖尿病肾病项目通过“现代西药精准治疗+中医外治整体调节”的有机结合，实现了糖尿病肾病管理中的多靶点、多途径干预。

参考文献

[1] 李岫, 李东风, 李颖, 等. 恒格列净联合黄葵胶囊治疗糖尿病肾病患者的临床评价 [J]. 中国药物应用与监测, 2025, 22(7): 1197-1200.

[2] 项羽茜, 毛贝蓓, 潘李萌, 等. 钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂恒格列净通过下调肾脏血管生成素样蛋白8表达改善糖尿病肾病肾小管炎症和纤维化的实验研究 [J]. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(11): 1480-1491.

[3] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 中国糖尿病肾脏病防治指南 (2021 年版) [J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(8): 23.

[4] 梁贝贝, 智俊娜. 基层2型糖尿病患者钠-葡萄糖共转运体2抑制剂使用专家建议 [J]. 中国临床研究, 2024, 37(07): 985-992.

[5] 陈天龙, 谢伟基, 张益民. 糖尿病肾脏疾病生物标志物的临床进展 [J]. 中国糖尿病杂志, 2018, 26(11): 955-959.

[6] 徐洋, 王敏, 张恒璐, 等. 达格列净通过 Rffl 抑制 STAT1/TGF- β 1 信号通路改善糖尿病肾病肾小管上皮细胞 EMT 和纤维化 [J]. 南京医科大学学报 (自然科学版), 2023, 43(9): 1201-1207.

[7] 肖红霞, 朱晓芳, 张宇, 等. 达格列净联合非奈利酮治疗早期糖尿病肾病尿蛋白的有效性与安全性分析 [J]. 医学论坛, 2025, 7(13): 256-258.

[8] 柯爽, 王英, 武楠. 健脾滋肾养阴汤联合穴位敷贴治疗早期糖尿病肾病气阴两虚型疗效观察 [J]. 实用中医药杂志, 2025, 41(5): 936-938.

[9] 陈辉, 陈朝霞. 益肾降糖饮联合穴位敷贴治疗气阴两虚型Ⅲ~Ⅳ期糖尿病肾病患者的临床效果 [J]. 中外医学研究, 2024, 22(33): 36-40.

[10] 周舒梅, 龚卓群, 李夏. 中药穴位敷贴辅助治疗气阴两虚夹瘀型老年糖尿病肾病疗效观察 [J]. 西部中医药, 2023, 36(7): 117-120.

康复新液多元化给药途径与精准应用研究进展

吴垚娟, 郭求链

三亚中心医院（海南省第三人民医院）海南 三亚 572000

DOI:10.61369/MRP.2026080004

摘 要： 康复新液是美洲大蠊干燥虫体的乙醇萃取物，因含有丰富的多元醇类、黏糖氨酸、肽类等成分而有着广泛的用途。在抑制炎症、缓解疼痛以及辅助肿瘤治疗等药理上有着独特优势；而且在皮肤科、消化科、外科等临床专科中也取得很多进展。查阅大量文献后，作者将对康复新液多元化给药途径进行归纳总结，后续开发利用可以提供借鉴。

关 键 词： 美洲大蠊；康复新液；用法

An Overview of the Diversified Application Approaches of Kangfuxin Solution

Wu Yaojuan, Guo Qiulian

Sanya Central Hospital (Hainan Third People's Hospital), Sanya, Hainan 572000

Abstract： Kangfuxin Solution is a medicinal preparation prepared from the ethanol extract of the dried bodies of *Periplaneta americana* (American cockroach). It is rich in polyols, mucopolysaccharides, peptides, and other bioactive components, and has a wide range of clinical applications. It exerts diverse pharmacological effects, with prominent advantages in anti-inflammatory, analgesic, and tissue repair activities. In addition, remarkable progress has been made in its clinical applications in dermatology, otorhinolaryngology, surgery, and other disciplines. Based on a literature review, this paper summarizes the various administration routes and usage methods of Kangfuxin Solution, aiming to provide a reference for its further development and rational clinical application.

Keywords： *Periplaneta americana*; Kangfuxin Solution; usage

美洲大蠊（学名：*Periplaneta americana* (Linnaeus)）隶属昆虫纲有翅亚纲蜚蠊目蜚蠊科大蠊属^[1]，是常见药用昆虫。康复新液是以人工规范化养殖的美洲大蠊提取物为主要原料的中药制剂，富含的多种活性物质赋予其通利血脉、养阴生肌、抗炎消肿、促进组织修复及调节免疫等多重药理作用^[1]。近年来，随着口腔溃疡、消化道溃疡、烧伤烫伤等皮肤黏膜损伤疾病发病率的持续增加^[2]，康复新液凭借其内外皆宜、适应证广、不良反应少以及价格适中的优势，通过多元化的给药途径，已在多学科的精准应用中展现出广阔的应用前景。本文通过查阅大量临床研究数据，对康复新液各种给药途径进行整合归纳，望为康复新液后续的开发利用提供参考。

一、常规给药

（一）口服

康复新液作为一种动物源性生物制剂，依据本身独特的成分与多重功效，在消化系统、呼吸系统、皮肤黏膜的治疗中展现出多维度临床应用。关于口服用法一般建议餐前口服，1岁以下患儿3ml/次，1-5岁5ml/次、5-11岁10ml/次，成人10ml/次，3次/d^[4]。用药后30min内避免立即大量饮水，以免稀释药物影响效果。服药期间禁食辛辣、刺激性食物，确保药物疗效的充分发挥。

康复新液在消化系统的应用得益于其构建黏膜屏障，加速溃疡愈合的核心作用，临床上主要用于反流性食管炎、Barrett食管、消化性溃疡、消化道出血、内镜粘膜下剥离术后黏膜修复以

及功能性消化不良等疾病。此药改善和保护食道黏膜，强化抗反流屏障功能并提升食管廓清能力，从而预防胃、十二指肠内容物反流；朱茜^[3]等研究发现在富马酸伏诺拉生片的基础上加用康复新液辅助治疗B~C级反流性食管炎4周后，显示患者反酸、烧心的主观症状得到有效缓解。处于应激状态或者活动性溃疡期，康复新液可以改善胃黏膜屏障功能，减轻炎症反应；田永成^[4]等用奥美拉唑联合康复新液治疗消化性溃疡中发现联合康复新液组在治疗胃溃疡时疗效显著，使患者视觉模拟评分法（VAS）疼痛评分明显下降，恢复血清胃泌素、胃蛋白酶原Ⅰ、胃蛋白酶原Ⅱ的水平且不增加不良反应。凭借其杀菌、消炎及调节免疫等功效，它可以辅助提高HP根除率。王凡艳^[5]在四联疗法基础上联合康复新液治疗HP阳性胃溃疡的临床研究中证实，康复新液有提高前列腺素同时降低胃酸效果，有效减轻氧化应激及免疫反应，

且用药安全可靠，具有一定临床应用价值。另外，它通过抑制炎症因子释放、增强免疫细胞活性，促进血管内皮修复，从而改善血小板聚集功能；宋华丽^[6]在治疗消化性溃疡出血的临床效果观察中发现，康复新液联合奥美拉唑治疗可显著增强胃黏膜屏障的完整性，调节T淋巴细胞亚群平衡，同时降低白介素-6、肿瘤坏死因子- α 等炎症因子水平，提升血小板计数，从而形成“修复-抗炎-止血”的协同效应。

有别于消化系统的广泛应用，康复新液在呼吸系统的辅助价值也逐步被发掘，在肺结核以及疱疹性咽峡炎的辅助治疗中尤为突出。康复新液通过促进成纤维细胞向肺部空洞迁移，加速局部肉芽结缔组织形成与毛细血管增生^[7]；进而缩短空洞闭合时间、促进病灶吸收，达到辅助肺结核治疗的目的。何杰^[7]团队综合2385例样本的Meta分析显示，康复新液联合常规抗结核药物治疗2个月与6个月后，实验组在痰培养转阴、空洞闭合概率以及病灶吸收速度上均显著高于对照组。此外，T淋巴细胞亚群指标（CD4+、CD8+、CD4+/CD8+值）的改善进一步证明其调节免疫平衡、增强抗结核能力的长期效益。康复新液通过调节炎症反应，增强免疫功能从而缩短疱疹性咽峡炎的疱疹消退、咽痛缓解的时间；郑菲菲^[8]等在康复新液联合开喉剑治疗疱疹性咽峡炎的疗效及安全性评价中发现，康复新液组治疗7天后有效率大于90%。

而对于皮肤黏膜，不仅只局限于外涂，口服同样可以发挥不可替代的作用。多项研究表明，康复新液联合干扰素治疗手足口病可显著提升疗效并缩短病程。徐丽芳^[9]等的随机对照试验纳入的86例患儿，发现联合治疗组较单用干扰素组总有效率提高17.1个百分点，症状消退时间（退热、口腔溃疡、皮疹）平均缩短1.1~1.8天，不良反应发生率无显著差异。提示着康复新液联合抗病毒药物治疗手足口病一定程度上具有“1+1>2”的协同效应，实现疗效提升与病程缩短的双重获益。内服归纳见表1

表1 内服给药途径

给药途径	适用部位/病症	使用方法
内服	反流性食管炎	建议餐前口服，1岁以下
	应激性溃疡	患儿3ml/次，1-5岁5ml/
	胃、十二指肠溃疡	次、5-11岁10ml/次，
	消化性溃疡出血	成人10ml/次，3次/d。
	幽门螺旋杆菌（HP）感染	用药后30min内避免立
	胃内镜黏膜下剥离术（ESD）后黏膜修复	即大量饮水，服药期间禁
	Barrett食管内镜下氩离子凝固术（APC）术后	食辛辣、刺激性食物。
	功能性消化不良	
	疱疹性咽峡炎	
	肺结核	
	手足口病	

（二）外用

康复新液口服给药可调理体内环境，外用可促进损伤创面愈合，改善微循环，减少组织液渗出。外用方式多样化，包括涂抹、湿敷、冲洗、含漱，主要应用于局部烧烫伤、咬伤等浅表性创面以及口腔溃疡、牙龈炎等黏膜损伤。

康复新液涂抹法适用于浅表皮炎、褥疮等，使用前建议进行伤口预处理，彻底清洁伤口，感染伤口需先消毒，避免污染药液。用法建议厚度约1~2mm，2次/d，覆盖无菌纱布时需保持透气性^[10]。程爱梅^[10]等研究显示，比亚芬软膏联合康复新液可显著

降低放射性皮炎Ⅰ-Ⅱ级发生率，治疗组发生率33.33%（对照组87.18%），减轻患者放疗痛苦。

康复新液湿敷法因疗效佳、操作便捷的优势，已成为多种疾病治疗的重要选择。对于面积较小的创面，可直接用药液涂抹；而对于面积较大或渗出较多的创面，则更适合采用湿敷法。通过湿敷，药液能够充分接触创面，形成湿润环境，不仅促进愈合、收敛止干，还能使创面pH值维持在6.5~7.0，符合“伤口床准备”理论要求^[11]。其适应证涵盖金疮外伤、烧伤、烫伤、手术刀口以及渗出性伤口等，使用方法通常为：将无菌干纱布完全浸润康复新液后贴敷于患处，每次20分钟，每日3次。妇产科领域里，伍小兰^[11]等对于外阴上皮内非瘤样病变患者，则采用聚焦超声联合康复新液湿敷治疗的方案，发现联合组术后感染率较对照组降低81%，康复新液的抗炎修复作用可弥补聚焦超声的热损伤效应，形成“治疗-修复”闭环。对于咬伤、烧烫伤和压疮护理上，李璐华^[12]在其开展的一期缝合联合康复新液治疗犬咬伤Ⅲ类伤口愈合的疗效观察中，于彻底清创、注射抗狂犬病血清或免疫球蛋白后行康复新液湿敷。实验组在治疗后半月和1个月后总有效率显著高于对照组（分别为63.3%及83.3%），且未出现过一例伤口感染，具有一定的参考价值。赵云伟^[13]在针对90例浅中度烧烫伤的临床研究中，康复新液组治愈率显著高于稀释碘伏湿敷组，治愈率可以大于95%以上。

康复新液对湿疹、皮疹类疾病可同样可缓解皮肤瘙痒、促进皮损恢复，但需结合规范治疗（如激素类药膏、保湿剂等）。闫俊华^[14]在康复新液治疗婴儿湿疹50例疗效观察中证实，该药物能迅速止痒、保持皮肤干燥，且易于渗透吸收，显著提升治疗总有效率。段利侠^[15]在其康复新液联合病毒唑霜护理手足口病患儿皮疹的研究中发现，康复新液湿敷联合病毒唑霜外涂较仅用生理盐水冲洗的对照组显著缩短皮疹消退时间，减轻患儿不适与感染风险，并缓解家长焦虑情绪。另外，针对疼痛、红肿症状较为显著的患者，可采取冰敷的方式。借助低温促使血管收缩，降低神经末梢敏感性，有效缓解皮肤的红肿、疼痛以及灼热感^[16]。对于年老体弱以及处于经期的女性，需谨慎使用冰敷进行治疗。袁海珍^[16]等学者发现采用2~8℃康复新液浸湿无菌纱布敷于急性放射性皮炎创面上，每次30分钟、每日4次、连续7天的冰敷法，可快速缓解疼痛且患者舒适度良好。

采用康复新液冲洗法，可以达到清洁创面、清除污垢与分泌物的核心目标。感染性伤口可直接原液冲洗，确保药液充分接触；鼻腔等黏膜区域：建议使用前稀释溶液（1:5比例），避免刺激；脉冲式冲洗可以增强药液渗透性，每日2~3次，每次冲洗时间5~10分钟^[17]。胡建欢^[17]等对慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者使用术前鼻腔预处理+术后康复新液鼻腔持续冲洗的联合方案，对比单纯手术组发现干预12周后联合冲洗组术中出血量减少42.6%，术后患者鼻塞、流涕等症状评分下降速度提升37.9%，症状缓解时间缩短5.2天。

康复新液含漱法通过药液直接接触创面，促进愈合、缓解疼痛，常用于口腔黏膜修复、牙龈炎症及溃疡治疗。使用方法一般是建议清洁口腔后取10~15ml康复新液含漱3~5分钟后吐出或者

咽下，1日2-3次^[18]；用药后半小时内禁漱口及进食。刘璐^[18]等发现康复新液可显著减轻口腔正畸所致慢性牙龈炎患儿的疼痛程度、肿胀情况及炎症反应，改善牙龈状况，提升治疗效果。应用方式归纳见表2

表 2 外用给药途径

给药途径（外用）	适用部位/病症	使用方法
涂抹法	放射性皮炎	使用前建议进行伤口预处理，彻底清洁伤口，感染伤口需先消毒，避免污染药液。用法建议厚度约1-2mm，2次/d，覆盖无菌纱布时需保持透气性。
	褥疮	
湿敷法/冰敷法	糜烂型口腔溃疡平苔藓	湿敷：将无菌干纱布完全浸润康复新液后贴敷于患处，每次20分钟，每日3次。冰敷：清创后，将2~8℃康复新液浸湿无菌纱布，轻敷于创面30min，每日4次。
	急性创伤创面修复	
	糖尿病足	
	外阴上皮内非瘤样病变	
	手足口病	
冲洗法	湿疹类皮肤病	感染性伤口可直接原液冲洗，确保药液充分接触；鼻腔等黏膜区域：建议使用前稀释溶液（1:5比例），避免刺激；脉冲式冲洗可以增强药液渗透性，每日2-3次，每次冲洗时间5-10分钟。
	烧烫伤	
	咬伤	
	会阴侧切术后	
	慢性鼻窦炎术后鼻腔冲洗	
含漱法	肛周脓肿并创面感染	使用方法：建议清洁口腔后取10-15ml康复新液含漱3-5分钟后吐出或者咽下，1日2-3次，用药后半小时内禁漱口及进食。
	失禁性皮炎	
	慢性牙龈炎	
	口腔溃疡	
	慢性牙周炎	

二、腔道靶向微创给药

随着精准化治疗理念的不断深入以及给药方式的创新，内服或者外用的传统常规给药途径在病灶局部药物浓度和针对性治疗上，存在一定的局限性。近年来，借助人体自然腔道给药新型模式的兴起，拓展了康复新液的应用途径。通过人体自然腔道（口腔、鼻腔、阴道、耳道等）实现局部精准给药模式，具有无创、减少刺激、方便以及安全性高等特点，实现更高效化治疗。但腔道靶向给药目前仍处于不断探索阶段，相关临床数据和实例较少，循证依据有限。

（一）鼻腔雾化

在康复新液雾化治疗过程中，雾化吸入法促使药物在靶部位达到有效浓度，以实现确切的临床疗效。孙德凤^[19]等收集大庆市人民医院收治的120例鼻窦炎症患者的数据，采用恒温双侧鼻腔冲洗联合康复新液雾化吸入（康复新液7mL/次，15~20min/次）的方法，于术后24h开始治疗，1天2次持续至术后第5天。结果显示试验组在鼻腔通气功能、鼻黏膜形态及炎症因子控制方面均显著优于单纯恒温冲洗组。该研究可为鼻窦炎症术后护理提供了新的循证依据。

（二）保留灌肠

康复新液灌肠法是一种直肠给药的方式，药物可直接作用于肠道黏膜，以治疗特定肠道疾病的方法，精准给药、提高治疗效果的同时减少全身性副作用。李睿哲^[20]等学者对回肠造瘘口还纳术患者创新性采用术前康复新液经造瘘口顺行灌肠联合盆底康复锻炼的方案，研究探讨其对围手术期肠道功能恢复的影响；结果显示，术前这一综合疗法能够显著改善患者术后的肠道功能，为保肛术后低位

前切除综合征（LARS）的治疗提供了一种新的干预措施。

（三）纱条填塞

纱条填塞作为经典用法，通过纱条的持续药液释放所形成的局部高浓度药物环境，有效抑制炎症，促进腔隙内炎症消退及组织修复^[21]。建议每次填塞保留30分钟后取出，每日进行1-2次。马瑞^[21]团队采用I期切开引流+挂线术联合康复新液纱条填塞方案治疗高位肛周脓肿患者，发现该疗法可显著缓解疼痛（VAS评分降低40%）、减轻创面水肿及渗液（渗出量减少65%），同时加速肉芽组织生长（生长速度提升30%）和创面愈合（愈合时间缩短7天）。

（四）推进器辅助冲洗

借助妇科专用推进器提供动力，精准定位治疗宫颈疾病。高亚克^[22]等人的研究则采用妇科专用推进器将康复新液送入阴道深处，发现其对HPV阳性宫颈糜烂患者不仅治疗效果显著，且HPV转阴改善效果明显，这可能与康复新液减少糜烂组织水肿、改善机体免疫保护功能、使阴道环境不适合HPV病毒复制有关。

（五）超声雾化熏洗

雾化熏洗的模式，通过超声雾化产生的小分子显著增强药物渗透性，一定程度上形成生物膜保护层。陈翠婷^[23]等对混合痔术后患者，在术后0.02%高锰酸钾溶液坐浴20min的基础上，联合应用康复新液肛周超声雾化熏洗仪进行18min模式治疗“水疗4min-雾疗10min-热疗4min”连续治疗2周。研究结果显示康复新液组在多项指标上表现优异，使用过程中肛周水肿、疼痛、出血等的发生率均显著低于常规治疗组，提示联合应用可促进创面愈合、改善肛门功能、缩短病程。

（六）创面喷洒

通过内镜的管道插入喷洒管，将药物直接喷洒至溃疡面或者出血灶，实现局部高浓度作用。张毅娜^[24]等对于75例大肠息肉术后患者，在常规高频电切除或者金属钛夹夹闭止血基础上，创新性行内镜下创面喷洒50~100mL康复新液增加止血效果，结果显示术后1周研究组大便隐血阳性患者比例明显少于对照组，显著减少术后出血的风险；术后1个月研究组创面修复情况明显优于对照组。特殊途径归纳见表3。

表 3 特殊途径给药

给药途径（特殊腔道）	适用部位/病症	使用方法
鼻腔/口腔雾化	慢性鼻窦炎	康复新液适量加入雾化器，15~20min/次。
保留灌肠	慢性扁桃体炎 溃疡性结肠炎 慢性结肠炎 回肠造口还纳围手术期 放射性直肠炎	清洁肠道后，康复新液适量混合氯化钠注射液，加温至适当温度后做保留灌肠处理：将灌肠管塞入肛门10-15cm处，灌肠完毕后，抬高患者臀部，并指导其取膝胸位，保留30min，每天1次。
纱条/纱布填塞	剖腹产伤口脂肪液化 难治性压疮	建议每次填塞保留30分钟后取出，每日进行1-2次。
推进器辅助冲洗	慢性宫颈炎 HPV阳性宫颈糜烂	借助推进器
超声雾化熏洗	混合痔切除术后	借助超声雾化熏洗仪器
创面喷洒	内镜下治疗消化性溃疡	借助内镜

三、小结与未来展望

随着探索的不断深入，康复新液在医学领域的应用潜力，已成为连接传统智慧与现代医药的桥梁。其化学成分复杂且多元，主要包括多元醇类、肽类、黏糖氨酸、核苷类、氨基酸、生物碱及脂肪酸等，并通过协同作用发挥多重药理效应，包括皮肤黏膜创面修复、抗炎、镇痛、抗肿瘤、调节免疫功能以及抗微生物等^[1]。康复新液的多靶点、多途径作用机制是其临床疗效的基础，形成保护膜，隔离外界刺激；抑制促炎因子释放，同时促进抗炎因子表达，实现炎症双向调节；增强巨噬细胞吞噬能力，提升免疫应答；破坏细菌生物膜结构，增强抗生素渗透性，对耐药菌株显示协同杀菌效果^[25]。得益于明确的药理作用，临床上已用于消化科、皮肤科、五官科、妇产科、外科的多种常见病，包括消化性溃疡、湿疹、鼻窦炎、烧烫伤等^[1]。同中成药相比，其成分较明确，具备口服和外用双途径给药方式，黏膜修复起效快，局部浓度高，无明显耐药性；相较于西药，价格适中，原料来源稳定，同时兼顾黏膜保护与抗炎双重作用，可规避铋剂长期使用的蓄积发现及糖皮质激素长期使用的不良反应。

尽管康复新液疗效确切，现阶段也面临诸多挑战：康复新液

目前仅被部分地方标准收载，缺乏全国性质量控制标准，导致不同厂家产品成分含量均有所差异；作为动物来源制剂，成分容易受养殖环境、提取工艺的影响使其具有复杂性；对于长期使用或特殊人群（如孕妇、过敏体质者）的安全性数据尚不充足。未来，也许可以从以下几个方面升级优化：改良创新药物剂型，研发缓释贴片或者乳剂用于创面抗炎止痛，口腔可吸收贴片治疗口腔溃疡，直肠栓剂或者灌肠凝胶降低灌肠难度，提高生物利用率。建立分层给药方案，利用长期大样本数据，基于不同年龄、性别、基础病以及创面类型进行个性化给药并开展精准治疗。开展系统性安全评价和风险管控，评估特殊人群如孕妇使用安全窗；不断优化养殖环境和提纯工艺技术，进行纯化去敏，进一步拓展适应症和临床价值。创新推进联合给药途径，例如探索口服联合局部雾化治疗放射性口腔黏膜炎或者食管炎疗效，增强内外黏膜修复；研究创面局部湿敷联合中医穴位治疗糖尿病足；采用点涂联合含漱法治疗提高靶向治愈率。

综上所述，康复新液疗效众多，安全性高，不应局限于传统的内服、外用模式，未来更应该探索多种微创化、靶向化给药途径，以实现从广泛用药到病灶局部精准应用的转变，降低潜在风险。

参考文献

- [1] 张汉超, 耿福能, 沈咏梅, 等. 康复新液药理作用及临床应用的研究进展 [J]. 中国民族民间医药, 2017, 26(3): 57-60.
- [2] 龙厚宁, 杨璟, 沈巧琳. 康复新液药理作用与临床应用及安全性研究进展 [J]. 临床合理用药, 2024, 17(13): 173-178.
- [3] 朱茜, 邵岩峰, 王建平, 等. 康复新液联合伏诺拉生治疗 B ~ C 级反流性食管炎的效果 [J]. 中国当代医药, 2025, 32(12): 35-39.
- [4] 田永成, 王倩倩. 康复新液联合奥美拉唑治疗对消化道溃疡患者胃肠黏膜屏障功能的影响 [J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2025, 9(11): 21-23.
- [5] 王凡艳. 康复新液联合四联疗法治疗胃溃疡的临床效果及安全性 [J]. 中外医药研究, 2025, 4(20): 106-108.
- [6] 宋华丽. 康复新液联合奥美拉唑钠治疗消化性溃疡出血的临床效果 [J]. 中外医药研究, 2025, 4(13): 106-108.
- [7] 何杰, 周静, 张晋福, 等. 康复新液辅助治疗肺结核疗效的 Meta 分析 [J]. 疑难病杂志, 2021, 20(7): 716-722.
- [8] 郑菲菲, 罗健林. 康复新液与开喉剑联合使用治疗疱疹性咽峡炎的疗效及安全性评价 [J]. 黑龙江医药, 2024, 37(6): 1351-1353.
- [9] 徐丽芳, 魏燕, 翁小兰. 康复新液联合干扰素治疗手足口病的临床疗效及安全性观察 [J]. 现代诊断与治疗, 2024, 35(6): 854-855.
- [10] 程爱梅, 邢光燕. 比亚芬联合康复新液预防乳腺癌放射性皮炎的疗效观察 [J]. 新疆医学, 2025, 55(6): 699-702.
- [11] 伍小兰, 梁丽凌, 酉海蓉. 聚焦超声治疗 + 康复新液治疗在外阴上皮内非瘤样病变中的应用效果评价 [J]. 系统医学, 2024, 9(11): 151-153, 157.
- [12] 李璐华. 一期缝合联合康复新液治疗犬咬伤Ⅲ类伤口愈合的疗效观察 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(11): 53-54.
- [13] 赵云伟. 康复新液治疗浅中度烧烫伤的 90 例临床分析 [J]. 中外医疗, 2016, 35(21): 117-118, 157.
- [14] 闫俊华. 康复新液治疗婴儿湿疹 50 例疗效观察 [J]. 中国医药指南, 2012, 10(9): 340-341.
- [15] 段利侠. 康复新液 + 病毒唑霜用于护理手足口病患儿的皮疹 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(59): 73.
- [16] 袁海珍, 楼丽琼, 乔海珍, 等. 冰康复新液湿敷治疗急性放射性皮炎的效果 [J]. 中国当代医药, 2024, 31(17): 22-25.
- [17] 胡建欢, 任金龙. 术前鼻腔冲洗联合术后康复新液术腔冲洗对慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者的影响 [J]. 西部中医药, 2025, 38(3): 126-130.
- [18] 刘璐. 康复新液对口腔正畸所致慢性牙龈炎患儿疼痛及牙龈肿胀的影响分析 [J]. 中国实用医药, 2025, 20(7): 90-93.
- [19] 孙德凤, 于凤辉, 曹艳洁, 等. 恒温鼻腔冲洗结合康复新液治疗对鼻窦炎术后患者的影响 [J]. 中外医药研究, 2025, 4(3): 75-77.
- [20] 李睿哲, 李立军, 杨龙, 等. 康复新液顺行灌肠联合盆底康复锻炼在回肠造口还纳围手术期的应用 [J]. 河南外科学杂志, 2025, 31(2): 32-35.
- [21] 马瑞. 康复新液在高位肛周脓肿切开引流 + I 期挂线手术中的应用研究 [J]. 河南外科学杂志, 2022, 28(5): 128-129.
- [22] 高亚克, 赵海军, 王淑芬, 等. 康复新液对 HPV 阳性宫颈糜烂患者转阴的临床效果研究 [J]. 四川医学, 2015, 36(7): 1035-1038.
- [23] 陈翠婷, 许莲芝, 黎丽, 等. 康复新液肛周熏洗对混合痔术后患者创面愈合的疗效研究 [J]. 中国现代药物应用, 2025, 19(2): 104-106.
- [24] 张毅娜, 周文博. 康复新液在大肠息肉切除术后的临床疗效分析 [J]. 中外医疗, 2021, 40(26): 33-36.
- [25] 张汉超, 王朋川, 刘衡, 等. 康复新液缓解三硝基苯磺酸致大鼠溃疡性结肠炎及其机制研究 [J]. 中国药理学通报, 2018, 34(4): 496-501.

基层医院医院获得性静脉血栓症临床特征分析

冯杰, 吴梓苗

慈溪市人民医院医疗健康集团(慈溪市人民医院), 浙江 慈溪 315300

DOI:10.61369/MRP.2026080005

摘 要 : 目的 探讨2024年-2025年基层医院医院获得性静脉血栓症的临床特征,分析信息化管理对HA-VTE防控的影响,为基层医院制定针对性管理策略提供依据。方法 回顾性分析2024年1月1日至2025年9月21日在慈溪市人民医院住院患者确诊为VTE患者的临床资料,包括基本信息、VTE危险因素,预防情况及预后。结果 研究分析基层医院VTE发生率为0.75%(549/72832),老年组(≥ 65 岁)VTE发生率0.91%(445/48901);中青年组(18-65岁)VTE发生率0.43%(104/23931),统计学有差异($P < 0.05$);不同性别之间VTE发生率未见明显变化,男性VTE发生率0.74%(273/36520),女性VTE发生率0.76%(276/36312),统计学无差异($P > 0.05$)。VTE发生率较高的科室主要分布在呼吸内科2.85%,急诊内科2.36%,老年医学科10.26%,全科医疗科3.86%,肾病内科2.03%,重症医学科5.5%。VTE患者中高危患者预防措施率91.62%,除基础预防外中高危患者采取VTE预防措施率60.92%。其中共3名患者死亡,比例0.55%(3/549)。结论 住院患者VTE评估率经信息化管理后逐年上升,发生率略有下降,发生人群与高龄、住院时间长,重症因素相关。

关 键 词 : 医院获得性静脉血栓症;回顾性研究;临床特征

Clinical Characteristics Analysis of Acquired Venous Thrombosis in Primary Hospitals

Feng Jie, Wu Zimiao

Cixi People's Hospital Medical and Health Group (Cixi People's Hospital), Cixi, Zhejiang 315300

Abstract : Objective To explore the clinical characteristics of hospital-acquired venous thromboembolism (HA-VTE) in primary hospitals, analyze the impact of informatization management on HA-VTE prevention and control, and provide a basis for primary hospitals to formulate targeted management strategies. Methods A retrospective study was conducted to collect clinical data of inpatients diagnosed with HA-VTE in Cixi People's Hospital from January 1, 2024 to September 21, 2025, including basic information, HA-VTE risk factors, prevention measures, and prognosis. Results The incidence of HA-VTE in the primary hospital was 0.75% (549/72832). The incidence was 0.91% (445/48901) in the elderly group (≥ 65 years old) and 0.43% (104/23931) in the young and middle-aged group (18-65 years old), with a statistically significant difference ($P < 0.05$). No significant gender difference was observed: the incidence was 0.74% (273/36520) in males and 0.76% (276/36312) in females ($P > 0.05$). Departments with higher HA-VTE incidence mainly included Geriatrics Department (10.26%), Intensive Care Unit (5.5%), General Practice Department (3.86%), Respiratory Medicine Department (2.85%), Emergency Internal Medicine Department (2.36%), and Nephrology Department (2.03%). The implementation rate of prevention measures for medium and high-risk HA-VTE patients was 91.62%, while the rate of specific prevention measures (excluding basic prevention) was 60.92%. A total of 3 patients died, with a mortality rate of 0.55% (3/549). After the implementation of informatization management, the HA-VTE assessment rate among inpatients increased year by year, while the incidence slightly decreased. Conclusion HA-VTE in primary hospitals is associated with advanced age, prolonged hospital stay, and severe illness. Informatization management effectively improves the HA-VTE assessment rate and contributes to a slight reduction in incidence, which provides practical reference for optimizing HA-VTE management in primary hospitals.

Keywords : hospital-acquired venous thromboembolism; retrospective study; clinical characteristics

基金项目: 浙江省县域医院卫生健康发展促进研究项目, 项目编号: 2023XY-WSJK302, 课题名称: 静脉血栓栓塞症在医共体模式下的闭环管理研究。

作者简介: 冯杰(1977.01-), 男, 汉族, 浙江慈溪人, 本科, 主任医师。

静脉血栓栓塞症（venous thromboembolism, VTE）是一组涵盖深静脉血栓（deep venous thromboembolism, DVT）与肺动脉血栓栓塞症（pulmonary thromboembolism, PTE）的血栓栓塞性疾病，二者实际上是同一病症在不同发展阶段、不同解剖部位所呈现的两种临床表征。VTE 是医院相关死亡和导致残疾的可预防性原因。^[1]

医院获得性静脉血栓栓塞症（hospital-acquired venous thromboembolism, HA-VTE）则特指在患者住院过程中，或是出院之后 90d 内新发生的静脉血栓栓塞症，且该患者既往无 VTE 病史或曾有 VTE 病史，已治愈或停用抗凝治疗。^[2] 作为住院相关死亡事件中较为常见的可预防性因素，相关临床数据显示，大约有一半的 VTE 事件发生，与患者近期存在的住院经历存在关联。这一现象揭示了住院期间患者因制动、手术创伤、基础疾病等因素导致 VTE 风险显著升高。^[3]

在住院患者群体中，静脉血栓栓塞症（VTE）的多种危险因素常叠加存在，这使得医院获得性静脉血栓栓塞症（HA-VTE）成为临床中高发的并发症之一。临床数据显示，HA-VTE 不仅会直接导致患者住院时长增加、住院期间死亡风险上升，还会因后续治疗与护理需求，显著增加医疗资源消耗与患者经济负担，对临床诊疗质量与医疗体系效率均造成不利影响。^[4] 然而当前关于 HA-VTE 的研究数据，仍以欧美国家的临床研究结果为主导；我国在该领域尚未形成系统性研究体系，尤其在 HA-VTE 的发病机制特征、不同科室患者的分布差异、本土化风险评估工具的有效性、临床预防措施的实施效果等方面，均缺乏高质量的本土数据支撑，特别是基层医院的研究依据较少。本研究以基层医院 HA-VTE 患者为研究对象，希望能为 HA-VTE 的临床管理提供基础数据参考。

一、资料与方法

（一）研究对象选择及纳入排除标准

本研究采用回顾性研究方法，依据下述标准对研究对象开展严格筛选工作：

1. 纳入标准：①年满 18 周岁及以上；②入院时通过临床相关检查，确认未合并静脉血栓栓塞症（VTE）；③ VTE 发病部位仅局限于下肢深静脉（包含髂 - 股静脉、股静脉、小腿深静脉）或是肺动脉及其分支血管；④全部患者均经下肢深静脉超声检查，或 CT 肺动脉造影检查明确 VTE 诊断结果。

2. 排除标准：①年龄未满 18 周岁；②入院之前已被确诊合并 VTE；③ VTE 发病部位为颅内静脉、上下腔静脉、肝脾门静脉、锁骨下静脉、上肢深静脉或是下肢浅静脉；④内科住院时长不足 48 小时即发生 VTE，或是外科住院时长不足 24 小时即出现 VTE。

（二）数据收集方式及研究指标设定

依据医院启用的 VTE 管理系统，收集 2024 年 1 月 1 日至 2025 年 9 月 21 日在慈溪市人民医院住院患者确诊为 VTE 患者的临床资料，对纳入研究患者的临床信息实施系统性收集，具体研究指标如下：

（1）基础人口学与住院相关信息：涵盖患者性别、年龄、住院总时长等基础资料；

（2）住院科室分布情况：记录患者入院时所属的临床科室，明确不同科室中 HA-VTE 的发病状况；

（3）VTE 危险因素分类统计：参考《2019 年欧洲心脏病学会急性肺栓塞诊断和管理指南》，按照风险强度对危险因素进行分级：①强危险因素（OR 值 > 10）：下肢骨折、关节置换手术史、心力衰竭、心肌梗死、心房颤动、重大创伤病史、既往 VTE 患病史等；②中等强度危险因素（OR 值 2 ~ 9）：自身免疫性疾

病、恶性肿瘤及化疗病史、充血性心力衰竭或呼吸衰竭、激素替代治疗病史、感染性疾病、住院期间接受手术治疗等；③弱危险因素（OR 值 < 2）：糖尿病、高血压、肥胖症、下肢静脉曲张等；

（4）VTE 风险评估工具的应用：分别运用 Padua 评分量表与 Caprini 评分量表，对患者入院后的 VTE 风险等级展开量化评估；

（5）预防及治疗措施记录：详细记载患者住院期间所接受的 VTE 预防措施（包含物理预防与药物预防手段），以及确诊 VTE 后的抗凝治疗方案内容；

（6）院内转归结局情况：跟踪记录患者在院内的最终转归（包括出院或院内死亡），并详细记录死亡患者的具体死亡原因。

（三）统计学分析方法

运用 SPSS 26.0 统计软件开展数据处理与分析工作。计量资料依据数据分布特点选择合适的表述形式：符合正态分布的计量资料以“均数 ± 标准差”（ $\bar{x} \pm s$ ）来表示；计数资料以“例数（百分比）”[n（%）]表示，组间比较采用 χ^2 检验。将 $P < 0.05$ 设定为差异具有统计学意义的判定标准。

二、结果

1.VTE 评估率：2024 年全院 VTE 评估率为 91.23%，截止 2025 年 9 月 VTE 评估率为 94.29%。2.2 VTE 发生情况：2024 年 1 月至 2025 年 9 月住院患者共 88219 人，年龄 ≥ 18 周岁患者及符合纳入标准人数 72832 人。确诊 VTE 患者 549 人，发生率 0.75%。VTE 患者年龄 19~101（73 ± 12）岁，男性 273 人，女性 276 人。医院相关性单纯 DVT 患者 510 人，医院相关性单纯 PE 患者 22 人，医院相关性 DVT 合并 PE 患者 17 人。

2.VTE 发生率及平均住院时间：为进一步提高 VTE 管理的信息化程度，本院启用新的 VTE 管理系统。2024 年 VTE 发生率

0.77%，2025年至2025年9月 VTE 发生率0.7%，发生率逐步下降。VTE 患者平均住院时间13.56天，全院平均住院日6.59天，VTE 患者住院时间明显升高。

3. 不同年龄及性别 VTE 发生率：老年组（≥65岁）VTE 发生率0.91%（445/48901）；中青年组（18-65岁）VTE 发生率0.43%（104/23931），统计学有差异（ $\chi^2=47.91$ ， $P < 0.01$ ）；不同性别之间 VTE 发生率未见明显变化，男性 VTE 发生率0.74%（273/36520），女性 VTE 发生率0.76%（276/36312），统计学无差异（ $\chi^2=0.023$ ， $P > 0.05$ ）。

4. 不同科室 VTE 发生率：VTE 发生率较高的科室主要分布在呼吸内科2.85%，急诊内科2.36%，老年医学科10.26%，全科医疗科3.86%，肾病内科2.03%，重症医学科5.5%，具体见表1。其中老年医学科、重症医学科发生率较高，考虑和高龄、住院时间长、疾病重症相关。

表1 不同科室 VTE 发生率（%）			
出院科室	出院人次	VTE 人数	百分比（%）
妇科	9451	13	0.14
肛肠外科	2520	1	0.04
骨科	7197	66	0.92
呼吸内科	4593	131	2.85
急诊医学科	2544	60	2.36
康复医学科	516	7	1.36
口腔科	1376	2	0.15
老年医学科	39	4	10.26
泌尿外科	3942	21	0.53
内分泌科	1415	18	1.27
普外科	13927	22	0.16
全科医疗科	363	14	3.86
神经内科	3066	17	0.55
神经外科	2069	15	0.72
肾病内科	542	11	2.03
消化内科	4155	19	0.46
心胸血管外科	2370	8	0.34
心血管内科	5594	62	1.11
血液内科	1156	18	1.56
肿瘤内科	2748	8	0.29
重症医学科	582	32	5.50
其他科室	2667	0	0
总计	72832	549	0.75

5.VTE 发生相关危险因素：549名 VTE 患者存在相关风险因素的比例：心力衰竭或心肌梗死74人，心房颤动34人，下肢骨折或关节置换患者36人，重大创伤患者16人，肿瘤或放化疗患者124人，手术患者166人，感染患者236人，糖尿病患者124人，高血压患者294人，静脉曲张患者9人，呼吸衰竭患者145人，既往 VTE 患者24人。

6.VTE 患者预防措施率及转归情况：VTE 患者中高危患者预防措施率91.62%，除基础预防外中高危患者采取 VTE 预防措施率60.92%。其中共3名患者死亡，比例0.55%（3/549）。

三、结论

静脉血栓栓塞症是住院患者中一种重要且危及生命的并发症，与显著的发病率和死亡率相关^[5]。2021年，根据美国住院患者的全部诊断统计，VTE 住院患者数呈持续逐年上升，2021年达128.1万人次。^[6]英国医院的 VTE 住院患者也逐年上升，从1998年到2022年间 VTE 及 PTE 患者住院率增加，DVT 患者住院率下降，住院患者中男女比例接近，住院率在年龄较大的群体中（75岁及以上）较高。^[7]我国 PTE 住院患者2021年报道的流行病学显示人群发病率为14.19/10万，人群死亡率1.00/10万。^[8]有对住院患者 VTE 患病率报道中提示 HA-VTE 发生率逐年上升，以高龄、重症患者为主。^[9]

本研究中结果显示经信息化系统管理后，VTE 评估率逐年上升。住院患者 VTE 发生率0.75%，根据年份显示发生率略有下降，总体发生率无明显变化。启用 VTE 管理系统后，发生率呈下降趋势，提示系统化管理对降低 HA-VTE 风险具有积极作用。我国南京一医院报道经 VTE 防治质量管理提升后医院相关性 VTE 发生率由0.62%下降到0.46%。^[10]乐山市一医院报道2023年医院相关性 VTE 发生率为0.56%。^[11]2023年上海市26家医院统计分析医院相关性 VTE 发生率为0.47%。^[12]不同级别的医院 VTE 规范化防治水平有较大差距，VTE 防治质量评价与控制有差异。^[13]从国内现有部分研究来看，基层医院 HA-VTE 发生率虽低于省内三甲医院报道的1.0%-1.2%^[14]，但考虑基层医院在 VTE 风险评估准确性、预防措施普及度等方面可能存在不足，实际发生率或存在被低估的可能，后续需进一步优化数据收集与监测流程。

在年龄分布上，本研究明确显示老年组（≥65岁）HA-VTE 发生率（0.91%）显著高于中青年组（18-65岁，0.43%），且差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。这一结果与生理机制及临床实际相符：老年人血管弹性减退、血流速度减慢，且常合并多种慢性基础疾病（如高血压、糖尿病、心力衰竭等），同时住院期间活动能力受限更为明显，这些因素共同增加了血栓形成的风险。此外，老年人肝脏合成凝血因子能力下降、抗凝物质生成减少，凝血与抗凝平衡易被打破，进一步提高了 HA-VTE 的发病概率。基层医院 HA-VTE 发生率呈现显著的科室分布差异上来看，考虑原因为老年医学科患者以高龄老人为主，多数患者合并2种及以上慢性基础疾病，且活动能力严重受限（部分患者长期卧床）。同时，老年患者认知功能下降，对预防措施的依从性较低，多重危险因素叠加导致 HA-VTE 发生率居高不下^[15]。其余重症患者及合并多疾病患者也是使 VTE 发生率较高原因。

从风险强度分级来看，中等强度危险因素（感染、手术、肿瘤或放化疗、呼吸衰竭）和弱危险因素（高血压、糖尿病）占比最高，而强危险因素（重大创伤、既往 VTE、心力衰竭或心肌梗死、心房颤动、下肢骨折或关节置换）占比相对较低。这一分布

特点与基层医院患者病情特点相符：基层医院接收的急危重症患者（如重大创伤、复杂关节置换手术患者）多转诊至上级医院，因此强危险因素比例较低；而高血压、糖尿病等慢性基础疾病在基层医院患者中较为常见，且感染、中小型手术是基层医院的主要诊疗场景，导致中、弱危险因素占比升高。

本研究为回顾性分析，考虑存在数据缺失等原因影响结果准确性，且存在单中心研究局限，并缺乏长期随访数据，无法全面评估医院的长期管理效果。未来需和多家医院合作进行多中心研究，并加强长期随访，运用信息化工具达到全流程闭环管理效果。

参考文献

[1] Roberts LN, Durkin M, Arya R, et al. Annotation: Developing a national programme for VTE prevention[J]. Br J Haematol, 2017, 178(1):162–170.

[2] Roberts LN, Porter G, Barker RD, et al. Comprehensive VTE prevention program incorporating mandatory risk assessment reduces the incidence of hospital-associated thrombosis[J]. Chest, 2013, 144(4):1276–1281.

[3] Trott T, Bowman J. Diagnosis and management of pulmonary embolism[J]. Emerg Med Clin North Am, 2022, 40(3): 565–581.

[4] Zhang Z, Lei J, Shao X, et al. Trends in hospitalization and in-hospital mortality from VTE, 2007 to 2016, in China[J]. Chest, 2019, 155(2): 342–353.

[5] 范家伟, 姜鹏, 崔永攀, 等. 医院获得性肺动脉栓塞的临床特点及危险因素分析 [J]. 中华血管外科杂志 (中英文), 2024, 9(4): 251–259.

[6] Seth S Martin, Aaron W Aday, Norrina B Allen, et al. 2025 Heart Disease and Stroke Statistics: A Report of US and Global Data From the American Heart Association[J]. Circulation. 2025, 151(8):e41–e660.

[7] Mark Hughes, Mark D Russell, Ritika Roy. Temporal trends in hospitalisations for venous thromboembolic events in England: a population-level analysis[J]. BMJ Open. 2025;15(3):e090301.

[8] Kaiyuan Zhen, Yuzhi Tao, Lei Xia, et al. Epidemiology of pulmonary embolism in China, 2021: a nationwide hospital-based study[J]. Lancet Reg Health West Pac. 2024;54:101258.

[9] 袁慧慧, 尹春琳, 尹言. 医院获得性静脉血栓栓塞症的临床特征: 单中心横断面研究 [J]. 中国医师进修杂志, 2023, 46(01):19–23.

[10] 郑逸飞, 乔莉, 孙洲, 等. 医院内静脉血栓栓塞症防治能力提升实践 [J]. 现代医院管理, 2025, 23(05):52–55.

[11] 胡振兴, 何杨, 王艺桦, 等. 基层医院院内静脉血栓栓塞症智能防治系统的构建与实践 [J]. 实用临床医药杂志, 2024, 28(22):26–29+34.

[12] 周帅, 黄晓燕, 陆勇, 等. 上海市级医院静脉血栓栓塞症信息化质控效果研究 [J]. 中国医院管理, 2025, 45(04):57–60.

[13] 全国肺栓塞和深静脉血栓形成防治能力建设项目专家委员会《医院内静脉血栓栓塞症防治质量评价与管理指南（2022版）》编写专家组, 医院内静脉血栓栓塞症防治质量评价与管理指南（2022版）[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(42): 3338–3348.

[14] 浙江省VTE防治能力建设项目组, 浙江省医疗质量控制与评价办公室, 浙江省医院协会医疗质量管理专业委员会. 浙江省肺栓塞与深静脉血栓规范防治白皮书（2024版）[C]. 11–12.

[15] 邵翔, 司超增, 甄凯元, 等. 医院相关性静脉血栓栓塞症的临床特征及相关危险因素分析 [J]. 中华医学杂志. 2020, 100(20):1539–1543.

4D CTA 联合 CTP 成像对急性缺血性脑卒中患者预后的评估价值

卢洪艳¹, 王娟¹, 刘衡¹, 张高峰²

1. 遵义医科大学附属医院医学影像科, 贵州 遵义 563003

2. 遵义医科大学第二附属医院医学影像科, 贵州 遵义 563000

DOI:10.61369/MRP.2026080006

摘要 : 目的 基于4D CTA 和全脑定量 CTP 联合成像, 分析单侧大脑中动脉中度以上狭窄患者, 侧枝循环开放程度与临床预后相关性, 为临床个性化治疗脑卒中患者提供影像参考依据。方法 回顾性纳入 72 例首诊急性缺血性脑卒中患者, 经全脑 CTP 与 CTA 证实存在一侧大脑中动脉中度以上狭窄, 且灌注伪彩图存在对应异常区域, 利用全脑 CTP 灌注原始数据重建得到动态 CTA 融合图像, 评估患者侧枝循环状态及卒中事件发生 3 月后预后评分。结果 侧支循环与预后呈弱负相关 ($R=-0.21$), 但该相关性未达到统计学显著水平 ($p=0.079>0.05$); 侧支循环与梗死核心呈弱负相关 ($R=-0.26$, $p=0.025$)。年龄和梗死核心对预后具有一定预测效能, 其中年龄预测预后的敏感度为 52.9%、特异性为 89.5%, 梗死核心预测预后的敏感度为 67.6%, 特异性为 65.8%。结论 侧枝循环不良与更严重的脑损伤相关, 但直接预测预后的能力有限, 侧枝循环可能通过影响梗死核心大小间接影响预后。

关键词 : CT 灌注; 动态 CTA; 急性缺血性脑卒中; 预后

Evaluating the Prognostic Value of 4D CTA Combined with CTP Imaging in Patients with Acute Ischemic Stroke

Lu Hongyan¹, Wang Juan¹, Liu Heng¹, Zhang Gaofeng²

1 Department of Medical Imaging, Affiliated Hospital of Zunyi Medical University, Zunyi, Guizhou 563003

2 Department of Medical Imaging, Second Affiliated Hospital of Zunyi Medical University, Zunyi, Guizhou 563000

Abstract : Objective: To analyze the correlation between collateral circulation patency and clinical prognosis in patients with moderate-to-severe unilateral middle cerebral artery stenosis using combined 4D CTA and whole-brain quantitative CTP imaging, providing an imaging reference for personalized clinical treatment of stroke patients. Methods: A retrospective study included 72 patients with first-visit acute ischemic stroke who exhibited confirmed unilateral middle cerebral artery stenosis (moderate or severe) on whole-brain CTP and CTA, with corresponding abnormal areas identified on perfusion pseudocolor images. Dynamic CTA fusion images were reconstructed from original whole-brain CTP perfusion data to assess collateral circulation status and post-stroke 3-month prognosis scores. Results: Collateral circulation showed a weak negative correlation with prognosis ($R = -0.21$), though this correlation was not statistically significant ($p = 0.079 > 0.05$). Collateral circulation also demonstrated a weak negative correlation with the infarct core ($R = -0.26$, $p = 0.025$). Age and infarct core demonstrated predictive value for prognosis, with age showing a sensitivity of 52.9% and specificity of 89.5%, while the infarct core exhibited a sensitivity of 67.6% and specificity of 65.8%. Conclusion: Poor collateral circulation is associated with more severe brain injury, but its ability to directly predict prognosis is limited. Collateral circulation may indirectly influence prognosis by affecting the size of the infarct core.

Keywords : CT perfusion; dynamic CTA; acute ischemic stroke; prognosis

缺血性脑卒中系多种病因所致颅内血流灌注异常、脑循环障碍, 引发脑组织局灶性缺血缺氧、不可逆性细胞坏死, 并继发对应定位神经功能缺损的一组缺血性脑血管综合征, 其损害程度取决于责任血管闭塞的严重程度与持续时间、代偿机制的有效性以及接受医疗干预的时机等。对于急性中风此类急性重症, 跨学科合作治疗对于患者生存和功能恢复至关重要, 早期影像学精准评估责任血管狭窄及区

基金项目: 本课题为遵义市科技计划项目, 合同编号: 遵市科合 HZ 字 (2024)234 号。

作者简介: 卢洪艳 (1997.08-), 女, 汉族, 贵州人, 研究生, 主治医师, 研究方向: 神经影像。邮箱: 3517899091@qq.com。

域灌注状态，是优化救治策略、改善预后的关键。急性缺血性卒中患者的梗死增长速率存在显著异质性，反映出多样的临床生理表型，目前国内联合分析血管狭窄程度、灌注参数及侧支循环状态与神经功能预后相关性的研究仍相对不足。本研究旨在探讨4D-CTA联合CTP成像对急性缺血性脑卒中患者的预后评估价值。

一、研究对象与方法

（一）研究对象

收集2019年7月至2025年9月遵义医科大学第二附属医院及遵义医科大学附属医院神经内科、急诊科首次诊断缺血性脑血管病患者，经头颈部CTA及全脑CTP检查证实一侧大脑中动脉狭窄或闭塞患者共72例。本课题为回顾性研究，已获得遵义医科大学附属医院生物医学伦理委员会的批准（伦理审查批件号：KLLY-2020-060），由于这项研究的回溯性，因此不需患者签署知情同意书。纳入标准：（1）临床诊断缺血性脑血管病患者，CT平扫排除脑出血；（2）行“一站式”头颈CTA及全脑CTP检查并诊断单侧大脑中动脉狭窄，狭窄的大脑中动脉分布区脑灌注存在异常；（3）CTA、CTP、4D-CTA重建图像质量符合诊断要求。排除标准：（1）其它供血大血管严重狭窄或闭塞；（2）入院时CT平扫显示颅内出血，陈旧性一个脑叶以上脑梗死；（3）患者身体不能耐受CT灌注检查者；（4）临床资料不全。

（二）研究方法

收集患者临床资料包括：年龄、性别、高血压、糖尿病、高脂血症、吸烟史、饮酒史、房颤；同型半胱氨酸。影像学参数：半暗带体积、梗死核心体积、侧支循环评分等。成像仪器：西门子双源CT(SOMATOM Force)。头颈CTA及全脑CTP一站式检查方法：先行CTP检查，使用摇篮床式扫描，以听眉线为扫描基线。管电压80KV，管电流120mAs，FOV 200mm×200mm，矩阵512×512，螺距48×1.2mm，层厚、层间距均为5mm，推注造影剂延迟时间4s开始启动扫描，共扫描28期，扫描时间42s，转速0.25s。高压注射器（Ulrich medical）注射碘海醇（350 mgI/mL）40mL，注射速率为6mL/s，后注射30 mL生理盐水（注射速率6mL/s）。头颈部CT血管造影检查于全脑CTP扫描完毕5分钟后进行，头颈CTA扫描方法：自主动脉弓层面至颅顶，对比剂碘海醇（350mgI/mL），总量1.5mL/kg，注射速率为4mL/s。应用自动触发监测扫描（Bolos Tracking），ROI检测部位颈内动脉，阈值100HU。扫描参数：管电压100KV，管电流450mAs，层厚1.0mm。全脑CTP数据处理：采用西门子CT自带软件（syngo.via VB20A），对原始图校正，重建获得CBF、CBV、MTT、Tmax、TTDD灌注图，梗死核心区及半暗带测量方法：syngo Via20自动分析，设定低灌注区及缺血核心阈值，Tmax > 6s、rCBF < 30%。灌注图、4D-CTA由经验丰富的放射科后处理工作人员运用GE AW工作站（AW 4.7, GE Healthcare, Milwaukee, WI, US）重建完成。头颈CTA数据处理：运用加菲智能医疗平台（CareSphere™）软件自动评估责任血管狭窄程度，根据北美症状性动脉内膜切除实验狭窄分级（NASCET），其中血管狭窄<50%定义为轻度狭窄；血管狭窄50~69%定义为中度狭窄；血管狭窄70~99%定义为重度狭窄；血管狭窄100%定义为

闭塞。侧支循环评价：由2名经验丰富的影像诊断医师进行侧支循环的评估。两位评估者互不交流，除发病症状外对患者临床和随访数据均不知情，4D-CTA融合图分次评估以避免偏倚。如有争议，由主任医师评价。4D-CTA的融合图像依据改良Tan评分对侧支循环状态进行评估，其判读标准是：0级，缺血区域不存在可见的侧支血管填充；1级，侧支血管填充<缺血面积的50%；2级，侧支血管区域占总缺血面积的50%~99%；3级，100%的侧支血管填充。临床预后评价：参照改良Rankin量表，在患者出院90天后通过门诊或电话随访对患者预后进行评分，其中mRS 0~2分为预后良好，mRS 3~6分为预后不良。

（三）统计学方法

应用IBM SPSS Statistics 18.0软件对数据进行分析 and 处理。对于符合正态分布及总体方差齐的连续数值变量以($\bar{x} \pm S$)表示，组间比较采用两独立样本t检验。若不服从正态分布，数值变量采用中位数及四分位间距(interquartile range, IQR)表示，组间比较采用Mann-Whitney U检验。分类变量以频率及百分数表示，组间比较采用卡方检验。侧支评分、灌注参数相关性分析采用Spearman等级相关性分析，运用ROC曲线计算截断值、敏感性 & 特异性。评分者间信度采用Cohen's κ 表示。以P < 0.05为差异具有统计学意义。

二、研究结果

1.72例患者的预后分组及临床、血清生物学检查和影像学参数见表1，典型病例影像表现见图1~12。

2.散点图探究了侧支循环与梗死核心为弱负相关(R=-0.26, p=0.025)。侧支循环与预后呈弱负相关(R=-0.21)，但该相关性未达到统计学显著水平(p=0.079>0.05)，侧支循环与半暗带弱负相关(R=-0.22)，但该相关性未达到统计学显著水平(p=0.062>0.05)，表明侧支循环与半暗带之间的线性相关关联缺乏足够的统计支持。

3.Logistic单因素回归分析，对多项临床及影像学指标进行单因素逻辑回归分析。结果显示仅年龄和梗死核心两项指标可作为患者预后的潜在预测指标。

表1 预后良好不良与预后不好组间比较

	预后良好	预后不好	OR(95CI)	P值
	N=38	N=34		
性别：			2.17[0.84,5.77]	0.1141
男	26(68.42%)	17(50.00%)		
女	12(31.58%)	17(50.00%)		
年龄	60.84(13.54)	71.68(10.60)	1.09[1.04,1.16]	0.0015
时间窗	44.47(66.50)	28.47(36.35)	0.99[0.98,1]	0.2388
高血压：			1.55[0.46,5.64]	0.4865
无	8(21.05%)	5(14.71%)		

	预后良好 N=38	预后不好 N=34	OR(95CI)	P 值
吸烟史：				
有	30(78.95%)	29(85.29%)		
无	19(50.00%)	18(52.94%)	0.89[0.35,2.25]	0.8032
饮酒史：				
有	19(50.00%)	16(47.06%)		
无	30(78.95%)	28(82.35%)	0.80[0.24,2.6]	0.7158
高血脂：				
有	8(21.05%)	6(17.65%)		
无	33(86.84%)	28(82.35%)	1.41[0.39,5.38]	0.5982
糖尿病：				
有	5(13.16%)	6(17.65%)		
无	29(76.32%)	27(79.41%)	0.84[0.26,2.55]	0.7526
房颤：				
有	3(7.89%)	7(20.59%)	3.02[0.76,15.06]	0.1327
无	35(92.11%)	27(79.41%)		
高同型半胱氨酸：				
有	3(7.89%)	6(17.65%)	2.50[0.6,12.69]	0.2225
无	35(92.11%)	28(82.35%)		
4DF-CTA 评分				
不良	17(44.74%)	18(52.94%)	0.72[0.28,1.82]	0.4873
良好	21(55.26%)	16(47.06%)		
半暗带	39.03(50.28)	61.47(57.28)	1.01[1,1.02]	0.0913
梗死核心	12.93(26.08)	31.58(42.26)	1.02[1,1.03]	0.0366
Wills 环变异：				
有	31(81.58%)	26(76.47%)	1.36[0.43,4.38]	0.5949
无	7(18.42%)	8(23.53%)		
同侧 C:				
有	31(81.58%)	27(79.41%)	1.15[0.35,3.76]	0.8166
无	7(18.42%)	7(20.59%)		

表3 预测预后效能表

参数	AUC	Youden 指数	截断值	敏感度	特异性	95%CI	P 值
年龄	0.749	1.424	73.5	0.529	0.895	0.635–0.863	<0.001*
梗死核心	0.657	1.334	5.48	0.676	0.658	0.529–0.785	0.0101*

注：* 为 p<0.05

三、讨论

（一）侧枝循环与灌注参数、预后相关性分析

本研究结果显示侧支循环与梗死核心体积呈弱负相关，两者间线性关联具有统计学意义。侧支循环与预后、半暗带呈弱负相

关，但之间的线性相关关联缺乏足够的统计支持。对多项临床及影像学指标进行单因素 Logistic 回归分析，结果显示仅年龄、梗死核心体积与患者预后存在显著统计学关联。本研究认为对于侧枝状态良好的患者，可能存在较小的梗死核心体积，而较小的梗死核心体积可预测患者良好的预后状态，此结果与既往研究结果一致^[1-5]。但侧枝循环状态却不能直接预测预后，这与既往研究^[6-7]中指出侧支状态可能比再灌注时间更能预测梗死的生长和神经预后稍有差异，推测可能的原因是因为影响预后的因素多样。如本研究中年龄可影响预后与既往研究结果一致^[8-10]。年龄是唯一影响预后的人口统计学因素，一些研究报告称，自然衰老对侧支循环和长期预后有负面影响，同时老年患者多合并中重度脑白质高信号，而脑白质高信号与早期神经功能缺损程度密切相关^[11]。此外可能的原因是与个体间侧枝循环状态的差异及实验室指标如血糖基线水平等有关^[12-14]。

发生卒中后认知障碍（PSCI）是缺血性卒中的常见后遗症，也是导致患者长期残疾、生活质量下降的主要原因之一，研究表明除人口学及血管危险因素外多发急性梗死、梗死总体积及左侧大脑半球受累，可独立预测 PSCI，缺血核心体积、年龄及影像检查至再灌注时间三者共同显著影响该概率^[15]。遗憾的是本研究尚未将再灌注时间纳入分析，但梗死核心体积与年龄可预测患者预后与既往研究一致。梗死核心体积是评估患者预后的关键影像学指标，也是临床干预研究的核心观测终点，但最近的大核心悖论研究指出^[16]大梗死核心并非完全意味着脑组织已不可逆坏死，这直接挑战了经典的核心 / 半暗带模型，提示临床不应再简单以“大核心”排除血管内治疗（EVT）患者，而是需更精准影像区分真正坏死与可挽救组织，这也是未来需要进一步探索的方向。

综上，4D-CTA 联合全脑 CTP 检查可精准评估大脑中动脉狭窄程度，直观显示侧支循环建立状态及脑血流动力学异常，通过灌注参数定量分析脑组织病理生理改变，从“时间窗”到“组织窗”的个体化治疗转型，可为临床提供关键影像诊断依据^[17]。同时医疗条件、护理质量、经济状况也是影响患者预后的重要因素，尤其对于贵州等欠发达地区，这也提出了重要挑战，即在公共医疗体系背景下，如何审慎使用有限的临床资源以应对患者转运、手术能力、急性期及亚急性期照护等方面的需求^[18]，我们通过分析脑卒中预后相关影响因素并进行有效干预，有助于预防神经功能恶化、优化围手术期管理，并积极探索神经保护策略，从而进一步提升患者神经功能预后。这些信息可为与患者家属的沟通或对预立医疗指示的解读提供参考。

（二）本研究的局限性

（1）本研究为单中心、回顾性小样本研究，可能存在选择偏倚，研究结论需经多中心、大样本前瞻性研究进一步验证及推广；（2）血管狭窄程度缺乏与 DSA 作为标准对照的比较。未对血管狭窄长度、斑块性质进行分析，将作为后续研究重点。

参考文献

[1]Gentile L, Paolucci M, Sessagesimi E, et al. The role of brain CT perfusion in acute ischemic stroke patients in the early time window. J Neurol Sci. 2025 Aug 15;475:123576.
[2]Sarraj A, Hassan AE, Abraham MG, et al. Endovascular Thrombectomy for Large Ischemic Stroke Across Ischemic Injury and Penumbra Profiles. JAMA. 2024 Mar 5;331(9):750–763.

- [3]Hong L, Cheng X, Lin L, et al. The blood pressure paradox in acute ischemic stroke[J]. *Ann Neurol*, 2019, 85(3): 331–339.
- [4] 古丽米拉·巴巴什, 武方明, 娄保全, 等. 相对脑血容量评估缺血卒中侧支及血管内治疗预后的价值 [J]. *临床放射学杂志*, 2026, 45(3):382–387.
- [5] 逯瑶, 曹文博, 李京凯, 等. CT 灌注成像低灌注强度比预测急性缺血性卒中梗死核心进展及预后 [J]. *中国医学影像技术*, 2025, 41(5):718–722.
- [6]Kim-Tenser M, Mlynash M, Lansberg MG, et al. CT perfusion core and ASPECT score prediction of outcomes in DEFUSE 3[J]. *International Journal of Stroke*, 2020, 16(3): 288–294.
- [7]Thomalla G, Boutitie F, Ma H, et al. Intravenous alteplase for stroke with unknown time of onset guided by advanced imaging: systematic review and meta-analysis of individual patient data[J]. *The Lancet*, 2020, 396(10262): 1574–1584.
- [8]Almekhlafi MA, Kunz WG, McTaggart RA, et al. Imaging Triage of Patients with Late-Window (6–24 Hours) Acute Ischemic Stroke: A Comparative Study Using Multiphase CT Angiography versus CT Perfusion[J]. *AJNR Am J Neuroradiol*, 2020, 41(1): 129–133.
- [9]Mishra SM, Dykeman J, Sajobi TT, et al. Early reperfusion rates with IV tPA are determined by CTA clot characteristics[J]. *AJNR Am J Neuroradiol*, 2014, 35(12): 2265–2272.
- [10]Jiang B, Ball RL, Michel P, et al. Factors influencing infarct growth including collateral status assessed using computed tomography in acute stroke patients with large artery occlusion. *Int J Stroke*. 2019 Aug;14(6):603–612.
- [11] 朱杰, 王浩, 胡文娟, 等. 一站式动态 CTA 结合 CTP 评估单侧大脑中动脉闭塞患者预后的价值 [J]. *放射学实践*, 2021(9).
- [12] van Seeters T, Biessels GJ, Kappelle LJ, et al. CT angiography and CT perfusion improve prediction of infarct volume in patients with anterior circulation stroke. *Neuroradiology*. 2016 Apr;58(4):327–37.
- [13] Pensato U, Bosshart S, Stebner A, et al; ESCAPE-NA1 Investigators. Effect of Hemoglobin and Blood Glucose Levels on CT Perfusion Ischemic Core Estimation: A Post Hoc Analysis of the ESCAPE-NA1 Trial. *Neurology*. 2024 Nov 26;103(10):e209939.
- [14] 夏倩倩, 王希明, 张征宇, 等. 急性缺血性脑卒中 CTA 侧支等级与 CTP 之间的相关性研究 [J]. *临床放射学杂志*, 2019(2).
- [15]Pendlebury ST, Rothwell PM; Oxford Vascular Study. Incidence and prevalence of dementia associated with transient ischaemic attack and stroke: analysis of the population-based Oxford Vascular Study. 2024 Feb;5(2):e131–e140.
- [16]Ter Schiphorst A, Seners P, Arquiza C, et al. The Large Core Paradox. *Stroke*. 2025 Sep;56(9):2786–2797.
- [17] 屈怡纯, 王效春. 灌注成像技术在缺血性脑卒中治疗及预后评估中的研究进展 [J]. *磁共振成像*, 2025, 16(2):130–134
- [18]Sarraj A, Hassan AE, Abraham MG, et al; SELECT2 Investigators. Endovascular Thrombectomy for Large Ischemic Stroke Across Ischemic Injury and Penumbra Profiles. *JAMA*. 2024 Mar 5;331(9):750–763.

乳腺外科手术患者切口感染风险与防范研究

杨洋

江苏省阜宁县人民医疗美容, 江苏 阜宁 224400

DOI:10.61369/MRP.2026080007

摘 要 : 乳腺外科手术是治疗乳腺疾病的关键方式之一, 术后切口感染的发生对患者的康复及医疗水平产生重要影响。随着乳腺癌发生率的升高以及手术难度的加大, 切口感染成为影响患者预后的主要原因。一旦发生切口感染会延长患者的住院时间, 增加治疗费用, 并可能导致皮瓣坏死、皮下积液等问题。甚至导致肿瘤复发。本文通过对乳腺外科术者切口感染的细菌种类、危险因素以及预防措施进行探讨, 为指导临床上对患者的治疗工作提供一定参考价值, 并帮助患者早日恢复健康。

关 键 词 : 乳腺外科手术; 切口感染; 风险因素; 防控策略; 围术期管理

Research on the Risk and Prevention of Incision Infection in Patients Undergoing Breast Surgery

Yang Yang

Jiangsu Funing County People's Medical Beauty, Funing, Jiangsu 224400

Abstract : Breast surgery is one of the key approaches for treating breast diseases. The occurrence of postoperative incision infection has a significant impact on patient recovery and the quality of medical care. With the increasing incidence of breast cancer and the growing complexity of surgical procedures, incision infection has become a major factor affecting patient prognosis. Once incision infection occurs, it can prolong hospitalization, increase treatment costs, and may lead to complications such as skin flap necrosis, subcutaneous fluid accumulation, and even tumor recurrence. This paper discusses the bacterial species, risk factors, and preventive measures associated with incision infection in breast surgery patients, aiming to provide reference value for guiding clinical treatment and helping patients achieve early recovery.

Keywords : breast surgery; incision infection; risk factors; prevention and control strategies; perioperative management

引言

乳腺外科手术是治疗乳腺癌、乳腺良性肿瘤等疾病的常用方法之一, 而术后切口感染是最常见的并发症之一, 对患者的康复以及医院的治疗水平都有直接的影响。近年来乳腺癌患病率逐渐升高, 并发症也变得越来越复杂, 例如乳腺癌的保乳手术、乳房重建术等都增加了术后切口感染的风险; 一旦发生切口感染, 会大大增加患者的住院时间、经济支出等。也可引起皮瓣坏死、皮下积液等严重并发症, 甚至影响肿瘤局部复发风险。目前, 如何从多个方面进行预防来减少感染的发生是临床上乳腺外科医生面临的难题。本研究旨在系统分析切口感染的风险因素, 提出针对性防控策略, 为优化围术期管理提供理论依据。

一、病原学机制

伤口感染是由于细菌入侵而引起的, 常见的有金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、链球菌等多种定植在人体表面的细菌, 或者从其他部位经血液循环及淋巴系统扩散至伤口处的条件致病菌。因外科手术造成机体创面, 给细菌进入机体带来机会, 加之手术过程中造成的损伤使得机体产生炎性反应, 进而影响到机体免疫

力, 有利于细菌定植和繁殖; 另外, 术后引流管、缝线等异物的存在可以形成生物膜, 使得细菌耐药性增强, 控制感染更加困难。^[1] 对病原学机制的理解有助于采取针对性的防控措施。

二、高危因素

切口感染风险受多重因素影响, 可分为 患者相关因素 与 手术

相关因素 两类：

（一）患者相关因素

术后切口感染发生与患者的基础状况关系密切，主要是由于机体免疫力以及创面修复力失衡所致。其中，基础疾病是最主要的影响因素之一。对于糖尿病患者而言，由于慢性高血糖的存在，可引起毛细血管壁变脆及管腔狭窄，造成局部缺血缺氧，并且会降低中性白细胞趋化活性，吞噬、杀菌功能减弱，导致切口处是细菌定植的“温室”。肥胖病人皮下脂肪层增厚，术中易形成死腔，并且脂肪组织血供相对较差，在愈合的过程中容易发生液化坏死，给厌氧菌繁殖提供了条件；免疫力低下（如长期应用免疫抑制剂、艾滋病病毒 HIV）的病人，淋巴细胞活性降低，产生抗体的能力减弱，不能杀灭进入体内的细菌而导致易患疾病。此外，年龄对感染的影响是间接的。老年人皮肤弹力纤维变性、胶原含量减少及伤口周围血液循环不良可加重切口愈合过程中的感染风险；同时，由于机体免疫力降低，老年患者的巨噬细胞趋化作用受损，故而发生感染的风险更大。另外，老年患者往往患有其他系统性疾病，例如心脑血管疾病、慢阻肺等等。使其抗应激能力降低，延迟伤口愈合的时间，给细菌入侵留下机会。^[2]

（二）手术相关因素

手术过程中各个环节都可能是发生切口感染的原因，主要原理就是“污染－定植－侵袭”的病原菌致病过程。首先是可控的风险因素为手术时间过长，因为手术时间越长，切口暴露在空气中的时间也越久，在空气中漂浮着许多细菌（如葡萄球菌及链球菌），就会有更多的细菌沉降到切口上。此外，由于器械来回摩擦易引起污染，并且牵拉时间过久容易影响局部血液循环而致机体免疫力下降。

切口类型影响局部解剖及愈合环境。腋窝淋巴结清除等复杂手术广泛游离皮下组织，损伤淋巴引流通道，容易导致淋巴漏的发生；渗出液中含有丰富的蛋白质可成为细菌的培养基，并在湿润环境中促进生物被膜的产生。乳房重建术中的假体、扩张器等植入物均为外来物，能激活补体造成局部炎症反应，且表面粗糙容易吸附细菌引起感染；另外，切口所在部位比如腹股沟区、会阴部等污染较重的位置及深达深筋膜以下的切口，由于深部组织血液供应相对较少且不易引流也会增加感染的发生率。

无菌技术实施的质量直接关系到感染发生率的高低，“千里之堤毁于蚁穴”，术中器械被污染的原因可能是因器械本身存在细菌（如内镜管路残留有机物），或者再次使用未经消毒的物品以及在术中接触到非无菌物品造成的污染；手术间空气中的漂浮微生物数量过多是因为空气循环系统运行不正常，或者工作人员进出频繁造成。

三、防控策略

针对高危因素，需构建多层次、全流程的防控体系：

（一）术前优化

手术前准备为预防切口感染的第一步，主要目的是通过改善患者的机体状况、减少细菌的数量以及使用抗生素来创造良好的

内部条件以促进切口愈合。

首先应重视对患者的基础疾病的治疗，对于合并有糖尿病的患者，在手术前予以胰岛素或者口服降糖类药物进行干预，使患者的空腹血糖控制在 ≤ 7.8 mmol/L 左右。避免高血糖引起中性粒细胞功能的抑制以及微血管病变造成的组织缺氧；对于有高血压的患者，应控制血压至 140/90 mmHg 以下，避免术中出血过多及术后形成血肿；而对于肥胖的病人，则应该通过节食或者短期减肥来减轻皮下脂肪的厚度，从而改善该处的血液循环。对于营养不良的纠正需要依据血清白蛋白水平、前白蛋白含量及淋巴细胞数量来进行，给予个体化的营养支持，例如口服营养补充或者肠外营养，保证蛋白质摄入量 ≥ 1.2 g/kg/d，从而刺激成纤维细胞的生长及胶原蛋白合成。^[3]

其次是皮肤消毒，手术前的皮肤准备是预防病原菌定植的重要步骤之一，在皮肤上进行剃毛可能会引起微小创伤而增加切口感染率，故建议采用电动剪毛器或者脱毛膏代替剃刀，以避免对患者造成伤害；由于氯己定具有广泛的抗菌活性以及长期杀菌能力，所以主张选用含有氯己定的洗剂来清洗患者的皮肤。应以术野为中心向外螺旋擦洗，范围不小于 15cm 并保证干燥 3min 以上才能充分发挥其作用，在腋下、腹股沟等皮肤皱褶部位可以配合碘伏做二次灭菌处理，从而有效减少菌群密度。

（二）术中规范

无菌操作是预防术后感染的重要措施之一，因此在手术过程中应做好以下几点：(1) 手术人员严格遵守无菌操作规程，在手术前穿好无菌衣裤，戴好口罩及手套；(2) 缩短手术时间，减少不必要的组织创伤。(3) 选用合适的手术工具。避免术中交谈或咳嗽造成的飞沫污染或者器械护士与巡回护士无菌传递等等。定时进行手术间的环境监测，包括空气细菌培养（层流手术室应 ≤ 10 CFU/m³）、物体表面消毒效果和医务人员的手卫生情况检查等，保证手术间环境达标。

缩短手术时间可以通过缩短手术过程中的步骤，增加手术熟练程度以及利用一些辅助工具来完成。比如用超声刀代替传统的电刀可以减小对组织造成的热损伤，从而减少渗出及血肿形成的概率；术前应用超声仪进行定位，在皮肤表面做出标识线以减少术中对病变部位的盲目探查的时间；多学科共同参与完成手术，避免再次进行手术，减少总暴露时间。另外，术中尽量少失血，从而减少输血的需求，以及避免异体血液制品带来的免疫抑制和感染风险。

（三）术后管理

术后的处理是术中控制感染的延续，以切口、引流管以及动态观察来创造一个有利于创面愈合而不受感染的环境。切口干燥是防止切口感染的基本要求，一般术后 24 小时不宜将厚实的敷料压在伤口上，宜采用透气性较好的无菌纱布或薄膜敷料包扎，嘱咐患者忌沾水或摩擦；如切口渗出较多，则及时更换敷料及观察渗出物性质，是否呈血性、脓性或者乳糜样，若出现异常渗出则应考虑发生淋巴漏或早期感染迹象；若患者体型肥胖，则采用泡沫类敷料吸湿，避免皮肤被浸渍。

引流管护理按“密闭、通畅、定时”原则进行。负压吸引能

维持切口内低压状态，促进渗液排出以及组织贴合，但应根据引流流量调节压力，避免过度吸引导致组织缺血；引流管出口应用无菌敷料包裹并定期挤压防止堵塞；当引流液 <10 ml/d 且性状清亮时可考虑拔管，防止逆行感染发生。换药应严格执行无菌原则，用镊子夹持换药纱布，不直接接触伤口，并注意观察创面周边是否有红肿及硬结等感染现象出现。

四、结论

综上所述，乳腺外科手术切口感染严重影响患者的预后情况，其发生与多种因素有关，包括致病微生物、机体状况以及医

护人员的操作是否正确等因素。可以通过对患者进行术前检查、严格遵守无菌操作原则、术后针对性地进行护理来减少切口感染的概率。今后应加强对感染原因的研究，采用有针对性的预防措施，如使用新型抗生素或消毒用品以达到预防目的，并积极开发新型的材料，从而有效降低乳腺外科手术切口感染的发生概率。优化切口愈合微环境的同时，强化多学科合作（外科、感染科、营养科）和患者的持续性管理，有利于形成长效的抗感染机制，从而达到改善患者生活质量及减少医疗资源浪费的目的。

参考文献

-
- [1] 谢晓冬. 影响急诊外科创伤术后切口感染的风险因素 [J]. 浙江创伤外科, 2024(9): 1718-1721.
 - [2] 张玉慧. 护理风险管理在预防普外科手术患者切口感染中的效果研究 [J]. 中国卫生产业, 2020(10): 11-12, 15.
 - [3] 朱海军. 乳腺外科手术患者切口感染危险因素的调查 [J]. 保健医学研究与实践, 2021(4): 55-58, 61.

骨科疼痛临床带教模式改革与实践

王森

同济大学附属上海市第十人民医院, 上海 200072

DOI:10.61369/MRP.2026080009

摘要： 随着临床医学亚专科化不断发展，骨科疼痛亚专科病种繁杂，对青年医师临床诊疗综合能力提出更高要求。传统骨科临床带教模式形式单一，存在教学内容碎片化、专科查体不规范、疼痛诊疗思维欠缺、微创技术教学薄弱、理论实践融合不足等诸多问题，无法契合当下精准化、个体化的疼痛诊疗发展需求。

本文立足骨科疼痛临床带教实际，剖析现有教学短板，融合病例教学、床边实操教学、影床联合教学、情景模拟教学及康复一体化教学等多元方式，构建完善的全过程考核评价体系。经临床实践验证，优化后的新型带教模式能够有效夯实学员专业基础，强化临床思维与专科实操能力，全面提升其独立诊疗水平。该带教方案实用性强，适合在骨科疼痛专科广泛推广，也为临床继续医学教育开展提供可靠实践参考。

关键词： 骨科；疼痛专科；临床带教；教学改革；临床思维；继续医学教育

Reform and Practice of the Clinical Teaching Model for Orthopedic Pain Management

Wang Sen

Shanghai Tenth People's Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai 200072

Abstract： With the continuous advancement of subspecialization in clinical medicine, the orthopedic pain subspecialty encompasses a wide variety of conditions, imposing higher demands on young physicians' comprehensive clinical diagnostic and therapeutic capabilities. The traditional orthopedic clinical teaching model is monotonous, suffering from numerous shortcomings such as fragmented instructional content, non-standardized specialized physical examinations, inadequate pain management thinking, insufficient instruction in minimally invasive techniques, and poor integration of theory and practice, making it incompatible with current precision-oriented and individualized pain diagnosis and treatment requirements.

This study is grounded in the practical clinical teaching of orthopedic pain management, identifying existing instructional shortcomings and integrating diverse teaching methodologies—including case-based instruction, bedside hands-on training, combined imaging-bed teaching, scenario simulation, and integrated rehabilitation education—to establish a comprehensive, end-to-end assessment and evaluation system. Clinical practice has demonstrated that the optimized teaching model effectively strengthens trainees' professional foundations, enhances clinical reasoning and specialized practical skills, and comprehensively improves their independent diagnostic and treatment capabilities. This teaching protocol is highly practical, suitable for widespread implementation in orthopedic pain specialty programs, and provides a reliable practical reference for clinical continuing medical education.

Keywords： orthopedics; pain specialty; clinical teaching; teaching reform; clinical thinking; continuing medical education

引言

随着社会人口老龄化进程加快，居民日常作息与运动习惯发生明显改变，颈腰椎退行性疾病、肩关节周围病变、膝关节骨性关节炎及各类慢性软组织疼痛发病率逐年升高，已成为临床极为常见的疾病类型。当前疼痛专科临床诊疗模式不断革新，逐步从传统药物止痛、基础理疗等保守治疗方式，转变为病灶精准定位、分级阶梯治疗、微创临床干预、术后快速康复相结合的新型诊疗模式，对青年临床医师综合业务能力提出更高要求。

临床带教是开展继续医学教育、培养骨科疼痛专业人才的重要途径，骨科疼痛疾病诊疗高度依赖规范体格检查、影像学资料分析、

症状与体征相互印证及临床实操技能运用，更加注重教学的实践性与实用性。传统骨科临床带教模式较为固化，重视理论知识传授，忽视临床实操训练，侧重创伤疾病与大型手术教学，轻视慢性疼痛疾病日常管理，致使青年医务从业者出现理论基础扎实、临床实践能力薄弱等问题，无法独立完成临床查体、疾病鉴别与诊疗方案制定，临床岗位适应能力较差。为此，本文结合临床教学实际，优化调整原有带教方案，构建符合临床发展需求的新型带教模式，全面提升专科继续医学教育教学质量。

一、传统骨科疼痛专科临床教学存在不足

（一）教学内容缺乏系统性，诊疗思维培养不完善

传统骨科临床教学工作重点偏向骨折、骨关节脱位、脊柱外伤等创伤类疾病，针对临床高发的慢性软组织疼痛、关节退变疼痛、神经卡压性疼痛等专科疾病教学内容较少。日常带教未建立完整的疼痛诊疗教学流程，缺少疼痛病情评估、病因筛查、疾病鉴别、分级治疗及康复随访全流程教学内容，学员难以形成系统化疼痛诊疗思维。在临床接诊肩痛、腰腿痛患者时，多数青年医师无法快速完成病因鉴别，极易出现误诊与漏诊情况，专科精细化诊疗能力有待提升。

（二）重视理论教学，临床体格检查规范性较差

规范标准的专科体格检查是骨科疼痛疾病诊断的基础，也是继续医学教育重点培训内容。在传统教学模式中，临床查体教学力度不足，带教人员仅简单讲解查体基础要点，缺少标准化动作示范、一对一现场指导与专项实操考核。长期开展此类教学工作，导致学员查体操作手法不标准、检查定位不准确，膝关节特殊试验、脊柱挤压试验、肩关节功能查体等常用专科检查落实到位，临床诊断过度依赖影像学检查报告，偏离骨科临床基本诊疗思路。

（三）临床症状与影像教学分离，自主阅片能力不足

骨科疼痛疾病诊断需要结合 X 线、CT、核磁共振等影像学检查结果综合判定，要求医师结合患者年龄、临床症状、体征及生活习惯区分生理性退变与病理性损伤。传统教学将理论课程与影像阅片教学分离开展，学员大多直接参照影像报告确定临床诊断，自主研读影像资料能力较弱，无法准确区分无临床意义的组织退变与引发疼痛的实质性病变，制定的临床诊疗方案缺乏灵活性与针对性。

（四）微创诊疗教学滞后，与临床实际发展脱节

现阶段疼痛专科临床广泛应用关节腔注射、局部封闭、针刀松解、射频治疗等多项微创诊疗技术，微创分层治疗已经成为临床主流趋势。但传统继续医学教育临床带教中，针对微创诊疗技术的系统化教学内容较少，对于各类微创技术适用范围、临床禁忌、体表定位、操作要点、风险防控及术后护理等内容讲解不足。青年医师对疼痛疾病阶梯化诊疗理念认知不足，临床治疗思路局限于保守治疗与开放手术，难以顺应现代疼痛专科临床诊疗发展方向。

（五）教学考核形式单一，综合能力评价不全面

传统继续医学教育教学考核以理论笔试为主要形式，考核内容以解剖知识、疾病概念、基础治疗原则等记忆性内容为主，未

设置专科查体、影像阅片、病例分析、医患沟通等临床实用能力考核项目。单一化考核方式无法全面掌握学员真实临床水平，难以发挥考核督导学习、补齐能力短板的作用，不利于青年医师综合临床能力全面提升。

二、骨科疼痛专科临床带教优化改革措施

（一）建立专科病例资源库，强化分层诊疗思维培养

依托科室临床真实诊疗病例，建立骨科疼痛专科标准化教学病例库，选取膝关节骨性关节炎、肩周炎、腰肌劳损、腰椎间盘突出症、筋膜疼痛综合征等临床常见病作为教学案例。在继续医学教育教学中采用病例导向教学模式，提前下发病例资料组织学员自主学习，开展小组集中讨论分析，由带教教师梳理纠正诊疗思路，完成课后教学总结。

在教学过程中，引导学员准确区分疼痛类型，分析疼痛诱发因素与缓解方式，筛查临床阳性体征，结合影像学检查完成疾病鉴别，根据患者实际病情合理选用理疗、药物、微创、手术等不同治疗手段，帮助学员树立以临床症状体征为核心、影像学结果为辅助、阶梯化治疗为原则的临床思维，摒弃固化模板化诊疗思路。

（二）落实床边临床教学，强化专科实操能力培训

将骨科专科体格检查作为继续医学教育核心培训内容，统一制定专科查体操作规范，深入病房开展一对一床边实操教学。改变传统只讲解疾病、不开展实操作查体的教学模式，日常查房优先安排学员独立完成全套专科体格检查，带教教师及时纠正操作姿势、检查手法与判断标准。

重点针对脊柱、肩、膝、踝关节等疼痛高发部位开展专项训练，明确特异性临床体征与普通体征区分标准，帮助学员依靠规范查体快速锁定病变位置，缩小疾病鉴别范围。定期开展床边简易查体考核，持续巩固学员实操能力，夯实骨科疼痛疾病诊疗基础。

（三）开展临床影像联合教学，提升病情综合研判能力

开设骨科疼痛专科影像专项教学课程，打破理论教学与影像阅片相互脱离的教学现状。带教教师结合在院患者真实影像资料，对照患者临床症状与体征，细致讲解骨质增生、软组织水肿、肌腱损伤、椎间盘突出、神经受压等各类典型影像表现。

培训过程中重点提升学员两项核心能力，一是判断影像学退变程度与患者临床疼痛症状是否相符，二是在多节段组织病变中精准定位致病病灶，合理区分生理性老化退变与病理性临床疼痛。引导学员养成先查体、后阅片、症状与影像相互印证的临床诊断习惯，摆脱单纯依靠影像报告确诊的被动诊疗模式，全面提升临床综合研判水平。

（四）增设微创技术模拟教学，紧跟临床诊疗发展趋势

结合疼痛专科微创化临床发展趋势，在继续医学教育中增设微创诊疗技术教学板块，利用教学模型、教学视频、临床典型病例等多种形式，系统讲解临床常用微创诊疗技术的适应症、禁忌症、体表定位方法、安全操作要点、并发症预防措施及术后康复指导内容。

临床教学不以培养独立实操操作人员为主要目标，重点提升学员疾病诊疗方案选择能力、临床风险评估能力与微创治疗适用病症判断能力，让学员熟练掌握疼痛疾病从无创干预到微创治疗的完整诊疗流程，贴合现代骨科疼痛专科临床工作实际需求。

（五）融入康复教学理念，打造诊疗康复一体化教学体系

现代临床疼痛疾病诊疗坚持治疗与康复同步推进，在继续医学教育教学中融入专科康复教学内容，针对关节退行性病变、慢性肌肉劳损、骨科术后康复患者，指导学员结合患者身体状况制定个性化康复训练计划、肌力锻炼方案、日常不良姿势矫正方式及疾病日常防护措施。通过系统化康复知识学习，帮助青年医师树立防治结合、诊疗康复一体化的临床理念，完善疼痛疾病全流程诊疗服务体系。

（六）完善多元考核机制，保障继续医学教育教学质量

构建过程考核、临床实操考核、病例综合答辩三位一体的多元化教学考核体系，全面完成继续医学教育学员能力评定。第一，过程性考核占比 60%，包含日常床边查体表现、病例研讨发言、影像学习作业、日常教学问答及学习纪律；第二，临床实操考核占比 20%，考核专科标准查体、微创定位认知、疼痛病情评估等实用技能；第三，期末病例答辩占比 20%，随机抽取临床疼痛典型病例，考核学员疾病鉴别诊断、分级诊疗方案制定、临床应急处理及医患沟通能力。依托多元化考核模式，全方位掌握学员学习成效，切实提升继续医学教育整体教学质量。

三、教学改革应用成效

我院骨科疼痛专科推行新型临床带教模式开展继续医学教育工作已满一年，整体教学成效得到明显提升。参与培训的实习医

师与规培医师对慢性疼痛疾病鉴别思路更加清晰，专科临床查体操作更加标准规范，可独立完成临床常见骨科疼痛疾病基础筛查与初步诊断工作。学员自主影像阅片能力显著提升，无需单纯依靠影像诊断报告即可完成基础病情分析，能够结合患者年龄、身体状况、病情轻重制定保守治疗、微创干预、康复调理一体化临床诊疗方案。

同时，学员自主学习积极性、临床独立思考能力、医患沟通能力与临床应急处置能力全面提升，能够快速胜任疼痛专科门诊接诊、病房日常管理等各项临床工作，岗位适配度大幅提升，本次优化后的带教模式在继续医学教育教学中实用性较强，获得临床医护人员及参训学员一致认可。

四、结语

骨科疼痛专科疾病种类繁多，临床诊断以体格体征为重要依据，临床诊疗精细化程度高，微创诊疗技术应用广泛，传统偏重理论灌输的粗放式临床教学模式，已经无法满足新时代继续医学教育人才培养需求。在骨科疼痛专科临床带教工作中，全面推行病例式教学、床边标准化实操教学、临床影像一体化教学、微创与康复融合教学，搭配多元化教学考核机制，能够有效解决传统临床教学存在的诊疗思维薄弱、查体操作不规范、影像阅片能力不足、临床治疗思路单一等各类问题。

优化完善后的新型带教模式更加贴合临床实际工作，能够循序渐进帮助青年医务从业者建立规范严谨的专科临床诊疗思维，夯实临床核心业务技能，全面提升临床综合服务能力。在今后继续医学教育开展过程中，还将紧跟疼痛专科临床新技术、诊疗新理念持续优化教学方案，不断健全骨科疼痛专科人才规范化培养体系，持续为各级医疗机构输送专业能力过硬、临床思维全面、贴合临床发展需求的优秀临床医务工作者。

参考文献

- [1] 王正国. 骨科临床教学规范化建设与人才培养思考 [J]. 中华医学教育杂志, 2023, 43(2): 210-213.
- [2] 中华医学会疼痛学分会. 慢性肌筋膜疼痛诊疗专家共识 (2022 版) [J]. 中国疼痛医学杂志, 2022, 28(9): 641-648.
- [3] 李刚, 陈强. CBL 结合床边教学在骨科规培中的应用效果 [J]. 中国继续医学教育, 2023, 37(5): 78-80.
- [4] 张磊, 刘伟. 影像-临床一体化教学在骨科临床带教中的价值研究 [J]. 医学教育探索, 2022, 21(6): 89-92.
- [5] 赵亮. 微创理念融入疼痛科临床教学的实践与探讨 [J]. 中国高等医学教育, 2023(4): 112-113.
- [6] 陈勇, 周东生. 骨科疼痛专科规范化临床带教模式探索 [J]. 中国医学教育技术, 2022, 36(3): 365-368.
- [7] 刘军, 王涛. 情景模拟教学在骨科疼痛诊疗教学中的应用 [J]. 中华物理医学与康复杂志, 2023, 45(1): 67-69.
- [8] 张明, 李丽. 多元化考核体系在骨科临床教学中的构建与实践 [J]. 中国高等医学教育, 2022(8): 123-124.
- [9] 黄涛, 吴海山. 微创技术在骨科疼痛教学中的应用与思考 [J]. 中国微创外科杂志, 2023, 23(2): 178-180.
- [10] 赵文, 陈晓. 骨科规培医师临床思维培养路径研究 [J]. 中国继续医学教育, 2022, 14(18): 1-4.
- [11] 孙明, 刘艳. 康复一体化理念在骨科疼痛教学中的应用 [J]. 中国康复医学杂志, 2023, 38(2): 245-247.
- [12] 周健, 王浩. 基于病例库的骨科疼痛专科教学改革实践 [J]. 中华医学教育探索杂志, 2022, 21(7): 1021-1024.

GB 15979 微生物检测方法新旧比对

——一次性卫生用品标准分析

黄玥^{*}, 洪之尧, 王彬, 刘臻頔

湖北省孝感市孝南区产品质量监督检验所, 湖北 孝感 432000

DOI:10.61369/MRP.2026080012

摘 要 : 一次性使用卫生用品与人体直接接触, 其卫生质量关乎使用者健康。GB 15979 历经修订, 2024 版在微生物检测方法上有诸多变化。本文详细对比 GB 15979-2024 与 GB 15979-2002 中微生物检测方法, 涵盖采样方法、培养基使用、培养条件、致病菌检测及抗(抑)菌性能测试等方面。分析显示, 新标准在采样方法上更丰富科学, 培养基选择更具针对性, 培养条件更精准, 抗(抑)菌性能测试方法增多且作用时间设定更合理。这些变化提升了微生物检测的准确性与可靠性, 有助于保障一次性使用卫生用品的质量与安全。

关 键 词 : 一次性使用卫生用品; 微生物检测方法; 标准比对; 国家标准 15979

GB 15979 Comparison of Old and New Microbial Testing Methods — Standard Analysis for Disposable Sanitary Products

Huang Yue^{*}, Hong Zhiyao, Wang Bin, Liu Zhendi

Xiaonan District Product Quality Supervision and Inspection Institute, Xiaogan, Hubei 432000

Abstract : Disposable sanitary products come into direct contact with the human body, and their hygiene quality is directly related to the health of users. GB 15979 has undergone revisions, and the 2024 edition introduces numerous changes in microbial testing methods. This article provides a detailed comparison of the microbial testing methods between GB 15979-2024 and GB 15979-2002, covering sampling methods, use of culture media, culture conditions, pathogenic microorganism detection, and antibacterial (or inhibitory) performance testing. Analysis shows that the new standard offers more diverse and scientific sampling methods, more targeted selection of culture media, more precise culture conditions, an expanded scope, and increased antibacterial (or inhibitory) performance testing methods with more reasonable action time settings. These changes improve the accuracy and reliability of microbial testing and help ensure the quality and safety of disposable sanitary products.

Keywords : disposable sanitary products; microbial testing methods; standard comparison; National Standard 15979

引言

一次性使用卫生用品在日常生活中广泛应用, 包括妇女经期卫生用品、排泄物卫生用品以及卫生湿巾、抗菌剂、抑菌剂等。这些产品与人体直接接触, 其卫生质量直接影响使用者的健康^[1]。微生物污染是影响一次性使用卫生用品质量的关键因素之一, 可能导致使用者出现感染、过敏等不良反应^[2]。

为保障一次性使用卫生用品的卫生安全, 我国制定了相关标准。GB 15979《一次性使用卫生用品卫生要求》是其中重要的强制性标准, 2024 年发布的 GB 15979-2024 将于 2025 年 7 月 1 日正式实施, 替代 GB 15979-2002。新版标准在微生物检测方法的变化旨在提高检测的准确性和可靠性, 更好地保障产品质量和消费者健康^[3]。深入研究新旧标准中微生物检测方法的差异, 对相关企业、检测机构准确执行新标准, 提升一次性使用卫生用品的质量具有重要意义。

一、GB 15979 新旧标准概述

（一）GB 15979-2002 标准内容要点

GB 15979-2002 对一次性使用卫生用品的卫生要求进行了规定，在微生物检测方面，明确了产品微生物指标，如普通级妇女经期用品细菌菌落总数要求 ≤ 200 CFU/g，消毒级 ≤ 20 CFU/g，且致病性化脓菌等不得检出^[4]。规定了生产环境微生物指标，如装配车间空气菌落总数 ≤ 2500 CFU/m³，工作台表面 ≤ 20 CFU/cm²，工人手部 ≤ 300 CFU / 只手，同样不得检出致病菌。消毒效果方面，要求环氧乙烷、电离辐射等消毒工艺对枯草杆菌黑色变种芽孢的杀灭指数 $\geq 10^3$ 。微生物检测方法涵盖产品微生物检测以及产品杀菌性能、抑菌性能检测等。

（二）GB 15979-2024 标准修订背景与主要变化

随着新产品、新材料不断涌现，以及对产品卫生要求的进一步提高，对 GB 15979 进行修订十分必要。GB 15979-2024 修改了一次性使用卫生用品定义，增加了卫生湿巾、抗菌剂、抑菌剂、生产车间和高吸水材料的术语和定义。在微生物检测方法上，增加了空气采样器法用于生产环境卫生要求检测；更改了“产品杀菌性能、抑菌性能与稳定性检测方法”中样品采集数量，增加了部分抗（抑）菌试验方法，更改了杀菌和抑菌作用时间等^[5]。同时，将毒理学试验项目和毒理学指标要求从附录调整到正文，进一步完善了标准体系。

二、微生物检测方法新旧标准详细比对

（一）采样方法

1. 空气采样

在 GB 15979-2002 中，空气采样仅采用平皿暴露法。该方法是将盛有培养基的平皿暴露在空气中一定时间，使空气中的微生物沉降在培养基上，然后进行培养计数。其操作相对简单，但存在局限性，如采样效率较低，易受环境气流等因素影响，且无法对空气中微生物粒径进行区分。

GB 15979-2024 增加了空气采样器法，并规定空气采样首选空气采样器法。采样时，将采样器置于室内中央 0.8 m-1.5 m 高度，并且每次采样时间不应超过 30 min。六级撞击式空气采样器通过多级撞击，可将不同粒径的微生物分别收集在不同级别的收集板上，能更准确地反映空气中微生物的真实分布情况，提高了采样的科学性和准确性^[6]。

2. 产品采样

在产品采样方面，新旧标准在基本操作原则上一致，都要求在无菌条件下进行采样，以避免外部微生物污染。但抽样数量和检测留样数量有调整，在具体细节上，GB 15979-2024 要求至少抽取 6 件最小销售包装，样品中的 1/3 用于检测，2/3 用于留样^[7]。此外，GB 15979-2024 要求至少打开两个包装用于检测，而 GB 15979-2002 要求至少 3 个包装。

（二）培养基使用

1. 细菌检测培养基

GB 15979-2002 在细菌菌落总数与初始污染菌检测中，规定使用营养琼脂培养基，培养条件为 35 ± 2 °C 培养 48 h。营养琼脂培养基是一种常用的细菌培养基，能满足大多数细菌的生长需求^[8]。

GB 15979-2024 将培养温度调整为 36 ± 1 °C 培养 48 h，虽然培养基种类未改变，但培养温度的微调可能是基于大量实验数据，更符合细菌生长的最适温度，有利于提高细菌检测的准确性。

2. 真菌检测培养基

GB 15979-2002 使用沙氏琼脂培养基检测真菌菌落总数，需要在 25 °C 培养 7 d 出结果，时间成本较高^[9]。

GB 15979-2024 规定使用沙堡弱琼脂培养基或改良沙堡弱琼脂培养基，培养温度和培养时间分别为 “ 25 ± 1 °C（沙堡弱琼脂培养基）或 28 ± 1 °C（改良沙堡弱琼脂培养基）培养 3 天”，且“第 24 h、第 48 h、第 72 h 观察计数”^[5]。沙堡弱琼脂培养基是经典的真菌培养基，改良沙堡弱琼脂培养基则在其基础上进行了优化。

（三）致病菌检测

1. 检测种类变化

GB 15979-2002 规定检测的致病性化脓菌中，包括绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌。这些致病菌对人体健康危害较大，一旦在一次性使用卫生用品中检出，会严重影响产品安全性^[11]。

GB 15979-2024 将检测类别更改为特定微生物，增加了大肠菌群指标，并把“绿脓杆菌”更名为“铜绿假单胞菌”。大肠菌群作为粪便污染指示菌，其检出意味着产品可能受到粪便污染，对使用者健康存在潜在威胁^[12]。

2. 检测培养基优化

作为一种常见的致病菌，金黄色葡萄球菌在临床上主要引起皮肤及软组织化脓性感染、上呼吸道感染等^[13]。在金黄色葡萄球菌检测上，GB 15979-2002 对金黄色葡萄球菌检测，使用的是血琼脂培养基。GB 15979-2024 中也可以使用血琼脂培养基，但是新增里 Baird Parker 培养基，且作为首选培养基；在 Baird-Parker 平板上菌落特征为黑色、表面光滑、凸起、湿润有光泽、浅色边缘外有一清晰带。Baird-Parker 平板选择性更强，菌落特征更具特异性。

（四）抗（抑）菌性能测试

1. 试验方法数量增加

GB 15979-2002 中，杀菌性能试验只有 1 个方法，抑菌性能试验有 2 个方法。有限的试验方法难以全面评估不同类型抗（抑）菌产品的性能^[14]。

GB 15979-2024 的杀菌性能试验增加到 6 个方法，抑菌性能试验增加到 7 个方法。新增了如载体浸泡定量杀菌试验、浸渍杀菌试验、振荡烧瓶试验等针对不同产品类型和抗菌成分特性的试

验方法。更多的试验方法使抗（抑）菌性能测试更具针对性，能更准确地评估各类抗（抑）菌产品的实际效果。

2. 作用时间设定改变

GB 15979-2002 中杀菌和抑菌作用时间均设定为 4 个时间点（2、5、10、20 min），这种固定的时间设置可能无法适应不同产品的实际使用情况。

GB 15979-2024 中，杀菌性能试验 E5.2 载体浸泡定量杀菌试验和 E5.3 载体杀菌试验需要做 3 个时间（以说明书规定时间 T，时间分别为 0.5 T、T、1.5 T），其余 4 个方法做 1 个时间。新版的抑菌性能试验需要做 1 个时间。根据产品说明书规定时间来确定测试时间，更贴合产品实际使用场景，能更真实地反映产品在实际使用中的抗（抑）菌性能。

三、结论与展望

（一）研究结论总结

GB 15979-2024 在微生物检测方法上相较于 GB 15979-

2002 有诸多重要变化。采样方法上，增加空气采样器法，使空气采样更科学全面；培养基使用方面，真菌检测更换更合适的培养基并调整培养时间；抗（抑）菌性能测试方法数量大幅增加且作用时间设定更贴合实际。这些变化提升了微生物检测的准确性和可靠性，有利于保障一次性使用卫生用品的质量和消费者健康。

（二）未来研究方向与建议

未来，相关研究可聚焦于进一步优化微生物检测方法，提高检测效率和准确性。例如，开发更快速、便捷且灵敏的微生物检测技术，以满足行业对高效检测的需求。同时，加强对一次性使用卫生用品微生物污染来源和传播途径的研究，为企业从源头控制微生物污染提供理论依据。此外，建议相关部门加强对新标准的宣贯和培训，组织专家团队为企业和检测机构提供技术指导，促进新标准的顺利实施，推动一次性使用卫生用品行业健康发展。

参考文献

[1] 赵莹, 黎俊宏, 欧阳运富, 等. 常州市一次性使用卫生用品微生物检测结果分析 [J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(08): 602-604.

[2] 郭元鹏. 让“不卫生的卫生用品”绝迹 [EB/OL]. 健康报 [2025-07-07].

[3] 张玉成, 沈瑾, 朱仁义, 陈昕. GB 15979—2024《一次性使用卫生用品卫生要求》解读 [J]. 中国消毒学杂志, 2025, 42(1): 58-60

[4] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 一次性使用卫生用品 卫生标准: GB 15979 - 2002[S]. 北京: 中国标准出版社, 2002.

[5] 国家疾病预防控制中心. 一次性使用卫生用品卫生要求: GB 15979-2024[S]. 中国标准出版社, 2024.

[6] 俞建星. 一次性使用卫生用品市场发展趋势下的 GB15979新旧标准对比分析 [J]. 纺织科学研究, 2024, (12): 60-62.

[7] 任红, 陈琼, 屠国民, 等. GB15979—2024《一次性使用卫生用品卫生要求》修订解读 [J]. 中国洗涤用品工业, 2024, (12): 21-29.

[8] 林辉, 楼丽波, 徐景野. 5种营养琼脂培养基细菌生长情况比较 [J]. 浙江预防医学, 2001, 13(7): 封三.

[9] 田浩, 刘艺茹, 林雅芳, 等. 改良沙堡琼脂培养基 (MSDA) 方法在一次性使用卫生用品真菌定量检测中的应用研究 [J]. 中国消毒学杂志, 2020, 37(01): 16-18+21.

[10] 张运. 不同温湿度条件下滤料微生物繁殖的数值研究 [D]. 天津: 天津大学, 2015.

[11] 钟静, 杨立峰, 杨文润, 等. 一次性使用卫生用品中致病菌的检测和质量控制 [J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(23): 23-25+166.

[12] 柳洋, 余奕飞, 肖鹏, 等. 生物膜填料对粪大肠菌群的去除效果 [J]. 上海大学学报 (自然科学版), 2025, 31(2): 243-251.

[13] 赵阳, 游元丁, 李跃红, 等. 一次性使用卫生用品口罩中绿脓杆菌和金黄色葡萄球菌的分析 [J]. 生物化工, 2021, 7(03): 90-92+96.

[14] 肖爽, 魏淑芬, 李金龙. 不同标准下抑菌试验中悬液定量法的比较研究 [J]. 中国洗涤用品工业, 2024(9): 33-39.

外伤性延迟性脾破裂法医学鉴定识别与评估

王楠楠, 周崇阳, 汤豪杰

河南周口三川司法鉴定中心, 河南 周口 466000

DOI:10.61369/MRP.2026080014

摘 要 : 外伤性延迟性脾破裂具备较高的复杂性与隐蔽性, 损伤时间窗口的判定直接关系到损伤程度的分级及赔偿标准的确定, 本文围绕外伤性延迟性脾破裂的法医学鉴定展开研究, 经由鉴定价值分析、识别方法设立、评判要点归纳三个思路实行系统的论述, 重点讨论临床病史采集、影像学检查、实验室指标分析及病理学检验在鉴定识别中的详细应用, 并融合伤残等级量化评判中的经济数据实行融合分析, 期望给司法实践给予有可操作性的参照依据。

关 键 词 : 外伤性延迟性脾破裂; 法医学鉴定; 识别评估

Forensic Identification and Assessment of Traumatic Delayed Splenic Rupture

Wang Nannan, Zhou Chongyang, Tang Haojie

Henan Zhoukou Sanchuan Forensic Identification Center, Zhoukou, Henan 466000

Abstract : Traumatic delayed splenic rupture has high complexity and concealment. The determination of the time window of injury is directly related to the grading of the degree of injury and the determination of compensation standards. This article focuses on the forensic identification of traumatic delayed splenic rupture. Through the analysis of identification value, the establishment of identification methods, and the summary of evaluation points, a systematic discussion is carried out. The detailed application of clinical history collection, imaging examination, laboratory index analysis, and pathological examination in identification is discussed, and the economic data in the quantitative evaluation of disability level is integrated for fusion analysis. It is expected to provide practical reference for judicial practice.

Keywords : traumatic delayed splenic rupture; forensic identification; identification and evaluation

引言

人体腹腔解剖结构内, 脾脏质地脆弱, 外力作用极易发生破裂, 部分患者伤后初期并无明显症状, 常历经数日还有数周才显现迟发性出血, 此类损伤于法医学界被定义为外伤性延迟性脾破裂, 因其发病时间滞后于致伤时间, 司法鉴定常遇损伤时间判定困难、因果关系认定冗杂等困境, 直接关乎案件处理的公正性。现阶段我国司法鉴定实践中, 此类损伤的鉴定标准尚存在模糊地带, 鉴定人员识别损伤特征、衡量损伤后果时亦缺乏统一的操作规范, 由此, 本文从鉴定价值、识别方法、衡量要点三个维度分析外伤性延迟性脾破裂的法医学鉴定, 意在给鉴定工作给予系统化的思路框架。

一、外伤性延迟性脾破裂鉴定价值分析

(一) 明确损伤时间窗口

司法鉴定实践内, 外伤性延迟性脾破裂的损伤时间窗口的判定是工作的首要环节, 该类损伤带有潜伏期, 从患者从受伤到出现明显症状总是间隔数日, 这一时间差让损伤和外伤之间的因果关系的认定趋于繁复, 准确界定损伤时间窗口, 能给案件发生经过的重建给予医学依据, 辅助司法人员判断受害人伤情是否确系本次外伤引发。同样, 清晰损伤时间窗口亦有益于排除其他致病因素的干扰, 避免因时间跨度长而造成误诊或者漏诊, 继而给后续责任划分打下事实基础^[1]。

(二) 界定损伤程度等级

就案件定性及量刑幅度而言, 损伤程度等级的界定有着直接的决定作用, 外伤性延迟性脾破裂根据出血量、脾实质损伤范围及是否合并其他脏器损伤等因素, 可分为轻伤、重伤等不同等级, 在法医学鉴定中, 因延迟性破裂的病理表现和即时性破裂有差异, 损伤程度的判定需要融合考虑脾包膜下血肿的转变过程、破裂口的大小及位置等详细指标。建立规范化的损伤程度分级标准, 鉴定人员可以更加客观地对伤情实行量化考量, 减少主观判断带来的偏差, 保证鉴定结论的科学性和权威性。

(三) 支撑赔偿标准制定

医学鉴定的前提之下, 赔偿标准的制定须凭准确的鉴定结论

打底，外伤性延迟性脾破裂患者治疗期间常面对高昂的医疗开支，包含急诊手术费、住院费及后期的康复费等，且脾功能的缺失易致长期的免疫力下降，随后衍生后续的治疗费用^[2]。法医学鉴定依靠清晰损伤程度、评定伤残等级、估算治疗周期等，给核算赔偿数额给予直接的依据，在司法实践中，鉴定结论常当成调解或者判决的重点参照，合理的赔偿标准不光能切实保障受害人的合法权益，也能防范过度索赔，然后维护司法裁判的公平性。

（四）完善司法鉴定体系

外伤性延迟性脾破裂的鉴定工作涉及临床医学、影像学、病理学等多个学科，规范鉴定流程有利于精进整体司法鉴定体系，总结该类损伤的鉴定经验，可以提炼出适用于类似隐匿性损伤的鉴定思路以及方法，丰富司法鉴定技术库。除上述内容，鉴定期间形成的文书档案、影像资料及检验数据，可以为后续同类案件的比对分析给予素材，助推鉴定标准不停细化和健全，增进司法鉴定行业的整体服务水平。

二、外伤性延迟性脾破裂鉴定识别方法

（一）临床病史采集方法

临床鉴定的起始环节，病史采集是外伤性延迟性脾破裂鉴定的首要步骤，全面性和准确性直接决定了后续鉴定工作的走向，鉴定人员务必细致地追问受伤经过，包含致伤物的种类、作用力的大小、受力的部位、受伤时的体位姿势等详细细节，此类信息对衡量外力能否引发脾实质损伤有着重要的参考价值。除上述内容，需深入地掌握伤后症状的变化历程，着重关注腹痛出现的时间、性质、部位及伴随症状，如头晕、乏力、心悸等低血容量的表现，除了上述内容以外，既往病史的采集同样不可偏废，需排查患者是否有脾大、血液病等基础疾病，毕竟上述因素可能加大脾破裂的风险或者改变损伤后的临床表现。病史采集时，还应注意记录患者伤后就医的时间节点及诊疗经过，包含首次就诊时的生命体征、腹部体征的检查结果等，方便和后续病情的变化展开对比分析^[3]。

（二）影像学检查识别方法

临床诊断中，影像学检查在外伤性延迟性脾破裂的识别中占据重点地位，能直观地表现脾脏形态结构的变化及腹腔内出血的情况，CT 检查凭借扫描速度快、空间分辨率高的优势，已成为急性腹部损伤的首选检查手段，于脾破裂诊断可清晰地表现脾实质裂伤、包膜下血肿及腹腔游离积血等征象。MRI 检查对软组织对比度更佳，适用于亚急性期或者慢性期血肿的判定，能区分不同时期出血的信号特征，超声检查有着无创、便捷、可重复操作的优势，适用于床旁动态监测，但受操作者经验及肠气干扰较大，微小裂伤的检出率有限。血管造影为有创检查，专用于怀疑脾动脉假性动脉瘤或者活动性出血的病例，可同时实行介入栓塞治疗，在实际鉴定工作中，应按照患者的病情阶段、设备条件及经济承受能力挑选合适的检查组合，借此增加诊断的准确率。

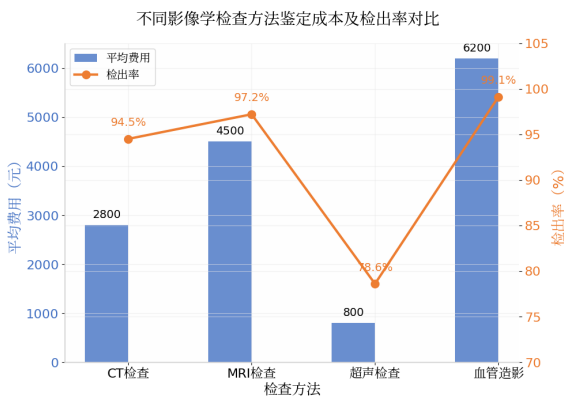


图1 不同影像学检查方法的鉴定成本及检出率对比

图1表现的数据表明，CT 检查的平均费用约为2800元，检出率达到了94.5%，性价比表现较为均衡，MRI 检查费用约为4500元，检出率为97.2%，软组织分辨率优势突出，但成本相对较高，超声检查费用最低，约为800元，可是检出率仅为78.6%，早期微小病变识别能力较弱。血管造影费用最高，到了6200元，但检出率高达99.1%，适宜疑难病例确诊，鉴定经济成本思路分析，常规病例可优先选择CT 检查完成初筛，遇CT 表现不典型或者需更进一步清晰损伤范围情形，再考虑补充MRI 检查。超声检查可充任随访监测手段，血管造影适宜需同步助推治疗干预的冗杂情况，鉴定机构制定检查方案时，宜全面权衡检出率以及费用支出平衡，规避不必要的经济负担。

（三）实验室指标分析方法

在实验室指标分析上，这给外伤性延迟性脾破裂的鉴定给出了客观的生化依据，血常规检查是最基本的监测手段，借由动态地观察血红蛋白、红细胞压积的变化趋势，可以有效判断有无持续性出血及衡量失血程度，根据脾脏血窦丰富，脾破裂患者的出血总是呈进行性发展，故而间隔数小时重复检测血常规对及时发现延迟性出血意义重大。凝血功能检查包含凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原等指标，可用于衡量患者的凝血状态，然后排除凝血障碍性疾病所致的自发性出血，除了上述内容以外，血清乳酸脱氢酶及淀粉酶检测有利于清晰是否合并胰腺等邻近脏器损伤^[4]。在鉴定实践中，解读实验室指标务必融合临床表现展开融合分析，单次检测结果异常易受多种因素干扰，相较之下，动态变化趋势能更加真实地折射病情的转变轨迹。

（四）病理学检验确认方法

病理学检验是外伤性延迟性脾破裂鉴定的金标准，凭借组织形态学的观察给损伤性质的判定给予最终依据，接受脾切除术的患者，切除的标本应实行系统的病理学检查，包含大体观察及显微镜下观察，大体标本需记录脾脏大小、重量、表面完整性、切面出血范围及破裂口形态特征，新鲜破裂口边缘锐利，出血颜色鲜红，而陈旧性破裂口边缘可有纤维组织增生，出血颜色暗红。显微镜下观察重点包含脾包膜完整性、实质内出血灶分布、炎症细胞浸润程度及纤维组织增生情况，此类改变的时间性特征有利于推断损伤发生的大致时间，除了上述内容以外，脾门血管及脾动脉分支的病理检查，可以发现血管壁损伤、血栓形成等继发性改变，给损伤机制的重建给予组织学证据。

三、外伤性延迟性脾破裂鉴定评估要点

（一）损伤机制重建评估

法医学鉴定的观点中，损伤机制的重建是外伤性延迟性脾破裂鉴定的关键环节，目的在于还原外力作用方式以及脾损伤的后果联系，考量时需融合致伤物的物理特性、作用力方向、速度及接触面积等要素，继而判断此等要素是否具备造成脾实质损伤的力学条件。由于脾脏深藏于左季肋区，获胸廓及周围脏器的庇护，一般需较强钝性外力才会引发破裂，故须融合体表的痕迹、肋骨骨折的情况等间接证据加以推断，另外，还需考量伤者受伤时的体位以及腹肌紧张状态，缘于上述因素会直接作用于外力向脾脏传导的能力。针对延迟性破裂的例证，更需考量脾包膜下血肿逐渐增大直至破裂的病理变化经过，然后审查初始损伤以及最终破裂的时间逻辑关系是否合理。

（二）出血量动态监测评估

观察血流动力学监测状况，出血量的动态监测乃衡量外伤性延迟性脾破裂严重程度的核心指标，脾脏血供丰富，动脉压力高，一旦破裂可于短时间内造成大量失血，危及生命，鉴定评判中，需收集患者就诊时的生命体征数据，包含血压、心率、呼吸频率及意识状态，融合血红蛋白下降的幅度估算失血量。腹腔穿刺或者腹腔灌洗获得的血性液体量及性质，乃判断腹腔内出血量的直接依据，接受手术治疗的患者，术中记录的实际出血量及输血量应视为衡量之重要参照，另外，影像学检查中腹水的最大深度及分布范围，也可借相关公式推算出血量的大致范围。动态监测的重点意义为区分活动性出血与已停止的出血，前者大多提示脾动脉分支延续破损，需紧急干预，后者则多见于包膜下血肿稳定或者已自止的状况。

（三）并发症风险预判评估

预判并发症风险，是外伤性延迟性脾破裂鉴定评判不可忽视的环节，脾切除术后患者面对的重点远期并发症包含暴发性感染、门静脉血栓及胰腺损伤相关并发症等，暴发性感染一般出现在术后数月至数年，根源归咎于脾脏免疫功能缺失，儿童及免疫功能低下群体发生风险更高。门静脉血栓的形成归因于脾静脉残端血流动力学改变，甚至可能引发门静脉高压及消化道出血，若损伤累及胰腺尾部，则易诱发胰瘘、假性囊肿或者胰腺炎等并发症，不但延长治疗周期，也增多了医疗费用，在鉴定评判实践中，应当融合患者年龄、基础健康状况、损伤范围及手术方式，对并发症的发生概率作出合理预判，同样把此类潜在风险纳入伤残等级评定及赔偿计算的考量范畴，切实保障受害人的长远利益^[5]。

（四）伤残等级量化评估

按照法医学鉴定的立场，伤残等级的量化考核是外伤性延迟性脾破裂法医学鉴定的最终落脚点，该结论直接决定赔偿数额及责任

承担方式，依据相关标准，脾切除术后可融合年龄、免疫功能状态及并发症情况评定不同等级的伤残。根据年轻患者因脾脏免疫功能的缺失带来的后果更为深远，该群体伤残等级大多高于老年患者，在量化考核阶段，需系统考量医疗终结时间、日常活动能力的受限程度、工作能力的下降幅度及护理依托程度等多个维度。

表1 不同伤残等级的赔偿标准及医疗费用统计的相关数据

伤残等级	赔偿系数	平均医疗费用 (元)	平均赔偿金额 (元)	鉴定费用 (元)
十级	0.1	15000	85000	3500
九级	0.2	28000	120000	3800
八级	0.3	45000	180000	4000
七级	0.4	68000	250000	4200
六级	0.5	95000	320000	4500

依据表1数据可知，不同伤残等级对应的赔偿金额及医疗费用呈现出明显的梯度差异，十级伤残的平均医疗费用约为15000元，赔偿金额为85000元，鉴定费用为3500元，伴随伤残等级升高，九级伤残的平均医疗费用上升至28000元，赔偿金额到了120000元。八级伤残的平均医疗费用为45000元，赔偿金额增至180000元，七级伤残的平均医疗费用约为68000元，赔偿金额到了250000元，六级伤残的平均医疗费用最高，约为95000元，赔偿金额相应上升至320000元。查看经济数据分布可知，医疗费用以及赔偿金额不是简单的线性关系，赔偿系数的递增使得高等级伤残的赔偿额度明显增多，这显现了伤残等级评定对受害人权益保障的重要作用，鉴定费用在不同等级差异相对较小，维持在3500元至4500元区间，说明鉴定成本相对固定，不受伤残等级高低的明显作用。实际鉴定工作开展中，必须严格地依标准评定伤残等级，保证赔偿数额同损伤后果相匹配，维护司法裁判的公信力。

四、结语

外伤性延迟性脾破裂的法医学鉴定是一项系统的工作，涉及损伤时间的判定、识别方法的选择及衡量标准的应用等多个技术环节，本文整合鉴定的价值、识别方法及衡量要点，清晰了临床病史的采集、影像学的检查、实验室指标的分析及病理学的检验在鉴定实践中的详细作用，融合经济数据对鉴定成本及赔偿标准实行了分析。在司法鉴定实践中，应坚持客观公正的原则，融合地使用多种技术手段，避免单一证据使得的判断偏差，同样，鉴定人员需要一直地更新专业知识，熟悉最新的影像学技术及实验室检测方法，增加对隐匿性损伤的识别能力，往后伴随医学技术的进步及鉴定标准的健全，外伤性延迟性脾破裂的鉴定工作将更加规范化以及精细化，为司法公正给予更为坚实的技术支撑。

参考文献

- [1] 童金燕, 卢美芝, 雷子涵, 等. 以血性腹膜透析液为首表现的外伤性延迟性脾破裂1例暨文献复习[J]. 国际医药卫生导报, 2025, 31(13): 2253-2256.
- [2] 施海燕, 陈霞. 法医鉴定外伤性延迟性脾破裂的应用价值[J]. 法制博览, 2025, (03): 106-108.
- [3] 郑灵迪, 王湖冰. 法医鉴定在外伤性延迟性脾破裂诊断中的探讨[J]. 法制博览, 2023, (08): 109-111.
- [4] 马铎, 喻诗哲, 蒋龙, 等. 右半肝切除治疗外伤性假性肝动脉瘤延迟性破裂一例[J]. 中华肝脏外科手术学电子杂志, 2021, 10(06): 642-643.
- [5] 邹志成. 外伤后延迟性脾破裂的法医临床鉴定分析[J]. 法制博览, 2021, (01): 130-131.

HPV 初筛联合 LBC 分流的宫颈癌筛查效能与卫生经济学评价

古岳东, 黄秀霞, 颜丽香*

河源市妇幼保健院, 广东 河源 517000

DOI:10.61369/MRP.2026080016

摘要 : 目的 评估高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 初筛联合液基细胞学检查 (LBC) 分流策略在宫颈癌筛查中的分流效能及卫生经济学价值。方法 连续纳入 2023 年 1 月至 2025 年 12 月期间参与河源市免费“两癌”筛查的 124,508 名 35 ~ 64 岁户籍女性, 采用 HPV/LBC “一管法”进行检测。筛查路径为: HPV16/18 阳性者直接转诊阴道镜; 其他 12 种高危型 HPV 阳性者依据 LBC 结果 (以 ASC-US 为阈值) 分流转诊。以阴道镜下活检组织病理学诊断为金标准, 主要终点为宫颈上皮内瘤变 2 级及以上 (CIN2+) 及 CIN3+。采用阳性预测值 (PPV)、阴道镜转诊率及检出 1 例病变所需阴道镜数 (NNC) 等指标, 量化评估 LBC 分流策略的效能。结果 高危型 HPV 总体阳性率为 11.70% (14,564/124,508)。联合筛查策略总体阴道镜转诊率为 4.81% (5,984/124,508), 共检出 924 例 CIN2+ 及 132 例 CIN3+ 病变。在非 16/18 型高危 HPV 阳性人群中, 引入 LBC 分流后, 阴道镜转诊率从理论上的 10.01% 降至 3.12%, NNC 从 26.07 降至 3.85, 阴道镜资源利用效率提升约 6.8 倍; 分流后实际活检人群的 CIN2+ PPV (25.94%) 与 HPV16/18 阳性组 (25.80%) 持平。结论 基于大样本真实世界数据验证, “HPV 初筛 +LBC 分流”策略在实现高级别病变高检出的同时, 显著降低了阴道镜转诊负荷, 是契合我国卫生经济学国情的宫颈癌筛查资源优化模型, 适宜在消除宫颈癌行动中推广应用。

关键词 : 子宫颈肿瘤; 人乳头瘤病毒; 液基细胞学检查; 卫生经济学评价; 一管法

Effectiveness and Health Economic Evaluation of Primary HPV Screening with LBC Triage for Cervical Cancer

Gu Yuedong, Huang Xiuxia, Yan Lixiang*

Heyuan Women & Children's Hospital and Health Institute, Heyuan, Guangdong 517000

Abstract : Objective To evaluate the triage efficacy and health economic value of primary high-risk human papillomavirus (HPV) screening combined with liquid-based cytology (LBC) for triage in cervical cancer screening. Methods A total of 124,508 women aged 35 to 64 years participating in a free cervical and breast cancer screening program in Heyuan city were consecutively enrolled from January 2023 to December 2025. All participants underwent single-vial synchronous HPV/LBC testing. The screening algorithm was as follows: women positive for HPV16/18 were directly referred for colposcopy; women positive for the other 12 high-risk HPV types were triaged based on LBC results, with atypical squamous cells of undetermined significance (ASC-US) as the referral threshold. Histopathological diagnosis from colposcopic biopsy served as the gold standard. The primary endpoints were cervical intraepithelial neoplasia grade 2 or worse (CIN2+) and CIN3+. Indicators including positive predictive value (PPV), colposcopy referral rate, and number of colposcopies needed to detect one lesion (NNC) were used to quantitatively evaluate the efficacy of the LBC triage strategy. Results The overall high-risk HPV positivity rate was 11.70% (14,564/124,508). The overall colposcopy referral rate of the co-testing strategy was 4.81% (5,984/124,508), detecting 924 CIN2+ and 132 CIN3+ lesions. Among women positive for non-16/18 high-risk HPV types, the introduction of LBC triage reduced the colposcopy referral rate from a theoretical 10.01% to 3.12% and decreased the NNC from 26.07 to 3.85, resulting in an approximately 6.8-fold improvement in colposcopy resource utilization efficiency. The CIN2+ positive predictive value (PPV) of the triaged biopsy population (25.94%) was comparable to that of the HPV16/18-positive group (25.80%). Conclusion Supported by large-scale real-world

基金项目: 2023 年河源市社会发展科技计划项目 (230607101601698)。

作者简介: 古岳东 (1970.05-), 男, 汉族, 广东河源人, 副主任医师, 本科, 研究方向: 妇女保健。

data, the “primary HPV screening plus LBC triage” strategy significantly reduces the colposcopy referral burden while maintaining a high detection rate of high-grade lesions. It represents a resource-optimized model for cervical cancer screening that aligns with China’s healthcare economic landscape, and is suitable for widespread implementation in cervical cancer elimination initiatives.

Keywords : uterine cervical neoplasms; human papillomavirus; liquid-based cytology; health economics; single-vial cotesting

引言

宫颈癌是全球女性第四大常见恶性肿瘤。2022年全球新发病例约66万例，约90%发生在中低收入国家^[1]。我国宫颈癌疾病负担重，发病率和死亡率均呈上升趋势，防控形势严峻^[2,3]。高危型人乳头瘤病毒（high-risk human papillomavirus, HR-HPV）持续感染是宫颈癌发生的必要病因，99%以上的宫颈癌组织中可检测到 HPV DNA^[4]。在已知的13种高危亚型中，HPV16/18致癌性最强，所致宫颈癌约占70%^[5]。从 HPV 持续感染至宫颈癌通常需要12 ~ 15年，这为早筛与早诊提供了重要的时间窗口^[6]。

目前，宫颈癌筛查主要采用 HPV 检测和宫颈细胞学检查^[7]。鉴于 HPV 检测灵敏度极高但特异性相对不足，而细胞学特异性高却受主观因素影响，国内外指南均推荐联合筛查策略^[8]。然而，随着 HPV 初筛的普及，非16/18型高危 HPV 的高阳性率易导致阴道镜资源过度消耗，现行指南强调采用 LBC 作为初筛后的分流手段以优化资源配置，但传统“HPV 初筛 +LBC 分流”模式需对 HPV 阳性者进行二次召回行 LBC 采样，常因流程繁琐、等待周期长等因素导致患者依从性下降、失访率增高，易造成高级别病变漏诊。因此，优化筛查流程、提高单次就诊诊断效率是提升筛查成效的关键。近年来，HPV/LBC “一管法”检测技术实现了同一份宫颈脱落细胞标本同步完成 HPV 分型与 LBC 检测，从根本上避免了召回漏诊，为优化分流路径提供了重要的技术支撑，然而，宫颈癌的消除不仅依赖单一技术，更依赖于整合疫苗、筛查与治疗的系统性策略^[9]，这对真实世界筛查路径的卫生经济学优化提出了更高要求。基于此，本研究依托2023—2025年124,508例大样本真实世界筛查数据，引入阳性预测值（PPV）、阴道镜转诊率及检出1例病变所需阴道镜数（NNC）等评价指标，旨在量化评估 LBC 对非16/18型 HPV 阳性人群的分流效能及卫生经济学价值，为优化我国宫颈癌筛查资源配置提供科学依据。

一、资料与方法

（一）研究对象

连续纳入2023年1月1日至2025年12月31日参与河源市免费“两癌”筛查项目中行 HPV 检测的35 ~ 64岁户籍女性。所有对象均签署项目知情同意书。排除标准：既往子宫全切除术史；妊娠期；盆腔放疗史；宫颈锥切术后；样本量不足或不合格。本研究已通过河源市妇幼保健院伦理委员会的审批（YXLL-202322）。

（二）筛查方法

（1）样本采集

由统一培训的妇科医师采集宫颈脱落细胞，置于含细胞保存液的采样瓶中，4℃暂存，24 h 内送检。本研究采用 HPV/液基细胞学检查（liquid-based cytology, LBC）“一管法”检测技术，即同一份宫颈脱落细胞保存液标本可用于 HPV 基因分型与 LBC 制片，实现“一次采样，双检并行”。

（2）HPV 检测

采用实时荧光定量聚合酶链反应（polymerase chain reaction, PCR）技术。检测 HPV16、18型及其他12种高危型（31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68）的混合信号。结果判读：HPV16/18分别报告，其他12种合并报告。将 HPV 检测结果分为三个互斥队列：单纯 HPV16/18阳性、单纯其他12种

高危型阳性、HPV 阴性（双重感染归入 HPV16/18组）。

（3）LBC 检测

基于同一管保存液制备细胞涂片，经巴氏染色后，由两名高年资细胞病理医师采用 TBS（The Bethesda System）分类系统进行双盲阅片，若两位医师诊断不一致，由第三名高年资医师裁定。LBC 检查结果依据2014年更新的贝塞斯达系统（TBS）进行分类，诊断结果具体报告为：①未见上皮内病变或恶性肿瘤（negative for intraepithelial lesion or malignancy, NILM）；②意义未明的非典型鳞状细胞（atypical squamous cells of undetermined significance, ASC-US）；③低度鳞状上皮内病变（low-grade squamous intraepithelial lesion, LSIL）；④不典型鳞状细胞 – 不能排除高度鳞状上皮内病变（atypical squamous cells, cannot exclude high-grade squamous intraepithelial lesion, ASC-H）；⑤高度鳞状上皮内病变（high-grade squamous intraepithelial lesion, HSIL）；⑥鳞状细胞癌（squamous cell carcinoma, SCC）；⑦非典型腺细胞（atypical glandular cells, AGC）；⑧原位腺癌（adenocarcinoma in situ, AIS）

（三）阳性病例管理与诊断标准

（1）转诊阴道镜指征：

HPV16型或18型阳性；其他12种高危型阳性且 LBC ≥ ASC-US；肉眼可疑宫颈病变。

(2) 金标准

以阴道镜下多点活检的组织病理学诊断为金标准。根据世界卫生组织 (WHO) 最新分类标准, 组织病理学结果报告为正常、宫颈上皮内瘤变1级 (cervical intraepithelial neoplasia grade 1, CIN1)、2级 (CIN2)、3级 (CIN3) 或浸润性宫颈癌 (invasive cervical cancer, ICC)。本研究主要结局为 CIN2+ 与 CIN3+。

(四) 统计学分析

计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 计数资料以频数和百分比 (%) 表示。阳性预测值 (positive predictive value, PPV) 的95%CI 采用 Clopper-Pearson 精确概率法 (事件数 ≤ 5) 或正态近似法 (事件数 > 5) 计算。卫生经济学评价指标: 阴道镜转诊率 = 建议转诊阴道镜总人数 / 筛查总人数 $\times 100\%$; 检出1例病变所需阴道镜数 (number of colposcopies needed to detect one lesion, NNC) = 实际阴道镜转诊总人数 / 确诊 CIN2+ 总例数。针对非16/18型 HPV 阳性人群, 模拟计算无 LBC 分流时的理论转诊率与理论 NNC, 与实际分流后指标对比。采用 Stata

MP 18.0分析, 组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法, 趋势检验采用 Cochran-Armitage 法。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

二、结果

(一) 筛查人群基线特征与 HPV/LBC 分布

本研究共纳入124,508名女性, 平均年龄为 (46.37 ± 7.71) 岁。高危型 HPV 总体阳性率为11.70% (14,564/124,508), 其中 HPV16/18型阳性占1.69% (2100/124,508), 其他12种高危型占10.01% (12,464/124,508)。在12,464例其他高危型 HPV 阳性人群中, 得益于“一管法”同步检测技术, LBC 检测率达97.25% (12,121/12,464), 2.75% (343例) 因样本量不足或不合格未行 LBC 检测。LBC 异常率 ($\geq$ ASC-US) 为32.04% (3884/12,121)。不同年龄组在 HPV 感染状态 ($\chi^2 = 356.2, P < 0.0001$) 及 LBC 细胞学分类 ($\chi^2 = 17.4, P < 0.0001$) 上的分布差异具有统计学意义 (详见表1)。

表1 2023 ~ 2025年河源市124,508例筛查人群高危型 HPV 及 TBS 结果分布

年龄 / 岁	LBC 细胞学结果 (n=12,121)			HPV 检测 (n=124,508)		
	NILM (%)	ASC-US (%)	LSIL+ (%)	阴性 (%)	其他高危型 HPV (%)	HPV16/18 (%)
35 ~ < 40	1738 (68.43)	509 (20.04)	293 (11.54)	25,345 (89.32)	2579 (9.09)	450 (1.59)
40 ~ < 45	1704 (68.32)	491 (19.69)	299 (11.99)	25,808 (89.75)	2552 (8.88)	394 (1.37)
45 ~ < 50	1408 (71.15)	329 (16.62)	242 (12.23)	20,094 (89.49)	2032 (9.05)	329 (1.46)
50 ~ < 55	1452 (67.66)	431 (20.08)	263 (12.26)	18,959 (88.06)	2217 (10.30)	353 (1.64)
55 ~ < 60	1209 (65.71)	405 (22.01)	226 (12.28)	13,015 (85.18)	1916 (12.54)	348 (2.28)
60 ~ 64	726 (64.71)	247 (22.01)	149 (13.28)	6723 (82.83)	1168 (14.39)	226 (2.78)
合计	8237 (67.96)	2412 (19.90)	1472 (12.14)	109,944 (88.30)	12,464 (10.01)	2100 (1.69)
χ^2 值	17.4	10.8	6.10	356.2	155.0	80.4
P 值	$P < 0.0001$	0.0010	0.0135	$P < 0.0001$	$P < 0.0001$	$P < 0.0001$

注: HPV16/18: 含16、18、16+18、16加其他12型、18加其他12型; 其他型: 指单纯其他12种高危型 HPV 阳性 (不合并16/18型); LSIL+: 低度鳞状上皮内病变及以上 (包含 LSIL、ASC-H、HSIL 及以上病变); ASC-US: 意义未明的非典型鳞状细胞。

(二) 不同分流路径下的组织病理学结局与阳性预测值

不同筛查分流路径的 CIN2+ 检出效率存在显著差异 (表2)

(1) HPV 16/18型阳性人群: 阴道镜转诊率为1.69% (2100/124,508), CIN2+PPV 为25.80% (95%CI: 23.74% ~ 27.86%), CIN3+PPV 为5.73% (95%CI: 4.68% ~ 6.78%), NNC 为3.88 (1729/446)。

(2) 非16/18型 HPV 阳性人群的 LBC 分流效能: LSIL+ 亚

组、ASC-US 亚组和 NILM 亚组的实际活检人数分别为952、888和3例。三组的 CIN2+ PPV 分别为35.08% (95%CI: 32.05% ~ 38.11%)、16.22% (95%CI: 13.80% ~ 18.64%) 和0% (95%CI: 0.00% ~ 70.76%); CIN3+ PPV 分别为2.94%、0.56% 和0%, NNC 分别为2.85、6.17和0。

(3) 卫生经济学效应: 假设在无 LBC 分流策略下, 所有非16/18型 HPV 阳性者均被转诊, 且活检依从率与实际分流组保持一致 (或假设为100%), 理论阴道镜转诊率为10.01%(12,464/124,508), 理论 NNC 为26.07(12,464/478)。实施 LBC 分流后, 实际阴道镜转诊率为3.12% (3884/124,508), 实际 NNC 为3.85 (1,843/478)。

表2 高危型 HPV 检测和 LBS 联合筛查的组织病理学结果

筛查路径	阳性人数 (例)	实际活检数 (例)	CIN2+ (例)	CIN2+PPV (%) (95%CI)	CIN3+ (例)	CIN3+PPV (%) (95%CI)	NNC*
HPV16/18	2100	1729	446	25.80(23.74% ~ 27.86%)	99	5.73 (4.68% ~ 6.78%)	3.88
其他高危型 HPV							
LSIL+	1472	952	334	35.08(32.05% ~ 38.11%)	28	2.94 (1.96% ~ 3.92%)	2.85
ASC-US	2412	888	144	16.22(13.80% ~ 18.64%)	5	0.56 (0.22% ~ 1.88%)	6.17
NILM	8237	3	0	0 (0.00 ~ 70.76)	0	0 (0.00% ~ 70.76%)	-
汇总	12121	1843	478	25.94(23.95% ~ 27.93%)	33	1.79 (1.24% ~ 2.51%)	3.85
合计	14221	3572	924	25.87(24.44% ~ 27.30%)	132	3.70 (3.07% ~ 4.32%)	3.87

注：NNC 为检出1例 CIN2+ 所需实际阴道镜活检数量；汇总行 NNC（3.85）基于非16/18型人群实际活检数（1843）计算，合计行 NNC（3.87）基于全人群实际活检数（3572）计算；95%CI 根据事件数采用 Clopper–Pearson 精确概率法或正态近似法计算；“—”表示无法计算。

在12,121例其他高危型 HPV 阳性者中，3884例因 LB–C $\geq$ ASC–US 被建议转诊阴道镜，实际阴道镜活检依从率为47.38%（1840/3884），共检出 CIN2+ 478例；8237例 LBC 为 NILM 的建议随访者中，接受活检者 <0.1%，未检出 CIN2+ 病例。

三、讨论

本研究基于12万余例真实世界数据，系统评估了“HPV 初筛联合 LBC 分流”策略的宏观效能。数据表明，该路径将总体阴道镜转诊率有效控制在4.81%，同时确保了924例 CIN2+ 病变的检出，从实证层面支持了现行专家共识推荐联合筛查的科学性与可行性^[10]。尽管 WHO 屡次呼吁加速消除宫颈癌，但当前全球及我国疾病负担仍处高位^[11]，且存在显著的区域不平等^[12]，亟需推广此类兼具效率与效益的优化策略。

在型别风险分层上，本研究再次说明了 HPV16/18 型的极高致癌潜能。该群体在筛查总体中占比虽微（1.69%），但其 CIN2+ 与 CIN3+ 的 PPV 分别高达25.80% 与5.73%，为指南坚持将其作为阴道镜直接转诊的“硬指标”提供了数据支撑。本研究的核心发现在于量化揭示了 LBC 对非16/18型 HPV 人群的分流价值。若该人群直接转诊，理论 NNC 高达26.07，医疗资源浪费严重；引入 LBC 分流后，NNC 降至3.85，阴道镜资源利用效率提升约6.8倍。分流后实际活检人群的 CIN2+ PPV（25.94%）与 HPV16/18 阳性组（25.80%）持平，说明分流策略精准过滤了低风险人群，未稀释病变浓度。这一结论与 Luu 等^[13] 关于优化筛查可加速消除进程的模型预测相呼应，亦与任文辉团队^[14] 倡导的“资源优化利

用”顶层设计逻辑一致。此外，本研究发现非16/18型 HPV 阳性合并 LSIL+ 亚组的 CIN2+ PPV（35.08%）反超 HPV16/18 阳性组。这提示当非优势致癌型感染引起明显细胞学形态改变时，其进展为高级别病变的风险显著升高，临床应对此类人群予以同等高度重视。趋势分析还显示，60 ~ 64 岁老年组 HPV 阳性率最高17.17%，与上海金山区研究相符^[15]，提示在老龄化背景下，老年女性仍是筛查与资源配置的重点人群。

值得注意的是，本研究阴道镜依从率仅为47.38%，反映了基层筛查受检者健康意识、就诊便利性及医疗资源可及性等多重因素制约的现状。尽管依从率未达理想，LBC 分流已实现高风险人群的有效富集；对于 LBC 阴性随访者，虽受研究设计限制未行全员活检，但其极少量的活检未检出 CIN2+，证明了分流的安全性。

本研究亦存局限：其一，真实世界设计未对 HPV 阴性和 LBC 阴性人群全员活检，致使绝对灵敏度和特异度无法估算；但大型队列研究已证实 HPV 阴性人群长期癌前病变风险极低^[16]，且从伦理与经济学角度，对低危群体进行有创普查并不具可行性，侧面印证了该分流策略的安全性。其二，受限于当前筛查项目基于成本效益原则选用的试剂设计，未对其他12种高危型进行具体鉴别；未来随着检测成本的下调与风险分层策略的细化，基于扩展分型的精准分流值得深入探索。

四、结语

综上所述，大样本真实世界数据证实，“HPV 初筛 +LBC 分流”策略不仅是一项技术组合，更是一种契合我国卫生经济学国情的资源优化模型，其通过精准过滤低风险人群，最大程度释放了基层阴道镜产能。面对我国高企的宫颈癌负担，当务之急是加速落实消除行动计划，在提升 HPV 疫苗接种率的同时，持续优化筛查资源的精细化配置。

参考文献

- [1]SUNG H, FERLAY J, SIEGEL R L, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries[J]. CA Cancer J Clin, 2021,71(3):209–249.
- [2]李静然, 吴瑞芳, 魏惠惠, 等. 阴道自取样高危型人乳头瘤病毒检测用于子宫颈癌筛查的中国专家共识 [J]. 中国妇产科临床杂志, 2024,25(06):563–568.
- [3]HAN B, ZHENG R, ZENG H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. J Natl Cancer Cent, 2024,4(1):47–53.
- [4]WALBOOMERS J M, JACOBS M V, MANOS M M, et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide[J]. J Pathol, 1999,189(1):12–19.
- [5]DE SANJOSE S, QUINT W G, ALEMANY L, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study[J]. Lancet Oncol, 2010,11(11):1048–1056.
- [6]SNIJDERS P J F, STEENBERGEN R D M, HEIDEMAN D A M, et al. HPV-mediated cervical carcinogenesis: concepts and clinical implications[J]. J Pathol, 2006,208(2):152–164.
- [7]李明珠, 李静然, 李晓, 等. 中国子宫颈癌筛查指南（二）[J]. 肿瘤综合治疗电子杂志, 2025,11(03):1–12.
- [8]PERKINS R B, GUIDO R S, CASTLE P E, et al. 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors[J]. J Low Genit Tract Dis, 2020,24(2):102–131.
- [9]HALL M T, HYATT A, SMITH M A, et al. Elimination of cervical cancer: the impact of HPV vaccination, primary HPV screening, and expanded access to cancer treatment services[J]. Mol Aspects Med, 2026,107:101423.
- [10]中华预防医学会肿瘤预防与控制专业委员会, 中国医师协会妇产科医师分会阴道镜与宫颈病变专业委员会, 中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会, 等. 人乳头状瘤病毒核酸检测用于宫颈癌筛查中国专家共识 (2022)[J]. 中华医学杂志, 2023,103(16):1184–1195.
- [11]SINGH D, VIGNAT J, LORENZONI V, et al. Global estimates of incidence and mortality of cervical cancer in 2020: a baseline analysis of the WHO Global Cervical Cancer Elimination Initiative. Lancet Glob Health. 2023;11(2):e197–e206
- [12]SON Y, HONG S, JANG W, et al. Global, regional, and national burden of cervical cancer in 2022 and projections to 2050: a population-based analysis of GLOBOCAN. Int J Gynecol Cancer. 2026;36(1):102751
- [13]LUU X Q, JUN J K, SUH M, et al. Cervical Cancer Screening, HPV Vaccination, and Cervical Cancer Elimination[J]. JAMA network open, 2025,8(8):e2526683
- [14]任文辉, 赵雪莲, 赵方辉. 全球宫颈癌筛查指南制定现状的系统综述 [J]. 中华医学杂志, 2021,101(24):1882–1889.
- [15]SHANSHAN C, JING C, TAO X. HPV infection status among women of all ages in Jinshan District, Shanghai. J Int Med Res. 2024;52(11):3000605241291754.
- [16]GOTTSCHECH L A, SMITH L W, HONG Q, et al. HPV, Cytology, and Cotest Cervical Cancer Screening and the Risk of Precancer. JAMA Netw Open. 2026;9(3):e261304

探讨改良式平车在院内危重患者转运中的临床应用价值

袁华, 万雅静, 张小荣*

中国人民解放军中部战区空军医院, 山西 大同 037000

DOI:10.61369/MRP.2026080019

摘 要 : 目的 探讨改良式平车在院内危重患者转运中的应用效果及临床价值。方法 研究选取的病例, 均为2024年1月至2026年1月在本院治疗时, 需要进行院内转运的危重患者, 将80例病例以随机数字表法分组, 各40例。对照组采用常规平车转运, 观察组采用改良式平车转运。对比两组转运不良事件发生率、转运耗时、转运前后生命体征波动情况及医护人员转运满意度。结果 观察组较对照组的转运不良事件发生率更低 ($P < 0.05$); 观察组较对照组的转运耗时更短 ($P < 0.05$); 转运后, 观察组较对照组的心率、收缩压、舒张压、血氧饱和度等生命体征指标波动幅度更小 ($P < 0.05$); 观察组较对照组的医护人员转运满意度更高 ($P < 0.05$)。结论 改良式平车应用于院内危重患者转运, 在有效降低不良事件发生率的同时, 能够缩短转运耗时, 减少患者转运期间的生命体征波动, 提升转运安全性与医护人员满意度, 是一种值得推广的医用工具。

关 键 词 : 改良式平车; 院内转运; 危重患者; 转运安全; 生命体征

Exploring the Clinical Application Value of Improved Flatbed in the Transportation of Critically ill Patients in Hospitals

Yuan Hua, Wan Yajing, Zhang Xiaorong *

Air Force Hospital of the Central Theater Command of the Chinese People's Liberation Army, Datong, Shanxi 037000

Abstract : Objective To explore the application effect and clinical value of improved flatbed in the transportation of critically ill patients in hospitals. The selected cases for the method study were all critically ill patients who required in-hospital transfer during treatment in our hospital from January 2024 to January 2026. 80 cases were randomly divided into groups of 40 each using a random number table method. The control group used conventional flatbed transportation, while the observation group used improved flatbed transportation. Compare the incidence of adverse events during transportation, transportation time, fluctuations in vital signs before and after transportation, and satisfaction of medical staff during transportation between two groups. The incidence of adverse transport events in the observation group was lower than that in the control group ($P < 0.05$); The transport time of the observation group was shorter than that of the control group ($P < 0.05$); After transportation, the observation group had smaller fluctuations in vital signs such as heart rate, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, and blood oxygen saturation compared to the control group ($P < 0.05$); The satisfaction of medical staff in the observation group with transportation was higher than that in the control group ($P < 0.05$). Conclusion: The application of improved flatbed trucks in the transportation of critically ill patients in hospitals can effectively reduce the incidence of adverse events, shorten the transportation time, reduce the fluctuation of vital signs during patient transportation, improve transportation safety and satisfaction of medical staff. It is a medical tool worth promoting.

Keywords : improved flatcar; in-hospital transportation; critically ill patients; transportation safety; vital signs

引言

危重患者在诊疗过程中涉及多科室合作, 加上需要检查、手术治疗, 需要在院内转运。院内转运过程中, 患者的方便性及安全性都是需要考虑的问题, 其间的护理工作及使用的设备都对患者的转运质量有直接的影响^[1]。目前医院使用的常规平车, 结构简单, 缺少必要的配套设备, 在危重患者的转运过程中, 容易出现管路滑脱、体位不稳定、设备放置不方便等问题, 从而增加转运的风险, 耽误转运时间^[2]。在医院内转运过程中出现的不良反应会导致患者病情恶化, 严重时威胁患者的生命安全, 因此对转运工具进行优化是提高运输安全的重要手段^[3]。为了适应危重患者的特殊转运需要, 改进平车结构, 增加了一些功能。因此, 本文进一步讨论改良式平车在医院危重患者转运中的价值。现报道如下。

一、资料与方法

(一) 一般资料

选取2024年1月至2026年1月本院收治的80例需院内转运的危重患者，采用随机数字表法分组，各40例。对照组男女各22例、18例；年龄均值(56.72±10.34)岁(分布范围：22~78岁)；疾病类型：颅脑损伤12例，严重创伤10例，呼吸系统疾病8例，心血管疾病6例，其他4例。观察组男女各21例、19例；年龄均值(57.15±10.28)岁(分布范围：21~79岁)；疾病类型：颅脑损伤11例，严重创伤11例，呼吸系统疾病7例，心血管疾病7例，其他4例。两组基线资料对比，差异无统计学意义(P>0.05)。本研究经本院伦理委员会批准，所有操作均符合医学伦理规范。

纳入标准：①符合危重患者判定标准，需院内转运完成检查或治疗；②转运前生命体征相对稳定，可耐受转运过程；③患者家属知情同意并签署转运知情同意书；④转运过程中需携带输液、监护、吸氧等设备。

排除标准：①转运途中病情急剧恶化，需紧急抢救者；②存在严重脊柱损伤，需特殊固定体位者；③合并精神障碍，无法配合转运者；④中途退出研究或转运流程中断者。

(二) 转运工具与方法

1. 对照组

运输设备均为普通不锈钢平车，并配有底座栏杆和垫褥，没有配备其他附加设备。在转运之前，医务人员对患者的病情进行了评估，将各种管道和监测仪器固定好，在转运患者过程中，由两名医护人员陪同，按照正常的转运程序开展工作，根据患者病情监护情况，调整转运的速度，随时注意患者体位的调节，当他抵达目的地科室后，将患者及相关的物品转交给接收的医护人员。

2. 观察组

采取改良式平车转运患者，这种设备通过对常规平车进行了优化：①增加了两侧可抽出的不锈钢托盘，可以放置监护仪、输液泵、急救药品等物品，防止器械滑落；②升级车轮配置，前轮采用万向轮，后轮采用较大直径尺寸的轮胎，推进时整个车身更加稳定，作用是减少转运过程中的冲击；③可调可伸缩的栏杆，能随患者的身体状况和不同体型而自动调节栏杆的高度，提高保护的效力；④在床面上配置增厚的防水、减压垫，降低转运时产生的压力性损伤发生率；⑤增加了输液支架的固定装置和管道卡槽，方便输液管线、氧气管路等的固定，避免管路的扭曲和滑落。

在转运之前，医护人员按照患者的情况，准备好所需要的设备和药物，并将改良式平车上的托盘拉出，将监护仪、输液泵、急救药品等有序地放置，将各种管路固定在卡槽中，并调节栏杆的高度和床面倾斜角度。在转运途中，两名医护人员一组，一人负责推车，调整平车的行进角度，控制行进速度，另一人负责对患者的生命体征进行观察，尤其是心率、脉搏、血压等，还要注

意管路的固定情况，输液的情况，及时处理出现的异常情况。在转运途中，改良式平车上的辅助设备能够实现医护人员帮助患者调整体位、设备的功能，不需要额外再携带其他用品。在到达目的地科室后，需要尽快与交接人员办理手续，完成整个转运工作。

(三) 观察指标

对比两组患者转运不良事件发生率、转运耗时、转运前后生命体征波动情况及医护人员转运满意度。

1. 转运不良事件：包括管路滑脱、设备滑落、体位不稳、压力性损伤、病情加重(生命体征异常波动)等。

2. 转运耗时：记录从患者离开原科室到达目的地科室的时间。

3. 生命体征波动：分别记录转运前、转运后患者的心率、收缩压、舒张压、血氧饱和度，计算转运前后各指标的差值。

4. 医护人员转运满意度：采用本院自制满意度问卷进行调查，问卷内容包括转运便利性、设备固定效果、患者防护效果、整体安全性等，满分100分，得分≥90分为非常满意，70~89分为满意，<70分为不满意，满意度=(非常满意例数+满意例数)/总例数×100%。

(四) 统计学方法

数据处理工具为SPSS 26.0软件，计量资料以均数±标准差表示，行t检验；计数资料以率(%)表示，行 χ^2 检验。P<0.05，差异具有统计学意义。

二、结果

(一) 两组转运不良事件发生率对比

观察组较对照组的转运不良事件发生率更低(P<0.05)。见表1。

表1 两组转运不良事件发生率对比[n(%)]						
组别	例数	管路滑脱	设备滑落	体位不稳	压力性损伤	病情加重
对照组	40	4 (10.00)	3 (7.50)	3 (7.50)	2 (5.00)	2 (5.00)
观察组	40	1 (2.50)	0 (0.00)	1 (2.50)	0 (0.00)	0 (0.00)
χ^2	-	-	-	-	-	11.250
P	-	-	-	-	-	0.001

(二) 两组转运耗时对比

观察组较对照组的转运耗时更短(P<0.05)。见表2。

表2 两组转运耗时对比($\bar{x} \pm s$, min)		
组别	例数	转运耗时
对照组	40	22.36±3.57
观察组	40	15.72±2.84
t	-	9.206
P	-	0.000

(三) 两组生命体征波动情况对比

转运前后监测患者生命体征，结果显示，观察组较对照组患者各项生命体征波动幅度更小(P<0.05)。见表3。

表3 两组生命体征波动情况对比 ($\bar{x} \pm s$)					
组别	例数	心率波动值 (次/min)	收缩压波动值 (mmHg)	舒张压波动值 (mmHg)	血氧饱和度波动值 (%)
对照组	40	18.36 ± 4.25	15.72 ± 3.64	10.83 ± 2.71	4.26 ± 1.32
观察组	40	8.74 ± 3.12	7.35 ± 2.48	5.26 ± 1.89	1.53 ± 0.87
t	-	11.540	12.019	10.662	10.922
P	-	0.000	0.000	0.000	0.000

(四) 两组医护人员转运满意度对比

观察组医护人员转运满意度高于对照组 ($P < 0.05$)。见表4。

表4 两组医护人员转运满意度对比 [n (%)]					
组别	例数	非常满意	满意	不满意	满意度
对照组	40	18 (45.00)	14 (35.00)	8 (20.00)	32 (80.00)
观察组	40	28 (70.00)	11 (27.50)	1 (2.50)	39 (97.50)
χ^2	-	-	-	-	6.135
P	-	-	-	-	0.013

三、讨论

危重患者病情复杂,多脏器功能不全,因此在转运时要注意体位稳定,保障设备齐全,对护理质量的要求也较高。常规平车由于缺少相应的配套设备,在运输过程中容易出现颠簸、设备放置不合理、管路固定不牢固等问题,从而导致严重后果,影响患者的生命体征平稳,严重时威胁到患者的生命安全^[4]。常规平车转运需要医务人员携带大量器械和物资,导致转运过程复杂、时间长、工作负荷大。

为了满足危重患者的转运需要,改良式平车在各方面都做了改进。首先,增加的可伸缩托盘,可以使监护仪、输液泵、急救药品等有序放置,防止器械滑落,减轻医务人员多带物件的负重,提高转运作业的便捷性^[5]。其次,改进的轮组结构可以减轻转运时的震动,减轻患者转运时的颠簸,能够避免对其产生刺激,并减少生命体征的起伏^[6]。另外,可调式伸缩护栏、管路卡槽及增厚减压垫的安装,能有效提高患者的保护效能,减少导管滑脱、

体位不稳定及压力性损伤的发生。

本研究中,观察组转运不良事件发生率低于对照组。分析造成这种现象的原因,改良式平车卡槽能将各种管路固定在一起,防止管路发生扭转、滑动;可抽出的托盘能使设备处于稳固的位置,不会滑动;通过优化轮胎结构,可减轻转运时的冲击和压力刺激,减少体位不稳定、压力损伤和疾病恶化的概率^[7]。同时,改良式平车的附属设备,减轻了医务人员转运过程中的工作负担,使得医务人员可以更加集中精力对患者的病情进行观察,并对出现的异常状况进行及时处置,从而进一步减少了不良事件的发生^[8]。

观察组转运耗时短于对照组。这是由于改良式平车上的托盘可以将器械和物件直接放在上面,不需要医务人员再去额外转运,这样就可以缩短运输前的准备和运输过程中的设备调节时间;改良式平车推进更加稳定,不需要经常调节车速,也不需要处理设备的滑出,提高了转运效率,减少了转运时间^[9]。

转运后观察组心率、收缩压、舒张压、血氧饱和度波动幅度均小于对照组。危重患者的生命体征容易受到外界环境的干扰,如转运时的颠簸、体位的改变、仪器异常等,都会引起生命体征的波动。改良式平车改进后的结构,可减轻转运时的不适,平稳推进,可减轻患者因颠簸而受到的冲击;稳固的管路及装置,可有效防止因装置失效或因管线滑动引起的疾病改变,降低生命体征波动,提高转运过程的稳定性^[10]。

观察组医护人员转运满意度高于对照组。改良式平车上的附属设备,提高了转运的方便程度,减轻了医务人员的工作负荷,降低了不良反应的发生率,缓解了医务人员的精神压力。在转运时,医务人员不需要再携带太多的设备,也不需要经常处理设备滑倒、滑脱等问题,能更有效、更安全地完成转运任务,因而对改良式平车的满意度更高。

综上所述,改良式平车用于医院危重患者的转运,能有效地减少不良转运事件的发生,缩短转运时间,降低患者生命体征的波动,提高转运的安全性和医护人员的满意度,为危重患者的医院转运提供更加可靠的保证,因此,本研究成果具有重要的临床意义。

参考文献

- [1] 林金莲,林秋云,黄雪英.PDCA 管理下行无缝隙管理在提升急诊科危重患者院内转运效率中的作用 [J]. 四川解剖学杂志, 2025, 33(2): 128-130.
- [2] 何晓静. 改良式平车对院内危重患者转运效率的影响 [J]. 中国医疗器械信息, 2025, 31(1): 92-94.
- [3] 王丽芸,郭磊. 疫情防控模式下医用平车的改进设计与应用 [J]. 中国医院建筑与装备, 2022, 23(12): 86-88.
- [4] 李睿,田君鹏,陈欢,吴丽心,沈冬萍,陈璐. 分体式平车防雨装置的研制与应用 [J]. 当代护士: 上旬刊, 2022, 29(9): 164-166.
- [5] 倪晓,阮凌艳. 医用电动转移车在卧床患者转运中的应用 [J]. 当代护士: 上旬刊, 2023, 30(9): 165-167.
- [6] 兰桂香,付鸿雁,李娟. 改良式一体化安全转运车在危重患者转运中的应用 [J]. 临床护理杂志, 2023, 22(3): 79-80.
- [7] 张建威,黄桂先,吴宇,等. 校正 MEWS 评分信息化预警监护联合团队管理模式在急诊危重症院内转运患者中的应用 [J]. 中西医结合护理 (中英文), 2024, 10(12): 21-24.
- [8] 孙尚雪,刘倩,李阳洋,等. 急危重症患者直升机转运护理的最佳证据总结 [J]. 中华现代护理杂志, 2025, 31(20): 2724-2729.
- [9] 陈绮妮,谭秀新,孔碧华,等. 急诊危重症病人院内转运的循证实践 [J]. 循证护理, 2024, 10(14): 2517-2524.
- [10] 桑凌峰,王洪波,郭静密,等. 新型无磁手动患者转移车的创新设计与试验研究 [J]. 机械设计, 2024, 41(8): 103-107.

2021 年 -2025 年腾冲市边境地区疑似预防接种异常反应监测分析

余章艳, 邵爱萍*, 黄祖芬, 李胜国, 吴金伟, 汤宗艳, 寸德涛

腾冲市疾病预防控制中心免疫规划股, 云南 腾冲 679100

DOI:10.61369/MRP.2026080020

摘 要 : 目的 分析云南省腾冲市 2021—2025 年疑似预防接种异常反应 (AEFI) 流行病学特征, 评价监测系统运转情况, 评估辖区疫苗使用安全性, 为优化边境地区免疫规划管理提供依据。方法 收集腾冲市 2021 年 1 月 1 日—2025 年 12 月 31 日 AEFI 信息管理系统报告的个案数据, 采用描述性流行病学方法, 从时间、人群、疫苗类别、临床类型等维度进行统计分析。结果 2021—2025 年腾冲市共报告 AEFI 病例 647 例, 以一般反应为主, 异常反应占比较低, 严重异常反应罕见; 监测系统运转稳定, 报告及时性、完整性逐年提升。结论 腾冲市近 5 年 AEFI 监测质量良好, 辖区疫苗整体安全可靠, 免疫规划服务可持续开展。

关 键 词 : 疑似预防接种异常反应; 监测; 发生率; 疫苗安全性评价

Monitoring and Analysis of Suspected Abnormal Reactions to Vaccination in Border Areas of Tengchong City from 2021 to 2025

Yu Zhangyan, Shao Aiping*, Huang Zufen, Li Shengguo, Wu Jinwei, Tang Zongyan, Cun Detao

Tengchong Center for Disease Control and Prevention, Yunnan Province, Tengchong, Yunnan 679100

Abstract : Objective To analyze the epidemiological characteristics of suspected adverse reactions to vaccination (AEFI) in Tengchong City, Yunnan Province from 2021 to 2025, evaluate the operation of the monitoring system, assess the safety of vaccine use in the jurisdiction, and provide a basis for optimizing immunization planning and management in border areas. Method: Collect case data from AEFI information management system reports in Tengchong City from January 1, 2021 to December 31, 2025, and use descriptive epidemiological methods to conduct statistical analysis from dimensions such as time, population, vaccine category, and clinical type. From 2021 to 2025, a total of 647 cases of AEFI were reported in Tengchong City, with general reactions being the main type and a relatively low proportion of abnormal reactions. Severe abnormal reactions were rare; The monitoring system operates stably, and the timeliness and completeness of reports have been improving year by year. Conclusion: The AEFI monitoring quality in Tengchong City has been good in the past 5 years, and the vaccines in the jurisdiction are generally safe and reliable. The immunization planning services can be sustainably carried out.

Keywords : suspected abnormal reactions to vaccination; monitor; incidence rate; vaccine safety evaluation

引言

疑似预防接种异常反应 (AEFI) 是指在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。AEFI 监测是评价疫苗安全性、提高预防接种服务质量、保障公众接种安全的关键措施^[1]。腾冲市地处云南省西部边境地区, 免疫规划服务覆盖广、接种人群基数大、多民族聚居, 做好 AEFI 监测与风险管控具有重要公共卫生意义。本研究对腾冲市 2021—2025 年 AEFI 个案数据进行系统分析, 描述其流行病学特征, 评价监测工作运转情况, 综合评估疫苗安全性, 有利于提高公众对预防接种安全的信任度, 减少疫苗犹豫的发生^[2], 也为持续提升边境地区预防接种服务水平提供强有力的数据支撑。

通讯作者: 邵爱萍。

一、对象与方法

（一）研究对象

数据来源于中国疾病预防控制中心信息系统，腾冲市2021年1月1日—2025年12月31日报告并审核通过的全部AEFI个案，纳入标准为接种各类疫苗后发生的、怀疑与预防接种有关的反应或事件。

（二）资料来源

AEFI数据来源于中国疾病预防控制中心信息系统和AEFI报告、调查诊断档案，接种数据来源于云南省免疫规划信息系统和腾冲市免疫规划年度报表。

（三）分析、研究方法

对AEFI病例中同时接种两种或两种以上疫苗的病例，按照可疑顺位以报告的第1可疑疫苗纳入统计分析。采用描述性流行病学方法，从时间、人群、疫苗种类、临床类型等进行统计分析，评价监测及时性、完整性、敏感性。

（四）分类标准

按照国家《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（2022年版）《预防接种工作规范（2023年版）》进行分类，AEFI可分为不良反应（包括一般反应和异常反应）、疫苗质量事故、接种事故、偶合症及心因性反应。

（五）统计学方法

采用Excel 2019建立数据库，对2021—2025年腾冲市AEFI病例数据在基本情况、年龄分布、临床诊断以及疫苗分布等方面进行描述性分析进行描述性统计，计算构成比、率等指标。

二、结果

（一）总体概况

2021—2025年腾冲市共报告AEFI 647例，一般反应602例、偶合症36例、异常反应9例，无疫苗质量事故、无接种事故、无群体性不良反应和对社会有重大影响影响的不良反应，报告发生率处于国家及省级安全合理范围。

表1 2021—2025年腾冲市AEFI报告分类统计表

年份	接种剂次	一般反应 / 例	异常反应 / 例	偶合症 / 例	合计 / 例	报告发生率 /10万
2021	207852	81	5	7	93	44.74
2022	286776	35	0	10	45	15.69
2023	130306	107	2	5	114	87.49
2024	119583	304	2	8	314	262.58
2025	122198	75	0	6	81	66.29
合计	866715	602	9	36	647	74.65

表2 2021—2025年腾冲市AEFI病例疫苗分布情况

疫苗名称	一般反应	异常反应	偶合症	小计
麻腮风疫苗	114	0	4	118
百白破疫苗（无细胞）	89	0	4	93
乙肝疫苗	53	1	6	60
A群流脑多糖疫苗	54	0	1	55
流感疫苗	43	0	4	47
新冠疫苗	23	5	13	41
脊灰灭活疫苗（Sabin株）	40	0	0	40

13价肺炎疫苗	37	0	0	37
乙脑减毒活疫苗	37	0	0	37
EV71型疫苗（Vero细胞）	22	1	1	24
狂犬病疫苗（Vero）	19	1	1	21
二价脊灰疫苗	15	0	2	17
A群C群流脑疫苗	13	0	0	13
冻干甲肝减毒活疫苗	7	0	0	7
Hib疫苗	6	0	0	6
水痘疫苗	6	0	0	6
白破疫苗	5	0	0	5
卡介苗	4	1	0	5
DTaP-IPV-Hib五联疫苗	4	0	0	4
2价HPV疫苗（大肠杆菌）	3	0	0	3
23价肺炎球菌疫苗	2	0	0	2
DTaP-Hib四联疫苗	2	0	0	2
轮状病毒疫苗	2	0	0	2
五价轮状病毒疫苗	2	0	0	2
合计	602	9	36	647

表3 2021—2025年腾冲市AEFI监测情况

年份	报告例数	报告发生率 /（/10万剂）	48 h内报告率 /%	48 h内调查率 /%	3d内调查表报告率 /%	7 d内初步调查报告上传率 /%	AEFI分类率 /%
2021年	93	44.74	100	100	100	100	100
2022年	45	15.69	100	100	100	100	100
2023年	114	87.49	100	100	100	100	100
2024年	314	262.58	100	100	100	100	100
2025年	81	66.29	100	100	100	100	100
合计	647	74.65	100	100	100	100	100

表4 2021—2025年腾冲市AEFI年龄分布

年度	0岁	1岁	2岁	3岁	4岁	5岁	6岁	7岁	≥8岁	不详	合计
2021	28	16	8	1	3	0	3	0	34	0	93
2022	23	8	2	2	3	1	0	1	5	0	45
2023	63	20	7	2	4	4	1	2	11	0	114
2024	185	83	17	13	5	0	2	0	9	0	314
2025	41	19	4	3	2	1	7	0	4	0	81
合计	340	146	38	21	17	6	13	3	63	0	647

表5 腾冲市AEFI临床诊断分布2021—2025年腾冲市AEFI临床诊断分布 [例（%）]

临床诊断	一般反应	异常反应	偶合症	合计
发热、红肿、硬结	555（92.19）	0（0.00）	0（0.00）	555（85.78）
过敏性皮疹	42（6.98）	0（0.00）	3（8.33）	45（6.96）
其他	4（0.66）	1（11.11）	27（75.00）	32（4.95）
过敏性紫癜	0（0.00）	3（33.33）	2（5.56）	5（0.78）
过敏性休克	0（0.00）	3（33.33）	0（0.00）	3（0.46）
卡介苗淋巴结炎	0（0.00）	2（22.22）	0（0.00）	2（0.31）
全身化脓性感染—脓毒血症	0（0.00）	0（0.00）	2（5.56）	2（0.31）
癫痫	0（0.00）	0（0.00）	1（2.78）	1（0.15）
血小板减少性紫癜	0（0.00）	0（0.00）	1（2.78）	1（0.15）

荨麻疹	1 (0.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.15)
合计	602 (100.00)	9 (100.00)	36 (100.00)	647 (100.00)

三、讨论

2021—2025年腾冲市 AEFI 以 0 ~ 6 岁儿童、一般反应、免疫规划疫苗为主要特征，与国内多数地区 AEFI 流行病学规律一致。具体分析数据：表 2 可知，2021—2025 年的总接种剂次为 866715 剂，其中 AEFI 的总报告发生率为 74.65%/10 万剂。不同年份的报告发生率存在明显差异，其中，2022 年的发生率最低，2024 年的发生率最高，升至 262.58%/10 万剂。潜在原因为 2024 年腾冲市对于疫苗接种的监测改变，导致该年监测敏感性升高。结合表 2 的反应类型、表 3 的疫苗分布特点与表 4 的临床诊断可知，反应类型多为一般反应，症状以发热、硬结和红肿为主，其次为过敏性皮疹。异常反应中，主要为过敏性紫癜或过敏性休克。偶合症则表现为过敏性皮疹以及过敏性紫癜等症状。一般反应作为 AEFI 的常见类型，以轻中度反应为主，症状具有自限性，多数患者无需特殊处理^[2]。疫苗分布方面，麻腮风的 AEFI 的报告发生率最高，其次为百白破疫苗和乙肝疫苗。潜在原因是，麻腮风与百白破属于免疫规划疫苗，面临低龄儿童，接种基数较大，会明显增加总报告数。表 4 可知，48h 的报告率与调查率、3d 内的调查表报告率等指标均达到 100%，且 AEFI 的分类率达到 100%。说明腾冲市具备完善且规范的 AEFI 监测体系，对于 AEFI 的响应速度较快，能够及时识别和调查该类事件。表 5 可知，0-2 岁组的 AEFI 报告发生率最高，占报告年龄段的 81%，这与其它省市监测结果一致^[11]，主要原因是 2 岁以下儿童疫苗接种种类多、次数频繁，幼儿免疫系统尚未发育成熟，抵抗力较差，易受病菌感染，加之此年龄段家长对孩子健康状况关注度高。不少孩子接种时可能处于疾病潜伏阶段，因此接种后偶合发病的几率相对更高，

四、结论

2021—2025 年腾冲市 AEFI 以一般反应、低龄儿童为主，流行病学特征典型，无异常聚集。2021—2025 年，腾冲市 AEFI 的监测系统运转规范、敏感、高效，报告质量逐年提升。48 h 内报告率、48 h 内调查率与 7 d 内初步调查报告上传率等核心指标均达到 100%。结合 2021—2025 年的接种剂次、基层报告意识提升和 0 岁期占比等因素，可见 AEFI 的检测敏感度明显提升。与此同时，市、乡、村三级免疫规划系统日益完善，AEFI 监测网络不断健全，落实责任报告单位和报告人每年培训，遇到 AEFI 应报必报、县市级实行日审核、定期分析报告等制度，可保证监测数据的完整性与真实性，从而提高疫苗安全风险管理能力^[3-4]。AEFI 报告中，未发现重大疫苗安全事故与风险，说明辖区疫苗使用整体安全、可靠、可控。在疫苗分布中，麻腮风与百白破等免疫规划疫苗的报告率处在前列，与其已知的反应原、接种基数大和监测范围广泛等因素相关，属于正常的监测结果。此外，非免疫规划疫苗无异常聚集等情况，可见疫苗使用比较安全^[6]。以上免疫规划工作的稳定运行，可为边境地区疫苗安全管理提供参考。

基于以上调查分析数据，为腾冲市 AEFI 的监测管理提出如下建议：（1）持续加强基层人员 AEFI 识别、报告、调查、处置培训，提高监测敏感性。落实分层分类培训制度，细化市、乡、村层级与不同人员的工作岗位，进行差异化和全流程培训，重点培训 AEFI 病例概念、识别与调查方法、报告相关标准等知识，提高专业技术水平。在基层医院的绩效考核过程中，纳入 AEFI 监测体系，完善考核机制^[6-7]。以典型案例进行情景化教学，使工作人员具备异常反应识别和处理能力。（2）强化婴幼儿、重点疫苗监测与健康随访。建立 0 岁组婴儿的专项监测管理制度，主动随访婴儿在疫苗接种 1 周内的异常反应。对于麻腮风等异常反应高的疫苗类型，创建专项反应谱数据库，系统化分析异常反应的产生原因、发病规律和常见干扰因素。针对异常反应婴儿，建立个人档案，持续随访 28 天，并重点随访高危婴儿的接种情况^[8]。（3）做好偶合症甄别与科普宣传，提升公众接种信任度。拟定偶合症的鉴别手册，内容包括接种后腹泻等异常反应和异常反应的时间关联性或实验室检查等鉴别要点。疫苗接种后，告知患儿家长偶合症的识别方法，使其能够正确应对该反应。定期在微信公众号等新媒体平台上组织科普宣传活动。（4）结合边疆、山区特点，优化接种服务与 AEFI 快速处置机制^[9-10]。合理布局疫苗的接种点，尽量减少接种延迟等情况。配置急救设备，满足基本的急救需求，定期检查设备功能性，并予以更新。（5）按规范与要求定期开展数据分析，为疫苗管理与风险沟通提供依据。每季度组织 1 次数据汇总分析活动，对异常反应的发生率以及疫苗分布等特点进行监测，早期识别异常信号。每年完善 AEFI 年度报告，上传至相关部门，为国家科学调整疫苗的采购和接种策略提供一定依据。

参考文献

[1] 国家卫生健康委员会. 疑似预防接种异常反应监测方案 [S]. 2010.

[2] 许瀛月, 龙江, 柏宁培, 等. 2023 年重庆市 0 ~ 6 岁儿童监护人疫苗犹豫现状和影响因素调查 [J]. 中国疫苗和免疫, 2024, 30(2): 155-159.

[3] 曹务春. 流行病学 [M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2021.

[4] 周祖木, 吴逸平, 李继军. 中国疑似预防接种异常反应监测系统运行现状综述 [J]. 中国疫苗和免疫, 2018, 24(2): 229-234.

[5] 杨敬东, 李丽, 张兴祥. 边疆民族地区免疫规划疫苗安全性监测分析 [J]. 中国公共卫生管理, 2020, 36(4): 526-528.

[6] 云南省疾病预防控制中心. 云南省疑似预防接种异常反应监测工作指南 [S]. 昆明: 云南省疾控中心, 2021.

[7] 张汀汀, 任蕊, 王心伟, 等. 廊坊市疑似预防接种异常反应监测分析 (2010—2024 年) [J]. 国际流行病学传染病学杂志, 2026, 53(2): 125-130.

[8] 孔磊, 陈福良, 吴长玉, 等. 疑似预防接种异常反应监测与干预对策探讨 [J]. 中国卫生产业, 2023, 20(4): 205-208.

[9] 覃寰君. 某地区 2021 年疑似预防接种异常反应监测分析 [J]. 中外女性健康研究, 2023(5): 107-108, 122.

[10] 张丽娜, 李克莉, 杜雯, 等. 2019 年中国疑似预防接种异常反应监测 [J]. 中国疫苗和免疫, 2021, 27(4): 438-445.

[11] 郑晓铃, 晏杰, 郑德阳, 等. 2014—2023 年泸州市江阳区疑似预防接种异常反应监测结果分析 [J]. 现代临床医学, 2025, 51(4): 248-252.

协同模式下品管圈提高膝关节置换器械预处理合格率的应用研究分析

夏小林, 沙茹*

安徽医科大学第一附属医院消毒供应中心, 安徽 合肥 230601

DOI:10.61369/MRP.2026080023

摘 要 : 目的 本研究旨在探讨第三方消毒供应中心, 在协同模式下, 品管圈 (QCC) 活动对提升膝关节置换手术器械预处理合格率的应用效果评价分析。方法 通过设置对照组 (沿用原有模式) 与研究组 (实施干预措施), 对比分析两组器械清洗合格率、清洗时间及满意度等维度的差异。结果 研究组预处理合格率、清洗合格率及护士岗位胜任力高于对照组, 清洗时间显著低于对照组, 临床满意度较前提高。结论 本研究填补了第三方消毒供应中心在协同模式下运用品管圈改善膝关节置换器械预处理合格率的实证空白, 通过品管圈活动提高现场预处理执行率, 显著优化器械清洗流程、提高临床满意度, 具有重要应用价值, 可为同行提供借鉴。

关 键 词 : 膝关节置换器械; 协调模式; 预处理合格率; 清洗合格率; 满意度

Application Research Analysis on Improving the Pre-treatment Compliance Rate of Knee Joint Replacement Devices through Quality Control Circles in Collaborative Mode

Xia Xiaolin, Sha Ru*

Central Sterile Supply Department, the First Hospital of Anhui Medical University, Hefei, Anhui 230601

Abstract : Objective: This study aims to evaluate the effectiveness of Quality Control Circle (QCC) activities in enhancing pre-processing compliance rates for knee replacement surgical instruments within a collaborative model implemented by a third-party sterilization supply center. Methods: A control group (maintaining the original protocol) and a study group (implementing intervention measures) were established to compare differences in instrument cleaning compliance rates, cleaning time, and patient satisfaction. Results: The study group demonstrated higher pre-processing compliance rates, superior cleaning compliance rates, and enhanced nurse competency compared to the control group, with significantly shorter cleaning times and improved clinical satisfaction. Conclusion: This study fills an empirical gap regarding the application of QCC in improving pre-processing compliance for knee replacement instruments under a collaborative model in third-party sterilization supply centers. QCC activities significantly improved on-site pre-processing execution rates, optimized instrument cleaning procedures, and enhanced clinical satisfaction, demonstrating substantial practical value and providing a reference for peers.

Keywords : knee joint replacement devices; coordination mode; pre-treatment compliance rate; cleaning qualification rate; satisfaction rate

膝关节置换术是治疗膝关节退行变的主要手段^[1]。器械无菌供应是此类手术成功的关键, 然而, 器械清洗效果直接影响灭菌质量, 预处理合格率关联再处理的质量安全目标, 现场预处理不足是导致清洗质量不达标的主要因素^[2]。预处理是器械进入消毒供应中心的首个关键环节^{[2][3][4]}, 目的是避免血液组织液等污物干涸后引起器械清洗不彻底^{[4][5]}。尤其是膝关节置换器械结构复杂等属性^[1], 形成顽固性附着物^{[5][6]}, 残留物即感染源, 也是生物膜的形成条件, 生物膜阻碍灭菌介质的穿透, 威胁灭菌质量^[6]。不仅降低器械的周转效率^[9-11], 增加器械使用风险^{[1][12]}。研究表明器械放置时间越长, 清洗合格率越低, 清洗不彻底直接导致院内感染、手术风险升高^[2]。因此, 预处理合格率对提升外来器械清洗质量, 是保障手术安全、降低手术部位感染风险、提升医疗质量有重要意义^[1]。

作者简介: 夏小林 (1988.02-), 女, 汉族, 安徽省合肥市人, 学历: 本科, 职称: 护师, 研究方向: 护理教育及科研创新, 邮箱: 1830168339@qq.com
通讯作者: 沙茹 (1986.06.13), 女, 汉族, 安徽省六安市人, 本科, 副主任护师, 研究方向: 消毒供应质控管理, 邮箱: 26366643@qq.com

一、对象与方法

（一）研究对象及分组

1. 研究对象

①对象：选取某三甲医院合同期内全入驻第三方消毒供应中心；②纳入标准：膝关节置换器械（使用后至回收前预处理的程度）是主要数据来源，其次微信工作群、质量督查、科室自查、满意度调查（180份）和问卷调查结果等，另外选择16名具有职业资质的第三方护士自愿加入，期间遵守伦理原则保护隐私；③排除标准：常规手术器械。

2. 分组

对照组2025年9月至11月；对照组2025年12月至2026年2月，各收集膝关节置换器械共280件。

（二）方法

1. 品管圈介绍

本期活动共12人，依据《品管圈活动管理规范》（中华护理学会，2021）明确职责及细化各项工作分配。

2. 主题选定

头脑风暴提出主题，运用投票出5个候选主题；遵循531评分标准；第一顺位排序得分最高为此次活动主题为：提高膝关节置换器械预处理合格率。查阅文献解析名词定义和评价指标。

3. 活动计划拟定表

主题选定后小组讨论确定活动周期从2025年9月1日至2026年4月30日，PDCA步骤与时间占比：Plan 30%（从步骤一到步骤六）、Do 40%（步骤七）、Check 20%（步骤八）、Act 10%（步骤九至十）。

4. 现况调查

（1）改善前预处理流程图

遵循三现原则，登录医院信息系统（即Hospital Information System下文称HIS系统），至预洗间现场查看，根据实际情况填写查检表内容，绘制当前预处理操作流程图，明确改善重点。

（2）问卷调查

设计跟台人员问卷调查，发16份收回14份，在工作经历、岗前培训及资质认证维度调查，单独列出预处理模块，针对即刻预和现场预处理相关知识知晓调查。结果仅有1个厂家岗前进行系统培训。

（3）查检表

根据现场操作流程设计查检表，侧重改善重点共四个维度（每个维度3个子项目构成，合计12项查检重点），器械信息、执行预处理项目、预清洗间、包装回收环节；查检总件数280件，80件未执行预处理，预处理合格率71.4%，低于国标值90%；80件未预处理从高到低依次是：明显血污25件、未拆卸20件、管钳血污16件、片状干涸污物10件、杂物未去除5件和其他4件。

（4）柏拉图

整理查检数据，柏拉图排列得出表面明显血污31.25%、器械未拆解25.5%和管腔血污未冲洗20%为前三项累计百分比76.25%改善重点。

5. 目标值及目标值设定柱状图

根据公式目标值=现况值+改善值（现况值71.4%；改善重点76.25%；圈能力60%）得出=71.4%+[(1-71.4%)×76.25%×60%]=84.5%；绘制柱状图比直接掌握改善前后数

据变化。

6. 绘制目标设定柱状图

将公式计算得出目标值后绘制预处理合格率目标值柱形图，并标出改善值为18.35%。

7. 解析

（1）特性要因

柏拉图中的前三项累计百分比76.25%：表面明显血污31.25%、器械为拆解25.5%和管腔血污未冲洗20%，人、物、法、环、料五个维度，绘制特性要因鱼骨图。

（2）特性要因图的要因评价表

从鱼骨图所有末端原因中，小组成员解析，10人参加打分，最高分5分，最低1分，介于之间为3分，每项小原因累计总分并排序，筛选前20%的排序为要因。

（3）圈选出要因

特性要因分析后，圈员严格遵循现场、现物、现实，采取投票法圈选出10项要因，得分高低排列。

8. 真因验证

（1）三现原则

针对筛选出的10项要因，设计《真因验证查检表》，对2025年11月1日-11月14日期间的80件未有效预处理膝关节置换器械进行追溯性查检，同步对跟台人员及手术室护士进行现场访谈，最终验证真因，所有真因均具备可干预性、可测量性与可追溯性，为后续对策制定提供精准靶点。结合80/20法则，最终确定3项真因未将预处理标准纳入质量督查项目，未掌握预处理的时机和操作步骤，三是未与个人/科室绩效和年度考核挂钩，III

9. 根据真因制定改进对策群，

头脑风暴法拟定对策，遵循“5W1H”原则，从可行性、经济性、效益性三个维度进行评价，最终确定对策并实施。

10. 对策实施与检讨

（1）人员培训体系建设

职能部门介入，手术室协同制定《膝关节置换器械预处理专项培训方案》，将预处理纳入培训考核计划中，并按期推行。

（2）明确岗位职责与流程规范

建立《膝关节置换器械标准化预处理SOP》，可视化操作流程、上墙。

（3）纳入长效考核机制开发信息系统模块

将预处理质量纳入手术室及消毒供应中心的日常质量督查项目，制定专项督查表；建立持续质量改进机制；在HIS系统中开发膝关节置换器械预处理专项管理模块，实现预处理过程的可追溯与实时监控。

二、统计学及效果确认

（一）统计学及有形成果

统计学方法采用SPSS 26.0统计软件进行数据分析。计数资料采用例数、百分率进行统计描述，卡方验证，以P<0.05为差异有统计学意义。期间圈成员成功发表一篇当年普刊论文、一项专利、一项软著，圈成员参与地方标准修订等。

1. 预处理合格率

研究组（2025年12月-2026年2月）共查检280件膝关节置

换器械，未有效预处理20件，预处理合格率为92.86%；对照组（2025年9月-11月）预处理合格率为71.43%。研究组合格率显著高于对照组（ $P<0.05$ ）。

表1 改善前后预处理合格率数据对比表

组别	查检器械总数（件）	未有效预处理（件）	预处理合格率	P 值
研究组	280	20	92.86%	<0.05
对照组	280	80	71.43%	<0.05

2. 清洗合格率

预处理对器械清洗的影响，研究组合对照组分别抽检80件器械，研究组合格率高达100%，显著高于对照组的92.5%，上机前预清洗耗时研究组为18.2分钟/套，低于对照组的25.7分钟/套（ P 值 < 0.05），预处理执行的越早，清洗耗时越短。详见表2。

表2 使用后即刻预处理（15-30 min）每套器械清洗所需时间对比表

指标	研究组（改善后）	对照组（改善前）	幅度	P 值
预处理合格件数 n=80	79	72	+9.72%	<0.001
即刻预处理率 %	93.75% (80/75)	81.25% (80/66)	+13.64%	0.021
清洗合格率 %	98.75%	81.25%	+21.54%	0.042
预清洗 min/套	18.2	25.7	-29.18%	0.038

3. 改善前后满意度对比分析

便利抽取56个服务单元，研究组发放满意度问卷186份，回收有效问卷180份，满意度为96.09%；对照组满意度为83.33%，研究组满意度显著高于对照组（ $P<0.05$ ）见表3满意度。

表3 改善前后满意度对比分析报告

指标	研究组（改善后）	对照组（改善前）		P 值
清洗质量	0.04%	5.56%	99.28% ↓	<0.001
功能完好性	0.56%	3.89%	85.6% ↓	0.021
配置质量	2.23%	3.89%	42.7% ↓	0.042
包装质量	1.12%	3.33%	66.4% ↓	0.038
总满意度	96.09%	83.33%	+12.76%	<0.001

（二）无形成果

1. 改善前后圈能力

圈员的团队凝聚力、问题解决能力、沟通协调能力等得到了显著提升，对品管圈工具的应用更加熟练。在意识层面接受助力操作规范，科室管理水平得到进一步提升。

表4 圈成员改善前后能力值数据

组别	品管手法	责任心	沟通协调	操作规范	团队凝聚力	预处理重要性	解决问题能力	持续质量改进
对照组	6	5	5	6	6	5	5	5
研究组	9	9	8	8	9	8	8	8

2. 岗位胜任力

本次纳入研究组共16名护士，其中外来器械专岗护士4名（占25%），相对固定，其他12名分批次分层级阶梯式轮岗，如下：第一阶段按周轮转每次1名；第二阶段按月进岗，达到深化掌握特殊复杂外来器械的管理，参与质量改进。两次均有考核，并对考核结果汇总分析，分析主动干预引导式培训对护士的综合能力的影响，见表6和表7。

表5 护士专科操作成绩对比值

组别	11月专科操作	12月专科操作	1月专科操作	2月专科操作
研究组 n=8	72.38	80.75	88.25	91.25
对照组 n=8	67.38	70.25	77.75	79.50
P 值	0.038	0.008	0.010	0.007

表6 护士晨会学习成绩对比值

组别	11月晨会学习	12月晨会学习	1月晨会学习	2月晨会学习
研究组 n=8	87.00	91.50	93.38	95.63
对照组 n=8	72.88	79.75	82.75	84.38
P 值	0.038	0.008	0.006	0.002

3. 标准化

巩固成果实现长效管理机制，制定《使用后器械预处理制度》，组织《膝关节置换器械标准化预处理 SOP》学习，提高各级人员岗位胜任力。

4. 检讨与持续改进

尽管合格率提升至92.86%，但仍有7.14%的器械未规范预处理。

5. 下期主题

下期主题“降低精密器械损伤率”将延续 QCC 方法论，构建器械全生命周期质量管理体系。

三、讨论

（一）以问题为导向聚焦复用器械使用后预处理执行效果与质量安全内在联系

从表1数据得出对照组预处理的合格率仅为71.43%，研究组合格率达92.86%，较改善前增长21.43%， $P < 0.05$ 具有统计学意义，说明预处理合格率影响清洗质量，两者存在动态变化，预处理执行程度越高清洗质量随着升高，预处理窗口开始越早清洗效果随着升高，说明影响清洗质量的关键要因是预处理合格率^[12-13]。当预处理达到指标条件，回收及时、按需回收^[10-12]，避开扎堆清洗零星上机，通过错峰清洗，成套上机的流程优化举措显著缓解因设备不足^[8-9]，导致录入信息偏差、周转延滞等压力，从既往的“非意愿在岗”到“主动革新”的持续质量改进能力。

清洗资源的错峰运行，避开集中回收清洗时间，避免清洗设备高强度运行带来的设备疲劳损耗^{[7][9]}，甚至增加关键设备故障的风险^[13]。

（二）以制度明确责任，以 SOP 规范操作，无缝衔接加快器械周转率

经过上级职能的部门干预，定期质量督查，结果纳入科室/个人绩效考核及年终评优等指标挂钩，表2和表3研究组抽取的80件器械清洗合格件数79，高于对照组的72件，增幅为9%；研究组清洗18.2分钟/套，明显低于对照组的25.7分钟/套， $P<0.05$ 具有统计学意义。满意度由改善前83.33%，提升至96.09%， $P < 0.001$ 具有统计学意义。职能部门介入施压，倒逼关联科室及人员主动改进，是提高预处理合格率的权威保证。

以制度明确各级部门和人员责任，用 SOP 细化分解5W1H^{[2][9]}，熟悉并掌握将预处理转变成一种工作行为，优点：结合当前的管理模式，预处理步骤和内容清晰明确，手术室督促预处理的执行，消

毒供应中心验证反馈预处理实施的效果,形成手术室早期干预,消毒供应中心现场评估反馈,过程可追溯,结果可实现^[8-9];预处理合格率越高,污物越难干涸、附着在器械表面,凹槽及管腔内,阻断生物膜形成的关键条件^[8],是灭菌质量保障;表3中数据显示研究组可以节约5~10分钟的酶液浸泡时间和/或5~10分钟超声等多道程序去除干涸的污物时间,控制清洗不合格的返洗的发生频次^[10];因制度一旦转化为操作习惯,将成为科室文化和企业内涵^[4],因预处理关键时机是使用后特定时间,认为不属于自己工作,难主动执行,此时具备权威性公认的制度出台,强制明确责任规范操作,推进此项指标落实的初期重要抓手^[10-11]。

(三) 运用根因分析剖析定位真因, PDCA 持续质量改进保障医疗器械全生命周期质量安全与满意度提升

1. 满意度提升

表3是通过改善前后满意度不同维度的数据列表,直接验证整改策略的效果,笔者以提高预处理合格率主要动机下嵌入医疗器械质量安全满意度调查,落点到使用者的体验和评价,通过4个维度进行统计分析,分别是器械清洗质量、器械的功能完好性、器械包内配置正确性和包、装质量^[8-11]。

2. 不同维度逐项分析

表3从清洗合格率、包装、器械性能等维度比对,清洗质量从5.56%,降至0.001%,改善幅度99.28%, $P < 0.001$,具有显著统计学意义,说明并不是一种随机现象出现,干预后的整个工作流程显著提高清洗质量;配置与包装质量缺陷率3.89%降至0.56%,改善幅度为85.6%, P 值 $0.021 < 0.05$,包装缺陷率3.33%降至改善后1.12%,改善幅度66.4% P 值 $0.038 < 0.005$;具有统计学意义,说明当预处理程度越高,越加快器械的循环,延长使用寿命,减少厂商的投入成本。确保供应的无菌器械结构完好性能良好^[9],降低因器械引起的相关事件发生,规避隐匿性手术风险指数^{[9][10][13]}。清洗环节流畅达标所节约的时间用于包装前的质量检核,为最终的质量评价给出时间托举。改善前满意度从82.22%升至改善后的96.57%,满意度的提升是使用体验是验证消供优质服务质量的最直观评价,再次证明其重要性、可行性及迫切性。表4圈成员改善前后能力值数据比对,对上述论点进一步验证。

(四) 在职护士岗位胜任力提升对委托第三方外包模式下的消毒供应中心质量控制、持续改进与科室文化等维度动态关联

1. 岗位胜任提升→自我价值实现→职业自信

研究组护士按照科室年初制定的培训计划如期开展各项业务学习和培训考核,并参与膝关节置换器械预处理合格标准现场查

验,掌握标准与处理操作规程,主动收集预处理不合格器械图片反馈给厂商代表,指导正确预处理的方式和时机,侧重科普宣传延长器械使用寿命,实现资源成本控制;表2研究组预清洗耗时仅18.2分钟/套,明显低于对照组的25.7分钟/套,说明预处理的执行程度直接加快器械周转循环,提高工作效率等直接对厂家的有利优势。间接提高工作自主性,直接反映在总满意度从83.33%升至96.09%。

2. 不断突破能力边界 → 将制度转化为行为习惯 → 构建科室文化

表5、6说明研究组的专科操作和晨会学习进步率均高对照组,说明既要有制度的强制性执行的指标,同时关注护士的内在和业务能力的人才培养规划,形成科室文化的一部分。定期组织学习和培训,多种形式验证培训效果。职能部门现场走访、质量监督;协调手术室将预处理纳入质量绩效考核中,结果与个人绩效评优挂钩。表6研究组晨会学习 P 值 $0.038 > 0.006 > 0.002$,呈现稳健波动趋势,说明此学习模式能被护士接受,圈能力柏拉图改善前后比对比进一步说明,此项培训对护士提高处理突发情况、沟通交流能力等综合业务能力现在改善,晨会学习不仅是知识传递,更是行为习惯塑造。反复多次的学习,在意识层面真正知晓预处理的重要性,就会引导个人实际工作中的行为规范,器械再处理质量有价值保障因子^[7]。契合培养一组人带动整个团队综合能力,挖掘科室进步潜力,聚焦团队发展方向^[12]。同时呼应品质圈的关键少数影响科室综合能力评价。如表2研究组93.75%的即刻预处理率、98.75%的清洗合格率,明显高于对照组,正是源于持续自主学习理解并正确执行各项操作^{[8][9]};直接影响表3的观察指标,问题反馈分别为:研究组对清洗质量0%、功能完好性0.56%、配置质量2.23%、包装质量1.12%,满意度为96.09%;显著高于对照组5.56%、3.89%、3.89%、3.33%、和最终满意度得分83.33%。 $P < 0.001$ 具有显著统计学意义。

四、 结论

以品管圈活动为抓手,探索第三方消毒供应中心,在多部门协同下改善膝关节置换器械预处理合格率分析,结果各项预期目标均已达到,活动中始终坚持以人为本的核心目标^[13],从个体、小组到全员的潜能激活,不断提升持续质量改进能力,并形成一种符合当下全入驻外包模式下第三方消毒服务机构的质量控制安全保障。激发第三方护士的潜在能力,从被动响应到主动改进的团队建设的过程,可进一步深化研究分析。

参考文献

[1] 邱素云,包蓉,陈海萍,等.达芬奇机器人手术器械标准化清洗方案的制订及应用[J].中华护理杂志,2025,60(S2):47-53.
[2] Mace Davis C, Spear JM. Instrument set decontamination workflows designed for success in sterile processing[J].Aorn J,2021,114(2):149-157
[3] 陶思梦,丁希琼,朱娟,等.质量持续改进循环对外来体内钉器械清洗质量的影响[J].中华护理杂志,2025,60(S2):29-32.
[4] 国家卫生和计划生育委员会.医院消毒供应中心第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范:WS 3101.2.3—2016[S].北京:中国标准出版社,2016.
[5] 不同现场预处理方式对提高达芬奇机器人手术器械清洗质量的效果观察[J].医疗装备,2025,38(09):34-37.
[6] 邱霜,袁存智,曾爱荣,等.不同现场预处理方式对提高达芬奇机器人手术器械清洗质量的效果观察[J].医疗装备,2025,38(09):34-37.
[7] 张青,钱黎明.外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术指南[M].北京:北京科技出版社,2018:30.
[8] 王秀丽,张东芳,张敏,等.品管圈降低达芬奇管腔器械返洗率的实践[J].中国消毒学杂志,2022,39(2):107-110.
[9] 李彩莉.目标管理应用于护士分层管理中对于护士的管理质量与年终量化考核成绩的影响[J].中国卫生产业,2025,22(22):118-121.
[10] 李朝菊,李平,孙丽莉.PDCA 循环管理在消毒供应中心护理管理中的应用[J].护理研究,2024,38(03):522-525.
[11] 董晓芬,徐晓琴,凌海燕.PDCA 循环在消毒供应室质量管理中的应用[J].中国卫生产业,2025,22(20):69-71+87.DOI:10.16659/j.cnki.1672-5654.2025.20.069.
[12] 韩小云,徐梅,陈红,等.1343所医院无源手术器械配置及管理的现况调查[J].中国护理管理,2025,25(05):796-800.
[13] 乔赛男,杜志娟,高玉华,等.全国1688家医院消毒供应中心外来医疗器械及植入物再处理现状调查[J].中国消毒学杂志,2026,43(05):348-351+355.

术前超声预判腰椎间隙穿刺深度对椎管内麻醉穿刺效果的影响：一项随机对照研究

付强, 薛允国, 郭婷婷, 代峰宇, 季兰馨, 马腾飞

黑龙江省鸡西市人民医院, 黑龙江 鸡西 158100

DOI:10.61369/MRP.2026080026

摘要：目的：探讨术前腰椎超声预测穿刺深度对椎管内麻醉穿刺效果的影响。方法：选取2025年6月至2026年5月本院择期行下腹部或下肢手术并拟接受椎管内麻醉患者100例，随机分为观察组和对照组，各50例。对照组采用传统体表定位法，观察组在此基础上行术前腰椎超声扫描，确定目标椎间隙、最佳穿刺点、进针方向及预计穿刺深度。比较两组穿刺成功率、穿刺次数、操作时间、VAS评分及不良反应，并分析超声预测深度与实际穿刺深度的相关性。结果：两组一般资料比较差异均无统计学意义（均 $P>0.05$ ）。观察组首次穿刺成功率高于对照组[86.00%（43/50）比60.00%（30/50）]，差异有统计学意义（ $\chi^2=8.574$, $P=0.003$ ）。两组穿刺总成功率比较差异无统计学意义（ $P=0.206$ ）。观察组皮肤穿刺次数、针路调整次数、穿刺操作时间、总耗时及VAS评分均低于对照组（均 $P<0.05$ ）。观察组超声预测穿刺深度与实际穿刺深度呈高度正相关（ $r=0.862$, $P<0.001$ ）。两组不良反应发生率比较差异均无统计学意义（均 $P>0.05$ ）。结论：术前腰椎超声预测穿刺深度可提高椎管内麻醉首次穿刺成功率，减少穿刺操作次数，缩短操作时间并减轻疼痛，且预测深度与实际深度相关性良好，具有一定临床应用价值。

关键词：超声；腰椎间隙；穿刺深度；椎管内麻醉；首次穿刺成功率；随机对照研究

The Influence of Preoperative Ultrasound Prediction of Lumbar Space Puncture Depth on The Effectiveness of Spinal Anesthesia Puncture: A Randomized Controlled Study

Fu Qiang, Xue Yunguo, Guo Tingting, Dai Fengyu, Ji Lanxin, Ma Tengfei

Heilongjiang Jixi People's Hospital, Jixi, Heilongjiang 158100

Abstract： Objective: To explore the impact of preoperative lumbar ultrasound-guided prediction of puncture depth on the effectiveness of intrathecal anesthesia. Methods: A total of 100 patients scheduled for lower abdominal or lower limb surgery and planned to receive intrathecal anesthesia at our hospital from June 2025 to May 2026 were selected and randomly divided into an observation group and a control group, with 50 cases each. The control group used the traditional surface landmark method, while the observation group underwent preoperative lumbar ultrasound scanning to determine the target intervertebral space, optimal puncture site, needle insertion direction, and estimated puncture depth. The success rates, number of punctures, operation time, VAS scores, and adverse reactions were compared between the two groups, along with the correlation between predicted and actual puncture depths. ****Results:**** No statistically significant differences were observed in the baseline characteristics between the two groups (all $P>0.05$). The first-puncture success rate was higher in the observation group than in the control group [86.00% (43/50) vs. 60.00% (30/50)], with a statistically significant difference ($\chi^2=8.574$, $P=0.003$). No statistically significant difference was found in the overall puncture success rates between the two groups ($P=0.206$). The observation group exhibited lower skin puncture attempts, needle adjustment frequency, operation time, total duration, and VAS scores compared to the control group (all $P<0.05$). The predicted puncture depth in the observation group showed a strong positive correlation with the actual puncture depth ($r=0.862$, $P<0.001$). No statistically significant differences were observed in the incidence of adverse reactions between the two groups (all $P>0.05$). Conclusion: Preoperative lumbar ultrasound-guided prediction of puncture depth can improve the first-puncture success rate of intrathecal anesthesia, reduce the number of

puncture attempts, shorten operation time, and alleviate pain, with a good correlation between predicted and actual depths, demonstrating certain clinical application value.

Keywords : ultrasound; lumbar intervertebral space; puncture depth; intrathecal anesthesia; first-attempt puncture success rate; randomized controlled study

椎管内麻醉是下腹部、盆腔及下肢手术常用的麻醉方式，其穿刺成功依赖于目标椎间隙识别、脊柱中线判断、进针角度控制及穿刺深度预估等多个连续环节。传统体表解剖标志定位主要依赖双侧髂嵴最高点连线、棘突间隙触诊及操作者经验。然而，髂嵴连线所对应的腰椎节段存在个体差异，且肥胖、老年退行性改变、棘突触诊不清、椎间隙狭窄及脊柱侧弯等因素均可降低体表定位准确性，增加反复穿刺、针路调整及患者疼痛风险。

术前腰椎超声能够在穿刺前显示棘突、椎板、椎间隙及黄韧带-硬膜复合体等结构，并可测量皮肤至目标结构的距离，为穿刺点选择、进针方向判断及目标深度预估提供影像学依据^[1,6]。与传统体表定位相比，超声辅助定位的价值并不局限于“可视化寻找椎间隙”，更重要的是将传统依赖经验判断的穿刺过程转化为具有空间参照的路径规划过程。已有系统综述和随机对照研究显示，术前腰椎超声可减少腰椎穿刺或硬膜外置管失败、降低创伤性操作风险，并减少穿刺尝试次数及针路调整次数^[6-9]。这些研究提示，超声辅助技术的临床获益可能在体表解剖标志不清、预计穿刺困难或目标结构较深的患者中更为明显。

尽管既往研究已较多关注“超声辅助定位”对穿刺成功率的影响，但对“超声预判穿刺深度”这一关键变量的临床意义讨论仍相对不足。椎管内穿刺失败并不完全源于椎间隙选择错误，进针深度判断不准确同样可能导致反复浅层调整、针尖偏离目标结构、骨性结构反复接触甚至血性脑脊液或一过性神经刺激症状。术前获得皮肤至黄韧带-硬膜复合体距离，有助于操作者在穿刺过程中形成明确的深度终点预期，从而减少盲目进针和无效针路调整。

基于此，本研究以拟行椎管内麻醉的择期手术患者为对象，比较术前超声预判腰椎间隙穿刺深度与传统体表解剖标志定位法对首次穿刺成功率、穿刺次数、针路调整次数、操作时间及患者疼痛评分的影响，并进一步分析超声预测穿刺深度与实际穿刺深度之间的相关性，以期为术前腰椎超声在椎管内麻醉穿刺路径优化中的临床应用提供依据。

一、资料与方法

（一）研究设计与伦理学

本研究为单中心、前瞻性、随机对照研究。研究方案经本院医学伦理委员会审查批准，所有患者或其法定代理人均签署书面知情同意书。本研究未进行前瞻性临床试验注册，相关不足在局限性部分予以说明。

（二）研究对象

选取2024年1月至2025年12月于本院择期行下腹部或下肢手术并拟接受椎管内麻醉的患者100例作为研究对象。

纳入标准：①年龄18~75岁；②ASA分级Ⅰ~Ⅲ级；③拟行蛛网膜下腔阻滞、硬膜外阻滞或腰硬联合麻醉；④意识清楚，能够配合体位摆放及疼痛评分；⑤签署知情同意书。

排除标准：①凝血功能异常，或正在接受抗凝/抗血小板治疗且未达到椎管内麻醉安全间隔；②穿刺部位感染、皮肤破损或局部解剖结构严重异常；③既往腰椎手术史、严重脊柱畸形或影像学提示腰椎解剖结构明显改变；④合并严重心、肺、肝、肾功能不全或不能耐受椎管内麻醉；⑤对拟用局麻药过敏；⑥存在沟通障碍、精神障碍或其他不能配合研究流程者；⑦拒绝椎管内麻醉或中途退出研究者。

（三）样本量说明

本研究以首次穿刺成功率作为主要结局指标。鉴于本研究为

单中心临床研究，样本量根据研究期间符合纳入标准患者数量及研究可行性确定，每组纳入50例。既往研究提示，超声辅助腰椎椎管内穿刺可改善首次穿刺成功率并减少针路调整次数。本研究样本量能够初步评价术前超声预判穿刺深度对穿刺成功率及操作效率的影响，但对低发生率不良事件及亚组效应的检验效能有限。

（四）随机分组与偏倚控制

采用随机数字表法按1:1比例分为观察组和对照组。随机序列由不参与麻醉操作及结局评价的研究人员生成，并采用连续编号、不透明、密封信封分配。因干预方式差异，操作者无法实施盲法。穿刺相关数据由不参与分组及操作的研究人员记录，统计分析由不参与临床操作的研究人员完成。VAS评分由患者穿刺结束后即刻独立完成。

（五）麻醉前准备

两组患者入室后常规开放静脉通路，监测心电图、无创血压及脉搏血氧饱和度。穿刺前取侧卧屈膝抱胸位，常规消毒、铺巾，并于目标穿刺点行局部浸润麻醉。所有穿刺操作均由具有3年以上椎管内麻醉经验的麻醉医师完成。研究前对相关人员进行统一培训。

（六）分组干预方法

对照组采用传统体表解剖标志定位法。操作者通过触诊双侧髂嵴最高点连线及棘突间隙，选择L2~3或L3~4作为穿刺间

隙，按常规正中或旁正中入路实施椎管内穿刺。

观察组在传统体表定位基础上行术前腰椎超声扫描。采用 2 ~ 5 MHz 低频凸阵探头，患者取与实际穿刺一致体位。操作者自骶骨正中矢状面向头侧扫描，依次识别 L5 ~ S1、L4 ~ 5、L3 ~ 4 及 L2 ~ 3 椎间隙，并结合正中矢状位及旁正中矢状斜切面观察椎管相关结构。选择声窗清晰、路径较短且符合麻醉需要的椎间隙作为目标间隙，测量皮肤至黄韧带 - 硬膜复合体的垂直距离，记录为超声预测穿刺深度，并标记穿刺点及进针方向，随后实施穿刺。

（七）观察指标及定义

主要观察指标为首次穿刺成功率。首次穿刺成功定义为一次皮肤穿刺且无需重新选择皮肤进针点，即成功进入蛛网膜下腔或硬膜外腔，并达到预期麻醉效果。

次要观察指标包括：①穿刺总成功率；②皮肤穿刺次数；③针路调整次数；④穿刺操作时间；⑤术前定位时间；⑥总耗时；⑦穿刺后即刻 VAS 评分；⑧实际穿刺深度；⑨不良反应，包括低血压、心动过缓、恶心呕吐、穿刺点疼痛、血性脑脊液 / 血性回抽、一过性神经刺激症状及术后头痛等。低血压定义为收缩压 <90 mmHg 或较基础值下降 >20%；心动过缓定义为心率 <50 次 /min。

（八）统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件分析数据。计量资料经 Shapiro-Wilk 检验判断正态性，正态分布资料以均数 ± 标准差表示，组间比较采用独立样本 t 检验；非正态分布资料以 M (P25, P75) 表示，组间比较采用 Mann-Whitney U 检验。计数资料以例数和百分率表示，组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。主要结局计算率差、RR、OR 及 95%CI。超声预测穿刺深度与实际穿刺深度的相关性采用 Pearson 相关分析。P<0.05 为差异有统计学意义。

二、结果

（一）两组患者一般资料比较

本研究共纳入患者 100 例，其中观察组 50 例，对照组 50 例。两组患者年龄、性别、BMI、ASA 分级、手术类型及穿刺体位比较，差异均无统计学意义（均 P>0.05），具有可比性。见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较				
指标	观察组 (n=50)	对照组 (n=50)	统计值	P 值
年龄 (岁)	48.12 ± 11.36	49.04 ± 12.08	t=0.392	0.696
男 / 女 (例)	26/24	24/26	$\chi^2=0.160$	0.689
BMI(kg/m ²)	25.18 ± 3.42	25.61 ± 3.58	t=0.614	0.541
ASA I/II/III 级 (例)	13/30/7	12/31/7	$\chi^2=0.055$	0.973
下腹部 / 下肢手术 (例)	28/22	30/20	$\chi^2=0.161$	0.688
侧卧位 / 坐位 (例)	38/12	36/14	$\chi^2=0.192$	0.661

注：BMI 为体质指数；ASA 为美国麻醉医师协会分级。

（二）两组穿刺成功率比较

观察组首次穿刺成功率为 86.00%，高于对照组的 60.00%，差异有统计学意义（ $\chi^2=8.574$, P=0.003）。观察组首次穿刺成功率较对照组提高 26.00 个百分点（95%CI: 9.36 ~ 42.64 个百分点），RR=1.43（95%CI: 1.11 ~ 1.84），OR=4.10（95%CI: 1.54 ~ 10.90）。两组穿刺总成功率比较，差异无统计学意义（P=0.206）。见表 2。

表 2 两组穿刺成功率比较				
指标	观察组 (n=50)	对照组 (n=50)	统计值	P 值
首次穿刺成功 [例 (%)]	43(86.00)	30(60.00)	$\chi^2=8.574$	0.003
穿刺总成功 [例 (%)]	49(98.00)	45(90.00)	—	0.206

注：穿刺总成功率比较采用 Fisher 确切概率法。

（三）两组穿刺操作指标比较

观察组皮肤穿刺次数、针路调整次数及穿刺操作时间均低于对照组，差异均有统计学意义（均 P<0.001）。观察组术前定位时间长于对照组，但总耗时短于对照组，差异有统计学意义（P=0.017）。见表 3。

表 3 两组穿刺操作指标比较				
指标	观察组 (n=50)	对照组 (n=50)	统计值	P 值
皮肤穿刺次数 [M(P25,P75)]	1(1,1)	2(1,3)	Z=4.236	<0.001
针路调整次数 [M(P25,P75)]	1(0,1)	3(1,4)	Z=4.891	<0.001
穿刺操作时间 (min)	2.34 ± 0.91	4.76 ± 1.83	t=8.374	<0.001
术前定位时间 (min)	2.41 ± 0.62	0.82 ± 0.31	t=16.211	<0.001
总耗时 (min)	4.75 ± 1.21	5.58 ± 2.08	t=2.438	0.017

注：符合正态分布的计量资料以均数 ± 标准差表示；非正态分布资料以 M(P25,P75) 表示。

（四）两组疼痛评分比较

观察组穿刺后 VAS 评分低于对照组，差异有统计学意义（P<0.001）。见表 4。

表 4 两组穿刺后 VAS 评分比较				
指标	观察组 (n=50)	对照组 (n=50)	统计值	P 值
VAS 评分 (分)	2.18 ± 0.96	3.46 ± 1.27	t=5.686	<0.001

注：VAS 为视觉模拟评分,0 分表示无痛,10 分表示难以忍受的剧烈疼痛。

（五）观察组超声预测穿刺深度与实际穿刺深度比较

观察组超声预测穿刺深度为（46.28 ± 7.64）mm，实际穿刺深度为（46.91 ± 7.89）mm，两者均值比较差异无统计学意义（P>0.05）。Pearson 相关分析显示，超声预测穿刺深度与实际穿刺深度呈高度正相关（r=0.862, P<0.001），提示术前超声测量结果可为实际穿刺深度判断提供参考。

（六）两组不良反应发生情况比较

两组低血压、恶心呕吐、穿刺点疼痛、血性脑脊液 / 血性回抽、一过性神经刺激症状及术后头痛发生率比较，差异均无统计学意义（均 P>0.05）。两组均未发生硬膜外血肿、永久性神经损

伤等严重并发症。见表5。

表5 两组不良反应发生情况比较 [例 (%)]			
不良反应	观察组 (n=50)	对照组 (n=50)	P 值
低血压	4(8.00)	5(10.00)	1.000
恶心呕吐	3(6.00)	4(8.00)	1.000
穿刺点疼痛	2(4.00)	5(10.00)	0.436
血性脑脊液 / 血性回抽	1(2.00)	3(6.00)	0.617
一过性神经刺激症状	1(2.00)	2(4.00)	1.000
术后头痛	1(2.00)	1(2.00)	1.000

注：组间比较采用 Fisher 确切概率法。

三、讨论

本研究结果显示，与传统体表解剖标志定位相比，术前腰椎超声预判腰椎间隙穿刺深度可显著提高椎管内麻醉首次穿刺成功率，减少皮肤穿刺次数和针路调整次数，缩短穿刺操作时间及总耗时，并降低患者穿刺疼痛评分。虽然观察组术前定位时间较长，但由于后续穿刺更为顺利，总体耗时仍低于对照组，提示术前超声不仅具有定位价值，还可通过进针路径规划和目标深度量化提高穿刺效率。

传统体表定位主要依赖髂嵴连线、棘突触诊及操作者经验，但体表标志与实际椎间隙并不完全一致，且易受 BMI、皮下组织厚度、棘突形态及椎间隙宽度等因素影响。尤其在肥胖、老年退行性改变或体表标志不清患者中，传统定位更易导致反复穿刺和针路调整。既往研究亦提示，术前腰椎超声可改善椎管内麻醉定位准确性，减少穿刺尝试次数及针路调整次数^[6-9]。本研究观察组首次穿刺成功率明显高于对照组，与上述研究结果基本一致。

本研究还发现，超声预测穿刺深度与实际穿刺深度呈高度正相关。术前测量皮肤至黄韧带－硬膜复合体距离，可为操作者提供个体化深度参考，减少盲目进针、反复探查及针尖方向调整，

从而提高首次穿刺成功率。相关研究也表明，在体表解剖标志困难、肥胖孕产妇、老年脊柱退行性改变或预计困难穿刺患者中，超声辅助定位具有较好的临床应用价值^[2-4,7]。但需要注意的是，相关性高并不等同于一致性好。本研究未进行 Bland-Altman 一致性分析，因此仅能说明超声预测深度与实际穿刺深度具有良好相关性，尚不能认为二者完全一致或可相互替代。

疼痛评分方面，观察组 VAS 评分低于对照组，可能与皮肤穿刺次数和针路调整次数减少有关。术前超声通过优化穿刺点、进针方向和目标深度，减少无效针路探索，从而减轻患者穿刺疼痛。安全性方面，两组穿刺相关不良反应发生率差异无统计学意义，且均未发生严重并发症，提示术前超声深度预判未增加穿刺风险。但由于样本量有限，其对罕见严重并发症的影响仍需进一步研究。

本研究存在一定局限：第一，单中心样本量较小，结果外推性有限；第二，未进行严格样本量估算和前瞻性临床试验注册；第三，操作者无法实施盲法，可能存在操作偏倚；第四，不同椎管内麻醉方式混合纳入，可能带来一定异质性；第五，未开展 Bland-Altman 一致性分析，且超声操作受操作者经验影响，后续仍需通过标准化培训和多中心研究进一步验证。

四、结论

术前腰椎超声预判腰椎间隙穿刺深度可提高椎管内麻醉首次穿刺成功率，减少皮肤穿刺次数和针路调整次数，缩短穿刺操作时间及总耗时，降低患者穿刺疼痛程度，并可为实际进针深度提供参考。该方法具有无创、可重复、可量化等优势，尤其适用于体表解剖标志不清、BMI 较高或预计困难穿刺患者。但其临床推广应建立在规范化培训、适应证选择和质量控制基础上，仍需多中心、大样本随机对照研究进一步验证。

参考文献

[1] 耿皎, 李民. 超声在椎管内麻醉中的应用 [J]. 中国微创外科杂志, 2015, 15(8): 749-751.

[2] 张瑜玲, 陈璐莹, 姜梦婷, 曲波, 马武华, 黎玉辉. 超声辅助定位在老年脊柱侧弯髋部骨折患者腰－硬联合麻醉中的应用 [J]. 临床麻醉学杂志, 2021, 37(3): 277-281.

[3] 郭高峰, 豆立冬, 崔明珠, 等. 肥胖孕产妇剖宫产术椎管内麻醉时不同定位及穿刺方式效果的比较 [J]. 中华麻醉学杂志, 2024, 44(12): 1470-1475.

[4] 沈洁, 冯善武, 张素素, 陈雅洁, 颜洁, 李彩娟, 等. 术前超声可视腰椎复合体数量对剖宫产产妇脊髓麻醉困难的预测价值 [J]. 临床麻醉学杂志, 2025, 41(10): 1060-1064.

[5] 袁青, 崔旭蕾, 谭刚. 中国麻醉医生超声引导下椎管内穿刺技术的临床应用与培训需求调查 [J]. 临床外科杂志, 2024, 32(6): 575-579.

[6] Shaikh F, Brzezinski J, Alexander S, Arzola C, Carvalho JCA, Beyene J, et al. Ultrasound imaging for lumbar punctures and epidural catheterisations: systematic review and meta-analysis[J]. BMJ, 2013, 346: f1720. DOI: 10.1136/bmj.f1720.

[7] Chin KJ, Perlas A, Chan V, Brown-Shreves D, Koshkin A, Vaishnav V. Ultrasound imaging facilitates spinal anesthesia in adults with difficult surface anatomic landmarks[J]. Anesthesiology, 2011, 115(1): 94-101. DOI: 10.1097/ALN.0b013e31821a8ad4.

[8] Perlas A, Chaparro LE, Chin KJ. Lumbar neuraxial ultrasound for spinal and epidural anesthesia: a systematic review and meta-analysis[J]. Regional Anesthesia and Pain Medicine, 2016, 41(2): 251-260. DOI: 10.1097/AAP.0000000000000184.

[9] Sidiropoulou T, Christodoulaki K, Siristatidis C. Pre-procedural lumbar neuraxial ultrasound—a systematic review of randomized controlled trials and meta-analysis[J]. Healthcare, 2021, 9(4): 479. DOI: 10.3390/healthcare9040479.

[10] Kamimura Y, Yamamoto N, Shiroshita A, Miura T, Tsuji T, Someko H, et al. Comparative efficacy of ultrasound guidance or conventional anatomical landmarks for neuraxial puncture in adult patients: a systematic review and network meta-analysis[J]. British Journal of Anaesthesia, 2024, 132(5): 1097-1111. DOI: 10.1016/j.bja.2023.09.006.

父子二联体亲子鉴定累积父权指数计算技术应用

李曼曼¹, 王兵², 周崇阳¹

1. 河南周口三川司法鉴定中心, 河南 周口 466000

2. 周口市公安局, 河南 周口 466000

DOI:10.61369/MRP.2026080027

摘 要 : 父子二联体亲子鉴定属于法医物证鉴定范畴, 由于缺少母亲样本, 其遗传标记分析要依托累积父权指数来开展统计学判定。本文从适用性分析、核心技术参数、实施方案三个方面, 对累积父权指数计算技术在父子二联体亲子鉴定中的应用进行说明。借助分析 STR 基因座检测技术、统计学运算方法、质控判定标准, 融合毛细管电泳频谱检测、等位基因频率数据库建立, 提出了一套完整的样本处理、PCR 扩增、指数计算、报告复核技术方案, 为父子二联体亲子鉴定的规范化操作给出技术参照。

关 键 词 : 父子二联体亲子鉴定; 累积父权指数; STR 基因座检测

Application of Cumulative Paternity Index Calculation Technology in Father-Son Duo Paternity Testing

Li Manman¹, Wang Bing², Zhou Chongyang¹

Henan Zhoukou Sanchuan Forensic Identification Center, Zhoukou, Henan 466000

2.Zhoukou Municipal Public Security Bureau, Zhoukou, Henan 466000

Abstract : Paternity testing of father son pairs belongs to the category of forensic physical evidence testing. Due to the lack of maternal samples, genetic marker analysis needs to rely on cumulative paternity index for statistical judgment. This article explains the application of cumulative paternity index calculation technology in paternity testing of father son pairs from three aspects: applicability analysis, core technical parameters, and implementation plan. A complete set of sample processing, PCR amplification, index calculation, and report review technology scheme was proposed by integrating STR locus detection technology, statistical operation methods, quality control judgment standards, capillary electrophoresis spectrum detection, and allele frequency database. This provides technical reference for the standardized operation of paternity testing of father son pairs.

Keywords : father son dyad paternity testing; cumulative patriarchal index; STR locus testing

父子二联体亲子鉴定因缺少母亲遗传信息, 其亲权关系判定难度高于三联体鉴定。累积父权指数属于重点统计学指标, 利用多基因座联合计算可以较好地评定生物学父子关系。本文对技术在实际鉴定工作中的应用进行分析, 研究技术适用边界、核心技术参数以及标准化实施方案, 为相关鉴定工作给予可以落地的技术途径。

一、父子二联体亲子鉴定累积父权指数计算技术适用性分析

(一) 法医 DNA 鉴定领域的适用性

累积父权指数计算技术在法医 DNA 鉴定中有着明确的应用范围。父子二联体鉴定只用被控父亲及孩子的遗传样本, 没有母亲基因型作为参照, 单个 STR 基因座的父权指数波动大, 不能形成稳定的统计学结论。使用累积父权指数, 把多个独立遗传标记的父权指数相乘, 可以明显降低随机匹配的概率, 增加鉴定结论的可靠性。该技术适合于民事诉讼、户籍登记等场景下生物学父子关系的确认, 其适用前提为样本采集规范、DNA 质量达标, 实验

室具备完整的 STR 分型检测能力。法医 DNA 鉴定标准化体系中, 该技术是二联体亲子鉴定中不可替代的统计学方法。

(二) 亲权关系判定标准的适用性

累积父权指数计算技术同现行亲权关系判定标准存在较好的对接性。国内鉴定规范要求累积父权指数 ≥ 10000 才能作出肯定性结论, 该阈值对应非父排除概率到了 0.9999 以上。二联体鉴定中由于缺少母亲样本的遗传信息稀释效应, 单个基因座的父权指数一般低于三联体鉴定, 所以更是依托多基因座累积效应来到了判定阈值。该技术适合于严格的二元判定场景, 即生物学父亲或者非生物学父亲, 计算结果以数值形式给出, 避免主观判断造成的误差。当累积父权指数在 0.0001 到 10000 之间时, 判定为无法

得出结论,说明该技术在边界实例中适用有局限性。

(三) 常染色体 STR 基因座筛选的适用性

累积父权指数计算技术对常染色体 STR 基因座的筛选有特定的要求。并不是所有的 STR 基因座都可以用于二联体鉴定,基因座的选择要满足杂合度大于 0.7、个体识别能力大于 0.9、突变率小于 0.002 等技术指标。在二联体鉴定中,由于不能凭借母亲基因型来确定孩子等位基因的来源,如果选择突变率较高的基因座,就会造成父权指数计算失真,然后影响累积结果的准确性。该技术适合于经过验证的标准化 STR 基因座组合,如 D8S1179、D21S11、D18S51 等重点基因座,该类基因座在人群中有着稳定的等位基因频率分布,扩增产物片段长度适中,便于毛细管电泳分离检测。

(四) 统计学阈值对接的适用性

累积父权指数计算技术同统计学阈值对接有着很高的适用性。二联体鉴定的阈值设定要考虑到基因座数量、人群差异和检测系统误差,常规用 15 个到 21 个 STR 基因座实行检测时,累积父权指数一般可以远超 10000 的判定阈值。该技术适合于 Hardy-Weinberg 平衡检验合格的群体数据,计算过程依托等位基因频率的准确估计,频率数据库的样本量要到 1000 人以上才能满足统计学要求。在阈值对接上,累积父权指数对数转换后可以直观地折射鉴定强度,log10 值大于 4 对应肯定性结论,数值化表达方式便于不同实验室之间结果的比较,也适合于鉴定文书的标准化表述。

二、父子二联体亲子鉴定累积父权指数计算关键技术

(一) STR 基因座荧光检测技术参数

STR 基因座荧光检测是累积父权指数计算的前置技术基础,技术参数影响分型结果的准确性。PCR 扩增体系总体积一般为 25 μ L,其中模板 DNA 量为 1.0 ng 至 2.0 ng,引物浓度为 0.2 μ mol/L 至 0.4 μ mol/L, Mg²⁺ 浓度为 1.5 mmol/L 至 2.5 mmol/L。热循环参数设置为初始变性 95℃ 持续 11 min,随后实行 28 个至 30 个循环,每个循环囊括变性 94℃ 持续 1 min、退火 59℃ 持续 1 min、延伸 72℃ 持续 1 min,最终延伸 72℃ 持续 60 min。毛细管电泳检测用 POP-7 聚合物作分离介质,毛细管长 36cm,运行电压 15kV,进样电压 1.2kV 持续 15s,检测波长 505nm 至 585nm 多色荧光通道。荧光信号阈值设为 50 RFU,低于该阈值的峰信号被当作背景噪声,不实行分型。等位基因片段长度精确到 1bp,分子量内标用 500bp 标准片段校准,保证不同批次检测结果的可比性。

(二) 累积父权指数统计运算方法

累积父权指数统计运算是二联体亲子鉴定的核心技术环节,运算逻辑是用 Bayes 定理和遗传平衡定律。对于单个 STR 基因座,父权指数计算公式为 $PI=X/Y$,其中 X 为被控父亲为孩子给予必需等位基因的概率,Y 为随机男子为孩子给出该等位基因的概率。在二联体鉴定中,如果孩子及被控父亲在某基因座上都是纯合子,且等位基因相同,则 $X=1$, $Y=p$,此时 $PI=1$ 除以 p 。如果

孩子是杂合子,被控父亲给出一个等位基因,故此 X 为 0.5, Y 为 0.5 乘以 p ,此时 PI 为 1 除以 p 。累积父权指数 CPI 为各基因座 PI 的连乘积,即 $CPI=PI_1 \times PI_2 \times PI_3 \times \dots \times PI_n$ 。图 1 为 STR 基因座毛细管电泳检测频谱图,不同片段长度对应的荧光信号峰清晰可见,每个峰代表一个等位基因,信号强度表示扩增能力,该图谱是提取等位基因型实行父权指数运算的原始数据来源。当用 16 个 STR 基因座实行检测时,如果各个基因座的平均 PI 为 10,则 CPI 可以到了 10 的 16 次方,远远大于判定阈值。

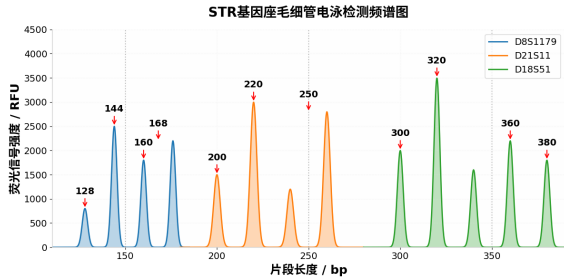


图 1 STR 基因座毛细管电泳检测频谱图

(三) 等位基因频率数据库构建技术

等位基因频率数据库的建立是累积父权指数计算的数据支撑技术,等位基因频率数据库的建立质量直接影响运算结果的可靠性。数据库采样要符合随机抽样准则,样本量要包含目标群体主要的地域以及民族成分,最小有效样本量为 1000 例无关个体。STR 基因座分型使用以及案件鉴定完全相同的试剂盒以及仪器平台,保证数据可比性。每个基因座的等位基因频率用直接计数法获得,即某等位基因出现次数除以总等位基因数,频率值保留到小数点后 4 位。数据库要实行 Hardy-Weinberg 平衡检验,用卡方检验或者精确检验法,显著性水平设为 0.05,如果 p 值小于 0.05,故此就说明该基因座偏离遗传平衡,需要排查样本分层或者技术误差。表 1 常用 STR 基因座技术参数及频率数据需要定期更新,更新周期不宜超过 5 年,以折射群体遗传结构的动态变化。

表 1 常用 STR 基因座技术参数与等位基因频率

基因座名称	片段长度范围 /bp	杂合度	个体识别能力	突变率	最高频率等位基因	最高频率值
D8S1179	120-180	0.81	0.94	0.0012	14	0.1825
D21S11	180-260	0.85	0.96	0.0018	29	0.1653
D18S51	260-360	0.83	0.95	0.0015	15	0.1532
D3S1358	110-150	0.79	0.92	0.0010	16	0.2014
vWA	140-200	0.82	0.94	0.0013	17	0.1786
FGA	200-280	0.86	0.96	0.0016	22	0.1428

(四) 鉴定结果质控判定技术

鉴定结果质控判定技术是保证累积父权指数计算效益的保障,其技术要点分为分型准确性核查和阈值符合性判定两个方面。分型准确性核查要求每个样本的峰高比不低于 0.6,即杂合子两个等位基因峰高比值在 0.6 到 1.0 之间,纯合子峰高要到相邻杂合子平均峰高的 1.8 倍以上。累积父权指数计算完成后,需要实行 log10 转换,转换值大于 4.0 出具肯定性结论,转换值小于 -4.0 出具排除性结论,转换值介于 -4.0 到 4.0 之间出具无法判定结论。质控过程中还要做平行样本比对,同一 DNA 样本分两次独立检测,基因型一致性要到了 100%,如果出现等位基因丢失或者额外

峰，需要重新实行 PCR 扩增及电泳检测。每批次检测还要加入阳性对照以及阴性对照，阳性对照用已知基因型的标准品，阴性对照为去离子水，两者结果符合预期才能确认该批次数据有效。

三、父子三联体亲子鉴定累积父权指数计算实施方案

（一）口腔黏膜样本采集方案

口腔黏膜样本采集是计算父权指数的基础实行环节，技术方案要保证样本的完整性以及 DNA 的纯度。采集部位为口腔颊黏膜，用无菌棉签擦拭 30s 至 60s，采集 2 支至 3 支作为备份。样本放在干燥通风的环境中自然晾干，不能直接暴露在阳光下，干燥后装入纸质信封常温保存。DNA 提取使用 Chelex-100 树脂法或磁珠法，Chelex 法取 5 mm×5 mm 血斑或整体棉签头，加入 5%Chelex-100 溶液 200μL，56℃ 孵育 30 min 后涡旋振荡 15 s，100℃煮沸 8 min，离心取上清。磁珠法按照试剂盒说明书操作，裂解液体积为 300μL，磁珠悬液为 20μL，洗涤缓冲液为 500μL，洗脱液为 50μL。DNA 浓度测定使用分光光度法，A260/A280 比值需在 1.7 至 2.0 之间，浓度需到 0.5 ng/μL 以上，总量不低于 10 ng，满足 PCR 扩增的模板需求。

（二）毛细管电泳检测方案

毛细管电泳检测是累积父权指数计算的数据生成方案，技术流程要严格控制反应条件和检测参数。使用商品化 STR 复合扩增试剂盒，反应体系包含 PCR 缓冲液、MgCl₂、dNTPs、引物混合液、热启动 Taq 酶及模板 DNA，总体积 25μL，模板 DNA 加入量为 1.0 ng。扩增在热循环仪上实行，程序设置为 95℃预变性 11 min，然后 94℃变性 30 s、59℃退火 90 s、72℃延伸 60 s，共实行 30 个循环，最后 72℃终延伸 10 min。扩增产物经稀释后取 1.0μL 与甲酰胺 9.0μL 及分子量内标 0.5μL 混合，95℃变性 3 min 后冰浴冷却。毛细管电泳使用遗传分析仪，毛细管阵列温度设为 60℃，运行电压为 15kV，电泳时间为 1500s，荧光检测通道为 6-FAM、VIC、NED、PET 四种染料波长。原始数据用 GeneMapper 软件分析，设置等位基因分型标准品实行片段长度校准，峰检测阈值设为 50 RFU，人工复核每个基因座的分型结果，保证等位基因判读无误。

（三）父权指数累积运算方案

父权指数累积运算方案是三联体亲子鉴定的重点数据处理过程，技术实行要遵守严格的运算规则和数据校验程序。首先根据毛细管电泳分型结果建立被控父亲以及孩子的基因型比对表，逐基因座判断是否符合遗传规律。对于符合遗传规律的基因座，用三联体公式计算 PI 值，孩子为纯合子且与被控父亲一致时，PI 等于 1 除以 p，p 为该等位基因在群体中的频率，孩子为杂合子且被控父亲给予其中一个等位基因时，PI 等于 1 除以 2p。不符合遗传规律的基因座需要排查突变可能，如果该基因座突变率低于 0.002 且只差 1 个重复单位，就可以用突变公式 PI 等于突变率除以 2p，否则 PI 设为 0。如表 2 所示，各基因座 PI 值计算完成后实行连乘运算得到 CPI，运算过程中保留 6 位有效数字，防止舍入误差累积。最终将 CPI 转换为 log₁₀后对照判定阈值，根据所有基因座

分型情况出具统计学结论。

表 2 累积父权指数判定标准与结论表述

判定类型	log ₁₀ 转换值范围	CPI 数值范围	结论表述
肯定性结论	≥ 4.0	≥ 10000	支持被控父亲为孩子生物学父亲
排除性结论	≤ -4.0	≤ 0.0001	排除被控父亲为孩子生物学父亲
无法判定	-4.0 至 4.0 之间	0.0001 至 10000 之间	无法作出亲权关系判定

（四）鉴定文书复核方案

鉴定文书复核方案是累积父权指数计算结果的最后输出环节，技术实行要保证数据可追溯、结论准确。报告内容含有样本信息、检测方法、STR 基因座分型结果、各基因座 PI 值、CPI 值、判定结论及鉴定人签章。分型结果用表格形式表示，每行包含基因座名称、孩子等位基因、被控父亲等位基因、PI 值，共列出 16 个到 21 个基因座数据。复核流程由第二鉴定人独立完成，复核内容包含原始峰图判读、基因型录入、PI 公式选择、CPI 连乘运算、阈值判定五个环节，任一环节出现错误都会退回修正。电子数据保存期限为 15 年，原始峰图文件用 PDF 格式归档，基因型数据用 Excel 格式保存，备份到专用服务器。报告签发前要经过授权签字人的审核，审核的重点是 CPI 数值是否到了阈值、结论表述是否规范、样本编号是否一致，审核借助后才能出具正式的鉴定文书。

四、结语

父子三联体亲子鉴定累积父权指数计算技术利用多基因座联合统计学运算，很好地解决了缺少母亲样本情况下亲权关系判定的难题。本文从适用性分析、核心技术参数、标准化实施方案三个方面进行了说明，明确了 STR 基因座检测、毛细管电泳分型、等位基因频率数据库建立、质控判定的技术要点。该技术在实际应用中要严格按照样本处理规范、PCR 扩增参数、统计学阈值标准来执行，依托完整的复核程序来保证鉴定结论的科学性、可靠性。伴随 STR 检测技术的不断改进，累积父权指数计算将会在法医 DNA 鉴定中起到更加稳定的技术支撑作用。

参考文献

[1] 戴翠云, 张付瑶. 8241 例亲子鉴定常染色体 STR 基因座突变分析 [J]. 中国法医学杂志, 2026, 41(1): 16-20.

[2] 邹星, 李文慧, 张鹏. 近亲参与三联体亲子鉴定可能引起错误支持 1 例 [J]. 中国法医学杂志, 2026, 41(1): 29-31+35.

[3] 程红霞, 夏平平, 饶旻. X-STR 在 2 个 STR 基因座突变亲子鉴定中的应用 [J]. 广东公安科技, 2025, 33(4): 61-63.

[4] 杨幸怡, 朱一航, 吴海环, 等. 联合应用 STR、Indel、SNP、二代 SNP 测序技术复核三个 STR 位点突变的三联体亲子鉴定 1 例 [J]. 广东公安科技, 2025, 33(1): 53-58.

[5] 林勇, 陈吉娜, 陈美春. 近亲可能造成亲子关系鉴定错误支持 1 例 [J]. 中国法医学杂志, 2025, 40(1): 25-27.

线粒体 DNA 高变区测序比对技术应用

桑志明, 周一涵, 石卫胜

河南周口三川司法鉴定中心, 河南 周口 466000

DOI:10.61369/MRP.2026080028

摘 要 : 线粒体 DNA 高变区由于有着母系遗传、拷贝数高、进化速率快等特点, 在法医学个体识别、物种亲缘鉴定、群体遗传研究中有着重要的应用价值。本文从技术解决方案的思路出发, 对线粒体 DNA 高变区测序比对技术的适用性层面进行了系统的分析, 说明了样本提取纯化、PCR 扩增、测序平台、序列比对算法等核心技术参数, 提出了包含实验流程设计、质量控制、数据分析、结果验证的技术实施方案。研究说明, 通过改善反应体系以及比对方案, 可以增加高变区序列数据的准确性以及重现性, 为相关领域给出可靠的技术支持。

关 键 词 : 线粒体 DNA; 高变区; 测序比对

Application of Mitochondrial DNA Hypervariable Region Sequencing and Alignment Technology

Sang Zhiming, Zhou Yihan, Shi Weisheng

Henan Zhoukou Sanchuan Forensic Identification Center, Zhoukou, Henan 466000

Abstract : Mitochondrial DNA hypervariable regions have important application value in forensic individual identification, species phylogenetic identification, and population genetics research due to their characteristics of maternal inheritance, high copy number, and fast evolution rate. This article systematically analyzes the applicability of mitochondrial DNA hypervariable sequencing alignment technology from the perspective of technical solutions. It explains the core technical parameters such as sample extraction and purification, PCR amplification, sequencing platform, and sequence alignment algorithm, and proposes a technical implementation plan that includes experimental process design, quality control, data analysis, and result verification. Research has shown that by improving the reaction system and comparison scheme, the accuracy and reproducibility of high variability region sequence data can be increased, providing reliable technical support for related fields.

Keywords : mitochondrial DNA; high variability zone; sequencing comparison

引言

线粒体 DNA 高变区是分子标记的重要靶标, 序列多态性给个体识别、进化研究给予了丰富的信息来源。伴随测序技术的一直发展, 高变区测序比对法已经变成了法医学和生物分类学中常用的手段。本文主要论述线粒体 DNA 高变区测序比对技术的适用性、关键技术、实施方案, 目的是建立一套有工程应用价值的技术解决方案。

一、技术适用性分析

(一) 法医学个体识别适用性

线粒体 DNA 高变区在法医学个体识别中有着独有的优势。由于线粒体 DNA 是母系遗传的, 所以其高变区序列在毛发、骨骼等核 DNA 含量较低的检材中依旧可以有较高的检出率。对于高度降解的生物样本, 高变区短片段扩增方略可以有效地避免长片段模板断裂造成的检测失败。核 DNA STR 分型不能得到有效结果的情况下, 线粒体 DNA 高变区序列比对可以给个体识别给出补充性的遗传学证据, 其鉴别能力取决于群体中单倍型频率分布。

(二) 物种亲缘鉴定适用性

线粒体 DNA 高变区在物种亲缘鉴定上具有明确的适用范围。高变区序列在种内个体间保持相对保守的遗传背景, 种间存在明显的序列差异, 所以它变成区分物种分类地位的分子标记。在哺乳动物亲缘鉴定中, 用不同物种高变区序列的碱基替换率及插入缺失特征来建立系统发育关系树。线粒体 DNA 存在异质性以及核线粒体片段插入现象, 单一高变区序列在近缘物种鉴定中容易产生误判, 需要融合多个高变区片段或者核基因标记来融合判断。

(三) 群体遗传研究适用性

线粒体 DNA 高变区在群体遗传学研究中有着稳定的适用基

础。高变区序列突变积累速率比编码区快，可以在较短的进化时间尺度上记录群体的遗传分化事件。对不同地理群体高变区序列的单倍型多样性、核苷酸多样性指数实行分析，可以追踪母系遗传谱系的迁徙路线、分化历史。线粒体 DNA 高变区对样本量要求较低，小样本群体也能得到有着统计意义的单倍型频率数据，所以在珍稀物种或者古 DNA 群体遗传研究中有较强的技术适应性。

（四）降解样本检测适用性

线粒体 DNA 高变区在降解样本检测中有着很强的技术适用性。生物样本在环境因素的影响下发生 DNA 链断裂时，线粒体 DNA 的拷贝数高达核 DNA 的数百倍到数千倍，短片段高变区序列还是可以在严重降解的模板中成功扩增。对古代骨骼、甲醛溶液固定组织、火灾现场炭化样本设计扩增片段长度为 150bp 到 300bp 的引物对，可以大幅度提高 PCR 反应的成功率。高变区序列不需要繁复的等位基因分离步骤，在模板量很低的情况下也能直接测序得到可读序列。

二、关键技术参数

（一）样本提取纯化技术

线粒体 DNA 高变区测序的第一步就是样本提取纯化，该技术会直接影响到后面 PCR 扩增的效率以及测序数据的质量。血液样本用酚氯仿抽提法或者磁珠法都可以得到较高的总 DNA 纯度，磁珠法由于操作自动化程度高、避免有机溶剂残留，更适用于批量检材处理。骨骼样本需要经过脱脂以及脱钙预处理，用 EDTA 溶液在 4℃ 条件下振荡脱钙 48—72h，转速 150rpm，可以释放骨组织中的 DNA 分子。提取完成后，借助紫外分光光度计检测 DNA 浓度及纯度，要求 A260/A280 比值在 1.8—2.0 区间，A260/A230 比值大于 2.0，浓度不低于 10 ng/μL。对于微量样本，用低吸附离心管和带滤芯吸头，防止 DNA 在转移过程中非特异性损失。

（二）PCR 扩增技术参数

PCR 扩增是线粒体 DNA 高变区测序的主要步骤，反应体系参数要经过严格改良。反应总体积一般设定为 25 μL 或 50 μL，其中模板 DNA 加入量为 1—5 ng，10×PCR 缓冲液 2.5 μL 或 5.0 μL，dNTP 混合物浓度为 200 μM，上下游引物终浓度各为 0.2—0.4 μM。高变区 I 及高变区 II 的扩增，一般用 400—600bp 的引物设计，退火温度根据引物 T_m 值来确定，一般为 55—60℃，延伸时间为 1min/kb，一般为 1min。由于线粒体 DNA 高变区存在碱基替代热点，反应体系中加入适量的 BSA 可以消除 PCR 抑制剂的干扰，MgCl₂ 浓度控制在 1.5—2.5 mM。热循环参数中，预变性温度 95℃ 持续 5 min，变性温度 94—95℃ 持续 30 s，循环数设定为 30—35 个，末次延伸 72℃ 持续 7 min。

（三）测序平台技术参数

测序平台的选择直接决定线粒体 DNA 高变区序列的读取长度以及数据通量。目前常用的测序平台分为 Sanger 测序仪和高通量测序仪两类，技术参数差别较大。如表 1 所示，Sanger 测序平台的读取长度为 500—800bp，适合于已知扩增片段的定向测序，运

行时间约为 3—5h，单次反应成本低，数据准确性高于 99.9%。高通量测序平台 Illumina MiSeq，读取长度为 150—300bp，单次运行可产生数百万条序列读段，适合混合样本或者异质性分析，运行时间约为 24—48h，单次运行成本高但是均摊到单样本后有着规模效应。法医学常规检案中，Sanger 测序由于操作流程标准化程度高、数据解读直观，依然是线粒体 DNA 高变区测序的首选平台。对低频异质性位点做深度测序的情况下，高通量测序平台能给予更高的序列包含深度。

表 1 常用测序平台技术参数对比

技术参数	Sanger 测序平台	高通量测序平台
读取长度 /bp	500—800	150—300
数据通量 / 条	1—2	1 × 10 ⁶ —1 × 10 ⁸
运行时间 /h	3—5	24—48
单次成本 / 元	50—100	5000—10000
碱基准确性 /%	99.9	99.0—99.9
适用场景	单一样本定向测序	多样本混合测序

（四）序列比对算法技术

序列比对算法是实行线粒体 DNA 高变区序列分析的重要方法。获得原始测序峰图或者读段数据之后，需要凭借序列拼接以及比对来确定样本的高变区单倍型。对于 Sanger 测序数据，使用 CodonCode 或者 SeqMan 软件实行序列拼接，最小匹配碱基数设为 20bp，重叠区域一致性阈值大于 90%。拼接完成后，用 consensus 序列及修订后的剑桥参照序列 rCRS 实行比对，用局部比对算法如 Smith-Waterman 算法，匹配得分为 +1，错配罚分为 -3，空位开放罚分为 -5，空位延伸罚分为 -2。对高通量测序数据用 BWA-MEM 算法将读段映射到参照序列上，种子长度设为 19bp，最大错配数设为 4。比对结果经过 SAMtools 格式转换之后，用 IGV 可视化工具检查高变区核心位点的包含深度和碱基分布频率，保证主要碱基频率大于背景噪声阈值。

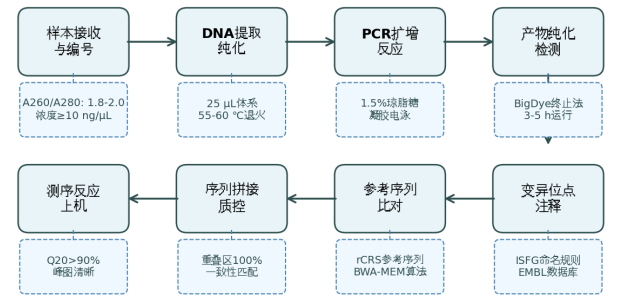


图 1 线粒体 DNA 高变区测序比对技术流程图

图 1 为线粒体 DNA 高变区测序比对技术流程，共 8 个连续环节，各个环节用标准化操作实现技术衔接。样本接收环节建立唯一的编号体系，保证样本可以追溯。DNA 提取纯化环节要求 A260/A280 比值在 1.8—2.0 区间，浓度不低于 10 ng/μL。PCR 扩增环节使用 25 μL 反应体系，退火温度 55—60℃。产物纯化检测环节用 1.5% 琼脂糖凝胶电泳验证后进入测序反应，Sanger 测序运行时间 3—5h。数据分析阶段依次完成序列拼接质控、参照序列比对、变异位点注释，序列拼接要求重叠区 100% 一致，参照比对使用 rCRS 序列以及 BWA-MEM 算法，变异注释按照 ISFG 命

名规则, 比对 EMBL 数据库。该流程图给出了各个环节的技术参数接口, 给实验室标准化操作给予可视化的依据。

三、技术实施方案

(一) 实验流程设计

线粒体 DNA 高变区测序比对的实验流程要遵照标准化及可追溯的原则。整体流程分为样本接收、DNA 提取、PCR 扩增、产物纯化、测序反应、数据分析和报告出具 7 个连续环节。样本接收环节要记录样本类型、重量或者体积、保存条件、送检时间, 建立唯一的样本编号体系。DNA 提取环节根据样本类型选择相应的提取试剂盒, 每批次实验设置阳性对照以及阴性对照各 1 份。PCR 扩增环节使用巢式 PCR 或者半巢式 PCR 方针, 第一轮扩增使用外侧引物包含高变区全长, 第二轮扩增使用内侧引物分段获取短片段序列, 两轮 PCR 产物分别用 1.5% 琼脂糖凝胶电泳验证。测序反应环节按照平台操作规程实行 BigDye 终止法测序或者文库建立测序, 产物纯化后上机检测。数据分析环节由两名技术人员独立实行序列比对和单倍型判定, 结果一致后才能进入报告出具阶段。

(二) 质量控制方案

质量控制方案是保证线粒体 DNA 高变区测序数据可靠性的必要手段。试剂方面所有的 PCR 引物及测序引物都要经过 HPLC 纯化, 防止未合成片段干扰反应的特异性。在实验操作上, PCR 前区以及 PCR 后区物理隔离, 实验台面用 10% 次氯酸钠溶液擦拭, 紫外线照射 30min 以上。人员层面操作人员应佩戴一次性帽子、口罩、无粉手套, 防止外源 DNA 污染。数据层面每批次实验设置试剂空白对照、阳性对照、阴性对照, 阳性对照用已知单倍型的标准 DNA 样本, 空白对照用去离子水代替模板 DNA。当对照样本出现预期结果偏差时, 该批次全部样本都必须重新检测。另外建立室内质控图记录每月实验成功率、污染率指标, 成功率低于 95% 或者污染率高于 2% 时启动原因排查程序。

(三) 数据分析流程

数据分析流程包含原始数据质控、序列拼接、参照比对、变异注释、单倍型判定 5 个步骤。原始数据质控环节, Sanger 测序峰图 Q20 值大于 90% 的碱基比例大于 80%, 高通量测序数据去除接头序列和低质量读段, 质量阈值设为 Q30。序列拼接环节, 正

向及反向测序读段需要至少 100bp 的有效重叠区域, 重叠区一致性为 100% 才可以合并。参照比对环节, 将拼接后的 consensus 序列和 rCRS 做全局比对, 允许有 1-2bp 的空位差异。变异注释环节, 记录高变区 I 的 16024-16365bp 区间及高变区 II 的 73-340bp 区间内所有的碱基替换以及插入缺失位点, 变异命名按照 ISFG 命名规则。单倍型判定环节, 将检出的变异位点以及 EMBL 单倍型数据库实行比对, 匹配率大于 95% 就可以赋予相应的单倍型编号。对于存在异质性位点的样本, 记录主要碱基以及次要碱基的峰高比例或者读段比例。

(四) 结果验证标准

结果验证标准是保证线粒体 DNA 高变区测序比对结论准确性的最后技术关口。验证工作分为实验重复验证及数据库比对验证两个方面。实验重复验证要求, 首次检出的罕见变异或者新单倍型, 用另一对独立设计的引物对同一样本实行重新扩增和测序, 两次独立实验得到的序列一致性要达到 100%。数据库比对验证要求, 将检出的高变区序列上传到 GenBank 或者 MitoFish 等公共数据库实行 BLAST 检索, 检索结果中最高相似度序列的覆盖率要大于 98%, 一致性要大于 99%。对于法医学应用, 还要计算随机匹配概率, 即该单倍型在目标群体中的出现频率, 频率数据来源于已发表的群体调查文献或者在线频率数据库。当随机匹配概率小于 0.5% 的情况下, 就可以认为该线粒体 DNA 高变区序列在个体识别中有着足够的排除能力。验证借助的序列数据以及实验记录要存档保存, 保存期限不少于 10 年。

四、结语

线粒体 DNA 高变区测序比对技术属于分子生物学范畴内的核心分析手段, 技术成熟度已经可以满足常规工程应用的要求。本文从适用性分析、核心技术参数、实施方案三个方面建立了完整的解决方案, 突出标准化流程和质量控制对数据可靠性的保障作用。实际应用中根据样本类型、检测目的合理选择测序平台及比对方略, 防止技术方法的盲目使用。伴随测序成本一直减少, 生物信息学算法不停改良, 线粒体 DNA 高变区测序比对技术在更多领域将发挥出它的应用价值, 相关技术规范以及质量标准的更进一步精进, 也会使该技术规范化应用。

参考文献

- [1] 张浩, 李佳倩, 陈凯欣, 等. 中华鳖“鄱湖 1 号”线粒体基因组全序列组装及分析 [J/OL]. 动物学杂志, 1-15[2026-06-01].<https://doi.org/10.13859/j.cjz.202625085>.
- [2] 杨雅云, 蒋欣悦, 费亮, 等. 松油烯-4-醇对鸡胚原代心肌细胞氧化应激和线粒体生物发生的影响 [J]. 中国兽医学报, 2026, 46(5): 1083-1090.DOI: 10.16303/j.cnki.1005-4545.2026.05.16.
- [3] 朱婷婷, 尚碧月, 吕李飞, 等. 温脾益气化饮方对心肌梗死后心衰大鼠线粒体氧化应激及心室重塑的影响 [J/OL]. 时珍国医国药, 1-8[2026-06-01].<https://link.cnki.net/urlid/42.1436.r.20260510.2132.044>.
- [4] 彭飞, 徐源, 刘诗琪, 等. 三仁汤调控线粒体自噬抑制 cGAS-STING/NF- κ B 通路改善非酒精性脂肪性肝病的机制研究 [J/OL]. 中国医院药学杂志, 1-10[2026-06-01].<https://link.cnki.net/urlid/42.1204.r.20260424.1858.002>.
- [5] 钱雪松. 联合应用线粒体 SNP 和线粒体 DNA 高变区测序排除同一母系鉴定 1 例 [J]. 法医学杂志, 2021, 37(4): 602-604.

药学视角下制药企业药品质量管理与方法学研究新进展

陈凤

广州万正药业有限公司, 广东 广州 510663

DOI:10.61369/MRP.2026080030

摘 要 : 本研究从药学角度对制药企业的药品质量管控展开探讨, 包含体系组成、技术发展、所遇挑战以及应对办法。质量管控信息化、新型检测手段、工艺改良等技术获得突破, 在成分分析、数据管理、国际认证衔接等方面存有挑战。企业需搭建全流程生命周期管理模式, 培育质量文化氛围, 促进与国际标准接轨, 防范全球质量方面的风险。

关 键 词 : 药品质量管理; 技术创新; 质量风险防控

New progress in Drug Quality Management and Methodology Research of Pharmaceutical Enterprises from a Pharmaceutical Perspective

Chen Feng

Guangzhou Wanzheng Pharmaceutical Co., Ltd., Guangzhou, Guangdong 510663

Abstract : This study discusses the drug quality control of pharmaceutical enterprises from the perspective of pharmacy, including system composition, technological development, challenges encountered and countermeasures. Breakthroughs have been made in quality control informatization, new detection methods, process improvement and other technologies, and there are challenges in composition analysis, data management, and international certification convergence. Enterprises need to build a whole process life cycle management model, cultivate a quality culture atmosphere, promote integration with international standards, and prevent global quality risks.

Keywords : drug quality management; technological innovation; quality risk prevention and control

引言

《药品管理法》(2019 年修订版) 重点强调药品质量的主要意义, 为行业的发展确定方向。药品质量管控体系要素多样, 包含 GMP 规范、质量风险评定等。技术改革持续取得突破, 例如区块链和物联网融合、新型检测手段等。但是制药质量管控同样面临着复杂成分分析、数据管理等方面的挑战。一致性评价深入推进、国际认证衔接等产生新的影响与阻碍。在这样的背景之下, 全生命周期的质量管理、质量文化的培育等对于提高药品质量非常主要, 主要技术的联合攻关、产学研协同创新等模式也为质量提高提供有力的支持, 制药企业应当顺应发展趋势, 提高药品质量, 推动行业进步。

一、制药企业药品质量管理的理论基础与新进展

(一) 药品质量管理体系的构成要素

药品质量管控体系的构成元素包含多个重要方面。GMP 规范作为药品生产质量管理的基础, 对药品生产全流程, 包括人员、厂房设施、设备、物料等方面予以严格规范, 以此保障药品质量的一致性与稳定性^[1]。质量风险评定运用科学手段识别、分析和评估药品生产流程里潜在的质量风险, 为风险管控提供凭据, 有利于预先采取措施防范质量问题出现。全面质量管理学说重点全员投入、全流程把控与持续改革, 在药品从研发、制造到售卖等各环节, 全体工作人员一同为提高产品品质而努力, 通过 PDCA 循环等手段持续完善质量管理流程, 确保药品质量符合高规格标准, 实现患者需求。

(二) 质量管理信息化技术突破

在制药企业的药品质量管控工作里, 质量管控信息化技术获得了明显的突破。区块链溯源体系和物联网监测技术的集成改革格外明显。区块链技术依靠其去中心化、不可篡改等特点, 能够精准记录药品从原材料采购、生产加工直至销售流通等各个环节的信息, 实现药品全程可追溯, 确实保障药品质量安全与信息透明^[2]。物联网监测手段能够实时采集生产环境、设备运转等方面的数据, 像温湿度、设备参量等。两者结合一方面通过物联网提供及时精确的数据, 给区块链溯源体系注入真实信息; 另一方面区块链确保这些数据的可靠性与完整性。这一集成式创新打破信息壁垒, 提高制药流程控制水准, 帮助企业迅速察觉质量风险并精准应对, 促进药品质量管理模式改革与效能加强。

二、药品研发方法学的范式转型

（一）新型药物分析检测技术进展

从药学角度审视制药企业的药品质量管控，新型药物分析检测技术显示出明显的进展。通过 LC-MS 联用技术的高通量检测手段在杂质谱研究方面显示出独特优势^[3]。此技术把液相色谱的强分离能力和质谱的高灵敏度、高选择性相融合，能够迅速、精准地对药品里的杂质开展定性和定量分析。通过高通量检测手段，能够在较短时间里处理众多样品，得到丰富的杂质相关信息，为药品杂质谱的全方位解析提供有力支撑。这能帮助制药企业更透彻地掌握药品质量，迅速察觉潜在的质量隐患，对生产工艺进行优化，加强药品质量的稳定性和一致性，进一步确保患者用药的安全与有效。

（二）智能化工艺优化技术

在质量源于设计（QbD）方案里，机器学习算法给制剂工艺参数的优化提供全新途径。机器学习依靠其强大的数据处理和模式识别能力，能够对繁杂的制剂工艺数据开展深度挖掘。它可精确分析多个工艺参数之间的潜在联系以及对产品质量所产生的影响，帮助制药企业打破传统经验式优化的束缚。通过建立预测模型，能够预先预估不同参数搭配时的产品质量特性，随后有目的地调节工艺参数，实现智能化的工艺改进。该智能化的工艺优化技术明显提高工艺开发效能与产品质量的稳定性，帮助制药企业于激烈的市场竞争中崭露头角^[4]。

三、制药质量控制的现实挑战与症结

（一）技术维度瓶颈

1. 复杂成分分析技术难题

在制药质量管控方面，复杂成分的分析技术难题形成明显的技术方面障碍。中药复方药剂成分十分繁杂，多种活性成分彼此交错，为精确分析造成极大难题。不同成分的物化性质差异明显，导致检测时难以选取通用的分析手段。例如部分成分特性不稳定，在常规分析状况下易出现分解、转化等反应，对结果精准度产生影响。并且各成分之间的相互作用会使原本的理化特性发生改变，对分析信号造成干扰，加大分离与鉴定的难度。另外复方制剂里或许存在未知的成分，现有的技术方法很难对其开展有效的识别以及定性定量的分析。若不解决这些复杂成分分析的技术难题，会严重妨碍药品质量稳定性检测工作的推进，对制药质量控制水平的提高产生影响^[5]。

2. 过程控制数据治理挑战

在制药质量管控当中，过程控制数据管理遭遇不少挑战。在制药连续生产工艺里，实时质量管控系统需整合海量数据，不过不同设备、系统的数据格式、采集频次差别较大，实现无缝衔接与融合存在多个困难^[6]。例如生产设备所记录的数据更侧重于运行参数，而质量检测系统重点关注产品质量特性，这两者的数据难以直接匹配并合并。同时数据的精确性和完备性难以确保，生产场景复杂且多变，干扰要素容易造成数据偏差、缺失，对质量管控决策产生影

响。另外数据的安全和隐私同样是核心问题，制药数据关联商业机密以及患者信息，一旦出现泄露，后果十分严重。但是当前加密、访问控制等安全措施在实际实施过程中存在缺陷，这进一步增加数据治理的难度，对制药质量控制的有效推进形成制约。

（二）监管环境新要求

1. 一致性评价深化影响

随着医药领域的进步，一致性评价的深入推进给制药质量管控造成多个影响。一致性评估意在保证仿制药和原研药在质量和效果方面相同，这就需要制药企业在药品研发、制造等各个环节更为严格地把控质量。深化一致性评估后，企业要投入更多资源开展药物的质量研究，包括更精确的分析方法研制、更完备的稳定性考察等。但是一些企业或许会受资金、技术等条件约束，难以实现这些更高的标准。评价标准的动态变动使企业承受着持续优化的压力。若无法及时跟上标准的变动，药品的质量或许不符合相关要求，从而对企业的市场竞争力产生影响。另外一致性评估牵涉多部门合作以及大量数据的管理，协调的难度较高，保障数据的真实性和完整性同样是挑战。这些均对制药质量管控造成实际阻碍，迫切需要有效的应对策略^[7]。

2. 国际认证对接障碍

制药公司在药品质量管控方面遭遇不少实际难题，国际认证衔接阻碍是其中主要一项。PIC/S 认证体系和中国当下 GMP 标准存在差异冲突^[8]。PIC/S 认证体系于药品生产质量管理规范领域具备国际化的严苛要求，重点产品质量的全生命周期管控。中国现行的 GMP 标准处于持续完善进程中，不过在细节以及侧重点方面和 PIC/S 存在差异。例如在人员培训的深度与广度、文件记录的详尽程度以及设施设备的验证程序等方面，二者要求不同。这种差异使得制药企业在对接国际认证时面临多个难题，既要符合国内标准，又要根据国际认证体系的规定调整生产质量管理方式，提高企业的运营成本和管理难度，对企业拓展国际市场造成一定阻碍。

四、质量提升的协同创新路径

（一）质量体系建设优化策略

1. 全生命周期质量管理模型

从药学的角度来看，制药企业全生命周期的质量管理模式对于药品质量的提高非常主要。自研发阶段起，就要按照严格准则挑选药物靶点、规划实验方案，保证研发方向具备科学性与可靠性。在生产环节，需严格掌控原材料品质、规范生产工艺指标，确保药品质量的稳定性。药品流通环节也不可轻视，需建立完备的物流监测系统，对药品储存条件进行实时监管。通过搭建包括药品研发、生产直至流通的质量追溯数字化系统，各个环节密切配合，实现数据的共享与交互^[9]。这不但能够及时察觉潜在的质量隐患，还可以快速追溯问题根源并实施针对性的措施。这样一来以全生命周期质量管理模式为主要，各环节开展协同创新，全方位提高药品质量，促进制药企业实现高质量发展。

2. 质量文化培育机制

从药学角度来看，制药企业质量文化的培育机制在药品质量

管理中起着主要作用。企业需从多个方面发力，营造全员投入、看重质量的文化环境。一方面强化质量意识培育，通过定时开展专业授课、实例分析等活动，使员工深刻领会药品质量对于患者生命健康的主要意义，加强其质量责任感。另一方面搭建激励制度，对在药品质量领域有明显贡献的个人或者团队予以表彰和奖励，把质量文化纳入员工绩效考核系统，激发员工主动关注并提高质量的积极性。通过企业内部刊物、宣传栏这类途径，宣扬质量文化理念以及成功案例，打造浓郁的质量文化氛围。通过上述培育机制，推动企业质量文化的建立与进步，带动药品质量的提高^[10]。

（二）产学研协同创新机制

1. 关键技术联合攻关模式

从药学的角度审视制药企业的药品质量管理工作，主要技术联合攻关模式对于提高药品质量起着主要作用。高等院校依靠雄厚的科研实力，可为药品密封性检测技术改革提供理论基础与前沿设想。企业身为药品生产的主体，知晓实际生产的需求，能够把高校的科研成果转化成实际的生产力，并且在生产实践中反馈技术方面的问题。监管机构从规范和标准制定方面着手，保证技术研发符合药品质量安全规定，为技术改革明确合规路径。三方密切合作，高校科研人员和企业技术骨干一同开展实验研究，攻克密封性检测技术难题；监管部门参与流程监督，确保技术成果符合行业标准。通过此种联合攻关方式，促使密封性检测技术发展，协助制药企业提高药品品质，确保药品安全性与有效性。

2. 技术转化效能提升

从药学角度来看，制药企业药品质量提高的产学研协同创新机制里，技术转化效率提高非常主要。高等院校与科研院所具备前沿的药物研发技术，不过时常遭遇从理论迈向实际生产转化的困境。制药企业需和高校、科研单位密切协作，搭建完备的技术转化通道。从一个方面来看，企业深入参与高校以及科研机构开展的研究项目，在前期就给出产业视角的指引，让研发成果更符合生产实际和市场需求。从另一个角度来看，携手搭建中试平台，推动实验室成果向工业化生产转变，攻克技术放大环节的主要难题。设立专项的技术转化资金，用以扶持具备潜力的技术项目，减小转化风险，提高技术转化的成功率和效率，促进药品质量提高与新药研发进展。

（三）国际化发展战略部署

1. 国际标准接轨方案

制药公司需主动促进与国际标准的衔接。对国际人用药品注

册技术协调会（ICH）指导原则开展深入研究，并全方位遵循，把它融入临床试验用药品 GMP 实施的规程当中。精确掌握 ICH 在药品质量、安全性与有效性等多方面的严苛要求，从临床试验药品的研制、生产、检测直至放行等整个流程，对照国际先进标准加以优化。持续留意国际药品标准的动态改变，适时调整自身的质量管理体系和方法，保证临床试验用药品不但能满足国内需求，还符合国际通用标准。踊跃参与国际药品标准制定方面的交流协作，发出中国制药企业的声音，提高在国际舞台上的话语权，为药品打入国际市场筑牢坚实基础，推动制药行业整体朝着国际化、标准化方向前进。

2. 全球质量风险管理

从药学的角度来看，制药企业推行国际化发展策略，开展全球质量风险管控时，要建立跨国供应链审计系统以及质量突发事件应急响应机制。在跨国供应链审计体系领域，制药企业需对全球范围内的原材料供应商、生产合作伙伴等开展全面审查，涉及生产流程、质量控制手段等方面，以保证供应链各个环节符合药品质量标准。面对质量突发状况，需建立完备的应急响应体系，清晰界定事件报告程序、处置办法以及责任划分，强化与各国监管机构、合作伙伴的沟通协同，及时响应并化解问题。通过这两项措施，在国际化推进过程里确实防控质量隐患，确保药品品质，加强企业的全球竞争能力，促进制药产业的健康前行。

五、总结

从药物学的角度而言，制药企业在药品质量管控及方法学方面有了不少新的进展。质量体系的优化和方法的创新显示出协同发展的趋势，此协同为药品质量提供稳固保障。智能化质量监测体系与全球化标准的结合，是未来颇具潜力的发展趋向，有望在全球领域内提高药品质量的一致性和可控程度。持续优化对药品质量提高具备战略意义，贯穿在药品研发、生产等各个环节。这些新的进展彼此关联、相互推动，促使制药行业朝着更具科学性、更高效能的方向前行。制药企业要敏锐洞察这些趋势，把质量体系完善、方法改革、智能化监测以及持续优化有机整合，从而持续提高药品质量，符合公众对高品质药品的需求，在全球化竞争里占据有利位置。

参考文献

- [1] 苗馨. 生命周期视角下制药企业技术创新对企业绩效的影响 —— 以恒瑞医药为例 [D]. 苏州大学, 2022.
- [2] 倪红. 供应链视角下 A 制药企业营运资金管理研究 [D]. 重庆理工大学, 2023.
- [3] 赵芸. 风险管理视角下 A 制药企业内部审计优化研究 [D]. 浙江工业大学, 2022.
- [4] 徐婧. 全面风险管理视角下 B 制药企业销售环节内部控制研究 [D]. 宁波大学, 2022.
- [5] 马晓明. 步长制药品牌建设研究 [D]. 西北大学, 2021.
- [6] 彭昊帅, 刘长缨, 杨亚鹏, 等. 加强药品质量管理及提高医院药学服务水平的体会 [J]. 中国医药指南, 2016, 14(15): 298-299.
- [7] 李媛. 分析控制药品的质量对于药库中药品管理的意义 [J]. 智慧健康, 2021, 7(16): 112-114.
- [8] 王月虹. 浅议药品质量管理中存在的问题与对策 [J]. 品牌与标准化, 2023, (03): 127-129.
- [9] 张改美, 梁毅. 过程能力分析用于药品质量管理实证研究 [J]. 中国药业, 2022, 31(21): 11-15.
- [10] 张跃华, 李振岭, 李玉琢. 信息化技术下制药企业药品质量管理探究 [J]. 中国战略新兴产业, 2022, (35): 69-71.

国内外具身认知研究现状的可视化分析：热点与趋势

李琳波^{1*}, 顾秀娟², 王春蕾²

1. 北京大学第六医院, 临床心理科, 北京 100000

2. 中国康复研究中心北京博爱医院, 北京 100000

DOI:10.61369/MRP.2026080031

摘 要 : 为了解具身认知理论在虚拟现实技术应用中的研究的热点与趋势, 文章以2014–2024年 Web of Science 和中国知网 (CNKI) 数据库中文献资料作为研究对象, 利用 CiteSpace 软件对文献的研究主体、关键词等进行可视化分析。研究发现, 具身认知的研究热点主要集中于具身认知理论研究等主题; 研究前沿则包括具身学习、学习环境以及虚拟现实等主题; 研究进程: 从整体演进视角看, 具身认知从认知科学领域向心理学、教育学、神经科学演进; 从分布式演进视角看, 具身认知从单一取向到多元取向演进。在此基础上, 文章对未来具身认知研究做出展望: (1) 以系统论视角审视具身认知, 准确把握具身认知的本质内涵; (2) 以混合现实技术构建学习环境, 实现具身交互的身体体验; (3) 以多学科视域拓宽应用范围, 促进具身认知的多元化发展。

关 键 词 : 具身认知; 可视化; 混合现实技术; 热点与趋势

Visual Analysis of the Current Status of Embodied Cognition Research at Home and Abroad: Hotspots and Trends

Li Linbo^{1*}, Gu Xiujuan², Wang Chunlei²

1. Department of Clinical Psychology, Peking University Sixth Hospital, Beijing 100000

2. China Rehabilitation Research Center Beijing Boai Hospital, Beijing 100000

Abstract : In order to understand the hot topics and trends of embodied cognition theory in the application of virtual reality technology, this article takes literature data from Web of Science and China National Knowledge Infrastructure (CNKI) databases from 2014 to 2024 as the research object, and uses CiteSpace software to visually analyze the research subjects, keywords, etc. of the literature. Research has found that the research hotspots of embodied cognition mainly focus on topics such as embodied cognition theory research; The research frontier includes topics such as embodied learning, learning environments, and virtual reality; Research process: From the perspective of overall evolution, embodied cognition has evolved from the field of cognitive science to psychology, education, and neuroscience; From the perspective of distributed evolution, embodied cognition has evolved from a single orientation to a diverse orientation. On this basis, the article provides prospects for future research on embodied cognition: (1) examining embodied cognition from a systems theory perspective and accurately grasping the essential connotation of embodied cognition; (2) Build a learning environment using mixed reality technology to achieve embodied interactive physical experiences; (3) Expand the scope of application from a multidisciplinary perspective and promote the diversified development of embodied cognition.

Keywords : embodied cognition; visualization; mixed reality technology; hotspots and trends

具身认知 (Embodied Cognition) 作为第二代认知科学, 是针对第一代认知科学提出的^[1]。身心二元论的哲学思想由来已久, 导致人身心分离的观念根深蒂固^[2]。随着认知科学研究的深入, 国内外研究者等都强调身体对认知的重要性, 认知科学的研究也出现了明显的身体转向, 使得越来越多的人关注具身认知, 并逐渐成为学术研究的重点^[3-5]。文章利用 CiteSpace 软件对近十年相关文献进行可视化分析, 以了解国内外具身认知领域研究的动态, 热点及趋势前沿, 以期为后续研究提供借鉴。

作者简介:

李琳波, 女, 汉族, 北京大学第六医院, 临床心理科, 博士, 北京市博士后科研活动经费;

顾秀娟, 女, 汉族, 中国康复研究中心北京博爱医院, 本科;

王春蕾, 女, 汉族, 中国康复研究中心北京博爱医院, 硕士研究生。

一、研究设计与数据来源

CiteSpace 是陈超美教授开发的文献分析的可视化工具，可以对文献进行动态的网络分析，以此来探求某一领域的热点话题以及发展趋势^[6-7]。CiteSpace 软件主要可以进行关键词、作者、文献来源等分析，尤其是关键词的分析可以很直观的反映出某一主题领域的热点与趋势前沿^[8]。文章以 Web of Science 和中国知网 (CNKI) 两个数据库为例，以“具身认知”“虚拟现实”为主题词进行初步检索，时间跨度为 2014 年 1 月至 2024 年 9 月，Web of Science 数据库初步得到文献 556 篇，CNKI 数据库初步得到学术期刊 6643 篇；同时考虑到文献资料的价值性，剔除综述、摘要、会议、报纸、标准、成果转化、学位论文，Web of Science 保留有效文献 414 篇作为研究样本，CNKI 保留相关文献 440 篇。

二、具身认知的研究动态

（一）具身认知研究的发文量

文献研究热点的依据之一就是文献的数量^[9]。2014 - 2024年我国具身认知研究的文献数量变化如图1所示。折线图走势大致可分为三个阶段:第一阶段为2014 - 2015年,具身认知的发文量较少,证明国内鲜有学者对具身认知进行研究;第二阶段为2016 - 2020年,具身认知的发文量呈直线式增长,这表明具身认知逐渐成为研究中心域。具身认知研究思潮的兴起与2010年纽约时报刊登的《抽象思维?身体对他们的直接作用》一文密切相关,该文章指出:具身认知是热门研究领域,大脑和心智并非两个独立部分,人们在进行信息加工时并非只有心智,也与整体联系紧密^[9-10]。第三阶段为2020 - 2024年,我国有关具身认知的发文量呈爆发式增长,这表明对于具身认知的研究进一步深入,处在发展期。从年度发文量整体看来,从2014年以来具身认知一直被研究者所关注,并且根据折线图的走势,具身认知在未来的研究也极具前景。

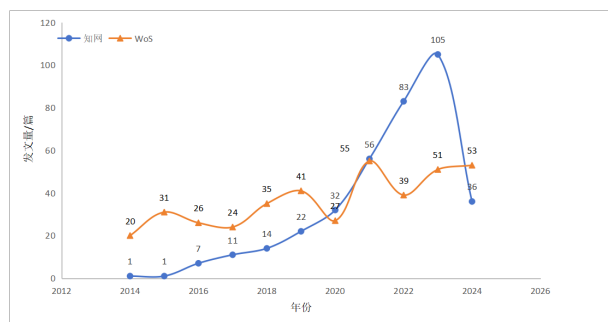


图1 具身认知相关研究发文量图

三、具身认知的研究热点分析

关键词是一篇文献内容的高度概括,因此对关键词分析就能够梳理教育游戏这一领域的研究重点,了解具身认知的研究热点。因此文章把 CiteSpace 中的“Node type”设置为

“Keyword”，将“Pruning”设置成“Pruning slicednetwork”进行关键词共现分析、关键词聚类分析。

（一）关键词共现分析

文章通过 CiteSpace 对文献进行关键词共现分析后得到具身认知这一主题的高频关键词和关键词的中介中心性。中介中心性是衡量知识图谱中节点重要性的关键指标,一般中介中心性大于 0.02,关键词的中介中心性值越大,就表示关键词与其他关键词的联系越频繁,这个关键词就越重要^[11-12]。文章通过剔除用来检索的关键词“具身认知”,选择了中介中心性排在前 10 的关键词。“身体”的中介中心性为 0.14 是最高的,并且出现的频率也是最高的为 37 次,“语言理解”的中介中心性为 0.07 位居第二;在中介中心性都是 0.06 是时,“人机交互”出现的频次为 17 次,“虚拟现实”出现频次为 8 次,“具身化”出现的频次为 6 次。当中介中心性为 0.04 时,“认知科学”和“虚拟技术”出现的次数较多。

如图2和图3所示,关键词的节点用圆形表示,圆形节点的面积越大代表关键词出现的频次越多,在网络中的地位就越重要;节点与节点之间的连线代表着关键词之间的联系,连线越多代表与其他关键词的联系就越多。由下图能够很直观的看出“身体”“具身性”“沉浸体验”“认知科学”“虚拟现实”“虚拟现实”以及“具身学习”等关键词与其他关键词存在着较多的联系,这也表明与“具身认知”等词共同出现的关键词,在一定程度上也预示着研究者们与“具身认知”的关联研究领域,代表着“具身认知”领域的研究热点。

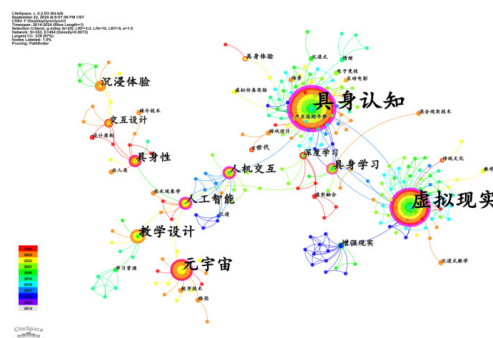


图2 CNKI 关键词共现

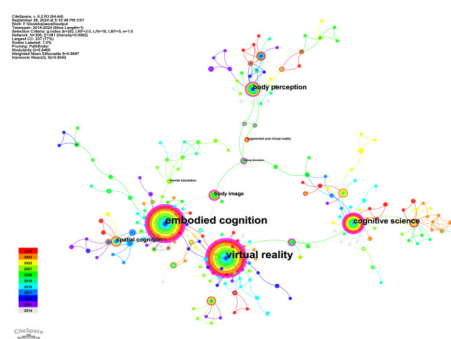


图3 Web of Science 关键词共现

（二）关键词聚类分析

具身认知领域中的关键词之间的联系在一定程度上能够反映该领域的研究主题,联系紧密的关键词可以进行概括总结进而形成主题。运用 CiteSpace 软件对关键词进行聚类分析,采用

“LLR”（对数似然比）算法对其进行聚类。一般模块值 $Q > 0.3$ 且轮廓值 $S > 0.5$ 认为聚类是合理的^[13-14]，最终文章通过分析得到的聚类值 Q 为 0.59，聚类平均轮廓值 S 为 0.95，聚类效果合理。如图 4 和图 5 所示，CiteSpace 软件聚合了 8 大类，具身认知的研究热点领域分别为“具身认知”“虚拟现实”“具身性”“身体”“人工智能”“元宇宙”“ar”“深度学习”“教学设计”“具身学习”。从聚类的结果来看，具身认知的研究呈现出交叉学科研究的特点，主要交叉的学科有“教育学”以及“人工智能”。

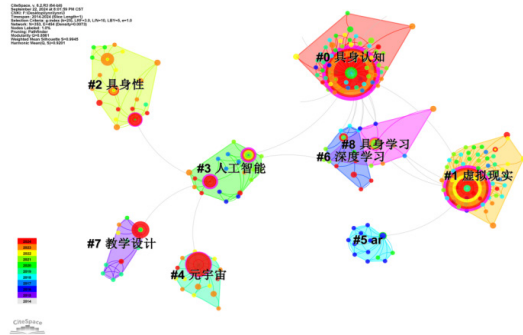


图 4 CNKI 关键词聚类

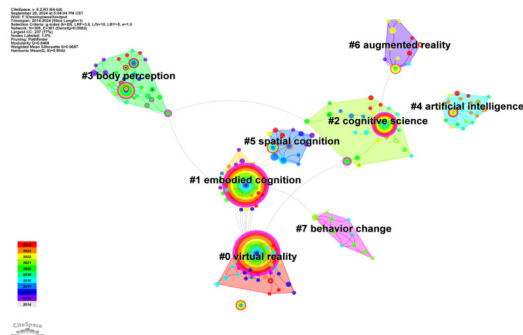


图 5 Web of Science 关键词聚类

（三）关键词时间线知识图谱分析

时间线是在聚类的基础上点击“timeslice”得到的，聚类时间线展示了聚类的时间维度，每个聚类对应一个时间轴^[15]。根据 CNKI 关键词时间线图可以看出虚拟现实、具身认知聚类时间跨度较大。人工智能主要研究时间跨度为 2017 年到 2024 年，具身认知跨度持续到 2024 年。详见图 6。根据 Web of Science 关键词时间图谱可发现具身认知相关研究较早的多集中在虚拟现实、认知科学、身体感知、人工智能、空间认知、增强现实、行为改变。详见图 7。

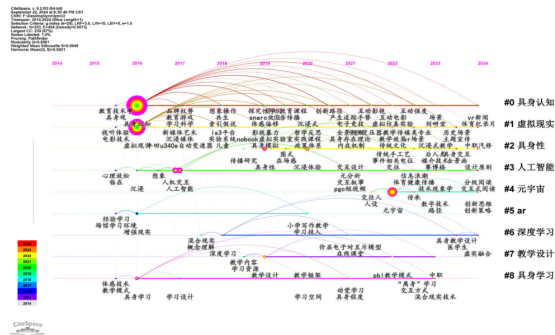


图 6 CNKI 时间线知识图谱

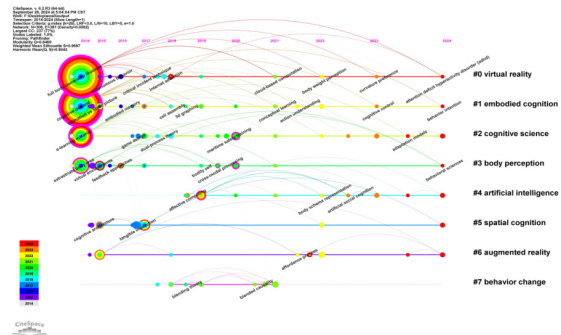


图 7 Web of Science 时间线知识图谱

（四）研究前沿

除了整体上从认知科学向教育学演进外，具身认知领域下位主题也存在分布式演进。如图 8 和图 9 显示，从一开始提出具身认知的概念后，学者们的研究从“具身”的基础上演变出了“具身认知观”到“具身情境”与“具身模拟”再到“具身学习”与“具身技术”最后到“具身设计”等多元研究取向。同样“虚拟现实”在具身认知兴起时依旧具有研究热度。从具身认知的分布式演进的路径可以看出研究者们从最初的关于具身的单一领域的研究向多元取向的研究，同时还能知道当下学者关于具身认知的研究动态，更加关注虚拟与现实世界的多元交互机制，关注具身认知在认知功能、心身疾病康复中的作用。

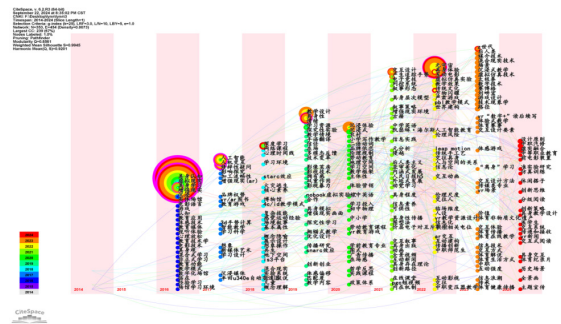


图 8 CNKI 时区知识图谱

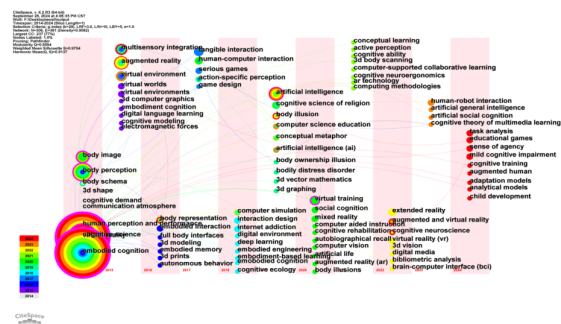


图 9 Web of Science 时区知识图谱

关键词突现是利用 CiteSpace 软件提供的词频探测技术（Burstness 功能）得到，对文献进行分析，通过考察词频的时间分布，将其中变化频率高的词一突现词，从大量的关键词中探测出来，依靠词频的变动趋势，而不仅仅是频次的高低，来确定具身认知相关研究前沿^[16]。将中英文数据导入 CiteSpace 软件，节点类型选择 Keyword，运行软件后选择“burstness”，得到 2014-2024 年国内外具身认知研究的突现词，见图 10 和图 11。

图中每个关键词后都有一条代表年份的突现条，突现条为红色表明在该年份关键词突现明显，红色条的长度代表关键词突现的持续时间。图谱中 Begin 表示突变开始时间，End 表示突变结束时间，红色部分表示突变的持续时间。国外该领域突现的关键词表明研究趋势从最开始关注 “” “body ownership” “embodied study” “cognitive load theory” 到关注 “augmented and virtual reality” “data science applications in education” “artificial intelligence”。

国内该领域的突现词可以看到，近几年来具身认知，虚拟技术也是一个前沿方向。综合国内外突现词分析，基于具身认知对虚拟技术开发重要且前沿的一个研究领域，并且逐渐聚焦于身体的互动性，重视交互设计，对虚拟技术进一步升级，通过在现实场景呈现虚拟场景信息，在现实世界、虚拟世界和用户之间搭起一个交互反馈的信息回路，以增强用户体验的真实感，在学习资源拓展和设计方面发挥重要引领作用。

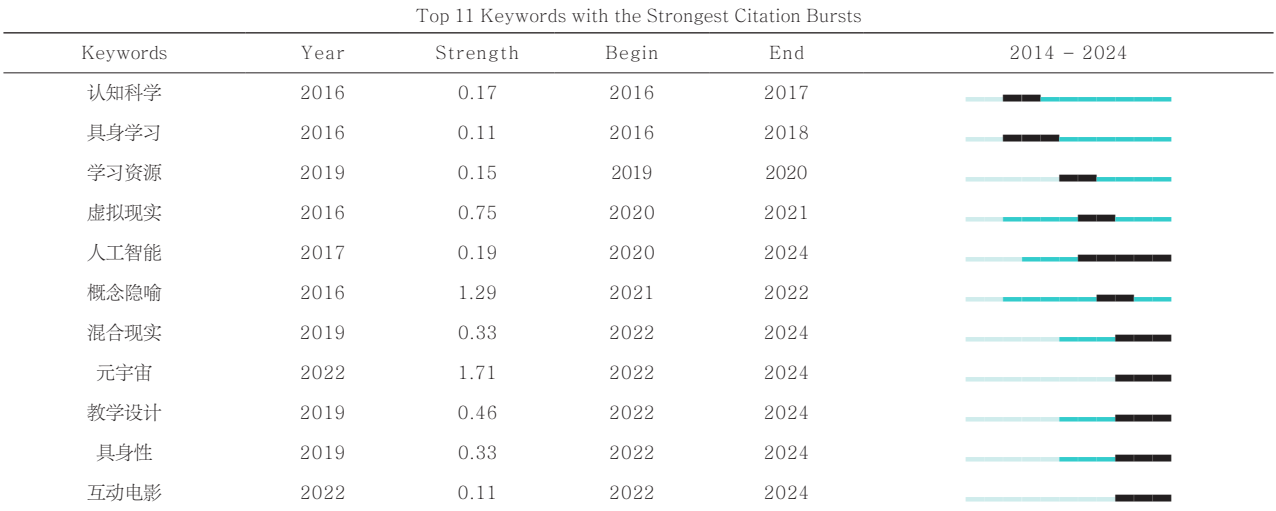


图 10 CNKI 具身认知关键词突现

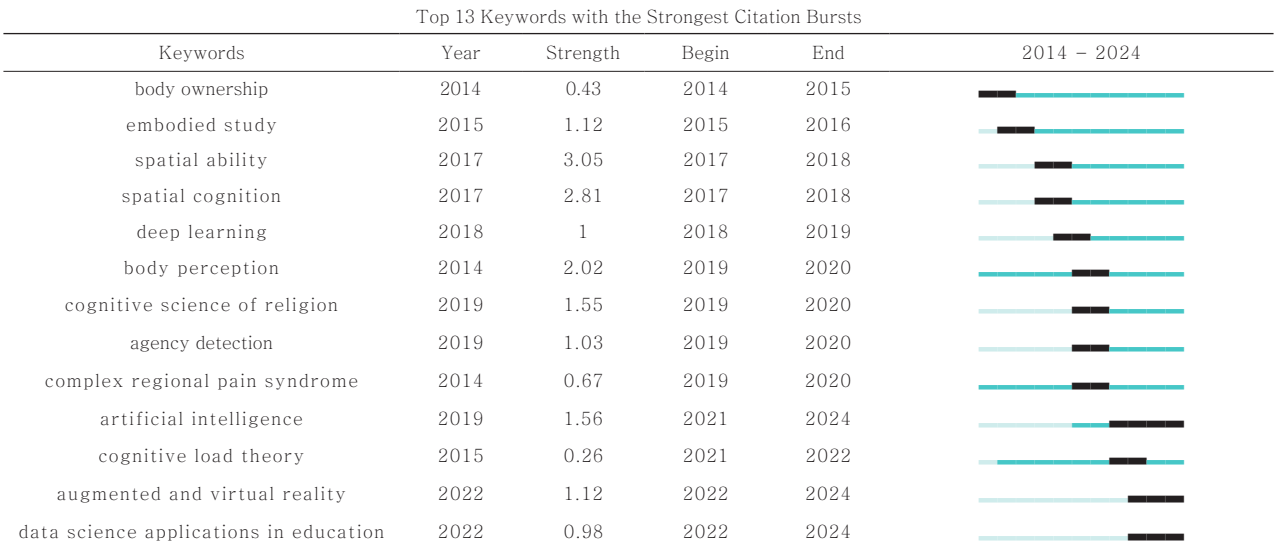


图 11 Web of Science 具身认知关键词突现

四、讨论

本文通过 CiteSpace 分析了 2014–2024 年具身认知的发文量、领域、关键词共现等数据，梳理了具身认知的研究动态、热点话题及前沿议题。具身认知研究涉及心理学、神经科学、教育学等诸多领域，身心疾病的具身性也具有广阔的研究空间。研究的高热度话题，如 Virtual reality（虚拟现实）、memory（记忆）、emotion（情绪）、motor（运动）、perception（感知）、artificial intelligence（人工智能）spatial cognition（空间认知）及

distributed cognition（分布认知）、neuroscience（神经科学）、semantic memory（语义记忆）、Mixed reality（混合现实）等，都是具身认知研究未来的发展方向。

未来研究需要更加准确的把握具身认知的内涵。以系统论视角审视具身认知，准确把握具身认知本质内涵具身认知是基于皮亚杰认知理论的基础上所提出来的用于表达“身体”与外界客体交互的新理论^[17–18]。具身认知的源头可以追溯到西方哲学对于“身心关系”的探讨，最后由现象学的主要代表人梅洛－庞蒂提出注重身体体验^[20–21]。具身认知理论阐明具身认知系统包含“认

知”“身体”与“环境”三个不可分离的要素，被看作是一个整体动力系统^[22]。由研究现状可知从理论上探讨具身认知也是研究者们所关注的，但当前的研究多是如何构建学习环境、身体在具身学习中的作用等单个元素，鲜有学者以系统论的视角去审视具身认知^[23-24]。要想精准地把握具身认知的意涵，就要以系统的视域看待这三要素，认知存在于大脑，大脑又存在于身体，身体又存在于环境^[25]。“认知”“身体”以及“环境”并不是简单、片面地起作用，而是让用户能够将全人参与到康复活动中，给用户完整的身体体验。因此未来具身认知的研究应该更多的去关注其内部系统三要素的联动，从整体上系统地去把握具身认知的内涵。

其次以混合现实的人工智能技术构建康复训练环境，实现具身交互的身体体验是未来虚拟技术进一步升级的关键。认识具身认知的意涵以及其内部系统固然重要，但是要想让具身认知在教育教学领域更好地落地，其实施路径也是值得学者们思考的问题，人工智能技术的兴起也为具身认知的实现提供了新的视角。具身理论指导下的具身学习强调的是让用户身体复位，让康复者得到真实的身体体验，而虚拟现实 (Virtual Reality, VR) 技术能够创建三维立体场景、模拟仿真学习环境，使学习者拥有沉浸式体验来实现身体复位这一目标^[26-27]。但不论是构建的 VR 环境还是后来的 AR 环境，或多或少存在着“有虚无实”和“虚实简单叠加”的问题^[28-29]。随着技术的发展，出现了混合现实 (Mixed Reality, MR) 技术，它可以将虚拟模型和真实物理环境有机整合。混合现实技术有三个特性，虚实融合 (内容增强)、自然交互以及动态生成^[30-31]，而这三种特性恰好可以满足具身认知的多通道感知、多模态交互以及多情境体验的现实诉求。因此后续具身认知的实施路径可以寻求混合现实 (Mixed Reality, MR) 技术以

及未来的扩展现实 (Extended Reality, XR) 实现学习者具身交互以及深度身体体验^[32]。

以多学科视域拓展应用范围，能够促进具身认知的多元化发展。虽然具身认知在教育教学领域得到广泛应用^[33-35]，但其应用呈现出不均衡的态势。仅从学科分布来看，现阶段具身认知在宏观学习环境的构建、宏观上课程与教学的启示与变革等方面的应用比较广泛，相关文献数量较多^[36-37]。究其原因，具身认知得以实施的关键在于是否能构建出具身的学习环境。从研究对象的学段分布来看，具身认知在中小学段中的应用相对较多，更高年纪孩子教育和康复中的应用要少一些^[38-39]。可能因为儿童或小学生更加强调具身的学习，如利用混合现实技术所模拟仿真的学习情境，让学生得到完全的身体体验，从而激发学习兴趣和动机。同时也可以细分学习者，除了关注儿童的身体复位，也要关注不同特征儿童的具身学习^[40]。因此后续的研究可以以多学科或领域的视角，如可以将具身认知与特殊康复需求相结合，拓展具身认知的应用场域，促进具身认知的多元化发展。

五、小结

因此未来具身认知的研究应该更多的去关注其身体、认知、环境三要素的联动，从整体上系统地去把握具身认知的内涵。以混合现实的人工智能技术构建康复训练环境，实现具身交互的身体体验是未来虚拟技术进一步升级的关键。将具身认知与特殊康复需求儿童群体相结合，拓展具身认知的应用场域，促进具身认知的多元化发展对促进多学科融合，推动虚拟技术的发展具有重要价值。

参考文献

- [1]Safron A, Hip ó lito I, Clark A. Editorial: Bio A.I. – from embodied cognition to enactive robotics[J]. Front Neurorobot. 2023;17:1301993.
- [2] 柴千雨. 笛卡尔身心二元论再辨析 [J]. 品位 · 经典, 2023, (04): 17–19.
- [3]Barrett L, Stout D. Minds in movement: embodied cognition in the age of artificial intelligence[J]. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci. 2024;379(1911):20230144.
- [4]He C, Chen YY, Phang CR, et al. Exploring Embodied Cognition and Brain Dynamics Under Multi-Tasks Target Detection in Immerse Projector-Based Augmented Reality (IPAR) Scenarios[J]. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng. 2024;32:3476–3485.
- [5]McCaffrey G. Enactivism: Embodied cognition, sense-making, and nursing[J]. Nurs Inq. Published online September 16, 2024.
- [6] 李杰, 胡志刚, 侯剑华. CiteSpace 全球应用特征与核心功能演化 [J]. 知识管理论坛, 2023, 8(04): 291–302.
- [7] 刘露凝, 范宇莹, 邵春玲, 等. Citespace 虚拟仿真技术在护理领域的可视化分析 [J]. 继续医学教育, 2024, 38(03): 127–131.
- [8] 苗小燕, 齐媛, 李锐. 近十年我国孤独症研究综述——基于 CNKI 数据库的 CiteSpace 分析 [J]. 中国特殊教育, 2023, (12): 54–61.
- [9] 谌舒山, 姜玉玲. 国内具身认知研究现状的可视化分析: 热点与趋势 [J]. 潍坊工程职业学院学报, 2023, 36(01): 80–89.
- [10] 叶浩生, 苏佳佳. 预测认知模型: 认知科学的新统一范式 ?[J]. 南京师大学报 (社会科学版), 2022, (05): 65–78.
- [11]Liu M, He J, Liu D, et al. Bibliometric and visualized analysis of dynamic balance and brain function using web of science and CiteSpace from 1995 to 2022[J]. Heliyon. 2024;10(2):e24300.
- [12]Jin Y, Wan K, Liu C, et al. Mechanisms of exercise intervention in type 2 diabetes: a bibliometric and visualization analysis based on CiteSpace[J]. Front Endocrinol (Lausanne). 2024;15:1401342.
- [13] 袁伟俊, 梁健爱. 基于文献计量的我国虚拟偶像知识图谱可视化分析 [J]. 商展经济, 2024, (02): 74–77.
- [14] 刘芳, 余诗倩, 牛萍, 等. 基于 CiteSpace 的国内外医学教育混合式教学研究对比分析 [J]. 中国医学教育技术, 2024, 38(05): 606–613+621.
- [15] 郑在勇. 心力衰竭领域研究热点变化及演变趋势基于文献计量学分析 [D]. 川北医学院, 2022.
- [16] 苑杰, 马晓明, 王文燕, 等. 2012–2022 年卒中后抑郁研究进展与趋势的可视化分析 [J]. 中国健康心理学杂志, 2023, 31(04): 528–534.
- [17]Stoltz T, Weger U, da Veiga M. Consciousness and education: contributions by Piaget, Vygotsky and Steiner[J]. Front Psychol. 2024;15:1411415.

- [18] Escobar Vega C, Billsberry J, Molineux J, et al. The development of implicit leadership theories during childhood: A reconceptualization through the lens of overlapping waves theory[J]. *Psychol Rev*. Published online May 9, 2024.
- [19] Wagner JN. Pain and temporality: a merleau-pontyian approach. *Med Health Care Philos*[J]. 2024;27(3):321–331.
- [20] 刘黎, 魏来来, 侯同童, 等. 走向具身: 身体素养意涵及其在学校体育中的提升路径 [J]. *上海体育学院学报*, 2022, 46(07):42–55.
- [21] Boem F, Greslehner GP, Konsman JP, et al. Minding the gut: extending embodied cognition and perception to the gut complex[J]. *Front Neurosci*. 2024;17:1172783.
- [22] Goodwyn E. Demystifying Jung's "Archetypes" with Embodied Cognition[J]. *Psychodyn Psychiatry*. 2024;52(3):283–304.
- [23] Wallace R, Fricchione G. Stress-induced failure of embodied cognition: A general model[J]. *Biosystems*. 2024;239:105193.
- [24] Wallace R. Toward a formal theory of embodied cognition[J]. *Biosystems*. 2021;202:104356.
- [25] Naro A, Maggio MG, Latella D, et al. Does embodied cognition allow a better management of neurological diseases? A review on the link between cognitive language processing and motor function[J]. *Appl Neuropsychol Adult*. 2022;29(6):1646–1657.
- [26] Lin X, Li R, Chen Z, Xiong J. Design strategies for VR science and education games from an embodied cognition perspective: a literature-based meta-analysis[J]. *Front Psychol*. 2024;14:1292110.
- [27] Maggio MG, Piazzitta D, Andaloro A, et al. Embodied cognition in neurodegenerative disorders: What do we know so far? A narrative review focusing on the mirror neuron system and clinical applications[J]. *J Clin Neurosci*. 2022;98:66–72.
- [28] 向潇, 赵蕾. 混合现实视频透视技术关键挑战分析 [J]. *信息通信技术与政策*, 2024, 50(06):23–29.
- [29] 毛欣烨, 黄芳. 一种应用 VR、AR、MR 虚拟现实相关技术的馆校结合科学教育模式 [J]. *中国科技教育*, 2024, (03):60–62.
- [30] 张跃飞. VR、AR 和 MR 技术让虚拟照进现实 [J]. *科学之友*, 2024, (02):122.
- [31] 张毅. 基于 HoloLens 的三维测量混合现实系统的设计与开发 [D]. 广东技术师范大学, 2023.
- [32] 耿一丹, 潘榕, 董桂官, 等. 扩展现实 (XR) 标准体系研究 [J]. *信息技术与标准化*, 2024, (09):29–34.
- [33] van der Kamp J, Withagen R, Orth D. On the Education About/of Radical Embodied Cognition[J]. *Front Psychol*. 2019;10:2378.
- [34] Weisberg SM, Newcombe NS. Embodied cognition and STEM learning: overview of a topical collection in CR:PI[J]. *Cogn Res Princ Implic*. 2017;2(1):38.
- [35] Schiavio A, Gesbert V, Reybrouck M, et al. Optimizing Performative Skills in Social Interaction: Insights From Embodied Cognition, Music Education, and Sport Psychology. *Front Psychol*. 2019;10:1542.
- [36] Matko K, Sedlmeier P, Bringmann HC. Embodied Cognition in Meditation, Yoga, and Ethics—An Experimental Single-Case Study on the Differential Effects of Four Mind-Body Treatments[J]. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(18):11734.
- [37] 雷爱玲. 具身认知: 构建幼儿全人教育新样态 [J]. *教师博览*, 2024, (24):81–82.
- [38] Negri A, Castiglioni M, Caldiroli CL, et al. Language and Intelligence: A Relationship Supporting the Embodied Cognition Hypothesis[J]. *J Intell*. 2022;10(3):42.
- [39] 刘树海. 智力障碍儿童教育干预 VR 实验项目的开发与应用研究 [D]. 南宁师范大学, 2021.
- [40] 周惠维. 具身认知视角下自闭症玩具设计研究 [D]. 北方工业大学, 2023.

克罗恩病患者运动康复与自我管理研究进展综述

JIANG QINGRUI

北京体育大学, 北京 100084

DOI:10.61369/MRP.2026080032

摘 要 : 克罗恩病是终身波动的慢性炎症性疾病, 除腹痛、腹泻、体重变化外, 还会伴疲劳、骨量减少、肌力下降和生活质量受损。本文使用了目的性文献综述法, 整理2019—2024年10篇主要研究。结果表明, 缓解期或轻度活动期患者进行每次30—60分钟、每周3次以上、8—26周的有氧联合抗阻训练, 可以改善心肺功能、肌肉力量和部分骨密度指标, 并且有助于心理状态改善; 疾病活动度有下降, 但炎症标志物变化不稳定。自我管理干预是涵盖症状监测、用药依从、压力调节、目标制定和远程随访, 可提升依从性、心理健康和生活质量。目前的研究仍存在样本小、异质性大、活动期证据不足等问题, 未来应该探索分层运动处方与数字化行为支持结合的复合干预模式。

关 键 词 : 克罗恩病; 运动康复; 自我管理; 炎症性肠病; 生活质量

A review of Research Progress on Exercise Rehabilitation and Self-Management in Crohn's Disease Patients

JIANG QINGRUI

Beijing Sport University, Beijing 100084

Abstract : Crohn's disease is a lifelong, relapsing and remitting chronic inflammatory disease. In addition to abdominal pain, diarrhea, and weight changes, patients may also experience fatigue, reduced bone mass, decreased muscle strength, and impaired quality of life. This study adopted a purposive literature review approach and synthesized ten key studies published between 2019 and 2024. The findings indicate that, among patients in remission or with mildly active disease, combined aerobic and resistance training performed for 30–60 minutes per session, at least three times per week, over a period of 8–26 weeks may improve cardiorespiratory fitness, muscle strength, and selected bone mineral density indicators, while also contributing to improvements in psychological well-being. Disease activity also showed a downward trend; however, changes in inflammatory biomarkers were inconsistent. Self-management interventions, which include symptom monitoring, medication adherence, stress regulation, goal setting, and remote follow-up, may enhance adherence, mental health, and quality of life. Current evidence remains limited by small sample sizes, substantial heterogeneity, and insufficient data regarding patients with active disease. Future research should explore integrated intervention models that combine stratified exercise prescriptions with digital behavioral support.

Keywords : Crohn's disease; exercise rehabilitation; self-management; inflammatory bowel disease; quality of life

引言

克罗恩病 (Crohn's disease, CD) 的管理难题不单是诱导和维持缓解的问题, 而且要面对着长久以来存在的疲劳、低骨量、肌少症倾向、睡眠和情绪障碍等状况^[1-4], 并且由于症状的不可预测性而出现的角色丧失、行为退缩等情况。仅仅依靠药物是不能达到这些结果的^[2-4]。为此, 运动康复和自我管理成为近些年来慢病综合管理中出现频率较高的两个切口。运动可以对心肺、骨骼肌以及疲劳、情绪产生直接的影响^[1,2,5,6]。自我管理就是指病人能不能按照医嘱坚持服药, 及时发现并报告病情变化情况, 合理安排自己的活动量以及生活方式等。CD 两个证据不是互相排斥的, 是相辅相成的, 在没有自我管理的情况下运动不能持久, 在没有体能和行为激活的情况下, 所进行的自我管理也只是停留在了知识层面上^[3,4,7,8]。

本文采用目的性检索与分层筛选策略, 优先依据 PubMed、Web of Science、知网、期刊官网与中文核心期刊公开信息, 纳入

2019—2024 年与 CD 直接相关、或以 CD 为重要亚组的 IBD 研究。文献类型限定为原始研究、系统综述 / Meta 分析与证据总结；排除纯协议、重复报道及仅涉及药物治疗者。结局聚焦心肺功能、骨密度 / 肌力、心理健康、生活质量、依从性、自我管理能力和疾病活动度。最终选择英文核心文献 5 篇，分别代表高强度 / 中等强度有氧训练、冲击联合抗阻训练、结构化运动综合证据、自我管理干预综合证据及 CD 特异性生活方式干预；再补充英文和中文高质量文献 5 篇，以完善炎症反应、安全性、数字化支持和中文实践路径。

一、运动康复干预研究进展

目前有关 CD 运动的研究结果比较接近，主要形式是有氧锻炼、抗阻训练或者两者结合使用的方式，一般每周三次，每次活动时间在半小时到一小时之间，在观察期内症状是可以忍受的，并且可以持续下去^[1,2,5,6,9]。从这个轮廓也可以看出，运动方案的设计要和终点相符合，如果目标是心肺适能的话，那么很快就能看到效果，但是如果是想保持骨量及功能的话，则需要更长的时间来跟踪观察，并且还要加大骨骼机械负荷^[1,6]。

Tew 等人将 36 名稳定期 CD 患者随机分为 HIIT 组、MICT 组和对照组，每组每周进行三次、连续 12 周的自行车训练^[6]。结果显示两种运动都可以提高有氧能力，但 HIIT 的效果更好。Neal 之后一个关于 CD 运动试验范围综述中也提到了这个研究作为直接支持“中高强度有氧训练在严格筛选后可以实施”的重要证据之一^[2]。高强度方案不是指全面推广，它适用的对象是有一定基础、并发症风险低、能耐受并且能够监测的病人，因此，在目前的证据水平上，HIIT 应该被看作是某一类人的升级选择，而不是所有 CD 病人的首选模板。

Jones 等人的 PROTECT 试验是近几年来最具临床转化价值的 CD 随机对照试验之一，选取了 47 名稳定期 CD 患者为受试者，在进行了 6 个月的冲击疗法以及抗阻训练之后，每周三次，每次一个小时，并且在监督下完成初始的训练工作^[6]，最后达到了家庭自主管理和自我管理的效果，结果显示腰椎骨密度、上下肢肌肉功能、健康相关生活质量都有所提高，疲劳程度也有所减轻，此结果非常重要，由于 CD 患者的低骨量、肌力减退与长期炎症、营养不良、糖皮质激素使用及体力活动减少有关^[1,2,6]。该研究表明，如果运动干预考虑到机械负荷、抗阻刺激和行为保持的设计，那么它的意义就不只是让病人动起来，还可以实质性地降低未来骨折和功能受限的风险。

根据综合证据可知，Jones 等人的元分析一共纳入了 15 项研究、637 名受试者，在低确定性的基础上能够改善疾病活动度，但是没有达到统计学上的显著性差异，在疾病的特异性生活质量上也没有明显提高^[1]，Baker 等人以炎症反应为基础所做的系列 Meta 分析结果显示 IL-6、TNF- α 、CRP 这些指标并没有出现持续性的下降，目前的研究数量较少，各个指标的报告方式也不一致^[10]。这就意味着运动带来的临床效益不是马上表现出来的某个或者几个炎症生物标志物降低的过程，而是一个整体上重新塑造的过程，包含体能恢复、疲劳减轻、情绪改善、自我效能提高、久坐行为减少等诸多方面^[1-3,10]，换句话说，运动对 CD 的影响更像是一个系统性的重塑，而不是简单的抗炎事件。

从生活质量与心理结局看，运动的作用呈“体能先改善、主观量表后跟进”的特点。Neal 等对 CD 文献的归纳显示，中等强度活动与更好的健康相关生活质量、较低疲劳和抑郁风险相关^[2]；

Jones 等 2022 年综述虽然未在 Meta 分析中证明疾病特异性生活质量具有清晰优势，但叙述性综合仍提示情绪功能、疲劳和心理健康常随训练而改善^[1]。造成这种“硬终点较稳、主观 QOL 波动较大”的原因，可能与量表异质、基线病情较轻、天花板效应及样本量不足有关。对后续试验而言，仅报告 IBDQ 总分已不足以解释运动收益，建议同时纳入疲劳、焦虑抑郁、睡眠、日常功能和工作 / 学习参与等更贴近康复医学的问题导向结局。

国内 2024 年的证据将轻中度 IBD 运动实践归纳为有氧 + 抗阻的形式^[9]，和英文证据非常接近，如果进一步转化为 CD 的研究处方的话，可以给出一个比较稳妥的目前建议，在缓解期或者轻度活动期选择步行、骑车、弹力带训练、器械抗阻或者低冲击跳跃等作为主要的运动方式，并且每周进行三次以上的锻炼，每次锻炼的时间在 30 到 60 分钟之间，至少坚持 8 到 12 周，另外还要注意患者如果有低骨量、肌少症的风险以及长期使用激素的情况，则应该把周期延长至六个月以上，并加强抗阻和冲击部分的内容，需要特别说明的是，在这 10 篇重要的文献当中并没有任何关于活动期、中重度病情、瘘管、明显的肠狭窄、最近做过手术或者严重的营养不良等情况的相关研究结果，因此对于这些情况下的外推应该保持谨慎的态度。

二、自我管理干预研究进展

与以往几年中以宣传教育为主的模式相比，近五年来的自我管理研究更加强调持续性、参与性和反馈性，Iizawa 等人的系统综述收集了 50 篇文献后得出结论，能够改善结果的方案有三个共同点，即症状管理为中心，并不是单纯地讲疾病常识，信息传递不是一次性的灌输，而是同监测和决策建议相结合^[3]；干预过程重视个性化及患者的参与，而且大多是由多个学科组成的团队来完成的，该综述也提到远程或者距离型自我管理项目比传统的面对面模式对生活质量更有利，对于 CD 学者来说，这一发现具有方法学上的意义，自我管理支持的剂量不是课程节数多少，而是能否进入到患者的真实日常生活当中去，使患者不断地重复监测、及时反馈并做出行为上的改变。

CD 特异性随机证据中，Bauer 等 (2024) 的研究属于压力管理—生活方式重建这条路。选取了 37 例轻到中度、药物稳定下来的 CD 患者为研究对象，在经过为期十周的心理行为训练后又继续跟踪了九个月的时间^[4]。与仅参加一次 90 分钟教育活动的对照组相比，干预组临床有意义的生活质量改善比例更高，情绪困扰降低、核心自我评价提高，一些炎症相关的指标也表现出积极的变化趋势，但是疾病活动指数没有出现明显的组间差别，因此可知，自我管理干预最先改变的并不是肠道炎症数字，而是患者对于症状和压力的感受、解释以及应对的方式，对 CD 而言，这种变化是重要的，由于持续的应激反应、睡眠障碍和消极回避会降

低患者的依从性，减少体力活动，并且间接地影响到慢病的发展轨迹。

数字化工具把自我管理由门诊后的管理变成了生活中的实时管理，Hommel 等人的 SMART IBD App 包含了症状日记、用药提醒、图表反馈、教育模块和挑战任务等功能，共有 31 位青少年 IBD 患者使用了该软件 30 天^[7]。在总体上是可行的，并且得到了较好的质量评价结果，在药物依从性的改善方面时间的推移逐渐提高，并且与睡眠、情绪及排便性状有联系，虽然这个研究主要针对的是儿科人群，但是它给成人 CD 提供了一些借鉴的意义，最有效率的数字工具不是简单的记录器，而是将监测、提醒、教育、可视化反馈和行为强化机制结合在一起形成的闭环支持系统，因此未来对于 CD 自我管理的研究不能只比较有没有 App，而应该比较不同反馈频率、算法触发、团队响应和技术组合的效果差异。

中文证据给本土化提供了途径，朱杨帆等从 21 篇文献中整理出了有关青少年 IBD 自我管理干预的 31 条证据，分为四个部分，分别是干预的原则、角色管理和疾病管理以及心理管理^[8]。尽管对象主要是青少年，但是成人 CD 的研究也可以借鉴两个方面，一个是自我管理要兼顾疾病的事务和发展任务，成人患者没有儿科转衔的问题，但是会遇到职业、家庭和社会角色的重新建立，另一个是心理管理不能作为附加模块来使用，它应该成为自我管理计划的重要组成部分，因此得出结论，CD 自我管理策略包含以下六项关键技术，症状及体力活动监测、药物依从性控制、疾病信息传达、目标制定与执行、压力或情绪调节，并且患者-家庭-多学科团队协同反馈。

自我管理的实施效果受到干预时间、频率的影响比单纯的内容更明显，在 Iizawa 综述中提到过远程项目的持续性和重复提醒的重要性^[3]以及 SMART IBD App 中的动态反馈的作用，都会对结果产生积极影响^[7]。第二点就是自我管理研究应该考虑到能力提高和照护转移两个方面。青少年文献上所说的“角色管理”其实就是让病人慢慢学会自己去做出疾病相关的一些决定，而成人的 CD 研究对象虽然不同，但是也要按照工作、婚育、运动执行、复诊配合等现实的任务来进行情境化的设计。为此，未来量化研究除了传统的 QOL 和依从性以外，还需要加入运动自我效能、症状应对信心、共享决策参与度、长期行为维持率等指标。

从现有的文献来看，运动研究与行为研究仍然是各自独立发展的^[1-4,7]，在没有把运动处方、症状监测、依从支持、心理调节和远程反馈这五个方面综合起来形成复合性干预措施的 CD 试验之前，这是目前可以做出的一个归纳结论，并且也是未来发展的一种可能性。由于就机制而言，运动既是康复手段又是自我管理的行为，没有症状解释、目标追踪和依从性支持的话，它的效果很难长久维持下去^[3,6,7]，反过来讲，如果自我管理项目不能触及到体力活动和体能恢复这些内容的话，那么它对于疲劳、骨量以及功能受限等 CD 的主要长期结果也无法得到很好的改善。

三、结论

近 5 年克罗恩病运动康复与自我管理干预研究的主要发现可概括为四点。其一，缓解期或轻度活动期 CD 患者开展中等强度、渐进式有氧与抗阻训练总体安全，对心肺适能、肌力、骨密度、疲劳和部分心理结局具有较一致的积极作用。其二，运动对疾病活动度可能存在小幅改善，但对炎症标志物和疾病特异性生活质量的影响仍不稳定，需谨慎解释。其三，自我管理支持的有效成分已逐渐清晰，即症状管理、信息反馈、药物依从促进、压力调节、个体化目标与远程随访。其四，最薄弱之处并非“是否有效”，而是可推广性与整合性不足：样本量小，病情多偏稳定，结局指标异质，成人 CD 数字化研究和复合干预研究仍少。

本文的贡献在于将运动康复证据与自我管理证据放在同一分析框架中，提出 CD 干预应从“单一运动处方”或“单一教育项目”，转向“运动—行为—数字支持”整合模型。未来研究建议至少把握四个方向：开展按疾病活动度、营养状态、骨肌风险和生物制剂使用分层的多中心随机试验；增加客观体力活动监测、粪钙卫蛋白、影像学或内镜相关终点；把依从性、实施可行性、成本效果与患者体验纳入主要结局；探索将运动处方、症状追踪、智能提醒和团队反馈整合为统一平台的混合型干预。就当前证据而言，最稳妥的学术判断不是“运动或自我管理可以替代药物”，而是二者有望成为药物治疗之外，改善 CD 长期功能结局和患者主体参与度的重要增强策略。

参考文献

- [1] Jones K, Kimble R, Baker K, et al. Effects of structured exercise programmes on physiological and psychological outcomes in adults with inflammatory bowel disease (IBD): a systematic review and meta-analysis[J]. PLOS ONE, 2022, 17(12): e0278480.
- [2] Neal W N, Jones C D, Pekmez D, et al. Physical activity in adults with crohn's disease: a scoping review[J]. Crohn's & Colitis 360, 2022, 4(2): otac022.
- [3] Iizawa M, Hirose L, Nunotani M, et al. A systematic review of self-management interventions for patients with inflammatory bowel disease[J]. Inflammatory Intestinal Diseases, 2023, 8(1): 1-12.
- [4] Bauer N, Löffler C, Oeznur O, et al. Evaluation of a multimodal stress management and comprehensive lifestyle modification program on quality of life and gastrointestinal symptoms in patients with crohn's disease: a randomized controlled pilot trial with 9-month follow-up[J]. Digestion, 2024, 105(3): 201-212.
- [5] Tew G A, Leighton D, Carpenter R, et al. High-intensity interval training and moderate-intensity continuous training in adults with crohn's disease: a pilot randomised controlled trial[J]. BMC Gastroenterology, 2019, 19(1): 19-29.
- [6] Jones K, Baker K, Speight R A, et al. Randomised clinical trial: combined impact and resistance training in adults with stable Crohn's disease[J]. Alimentary Pharmacology & Therapeutics, 2020, 52(6): 964-975.
- [7] Hommel K A, Noser A E, Plevinsky J, et al. Pilot and feasibility of the SMART IBD mobile app to improve self-management in pediatric inflammatory bowel disease[J]. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2024, 78(6): 1273-1278.
- [8] 朱杨帆. 炎症性肠病青少年自我管理干预的证据总结 [J]. 中国护理管理, 2024, 24(12): 1898.
- [9] 程海琪, 周薇, 李萍, 等. 炎症性肠病患者运动锻炼的证据总结 [J]. 广州医药, 2024, 55(12): 1397-1406.
- [10] Baker K A, Miller T D, Marino F E, et al. The exercise-induced inflammatory response in inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis[J]. PLOS ONE, 2022, 17(2): e0262534.

影响医用氧检验质量的因素及防控措施探究

李玲

梅塞尔格里斯海姆(昆明)气体产品有限公司, 云南 昆明 650114

DOI:10.61369/MRP.2026080033

摘 要 : 医用氧作为直接关乎患者生命安全的药品,其质量检验的准确性至关重要。本文从采样操作规范性、检验环境与设备状态、人员技能水平三个方面分析了影响医用氧检验质量的主要因素,并探讨了样品流转、试剂与标准气体管理、检验方法标准化执行及数据记录审核等关键控制点。针对抽样代表性不足、检测结果偏差漂移及交叉污染等常见问题,剖析了其产生原因,据此提出了规范采样送检流程、强化仪器维护与期间核查、提升人员培训考核以及建立全流程质量监督机制等系统性防控对策,旨在为保障医用氧检验数据的精准可靠提供参考。

关 键 词 : 医用氧;质量检验;影响因素;防控措施;偏差控制

Investigation on Factors Affecting the Quality of Medical Oxygen Testing and Prevention and Control Measures

Li Ling

Messer Griesheim (Kunming) Gas Products Co., Ltd., Kunming, Yunnan 650114

Abstract : As a drug directly related to patient safety, the accuracy of medical oxygen quality testing is of paramount importance. This paper analyzes the main factors the quality of medical oxygen testing from three aspects: the standardization of sampling operations, the status of the testing environment and equipment, and the skill level of personnel. It also explores key points such as sample transfer, reagent and standard gas management, standardized execution of testing methods, and data record review. Addressing common problems such as insufficient sampling representativeness, detection result and drift, and cross-contamination, the paper analyzes their causes and proposes systematic prevention and control measures, including standardizing the sampling and submission process, strengthening instrument maintenance and periodic verification improving personnel training and assessment, and establishing a full-process quality supervision mechanism, aiming to provide a reference for ensuring the accuracy and reliability of medical oxygen testing data

Keywords : medical oxygen; quality inspection; influencing factors; prevention and control measures; deviation control

引言

医用氧对于临床急救、麻醉维持以及呼吸系统疾病的诊治有着不可或缺的意义,所以被归入药品管理范围之内。它的纯度、含水量还有杂质含量会直接影响到诊治成果以及患者的性命安全。如果检测阶段把控不到位,不合格气体流进临床就会造成严重的安全事故;检测数据哪怕只是轻微有误差,都有可能致使一整批产品被错判^[1]。因而,探寻影响检测质量的关键要素,并形成起完善的防范体系,乃是保障医用氧安全有效的前提所在。

一、影响医用氧检验质量的主要因素

(一) 采样操作规范性

采样属于检验流程的关键部分,其操作是否严谨会直接左右样品的代表性以及数据源头的有效性。从医用氧充装口或者管道获取样品的时候,如果未能彻底置换取样管路的死体积,或者没

有执行吹扫步骤,那么上一批次遗留下来的气体或者空气就会直接稀释样品,使得纯度显得偏低。取样钢瓶或者气袋所用材质如果有吸附或者渗透现象,可能引起痕量水分和二氧化碳浓度出现异常波动^[2]。而且,由于取样流速控制不当而产生的湍流以及绝热压缩效果,不但会带来颗粒物,还会影响气体的物理状态,从而导致检验结果同实际储罐内的产品质量产生极大偏差。

作者简介:李玲(1992.02-),女,汉族,云南省保山市人,学历:本科,职称:助理工程师。

（二）检验环境与设备状态

高精度微量氧、水分析极易受到实验室环境的影响。环境温度大幅变化时，红外分析仪的检测器基线可能出现漂移现象，从而影响读数的稳定性。环境空气湿度较高，如果渗透到气路接头当中，会直接提升本底水分数值，遮蔽样品实际含水量。从设备状况来看，采用红外分析仪时，光路系统的密封性、光源稳定性及检测器灵敏度都是关键因素，即使利用合格的标准气体执行校准操作，也需确保仪器满足标准规定的检测限度、重复性和线性要求。

（三）检验人员技能水平

检验人员负责方法执行及异常判定，其技能水平差异是造成随机误差的关键因素。样品前处理手法若不统一，气体连接管道的松紧程度、吹扫历时存在差别，就会带来数量级各异的死体积误差。在数据处理阶段，对于红外分析仪等直接输出浓度读数的设备，需确保仪器预热稳定、流量恒定，并正确判断读数是否达到恒定状态^[9]。缺乏经验的人员往往很难察觉仪器状态的微小变化或者干扰峰，他们往往会机械地依照标准操作规程行事，缺少及时调节和复查的意识，从而引发超差数据的传递。

二、检验环节的关键控制点

（一）样品流转过程的管控

样品从取样点到实验室分析期间，其经历的时间及空间的改变带来一些不可轻视的风险。流转历时太久就会造成活泼气体成分同容器内壁产生化学反应或者出现物理吸附现象，尤其是钢瓶内壁的光滑程度以及钝化处理情况会大幅影响痕量成分的稳定状况。运送途中遭遇猛烈摇晃和极端气温起伏的时候，可能会导致样品分层或者产生冷凝现象，破坏混合的均匀性。所以要形成严密的样品标记体系并做好交接纪录，避免样品被混杂起来，也不要让它暴露在直射阳光之下，保证从取样开始一直到接收为止的每一步骤都在可控范围之内，杜绝外界因素损害样品的完整性。

（二）试剂与标准气体的管理

医用氧检测依靠高精度标准气体及反应试剂实施仪器校准并开展物质定性，标准气体的量值溯源性及其不确定度直接影响检测数据的准确度。一旦标准气体超出有效期或者浓度下降，就会产生系统性的“以偏纠偏”误差。水分检测所用的电解湿度计，其电解池若受污染或长时间未维护，会影响测量准确性^[4]。标准气体的使用要严格执行双人复核制度，并做好有效期的台账记录。检测用辅助试剂应按要保存，防止由于基准物质失效造成大批量的数据虚假。

（三）检验方法的标准化执行

检验方法应实现标准化，这样就能给消除实验室之间以及人员之间的偏差给予技术支撑。遵照药典等法定标准（标准中包含的红外分析仪法、顺磁式氧分析仪法、检测管法等）开展工作的時候，要严格按照系统适宜性要求来做，操作中的琐碎步骤也要被格式化，譬如说清楚严格的平衡时限、流速校准流程以及空白

试验的频次，以此来缩减随意性操作的部分。依据作业指导书上详细周到的要求去做，这样才能确保检验结果不论是在哪里、什么时候做都能够达到很高的准确度和再现性。

（四）检验数据记录与报告审核

原始数据是否具备完整性和可追溯性，这是检验质量的关键所在。在数据记录时，不可随意转抄、补记或者省略环境温湿度这些基本信息，否则就会使得异常数据难以追溯到源头，不知偏差出自样品还是环境影响。报告审核要全面复查整个流程，如果只是签个字而不去审核，就可能忽略仪器是否经过有效校准、环境条件是否满足标准要求、检测结果是否接近限度等潜在问题^[9]。应当严格遵守原始记录复查和报告三级审核的规则，着重检查计算公式、计量单位以及法定限度值是否符合规定，保证每份报告里的数据链条既清晰又完整，而且真实可靠可以追寻。

三、常见问题及原因分析

（一）抽样代表性不足

抽样缺乏代表性往往致使检验结论与批产品质量严重脱离实际。因为充装管线末端到储罐内部存在着浓度梯度，如果取样点设在死角或者涡流区，那么抽出的多半是滞留的陈旧气体。针对多瓶组充装的批次，没有按照统计原理制订出科学的抽样方案，仅仅检测首末两瓶，很容易遗漏中间充装设备由于机械故障而产生的污染情况^[9]。而且单次取样的数量过小或者取样的频率过低，不能很好地化解生产过程中正常的波动状况，从而使偶发性的高含水量或者杂质峰无法得到及时发现，进而把质量风险隐藏在平均数据背后。

（二）检测结果偏差与漂移

检测结果出现系统性偏差或者基线发生漂移，往往是由计量性能逐渐变差造成的。传感器探头长时间处于高浓度氧气环境当中，其表面会产生氧化膜，该膜会抑制电化学反应活性，导致响应信号慢慢下降。在红外分析仪中，光源老化、样品池污染或检测器性能下降可能导致基线漂移或灵敏度降低。造成偏差的另一个主要因素就是标准曲线校正失败，采用单点校正法而未考虑宽量程范围内的非线性响应情况，又或者是校正频率赶不上仪器漂移的速度，这些都会导致测定值远离真实值。而且没有质控样品中途加入实施监测，也不可能尽早发现并阻止这种持续性的漂移现象。

（三）交叉污染与系统误差

气路系统存在交叉污染现象，这是系统误差的一种隐蔽原因。进样口或者切换阀的密封件若发生磨损，其产生的微小碎屑会黏附水分或者残留高浓度样品，下次进样时渐渐释放出来，于是便产生记忆效应。如果共用管路未被彻底冲洗干净，或者在检测完高浓度杂质样品之后立即检测清洁样品，就很容易致使微量杂质的测量结果偏高^[7]。而且系统误差体现在方法自身的局限之处，比如采用检测管法的时候，如果存在干扰物质可能会对变色长度或者颜色强度产生影响，进而引发结果偏差，单靠平行试验的精密度很难觉察。

四、防控措施与对策

（一）规范采样与送检流程

创建依靠风险等级的精准化采样操作规程，明确要求取样管路置换体积要超出死体积的三倍，而且要用密闭取样系统防止空气反渗。针对不同的容器和接口设计专门的取样探头，远离涡流缓流区，保障样品的时空一致。细致地规范样品流转的时间限和环境条件，对于长距离运输给予便携式低温恒温箱或者遮光保护。利用带有防伪涂层的独特性标签密封样品容器，拍摄保存并且由两人共同签名完成交接，保证送检样品在流转链里原本的状态无法被篡改而且可以追溯，从物理上防止替换和污染。

（二）强化仪器维护与期间核查

执行仪器全生命时段精准化运作时，按照使用频率以及介质清洁程度来制订红外分析仪的光源、检测器、滤光片及气路系统的预防性保养方案，并把保养记录转为成电子形式^[8]。而在高密度检测批次之间，一定要安排质控样品或者独立监测样品实施期间核查，利用控制图统计方法及时判断仪器是否处于受控范围内。一旦控制线被超越或者显示出漂移迹象，就立刻停止使用该仪器，并启动溯源校准流程，探究载气纯度、气路气密性等源头问题，防止带着故障继续运行，从而依靠严密的计量保障系统逐步解决设备潜藏的失效率风险。

（三）提升人员培训与考核

创建一种模块化而且分层的培训体系，把理论授课同盲样检测、仪器读数稳定性判定等实际操作融合起来，重点加强对于药典通则、计量法规以及化学计量学基本原理的认知。借助模拟不

同浓度标准气体的测定，锻炼检验员对仪器响应时间以及读数稳定性的判断能力。定期执行定时盲样评价和个人对比重复性考察，从而创建起个人技术能力的动态档案，并将评价结果与当前授权直接联系起来。经过持续的职业道德提升进程，改变那种仅仅按下按钮的机械化观念，发展出具有前瞻性的质量分析技艺。

（四）建立全流程质量监督机制

整合实验室信息管理系统和生产过程监测数据，形成起从空分设备开始一直到成品放行的数字化质量监督链。设置关键检测参数的电子审查追踪以及多级报警临界值，对于样品流转超时、环境温湿度超标、设备未按时检查等异常情况，会自动弹出窗口发出警报并且锁定相关数据。定时举办管理评审和质量回顾活动，借助失效形式及效应分析法全面整理各个环节潜藏的风险点，然后动态改良标准操作程序^[9]。采用统计质量控制观念，根据累加和滑动极差图及时察觉细微变化，做到检验质量的前瞻性闭环管理。

五、结语

医用氧检测质量的保障是一项系统的细致工程。采样、流转、仪器环境以及人员方法这些节点若出现失效情况，就有可能破坏掉数据防线^[10]。要深入剖析各个环节的失效原理，并从技术规范和管理制度这两个方面同时施加压力，构建包含物理保护、计量追溯以及人员能力加强的立体防御体系，才可以不断产生值得追溯验证的精确数据，坚定守住医疗用气的生命安全界限。

参考文献

- [1] 江亚明. 医用氧检验方法及其监管问题探讨 [J]. 江西化工, 2025, 41(5): 43-46.
- [2] 李林霞, 高俊波, 范榕, 等. 便携式医用氧气纯度分析仪的研制 [J]. 医疗卫生装备, 2024, 45(3): 36-40. DOI: 10.19745/j.1003-8868.2024046.
- [3] 叶继伦, 李明月, 王磊, 等. 医用氧气浓度监测与校准方法 [J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(11): 37-40.
- [4] 刘人锋. 医用氧舱舱体分析及优化设计 [J]. 一重技术, 2020, (6): 11-16.
- [5] 童辉, 何晓玲, 江云英, 等. 医用氧气瓶信息化管理系统的建设与实践 [J]. 中国医学装备, 2020, 17(11): 178-182.
- [6] 王平. 医用氧舱氧浓度超标故障分析与解决方案 [J]. 中国设备工程, 2020, (10): 59-60.
- [7] 巩国宏, 巩宏丽. 医用氧舱在使用中的常见问题及预防 [J]. 山西科技, 2019, 34(6): 131-133.
- [8] 向阳. 医用氧的检验方法及监管 [J]. 检验检疫学刊, 2019, 29(4): 82-83.
- [9] 孙丽欣, 马薪凯. 单人医用氧舱的安全问题分析及防范措施探讨 [J]. 时代农机, 2018, 45(7): 211.
- [10] 孙俊宝. 液态医用氧的分装、充装管理 [J]. 医用气体工程, 2017, 2(4): 30-31.

新生儿期疼痛管理与长远行为反应研究

范爱明

吐鲁番市人民医院，新疆 吐鲁番 838000

DOI:10.61369/MRP.2026080034

摘要： 新生儿住院阶段各类侵入性诊疗带来的持续性疼痛刺激，能够经由下丘脑-垂体-肾上腺（HPA）轴过度活化、中枢痛觉敏化等病理机制干扰婴幼儿脑部发育进程，长期可造成痛阈下调、社交回避与情绪调控能力缺损。本文归纳新生儿临床各类致痛诱因、躯体与行为表征及主流疼痛评估量表，对比非药物护理干预、镇痛药物、多模式联合镇痛的临床实操要点，从标准化质控建设、医护分级培训、家属协同照护、全周期发育随访四个层面完善优化方案，为基层医疗机构规范新生儿镇痛、改善患儿远期神经行为预后提供临床参考。

关键词： 新生儿疼痛；远期行为；神经发育；疼痛管理

Study on Neonatal Period Pain Management and Long-Term Behavioral Responses

Fan Aiming

Turpan People's Hospital, Turpan, Xinjiang 838000

Abstract： Repeated painful invasive procedures during neonatal hospitalization overactivate the hypothalamic-pituitary-adrenal axis and trigger central nervous sensitization, interfering with infant brain maturation and further leading to persistent hyperalgesia, social withdrawal and poor emotional regulation in later life. This paper summarizes clinical pain triggers, physical-behavioral manifestations and mainstream pain assessment scales for neonates, compares the practical application of non-pharmacological nursing, pharmaceutical analgesia and multimodal pain intervention. Optimization strategies covering standardized quality control, tiered medical training, family-participatory care and long-term developmental follow-up are proposed to guide standardized neonatal pain control and improve long-term neurobehavioral outcomes in primary hospitals.

Keywords： neonatal pain; long-term behavior; neurodevelopment; pain management

引言

随着新生儿危重症救治技术逐年迭代，高危早产儿存活率持续攀升，但院内反复有创操作诱发的急性、慢性疼痛损伤，逐步成为新生儿科临床重点关注问题^[1]。立足国内各级医院尤其是基层妇幼机构诊疗现状，搭建院内镇痛干预延伸至出院长期随访的一体化管控体系，优化家庭协同照护方案，对守护新生儿神经系统正常发育具备切实的临床应用价值。

一、新生儿疼痛的现状与特征

（一）新生儿疼痛的常见来源

入住新生儿重症监护室（NICU）的早产儿、危重患儿，需要频繁开展侵入性检查与治疗操作，足跟采血、外周静脉穿刺置管、气道负压吸痰、鼻胃管留置、腰椎穿刺及外科术后创口是操作性疼痛的主要诱因。现有临床统计数据提示，危重新生儿单次住院周期内可经受数十次甚至上百次致痛操作，超半数临床操作未配套规范的预防性镇痛措施^[2]。除操作性伤害刺激外，坏死性小

肠结肠炎、局部软组织感染、术后创面炎症引发的病理性疼痛，同样会使新生儿长期处于持续性应激状态。

（二）新生儿疼痛的生理与行为表现

新生儿无法通过语言表述躯体不适，疼痛信号主要依托生理指标变化与外在肢体、面部行为进行判断。生理层面多见心率加快、呼吸节律紊乱、血氧饱和度下降、血压波动、颅内压力升高等交感神经兴奋表现，掌心不明原因多汗可作为辅助判断指标。行为异常以持续性无诱因哭闹、眉头紧锁、面中褶皱、肢体僵直或频繁扭动为典型表现。需要重点关注超低出生体重早产儿、危

重衰竭患儿，该类患儿机体能量储备不足，疼痛外在表现微弱甚至无明显反应，极易造成临床漏判，错失最佳镇痛时机。

（三）新生儿疼痛评估工具的临床应用

目前阶段临床已形成分级完善的新生儿疼痛量化评估体系，量表依据评估维度划分为单维度与多维度两类。新生儿面部编码系统属于单维度量表，仅依托面部表情变化完成疼痛分级；早产儿专用疼痛量表加入胎龄校正系数，提升低月龄新生儿评估精准度；多维度量表整合生命体征、肢体活动、哭闹程度多项指标，其中新生儿疼痛评分量表适用性更广，多用于各类短时穿刺操作的动态疼痛测评^[3]。临床需结合患儿胎龄、病情严重程度、操作创伤等级灵活选用量表，定期组织科室医护开展实操演练，统一院内评估判定标准。

二、新生儿期疼痛对远期行为的影响

（一）疼痛应激对神经发育的作用机制

新生儿大脑处于神经元增殖、突触修剪、髓鞘生成的关键发育期，长期高应激环境会干扰海马区、前额叶皮层细胞分化进程，从神经解剖层面增加远期认知缺陷、行为异常的发生概率。

（二）远期痛觉过敏与行为退缩

表1 新生儿期疼痛暴露的远期行为反应特征	
行为维度	主要表现
痛觉反应	疫苗注射、采血等就医操作中疼痛感更强，哭闹持续时间显著长于健康儿童
社交退缩	惧怕陌生环境、回避人际接触，孤僻内向表现突出
躯体化症状	无器质性病变前提下反复出现全身酸痛、易感疲惫等躯体化问题

婴幼儿阶段频繁暴露于疼痛刺激，会造成外周与中枢神经持续性敏化，长大后对各类创伤操作的疼痛耐受水平明显下降^[4]。多项出生队列研究证实，新生儿期高疼痛暴露群体更容易出现社交退缩，发病机制和前额叶－边缘系统神经通路发育失衡相关，造成个体面对外界刺激时习惯性回避。

（三）认知功能与情绪调节的远期改变

新生儿早期疼痛暴露程度，和学龄期认知发育、情绪管控水平存在显著相关性。高疼痛暴露患儿在注意力维持、执行功能、短时记忆等指标上落后于同龄儿童，焦虑、情绪失调等心理问题发病风险大幅上升。高浓度糖皮质激素能够抑制海马神经元增殖，持续重塑前额叶神经调控环路；脑部影像学研究可见，此类患儿杏仁核对负面刺激敏感度偏高，前额叶情绪调控能力受损，最终固化异常情绪调控的神经环路。

（四）疼痛与亲子互动关系的双向影响

早期反复疼痛除直接损伤神经发育外，还能通过破坏亲子陪伴模式间接干扰远期发育。疼痛诱发新生儿频发烦躁哭闹、安抚困难，致使家长自我照护满意度下降，滋生焦虑、低落等负面情绪。家长消极心态会缩减抚触、肌肤接触频次，进一步削弱新生儿自身应激调节能力^[5]，形成“疼痛频发→亲子互动质量下降→行为发育缺陷加重”的恶性循环。由此可见，新生儿镇痛管理必须纳入家庭陪护干预内容，打破恶性循环链条。

三、新生儿疼痛管理的干预策略

（一）非药物干预的临床应用

表2 新生儿操作性疼痛常用非药物干预方式	
干预类型	实施要点
蔗糖溶液口服	有创操作前少量喂服，搭配非营养吸吮，依靠内源阿片镇痛
袋鼠式肌肤接触	亲子贴身皮肤接触，稳定生命体征，兼具镇痛与情绪安抚作用
母乳喂养＋襁褓包裹	采血、穿刺时同步哺乳，辅以襁褓包裹营造束缚安全感，降低应激反应

非药物镇痛安全性高、操作便捷，是轻中度操作性疼痛的首选干预方案。蔗糖水搭配安抚奶嘴可激活内源镇痛通路，在末梢采血项目中镇痛效果确切；袋鼠护理依靠持续皮肤接触平稳心率与血氧；哺乳吸吮、襁褓包裹依托触觉、味觉多重刺激舒缓痛感，是非药物镇痛方案的核心组成。

（二）药物镇痛的安全性有效性

胸腔置管、外科术后等中重度疼痛需配合镇痛药物干预。吗啡、芬太尼镇痛作用明确，但早产儿用药期间需要严密监测呼吸抑制、低血压、胃肠动力不足等不良反应。对乙酰氨基酚药物安全性突出，多用于轻中度疼痛单独用药或联合辅助镇痛；右美托咪定兼具镇静、镇痛双重作用，呼吸抑制不良反应发生率低，临床需结合患儿日龄、脏器代谢水平、实时生命体征个体化制定给药方案。

（三）多模式疼痛管理的整合实践

当前新生儿镇痛普遍推崇多模式联合干预思路，依靠不同作用靶点的镇痛方案协同增效，减少单一药物使用剂量与用药不良反应。计划性有创操作前提前开展蔗糖喂养联合袋鼠护理，操作创面外敷局部麻醉乳膏，术后依据患儿疼痛评分按需口服对乙酰氨基酚。阶梯化镇痛模式能够全周期覆盖术前、术中、术后疼痛进程，阻断外周痛信号向中枢传导与敏化进展，实现由被动对症止痛向术前预防性镇痛转型。

四、改善远期行为的系统化对策

（一）建立标准化疼痛管理流程

表3 改善远期行为的系统化对策框架	
对策层级	核心措施
制度建设	搭建“入院筛查－术中干预－术后复评”闭环流程，量表录入电子病历实现强制评估
能力建设	医护分层实操培训＋情景模拟演练，引导患儿家属参与院内日常镇痛护理
长期跟进	建立患儿出院发育档案，依托多学科协作机制定期筛查异常行为并及时转诊

医疗机构需落地全流程镇痛管控细则，新生儿入院即刻完成疼痛基线筛查，各类侵入性操作术前落实预防性镇痛，诊疗期间优化病房声光环境，术后定时复测疼痛评分；将各类标准化疼痛量表嵌入电子病历系统，依托系统弹窗提醒规避漏评问题。按照操作创伤轻重划分镇痛分级，科室按月复盘镇痛质控数据，动态优化院内管理细则。

（二）强化医护人员培训与家庭参与

依据职称、岗位差异开展分级疼痛专项培训，授课内容包含疼痛发病机制、各类量表实操、非药物镇痛实操，依托临床情景模拟提升医护临床处置能力。借助通俗化健康宣教手册、床边一对一指导等形式，帮助患儿家长识别新生儿疼痛相关表现，熟练掌握袋鼠护理、糖水喂养、襁褓安抚实操技巧，把家庭照护转化为院内镇痛的院外延伸。

（三）推进远期随访与行为监测体系

新生儿早期疼痛带来的神经损伤具备较长隐匿潜伏期，需要建立自出院延续至学龄期的长效随访机制。高危新生儿专科随访门诊依托标准化发育量表定期筛查内外化行为异常，动态监测痛阈水平与情绪发育状态，筛查发现异常后第一时间转诊儿童心理专科。联动新生儿科、儿童康复、临床心理多学科团队，全程追踪高危儿生长发育指标，尽早介入各类发育缺陷的早期干预。

（四）基层医疗机构普适化优化方案补充

国内各地医疗机构软硬件配置差距明显，县域妇幼、乡镇基层卫生院普遍存在新生儿疼痛管理规范化不足的现实问题。不少基层医务工作者对疼痛评估标准掌握不到位，镇痛相关耗材储备短缺，难以全面落实术前预防性镇痛方案。依托区域医联体优质资源下沉机制，由上级三甲医院新生儿专科定期前往基层开展带教帮扶，统一辖区内疼痛评估判定标准，统筹调配镇痛乳膏、医用安抚奶嘴等基础耗材，补齐基层物资短板。

结合不同家庭经济条件、家长文化水平开展分层健康科普，借助纸质科普手册、床边宣教、短视频科普等多元化路径普及新生儿疼痛相关知识，纠正家长忽视早期轻微疼痛危害的固有误区。对于异地居住、不便定期返院复查的患儿，灵活拓展随访渠道，依托社区妇幼保健人员上门随访、线上视频问诊完善生长发

育监测工作。持续汇总全国不同地域新生儿镇痛干预数据，开展大样本临床观察研究，归纳不同出生体重、不同孕周新生儿疼痛应答规律，持续优化通用性镇痛规范，从源头降低早期不良疼痛诱发的远期发育缺陷。

在镇痛管理落地阶段，病房环境优化同样是辅助镇痛的关键一环。病房强光、仪器噪声、无规律频繁打扰会提升新生儿基础应激水平，进一步放大疼痛体感。临床可通过调控病房光照强度、集中打包完成各项护理操作、降低设备噪音等举措，打造稳定休养环境，从环境层面减少应激叠加。与此同时，白噪声干预、规律抚触等多感官抚慰手段逐步普及，该类方案和蔗糖干预、袋鼠护理联合应用，可进一步放大非药物镇痛的实际效果。

除此之外，依托院内信息化系统搭建新生儿疼痛专项数据库，统一收录入院疼痛筛查、个体化镇痛方案、出院随访记录等全周期数据，方便科室按月开展质控复盘，精准定位镇痛管理薄弱环节。借助大数据归纳镇痛疏漏和远期行为异常的内在关联，持续修订院内镇痛管理细则，推动新生儿疼痛管理由过往经验化处置转向标准化、精细化管控。

五、结语

新生儿镇痛管理既要兼顾患儿住院期间的即时舒适度，更要着眼远期脑部发育质量；未被及时管控的早期疼痛，会通过多重神经通路诱发长期痛敏、社交孤僻、情绪调节障碍等后遗症。依托标准化诊疗规范、多元化阶梯镇痛方案、医护常态化继续教育、家庭协同照护与全周期随访管控，全方位降低新生儿有害疼痛暴露概率，减少远期行为发育异常风险，切实提升国内基层新生儿全生命周期健康保障水平。

参考文献

- [1] 凌茹, 李晓南. 新生儿疼痛动物模型建立的研究进展 [J]. 中华麻醉学杂志, 2023, 43(4): 508-512.
- [2] 陈钦平, 王秀玲, 游海珠. 循证的疼痛管理联合保护性睡眠护理对新生儿疼痛及睡眠的影响 [J]. 世界睡眠医学杂志, 2024, 11(9): 2004-2007.
- [3] 吴素贞. 早期疼痛管理对新生儿疼痛刺激后的疼痛度及早期生长发育的影响分析 [J]. 中国现代药物应用, 2024, 18(10): 153-155.
- [4] 韩亚萍. 白噪声联合安抚奶嘴在缓解新生儿外周静脉穿刺疼痛中的应用效果 [J]. 现代实用医学, 2023, 35(10): 1377-1378.
- [5] 陈桂琴. 基于循证的新生儿疼痛管理模式对新生儿啼哭及睡眠质量的影响 [J]. 世界睡眠医学杂志, 2023, 10(3): 531-533, 537.

负压创面治疗联合新型银离子敷料在糖尿病足深部感染中的应用

卢美艳

深圳恒生医院, 广东 深圳 518102

DOI:10.61369/MRP.2026080035

摘要 : 目的探究负压创面疗法 (NPWT) 协同新型银离子敷料干预糖尿病足深层创面感染的临床疗效, 分析该方案对创面修复、感染管控及患者临床预后的实际作用。方法选取2024年2月—2026年2月本院肾内科、手足外科收治的500例糖尿病足深层感染患者, 以随机数字表法均分两组, 各250例。对照组实施常规清创联合新型银离子敷料单用治疗, 观察组在此基础上加用 NPWT 干预。对比两组创面修复周期、肉芽组织生长状态、感染控制成效、抗菌药物使用时长、创面换药频次、住院周期, 以及干预前后机体炎症因子表达水平, 统计不良事件发生情况。结果两组基线临床资料对比无统计学差异 ($P > 0.05$) ; 观察组创面愈合用时明显短于对照组 ($P < 0.05$) ; 干预第2、3周观察组肉芽组织评分显著高于对照组 ($P < 0.001$) ; 干预4周后观察组感染控制总有效率更高 ($P < 0.01$) ; 观察组抗菌药物使用时长、换药次数与住院时长均低于对照组 ($P < 0.05$) ; 干预2周后两组血清炎症因子指标均下调, 且观察组降幅更为显著 ($P < 0.05$) ; 两组不良事件发生率未见明显差异。结论 NPWT 联合新型银离子敷料用于糖尿病足深层感染, 可有效抑制创面炎症反应, 加速肉芽组织增殖修复, 缩短创面愈合与住院周期, 减少抗菌药物滥用, 临床应用安全性较高, 具备临床普及应用价值。

关键词 : 负压创面治疗; 新型银离子敷料; 糖尿病足; 深部感染; 创面愈合

Application of Negative Pressure Wound Treatment Combined with New Silver Ion Dressing In Deep Infection of Diabetes Foot

Lu Meiyang

Shenzhen Hengsheng Hospital, Shenzhen, Guangdong 518102

Abstract : Objective To explore the clinical efficacy of negative pressure wound therapy (NPWT) combined with a new silver ion dressing in the intervention of deep wound infection of diabetes foot, and analyze the practical role of the program in wound repair, infection control and clinical prognosis of patients. Methods From February 2024 to February 2026, 500 patients with diabetes foot deep infection admitted to the Department of Nephrology and the Department of Hand and Foot Surgery in our hospital were randomly divided into two groups, 250 patients in each group. The control group received conventional debridement combined with a new type of silver ion dressing monotherapy, while the observation group received NPWT intervention on this basis. Compare the wound repair cycles, granulation tissue growth status, infection control effectiveness, duration of antibiotic use, frequency of wound dressing changes, hospitalization period, as well as the expression levels of inflammatory factors in the body before and after intervention between two groups, and record the occurrence of adverse events. There was no statistically significant difference in baseline clinical data between the two groups ($P > 0.05$); The wound healing time in the observation group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$); The granulation tissue score of the observation group was significantly higher than that of the control group in the second and third weeks of intervention ($P < 0.001$); After 4 weeks of intervention, the total effective rate of infection control in the observation group was higher ($P < 0.01$); The duration of antibiotic use, frequency of dressing changes, and length of hospital stay in the observation group were all lower than those in the control group ($P < 0.05$); After 2 weeks of intervention, both groups showed a decrease in serum inflammatory factor indicators, with the observation group showing a more significant decrease ($P < 0.05$); There was no significant difference in the incidence of adverse events between the two groups. Conclusion NPWT combined with new silver ion dressing for deep infection of diabetes foot can effectively inhibit wound

inflammation, accelerate granulation tissue proliferation and repair, shorten wound healing and hospitalization cycle, reduce the abuse of antibacterial drugs, and has high clinical safety, with clinical popularization and application value.

Keywords : negative pressure wound treatment; new silver ion dressing; diabetes foot; deep infection; wound healing

引言

糖尿病足属于糖尿病病程进展中高发的严重慢性并发症，其中深层组织感染为该病危重亚型，病变可逐步侵袭皮下软组织、筋膜、骨骼肌乃至骨组织，具备发病隐匿、病情进展迅速、创面修复难度大、远期致残风险高等临床特征。流行病学相关调研显示，糖尿病人群糖尿病足整体发病占比处于15% ~ 20% 区间，而合并深层创面感染的患者截肢风险可达20% ~ 30%，不仅严重损害患者躯体健康，还大幅降低日常生存质量^[1]。临床针对该类病症的医治核心思路为彻底清除创面坏死病灶、阻断感染蔓延趋势、加快创面组织修复进程。传统清创后采用凡士林纱布及普通医用敷料覆盖创面的干预模式，存在感染管控力度不足、新生肉芽生长缓慢、临床换药频次偏多等短板，难以满足重症患者的临床救治需求。新型银离子敷料依托自身广谱抑菌、强效灭菌且不易诱导菌株耐药的特性，能够有效抑制创面致病菌增殖，构建适宜创面修复的局部微环境^[2]；负压创面疗法（NPWT）借助持续性负压引流作用，及时排出创面渗液与腐坏组织，缓解局部组织水肿，改善创面局部血运状态，助力肉芽组织新生^[3]。现阶段临床针对两种方式单独应用于糖尿病足部溃疡的研究已较为成熟，但二者联合施治用于糖尿病足重度深层感染的大样本长期对照研究仍较为稀缺。基于此，本研究纳入大样本病例开展对照试验，对比联合疗法与单一敷料疗法的临床实效，为临床优化糖尿病足深层感染规范化诊疗方案提供实证依据。

一、资料与方法

（一）研究对象

选取2024年2月—2026年2月本院肾内科、手足外科收治的500例糖尿病足深层感染患者开展研究，采用随机数字表法划分为观察组、对照组，各组均250例。

纳入标准：①符合《中国糖尿病足病诊疗指南（2025年）》中糖尿病足深部感染诊断标准，创面深度 $\geq 2\text{cm}$ ，累及筋膜及以下组织，伴脓性分泌物、红肿热痛等感染表现；②年龄45 ~ 75岁，性别不限；③糖尿病病程 ≥ 5 年，血糖控制稳定（空腹血糖7.0 ~ 10.0mmol/L）；④Wagner 分级3 ~ 4级；⑤临床资料完整，同意参与本研究并配合随访。排除标准：①合并严重心、肝、肾功能不全或恶性肿瘤患者；②凝血功能障碍或出血倾向患者；③对银离子敷料或NPWT 材料过敏者；④足部动脉闭塞（踝肱指数 < 0.5 ）未行血管重建者；⑤妊娠期或哺乳期女性；⑥依从性差，无法完成治疗及随访者。

（二）治疗方法

所有入组患者入院后均统一实施基础对症干预：通过口服降糖药、皮下注射胰岛素调控血糖，将空腹血糖控制在10.0mmol/L 以内；结合创面分泌物病原菌培养及药敏试验结果，选用针对性抗菌药物开展抗感染干预；同步予以改善下肢循环、营养周围神经、纠正机体电解质紊乱、全身营养支持等辅助治疗，为创面组织修复奠定基础。

对照组患者采用常规清创联合新型银离子敷料进行治疗，具体操作流程如下：①清创操作：由伤口专科护士采用保守锐器

“蚕食”清创法逐步修整创面坏死组织、脓液及异物，仅当创面深部操作需要局部麻醉时，由临床医师完成麻醉处置，修剪创缘至新鲜出血状态，若存在深部积脓情况则及时切开引流，确保深部感染组织得到充分暴露；②敷料覆盖操作：清创完成后，先用生理盐水冲洗创面，再用碘伏对创面周围皮肤进行消毒，待皮肤擦干后，将新型银离子敷料覆盖于创面表面，敷料边缘需超出创缘2cm，根据创面渗液量的多少，每2 ~ 3天更换一次敷料，直至创面完全愈合或肉芽组织生长良好后，酌情开展二期缝合或自体植皮手术处理。

观察组患者在对照组治疗方案的基础上，额外联合负压创面治疗（NPWT），具体治疗步骤如下：①清创操作：与对照组清创方法一致，彻底清创后用生理盐水冲洗创面，再用碘伏消毒；②NPWT 装置安装：依据创面实际大小裁剪泡沫敷料，将其填充至创面及深部腔隙内，确保泡沫敷料与创面紧密贴合，无任何无效腔残留；随后粘贴透明密封膜，密封膜需覆盖泡沫敷料及周围正常皮肤5cm 以上，连接负压引流管后，将负压压力调节至-125 ~ -80mmHg，确保负压状态稳定；③敷料更换：参考2021版负压伤口疗法专家共识，清创术后无感染、活动性出血、组织缺血时，负压引流敷料推荐3 ~ 5d 更换，最长更换间隔不超过7d，更换时密切观察创面肉芽组织生长情况，若发现创面渗液较多或密封膜出现松动、漏气现象，及时进行更换处理；④后续处理：当创面肉芽组织生长良好、感染症状得到有效控制后（大约2 ~ 3周），拆除NPWT 装置，改用新型银离子敷料进行换药，直至创面完全愈合。

（三）观察指标

（1）创面愈合情况：记录两组创面愈合时长（治疗启动至创

面完全上皮化)；采用肉芽组织生长积分评估其生长状态，于治疗前及治疗后1、2、3周进行评定，评分标准：0分(无肉芽)、1分(肉芽稀疏苍白)、2分(肉芽淡红且颗粒少量)、3分(肉芽鲜红、颗粒细密)、4分(肉芽饱满且覆盖创面)。

(2) 感染控制效果：治疗4周后评估有效率，分为痊愈、显效、有效、无效四级，有效率计算公式为(痊愈+显效+有效)例数/总例数×100%。

(3) 治疗相关指标：记录两组抗生素使用时长、换药次数及住院时间。

(4) 炎症因子水平：治疗前及治疗后2周，采集患者空腹静脉血5mL，离心分离血清后，采用酶联免疫吸附试验检测CRP、IL-6、TNF-α水平，操作遵循试剂盒说明书。

(5) 不良反应：观察记录治疗期间局部疼痛、皮肤过敏等不

良反应发生情况，计算发生率。

(四) 统计学方法

采用SPSS27.0统计学软件分析数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用t检验；计数资料以率(%)表示，组间比较采用 χ^2 检验；等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

二、结果

(一) 两组一般资料比较

两组患者性别、年龄、糖尿病病程、Wagner分级、创面面积、空腹血糖等一般资料比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。见表1。

表1 两组患者一般资料比较

资料	性别(男/女)	年龄(岁)	糖尿病病程(年)	Wagner 分级(3级/4级)	创面面积(cm ²)	空腹血糖(mmol/L)
观察组(n=250)	138/112	62.35±7.12	12.58±3.65	162/88	18.65±5.23	8.56±1.23
对照组(n=250)	145/105	61.89±7.56	13.12±3.87	158/92	19.12±5.57	8.47±1.31
t/χ^2	0.399	0.685	1.605	0.139	0.973	0.702
P	0.528	0.494	0.109	0.709	0.331	0.483

(二) 两组创面愈合时间及肉芽组织生长积分比较

观察组创面愈合时间显著短于对照组($P < 0.05$)；治疗后第2、3周，观察组肉芽组织生长积分高于对照组(均 $P < 0.001$)。见表2。

表2 两组创面愈合时间及肉芽组织生长积分比较

组别	创面愈合时间(d)	肉芽组织生长积分(分)			
		治疗前	第1周	第2周	第3周
观察组(n=250)	28.56±5.23	0.35±0.12	1.28±0.35	3.25±0.48	4.58±0.32
对照组(n=250)	45.72±8.65	0.33±0.15	1.22±0.41	2.18±0.51	3.12±0.45
t	26.719	1.656	1.753	23.919	42.007
P	< 0.001	0.098	0.080	< 0.001	< 0.001

(三) 两组感染控制效果比较

治疗4周后，观察组感染控制有效率高于对照组($P < 0.01$)。见表3。

表3 两组感染控制效果比较(例，%)

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
观察组(n=250)	156(62.40)	78(31.20)	18(7.20)	8(3.20)	242(96.80)
对照组(n=250)	98(39.20)	85(34.00)	23(9.20)	44(17.60)	206(82.40)
χ^2	-	-	-	-	27.816
P	-	-	-	-	< 0.001

(四) 两组治疗相关指标比较

观察组抗生素使用时长、换药次数、住院时间均少于对照组(均 $P < 0.05$)。见表4。

表4 两组治疗相关指标比较

组别	抗生素使用时长(d)	换药次数(次)	住院时间(d)
观察组(n=250)	12.35±3.12	8.62±2.15	18.75±4.36

对照组(n=250)	20.68±4.57	15.37±3.28	29.43±5.72
t	23.812	27.203	23.480
P	< 0.001	< 0.001	< 0.001

(五) 两组治疗前后炎症因子水平比较

治疗后2周，两组CRP、IL-6、TNF-α水平均下降，且观察组低于对照组(均 $P < 0.05$)。见表5。

表5 两组治疗前后炎症因子水平比较

指标	CRP (mg/L)		IL-6 (pg/mL)		TNF-α (pg/mL)	
时间	治疗前	治疗后2周	治疗前	治疗后2周	治疗前	治疗后2周
观察组 (n=250)	38.65 ± 5.78	8.25 ± 2.13	65.32 ± 8.75	15.36 ± 3.25	42.15 ± 6.32	12.58 ± 2.47
对照组 (n=250)	37.98 ± 6.12	15.78 ± 3.56	64.78 ± 9.12	28.75 ± 4.62	41.78 ± 6.57	21.36 ± 3.58
<i>t</i>	1.258	28.784	0.675	80.699	0.659	31.969
<i>P</i>	0.209	< 0.001	0.500	< 0.001	0.510	< 0.001

(六) 两组不良反应发生率比较

治疗期间，观察组发生局部疼痛8例、皮肤过敏3例、渗液渗漏2例，不良反应发生率5.20%；对照组发生局部疼痛6例、皮肤过敏4例、创面出血3例，不良反应发生率5.20%。两组不良反应发生率无差异($\chi^2=0.000$, $P=1.000$)。所有不良反应经对症处理后均缓解，未影响治疗进程。

三、讨论

长期高血糖状态会造成糖尿病患者下肢局部血液循环异常、周围神经功能受损，同时机体自身免疫防御能力持续下降，极易造成外界致病菌侵袭定植，诱发足部深层组织感染^[4,5]。常规清创联合普通敷料干预模式仅能清除创面表层坏死组织，无法彻底清

理深部隐匿病灶与炎性分泌物，频繁换药还易损伤创面新生娇嫩组织，造成感染反复迁延，大幅拉长创面修复周期。本研究采用NPWT联合新型银离子敷料治疗该病症，从抗感染、促愈合、改善局部微环境多维度协同作用，获得了显著临床成效。

新型银离子敷料的核心优势在于广谱抗菌与持久抑菌作用，其释放的银离子可通过破坏细菌细胞膜、抑制DNA复制及阻断能量代谢等方式，杀灭糖尿病足创面常见的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等致病菌，且不易诱导耐药性产生，同时还能吸收创面渗液，维持湿润环境以减少细菌滋生^[6]。NPWT通过持续负压吸引，可及时清除创面深部脓液、坏死组织及细菌生物膜，降低细菌负荷，而细菌生物膜正是感染反复的关键因素，负压的机械牵拉与冲击还能增强抗菌效果^[7,8]。本研究显示，治疗后观察组血清CRP、IL-6、TNF- α 水平显著低于对照组，感染控制有效率达96.80%，证实二者联合能快速控炎、清除深部感染，疗效优于单纯银离子敷料治疗。

肉芽组织生长是创面愈合的核心环节，糖尿病足深部感染患者受微循环障碍及感染刺激，肉芽组织多表现为色泽苍白、分布稀疏且生长迟缓^[9]。NPWT可通过负压机械刺激扩张创面毛细血管、增加局部血流量，改善微循环以提供肉芽生长所需氧供与营养，同时减轻水肿、降低组织张力，促进成纤维细胞增殖及胶原蛋白合成^[10]；新型银离子敷料可保护新生肉芽，避免污染与损

伤，维持创面湿润环境以推动上皮细胞迁移。本研究显示，治疗后2、3周观察组肉芽生长积分显著高于对照组，创面愈合时间缩短。观察组抗生素使用时长、换药次数及住院时间均显著少于对照组，临床价值突出：减少抗生素使用可降低耐药风险与经济负担，减少换药可减轻医护工作量与患者痛苦，缩短住院时间可提升病床周转率。安全性方面，两组不良反应发生率均为5.20%，无严重不良反应，局部疼痛、皮肤过敏及渗液渗漏等轻微反应经对症处理后均可缓解，证实该联合治疗方案安全性良好。

本研究为单中心大样本随机对照研究，纳入500例样本，随访6个月，结果具有可靠性，但存在一定局限：仅纳入Wagner3~4级患者，未涵盖轻度感染病例，适用范围有待拓展；未开展1年以上长期随访，远期复发率与截肢率需进一步观察；未对比不同负压压力、银离子浓度敷料的疗效，最佳治疗参数需优化。未来研究可开展多中心、长期随访研究，扩大样本量与纳入范围，观察远期效果；探讨负压参数、银离子浓度及换药周期的最优组合，优化治疗方案；结合血管重建、干细胞移植等技术，为重度患者提供更有效治疗手段。

综上，负压创面治疗联合新型银离子敷料治疗糖尿病足深部感染，可通过协同抗感染、改善微循环、促进肉芽生长，显著提高感染控制效率，缩短愈合及住院等时间，降低炎症因子水平，且安全性良好，无严重不良反应，是理想治疗方案，值得临床推广。

参考文献

[1] 王睿, 罗丹, 杨翠翠, 等. 基于多源病耻感的青少年1型糖尿病患者心理韧性复杂网络研究 [J]. 中国全科医学, 2026, 29(16): 2264-2272.

[2] 石丽, 白昊, 尚东梅, 等. 糖尿病足新型敷料种类及选择使用要点研究 [J]. 长春中医药大学学报, 2023, 39(11): 1286-1290.

[3] 吕德珍, 曹丽, 赵良萍, 等. 负压封闭引流技术在压力性损伤慢性创面修复中的治疗进展 [J]. 海南医学, 2023, 34(13): 1967-1971.

[4] 邓品, 孙志波, 吴琼, 等. 糖尿病足溃疡的现代医学研究现状 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2025, 31(10): 1867-1872.

[5] 谢继鼎, 王雷永, 石磊, 等. 中医导引疗法对糖尿病足患者康复效果的影响研究 [J]. 天津中医药大学学报, 2026, 45(03): 267-276.

[6] 曾诗蕊, 赵甜慧, 吴佳璇, 等. 纳米复合导电水凝胶用于糖尿病创面治疗的研究进展 [J/OL]. 复合材料学报, 1-24[2026-05-20].

[7] 李欣仪, 罗文静, 谭哲煜, 等. 负压创面治疗技术在老年糖尿病足溃疡中的研究进展 [J]. 实用老年医学, 2021, 35(01): 3-6.

[8] 刘璐, 麻颖, 任静, 等. 负压封闭引流技术在慢性创面中的治疗进展 [J]. 河北医科大学学报, 2025, 46(03): 360-365.

[9] 张敏娟, 陈茂源, 刘扬, 等. 负压封闭引流联合外用抗菌凝胶对糖尿病足溃疡创面愈合及炎症因子水平的影响 [J]. 糖尿病新世界, 2026, 29(06): 176-180.

[10] 刘运长, 晁生武. 负压创面治疗技术与氧疗在糖尿病慢性创面治疗中作用的研究进展 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(96): 40-41+43.

双胎生长不一致模式与不良妊娠结局的研究

任静, 刘婵, 陈慧, 张海燕
济宁医学院附属医院, 山东 济宁 272100
DOI:10.61369/MRP.2026080042

摘要 : 目的: 探讨双胎妊娠胎儿生长不一致的不同模式并明确不同模式与不良妊娠结局的关系。方法: 本研究为前瞻性队列研究, 纳入2024年1月至2025年9月期间在济宁医学院附属医院产检并分娩的500例双胎妊娠女性为研究对象, 根据生长不一致的出现时间及进展速度将妊娠分为4种预设模式: 模式1(无显著不一致组)、模式2(早期进展性不一致组)、模式3(早期稳定性不一致组)和模式4(晚期不一致组), 观察直至分娩。比较4种模式之间不良妊娠结局的发生率, 并分析不同生长模式与不良妊娠结局之间的关联强度。结果: 4种模式与妊娠<34周早产的关联强度以模式2最高, 模式3其次, 模式4最弱。结论: 在双胎妊娠中识别出4种不同的生长不一致模式, 这些模式与不良妊娠结局存在剂量反应关系。

关键词 : 不良结局; 双胎妊娠; 不一致性; 生长模式

Study on the Pattern of Inconsistent Growth in Twins and Adverse Pregnancy Outcomes

Ren Jing, Liu Chan, Chen Hui, Zhang Haiyan
Affiliated Hospital of Jining Medical University, Jining, Shandong 272100

Abstract : Objective: To explore the various patterns of fetal growth discordance in twin pregnancies and elucidate their associations with adverse pregnancy outcomes. Methods: This prospective cohort study recruited 500 women carrying twin pregnancies who received prenatal care and gave birth at the Affiliated Hospital of Jining Medical University from January 2024 to September 2025. According to the time of onset and the progression rate of growth discordance, the pregnancies were categorized into four patterns: Pattern 1 (no significant disparity), Pattern 2 (early progressive disparity), Pattern 3 (early stable disparity), and Pattern 4 (late-stage disparity), with follow-up until delivery. A comparison of adverse pregnancy outcome rates was conducted among the four patterns, and the association strength between those patterns and adverse outcomes was expressed. Results: The association strength with preterm birth (<34 weeks) was highest in Pattern 2, followed by Pattern 3, and lowest in Pattern 4. Conclusion: Four distinct patterns of growth discordance were identified in twin pregnancies, all demonstrating a dose-response relationship with adverse pregnancy outcomes.

Keywords : adverse outcomes; twin pregnancy; inconsistency; growth pattern

双胎大小不一致是双胎妊娠普遍存在的现象, 发生机制尚不明确, 可能是生理性也可能是病理性原因。双胎生长不一致与不良结局有关^[1]。然而, 双胎大小不一致可能在妊娠过程中逐渐出现和/或进展, 采用妊娠某一个时间点的双胎大小不一致预测不良结局, 可能忽略了某些重要的影响因素, 例如出现时间和进展速度。因此, 本研究旨在探讨双胎妊娠胎儿生长不一致的不同模式并明确不同模式与不良妊娠结局的关系, 详情如下。

一、资料与方法

(一) 研究对象

本研究是一项前瞻性队列研究, 研究对象是2024年1月-2025年9月在我院产检并分娩的500例双胎妊娠女性。排除标准: (1) 合并高血压和糖尿病等慢性病; (2) 发生双胎输血综

合征的单绒毛膜双羊膜囊双胎以及单绒毛膜单羊膜囊双胎; (3) 胎儿存在遗传学和结构异常; (4) 死胎和行减胎术; (5) 分娩孕周<28周。本研究已获得医院伦理委员会的审批, 研究对象均知情同意并签署了相关知情同意书。

(二) 数据采集

根据超声测量获得胎儿生物指标估算胎儿体重^[2,3], 计算双胎

项目名称: 济宁市重点研发计划项目(项目编号: 2023YXNS168)。

作者简介: 任静, 女, 汉族, 山东省青岛市人, 学历: 本科, 职称: 副主任医师, 研究方向: 围产医学。

生长不一致性。

（三）预设模式分组

根据不一致性的出现时间及其进展速度，将病例划分为4种预设模式^[4]：（1）模式1（281例）：无显著不一致组，不一致性<10%；（2）模式2（33例）：早期进展性不一致组，在妊娠24周之前首次检出不一致性 $\geq 10\%$ ，且此后不一致性每周递增 $\geq 0.5\%$ ；（3）模式3（72例）：早期不一致性稳定组，即在妊娠24周之前首次检出不一致性 $\geq 10\%$ ，但此后每周不一致性的增幅<0.5%；（4）模式4（114例）：晚期不一致组，即在妊娠24周之后首次检出不一致性 $\geq 10\%$ 。

（四）不良结局

主要结局：妊娠<34周早产。次要结局：（1）妊娠<32周早产；（2）子痫前期；（3）出生体重差异>20%；（4）新生儿出生体重<同胎龄第10百分位（ P_{10} ）^[5]。

（五）统计学处理

应用易侖统计软件进行数据分析。连续性变量用 $\pm s$ 表示，组间比较用方差分析；分类性变量用例数（%）表示，组间比较用 χ^2 检验。用Poisson回归分析量化4种模式与结局指标的关联强度，用RR和95%CI表示。P<0.05为差异有统计学意义。

二、结果

（一）不同模式研究对象一般资料比较

单绒毛膜双胎妊娠率模式2最高，为42.4%，模式3其次，为20.8%，模式4最低，为12.8%。分娩孕周模式2最小，为（34.0 $\pm$ 2.1）周，模式3其次，为（35.3 $\pm$ 2.6）周，模式4最大，为（36.6 $\pm$ 1.2）周。

（二）不同模式不良妊娠结局比较

妊娠<34周早产和妊娠<32周早产发生率均为模式2最高，为48.5%和15.2%，模式3其次，为20.8%和11.1%，模式4最低，为3.5%和0.9%。子痫前期发生率为模式2最高，为27.3%，模式1其次，为8.9%，模式4最低，为7.9%。出生体重差异>20%和出生体重<第10百分位发生率均为模式2最高，为66.7%和81.8%，模式3其次，为38.9%和59.7%，模式1最低，为4.6%和25.6%。

（三）不同模式与不良妊娠结局的关联

以模式1为参照组，在调整变量后，模式2不良妊娠结局发生风险显著升高（妊娠<34周早产：调整RR=11.1，95%CI：4.8~25.8；妊娠<32周早产：调整RR=7.4，95%CI：2.0~27.1；子

痫前期：调整RR=4.7，95%CI：1.8~12.3；出生体重差异>20%：调整RR=43.8，95%CI：16.7~114.9；出生体重<第10百分位：调整RR=12.6，95%CI：4.9~32.3），模式3其次，而模式4与模式1的差异无统计学意义。

三、讨论

研究指出，双胎生长不一致可能是逐渐出现和/或进展的动态过程，所以，双胎可能存在不同的生长不一致模式，并且可能存在预后价值^[4,6]。本研究采用队列研究的方法，识别对双胎妊娠中不同的生长不一致模式，并阐明其预后价值。研究结果表明，依据不一致性的发生时间及进展速率，识别4种不同的不一致生长模式：模式1为无显著不一致组；模式2为早期进展性不一致组；模式3为早期稳定性不一致组；模式4为晚期不一致组，占比分别为56.2%、6.6%、14.4%和22.8%。而且，这些模式与不良妊娠结局存在相关性。模式2和模式3不良妊娠结局的发生风险均显著增加，与现有的研究结论相符^[4]。子宫胎盘功能异常可在妊娠早期显现，并引起早产、子痫前期或胎儿生长受限^[7,8]，这表明胎盘功能障碍可能是早期不一致模式（模式2和3）的主要病因。而在晚期不一致模式（模式4）中，早产和子痫前期风险并未增加，表明可能存在遗传变异等生理性的原因。

以往针对双胎生长不一致的研究，仅针对妊娠特定时间点的大小不一致，缺乏对妊娠全过程不一致模式进行纵向数据评估^[9,10]。目前推荐对双胎妊娠进行连续动态胎儿生长评估，本研究结果对临床诊疗具有实际的指导意义。风险最高的模式2和模式3可在妊娠24周前被识别，并在妊娠28周时即可加以区分。因此，对存在不良结局风险的双胎妊娠可在较早阶段进行识别，以便提供恰当的咨询并指导监测。

本研究的主要优势是双胎妊娠队列研究的样本数量较大，而且在妊娠期间进行了连续超声检查。虽然，已有胎儿生长的纵向评估并明确了双胎妊娠的生长不一致模式，但均为回顾性研究，存在一定局限性，本研究是前瞻性研究，识别了生长不一致模式并分析了其预后价值，为本研究独有。本研究的另一项优势是排除了基础疾病（如高血压、糖尿病）对妊娠结局的影响，并且对年龄、体重指数等混杂变量进行了调整。

本研究根据生长不一致的出现时间和进展速度，在双胎妊娠中识别出四种不同的生长不一致模式，这些模式均与不良妊娠结局存在关联，并且，相较于某一个特定时间点的胎儿生长发育的不一致性可为预测提供更为丰富的信息。

[1] 孙路明, 赵杨玉, 段涛等. 双胎妊娠临床处理指南(第二部分)——双胎妊娠并发症的诊治[J]. 中国产前诊断杂志(电子版), 2015, 7: 57-64.

[2] 陈佩文, 陈欣林. 国际妇产科超声协会2022年更新版《中孕期常规胎儿超声检查》临床指南解读[J]. 中国产前诊断杂志(电子版), 2023, 15: 34-46.

[3] 段涛, 杨慧霞, 胡娅莉等. 胎儿生长受限专家共识(2019版)[J]. 中国产前诊断杂志(电子版), 2019, 11: 78-98.

[4] Hirsch L, Barrett J, Aviram A, et al. Patterns of discordant growth and adverse neonatal outcomes in twins. Am J Obstet Gynecol. 2021;225:187.

[5] 朱丽, 张蓉, 张淑莲等. 中国不同胎龄新生儿出生体重曲线研制[J]. 中华儿科杂志, 2015, 53: 97-103.

[6] 钟双飞. 双胎生长不一致的模式对产科不良结局的影响[J]. 中国现代医生, 2024, 62: 28-31.

[7] Proctor LK, Kfoury J, Hirsch L, et al. Association between hypertensive disorders and fetal growth restriction in twin compared with singleton gestations. Am J Obstet Gynecol. 2019;221:251.

[8] Eberle AM, Levesque D, Vintzileos AM, et al. Placental pathology in discordant twins. Am J Obstet Gynecol. 1993;169:931-935.

[9] D'Antonio F, Khalil A, Mantovani E, et al; Southwest Thames Obstetric Research Collaborative. Embryonic growth discordance and early fetal loss: the STORK multiple pregnancy cohort and systematic review. Hum Reprod. 2013;28:2621-2627.

[10] Bardin R, Oron G, Levy Y, et al. First-trimester inter- and intrafetal size discrepancies in bichorionic twins conceived by in vitro fertilization: can it predict pregnancy outcome? Fertil Steril. 2017;108:296-301.

失能半失能高龄老人多重用药的照护难点及干预进展

姜琳

中国人民解放军北京卫戍区海淀第八退休干部休养所，北京 100080

DOI:10.61369/MRP.2026080001

摘 要： 随着人口老龄化加剧，失能半失能高龄老人的多重用药问题日益突出。多重用药虽为共病治疗必需，却显著增加药物不良反应与失能风险，其照护管理面临生理、临床、执行等多重挑战。本文系统综述了失能半失能高龄老人多重用药的照护现状及核心难点，并探讨了失能半失能高龄老人多重用药的干预进展，为提升该群体用药安全性与生活质量提供参考。

关 键 词： 失能半失能；高龄老人；多重用药；照护

Difficulty in Caring for Elderly People with Disabilities and Semi Disabilities Who Use Multiple Medications and Progress in Intervention

Jiang Lin

The Haidian Eighth Retired Cadres' Sanatorium of the Beijing Garrison of the Chinese People's Liberation Army, Beijing 100080

Abstract： With the worsening of population aging, the problem of multiple drug use among elderly people with disabilities and semi disabilities is becoming increasingly prominent. Although multiple drug use is necessary for the treatment of comorbidities, it significantly increases the risk of adverse drug reactions and disability, and its care management faces multiple challenges in physiology, clinical practice, and execution. This article systematically reviews the current situation and core difficulties of multi medication care for elderly people with disabilities and semi disabilities, and explores the intervention progress of multi medication for elderly people with disabilities and semi disabilities, providing reference for improving the safety of medication and quality of life for this group.

Keywords： disability, semi disability; elderly people; multiple use of medication; care

引言

人口老龄化进程的加速推动着失能半失能高龄老人群体规模持续扩大，该群体普遍合并多种慢性疾病，且因生理功能衰退、自理能力丧失，对医疗照护的依赖度极高^[1]。多重用药作为共病治疗的重要手段，在控制病情、延缓疾病进展方面发挥着关键作用，但同时也带来了一系列安全隐患。失能半失能高龄老人的用药管理不仅涉及药物本身的疗效与安全性，还与照护主体的能力、医疗照护体系的支撑、患者个体的生理心理状态密切相关，形成了复杂的照护链条^[2]。当前，该群体多重用药导致的药物不良反应、用药依从性低下、医疗资源浪费等问题已成为健康老龄化战略实施中的突出矛盾^[3]。与普通高龄群体相比，失能半失能者因认知障碍、肢体活动受限等功能缺陷，用药照护的复杂性与风险显著提升，传统的用药管理模式已难以适配其特殊需求^[4]。因此，系统梳理失能半失能高龄老人多重用药的照护现状与核心难点，探索科学有效的干预路径，对于优化照护服务、降低用药风险、提升生活质量具有重要的现实意义。

一、失能半失能高龄老人多重用药的照护现状

（一）用药特征与照护依赖现状

该群体用药呈现“种类多、疗程长、联用复杂”特征，多合并心血管疾病、糖尿病等多种慢性病，需同时服用多科室处方药，部分患者还自行添加保健品，进一步增加用药种类与联用复杂度，而非简单药物叠加，其不同药理作用与代谢途径的相互作用，大幅提升了用药方案制定与执行难度。照护方面，该群体用药完全依赖他人协助，肢体活动障碍者无法独立完成取药、服药

等操作，部分患者因对药物作用和潜在风险理解不足，对复杂用药方案如分时段服药、特殊储存要求等超出理解能力，擅自停药、减量或更改用药方案，在高血压病和糖尿病患者中尤为常见^[5]。目前照护以家庭为主、机构为辅，但无论家庭照护者还是专业照护人员，均缺乏用药照护专业性与规范性，难以满足复杂用药管理需求^[6]。

（二）用药安全现状

该群体用药安全形势严峻，因生理功能衰退导致药物代谢排泄能力下降、耐受性降低，多重用药进一步增加药物相互作用风

险，易引发胃肠道不适、头晕、肝肾功能损伤等不良反应，严重时危及生命^[7]。用药错误也较为常见，包括漏服、错服等，与照护者能力不足、管理流程不规范、缺乏有效监督机制相关。此外，“多药更有效”等认知误区导致自行加药，医疗机构信息不通畅引发重复用药、过度用药等“隐性风险”，进一步加剧用药安全隐患。

二、失能半失能高龄老人多重用药的核心照护难点

（一）照护主体层面难点

照护主体的能力不足与负担过重是首要难点。家庭照护者多为患者亲属，缺乏系统用药照护培训，对药物药理作用、不良反应、用药禁忌等知识了解有限，难以准确执行用药方案，既无法精准把控用药细节（如空腹服用要求、食物相互作用），也难以识别不良反应早期信号，导致问题未能及时处理^[8,9]。同时，长期高强度照护需时刻牢记复杂用药方案、关注用药反应，易使照护者产生焦虑、抑郁等心理问题，影响照护质量^[10]。而专业照护机构中，照护人员数量不足、工作负荷大，难以实现个性化用药照护，多采取“一刀切”模式，无法及时调整方案。

（二）医疗与照护体系层面难点

体系衔接不畅与资源不足是重要瓶颈。一是跨科诊疗形成“信息孤岛”，多科就诊时医师仅关注专科疾病，缺乏对患者整体用药情况的统筹，难以评估药物相互作用风险^[11]，且医疗机构间信息不共享，既往用药史获取不全，增加重复用药、过度用药风险。二是专业照护资源匮乏不均，临床药师、老年专科护士等人才短缺，社区与养老机构专业用药指导缺失，医疗与养老机构协作机制不完善，患者出院后用药调整与延续性照护衔接不畅，易出现用药中断或不当调整^[12]。三是缺乏标准化用药管理流程，从评估、处方制定到不良反应监测等环节均无明确操作指引，照护行为随意性大，难以保障质量与安全。

（三）患者个体层面难点

患者生理与心理特征进一步放大照护难度。生理上，老年患者随着年龄增加出现肝肾功能下降、血清白蛋白水平降低等生理变化，药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄均发生显著改变，增加药物蓄积、相互作用和不良反应的风险^[13]；认知障碍、视听及肢体功能缺陷，也直接影响用药方案的理解与执行，易出现用药偏差。心理上，部分患者因长期患病、生活质量下降产生悲观抑郁情绪，拒绝服药或不配合照护，或因担心药物副作用擅自减药、停药；且高龄老人认知固化，对新用药知识与照护方法接受度低，给照护开展带来阻碍。

三、失能半失能高龄老人多重用药的干预进展

（一）照护者赋能干预

1. 认知与技能培训

照护人员的培训是提高多重用药照护质量的根本，全国范围内已经组织了各种形式的培训活动，重点围绕药物的基本知识、

用药方案的实施、不良反应的鉴别和处置、特殊药物的使用和用药记录管理等展开^[14]。培训方法以实用可操作为导向，采取线下集中授课，个案剖析，实操演练，线上课程，手册指导等方法，以满足不同照护人员的学习需要。例如，社区卫生服务中心联合医疗机构开展“用药照护技能工作坊”，由专业人员现场指导分药、服药操作及不良反应应急处理；部分地区还开发了适老化科普视频与手册，普及用药知识。通过系统培训，照护者的用药照护认知与技能可以得到显著的提升，能够更加规范地执行用药方案，对一些常见用药问题及时解决。

2. 心理支持与社会帮扶

为了减轻照护者的心理负担，各地逐渐构建起了一套心理支持体系，通过一对一的专业心理咨询师辅导、照护者互助小组和在线咨询等手段，为照护者们提供情感疏导和支持途径，以缓解他们的焦虑、抑郁等消极情绪，减轻孤独感。同时，社会帮扶力度持续加大，政府与社会组织通过购买服务、补贴等方式提供喘息服务，让照护者获得短暂休息^[15]；部分地区组建志愿者队伍，提供定期提醒服药、协助购药等辅助服务，有效减轻照护者负担。

（二）跨学科协作照护模式构建

1. 老年综合评估（CGA）联合药学评估模式

这一模式是多重用药管理的一个重要发展趋势，它以老年学科为中心，联合临床药师、康复治疗师、营养师等多个专业学科团队，对患者进行躯体功能、认知功能、营养状态、心理状态、用药情况等方面的综合评价^[16]。在此基础上，团队一起设计个性化的护理和用药方案：由临床药师负责审核处方，鉴别药物之间的相互作用和不适当用药，并给出相应的调整意见；康复治疗师与营养师制定康复训练及饮食调理方案，辅助改善健康状况以减少用药需求；护理人员执行用药方案并监测反应。通过多学科协同，实现从“疾病导向”到“患者中心”的照护转变，全面保障用药安全与疗效。

2. 药学服务延伸与优化

药学服务延伸是解决社区与居家用药问题的关键，我国正推进临床药师下沉社区、深入家庭，提供上门用药评估、处方审核、指导、不良反应监测及咨询等服务，为照护者提供个性化指导，提升居家用药照护专业性^[17]。同时，服务模式持续创新，医疗机构建立用药咨询热线与线上平台，方便随时获取专业指导；开展“药物重整”服务，在患者出院、转院等节点梳理调整用药方案，保障连续性；社区与医疗机构建立协作机制，实现用药信息共享，为社区照护人员提供药学支持。

（三）用药管理与处方优化干预

1. 处方精简

处方精简是降低多重用药风险的核心措施，旨在保障治疗效果的前提下，减少不必要药物使用、优化用药方案^[18]。其实施需基于全面用药评估，由多学科团队综合考量患者病情、功能状态、预期寿命、用药依从性等因素，识别并停用或减量疗效不佳、存在严重不良反应风险、与核心治疗目标无关的药物。实施过程中需突破认知与流程障碍：一方面通过多学科协作与医患沟

通,扭转“多药更安全”的认知误区;另一方面建立标准化流程与评估工具,如基于 Beers 标准、STOPP/START 标准开发适配工具,辅助医师精准识别不适当用药,同时加强精简效果的监测与随访,确保治疗效果不受影响^[19]。

2. 信息化用药管理工具应用

信息化工具为多重用药管理提供技术支持,使照护效率与准确性都能得到极大地提高,目前已广泛应用智能用药提醒设备、用药管理 APP、电子药盒、信息化用药评估系统等^[20]。智能提醒设备通过语音、灯光等方式提示患者服药,部分还具备分药、用药记录功能;用药管理 APP 可对患者的用药信息和不良反应进行实时统计,并生成提醒与报告;电子药盒可以对药物进行分类储存与定量发放,部分支持远程监控;信息化评估系统整合病历、用药史等数据,自动识别药物相互作用与不适当用药,为处方制定提供参考。这些工具减轻了照护者负担,实现用药管理精准化与闭环化,提升用药安全与依从性,且适老化设计持续优化,通过大字体、简单界面、语音导航等功能,适配高龄照护者与患者需求。

四、结语

失能半失能高龄老人多重用药的照护是一项复杂的系统工程,涉及照护主体、医疗照护体系、患者个体等多个层面,面临着诸多难点与挑战。当前,随着对该群体健康需求的重视,多重用药照护的干预实践取得了显著进展,照护者赋能、跨学科协作、信息化工具应用等干预措施在提升照护质量、降低用药风险方面发挥了积极作用。未来,需进一步通过扩大照护者培训与支持覆盖面、加强医疗与照护资源的整合、推进信息化用药管理工具的适老化创新与普及、完善处方精简的标准与流程和建立健全多重用药照护的评估与监督体系来完善多重用药照护体系。如此才能逐步破解多重用药照护困境,为失能半失能高龄老人提供更安全、优质、有温度的照护服务,助力健康老龄化战略稳步推进,实现“老有所养、病有所医、安享晚年”的民生目标。

参考文献

[1] 王润莹,张艺耀,张佳雯,等.居家失能老人健康素养干预的叙事医学路径研析[J].中国医学伦理学,2025,38(08):1075-1086.

[2] 刘思伽,李艳明,沙思源,等.国内外养老机构老年人跌倒研究可视化对比分析及危险因素 meta 分析[J].职业与健康,2024,40(22):3127-3133.

[3] 葛延风,王列军,冯文猛,等.我国健康老龄化的挑战与策略选择[J].管理世界,2020,36(04):86-96.

[4] 朱玲,何伟,金成武.农村劳动力转移与养老照护变迁[J].经济动态,2020,(08):3-19.

[5] 谢雪梅,高静,柏丁兮,等.老年人多重用药依从性现状及影响因素的 Meta 分析[J].中国全科医学,2023,26(35):4394-4403.

[6] 宗世法.嵌入性视角下“智慧健康养老服务模式”的建构——对“北科养老”的个案研究[J].贵州民族大学学报(哲学社会科学版),2020,(02):44-128.

[7] 刘德山,高伟,李茹,等.山东省老年人失能与半失能预防与干预指南[J].齐鲁护理杂志,2023,29(08):1-5.

[8] 陈彩芳,杨知友,李雪兵.老年常见健康问题与风险应对[M].化学工业出版社:202411:460.

[9] 高晓琳.淄博市 F 街道志愿服务组织参与社区居家养老服务存在的问题及对策研究[D].内蒙古师范大学,2025.

[10] 张增良.农村失能老人照顾网络构建的个案工作实务研究[D].井冈山大学,2025.DOI:10.27888/d.cnki.gjgsx.2025.000022.

[11] 林梓鹏,王来友,刘贵浩,等.老年共病患者用药管理困境与多学科融合破局路径探索[J].中国医药导报,2025,22(17):74-79.

[12] 蒋婧,刘彤,王俊,等.我国基层医疗机构患者安全研究现状与热点分析[J].中国卫生质量管理,2025,32(11):46-51.

[13]WU X,SIA J E V,HAJ M,et al. Physiologically based pharmacokinetic model for older adults and its application in geriatric drug research[J]. Curr Drug Metab,2023,24(3):211-222.

[14] 中国老年保健协会数智健康保障分会,晁冠群,杜兆辉,等.多病共存管理基层实践专家共识[J/OL].中华全科医学,1-15[2026-01-23].

[15] 黄建.老年人长期照护保障机制研究——以喘息服务为视角[J].学术交流,2022,(05):119-132+192.

[16] 张艾芃,吴兆国.老年综合评估在干休所的应用现状与思考[J].武警医学,2025,36(09):821-824.

[17] 白楠,张翔宇,屈静哈,等.人工智能辅助药学服务专家共识[J].中国药房,2025,36(13):1553-1562.

[18] 严明,夏瑛,周鹏翔,等.处方精简实施的阻碍因素和促进因素:基于更新版实施性研究综合框架的范围综述[J/OL].中国全科医学,1-10[2026-01-23].

[19] 徐园园,徐志杰,倪雅婷,等.社区老年人处方精简的研究进展与启示[J].中国全科医学,2022,25(13):1557-1563.

[20] 司富春.“人工智能+”在社区中医药卫生健康服务中的应用现状、问题与对策[J].中国发展,2025,25(05):1-7.

基于温通理论干预1例寒湿痹阻型腰痛病病人的护理

章琛越¹, 沈美君^{2*}, 王芳², 张斌², 姚瑶³, 李祥微⁴, 唐景文⁵, 王洋², 周雯婕²

1. 浙江省杭州市西湖区杭州市中医院, 浙江 杭州 310000
2. 空军杭州特勤疗养中心疗养二区, 浙江 杭州 310000
3. 空军杭州特勤疗养中心疗养三区, 浙江 杭州 310000
4. 空军杭州特勤疗养中心疗养一区, 浙江 杭州 310000
5. 空军杭州特勤疗养中心疗养五区, 江苏 无锡 214000

DOI:10.61369/MRP.2026080008

摘 要 : 总结1例寒湿痹阻型腰痛病病人的中西医结合护理经验。护理要点: 实施基于温通理论干预腰痛的护理措施; 采用火龙罐综合灸, 缓解疼痛, 采用五行音乐疗法, 缓解焦虑; 采用平衡火罐, 改善睡眠质量。在综合护理干预下患者腰痛症状缓解, 焦虑症状改善, 睡眠质量提高。

关 键 词 : 温通理论; 寒湿痹阻; 腰痛; 中医护理

Nursing Intervention for a Patient with Cold-Dampness Bi-Obstruction Type Low Back Pain Based on the Wen-Tong Theory

Zhang Chenyue¹, Shen Meijun^{2*}, Wang Fang², Zhang Bin², Yao Yao³, Li Xiangwei⁴, Tang Jingwen⁵, Wang Yang², Zhou Wenjie²

1. West Lake District, Hangzhou City, Zhejiang Province; Hangzhou Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine; Zhejiang, Hangzhou 310000
2. No.2 Sanatorium, Air Force Healthcare Center for Special Services, Hangzhou, Zhejiang 310000
3. No.3 Sanatorium, Air Force Healthcare Center for Special Services, Hangzhou, Zhejiang 310000
4. No.1 Sanatorium, Air Force Healthcare Center for Special Services, Hangzhou, Zhejiang 310000
5. No.5 Sanatorium, Air Force Healthcare Center for Special Services, Wuxi, Jiangsu 214000

Abstract : A summary of the experience in providing integrated traditional Chinese medicine and Western-style nursing care for a patient with a case of cold and damp obstruction-induced lower back pain. Key nursing points: implementing nursing measures based on the theory of warming and unblocking to address lower back pain; using comprehensive moxibustion therapy with dragon fire cups to alleviate pain; employing the Five Elements Music Therapy to reduce anxiety; and using balanced moxibustion to improve sleep quality. Under the comprehensive nursing intervention, the patient's lower back pain symptoms improved, anxiety symptoms alleviated, and sleep quality enhanced.

Keywords : The Theory of "Wen Tong"; cold and dampness stasis; lumbago; Chinese -medicine nursing

引言

腰椎间盘突出症属中医“腰痛病”“痹证”范畴,发病机制多为慢性劳累、风寒失邪、素体肝肾不足等^[1]。30% ~ 37% 腰椎间盘突出症患者为寒湿痹阻型,该证候特点为腰腿部重着,转侧不利,遇寒痛增,得热则减,伴下肢活动受限,舌质胖淡,苔白腻^[2]。因海上湿度高、寒气重、噪声大、值班时间长等因素,致使病人的寒湿痹阻型腰痛发病率逐年升高^[3],根治起来比较困难,持续的疼痛刺激会引起患者睡眠不佳,产生焦虑、抑郁、灾难化认知等负面情绪^[4],严重影响工作效率。温通理论是借助局部温热刺激发挥温通气血、扶正祛邪的作用,温可振奋阳气、消除阴邪,通可舒经通络、疏通瘀滞,不但能补益、调整脏腑功能以调其本,还能行气、活血、散寒、祛湿以治其标,与寒湿痹阻型的治则相契合^[5]。2025年8月28日我院康复科收治1例寒湿痹阻型腰痛病病人,前期经常规治疗后症状仍反复发作,治疗中控制疼痛、改善焦虑症状,提高睡眠质量是治疗和护理的重点,需要综合治疗护理。两周后患者疼痛症状缓解,焦虑改善,睡眠良好。现将护理经验报告如下。

作者简介:章琛越(1996.11-),女,汉族,浙江杭州人,护师,硕士研究生,中医护理。

通讯作者:沈美君(1986.11-),女,汉族,浙江嘉兴人,副主任护师,本科,护理。

一、病例资料

（一）患者信息

患者，男性，44岁，船员。主诉右侧腰部疼痛半年余，加重10天。现病史：患者半年前无明显诱因下出现腰骶部疼痛，伴有右下肢疼痛麻木，弯腰、上下楼梯活动受限，经休息后未见明显缓解，腰椎MRI提示：L4-L5椎间盘变性、突出（右后中央旁型），曾接受过针刀、按摩等治疗，症状稍有缓解，但受凉、劳累后症状加重，病情反复。既往史：既往体健，20年前有腰部扭伤史，失眠病史半年，否认冠心病、糖尿病、慢性肾病等重大内科疾病史；否认肝炎、结核等传染病史；否认药物食物过敏史，患者育有一子，家庭稳定，能积极配合治疗。于2025年8月28日入院。

（二）体格检查

西医：体温：36.4℃、脉搏：66次/分、呼吸：18次/分、血压：118/75mmHg。身高：175cm，体重80Kg，BMI:26.1。跌倒评分5分、Braden评分19分、ADL评分80分，VAS疼痛评分6分。表情痛苦，双肺呼吸音清，未闻及干湿啰音，心律齐，腹平软，无压痛及反跳痛，双下肢不肿。专科检查L4/5棘突旁压痛（阳性），叩击痛（阳性），右侧臀大肌、梨状肌压痛（阳性），右侧直腿抬高试验65°（阳性），右侧直腿抬高加强试验（阳性），下肢肌力无明显下降，深浅感觉正常对称。中医：患者神清，精神可，痛苦面容，面色少华。患者少汗，体型偏胖，身重嗜卧，腰腿畏寒、腰骶部及右下肢疼痛麻木，俯仰不利。患者二便调和，舌质胖淡，苔白腻。患者胃纳可，喜肉食、生冷饮食，时有叹气呻吟，未闻及咳嗽、呃逆、哮喘，未闻及特殊气味，无腹痛腹胀。

（三）诊断

辅助检查：凝血功能常规检查：纤维蛋白原:1.84↓g/L;生化检查：总胆红素(TBIL):28.3↑μmol/L,间接胆红素(IBIL):20.6↑μmol/L;类风湿因子:<20.00IU/ML;血常规(含CRP):中性粒细胞(%)82.5↑%;血红蛋白(Hb)119↓g/L;脊柱MR平扫：腰4-5椎间盘变性、突出（右后中央旁型）。常规心电图检查：正常心电图。肾输尿管膀胱超声：双肾输尿管膀胱彩超未见明显异常；腹部脏器：未见明显异常。西医诊断：腰椎间盘突出症。

中医诊断：祖国医学对此类病症多归结于“痹症”范畴，中医诊断为腰痛病。患者以“腰部疼痛，伴有右下肢疼痛麻木”为主症，腰腿部抽痛，下肢沉重、怕冷、触按痛甚，遇冷加剧，得热则减，患者为船员，长期进行海上工作，寒、湿邪入体，凝滞筋脉，收引脉络，阻滞气血，腰腑失养，不通则痛，不容则痛，导致腰腿畏寒、腰骶部及右下肢有疼痛。患者体型偏胖，神疲、乏力、面色少华、舌质胖淡，苔白腻，是因饮食不洁，损伤脾胃，至脾失健运，脾气虚弱，不能运化水湿，导致湿阻中焦，脾虚湿阻，影响气血运行。病位在腰，症属虚实夹杂，四诊合参，结合祖国传统医学之理论，属“腰痛病”范畴，辨为“寒湿痹阻型”。治宜温通气血、散寒祛湿。

二、护理

（一）护理措施

1. 疼痛护理 评估疼痛的程度、性质、持续时间以及伴随症状。在患者急性期阶段，告知患者予以舒适体位，以硬板床为主，不宜太软，腰部垫枕，轴线翻身。在疼痛缓解阶段，医嘱予火龙罐综合灸技术^[6]，火龙罐综合灸是以集艾灸、刮痧、推拿、烫熨、走罐于一体。选取患者的足太阳膀胱经来调节机体经络气血和脏腑功能，选取督脉对全身阳气进行调节，对该两条经脉进行重点熨推。在穴位上，选择腰俞、肾俞、腰阳关、命门、环跳、局部阿是穴等穴位^[7]，操作20-30分钟，至皮肤微微发红发热。隔日1次，共6次。操作后嘱患者饮温水200-300ml，4-6小时内避免洗澡，注意避风寒。同时，嘱患者保持正确的腰椎姿势、适时调节体位以及能正确佩戴腰托。患者入院时疼痛评分6分，在治疗一定阶段后，患者疼痛有明显缓解降至2分，出院时患者无明显腰骶部以及右下肢疼痛。

2. 焦虑护理 ①健康教育。通过宣教手册进行疾病相关知识宣教，消除顾虑^[8]。②放松训练。根据八段锦呼吸吐纳法，每日一次，每次18分钟，指导患者深呼吸，帮助患者减轻紧张和焦虑情绪；③聆听五行音乐。主要以角调与宫调为主，角音疏通肝经，具有温煦长养、舒达气郁的作用。聆听曲目《胡笳十八拍》《汉宫秋月》等。宫音疏通脾经，具有生化万物，繁衍新生的作用。聆听曲目《《高山流水》、《浏阳河》等^[9]。可选择空旷、景色优美的自然环境，周边安静，音乐音量40-60dB，高出环境噪声约5dB的声音^[10]。疗程：每次30分钟，每日2次，嘱其思想集中、排除杂念。

3. 睡眠护理 ①健康教育。睡眠期望合理，不要因为一晚没睡好而忧心忡忡、睡眠时机有利，等有睡意时再睡觉；改变患者原有不良睡眠习惯；睡前勿喝咖啡、浓茶、饮酒、吸烟^[11]。②医嘱予以平衡火罐技术，该技术是以中医的基本理论为基础，以现代医学的神经反射为治疗途径，以不同的拔罐手法为治疗手段的非药物的自然疗法^[12]。运用平衡火罐疗法作用于患者背部，取督脉、膀胱经，在大椎、心俞、肝俞、脾俞等留罐6分钟，以达内调脏腑，外祛病邪^[13]。治疗后嘱其多饮温开水，注意保暖，4-6小时内不可洗澡^[14]。罐印及痧象：肝胆区紫暗，提示多郁。

4. 饮食护理 联系营养科，指导患者在日常饮食中进食温热补肾，健脾除湿，补益气血的食品，如：羊肉、红枣、黑豆等，药膳方推荐：肉桂瘦肉汤、鳝鱼汤、当归红枣煲羊肉。避免食用凉性食物及生冷瓜果，忌肥甘厚味。

5. 功能锻炼指导 嘱患者在急性期以卧床休息为主，避免过多的活动，下床活动时佩戴腰托，不宜久坐。在缓解期指导患者加强腰部核心肌群力量锻炼，如飞燕式锻炼：指导病人取俯卧位，双上肢自然置于身体两侧，抬高双手并要求掌心向上，保持双下肢伸直，缓缓将头部和双下肢用力抬起，身体形如“飞燕”状，持续坚持10-15秒后缓慢放下，休息10秒后重复上述动作，连续完成10次为1组，每日早晚各1组^[15]。五点或三点支撑法锻炼：患者仰卧位，双膝屈曲，腹部及臀部向上抬起。依靠头部、双肘和双

足掌这五点支撑起整个身体的重量，或者依靠头部和双足掌这三点支撑起整个身体的重量。持续10–15秒后腰部放松，反复进行10次，每日早晚各1组。其他运动锻炼：八段锦、瑜伽、慢跑和快走等，但需注意避免腰部剧烈活动。

6. 出院后随访 让患者出院后在家能够得到持续规范化的护理指导。科室构建出院随访护理小组，小组成员由护士长、责任医生、责任护士组成，患者出院前建立患者个人档案，详细记录患者的基本信息。患者出院一周、半月对患者进行电话随访，掌握患者目前的基本疾病、用药状况，针对患者缓解期提出生活方式、康复运动的建议。

(二) 护理评价

疼痛评估采用了疼痛视觉模拟量表（Visual Analogue Scale, VAS），干预前患者 VAS 评分为6分（中度疼痛）；出院时 VAS 评分降为0分（无疼痛）。采用焦虑自评量表（SAS）对患者焦虑程度进行评价，干预前患者 SAS 评分为60分（中度焦虑）；出院时，SAS 评分降为25分（无焦虑）。根据匹兹堡睡眠质量指数量表（PSQI）对患者睡眠质量进行评价，干预前患者 PSQI 评分为18分（睡眠质量差）；出院时，PSQI 评分降为0分（睡眠质量好）。各项护理效果评价具体结果见表1。

患者入院时 VAS 疼痛评分6分，患者已于2025年9月9日好转出院。患者出院一周、半月均对患者进行电话随访，患者未出现腰骶部疼痛及右下肢疼痛麻木情况。睡眠及饮食均正常，未出现其他的症状。患者满意度较高。

日期	表1 护理效果评价					
	8.28 干预前	9.05 干预中	9.06 干预中	9.07 干预中	9.08 干预中	9.09 出院
VAS 评分	6分	3分	3分	2分	1分	0分
SAS 评分	60分	60分	49分	32分	25分	25分
PSQI 评分	18分	6分	4分	2分	2分	0分

参考文献

[1] 王冬玲, 凌春燕, 李贵, 等. 杜腰合剂治疗寒湿痹阻型腰椎间盘突出症临床观察 [J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(9): 107–110.

[2] 邹生燕, 李春红. 平衡火罐联合中药泥灸在寒湿痹阻型腰痛病人护理中的应用 [J]. 护理研究, 2020, 34(2): 351–354.

[3] 高楚峰, 曹莉芬, 郑娟, 等. 温灸治疗海勤人员风寒湿痹型膝骨性关节炎35例 [J]. 武警医学, 2022, 33(9): 790–792.

[4] Dragan S, Šerban M, Damian G, et al. Dietary Patterns and Interventions to Alleviate Chronic Pain[J]. Nutrients, 2020, 12(9): 2510.

[5] 黄奔, 马征, 周云, 等. 基于“温通”理论探讨郑氏温法在寒湿腰痛中的运用 [J]. 按摩与康复医学, 2022, 13 (15): 36–40+44.

[6] 王月英, 葛芳, 黄雯, 等. 循经火龙罐联合中药湿热敷治疗气虚血瘀型产后腰痛的效果观察 [J]. 护理与康复, 2024, 23 (05): 71–74.

[7] 陈珺, 王睿, 王宝玉, 等. “经痛点”理论下火龙罐循经取穴治疗寒湿痹阻型腰痛病的疗效观察 [J]. 中国现代医生, 2021, 59 (12): 134–137.

[8] Levine Obe R, Stillman-Lowe C. Health education[J]. Br Dent J, 2024, 236(3): 181–185.

[9] 谢小芬, 许佳丽, 路遥, 等. 基于循证理论构建治疗焦虑症的情志调理五音曲库 [J]. 循证护理, 2024, 10 (06): 1049–1054.

[10] Zhou W, Ye C, Wang H, et al. Sound induces analgesia through corticothalamic circuits[J]. Science, 2022, 377(6602): 198–204.

[11] Meneo D, Bacaro V, Curati S, et al. A systematic review and meta-analysis of the association between young adults’ sleep habits and substance use, with a focus on self-medication behaviours[J]. Sleep Med Rev, 2023, 70: 101792.

[12] 陈丹桂, 林燕红, 陈清秀. 5A 护理联合精细化护理在平衡火罐联合灸灸治疗寒湿痹阻型腰椎间盘突出症中的应用 [J]. 中国医药指南, 2024, 22 (14): 156–159.

[13] 李春红. 平衡火罐在改善寒湿痹阻型腰痛患者中的应用效果研究 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2024, 26 (01): 154–157.

[14] 翟春苗, 许燕飞, 叶倩慧. 腰痛散循经火灸治疗寒湿腰痛临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52 (05): 140–142.

[15] 王安素, 周钰凤, 赵旭, 等. 改良混合式腰背肌功能锻炼在慢性腰痛病人中的应用 [J]. 护理研究, 2023, 37 (20): 3738–3743.

[16] Zhang AS, Xu A, Ansari K, et al. Lumbar Disc Herniation: Diagnosis and Management[J]. Am J Med, 2023, 136(7): 645–651.

[17] 倪文通, 沈津湛. 基于《素问·痹论》探析沈津湛教授治疗痹证的证治规律 [J]. 浙江中医药大学学报, 2023, 47(10): 1230–1234.

[18] 于孟娜, 刘杰, 赵联伟. 督脉灸针法配合火罐放血疗法治疗海勤人员顽固性腰痛的效果观察 [J]. 中国疗养医学, 2022, 31(06): 629–632.

[19] 刘道城, 苗建, 龚德贵, 等. 特勤疗养中的鉴定训练工作研究进展 [J]. 中国疗养医学, 2022, 31(10): 1042–1048.

[20] 巫柳萍, 王智伟, 赵瑶, 等. 火龙罐综合灸治疗寒湿痹阻型腰椎间盘突出症80例临床观察 [J]. 中医临床研究, 2021, 13 (01): 109–111.

[21] 曹乾安, 陈淑堂, 李琳慧, 等. 腰椎间盘突出症患者力敏腋穴客观特征案例分析 [J]. 江西中医药大学学报, 2021, 33(3): 74–76.

[22] 刘晓荣, 张新红, 张晨蕾, 等. 全程引领式健康教育结合量化肌力训练对腰椎间盘突出症患者腰椎功能及疾病知行信的影响 [J]. 临床医学研究与实践, 2024, 9 (08): 138–141.

三、小结

腰椎间盘突出症是腰椎退行性疾病，与工作环境、气候、生活习惯以及年龄等有关^[16]。中医认为“腰痛”病多为跌扑闪挫、外邪侵袭、肾气亏虚等病因所致，对腰椎间盘突出症有明显治疗优势。《素问·痹论》指出风湿寒等外邪的侵袭是引起痹病的主要原因^[17]。海上工作人员长期水上作业，其身体健康状况与环境密切相关^[18]。近年来海上工作人员腰痛的发生率也逐渐升高，寒湿痹阻型腰痛是海上工作人员的主要证型^[19]。

本案例通过火龙罐综合灸对膀胱经及督脉进行温灸，达到温阳通痹、散寒除湿，缓解肌肉紧张，改善局部炎症，解除寒湿痹阻型腰背痛的症状^[20]。其二，“通”法根据痹病以通为补的原则，本案例利用平衡火罐对膀胱经和督脉的穴位经进行刺激，闪–揉–走–抖–留对腰腿部经络进行疏通，使各经脉气血运行通畅，不仅起到调节和改善机体疲劳，还能够促进肝脾调和，激发经气达到驱寒散寒的目的^[21]。护理干预可促进患者对疾病知识的掌握，对患者实施全面健康教育，可使患者系统了解疾病的治疗、护理和预防保健知识^[22]。综上所述，外有寒湿侵袭，内因阳气虚损，共同导致了寒湿腰痛的发生，在治疗时主以温散寒湿、疏通经络为原则。将火龙罐综合灸和平衡火罐两项技术相结合，在临床护理寒湿痹阻型腰痛时不仅体现了“温通”思想，在取穴时也注重辨证选穴，并依据腧穴本身或温或通之特性来增强疗效，同时也关注患者心理和睡眠等问题，综合改善患者疼痛、焦虑、失眠等多个症状，促进患者的全面康复。

“线上 + 线下”融合随访模式在外科造口患者人文护理中的应用效果

马得欣

哈尔滨医科大学附属第二医院，黑龙江 哈尔滨 150000

DOI:10.61369/MRP.2026080010

摘 要： 目的：分析“线上 + 线下”融合随访干预方式在外科造口患者人文护理工作中的应用效果与实践价值，为完善造口患者出院后延续性护理体系、优化临床护理服务方案提供可靠的实践参考。方法：本次研究样本选取2023年3月—2025年3月于本院完成外科造口手术治疗的86例患者，通过随机数字表抽样法将研究对象均等分为观察组和对照组，各43例。其中对照组患者出院后接受临床常规随访护理干预，观察组则依托“线上 + 线下”相结合的融合随访模式，落实全方位人文护理干预。持续干预3个月后，对比评估两组患者的自我护理水平、术后并发症发生情况、情绪心理状态及临床护理满意度。结果：干预结束后，观察组患者自我护理能力量表（ESCA）评分及护理服务满意度显著高于对照组（ $P<0.05$ ）；在心理状态指标上，观察组术后并发症发生率、焦虑自评量表（SAS）评分、抑郁自评量表（SDS）评分均显著低于对照组（ $P<0.05$ ）。结论：针对外科造口患者实施线上线下融合式随访人文护理干预，能够切实增强患者的自我护理能力，有效规避术后并发症风险，缓解患者术后焦虑、抑郁等负面情绪，大幅提升护理服务满意度，是临床落实人文护理理念、优化造口患者延续护理质量的优质干预模式，具备临床推广应用价值。

关 键 词： 线上线下融合；随访模式；外科造口；人文护理；自我管理

Application Effect of "Online+Offline" Integrated Follow-Up Mode in Humanistic Nursing of Surgical Stoma Patients

Ma Dexin

The 2nd Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin, Heilongjiang 150000

Abstract： Objective: To analyze the application effect and practical value of the "online+offline" integrated follow-up intervention method in the humanistic nursing work of surgical stoma patients, and provide reliable practical reference for improving the continuity of nursing system for stoma patients after discharge and optimizing clinical nursing service plans. Method: A total of 86 patients who underwent surgical stoma treatment in our hospital from March 2023 to March 2025 were selected as the sample for this study. The study subjects were evenly divided into an observation group and a control group using a random number table sampling method, with 43 patients in each group. The control group patients received routine clinical follow-up nursing interventions after discharge, while the observation group relied on a "combination of online and offline" integrated follow-up model to implement comprehensive humanistic nursing interventions. After continuous intervention for 3 months, the self-care level, incidence of postoperative complications, emotional and psychological status, and clinical nursing satisfaction of the two groups of patients were compared and evaluated. Result: After the intervention, the self-care ability scale (ESCA) score and nursing service satisfaction of the observation group were significantly higher than those of the control group ($P<0.05$); In terms of psychological indicators, the incidence of postoperative complications, Self Rating Anxiety Scale (SAS) scores, and Self Rating Depression Scale (SDS) scores in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P<0.05$). Conclusion: Implementing an online and offline integrated follow-up humanistic nursing intervention for surgical stoma patients can effectively enhance their self-care ability, avoid postoperative complications, alleviate negative emotions such as anxiety and depression, and significantly improve nursing service satisfaction. It is a high-quality intervention model for implementing humanistic nursing concepts and optimizing the quality of care for stoma patients in clinical practice, and has clinical promotion and application value.

Keywords： online and offline integration; follow up mode; surgical stoma; humanistic nursing; self-management

针对各类肠道疾病，临床常采用肠造口手术开展根治性治疗，其手术原理是将肠道末端引出体外并建立人工排泄口，以此完成排泄物的体外引流。该术式极大地保障了危重肠道疾病患者的生命安全，但会改变患者正常的肠道生理构造，使其生活状态、日常作息及行为方式发生根本性转变^[1]。流行病学调查及临床资料表明，我国肠造口患者群体逐年扩增，年均新增确诊及手术患者约10万人。多数患者术后恢复期会遭遇多重身心困扰，不仅缺乏专业的造口自我护理能力，各类术后并发症频发，同时存在明显的心理适应障碍。临床统计结果显示，出院后1年内，30%~50%的造口患者会并发造口周边皮肤感染、造口脱垂等典型不良症状，而焦虑、抑郁等负面心理状态的检出率更是突破60%^[2]。以患者为中心的人文护理模式，兼顾患者生理康复、心理疏导及社会功能恢复等多维度需求，是造口患者术后延续性康复护理中不可或缺的重要手段。传统临床随访工作依赖线下定时复诊模式，存在随访间隔固定、突发问题处置滞后、个体化护理服务不足等诸多缺陷，难以持续跟进出院患者的康复情况，无法匹配造口患者长期、动态的康复护理需求。伴随互联网技术与智慧医疗体系的深度融合，线上线下相结合的多元化随访模式，逐步成为临床延续性护理的全新发展方向。该护理模式已成熟应用于各类慢性病的长期管理工作中，可有效优化护理服务流程、提升临床服务质量，但现阶段该融合随访模式在造口患者人文精细化护理中的应用研究仍较为薄弱，缺乏系统性的理论支撑与实践论证。据此，本研究尝试搭建线上线下融合随访的造口患者人文护理体系，进一步补充和完善造口护理领域的理论内容，为延续性人文护理的创新探索提供新的研究切入点。

一、资料与方法

（一）研究对象

选取2023年3月至2025年3月在我院胃肠外科接受造口手术的患者86例作为研究对象。纳入标准：①行回肠或结肠造口手术，术后生命体征稳定；②意识清晰，具备基本沟通能力；③使用智能手机且能熟练操作线上平台；④知情同意并自愿参与本研究。排除标准：①合并严重心、肝、肾等脏器功能障碍；②存在认知障碍或精神疾病；③术后3个月内出现严重并发症需再次手术；④随访期间失联或退出研究。

采用随机数字表法将患者分为观察组与对照组，每组43例。观察组男24例，女19例；年龄32~75岁，平均 (53.61 ± 10.22) 岁；造口类型：回肠造口18例，结肠造口25例；文化程度：小学及以下8例，初中至高中22例，大专及以上13例。对照组男23例，女20例；年龄31~76岁，平均 (54.21 ± 10.52) 岁；造口类型：回肠造口16例，结肠造口27例；文化程度：小学及以下7例，初中至高中23例，大专及以上13例。两组患者一般资料比较，差异无统计学意义 $(P>0.05)$ ，具有可比性。

（二）方法

1. 对照组

实施常规出院随访护理。包括出院时进行造口护理常规宣教，发放护理手册；术后1个月、3个月进行线下复诊，评估造口愈合情况、解答护理疑问；期间患者出现不适可电话咨询。

2. 观察组

采用“线上+线下”融合随访模式开展人文护理，具体实施如下：

（1）组建多学科人文护理团队：由胃肠外科医生、造口治疗师、个案管理师、心理咨询师及营养师组成MDT团队，明确分工与协作机制。医生负责病情监测与并发症处理指导，造口治疗师承担护理技能培训，个案管理师统筹随访计划实施，心理咨询师提供心理干预，营养师制定个性化饮食方案。

（2）搭建线上人文护理平台：依托医院信息系统构建患者端

线上平台，设置五大功能模块^[3]：①知识课堂：推送造口护理视频、图文资料及心理调适方法，每周更新2期；②智能咨询：提供24小时AI智能答疑，复杂问题转接专业人员，承诺4小时内响应；③视频问诊：每周二、四下午开放造口师视频问诊通道，每次15分钟/人；④心理支持：开设匿名心理树洞专栏，心理咨询师每周三次在线回复，每月开展1次线上心理团体辅导；⑤病友社群：由个案管理师维护，鼓励患者分享经验、互相支持。

（3）实施三阶段线下随访：①术后1周首次家访：评估居家护理环境，检查造口愈合情况，手把手指导造口底盘更换、皮肤保护等实操技能，了解患者心理状态并进行初步疏导^[4]；②术后1个月复诊：采用模拟体验室进行进阶技能培训，通过造口模型演练特殊场景护理（如沐浴、运动时防护），营养师现场调整饮食方案；③术后3个月综合评估：全面检查造口状况，评估自我护理能力与心理适应水平，制定后续康复计划。

（4）建立双向联动机制：借助线上智慧护理平台，全程记录患者的线上咨询内容、居家护理打卡情况及自我症状反馈信息。医院MDT团队每周定期开展线上病例讨论会，汇总分析患者阶段性康复数据，针对康复风险较高的患者，酌情增加线下随访频次，强化重点干预。同时，将线下随访采集的患者康复情况、体征数据及个性化护理指导内容同步上传至线上平台，实现医患双向数据互通、信息实时同步，有效保障护理服务的连续性，依托个体化干预满足不同患者的差异化康复需求。

（三）观察指标

（1）自我护理能力：本次研究采用自我护理能力量表（ESCA）评估患者的居家自护能力，该量表包含自我概念、自护责任感、自我护理技能、健康知识水平四大维度，总计40个评估条目。量表采用1~4分四级计分法，总评分区间为40~160分。患者最终得分越高，意味着其掌握的造口护理技能越扎实，整体自我护理能力越强。

（2）并发症发生率：持续观察并统计所有入组患者接受干预治疗3个月内的并发症发生情况，重点记录造口周围皮肤炎、造口出血、造口狭窄等造口术后高发不良症状发生例数，计算患者整

体并发症发生概率。

(3) 心理状态：研究选用临床通用的焦虑自评量表 (SAS) 与抑郁自评量表 (SDS) 评估患者心理状态，两款量表均包含 20 个标准化测评条目，统一采用四级评分方式。研究以 50 分标准分为临界判定值，测评标准分 ≥ 50 分即判定患者存在焦虑、抑郁等负面情绪，且评分数值与患者情绪障碍严重程度呈正相关，分值越高，心理负面状态越显著。

(4) 护理满意度：结合本次研究干预内容，采用本院自行编制的护理满意度调查问卷开展满意度评价。问卷涵盖服务时效、护理专业性、人文关怀服务等 8 个评价维度，共计 20 个评价条目，满分设置为 100 分。评分等级划分标准：90 分及其以上为非常满意、70 ~ 89 分为满意、70 分以下为不满意。

(四) 统计学方法

采用 SPSS27.0 统计学软件进行数据分析。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，组间比较采用 t 检验；计数资料以 $[n (\%)]$ 表示，组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

二、结果

(一) 两组患者自我护理能力比较

干预前，两组患者 ESCA 各维度及总分比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；干预后，观察组 ESCA 各维度得分及总分均显著高于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1：两组患者干预前后 ESCA 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

维度	观察组 (n=43)	对照组 (n=43)	t	P
自我概念	38.62 ± 4.15	30.25 ± 3.87	9.826	<0.001
自护责任感	27.35 ± 3.26	20.18 ± 3.04	10.537	<0.001
自我护理技能	45.18 ± 4.63	32.67 ± 4.28	13.452	<0.001
健康知识水平	45.17 ± 4.32	38.48 ± 4.06	7.619	<0.001
总分	156.32 ± 12.47	121.58 ± 14.63	11.983	<0.001

(二) 两组患者并发症发生率比较

干预 3 个月内，观察组发生并发症 3 例，其中造口周围皮肤炎 2 例，造口狭窄 1 例，发生率为 6.98%；对照组发生并发症 10 例，其中造口周围皮肤炎 6 例，造口出血 2 例，造口狭窄 2 例，发生率为 23.26%。观察组并发症发生率显著低于对照组，差异有统计学意义 ($\chi^2 = 4.441$, $P = 0.035$)。

(三) 两组患者心理状态比较

干预前，两组患者 SAS、SDS 评分比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；干预后，观察组 SAS、SDS 评分均显著低于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

表 2：两组患者干预前后心理状态评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	SAS	SDS
观察组 (n=43)	41.25 ± 5.36	42.18 ± 5.72
对照组 (n=43)	52.37 ± 6.14	53.69 ± 6.45
t	9.248	9.173
P	<0.05	<0.05

(四) 两组患者护理满意度比较

相较于对照组，观察组护理满意度显著更优 ($\chi^2 = 5.107$,

$P = 0.024$)。

表 3：两组患者狐狸满意度比较

组别	非常满意	满意	不满意	综合满意率 (%)
观察组 (n=43)	32	10	1	42 (83.72%)
对照组 (n=43)	20	16	7	36 (83.72%)
χ^2				5.107
P				0.024

三、讨论

外科造口患者术后身体结构发生改变，其护理需求涵盖生理、心理及社会多个层面，需构建系统化人文护理体系^[5]。患者易因躯体形态变化产生自卑、自我否定等负面心理，亟须个性化干预重塑自我认知。本研究采用线上线下融合随访模式，线上平台推送造口护理、辅具搭配及着装适配技巧，并邀请康复良好的病友分享康复经验。线下复诊时，护理人员结合患者身形、审美及生活习惯个性化选配护理耗材，兼顾实用性与美观性，缓解患者形体缺陷带来的心理压力^[6]。针对造口护理隐私性强的特点，该模式完善了隐私保护机制：线上咨询支持匿名沟通、信息加密及影像隐私处理，线下门诊实行单人接诊，入户护理通过围挡、隔断打造独立诊疗空间，避免患者尴尬。同时，平台开设家属学习板块，普及居家护理及应急处理知识，并提供心理疏导指导。护理人员入户随访时针对性解决家属照护难题，根据陪护者年龄、作息优化护理方案，有效减轻陪护压力，提升整体延续性护理质量。

本次研究数据结果表明，接受干预后，观察组患者的 ESCA 整体评分及各项维度评分均明显优于对照组，这一结果证实了线上线下一体化融合随访方案，能够切实提高造口患者的自我照护能力。在传统随访干预模式下，患者仅能依靠出院时的健康宣教掌握护理相关知识，普遍存在知识点记忆不牢固、实操操作不规范等短板。而新型融合随访模式依托线上知识推送、线下实操指导相结合的双向干预方式，让造口健康宣教工作更加精准、规范且常态化。其中，线上平台搭载的护理教学视频支持无限次回放学习，有效改善了患者护理知识掌握不扎实、容易遗忘的临床问题^[7]。同时，线下入户随访与门诊复诊过程中的一对一实操教学，搭配模拟场景训练的辅助教学模式，能够帮助患者循序渐进掌握各类复杂的造口护理操作技巧。此外，个案管理师通过线上打卡督导、线下效果核验的全程管控方式，构建出“自主学习—实操练习—效果反馈”的完整护理闭环，持续增强患者的自我护理意识，稳步提升其护理操作的熟练程度。

本研究中，观察组患者并发症发生率为 6.98%，显著低于对照组的 23.26%，充分验证了融合随访模式在造口并发症预防与管控方面的应用优势。临床研究表明，造口并发症的出现，大多与患者护理操作不标准、异常问题处置不及时等因素息息相关。融合随访模式可依托互联网平台实现并发症的早期筛查与及时干预：患者可随时上传造口创面影像完成远程病情评估，平台智能系统可精准识别早期皮肤炎症等细微异常状况并发出预警提示，造口专科医师可通过线上视频问诊，第一时间为患者提供针对性的处

理指导与解决方案。在线下随访环节，多学科诊疗团队可全面排查患者造口恢复状态与居家护理环境，结合患者个体情况优化护理方案，例如根据患者身形特征适配对应的造口底盘型号，指导患者规范使用防漏产品以规避皮肤损伤问题等。这种线上动态监测与线下精准干预相结合的联动模式，有效弥补了传统随访模式在并发症防控中存在的时空局限性，大幅降低了造口患者术后不良并发症的发生概率^[8]。

人文护理的本质在于聚焦患者的心理情绪状态与社会融入需求，本研究中观察组患者心理情绪的有效改善及护理满意度的显著提高，充分印证了线上线下融合随访模式所具备的人文护理优势。造口患者术后身体外观会发生明显改变，极易滋生自卑、焦虑等负面心理情绪，对身心健康与生活质量造成不良影响。传统随访模式仅能在患者复诊期间给予简单的口头心理安抚，干预方式单一、持续性不足，无法为患者提供全程、个性化的心理支持^[9]。本研究采用的融合式随访模式，整合了线上匿名心理干预、定期病友团体心理辅导以及线下一对一专属疏导等多种方式，构建了全方位、多层次的心理支持体系。同时，专属病友交流社群的搭建，为患者搭建了稳定的社会支持平台，患者可通过社群交流康复经验、倾诉内心感受，借助同伴间的情感共鸣有效消除术后孤独、疏离等负面情绪^[10]。除此之外，模式配套的24小时线上咨询及极速响应服务，能够及时解答患者康复期间的各类疑问，让患者全程获得被关怀、被重视的就医体验，切实增强患者的康

复安全感，这也是患者护理满意度大幅提升的核心原因之一。

本研究存在一定的客观局限性，首先，研究选取的样本总量有限，且所有研究对象均来自单一医疗机构，研究结果的普适性与外推价值仍需通过多中心、大样本研究进一步验证；其次，线上随访平台的操作适配性有待优化，老年患者的接受度与使用体验仍有提升空间。基于本研究不足，未来可从三个维度完善优化该护理模式：第一，迭代升级线上随访平台功能，增设语音交互模块、简化操作界面与操作流程，降低老年患者的使用门槛，提升平台普惠性；第二，搭建区域性造口护理专项数据库，依托大数据技术挖掘造口并发症的高危影响因素，实现并发症的早识别、早预警、早干预，推进精准护理落地；第三，搭建多机构协同护理网络体系，打通不同医疗机构间的随访数据壁垒，解决患者异地就医、异地随访的衔接难题，持续完善造口患者全周期人文护理服务体系。

综上可知，依托多学科团队协同工作、整合线上线下护理资源的“线上+线下”融合随访模式，可实现外科造口患者全流程、全覆盖的人文延续性护理服务。该护理模式能够有效提升患者自我护理实操能力，减少术后并发症的发生风险，同时改善患者术后不良心理状态，提升临床护理服务满意度，具备科学性、高效性与实用性，可作为优质的延续性护理方案在临床中广泛应用。

参考文献

- [1] 李婉. 肠造口患者病耻感、自我效能感与健康促进行为的纵向研究 [D]. 内蒙古医科大学, 2024.
- [2] 徐丽芬, 杨荆艳. 现代泌尿外科疾病围手术期健康教育与健康促进实践指导 [M]. 湖北科学技术出版社: 202405: 218.
- [3] 刘玉转, 高昭昇, 卢海涛. 区域“互联网+护理服务”集约式平台设计与应用 [J]. 中国卫生信息管理杂志, 2025, 22(04): 552-558.
- [4] 王慧, 何兰芳, 贾宏玉, 等. 1例急性肠梗阻合并糖尿病患者手术切口处开放肠造口的护理 [J]. 天津护理, 2023, 31(03): 337-340.
- [5] 肖曼玉. 基于造口患者信息支持的慢病随访平台构建与应用 [D]. 昆明医科大学, 2024.
- [6] 王飞霞, 李卫珍, 李思若, 等. 基于计划行为理论的造口患者居家沐浴行为障碍质性研究 [J]. 军事护理, 2025, 42(08): 16-19.
- [7] 谭美青, 姜日进, 张志勤. 老年人长期照护实用手册 [M]. 化学工业出版社: 202209: 309.
- [8] 李晓华. 社区高血压合并认知衰弱老人综合干预方案的构建及应用 [D]. 郑州大学, 2023.
- [9] 文妍, 蔡生菊, 陈晓莉. 智谋理论的心理干预在永久性肠造口患者中的应用价值 [J]. 中国健康心理学杂志, 2022, 30(08): 1169-1175.
- [10] 熊柱凤, 汤利萍. 老年膀胱全切术后造口患者心理状况与生存质量的相关性分析 [J]. 重庆医学, 2021, 50(07): 1117-1120.

基于脐疗理论的男性疗养员慢性病康复护理模式

唐景文¹, 沈美君², 阮征¹, 王洋^{2*}

1. 空军杭州特勤疗养中心疗养五区, 江苏 无锡 214000

2. 空军杭州特勤疗养中心疗养二区, 浙江 杭州 310000

DOI:10.61369/MRP.2026080024

摘 要 : 背景: 慢性病康复是健康疗养的核心任务, 尤其针对疗养员常见的功能性便秘、慢性失眠、慢性疲劳综合征、代谢紊乱等问题, 亟需安全、有效、非药物的干预手段。方法: 系统检索中国知网、万方等数据库, 纳入近年来发表的高质量脐疗临床研究、系统评价及 Meta 分析, 梳理其在健康领域的临床证据, 设计分病种康复方案, 并制定护理评估、操作、监测、教育及评价的全流程实施路径。结论: 脐疗具有简、便、效、廉、安的特点, 将其纳入男性疗养员常规康复护理路径, 可有效改善临床症状、提升生活质量, 为康复护理从辅助执行向主导设计转型提供了可行路径。

关 键 词 : 脐疗; 男性健康; 慢性病康复; 健康疗养; 护理模式

A Rehabilitation Nursing Model for Male Caregivers with Chronic Diseases Based on Umbilical Therapy Theory

Tang Jingwen¹, Shen Meijun², Ruan Zheng¹, Wang Yang^{2*}

1.No.5 Sanatorium, Air Force Healthcare Center for Special Services, Wuxi, Jiangsu 214000

2.No.2 Sanatorium, Air Force Healthcare Center for Special Services, Hangzhou, Zhejiang 310000

Abstract : Background: Chronic disease rehabilitation is a core task in health recuperation, particularly for common issues among recuperators such as functional constipation, chronic insomnia, chronic fatigue syndrome, and metabolic disorders, which urgently require safe, effective, and non-pharmacological intervention approaches. Methods: A systematic search was conducted in databases including China National Knowledge Infrastructure (CNKI) and Wanfang, incorporating high-quality clinical studies, systematic reviews, and meta-analyses on umbilical therapy published in recent years. The clinical evidence in the health field was reviewed, disease-specific rehabilitation protocols were designed, and a comprehensive implementation pathway encompassing nursing assessment, procedures, monitoring, education, and evaluation was established. Conclusion: Umbilical therapy exhibits characteristics of simplicity, convenience, efficacy, cost-effectiveness, and safety. Its integration into the routine rehabilitation care pathway for male recuperators can effectively alleviate clinical symptoms and improve quality of life, providing a feasible approach for transitioning rehabilitation care from auxiliary support to proactive design.

Keywords : umbilical therapy; male health; chronic disease rehabilitation; health recuperation; nursing model

一、背景

(一) 男性疗养员的健康需求与康复护理挑战

随着人口老龄化进程加快及生活、工作压力增大, 男性疗养员中“功能性便秘”、“慢性失眠”、“慢性疲劳综合征”“代谢综合征”及“慢性前列腺炎”的发病率持续攀升。慢性病康复护理的重点在于协助患者最大程度恢复其日常生活功能并改善健康状况。传统康复护理多侧重于疾病治疗, 对功能维护与体质调理的系统性干预相对薄弱^[1]。

(二) 脐疗的理论基础与应用优势

“脐疗”是指将药物制成一定剂型(如糊、散、丸、膏等)

外敷于肚脐部位, 或对脐部施以适当的化学、物理等刺激手段(如针灸、按摩、拔罐、仪器照射治疗等), 以激发经气, 疏通经络, 调节阴阳与脏腑功能, 从而防治疾病的治疗方法, 属中医外治法的范畴, 其临床应用已有两千多年的历史。脐部(“神阙穴”)皮肤薄、血管丰富, 且富含脂肪组织及体细胞干细胞, 为药物透皮吸收提供了独特的解剖与生理基础^[2]。

数据挖掘研究表明, 脐疗在治疗儿科疾病时效果最为显著, 在男科疾病中虽研究数量有限, 但其“症状改善率差值最大”, 这一发现为脐疗在男性健康领域的拓展应用提供了重要依据。脐疗对消化、呼吸、泌尿生殖、心血管等系统均有调节作用, 具有临床疗效好、定位准确、安全性高、简便廉、易于推广的特点^[3]。

作者简介: 唐景文(1987.09-), 女, 汉族, 浙江杭州人, 主管护师, 本科, 中医护理。

通讯作者: 王洋(1990.03-), 女, 汉族, 吉林松原人, 主管营养师, 大学本科, 营养健康管理、慢病防治学。

（三）康复专科护士的角色定位

护理康复专科工作的核心在于通过整合安全、有效、便捷的非药物疗法，为疗养员提供全周期、个体化的健康管理方案。脐疗恰好契合这一理念：其操作简便，适合护理人员执行及指导疗养员自我管理；其无创、低副作用的特点，尤其适合作为长期慢病管理的辅助手段。因此，构建以脐疗为核心的男性疗养员慢性病康复重点专科项目，具有充分的循证依据与实践价值^[4]。

二、脐疗在慢性便秘中的应用

便秘是男性疗养员最常见的消化道问题之一，尤其在长期卧床、活动受限的中老年群体中发病率较高。

一项发表于《Journal of Ethnopharmacology》的“前瞻性、多中心随机对照试验”（374例慢性便秘患者，来自6家教学医院）评估了大黄脐贴的疗效与安全性。结果显示：大黄脐贴治疗8天后，治疗组克利夫兰便秘评分（CCS）较基线下降6.04分，安慰剂组下降2.73分（ $P<0.001$ ）；24小时排便频率和布里斯托大便分型（BSS）均显著改善，且未报告严重不良事件。该研究证实了大黄脐贴治疗慢性便秘的安全性和有效性^[5]。

王旦等发表的“系统评价”探讨了中药神阙穴贴敷防治中风后便秘的临床疗效，通过计算机检索Cochrane Library等数据库，由两名研究者对文献质量进行严格评价和资料提取，对符合质量标准的文献进行Meta分析。

黄雪燕等的研究显示，中药贴敷择时脐疗（于术后第1天05:00贴敷，每次6h）对预防腰椎后路椎间融合术后患者便秘具有显著效果。酒调大黄粉敷脐对促进术后肠蠕动恢复亦有明确疗效，72例术后腹胀患者的随机对照试验结果显示，用药组显效率显著优于常规对照组。此外，大黄与冰片敷脐预防急性心肌梗死患者便秘的临床研究同样验证了脐疗在便秘预防中的价值，观察组便秘发生例数明显低于对照组（ $P<0.01$ ）。生大黄贴敷神阙穴联合红外线脐部照射预防胸腰椎骨折后腹胀便秘的研究（120例）亦得出积极结论。这些研究共同表明，“脐疗对男性功能性便秘具有双向调节作用”，可通过药物透皮吸收与穴位刺激双重途径促进肠道蠕动，适合作为胃肠康复的基础疗法^[6]。

（一）脐疗在慢性失眠中的应用

失眠和焦虑在压力较大的男性疗养员中发病率高，严重影响其生活质量和工作效率。

丁玉琴等发表的“脐针治疗痰热内扰型失眠的临床研究”（70例RCT）将患者随机分为对照组和治疗组各35例，对照组口服艾司唑仑治疗，治疗组采用脐针治疗，结果显示脐针在改善PSQI评分方面具有显著优势。杨艳蓉的硕士论文通过单盲随机对照试验证实了中药脐灸联合脐贴治疗慢性失眠的有效性。健脾益气方脐疗对改善慢性伤口伴心脾两虚失眠型患者睡眠质量的临床研究（80例RCT）同样显示脐疗组PSQI评分显著优于常规护理组。中药敷脐干预原发性失眠的临床研究（64例RCT）将患者随机分为观察组和对照组，结果观察组综合疗效及PSQI评分均显著优于对照组^[7]。

在“系统评价层面”，Tianyi Jin等发表的Meta分析系统检索了PubMed、MEDLINE、Cochrane Library、Web of Science等多个数据库，共纳入28项随机对照试验。结果显示脐疗可显著

降低失眠患者的PSQI评分（ $P<0.05$ ），改善中医证候积分，提高治疗有效率，且未发现严重不良反应。此外，针刺与艾灸治疗失眠的Meta分析同样表明，针灸或艾灸疗法在治疗失眠方面显示出潜在优势，值得在临床中进一步研究^[8]。

这些研究共同表明，“脐疗在失眠治疗中具有独立疗效”，且与西药联合可产生协同作用，尤其适合作为健康疗养中的非药物康复手段。

（二）脐疗在慢性疲劳综合征中的应用

慢性疲劳综合征（CFS）以持续6个月以上的严重疲劳为特征，在中青年男性中并不少见，呈现广泛性、低龄化的发病趋势^[9]。

罗文等发表于《浙江中医药大学学报》的“隔药灸脐治疗脾肾阳虚型慢性疲劳综合征的临床观察”（90例RCT）将患者随机分为观察组与对照组各45例，对照组予以普通针刺治疗，观察组采用隔药灸脐治疗。结果显示观察组在疲劳严重度量表（FSS）、健康调查简表（SF-36）评分及主要症状（记忆力减退、失眠抑郁、紧张焦虑）评分方面均显著优于对照组（ $P<0.05$ ）。隔药灸脐治疗肝郁脾虚型慢性疲劳综合征的研究（60例RCT）将患者分为隔药灸脐组和隔淀粉灸脐组各30例，分别在神阙穴施灸，3个疗程后观察两组患者FS-14及SPHERE评分的变化，结果显示隔药灸脐组在临床症状改善和临床证候疗效方面均显著优于对照组。针刺配合脐疗法治疗慢性疲劳综合征的研究（126例RCT）将患者随机分为针刺脐疗组、针刺组、脐疗组，每组42例，治疗2个疗程后结果显示脐疗联合针刺的疗效显著优于单纯针刺或单纯脐疗。竹盐脐灸联合健康指导干预亚健康疲劳状态的临床研究（134例RCT）进一步证实了脐灸在亚健康疲劳人群中的有效性^[10]。

在“系统评价层面”，Yang Fang等发表于《Medicine》的系统综述和网络Meta分析（纳入51项RCT，合计3473例CFS患者）显示，灸法和中医药治疗CFS的效果显著优于其他治疗方法。一项关于灸法治疗CFS的系统评价和Meta分析方案（注册于PROSPERO）也旨在客观、全面地评估艾灸治疗CFS的RCT的疗效和安全性。

这些研究共同表明，“脐疗（尤其是隔药灸脐法）在改善慢性疲劳综合征方面具有显著疗效”，在健康疗养中，将脐灸与运动康复、营养指导相结合，有助于加速男性疗养员的体能恢复。

（三）脐疗在代谢综合征中的应用

代谢综合征（肥胖、高血脂、高血糖、高血压）是男性健康的重要威胁，与心血管疾病风险密切相关。

王春辉等发表于《上海针灸杂志》的“针刺联合脐疗贴治疗痰浊血瘀型肥胖合并高脂血症的临床研究”（60例RCT）将患者随机分为研究组和对照组各30例，研究组采用针刺联合脐疗贴治疗，对照组采用单纯针刺治疗。结果显示研究组体质量、身体质量指数（BMI）、体脂百分比、血清总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白（LDL-C）均显著低于对照组（ $P<0.05$ ），高密度脂蛋白（HDL-C）显著高于对照组，中医证候积分改善更佳。颜娜等发表于《中华养生保健》的研究（92例痰湿质代谢综合征患者RCT）显示，在健脾利湿化痰法治疗基础上联合脐疗，观察组餐后2h血糖（2hPG）、空腹血糖（FPG）、糖化血红蛋白（HbA1c）、收缩压、舒张压、TG、TC、LDL-C等指标均显著低于对照组，HDL-C及生活质量评分均显著高于对照组。杨春光等的研究（60例）显示，脐疗结合饮食疗法对高脂血症患者的

康复疗效显著。

脐疗法对实验室指标影响的研究综述指出，脐疗对免疫功能的调节、对微循环、微量元素、血糖、血液流变学和血脂、大脑皮质单胺类神经递质及血浆 β -EP 含量的影响，以及胃黏膜和肝的保护作用，为脐疗法在临床治疗相关疾病提供了一定的科学依据。这些研究提示，“脐疗对男性代谢综合征具有综合调节作用”，可协同改善糖脂代谢及血压水平。

（四）脐疗在其他男性常见慢性病中的应用

脐疗在功能性消化不良（FD）治疗中亦积累了丰富证据。一项关于脐灸治疗功能性消化不良的 Meta 分析系统检索了 PubMed、Cochrane Library、Embase、万方、知网、维普等数据库，从建库至 2024 年 10 月 1 日收录的所有脐灸治疗 FD 的 RCT，结果显示脐灸可显著改善 FD 患者的临床症状。隔药饼脐灸对 FD 患者（脾胃虚寒证）中医症状积分、胃电图参数及胃排空率的影响研究（100 例 RCT）进一步证实了其疗效。针灸联合脐灸治疗 FD 脾胃气虚证的研究（78 例 RCT）以及中药联合耳穴埋豆、脐疗治疗 FD 的研究（100 例 RCT）同样支持脐疗在 FD 康复中的应用价值。三伏脐疗在 FD 重叠腹泻型肠易激综合征患者中的应用效果观察也显示了积极结果。

（五）脐疗的作用机制研究

脐疗的作用机制涉及局部效应、经络作用、神经作用、免疫作用和药物作用等多重途径。在分子机制层面，脐疗法对实验室指标影响的研究综述指出，脐疗可调节免疫功能、改善微循环、影响血糖和血脂、调节大脑皮质单胺类神经递质等。现代研究运用代谢组学、分子生物学等方法进一步明确了脐疗的作用机制，探讨了影响脐疗效应的因素，为脐疗临床应用及技术规范提供了科学依据，研究发现肥大细胞在脐疗生物学信号转导过程中发挥重要作用。

三、基于脐疗的男性疗养员慢性病康复重点专科项目设计

（一）设计原则

基于上述循证依据，脐疗男性慢性病康复重点专科项目的设计遵循以下原则：

1. “循证为本”：所有康复方案均有核心期刊发表的临床研究或系统评价支持。

2. “操作可行”：充分考虑疗养院护理人力配置及疗养员接受度，确保技术可落地、可推广。

3. “个体化施治”：依据中医体质辨识结果，针对性选择脐疗方法及药物配方。

4. “全程管理”：建立“闭环路径”。

（二）专科建设框架

拟下设“胃肠与代谢康复”、“神经与精神康复”、“泌尿生殖康复”三个亚专科方向。各亚专科方案详见表 1。

（三）分病种康复方案

“胃肠与代谢康复” 功能性便秘、慢性腹泻、不完全性肠梗阻、代谢综合征（肥胖、高脂血症、高血糖） 1. “便秘”：大黄粉/大黄脐贴（敷脐）；择时脐疗（晨起 05:00 贴敷）。2. “代谢综合征”：脐疗联合健脾利湿化痰中药敷脐；针刺联合脐疗贴。便秘：大黄脐贴（374 例 RCT，J Ethnopharmacol）；中药贴敷择时脐疗（116 例 RCT）；生大黄贴敷联合红外线照射（120 例）。代谢综合征：针刺联合脐疗贴（60 例 RCT，上海针灸杂志）；脐疗联合健脾利湿化痰法（92 例 RCT，中华养生保健）。饮食指导（低脂高纤维）；运动处方（有氧+八段锦）；定期监测体重、腰围、血压、血糖、血脂。

“神经与精神康复” 慢性失眠、焦虑状态、慢性疲劳综合征 1. “失眠”：脐针；中药敷脐（健脾益气方/交泰丸加味）；隔药脐灸。2. “CFS”：隔药灸脐法；竹盐脐灸。失眠：脐针治疗痰热内扰型失眠（70 例 RCT，现代中医临床）；脐疗 Meta 分析（28 项 RCT）。CFS：隔药灸脐法（90 例 RCT，浙江中医药大学学报）；针刺配合脐疗法（126 例 RCT）；竹盐脐灸（134 例 RCT）。睡眠卫生教育（CBT-I 核心要素）；正念呼吸；导引术（八段锦、六字诀）。

四、结论

本综述系统梳理了国内外核心期刊发表的脐疗临床研究证据，涵盖功能性便秘、慢性失眠、慢性疲劳综合征、代谢综合征等男性疗养员高发慢性病。现有高质量循证证据表明，脐疗在改善上述病症方面疗效确切、安全性高、操作简便。基于此，构建了以脐疗为核心技术的男性疗养员慢性病康复重点专科项目方案，设计了分病种康复方案及涵盖评估、操作、监测、教育、评价全流程的护理康复实施路径。

参考文献

[1] 庞晓晨, 李运芝, 柴仲秋. 中药敷脐贴治疗肛周术后便秘的研究进展 [J]. 中国医药导报, 2025, 22(3): 93-96.
[2] 李静, 高海波, 刘兰香. 中药脐疗治疗溃疡性结肠炎缓解期疗效观察 [J]. 中国医药科学, 2024, 14(15): 106-109.
[3] 邓子兆, 黄梅红, 罗琦, 等. 中药敷脐护理干预促进肝胆脾术后肠蠕动恢复临床观察 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2022, 20(21): 157-159.
[4] 杨雯. 大黄粉敷脐预防急性心肌梗死患者便秘的效果观察 [J]. 内蒙古中医药, 2017, 36(4): 107.
[5] 万小波, 肖勇. 生大黄加芒硝调米醋贴敷神阙穴治疗老年人便秘疗效分析 [J]. 黑龙江中医药, 2022, 51(2): 85-87.
[6] 张单语. 撒针联合加味黄连温胆汤治疗痰热内扰型失眠的临床疗效观察 [D]. 大连医科大学, 2024.
[7] 杨艳蓉. 中药脐灸联合脐贴治疗慢性失眠的单盲随机对照试验 [D]. 北京中医药大学, 2023.
[8] 林梅, 关露娟, 肖彬娥, 等. 健脾益气方脐疗对改善慢性伤口伴心脾两虚失眠型病人睡眠质量的效果 [J]. 护理研究, 2019, 33(15): 2729-2730.
[9] 郭娜, 侯晶晶, 司艳湘, 等. 中药敷脐联合膳食干预治疗慢性肾功能衰竭合并便秘患者的效果及对肾功能、生活质量的影响 [J]. 河北中医, 2025, 47(3): 488-491.
[10] 赵峥嵘, 王雅萱, 徐芳园, 等. 隔药灸贴治疗脾肾阳虚型腹泻型肠易激综合征: 随机对照试验 [J]. 中国针灸, 2023, 43(6): 617-621.

神经源性膀胱患者护理研究分析综述

惠会婷

富平县医院, 陕西 富平 711700

DOI:10.61369/MRP.2026080037

摘要：神经源性膀胱是因神经系统病变导致膀胱尿道功能障碍的疾病，易引发尿失禁、尿潴留、泌尿系统感染等并发症，严重影响患者生活质量。其护理核心在于重建排尿功能、防控并发症并提升生活质量，需多学科协作共同参与。本文采用叙述性综述方法，对神经源性膀胱患者的核心护理措施、研究热点及发展趋势进行梳理。综述结果显示，排尿功能训练、并发症防控、延续性护理和自我管理能力培养是当前护理研究的主要内容；相关研究仍以脊髓损伤相关人群为主，智能护理与部分院外管理模式尚需进一步高质量研究验证，以期为临床护理实践提供参考。

关键词：神经源性膀胱；间歇导尿；延续性护理；自我管理；多学科协作

A Review and Analysis of Nursing Research on Patients with Neurogenic Bladder

Hui Huiting

Fuping County Hospital, Fuping, Shaanxi 711700

Abstract： Neurogenic bladder is a disease of bladder and urethra dysfunction caused by neuropathy, which is easy to cause urinary incontinence, urinary retention, urinary system infection and other complications, and seriously affects the quality of life of patients. The core of its nursing care lies in rebuilding urinary function, preventing and controlling complications, and improving quality of life, requiring multidisciplinary collaboration and joint participation. This article adopts a narrative review method to sort out the core nursing measures, research hotspots, and development trends of patients with neurogenic bladder. The review results show that urinary function training, prevention and control of complications, continuity of care, and self-management ability cultivation are the main contents of current nursing research; The relevant research still focuses on the population related to spinal cord injury, and further high-quality research is needed to verify the intelligent nursing and some out of hospital management models, in order to provide reference for clinical nursing practice.

Keywords： neurogenic bladder; intermittent catheterization; continuity of care; self-management; multidisciplinary collaboration

前言

神经源性膀胱是因中枢或周围神经系统损伤所致的膀胱储尿与排尿功能障碍，常见于脊髓损伤、脑卒中、多发性硬化、帕金森病及脊柱裂等患者。流行病学资料显示，其在脊髓损伤患者中的发生率约为70%~84%，在多发性硬化患者中约为40%~90%^[1,2]。若管理不当，可进一步引起尿失禁、尿潴留、反复泌尿系感染及上尿路损害，甚至影响肾功能，严重降低患者生活质量^[3,4]。

近年来，神经源性膀胱护理已由传统对症护理逐步转向个体化、全周期管理，研究重点主要集中在排尿功能训练、并发症防控、心理与社会支持以及延续性护理等方面^[5,6]。相关泌尿管理综述亦强调长期管理中导尿与并发症防控的重要性^[7]。Loftus等^[8]对1461例脊髓损伤成年患者的调查显示，膀胱管理是患者最关注的健康问题之一，提示护理干预在长期康复中具有重要地位。基于此，本文从上述几个方面对神经源性膀胱患者护理研究进展进行综述，以期为临床护理实践提供参考。

一、神经源性膀胱患者的核心护理措施研究

（一）排尿功能训练的优化

近年来，神经源性膀胱排尿功能管理的研究主要围绕导尿管管理、膀胱训练及容量管理策略展开，其优化重点体现在实施时

机、方案个体化及院外持续管理等方面^[9,10]。

间歇导尿术（CIC）在神经源性膀胱管理中的优化策略近年来受到广泛关注。现有研究主要关注早期实施、频率精准把控以及清洁间歇导尿的推广。国内护理实践多聚焦患者导尿培训、依从性提升和院外执行规范，相关指南整合研究也强调应结合残余尿

量、膀胱容量和患者执行能力调整导尿方案^[11]；国外指南则更强调基于风险分层、残余尿量及膀胱压力监测开展个体化管理^[2,3]。病情稳定后尽早开展 CIC 有助于保护膀胱功能、减少肾积水；结合残余尿量与饮水情况制定个体化导尿频率，也有助于降低泌尿系感染风险并改善生活质量^[12,13]。Aude 等^[14]于 2025 年基于脊髓损伤队列研究发现，与留置导尿相比，间歇导尿与 1 年内恢复自主排尿控制的更高可能性相关，提示 CIC 在功能恢复方面可能具有潜在优势。因此，临床上应重视住院早期导尿方式评估、标准化操作培训及出院后持续随访，以提高长期膀胱管理效果。

膀胱功能训练主要包括盆底肌训练、逼尿肌训练和定时排尿等传统训练，并可与生物反馈技术、电刺激疗法联合应用^[5,15]。从作用机制看，盆底肌训练和定时排尿主要通过强化患者对排尿节律、盆底肌收缩与放松的控制，改善尿失禁和排尿协调障碍；生物反馈训练可将肌肉活动转化为可视化信息，帮助患者纠正训练动作；经皮电刺激等方法则可能通过调节相关神经反射通路，促进膀胱储尿与排尿功能恢复。从护理作用看，此类训练多适用于存在排尿控制障碍且具备一定配合能力的患者，系统评价显示，经皮电刺激等方法可在一定程度上改善膀胱容量、残余尿量等指标。受病因、病程和训练依从性等因素影响，临床应用中宜基于功能评估结果选择训练方式，并与导尿、容量管理等措施联合实施。

个性化饮水计划方面，近 3~5 年的研究更强调将液体摄入管理纳入“容量管理—排尿日记—院外随访”一体化护理。Xiang 等^[6]在脊髓损伤后神经源性膀胱康复护理综述中指出，院外管理应结合饮水记录、导尿间隔和漏尿情况动态调整液体摄入，以减少膀胱过度充盈及相关并发症。龚德等^[11]整合相关指南后提出，液体管理不宜采用固定模板，而应依据膀胱安全容量、残余尿量及患者日常活动进行个体化安排。徐晨阳等^[12]总结容量管理最佳证据，形成 20 条推荐意见，说明饮水管理已由经验性指导逐步转向循证化、连续化管理。综合现有文献，个性化饮水计划的关键不在于单纯限制或增加饮水，而在于把饮水、导尿频率和排尿日记联动起来；临床实践中，护理人员还应关注患者居家执行能力与动态评估结果。

（二）并发症的防控护理

神经源性膀胱并发症主要包括泌尿系感染、上尿路损害及其他长期并发症，其防控原则强调早期预防、连续监测与个体化干预。近年研究以泌尿系感染防控为重点，同时兼顾上尿路损害、结石形成及皮肤压力性损伤等长期风险，力求通过综合护理策略降低患者长期负担^[16]。

1. 泌尿系感染

泌尿系感染是神经源性膀胱患者最常见的并发症之一。近年研究主要从导尿规范、感染识别和护理路径优化等方面展开。脊髓损伤后非手术泌尿管理综述指出，规范 CIC 是减少长期并发症的重要措施，患者培训和导尿执行质量对长期管理具有基础作用。Fitzpatrick 等^[17]指出，脊髓损伤及神经源性膀胱患者尿路感染诊断常受症状不典型、尿培养阳性及残余尿量变化等因素影响，因此残余尿量监测、规范留取标本及症状识别对减少误诊和

过度治疗具有重要意义。另有研究提出，对无症状菌尿不应常规给予抗菌治疗，而应将干预重点放在有症状感染和危险因素管理上^[16]。因此，泌尿系感染防控应贯穿于导尿操作、院外随访和症状监测全过程，护理人员还应持续评估患者居家导尿质量及感染相关症状变化。

2. 上尿路损害

上尿路损害是神经源性膀胱患者较严重的并发症之一，严重时可导致肾功能受损。现有研究主要集中在膀胱压力监测、风险评估工具构建和分层管理方案制定等方面。国外研究更强调通过尿流动力学检查、泌尿系超声及长期随访监测高压膀胱和上尿路变化^[18]；国内研究则已完成上尿路损害风险评估工具及风险管理方案的研制，为高危患者筛查和护理分层管理提供了依据^[19-20]。总体来看，不同研究在评估指标、随访频次和结局判定方面仍存在一定差异，相关工具的跨场景适用性及长期预测价值也有待进一步验证。后续应加强多中心研究，进一步统一风险评估指标和随访路径，并结合院内外连续管理验证相关方案的临床应用效果，以尽早识别并减少可避免的上尿路损害。

3. 其他长期并发症

除泌尿系感染和上尿路损害外，膀胱结石及长期卧床相关皮肤问题也是神经源性膀胱护理需要关注的内容。AUA/SUFU 指南指出，维持低压储尿和规律排空是减少结石及上尿路并发症的基础^[2]。Kreydin 等^[18]认为，长期随访中应结合影像学和功能评估及时识别结石形成、肾积水等问题。对于长期卧床并伴尿失禁的患者，还应同步做好皮肤保护、体位管理和排尿管理，以降低继发性皮肤损伤风险^[6]。因此，这类并发症防控应在安全排尿、规范随访和皮肤保护等方面协同推进，后续仍需进一步验证多维联合干预在院外管理中的实际效果。

（三）心理与社会支持护理

神经源性膀胱病程长、症状反复，尿失禁、尿潴留等表现易导致患者出现自卑、焦虑、抑郁等负面情绪，甚至引发社交隔离，心理护理是综合护理的重要组成部分^[6,21]。现有研究中常用的心理与社会支持方法主要包括一对一沟通、心理评估量表筛查、认知行为支持、放松训练、同伴教育、家庭访谈及健康宣教等^[22,23]。这些措施有助于患者正确认识疾病，缓解心理压力，提升导尿、饮水管理和随访复诊等护理措施的依从性，同时增强自我效能和症状识别能力，减轻病耻感与社交回避。从应用现状看，相关干预多见于脊髓损伤后神经源性膀胱患者的小样本研究和康复随访中，重点目标已由单纯缓解焦虑扩展到提升自我效能与长期自我管理能力^[21,23]。Moghalu 等^[22]研究提示，心理社会层面的健康相关生活质量与患者报告的膀胱症状和满意度密切相关；国内研究也提示，系统化尿控管理除改善膀胱症状外，还有助于减轻患者病耻感^[24]。因此，临床护理除关注症状控制外，还应将心理评估、病耻感识别、家庭支持和同伴支持纳入常规护理流程，以提高患者长期治疗依从性和社会适应水平。

同时，社会支持体系的构建受到更多关注，护理研究倡导联合患者家属、社区工作者、康复师等，为患者提供家庭照护指导、社交支持与社会融入帮助，如指导家属掌握基础护理操作、

鼓励患者参与康复互助小组,减少患者的孤独感,提升其治疗与生活的信心^[23,25]。现有文献提示,家庭参与和同伴支持有助于增强患者对长期膀胱管理的信心,并在一定程度上改善康复体验。对临床实践而言,构建以患者为中心、家庭与社区共同参与的支持网络,有助于提高护理干预的连续性与可持续性。

(四) 延续性护理实施

延续性护理主要通过构建连续监测、动态干预、患者教育及社区支持等多维管理模式,实现院外护理的持续延伸^[5-9]。对于神经源性膀胱患者而言,其特异意义在于将出院后的导尿频率调整、饮水记录、排尿日记、残余尿量观察和感染症状识别纳入连续管理,避免患者仅在出现尿潴留、漏尿或感染后才被动就诊。近年来,延续性护理逐渐引入信息化手段,如微信公众号、线上护理平台、视频随访等,为患者提供导尿操作复核、容量管理提醒、并发症预警和复诊指导^[6,26]。相关远程随访研究显示,视频或电话随访可提高随访便利性和完成率^[26-27];结合神经源性膀胱长期管理特点,其价值不仅在于减少往返就诊成本,更在于帮助护理人员及时发现居家导尿不规范、饮水与导尿间隔不匹配等问题,并据此动态调整护理方案。

部分研究还探索了社区护理与医院专科护理的联动模式,使患者在社区层面也能获得专业的排尿训练、并发症防控等护理服务,解决院外护理资源不足的问题,保障护理的连续性与有效性^[5,28]。现有研究提示,社区—医院联动的价值不仅在于补充院外护理资源,更在于把出院后的导尿训练、并发症筛查和健康教育纳入同一管理链条。信息化远程干预结合社区护理在提高患者院外自我管理依从性和随访完成率方面具有应用潜力,但对并发症发生率和长期康复结局的直接证据仍相对有限。后续研究可进一步比较不同随访频次、平台模式及目标人群之间的实施效果,为延续性护理路径标准化提供依据。

三、神经源性膀胱护理研究热点

(一) 智能护理技术的应用

智能护理技术是指将可穿戴监测设备、移动端记录工具、远程数据传输、混合现实教育和算法辅助预警等手段应用于护理评估、健康教育、随访管理和风险识别的技术体系。对于神经源性膀胱患者,这类技术主要用于记录排尿频率、残余尿量、漏尿情况和导尿执行情况,并辅助护理人员进行院外评估与反馈。Block等^[29]通过利益相关者访谈发现,多数受访者对可穿戴监测和数字化干预持接受态度,认为其有助于院外症状监测和护理沟通。随后,Block等^[30]于2025年对22例多发性硬化女性开展为期3个月的居家可穿戴超声监测,结果显示远程测得的残余尿量和排尿频率与临床评价具有较好一致性,提示相关技术已由概念探索逐步进入远程监测验证阶段。国内吴卓威等^[31]将混合现实技术用于青少年神经源性膀胱患者健康教育,结果显示干预后患者健康教育参与度和理解度均有所提高。总体来看,现有研究多为小样本、短周期研究,主要集中在接受度、监测一致性和教育可行性层面,关于其对并发症发生率、长期依从性及生活质量改善的证据

仍较有限。今后可进一步扩大样本量,结合真实世界应用场景,评价智能护理技术在连续监测、风险预警和护理决策支持中的实际效果。

(二) 个体化护理方案的精准制定

基于循证护理与精准医疗理念,结合患者的病因、病情严重程度、膀胱功能分型、年龄及生活习惯等因素制定个体化护理方案,已成为研究重点^[32]。Panicker等^[32]指出,神经系统疾病相关下尿路功能障碍具有异质性,管理中需要采取个体化、患者适配的策略。部分研究通过尿流动力学检查、生活质量量表评估等手段,对患者进行分层管理,为不同患者匹配针对性的排尿训练、并发症防控与心理干预措施,实现护理从“千人一方”向“一人一方”转变。例如,Myers等^[33]对脊髓损伤患者不同膀胱管理方式的前瞻性观察显示,不同管理方式在症状负担和生活质量方面存在差异,这提示护理方案制定应结合患者疾病阶段、操作能力与生活场景进行个体化选择。国内最佳证据总结也从评估、排尿日记、容量管理和健康教育等方面提炼出20条推荐意见,进一步强化了个体化护理方案的可操作性^[12]。未来应进一步基于病因类型、功能分层和照护场景开展前瞻性比较研究,并将评估结果更直接地转化为导尿频率、饮水安排和随访重点等具体护理措施,以提高个体化护理的精准性和可实施性。

(三) 多学科协作护理模式的深化

多学科协作护理模式通过整合泌尿、康复、心理、营养及社区护理资源,逐步形成覆盖院内外、从短期康复到长期随访的连续综合管理体系。多学科团队通过联合评估—方案制定—动态监测—随访管理的闭环流程,将各学科专业干预整合到统一护理路径,实现排尿康复、并发症防控、心理支持与生活质量提升的协同效应。Wood等^[28]关于先天性神经源性膀胱患者从儿科向成人期过渡的报告指出,长期照护需将泌尿、康复、心理和社会支持整合到同一照护路径中,多学科协作已从院内会诊进一步延伸到全生命周期管理。国内龚德等^[11]对相关指南进行整合,也提示评估、导尿、行为治疗和随访管理需要在统一框架下协同实施。总体来看,多学科协作的关键并不只是会诊次数增加,而是要明确各学科在随访、健康教育和风险预警中的责任边界;但目前直接比较不同团队协作模式优劣及其对长期结局影响的前瞻性证据仍不足。

(四) 患者自我管理能力的培养

提升患者自我管理已成为护理研究的重要方向。现有研究多通过线下讲座、线上课程、实操演练和持续随访等方式,指导患者及家属掌握间歇导尿、盆底肌训练、会阴部清洁等基础护理操作,学会监测自身病情并识别并发症早期信号,从而提升其主动参与康复护理的意识与能力,实现从“医护主导”向“患者自主”转变。国内已完成神经源性膀胱患者自我管理量表和间歇导尿自我效能感量表的编制或汉化,为患者能力评估和针对性教育提供了工具支持^[34-35]。Tang等^[23]纳入82例脊髓损伤后神经源性膀胱患者进行随机对照研究,显示以自我效能为核心的自我管理项目在12周内可改善患者自我效能、膀胱自我管理能力和生活质量,提示标准化培训与持续随访具有现实应用价值。笔者认

为，后续护理实践可进一步加强分阶段培训、家庭共同参与和院外跟踪反馈，并结合量表评估结果实施针对性教育，以促进患者将短期学习效果转化为长期稳定的自我管理行为。

四、神经源性膀胱护理研究发展趋势

（一）护理技术与护理模式的智能化、一体化发展

未来神经源性膀胱护理的发展将更加重视技术智能化与管理一体化的结合。可穿戴设备、移动端记录工具、智能训练装置及远程随访平台可用于病情监测、康复训练辅助和院外反馈，国内混合现实健康教育等方向也已开展应用探索^[31]。在此基础上，医院—社区—家庭三级联动的连续护理体系有望进一步完善，使导尿训练、容量管理、并发症预警和生活指导在院内外保持衔接，从而提升护理服务的精准性、便捷性和连续性^[26,28]。

（二）护理研究的循证化与标准化

循证护理的应用将更加深入与规范，更多高质量的临床护理研究将被开展，为护理实践提供更充分的证据支持^[5]；同时，行业内将进一步完善神经源性膀胱护理相关指南与标准，统一护理操作流程、疗效评价指标与并发症防控规范，推动护理工作的标准化、规范化发展^[2,3]。

（三）护理人才的专业化与综合化

随着神经源性膀胱护理的精准化、多学科化发展，对护理人

员的专业素养与综合能力提出更高要求^[5,28]。未来，护理教育将加强泌尿外科、康复医学、神经科等跨学科知识的融合，同时强化智能护理设备操作、心理干预、延续性护理等技能培训，培养更多专业化、综合化的专科护理人才；同时，医院与社区将加强护理人才的联动与交流，提升基层护理人员的专业水平，保障院内外护理服务的同质化^[5,6]。

五、小结

近年神经源性膀胱患者护理研究不断推进，护理模式由传统对症护理转向个体化、精准化和多维度综合护理。现有研究已围绕排尿功能训练、并发症防控、心理护理、延续性护理和多学科协作形成较多实践经验；但部分干预仍存在样本量较小、随访时间不足、评价指标不统一等问题，智能护理技术也多处于可行性验证阶段。

未来研究应进一步建立统一、可比较的护理结局指标，围绕不同病因、膀胱管理方式和照护场景开展前瞻性研究，并推动远程监测、延续性护理和社区联动管理在真实世界中的应用评价。同时，应加强基层护理人员培训和多学科协作机制建设，以患者为中心提供连续、规范和高质量的全周期护理服务。

参考文献

- [1] Ginsberg DA, Boone TB, Cameron AP, et al. The AUA/SUFU guideline on adult neurogenic lower urinary tract dysfunction: diagnosis and evaluation[J]. J Urol, 2021, 206(5):1097–1105.
- [2] Ginsberg DA, Boone TB, Cameron AP, et al. The AUA/SUFU guideline on adult neurogenic lower urinary tract dysfunction: treatment and follow-up[J]. J Urol, 2021, 206(5):1106–1113.
- [3] Sartori AM, Kessler TM, Castro-Díaz DM, et al. Summary of the 2024 update of the European Association of Urology guidelines on neurourology[J]. Eur Urol, 2024, 85(6):543–555.
- [4] Leslie SW, Sajjad H, Murphy PB. Neurogenic bladder and neurogenic lower urinary tract dysfunction[Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2023.
- [5] Li Y, Tian J, Cheng L, et al. Nursing management of the neurogenic bladder: evidence map of quality and recommendations from clinical practice guidelines[J]. Int J Nurs Sci, 2025, 12(4):415–423.
- [6] Xiang L, Li H, Xie QQ, et al. Rehabilitation care of patients with neurogenic bladder after spinal cord injury: a literature review[J]. World J Clin Cases, 2023, 11(1):57–64.
- [7] Romo PGB, Smith CP, Cox A, et al. Non-surgical urologic management of neurogenic bladder after spinal cord injury[J]. World J Urol, 2018, 36(10):1555–1568.
- [8] Loftus CJ, Ratanawong J, Myers JB, et al. Bladder management is the top health concern among adults with spinal cord injury[J]. Neurourol Urodyn, 2024, 43(2):449–458.
- [9] Newman DK, Willson MM. Review of intermittent catheterization and current best practices[J]. Urol Nurs, 2011, 31(1):12–28, 48.
- [10] Seth JH, Haslam C, Panicker JN. Ensuring patient adherence to clean intermittent self-catheterization[J]. Patient Prefer Adherence, 2014, 8:191–198.
- [11] 龚德, 王颖敏, 钟丽容, 等. 神经源性膀胱功能障碍评估与管理相关指南的整合研究 [J]. 护理学报, 2021, 28(3):27–33.
- [12] 徐晨阳, 周红, 孟玲, 等. 脊髓损伤后神经源性膀胱患者容量管理最佳证据总结 [J]. 护理学杂志, 2024, 39(8):64–69.
- [13] van Doorn T, Coolen RL, Groen J, et al. Quality of life aspects of intermittent catheterization in neurogenic and non-neurogenic patients: a systematic review on heterogeneity in the measurements used[J]. Ther Adv Urol, 2024, 16:17562872241303447.
- [14] Aude CA, Dishong DM, Menta A, et al. Catheterization method and functional recovery of neurogenic bladder in spinal cord injury[J]. JAMA Netw Open, 2025, 8(7):e2522030.
- [15] Jiang Y, Li X, Guo S, et al. Transcutaneous electrical stimulation for neurogenic bladder after spinal cord injury: a systematic review and meta-analysis[J]. Neuromodulation, 2024, 27(4):604–613.
- [16] Fitzpatrick MA, Wirth M, Skelton F, et al. Management of asymptomatic bacteriuria and urinary tract infections in patients with neurogenic bladder and factors associated with inappropriate diagnosis and treatment[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2024, 45(12):1548–1555.

- [17] Fitzpatrick MA, Nwafo N. Urinary tract infection diagnostic and management considerations in people with spinal cord injury and neurogenic bladder[J]. Infect Dis Clin North Am, 2024, 38(2):381-393.
- [18] Kreydin E, Welk B, Chung DE, et al. Surveillance and management of urologic complications after spinal cord injury[J]. Curr Bladder Dysfunct Rep, 2018, 13(2):126-134.
- [19] 胡英杰, 陈晓敏, 范春花, 等. 神经源性膀胱上尿路损害风险管理方案的构建 [J]. 护理学杂志, 2020, 35(2):18-21.
- [20] 方蕤英, 梁骊敏, 蔡文智, 等. 神经源性膀胱上尿路损害风险评估工具的研制 [J]. 中华护理杂志, 2018, 53(2):179-184.
- [21] Welk B, Myers JB, Kennelly M, et al. A qualitative assessment of psychosocial aspects that play a role in bladder management after spinal cord injury[J]. Spinal Cord, 2021, 59(9):978-986.
- [22] Moghalu O, Stoffel JT, Elliott SP, et al. Psychosocial aspects of health-related quality of life and the association with patient-reported bladder symptoms and satisfaction after spinal cord injury[J]. Spinal Cord, 2021, 59(9):987-996.
- [23] Tang X, Liu Q, Su X, et al. Effects of a self-efficacy-centered self-management program on neurogenic bladder after spinal cord injury: a randomized controlled trial[J]. Japan J Nurs Sci, 2025, 22(1):e12642.
- [24] 张慧颖, 邵秀芹, 全爽, 等. 尿控管理对脊髓损伤患者神经源性膀胱症状及病耻感的影响 [J]. 护理学杂志, 2020, 35(2):22-25.
- [25] Gharbi M, Gazdovich S, Bazinet A, et al. Quality of life in neurogenic patients based on different bladder management methods: a review[J]. Prog Urol, 2022, 32(11):784-808.
- [26] Jericevic D, Brucker B. Telemedicine in overactive bladder syndrome[J]. Curr Bladder Dysfunct Rep, 2023, 18(2):103-108.
- [27] Mossack S, Inoyatov I, Du C, et al. A randomized controlled trial comparing telemedicine versus in-person office visits for the follow-up of overactive bladder[J]. Urogynecology (Phila), 2022, 28(12):819-824.
- [28] Wood D, Welk B, Khavari R, et al. Growing up with neurogenic bladder: navigating the challenges and controversies in pediatric to adult transition and lifelong care: a report from the Neurogenic Bladder Research Group (NBRG)[J]. Neurourol Urodyn, 2025, 44(1):96-102.
- [29] Block VJ, Wylie L, Suskind AM, et al. Wearables for the bladder: stakeholder perspectives on moving multiple sclerosis bladder dysfunction interventions into the 21st century[J]. Int J MS Care, 2024, 26(Q4):290-301.
- [30] Block VJ, Poole S, McIntyre L, et al. Continuous monitoring of bladder dysfunction in people with multiple sclerosis: wearables for the bladder[J]. Ann Clin Transl Neurol, 2025, 12(9):1865-1874.
- [31] 吴卓薇, 丁清清, 王庆伟, 等. 混合现实技术在青少年神经源性膀胱患者健康教育中的应用 [J]. 护理学杂志, 2024, 39(1):1-5.
- [32] Panicker JN, Fowler CJ, Kessler TM. Lower urinary tract dysfunction in the neurological patient: clinical assessment and management[J]. Lancet Neurol, 2015, 14(7):720-732.
- [33] Myers JB, Lenherr SM, Stoffel JT, et al. Patient reported bladder related symptoms and quality of life after spinal cord injury with different bladder management strategies[J]. J Urol, 2019, 202(3):574-584.
- [34] 刘瑜, 周春兰, 周君桂, 等. 神经源性膀胱患者自我管理量表的编制及信效度检验 [J]. 护理学报, 2021, 28(7):64-68.
- [35] 高杰, 张宏, 卢吉, 等. 神经源性膀胱患者间歇导尿自我效能感量表的汉化及信效度检验 [J]. 神经损伤与功能重建, 2025, 20(8):494-496.

多学科协同护理在脑卒中合并眼球运动障碍患者康复干预中的应用效果

边巧维¹, 张亚娟^{2*}

1. 咸阳市第一人民医院 眼底病内科, 陕西 咸阳 712000

2. 咸阳市第一人民医院 神经内科二病区, 陕西 咸阳 712000

DOI:10.61369/MRP.2026080041

摘要 : 目的: 探讨多学科协同护理模式应用于脑卒中合并眼球运动障碍患者康复干预的临床疗效, 为优化该类患者康复护理方案、改善预后提供循证依据。方法: 选取2024年2月—2026年2月我院神经内科收治的90例脑卒中合并眼球运动障碍患者为研究对象, 随机分为对照组与观察组各45例。对照组实施卒中常规康复护理, 观察组在常规护理基础上开展多学科协同护理干预, 两组干预周期均为8周。对比两组干预前后眼球运动功能、神经功能缺损、日常生活活动能力、并发症发生率及护理满意度。结果: 干预前, 两组眼球运动功能、NIHSS、ADL评分组间对比无统计学差异 ($P>0.05$); 干预8周后, 两组各项指标均较干预前显著改善, 且观察组眼球运动功能、ADL评分高于对照组, NIHSS评分低于对照组 (均 $P<0.001$); 观察组并发症发生率显著低于对照组 ($\chi^2=10.946, P<0.001$); 观察组护理总满意度显著高于对照组 ($P<0.001$)。结论: 多学科协同护理可有效修复脑卒中合并眼球运动障碍患者的眼部运动功能, 减轻神经缺损损伤, 提升患者生活自理能力, 降低临床并发症发生风险, 改善就医体验, 具备较高的临床推广应用价值。

关键词 : 脑卒中; 眼球运动障碍; 多学科协同护理; 康复干预; 神经功能恢复

The Application Effect of Multidisciplinary Collaborative Nursing in Rehabilitation Intervention for Stroke Patients with Eye Movement Disorders

Bian Qiaowei¹, Zhang Yajuan^{2*}

1. Department of Ophthalmology, The First People's Hospital of Xianyang, Xianyang, Shaanxi 712000

2. Department 2 of Neurology, The First People's Hospital of Xianyang, Xianyang, Shaanxi 712000

Abstract : Objective: To explore the clinical efficacy of multidisciplinary collaborative nursing model in rehabilitation intervention for stroke patients with eye movement disorders, and to provide evidence-based basis for optimizing rehabilitation nursing plans and improving prognosis for such patients. Method: Ninety stroke patients with eye movement disorders admitted to the neurology department of our hospital from February 2024 to February 2026 were selected as the study subjects, and were randomly divided into a control group and an observation group, with 45 cases in each group. The control group received routine rehabilitation nursing for stroke, while the observation group received multidisciplinary collaborative nursing intervention on the basis of routine nursing. The intervention period for both groups was 8 weeks. Compare the eye movement function, neurological deficit, daily living activity ability, incidence of complications, and nursing satisfaction between two groups before and after intervention. Result: Before intervention, there was no statistically significant difference in eye movement function, NIHSS, and ADL scores between the two groups ($P>0.05$); After 8 weeks of intervention, both groups showed significant improvement in various indicators compared to before intervention, and the observation group had higher eye movement function and ADL scores than the control group, while the NIHSS score was lower than the control group (both $P<0.001$); The incidence of complications in the observation group was significantly lower than that in the control group ($\chi^2=10.946, P<0.001$); The overall satisfaction with nursing care in the observation group was significantly higher than that in the control group ($P<0.001$). Conclusion: Multidisciplinary collaborative nursing can effectively repair the eye movement function of stroke patients with eye movement disorders, reduce nerve damage, improve patients' self-care ability, reduce the risk of clinical complications, improve medical experience, and have high clinical promotion and application value.

Keywords : stroke; eye movement disorders; multidisciplinary collaborative nursing; rehabilitation intervention; recovery of neurological function

作者简介: 边巧维 (1986.11-), 女, 汉族, 陕西咸阳人, 学历: 本科, 职称: 副主任护师, 科室: 眼底病内科, 研究方向: 眼底病内科、大内科、护理管理。邮箱: 527903209@qq.com
通讯作者: 张亚娟 (1979.05-), 女, 汉族, 陕西西安人, 学历: 本科, 职称: 副主任护师, 科室: 神经内科二病区, 研究方向: 神经内科疾病护理, 护理管理。邮箱: 547943711@qq.com

脑卒中是临床高发急性脑血管疾病，具有致死率、复发率及并发症发生率高的特点，多发于中老年人群^[1]。脑部血管突发缺血或出血性病变，会造成脑组织不可逆损伤，累及颅内动眼、滑车、外展等颅神经传导通路时，会引发不同程度的眼球运动障碍，主要表现为凝视麻痹、复视、眼球震颤、眼位偏斜等症状。该并发症会直接干扰患者视觉感知与日常行为活动，导致自主进食、下床活动、视物辨识能力下降，长期卧床制动易诱发干眼症、眼部感染、跌倒损伤及焦虑抑郁等不良事件，显著延缓神经功能整体康复进程^[2]。现阶段临床常规脑卒中护理以基础病情监护、用药指导及卧床护理为主，干预模式单一，缺乏眼科、康复、心理、营养等专科的系统性介入，针对眼球运动损伤的康复训练缺乏个体化、规范化指导，康复干预效果难以达到预期。多学科协同护理（MDT）依托多专科医护资源整合优势，打破单一科室诊疗护理壁垒，可针对患者复合型损伤开展全方位、分层化、闭环式康复干预^[3]。目前国内关于脑卒中 MDT 康复研究多聚焦肢体、语言功能恢复，针对眼球运动障碍的专项协同护理研究较为匮乏。基于此，本研究纳入 90 例脑卒中合并眼球运动障碍患者开展对照研究，分析多学科协同护理的临床干预效果，旨在为临床优化该类患者康复体系提供参考。

一、资料与方法

（一）一般资料

选取 2024 年 2 月—2026 年 2 月我院神经内科收治的 90 例脑卒中合并眼球运动障碍患者，通过随机数字表法分为对照组、观察组，每组 45 例。本研究经本院医学伦理委员会审批通过，所有患者及家属均知情并签署知情同意书。

纳入标准：①经头颅 CT 或 MRI 影像学检查确诊为缺血性或出血性脑卒中，符合脑卒中临床诊断标准；②经眼科专科体格检查证实存在不同程度眼球运动障碍；③发病入院时间≤14d，生命体征平稳，认知功能基本正常，可配合完成全程康复训练；④临床病历资料完整，可完成 8 周干预及随访。排除标准：①合并白内障、青光眼、重度眼底病变等原发性眼部器质性疾病；②存在重度认知障碍、意识模糊，无法配合康复干预；③合并恶性肿瘤、严重心肝肾脏器功能衰竭等重大基础性疾病；④中途转院、自行退出、失联脱落的病例。

对照组男 25 例，女 20 例；平均年龄（52.74±7.92）岁；缺血性卒中 31 例，出血性卒中 14 例；病症类型：凝视麻痹 21 例，复视 14 例，眼球震颤 10 例。观察组男 22 例，女 23 例；平均年龄（53.39±7.58）岁；缺血性卒中 32 例，出血性卒中 13 例；病症类型：凝视麻痹 18 例，复视 17 例，眼球震颤 10 例。两组患者性别、年龄、卒中类型、眼部障碍分型等基线资料对比，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），组间具备可比性。

（二）护理方法

1. 对照组

采用脑卒中常规护理干预。医护人员严密监测患者血压、血糖、心率等基础生命体征，严格遵医嘱落实药物治疗，管控脑血管疾病高危因素；规范开展体位护理、皮肤护理、呼吸道护理，预防压疮、肺部感染等卧床并发症；开展基础健康宣教，指导患者完成简单睁眼、转眼等基础眼部动作，无专科化、系统化眼球康复训练；出院前给予常规康复指导，干预周期共计 8 周。

2. 观察组

在对照组常规护理的基础上，叠加实施多学科协同 MDT 护

理干预模式。首先组建专项康复护理团队，团队人员配置包含 2 名神经内科主管护师、1 名眼科执业医师、2 名专业康复治疗师、1 名心理专科护士及 1 名临床营养师。所有患者入院 24 小时内完成多学科联合会诊工作，结合患者脑卒中病情严重程度、眼球运动障碍具体分型、心理情绪状态及机体营养状况，制定个性化、分层化的专属康复护理方案，具体干预内容如下：①神经内科专科护理：护士动态监测患者生命体征与用药反应，持续观察眼睑状态、眼部分泌物情况，定期开展眼部清洁护理，保持眼部黏膜洁净干燥，预防干眼症、结膜炎等并发症，及时处理康复训练中的不适症状，保障训练安全。②眼科专科干预：眼科医师每周开展专科评估，根据患者眼球运动障碍分型实施靶向训练，对复视、凝视麻痹、眼球震颤患者分别开展针对性眼球训练与理疗，改善眼球异常运动症状。③康复专科干预：康复治疗师整合眼球与肢体康复训练，根据患者卧床、坐位等不同恢复阶段，开展被动眼球活动、头眼协同训练，依托神经可塑性原理，促进受损颅神经修复，提升眼球运动协调能力。④心理干预：心理护士每周评估患者情绪，针对视力异常引发的负面情绪开展一对一心理疏导，科普康复预后效果，纠正消极认知，提升患者诊疗配合度。⑤营养干预：营养师结合患者吞咽功能与身体状态定制膳食，补充护眼营养元素，严控高盐高脂饮食，优化机体微循环，为神经及眼部功能修复提供营养支持。

MDT 团队每周定期开展病例讨论会，汇总患者阶段性康复数据，复盘康复效果，结合患者病情恢复进度动态调整、优化干预方案与康复措施，确保护理干预的针对性与有效性。本组干预周期与对照组保持一致，均持续干预 8 周。

（三）观察指标

①眼球运动功能：采用临床眼球运动障碍专用评分量表评估，总分 0～30 分，评分越高提示患者眼球运动功能恢复效果越好；②神经功能缺损：采用美国国立卫生研究院卒中量表^[4]（NIHSS）评估，总分 0～42 分，分值越高代表脑神经缺损程度越严重；③日常生活活动能力：采用巴氏指数（ADL）评估，总分 0～100 分，评分越高表明患者生活自理能力越强；④并发症发生率：统计两组干预期间干眼症、结膜感染、跌倒损伤、情绪

障碍的发生情况，计算总发生率；⑤护理满意度：采用院内自制护理满意度量表评估，总分100分，≥80分判定为满意，统计两组护理满意度。

（四）统计学方法

采用 SPSS26.0 统计学软件进行数据处理，计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，组内干预前后对比采用配对 t 检验，组间对比采用独立样本 t 检验；计数资料以例 (%) 表示，行 χ^2 检验，以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

二、结果

（一）两组干预前后眼球运动、神经功能及生活能力评分对比

干预前，两组眼球运动功能、NIHSS、ADL 评分组间对比无统计学差异 ($P > 0.05$)；干预8周后，两组各项指标均较干预前显著改善，且观察组眼球运动功能、ADL 评分高于对照组，NIHSS 评分低于对照组 (均 $P < 0.001$)，见表1。

组别	眼球运动功能评分		NIHSS 评分		ADL 评分	
	干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后
对照组 (n=45)	11.37 ± 2.42	16.72 ± 2.83	14.79 ± 3.21	10.46 ± 2.75	42.51 ± 6.93	60.13 ± 7.36
观察组 (n=45)	11.12 ± 2.36	23.96 ± 3.24	14.98 ± 3.15	6.39 ± 2.23	42.08 ± 6.81	79.27 ± 8.45
χ^2	0.497	11.308	0.283	6.421	0.304	11.452
P	0.620	<0.001	0.778	<0.001	0.762	<0.001

（二）两组并发症发生情况对比

干预期间，观察组并发症发生率显著低于对照组 ($\chi^2=10.946$, $P < 0.001$)，见表2。

组别	结膜感染	干眼症	跌倒	情绪障碍	总发生率
对照组 (n=45)	3(6.67)	4(8.89)	2(4.44)	5(11.11)	14(31.11)
观察组 (n=45)	0(0.00)	1(2.22)	0(0.00)	1(2.22)	2(4.44)
χ^2					10.946
P					<0.001

（三）两组护理满意度对比

观察组护理总满意度显著高于对照组 ($P < 0.001$)，见表3。

组别	一般满意	不满意	总满意度
对照组 (n=45)	12(26.67)	19(42.22)	31(68.89)
观察组 (n=45)	28(62.22)	15(33.33)	43(95.56)
χ^2			10.946
P			<0.001

三、讨论

脑卒中发病后引发的颅神经损伤，会直接损害支配眼球运动的神经功能，致使患者出现不同程度的眼球运动异常问题，伴随的视觉功能受损会极大制约患者的日常自主活动能力^[5]。患者因眼部功能障碍长期卧床、活动量大幅减少，会抑制颅内侧支循环的生成与建立，阻碍受损神经组织的自我修复进程，进而形成“神经损伤—活动受限—康复进度滞后”的恶性循环，对患者远期康复预后造成不利影响。现阶段临床常规的单科室护理模式，仅针对脑血管原发疾病开展基础护理工作，并未纳入眼科专项病情评估与个体化康复指导内容，眼部康复训练缺乏专业性和系统性，无法有效改善脑卒中颅神经损伤所致的眼部功能异常，对各类相关并发症的预防控制效果不佳，整体临床康复效果难以达到预期。

本次临床研究数据表明，接受干预后，观察组患者的眼球运动功能、日常独立生活能力均得到明显改善，机体神经缺损症状显著缓解，充分证实多学科协同护理干预，能够有效推动脑卒中合并眼球运动障碍患者的神经功能与眼部运动功能恢复^[6]。MDT 护理模式整合了多个专科的医疗资源，打破了传统单一科室护理模式的局限性^[7]。由眼科医师根据患者具体病情分型，定制针对性的眼部专项康复训练，可精准改善各类眼球运动异常症状，弥补了常规护理缺乏专科眼部康复干预的不足；康复治疗师将眼球运动训练与肢体康复训练有机结合，能够充分调动大脑神经可塑性机制，加快受损颅神经的修复与结构重构；个性化营养护理通过调整患者饮食结构、补充神经修复所需的特异性营养成分，改善脑部组织与眼底的血液循环状态，为神经功能的恢复提供良好的生理基础；心理护理干预可有效疏导患者的焦虑、消极等不良情绪，提升患者参与康复训练的积极性和配合度，确保各项康复护理措施能够高效落实。

在并发症防控层面，观察组患者并发症发生概率显著低于对照组，这一结果得益于 MDT 团队全程、精细化的护理干预^[8]。常态化的眼部清洁护理与病情动态监测，能够从源头预防眼部感染、干眼症等常见眼部并发症的发生；持续的心理疏导与规范化康复训练，可有效改善患者长期卧床、消极静养的状态，降低康复期间跌倒、损伤等不良事件的发生风险，真正实现并发症的前置防控与全程管理。此外，观察组患者的护理满意度明显更高，说明全方位、个体化的多学科护理模式，可同时兼顾患者的生理康复需求与心理情绪需求，有效优化患者的就医体验，进一步提升临床护理服务的整体质量。

本研究仍存在一定的客观局限性，属于单中心、小样本的临床对照研究，本次共纳入 90 例研究对象，所得研究结论可能存在一定的地域局限性与样本偏倚。后续可开展多中心、大样本的临床试验，针对不同脑卒中类型、不同眼球运动障碍亚型，制定分层、精准的干预方案，进一步细化并完善多学科协同护理的标准化流程，提升干预方案的临床适用性与规范性。综合本次研究结

果可知,MDT 护理模式搭建了包含入院综合评估、个性化方案制定、分层精准干预、动态方案优化的闭环康复体系,能够高度适配脑卒中合并多种并发症患者的临床康复需求,具备较高的临床推广价值^[9,10]。

针对脑卒中合并眼球运动障碍患者实施多学科协同护理干预,可有效改善患者眼球运动功能,减轻脑神经缺损损伤,显著

提升患者日常生活自理能力,降低眼部并发症、心理障碍及跌倒风险,同时可有效提升临床护理满意度。该干预模式整合多专科优势,干预方案个体化、针对性强,解决了传统常规护理康复针对性不足、干预模式单一的问题,可有效加快患者整体康复进程,改善疾病预后,具备良好的临床应用价值与推广前景,适合在各级医院神经内科脑卒中康复护理工作中普及应用。

参考文献

[1] 赵心雨,陈晨,张晶晶. 中医定向透药疗法联合穴位贴敷对脑卒中后偏瘫肢体肌力及运动功能的影响 [J]. 实用中医内科杂志, 2026, 40(5): 112-116.

[2] 赵殿兰,王燕,刘霄,等. rTMS 联合气压手功能康复仪训练对脑卒中患者吞咽功能及生存质量的影响 [J]. 机器人外科学杂志 (中英文), 2026, 7(5): 878-883.

[3] 方萍萍,周玉华,谢静文,等. 基于老年综合评估的多学科协作干预对老年脑卒中恢复期患者生活质量的影响 [J]. 汕头大学医学院学报, 2025, 38(3): 135-138.

[4] 李继中, 罗红波, 曾艳, 等. 血清 miR-122 HSP70 TNF- α 与 NIHSS 评分相关性及对急性缺血性脑卒中患者预后的影响 [J]. 中国实用神经疾病杂志, 2026, 29(6): 701-706.

[5] 李莉,王大明,李永祥,等. 脑卒中急性期肺功能障碍的研究进展 [J]. 中国现代医生, 2019, 57(1): 155-160.

[6] 刘颖,蔡俊雅,郭晶晶. FMEA 模式在脑卒中溶栓治疗患者康复护理中的应用 [J]. 齐鲁护理杂志, 2022, 28(10): 69-72.

[7] 顾冬梅,车建芳,王爱萍,等. 多学科团队协作模式在糖尿病足介入手术患者护理中的应用价值 [J]. 现代医学, 2019, 47(12): 1511-1516.

[8] 陈曦,赵松岩,董芳芳,等. 我国急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理文献计量学分析 [J]. 当代护士, 2024, 31(35): 38-41.

[9] 周尚婷,杨红霞,许磊. 我国多学科协作护理研究现状及趋势的可视化分析 [J]. 当代护士, 2025, 32(29): 10-17.

[10] 胡昌连. 多学科团队协作模式下的全程优质护理对脑梗死恢复期偏瘫患者康复效果的影响 [J]. 当代医药论丛, 2025, 23(16): 162-165.

哈萨克医拨撒勒麻疗法联合恒温烤电治疗颈椎病（颈椎痛病）临床疗效及基层推广研究

阿勒哈别克·哈汗

阿勒泰地区中医医院（阿勒泰地区哈萨克医医院），新疆 阿勒泰 836500

DOI:10.61369/MRP.2026080011

摘 要： 目的：依托哈萨克医六元学说（阿勒特 突固尔）核心理论，遵循现发表的团体标准《颈椎病（颈椎痛病）哈萨克医诊疗方案》规范，探究传统拨撒勒麻疗法配合 TDP 恒温烤电理疗干预颈椎病的实际临床应用效果，进一步规范该病哈萨克医辨证分型诊疗思路与特色外治疗法标准化操作流程，为阿勒泰高寒牧区、县域乡镇基层医疗机构大范围普及推广此项民族医药适宜技术提供充足临床循证依据与实践参考。方法：选取阿勒泰地区中医医院（阿勒泰地区哈萨克医医院）既往门诊及住院收治的80例颈椎病（颈椎痛病）患者作为研究对象，严格按照诊疗方案将所有受试患者划分为寒极刺入证、湿滞证、虚阻证三大证型；拨撒勒麻疗法以草药配伍羊尾巴油调配外敷的核心操作，严格遵循哈萨克医传统施治准则，首先将配伍的草药与精制羊尾巴油充分调和，形成具有温通经络、散寒祛湿、活血散结、消肿止痛，同时兼具促进局部循环、改善代谢、濡养筋骨的功效药膏。随后精准贴敷于颈部病变部位，确保药力直达病所。在此基础上，辅以 TDP 理疗仪进行烤电温热治疗，维持40℃恒温，通过持续热力促进药物透皮吸收，同时温通经络、改善局部循环，进一步增强散瘀消肿之效。该疗法临床常规标准疗程为10~14天，本次临床研究为短期疗效观察，统一选取连续施治4次作为阶段性观察节点，每日开展治疗1次，旨在评估短期内临床症状改善情况与起效特点。分别于治疗前后对比评估以下指标：患者颈部疼痛视觉模拟评分VAS、颈椎整体活动功能、颈肩部各类临床不适症状改善情况，采用颈椎病症状与体征量化评分表，联合尼莫地平法综合判定疗效，统计阶段性治疗的总有效率，并系统梳理总结可落地执行的基层标准化诊疗操作规范。结果：80例纳入研究患者完成4次阶段性治疗干预后，临床痊愈49例，显效22例，有效7例，无效2例，阶段性临床治疗总有效率高达97.50%；所有患者治疗后颈部疼痛VAS评分、症状总积分、颈椎屈伸旋转活动功能较治疗前均得到极为显著改善，组内数据对比差异具备统计学意义（ $P < 0.05$ ）；全程临床干预过程中未出现严重皮肤烫伤、药物接触性过敏反应，亦无肝肾功能、心脑血管等全身性不良反应发生，临床应用安全系数极高。结论：拨撒勒麻疗法深度契合六元学说（阿勒特 突固尔）平衡调理理论，精准对应颈椎病（颈椎痛病）哈萨克医体系中的三大辨证分型及其病机特点，该疗法配伍组方严谨精准，临床操作简单便捷、医疗成本低廉、安全可靠、疗效确切。即便仅完成短期4次施治，亦可收获显著改善效果，若坚持完成10~14天完整标准疗程，更能巩固疗效、降低复发率，高度契合阿勒泰地区高寒牧区发病特点与群众就医需求，适宜在基层医疗机构全面落地推广。

关 键 词： 哈萨克医；六元学说（阿勒特 突固尔）；拨撒勒麻疗法；颈椎病（颈椎痛病）；外治法；恒温烤电；短期疗效；基层推广

Kazakh Medicine Busalema Therapy Combined With Constant Temperature Electrothermal Therapy for Cervical Spondylosis (Cervical Pain Disease): Clinical Efficacy and Primary Healthcare Promotion Research

Ahrabek Khan

Altay Prefecture Traditional Chinese Medicine Hospital (Altay Prefecture Kazakh Medicine Hospital),
Altay, Xinjiang 836500

Abstract： Objective: Based on the core theory of the Kazakh Six-Element Doctrine (Alt Tugur) and in accordance with the published group standard "Kazakh Medical Diagnosis and Treatment Protocol for Cervical Spondylosis (Cervical Pain Syndrome)," this study explores the clinical efficacy of the traditional Bosalema therapy combined with TDP constant-temperature electrothermal physiotherapy for cervical spondylosis. It aims to further standardize the diagnostic classification and external treatment procedures in Kazakh medicine, providing robust clinical evidence and practical guidance for the widespread adoption of this ethnic medical technique in the cold pastoral and rural areas of Altay. Methods: Eighty patients with cervical spondylosis (cervical pain syndrome) from the outpatient and inpatient departments of the Altay Traditional Chinese Medicine Hospital (Altay Kazakh

基金项目：阿勒泰地区2025年度科技局科研项目。

作者简介：阿勒哈别克·哈汗（1982.07-），男，哈萨克族，新疆维吾尔自治区阿勒泰市人，本科，副主任医师，研究方向：外科/骨科，国家级西学中骨干。

Medical Hospital) were selected as subjects. All patients were strictly classified into three syndromes: Cold Invasion Syndrome, Dampness Stagnation Syndrome, and Deficiency Obstruction Syndrome, following the diagnostic protocol. The Bosalema therapy involved the external application of a herbal formula blended with sheep tail fat, adhering to traditional Kazakh medical principles. The herbal mixture and refined sheep tail fat were thoroughly combined to form a medicated ointment with effects including warming meridians, dispersing cold and dampness, promoting blood circulation, reducing swelling, alleviating pain, and improving local metabolism and tissue nourishment. The ointment was precisely applied to the affected cervical area to ensure targeted therapeutic action. Additionally, TDP physiotherapy was administered at a constant temperature of 40 ° C to enhance transdermal drug absorption, warm meridians, and improve local circulation, thereby amplifying the anti-swelling and blood-activating effects. The standard clinical course spans 10–14 days, but this study focused on short-term efficacy, evaluating outcomes after four consecutive daily treatments. Pre- and post-treatment assessments included neck pain VAS scores, cervical mobility, and symptom improvement using quantitative scoring scales. Efficacy was comprehensively evaluated via the Nimodipine method, and the total effective rate was calculated. A standardized operational protocol for grassroots implementation was systematically summarized. Results: After four treatment sessions, 49 patients achieved clinical recovery, 22 showed marked improvement, 7 experienced moderate improvement, and 2 had no response, yielding a total effective rate of 97.50%. Post-treatment VAS scores, symptom totals, and cervical mobility significantly improved ($P < 0.05$). No severe adverse effects (e.g., burns, allergic reactions, or systemic organ damage) were observed, confirming high clinical safety. Conclusion: Bosalema therapy aligns with the balance-regulation theory of the Six-Element Doctrine (Alt Tugur) and precisely targets the three Kazakh medical syndromes of cervical spondylosis. Its formula is rigorously designed, and the therapy is simple, cost-effective, safe, and efficacious. Even short-term treatment (four sessions) yields notable improvements, while the full 10–14-day course further consolidates outcomes and reduces relapse rates. This approach is highly suitable for the epidemiological and healthcare needs of Altay's cold pastoral regions, making it ideal for grassroots promotion.

Keywords : Kazakh medicine; Six-Element Theory (Alter Tugur); Bosalema therapy; cervical spondylosis (cervical pain disease); external therapy; constant temperature electrothermal therapy; short-term efficacy; grassroots promotion

引言

本文明确：西医诊断：颈椎病；哈萨克医诊断：颈椎痛病，全文统一写为颈椎病（颈椎痛病）。

阿勒泰地处新疆北部高寒地带，常年气候寒冷多风，寒湿之气积聚时间久，当地群众长期野外劳作、低头劳作居多，颈部易受风寒湿邪侵扰，加之长期姿势不当引发慢性劳损，极易诱发颈部酸痛、僵硬麻木、活动不利等一系列不适症状，严重影响日常生活与身心健康。

哈萨克医六元学说（阿勒特 突固尔）是哈萨克民族医学核心基础理论，认为自然界由天、地、明、暗、寒、热六大元素组成，六元平衡则人体脏腑、经络、气血调和，六元失衡便会引发各类疾病。高寒地域寒邪偏盛，侵入颈部经络，造成局部气血运行不畅、经脉阻滞不通，日久逐步形成颈椎痛病。

结合哈萨克医相关诊疗规范，将本病分为寒极刺入证、湿滞证、虚阻证三类证型。拨撒勒麻疗法是哈萨克族世代传承的经典特色外治疗法，属哈萨克医特色外治法范畴，疗法核心本身就包含特色草药配伍羊尾巴油调制外敷操作，无需单独拆分命名，兼具温经散寒、活血通络、祛风除湿、消肿止痛之效。在临床实际应用中，该疗法常规完整治疗疗程设定为10 ~ 14天，循序渐进调理机体状态，实现标本兼顾。

本次研究依托地区科技局科研项目开展，为快速明确该疗法早期起效能力与短期干预价值，选取阿勒泰地区中医医院（阿勒泰地区哈萨克医医院）既往80例符合诊断标准的患者开展临床观察，统一规范拨撒勒麻疗法用药配比、操作流程、理疗温度，以连续4次治疗作为短期疗效观察时段，探究该疗法早期症状改善作用，同时明确完整标准疗程时长，不断完善哈萨克医诊疗方案，推动民族医药适宜技术下沉基层，服务牧区百姓。

一、临床资料

（一）一般资料

选取阿勒泰地区中医医院（阿勒泰地区哈萨克医医院）既往医院门诊收治的颈椎病（颈椎痛病）患者共80例纳入研究，全部采用拨撒勒麻疗法联合恒温烤电开展门诊治疗。入组患者男女均有，女性患者占比相对更高，就诊人群以青年、中年群体为主，多存在受寒、劳累、长期低头等诱发因素，患者病程长短不一，病情轻重各有差异。

所有患者均符合中西医双重诊断标准，知晓本次研究仅观察短期4次治疗后的临床效果，清楚该疗法临床常规完整疗程为10～14天，自愿参与研究并签署知情同意书，全程依从性良好，研究严格遵守医学伦理相关要求。

（二）诊断标准

1. 哈萨克医疾病诊断标准

参照《哈萨克医诊断学》制定颈椎痛病诊断标准：颈椎痛病（颈椎病）是在自然界六元中空间位置有所改变，椎体、关节、椎间盘中体液的正常生理平衡失调，循环障碍所致。人体温热与寒凉、干燥与稀湿、坚硬与松软、吸收与排泄、醒动与静眠的十种生理状态失衡，导致以颈部痛为主要表现的脊髓压迫性疾病。因天元位置改变，体液循环障碍引起椎间盘的纤维环失去生理功能导致退变，骨质增生、韧带增厚、骨化等导致的颈肩痛。

临床以颈肩部疼痛、僵硬、活动受限为主症，可伴上肢麻木、酸胀、放射痛，头晕、头沉。多因颈部体液循环失调、生理平衡失衡所致，遇寒加重、劳累诱发，严重者可见肢体无力、行走不稳等脊髓受压表现。

2. 西医诊断标准

参照国内《颈椎病中西医结合诊疗专家共识》制定：颈椎病是指因颈椎退行性病变，如颈椎间盘突出、骨质增生、韧带增厚等，刺激或压迫颈部神经根、脊髓、椎动脉或交感神经，从而引发颈肩部疼痛、肢体麻木、头晕等一系列症状的综合征。结合患者临床症状、体格检查、颈椎影像学检查结果确诊，排除其他骨关节疾病、神经系统疾病混淆诊断。

3. 哈萨克医证候分型诊断

（1）寒极刺入证：以颈肩背部刺痛为主，遇寒湿痛增，疼痛表现为头痛或后枕部疼痛、拘急、僵硬，转侧不利、头痛牵涉至上背痛，畏寒喜暖，遇寒加重，得温痛减等。局部筋结隆起，按压时酸胀感扩散，无明显神经放射痛，舌质淡，苔薄白，紧脉。

（2）湿滞证：以颈肩部酸痛、胀痛为主，疼痛表现为固定的胀痛，痛处不移，可伴有头晕、视物模糊或视物目痛，全身困乏沉重、纳差。颈项部酸痛重着，肌肉肿胀发僵，活动时伴沉重感，阴雨天或潮湿环境下症状显著加剧；颈椎屈伸、旋转时牵拉痛明显。舌质肿胀或青紫，或舌体出现少许斑点，可有舌下络脉迂曲，舌边可有齿痕，苔白腻，濡脉。

（3）虚阻证：以颈肩部麻痛为主，身软乏力、倦卧、肢体麻木不仁，远食，可见于年老体弱或重病久病等患者。颈项部隐

痛、酸软，劳累后加重，休息后缓解；颈椎活动时轻微受限，肌肉按压时酸胀无力，无明显僵硬感。舌质淡，苔薄白，缓弱脉。

（三）纳入标准

1. 经中西医双重诊断明确确诊为颈椎病（颈椎痛病），患者患病时长达标，病情处于稳定发作期，无急性危重并发症；

2. 患者颈部外敷贴敷区域皮肤状态完整完好，无皮肤破损、皮肤溃烂、大面积皮疹等贴敷治疗禁忌病症，身体基础条件满足哈萨克医特色外治贴敷疗法施治要求；

3. 患者无严重原发性心脑血管疾病、慢性肝肾功能损伤、凝血功能异常障碍、全身恶性肿瘤等重大基础性疾病，身体耐受度可满足恒温烤电及药物贴敷治疗；

4. 患者思维意识清晰，能够充分理解并配合医护人员完成全程标准化疗程治疗，临床基础诊疗资料收集完整齐全，治疗依从性良好，可按时完成复查随访。

（四）排除标准

1. 经影像学检查确诊存在颈椎外伤性骨折、颈椎骨关节结核、颈椎椎管内肿瘤、重度脊髓受压需要手术干预的危重颈椎病患者；

2. 颈部贴敷部位存在皮肤溃疡、皮肤急性感染、慢性皮肤病、大面积湿疹皮炎，存在药物外用贴敷明确禁忌的患者；

3. 自身存在严重凝血功能障碍、全身性药物过敏体质，无法耐受中草药外用贴敷治疗的受试人群；

4. 处于妊娠期、哺乳期特殊生理阶段女性患者，以及精神意识异常、认知功能障碍，无法配合完成规范治疗及临床指标评定的患者；

5. 治疗周期内，同时接受其他外用理疗、口服止痛活血药物、针灸推拿同步干预，易干扰最终临床疗效判定结果的患者，均予以剔除本次研究。

二、治疗方法

采用拨撒勒麻疗法配合 TDP 恒温烤电理疗干预治疗。

1. 药物制备：取用既定配伍药材研磨成细粉，加入本土天然羊尾巴油充分调和，制成专用外敷药膏，羊尾巴油调和外敷为拨撒勒麻疗法固有组成部分。

2. 施治操作：清洁患者颈部皮肤，将调好药膏均匀敷贴于颈部疼痛部位、病变对应区域，妥善固定后使用 TDP 理疗仪进行温热照射，恒定温度控制在40℃，单次烤电时长30分钟，每日开展治疗1次。

3. 疗程说明：拨撒勒麻疗法临床通用标准疗程为10～14天，适合患者循序渐进调理，稳固祛除寒湿、疏通经络。本次课题研究为短期疗效调研，统一选取连续施治4次作为观察节点，重点分析该疗法早期临床起效速度与症状改善效果，后续可根据患者实际恢复情况，继续完成剩余疗程，直至达到完整规范治疗时长。

4. 日常叮嘱：治疗期间叮嘱患者做好颈部保暖，避免风寒直吹，纠正不良作息与劳作姿势，减少颈部负担。

三、疗效观察

（一）临床观察指标

本次临床研究主要观察评定指标包含：颈部疼痛 VAS 视觉模拟评分、颈椎症状体征量化积分、颈椎整体屈伸、左右旋转活动功能恢复情况、颈肩僵硬、肢体麻木、头部眩晕等各类伴随临床症状整体改善程度；同步全程统计治疗期间各类皮肤及全身性不良反应发生概率，分类统计对比哈萨克医三大不同辨证分型患者经短期 4 次治疗后的临床效果差异，全面评估拨撒勒麻疗法早期应用价值。

VAS 视觉模拟疼痛评分：0 分为无痛，1 ~ 3 分为轻度疼痛，4 ~ 6 分为中度疼痛，7 ~ 10 分为重度疼痛，分值越低代表颈部疼痛越轻微。

（二）临床疗效判定标准

结合哈萨克医特色诊疗规范、颈椎病症状体征量化评分表，采用尼莫地平法计算疗效指数，统一制定四级临床疗效判定标准，本次判定标准均针对 4 次短期治疗后的恢复情况评定：

颈椎病症状体征量化评分表		
临床表现	记分	临床症状、体征分级
颈部疼痛	0 分：无疼痛	2 分：轻度疼痛
	4 分：中度疼痛	6 分：重度疼痛
肩背疼痛	0 分：无疼痛	2 分：轻度疼痛
	4 分：中度疼痛	6 分：重度疼痛
上肢疼痛	0 分：无疼痛	2 分：轻度疼痛
	4 分：中度疼痛	6 分：重度疼痛
上肢麻木	0 分：无麻木	2 分：偶有麻木，很快缓解
	4 分：麻木间断，多在睡眠或晨起出现，能缓解	
	6 分：感觉麻木，持续不减，不缓解	
颈肩压痛	0 分：无压痛	2 分：压痛轻，用力按压才感疼痛
	4 分：压痛明显，稍有按压即感痛甚	
颈部活动	0 分：正常	
	2 分：偶有颈部僵硬，仅有屈伸、旋转和侧弯两组以上活动受限者	
	4 分：颈部僵硬，屈伸、旋转和侧弯两组以上活动受限者	
椎间孔挤压实验	0 分：正常	
	2 分：神经根节段放射性分布的疼痛或麻木者	
	4 分：有明显沿神经根节段放射性分布的疼痛或麻木者	
感觉障碍	0 分：无肢体感觉异常者	
	2 分：有肢体感觉异常者	
上肢肌力	0 分：肌力 5 级	2 分：肌力 3~4 级
	4 分：肌力 0~2 级	
肌腱反射	0 分：正常	2 分：腱反射减弱
	4 分：腱反射消失	

疗效指数 = (治疗前积分 - 治疗后积分) ÷ 治疗前积分 × 100%

- 临床控制：疗效指数 ≥ 90%
- 显效：70% ≤ 疗效指数 < 90%
- 有效：30% ≤ 疗效指数 < 70%
- 无效：疗效指数 < 30%

同时结合临床症状直观改善评定：

1. 痊愈：患者颈肩部所有疼痛、肢体麻木、颈部僵硬等全部临床不适症状彻底完全消失，颈椎屈伸旋转各项活动功能恢复至正常生理状态，日常劳作与生活活动不受任何限制；

2. 显效：患者各类临床不适症状整体缓解程度超过 80%，日常正常行走、劳作、低头抬头等基础活动无明显不适感，仅过度劳累后出现轻微颈部酸胀，休息后可快速自行缓解；

3. 有效：患者颈部各类不适症状整体缓解程度处于 30% ~ 80% 区间范围内，颈部核心不适症状得到明显改善，颈椎活动功能较治疗前大幅恢复，仅在受凉、劳累后出现轻度症状反复；

4. 无效：患者颈部各类临床不适症状整体改善程度不足 30%，完成 4 次短期治疗后病情无任何好转迹象，甚至出现临床症状持续加重的情况。

临床阶段性治疗总有效率计算公式：总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) ÷ 总研究病例数 × 100%

3.3 临床治疗结果

本次纳入研究的 80 例颈椎病（颈痛病）患者，完成连续 4 次短期施治观察后，阶段性疗效统计结果为：临床痊愈 49 例，显效 22 例，有效 7 例，无效 2 例，阶段性治疗总有效率 97.50%。

从辨证分型疗效来看，寒极刺入证患者短期起效最快，改善最为突出；湿滞证患者短期症状缓解平稳；虚阻证患者体质偏弱，短期改善幅度稍缓，更适合坚持完成 10 ~ 14 天完整疗程逐步调理。

患者治疗前 VAS 疼痛评分、症状总积分普遍偏高，经过 4 次治疗后评分明显下降，前后对比差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。治疗全程仅有极少数患者出现短暂皮肤微微泛红，无严重不良反应，用药与理疗安全性可靠。



图 1 乡镇基层医疗机构哈萨克医适宜技术下沉推广培训



图 2 哈萨克医颈椎病特色疗法专项实操培训

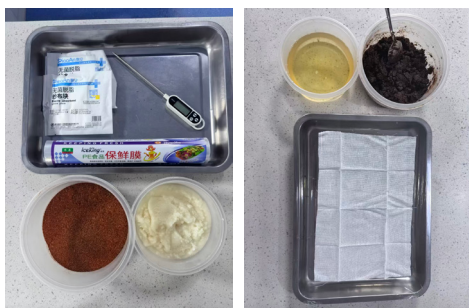


图3 拨撒勒麻疗法特色药材、药泥制剂标准化制备

四、讨论

哈萨克医六元学说（阿勒特 突固尔）是指导本病诊疗的核心思想，阿勒泰地区寒冷潮湿的地域环境，极易造成寒邪湿邪侵袭颈部经络，阻滞气血运行，久而久之引发颈椎生理机能失常，诱发颈椎痛病。

拨撒勒麻疗法作为本土经典外治技法，搭配羊尾巴油外敷与恒温热疗，能够快速渗透肌理，起到散寒通络、化瘀止痛的作用。从临床实际应用经验来看，该疗法想要彻底调和六元失衡、稳固祛除病根、减少病情反复，需要坚持10 ~ 14天完整标准疗程，逐步深层驱散寒湿邪气、修复颈部不适状态。

本次研究没有采用完整疗程开展观察，而是选取4次治疗作为

短期观察节点，主要目的是探究该疗法的早期起效能力，验证其能否在短时间内快速缓解患者疼痛、僵硬等直观不适症状，方便基层临床快速判断治疗效果，及时调整后续治疗方案。研究结果也证实，即便仅开展4次治疗，就能够让绝大多数患者获得明显的症状改善，足以体现该疗法见效快、实用性强的优势。

同时该疗法全程外用施治，不伤及脏腑，药材取材便捷、治疗花费低廉，基层医护人员容易学习掌握，十分贴合牧区群众的就医条件与就医需求。后续临床工作中，可先以短期数次治疗快速缓解急症不适，再引导患者坚持做完10 ~ 14天规范疗程，实现快速治标、长久固本的治疗目的。

五、结论

拨撒勒麻疗法联合恒温烤电，遵循六元学说理论施治颈椎病（颈椎痛病），治法成熟规范。该疗法标准完整疗程为10 ~ 14天，适合系统性调理康复；仅开展4次短期治疗即可实现极高的临床改善效果，早期止痛、疏络、改善颈部活动能力作用十分突出。

整套治疗方式安全无创、操作简单、经济实惠，贴合高寒地区发病特点，既可以快速缓解患者当下病痛，又能够通过足疗程治疗实现长效调理，推广价值极高，适合在阿勒泰地区各级基层医疗机构广泛普及运用。

参考文献

- [1] 新疆维吾尔自治区卫生健康委员会. 哈萨克医特色外治技术操作规范 [Z]. 乌鲁木齐: 新疆维吾尔自治区卫生健康委员会, 2024.
- [2] 中华中医药学会. 颈椎病病（颈椎痛病）哈萨克医诊疗方案 [S]. 北京: 中华中医药学会, 2024.
- [3] 新疆民族医药学会. 哈萨克医风寒痹骨关节病临床诊疗指南 [Z]. 乌鲁木齐: 新疆民族医药学会, 2023.
- [4] 新疆哈萨克医医学会. 哈萨克医阿勒特吐格六元学说基础理论统一规范 [Z]. 乌鲁木齐: 新疆哈萨克医医学会, 2023.
- [5] 古丽巴哈尔·卡德尔, 阿依古丽·马合木提. 北疆高寒地区牧区骨关节寒湿痹病哈萨克医外治临床应用研究 [J]. 新疆民族医药, 2025, 11(1): 45-49.
- [6] 中国中西医结合学会. 颈椎病中西医结合诊疗专家共识 [J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(7): 787-792.
- [7] 孙宇, 李增春, 陈德玉. 颈椎病诊治与康复指南 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2021: 15-32.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [S]. 南京: 南京大学出版社, 2019: 21-22.
- [9] 中华医学会骨科分会. 颈椎病临床诊疗指南 [Z]. 北京: 中华医学会骨科分会, 2023.
- [10] 张长杰. 临床康复评定学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2022: 112-115.

基于 Meta 分析评价 5 种中药复方感冒药的疗效

林文华

揭阳职业技术学院，广东 揭阳 522000

DOI:10.61369/MRP.2026080013

摘 要： 系统评价感冒灵颗粒、小柴胡颗粒、连花清瘟颗粒、藿香正气丸 / 水、抗病毒口服液 5 种中药复方感冒药治疗感冒的临床疗效与适用范围，为临床合理用药提供循证医学证。计算机检索中国知网（CNKI）、万方数据库、维普中文科技期刊数据库等数据库，收集关于 5 种中药复方感冒药治疗感冒的随机对照试验（RCT）。按照纳入与排除标准筛选文献、提取资料并评价纳入研究的方法学质量，采用 Stata 软件进行网状 Meta 分析，比较不同中药复方感冒药的总有效率、症状缓解时间、退热时间、不良反应发生率等指标，并对干预措施进行疗效排序。

关 键 词： 中药复方感冒药；网状 Meta 分析；感冒灵颗粒；小柴胡颗粒；连花清瘟颗粒；藿香正气丸；抗病毒口服液；临床疗效；系统评价

Meta analysis Based Evaluation of the Efficacy of 5 Traditional Chinese Medicine Compound Cold Medicines

Lin Wenhua

Jieyang Polytechnic, Jieyang, Guangdong 522000

Abstract： This study systematically evaluates the clinical efficacy and scope of application of five traditional Chinese medicine compound cold medicines, namely Ganmaoling Granules, Xiaochaihu Granules, Lianhua Qingwen Granules, Huoxiang Zhengqi Pills/Water, and Antiviral Oral Liquid, in the treatment of colds, providing evidence-based medicine for rational drug use in clinical practice. Computer searches were conducted on databases such as China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Database, and VIP Chinese Science and Technology Journal Database to collect randomized controlled trials (RCTs) on the treatment of colds with five traditional Chinese medicine compound cold medicines. According to the inclusion and exclusion criteria, literature was screened, data was extracted, and the methodological quality of the included studies was evaluated. Stata software was used for network meta-analysis to compare the total effective rate, symptom relief time, fever reduction time, incidence of adverse reactions, and other indicators of different traditional Chinese medicine compound cold medicines, and to rank the efficacy of intervention measures.

Keywords： traditional Chinese medicine compound cold medicine; network meta-analysis; Ganmaoling Granules; Xiaochaihu Granules; Lianhua Qingwen Granules; Huoxiang Zhengqi Pill; Antiviral Oral Liquid; clinical efficacy; systematic review

引言

感冒的中医辨证分型较为复杂，主要包括风寒感冒、风热感冒、暑湿感冒、气虚感冒、阴虚感冒等不同类型。目前市场上治疗感冒的中药复方制剂种类繁多，临床使用中存在辨证不准确、用药不规范等问题，直接影响治疗效果。感冒灵颗粒、小柴胡颗粒、连花清瘟颗粒 / 胶囊、藿香正气丸 / 水、抗病毒口服液是临床常用的 5 种中药复方感冒药，但由于各药物的组方特点和功能主治不同，其适用范围和疗效优势存在明显差异。然而，目前尚缺乏对这 5 种药物疗效的系统比较研究，临床医生和患者在选择药物时缺乏循证医学依据。

网状 Meta 分析是传统 Meta 分析的扩展方法，可同时比较三种或三种以上干预措施的疗效，通过对直接证据和间接证据的整合，实现不同干预措施的量化比较和疗效排序，为临床决策提供更全面的循证依据^[1]。

一、资料与方法

（一）纳入与排除标准

1. 研究类型

随机对照试验（Randomized Controlled Trial, RCT），无论是否采用盲法或分配隐藏，语种限中文和英文。

2. 研究对象

符合西医上呼吸道感染或中医感冒诊断标准的患者，不限制年龄、性别、种族、病程及病情严重程度。

3. 干预措施

试验组：单独使用感冒灵颗粒、小柴胡颗粒、连花清瘟颗粒 / 胶囊、藿香正气丸 / 水、抗病毒口服液中的任意一种；

对照组：使用其他4种中药复方感冒药之一，或使用常规西药治疗（如对乙酰氨基酚、布洛芬、利巴韦林、奥司他韦等），或使用安慰剂。

4. 结局指标

主要结局指标：临床总有效率、退热时间、症状缓解时间（包括鼻塞、流涕、咽痛、咳嗽等症状的消失时间）

次要结局指标：不良反应发生率、复发率、生活质量评分等

5. 排除标准

（1）非随机对照试验，如综述、病例报告、专家经验、动物实验、细胞实验等；（2）合并使用其他可能影响疗效评价的药物者；（3）重复发表的文献；（4）数据不完整或无法提取有效数据的文献；（5）患有严重心、肝、肾等重要脏器疾病或免疫功能缺陷的患者。

（二）纳入研究的偏倚风险评价

采用 Cochrane 协作网推荐的偏倚风险评估工具（RoB 2.0）对纳入的 RCT 进行方法学质量评价。评价内容包括：（1）随机序列的产生；（2）分配隐藏；（3）对研究者和受试者施盲；（4）对结局评估者施盲；（5）结局数据的完整性；（6）选择性报告；（7）其他偏倚来源。根据评价结果将文献质量分为“低偏倚

风险”“存在一定偏倚风险”“高偏倚风险”三个等级。

二、结果

（一）传统 Meta 分析结果

1. 总有效率

共79篇研究报告了总有效率，涉及患者6892例。异质性检验显示 $I^2=23.6\%$, $P=0.182$ ，各研究间同质性较好，采用固定效应模型分析。Meta 分析结果显示，中药复方感冒药治疗组的总有效率显著优于常规西药对照组 [OR=3.26, 95%CI (2.85, 3.73)， $P<0.05$]。

2. 退热时间

共68篇研究报告了退热时间，异质性检验显示 $I^2=58.2\%$ ，存在中度异质性，采用随机效应模型分析。结果显示，中药复方感冒药组的退热时间短于对照组 [MD=-1.28天, 95%CI (-1.56, -1.01)， $P<0.05$]。

（二）网状 Meta 分析结果

1. 证据网络

感冒灵颗粒与常规西药直接比较的研究最多（28篇），连花清瘟颗粒与西药直接比较的研究次之（24篇），各中药之间直接比较的研究较少，仅12篇，整体证据网络结构完整，可满足网状分析要求。

2. 总有效率比较

网状 Meta 分析结果显示，在总有效率方面，各干预措施的 OR 值及 95%CI 见表2。5种中药复方感冒药的总有效率均显著优于安慰剂组（ $P<0.05$ ）；感冒灵颗粒、连花清瘟颗粒的总有效率优于常规西药组（ $P<0.05$ ）；小柴胡颗粒、藿香正气丸 / 水、抗病毒口服液与常规西药组比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。各中药复方感冒药之间两两比较，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

表2 各干预措施总有效率比较的网状 Meta 分析结果（OR, 95%CI）

干预措施	感冒灵颗粒	小柴胡颗粒	连花清瘟颗粒	藿香正气丸 / 水	抗病毒口服液	常规西药	安慰剂
感冒灵颗粒	-	-	-	-	-	-	-
小柴胡颗粒	0.87(0.71,1.06)	-	-	-	-	-	-
连花清瘟颗粒	1.12(0.94,1.33)	1.29(1.08,1.54)	-	-	-	-	-
藿香正气丸 / 水	0.81(0.66,0.99)	0.93(0.76,1.13)	0.72(0.59,0.87)	-	-	-	-
抗病毒口服液	0.95(0.78,1.15)	1.09(0.90,1.31)	0.85(0.71,1.02)	1.17(0.96,1.42)	-	-	-
常规西药	2.18(1.82,2.61)*	1.89(1.58,2.26)*	2.45(2.06,2.92)*	1.76(1.45,2.13)*	2.07(1.72,2.48)*	-	-
安慰剂	3.52(2.91,4.26)**	3.04(2.51,3.68)**	3.95(3.28,4.75)**	2.83(2.32,3.45)**	3.31(2.74,4.00)**	1.61(1.33,1.95)*	-

注：* $P<0.05$ ，** $P<0.01$ ；对角线以下为比较结果

3. 退热时间比较

在退热时间方面，网状 Meta 分析结果显示，感冒灵颗粒 [MD=-1.32天, 95%CI (-1.58, -1.06)] 和连花清瘟颗粒 [MD=-1.29天, 95%CI (-1.55, -1.03)] 的退热时间显著短于常规西药组（ $P<0.05$ ）；其他中药与西药组比较差异无统计学意义。感冒灵颗粒与连花清瘟颗粒退热时间比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

三、讨论

（一）主要发现与临床意义

本研究采用网状 Meta 分析的方法，系统评价了5种临床常用中药复方感冒药治疗感冒的疗效和安全性，首次将这5种药物纳入同一框架进行比较和排序，弥补了目前缺乏多种中成药头对头比较的空白。

（1）连花清瘟颗粒 / 胶囊的疗效评价

本研究发现，连花清瘟颗粒在总有效率方面排序最优，且在退热和缓解咽痛、咳嗽等症状方面表现突出。这与连花清瘟的组方特点相一致。连花清瘟由连翘、金银花、麻黄、杏仁、石膏、板蓝根、鱼腥草、广藿香、大黄、红景天等组成，具有清瘟解毒、宣肺泄热的功效，适用于热毒袭肺证^[2]。现代药理学研究表明，连花清瘟具有广谱抗病毒、抑菌、抗炎、解热、免疫调节等作用^[3-4]。特别是在新型冠状病毒肺炎疫情期间，连花清瘟的抗病毒作用得到了广泛验证。因此，对于发热明显、咽痛、咳嗽症状突出的感冒患者，连花清瘟颗粒是优先选择。

（2）感冒灵颗粒的疗效评价

感冒灵颗粒在退热时间方面表现最优，与连花清瘟颗粒相当，其症状缓解侧重于鼻塞、流涕等卡他症状。感冒灵颗粒是三叉苦、金盏银盘、野菊花、岗梅等中药与对乙酰氨基酚、咖啡因、马来酸氯苯那敏等西药的复方制剂，具有中西药协同作用的特点^[5-6]。中药成分发挥解热镇痛、抗病毒作用，西药成分快速缓解症状，起效迅速。但对于风寒感冒或脾胃虚寒者需慎用。

（3）抗病毒口服液的疗效评价

抗病毒口服液在咽痛缓解方面具有优势，主要适用于风热感冒。其组方包括板蓝根、石膏、芦根、地黄、知母、连翘等，以清热解毒、凉血利咽为主要功效^[7-8]。板蓝根具有广谱抗病毒作用，石膏、知母清热泻火，连翘清热解毒。对于发热重、恶寒轻、咽痛明显的风热感冒患者，抗病毒口服液是较好的选择。

（4）藿香正气丸 / 水的独特价值

藿香正气丸 / 水在缓解胃肠道症状方面具有不可替代的优势。其组方以广藿香为君药，配伍苍术、陈皮、厚朴、白芷、茯苓、大腹皮、半夏等，具有解表化湿、理气和中的功效^[9-11]。适用于外感风寒、内伤湿滞所致的感冒，症见恶寒发热、头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻。对于夏季感冒（暑湿感冒）或胃肠型感冒，藿香正气是首选药物^[12]。

（5）小柴胡颗粒的适用特点

小柴胡颗粒适用于邪犯少阳证，症见寒热往来、胸胁苦满、心烦喜呕、口苦咽干^[13-15]。其组方源于《伤寒论》的小柴胡汤，由柴胡、黄芩、半夏、党参、生姜、甘草、大枣组成，具有和解少阳、疏肝和胃的功效。小柴胡颗粒的优势在于调节人体免疫功能，

增强抗病能力，尤其适用于体质虚弱、反复感冒的患者。

（二）辨证论治与个体化用药建议

基于上述分析，本研究提出以下辨证用药建议（表3）：

表3 5种中药复方感冒药的辨证用药指导			
药物名称	中医证型	核心症状特征	禁忌 / 慎用
连花清瘟颗粒	热毒袭肺证	高热、咽痛、咳嗽、痰黄	风寒感冒、脾胃虚寒
感冒灵颗粒	风热感冒 / 普通感冒	发热、鼻塞、流涕、头痛	风寒感冒、严重肝肾功能不全
抗病毒口服液	风热感冒	发热重、咽痛明显	风寒感冒、脾胃虚寒
藿香正气丸 / 水	暑湿感冒 / 胃肠型感冒	发热、头痛、呕吐、腹泻	风热感冒、阴虚火旺
小柴胡颗粒	邪犯少阳证	寒热往来、口苦咽干、食欲不振	表证未解者

（三）对未来研究的启示

基于本研究的发现和局限性，对未来研究提出以下建议：（1）开展更多高质量、大样本、多中心的随机对照试验；（2）加强对中医辨证分型的标准化和规范化，明确不同证型对应的药物选择；（3）鼓励开展中药复方感冒药之间的头对头比较研究，为网状 Meta 分析提供更多直接证据；（4）关注特殊人群（儿童、老年人、孕妇、肝肾功能不全者）的药物疗效和安全性研究；（5）开展药物经济学评价，为卫生决策提供依据。

四、结论

本网状 Meta 分析结果表明，感冒灵颗粒、小柴胡颗粒、连花清瘟颗粒、藿香正气丸 / 水、抗病毒口服液 5 种中药复方感冒药治疗感冒均具有良好的临床疗效和安全性，但各药物的适用范围存在差异。

在疗效排序方面，连花清瘟颗粒在总有效率方面排序最优，感冒灵颗粒在退热速度方面表现最佳。在临床应用时，应根据感冒的辨证分型和核心症状特征个体化选择药物：连花清瘟颗粒和感冒灵颗粒适用于发热明显的感冒，抗病毒口服液更适合风热感冒咽痛明显者，藿香正气丸 / 水对暑湿感冒及胃肠型感冒具有独特优势，小柴胡颗粒适用于寒热往来、邪犯少阳证。

参考文献

[1] 王建成. 中药注射剂联合化疗治疗胃癌的网状 Meta 分析 [D]. 兰州: 兰州大学, 2014.

[2] 成蕾, 刘洪, 王婷婷等. 连花清瘟制剂化学成分、药理作用、临床应用的研究进展 [J]. 中成药, 2021, 43 (12): 3409-3416.

[3] 于璐. 连花清瘟胶囊治疗流行性上呼吸道感染的效果研究 [J]. 中国现代药物应用, 2023, 17 (19): 92-95.

[4] 陈荣, 梁佳丽. 连花清瘟胶囊联合西药治疗肺炎支原体肺炎临床研究 [J]. 新中医, 2023, 55(18):44-48.

[5] 雷翔, 袁利超, 王勇等. 感冒灵颗粒治疗普通感冒有效性和安全性的前瞻性真实世界研究 [J]. 湖南中医药大学学报, 2022, 42 (10): 1767-1771.

[6] 吴文洁, 刘陈, 刘黎明等. 复方感冒灵颗粒抗流感相关药效作用研究 [J]. 中国现代中药, 2022, 24 (8): 1487-1493.

[7] 秦勇. 磷酸奥司他韦与抗病毒口服液治疗流行性感冒患者的效果比较 [J]. 中国民康医学, 2021, 33 (19): 126-128.

[8] 毛鑫, 姚荣妹, 包蕾等. 抗病毒口服液预防甲型流感病毒感染的药效学研究 [J]. 药理研究, 2021, 34 (12): 12-15.

[9] 王万莹, 刘梦, 陶晓倩等. 藿香正气系列制剂研究进展 [J]. 药学研究, 2023, 42 (5): 330-334.

[10] 张声生, 吴咏冬, 冯培民等. 藿香正气口服液治疗胃肠型感冒暑湿证的多中心、双盲随机对照临床研究 [J]. 中医杂志, 2020, 61 (11): 964-970.

[11] 赵宏杰, 郭利平, 杨丰文等. 藿香正气方治疗胃肠型感冒有效性和安全性系统评价 [J]. 中国中药杂志, 2017, 42 (8): 1495-1499.

[12] 缪勇, 冯华, 唐文静. 磷酸奥司他韦辅助藿香正气丸在流行性感冒治疗中的疗效评价 [J]. 中外女性健康研究, 2020, (13):115-116.

[13] 付国辉, 黄丽杰, 岳磊等. 小柴胡颗粒的研究进展与治疗标志物预测分析 [J]. 河南医学院高等专科学校学报, 2023, 35 (5): 602-610.

[14] 彭平, 张秀江, 张宏生等. 奥司他韦联合小柴胡颗粒治疗病毒性肺炎的临床观察 [J]. 中国中医急症, 2022, 31 (9): 1408-1411.

[15] 张五萍, 伍锡东, 寇光等. 左氧氟沙星联合小柴胡颗粒对小鼠抗菌止泻的研究 [J]. 实验动物科学, 2022, 39 (2): 38-43.

甲状腺疾病中西医学学术理论与“知其道灵气通元” 调理体系探析

王志强

太原市知其道中医诊所有限公司万柏林摩天石中医诊所, 山西 太原 030000

DOI:10.61369/MRP.2026080015

摘要： 结合中医整体思想与经络理论，知其道灵气通元疗法辨证探析甲状腺疾病的发病缘由。中医历来将这类疾患归为瘰病、瘰瘤、瘰气，情绪失常、气血瘀阻以及经络失养是诱发病症的关键因素。针对该病机，本疗法融合外部施治、内服调养与生活习惯引导，构建出一体化调理模式。笔者结合三例真实临床病例进行随访观察，证实该方法能切实改善甲状腺结节、桥本甲状腺炎、甲亢患者的影像学结果、化验指标及各类不适症状，临床效果十分理想。此次研究总结的方案，也能为甲状腺疾病中西医结合诊疗与日常养护，提供切实可行的实践参照。

关键词： 甲状腺结节；中西医理论；知其道灵气通元；药食同源；调理体系

Exploration of the Theory of Traditional Chinese and Western Medicine for Thyroid Diseases and the Regulation System of "Understanding the Way, Spiritual Energy, and Harmony"

Wang Zhiqiang

Taiyuan Zhiqidao Traditional Chinese Medicine Clinic Co., Ltd. Wanbailin Ferris Stone Traditional Chinese Medicine
Clinic, Taiyuan, Shanxi 030000

Abstract： Combining the holistic thinking of traditional Chinese medicine with the theory of meridians, this study explores the causes of thyroid diseases through the differentiation of syndromes using the method of understanding the Dao, Qi, and Tong Yuan. Traditional Chinese medicine has always classified this type of disease as gallbladder disease, gallbladder tumor, and gallbladder qi. Emotional disorders, blood stasis, and meridian deficiency are key factors that trigger the disease. In response to this pathogenesis, this therapy integrates external treatment, internal medication and lifestyle guidance to construct an integrated conditioning model. The author conducted follow-up observations on three real clinical cases and confirmed that this method can effectively improve the imaging results, laboratory indicators, and various discomfort symptoms of patients with thyroid nodules, Hashimoto's thyroiditis, and hyperthyroidism. The clinical effect is very ideal. The plan summarized in this study can also provide practical reference for the combined diagnosis and treatment of thyroid diseases with traditional Chinese and Western medicine, as well as daily maintenance.

Keywords： thyroid nodules; theory of traditional Chinese and western medicine; Understanding the Way, Spiritual Energy, and Harmony; medicine and food share the same origin; conditioning system

引言

甲状腺疾病是临床高发内分泌疾病，包含甲状腺结节、甲亢、甲减、桥本甲状腺炎等常见类型，普遍具有病程长、易反复、根治难度大等特征，对患者身心健康与生活质量造成持续影响。现代社会中，情志压力、作息紊乱、饮食失衡、环境内分泌干扰物暴露等因素叠加，使甲状腺疾病发病率逐年上升且年轻化趋势明显，成为中西医共同关注的公共卫生问题。

中医对瘰病的认识历史悠久，《黄帝内经》最早提出颈前瘰病与肝失疏泄密切相关，《诸病源候论》《外科正宗》等典籍逐步确立气滞、痰凝、血瘀为瘰病核心病机，为中医外治甲状腺疾病奠定理论基础。知其道灵气通元疗法是中医外治的创新发展，其纯阳调理特性与甲状腺疾病病机高度契合，能够解决常规理疗能量渗透不足、病灶靶向性弱、疗效不稳定等问题。

作者简介：王志强（1970.02-），男，汉族，山西省太原市人，学历：博士，研究方向：中医的标准化和数字化，用物理方法抗癌。

西医以局部病灶与激素调控为核心，在甲状腺危象等急症救治中优势显著，但对慢性甲状腺疾病的根源调理存在局限。灵气通元疗法并非传统艾灸的简单改良，而是在中医经典理论指导下形成的系统化创新方案，以精准辨证、高效疏通、深度渗透、靶向聚焦为特点，构建外治、内养、心身同调的完整闭环，从病因层面阻断疾病进展。

一、甲状腺疾病中西医核心认知与学术差异

（一）西医发病机制与诊疗特点

西医从解剖、生理、分子生物学角度，将甲状腺疾病定义为甲状腺局部器质性病变或功能异常引发的内分泌紊乱。发病机制主要包括三方面：甲状腺滤泡细胞增生、变性导致结构异常；激素合成、分泌、代谢异常引发功能紊乱；遗传、碘摄入异常、环境因素、自身免疫紊乱等共同作用于甲状腺组织。其诊疗遵循局部至全身的逻辑，重点关注器官结构与指标变化。

西医主流治疗包括药物、手术、放射性碘治疗，具有靶点明确、起效快的优势，可快速控制急症，但存在明显短板：仅针对局部病灶，忽视全身脏腑失衡与情志、生活方式等根本诱因；药物常需长期服用，存在肝肾负担与依赖风险；手术与放射性碘治疗易造成甲状腺功能永久性损伤，需终身激素替代；诊疗侧重指标达标，缺少心身整体干预。

（二）中医病机与辨证体系

中医将甲状腺疾病归为“瘰癧”，以整体观与辨证论治为核心，认为甲状腺病变是脏腑功能失调、经络气血失和、情志长期郁结的外在体现，与肝、脾、肾三脏功能紊乱直接相关，病机以本虚标实、虚实夹杂为主。

其核心病机为：情志失调致肝气郁结，气机不畅引发气滞、血瘀、痰凝互结，壅滞颈前发为瘰癧；脾虚失运则痰湿内生，肾阳不足则寒凝血瘀，进一步加重病情；情志与脏腑失调相互影响，不良生活习惯持续耗伤正气，导致病情缠绵难愈。中医认知遵循全身至局部的逻辑，与西医形成互补。

临床辨证分型清晰：甲状腺结节以痰瘀互结、气滞痰凝多见；甲亢多属肝郁化火、阴虚火旺；甲减以脾肾阳虚、气虚血瘀为主；桥本甲状腺炎以正气亏虚、痰瘀互结、寒热错杂为核心。

（三）中西医诊疗思路对比

西医重局部、重形态、重量化指标，以对症治疗、控制病灶为手段，以指标正常为治愈标准，治标为主；中医重整体、重功能、重病机，以辨证调理、恢复自愈力为核心，以阴阳平衡、心身调和为目标，治本为主。灵气通元疗法依托中医整体观，弥补西医在慢性甲状腺疾病根源调理上的不足。

二、“知其道灵气通元”学术内涵与核心技术

灵气通元疗法以《黄帝内经》《针灸大成》为理论基础，核心优势体现在辨证精准、疏通彻底、渗透深层、聚焦高效、配伍科学、意念同频六个维度，形成六项核心技术，构建从开穴通经到心身同调的完整技术链。

（一）能量油穴位定数按摩

选用含红花、当归、川芎等通络中药的特制能量油，对主穴、配穴及甲状腺局部采用标准化手法，每穴顺时针按摩99次。能量油经皮渗透可温化寒凝、活血通络，定数按摩能有序激发经气，疏通经络阻滞，提升后续能量传导效率，为灸疗奠定基础。

（二）石墨烯能量片穴位贴敷

按摩后在穴位与病灶处贴敷5cm×5cm石墨烯能量片，材料纯度≥99.5%，具备高导热性与4~14μm远红外特性，与人体吸收峰值匹配。在42~45℃温感下可穿透皮下3~5cm，扩张毛细血管，增强能量与药物渗透，解决传统艾灸表层烫、深层不达的问题，实现深透增效。

（三）复方艾柱联合可调温艾灸铜盒

以湖北蕲春三年陈蕲艾为主要原料（占比70%），配伍红花、乳香、没药制成复方艾柱，兼具纯阳温通与活血散结功效。配套可调温铜盒可稳定控制在42℃左右，单柱燃烧约60分钟，保证热力持续、均匀、深层渗透，实现灸气与药力协同作用。

（四）无极分化片定向聚焦

在核心穴位与病灶对应部位放置无极分化片，依据经络与阴阳平衡理论，定向汇聚能量，避免弥散损耗，引导寒、痰、瘀等病邪经经络排出，形成能量输入与病邪排出的双向循环，提升病灶靶向性。

（五）医患意念同频干预

疗法核心特色在于心身同调。灸前通过呼吸引导与正向意念共振，使患者由焦虑紧张转为放松专注，脑波转为α波与θ波，提升经络传导与能量代谢效率，降低压力激素，促进愉悦激素分泌，从心理层面打破情志郁结与脏腑失调的恶性循环，实现身郁与心郁同解。

（六）半催眠深度睡眠灸疗

遵循主穴固定、配穴辨证、标准化操作原则，在病灶与穴位同步施灸，时长45~50分钟。在半催眠睡眠状态下，人体气血平和、经络通透性提升，能量与药物吸收效率显著提高，同时清除潜意识负面情绪，达到经络通畅、气滞消散、痰瘀化解的效果。

三、调理核心学术逻辑

灵气通元疗法调理甲状腺疾病的核心可概括为：整体调理，标本同治，经络介导，透穴聚能，心身同调，扶正祛邪。

整体调理体现为“不治甲状腺而调全身”，通过调理肝脾肾、疏解情志、纠正习惯，激活机体自愈与免疫调节能力，契合中医“治人而非治病”理念。标本同治遵循通络、解郁、化瘀、固本、同调的递进路径，既祛痰瘀气滞之标，又补脾肾阳气之本，兼顾

情志与正气，阻断复发。经络介导是疗效核心载体，灸疗、药物、远红外能量经经络直达病灶，实现精准调治。

四、取穴规范与辨证配伍

（一）核心固本主穴

选取太冲、足三里、三阴交、关元、膻中、涌泉6穴，适用于各类甲状腺疾病，可调和肝脾肾、固本培元，为康复提供体质基础。

（二）对症散结局部主穴

选取天突、人迎、扶突3穴，直接作用于颈前病灶，化痰散结、活血化瘀、疏通气机，与固本主穴配合实现标本兼顾。

（三）辨证配穴

甲亢加太溪、内关，滋阴降火、宁心安神；甲减加命门、脾俞、丰隆，温阳健脾、化痰祛湿；桥本甲状腺炎加气海、太溪、膈俞，益气养阴、扶正散结；结节气滞明显加行间、丰隆、血海，增强理气化瘀效果。

五、“三位一体”完整调理方案

（一）阶梯式标准化理疗

采用三疗程、共30次的标准化方案：第一疗程（10次，每日1次）为攻坚散结期，快速消散瘀滞、疏解肝郁；第二疗程（10次，隔日1次）为修复固本期，温养脾肾、修复脏腑；第三疗程（10次，隔日1次）为巩固防复期，调和阴阳、稳定疗效。

（二）药食同源营养干预

以肝清宝、肠胃宝、肾亲宝为基础，辨证搭配病症专属款，纯草本配方，安全可长期服用。肝清宝疏肝泻火，肠胃宝健脾祛湿，肾亲宝温阳益肾；结节患者加结节宝软坚散结，甲亢加甲亢宝滋阴降火，甲减加甲减宝温补气血，桥本加桥本宝益气扶正，实现内外同调。

（三）生活方式与情志调理

指导患者练习八段锦、站桩、太极拳，疏通经络、宁心安神；要求戒烟限酒、23点前入睡、保持情绪平稳、清淡低碘饮食，从源头消除致病诱因。

六、临床典型案例

（一）案例一：甲状腺双侧多发良性结节

患者女，41岁，颈前异物感3个月，伴烦躁失眠、熬夜、偶饮酒。彩超示双侧多发实性结节，TI-RADS 3类，甲功正常。辨证为肝郁气滞、痰凝血瘀。予三疗程灵气通元疗法，配合肝清宝、肠胃宝、肾亲宝、结节宝及生活干预。调理后结节明显缩小，症状消失，随访6个月无复发。

（二）案例二：桥本甲状腺炎（甲减期）

患者女，35岁，畏寒乏力、记忆力减退、月经量少，长期熬夜焦虑。甲功示TSH显著升高，FT3、FT4降低，自身抗体明显升高，彩超示弥漫性病变。辨证脾肾阳虚、气虚血瘀。经三疗程调理及药食、生活干预后，甲功指标接近正常，抗体大幅下降，症状消失，月经恢复，随访稳定。

（三）案例三：甲状腺功能亢进

患者女，29岁，心慌多汗、手抖、失眠突眼，长期昼夜颠倒。甲功示甲亢典型表现，彩超呈“火海征”。辨证肝郁化火、阴虚火旺。经低温灸疗、配套营养与作息调整后，甲功恢复正常，肿大消退，症状改善，随访无反弹。

（四）案例总结

三例不同类型甲状腺疾病经三位一体方案调理后，影像、指标、症状均显著改善，结节缩小率超70%，抗体与甲功指标明显恢复，证实该体系标本同治、安全有效，具备临床推广价值。

七、结语

知其道灵气通元疗法是理论扎实、技术创新、流程规范、疗效明确的中医外治体系，扎根中医经典，六项技术协同增效，突破传统艾灸局限。疗法以标准化疗程、辨证药食干预、全方位生活习惯纠正，形成外治+内养+习惯纠正的闭环。西医在急救救治中不可替代，灵气通元法则擅长慢性甲状腺疾病根源调理，二者互补协同。

本研究为甲状腺疾病中医外治提供新思路，为艾灸创新发展提供学术参考，为内分泌疾病中西医结合模式提供实践依据。未来可开展大样本、多中心随机对照研究，深入阐释作用机制，优化方案，惠及更多甲状腺疾病患者。

参考文献

- [1] 黄元御. 黄帝内经素问悬解 [M]. 北京：中国中医药出版社，2011.
- [2] 巢元方. 诸病源候论（新校本）[M]. 刘昫峰，点校. 北京：人民军医出版社，2006.
- [3] 陈实功. 外科正宗 [M]. 胡晓峰，整理. 北京：人民卫生出版社，2007.
- [4] 杨继洲. 针灸大成（影印本）[M]. 郝慧琴，冀来喜，刘润兰，整理. 北京：人民卫生出版社，2025.

中医药治疗糖尿病周围神经病变的研究进展

杜金龄

济南槐荫红源中医诊所，山东 济南 250021

DOI:10.61369/MRP.2026080017

摘 要： 糖尿病周围神经病变是糖尿病最常见慢性并发症之一，以肢体麻木、疼痛、感觉异常为主要症状，严重影响患者生活质量。目前西医药物治疗主要是降糖以及营养神经等手段，效果不佳并且有较大毒副作用。而中医根据辨证施治原则，在DPN方面具有显著疗效，通过中药口服、外用或者中西医结合疗法均可取得良好疗效。本文综述近年来中医药治疗DPN的研究进展，包括病因病机认识、中医治疗方法及作用机制等，为临床治疗提供参考。

关 键 词： 糖尿病周围神经病变；中医药；辨证论治；临床研究

Research Progress on Traditional Chinese Medicine in the Treatment of Diabetic Peripheral Neuropathy

Du Jinling

Jinan Huaiyin Hongyuan Traditional Chinese Medicine Clinic, Jinan, Shandong 250021

Abstract： Diabetic peripheral neuropathy(DPN)is one of the most common chronic complications of diabetes,characterized primarily by limb numbness,pain,and sensory abnormalities,significantly impairing patients'quality of life.Current Western medical treatments mainly focus on glycemic control and neuroprotective therapies,yet these approaches often yield suboptimal outcomes with notable toxic side effects.In contrast,Traditional Chinese Medicine(TCM),guided by the principle of syndrome differentiation and treatment,demonstrates remarkable efficacy in managing DPN.Effective therapeutic outcomes can be achieved through oral administration of herbal medicines,topical applications,or integrated Chinese–Western medical approaches.This review summarizes recent research advancements in TCM–based treatments for DPN,including insights into its etiology and pathogenesis,TCM therapeutic modalities,and their underlying mechanisms,providing valuable references for clinical practice.

Keywords： diabetic peripheral neuropathy; traditional chinese medicine; syndrome differentiation and treatment; clinical research

糖尿病周围神经病变（DPN）是糖尿病病程中最常见的神经病变，发病率随着糖尿病病程增加而上升，在病程超过十年的人群中，有超过一半的人都患有此病。它主要表现为四肢远端对称的感觉、运动以及自主神经的功能异常，严重的可以引起足部溃疡、坏死乃至截肢，给病人带来极大的痛苦以及经济上的压力^[1]。虽然目前西医对于DPN的具体病因尚不十分清楚，但是一直缺少有效的治疗方法。而中医在DPN的预防和治疗上有着长期的经验积累，其优势在于效果显著、毒副作用少并且能够从整体出发进行调治等，在近几年也取得了一定的进步，本文结合近年文献，对中医药治疗DPN的研究进展进行系统综述。

一、中医对糖尿病周围神经病变的病因病机认识

（一）本虚为发病基础

本虚以气血阴阳亏虚为主，而以气阴两虚最为常见。糖尿病日久，耗气伤阴，气虚不能推动血液运行，阴虚不能滋养脉络，两者相互作用造成肢体末端气血不足，从而出现麻木、感觉异常等症。《灵枢·五变》曰：“血气皆少，善痿厥，足痹”。说明气血亏虚可引起肢体痹痛^[2]。一些患者病程较长，阴亏损及阳，出现阳虚寒凝的情况，阳虚则产生寒邪，进一步阻碍血脉，加重肢体冰冷、麻木；或者由于年老体衰、长期患病所致，出现肝肾阴

虚，肝肾不足则筋骨得不到滋养，肢体麻木、乏力等症状更加严重，《丹溪心法》中提到“消渴肾虚受之，腿膝枯细，骨节酸疼”，说明肝肾亏虚也是本病的一个方面。

（二）标实为病情进展的关键

标实以痰浊、瘀血、寒邪、湿邪阻滞脉络为主，而瘀血阻络则是贯穿整个疾病过程的重要因素。糖尿病日久，气阴两虚，气虚无以推动血液运行，阴虚导致血液流动缓慢，都会造成血液瘀滞，脉络不通畅，不通则痛，引起肢体疼痛、固定不移等表现；饮食不当、脾胃功能低下，容易产生痰湿，痰湿阻滞脉络，加重四肢麻木、沉重；外感寒湿之邪或者体内寒湿过重，寒湿凝滞经

络,加剧脉络不通畅,从而使得疾病的治疗更加困难^[9]。正如《类证治裁》所说:“由于营卫虚弱,腠理疏松,风寒湿趁机入侵,正气被邪气阻碍,不能宣散流行,所以滞留在体内,气血凝结,时间长就形成痹症。”这说明邪气侵犯以及气血凝滞对于该病的发生具有一定的影响。

(三) 病机演变规律

DPN的病机变化是有规律可循并且十分明确,在疾病的发展过程中病机层层递进,病情逐渐加重。一般而言,在疾病的初期以气阴两虚、脉络涩滞不畅为主,正气损伤相对较轻,临床症状也较轻,主要表现为肢体远端轻微麻木、肢体发凉以及各种各样的触觉、痛觉、温度觉障碍;中期时气阴亏虚更为严重,长期患病导致瘀血、痰浊等有形物质大量积聚,经络中的血液运行受阻更加严重,肢体麻木、疼痛等症状明显加重,有的病人会有肢体活动不便的情况;到了晚期则是阴阳两虚,气血津液大量消耗,瘀血痰浊阻塞脉络时间较长难以疏通,肢体筋脉失去滋养更甚,容易造成肌肉萎缩、感觉完全消失或者丧失,严重的病人还可以并发皮肤溃溃、足部溃疡甚至坏死等难以治愈的并发症。总的来看,本病的基本病机是由于正气虚弱而致病,脉络瘀阻而致病,虚实错杂,互相影响,贯穿于整个疾病过程中,在临床上往往还合并有痰湿、寒凝等多种邪气,所以使得本病的病机复杂,临床表现多种多样,给治疗带来了困难。

二、中医药治疗糖尿病周围神经病变的作用机制研究

(一) 改善微循环障碍

微循环障碍是DPN的一个重要原因,糖尿病患者的长期高血糖会损伤血管内皮、使血液变得黏稠以及血流变慢,从而影响到四肢末梢的血液循环,造成神经缺血、缺氧,而中医可以改善微循环,它能扩张血管、降低血液黏稠度、加快血流速度,为周围神经提供更多的血液,减轻神经细胞缺血缺氧的情况,有利于神经修复,如川芎、红花等活血化瘀药物可以扩张血管、防止血小板凝聚、降低血液黏稠度、改善微循环;黄芪等补气药物可以加强心脏收缩力、促进血液流动、提高神经组织供血供氧^[4]。

(二) 抑制氧化应激反应

长期高血糖引起体内活性氧自由基大量生成,造成氧化应激,氧化应激可以损伤神经元细胞膜,使神经元细胞死亡,加重神经功能障碍,是DPN神经损害原因之一。中医药有良好的抗氧化能力,能够清除体内的活性氧自由基,抑制氧化应激的发生,维持神经元细胞膜完整,减少神经元细胞死亡。研究表明,麦冬、五味子、生地黄等滋阴药含有丰富的抗氧化物质,可使机体中超氧化物歧化酶(SOD)、谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px)等抗氧化酶活性增加,降低丙二醛(MDA)水平,缓解氧化应激所致伤害;黄芪等补气药可以通过影响氧化应激相关的信号转导途径来抑制氧化应激发生,起到对神经元细胞保护作用^[5]。

(三) 调节神经营养因子表达

神经营养因子(例如神经生长因子NGF、脑源性神经营养因子BDNF)对神经元生存及神经修复具有重要作用,在DPN患者

中神经营养因子表达较低,造成神经元营养不良、神经修复受损等问题,进一步加重神经损害程度。而中医药能够通过影响神经营养因子表达从而起到促进神经元修复的作用,改善神经功能障碍。研究显示中药复方筋脉通可使DPN患者的血清中的NGF、BDNF增加,有利于神经纤维再生以及髓鞘形成;针灸疗法也能够通过调节神经营养因子相关信号转导途径使神经营养因子产生并且分泌出来,为神经元提供充足的养分,有利于神经功能恢复。

(四) 抑制炎症反应

炎症反应参与DPN的发生发展过程,在高糖状态下,体内炎症细胞被激活并产生大量炎症介质(如肿瘤坏死因子TNF- α 、白细胞介素IL-6)等,这些炎症介质会损害神经元而使症状加剧。中医药可以抑制炎症反应,降低炎症介质浓度,缓解神经损伤。如活血化瘀药物能抑制炎症细胞活化,减少炎症介质分泌;补益气血药物能够调整机体免疫力,从而减轻炎症反应对神经元的损害。采用益气温阳活血通络方法能够使DPN患者的血液中TNF- α 、IL-6等炎症介质含量下降,同时也能起到抗神经炎症性损伤作用,有利于神经恢复。

(五) 保护神经细胞, 抑制神经细胞凋亡

长期高血糖、氧化应激、炎症反应等均可引起体内代谢异常,不断损害周围神经,导致周围神经元死亡,从而使得DPN神经功能恶化日益严重,是DPN缠绵难愈的重要因素。中医药可发挥多靶点、多途径作用保护神经细胞,有效阻止神经细胞异常凋亡,从根本上减缓神经损伤发展,阻止病情进一步发展恶化。有研究表明,中药筋脉通可以明显降低高糖环境下雪旺细胞凋亡,保障细胞内环境稳定,使线粒体处于良好状态,从而保证神经细胞正常生理功能;针灸可以通过精确调节凋亡相关的基因(如Bcl-2、Bax)来减少神经元凋亡,使受损神经元存活并恢复其自身功能;而补气养阴以及活血化瘀类中药也可以改善神经细胞内的物质代谢,提高神经细胞对外界刺激耐受能力,从而降低神经元数目减少,维护神经组织完整性和功能。

三、中医药治疗糖尿病周围神经病变的临床研究

(一) 中药内服治疗

中药内服是中医药治疗DPN主要方法,在“辨证论治”基础上,针对不同气阴两虚证、瘀血阻络证、痰湿内蕴证、肝肾阴虚证等常用益气养阴、活血化瘀等治疗方法以及相应药物。气阴两虚证是DPN最多见证型,症见肢体麻木隐痛、疲乏易倦、口渴咽干、心悸失眠,舌淡红苔薄白、脉沉细弱,治以益气养阴、活血通络,常应用生脉散合补阳还五汤加减,含人参、麦冬、黄芪、当归等药,诸药配合起效。部分研究者认为益消方能够有效改善这一证型病人症状并提升其神经传导速度^[6]。瘀血阻络证表现为肢体刺痛固定、夜间加剧,伴有面色晦暗、肢体麻木,舌质紫暗、脉涩,治以活血化瘀、通络止痛,常用桃红四物汤加减,含桃仁、红花、当归等药,有助于缓解脉络瘀阻症状;部分学者研究发现糖痹康可以减轻患者症状并且调整体内炎症水平。痰湿内蕴

证表现为肢体麻木沉重，伴有胸闷痰多、食欲不佳、腹部胀满，舌质淡苔白腻、脉滑，治以燥湿化痰、活血通络，用二陈汤合四物汤加减；肝肾阴虚证表现为肢体麻木疼痛，伴有头晕耳鸣、腰膝酸软、手足心热，舌红少苔、脉细数，治以滋补肝肾、活血通络，用六味地黄丸合桃红四物汤加减。近年来越来越多学者对此进行探索，一些研究者开发出一种名为“筋脉通”的药物，它对改善 DPN 患者肢体麻木冰冷疼痛等症状以及提高其神经传导速度具有良好作用，其作用机制可能是通过激活 AMPK/PGC-1 α 信号通路从而改善机体能量代谢，这为中药复方用于治疗 DPN 提供了有力支持^[7]。

（二）中医外治治疗

中医外治治疗 DPN 效果好，有直接作用到病变部位、不良反应少、简单易行的特点，如针灸、推拿按摩、中药熏蒸、艾灸、穴位贴敷等，可以单独使用也可以配合中药口服或西医药物使用提高治疗效果^[8]。针灸是特色治疗方法，根据“循经取穴”的原则，因人而异选取不同穴位进行针刺：气阴两虚型取足三里等穴位，采用平补平泻的方法；瘀血阻络型取血海等穴位，采用泻法。它可以调节神经递质、改善血液循环、减轻炎症，缓解麻木痛感，电针或者温针灸可以加强效果。推拿按摩是以揉、滚等方式作用于病变部位以及相应穴位上，有利于促进血液循环、解除神经压迫，需轻柔以免伤害糖尿病患者的皮肤，有助于改善临床症状及生活质量。中药熏蒸是用红花等中药蒸汽熏蒸患肢，利用温热以及药物渗透性活血通络，注意控制好温度防止烫伤，适合寒湿或者瘀血阻络型患者。艾灸适用于寒湿或者阳虚型患者，灸命门等穴位温阳散寒，穴位贴敷是用中药膏贴敷相应穴位帮助缓解症状。

（三）中西医结合治疗

中西医结合治疗 DPN 可取长补短，发挥西医控制基础疾病、中医药缓解症状的作用，提高临床疗效，减轻不良反应，在临床

上被广泛应用于治疗 DPN。西医方面主要是控制血糖、血压、血脂等，另外给予营养神经（如甲钴胺、维生素 B12）、改善微循环（如前列地尔）等药物，减轻神经损害，延缓疾病进展；而中医方面是从整体出发进行辨证施治，针对不同体质的人群给予不同的治疗方法，如口服中药或者外用方法来调节人体气血阴阳，畅通经络，从而改善患者肢体麻木、疼痛、冰凉等症状。

大量临床研究显示，中西医结合治疗糖尿病周围神经病变（DPN）优于单用西医药物治疗。有学者研究发现针药结合治疗 DPN 能明显改善患者的症状，改善血脂水平，加快神经传导速度，其效果优于单纯西医药物治疗；有学者研究发现补气养阳化瘀通络法联用西医药物对于气虚血瘀、寒凝脉阻型 DPN 有良好疗效，可以有效改善患者的糖脂代谢并降低炎症因子水平从而提高临床疗效。中西医结合不仅能很好地控制血糖，还能延缓神经损伤的发展速度；同时也可以迅速地缓解患者的症状，减少痛苦，使下肢功能得到恢复，提高生活质量，减少西医药物带来的不良反应，安全性和有效性较高，在临床上具有较好的实用价值及应用前景。

四、结语

糖尿病周围神经病变是糖尿病常见的一种慢性并发症，病程长、病情复杂，严重影响患者的日常生活质量。中医药以整体观念为指导思想，对于 DPN 的发生发展有较深的理解，治疗手段丰富多样，如中药口服、中医外治法、中西医结合等均可起到一定的缓解症状、控制疾病的作用，而且不良反应少、安全可靠。近年来有关中医药治疗 DPN 的研究报道日益增多，在临床应用及机制方面均取得一定成绩，但也有一些不足之处需要关注。相信随着研究工作的进一步开展，中医药治疗 DPN 的效果会更好，也为将来如何更好地使用中医药治疗 DPN 指明方向，使更多患者受益。

参考文献

- [1] 姚璐, 刘好, 赵婵娟, 等. 中医药治疗糖尿病周围神经病变临床研究进展 [J]. 广西中医药, 2026, 49(01): 77-80.
- [2] 林华华, 邓小敏, 陈文英, 等. 中医药治疗糖尿病周围神经病变的应用概况 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2026, 24(03): 192-194.
- [3] 刘罗苗, 周月红, 王洁. 基于“虚气留滞”理论论治糖尿病周围神经病变 [J]. 中国民族民间医药, 2026, 35(01): 20-23+28.
- [4] 杜佳乐, 张金梅, 周慧敏, 等. 中医药通过抑制炎症反应保护糖尿病周围神经病变施万细胞研究进展 [J]. 山东中医杂志, 2026, 45(01): 110-115.
- [5] 张闪, 毕礼明. 中医药治疗糖尿病周围神经病变的研究进展 [J]. 大医生, 2025, 10(23): 125-128.
- [6] 樊俐慧, 卫向龙. 基于巨噬细胞极化探讨糖尿病周围神经病变的作用机制与中医药防治研究进展 [J]. 中国中药杂志, 2026, 51(04): 917-925.
- [7] 汤丽娟, 黄路安, 郑春萍, 等. 基于“膜腠三焦”理论探讨糖尿病周围神经病变内质网应激机制与中医药治疗 [J/OL]. 中医学报, 1-6[2026-05-21].
- [8] 郑曼, 晏和国, 李星, 等. 中医药干预 NF- κ B 信号轴治疗糖尿病周围神经病变 [J]. 生命的化学, 2025, 45(08): 1482-1493.

藏药材葶叶獐牙菜的质量标准研究

尼玛拉宗¹, 达娃卓玛², 左谷¹, 次仁扎西¹, 次仁曲吉², 格桑罗布^{1*}

1. 西藏甘露藏药股份有限公司, 西藏 拉萨 851400

2. 西藏自治区食品药品检验研究院 国家药品监督管理局中药(藏药)质量控制重点实验室, 西藏 拉萨 850000

DOI:10.61369/MRP.2026080021

摘 要 : 本研究采集西藏林芝、山南两地8批不同生长环境的葶叶獐牙菜样品, 系统开展质量标准研究。结果显示, 葶叶獐牙菜性状、显微特征具有明显物种特异性; 薄层鉴别以龙胆苦苷为对照品, 分离效果良好, 供试品色谱与对照品色谱对应一致; 水分、总灰分、酸不溶性灰分、醇溶性浸出物拟定限量分别为不得过7.0%、6.0%、1.5%、不少于20.0%; 建立的HPLC测定方法经方法学验证准确可靠, 龙胆苦苷在0.05 ~ 2.0mg/mL范围内线性关系良好($r^2=0.9994$), 8批样品中龙胆苦苷含量范围为19.00 ~ 45.49mg/g, 拟定其含量不得低于25mg/g。本研究建立的质量标准涵盖多环节检测项目, 科学可行, 可为葶叶獐牙菜的真伪鉴别、质量控制及合理开发利用提供科学依据。

关 键 词 : 葶叶獐牙菜; 质量标准; 薄层鉴别; HPLC; 龙胆苦苷

Quality Standard Research of Swertia Wardii

Nimalazong¹, Dawazhuoma², Zuogu¹, Cirenzhaxi¹, Cirenquji², Gesangluobu^{1*}

1.Xizang Ganlu Tibetan Medicine Co., LTD., Lasa, Xizang 851400

2.Key Laboratory of Quality Control of Traditional Chinese Medicine (Xizang Medicine), State Drug Administration, Xizang Autonomous Region Institute of Food and Drug Inspection, Lasa, Xizang 850000

Abstract : This study collected 8 batches of Swertia Wardii samples from different growth environments in Lasa and Shannan of Xizang. A systematic quality standard research was conducted. The results showed that the traits and microscopic characteristics of Swertia Wardii had obvious species specificity; the thin-layer identification used gentiopicroside as the reference substance, and the separation effect was good, with the chromatograms of the test sample and the reference substance being consistent; the limits for moisture, total ash, acid-insoluble ash, and alcohol-soluble extractives were set at not more than 7.0%, 6.0%, 1.5%, and no less than 20.0%, respectively; the HPLC determination method established was verified to be accurate and reliable through methodological validation, with a good linear relationship of gentiopicroside in the range of 0.05 – 2.0 mg/mL ($r^2 = 0.9994$), and the content of gentiopicroside in the 8 batches of samples ranged from 19.00 to 45.49 mg/g, with the content being not less than 25 mg/g. The quality standards established in this study covered multiple detection items, were scientifically feasible, and could provide a scientific basis for the authenticity identification, quality control, and rational development and utilization of Swertia Wardii.

Keywords : Swertia Wardii; quality standard; thin-layer identification; HPLC; gentiopicroside

前言

葶叶獐牙菜是一种具有悠久历史的传统藏药材,《四部医典》《度母本草》《宇妥本草》《药名之海》《妙音本草》《中华本草藏药卷》《晶珠本草》《蓝琉璃》《甘露本草明镜》《藏药晶镜本草》等均有记载。《度母本草》记载,“古追阴阳两山皆生,叶细,光滑,茎上长满花,花白黄色,具红色光泽;每一节上生枝,果期结满果实。”《宇妥本草》记载,“古追生沙石边,植丛似瑞香狼毒,上短一肘或一足,花朵多数红紫色,其味辛甘气味浓,治疗温病止刺痛,并治喉蛾和疔疮。”《甘露本草明镜》记载,“古追阴阳两山皆生,叶宽光滑长,每一节上生枝,形状如秦艽,花白黄具红色光泽,果期结满果实,根似金枝条。”《晶珠本草》记载,“古追阴阳两山皆生,叶细光滑,根茎长,每一节上生枝,形状如黑秦艽,花白黄具红色光泽,果期结满果实,根似金枝条。”《藏药晶镜本草》记载,“葶叶獐牙菜生错那和林芝等河谷地带。叶绿光边平椭圆形,下部细,如刀状,多数从根生。根茎柔和直立,高约0.1~0.5米。上部每节叶对生,腺窝生5花瓣蓝紫色花,带蓝色花丝,白天开放,夜晚和阴天闭合。根黄色细枝条。根据《晶珠本草》、《蓝琉璃》,此植物为上品,黄色(透裂黄堇)为下品。但甘青川多数学者以黄色(透裂黄堇)为主。实践中治疗创伤以此要为主,治疗毒、痢疾和腑热等病用黄色(透裂黄堇)功效更佳。”

基金项目: 国家药品监督管理局中药(藏药)质量控制重点实验室资助项目“藏药标准建设三年行动计划”(XZSYJY-2020)。

作者简介: 尼玛拉宗(1993-),女,藏族,西藏那曲人,中级,药师,研究方向为藏药标准化研究和经典方二次开发研究。

通讯作者: 格桑罗布(1989-),男,藏族,硕士,西藏拉萨人,初级,研究方向为藏药现代化。

一、基本资料

（一）样品信息

表 1 八批苇叶獐牙菜样品信息表			
编号	样品名称	产地	基源
1	苇叶獐牙菜	林芝市巴宜区四季山阴面草甸	龙胆科獐牙菜属植物苇叶獐牙菜
2	苇叶獐牙菜	林芝市巴宜区四季山阳面灌木 -1	龙胆科獐牙菜属植物苇叶獐牙菜
3	苇叶獐牙菜	林芝市鲁朗镇东巴才村北山乔木	龙胆科獐牙菜属植物苇叶獐牙菜
4	苇叶獐牙菜	林芝市鲁朗镇东巴才村南山乔木	龙胆科獐牙菜属植物苇叶獐牙菜
5	苇叶獐牙菜	林芝市巴宜区四季山阳面灌木 -2	龙胆科獐牙菜属植物苇叶獐牙菜
6	苇叶獐牙菜	林芝市朗县金东乡昔日卡村草甸	龙胆科獐牙菜属植物苇叶獐牙菜
7	苇叶獐牙菜	林芝市朗县金东乡昔日卡村灌木	龙胆科獐牙菜属植物苇叶獐牙菜
8	苇叶獐牙菜	山南市桑日县白堆乡扎西村灌木	龙胆科獐牙菜属植物苇叶獐牙菜

二、方法与结果

（一）性状

苇叶獐牙菜在自然光下，药材的外观、气味、颜色等性状基本一致，在药材外形、大小上存在微小差异。植株高度一般在 50~150 厘米左右。表面光滑有光泽。气微，味苦。

表 2. 原植物及药材图				
品名	产地	植物图	标本图	药材图
苇叶獐牙菜	西藏林芝			

（二）显微鉴别

本品粉末黄棕色。木纤维多成束或单个散在。螺纹导管多见，偶见梯纹导管和网纹导管。多见草酸钙结晶，淀粉粒众多，以单粒为主。叶下表皮细胞碎片，类多角形，壁微波状弯曲，气孔不定式。叶上表皮细胞方形或多角形。木薄壁细胞长条形或方形，壁增厚，壁孔和孔沟明显。见图 1。

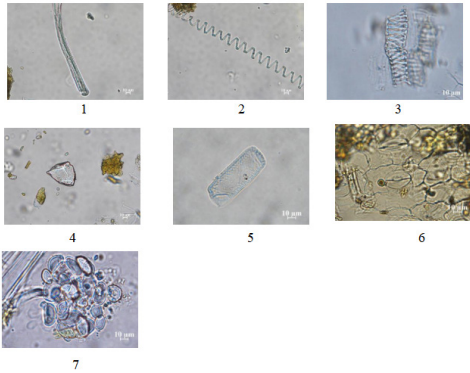


图 1 苇叶獐牙菜粉末特征图

1、木纤维 2、螺纹导管 3、梯纹导管 4、草酸钙 5、木薄壁细胞 6、叶下表皮细胞 7、淀粉粒

（三）供试品溶液、对照品溶液以及显色剂制备

①供试品溶液制备

精密称取不同来源苇叶獐牙菜 0.5g，加甲醇 10mL，超声处理 15min，放冷，滤过，取滤液作为苇叶獐牙菜供试品溶液。

②对照品溶液制备

取龙胆苦苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1mL 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。

③显色剂的配制

将 90mL 乙醇倒入干净的容器中，然后缓慢地将 10mL 硫酸加入到乙醇中，同时搅拌以防止局部过热或硫酸溅出，至溶液均匀，配制成 10% 硫酸乙醇溶液。

1. 薄层鉴别

照薄层色谱法（通则 0502），吸取上述溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水（8:2:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。见图 2。

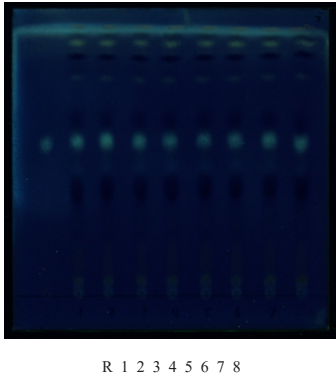


图 2 苇叶獐牙菜供试品薄层鉴别色谱图

（四）水分、总灰分、浸出物的检查

水分、总灰分、浸出物检查本试验分别按照《中华人民共和国药典》2025 年版，水溶性浸出物、醇溶性分别以 50%，75% 以及 95% 乙醇代替水为溶剂，由以上浸出物测定结果可知，利用 95% 乙醇对供试品进行热浸，浸出物含量最高，故确定采用 95% 乙醇热浸法对 8 批苇叶獐牙菜药材进行浸出物检测。八地来源苇叶獐牙菜水分含量范围在 4.08%~5.93%，平均值为 4.88%，拟定水分限度为 7.0%；总灰分含量范围为 3.02%~5.81%，平均含量为 4.32%，拟定总灰分限度为 6.0%。；酸不溶性灰分含量范围为 0.80%~0.96%，平均值为 0.87%，拟定酸不溶性灰分含量不得过 1.5%；95% 乙醇热浸物含量范围为 19.21%~27.59%，平均值为 24.49%，拟定醇溶性浸出物含量不少于 20%。

表 2. 八地来源苇叶獐牙菜水分项结果					
编号	产地	水分	灰分	酸不溶性灰分	浸出物
1	林芝市巴宜区四季山阴面草甸	5.93%	4.17%	0.96%	25.41%
2	林芝市巴宜区四季山阳面灌木 -1	4.08%	3.78%	0.81%	27.45%
3	林芝市鲁朗镇东巴才村北山乔木	4.60%	5.81%	0.92%	20.38%

4	林芝市鲁朗镇东巴才村南山乔木	5.57%	3.02%	0.82%	19.21%
5	林芝市巴宜区四季山阳面灌木-2	5.10%	3.66%	0.83%	23.32%
6	林芝市朗县金东乡昔日卡村草甸	4.57%	4.91%	0.89%	23.22%
7	林芝市朗县金东乡昔日卡村灌木	4.97%	5.29%	0.80%	27.34%
8	山南市桑日县白堆乡扎西村灌木	4.22%	3.99%	0.90%	27.59%

(五) HPLC 含量测定

1. 对照品溶液制备

精密称取龙胆苦苷对照品 10.0 mg，加甲醇溶液定容于 10mL 容量瓶中即得。

2. 供试品溶液制备

精密称取葶叶獐牙菜粉末 0.5 g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10mL，称定重量。超声处理 30 min，放冷，用甲醇补足减失重量，摇匀滤过，取续滤液即得葶叶獐牙菜供试品溶液。

3. 色谱条件

采用岛津 Shim-pack GIST C18 色谱柱 (4.6×250mm, 5μm)；柱温：25℃；流速：0.3mL/min；进样量：5μL；检测波长：275nm；流动相：甲醇-水 (43:57)，等度洗脱。在此色谱条件下，葶叶獐牙菜中的龙胆苦苷与其他成分色谱峰分离度良好。对照品溶液和供试品溶液的 HPLC 色谱图见图 3。

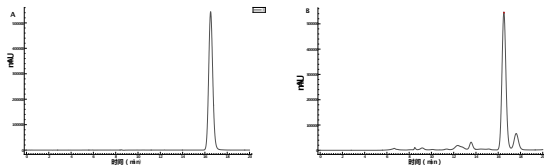


图3. 对照品溶液 (A) 和葶叶獐牙菜药材 (B) HPLC 色谱图

4. 线性关系

精密吸取龙胆苦苷对照品溶液，置于 10mL 量瓶中，用甲醇定容，依次制成龙胆苦苷为 2.0、1.0、0.5、0.1、0.05mg/mL 对照品溶液。取以上对照品溶液各 10μL 注入液相色谱仪，测定其峰面积。以对照品峰面积值为纵坐标，进样浓度 (mg/mL) 为横坐标，进行线性回归，得龙胆苦苷的回归方程为 $Y=14940189.14X-223751.37(r^2=0.9994)$ ，龙胆苦苷在 0.05 ~ 2.0 mg/mL 范围内呈良好的线性关系。

5. 稳定性试验

精密吸取龙胆苦苷对照品溶液 5μL，按“7.3”项下色谱条件，分别于 0、8、16、24 h 进样 5μL，测定色谱峰面积，计算峰面积的 RSD，结果见表 8。结果龙胆苦苷含量的 RSD 值为 0.88%，表明对照品溶液在 24 h 内稳定。

表8. 稳定性试验结果

时间 (h)	峰面积 (A)	RSD (%)
0	14156123	0.88%
8	13951717	
16	13959758	
24	13865746	

6. 精密度试验

精密吸取同一对照品溶液 5μL，按“7.3”项下色谱条件，连续进样 5 次，测定色谱峰面积，计算峰面积的 RSD，结果见表 9。结果龙胆苦苷含量的 RSD 值为 0.15%，表明仪器精密度良好。

表9. 精密度试验结果

n (实验次数)	峰面积 (A)	RSD (%)
1	14239727	0.15%
2	14194196	
3	14241255	
4	14227163	
5	14248602	
6	14239727	

7. 重复性试验

精密称取葶叶獐牙菜 (来源-西藏自治区林芝市巴宜区四季山阴面草甸) 粉末 0.5 g，取 6 份，按“7.2”项下方法制备供试品溶液，按“7.3”项下色谱条件，测定色谱峰面积，结果见表 10。结果表明西藏自治区林芝市巴宜区四季山阴面草甸样品中龙胆苦苷含量的 RSD 为 1.93%，表明该方法重复性良好。

表10. 重复性试验结果

n (实验次数)	峰面积 (A)	RSD (%)
1	13344772	1.93%
2	13005918	
3	13049685	
4	13023962	
5	13009921	
6	12863822	
7	12469681	
8	12806612	

8. 加样回收率

取同一批已知含量的葶叶獐牙菜药材粉末 6 份，每份精密称定 0.5g，置不同锥形瓶中，按已知含量的 100% 加入龙胆苦苷对照品，按供试品溶液制备方法制备，依次测定龙胆苦苷含量，并计算回收率，结果见表 11。龙胆苦苷的加样回收率在 95-105% 之间，平均回收率为 103.3%，RSD 为 1.25%

表11. 龙胆苦苷加样回收率结果

编号	样品中龙胆苦苷含量 (mg)	龙胆苦苷加入量 (mg)	测得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率	RSD
1	9.502	9.501	19.364	103.8%	103.3%	1.25%
2	9.396	9.501	19.352	104.8%		
3	9.491	9.501	19.380	104.1%		
4	9.495	9.501	19.326	103.5%		
5	9.503	9.501	19.235	102.4%		
6	9.619	9.501	19.238	101.2%		

9. 样品的含量测定

精密称取八批葶叶獐牙菜药材粉末 0.5 g，按“7.2”项下方法制备供试品溶液，按“7.3”项下色谱条件，测定并以计算葶叶獐牙菜药材中龙胆苦苷的含量，结果见表 12。葶叶獐牙菜中龙胆苦苷的含量范围为 19.00 ~ 45.49mg/g，平均值为 31.22mg/g，按平均值下调 20%，拟定葶叶獐牙菜中龙胆苦苷含量不得低于 25mg/g，即 2.5%。

表 12. 葶叶獐牙菜样品的含量测定结果

样品产地	供试品品 量 (g)	供试品中龙胆苦 苷的含量 (mg)	药材中龙胆苦苷 含量 (mg/g)
西藏自治区林芝市巴宜 区四季山阴面草甸	0.5006	9.50	19.00
西藏自治区林芝市巴宜 区四季山阳面灌木 -1	0.5013	13.80	27.53
西藏自治区林芝市鲁朗 镇东巴才村北山乔木	0.5009	17.56	35.05
西藏自治区林芝市鲁朗 镇东巴村南山乔木	0.5014	11.79	23.51
西藏自治区林芝市巴宜 区四季山阳面灌木 -2	0.5011	22.80	45.49
西藏自治区林芝市朗县 金东乡昔日卡村草甸	0.5003	16.47	32.92
西藏自治区林芝市朗县 金东乡昔日卡村灌木	0.5015	18.96	37.80
西藏自治区山南市桑日 县白堆乡扎西村灌木	0.5013	14.27	28.48

三、讨论

葶叶獐牙菜是药用历史悠久的传统藏药材，多部经典藏药典籍均有收录，其质量直接决定临床用药安全性与有效性。本研究选取西藏林芝、山南两地8批不同生境葶叶獐牙菜样品，系统开展性状、显微、薄层鉴别、检查及含量测定研究，针对其质量控制、研究不足与应用价值展开讨论。

性状与显微鉴别是药材真伪鉴定的基础环节，本研究测得8批样品性状特征与经典藏药典籍记载基本相符，仅因生长环境、海拔因素存在外观大小细微差异；其显微特征具备专属物种特异性，能精准区分该药材与近缘物种，有效规避经验鉴别的主观偏差，为真伪鉴别提供可靠形态学依据。

薄层鉴别结果证实，葶叶獐牙菜均含特征活性成分龙胆苦苷，可精准核定药材基源；水分、灰分、浸出物等检查项目，结合药典通则与实测数据拟定限量标准，可有效把控药材纯净度、干燥度与有效成分溶出量，保障药材基础质量。

本研究建立的 HPLC 龙胆苦苷含量测定方法，经方法学验证精准可靠、重现性优良，可用于该药材定量检测。结合不同产地样品含量差异，拟定合理含量限量标准，与同属獐牙菜药材质量标准相契合，满足藏药质量规范化管控要求。研究同时发现，生长光照、海拔、土壤等环境因子，是造成不同产地药材有效成分含量差异的主要原因，与同属植物相关研究结论相符。

本研究仅以龙胆苦苷作为单一定量指标，未涵盖黄酮、多糖等其他活性成分，研究存在一定局限性。综上，本研究建立的多维度质量标准方法科学可行，可实现葶叶獐牙菜药材质量全面管控，为其规范化种养加工、临床应用及藏药标准完善提供科学支撑。后续可扩大样品采集范围、优化检测技术，增加多成分定量研究，进一步完善质量标准，推动该藏药材的深度开发与可持续利用。

参考文献

[1] 措如·才郎. 四部医典大详解：第6卷 [M]. 北京：民族出版社，2001.

[2] 魏似婕, 赵志礼, 倪梁红, 等. 藏药“巴蒿色保”基原鉴定及其叶绿体全基因组序列分析 [J]. 药学报, 2018, 53(06):1009–1015.

[3] 张小龙, 张海涛, 纪兰菊. 葶叶獐牙菜的化学成分研究 [J]. 中草药, 2011, 42(10):1933–1935.

[4] 何旭, 陈美华, 金莉莉, 等. 中国獐牙菜属植物化学成分与药理作用研究进展 [J]. 人参研究, 2022, 34 (04):45–53.

[5] 宋婷, 赵晓辉, 刘增根, 等. 川西獐牙菜及其提取物质量标准研究 [J]. 中华中医药杂志, 2023, 38 (11):5485–5488.

[6] 李琪, 莫家祺, 王艺, 等. 藏药四数獐牙菜的质量标准研究 [J]. 中药与临床, 2017, 8 (05):15–17.

[7] 狄准, 张雯, 赵艳丽, 等. 3种獐牙菜属民族药 UPLC 指纹图谱研究 [J]. 中草药, 2017, 48 (09):1860–1865.

基层乡镇卫生院中药房精细化管理 及合理用药服务实践研究

李淑梅

内蒙古通辽市科尔沁左翼后旗查日苏镇卫生院, 内蒙古 通辽 028115

DOI:10.61369/MRP.2026080025

摘 要 : 乡镇卫生院是基层中医药健康服务的基础载体, 中药房运行质量直接影响辖区群众中医诊疗安全与康复效果。为进一步优化基层中药服务能力, 降低饮片质量隐患, 规范临床中药使用行为, 本文结合基层农牧区医疗卫生工作特点, 针对乡镇卫生院中药房日常运营短板, 从饮片质量管控、仓储养护规范、调剂流程优化、处方质量管控、用药健康宣教等方面落实精细化管理措施。通过持续开展规范化整改与药学干预, 本院中药饮片整体质量显著提升, 调剂操作规范性明显改善, 不合理中药处方发生率持续下降, 群众中医药就医体验与用药依从性稳步提升。实践证实, 在基层卫生院推行中药房精细化管理模式, 能够有效规避基层中药用药风险, 夯实基层中医药服务基础, 适合在农牧区基层医疗机构持续推广实施。

关 键 词 : 基层卫生院; 中药房; 精细化管理; 中药饮片; 合理用药; 基层中医药服务

Research on the Practice of Fine Management and Rational Drug Use Services in Traditional Chinese Medicine Rooms of Grassroots Township Health Centers

Li Shumei

Charisu Town Health Center, Keerqin Left Banner, Tongliao, Inner Mongolia 028115

Abstract : Township health centers are the basic carriers of grassroots traditional Chinese medicine health services, and the quality of operation of traditional Chinese medicine rooms directly affects the safety and rehabilitation effects of traditional Chinese medicine diagnosis and treatment for the people in the jurisdiction. In order to further optimize the service capacity of grassroots traditional Chinese medicine, reduce the quality hazards of decoction pieces, and standardize the clinical use of traditional Chinese medicine, this article combines the characteristics of medical and health work in grassroots agricultural and pastoral areas, and focuses on the shortcomings of daily operation of traditional Chinese medicine pharmacies in township health centers. Fine management measures are implemented from the aspects of decoction piece quality control, storage and maintenance standards, optimization of dispensing processes, prescription quality control, and medication health education. By continuously carrying out standardized rectification and pharmaceutical intervention, the overall quality of traditional Chinese medicine decoction pieces in our hospital has significantly improved, the standardization of dispensing operations has significantly improved, the incidence of unreasonable traditional Chinese medicine prescriptions has continued to decrease, and the public's experience of traditional Chinese medicine treatment and medication compliance have steadily improved. Practice has proven that implementing a refined management model for traditional Chinese medicine pharmacies in grassroots health centers can effectively avoid the risks of using traditional Chinese medicine at the grassroots level, consolidate the foundation of traditional Chinese medicine services at the grassroots level, and is suitable for continuous promotion and implementation in grassroots medical institutions in agricultural and pastoral areas.

Keywords : grassroots health centers; TCM pharmacy; refined management; Chinese herbal medicine decoction pieces; rational use of drugs; grassroots traditional chinese medicine services

引言

近年来，国家持续推进基层中医药服务能力提升工程，乡镇卫生院中医药适宜技术覆盖率逐年提升，农牧民选择中医调理、中药治疗的就诊比例不断增高。相较于城区医疗机构，基层卫生院中药房存在硬件设施有限、日均诊疗分散、患者群体以中老年慢病群体为主、用药认知薄弱等现实特点。同时，日常工作中易出现饮片养护不细致、调剂操作不规范、处方书写不严谨、患者煎煮服用方式不当等细节问题，在一定程度上影响中医药临床疗效，存在潜在用药安全隐患。

基于基层中医药工作的实际现状，立足一线药学岗位工作经验，本文通过优化中药房全流程管理模式，细化各岗位操作标准，开展常态化处方干预与健康指导，切实提升基层中药服务规范化水平，为基层中医药安全、高效开展提供实践参考。

基层中药房精细化管理的内涵与必要性

精细化运作源自现代企业经营观念，重视流程标准化、操作规范化、考核数据化。把它运用到基层乡镇卫生院中药房运作当中，就是针对饮片采购、入库验收、储存养护、调剂配发、处方审核、用药指导这些全过程执行精确控制。跟城市大型中医医院比起来，基层卫生院中药房存在人手不足、设施简陋、服务范围广、病人用药意识差等实际情况。传统的粗放式运作无法保证中药饮片质量稳定以及临床用药安全。所以，依照基层实际情况创建一种简单实用、容易推行并且可以不断改善的精细化运作模式，这对优化基层中医药服务能力、缩减用药风险、加强群众就医满意度有着重要的现实意义。

一、基层中药房日常运行现存短板

（一）饮片储存养护精细化程度不足

基层药房仓储条件有限，温湿度调控不够精准，花叶类、芳香类、根茎类及籽实类中药材理化特性不同，储存要求存在明显差异。日常养护中若分类存放不细致，极易出现饮片受潮软化、色泽改变、有效成分挥发、虫蛀霉变、油脂析出等质量问题，导致饮片药效降低，浪费医疗资源。

（二）临床中药处方规范性有待提升

基层临床医师兼顾中西医结合治疗工作，接诊任务繁重，部分中药处方存在细节疏漏。主要表现为个别处方药物剂量把控不精准、配伍阐述不清晰、特殊炮制规格未标注、煎煮方法及服用频次备注不全等问题，间接造成患者服用方式偏差，影响整体治疗效果。

（三）调剂操作细节管控存在漏洞

就诊高峰期患者集中，调剂工作节奏紧凑，偶尔存在称量不够精准、特殊煎煮药材未单独标注、多剂药物分装混淆、双人核对流程简化等问题。基层中药调剂的细微疏漏，都会直接影响中药方剂配比准确性，存在一定安全风险。

（四）基层群众中药用药认知普遍薄弱

农牧区就诊患者多为中老年群体，普遍缺乏专业中药用药常识，存在自行增减服药剂量、随意中断疗程、不遵守饮食禁忌、煎煮时长把控不当等不良用药习惯，导致部分患者治疗周期延长、康复效果不佳，用药依从性整体偏低。

（五）基层中药房信息化管理手段相对滞后

当前，大部分基层卫生院中药房依然依靠手工记账、纸质处方以及人工核对这样的模式，信息化创建进程迟缓，没有饮片库

存动态警报系统，近效期药材不会自动显示出来，很容易引发过期损耗。而且缺少处方前置审查软件，针对特殊人群用药禁忌、超剂量使用以及配伍禁忌等问题很难及时阻止。调剂记录的电子化水平低，药品追溯和差错溯源很费工夫。患者用药指导大多靠窗口当面嘱咐，没有标准的宣传教育资料，也没有可追溯的用药通知文件。信息化上的不足限制了中药房运作的效率及其安全控制的能力，迫切须要在细致化的运作架构之下慢慢形成合适基层的简单信息化解决办法。

二、基层中药房精细化管理优化措施

（一）严格落实饮片采购验收溯源管理

结合基层用药品类特点，筛选资质齐全、信誉稳定的正规供货单位，建立长期稳定的饮片供应渠道。所有入库饮片均执行逐批次查验制度，仔细核对药材产地、炮制工艺、规格等级、外观性状及质检资料，严格剔除变质、掺杂、劣质、不符合入药标准的饮片。完善采购台账、入库登记、出库领用记录，实现所有中药饮片来源可追溯、去向可核查，从源头把控药材质量。

（二）实行分类分区精准仓储养护管理

根据中药材属性差异，建立分区、分类、分档存放机制。花叶类、芳香类易挥发药材置于阴凉避光区域密封保存；根茎、块茎类高吸潮药材采用防潮密闭储存；籽实类、果实类药材定期筛查防虫防霉；毒性药材、贵重药材实行专柜加锁、专人保管、专项登记管理。

每日定时监测并登记药房温湿度数据，每周开展一次全面饮片巡查养护，每月完成一次库存大盘点，及时清理过期、变质、失效饮片，对近效期药材优先调配使用，最大限度保障临床饮片

质量稳定。

（三）优化标准化中药调剂操作流程

结合基层工作场景，固化审方前置、精准称量、分类标注、双人复核、宣教发药五步标准化流程。严格执行先审方后调剂，重点筛查配伍禁忌、超量用药、特殊人群用药禁忌，对不规范处方及时沟通修正。调剂全程使用精准电子称量设备，杜绝估抓、目测调配的粗放操作模式。

针对先煎、后下、包煎、烊化、冲服等特殊煎煮药材，单独粘贴醒目提示标签，清晰标注煎煮要求。调剂完成后严格执行双人交叉核对制度，核对患者信息、药味组成、剂数规格，杜绝调剂差错，保障用药精准性。

（四）强化调剂过程双重复核与差错追溯机制

依托五步标准化流程，详细制订双重复核的操作准则。调剂人员完成称量之后，要对照处方逐一核对药品种类、分量以及特别标识；另一名药师或者药房负责人单独展开第二遍核查，着重检查特殊煎煮药材是否被单独封装、患者信息是否正确、剂数有没有错误。创建调剂差错登记簿，哪怕是最小的差错也要真实记载，每月总结并剖析差错种类及其出现的阶段，有的放矢地改良操作步骤。针对跨越科室、病区的中药处方，增添取药确认程序，由接护士或者患者自己签名确认。经由加强过程控制和追踪追责，把调剂差错比例降到最低限度，真正守护好基层民众的服药安全。

（五）建立常态化中药处方点评干预机制

每月随机抽取一定数量的临床中药处方开展专项点评，系统梳理处方书写、药物配伍、剂量使用、煎煮备注等方面存在的问题，汇总形成问题台账，及时反馈至临床医师。定期组织院内中医药业务交流，针对高频问题开展针对性培训，持续规范临床中药处方书写与用药习惯，逐步降低不合理处方占比。

（六）开展本土化基层中药健康宣教

立足农牧区群众用药特点，针对高血压、风湿骨病、脾胃虚弱、呼吸系统慢病等基层高发病症，开展个体化中药用药指导。在发药环节详细告知患者正确煎煮时长、服药时间、单次剂量、饮食禁忌及常见不良反应注意要点。结合下乡义诊、健康宣讲、村级科普活动，普及科学用药知识，纠正群众盲目自行调药、随意停药等错误习惯，全面提升基层群众中药用药认知水平与治疗依从性。

三、优化管理实施成效

通过推行中药房精细化、规范化、常态化管理措施，本院中药饮片储存质量得到全面提升，药材霉变、虫蛀、损耗问题大幅减少，药材利用率显著提高。临床中药处方书写更加规范，不合理用药问题得到有效整改，处方整体质量稳步提升。调剂操作全程规范可控，实现中药调剂零差错。患者对中药煎煮方法、服药

规范、饮食禁忌的知晓率显著提高，用药依从性大幅改善，辖区群众对基层中医药服务的认可度与满意度持续提升，有效保障了基层中医药临床诊疗安全与治疗效果。

四、精细化管理推动基层中药服务满意度显著提升

经过一年的细致化运作操作，本院中药房的服务质量和效率有了突出的改良情况。饮片报损率比之前缩减了大约六成二，由于存储不善而产生的霉变、虫蛀现象基本上被清除干净。从处方评价结果来看，不合理处方所占比例从开始时的百分之十一·六降到只剩百分之三·二，配伍禁忌、剂量过大之类的重大问题已经全部解决掉。患者通过问卷调查得知，了解中药煎煮方法的人数比率从百分之五十四增长到百分之八十九，用药遵从性评分也上涨了四成·一。所在区域的居民对于中药房服务的满意程度由百分之八十二进步到百分之九十六，自愿挑选中医药医治的门诊人数同比上升了百分之二十八。由此可见，细致化的运作不但加强了中药房的运行品质，且切实巩固了基层中医药服务在民众心中的信赖感及其使用频率。

五、讨论

基层中医药服务是县域医疗卫生体系的重要组成部分，中药房作为中医药服务的核心窗口，其规范化运营是提升基层中医诊疗质量的关键。不同于城市大型医疗机构，乡镇卫生院中药服务更注重实用性、基础性和普惠性，工作重点聚焦于药材质量把控、基础调剂规范、群众用药指导、风险隐患防范。

在基层中医药快速发展的背景下，基层药学人员不再是单纯的药品调配人员，更是基层用药安全的监督者、合理用药的指导者、中医药科普的传播者。持续细化中药房管理制度、规范岗位操作流程、强化处方药学干预、普及科学用药知识，能够从根本上解决基层中药服务的常见短板，有效降低用药安全风险。

持续深化基层中药房精细化管理，不断提升基层药学服务能力，能够让安全、规范、优质的中医药服务真正惠及农牧区群众，助力基层中医药事业高质量稳步发展。

六、信息化建设助力精细化管理落地

在推动精准化运作的时候，本院一同探寻合适基层卫生院的信息化辅助手段，并渐渐采用中药饮片库存运作系统，做到入库、出库、盘点全过程的电子化记载，而且设有近效期警报功能，有效地缩减了过期损失。经由创建电子处方审查模块，可以即时告知超剂量用药、配伍禁忌等情况，填补人工审查的漏洞。把常用中药饮片的煎煮方法、注意要点存入系统，出具标准的用药指导单随药分发，便于患者依照说明书正确服药。利用信息化

手段不但优化了药房的工作效率，还给精准化运作给予了可靠的依据支持，使得基层中药房的规范化经营更为长久稳定。

七、 结论

乡镇卫生院通过落实中药饮片源头管控、分区精准养护、标

准化调剂操作、常态化处方点评、本土化用药宣教等精细化管理措施，可有效规范基层中药服务流程，提升饮片质量，减少用药安全隐患，提高临床中药处方合格率与群众用药依从性。该管理模式贴合基层卫生院工作实际，操作简单、实用性强、效果显著，适合在基层农牧区医疗机构广泛应用。

参考文献

[1] 三部门发文规范基层医疗机构中医药服务乡镇卫生院、社区卫生服务中心独立设置中医科，开设中药房 [J]. 中医健康养生 , 2026, 12 (4): 3.

[2] 王玲芝. 中药房中药饮片质量管理问题分析与改进效果 [J]. 中医药管理杂志 , 2026, 34 (4): 61-63.

[3] 靳剑, 俞丽婷, 付晓晓. 浅析中药房中药饮片管理问题与优化措施 [J]. 中国药学药品知识仓库 , 2025, 23 (4): 79-82.

[4] 马琳, 周庆楼. 精细化管理模式对提高中药房管理效果的影响 [J]. 中国卫生产业 , 2025, 22 (20): 109-112.

[5] 邓媛, 屠闻婷. 中药制剂的特色优势联合临床药学服务在中药房的应用 [J]. 中医药管理杂志 , 2025, 33 (16): 85-88.

杞菊地黄丸加减方联合拉贝洛尔注射液治疗妊高症 先兆子痫肝旺阴虚证的临床研究

曹卫

益阳市中心医院，湖南 益阳 413000

DOI:10.61369/MRP.2026080036

摘 要： 目的：观察并评价杞菊地黄丸加减方联合拉贝洛尔注射液治疗妊高症先兆子痫肝旺阴虚证的实际作用与价值。方法：以本院2025年1月~2025年12月产科收治的妊高症先兆子痫前期患者120例为本项目研究病例，依照随机数字表为分配原则，将其分为两个独立的小组，各60例。对照组执行拉贝洛尔注射液治疗；观察组则执行杞菊地黄丸加减方联合拉贝洛尔注射液治疗。对比两组患者治疗前后的血压指标、中医证候积分，同时观察两组患者临床疗效、不良反应发生率及妊娠结局。结果：在血压水平及中医证候积分方面，观察组治疗后的血压水平、中医证候积分均显著更低，与对照组相对比存在数值上的显著差异（ $P < 0.05$ ）；在临床疗效上，观察组患者的整体有效率显著更高（ $P < 0.05$ ）；在妊娠结局上，观察组不良妊娠结局发生率显著更低（ $P < 0.05$ ）；在治疗不良反应方面，两组间数值对比不显著差异（ $P > 0.05$ ）。结论：在妊高症先兆子痫肝旺阴虚证患者的临床关于中，采用杞菊地黄丸加减方联合拉贝洛尔注射液为治疗方法，在改善患者血压水平的同时，提高疗效，减少妊娠不良结局，提高安全性。

关 键 词： 妊高症先兆子痫；肝旺阴虚；杞菊地黄丸方；拉贝洛尔注射液；价值

Clinical Study on the Treatment of Pregnancy-Induced Hypertension with Preeclampsia and Liver Exuberance and Yin Deficiency Syndrome Using Modified Qiju Dihuang Pills Combined with Labetalol Injection

Cao Wei

Yiyang Central Hospital, Yiyang, Hunan 413000

Abstract： Objective: To observe and evaluate the practical effect and value of Qiju Dihuang Wan modified formula combined with Labetalol injection in the treatment of preeclampsia with liver hyperactivity and yin deficiency syndrome. Method: 120 patients with preeclampsia and preeclampsia admitted to the obstetrics department of our hospital from January 2025 to December 2025 were selected as the study cases. According to the principle of random number table allocation, they were divided into two independent groups, with 60 patients in each group. The control group received treatment with Rabeprol injection; The observation group was treated with modified Qiju Dihuang Pills combined with Labetalol Injection. Compare the blood pressure indicators and traditional Chinese medicine symptom scores of two groups of patients before and after treatment, and observe the clinical efficacy, incidence of adverse reactions, and pregnancy outcomes of the two groups of patients. Result: In terms of blood pressure levels and traditional Chinese medicine syndrome scores, the observation group had significantly lower blood pressure levels and traditional Chinese medicine syndrome scores after treatment, with significant numerical differences compared to the control group ($P < 0.05$); In terms of clinical efficacy, the overall effective rate of the observation group patients was significantly higher ($P < 0.05$); In terms of pregnancy outcomes, the incidence of adverse pregnancy outcomes was significantly lower in the observation group ($P < 0.05$); In terms of treating adverse reactions, there was no significant difference in numerical comparison between the two groups ($P > 0.05$). Conclusion: In the clinical practice of patients with preeclampsia and preeclampsia with liver excess and yin deficiency syndrome, the use of modified Qiju Dihuang Pills combined with Labetalol Injection as a treatment method can improve patients' blood pressure levels, enhance efficacy, reduce adverse pregnancy outcomes, and improve safety.

Keywords： preeclampsia, preeclampsia; liver hyperactivity and yin deficiency; Qiju Dihuang Pill Formula; Labetalol injection; value

项目基金：湖南中医药大学院校联合基金一般项目

项目名称：《杞菊地黄丸加减方联合拉贝洛尔注射液治疗妊高症先兆子痫肝旺阴虚证的临床研究》

项目编号：2024XYLH271。

引言

先兆子痫是指妊娠20周后以高血压和蛋白尿为主要特征的多系统疾病，发生率2% ~ 8%，严重威胁母婴安全^[1]。目前西医降压、解痉治疗存在局限。中医学将其归为“子晕”“子痫”范畴，肝旺阴虚证最为常见，病机为肝肾阴虚、水不涵木，治宜滋阴潜阳、平肝熄风。杞菊地黄丸具有滋肾养肝、清肝明目之效，现代研究证实其降压、抗氧化作用。拉贝洛尔为 α 、 β 受体阻滞剂，降压平稳且不减少子宫胎盘血流灌注，是指南推荐的一线药物。近期研究表明^[2]，杞菊地黄汤加减联合拉贝洛尔可改善氧化应激与血管内皮功能，临床疗效优于单用西药。本研究采用杞菊地黄丸加减方联合拉贝洛尔注射液治疗妊高症先兆子痫肝旺阴虚证患者，系统评估联合方案的疗效与安全性，为中西医结合优化治疗提供循证依据。

一、资料方法

（一）一般资料

以本院2025年1月 ~ 2025年12月产科收治的妊高症子痫前期患者120例为本项目研究病例，依照随机数字表为分配原则，将其分为两个独立的小组，各60例，基线资料见下：

组别	例数	年龄 (岁)	平均年龄 (岁)	体质指数 (kg/m ²)	入院平均 孕周
对照组	60	25-37	28.21 ± 1.20	23.52 ± 1.51	36.32 ± 1.21
观察组	60	24-36	27.94 ± 1.14	24.02 ± 1.18	36.58 ± 1.20

注：经临床对两组患者的各项基线资料进行对比后发现，两组患者在临床各项基线资料对比上并不存在显著的统计学差异（ $P > 0.05$ ），表示可对比性良好。另，本研究已经本院伦理委员会批准通过。

（二）选例标准

纳入标准：（1）符合妊娠期高血压疾病的相关诊断标准^[3]；（2）年龄介于20-40岁之间；（3）符合中医肝旺阴虚证分型^[4]；（4）单胎妊娠；（5）尚未接受过其他妊高症相关治疗；（6）签署知情同意书。

排除标准：（1）合并严重脏器功能不全；（2）既往接受生殖助孕技术治疗；（3）对本研究使用的药品过敏；（4）双胎或胎儿畸形；（5）患有恶性肿瘤或精神、心理疾病。

（三）方法

对照组：开展临床拉贝洛尔注射液治疗，具体给药方案为：采用拉贝洛尔注射液（规格：10ml：50mg）进行静脉输注。初始输注速率为0.2 mg/min，用药期间每间隔5分钟监测一次血压水平，依据实时血压值调整输注速度，每次调整幅度为0.1-0.3 mg，允许使用的单次最大速率不超过4 mg/min。当患者血压恢复至目标范围（收缩压 <140 mmHg 且舒张压 <90 mmHg）后，依据血压波动情况严格控制并下调滴速。若血压能平稳维持超过24小时，则切换为口服拉贝洛尔片维持治疗，给药剂量为每次100 mg，每日3次。整个干预期持续4周。

观察组：临床实施杞菊地黄丸加减方联合拉贝洛尔注射液治疗，具体如下：

基础方剂组成如下：熟地黄15g、酒萸肉12g、山药30g、枸杞子12g、菊花15g、牡丹皮12g、茯苓15g、泽泻15g、天麻

15g、钩藤15g、当归9g、川芎3g。临证时可根据患者具体症状进行适当化裁。上述药材经浸泡后煎煮，取药汁300ml，分早晚两次温服，治疗周期同样为4周。

两组患者在药物治疗之外，均接受统一的妊娠期健康管理指导。内容包括：指导其保证每日卧床休息时间不少于10小时，休息体位以左侧卧位为佳；每日给予低流量吸氧干预2次，每次持续30分钟；饮食方面强调摄入足量的优质蛋白与热量，以保障妊娠期营养需求。

（四）观察指标

（1）血压水平：分别于治疗前（入组时）及治疗结束后（干预期4周后）测定两组患者的血压状况。采用经校准的电子血压计，在患者静息状态下连续测量3次右上臂肱动脉收缩压与舒张压，取平均值作为最终记录。

（2）中医证候积分：参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]中关于“肝旺阴虚证”的标准，对头晕目眩、视物模糊、耳鸣、失眠、心中烦闷、颜面潮红、口干咽燥、手足心热等8项主次症状进行量化评分。每项依据无、轻、中、重分别计0、1、2、3分，总分为0-24分。评分越高反映中医症状程度越严重。该评估于治疗前后各进行一次。

（3）临床疗效：基于血压值与临床症状改善情况，将疗效划分为三个等级。显效：治疗后患者相关症状基本消失，收缩压降至140 mmHg 以下且舒张压低于90 mmHg，尿蛋白定量检测低于0.3 g/24h；有效：临床症状有显著缓解，收缩压处于140-150 mmHg 区间，舒张压在90-100 mmHg 之间，24小时尿蛋白定量低于1.0 g；无效：未达到上述标准，甚至血压或症状较前加重。总有效率计算公式为：（显效 + 有效）病例数 / 总病例数 × 100%。

（4）治疗安全性：记录患者治疗期间发生的不良反应，如恶心、头晕、心悸、皮疹等。同时采用四级分级法评估安全性：1级（安全，无任何不良反应）；2级（较安全，出现轻微反应但无需干预）；3级（存在一定风险，出现中度反应，经处理后缓解）；4级（因严重不良反应中止治疗）。计算各级别不良反应的发生率。

（5）妊娠结局：治疗结束后随访至患者妊娠终止或分娩，记录患者妊娠结局，计算不良妊娠结局发生率，包括剖宫产、羊水过少、产后出血、<34周早产、胎儿生长受限、新生儿窒息、胎盘早剥、胎儿宫内窘迫、胎儿心功能不全、围生儿死亡等。

（五）统计学分析

数据的统计分析在SPSS 26.0平台上执行。其中，计数资料、计量资料分别以百分比（%）、均数 ± 标准差表示；其组间比较则相应地借助 χ^2 检验与 t 检验完成。本研究中，将 $P < 0.05$ 界定为组间差异具有统计学意义。

表1 两组患者临床治疗前后血压水平及中医证候积分分析（n=60， $\bar{x} \pm s$ ）

组别	收缩压（mmHg）		舒张压（mmHg）		中医证候积分（分）	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	152.34 ± 5.23	137.25 ± 4.56	98.45 ± 4.12	88.34 ± 3.89	16.78 ± 2.45	9.34 ± 1.78
观察组	151.89 ± 5.47	12.43 ± 4.11	98.12 ± 4.35	52.15 ± 3.54	16.92 ± 2.38	5.62 ± 1.45
t	0.201	11.038	0.325	9.327	0.317	12.688
P	0.625	< 0.001	0.698	< 0.001	0.752	< 0.001

（二）两组患者临床治疗总有效率分析

数据详见表2。

表2 两组患者临床治疗总有效率分析（n=60，%）

组别	显效	有效	无效	总有效率
对照组	24（40.00）	24（40.00）	12（20.00）	48（80.00）
观察组	35（58.33）	21（35.00）	4（6.67）	56（93.33）
χ^2	—	—	—	4.615
P	—	—	—	0.032

（三）两组患者临床治疗安全性分析

数据详见表3。

表3 两组患者临床治疗安全性分析（n=60，%）

组别	恶心	头晕	心悸	总发生率
对照组	3（5.00）	2（3.33）	4（6.67）	9（15.00）
观察组	2（3.33）	3（5.00）	2（3.33）	7（11.67）
χ^2	—	—	—	0.288
P	—	—	—	0.592

（四）两组患者临床妊娠结局分析

对两组患者进行随访直至分娩，结果显示：观察组（联合治疗组）不良妊娠结局总发生率为15.00%（9/60），显著低于对照组的31.67%（19/60），组间差异具有统计学意义（ $\chi^2=4.675$ ， $P=0.031$ ）。

三、讨论

妊娠期高血压疾病先兆子痫是导致孕产妇及围产儿不良结局的主要原因之一，临床治疗面临降压疗效不佳、症状反复、妊娠结局难以保障等多重挑战^[9]。单纯西药降压虽能快速控制血压，但对中医证候如头晕、心烦、口干等改善有限，且部分患者血压波动大，仍需寻求更优方案。中医药基于“肝肾阴虚、肝阳上亢”病机，采用滋阴潜阳、平肝熄风之法，具有整体调节优势。然而，中西医结合

参考文献

二、结果

（一）两组患者临床治疗前后血压水平及中医证候积分分析

数据详见表1。

合治疗该病的临床证据仍较薄弱，尤其缺乏针对肝旺阴虚证型的系统评价。本研究以杞菊地黄丸加减方联合拉贝洛尔注射液为干预手段，通过随机对照设计，系统评估其对血压、中医证候、疗效、安全性及妊娠结局的影响，旨在为临床提供循证依据。

本研究结果显示，观察组治疗后收缩压、舒张压及中医证候积分均显著低于对照组（ $P < 0.001$ ），提示联合用药在调控血压和缓解中医症状方面具有明显优势。其机制在于：拉贝洛尔作为 α 、 β 受体阻滞剂，可平稳降压且不减少子宫胎盘血流灌注^[7]；而杞菊地黄丸加减方中熟地黄、酒萸肉、山药滋养肝肾，菊花、枸杞子清肝明目，天麻、钩藤平肝熄风，茯苓、泽泻利湿泄浊，当归、川芎活血调血，诸药合用共奏滋阴潜阳、调和气血之功。现代药理研究亦证实，杞菊地黄丸具有改善血管内皮功能、降低氧化应激反应的作用，可协同增强降压效果，改善全身微循环状态，从而更有效地缓解头晕、耳鸣、心烦等肝旺阴虚相关症状。

在临床疗效方面，观察组总有效率达93.33%，显著高于对照组的80.00%（ $P < 0.05$ ），进一步验证了联合治疗的综合优势。同时，观察组不良妊娠结局总发生率为15.00%，明显低于对照组的31.67%（ $P < 0.05$ ），表明中西医结合治疗有助于降低剖宫产、早产、胎儿窘迫等不良事件发生率。分析其原因，可能与联合用药在控制血压的同时，改善了母体子宫胎盘血流灌注、调节了母胎界面免疫微环境、减轻了氧化应激损伤有关^[8]。此外，两组不良反应发生率无统计学差异（ $P > 0.05$ ），提示在常规剂量下联合用药安全性良好，不会增加药物相关风险。

综上所述，杞菊地黄丸加减方联合拉贝洛尔注射液治疗妊娠高血压先兆子痫肝旺阴虚证，能显著改善血压水平和中医证候，提高临床疗效，降低不良妊娠结局风险，且安全性良好，临床具有一定的应用与参考价值。

[1] 孟菲, 杨柳, 杨娜, 等. 杞菊地黄汤加减联合拉贝洛尔治疗重度妊娠期高血压的效果及对患者 miR-206、GATA-3、氧化应激指标的影响 [J]. 临床医学研究与实践, 2022, 7(24): 117-120.

[2] 孙俊雄. 杞菊地黄汤加减联合拉贝洛尔片治疗妊娠期高血压的效果观察 [J]. 中外医学研究, 2019, 17(2): 133-135.

[3] 方湘, 宋海齐, 廖晓阳, 等. 中国妊娠期高血压疾病的管理建议: 基于《2023年澳大利亚和新西兰产科医学协会妊娠期高血压疾病指南摘要》[J]. 中国全科医学, 2025, 28(6): 649-654.

[4] 李敏霞. 西医联合杞菊地黄丸治疗妊娠期高血压子痫前期效果分析 [J]. 甘肃科技, 2022, 38(22): 91-93.

[5] 谷少华, 刘巧方, 李向南. 杞菊地黄丸对肝肾阴虚型妊娠期高血压疾病血清因子水平的影响及机制探究 [J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(2): 248-251, 后插 32.

[6] 杨雁. 杞菊地黄汤加味联合盐酸拉贝洛尔治疗子痫前期（阴虚肝旺证）的疗效观察 [J]. 实用中西医结合临床, 2020, 20(17): 82-83, 96.

[7] 周欣, 田园. 拉贝洛尔结合不同剂量阿司匹林对子痫前期患者氧化应激、血压及母婴结局的影响 [J]. 中国现代医学杂志, 2025, 35(20): 77-82.

[8] 罗英. 硫酸镁、硝苯地平联合拉贝洛尔治疗子痫前期患者的临床效果 [J]. 反射疗法与康复医学, 2025, 6(8): 147-150.

以地方志为据探讨中医传统诊疗技术演变

孟小燕

廊坊师范学院图书馆, 河北 廊坊 065000

DOI:10.61369/MRP.2026080039

摘 要 : 地方志作为承载地方社会、文化、民生与医疗实践的核心文献, 详实留存了中医诊疗技术的地域实践、传承脉络与迭代轨迹, 是研究传统中医技术演变的珍贵一手史料。本文以历代地方志为核心依据, 采用文献梳理法与历史分析法, 纵向厘清中医传统诊疗技术的阶段性演变脉络, 横向剖析不同地域中医诊疗技术的发展特征与差异化成因, 系统梳理方志所载的中医诊疗案例、医家传承模式、方剂技法革新等核心内容。研究表明, 中医诊疗技术的发展始终贴合地域自然环境、疾病谱系、社会经济与人文政策, 兼具传承稳定性与地域适应性; 地方志所载的民间医疗实践, 弥补了官修医书重理论、轻实践的记载短板。基于方志史料探析中医技术演变规律, 可为当代中医守正创新、地域化发展、活态传承提供历史借鉴与实践启示。

关 键 词 : 地方志; 中医诊疗技术; 历史演变; 地域传承; 传统医学

Exploring the Evolution of Traditional Chinese Medical Diagnostic and Therapeutic Techniques Based on Local Chronicles

Meng Xiaoyan

Langfang Normal University Library, Langfang, Hebei 065000

Abstract : Local chronicles, as the core literature that carries local society, culture, people's livelihoods, and medical practices, meticulously preserve the regional practice, inheritance, and iterative trajectory of traditional Chinese medicine diagnosis and treatment techniques. They are precious first-hand historical materials for studying the evolution of traditional Chinese medicine techniques. This article is based on local chronicles of various dynasties, using literature review and historical analysis methods to vertically clarify the phased evolution of traditional Chinese medicine diagnosis and treatment techniques, and horizontally analyze the development characteristics and differentiation causes of traditional Chinese medicine diagnosis and treatment techniques in different regions. It systematically sorts out the core contents of traditional Chinese medicine diagnosis and treatment cases, medical inheritance models, and innovative prescription techniques contained in local chronicles. Research has shown that the development of traditional Chinese medicine diagnosis and treatment techniques has always been in line with regional natural environment, disease spectrum, socio-economic and cultural policies, with both inheritance stability and regional adaptability; The folk medical practices recorded in local chronicles have filled the gap in the records of official medical books that emphasize theory over practice. Based on the historical records of local chronicles, exploring the evolution laws of traditional Chinese medicine technology can provide historical references and practical inspirations for contemporary traditional Chinese medicine's innovation, regional development, and dynamic inheritance.

Keywords : local chronicles; traditional Chinese medicine diagnosis and treatment techniques; historical evolution; regional inheritance; traditional medicine

中医传统诊疗技术是中华优秀传统文化与传统医学的核心瑰宝, 其千年演变历程与地域生态、社会变迁、民俗文化深度绑定, 呈现出鲜明的本土化、生活化、实践性特征。区别于正统医学典籍偏重理论体系梳理的特点, 地方志聚焦地方民生百态, 零散且真实地记载了各地民间中医的诊疗技法、方药应用、医家传承、民俗医疗等鲜活内容, 完整留存了中医技术落地基层、适配民生的实践轨迹, 是研究中医地方性诊疗实践与动态演变的核心载体。相较于官修医书的规范化、理论化记载, 地方志的记述更贴近民间真实医疗场景, 能够直观反映不同时代、不同地域中医技术的取舍、改良与创新^[1]。

当前学界对中医诊疗技术演变的研究, 多依托经典医籍、名家著作展开, 侧重宏观理论体系的梳理, 对基层民间医疗实践与地域性

技术演变的系统性研究较为匮乏，大量方志中的中医史料尚未被充分挖掘与整理。基于此，本文以历代府志、州志、县志等地方志文献为核心研究素材，结合历史学、中医学交叉研究方法，纵向梳理宋元至近代中医诊疗技术的阶段性发展特征，横向对比不同地域诊疗技术的差异化特色，深入剖析自然环境、社会经济、文化政策、学术交流等因素对中医技术演变的驱动作用，厘清传统中医诊疗技术传承与革新的内在逻辑，为新时代传统中医技术的活态传承、本土化创新与规范化发展提供历史依据与实践参考。

一、地方志中记载的中医诊疗技术类型与特点

（一）诊疗技术的分类与记载形式

地方志对中医诊疗技术的记载并无固定体例，内容零散分布、篇幅长短不一，却涵盖了针灸、推拿、方剂配伍、中药外治、正骨、疮疡处置等绝大多数民间常用诊疗技术，构成了体系完整的民间医疗史料体系。通过梳理历代方志可见，宋元及明代早期方志记载较为简略，多为人物传记式的概括性记述，常以“某医善治某疾”的极简形式记录医者专长，缺乏具体诊疗技法、方药配伍、操作流程的详细记载，仅能体现当时地方医疗的基本概况，难以还原具体诊疗技术细节^[2]。

明清时期是方志中医记载的成熟阶段，记载内容逐步具体化、精细化、系统化，摆脱了以往碎片化的简略记述，形成了可考证、可还原的诊疗技术记录。清代《苏州府志》方技卷中，专门记载当地温病诊疗的针刺技法，明确提出针灸深浅需顺应节气变化、贴合四时气候规律，“或深或浅，宜候节气之为法”，语言质朴但实操性极强，精准体现了中医天人相应的诊疗理念。明代《绍兴府志》则在物产、风俗篇章中，收录多款适配浙东地域气候的草药配伍验方，专门针对当地高发的暑湿腹泻病症，方药配伍、适用病症清晰明确，部分验方至今仍在浙东乡村民间传承沿用。

从记载载体来看，中医诊疗相关内容分散于方志人物、物产、风俗、方技、艺文等多个章节，突破了单一医事记载的局限，全方位展现了中医技术与民众生产生活的深度融合。值得注意的是，清代方志开始出现可视化、标准化的技术记载形式，康熙版《徽州府志》收录简易灸法穴位图谱，虽描摹质朴、工艺简略，但直观界定了当地灸法的穴位定位、操作标准，是民间中医技术逐步走向规范化的重要缩影，也印证了中医诊疗技术从经验化向标准化发展的历史趋势。

（二）地域性技术的特点

地方志所载的中医诊疗技术，最核心的特征即为鲜明的地域适配性，不同地域的自然气候、地理环境、劳作方式、疾病谱系，孕育了独具特色的本土诊疗技法，彻底打破了传统中医技术“同质化”的刻板认知，充分体现了中医“因地制宜”的核心诊疗思想。我国北方地区气候寒冷干燥、冬日漫长，民众易患寒伤、感冒、寒湿痹痛等病症，《大同府志》记载的本土艾灸方剂，明确选用北向阴山坡生长的陈年艾叶入药，此类艾叶寒性更低、温通

效果更佳，适配北方高寒地域的病理特征，是北方中医适配本土环境的典型创新^[3]。

华南沿海地区气候湿热、海风频发，民众长期受风湿邪侵袭，风湿痹痛、关节肿痛为高发病症。《潮州府志》大量记载槟榔配伍本土草药外敷治疗风湿痹痛的特色方药，独创发泡外治技法，凭借祛湿通络、消肿止痛的显著功效，成为潮汕地区代代相传的特色诊疗技术。同时，地域劳作方式直接影响技术改良方向，山西多山地矿区，矿工长期负重劳作、久居寒湿井下，寒湿腰痛、筋骨损伤为职业常见病，当地方志中记载大量腰俞温针改良方剂与技法，针对性优化针刺深度、艾灸时长，适配矿工群体的病理特征^[4]。

（三）技术传承的载体

依托地方志的鲜活记载，可清晰梳理出传统中医诊疗技术多元的传承载体与鲜活的传承脉络，打破了学界“中医仅靠典籍传承”的固有认知，还原了民间技术口传心授、家族承袭、公益普及、跨界融合的完整传承体系。家族世袭是古代中医技术最核心、最稳定的传承模式，嘉靖《新安县志》以千余字篇幅详细记载郑氏医馆七代接骨术的传承历程，精准记录家族技术的迭代改良细节，其中第三代传人结合南方山林劳作损伤特点，将传统铜板固定法改良为轻便透气、适配肢体活动的杉树皮夹缚固定法，大幅提升了正骨恢复效果，这类精细化的民间技术改良细节，极少见于官方医学典籍，是民间技术创新的珍贵史料。

二、中医诊疗技术演变的阶段性特征

（一）宋元以前：经验积累与初步体系化

宋元及以前是中医传统诊疗技术的萌芽与积累阶段，整体呈现出原生态、生活化、经验化的发展特征，诊疗技术多源于民众生产生活实践，操作简便、取材便捷，尚未形成严密系统的理论体系，同时兼具医疗实用性与民俗祭祀属性。这一时期的诊疗取材以日常随处可见的生活物资、天然物产为主，贴合基层民众的就医需求，无繁琐炮制流程，可快速应用于临床救治。《吴地记》记载江南民间“嚼药敷疮”的原生态疗法，民众将新鲜草药咀嚼捣烂外敷患处，依托唾液中的生物酶实现消肿抑菌，结合草药本身的消炎活血功效，快速处理外伤疮疡，是民间极简医疗经验的典型体现。《岭南异物志》亦有同类生活化医疗记载，岭南沿海民众利用海盐涂抹患处，借助海盐杀菌燥湿的功效，治疗风寒湿邪

引发的肢体风痛，取材便利、贴合沿海民生^[5]。

受时代认知局限影响，宋元以前的民间医疗尚未完全脱离巫医混杂的特征，医疗实践与民俗祭祀、祈福驱邪习俗深度交融，带有一定的原始巫术色彩。《荆楚岁时记》记载端午采艾治病的民俗，民众采摘艾草炮制灸材时需口念祈福咒语，兼具医疗救治与民俗祈福双重内涵，直观反映出早期传统医学尚未完全脱离鬼神信仰、民俗巫术的发展状态。在传承模式上，此阶段技术以口授身传、师徒私传为主，缺乏文字系统记载，因此早期方志记述多简略碎片化，大量实操细节逐渐失传。如《临安志》记载民间老姬擅长治疗晕船病症，单用生姜汁吞咽即可缓解症状，但未记录生姜取用规格、服用时机、适配病症等细节，仅留存核心疗法，难以完整还原诊疗体系。

（二）明清时期：技术分化与理论整合

明清两代是中医诊疗技术快速发展、精细分化、理论成熟的鼎盛阶段。伴随传统中医理论体系的完善与地方医疗实践的丰富，各类诊疗技术逐步细分独立、流程日趋严谨，技术革新与理论创新深度融合，同时地域技术交流频繁、医者群体不断壮大，形成了专业化、多元化、本土化的发展格局。从方志记载体例来看，明清中医相关记载不再局限于人物传记式的简略记录，而是以专项医事、专科技术为核心分类记述，专业性、系统性大幅提升^[6]。

在技术分化方面，明清时期中医专科诊疗技术逐步独立成型，形成细分专科体系。《徽州府志》详细记载小儿推拿的完整操作流程、手法规范、适配病症与禁忌，标志着小儿推拿从通用推拿技术中独立出来，成为专门针对孩童体质、儿科病症的特色专科诊疗技术，具备了严密的实操体系与临床标准。温病诊疗技术的成熟是明清中医发展的重要突破，《苏州府志》依托江南温病学兴盛的学术背景，详细记录舌诊技术的精细化应用，医者通过辨别舌苔厚薄、颜色、润燥、分布，精准判断温病病程深浅、病情轻重、邪气盛衰，其舌诊辨证逻辑已与现代中医诊断体系高度契合，充分体现了明清诊断技术的成熟度。

（三）近代以来：西学影响与本土调适

近代以来，西医学传入国内，传统中医面临前所未有的冲击与挑战，同时也迎来了转型革新的历史机遇。各地地方志清晰记载了传统中医在西学冲击下的自我调适、改良创新过程，体现了传统医学兼容并蓄、与时俱进的发展特质，形成了“守核心、融新知、适时代”的发展格局。近代中医的革新并非全盘西化、摒弃传统，而是在坚守中医经络、辨证论治核心理论的基础上，适度吸纳西医科学理念与实操方法，实现本土化改良升级。

诊疗技术的科学化改良是近代中医革新的核心亮点。传统针灸技术依托经验定位穴位，存在一定的个体偏差，《天津县志》记载当地名医用西医解剖学知识辅助针灸教学，结合人体神经、肌肉、骨骼分布，精准修正传统穴位定位偏差，优化针刺进针角度、深度与手法，将传统经络理论与现代解剖认知有机结合，大幅提升了针灸诊疗的精准度与安全性。无菌消毒理念的引入，彻

底革新了传统外科诊疗模式，《汉口镇志》记载，近代武汉药铺率先推行器械消毒制度，通过煮沸方式消毒外科针具、刀具，采用石灰水消杀诊疗场地，有效规避了伤口感染风险，弥补了传统外科无消毒流程的短板，让传统外科诊疗更加科学规范^[6]。

三、影响中医诊疗技术演变的核心因素

（一）地域疾病谱与自然环境

自然地理环境与地域疾病谱系是决定中医诊疗技术差异化发展、本土化创新的核心底层逻辑，传统中医“因地制宜”的诊疗思想，在方志所载的民间技术中得到极致体现。不同地域的地形、气候、物产差异，催生了不同的高发疾病谱系，而民间医者依托本土自然资源，针对性创制适配的诊疗技法与方药，形成了一地一特色、一域一技法的医疗格局。

西南山区地势险峻、山路崎岖，民众劳作易发生跌打扭伤、骨折脱位等筋骨损伤，山林盛产杉树、药酒原料等天然药材，当地苗、汉医者就地取材，创制杉树皮夹板固定、药酒外敷、手法推拿复位相结合的成套正骨技法，贴合山区民众损伤病症的救治需求，简便高效、适配性极强。东南沿海海域辽阔，民众长期食用海产品，甲状腺肿大、瘰癧病症高发，沿海盛产海藻、昆布、珍珠母等海产药材，民间医者据此创制海藻昆布外敷、珍珠母研粉入药的特色疗法，专门治疗沿海高发的瘰癧疾病，是贴合地域疾病谱的精准创新。北方草原地区气候干燥寒冷、风沙较大，牧民长期游牧劳作，风寒湿痹、关节疼痛为常见病，当地民众就地取材，以旱地野生艾叶制作艾炷、艾条，开展艾灸温通治疗，形成了适配草原寒湿病症的特色灸疗技术^[7]。

（二）社会经济与文化观念

社会经济发展水平决定中医诊疗技术的普及形式与标准化程度，地域人文文化则塑造了中医诊疗的思维模式与临床特色，二者共同推动中医技术的迭代升级与风格分化。明清时期江南、岭南等商业市镇繁荣，商品经济快速发展，人口流动频繁、就医需求激增，传统汤剂煎煮繁琐、不易携带的短板凸显。各地老字号药铺顺应市场需求，将传统汤剂改良制作为丸、散、膏、丹等便携成药，依托商业马队、水运商贸网络流通各地，既保留了方药核心疗效，又解决了传统汤药储存难、携带不便、起效慢的问题，推动了中药制剂的标准化、商品化、普及化发展。

（三）政策与学术交流

官方医疗政策与制度规范为民间中医技术提供了标准化依据，跨区域、跨国度的学术交流则推动了技术融合创新，成为中医诊疗技术迭代发展的重要外部驱动力。宋元时期朝廷设立太医局，推行统一的针灸穴位标准、针刺操作规范，将民间零散、杂乱的刺络放血、针灸推拿技法纳入官方规范化体系，纠正了民间技法的偏差与乱象，让基层民间诊疗技术有了统一的实操规程，实现了民间技术的规范化升级，推动了中医技术的整体标准化发展^[8]。

四、结语

地方志作为独一无二的地方医疗史料载体，留存了中医诊疗技术扎根民间、适配地域、迭代发展的完整轨迹，弥补了正统医书重理论、轻实践，重名家、轻民间的记载缺陷。纵观历代方志史料可见，中医传统诊疗技术的千年演变，并非单一理论的线性

传承，而是自然环境、疾病谱系、社会经济、文化政策、学术交流多重因素共同作用的结果，始终坚守“因地制宜、辨证施治、守正创新”的核心逻辑，兼具传承稳定性与时代适应性。从宋元的经验积累、初步体系化，到明清的技术分化、理论整合，再到近代的西学融合、本土调适，中医诊疗技术始终能够顺应时代变迁、贴合民生需求，在传承中创新、在包容中发展。

参考文献

- [1] 付广威, 桑希生, 程伟. 从辨病走向辨证——从黄痘分类的演变谈中医学诊疗模式的变迁 [J]. 中医学报, 2025, 53(1): 1-6.
- [2] 李杰. 五期演变——中医药防治恶性肿瘤理论体系构建及创新 [J]. 北京中医药大学学报, 2022, 45(3): 223-230.
- [3] 孙宇衡, 王雨轩, 魏东升, 等. 基于数字孪生技术的中医智能辅助诊疗系统构建研究 [J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(9): 18-22.
- [4] 郭儒春, 高文柱. 地方志与医学文献整理 [J]. 中医杂志, 1983(10): 72-73.
- [5] 遯铭昕. 清代山东的乡村医生——以地方志为中心的考察 [J]. 中国社会历史评论, 2016(1): 147-162.
- [6] 成争光, 何丽清, 储开博. 基于文献挖掘的地域中医流派研究状况分析 [J]. 亚太传统医药, 2019, 15(5): 163-166.
- [7] 孔令青. 清代《武强县新志》“附急救方”评介 [J]. 中华医史杂志, 2014, 44(1): 58-60.
- [8] 张伟然. 湖南历史文化地理研究 [M]. 杭州: 浙江古籍出版社, 2021: 35-36.

藏药材欧曲（制）的质量标准研究

尼玛拉宗¹，格桑罗布¹，德白啦²，冀旭³，达娃卓玛^{2*}

1. 西藏甘露藏药股份有限公司，西藏 拉萨 851400

2. 西藏自治区食品药品检验研究院，西藏 拉萨 850000

3. 西藏民族大学藏药检测技术工程中心，陕西 咸阳 712082

DOI:10.61369/MRP.2026080022

摘 要： 本研究收集热制、寒制欧曲样品各6批（共12批），涵盖不同生产单位及自制样品，系统开展性状鉴别、理化鉴别、铁盐检查、重金属及有害元素测定、分析方法学验证及有效成分含量测定研究。结果显示，欧曲（制）热制与寒制样品性状无明显差异；铁盐含量暂定不得高于0.5%；铅、镉、砷、铜4种重金属及有害元素测定方法经验证，检出限、定量限符合要求，加标回收率为90.9%~101%，重复性RSD为1.6%~3.6%，方法稳定可靠；12批样品中HgS含量范围为35.25%~59.28%，暂定限度为35.00%~60.00%，单质硫含量范围为17.30%~30.66%，暂定限度为17%~30%。本研究构建了欧曲（制）完整的质量控制体系，为其炮制规范完善、地方标准修订及工业化生产质量管控提供了科学依据和技术支撑。

关 键 词： 欧曲（制）；质量标准；硫化汞；单质硫；重金属；方法学验证

Study on Quality Standards of Ouqu (Prepared)

Nimalazong¹, Gesangluobu¹, Debaila², Ji Xu³, Dawazhuoma^{2*}

1.Xizang Ganlu Tibetan Medicine Co., LTD., Lasa, Xizang 851400

2.Food and Drug Inspection Institute of Xizang Autonomous Region, Lasa, Xizang 850000

3.Tibetan Medicine Testing Technology Engineering Center, Xizang Minzu University, Xianyang, Shaanxi 712082

Abstract： This study collected 6 batches (total of 12 batches) of hot-processed and cold-processed Ougu samples, covering different production units and self-made samples. Systematic studies were conducted on the identification of properties, physical and chemical identification, iron salt check, determination of heavy metals and harmful elements, validation of analytical methods, and determination of the content of active ingredients. The results showed that there was no significant difference in the properties of the hot-processed and cold-processed Ougu samples; the iron salt content was tentatively set not to exceed 0.5%; the determination methods of 4 heavy metals and harmful elements (lead, cadmium, arsenic, and copper) were verified, and the detection limits and quantitative limits met the requirements. The spiked recovery rate was 90.9% to 101%, the repeatability RSD was 1.6% to 3.6%, and the method was stable and reliable. The content of HgS in the 12 batches of samples ranged from 35.25% to 59.28%, and the tentative limit was 35.00% to 60.00%; the content of elemental sulfur ranged from 17.30% to 30.66%, and the tentative limit was 17% to 30%. This study constructed a complete quality control system for Ougu (processed), providing a scientific basis and technical support for the improvement of processing specifications, revision of local standards, and quality control of industrial production.

Keywords： Ougu (processed); quality standard; mercuric sulfide; elemental sulfur; heavy metals; method validation

一、材料

本品为水银和硫磺为主要原料，辅以姜粉、芫荽、黑胡椒三辛与碱花、黑帆等多种专用辅料经特殊的炮制工艺炼制而成的黑灰色

粉末^[1]。记载于《四部医典》等藏医药临床古籍文献和《藏药材炮制规范》《水银炮制汇集》等炮制书籍工艺文献。本品的炮制必须由藏医药专业人员在相关专家的正确指导下进行，并经藏医药专家鉴定通过后方可使用。

基金项目：国家药品监督管理局中药（藏药）质量控制重点实验室资助项目“藏药标准建设三年行动计划”（XZSYJY-2020）。

通讯作者：达娃卓玛（1976-），女，藏族，西藏日喀则人，博士，主任药师，高级，研究方向为中药（藏药）标准研究。

作者简介：尼玛拉宗（1993-），女，藏族，西藏那曲人，学士，药师，中级，研究方向为藏药标准化研究和经典名方二次开发。

表1 – 欧曲样品来源一览表		
编号	药材名称	样品来源
1	欧曲热制	西藏自治区藏医院
2	欧曲热制	甘露藏药
3	欧曲热制	西藏金哈达药业有限公司
4	欧曲热制	自制①
5	欧曲热制	自制②
6	欧曲热制	自制③
7	欧曲寒制	西藏自治区藏医院
8	欧曲寒制	甘露藏药
9	欧曲寒制	西藏金哈达药业有限公司
10	欧曲寒制	自制①
11	欧曲寒制	自制②
12	欧曲寒制	自制③

二、方法与结果

（一）性状

根据收集的12批欧曲样品（含6批热制，6批寒制）据实描述：欧曲寒制及热制样品外观性状未有明显区别，均为灰黑色至黑色粉末，气微，味涩 / 味涩，性寒。

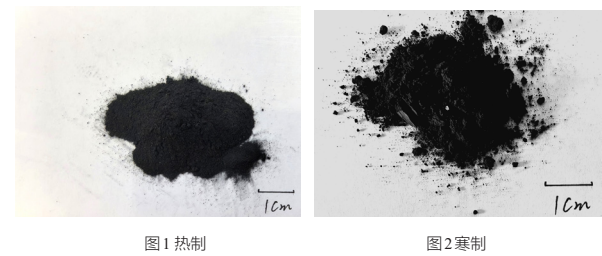


图1 热制

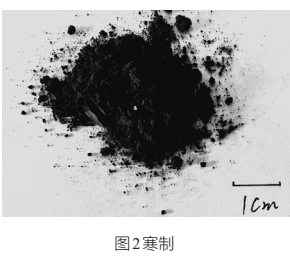


图2 寒制

（二）理化鉴别

取样品粉末0.5g，加盐酸－硝酸(3:1)的混合溶液2ml使溶解，蒸干，加水5ml使溶解，滤过，收集滤液。取滤液并滴加氯化钡试液，即生成白色沉淀。分离沉淀后，沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

（三）检查

铁 按照《中国药典》通则0807铁盐检查法，对12批次欧曲（寒制）样品进行检查，与标准铁溶液10ml制成的对照液比较，浓度不得高于标准铁溶液（0.5%）

取本品1.0 g，加稀盐酸20 mL，加热煮沸10分钟，放冷后过滤并将滤液置100 mL量瓶中，加氢氧化钠试液中和后，加水至刻度。混匀后取10 mL，按铁盐检查法（通则0807）检查。含量不得高于0.5%。。

表2– 样品中 Fe 测定结果									
序号	来源	Fe (mg/g)	平均	RAD	序号	来源	Fe (mg/g)	平均	RAD
1	藏医院 – 热制	0.662	0.669	1.05%	7	藏医院 – 寒制	0.668	0.676	1.18%
		0.676					0.684		
2	甘露 – 热制	0.54	0.549	1.64%	8	甘露 – 寒制	0.489	0.499	2.00%
		0.558					0.509		
3	金哈达 – 热制	0.689	0.683	0.88%	9	金哈达 – 寒制	0.721	0.733	1.64%
		0.677					0.745		
4	个人户1– 热制	0.651	0.665	2.11%	10	个人户1– 寒制	0.723	0.732	1.23%
		0.679					0.741		
5	个人户2– 热制	0.616	0.626	1.60%	11	个人户2– 寒制	0.738	0.75	1.60%
		0.636					0.762		
6	个人户3– 热制	0.572	0.584	2.05%	12	个人户3– 寒制	0.781	0.798	2.13%
		0.596					0.815		

（四）重金属及有害元素

1.测定方法

照铅、镉、砷、铜测定法（通则2321原子吸收分光光度法）。

本品含铅（Pb）不得超过200.0mg；含镉（Cd）不得超过1.0mg；含砷（As）不得超过50.0mg；含铜（Cu）不得超过150.0mg。

表3– 铅、铜、砷、镉 – 测定结果					
序号	来源	铅 (mg/kg)	铜 (mg/kg)	砷 (mg/kg)	镉 (mg/kg)
1	藏医院 – 热制	13.25	11.38	3.62	0.05
2	甘露 – 热制	13.07	12.82	43.41	0.07
3	金哈达 – 热制	3.09	ND	9.52	0.14
4	个人户① – 热制	57.99	85.66	8.07	0.22
5	个人户② – 热制	42.52	50.70	14.39	0.10
6	个人户③ – 热制	196.78	124.69	19.46	0.35
7	藏医院 – 寒制	4.97	ND	1.17	0.14
8	甘露 – 寒制	38.51	67.43	48.19	0.10
9	金哈达 – 寒制	3.17	ND	26.13	0.12
10	个人户① – 寒制	1.67	ND	11.50	0.19
11	个人户② – 寒制	2.71	1.79	1.33	0.13
12	个人户③ – 寒制	4.12	ND	ND	0.08

(五) 方法学验证

1. 测定结果

①检出限和定量限的测定

结合本次方法验证结果，得出如下结论，铅、铜：被测组分含量处于1 mg/kg~10 mg/kg 范围，其在样品基质中的重复性 RSD 分别为 1.6%、3.6%，均≤规定限值 6.0%；镉、砷：被测组

表 4- 方法检出限和定量限测定数据

空白吸光度测定值 (n=10)							SD		LOD (mg/kg)	LOQ (mg/kg)	项目
-0.001	-0.003	-0.003	-0.003	-0.003	-0.003	-0.003	-0.003	-0.003	0.00063	0.0019	铅
	0.001	0.003	0.001	0.004	0.000	0.002	0.003	0.001	0.0015	0.0045	镉
-0.002	-0.001	-0.002	-0.001	0.001	0.000	-0.002	-0.001	-0.002	0.00099	0.0030	砷
-0.001	-0.003	-0.003	-0.003	-0.003	-0.003	-0.003	-0.003	-0.003	0.00063	0.0019	铜

②准确性的测定

根据中分析方法验证原则中对回收率的要求次方法验证中，铜、铅、砷、镉四种元素在样品基质中的回收率为分别为铜、铅：被测组分含量均处于 1 mg/kg~10 mg/kg 范围，其回收率分别为 90.4%~95.2%、90.4%~95.2%，均在规定的 85%~115% 回收率范围内；砷、镉：被测组分含量均处于0.01 mg/kg~1 mg/kg

表 5- 方法的准确性实验数据

项目	本底值 mg/kg	理论加标量 mg/kg	加标量 ng	称样量 g	测定值 μg/L	稀释 倍数	测定含量 mg/kg	测定加标量 mg/kg	加标回收率 %
铅	1.65	0.87	450	0.52	12.68	4	2.447	0.663	90.8
镉	0.07	0.03	17.5	0.56	2.17	1	0.10	0.03	93.6
砷	未检出	0.12	60	0.51	2.17	1	0.11	0.11	90.5
铜	未检出	4.93	2500	0.51	0.09	1	4.61	4.61	93.7

③重复性的测定

根据分析方法验证原则对重复性的要求，本次方法验证中铅、镉、砷、铜四种元素在样品基质中的重复性均符合相关规定，具体如下：被测组分含量处于 0.01mg/kg~1mg/kg 范围的砷、镉，其重复性 RSD 分别为 2.3%、2.0%，均≤规定限值

表 6- 欧曲（制）重复性实验数据

类别		测试结果 (mg/ kg)							标准偏差 SD (mg/ kg)	重复性 RSD/%	
项目	添加水平 (mg/kg)	Trial 1	Trial2	Trial3	Trial4	Trial 5	Trial6	平均值		实测值	标准要求
铅	0.90	2.469	2.488	2.440	2.455	2.400	2.391	2.44	0.038	1.6	≤6.0
镉	0.035	0.10	0.10	0.096	0.10	0.10	0.10	0.10	0.019	2.0	≤8.0
砷	0.12	0.108	0.104	0.106	0.104	0.107	0.110	0.11	0.0024	2.3	≤8.0
铜	5.0	4.54	4.85	4.51	4.47	4.5	4.8	4.61	0.17	3.6	≤6.0

(六) 含量测定

欧曲含量测定项主要测定硫化汞（HgS）和单质硫（S）得含量

(七) 硫化汞

1. 样品处理方法

采用配位滴定法，以硫酸和硝酸钾作为样品消化剂，将标准硫氰酸铵滴定液作为滴定液，进行相应的含量测定。

2. 样品溶液的配制

分别取精密称量样品 0.3 g 于锥形瓶中，依次加入 2.0 g 硝酸

钾和 10 mL 浓硫酸，将其置于电炉上，加热消化待黑色固体完全消失，呈近无色澄清溶液，停止加热，放冷至室温。将上述消化液加入到 40 mL 蒸馏水中，再用 10 mL 蒸馏水洗涤锥形瓶，合并上述溶液至锥形瓶中待用。滴加 1% 高锰酸钾溶液至溶液呈粉红色（以两分钟不消失为度），再滴加 2% 的硫酸亚铁溶液至红色消失后，加入 2 mL 硫酸铁铵指示液（8 g 硫酸铁铵至 100 mL 水中）待用。

综上，本次实验所采用的铅、镉、砷、铜四种元素的检测方法，重复性符合《中国药典》2025 年版 9101 分析方法验证原则要求，方法重复性良好，检测结果稳定可靠，可用于欧曲（制）样品中该四种元素的含量测定。见表 4。

综上，本次实验所采用的铜、铅、砷、镉四种元素的检测方法，回收率符合规范要求，方法准确度良好，可用于欧曲（制）样品中该四种元素的含量测定。见表 5。

范围，其回收率分别为 87.4%~94.8%、86.7%~96.8%，均在规定的 75%~120% 回收率范围内。

综上，本次实验所采用的铜、铅、砷、镉四种元素的检测方法，回收率符合规范要求，方法准确度良好，可用于欧曲（制）样品中该四种元素的含量测定。见表 5。

8.0%；被测组分含量处于 1mg/kg~10mg/kg 范围的铅、铜，其

重复性 RSD 分别为 1.6%、3.6%，均≤规定限值 6.0%。综上，本次实验所采用的铅、镉、砷、铜四种元素的检测方法重复性良好，检测结果稳定可靠，可用于欧曲（制）样品中该四种元素的含量测定。6组平行实验的测定结果进行重复性验证，见表 6。

钾和 10 mL 浓硫酸，将其置于电炉上，加热消化待黑色固体完全

消失，呈近无色澄清溶液，停止加热，放冷至室温。将上述消化液加入到 40 mL 蒸馏水中，再用 10 mL 蒸馏水洗涤锥形瓶，合并上述溶液至锥形瓶中待用。滴加 1% 高锰酸钾溶液至溶液呈粉红色（以两分钟不消失为度），再滴加 2% 的硫酸亚铁溶液至红色消失后，加入 2 mL 硫酸铁铵指示液（8 g 硫酸铁铵至 100 mL 水中）待用。

3.HgS 含量的测定

采用配位滴定法，用 0.1 mol/L 硫氰酸铵标准溶液作为滴定剂

对上述样品溶液进行滴定。每1 mL 硫氰酸铵滴定液（0.1mol/L）相当于11.63 mg 的硫化汞（HgS）。见表7。

根据12批欧曲中硫化汞（HgS）到含量测定结果为35.25%~59.28%。根据测量结果暂定，欧曲中含硫化汞（HgS）应为35.00%~60.00%”。

表7- 测定结果

编号	来源	平均	RAD	编号	来源	平均	RAD
1	藏医院－热制	59.28%	0.78%	7	藏医院－寒制	49.01%	1.18%
2	甘露－热制	58.05%	1.35%	8	甘露－寒制	54.56%	2.26%
3	金哈达－热制	56.79%	1.69%	9	金哈达－寒制	53.14%	1.67%
4	个人户①－热制	46.71%	1.32%	10	个人户①－寒制	55.24%	0.67%
5	个人户②－热制	53.82%	0.68%	11	个人户②－寒制	57.44%	0.69%
6	个人户③－热制	35.25%	2.24%	12	个人户③－寒制	55.21%	1.47%

（八）单质硫

1. 样品处理

取本品粉末约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入无水乙醇100mL，称定重量，超声处理（功率250W，频率45kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用无水乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液即得。

2. 对照品溶液制备

取单质硫对照品适量，置于5 mL量瓶内，用二硫化碳制成4mg/mL对照品储备液。精密量取上述对照品储备液适量，依次用无水乙醇稀释，得2.179、1.090、0.545、0.272、0.136 mg/mL

表9- 欧曲（制）中硫测试方法的准确性实验数据

本底值 (%)	理论加标量 (%)	加标量 (μg)	称样量 (g)	测定值 (μg/mL)	稀释倍数	测定含量 (%)	测定加标量 (%)	加标回收率 (%)
21.6	1.72	1750	0.102	237.9330	1	23.3	1.70	98.8
	8.82	9000	0.102	311.4298	1	30.5	8.90	101

三、讨论

欧曲（制）是历史悠久的经典藏药炮制品，收录于《四部医典》等经典藏医药典籍，由水银、硫磺配伍辅料炮制而成，但其现有质量标准不完善，缺少系统质控方法，严重制约其规范化生产与临床应用。本研究从性状、鉴别、检查、含量测定四大维度，系统建立其质量标准，弥补了该药材质控研究空白。

性状鉴别结果显示，12批热制、寒制欧曲样品外观性状无显著差异，与古籍记载相符，炮制工艺、来源对其外观影响极小，可作为基础鉴别依据；建立的理化鉴别方法，专属性强、操作简便，能快速定性药材内硫酸盐成分，有效改善传统性状鉴别的主观缺陷，提升鉴别准确性。

检查项研究中，建立铁盐限量标准，严控炮制引入的杂质，保障药材使用安全性；针对重金属及有害元素的检测结果表明，

系列对照品溶液。

3. 分析条件

C18反相色谱柱（4.6×250mm，5μm）；流动相：乙腈/水（95/5）；流速：1.0mL/min；检测波长：260nm；进样量：5μL。

4. 测定结果

采用HPLC法，建立欧曲中单质硫（S）的含量测定方法。经方法验证，单质硫在0.136mg/mL~2.179mg/mL范围内线性关系良好（r=0.9982），平均加样回收率为98.8%。经测定，12批欧曲中单质硫的含量测定结果为17.30%~30.66%，故暂定“本品含单质硫（S）应为17%~30%”

表8- 测定结果

编号	来源	平均	RAD	编号	来源	平均	RAD
1	藏医院－热制	20.16	0.55%	7	藏医院－寒制	21.04	0.55%
2	甘露－热制	20.4	0.02%	8	甘露－寒制	21.56	1.39%
3	金哈达－热制	20.46	0.34%	9	金哈达－寒制	21.87	1.10%
4	个人户①－热制	25.08	0.44%	10	个人户①－寒制	21.8	0.85%
5	个人户②－热制	17.3	0.95%	11	个人户②－寒制	21.18	0.78%
6	个人户③－热制	30.66	1.48%	12	个人户③－寒制	21.4	0.75%

5. 测定方法（硫）准确性验证

根据分析方法验证原则中对回收率的要求，被测组分含量在1%~10%时，回收率范围在92%~105%之间符合要求，本次测定的硫在样品中的回收率分别是98.8%、101%。

部分自制样品重金属含量偏高，主要与辅料纯度、炮制工艺及环境相关，且所用检测方法经方法学验证精准稳定、重复性良好，可实现药材安全性高效质控，为有害元素管控提供技术支撑。

本研究以硫化汞、单质硫为核心质控指标，建立双重含量测定方法：配位滴定法测定硫化汞含量，操作便捷、适用性强，结合实测数据拟定合理含量限度；HPLC法测定单质硫含量，方法线性关系、回收率均符合学术规范，能精准定量有效成分。两类指标含量差异，主要源于炮制工艺、原料配比差异，拟定的含量限度可有效保障药材药效稳定性。

本研究存在一定局限性：样品覆盖范围有限、样本量不足；未深入挖掘其余活性成分；重金属限量未完全对标国家标准，后续需扩大样品批次、完善多成分质控体系、优化安全限量标准，进一步提升质量标准科学性与代表性。

综上，本研究构建了完善的欧曲（制）全方位质量标准体

系，确立了统一检测方法与质控限度，解决了该药材无规范质量标准的难题，为其规范化炮制、质量管控、临床安全用药提供科学支撑，也为同类藏药炮制品质量标准研究提供了参考，推动藏医药现代化、规范化发展。

参考文献

[1] 措如·才郎. 四部医典大译解：第6卷 [M]. 北京：民族出版社，2001.

[2] 林海伦，稽永林. 用紫外吸收系数法测定朱砂粉中铁盐的含量 [J]. 中国药师，2025（4）：342-344.

[3] 西藏自治区食品药品监督管理局. 藏药材炮制规范. 拉萨：西藏人民出版社，2008.10.

[4] 青海省药品监督管理局. 藏药“佐台”及其原辅料质量标准. 青海：青海省药品检验检测院2024. 第11号.

[5] 国家药典委员会. 中华人民共和国：一部 [S]. 北京：中国医药科技出版社，2020.

[6] 四川省食品药品监督管理局. 四川省藏药材标准 [S]. 成都：四川科学技术出版2020.

[7] 西藏自治区食品药品监督管理局. 藏药材炮制规范（2008年版）. 西藏：西藏人民出版社.

产学研视角下 EBM 联合 CBL 在口腔医学教学中的实践研究

周立波, 刘惠萍*, 初明慧

佳木斯大学口腔医学院, 黑龙江 佳木斯 154000

DOI:10.61369/MRP.2026080002

摘 要 : 目的 探索产学研协同育人视角下循证医学 (evidence-based medicine, EBM) 联合病例导向教学 (Case-Based Learning, CBL) 模式在口腔医学实习教学中的实践效果, 为提高口腔本科生临床综合素养提供教学依据。方法 选取 2024 年 7 月—2025 年 6 月于佳木斯大学实习的 62 名口腔医学本科生为研究对象, 随机分为实验组 (产学研体系下 EBM+CBL 教学), 对照组 (传统讲授教学), 每组 31 人。统计出科考核成绩、师生教学问卷及学生毕业后 1 年随访结果, 对比两种教学模式的短期与长期价值。结果 2 组学生入科时理论成绩组间差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 基线可比。出科时实验组各项成绩均显著高于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 其他指标及毕业后 1 年随访结果均显示, 实验组表现更优, 组间差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 产学研协同育人背景下, EBM 联合 CBL 教学模式可提升学生创新思维与临床实践能力, 具备教学推广价值。

关 键 词 : 产学研协同育人; 循证医学; CBL 教学法; 口腔医学

Practical Research on the Combination of EBM and CBL in Stomatological Teaching from the Perspective of Industry-University-Research Collaboration

Zhou Libo, Liu Huiping*, Chu Minghui

School of Stomatology, Jiamusi University, Jiamusi, Heilongjiang 154000

Abstract : Objective To explore the practical effect of the combined teaching mode of evidence-based medicine (EBM) and Case-Based Learning (CBL) in the clinical internship teaching of stomatology from the perspective of industry-university-research collaborative education, so as to provide a teaching reference for improving the comprehensive clinical competency of undergraduate students majoring in stomatology. Methods A total of 62 undergraduate stomatology students who completed clinical internships at Jiamusi University from July 2024 to June 2025 were selected as research subjects and randomly divided into an experimental group (receiving EBM+CBL teaching under the industry-university-research system) and a control group (receiving traditional lecture-based teaching), with 31 students in each group. The results of department exit examinations, teacher-student teaching questionnaires and one-year follow-up data of graduates were collected to compare the short-term and long-term value of the two teaching modes. Results There was no statistically significant intergroup difference in the theoretical scores of students from the two groups upon admission to the clinical department ($P > 0.05$), indicating comparable baseline data. At the end of internship, all examination scores of the experimental group were significantly higher than those of the control group ($P < 0.05$). The other evaluation indicators and one-year follow-up results after graduation also showed that the experimental group achieved better performance, with statistically significant differences between groups ($P < 0.05$). Conclusion: Against the backdrop of industry-university-research collaborative education, the combined EBM and CBL teaching mode can improve students' innovative thinking and clinical practical ability, and is worthy of popularization in teaching practice.

Keywords : industry-university-research collaborative education; evidence-based medicine; CLB teaching method; stomatology

基金项目: 黑龙江省 2022 年度高等教育本科教育教学改革研究重点委托项目 (SJGZ20220124), 中国牙病防治基金会口腔种植科学研究专项基金 (COHF ZZZX202410)。

作者简介: 周立波 (1985.02-), 女, 工作单位: 佳木斯大学附属口腔医院数字化种植科, 科主任, 研究方向: 口腔种植方向。

通讯作者: 刘惠萍 (1988.06-), 女, 工作单位: 佳木斯大学附属口腔医院牙周黏膜病科, 研究方向: 口腔种植、牙周病方向, 邮箱: 1145956411@qq.com

医学类院校对人才培养愈发严格，口腔专业毕业生虽具备理论基础，但普遍与临床脱轨，这是主要短板。高校主要以理论为主，对学生临床思维的培育不足以满足需求。因此，强化学生实习阶段的思维训练，提升学生岗位胜任力对培养优质口腔医学人才有重要意义^[1-2]。循证医学（evidence-based medicine, EBM）整合科研证据，调动学生自主学习积极性，助力形成临床诊疗思维。病例导向教学（Case-Based Learning, CBL）以学生为中心、教师引导为辅，双向互动与病例研讨，培养学生独立诊疗与自主探究能力^[3]。针对当前口腔教学的现存问题，本研究产学研协同育人体系融合 EBM 与 CBL 教学模式应用于口腔医学教学活动同时与传统教学模式对比效果，为教改提供思路与依据。

一、资料与方法

（一）一般资料

选取2024年7月—2025年6月在佳木斯大学临床生产实习的62名口腔医学本科生，学生均知情同意并自愿参与。随机均分法分为实验组与对照组，每组31人。对照组年龄平均（22.4±2.9）岁，男13人、女18人；实验组年龄平均（22.4±2.9）岁，男11人、女20人，差异无统计学意义（P>0.05），有可比性。8名具备教师资格、统一培训的教师，实验组教师男3名、女1名，平均（39.8±5.8）岁；讲师2名，副教授1名，教授1名。对照组教师男2名、女2名，平均（42.3±6.9）岁；讲师2名，副教授1名，教授1名。全体带教教师教龄平均（15.9±5.2）年，基线资料无显著差异（P>0.05），本研究周期为1年。

（二）方法

1. 实验组

1）师资培训：5年以上循证教学经验教师对实验组教师开展1个月的专项培训并进行考核，统一教学理念与授课标准。

2）教案设计：教师依据《佳木斯大学口腔医学专业实习大纲（2019版）》筛选口腔修复学、口腔颌面外科学、牙体牙髓病学、牙周病学共24项核心知识点，分24次授课，2学时/次，45min/学时，共48学时。

3）课堂实施环节：课前摸底、典型病例导入、明确课程目标、分组病例研讨、文献检索与循证诊疗分析、效果考核及重难点总结、课后作业布置，全程以学生为核心。

2. 对照组

对照组教师以教师讲授为主，教案依照传统思路设计，课程内容与学时安排均与实验组一致。

3. 使用教材

《口腔修复学》和《口腔颌面外科学》，第八版；《牙体牙髓病学》和《牙周病学》，第五版，人民卫生出版社出版。

（三）教学评价指标与方法

1. 成绩考核评价

入科及出科2个节点由4个教研室统一命题，考核内容包含理论知识、病例分析与临床实践技能操作（入科时只有理论考核）。对照组与实验组同时同地同题考核，试卷满分100分；考核项目均按照执业医师考核模式与标准，学生随机抽取考题，教师盲法评分，单项满分100分。

2. 问卷调查评价

教学周期结束时及毕业一年后对2组学生进行问卷星调查，统计每项指标回答“是”的人数占比；由带教教师对2种教学模式育人效果及教学模式的值进行评价，卡方检验统计对比，分析其对教学模式认可度的差异。

（四）统计学分析

SPSS 26.0对所有数据整理分析，计量资料（ $\pm SD$ ）表示，组间比较t检验，P<0.05差异有统计学意义。

二、结果

（一）综合成绩评定

入科时两组无显著差异（P>0.05）具有可比性；出科时实验组各项成绩均明显高于对照组（P<0.05）（如表1）。

表1 两组学生综合成绩对比（ $\bar{x} \pm s$ ，分）

组别	时间	理论成绩	病例分析	技能操作	总成绩
实验组 (n=31)	入科时	81.0 $\pm 3.3^{* \#}$	—	—	—
	出科时（1年后）	89.1 $\pm 2.8 \&$	89.1 $\pm 2.7 \&$	90.5 $\pm 1.7 \&$	268.7 $\pm 4.5 \&$
对照组 (n=31)	入科时	80.2 $\pm 3.5^{* \#}$	—	—	—
	出科时（1年后）	83.1 $\pm 2.4 \&$	81.0 $\pm 2.9 \&$	82.9 $\pm 2.7 \&$	247.0 $\pm 6.1 \&$

注：* 组间比较 p>0.05;& 组间比较;p<0.001 # 组内比较;p<0.05;- 未检测。

（二）问卷调查

2组在教案内容设计的合理性方面无明显差异（P>0.05），但实验组学生问卷调查在各维度认可度更高（P<0.05）（如表2）。

表2 学生问卷调查结果

测量指标	实验组（n=31）		对照组（n=31）		p 值
	回答“是”的人数	百分比 %	回答“是”的人数	百分比 %	
教案内容设计合理性	28	90.3	25	80.6	>0.05
病例形象性	26	83.9	15	48.4	<0.05
学习兴趣	28	90.3	20	64.5	<0.05
学习主动性	27	87.1	13	41.9	<0.01
师生互动	28	90.3	21	67.7	<0.05

参与意识和行为	27	87.1	18	58.1	<0.05
自我学习能力	26	83.9	18	58.1	<0.05
信息获取能力	28	90.3	24	77.4	>0.05
解决问题的能力	29	93.6	22	70.9	<0.05
语言表达能力	28	90.3	21	67.7	<0.05
总计	275	88.7	197	63.6	<0.01

2组在夯实本学科的理论知识方面获得的效果相当，无统计学差异（ $P > 0.05$ ）；实验组教师问卷调查在各方面优势明显（ $P < 0.05$ ）（如表3）。

表3教师问卷调查结果

测量指标	实验组（n=4）		对照组（n=4）		p 值
	回答“是”人数	百分比 %	回答“是”人数	百分比 %	
提高循证医学理念	4	100.0	1	25.0	<0.05
增强本学科的理论知识	4	100.0	2	50.0	>0.05
提高查阅文献能力	4	100.0	1	25.0	<0.05
提高科研能力动性	3	75.0	0	0.0	<0.05
总计	15	93.8	4	25.0	<0.01

毕业后一年对学生综合能力自评调查结果显示，实验组各项能力水平均明显优于对照组（ $P < 0.05$ ）（如表4）。

表4毕业一年后问卷调查结果

测量指标	实验组（n=31）		对照组（n=31）		p 值
	回答“是”人数	百分比 %	回答“是”人数	百分比 %	
理论知识掌握情况	28	90.32	18	58.1	<0.05
临床诊断能力	26	83.9	19	61.3	<0.05
查阅文献能力	28	90.3	19	61.3	<0.05
科研能力	29	93.6	20	64.5	<0.05
医患沟通能力	30	96.8	21	67.7	<0.05
总计	139	89.7	97	62.6	<0.01

三、结论

产学研融合育人结合 EBM 结合 CBL 教学不仅能够培养学生自主学习、临床诊疗、科学研究与问题处置等综合能力，还可深化教师的循证医学思维，提升文献检索能力与科研水平。

四、讨论

《教育强国建设规划纲要》明确提出构建高质量教育体系、深化产教融合发展，为新时代高等医学教育改革提供了重要指示。口腔医学是集理论知识、临床实践操作于一体的应用型学

科，持续优化传统教学模式、提升育人质量，是培养高素质应用型口腔医学人才的重要举措^[4]。

传统教学模式是以教师单向知识灌输为主，学生多处于被动接受状态，缺乏自主思考、文献检索与病例分析的系统性训练，同时还缺少真实病例研讨场景，难以有效提高学生临床诊疗辩证思维能力，单一的考核评价模式也难以达到复合型口腔医学人才的培养需求^[5-6]。

产学研协同育人通过多方面深度联合，集中教学资源、临床病例与前沿科研成果，将教学、实践、科研相互有效的结合同时借助产学研融合机制，可将临床前沿诊疗技术与科研成果融入课堂教学，为循证医学、病例式教学提供充足实践载体，有效推动学生从被动接受向主动探究的转变，精准对接临床岗位人才需求^[7]。

EBM 更偏向侧重于对学生循证思维的培养；CBL 依托真实临床病例开展小组研讨，帮助学生构建诊疗思路、吸收理论知识、锻炼临床能力，二者结合可弥补传统教学的不足^[8-10]。

本研究结果显示，两组学生入科时基线成绩无统计学差异（ $P > 0.05$ ）。出科时实验组各项成绩显著优于对照组（ $P < 0.01$ ），说明依托产学研背景下开展的 EBM 联合 CBL 教学，可提升学生理论水平、操作技能与思辨能力。师生问卷评价及毕业后一年随访结果证实，CBL 弥补了传统教学的缺陷，EBM 补齐了传统教学的短板，双重教学优势相互结合、协同作用下，实验组各项数据显著好于对照组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

综上所述，产学研协同育人将循证医学联合 CBL 教学模式应用于口腔医学本科实习生培养工作，能够挖掘临床真实病例，引导学生结合前沿科研证据开展病例研讨，弥补传统教学与实践脱节的短板，提高自主解决临床问题的能力，提升教学水平，值得推广。

参考文献

- [1]Lyckho S, Lakhtin Y, Dmitriev M. Innovative pedagogical technologies in the teaching of therapeutic dentistry[J]. East Ukr Med J, 2023, 11(1): 90–98.
- [2]Allon S, Baggett A, Hayes B, et al. Association of a gamified journal club on internal medicine residents’ engagement and critical appraisal skills[J]. J Grad Med Educ. 2023, 15(4): 475 – 480.
- [3]薛浩伟, 苏世恒, 赵丽, 等. PBL+CBL 联合 EBM 在非口腔医学专业临床见习中的作用探讨 [J]. 承德医学院学报. 2022, 39(3): 256–258.
- [4]魏荣, 秦心怡. 《教育强国建设规划纲要 (2024—2035 年)》推动高校思政建设内涵式发展 [J]. 中国教育信息化. 2026, 32(5): 3–14.
- [5]黄朝阳. PBL 联合循证医学在口腔正畸进修生教学中的评价中国继续医学教育. 2022, 14(7): 71–74.
- [6]邓海艳, 韩帅, 孙江伟, 等. CBL 结合循证医学在口腔医学教学中的应用 [J]. 新疆医学. 2025, 55(3): 386–388.
- [7]徐静, 王群, 孙秀娜. “新医科”背景下创新医学教育与产业融合发展路径探索与实践 [J]. 高教学刊. 2026, 12(20): 73–77.
- [8]张娟, 李丽竹, 黄定芳, 等. CBL 结合翻转课堂在运动生物化学课程教学中的应用与效果研究 [J]. 教学教改. 2026, 52(6): 82–85.
- [9]杨弋仙, 刘洪. 基于 CBL 与高保真模拟的急诊医学教学改革与实践—标准化体系构建及多维度评价 [J]. 中国医学教育技术. 2026, 40(2): 278–284.
- [10]蒋薇, 蒋文艳, 岳家奎. 雨课堂与 CBL、PBL 融合的混合式教学在临床药理学课程教学中的应用 [J]. 科教文汇. 2026, 16(5): 100–104.

AI 智能赋能交互式解剖教学模式创新与应用的成效分析

黄微

昆明医科大学海源学院, 云南 昆明 650000

DOI:10.61369/MRP.2026080018

摘 要 : 解剖学作为医学教育的重要基础课, 在传统的教学过程中存在缺乏标本、知识枯燥难懂、缺少个性化的指导以及评价方式单一等问题。借助人工智能技术与医学教育的融合应用, 基于 AI 智能赋能的交互式解剖教学模式可以解决上述问题, 使标本利用效率更高、学生的课堂活跃程度更高、重要知识点得分率更高, 从而有利于提升解剖学的教学质量, 也为医学教育的数字化变革探索出一条可行之路。

关 键 词 : 人工智能; 交互式教学; 解剖学; 医学教育; 教学模式创新

Analysis of the Effectiveness of AI Intelligence Empowering Interactive Anatomy Teaching Mode Innovation and Application

Huang Wei

Haiyuan College, Kunming Medical University, Kunming, Yunnan 650000

Abstract : Anatomy, as an important basic course in medical education, has problems in the traditional teaching process such as lack of specimens, dry and difficult to understand knowledge, lack of personalized guidance, and single evaluation methods. With the integration of artificial intelligence technology and medical education, an interactive anatomy teaching model empowered by AI intelligence can solve the above problems, making specimen utilization more efficient, students' classroom activity higher, and the score rate of important knowledge points higher. This is conducive to improving the teaching quality of anatomy and exploring a feasible path for the digital transformation of medical education.

Keywords : artificial intelligence; interactive teaching; anatomy; medical education; innovation in teaching mode

引言

人体解剖学是所有医学类专业的第一门核心基础课程, 承担着帮助学生构建人体结构认知体系、培养解剖思维与空间定位能力的核心任务, 其教学质量直接影响后续临床课程学习与岗位职业能力养成。本文基于现有实践探索, 系统梳理 AI 智能赋能交互式解剖教学的模式创新方向, 并结合实证数据分析应用成效, 为推动医学教育数字化转型提供参考。

一、AI 智能赋能交互式解剖教学模式创新

(一) 构建高精度虚拟解剖交互式实验平台

传统的解剖实验存在标本少、难以获取以及无法逆转等问题, 在此背景下基于人工智能构建出的虚拟解剖交互式实验平台能够利用三维建模的方式把实际存在的生物体变成可以互动的数据化产品, 从而彻底解决标本数量不够多的问题。而高精度的虚拟解剖平台则是借助于 AI 中的三维重建功能来完成对于实际物体全方位的扫描, 并且形成与实物 1:1 大小的精细程度较高的 3D 立体图像, 其中包含了所有的细节部分, 学生们就可以在上面随意

地拉动或者转动, 甚至放大缩小甚至是层层剥开, 而且还能随时随地撤回自己的动作重新开始学习, 这就避免了真实物品一旦被破坏就无法恢复的情况。

同时, 平台内嵌了 AI 交互引导模块, 学生在操作时出现疑惑, 可以以语音或文字形式向 AI 提出问题, AI 会将相关部位标记出来, 显示该部位的名称、位置、作用以及旁边是什么等内容, 甚至还能播放这个部位如何做的解剖操作步骤, 实现“哪里不会点哪里”。以上海交大医学院的“多模态智能导师”为例, 目前已经有 2500 多个宝贵的尸体标本被进行了全方位的数字化扫描入库, 而且是中英文双语版, 甚至是法文版本都可以搜索到对应的

课题: 交互式解剖学教学的初步探索与应用设计。

作者简介: 黄微 (1983.09—), 女, 贵州省盘州市人, 昆明医科大学海源学院学院就职, 职称: 教授, 学历: 研究生, 毕业单位: 昆明医科大学人体解剖与组织胚胎学专业, 医院硕士学位, 研究方向: 人体解剖学教学及改革研究。

数字人，只需要一部手机就能随时随地查阅任何一张图片，这就是所谓的“一个装进兜儿里去的解剖室。”打破时间地点局限。

除了上面提到的优点外，虚拟解剖平台还能在真实解剖的基础上进行 AI 模拟，比如在真正的实验过程中，让学生先通过虚拟平台了解解剖方法及相关位置信息等知识，再去处理实体标本，这样不仅可以减少对实体标本的消耗，还能降低出错的可能性，提高实验室的教学效率。除此之外，还有一些比较少见、难以用实物展示的部分，可借助 AI 技术为学生提供相关虚拟模型，帮助学生获得更丰富的学习体验，这是传统实验教学所不具备的独特优势所在。

（二）基于知识图谱的个性化交互式学习支持

大量的解剖学知识点以及复杂的相互联系使得皖西卫校在 AI 解剖课上发现，人体解剖学的知识点多达 506 个，并且每一位学生的水平和速度都不一样，因此很难用统一的教学内容来适应每一个人的学习情况。而通过以知识图作为支撑的 AI 互动式方式，能够帮助每一个学生构建属于自己的学习路线，做到“因材施教”，真正实现千人千面。

具体实现路径为：建立“知识—能力—问题”的三维联动图谱（见下页）。“知识图谱”，全面涵盖所有重要知识点，并展现其层次与联系；“能力图谱”，指明由知到用再至创的认知提升路线；“问题图谱”，以教学重点及临床上常遇见的问题为基础设计有针对性的题目集。三者相互作用，构成一个完整的人体解剖学知识体系。人工智能根据学生入校时的测试成绩以及平时所提交的作业或回答老师提出的问题为其绘制出一幅不断变化的学生个人能力肖像画，发现学生的薄弱环节并及时提供相应的帮助。

AI 智能学伴还可以随时为学生们解答疑问。当学生们在任意时刻有不懂的问题时，可以向它提出，而 AI 也会从拥有 20000 多张知识切片的知识库中找到相应的高清图谱以及 3D 模型，并给出相应的答案，真正做到“一问即到”，让学生们得到想要的答案。现在已经有超过 50000 人次的学生与 AI 学伴进行交流，无论是查阅知识点、查找相关标本、观看相关三维结构还是分析病例等，都得到了帮助，成为不可或缺的小老师。

（三）多模态交互设计打通理论与实践衔接

传统的解剖学教学缺乏实际应用性，学生在课堂上学会了解剖知识，但在临床上却不知所措，而人工智能交互式教学可以通过多种方式相结合的方式把解剖知识和临床相结合，使两者形成一个完整的链条。首先就是视觉上的交互，利用裸眼 3D 或 vr 的形式让学生们可以身临其境地感受人体内部的构造，相较于以往的平面图像，这种方式更加直观高效。其次则是语音方面的交互，学生们不用动手去点按屏幕，只需要说出自己的想法便能获取相应的资料或进行提问等，方便快捷很多。最后便是问题之间的交互，以临床问题为线索，引导学生掌握相关知识，锻炼他们的思维能力。

如，在北大智慧解剖教室中，老师提出一个案例：“一位长期卧床病人的脚出现下垂”，并要求同学们根据所学的知识找到病因所在，学生们通过与 AI 互动获取了腓总神经的行走路径

图，并由此得出被压迫时可能会产生的后果，在此基础上展开小组讨论，最终由老师做总结。这样以实际应用为背景的教学方式打破了以往死记硬背的方式，教会大家如何运用解剖知识来解决问题。

（四）虚实融合的双轨交互式课堂组织

利用 AI 智能技术辅助开展交互式解剖教学，并非取代传统的实体教学，而是在两者之间建立一种“虚拟预习 + 实体操作 + AI 复盘”相结合的虚实融合双轨课堂的教学组织形式，发挥各自优势，实现互补。在具体的教学安排中，则可将整个过程分为如下几个环节：（1）在课前预习时，学生借助 AI 虚拟系统了解相关的解剖知识并进行虚拟解剖练习，掌握解剖的具体步骤及所涉及的相关部位等信息，同时 AI 还能记录学生在此期间存在的普遍问题，以便教师针对这些情况制定相应的教学计划。（2）进入正式上课环节，教师带领学生围绕实际案例进行分析讨论，帮助学生更好地理解和掌握相关知识点以及技能技巧等。（3）最后，让学生们自行动手去实践一下刚才老师讲解的知识点，以此检验自己是否掌握了核心要领。

如在新湾中学开展的一节 AI 赋能示范课——《心脏的结构》，老师把生活场景、实物解剖探索以及 AI 仿真实验结合起来，在老师的指导下利用 AI 平台开发出一个虚拟实验动画来展示心脏内部结构及血液运动情况，让学生们首先通过 AI 仿真实验了解心脏结构后再做实物解剖研究，以数字化仿真替代传统实验，做到真解剖 + AI 模拟两不误，不仅能让学生们获得真实的动手感受，还能克服实际实验存在的不足之处，使课堂教学更加生动有趣，也更有利于学生的深入理解。

二、AI 智能赋能交互式解剖教学模式应用的成效分析

（一）破解标本资源瓶颈，资源利用率提升

在传统的解剖教学中，标本一直制约着教学质量的提高，获取和保存上花费了大量资金，且随着使用会逐渐消耗，无法为每个学生提供足够的操作机会。而采用人工智能互动式的教学方式，则把实物变成了可以永远利用下去的虚拟资源，彻底解决了这个问题，提高了资源利用率。

以上海交大医学院为例，以前的人体陈列馆有 2500 多个瓶子装着各种标本，因存放、展示条件不足，学生只能按一定时间和顺序参观，一个学生一年最多也就看上 10 个小时，很多标本大多时候被封存，利用率不到 1/10。将所有的标本资源转化为数字形式，建立了一个与之相连的人工智能交互平台后，学生可随时访问这些资源，他们可以在任何时候用他们的手机或计算机观看任意标本的 3D 模型并进行互动操作，实际应用次数提高了 10 倍以上，充分利用了所有资源。根据学校的计算方法，2500 个数字标本就可以供 30 人学习，大大提高了资源的利用率，解决了学生太多而标本太少的问题。

（二）学生学习主动性显著提升，课堂参与度提高

传统的解剖课主要靠老师讲解以及看实物标本，在这种模式

下学生们都是被动地接受知识，也觉得这样的课程很无聊。而 AI 互动式教学方式让同学们都沉浸在其中，系统会根据每个人的情况给出相应的信息，让学生们由原来的被动变为现在积极主动地学习。

据北京大学基础医学院统计，在开展 AI 交互式解剖教学之后，学生的课堂互动由每堂课平均每人 0.8 次提高至 1.14 次、课堂参与程度提高了 42%；课前预习比例也从原来不到六成（即约有 1/4 的同学没有提前做好准备）上升到九成以上，且有近九成同学愿意利用该平台进一步了解与解剖相关的其他知识。从皖西卫校的情况来看，学校在 AI 平台上开设了面向全校 30 多个班、3000 多名学生的课程。“学生”应用率达 96%，“AI 学伴”的互动已达 5 万余次/人周，平均每名学生会每周与 AI 学伴互动已超 5 次，学生在知识点查询、标本图片查阅、3D 结构观看、病例分析及自测等多方面展开交流讨论，频繁互动的背后反映的是学生学习积极性大幅提升，这说明 AI 的交互式教学方式完全契合当今医学生的喜好，极大地调动了他们的学习热情。通过与学生的交流发现，76% 的同学觉得人工智能交互式学习比传统学习更加有意思，有 68% 的同学感觉人工智能帮助他们解决了平时不敢问或没时间问的问题，在学习上有了更多成就感。特别是利用 VR 技术实现的沉浸式交互以及虚拟解剖的操作可以让学生们尽情地探索、去尝试，充分激发了他们的求知欲望，许多同学都表示以前很怕学解剖，但现在却愿意积极地提前预习，自主探索，改变了以往的态度。

（三）核心知识掌握程度明显提升，考核平均分提高

解剖学知识点多且具有很强的空间性，在传统教学方式下，很难让学生形成完整的学习体系，对一些复杂结构理解不够透彻，而采用 AI 的互动教学，能让学生在可视化展示以及个性化的学习与交互式的体验过程中更好地建立起自己的空间概念，从而使学生的整体知识框架更完善，对重点知识的理解也有了明显提高。

在皖西卫校对照教学中发现，选取两个基本相同的临床班进行对比实验（对照班用传统教学法，实验班用 AI 互动教学法），然后一起参加期终考试。结果显示，实验班的重点知识平均分达 78.2 分，对照班只有 70.4 分，实验班比对照班高出 7.8 分，特别是对于复杂的立体图形题目实验班的成绩要比对照班高出 15.6% 以

上，可见其效果非常明显。北大统计显示，全面推行 AI 互动教学后，学校期末考试平均分由原来的 72.3 分提高到 81.9 分，不及格率由原来的 125% 减少到 48%，有了很大的进步。

（四）临床思维培养成效显著，岗位适配度提升

传统的解剖学教学注重知识的记忆而忽视其实际的应用，在学校里学生虽然学会了解剖知识，却不知该如何运用到实践中去，因此，很多学生毕业之后都要花很长的时间才能适应自己的工作岗位，但是采用 AI 互动式的教学方式能够以临床问题为导向进行交互设计，从而把相关的解剖学知识和具体实践相结合，有效地培养学生的临床能力和提升他们对工作的适应性。

在对某三甲医院毕业一年后的医学生进行调查时发现，经过 AI 互动式解剖学习的学生在体格检查、影像读图以及对手术中解剖层次的认识等方面均较传统教育方式下的学生高出 28 分。并且，有高达 72% 的带教老师认为其学生在接受了 AI 解剖教育之后，“对于空间位置的认知更加清楚”、“整体的临床思维方式也更为全面。”在全国第一届“AI+ 解剖学应用能力大赛”的总决赛上，由北大解剖学教研室带领参赛的学生获得了全国一等奖三项、二等奖四项以及三等奖四项的好成绩，在所有高校中名列前茅，并且有学生提交了临床解剖病例分析项目获得评委的一致好评，这都说明了 AI 教学对于培养学生临床思维起到了很好的效果。

三、结束语

利用 AI 智能开展交互式的解剖教学为医学教育走向数字化提供了新的思路，通过我国多个医学院校的经验表明，该方式从根本上解决了传统解剖教学存在的资源匮乏、缺乏个性以及理论脱离实际等问题，并在提高教育资源利用率、激发学生的积极性、增强学习效果及培养学生临床能力方面均取得良好成绩，充分说明了将 AI 技术应用于解剖学教学中的有效性与可能性。在人工智能发展大趋势下，解剖学 AI 教学还需在大数据应用、人机互动性增强以及与临床结合更紧密等多方面加强和完善，并希望更多的学校加入这一行列中来，共同努力促进医学教育的发展，为国家输送出一批批优秀的医学人才。

参考文献

- [1] 张莉, 张磊, 王艳梅. 智能赋能: 职业院校人体解剖学 AI 课程建设的实践探索 [J]. 中国医学教育技术, 2025, 39(06): 641-646.
- [2] 马爱荣, 王鑫. 多模态智能导师系统在解剖学教学中的开发与应用 [J]. 解剖学杂志, 2025, 48(02): 168-172.
- [3] 张卫光, 陈春花, 方璇. AI 赋能人体解剖学智慧课程建设的探索与实践 [J]. 中国高等医学教育, 2026, (03): 56-58.
- [4] 江帆, 李兴华. 数字化驱动医学教育变革: 上海交通大学医学院 AI 解剖教学的实践路径 [J]. 医学教育管理, 2025, 11(04): 385-390.
- [5] 戴欣洁. AI 赋能生物解剖教学: 《心脏的结构》课例实践 [J]. 中国电化教育, 2026, (05): 112-117.

系统化带教模式对县级公立医院药学实习生胜任力提升效果研究

黄小娜¹, 骆惠婷¹, 吴梅泉²

1. 龙川县中医院 药学部, 广东 河源 517300

2. 龙川县中医院 科教科, 广东 河源 517300

DOI:10.61369/MRP.2026080038

摘要 : 目的 探讨系统化带教模式相较于传统带教模式在培养药学实习生药师胜任力的实施效果, 为县级公立医院带教教学实习生提供带教模式参考。方法 采用历史对照研究, 选取我院2019–2023年接受传统带教的20名药学实习生为对照组, 我院2024–2025年接受系统化带教的20名实习生为实验组。两组实习生均具有大专或中专学历背景, 且在入科前均进行岗前测评, 确保基线水平一致性。对照组采用常规轮转及跟岗学习的传统带教模式, 实验组实施包含带教方案、带教计划、理论课程、岗位实践及考核机制的系统化带教模式。将实习结束后学生综合理论考试成绩、实践考核成绩及带教老师认可度评价作为观察指标, 比较两组差异。结果 实验组在理论考试成绩 (实验组平均 90.70 ± 2.59 分 vs 对照组 75.60 ± 3.65 分)、实践考核成绩 (实验组 93.20 ± 2.37 分 vs 对照组 82.50 ± 2.38 分) 及带教老师认可度 (实验组 93.35 ± 2.01 分 vs 对照组 83.20 ± 1.87 分) 方面均显著优于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.001$)。结论 系统化带教模式能有效提升药学实习生的药师胜任力, 是一种适合在县级公立医院推广应用且切实有效的药学实习人员带教模式。

关键词 : 系统化带教; 带教模式; 县级公立医院; 药学实习生; 药师胜任力

Effect of Systematic Teaching Mode on the Improvement of Competency of Pharmaceutical Interns in County-Level Public Hospitals

Huang Xiaona¹, Luo Huiting¹, Wu Meiquan²

1. Department of Pharmacy, Longchuan County Hospital of Traditional Chinese Medicine, Heyuan, Guangdong 517300

2. Department of Science and Education, Longchuan County Hospital of Traditional Chinese Medicine, Heyuan, Guangdong 517300

Abstract : Objective This study wants to see if systematic teaching model works better than traditional teaching model for improving pharmacy interns' pharmacist competence, and give some teaching reference for county-level public hospitals. Methods We used a historical control design. We picked 20 pharmacy interns from 2019–2023 in our hospital who received traditional teaching as control group, and 20 interns from 2024–2025 who received systematic teaching as experimental group. Both groups had junior college or technical secondary school background, and all of them took a pre-job test before starting internship to make sure their baseline levels were similar. Control group used traditional teaching model with routine rotation and on-the-job learning. Experimental group used systematic teaching model including teaching plan, teaching schedule, theory courses, practice tasks and assessment system. We used three things as outcome indicators: comprehensive theory exam scores after internship, practice exam scores, and teacher evaluation scores, then compared the differences between two groups. Results Experimental group did much better than control group in theory exam scores (experimental group average 90.70 ± 2.59 vs control group 75.60 ± 3.65), practice exam scores (93.20 ± 2.37 vs 82.50 ± 2.38), and teacher evaluation scores (93.35 ± 2.01 vs 83.20 ± 1.87). The differences were statistically significant ($P < 0.001$). Conclusion Systematic teaching model can effectively improve pharmacy interns' pharmacist competence. It is a good and practical teaching model that worth promoting in county-level public hospitals.

Keywords : systematic teaching mode; county-level public hospital; pharmacy intern; pharmacist competency; practical teaching

课题信息: (1) 课题名称: 县级公立医院针对大/中专药学实习生以培养药师胜任力为目标的带教模式探索与实践 (2) 课题编号: 240604171604881

作者简介: 黄小娜 (1988.07–), 女, 汉族, 广东省河源市人, 本科, 副主任药师, 研究方向: 药学。

引言

顺应健康中国建设,现代药学服务需进行升级转型,从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上,以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”。国家卫生健康委先后于2017年发布《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》^[1]、2018年发布《关于加强药学服务高质量发展的意见》^[2]、2020年发布《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》^[3]等文件对医疗机构药学服务内容及质量提出了更高要求,要求药师更贴近患者、贴近临床、贴近社会,提供更安全、规范、优质、高效的药学服务,大家围绕药师胜任力的构建开展了大量研究^[4-6],但目前我国药师普遍胜任力不足,不足以承担起新时代赋予的历史使命。而药学生未来将是药师团队的一员,实习是学生从学校走向工作岗位的过渡时期,是学生择业前的个人素质、知识和技能培养的一个重要阶段,因此,采取有效措施做好实习带教是其获得药师胜任力的重要环节。作为促进职业发展、提高执业水平、引导药学教育方向的重要举措,药师胜任力标准的制定成为一种国际趋势,目前已有英国、美国、澳大利亚、加拿大、韩国、日本等国家制定了药师、临床药师、医院药师的胜任力标准,国内也有文献对其进行介绍^[7]。因此,参考国外标准,提高药学服务水准,实现药师转型成为急需解决的问题^[8]。2017年中国药师协会发布了《药师药学服务胜任力评价标准(试行)》制定说明^[9],但是目前国内对药师胜任力的评价仍缺乏广泛共识,且国内医院关于如何培养实习生药师胜任力的相关研究报道也比较少,长期以来,县级公立医院受限于人力资源紧张、教学意识薄弱等因素,对药学实习生的带教多采用传统带教模式,即安排学生在各岗位轮转并简单跟岗干活,缺乏系统的培训计划和考核评价体系^[10]难以满足现代药学服务对实习生综合素质的要求,导致实习效果不佳。本研究通过分析县级公立医院针对大/中专药学实习生实施传统带教和实施系统化带教的效果,可为今后县级公立医院如何带教药学实习生提供参考,以期提升药学实习人员的药师胜任力,使他们在未来工作岗位能更好地承担起药师的新使命。

一、研究对象与方法

(一) 研究对象

本项目采用历史对照研究方式进行,选取我院2019–2023年接受传统带教模式的20名药学实习生作为对照组,选取我院2024–2025年实施系统化带教模式的20名药学实习生作为实验组。

(二) 基线均衡性处理

1. 为了让两组学生在基础水平、学习能力上具有可比性,我们会在学生入科后正式实习之前对所有学生开展一次岗前摸底测评,测评的内容涵盖了药学基础理论、操作技能和职业素养。同时,我们会逐一记录两组学生的教育背景(大专或者中专学历),确保两组学生在“教育背景”和“岗前测评成绩”上的差异无统计学意义($P>0.05$),从而具备了可比性(详细数据见表1)。在实施过程中,我们还会加强管理,如果出现以下情况之一的学生会被从研究中剔除以进一步保证带教效果具有可比性:实习期间累计请假 ≥ 10 天的;理论课程培训累积缺席 ≥ 5 次的;累积无故缺岗 ≥ 3 天的;不遵守我院规章制度的。

(三) 干预措施

1. 对照组(传统带教模式)

在2019–2023年期间,我们对对照组的实习生实施传统带教模式,具体操作为根据我们医院药学部的部门设置情况,将实习生安排到药房、药库、煎药室和临床药理学等岗位轮转进行学习和实践,每个岗位带教方式以跟着老师干活为主,也就是学生在带教老师手把手指导下参与日常药品调配、药品管理、煎药操作、处方点评等工作;实习结束后,学生需根据要求参加理论笔试、实践操作考核,同时还要接受带教老师认可度评价。

2. 实验组(系统化带教模式)

2024–2025年期间,实验组实习生实行系统化带教模式。具体包括:(1)制定完善的带教方案,明确带教目标、方向及内容;(2)制定详细的培训计划,详细安排带教内容;(3)每个月至少安排2次包含基础知识、岗位技能、职业素养等配套的理论课程,授课结束后,学生参加考试,授课老师再予详细讲解试卷以进一步巩固知识。(4)安排学生至药房、药库、煎药室、临床药理学等岗位轮岗实习,每个岗位安排至少1名带教老师,实行带教责任制,带教老师在学生岗位实践中给予专业指导,提升学生的岗位实践技能,在轮岗结束前,安排该岗位实践技能考核以了解实习生掌握情况,发现不足加以整改,提升带教质量。实习结束后,学生需根据要求参加理论笔试、实践操作考核,还要接受带教老师认可度评价。

(四) 观察指标

本研究以实习结束后的考核评价结果作为主要观察指标,具体包括:(1)综合理论考试成绩:采用闭卷笔试形式,满分100分,考试内容包括药理学、药剂学、药事法规等内容;(2)综合实践考核成绩:采用结构化临床考试形式,满分100分,包括药房处方审核/调剂/发药、药库药品出入库、煎药室煎药操作、临床药理学处方点评/药品不良反应上报共4个考站;(3)带教老师认可度评价:采用自制《药学实习生胜任力评价量表》,满分100分,包括专业知识、操作技能、沟通能力、职业素养共4个维度。

(五) 统计学方法

本研究使用 SPSS 26.0 统计软件对所得数据进行统计分析。定量数据采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用独立样本t检验;定性数据采用频数表示,组间比较采用 χ^2 检验。若P值小于0.05,则认为差异具有统计学意义。

二、研究结果

（一）基线特征比较

两组（对照组与实验组）在学历背景及岗前测评水平上的差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），提示两组基线资料均衡，具备可比性（见表1）。

表1 两组实习生基线资料比较

项目	对照组 (n=20)	实验组 (n=20)	t/ χ^2 值	P 值
学历（大专 / 中专, n）	5/15	4/16	$\chi^2=0.107$	0.743
岗前测评得分 (分, $\bar{x} \pm s$)	67.80 ± 2.61	68.10 ± 2.56	$t=-0.417$	0.678

（二）教学效果比较

实验组的综合理论考试成绩、综合实践考核成绩以及带教老师认可度均明显高于对照组，该差异具有极显著的统计学意义（ $P<0.001$ ）（见表2）。

表2 两组实习生教学效果比较

评价指标	对照组 (n=20)	实验组 (n=20)	t 值	P 值
综合理论考试成绩 (分, $\bar{x} \pm s$)	75.60 ± 3.65	90.70 ± 2.59	-16.847	< 0.001
综合实践考核成绩 (分, $\bar{x} \pm s$)	82.50 ± 2.38	93.20 ± 2.37	-16.124	< 0.001
带教老师认可度 (分, $\bar{x} \pm s$)	83.20 ± 1.87	93.35 ± 2.01	-19.208	< 0.001

（三）具体表现分析

在综合理论考试中，实验组得分显著高于对照组，表明系统化带教强化了学生对理论知识的掌握；在综合实践考核中，实验组的表现明显优于对照组，体现出更强的实践操作能力以及临床思维；带教老师认可度则反馈实验组实习生学习主动性更强，药学服务认知更全面，团队协作意识更好，可以更快适应岗位要求。

三、讨论

（一）系统化带教模式的优势

本研究结果表明，系统化带教模式在提升县级公立医院药学实习生药师胜任力方面具有显著优势。首先，系统化带教通过制定明确的培训方案和详细的培训计划，使实习内容更加结构化、目标化，避免了传统带教中“放羊式”管理的盲目性和随意性，学生在轮转过程中有明确的阶段性目标和考核标准，能够有的放矢地进行学习。其次，系统化带教注重理论与实践的深度融合，通过每月两次的理论培训课程，将抽象的药学理论知识与实践相结合，帮助学生建立系统的知识框架。再次，一对一带教老师负责制确保了带教质量的稳定性，使学生在遇到问题时能够得到及时、专业的指导^[11]。最后，规范化的考核评价体系是系统化带教的核心环节，理论培训及轮岗结束前均安排考核以及时了解学生掌握情况，发现不足之处加以改善，促进带教质量进一步提升^[12]。

（二）传统带教模式的局限性

传统带教模式虽然能够让学生快速接触实际工作，具有一定的灵活性，但同时存在明显的局限性。首先，缺乏系统性规划导致学生所学知识碎片化，不能形成完整的知识体系。再次，以

“跟岗干活”为主的带教方式容易使学生忙于实际工作中，缺乏深入学习和思考的机会。最后，传统带教中师生交流少，缺乏针对性的指导，不利于学生个性化发展^[13]。

（三）县级公立医院实施系统化带教的可行性

虽然系统化带教需要投入更多的人力、物力和时间，但县级公立医院已完全具备实施条件^[12]。一方面，随着国家对基层医疗卫生的重视，县级医院药学人员逐步充实，具备了开展系统化带教的人力资源基础；另一方面，近年来医学教育改革不断推进，县级医院与医学院校的合作日益密切，为系统化带教提供了理论支持和师资保障。此外，系统化带教虽然初期投入较大，但长期来看能够显著提升带教质量和实习效果，具有更高的成本效益比。

四、结论

本研究通过对照研究证实，系统化带教模式相较于传统带教模式能够显著提升县级公立医院药学实习生的理论水平、实践技能和职业素养，从而提升药学实习生的药师胜任力，是一种适合在县级公立医院推广应用且切实有效的药学实习人员带教模式，建议县级公立医院药学部门可借鉴本研究模式并结合自身实际情况建立本院的系统化带教体系，并持续改进优化，以培养更多高素质的药学服务人才，以贴合药师新时代的新使命，助力医疗卫生事业高质量发展。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于加强药事管理转变药学服务模式的通知（国卫办医发〔2017〕26号）.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于加强药学服务高质量发展的意见（国卫医发〔2018〕45号）.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知（国卫医发〔2020〕2号）.
- [4] 中国医学科学院北京协和医院, 美国中华医学基金会, 中国医院协会药事专业委员会. 中国临床药师核心胜任力框架专家共识 (2023)[J]. 协和医学杂志, 2023, 14(2): 257-265.
- [5] 刘晶, 范芳芳, 康凤娇, 等. 内分泌专科临床药学实习带教模式的探索与思考 [J]. 新疆中医药, 2025, 43(2): 49-51.
- [6] 谢文博, 宁艳阳. 启动重点专科建设项目临床药学逐步向核心学科走去 [J]. 中国卫生, 2025, 6(6): 46-47.
- [7] 高一强, 闫雪莲, 梅丹, 等. 国内外医院药师胜任力研究进展 [J]. 中国药师, 2021, 24(12): 2244-2248.
- [8] 陈健敏, 陈秋芬, 章晓楠, 等. 基于中美临床实践对药学人才培养新模式的探索与实践 [J]. 牡丹江医学院学报, 2022, 43(1): 162-165.
- [9] 《药师药学服务胜任力评价标准（试行）》制定说明 [J]. 中国合理用药探索, 2017, 14(09): 3-4.
- [10] 张明, 陈华, 赵丽. 我国县级医院药学人才培养现状及问题分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(12): 1285-1288.
- [11] 魏华波, 张春平, 李委繁, 等. 关于基层医院药学临床实习导师制的探索 [J]. 现代医药卫生, 2018, 34(9): 1426-1428.
- [12] 王晓娟, 陈旭, 汤波, 等. 药学部规范化实习带教工作的探索与分析 [J]. 中国基层医药, 2022, 29(12): 1870-1872.
- [13] 冒小瓏, 张吉, 胡琴. 我校临床药学专业本科生毕业实习模式的改革与探索 [J]. 中国药房, 2017, 28(15): 2146-2149.

住院医师规范化培训肌骨超声教学探究 ——基于“专业学习共同体”的分阶段教学实践

李璇^{*}, 高慧欣, 张文静

南方医科大学南方医院超声医学科, 广东 广州 510515

DOI:10.61369/MRP.2026080040

摘 要 : 肌骨超声作为超声医学领域快速崛起的亚专科, 在临床诊断与介入治疗中具备重要应用价值, 但其规范化教学与专科人才培养仍是当前规培体系中的突出难点。我院作为住院医师规范化培训基地, 围绕肌骨超声构建系统化课程体系, 将理论讲授与实操训练深度融合, 综合运用病例研讨、模拟操作、床旁带教等多元化教学方式, 着力强化规培医师的临床思维与实操能力。教学内容紧密贴合学科发展前沿, 及时纳入新技术、新方法, 突出操作规范与诊断思路的系统训练。依托常态化考核与闭环反馈机制, 持续保障并改进教学质量。经过多年实践与不断优化, 已形成一套成熟、可复制、可持续的教学方案, 为肌骨超声专科人才的规范化培养提供了切实可行的实践参考。

关 键 词 : 住院医师规范化培训; 肌骨超声; 教学模式

Exploration of Musculoskeletal Ultrasound Teaching in Standardized Residency Training — A Phased Teaching Practice Based on “Professional Learning Community”

Li Xuan^{*}, Gao Huixin, Zhang Wenjing

Department of Ultrasound Medicine, Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou, Guangdong 510515

Abstract : As a rapidly expanding subspecialty of diagnostic ultrasound, musculoskeletal ultrasound has demonstrated significant clinical value in routine diagnosis and interventional treatment. However, standardized academic training and specialized talent cultivation for musculoskeletal ultrasound remain major challenges in current residency training systems. As a formally accredited residency training base, our hospital has constructed a systematic and standardized curriculum for musculoskeletal ultrasound teaching. By combining theoretical lectures with hands-on operational training and adopting diversified teaching approaches including case discussion, simulated practice, and bedside teaching, we effectively enhance residents' clinical thinking and practical proficiency. The training curriculum is continuously updated to keep pace with disciplinary frontiers and emerging technologies, with focused emphasis on standardized operational specifications and systematic diagnostic reasoning. Regular academic assessment and closed-loop feedback mechanisms are implemented to sustainably optimize teaching quality. After years of continuous exploration and iterative improvement, a mature, replicable and sustainable training system has been established in our center. This standardized training model provides reliable practical experience and referential strategies for talent cultivation in the field of musculoskeletal ultrasound.

Keywords : resident physician standardized training; musculoskeletal ultrasound; teaching model

引言

随着高频超声技术的发展, 肌骨超声 (musculoskeletal ultrasound, MSKUS) 作为近年来快速发展的亚专业方向, 在骨、关节、软骨和肌腱等肌骨系统疾病的诊断与治疗中的应用日益广泛^[1]。并且, 介入肌骨超声的引入让某些肌骨疾病的治疗操作变得更安全、特异性更强、并发症更少^[2]。

反观实际开展现状, 肌骨超声专业壁垒较高, 学习周期偏长, 医师诊断与操作能力提升难度较大。受医疗师资力量、临床病例资源、教学体系完善度等客观条件限制, 国内不同地区医疗机构的肌骨超声诊断质量、介入治疗水准差距明显。基于上述行业教学痛点与人才培养困境, 本文结合本院住培基地多年带教实践, 针对住培学员肌骨超声专项教学工作展开分析, 总结现有教学模式的应用价值, 同时剖析该模式后续发展方向, 为肌骨超声规范化人才培养提供实践依据。

作者简介: 李璇 (1982-), 女, 回族, 山东省济宁市人, 研究生, 主治医师, 研究方向: 肌骨超声诊断与介入治疗。

一、科室概况

我科于2014年开展肌骨超声相关诊疗工作，也是国内较早设置该亚专科方向的超声科室。目前科室配备多台配备超高频探头的超声诊断仪器，设备涵盖佳能、迈瑞、三星等主流品牌，可充分满足日常肌骨超声常规筛查、检查及介入治疗的临床需求。

诊疗范围涵盖肌肉、肌腱、关节、周围神经损伤及骨源性病变等各类常见肌骨系统疾病，其中血友病关节超声评估及个体化介入诊疗为科室特色专科方向。依托院内多学科协作 (multidisciplinary team, MDT) 模式，与血液科、儿科开展联合科研与临床协作，不仅产出多篇高水平学术论文，还多次在国际学术会议汇报相关研究成果，同时定期开办血友病关节病变规范化诊疗线下学习班，持续推广该类疾病标准化超声诊疗方案。

除此以外，科室常规开展超声引导下关节穿刺注药、病灶活检、肌腱炎微创治疗等介入项目，同步开展超声弹性成像、超声造影等前沿配套技术，应用于肌肉、肌腱及外周神经病变的临床诊断。

二、肌骨超声理论教学

肌骨超声 (MSKUS) 是诊断肌肉骨骼系统病变的专项超声技术，多用于临床运动损伤与各类肌骨疾病筛查。该技术可扫描骨关节、肌肉、韧带及外周神经等软组织，动态观测组织在静息与运动状态下的解剖结构，清晰显示病灶影像特征，在运动相关疾病诊断中优势显著，临床应用价值极高^[3-4]。

相比普通超声检查，肌骨超声学习难度更大，其融合复杂解剖知识与多维度成像技术，操作特征较为特殊。该项检查不仅需要标准切面联合多切面扫查，还要求医师具备扎实解剖功底；临床上常采用双侧对比扫查方式提升诊断准确率；同时可动态观察运动状态下的病灶变化，对操作手法要求严苛。此外，肌骨超声能够引导病灶穿刺、药物注射等介入操作^[5]，操作质量依赖医师的理论储备与实操水平。

多数初学者难以适配该技术，且理论知识与实操影像存在出入，学习阻力较大。对于规培医师而言，系统的理论学习是掌握肌骨超声的基础，配合实操训练方可高效完成学习目标。

本规培基地以《Sobotta 人体解剖学图谱》《中国肌骨超声检查指南》作为核心理论教材，分别从解剖学基础、临床检查规范两大维度搭建教学体系，为规培医师专业化学习筑牢根基。整体教学工作分为三个递进阶段，分层落实培训目标。

第一阶段属于超声解剖专项学习范畴，其核心目的在于促使学员形成起实体解剖结构和超声影像之间的关联认识，并且能够熟练地区分关节、肌腱、神经等正常组织在影像上所具有的特点。教学过程中会采用实体解剖模型、动态超声影像展示等丰富多样的方法来化简那些较为抽象的知识点，进而巩固学员有关解剖识图的基本功。

第二阶段重点提升规培医师的基础实操能力，其授课内容包含设备参数调适、探头选择以及标准化体位摆放等。该课程设置

上机实操和病例分析环节，助力规培医师慢慢掌控规范化的扫查方法，从而保障图像质量；并且执行超声报告的规范化培训，统一书写格式和专业术语，根据标准化报告提供临床诊疗以影像学依据。

第三阶段着重培训肌骨常见病与多发病，覆盖肌腱、肌肉、韧带、软骨、滑囊以及外周神经等相关的病变情况，包含临床表现、实验室检测、病理特点等内容，以此来提升规培医师的判断及鉴别判断能力，并通过病例探讨慢慢形成肌骨超声诊疗的思路。教学上把 PBL 和翻转课堂结合起来，用临床问题激发自主学习，利用课前预习、课堂交流、课后归纳这样的分步方法，全面激发规培医师的积极性，改善培训成果。

三、规范化图像存储要求及报告书写

超声图像留存以及报告书写属于超声诊断的基本部分，它们同诊疗质量休戚相关，还是肌骨超声规培所必需学习的内容。

要按照检查部位挑选合适的探头，并调整成像参数，保证图像清晰，病灶完全显现出来。如果病灶很大，传统二维超声无法完全显示，可以选用 T 型成像或者全景成像模式；还要在体表做标记，对称性结构要实施双侧对比扫查；必要时保存动态影像，也可以结合弹性成像、超声造影等新技术，对疾病诊断有益。

本基地以《肌肉骨骼超声检查及报告规范 (2015)》作为报告书写范本；软组织肿块、外周神经病变参照 2023 年《肌肉骨骼系统相关软组织肿物超声诊断规范及质量控制方案》；专科术语规范化教学参考欧洲抗风湿病联盟 (European Alliance of Associations for Rheumatology, EULAR) 指南及《British Journal of Sports Medicine (Br J Sports Med)》相关共识，统一中英文描述用语与诊断名词^[6-7]。

综上，标准化图像存储与专业化报告撰写相辅相成。严格落实相关操作规范，能够显著降低误诊、漏诊概率，为临床诊疗及学术研究提供可靠资料。这就要求规培医师熟练掌握相关规范标准，全方位提升综合诊断能力。

四、技能操作教学及考核

肌骨超声是临床筛查运动系统疾病的核心影像学方式，相较于传统影像技术，该检查具备动态成像、多维度扫查的特征。此类技术除要求操作者熟练掌握解剖基础知识外，还需具备专项操作技巧与诊断思维，这也使得规范化操作教学成为肌骨超声规培的重中之重。动态扫查是该技术的核心特色，医师需结合患者体位变换与肢体活动完成成像，以此筛查肌腱损伤、关节不稳等隐匿性病变。由于探头施压角度、方位会直接影响成像质量^[8]，统一标准化扫查流程，是保障临床诊断准确率的先决条件。

本基地搭建三层阶梯式实操培养体系：第一阶段以教师示范教学为主，结合理论讲解与实操演示，讲授标准扫查切面、设备参数调试、伪影辨别等专业内容，同步培养学员成像优化与问题研判能力。第二阶段组建互助学习小组，学员交替完成实操演

练,其余人员点评纠错,再由带教老师针对性纠错指导^[9-11]。该模式在夯实操作能力的同时,锻炼学员时间统筹与医患沟通能力。第三阶段开展综合实操考核,考核覆盖设备调控、标准切面采集、成像质控、数据测算等多项内容,全方位检验学员综合实操水平。

本基地设置严格的上岗准入机制,规培医师需持证注册且考核合格后,方可独立开展上机检查,所有诊断报告均需带教老师审核签发。带教团队全程监督指导,引导学员结合患者主诉、临床体征综合研判病情,逐步完善诊断思维。整套系统化培训模式可同步提升规培人员操作水平与独立诊疗能力,稳固医疗服务质量,为行业输送高质量肌骨超声专项人才。

五、培养临床思维能力

临床思维是超声诊断的核心。规培医师需整合患者病史、体征、实验室及影像学结果,综合分析、科学研判。逐步养成影像图像与临床资料联动分析的思维习惯,建立“同病异形、异病同形”的辩证诊断思维^[12]。本基地按住院医师阶段分层施教,定制针对性教学内容。

基地依托病例讨论与床旁带教完善培养:病例讨论督促学员查阅文献、锻炼鉴别思路;床旁实操以学员独立接诊操作为主,教员现场点评,从问诊、扫查到报告逐项指导。这套方案兼顾实操与沟通,全面培养临床思维。

六、规培医师的人文素质培养

现代医学更加重视人文素养与医学伦理,医师人文素养培育是规培工作的核心环节,和谐医患关系的构建离不开高质量医患沟通^[13]。将人文教育融入入科学习与日常诊疗工作,辅以带教老师言传身教,稳步提升学员沟通水平。

超声诊疗工作中,人文服务与医患沟通尤为重要^[14]。肌骨疾病患者多行动不便,更考验医师的耐心与同理心。临床接诊时,医师需在规范操作的同时做好情绪疏导,优化沟通方式、缓解患者焦虑情绪。

基地立足诊疗流程改进:调整诊室布局、科学排班缩短候诊时间,明确报告单领取相关细则,开通急危重症检查绿色通道,为特殊患者提供便民服务;定期组织医患沟通培训,夯实规培医师综合执业能力。

七、结论

开展肌骨超声规范化教学,采用分层递进培养模式,遵照循序渐进、理论贴合临床的教学思路,同步强化实操水平与临床思维建设。人文教育贯穿规培全周期,留意学员成长状态,树立规范的执业理念,切实提升临床沟通实操能力。专业能力培养与人文教学融合,可培养技术扎实、富有责任心的超声专科医师。这套培养方案既助力规培医师成长,又优化临床服务、改善医患关系。

参考文献

- [1]NEUBAUER R, RECKER F, BAUER C J, et al. The current situation of musculoskeletal ultrasound education: a systematic literature review[J]. Ultrasound Med Biol, 2023, 49 (6): 1363-1374.
- [2] 谭丽,陈凯,全杰荣等. 超声引导下介入治疗莫顿神经瘤 [J]. 中国医学影像技术, 2019, 35 (5): 750-753.
- [3] 刘梦瑶,姜立新. 学员特征导向的混合式教学模式在肌骨超声教学中的应用——以《髋关节超声扫查》课程为例 [J]. 《医学教育研究与实践》,2022,2(30):127-131.
- [4]SCONFIENZALM,ALBANOD,ALLENG, et al. Clinical indications for musculoskeletal ultrasound updated in 2017 by European Society of Musculoskeletal Radiology (ESSR) consensus [J]. Eur Radiol, 2018,28(12):5338- 5351.
- [5] 江凌,崔立刚,陈文,赵博等. “寓教于练”在肌肉骨骼超声影像教学中的应用探索 [J]. 基础医学与临床, 2017,1 (37): 142-144.
- [6]Costantino F,Carmona L. EULAR recommendations for the reporting of ultrasound studies in rheumatic and musculoskeletal diseases (RMDs)[J].Ann Rheum Dis,2021,80 (7):840-848.
- [7]Hall M M. Recommended musculoskeletal and sports ultrasound terminology: a Delphi-based consensus [J].Br J Sports Med,2022,56 (6):310-318.
- [8] 张斌,何敏瑜,肖春梅. 子宫动脉假性动脉瘤发生并自愈的超声表现 1 例 [J]. 临床超声医学杂志, 2018, 12(20):841.858.
- [9] 杨倩攻,孙景环. 超声科开展医学人文教育课程设置及意义 [J]. 科学咨询 / 教学研究, 2021, 18: 63-64.
- [10] 罗志平,郭子超,孙寒星,等. 团队学习联合病例教学用于甲状腺外科教学的前瞻性研究 [J]. 外科理论与实践, 2022, 27 (5): 448-452.
- [11] 杨蓓蓓,刘莉红,孙艳华,等. 多元化教学法联合“专业学习共同体”在肌骨超声教学中的应用效果 [J]. 中国继续医学教育, 2021, 13 (15): 35-38.
- [12] 张勇,骆杰,张奕等. 肌骨超声进修医师的教学实践探索 [J]. 中国继续医学教育, 2024, 16(5):162-165.
- [13] 高虹,陈华,余倩等. 住院医师医学人文素养现状和培训的探讨 [J]. 中国毕业后医学教育, 2017,1 (1): 26-29.
- [14] 张峰,刘广建,魏景丹等. 超声医学住院医师规范化培训职业精神和人文素质培养的探索 [J]. 中国继续医学教育, 2023, 15(15):186-189.

微格教学联合情景模拟在规培医师短期 培训教学中的应用

张秦虎, 朱坤*

陕西省人民医院, 陕西 西安 710068

DOI:10.61369/MRP.2026080043

摘 要 : 目的 探讨微格教学联合情景模拟在规培医师短期培训教学中的应用价值。方法 选取2025年7月—2026年6月期间在某院接受规范化培训的76名医师为对象,采用平均数分法分为对照组($n=38$)与观察组($n=38$),对照组采取传统临床带教模式,观察组采用微格教学联合情景模拟模式教学模式。规培结束后,比较两组规培生多站式考核(objective structure clinical examination, OSCE)成绩及教学满意度评分指标。结果 OSCE考核成绩比较,观察组规培生病史采集、体格检查、临床思维决策及专项技能操作考核成绩分别为(87.59 ± 2.62)分、(88.06 ± 1.28)分、(92.52 ± 1.69)分、(91.58 ± 2.97)分,均显著高于对照组的(83.54 ± 2.31)分、(86.12 ± 1.14)分、(88.09 ± 1.37)分、(83.21 ± 2.51)分,差异有统计学意义($P < 0.05$);观察组规培生对带教老师态度及能力、提升临床思维能力、熟悉操作技能、内容拓展、教学方式等方面的满意度评分为(89.29 ± 3.54)分、(90.46 ± 2.38)分、(92.14 ± 2.61)分、(90.51 ± 2.03)分、(90.22 ± 2.41)分,均显著高于对照组的(85.63 ± 3.57)分、(88.25 ± 2.97)分、(86.89 ± 2.45)分、(84.92 ± 2.62)分、(85.65 ± 2.39)分,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 应用微格教学联合情景模拟模式开展规培生临床技能教学,能显著提升其临床实操能力与临床思辨能力,优化教学效果,教学满意度,是一种高效、可行的临床带教方案,值得在临床本科教学中推广应用。

关 键 词 : 微格教学; 情景模拟; 临床技能; 教学态度; 临床思维; 内容拓展

Application of Micro Teaching Combined with Scenario Simulation in Short term Training for Standardized Physicians

Zhang Qinhu, Zhu Kun*

Shaanxi Provincial People's Hospital, Xi'an, Shaanxi 710068

Abstract : Objective To explore the application value of micro teaching combined with scenario simulation in the short-term training and teaching of standardized physicians. Method: 76 physicians who received standardized training in a certain hospital from July 2025 to June 2026 were selected as the subjects. They were divided into a control group ($n=38$) and an observation group ($n=38$) using the mean score method. The control group adopted the traditional clinical teaching mode, while the observation group adopted the micro teaching combined with scenario simulation mode teaching mode. After the completion of the standardized training, compare the scores of the two groups of standardized trainees in the Objective Structure Clinical Examination (OSCE) and the evaluation indicators of teaching satisfaction. The comparison of OSCE assessment scores showed that the observation group had scores of (87.59 ± 2.62), (88.06 ± 1.28), (92.52 ± 1.69), and (91.58 ± 2.97) for disease history collection, physical examination, clinical thinking decision-making, and specialized skill operation assessment, respectively, which were significantly higher than those of the control group (83.54 ± 2.31), (86.12 ± 1.14), (88.09 ± 1.37), and (83.21 ± 2.51), with statistical significance ($P < 0.05$); The satisfaction scores of the observation group trainees towards the attitude and ability of the teaching teacher, the improvement of clinical thinking ability, familiarity with operational skills, content expansion, teaching methods, etc. were (89.29 ± 3.54) points, (90.46 ± 2.38) points, (92.14 ± 2.61) points, (90.51 ± 2.03) points, and (90.22 ± 2.41) points, all of which were significantly higher than those of the control group (85.63 ± 3.57) points, (88.25 ± 2.97) points, (86.89 ± 2.45) points, (84.92 ± 2.62) points, and (85.65 ± 2.39) points, with statistical significance ($P < 0.05$). Conclusion: The application of micro teaching combined with scenario simulation mode in clinical skills teaching for trainees can significantly improve their clinical practical and critical thinking abilities, optimize teaching effectiveness and satisfaction, and is an efficient and feasible clinical teaching program that is worthy of promotion and application in clinical undergraduate education.

Keywords : micro teaching; scenario simulation; clinical skills; teaching attitude; clinical thinking; content expansion

通讯作者: 朱坤(1987-),男,大学本科,研究方向:危重症患者血流动力学监测与分析。

引言

临床技能是临床医师从理论学习迈向临床执业的核心素养，而规培学习是其进一步巩固理论知识、锤炼实操技能、培养临床思维的关键阶段。传统临床带教模式常以带教老师现场示范、学院被动观摩模仿、床边随机指导为核心，教学形式单一、流程固化，存在教学针对性弱、实操练习机会有限、问题反馈滞后等诸多弊端^[1]。同时，临床真实诊疗环境具有复杂性、突发性、不可重复性特征，带教老师受临床工作繁忙、教学时间碎片化等因素影响，难以对规培生进行操作细节纠错、系统指导，导致多数规培生存在临床操作不规范、病史采集不全面、临床思维僵化、应急处置能力薄弱等问题，无法快速适应临床岗位工作。随着现代医学教育改革的不断深化，场景化、规范化教学已成为临床教学的主流发展方向。微格教学又称细化教学，是利用多媒体设备录制操作过程，使其通过分析及评价这些资料得到有效反馈，从而针对性解决自身操作中的细节问题^[2]；情景模拟教学法是通过设计高度仿真的临床场景，让其在模拟的情景中获取知识，提高解决临床问题的能力。两种教学模式各具优势，联合应用可实现优势互补，能有效弥补传统带教的短板。基于此，本研究将通过临床教学试验，对比分析传统带教与微格教学联合情景模拟教学的应用效果，旨在探索更优质的临床技能教学模式，为提升医学本科临床教学质量提供实践支撑。

一、资料与方法

（一）一般资料

选取2025年7月—2026年6月期间在某院接受短期规范化培训的76名临床医师为对象，采用平均数法分为对照组（ $n=38$ ）与观察组（ $n=38$ ）。对照组中，男21名，女17名，年龄区间21~26岁，平均年龄（ 24.5 ± 1.8 ）岁；入科理论成绩（ 63.45 ± 4.76 ）分；观察组中，男23名，女15名，年龄区间21~27岁，平均年龄（ 24.6 ± 2.1 ）岁。入科理论成绩（ 64.37 ± 4.82 ）分。两组规培生一般资料差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性。

纳入标准：（1）接受规范化培训的全科医师，符合临床规培要求；（2）明确微格教学、情景模拟教学模式具体目标、要求、流程及考核标准，且自愿参与本研究，并签署研究知情同意书。（3）无影响正常学习和考核的身体、心理疾病。

排除标准：（1）未完成临床基础医学课程学习，或入科理论测试成绩不合格者。（2）由于个人或其他原因中途退出学习者。（3）既往已接受过微格教学或情景模拟教学模式培训者。（4）存在认知功能障碍、重大心理疾病者。

（二）方法

1. 对照组

采取传统临床带教模式，教学时长12个月。带教老师依据临床教学大纲，结合日常临床工作开展床边教学，以“老师示范、学员观摩、随机指导”为核心模式。日常工作中，带教老师结合接诊病例，为学员讲解病史采集要点、体格检查规范、临床诊疗思路及基础操作技能；学员跟随老师观摩临床诊疗、协助完成基础操作，在老师指导下进行简单实操练习，规培期满后统一参与临床技能考核。

2. 观察组

采用微格教学联合情景模拟教学模式，具体实施流程如下：

（1）情景模拟场景构建与实操训练。带教老师结合临床常见病、多发病及典型急症，如高血压急症、急性腹痛、肺部感染、外伤处置等设置标准化临床诊疗场景，并配备专业标准化病人，组织规培生独立完成患者信息核对、病史采集、体格检查、辅助检查

结果分析、临床诊断鉴别、诊疗方案制定及专项临床技能操作全流程诊疗操作，锻炼其临床实操与临场应变能力。（2）全程录制与双向评价。采用高清摄像设备完整录制情景模拟诊疗及技能操作过程，教学结束后，带教老师分别采用小型临床演练评估（Mini-CEX）、操作技能直接观察评估（DOPS）量表对学员病史采集规范性、体格检查完整性、临床思维逻辑性、技能操作熟练度、医患沟通能力等维度进行量化评分，同步记录操作漏洞与思维缺陷，形成书面评价反馈报告。（3）微格复盘与精准纠错。组织规培生观看自身操作录像，然后根据老师给出的 Mini-CEX、DOPS 评分报告及书面反馈，对照标准化操作规范自主查找自身存在的问题，对操作手法不规范、流程遗漏、病史采集重点缺失、诊断思路偏差等问题进行针对性复盘总结，并在带教老师一对一指导下反复打磨操作、梳理诊疗思维，完成二次实操训练，形成“模拟操作—录制评价—复盘纠错—反复精进”的教学闭环。

（三）教学效果评价

1. OSCE 临床技能考核

规培学习结束后，采用 OSCE 考核模式对两组规培生进行统一临床技能考核。考核严格遵循“考教分离”原则，授课带教老师不参与评分工作，同一考核项目由固定专人评分。考核共设置4个站点，分别为病史采集、体格检查、临床思维决策、专项技能操作，每站满分100分，总分400分，分值越高代表临床技能水平越高。

2. 教学满意度评价

采用 Likert5级评分法评估规培生对带教老师态度及能力、提升临床思维能力、熟悉操作技能、内容拓展、带教老师教学方式等方面的满意度、各维度满分100分，分值越高表示满意度越高。

二、结果

（一）两组规培生 OSCE 考核成绩比较

观察组规培生病史采集、体格检查、临床思维决策及专项技能操作考核成绩均显著高于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。详见表1。

表1 两组规培生 OSCE 考核成绩比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	病史采集	体格检查	临床思维决策	专项技能操作
对照组 (n=38)	83.54 ± 2.31	86.12 ± 1.14	88.09 ± 1.37	83.21 ± 2.51
观察组 (n=38)	87.59 ± 2.62	88.06 ± 1.28	92.52 ± 1.69	91.58 ± 2.97
t	7.148	6.977	12.552	13.269
p	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

(二) 两组规培生教学满意度评分比较

观察组规培生对带教老师态度及能力、提升临床思维能力、熟悉操作技能、内容拓展、教学方式等方面的满意度评分均显著高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表2。

表2 两组规培生教学满意度评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	带教老师态度及能力	提升临床思维能力	熟悉操作技能	内容拓展	教学方式
对照组 (n=38)	85.63 ± 3.57	88.25 ± 2.97	86.89 ± 2.45	84.92 ± 2.62	85.65 ± 2.39
观察组 (n=38)	89.29 ± 3.54	90.46 ± 2.38	92.14 ± 2.61	90.51 ± 2.03	90.22 ± 2.41
t	4.488	3.580	9.041	10.397	8.300
p	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

三、讨论

临床技能与临床思维是临床医师核心执业能力, 规培学习作为衔接理论教学与临床执业的关键环节, 其教学质量直接影响临床医师职业素养与诊疗水平。传统临床带教模式依附于日常临床工作, 教学随机性强、系统性不足, 规培生实操练习机会稀缺, 且带教老师难以精准捕捉临床操作细节问题, 纠错指导滞后, 导致多数规培生存在操作不规范、思维不缜密、应急能力不足等问题, 难以满足现代临床医疗岗位的人才需求^[3-4]。因此, 医学临床教学改革应重点加强临床带教模式革新, 重构系统化、精细化、场景化的教学体系。

本研究采用微格教学联合情景模拟教学模式, 实现了两种新型教学方法的优势互补, 彻底突破了传统带教的局限性。其中, 情景模拟教学依托标准化病人构建高度仿真的临床诊疗场景, 规避了真实临床病例不可复制、高危操作无法练习、患者隐私受限等教学难题, 为规培生提供充足、安全、可重复的全流程实操机会, 使其沉浸式参与病史采集、体格检查、诊疗决策、技能操作等临床核心环节, 有效锻炼其临场应变能力与临床实操熟练度^[5]。同时, 标准化场景的统一化教学, 能够保障所有规培生接受同质化教学, 避免传统带教中因病例差异、老师教学风格差异导致的

教学质量参差不齐问题。微格教学通过全程录像录制操作全过程, 结合 Mini-CEX、DOPS 两大权威评估工具进行量化评价, 实现了临床技能与临床思维的全方位、精细化考核。相较于传统口头点评的模糊化反馈, 录像复盘可直观呈现临床操作中的细节漏洞, 如体格检查手法不规范、病史采集遗漏关键信息、操作流程顺序错误、诊疗思维逻辑偏差等细微问题^[6]。规培生通过自主观看录像、对照标准规范、结合量表评分反馈, 可实现自我纠错、自主精进, 带教老师再针对核心问题进行一对一精准指导, 形成“模拟实操-量化评价-复盘纠错-迭代提升”的闭环教学体系, 让教学从“粗放式经验传授”转变为“精细化精准赋能”^[7]。

本研究结果显示, 观察组学员 OSCE 各项考核成绩均显著高于对照组 ($P < 0.001$), 证实该联合教学模式可有效提升规培生临床实操能力与临床思辨能力。分析原因在于联合教学模式大幅增加了规培生实操练习频次, 同时通过精细化复盘纠错, 持续规范规培生临床操作流程, 纠正不良操作习惯; 标准化临床场景的反复演练, 帮助规培生建立系统化的临床诊疗思维, 摆脱传统理论固化思维, 提升疾病鉴别诊断、诊疗方案制定的临床决策能力。而传统教学中, 规培生多以观摩学习为主, 主动实操机会少, 缺乏系统性训练和精准纠错, 技能掌握不够扎实, 临床思维较为薄弱, 因此考核成绩相对偏低^[8]。

在教学满意度方面, 观察组各项满意度评分均显著优于对照组 ($P < 0.001$)。究其原因传统教学模式形式枯燥、内容单一, 规培学员被动接受知识, 学习主动性和积极性不足, 且难以发现自身问题, 学习提升效率较低。而微格教学联合情景模拟模式趣味性、实践性、针对性更强, 沉浸式场景教学充分调动规培生主观能动性, 使其从被动观摩转变为主动实操、自主复盘、自主提升。同时, 该教学模式不仅聚焦基础技能训练, 还通过多样化临床场景拓展教学内容, 培养规培生医患沟通、应急处置、临床思辨等综合能力, 带教反馈精准高效, 教学效果直观可见, 从而对教学模式、教学效果的认可度持续提升^[9]。本研究还发现, 微格教学联合情景模拟教学对带教老师的综合能力要求更高, 需要老师具备扎实的临床功底、标准化的操作规范、精细化的评价能力和系统化的教学思维。因此, 在推广该教学模式时, 需定期开展带教老师专项培训, 统一教学标准、评价标准, 保障教学质量同质化^[10]。

综上所述, 微格教学联合情景模拟教学模式通过场景化实操训练与精细化复盘纠错的有机结合, 能够显著提升临床医师的临床操作规范性、病史采集完整性及临床思维决策能力, 全方位优化临床技能教学效果, 具备极高的临床教学推广价值与应用前景。

参考文献

[1] 杨含腾, 张耕源, 陈刚, 等. 微格教学在医学本科生临床教学中效果的 Meta 分析 [J]. 医学教育研究与实践, 2025, 33(1):161-168.
[2] 邱建林, 孙国宝, 张程榕, 等. 标准化病人结合微格教学在外科临床医学本科生带教中的应用研究 [J]. 中国卫生产业, 2024, 21(17):204-207.
[3] 吴亮, 张皓, 张弛, 等. “微格+尝试”教学法在临床教学中的应用 [J]. 中国卫生产业, 2024, 21(17):246-248.
[4] 和旭梅, 谢航, 邵琛, 等. 微格教学联合角色教学法在心内科教学中的应用 [J]. 中国卫生产业, 2024, 21(8):176-179.
[5] 李庆琼, 范喜英, 吴娟娟, 等. 情景模拟联合微格教学在精神科护理医学本科生带教中的应用 [J]. 内科, 2023, 18(3):306-308.
[6] 王伟为, 刘晨洋, 项乐源, 等. 情景模拟融合微信微格教学在脑病科临床教学中的实践 [J]. 中国高等医学教育, 2022, (12):82-84.
[7] 李彤, 张雅丽, 张敏, 等. 全科住院医师规范化培训中的情境模拟教学: 优势、挑战与优化路径探索 [J]. 中华全科医师杂志, 2026, 25(8):1004-1007.
[8] 孙博, 丁思引, 雷红梅, 等. 微格教学法提升内科医学本科生临床胜任力的探索和应用 [J]. 中国卫生产业, 2026, 23(5):143-146.
[9] 吕延祥, 朱晓丽, 周妍, 等. 情景模拟教学在临床教学中的应用及对医学本科生实践能力的影响 [J]. 中国卫生产业, 2026, 23(4):1-4.
[10] 鲍玉新, 鲁源园, 刘亚南, 等. PBL 结合微格教学在中医本科护理临床带教中的应用 [J]. 新疆中医药, 2025, 43(4):50-53.

