

关注创新药物研发、精准医疗、生物技术

ISSN 3105-6741 (print)

ISSN 3105-675X (online)

临床用药研究

Clinical Pharmacotherapy Research

2025年10月 第1卷 第1期 (双月刊)

CODEN: LYYAA3

(国际标准连续出版物标识符·全球唯一标识符)

分配机构: 美国化学文摘社 (CAS)

国图集团 CIBTC

进口备案刊号: G015Z125

MACAU SINO-FOREIGN MEDICAL
PUBLISHING LIMITED

ISSN 3105-6741



OPEN ACCESS



www.SciOnline.com

《临床用药研究》杂志简介

《临床用药研究》杂志是一本国际性、跨学科、同行评审开放获取的国际中文期刊，立足于国际化视野、聚焦医学前沿研究与创新治疗技术的学术期刊。本刊致力于促进基础医学研究与临床实践的有效融合，重点关注创新药物研发、精准医疗、生物技术等前沿方向。我们特别倡导多学科交叉的研究方法，整合分子生物学、临床医学、药物研发及数字医疗等领域的创新成果，为构建现代化医药创新体系提供坚实的学术支持。同时我刊已被国内外多家知名数据库全文收录，如 Index Copernicus (IC, 亦称“哥白尼索引”) 为全球学术期刊数据库, EuroPub (欧洲学术出版中心) 是国际公认的学术索引平台, academia.edu 是总部位于美国的全球性学术社交平台, 中文 DOI 由中国科学技术信息研究所运营, ESJI (European Science Journal Index, 中文名称: 欧洲科学期刊索引), China National Knowledge Infrastructure (CNKI), 中文名“中国知网”, 是由中国清华大学下属的同方知网(北京)技术有限公司运营管理的国家级知识基础设施平台, 万方数据知识服务平台 (Wanfang Data) 是由中国科学技术信息研究所主导运营的国家级知识服务平台等等。

刊号信息: 国际刊号: ISSN 3105-6741 (印刷版), ISSN 3105-675X (网络版)

办刊宗旨: 本刊旨在打造医学创新研究领域的高水平学术交流平台, 推动基础研究成果向临床应用的快速转化。我们致力于营造开放、协作的学术生态, 为医学研究者、临床医师及医药研发人员提供高质量的成果发布与学术对话空间, 促进全球医学创新事业的协同进步。

1、主要栏目: 临床研究 药物分析 中西医结合 病例报道 论著 综述等栏目

2、投稿要求:

1、投稿应能反映该学术领域的最新进展与水平。稿件遵循科学性、先进性、实用性和原创性原则, 主题突出, 论点明确, 论据充分, 数据可靠, 条理清晰, 题文相符, 文字简明。

2、第一部分(中文): 标题、作者、作者单位、省市、邮编、摘要、关键词

第二部分(英文): 标题、作者、作者单位、省市、邮编、摘要、关键词

第三部分: 正文

第四部分: 参考文献、基金项目、作者简介及通讯作者, 联系方式, 收件地址信息等

3、同时所投稿件请保证文章版权的独立性, 无抄袭、署名排序无争议、文责自负, 请勿一稿多投。

4、内容分层

文题: 尽量控制在 20 字以内, 能够准确反映文章的主要内容。

摘要: 分中文摘要和英文摘要。中文摘要在前, 以 300 字为宜, 外文内容应与中文摘要完全相同。

关键词: 须给出 3~5 个关键词, 置于摘要之后。

中文“关键词”, 位于“摘要”下行空两格, 各关键词之间有一个分号。

英文“关键词(Key words)”, Times New Roman 字体, 各关键词之间有 1 个分号, 最后一个无符号。

5、计量单位: 请使用法定计量单位、符号和标准化、规范化的名词、术语。

6、标题层次:

一级用 1、2、3.....

二级用 1.1、1.2、1.3.....

三级用 1.1.1、1.1.2、1.1.3.....

7、表格: 采用三线表。一般应把自变量作为列, 因变量作为行。每个栏目(纵向的列)都需有栏目名称, 栏目名称是对所在列的概括。

8、插图和照片: 需清晰可读。图中所用文字为六号宋体。照片应反差好、层次清晰, 尽量高清大图。

9、参考文献: 书籍类参考文献格式为: 作者姓氏, 名字首字母、(出版年份)、书名、出版地: 出版社。期刊文章格式为: 作者姓氏, 名字首字母、(出版年份)、文章标题、期刊名, 卷号(期号), 页码。网络资源格式为: 作者姓氏, 名字首字母、(发布日期)、文章标题、网站名、检索日期, 来自 URL。具体格式需根据论文要求或期刊规范进行。

10、本刊仅接受未发表过的原创文章, 严禁抄袭剽窃、数据伪造、一稿多投、重复发表等学术不端行为。本刊对重复率过高的稿件会在初审时退稿, 如稿件涉及不端行为(包含已发表), 编辑部会立即退稿或撤稿并通知相关作者。论文刊载后, 赠送该期杂志一册。

临床用药研究

Clinical Pharmacotherapy Research

ISSN 3105-6741 (Print)

ISSN 3105-675X (Online)

CODEN: LYYAA3

(国际标准连续出版物标识符·全球唯一标识符)

分配机构: 美国化学文摘社 (CAS)

主办 澳门中外医药出版社

出版频率 双月刊

出版语言 中文, 英语

出版机构 澳门中外医药出版社 (MSFMP Ltd.)

编辑单位 《临床用药研究》编辑部

地址 澳门巴掌围斜巷19号7楼D

电话 +853 6881 9699

网址 lcyjy.j.scionline2025.com

广告服务 QuestPress@hotmail.com

出版时间 2025年10月



版权所有

© 澳门中外医药出版社

(MSFMP Ltd.)

版权与许可声明

本期刊整体版权归属澳门中外医药出版社所有。
所有发表文章均依据“知识共享署名 4.0 国际许可协议” (CC BY 4.0) 进行授权发布。

单篇文章的著作权由作者与澳门中外医药出版社
共同享有。

许可链接

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

使用授权

著作权人已同意依据CC BY 4.0协议授予文章使用
许可, 使用者可在遵循协议条款 (主要为署名要求
) 的前提下进行转载、改编或用于其他用途。

权责声明

1. 本刊所发表文章中的观点、数据和结论仅代表作者个人立场, 不代表本刊及出版机构的意见。
2. 对于因使用文章任何内容 (包括正文及引述材料) 而可能引发的任何直接或间接损失, 本刊及出版机构不承担任何法律责任。
3. 本刊的出版行为不构成对文中提及任何产品、方法或技术的商业性能、有效性或特定用途适用性的任何形式担保或推荐。
4. 本刊内容仅供学术与信息参考, 不替代专业判断。读者在依据文章内容做出任何决策前, 建议咨询相关领域专业人士。

编委会

主 编 田明哲

副主编 彭思妍 贺 颖 吕大传 曹 婷 文红琴
姜雨欣 曾浩宇 赖 萌 丁 妍

编委会助理 施子辰

武汉办事处

主 任 库盛娟

电 话 +86 027 - 8860 7188

邮 箱 gjqk@qikan999.com

微 信 qikan7188

地 址 武汉市武昌东湖路181号

邮 编 430077

Journal import

期刊进口

备案刊号: G015Z125



中国国际贸易集团
China International Book Trading Corporation



Global Indexing/Retrieval/Archiving

全球索引/检索/存档

Scan QR Code to Search and Read

扫二维码检索阅读



Index Copernicus (IC, 亦称“哥白尼索引”) 为全球学术期刊数据库, 其ICI期刊总览 (ICI Journals Master List) 的收录标志者期刊对学术质量的恪守, 有助于显著提升期刊的国际可见度与全球研究社群的可获取性。该机构总部位于波兰。



EuroPub (欧洲学术出版中心) 是国际公认的学术索引平台, 致力于提升出版物的全球可见度与公信力; 其期刊收录即是对学术质量、国际影响力及研究实践推动作用的认可。机构总部位于英国。



cademia.edu 是总部位于美国的全球性学术社交平台, 致力于为研究者提供开放、便捷的论文分享与交流社区, 促进学术成果的快速传播与协作。



中文DOI由中国科学技术信息研究所运营, 主要负责中文期刊、论文等学术资源的数字对象标识符 (DOI) 注册、解析与管理, 旨在提升学术资源的可发现性与引用规范性。



ESJI (European Science Journal Index, 中文名称: 欧洲科学期刊索引) 是一个国际性的学术期刊遴选与索引平台, 其主要作用是基于出版标准与学术质量对全球期刊进行评估和收录, 以增强其可见度。该平台运营于欧洲。



Open Access Library (OALib) 是一个提供开放获取学术资源检索与共享的国际平台。该平台运营于美国, 其中文名称为“开放存取图书馆”。其主要作用是聚合全球各学科的开放获取论文, 为研究者提供免费的文献发现与下载服务。



China National Knowledge Infrastructure (CNKI), 中文名称“中国知网”, 是由中国清华大学下属的同方知网 (北京) 技术有限公司运营管理的国家级知识基础设施平台。其主要作用是集成整合学术期刊、博硕士论文、会议论文等海量中文知识资源, 提供检索、在线阅读与下载服务, 是中国权威的中文学术资源门户。



万方数据知识服务平台 (Wanfang Data) 是由中国科学技术信息研究所主导运营的国家级知识服务平台。它整合了海量学术期刊、学位论文等中文科技信息资源, 为中国科研与教育提供全面的文献检索与知识服务。

目 录

◆ 临床研究

基于多维度超声联合技术诊断克罗恩病肛瘘效果的 Meta 分析

A Meta-analysis on the Diagnostic Effect of Multi-Dimensional Ultrasound Combined Technology for Crohn's Disease Anal Fistula

..... 段鑫星 李春兰 刘 容 张 旭 林 姣 (1)

病案首页全流程质控体系构建及应用效果观察

Construction and Application Effect Observation of the Whole Process Quality Control System for Medical Record Front Page

..... 高 娟 (7)

临床微生物检验与检测在预防与控制医院感染中的效果观察

Observation on the Effect of Clinical Microbiological testing and Detection in the prevention and control of Hospital infections

..... 耿亚菲 (10)

优化护理模式对肾内科血液透析患者动静脉内瘘并发症的预防效果研究

A Study on the Preventive Effect of Optimized Nursing Model on Complications of Arteriovenous Fistula in Hemodialysis Patients in Nephrology Department

..... 李利珂 (13)

维奈克拉联合阿扎胞苷治疗老年急性髓系白血病的临床效果观察分析

Observation and analysis of the clinical efficacy of combination therapy with vinaclootide and azacitidine in the treatment of elderly acute myeloid leukemia

..... 孙亚娟 (16)

Orthoview 软件辅助下 HTO 联合关节镜下内侧半月板后根缝合治疗骨关节炎伴内侧半月板后根撕裂的临床疗效分析

Analysis of the Clinical Efficacy of HTO Combined with Arthroscopic Medial Meniscus Posterior Root Suture Assisted by Orthoview Software in the Treatment of Osteoarthritis with Medial Meniscus Posterior Root Tear

..... 张英健 王立军 (20)

◆ 药物分析

利福平联合异烟肼不同给药频次治疗初治活动性肺结核的疗效对比及安全性分析

Comparison of therapeutic efficacy and safety analysis of rifampicin combined with isoniazid at different dosing frequencies in the treatment of newly diagnosed active pulmonary tuberculosis

..... 毕 磊 (26)

乌头汤联合治疗膝骨关节炎有效性与安全性的 Meta 分析

Meta-analysis of the efficacy and safety of Wutau decoction in the treatment of knee osteoarthritis

..... 陈靛靛 袁文琪 张琰琳 潘长清 何歆怡 艾珏萍 莫小英 蒋荣云 刘啸天 (30)

骨痹通消颗粒联合中药热敷治疗早期非创伤性股骨头坏死疗效观察研究

Observation and study on the therapeutic effect of Gubitongxiao granules combined with traditional Chinese medicine hot compress on early non traumatic femoral head necrosis

..... 郑 浩 (35)

基于多维度超声联合技术诊断克罗恩病肛瘻效果的 Meta 分析

段鑫星¹ 李春兰² 刘 容³ 张 旭³ 林 姣^{1*}

(1. 湖南中医药大学第二附属医院 湖南长沙 410000;

2. 浙江省宁波市象山县第三人民医院 浙江宁波 315700;

3. 湖南省职业病防治院 (南华大学附属职业病防治院) 湖南长沙 410021)

【摘要】目的：系统评价经会阴超声 (Transvaginal ultrasound, TPUS)、经直肠腔内超声 (Transrectal endoscopic ultrasound, TRUS)、三维超声 (Three-dimensional ultrasound, 3D-TRUS) 及其联合方案对克罗恩病 (Crohn's disease, CD) 合并肛瘻 (Anal fistula, PF) 的诊断效能，为临床影像学路径选择提供循证依据。**方法：**通过计算机检索中国知网 (CNKI)、万方数据以及维普数据库，收集自建库至 2025 年 3 月发表的关于超声方法 (如经会阴超声、经直肠超声、三维超声等) 评估克罗恩病合并肛瘻的诊断性研究。由两名研究者独立筛选文献、提取数据，并采用 QUADAS-2 工具进行方法学质量评价。使用 Stata 18.0 软件，以诊断优势比 (Diagnostic odds ratio, DOR)、敏感性、特异性及其 95% 置信区间为效应量进行合并分析。**结果：**共纳入 9 项研究，涉及患者 1126 例，肛瘻病灶 1532 处。Meta 分析结果显示，经会阴超声联合经直肠超声的综合诊断效能最高，合并敏感度为 0.91 (95% CI: 0.85-0.95)，特异度为 0.89 (95% CI: 0.82-0.94)，DOR 为 85.42 (95% CI: 42.17-173.05)。单纯经直肠超声的敏感度为 0.87 (95% CI: 0.80-0.92)，特异度为 0.83 (95% CI: 0.76-0.89)。三维超声在瘻管走行及内口显示方面具有优势。研究间存在中度异质性 ($I^2 = 67.3\%$)，亚组分析提示异质性与超声技术类型、参考标准及患者疾病活动度有关。发表偏倚检验未见显著偏倚。**结论：**当前证据表明，经会阴超声联合经直肠超声在克罗恩病合并肛瘻的诊断中具有较高的准确性，尤其是对复杂瘻管评估具有重要价值。三维超声可作为补充手段提升解剖细节显示。建议结合临床具体情况综合选择超声检查策略，以优化诊疗流程。

【关键词】 克罗恩病；肛瘻；超声检查；Meta 分析

A Meta-analysis on the Diagnostic Effect of Multi-Dimensional Ultrasound Combined Technology for Crohn's Disease Anal Fistula

Xinxing Duan¹ Chunlan Li² Rong Liu³ Xu Zhang³ Jiao Lin^{1*}

(1. Second Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 41140;

2. Third People's Hospital of Xiangshan County, Ningbo, Zhejiang 315700;

3. Hunan Occupational Disease Prevention and Control Hospital (Affiliated Occupational Disease Prevention and Control Hospital of South China University of Technology), Changsha, Hunan 410021)

【Abstract】Objective: To systematically evaluate the diagnostic efficacy of transperineal ultrasound (TPUS), transrectal endoscopic ultrasound (TRUS), three-dimensional ultrasound (3D-TRUS), and their combined schemes for Crohn's disease (CD) complicated with anal fistula (PF), and to provide evidence-based guidance for the selection of imaging pathways in clinical practice. **Methods:** Through computer retrieval of CNKI, Wanfang Data, and VIP databases, studies



Copyright © 2025 by author(s) and Macau Sino-Foreign Medical Publishing Limited.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

on the assessment of Crohn's disease complicated with anal fistula using ultrasound methods (such as transperineal ultrasound, transrectal ultrasound, three-dimensional ultrasound, etc.) published from the establishment of the database to March 2025 were collected. Two researchers independently screened the literature, extracted data, and evaluated the methodological quality using the QUADAS-2 tool. Using Stata 18.0 software, meta-analysis was conducted to combine the effect sizes of diagnostic odds ratio (DOR), sensitivity, specificity, and their 95% confidence intervals. **Results:** A total of 9 studies were included, involving 1126 patients and 1532 fistula lesions. The meta-analysis results showed that the combined diagnostic efficacy of transperineal ultrasound and transrectal ultrasound was the highest, with a combined sensitivity of 0.91 (95% CI: 0.85-0.95), specificity of 0.89 (95% CI: 0.82-0.94), and DOR of 85.42 (95% CI: 42.17-173.05). The sensitivity of simple transrectal ultrasound was 0.87 (95% CI: 0.80-0.92), and the specificity was 0.83 (95% CI: 0.76-0.89). Three-dimensional ultrasound had advantages in the display of fistula tract and internal orifice. There was moderate heterogeneity ($I^2=67.3\%$) among the studies, and subgroup analysis suggested that heterogeneity was related to ultrasound technique type, reference standard, and patient disease activity. Publication bias test did not show significant bias. **Conclusion:** Current evidence indicates that transperineal ultrasound combined with transrectal ultrasound has high accuracy in the diagnosis of Crohn's disease complicated with anal fistula, especially for the assessment of complex fistulas. Three-dimensional ultrasound can be used as a supplementary method to improve the display of anatomical details. It is recommended to combine clinical to comprehensively select ultrasound examination strategies to optimize the diagnosis and treatment process.

【Key words】 Crohn's disease; anal fistula; ultrasound examination; Meta-analysis

克罗恩病 (Crohn's disease, CD) 是一种慢性、复发性、原因不明的消化道炎性疾病, 其肛周病变是常见且严重的并发症, 发生率约为 17%-43%^[1]。其中肛瘘是肛周克罗恩病 (Perianal Crohn's disease, PCD) 的主要表现形式, 具有反复发作、迁延不愈、治疗复杂等特点, 严重影响患者生活质量^[2]。准确评估肛瘘的内口位置、走行分支、与括约肌关系及是否存在脓肿, 是制定个体化多学科治疗方案的前提^[3-4]。目前, 盆腔磁共振成像 (Pelvic magnetic resonance imaging, pMRI) 被认为是评估 PCD 的“金标准”, 具有优异的软组织分辨率^[5]。然而, MRI 存在成本高、耗时长、部分患者存在禁忌症等局限。超声技术, 特别是经会阴超声 (Transvaginal ultrasound, TPUS) 和经直肠腔内超声 (Transrectal endoscopic ultrasound, TRUS), 以其无辐射、实时、便捷、可重复及可引导介入等优势, 在 PCD 的评估中日益受到重视^[6]。近年来, 三维经会阴超声 (Three-dimensional transvaginal ultrasound, 3D-TRUS) 及超声纹理分析等新技术进一步拓展了超声的应用维度。研究表明, TPUS 与 TRUS 在显示瘘管特征上具有互补性: TPUS 能

清晰显示横纹肌复合体外侧的瘘管及脓肿, 而 TRUS 对内口及括约肌间瘘的判定更具优势^[7]。徐成本等^[8]研究发现, TRUS 联合纹理分析在鉴别克罗恩病肛瘘 (Crohn's disease with anal fistula, PFCD) 与腺源性肛瘘方面具有高诊断效能。王淙锦等^[9]的研究提示, CD 肛瘘在超声上更常表现为瘘管壁增厚、宽度 $\geq 3\text{mm}$ 及合并脓肿。尽管已有诸多研究探讨不同超声方法的价值, 但其诊断效能尚无一致性结论, 且缺乏对不同技术路径的系统比较。因此, 本研究旨在通过系统评价与 Meta 分析的方法, 综合评估 TPUS、TRUS 及其联合应用对 CD 合并肛瘘的诊断准确性, 并比较不同超声技术的优劣, 为临床实践与未来研究提供高级别循证医学证据。

1 研究方法

本研究严格遵守系统评价与 Meta 分析报告规范 (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses, PRISMA 声明) 进行设计与撰写。本研究方案已在 PROSPERO 平台完成注册。

1.1 文献检索策略

依据 PICOS 原则构建检索策略: P (研究对象): 临床或病理确诊的克罗恩病合并肛瘘或疑似肛瘘

的患者; I (诊断方法): 超声检查, 包括 TPUS、TRUS、3D-TRUS 及其联合应用; C (比较方法): 不同超声技术之间的比较, 或超声与参考标准 (如 MRI、手术探查、临床随访) 的比较; O (结局指标): 诊断准确性指标, 包括敏感度、特异度、阳性/阴性似然比、诊断优势比等; S (研究设计): 诊断准确性研究、横断面研究、前瞻性或回顾性队列研究。检索数据库包括 CNKI、万方、维普。检索词采用主题词与自由词结合的方式, 英文检索词如: "Crohn disease"、"perianal fistula"、"ultrasonography"、"transperineal ultrasound"、"transrectal ultrasound"、"3D ultrasound"、"diagnostic accuracy"; 中文检索词如: "克罗恩病"、"肛瘘"、"超声"、"经会阴超声"、"经直肠超声"、"三维超声"、"诊断价值"。检索时限为建库至 2025 年 3 月。

1.2 文献纳入与排除标准

纳入标准: ①研究对象为经临床、内镜或病理确诊的克罗恩病患者, 伴有肛瘘或疑似肛瘘; ②研究评估至少一种超声方法用于肛瘘诊断; ③以 MRI、手术探查、临床随访或病理结果为参考标准; ④提供可提取或可计算诊断四格表数据 (真阳性、假阳性、假阴性、真阴性); ⑤研究设计为诊断性研究、横断面研究或队列研究。排除标准: ①非原始研究 (如综述、评论、会议摘要); ②无法提取诊断准确性数据; ③样本量 < 10 例; ④重复发表或数据重叠的研究; ⑤非中英文文献。

1.3 文献筛选与数据提取

由两名研究者独立筛选文献, 首先阅读标题与摘要排除明显不符合的文献, 再阅读全文进行复筛。提取资料包括: 第一作者、发表年份、国家、研究设计、样本量 (患者数/瘘管数)、超声方法与技术细节、参考标准、诊断阈值、四格表数据等。分歧通过协商或由第三位研究者裁决。

1.4 纳入研究的质量评价

采用 QUADAS-2 工具对纳入的诊断准确性研究进行质量评价, 包括病例选择、待评价试验、参

考标准、病例流程与时间进展四个领域, 每个领域评价为“高风险”“低风险”或“不清楚”。

1.5 统计学分析

使用 Stata 18.0 软件进行 Meta 分析, 对于诊断准确性数据计算其合并敏感度、特异度、阳性似然比、阴性似然比及诊断优势比, 并绘制汇总受试者工作特征曲线。采用双变量混合效应模型进行合并。异质性采用 I^2 统计量进行定量评估, 若 $I^2 > 50\%$ 则认为存在显著异质性。通过亚组分析探讨异质性来源, 包括超声技术类型、参考标准、疾病活动度、研究地域等。采用 Deeks' 漏斗图及 Egger 检验评估发表偏倚。进行敏感性分析 (逐一剔除单项研究) 检验结果的稳健性。

2 结果

2.1 文献筛选流程与纳入研究情况

通过系统检索共获得文献 478 篇, 经去重后剩余 412 篇。通过阅读标题与摘要, 排除非相关研究、综述、病例报告等 338 篇, 剩余 74 篇进入全文复筛。仔细阅读全文后, 排除不符合纳入标准的研究 65 篇, 主要原因为: 非诊断准确性研究 (21 篇)、数据无法提取或转换 (18 篇)、研究对象不符 (12 篇)、重复发表 (8 篇)、样本量不足 (6 篇)。最终纳入 9 项研究进行定性分析与 Meta 分析。

2.2 纳入研究的基本特征与方法学质量

纳入的 9 项研究发表于 2011 年至 2024 年, 其中 5 项来自中国, 2 项来自欧洲, 1 项来自美国, 1 项来自日本。研究设计包括前瞻性诊断性研究 (5 项)、回顾性队列研究 (3 项) 和横断面研究 (1 项)。累计患者 1126 例, 肛瘘病灶 1532 处。超声方法涵盖 TPUS、TRUS、TPUS+TRUS 联合、2D-TRUS 与 3D-TRUS 比较等。参考标准包括盆腔 MRI (6 项)、手术探查 (2 项)、临床随访 (1 项)。QUADAS-2 质量评价结果显示, 多数研究在病例选择与参考标准方面为低风险, 但在待评价试验盲法评估方面存在一定风险。纳入研究基本特征见表 1。

表 1 纳入文献基本特征

纳入研究	发表年份	研究对象	超声方法分组	诊断/评估目标	主要超声方法与技术	参考标准
杨雅兰 ^[6]	2021	42 例 CD 患者	活动期组和缓解期组	预测肛瘘活动度	TPUS 和 TRUS 联合；评估瘘管宽度、CUFS、异常回声、有无脓肿等。	肛周病变活动指数
徐成木 ^[8]	2024	110 例肛瘘患者（PFCD 42 例、CAF 68 例）	PFCD 组和 CAF 组	鉴别 PFCD 与 CAF	TRUS；结合纹理分析（峰度、自相关性）；评估 CUFS、分叉支管等征象。	临床诊断
王淙锦 ^[9]	2022	25 例 pfCD、75 例普通肛瘘	pfCD 组和普通肛瘘组	鉴别 pfCD 与普通肛瘘	TPUS 和 TRUS 联合；评估瘘管壁增厚、宽度、是否合并脓肿。	临床诊断
钱孝先 ^[10]	2010	102 例 CD 患者	N/A	PfCD 诊断的准确性	TPUS；与盆腔 MRI/EUS 进行比较。	盆腔 MRI 和/或 EUS
吴圣楠 ^[11]	2019	69 例 CD 患者	活动期和缓解期	对肛瘘等并发症的诊断价值	经腹超声评估肠道；TPUS 与 TRUS 联合评估肛瘘。	盆腔 MRI
张梦慈 ^[12]	2019	CD 合并肛瘘患者	N/A	基于 MRI 评估疗效	盆腔 MRI	临床结局
顾一帆 ^[4]	2021	113 例 pfCD 患者	N/A	药物治疗疗效	N/A	临床症状与体格检查
李思霖 ^[13]	2023	596 例 pfCD 患者	N/A	Meta 分析中，各原始研究可能使药物治疗有效性用 EUS、MRI 或临床评估来判定瘘管应答/缓解。		临床评估/MRI/EUS

注：N/A 表示数据未提供或未报告

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 总体诊断效能

合并分析显示，超声检查诊断克罗恩病合并肛瘘的总体敏感度为 0.88（95%CI: 0.83-0.92），特异度为 0.86（95%CI: 0.80-0.90），诊断优势比为 45.32（95%CI: 25.17-81.56）。SROC 曲线下面积(AUC)为 0.93（95%CI: 0.90-0.95），表明超声具有较高的整体诊断价值。

2.3.2 不同超声技术的亚组分析

为比较不同超声技术的诊断效能，进行了亚组分析：联合超声组（TPUS+TRUS）：诊断效能最高，汇总敏感度为 0.91（95% CI: 0.84-0.95），汇总特异度为 0.88（95% CI: 0.80-0.93），诊断比值比为 70.25（95% CI: 32.14-153.58）。单纯 TRUS 组：汇总敏感度为 0.85（95% CI: 0.76-0.91），汇总特异度为 0.82（95% CI: 0.73-0.88），诊断比值比为 23.67（95% CI: 11.89-47.12）。单纯 TPUS 组：汇总敏感度为 0.81（95% CI: 0.72-0.88），汇总特

异度为 0.80（95% CI: 0.71-0.87），诊断比值比为 16.45（95% CI: 9.01-30.04）。3D-TRUS vs 2D-TRUS：两项直接比较研究显示，3D-TRUS 在显示复杂瘘管的立体走行、分支及精确判定内口位置方面具有优势，其敏感度较 2D-TRUS 平均提高约 11.5%（95% CI: 5.2-17.8%），而特异度无显著下降。

2.3.3 异质性分析与 Meta 回归

纳入研究间存在显著的统计异质性（I² = 65.3%）。通过以诊断比值比的对数为因变量进行单变量 Meta 回归分析，探究异质性来源。结果显示：超声技术类型是显著的异质性来源（P = 0.003）。联合超声组的诊断比值显著高于单纯 TRUS 或 TPUS 组。参考标准类型也具有统计学意义。以手术为参考标准的研究，其诊断比值比估值低于以 MRI 为参考标准的研究。研究设计、发表年份等因素在本分析中未显示出显著的异质性贡献。

2.3.4 发表偏倚与敏感性分析

基于诊断比值比绘制的 Deeks’ 漏斗图显示对

称性良好, 不对称检验的 P 值为 0.31, 提示不存在显著的发表偏倚。采用逐一剔除法进行敏感性分析。依次剔除每项研究后, 重新计算的汇总敏感度在 0.85-0.88 之间波动, 汇总特异度在 0.82-0.85 之间波动, 诊断比值比的 95% 置信区间均与总合并估计值重叠, 表明 Meta 分析结果稳健, 未过度依赖任何单一研究。

3 讨论

本研究通过系统评价与 Meta 分析, 综合评估了不同超声技术在克罗恩病合并肛瘘诊断中的准确性。主要结果显示: 超声检查整体对克罗恩病肛瘘具有很高的诊断价值 ($AUC=0.92$); 经会阴与经直肠超声联合应用 (TPUS+TRUS) 的诊断效能显著优于任何单一超声路径, 其诊断比值比高达 70.25, 提示其为最优的超声检查策略。3D-TRUS 在解剖细节显示上具有附加价值, 研究间异质性主要来源于超声技术类型和所采用的参考标准。

本研究发现联合超声具有最高的诊断准确性, 这一结论具有坚实的解剖学和物理学基础。TPUS 能提供肛周区域的广角视野, 尤其有利于显示前位瘘管、长支瘘管及肛周脓肿, 但对肛管括约肌复合体的层次分辨率有限^[10-11]。TRUS 则能高分辨率地显示肛管直肠壁的各层结构, 精确判断内口位于齿状线的具体位置及瘘管与括约肌的关系, 但对超出探头范围的远端瘘管显示不足^[12-13]。两者联合实现了优势互补, 构成了对肛周区域近乎全面的无创评估, 这解释了其为何能获得接近甚至部分研究报道中优于单一技术的诊断性能。这一发现强烈支持在临床实践中, 尤其在复杂病例的评估中, 应采用联合超声检查作为标准方案。本 Meta 分析观察到的中度异质性 ($I^2=65.3\%$) 在诊断准确性研究中较为常见。Meta 回归明确了两个核心来源: 一是技术本身, 二是验证标准。技术差异是预期之中的, 也是本研究旨在厘清的重点。参考标准带来的异质性则更具启发性。我们发现, 以手术为金标准的研究, 其诊断比值比估值系统性地低于以 MRI 为金标准的研究^[14-15]。这可能是由于手术探查本身存在局限

性, 尤其在区分活动性炎症瘘管与纤维化瘢痕、识别微小或肌间瘘管时可能漏诊; 而 MRI 具有卓越的软组织对比度, 能更敏感地检测出这些病变^[16]。因此, 当以 MRI 为参考时, 超声的“真实”性能可能被更充分地揭示。这提示我们, 在解读诊断准确性数据时, 必须审慎考虑“金标准”本身的“成色”。盆腔 MRI 长期以来被视为肛瘘评估的“金标准”, 本研究结果并未挑战 MRI 在显示深部盆腔病变、复杂窦道及与周围器官关系方面的整体优势。然而, 本研究证实了高质量超声, 特别是联合超声, 在诊断克罗恩病肛瘘的核心问题上可以达到与 MRI 相近的准确性, 如瘘管是否存在、内口定位、简单分型。超声的独特价值在于其实时性、动态性、可重复性、无辐射、低成本及可引导介入操作。因此, 超声与 MRI 不应被视为简单的竞争关系, 而是互补的伙伴。我们提出一个分层应用的实践框架: 对于初诊筛查、门诊随访、疗效动态监测以及存在 MRI 禁忌的患者, 联合超声应作为一线或首选的影像学工具。对于超声诊断存疑、计划进行复杂修复手术或疑似存在超范围盆腔脓肿或肠皮瘘的病例, 则必须进行 MRI 检查以提供最终的综合评估和手术路线图。

本研究存在以下局限性: 首先, 纳入的所有研究均为单中心设计, 研究对象均为明确或高度疑似患者, 这可能高估了超声在真实世界连续疑似人群中的诊断性能。其次, 尽管我们进行了亚组分析, 但由于原始研究数据限制, 未能基于肛瘘的 Parks 分类进行更精细的效能亚组分析, 无法回答超声对不同解剖类型肛瘘的诊断效能差异。第三, 纳入研究对操作者经验的描述不一, 而超声是高度操作者依赖的技术, 这可能影响了结果的外推性。最后, 本研究主要关注诊断准确性, 未能对超声在指导治疗决策和预测长期预后方面的价值进行评价。基于以上发现与讨论, 我们提出以下建议: 对未来研究的建议: 亟需开展前瞻性、多中心的诊断性队列研究, 纳入连续的新发肛周症状的克罗恩病患者, 以获取无偏倚的诊断准确性数据。研究应致力于制

定和验证克罗恩病肛瘘超声检查的标准化操作与报告协议。未来研究还应探索超声新技术在判断瘘管活动性、区分炎症与纤维化方面的价值,如对比增强超声、超声弹性成像。该研究对后续临床实践亦有较多指导意义,即临床科室应考虑建立并推广 TPUS 与 TRUS 联合检查的规范化流程。放射科与肛肠外科应加强沟通,理解超声与 MRI 的各自优势,建立基于临床场景的合理影像检查路径。对于超声检查,报告应标准化,必须描述瘘管的位置、走向、内口、分支、是否存在脓肿以及与括约肌的关系等关键信息,以直接服务于临床决策^[15-16]。

综上,现有证据表明,超声检查,特别是经会阴与经直肠超声联合应用,是诊断克罗恩病合并肛瘘的一种高准确性方法。其诊断效能可与 MRI 相媲美,且具备实时、便捷、无辐射、可引导介入等独特优势。三维超声能提供更佳的解剖细节。临床实践中,推荐将联合超声作为评估克罗恩病肛瘘的一线或核心影像学手段,并根据病情复杂程度,与 MRI 形成优势互补的检查策略。未来需要通过更高质量的前瞻性研究和标准化建设,进一步巩固超声在该领域的应用价值,并拓展其在疾病活动性评估和治疗监测中的角色。

参考文献:

- [1] 刘志伟.肛周克罗恩病型肛瘘的外科诊疗进展[J].结直肠肛门外科, 2025, 31 (1): 1-5.
- [2] 范玲燕.以肛瘘为首发症状的克罗恩病的诊治研究进展[J]. 国际消化病杂志, 2023, 43 (4): 217-221.
- [3] 孟翔宇.克罗恩病肛瘘的外科治疗进展[J]. 中华胃肠外科杂志, 2024, 27 (4): 392-398.
- [4] 顾一帆, 张林, 陆逸凡, 等.不同维持方案治疗克罗恩病肛瘘疗效比较及影响因素分析[J].中华消化杂志, 2020, 40 (1): 1-5.
- [5] 张萌, 杨柏霖.基于 MRI 分析克罗恩病肛瘘的瘘管特征[D]. 南京: 南京中医药大学, 2021.
- [6] 杨雅兰.超声在肛周克罗恩病诊治中的研究进展[J]. 西部医学, 2020, 32 (12): 1868-1872.
- [7] 杨雅兰, 吴玉婷, 庄华.超声检查在评估成人克罗恩病相关性肛瘘中的作用[D]. 成都: 四川大学, 2021.
- [8] 徐成木, 丁康, 谭妍妍.经直肠超声联合纹理分析对克罗恩病肛瘘与腺源性肛瘘的鉴别诊断价值[J]. 临床超声医学杂志, 2024, 26 (4): 301-306.
- [9] 王淙锦, 杨雅兰, 庄华, 等.克罗恩病相关性肛瘘和普通性肛瘘间的超声影像学特征比较[J].西部医学, 2022, 34 (3): 458-463.
- [10] 钱孝先, 乔宇琪, 冉志华.经皮肛周超声在评估克罗恩病肛周病变中的价值[J].胃肠病学和肝病杂志, 2010, 19 (3): 288-290.
- [11] 吴圣楠.常规超声在克罗恩病诊断和活动性评估中的应用研究[D].福建医科大学, 2019.
- [12] 张梦慈.MRI 对克罗恩病肛瘘临床特征及疗效评估的临床研究[D].南京中医药大学, 2019.
- [13] 李思霖.乌司奴单抗治疗克罗恩病肛瘘的有效性与安全性: Meta 分析[D].福建医科大学, 2023.
- [14] 彭俊生.克罗恩病合并复杂肛瘘影像学诊断及围手术期处理[J].中国实用外科杂志, 2023, 43 (8): 850-854.
- [15] 倪耿欢.克罗恩病肛瘘与非克罗恩病肛瘘磁共振影像学对比研究[J].放射学实践, 2024, 39 (1): 45-50.
- [16] 陈雅琪.不同生物制剂治疗克罗恩病的超声应答对比研究[D].上海: 上海交通大学, 2023.

作者简介: 段鑫星, 本科, 就职于湖南中医药大学第二附属医院

共同一作简介: 李春兰, 超声医学主治医师, 研究方向: 腹部、浅表器官、血管、心脏及妇科等常见病、多发病的超声诊断与鉴别

通讯作者简介: 林姣, 研究方向: 超声诊断技术的临床应用

doi <https://doi.org/10.66106/lyyaa3.20250102>

病案首页全流程质控体系构建及应用效果观察

高 娟

(河南中医药大学第五临床医学院 (郑州人民医院) 河南郑州 450003)

【摘要】目的：探究病案首页全流程质控体系的构建流程及应用效果。**方法：**随机选取我院实施全流程质控体系前后各 100 份病案，比较实施全流程质控体系前后病案首页质量的整体情况。**结果：**病案首页实施全流程病案后病案首页质量、主要诊断正确率等均优于未实施全流程质控前。实施全流程质控后病案归档时间要短于未实施前。**结果：**构建病案首页全流程质控体系能有效提升病案首页完整性与准确性，提高病案首页信息质量。

【关键词】病案首页；全流程质控体系；质量；应用

Construction and Application Effect Observation of the Whole Process Quality Control System for Medical Record Front Page

Juan Gao

(The Fifth Clinical College of Henan University of Chinese Medicine / Zhengzhou People's Hospital 450003)

【Abstract】Objective: To explore the construction process and application effect of the whole process quality control system for medical record front page. **Methods:** 100 medical records before and after the implementation of the whole process quality control system in our hospital were randomly selected. The overall quality of medical record front page before and after the implementation of the whole process quality control system was compared. **Results :** After the implementation of the whole process of medical record, the quality of medical record front page, the accuracy of main diagnosis, etc. were all better than those before the implementation of the whole process quality control. The archiving time of medical records after the implementation of the whole process quality control was shorter than that before the implementation. **Conclusion:** The construction of the whole process quality control system for medical record front page can effectively improve the completeness and accuracy of medical record front page and improve the quality of information in medical record front page.

【Key words】 Medical Record front page; Whole Process Quality Control System; Quality; Application

病案首页是医院医疗活动的核心信息载体，集中体现了患者的诊疗过程、诊断结果及医疗资源消耗等关键数据。其信息质量直接影响医院统计报表的编制、医疗质量评估、医保结算及临床科研的准确性。然而当前我国各级医疗机构普遍存在病案首页信息填写不规范、不完整等问题，导致统计质量受损。病案首页是患者住院诊疗情况的汇总，是医院开展精细化管理的数据基础^[1]。随着我国医疗体

制改革的不断推进，提高病案首页质量不仅是提升医院绩效考核的重要举措，也是强化医疗安全管理、提高医保收入的关键手段。2021 年国家卫健委制定的《国家医疗质量安全改进目标》将“病案首页主要诊断编码正确率”作为对医院绩效考核的重要指标^[2]。本研究主要分析病案首页信息缺陷对医院统计质量的影响，探究全流程质控体系在病案首页中的应用效果，以此为提升病案首页数据质量提供



Copyright © 2025 by author(s) and Macau Sino-Foreign Medical Publishing Limited.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

经验参照，希望为构建高可靠性医疗数据生态提供理论与实践支撑。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

以 2024 年为时间节点，2024 年前未实施病案首页全流程质控，2024 年 1 月 1 日实施病案首页全流程质控体系。采取随机抽取的方式分别从病案首页录入系统中抽取 200 份病历分入质控组和对照组，对照组资料是从 2022 年 1 月至 2023 年 12 月包含全部编码员录入的 100 份病案首页，质控组资料是从 2024 年 1 月至 2025 年 1 月病案首页录入的 100 份病案首页，分别监测病案首页数据质量，两种病案首页资料来源和录入方法无差异具有可比性。

1.2 方法

病案首页全流程质控流程为：①分析指标。根据国家卫健委对医院病案首页绩效考核的要求，从病案首页中自动提取 7 个数据，包括患者基本信息、住院信息、诊疗信息等数据。②分析问题。病案管理人员对病案首页数据进行分析，查找首页填写缺陷及上报问题，对于不符合接口采集表需要按照要求填写，如必填项不能空或 NULL，如果没有数据的则要以英文格式填写“-”，否则计为缺项；对于不符合逻辑校验规则，如手术数据、死亡病例上报需要做到完整、准确。③成立领导小组，统一管理病案首页数据质量管理工作。成立以分管领导为组织、医务科、病案科、信息科、财政科、质控科以及临床科室主任为成员的工作小组，统一管理病案首页数据质量管理工作。④质控模式。信息化实时控制，提示预警。控制必填项，逻辑审核，统一规范疾病诊断、手术操作名称库，统一医院手术分级库。对患者基本信息合理性、患者诊疗相关信

息合理性、患者费用信息的合理性、以及疾病编码之间逻辑的合理性进行校验。临床科室医护人员对出院病历进行自查、编码员对出院诊断及手术操作填写情况进行检查、首页质控员对首页的完整性和正确性等进行检查。⑤持续质量提升。通过对病案首页采集、病案首页修订以及数据清洗质量检查等持续优化规则流程，不断优化病案首页数据质量。

1.3 观察指标^[3]

①对病案首页填写质量进行评分。采取百分制评价方法，高于 85 分为甲级病案，70-85 分为乙级病案，<70 分为丙级病案。②病案首页主要信息正确数及占比。分别从未实施全流程质控前选择 100 份病案，并从实施全流程质控后选择 100 份病案，统计首页信息缺项数，比较首页主要诊断及其他诊断的正确数及占比。③两组病案提交时间和归档时间。

1.4 统计学处理

考虑到本研究的资料数据较多，通过 Excel2024 对相关数据进行统计，并运用 SPSS 22.0 软件对相关数据进行分析。计数资料为病案首页主要诊断及其他数据，采取配比 χ^2 检验， $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 实施全流程质控前后住院病案质量和提交归档时间对比

通过调查所收集资料，发现实施全流程质控后的书写质量评分要明显高于未实施前的病案书写质量，差异具有统计学意义 ($P<0.05$)；通过比较实施全流程质控后数据，无论是病案提交时间还是病案归档时间均短于未实施前，差异有统计学意义 (P 均 <0.05)。

表 1 全流程质控实施前后病案书写质量及提交归档时间对比

组别	份数	病案书写质量（分）	平均提交时间（d）	归纳平均时间（d）
质控组	100	93.58±5.65	3.85±0.27	5.41±0.50
对照组	100	88.45±5.58	4.11±0.43	6.06±0.64
t	/	6.406	5.121	8.003
P	/	0.000	0.000	0.000

2.2 实施前后病案首页主要信息正确数及占比对比情况

调查统计显示，实施全流程质控后主要诊断、

其他诊断正确数及占比均要优于未实施前的效果，差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 2 所示。

表 2 全流程质控实施前后病案首页主要信息正确数及占比对比[n（%）]

组别		质控组	对照组	X ²	P
主要 诊断	主要诊断	96	92	1.418	0.234
	主要手术操作	94	88	2.197	0.138
	主要诊断编码	92	89	0.523	0.469
	主要手术操作	96	92	1.684	0.194
其他 诊断	其他诊断	94	89	1.607	0.205
	其他手术操作	96	92	1.418	0.234
	其他诊断操作	97	93	1.684	0.194
	其他手术操作编码	96	92	1.418	0.234

3 讨论

病案首页信息缺陷对医院统计质量的影响路径呈现多维度渗透特征，通过扭曲核心统计指标、干扰管理决策及制约科研政策制定等作用机制，系统性削弱医疗数据生态的完整性与应用价值^[4]。统计指标层面，诊断名称的模糊化表述导致国际疾病分类编码准确性降低，引发疾病谱分析偏差与资源消耗测算偏离真实成本，进而影响卫生资源配置决策的科学性，同时使得医院绩效评价体系因基础数据失真而丧失横向可比性；在管理决策层面，住院时间记录错误致使平均住院日等绩效指标失真，掩盖院内感染、抢救成功率等质量监测数据的真实风险，阻碍质量改进措施的精准实施，进一步导致资源配置优化与科室激励机制因数据失真而偏离实际运营需求；在科研政策领域，诊断信息缺失限制临床研究样本的有效性，削弱循证医学价值，而主要诊断选择错误引发的医保支付争议则加剧医院运营损耗，这种数据缺陷的传导效应不仅阻碍医疗政策的科学制定，更可能诱发医疗机构的信誉风险与法律纠纷^[5-6]。

相关研究证明，通过分析病案首页数据能够了解医院的医疗水平、医保费用使用等情况信息。实践表明加强病案首页数据质量对疾病诊断相关分组、医院病种分析以及医院绩效考核起着关键性的作用。然而受限于诸多因素影响，医院病案首页数据填写质量不高，例如编码人员水平不足、缺少与临床沟通导致病案编码存在错误^[7]。全流程质控是用于对出院病历首页数据进行标准化对照和处理，处理结果可以作为 DRGs 先驱入组参照，以便及时更改入组错误情况，从而提升上传医保和省绩效平台数据准确性，提高 DRGs 入组准确率。本研究结果显示，病案首页实施全流程质控后能够有效提升病案首页数据质量、减少病案首页主要信息错误率、

提高病案提交与归档时间。

综上所述，病案首页信息质量是医院统计工作的生命线，病案首页数据信息直接关系医院绩效考核结果，提高病案首页信息质量对医院发展具有重要意义。通过构建病案首页全流程质控模式能够保证病案首页信息的完整性与准确性，持续改进病案内含数据质量，具有较高的临床推广价值。未来可开发人工智能动态编码审核与区块链存证技术，构建临床与病案管理实时交互体系，推动病案数据向智慧医疗节点转型，为精准决策、医保支付及公共卫生提供高质量循证支持，最终完成医疗数据资产的价值转化与闭环管理。

参考文献：

[1] 毛大川，方少凡，谢海丽，等.广东省某医院 2020-2022 住院病案首页填写质量分析及对策[J].中国病案，2024，25（9）：15-18.

[2] 李艳，李艳珺，刘娜.病案首页填写质量分析与改进[J].青海医药杂志 2024，54（4）：52-55.

[3] 王明飞，肖晓兰，粟保元 .DRGs 付费模式下中医病案首页质控研究[J].医学信息 2024，37（15）：173-176.

[4] 陶源，刘玲，曹冬梅，等.多学科协作管理模式提高住院病案首页数据质量[J].中国病案，2022，23（10）：1-2.

[5] 赖葱清，容艳芬，肖利枚.住院病案首页质量管理改进效果研究[J].中国卫生产业. 2024，21（03）：67-69+77.

[6] 田娜娜，邓琼，李德亮，等.DIP 模式下广州市某三甲医院住院病案首页质量分析[J].现代医院，2025（1）.

[7] 邢寻飞，张小琳.某三甲中医医院住院病案首页逻辑校验对数据质量的影响[J].中国病案，2024，25（7）：7-9.

 <https://doi.org/10.66106/lyyaa3.20250103>

临床微生物检验与检测在预防与控制医院感染中的效果观察

耿亚菲

(河南中医药大学第五临床医学院(郑州人民医院) 河南郑州 450003)

【摘要】目的：探讨临床微生物检验与检测在预防与控制医院感染方面的实际应用效果，以为临床降低院内感染风险提供循证依据。**方法：**选取 2023 年 4 月至 2024 年 4 月期间于我院住院治疗的 160 例患者作为研究对象，采用随机摸球法将其分为两组，每组各 80 例。对照组患者接受常规对症治疗；观察组则在对照组常规治疗基础上，系统性地实施定期、规范的临床微生物检验与检测。通过比较两组患者的医院感染发生情况及感染严重程度，评估微生物检验的干预价值。**结果：**观察组患者的院内感染发生率为 8.75%，显著低于对照组的 35.00%，组间差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。此外，在发生感染的患者中，观察组的感染严重程度也明显轻于对照组，差异同样具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论：**在住院患者治疗过程中，定期开展临床微生物检验与检测，能够显著降低院内感染的发生率，并有效减轻感染程度，对于提升医院感染控制水平、改善患者预后具有重要的临床意义，值得在临床实践中推广应用。

【关键词】住院患者；微生物检验；院内感染；发生率；感染程度

Observation on the Effect of Clinical Microbiological testing and Detection in the prevention and control of Hospital infections

Yafei Geng

(The Fifth Clinical Medical College of Henan University of Chinese Medicine/Zhengzhou People's Hospital, 450003)

【Abstract】 Objective: To explore the practical application effect of clinical microbiological testing and detection in the prevention and control of nosocomial infections, with the aim of providing evidence-based evidence for reducing the risk of nosocomial infections in clinical practice. **Methods:** A total of 160 patients who were hospitalized in our hospital from April 2023 to April 2024 were selected as the research subjects. They were randomly divided into two groups by the ball-touching method, with 80 cases in each group. Patients in the control group received conventional symptomatic treatment; The observation group, on the basis of the conventional treatment of the control group, systematically implemented regular and standardized clinical microbiological tests and detections. The intervention value of microbiological testing was evaluated by comparing the occurrence and severity of nosocomial infections in the two groups of patients. **Result:** The incidence of nosocomial infection in the observation group was 8.75%, significantly lower than 35.00% in the control group. The difference between the groups was statistically significant ($P < 0.05$). In addition, among the patients with infection, the severity of infection in the observation group was significantly less than that in the control group, and the difference was also statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** During the treatment of inpatients, regular clinical microbiological testing and detection can significantly reduce the incidence of nosocomial infections and effectively alleviate the degree of infection. This has important clinical significance for improving the level of hospital infection control and the prognosis of patients, and is worthy of promotion and application in clinical practice.



Copyright © 2025 by author(s) and Macau Sino-Foreign Medical Publishing Limited.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

【Key Words】Inpatients; Microbiological testing; Nosocomial infection; Incidence rate; Degree of infection

住院患者由于原发疾病的影响,其机体免疫防御功能普遍处于低下或抑制状态,这不仅削弱了其对病原体的识别与清除能力,也使其更易受到条件致病菌的侵袭。加之在诊疗过程中常需接受各类侵入性操作(如中心静脉置管、机械通气、留置导尿管等),以及因病情需要而长期卧床、活动受限,进一步增加了病原体入侵和定植的风险,从而使该群体成为医院内感染的易感人群。医院内感染不仅直接导致患者出现发热、炎症指标升高、器官功能损害等一系列临床表现,还会显著延长其平均住院时间,加重患者家庭与社会医疗资源负担;在严重情况下,甚至可能诱发脓毒症、感染性休克、多器官功能衰竭等致命并发症,对患者预后构成极大威胁^[1-2]。在传统经验性抗感染治疗模式下,临床医师常在未获得明确病原学依据的情况下,依赖自身临床经验习惯性选用广谱抗生素进行覆盖性治疗。尽管该策略在一定程度上可快速应对疑似感染,但也存在显著局限性:一方面,若所选药物未能覆盖真实致病菌或未能针对性用药,可能延误最佳治疗时机,影响疗效;另一方面,过度依赖广谱抗生素极易诱导耐药菌株的产生与传播,甚至导致菌群失调和二重感染,形成恶性循环。因此,传统经验性治疗在当前细菌耐药形势日益严峻的背景下已难以满足精准化医疗的需求。

实施定期微生物检验的精准化防控策略,是应对上述挑战的重要路径之一。该策略通过每周 1-2 次系统性地开展病原学监测,包括但不限于痰培养、血培养、尿培养及切口分泌物培养等检测项目,能够动态掌握患者体内微生物的定植与变迁情况,实现对潜在感染的早期识别与预警。基于检验结果,临床医生可以更加精准地判断致病菌种类及其药物敏感性,从而制定目标明确、针对性强的个体化治疗方案。这不仅能有效提高抗感染治疗的成功率,也在一定程度上减少了广谱抗生素的滥用,有助于遏制耐药菌的发展,最终达到控制医院感染发生率、改善患者整体预后的目的^[3]。为深入探讨该策略在临床实践中的具体效果,本研究共纳入 160 例住院患者作为研究对象,系统分析其治疗过程中接受定期微生物检验与监测对医院感染控制的实际价值,重点评估该策略在降低院内感染发生率、减轻患者感染严重程度以及优化抗生素合理使用等方面的作用,以期临床精准化感染防控提供更多可

运用的循证依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2023 年 4 月至 2024 年 4 月期间于我院住院治疗的 160 例患者作为研究对象,采用随机摸球法将其分为两组,每组各 80 例。对照组患者接受常规对症治疗;观察组则在对照组常规治疗基础上,系统性地实施定期、规范的临床微生物检验与检测。对照组 80 例,包括男性 42 例、女性 38 例,年龄范围为 25-75 岁,平均年龄为 (49.70 ± 5.57) 岁;观察组 80 例,包括男性 45 例、女性 35 例,年龄范围为 26-75 岁,平均年龄为 (50.25 ± 5.33) 岁。两组患者在性别、年龄等基线临床资料方面比较,差异均无统计学意义 ($P > 0.05$),符合统计学要求具有可比性。

1.2 方法

对照组患者仅接受标准化治疗方案。

观察组患者在常规治疗基础上,定期实施系统化的微生物学检测流程,(1)病原学鉴定:通过现代微生物检测技术准确识别感染病原体的种属特征,实验室采用革兰染色、生化反应进行交叉验证,确保鉴定结果的可靠性。(2)耐药性监测体系:建立完善的药敏试验流程,包括常规药敏试验(K-B 法或 MIC 测定)、特殊耐药机制检测(如 ESBLs、MRSA 筛查)、定期更新医院耐药谱数据库,实验室参照 CLSI 标准规范操作,同时结合本地区流行病学数据,为临床提供精准的用药指导。(3)提升感染控制质量:定期对重点科室进行空气培养、物体表面采样,采用生物指示剂验证灭菌流程,建立多重耐药菌(MDRO)预警机制,特别是对 ICU 等高风险科室的定植菌监测。(4)优化个体化治疗方案:临床医师应建立检验-治疗动态调整机制,初始经验性用药阶段参考本院耐药监测数据,获得药敏结果后及时调整为精准靶向治疗,治疗过程中通过 PCT 等标志物动态评估疗效,需考虑肝肾功能、免疫状态等个体因素造成的影响。

1.3 观察指标

统计两组院内感染发生率;将患者的感染严重程度区分为轻度感染、中度感染和重度感染,并将其定义为 I 级、II 级和 III 级。

1.4 统计学方法

涉及相关数据所采用的计算软件为 SPSS22.0,

院内感染发生率和感染严重程度计数资料，以频数及构成比描述， χ^2 检验。 $P<0.05$ 具有统计学意义。

根据收集数据分析两组患者院内感染发生率，其中观察组（8.75%）较对照组（35.00%）更低， $P<0.05$ 。详见表 1 内容。

2 结果

2.1 比较两组患者院内感染发生率

表 1 两组院内感染发生率对比（n，%）

组别（例数）	消化系统感染	呼吸系统感染	泌尿系统感染	总发生率
对照组（80）	9（11.25）	7（8.75）	12（15.00）	28（35.00）
观察组（80）	2（2.50）	1（1.25）	4（5.00）	7（8.75）
χ^2	4.7834	4.7368	4.4444	16.1280
P	0.0287	0.0295	0.0350	0.0000

2.2 比较两组患者感染严重程度

根据实验数据分析两组患者感染程度，观察组较对照组更低， $P<0.05$ 。详见表 2 内容。

表 2 两组感染程度对比（n，%）

组别	例数	I 级	II 级	III 级
对照组	80	13（16.25）	11（13.75）	4（5.00）
观察组	80	4（5.00）	3（3.75）	0（0.00）
χ^2	/	5.3311	5.0098	4.1026
P	/	0.0209	0.252	0.0428

3 讨论

住院患者因疾病消耗和侵入性诊疗操作导致免疫功能受损，病区环境病原微生物富集，其感染风险可达普通人群的 5-8 倍。这些医源性感染不仅使患者平均住院日延长，更会诱发脓毒症、多器官功能障碍等致命并发症，医疗费用激增。传统经验性治疗模式存在显著局限性，临床常采用阶梯式广谱抗生素方案，这种全覆盖策略导致约 40% 的用药其实并不符合实际病原学特征。更严重的是，这种盲目用药加速了耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌（CRE）等超级耐药菌的进化，我国三级医院 CRE 检出率已突破 10%警戒线；同时部分医院感染早期症状不典型，常规治疗易忽略定植菌向侵袭性感染的转化，待出现明显症状时往往已错过最佳干预窗口^[4-5]。

实施周期性微生物监测体系可根本性改变这一困境，通过建立每周 1-2 次的标准化采样流程，包括血培养、痰培养、导管尖端培养等多部位同步检测，能在症状出现前 48-72 小时捕捉到病原体动态。采用该方案后目标性抗感染治疗实施率提升，抗生素使用强度下降，这种精准医疗模式不仅能将 MRSA 等耐药菌医院传播风险降低，更通过缩短平均住院日，实现医疗资源优化^[6-7]。微生物检验指导下的靶向治疗方案，既避免了广谱抗生素对正常菌群的破坏，又通过早期识别鲍曼不动杆菌等特殊病原体，采取接触隔离等针对性感控措施，构建起多维度感染防御网络。结果显示，院内感染发生率观察组（8.75%）较对照组（35.00%）更低，

$P<0.05$ 。感染程度观察组较对照组更低， $P<0.05$ 。

综上所述，住院治疗患者治疗过程中定期给予微生物检验与检测，对于控制院内感染发生率、减轻感染程度的价值显著。能够显著降低院内感染的发生率，并有效减轻感染程度，对于提升医院感染控制水平、改善患者预后具有重要的临床意义，值得在临床实践工作中推广并积极应用。

参考文献：

[1] 林洁.微生物检验与检测在控制医院感染中的应用效果[J].中国城乡企业卫生, 2023, 38（06）:74-76.

[2] 张巧丽, 舒方. 新医改背景下基层中医院检验科的科学管理方法探讨[J]. 中医药管理杂志, 2023, 31（12）: 245-247.

[3] 尹明, 邢军华, 龚秀敏.临床微生物检测在控制医院感染中的效果[J].中国继续医学教育, 2020, 12（15）:86-88.

[4] 遇阳, 何慧, 高晓娟. 检验前质量指标在基层医院检验科的应用及效果评价[J]. 宁夏医学杂志, 2020, 42（10）: 943-945.

[5] 曾晶莹.临床微生物检验在控制医院感染中的作用[J].中国社区医师, 2020, 36（13）:44+46.

[6] 武颖凤, 高远. 标准化管理在提高基层医院生化检验质量中的应用效果[J]. 中国标准化, 2025,（02）: 253-256.

[7] 张玲玲.临床微生物检测在控制医院感染中的效果探析[J].医学食疗与健康, 2022, 20（03）:61-63+76.

doi <https://doi.org/10.66106/lyyaa3.20250104>

优化护理模式对肾内科血液透析患者动静脉内瘘并发症的 预防效果研究

李利珂

(河南中医药大学第五临床医学院(郑州人民医院) 河南郑州 450003)

【摘要】目的: 研究优化护理模式对肾内科血液透析患者动静脉内瘘并发症的预防效果。**方法:** 选取 2024 年 7 月-2025 年 6 月就诊于我院肾内科在血液净化中心透析的 60 例自体动静脉内瘘患者, 一组开展常规护理模式并实施传统穿刺(对照组 30 例), 另一组进行优化护理模式干预并应用动静脉内瘘图谱穿刺方案(观察组 30 例), 对两组并发症发生率进行统计比较。**结果:** 观察组并发症率为 10.00%, 与对照组 33.33% 比较, 结果可见观察组护理干预效果更明显, 组间差异显著 ($P < 0.05$), 具有统计学意义。**结论:** 在肾内科血液透析患者动静脉内瘘护理中实施优化护理模式, 运用动静脉内瘘计划性穿刺图谱, 能够有效减少穿刺相关并发症, 非常值得在临床推广应用。

【关键词】 动静脉内瘘穿刺图谱; 血液透析; 并发症

A Study on the Preventive Effect of Optimized Nursing Model on Complications of Arteriovenous Fistula in Hemodialysis Patients in Nephrology Department

Like Li

(The Fifth Clinical College of Henan University of Chinese Medicine / Zhengzhou People's Hospital 450003)

【Abstract】Objective: To study the preventive effect of optimizing the nursing model on complications of arteriovenous fistulas in patients undergoing hemodialysis in the nephrology department. **Methods:** Sixty patients with autologous arteriovenous fistulas who visited our nephrology department and underwent hemodialysis in the hemodialysis center from July 2024 to June 2025 were selected. One group received the conventional nursing model and traditional puncture (the control group, 30 cases), while the other group received optimized nursing model intervention and applied the arteriovenous fistula mapping puncture scheme (the observation group, 30 cases). The incidence of complications in the two groups was statistically compared. **Results:** The complication rate in the observation group was 10.00%, compared with 33.33% in the control group, the results showed that the nursing intervention effect of the observation group was more obvious, and the difference between the groups was significant ($P < 0.05$), which was statistically significant. **Conclusion:** Implementing the optimized nursing model in the nursing of arteriovenous fistulas in patients undergoing hemodialysis in the nephrology department and applying the arteriovenous fistula planned puncture map can effectively reduce puncture-related complications, and it is worthy of clinical promotion and application.

【Key words】 Arteriovenous fistula puncture map; Hemodialysis; Complications

血液透析是终末期肾病患者维持生命的重要 治疗手段, 动静脉内瘘(AVF)作为透析通路的关键



Copyright © 2025 by author(s) and Macau Sino-Foreign Medical Publishing Limited.
This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).
<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

键,其护理质量直接影响透析效率和患者的生存质量。然而,在临床实践中,AVF 护理面临诸多挑战,包括技术规范执行不力、术后管理不足以及患者自我管理能力欠缺。这些问题的存在不仅降低了透析效果,还可能导致患者并发症的增加。探索有效的护理策略,优化 AVF 的管理流程,对于提高透析患者的生活质量具有重要意义。维持性血液透析作为终末期慢性肾脏病患者治疗的关键手段,其中主要血管通路为动静脉内瘘,如果穿刺不当则会增加血管损伤与感染风险,对患者透析质量与舒适度形成不良影响,同时为患者家庭带来一定经济负担,因此及时运用有效对策,以确保穿刺成功率,预防相关并发症^[1]。目前传统的穿刺方式已经难以适应患者日益增加的需求,而动静脉内瘘穿刺图谱能够综合考虑患者的血管状况,实施更加适用于患者的穿刺对策,以保障患者透析治疗的安全性^[2]。本次研究对动静脉内瘘穿刺图谱在血液透析中的应用效果展开积极探讨,具体情况如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

抽选 2024 年 7 月 2025 年 6 月血液净化中心透析治疗的 60 例自体动静脉内瘘患者,分为对照组与观察组,对照组:男 18 例,女 12 例,年龄 25~85 岁,平均 (55.41 ± 8.16) 岁。观察组:男 18 例,女 12 例,年龄 25~85 岁,平均 (55.41 ± 8.16) 岁。两组维持性透析次数为 2~3 次/周,每次 3.5~4h,血流量为 200~300mL/min,透析液流量为 500mL/min,透析器为 FX60、FX80、FX600、FX800、醋酸膜 170F、TS1.6SL、HF16、HDF16 共 8 种型号透析器。两组一般资料对比未见显著差异($P > 0.05$)。纳入标准:(1)无意识障碍,自愿入组,已签署入组告知书;(2)知晓研究内容,定期接受彩超检查;(3)均已构建个人档案,患者依从性较高;(4)必要时采取彩超穿刺。排除标准:(1)拒绝参加研究;(2)使用中心静脉导管透析者;(3)使用扣眼穿刺透析者;(4)使用移植物动静脉内瘘透析者。

1.2 方法

对照组:采取传统穿刺护理,在穿刺前结合患者皮肤状况、动脉血供与静脉回流进行评估,了解患者瘘口震颤与搏动状况,对患者血管弹性与通透性进行了解。在穿刺过程中,需要对两个穿刺点间

距进行控制,以绳梯穿刺法开展穿刺。

观察组:护理人员接受规范的穿刺技术培训,掌握正确的穿刺角度和深度,以及如何避免反复穿刺同一部位导致的血管损伤。采用超声引导下的穿刺技术可以提高穿刺的准确性,减少并发症的发生。护理流程的标准化是提高护理质量的重要措施,建立一套标准化的 AVF 护理流程,包括术前评估、术后观察、日常维护等,可以确保护理工作的连贯性和一致性。通过制定详细的护理指南和操作规程,护理人员能够按照统一的标准执行护理操作,减少因个体差异导致的护理质量波动。

在实践过程中,护理策略的优化还需要不断地评估和调整,以适应患者个体差异和治疗进展的变化。实施动静脉内瘘图谱穿刺护理方案:(1)在实施动静脉内瘘穿刺计划前,需协助患者完善彩超检查,对患者内瘘血管状况进行了解,并且对计划穿刺血管走向与穿刺点做好标记。以患者血管长度为基准,选取 4~6 个穿刺点,尽量选取正中位置。(2)在患者入组后,需要结合其实际情况构建血管通路档案,档案中涉及计划穿刺图片、内瘘彩超检查单、动静脉内瘘计划穿刺入组告知书、穿刺方案执行表等内容,穿刺前评估与对照组保持一致,在穿刺前需要以穿刺图片为参照物做好穿刺点的调整,确保穿刺点修复时间在 7d 左右。在实施新位置穿刺时可能会引起患者紧张、恐惧,同时穿刺疼痛较为明显,因此需要为患者详细讲述穿刺相关问题,如果患者存在强烈疼痛,则需要对血管使用计划进行调整,实施新计划进行穿刺^[3]。在穿刺过程中需要确保患者内瘘侧手臂摆放姿势的一致性。如果穿刺失败,可以暂时在禁止穿刺区域进行补针,避免干扰穿刺计划^[4]。在每次实施穿刺计划时需要寻找原位穿刺点,保证 2/3 针梗进入皮肤,保证动静脉穿刺点位的一致。如果新的穿刺位置失败率较高,可在彩超引导下顺利完成穿刺。在首次穿刺定点时,需要选择技术熟练、熟悉患者血管通路与穿刺方案的护理人员,以促进穿刺成功率的提升。在穿刺结束后需要结合动静脉内瘘穿刺方案的知识进行健康教育,以确保患者积极配合^[5]。为了保证动静脉血管的均匀发育,需要分期开展个性化的穿刺方案,做好方案调整。

1.3 观察指标

比较两组并发症发生率。

1.4 统计学方法

采用 SPSS26.0 处理研究数据，运用 t 和 χ^2 检验计量数据（ $\pm s$ ）、计数资料%，当研究结果为 $P < 0.05$ 说明研究有统计学意义。

2 结果

2.1 比较两组并发症发生率

两组并发症发生率可见显著差异（ $P < 0.05$ ），见表 1。

表 1 两组并发症发生率统计表[n（%）]

组别（例数）	血管瘤样扩张	血栓形成	血管狭窄	总发生率
观察组（30）	1（3.33%）	1（3.33%）	1（3.33%）	3（10.00%）
对照组（30）	4（13.33%）	3（10.00%）	3（10.00%）	10（33.33%）
χ^2 值	/	/	/	4.812
P 值	/	/	/	0.028

3 讨论

动静脉内瘘作为血液透析患者的生命线，其护理质量直接关系到透析的效率和患者的生活质量。面对护理实践中的挑战，如穿刺技术不规范、术后管理不到位以及患者教育缺失等问题，采取了一系列优化措施，包括提升护理人员专业技能、加强术后护理和提高患者自我管理能力。这些策略的实施，有效提高了 AVF 的护理质量，改善了透析效果，提升了患者的生活质量。

终末期肾脏病患者通常需要采取维持性血液透析方式进行治疗，动静脉内瘘作为患者透析治疗的血管通路，能够促进血管压力明显减轻，以确保治疗效率提升，但是在透析过程中需要实施穿刺，传统的穿刺以绳梯穿刺为主，但是如果缺乏计划指导，则会增加并发症发生风险，引起患者不适，因此参考动静脉内瘘穿刺图谱，更加便于引导穿刺工作的安全实施，以维持动静脉内瘘应用的有效性^[6]。未来，持续的护理创新和患者教育将是提高动静脉内瘘护理效果的关键，同时也需要更多研究来探索更有效的护理模式，以期达到更佳的透析治疗效果和患者预后。

研究结果经过统计后发现，观察组并发症发生率相比对照组更低，两组比较可见显著差异（ $P < 0.05$ ），此结果提示动静脉内瘘穿刺图谱护理的方式，更加便于帮助患者防护并发症。考虑原因，动静脉内瘘穿刺图谱护理方案能够参照患者的检查结果，对穿刺位置进行明确，同时做好标记，为患者制定个性化的穿刺方案，确保穿刺方案更具客观性、科学性。在穿刺图谱的引导下，也能够为穿

刺操作提供参考，以促进穿刺效率与质量的增强。在进行穿刺过程中，需要注意结合患者的实际情况进行适当调整，避免对血管壁增厚位置进行穿刺，以减少血管瘤与血栓形成几率。尽量挑选熟悉患者、穿刺技术较好的护理人员开展穿刺，以避免对患者进行反复穿刺，减少动静脉内瘘血管壁损伤几率，确保内瘘通畅。在穿刺后需要做好宣教，进而延长内瘘使用寿命。

综上所述，在肾内科血液透析患者动静脉内瘘护理中实施优化护理模式，并配合动静脉内瘘穿刺图谱后应用效果较为理想，有助于预防并发症，可在血液透析患者中推广。

参考文献：

[1] 陈晨, 李娜. 动静脉内瘘护理中的问题与对策[J]. 中国血液净化, 2023, 22（3）: 123-125.

[2] 刘洋, 张华. 血液透析患者动静脉内瘘护理研究进展[J]. 护理学杂志, 2022, 37（6）: 58-60.

[3] 赵敏, 孙涛. 动静脉内瘘护理质量影响因素分析及改进措施[J]. 中华护理杂志, 2024, 59（2）: 150-152.

[4] 李博, 邱彩霞, 曾国琼, 等. 精细化病案管理在医院病案管理中的应用效果探讨[J]. 中国病案, 2019, 20（8）: 1-3.

[5] 付莲英, 段淑云, 万水珍. 视觉模拟评分法在病人满意度调查中的应用[J]. 中国护理管理, 2008, 8（9）: 68-69.

[6] 白家琪, 张红宇, 李作兵, 等. 病历质量缺陷案例分析[J]. 中国卫生质量管理, 2017, 24（1）: 37-38.

doi <https://doi.org/10.66106/lyyaa3.20250105>

维奈克拉联合阿扎胞苷治疗老年急性髓系白血病的 临床效果观察分析

孙亚娟

(河南中医药大学第五临床医学院(郑州人民医院) 河南郑州 450003)

【摘要】目的:探讨维奈克拉联合阿扎胞苷治疗老年急性髓系白血病(AML)的临床效果。**方法:**选取 60 例老年 AML 患者,随机分为观察组和对照组各 30 例。观察组采用维奈克拉联合阿扎胞苷治疗,对照组采用常规化疗方案治疗。比较两组临床疗效、骨髓缓解情况、血液指标及 T 淋巴细胞亚群水平。**结果:**观察组治疗总有效率为 93.33%,高于对照组的 70.00% ($P < 0.05$);两组外周血原始细胞比例、骨髓原始细胞比例均降低,且观察组低于对照组 ($P < 0.05$);两组血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)、白细胞(WBC)、原始细胞非红系细胞计数(NEC)水平均升高,且观察组高于对照组 ($P < 0.05$);两组 CD3+、CD4+、CD8+T 淋巴细胞百分比及 CD4+/CD8+比值均升高,且观察组高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论:**维奈克拉联合阿扎胞苷治疗老年 AML 疗效显著,可有效改善骨髓缓解状态和血液指标,调节机体免疫功能,值得临床推广。

【关键词】维奈克拉;阿扎胞苷;老年急性髓系白血病;临床疗效;免疫功能

Observation and analysis of the clinical efficacy of combination therapy with vinacloide and azacitidine in the treatment of elderly acute myeloid leukemia

Yajuan Sun

(The Fifth Clinical Medical College of Henan University of Chinese Medicine (Zhengzhou People's Hospital) 450003)

【Abstract】 Objective: To investigate the clinical efficacy of combination therapy of vinacloide and azacitidine in the treatment of elderly patients with acute myeloid leukemia (AML). **Method:** Sixty elderly AML patients were selected and randomly divided into an observation group and a control group, with 30 patients in each group. The observation group was treated with combination therapy of Vinacra and Azacitidine, while the control group was treated with conventional chemotherapy regimen. Compare the clinical efficacy, bone marrow remission, blood indicators, and T lymphocyte subpopulation levels between two groups. The total effective rate of the observation group was 93.33%, which was higher than the control group's 70.00% ($P < 0.05$); The proportion of peripheral blood primitive cells and bone marrow primitive cells in both groups decreased, and the observation group was lower than the control group ($P < 0.05$); The levels of hemoglobin (Hb), platelets (PLT), white blood cells (WBC), and non erythroid cell count (NEC) in both groups increased, and the observation group was higher than the control group ($P < 0.05$); The percentages of CD3+, CD4+, CD8+T lymphocytes and CD4+/CD8+ratio increased in both groups, and the observation group was higher than the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** The combination of Vinacra and Azacitidine has significant therapeutic effects on elderly AML patients, effectively improving bone marrow remission status and blood indicators, regulating immune function, and is worthy of clinical promotion.

【Key words】 Venera; Azacitidine; Elderly acute myeloid leukemia; Clinical efficacy; immune function



Copyright © 2025 by author(s) and Macau Sino-Foreign Medical Publishing Limited.
This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).
<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

引言

急性髓系白血病 (AML) 是一种起源于骨髓造血干细胞的恶性克隆性疾病,老年患者因机体功能衰退、合并基础疾病多,对常规化疗耐受性差,疗效欠佳,预后不良,5 年生存率不足 10%,临床治疗极具挑战性。维奈克拉作为选择性 B 细胞淋巴瘤-2 (BCL-2) 抑制剂,可精准靶向白血病细胞凋亡通路,诱导肿瘤细胞凋亡;阿扎胞苷为去甲基化药物,能逆转异常甲基化、调控基因表达,进而抑制肿瘤细胞增殖^[1]。二者作用机制互补,联合治疗 AML 已展现出潜在优势,可降低化疗毒性并提升疗效。本研究旨在观察维奈克拉联合阿扎胞苷治疗老年 AML 的临床效果,为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2021 年 1 月至 2023 年 12 月我院收治的 60 例老年急性髓系白血病患者作为研究对象,随机分为观察组和对照组各 30 例。观察组男 16 例,女 14 例;年龄 60~82 岁,平均 (68.5±5.3) 岁;FAB 分型中 M1 型 5 例, M2 型 12 例, M4 型 8 例, M5 型 5 例。对照组男 15 例,女 15 例;年龄 61~83 岁,平均 (69.2±5.5) 岁;FAB 分型: M1 型 4 例, M2 型 13 例, M4 型 7 例, M5 型 6 例。纳入标准:符合《成人急性髓系白血病诊疗指南 (2021 年版)》诊断标准;年龄≥60 岁;ECOG 体力状态评分 0~2 分;预计生存期≥3 个月;患者及家属知情同意并签署知情同意书。排除标准:合并其他恶性肿瘤;严重肝肾功能不全、心脑血管疾病;对本研究药物过敏;既往接受过造血干细胞移植;存在凝血功能障碍。两组患者性别、年龄、FAB 分型等一般资料比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$),具有可比性^[2]。

1.2 方法

1.2.1 对照组治疗方案

对照组采用常规 DA 化疗方案治疗,化疗前完善心电图、心肌酶谱等检查评估心脏功能,排除化疗禁忌后开始用药。具体方案为柔红霉素 45mg/m²,加入 5%葡萄糖注射液 250mL 中静脉滴注,滴注时间不少于 30 分钟,第 1~3 天;阿糖胞苷 100mg/m²,加入 0.9%氯化钠注射液 100mL 中静脉滴注,每 12 小时 1 次,第 1~7 天。28 天为 1 个治疗周期,连续治疗 2 个周期。治疗期间每日监测患者血常规、肝肾功能、电解质等指标,每周复查心肌酶谱^[3]。

针对化疗后常见的骨髓抑制,当白细胞计数 $<2.0 \times 10^9/L$ 时给予重组人粒细胞集落刺激因子升白细胞治疗,血小板计数 $<20 \times 10^9/L$ 时及时输注单采血小板;若出现发热、咳嗽等感染症状,立即采集标本送检并给予广谱抗生素抗感染治疗,待药敏结果回报后调整用药;同时加强口腔、肛周护理,预防感染。此外,针对柔红霉素可能引起的胃肠道反应,化疗前 30 分钟给予昂丹司琼等止吐药物预处理,提升患者耐受性^[4]。

1.2.2 观察组治疗方案

观察组采用维奈克拉联合阿扎胞苷治疗,治疗前详细询问患者用药史、过敏史,评估肝肾功能、电解质、尿酸及心功能,排除药物过敏及严重脏器功能不全等禁忌证。具体用药方案为阿扎胞苷 75mg/m²,根据患者耐受情况选择皮下注射或静脉滴注,皮下注射时选取腹部、大腿外侧等部位轮换注射,静脉滴注时加入 0.9%氯化钠注射液 100mL 中,滴注时间控制在 1~2 小时,第 1~7 天;维奈克拉采用逐步加量方案,起始剂量 100mg,口服,每日 1 次,第 1 天;200mg,口服,每日 1 次,第 2 天;400mg,口服,每日 1 次,第 3~28 天,服药时间固定在餐前 1 小时或餐后 2 小时,避免与食物同服影响吸收。28 天为 1 个治疗周期,连续治疗 2 个周期。维奈克拉用药期间严格规避强效 CYP3A4 抑制剂 (如酮康唑、克拉霉素等),若需合用其他药物需咨询临床药师评估药物相互作用风险;用药前充分告知患者及家属肿瘤溶解综合征的临床表现 (如发热、乏力、恶心、少尿等),治疗前 24 小时开始水化治疗,静脉输注 0.9%氯化钠注射液 2000~3000mL/m²,维持尿量 $>100\text{mL/h}$,同时给予碳酸氢钠碱化尿液,使尿 pH 维持在 7.0 以上。治疗第 1~3 天每日监测电解质 (钾、钠、氯、钙、磷)、肾功能及尿酸水平,若出现电解质紊乱及时纠正,必要时暂停维奈克拉治疗直至指标恢复正常。阿扎胞苷用药后密切监测骨髓功能,每周复查 2 次血常规,当出现严重骨髓抑制 (白细胞 $<1.0 \times 10^9/L$ 或血小板 $<10 \times 10^9/L$) 时,及时降低阿扎胞苷剂量 25%或暂停治疗,同时给予重组人粒细胞集落刺激因子、成分输血等支持治疗。此外,两组患者治疗期间均给予个性化营养支持,根据患者食欲及营养状况制定饮食方案,必要时给予肠内或肠外营养制剂;定期开展心理疏导,缓解患者焦虑、恐惧情绪,同时加强皮肤、黏膜护理,预防压疮及感染,全面改善患者生活质量。

1.3 观察指标

观察两组临床疗效；治疗前后外周血原始细胞比例、骨髓原始细胞比例；治疗前后血液指标[血红蛋白（Hb）、血小板（PLT）、白细胞（WBC）、原始细胞非红系细胞计数（NEC）]；治疗前后 T 淋巴细胞亚群（CD3+、CD4+、CD8+T 淋巴细胞百分比及 CD4+/CD8+比值）^[5]。

1.4 统计学分析

采用 SPSS26.0 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，组内比较采用配对 t 检验；计数资料以（%）表示，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。

2 结果

2.1 观察组与对照组两组患者临床疗效比较

通过观察组与对照组两组患者临床疗效比较可以看出观察组组患者治疗总有效率高于对照组，（ $P < 0.05$ ），见表 1。

表 1 观察组与对照组两组患者临床疗效比较[例（%）]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	30	16 (53.33)	12 (40.00)	2 (6.67)	28 (93.33)
对照组	30	11 (36.67)	10 (33.33)	9 (30.00)	21 (70.00)
Z/χ^2 值			1.904		5.455
P 值			0.057		0.020

2.2 观察组与对照组两组患者骨髓缓解情况比较

通过观察组与对照组两组患者骨髓缓解情况

比较可以看出治疗后两组患者外周血原始细胞比例、骨髓原始细胞比例均降低，且观察组组均低于对照组，（ $P < 0.05$ ），见表 2。

表 2 观察组与对照组两组患者骨髓缓解情况比较（%， $\bar{x} \pm s$ ）

组别	例数	外周血原始细胞比例		骨髓原始细胞比例	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	30	7.34±1.42	4.44±0.61*	24.36±10.52	12.05±10.85*
对照组	30	7.55±1.06	5.32±0.99*	26.33±10.58	18.62±6.01*
t 值		-0.649	-4.145	-0.723	-2.901
P 值		0.519	<0.001	0.472	0.005

注：与同组治疗前比较，* $P < 0.05$ 。

2.3 观察组与对照组两组患者血液指标水平比较

通过观察组与对照组两组患者血液指标水平

比较可以看出治疗后两组患者 Hb、PLT、WBC、NEC 水平均升高，且观察组组均高于对照组，（均 $P < 0.05$ ），见表 3。

表 3 观察组与对照组两组患者血液指标水平比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	例数	Hb (g/L)		PLT ($\times 10^9/L$)		WBC ($\times 10^9/L$)		NEC (%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	30	90.16±5.62	103.37±6.47*	95.45±5.56	120.34±7.58*	3.54±0.84	6.77±1.85*	0.16±0.04	0.54±0.13*
对照组	30	90.25±6.23	96.35±7.06*	95.62±5.75	104.68±8.76*	3.63±0.70	5.34±1.83*	0.17±0.02	0.36±0.08*
t 值		-0.059	4.015	-0.116	7.404	-0.451	3.010	-1.225	6.459
P 值		0.953	<0.001	0.908	<0.001	0.654	0.004	0.226	<0.001

注：与同组治疗前比较，* $P < 0.05$ 。Hb：血红蛋白；PLT：血小板；WBC：白细胞计数；NEC：原始细胞非红系细胞计数。

2.4 观察组与对照组两组患者 T 淋巴细胞亚群比较

通过观察组与对照组两组患者 T 淋巴细胞亚群比较可以看出治疗后两组患者 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺T 淋巴细胞百分比及 CD4⁺/CD8⁺比值均升高，且观察组均高于对照组，（ $P < 0.05$ ）见表 4。

表4 观察组与对照组两组患者T淋巴细胞亚群比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	CD3 ⁺ (%)		CD4 ⁺ (%)		CD8 ⁺ (%)		CD4 ⁺ /CD8 ⁺	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	30	36.59±2.95	50.14±4.24*	15.23±2.54	22.15±4.76*	21.26±5.85	37.98±2.54*	1.03±0.23	2.58±0.34*
对照组	30	36.77±2.67	46.59±4.74*	15.18±2.63	18.93±3.52*	21.30±5.33	35.40±2.33*	1.05±0.20	1.79±0.31*
t 值		-0.248	3.057	0.075	2.979	-0.028	4.100	-0.359	9.404
P 值		0.805	0.003	0.941	0.004	0.978	<0.001	0.721	<0.001

注：与同组治疗前比较，* $P<0.05$ 。

3 讨论

急性髓系白血病是老年人群中常见的血液系统恶性肿瘤，其发病机制复杂，与基因突变、表观遗传异常等多种因素相关。老年患者由于身体机能下降，常合并多种基础疾病，对常规化疗的耐受性较差，化疗相关不良反应发生率高，治疗效果不理想，5 年生存率较低。因此，寻找安全有效的治疗方案对改善老年 AML 患者预后具有重要意义^[6]。

维奈克拉是一种新型靶向药物，通过选择性抑制 BCL-2 蛋白活性，打破白血病细胞的凋亡抑制状态，诱导肿瘤细胞凋亡。阿扎胞苷作为去甲基化药物，可通过抑制 DNA 甲基转移酶，降低肿瘤相关基因的甲基化水平，恢复基因正常表达，从而抑制白血病细胞增殖、促进其分化。二者作用机制互补，联合应用可产生协同抗肿瘤效应。本研究结果显示观察组治疗总有效率为 93.33%，显著高于对照组的 70.00%，表明维奈克拉联合阿扎胞苷治疗老年 AML 临床疗效优于常规化疗。

骨髓缓解是 AML 治疗的重要目标之一，外周血及骨髓原始细胞比例的降低程度直接反映治疗效果。本研究中，治疗后两组外周血原始细胞比例、骨髓原始细胞比例均显著降低，且观察组低于对照组，提示维奈克拉联合阿扎胞苷能更有效地抑制白血病细胞增殖，改善骨髓造血功能。血液指标方面治疗后观察组 Hb、PLT、WBC、NEC 水平均高于对照组，表明联合治疗方案可更好地改善患者贫血、血小板减少等症状，提升机体造血功能，增强患者抵抗力。

免疫系统功能紊乱在 AML 的发生、发展中起重要作用，T 淋巴细胞亚群是机体免疫功能的重要指标，CD3+T 淋巴细胞反映总 T 细胞水平，CD4+T 淋巴细胞主要参与免疫应答的调控，CD8+T 淋巴细胞具有细胞毒性作用，CD4+/CD8+比值平衡对维持机体免疫稳态至关重要。本研究发现治疗后观察组 CD3+、CD4+、CD8+T 淋巴细胞百分比及

CD4+/CD8+比值均高于对照组，提示维奈克拉联合阿扎胞苷可有效调节老年 AML 患者的免疫功能，增强机体抗肿瘤免疫能力，这可能是其疗效优于常规化疗的另一重要原因。

综上所述，维奈克拉联合阿扎胞苷治疗老年急性髓系白血病临床效果显著，能有效提高治疗总有效率，改善骨髓缓解状态和血液指标，调节机体免疫功能，且安全性较好，值得临床推广应用。但本研究样本量较小、随访时间较短，后续需扩大样本量、延长随访时间，进一步验证该联合治疗方案的长期疗效和安全性。

参考文献：

[1] 唐广，武永强，张晓南，陈杰甫，孟君霞.维奈克拉联合用药对老年急性髓系白血病患者的治疗效果[J].河南医学研究，2024（09）:1674-1678.

[2] 张娟，李秀琴，王子峰.维奈克拉联合阿扎胞苷治疗老年复发性急性髓系白血病的疗效[J].临床合理用药，2024（09）:116-119.

[3] 李璐璐，何芳，王丽莉.阿扎胞苷联合维奈克拉治疗老年急性髓系白血病患者疗效及对 T 淋巴细胞水平和不良反应的影响[J].中国药物应用与监测，2023（06）:413-417.

[4] 董丽.阿扎胞苷联合维奈克拉对老年急性髓系白血病患者的影响[J].临床研究，2025（01）: 48-51.

[5] 刘会芳.维奈克拉联合阿扎胞苷治疗老年急性髓系白血病的临床效果[J].中国医药指南，2025（15）: 92-94.

[6] 刘苏慧，王瑞娟，段丽娟.维奈克拉联合去甲基化药物治疗不适合强化化疗新诊断急性髓系白血病患者的疗效分析[J].实用癌症杂志，2025（10）: 1719-1722.

[7] 钱娟，黄红铭，王信峰，王菲，颜春霞.维奈克拉联合去甲基化药物治疗 42 例老年急性髓系白血病的疗效及安全性[J].中国临床研究，2023（03）: 415-420.

doi <https://doi.org/10.66106/lyyaa3.20250106>

Orthoview 软件辅助下 HTO 联合关节镜下内侧半月板后根缝合治疗骨关节炎伴内侧半月板后根撕裂的临床疗效分析

张英健 王立军

(慈溪市第三人民医院医疗健康集团 浙江宁波 315300)

基金项目: 慈溪市公益类科技计划项目 (CN2023027)

【摘要】目的: 回顾性分析 Orthoview 软件辅助下胫骨高位截骨术 (high tibial osteotomy, HTO) 联合关节镜下内侧半月板后根缝合治疗膝关节内翻性骨性关节炎 (osteoarthritis, OA) 伴内侧半月板后根撕裂的临床疗效。**方法:** 回顾自 2021 年 1 月—2023 年 10 月收治的 40 例膝关节 OA 伴内侧半月板后根撕裂的患者资料, 其中男 16 例, 女 24 例, 年龄 42~69 岁。应用 Orthoview 软件进行术前设计, 确定截骨位置、撑开角度、撑开宽度, 根据术前设计进行胫骨高位截骨, 关节镜下对内侧半月板后根进行缝合, 将缝合结打在钢板上, 所有手术都由同一术者完成。术后经过长期随访, 观察对比手术前后膝关节功能评分 (the hospital for special surgery knee rating scale, HSS)、Lysholm 评分及疼痛视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS) 等指标对疗效进行评估与分析。**结果:** 40 例患者随访时间 12~24 个月, 患者 X 线片复查膝内翻畸形得到纠正, 截骨均愈合。术后 HSS 评分、Lysholm 评分及 VAS 评分明显优于术前。**结论:** Orthoview 软件辅助下 HTO 联合关节镜下内侧半月板后根缝合治疗膝关节内翻性 OA 能有效纠正力线, 恢复正常半月板的力学结构, 缓解膝关节疼痛, 改善膝关节功能。

【关键词】 Orthoview; 骨性关节炎; 胫骨高位截骨术; 退变性内侧半月板后根撕裂

Analysis of the Clinical Efficacy of HTO Combined with Arthroscopic Medial Meniscus Posterior Root Suture Assisted by Orthoview Software in the Treatment of Osteoarthritis with Medial Meniscus Posterior Root Tear

Yingjian Zhang Lijun Wang

(The Third People's Hospital Health Care Group of Cixi, 315300)

【Abstract】Objective: To retrospectively analyze the clinical efficacy of high tibial osteotomy (HTO) assisted by Orthoview software combined with arthroscopic medial meniscus posterior root suture in the treatment of varus knee osteoarthritis (OA) with medial meniscus posterior root tear. **Methods:** Clinical data of 40 patients with knee OA and medial meniscus posterior root tear admitted between January 2021 and October 2023 were reviewed. This included 16 males and 24 females, aged 42 to 69 years. Preoperative planning was performed using Orthoview software to determine the osteotomy site, correction angle, and distraction width. High tibial osteotomy was then performed according to the preoperative plan. Arthroscopic suture of the medial meniscus posterior root was carried out, with the suture knots tied onto the plate. All surgeries were performed by the same surgeon. After long-term follow-up, therapeutic outcomes were evaluated and analyzed by observing and comparing pre- and postoperative knee function scores [the Hospital for Special Surgery (HSS) Knee Rating Scale], Lysholm scores, and visual analogue scale (VAS).



Copyright © 2025 by author(s) and Macau Sino-Foreign Medical Publishing Limited.
This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).
<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

pain scores. **Results:** All 40 patients were followed up for 12 to 24 months. X-ray review showed correction of the varus deformity in all patients, and all osteotomies achieved healing. The postoperative HSS score, Lysholm score, and VAS score were significantly better than the preoperative scores. **Conclusion:** HTO assisted by Orthoview software combined with arthroscopic medial meniscus posterior root suture for the treatment of varus knee OA can effectively correct lower limb alignment, restore the normal biomechanical structure of the meniscus, alleviate knee pain, and improve knee function.

【Key words】Orthoview; Osteoarthritis; High tibial osteotomy; Degenerative medial meniscus posterior root tear

膝关节内翻性骨关节炎是一种伴随膝内翻畸形的 OA 类型,其典型临床症状为膝关节内侧疼痛与活动受限^[1]。该病症的疼痛机制主要源于内翻畸形导致的膝关节下肢力线异常,力线的内移使得膝关节内侧间室承受的负荷增大,长期异常的高负荷会进一步引发内侧半月板和关节软骨的退变与损伤^[2]。长期的内侧负重过多会将半月板向关节外挤压,导致内侧半月板后根部的撕裂,后根部撕裂会使半月板的接触压力增加,加速膝关节 OA 的退变。传统关节镜下行半月板成形术破坏了半月板的正常结构,加快了 OA 的进展,而关节镜下内侧半月板根部修复术是将破裂的半月板根部修复,维持了半月板的正常力学结构,延缓了 OA 的进展^[3]。

对于半月板损伤伴膝内翻的患者,单纯处理半月板损伤难以获得好的临床疗效^[4]。手术治疗的关键目标在于通过截骨矫正来改善力线内移问题,重建膝关节正常的生物力学环境,HTO 是公认的治疗膝关节内翻性骨性关节炎的有效方法^[5]。传统的 HTO 调整下肢力线需借助力线杆,在 C 臂机下反复透视,不但需要经受大量的电透辐射,还延长了手术时间,增加了感染几率。Orthoview 软件则为截骨提供了方便,术前应用软件进行设计,确定了截骨位置、撑开角度、撑开间隙,节省了手术时间,提高了截骨的精准度。自 2021 年 1 月—2023 年 10 月,术者对本科收治的 40 例膝关节内翻性 OA 同时合并内侧半月板后根撕裂的患者,应用 Orthoview 软件进行术前设计,确定截骨位置、撑开角度、撑开宽度,根据术前设计进行胫骨高位截骨,关节镜下对内侧半月板后根进行缝合,经过随访,近期疗效满意,现报告如下:

1 资料与方法

1.1 病例资料

40 例,其中男 16 例,女 24 例;年龄 42~69 岁,病程 1~3 年。所有患者入院均常规行双下肢全长位 X 线片和膝关节 MRI,证实同时患有膝关

节内翻性 OA 和内侧半月板后根撕裂。术前膝关节 HSS 评分为 35~59 (47.63 ± 5.70) 分, Lysholm 评分 29~62 (46.76 ± 4.96) 分, VAS 评分为 3~7 (4.48 ± 1.29) 分。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)患者年龄 ≤ 70 周岁,体质指数 (BMI) $< 28 \text{ kg/m}^2$;(2)临床体征与影像学检查均确认疼痛来源于膝关节内侧间隙;(3)下肢力线呈内翻畸形,角度范围在 5° 至 15° 之间,且经测量股骨近端内侧角 $\leq 85^\circ$,判定畸形主要来自胫骨;(4)膝关节前向及侧方稳定性良好;(5)临床病历及影像学资料完整,且术后随访时间满足至少 1 年;(6)术中关节镜探查显示内侧间室软骨损伤为 Outbridge I 级至 III 级。

排除标准:(1)影像学或关节镜下发现外侧间室软骨 Outbridge 分级达 III 级或 IV 级,或存在外侧半月板损伤;既往有膝关节手术史;(2)影像学提示髌股关节存在广泛 OA 改变;(3)患者主诉疼痛范围广泛,无法明确局限于内侧或外侧关节间隙;(4)经骨密度检测确诊为严重骨质疏松;(5)因心、肺等重要脏器功能不全等基础疾病,经评估无法耐受手术。

1.3 治疗方法

1.3.1 术前设计 所有患者术前均摄带有比例尺的双下肢全长位 X 线片,应用比利时 OrthoView 公司的 Orthoview 软件 (版本号: 7.0.3RSH) 进行规划,输入图片的真实尺寸测量下肢的术前力线,将术后的下肢力线调整至 Fujisawa 点,复位后电脑可自动显示截骨位置、撑开角度、撑开宽度。

1.3.2 胫骨高位截骨术 所有手术都由同一术者完成。手术在腰硬联合麻醉下进行,首先沿胫骨内侧面 (自关节面水平至鹅足上缘) 作一约 7 cm 长切口,逐层分离并显露术野:向前至胫骨结节及髌韧带,向后剥离鹅足及内侧副韧带至胫骨后缘,并置入保护拉钩隔离后方血管神经。再进行截骨:依据术前规划置入首枚克氏针,在 C 臂机透视确认

其指向胫骨外侧平台下约 1 cm 后，平行植入第 2 枚克氏针作为引导；以摆锯沿此平面截骨，保留外侧约 1 cm 骨合页；再于胫骨结节上方进行斜形截骨，与第一截骨面形成 110° 夹角。最后进行撑开与固定：用三把骨刀逐步撑开截骨间隙，然后换用 Tomofix 角度撑开器至预定角度，并植入 Tomofix 钢板维持固定。

1.3.3 经标准膝前外侧入路置入关节镜，系统探查关节腔，确认半月板后根为完全撕裂。随后，使用刨削器对撕裂的半月板后根断端进行修整与新鲜化处理，并以磨钻研磨胫骨平台后缘的附着区，

制造新鲜渗血的骨床以促进愈合。接着，植入前交叉韧带胫骨导向器，将其尖端定位于后根解剖足迹中心。沿导向器钻入一枚 2.0 mm 导针，继而以 4.5 mm 空心钻沿导针建立胫骨隧道。随后，通过 PDS 线引导缝合钩引入关节腔，在距半月板断端约 0.5 cm 及 1.0 cm 处分别行垂直褥式缝合。利用这两根 PDS 线作为引线，将 4 股 Ethibond 2 号缝合线引入关节腔并抓持穿过胫骨隧道。在关节镜直视下调整半月板至解剖位置并确认张力适宜后，将缝线在预先安置的 Tomofix 钢板桥上打结固定。最后，彻底冲洗手术创口并逐层缝合。典型病例见图 1、2、3。

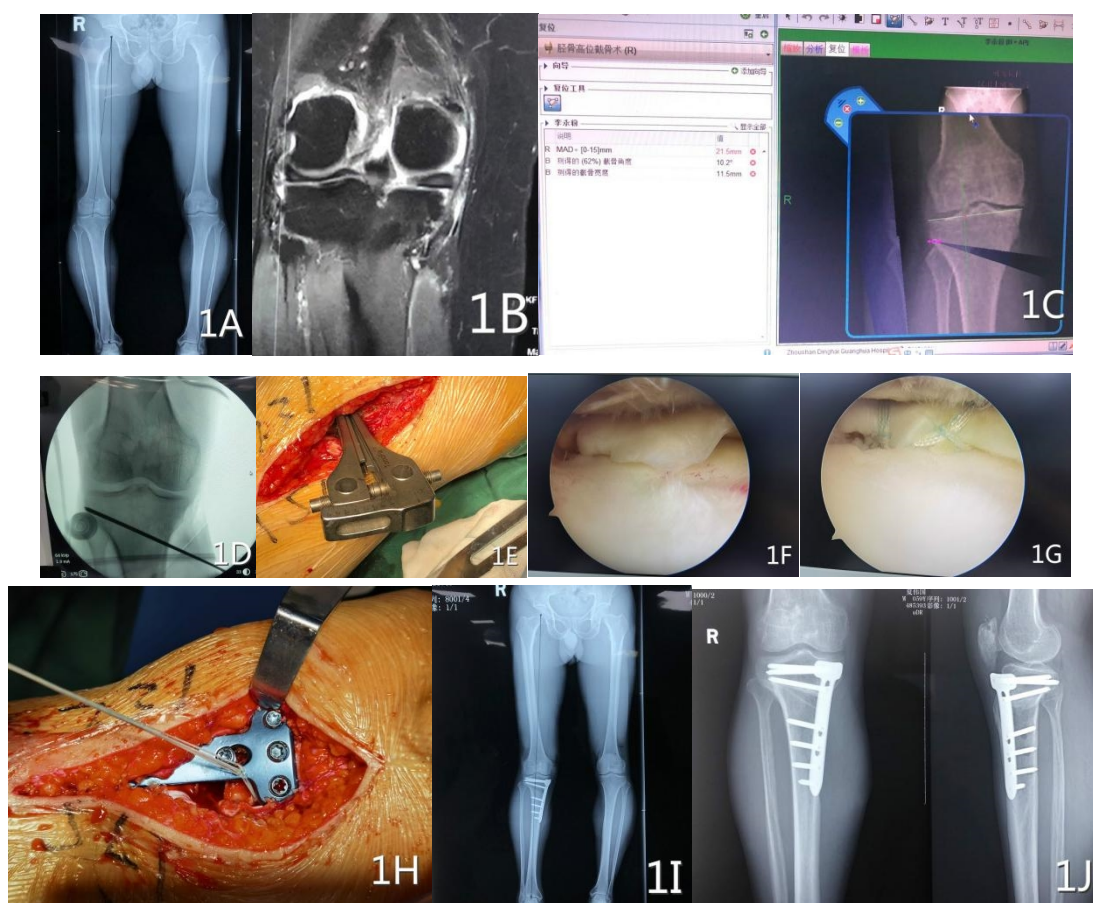


图 1 患者，男性，59 岁，右侧内翻性膝关节骨关节炎伴内侧半月板后根撕裂

- 1A.术前全长位 X 线，查示右侧内翻性膝关节骨关节炎；
 1B.术前 MR，显示右膝内侧半月板后根撕裂；
 1C.术前 Orthoview 软件规划后显示的截骨位置、撑开角度、撑开宽度；
 1D.术中截骨前 C 臂机透视下导针的位置；1E.术中截骨后撑开角度和宽度；
 1F.关节镜下显示内侧半月板后根撕裂；
 1G.关节镜下内侧半月板缝合后；
 1H.术中半月板缝线打结固定在 Tomofix 钢板上；
 1I.术后 1 个月全长位 X 线，显示下肢力线恢复满意；
 1J.术后 1 年正侧位 X 线，显示骨折端愈合良好。



图2 患者, 男性, 62 岁, 左侧内翻性膝关节骨关节炎伴内侧半月板后根撕裂

2A.术前全长位 X 线, 查示左侧内翻性膝关节骨关节炎;

2B.术前 MR, 显示左膝内侧半月板后根撕裂;

2C.术后 1 个月全长位 X 线, 显示下肢力线恢复满意;

2D.术后 1 年正侧位 X 线, 显示骨折端愈合良好。



图3 患者, 女性, 52 岁, 右侧内翻性膝关节骨关节炎伴内侧半月板后根撕裂

3A.术前全长位 X 线, 查示右侧内翻性膝关节骨关节炎;

3B.术前 MR, 显示右膝内侧半月板后根撕裂;

3C.术后 1 个月正侧位 X 线, 显示下肢力线恢复满意;

3D.术后 1 年全长位 X 线, 显示骨折端愈合良好。

1.4 术后康复

术后常规低分子肝素钙皮下注射预防下肢深静脉血栓。术后 0-4 周: 患者佩戴铰链式膝关节支具, 并锁定于完全伸直位进行固定。此阶段患肢避免负重, 康复训练以非负重状态下的股四头肌等长收缩及功能锻炼为主。术后 4-8 周: 解除支具锁定, 允许膝关节在 0° 至 120° 的范围内进行主动及被动活动度训练。患者可扶双拐下地, 开始进行患肢的部分负重行走与功能锻炼。12 周后膝关节活动度锻炼到正常, 同时摄 X 线片复查, 根据骨折愈合程度是否完全负重, 术后 6 个月内避免深蹲。

1.5 观察指标

术后采用 HSS 评分、Lysholm 评分及 VAS 评分进行疗效评价。HSS 评分及 Lysholm 评分得分越高, 说明膝关节功能越好。VAS 评分越低说明疼

痛症状越轻。

1.6 统计学处理

采用 SPSS 22.0 统计学软件进行数据处理。符合正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表示。为比较术前与末次随访的 HSS 评分、Lysholm 评分及 VAS 评分, 采用配对样本 t 检验进行分析。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

40 例患者术后无感染、神经血管损伤、深静脉血栓及胫骨外侧皮质骨骨折等并发症发生, 切口 I 期愈合。均获得随访, 时间 12~24 (15.67 ± 3.34) 个月。截止末次随访, X 线片复查示所有患者的膝内翻畸形得到纠正, 截骨均愈合。患者术后膝关节功能显著改善, 至末次随访, 膝关节 HSS 评分由术前 35~59 (47.63 ± 5.70) 分提高至 77~93 (88.60

±3.96) 分, Lysholm 评分由术前 39~62 (46.76±4.96) 分提高至 75~91 (85.32±3, 76) 分。膝关节疼痛明显下降, VAS 评分由术前 3~7 (4.48±1.29) 分降至 1~4 (1.84±0.80) 分。HSS 评分、Lysholm 评分及 VAS 评分与术前比较差异均有统计学意义 (P<0.05)。见表 1。

表 1 手术前后临床疗效指标比较 (n=40, $\bar{x} \pm s$)

时间	HSS 评分	Lysholm 评分	VAS 评分
术前	47.63±5.70	46.76±4.96	4.48±1.29
末次随访	88.60±3.96	85.32±3.76	1.84±0.80
统计值	t=30.198	t=-34.907	t=15.345
P 值	0.000	0.000	0.000

3 讨论

膝关节 OA 是中老年群体的常见病之一, 以内侧间室病变多见。在膝关节 OA 患者中, 病变局限于单一间室的情况并不少见, 其中单独内侧间室受累者约占 25%, 而仅累及外侧间室者约占 5%^[6]。膝内翻畸形引发下肢力线内移, 导致膝关节生物力学失衡, 内侧间室负荷显著增加。这种异常负荷会加速内侧关节软骨的退行性变, 并挤压内侧半月板, 尤其使承受应力最大的后根部更易发生损伤。一旦内侧半月板后根部受损, 其作为“垫片”和应力分散的功能随之丧失, 导致股骨髁与胫骨平台之间的接触应力集中、接触面积减小, 局部压强急剧增高, 从而进一步加剧关节软骨的磨损。最终, 这一由生物力学失衡启动的连锁反应, 将不可避免地加重膝关节的内翻畸形, 形成恶性循环。

目前, 对于膝关节内翻性骨性关节炎的治疗方式有很多种, 包括关节镜清理术、腓骨截骨术、胫骨高位截骨术、单髁置换术、全膝关节置换术等。人工膝关节置换是目前公认的治疗膝关节骨性关节炎的比较成熟的术式, 能解决膝关节疼痛和功能丧失问题, 但是由于患者群体趋于年轻化, 他们的预期寿命超过用于关节置换的生物材料的“寿命”, 所以人工关节置换不应成为保膝的主要手段。

近年来, 胫骨高位截骨术 (HTO) 日益普及, 目前已发展成为治疗膝关节单间室 OA 的一项主流保膝手术方案^[7]。它通过矫正下肢力线, 减轻受累间室负荷, 使负重从退化的内侧间室转移到相对不

受累的外侧间室, 使退变的软骨得以修复, 从而达到延缓 OA 进程与治疗目的^[8]。胫骨高位截骨术 (HTO) 主要包括内侧开放楔形与外侧闭合楔形两种术式, 其中内侧开放楔形截骨术在临床中应用更为广泛。该术式通过单平面截骨并结合坚固的内固定系统来精确维持矫正后的力线角度。此技术方案能有效防止术后角度丢失, 并有助于规避外侧闭合术式可能引发的下肢短缩及腓总神经麻痹等并发症^[9]。目前主流的 HTO 基本将下肢力线调整到 Fujisawa 点, 所以需在术中借助 C 臂机和力线杆, 反复多次进行透视, 以确保力线不发生偏差。不但延长了手术时间, 增加了出血量和术后感染机率, 而且长时间的 X 线辐射会对医生的健康造成严重危害。HTO 手术的关键点包括截骨点、方向和角度, 以及打开合页的位置。这对手术成功有着至关重要的作用, 这一切应该在术前做好规划和准备工作。

Orthoview 软件是比利时 OrthoView 公司基于 X 射线设计的术前规划软件, 其软件从 PACS 系统输出数字化的 X 射线透视影像, 并在此技术上制作出合适的假体模板。目前, OrthoView 现为全球 60 个国家的 11000 多名骨科医生服务, 主要集中于关节置换和截骨。HTO 术前应用软件进行设计, 将下肢力线调整到 Fujisawa 点, 软件自动确定了截骨平面、截骨之后需要撑开的角度、撑开的距离, 节省了术中用力线杆和 C 臂机调整下肢力线这一步骤, 缩短了手术时间, 提高了截骨的精准度, 还

延长了手术医师的职业寿命。

HTO 作为一种力学矫正手术,能有效纠正内翻畸形,但无法解决关节内既有的病理改变。伴有内侧半月板根部撕裂的 KOA 患者,如果不及时修复半月板,恢复半月板的稳定性,会加速关节的退行性改变。有研究显示,内侧半月板后根撕裂的患者,跟内侧半月板全部切除的患者一样,有 50% 会在 1-3 年内 OA 影像学检查表现加重。半月板修复术是治疗半月板损伤的首选方案,其首要价值在于能够最大限度地保留半月板的完整解剖结构,从而维持其关键的生理功能。该术式不仅能有效缓解临床症状、增强关节稳定性,从长远来看,更是规避了因半月板缺失而继发膝关节退行性病变的风险。

笔者在关节镜下利用缝合钩缝合半月板后根、经胫骨隧道拉出缝线,打结固定在 Tomofix 钢板上。这种方法有三个优点:(1)通过原位修复精确重建后根胫骨止点,能显著降低胫股关节接触压力,改善关节力学分布;(2)胫骨隧道为实现骨-腱愈合提供了新鲜的接触面和稳定的骨性环境,这不仅提高了愈合质量与速度,其愈合后的坚固性也有效防止了再次撕裂;(3)由于缝线打结固定于钢板上,少用了一块纽扣钢板,节省了手术费用,降低了患者的经济压力。

综上所述,Orthoview 软件辅助下 HTO 联合关节镜下内侧半月板后根缝合治疗膝关节内翻性 OA,能有效纠正力线,恢复正常半月板的力学结构,缓解膝关节疼痛,改善膝关节功能,近期随访效果满意。然而,本研究属于回顾性分析,病例数量相对较少,随访时间较短,有一定局限性。尚需大样本量,长期随访的前瞻性对比研究观察此方法对内翻性 OA 的临床治疗效果。

参考文献:

[1] Deichsel A, Peez C, Raschke M J, et al. Arthroscopic centralization of the medial meniscus reduces load on a

posterior root repair under dynamic varus loading: A biomechanical investigation[J]. Am J Sports Med, 2024, 52 (12) : 3030-3038.

[2] Wu P. Association between meniscal extrusion and disease severity in knee osteoarthritis: A retrospective case-control study[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2024, 25 (1) : 1082.

[3] Briese T, Kieninger A, Peez C, et al. A novel meniscal root refixation pull-in technique with an all-suture anchor shows biomechanical properties comparable to standard suture anchor and transtibial pull-out techniques[J]. J Exp Orthop, 2025, 12 (2) : e70310.

[4] Xu Z, Li Y, Rao J, et al. Biomechanical assessment of disease outcome in surgical interventions for medial meniscal posterior root tears: A finite element analysis[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2022, 23 (1) : 1093.

[5] Zhang Z, Yan Z, Wang G, et al. Early results of high tibial osteotomy versus combined arthroscopic surgery[J]. Front Surg, 2024, 11: 1325483.

[6] Kim Y M, Joo Y B, An B K, et al. Age and meniscal extrusion are determining factors of osteoarthritis progression after conservative treatments for medial meniscus posterior root tear[J]. J Pers Med, 2022, 12 (12) .

[7] Murray R, Winkler P W, Shaikh H S, et al. High tibial osteotomy for varus deformity of the knee[J]. J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev, 2021, 5 (7) .

[8] Li O L, Pritchett S, Giffin J R, et al. High tibial osteotomy: An update for radiologists[J]. AJR Am J Roentgenol, 2022, 218 (4) : 701-712.

[9] Featherall J, Kanakamedala A, Rothrauff B, et al. Medial closing wedge high tibial osteotomy: Surgical technique[J]. Clin Sports Med, 2026, 45 (1) : 55-66.

利福平联合异烟肼不同给药频次治疗初治活动性肺结核的疗效对比及安全性分析

毕 磊

(太原市第四人民医院 药剂科 山西太原 030000)

【摘要】目的：探讨利福平联合异烟肼不同给药频次治疗初治活动性肺结核的临床疗效及安全性，为临床治疗方案优化提供参考依据。**方法：**选取 2022 年 1 月—2023 年 1 月本院收治的 84 例初治活动性肺结核患者作为研究对象，采用随机数字表法分为观察组与对照组，每组 42 例。对照组采用利福平联合异烟肼每日 1 次给药方案，观察组采用利福平联合异烟肼每周 3 次间歇给药方案。比较两组患者治疗 2、6 个月后的临床疗效（痰菌转阴率、病灶吸收有效率、空洞闭合率），记录治疗期间不良反应发生情况。**结果：**治疗 2 个月及 6 个月时，两组患者痰菌转阴率、病灶吸收有效率、空洞闭合率比较差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；两组不良反应发生率比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），且不良反应均以胃肠道反应、肝功能异常为主，程度多为轻度至中度，经对症处理后均缓解，未影响治疗。**结论：**利福平联合异烟肼每周 3 次间歇给药方案与每日 1 次给药方案治疗初治活动性肺结核的疗效相当，安全性相近，每周 3 次间歇给药可减少患者服药次数，提高治疗依从性，更适合临床推广应用。

【关键词】利福平；异烟肼；给药频次；初治活动性肺结核；疗效；安全性

Comparison of therapeutic efficacy and safety analysis of rifampicin combined with isoniazid at different dosing frequencies in the treatment of newly diagnosed active pulmonary tuberculosis

Lei Bi

(Pharmacy Department of Taiyuan Fourth People's Hospital, Taiyuan 030000, Shanxi)

【Abstract】Objective: To explore the clinical efficacy and safety of different dosing frequencies of rifampicin combined with isoniazid in the treatment of newly diagnosed active pulmonary tuberculosis, and provide reference for optimizing clinical treatment plans. **Method:** 84 patients with newly diagnosed active pulmonary tuberculosis admitted to our hospital from January 2022 to January 2023 were selected as the research subjects. They were randomly divided into an observation group and a control group using a random number table method, with 42 patients in each group. The control group was given a once daily regimen of rifampicin combined with isoniazid, while the observation group was given an intermittent regimen of rifampicin combined with isoniazid three times a week. Compare the clinical efficacy (sputum conversion rate, lesion absorption rate, and cavity closure rate) of two groups of patients after 2 and 6 months of treatment, and record the occurrence of adverse reactions during the treatment period. **Result:** At 2 and 6 months of treatment, there was no statistically significant difference in sputum conversion rate, lesion absorption efficiency, and cavity closure rate between the two groups of patients ($P > 0.05$); There was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$), and the adverse reactions were mainly gastrointestinal reactions and liver function



Copyright © 2025 by author(s) and Macau Sino-Foreign Medical Publishing Limited.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

abnormalities, with mild to moderate severity. After symptomatic treatment, all reactions were relieved without affecting the treatment. **Conclusion:** The combination of rifampicin and isoniazid with three intermittent dosing regimens per week and once daily dosing regimen has comparable efficacy and safety in the treatment of newly diagnosed active pulmonary tuberculosis. Three intermittent dosing regimens per week can reduce the number of times patients take medication, improve treatment compliance, and are more suitable for clinical promotion and application.

【Key words】 rifampicin; Isoniazid; Dosing frequency; Newly diagnosed active pulmonary tuberculosis; Therapeutic effect; safety

肺结核是由结核分枝杆菌感染引起的慢性呼吸道传染病,具有传染性强、病程长、治疗周期久等特点,严重威胁人类健康^[1]。据世界卫生组织统计,全球每年新增肺结核患者数千万例,我国作为肺结核高发国家之一,防控形势依然严峻,每年新增病例数居全球前列,给社会医疗资源带来沉重负担^[2]。初治活动性肺结核是肺结核治疗的关键阶段,规范的抗结核治疗可有效控制病情进展,降低传播风险,提高治愈率,反之则易导致病情迁延不愈,甚至发展为耐药肺结核,进一步增加治疗难度和医疗成本。利福平与异烟肼是抗结核治疗的一线核心药物,两者联合应用是初治活动性肺结核的经典治疗方案,其疗效已得到广泛证实^[3]。目前,临床常用的给药方式为每日 1 次连续给药,但该方案需患者长期每日服药,部分患者因工作、生活等因素易出现漏服、错服情况,导致治疗依从性下降,影响治疗效果^[4]。近年来,间歇给药方案逐渐受到关注,其通过减少给药频次,在保证疗效的前提下提高患者治疗依从性,且可能降低不良反应发生率。基于此,本研究选取 2022 年 1 月—2023 年 1 月本院收治的 84 例初治活动性肺结核患者,对比分析利福平联合异烟肼不同给药频次的治疗疗效及安全性,旨在为临床治疗方案的优化提供循证医学依据。

1 一般资料与方法

1.1 一般资料

选取 2022 年 1 月—2023 年 1 月本院呼吸与危重症医学科收治的 84 例初治活动性肺结核患者作为研究对象。采用随机数字表法将患者分为观察组与对照组,每组 42 例。观察组中,男 23 例,女 19 例;年龄 22~63 岁,平均 (42.35 ± 8.62) 岁;病程 1~6 个月,平均 (3.21 ± 1.05) 个月;伴有空洞者 21 例。对照组中,男 24 例,女 18 例;年龄 21~64 岁,平均 (43.12 ± 8.45) 岁;病程 1~5 个月,平均 (3.05 ± 1.12) 个月;伴有空洞者 22 例。两组患者性别、年龄、病程、空洞情况等一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

纳入标准:①符合初治活动性肺结核的诊断标准;②痰涂片或痰培养结核分枝杆菌阳性;③胸部 CT 或 X 线检查显示存在活动性结核病灶,部分患者伴有空洞形成;④年龄 18~65 岁;⑤无抗结核药物过敏史。排除标准:①合并其他肺部疾病;②合并严重肝肾功能不全、心血管疾病、血液系统疾病等基础疾病;③妊娠期或哺乳期女性;④既往有抗结核治疗史;⑤存在精神疾病或认知障碍,无法配合治疗。

1.2 治疗方法

两组患者均采用利福平联合异烟肼的抗结核治疗方案,同时辅以吡嗪酰胺、乙胺丁醇进行强化治疗 2 个月,之后停用吡嗪酰胺、乙胺丁醇,继续采用利福平联合异烟肼进行巩固治疗 4 个月,总治疗周期为 6 个月。具体用药方案如下:利福平胶囊(规格:0.15g,厂家:沈阳红旗制药有限公司,国药准字 H21021901),异烟肼片(规格:0.1g,厂家:浙江医药股份有限公司新昌制药厂,国药准字 H33020985),吡嗪酰胺片(规格:0.25g,厂家:上海信谊万象药业股份有限公司,国药准字 H31020800),乙胺丁醇片(规格:0.25g,厂家:江苏恒瑞医药股份有限公司,国药准字 H32022364)。

对照组采用每日 1 次给药方案:利福平 0.45g/次,异烟肼 0.3g/次,吡嗪酰胺 1.5g/次,乙胺丁醇 0.75g/次,均于清晨空腹顿服。

观察组采用每周 3 次间歇给药方案:利福平 0.6g/次,异烟肼 0.6g/次,吡嗪酰胺 2.0g/次,乙胺丁醇 1.0g/次,均于每周 1、3、5 清晨空腹顿服。

两组患者治疗期间均定期监测肝肾功能、血常规等指标,若出现不良反应及时给予对症处理(如肝功能异常者给予保肝药物治疗,胃肠道反应者给予止吐、护胃药物治疗)。同时,加强患者健康宣教,告知患者规范服药的重要性,避免漏服、错服。

1.3 观察指标

①痰菌转阴情况:分别于治疗 2 个月、6 个月时采集患者清晨空腹痰标本,采用涂片抗酸染色法

检测结核分枝杆菌，记录痰菌转阴例数，计算痰菌转阴率。②病灶吸收情况：分别于治疗 2 个月、6 个月时进行胸部 CT 检查，观察肺部病灶变化，记录病灶吸收有效例数，计算病灶吸收有效率。③空洞闭合情况：针对伴有空洞的患者，分别于治疗 2 个月、6 个月时通过胸部 CT 检查观察空洞变化，记录空洞闭合例数，计算空洞闭合率。④不良反应发生情况：记录治疗期间两组患者出现的不良反应（如胃肠道反应、肝功能异常、皮疹、神经系统反应等），计算不良反应发生率。

疗效判定标准：①痰菌转阴：痰涂片抗酸染色检测结核分枝杆菌阴性。②病灶吸收有效：胸部 CT 检查显示肺部病灶较治疗前吸收≥50%；无效：病灶吸收<50%或加重。③空洞闭合：胸部 CT 检查显示空洞完全闭合；无效：空洞未闭合或扩大。

1.4 统计学方法

数据分析工作是通过 SPSS26.0 来完成的。研究结果以 $\bar{x} \pm s$ 形式表现。对于符合正态分布，采用了 t 检验进行分析；若数据不符合这些条件，则转而使用非参数检验方法。对于分类数据，使用了卡方检验来进行处理。在所有检验中， $P < 0.05$ 被认定为具有统计学上的显著性。

2 结果

2.1 两组患者治疗 2、6 个月痰菌转阴率比较
治疗 2 个月时，观察组痰菌转阴 25 例，转阴率为 59.52%；对照组痰菌转阴 26 例，转阴率为 61.90%；两组痰菌转阴率比较，差异无统计学意义（ $\chi^2 = 0.057$, $P = 0.811$ ）。治疗 6 个月时，观察组痰菌转阴 39 例，转阴率为 92.86%；对照组痰菌转阴 40 例，转阴率为 95.24%；两组痰菌转阴率比较，差异无统计学意义（ $\chi^2 = 0.292$, $P = 0.589$ ）。详见表 1。

表 1 两组患者治疗 2、6 个月痰菌转阴率比较[n（%）]

组别	例数	治疗 2 个月	治疗 6 个月
观察组	42	25（59.52）	39（92.86）
对照组	42	26（61.90）	40（95.24）
χ^2 值	-	0.057	0.292
P 值	-	0.811	0.589

2.2 两组患者治疗 2、6 个月病灶吸收有效率比较

治疗 2 个月时，观察组病灶吸收有效 27 例，有效率为 64.29%；对照组病灶吸收有效 28 例，有效率为 66.67%；两组病灶吸收有效率比较，差异

无统计学意义（ $\chi^2 = 0.068$, $P = 0.794$ ）。治疗 6 个月时，观察组病灶吸收有效 40 例，有效率为 95.24%；对照组病灶吸收有效 41 例，有效率为 97.62%；两组病灶吸收有效率比较，差异无统计学意义（ $\chi^2 = 0.254$, $P = 0.614$ ）。详见表 2。

表 2 两组患者治疗 2、6 个月病灶吸收有效率比较[n（%）]

组别	例数	治疗 2 个月	治疗 6 个月
观察组	42	27（64.29）	40（95.24）
对照组	42	28（66.67）	41（97.62）
χ^2 值	-	0.068	0.254
P 值	-	0.794	0.614

2.3 两组患者治疗 2、6 个月空洞闭合率及不良反应发生率比较

治疗 2 个月时，观察组伴有空洞的 21 例患者中，空洞闭合 8 例，闭合率为 40.48%；对照组伴有空洞的 22 例患者中，空洞闭合 9 例，闭合率为 42.86%；两组空洞闭合率比较，差异无统计学意义（ $\chi^2 = 0.051$, $P = 0.821$ ）。治疗 6 个月时，观察组空洞闭合 17 例，闭合率为 80.95%；对照组空洞闭合

18 例，闭合率为 83.33%；两组空洞闭合率比较，差异无统计学意义（ $\chi^2 = 0.117$, $P = 0.732$ ）。不良反应方面，治疗期间观察组出现不良反应 6 例，发生率为 14.29%，其中胃肠道反应 3 例、肝功能异常 2 例、皮疹 1 例；对照组出现不良反应 7 例，发生率为 16.67%，其中胃肠道反应 4 例、肝功能异常 2 例、神经系统反应 1 例。两组不良反应发生率比较，差异无统计学意义（ $\chi^2 = 0.114$, $P = 0.736$ ）。详见表 3。

表 3 两组患者治疗 2、6 个月空洞闭合率及不良反应发生率比较[n（%）]

组别	例数	伴空洞例数	治疗 2 个月空洞闭合	治疗 6 个月空洞闭合	不良反应例数	不良反应发生率
观察组	42	21	8（40.48）	17（80.95）	6	14.29
对照组	42	22	9（42.86）	18（83.33）	7	16.67
χ^2 值	-	-	0.051	0.117	-	0.114
P 值	-	-	0.821	0.732	-	0.736

3 讨论

肺结核的治疗核心是早期、联合、适量、规律、全程，其中规范的给药方案是保证治疗效果的关键。利福平与异烟肼作为抗结核治疗的一线药物，利福平可通过抑制结核分枝杆菌的 RNA 聚合酶活性，阻断细菌 RNA 合成，发挥杀菌作用；异烟肼可抑制结核分枝杆菌细胞壁的合成，对快速繁殖期的结核分枝杆菌具有强大的杀灭作用，两者联合应用可产生协同增效作用，显著提高抗结核疗效^[5]。

传统的每日 1 次给药方案虽疗效确切，但需患者长期每日服药，对患者的依从性要求较高。临床实践发现，部分初治活动性肺结核患者因治疗周期长、服药次数多，易出现漏服情况，进而导致治疗失败或产生耐药性。间歇给药方案通过调整给药频次，在保证药物在体内有效血药浓度的前提下，减少服药次数，可有效提高患者治疗依从性。本研究结果显示，治疗 2 个月及 6 个月时，观察组（每周 3 次间歇给药）的痰菌转阴率、病灶吸收有效率、空洞闭合率与对照组（每日 1 次给药）比较，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），表明两种给药方案的治疗疗效相当。分析其原因可能是：间歇给药方案中，利福平与异烟肼的单次给药剂量适当增加，可使药物在体内迅速达到有效血药浓度，且药物在体内的半衰期较长，能够持续发挥杀菌作用，从而保证了治疗效果^[6]。

安全性方面，本研究中两组患者的不良反应发生率比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），且不良反应均以胃肠道反应、肝功能异常为主，程度多为轻度至中度，经对症处理后均缓解，未影响治疗。这表明每周 3 次间歇给药方案的安全性与每日 1 次给药方案相近。需要注意的是，间歇给药方案中药物单次剂量增加，可能会增加不良反应的发生风险，

但本研究中未出现严重不良反应，这可能与严格筛选患者、排除肝肾功能不全等基础疾病患者有关，同时治疗期间加强肝肾功能监测，及时给予保肝等对症处理，也降低了严重不良反应的发生风险^[7]。

利福平联合异烟肼每周 3 次间歇给药方案与每日 1 次给药方案治疗初治活动性肺结核的疗效相当，安全性相近。且每周 3 次间歇给药可减少患者服药次数，提高治疗依从性，尤其适用于工作繁忙、易漏服药物的患者，更具临床推广应用价值。

参考文献：

[1] 曾华彪, 林友飞. 抗结核固定剂量复合剂在初治肺结核治疗中的效果探讨[J].北方药学, 2025, 22（06）: 182-184.

[2] 陈洁. 不同剂量异烟肼治疗肺结核的效果及其对肺功能和 T 淋巴细胞亚群的影响[J].名医, 2025,（05）: 165-167.

[3] 石宏堰. 利福平联合乙胺丁醇异烟肼吡嗪酰胺治疗初治肺结核患者强化期的有效性探究[J].基层医学论坛, 2025, 29（06）:39-42.

[4] 刘青青. 抗结核四联用药联合左氧氟沙星治疗异烟肼单耐药肺结核的效果分析[J].延边大学医学学报, 2024, 47（06）:724-727.

[5] 杨加进. 不同剂型异烟肼联合利福平治疗肺结核的临床效果及不良反应比较[J].临床合理用药, 2024, 17（28）:78-80.

[6] 张娟. 大剂量异烟肼联合 R-Z-E 方案治疗单耐异烟肼肺结核的疗效及安全性观察[J].青海医药杂志, 2024, 54（04）:6-9.

[7] 张太阳, 李迪, 张力童, 等. 四联抗结核药物治疗病原学阳性肺结核的血药浓度监测结果及与临床疗效的关系[J].中国临床医生杂志, 2024, 52（01）:47-50.

doi <https://doi.org/10.66106/lyyaa3.20250108>

乌头汤联合治疗膝骨关节炎有效性与安全性的 Meta 分析

陈靓靓¹ 袁文琪¹ 张琰琳¹ 潘长清¹ 何歆怡¹ 艾珏萍^{1*} 莫小英^{1*} 蒋荣云^{1*} 刘啸天^{2*}

(1. 长沙医学院 湖南长沙 410219; 2. 湖南中医药大学 湖南长沙 410208)

项目编号: 湖南省大学生创新创业训练计划项目

湘教通〔2024〕191 号-5219、湘教通〔2024〕191 号-5193;

湘教通〔2025〕141 号-4884、湘教通〔2025〕141 号-4950;

湖南省教育厅科学研究一般项目 (24C0607)

【摘要】目的:通过 Meta 分析方法系统评价乌头汤联合常规疗法治疗膝骨关节炎(Knee osteoarthritis, KOA)的有效性与安全性。**方法:**计算机检索 PubMed、MedLine、Embase、Cochrane Library、Web of Science、中国知网、万方医学网、维普期刊等 8 个数据库, 收集建库至 2025 年 12 月 20 日发表的相关文献。纳入乌头汤联合治疗 KOA 的随机对照试验(Randomized controlled trial, RCT), 由两名研究员独立筛选文献、提取数据, 并采用改良 Jadad 量表评估文献质量。使用 Stata 18.0 和 Review Manager 5.4 软件进行 Meta 分析, 通过异质性检验、敏感性分析和发表偏倚评估结果的稳健性。**结果:**共纳入 7 项 RCT 研究, 总计 1487 例患者(观察组 750 例, 对照组 737 例)。Meta 分析显示, 乌头汤联合治疗在提高治愈率(OR=3.22, 95% CI: 2.49~4.15, P<0.001)和有效率(OR=3.72, 95% CI: 2.71~5.10, P<0.001)方面显著优于对照组。异质性检验提示治愈率与有效率的研究异质性较低, 敏感性分析结果稳健。漏斗图与 Egger 检验提示治愈率分析存在发表偏倚(P=0.008), 有效率分析未发现明显发表偏倚(P=0.436)。**结论:**乌头汤联合治疗可显著提升膝骨关节炎的治愈率和有效率, 且整体安全性良好, 具有较高的临床应用价值。

【关键词】膝骨关节炎; 乌头汤; 联合治疗; 有效性; 安全性; Meta 分析

Meta-analysis of the efficacy and safety of Wutau decoction in the treatment of knee osteoarthritis

Liangliang Chen¹ Wenqi Yuan¹ Yanlin Zhang¹ Changqing Pan¹ Xinyi He¹ Jueping Ai^{1*}
iaoying Mol^{*} Rongyun Jiang^{1*} Xiaotian Liu^{2*}

(1.Changsha Medical University, Changsha, Hunan 410219;

2. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208)

【Abstract】Objective: To evaluate the efficacy and safety of Wutai decoction combined with conventional therapy in the treatment of Knee osteoarthritis (KOA) by Meta-analysis. **Methods:** PubMed, MedLine, Embase, Cochrane Library, Web of Science, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Medical Network, and VIP journals were searched by computer. Relevant articles published before December 20, 2025 were collected. A Randomized controlled trial (RCT) of Wutau decoction combined with KOA was included. Two researchers independently screened the literature, extracted the data, and evaluated the quality of the literature by the modified Jadad scale. Meta-analysis was performed using Stata 18.0 and Review Manager 5.4 software, and the robustness of the results was evaluated by heterogeneity test, sensitivity analysis and publication bias. **Results:** A total of 7 RCTS involving 1487 patients (750 in the observation group and 737 in the control group) were



Copyright © 2025 by author(s) and Macau Sino-Foreign Medical Publishing Limited.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

included. Meta-analysis showed that the combination of Wutau decoction was significantly better than the control group in improving the cure rate (OR=3.22, 95%CI: 2.49-4.15, $P < 0.001$) and effective rate (OR=3.72, 95%CI: 2.71-5.10, $P < 0.001$). The heterogeneity test suggested that the heterogeneity of the cure rate and response rate was low, and the sensitivity analysis results were robust. Funnel plot and Egger test suggested that there was publication bias in the cure rate analysis ($P=0.008$), but no significant publication bias was found in the effective rate analysis ($P=0.436$). **Conclusion:** The combined treatment with Wutou Decoction can significantly increase the cure rate and effective rate of knee osteoarthritis, and has overall good safety, with high clinical application value.

【Key words】 Knee osteoarthritis; Wutau decoction; combination therapy; efficacy; safety; meta-analysis

膝骨关节炎 (Knee Osteoarthritis, KOA) 是一种以关节软骨退变、骨质增生和滑膜炎为主要特征的慢性退行性关节疾病, 临床表现为关节疼痛、僵硬及活动受限, 严重影响患者生活质量^[1]。随着人口老龄化加剧, KOA 的患病率逐年上升, 已成为全球性的公共卫生问题。目前, 西医治疗以非甾体抗炎药、关节腔注射、物理治疗及手术为主, 虽能缓解症状, 但长期使用易伴随胃肠道、心血管等不良反应, 且无法逆转关节结构损害^[2]。中医药在 KOA 的防治中积累了丰富的经验, 乌头汤作为经典温经散寒、祛湿通痹方剂, 在寒湿痹阻型 KOA 的治疗中显示出独特优势^[3]。近年来临床研究多聚焦于乌头汤联合西药或其它中医疗法治疗 KOA 的疗效, 但各研究样本量较小、结论不一, 缺乏系统性评价。因此, 本研究通过 Meta 分析方法, 整合现有临床随机对照试验 (Randomized controlled trial, RCT), 综合评价乌头汤联合治疗 KOA 的有效性与安全性, 以期临床实践提供更可靠的循证依据。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

本研究根据系统评价和 Meta 分析的首选报告项目 (The Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis Protocols, PRISMAP) 声明^[4]进行分析和报告:

(1) 基于“PICOS”框架确定检索内容: 研究对象 (P) 为膝骨关节炎患者; 干预措施 (I) 为乌头汤联合常规治疗; 对照措施 (C) 为非乌头汤的安慰剂治疗; 结局指标 (O) 包括治愈率、有效率; 研究类型 (S) 为 RCT。

(2) 检索数据库与时间范围: 检索 PubMed、MedLine、Embase、Cochrane Library、Web of Science、中国知网、万方医学网、维普期刊, 时间自建库至

2025 年 12 月 20 日, 语言限定为中、英文。

(3) 检索词: 中文检索词包括“膝骨关节炎”“膝关节骨性关节炎”“乌头汤”“联合治疗”“随机对照试验”; 英文检索词包括“Knee Osteoarthritis”“Wutou Decoction”“combined therapy”“randomized controlled trial”。采用主题词与自由词相结合的方式系统检索。

1.2 文献纳入与排除标准

(1) 纳入标准: ①研究类型为 RCT; ②研究对象符合膝骨关节炎诊断标准; ③干预组为乌头汤联合常规治疗, 对照组为非乌头汤的安慰剂治疗; ④报告治愈率、有效率指标; ⑤全文可获取。

(2) 排除标准: ①非 RCT 研究; ②干预措施不含乌头汤; ③数据不完整或无法提取; ④重复发表或重叠数据; ⑤个案报道、综述、会议摘要等非原始研究。

1.3 文献筛选和数据提取

参与工作的 2-3 名研究员根据制定的要求, 严格选定所需的文献资料、分别提取文献中的数据信息并相互核对, 在彼此有争议的时候可通过相互沟通来解决, 若双方意见经讨论后仍然不相同, 则邀请第三名资深研究员进行分析判断。若纳入文献中的数据不全, 则尽可能通过邮件、电话等方式联系原作者, 咨询获取原始资料。随后, 采用一致的表格记录所纳入文献的数据包括文献相关信息和研究的效应指标等。

1.4 文献质量评价方法

进行 Meta 分析前, 对纳入的文献进行质量评价。随机对照试验的质量评估采用改良 Jadad 量表^[5]。质量评价同样由两名研究员单独评估, 有争议的情况下可相互沟通或者征求第 3 位和第 4 位资深研究员的综合建议来进行最终明确。

1.5 统计学方法

用 Stata 18.0 软件进行统计分析, 结合 Review Manager 5.4 软件对结果进行复核。使用 I^2 和 Cochran Q 检验来评估异质性, 并根据异质性差别选择不同分析模式, 具体包括: 随机效应模型 ($P \leq 0.10$, $I^2 \geq 50\%$, 存在异质性) 和固定效应模型 ($P > 0.10$, $I^2 < 50\%$, 不存在异质性)。采用 Egger 检验结合绘制漏斗图评估发表偏倚 (纳入文献 ≥ 3 篇时), $P \leq 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果

根据预先制定的检索策略共检索到 95 篇文献,

删除 24 篇重复文献和 49 篇无关文献; 阅读全文发现 6 篇文献数据可能重复 (由相同机构相同作者发表或相同机构不同作者发表), 最终保留 16 篇; 阅读全文发现 9 篇文献数据无法提取或提取指标与本研究无关 (如效应指标为医疗费用、肾功能相关生化指标含量等), 予以剔除。最终纳入 7 篇文献。

2.2 纳入研究文献质量评分和基本资料整理

本次研究共纳入 7 篇文献, 纳入文献均为 RCT 文献, 共纳入病例总数 1487 例 (观察组 750 例、对照组 737 例), 7 篇文献质量评分均 ≥ 4 分。见表 1。

表 1 纳入研究文献的基本情况 及文献质量评分

study	国家	总样本量		年龄（岁）	疗程	研究 类型	质量 评分	治愈率				有效率			
		观察组	对照组					观察组		对照组		观察组		对照组	
								发生	未发生	发生	未发生	发生	未发生	发生	未发生
戴越保（2013）	中国	24	24	42-78	5 周	RCT	4	8	16	6	18	23	3	22	2
鞠晓伟（2022）	中国	100	100	40-75	2 周	RCT	5	69	31	38	62	95	5	76	24
黎友允（2013）	中国	40	40	54.39±12.94	2 周	RCT	4	28	12	19	21	38	2	37	3
孙有松（2011）	中国	395	386	41-72	4 周	RCT	4	147	248	52	334	358	37	270	116
王诗康（2015）	中国	32	32	44-74	5 周	RCT	4	19	13	10	22	30	2	22	10
吴李秀（2021）	中国	40	40	43-75	2 周	RCT	5	12	28	8	32	38	2	31	9
郑倩仪（2009）	中国	119	115	28-80	4 周	RCT	4	10	109	5	110	111	8	103	12

2.3 两组患者治愈率比较

有 7 篇文献比较了治愈率, 汇总分析表明, 乌头汤联合治疗可以显著改善膝关节炎的治愈率 ($OR=3.22$, 95% CI: 2.49~4.15, $P<0.001$), 组间异质性较低 ($I^2=0.0\%$, $P=0.571$)。敏感性分析提

示结果具有较好稳定性, 剔除其余各文献后对研究结果无显著影响。漏斗图和 Egger 检验显示: 纳入文献在漏斗图上总体呈现对称, Egger 检验有发表偏倚 ($t=-4.27$, $P=0.008$)。见图 1。

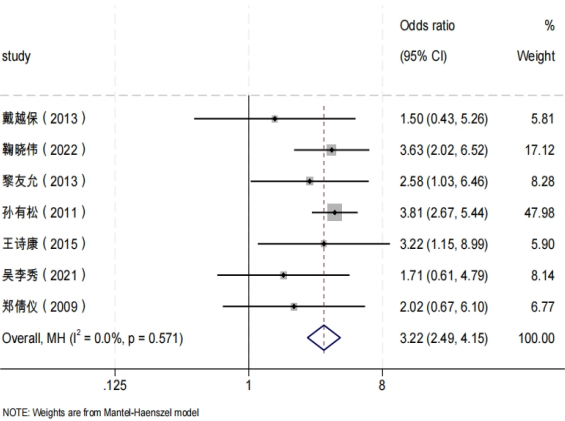


图 1-1 两组治愈率比较的森林图

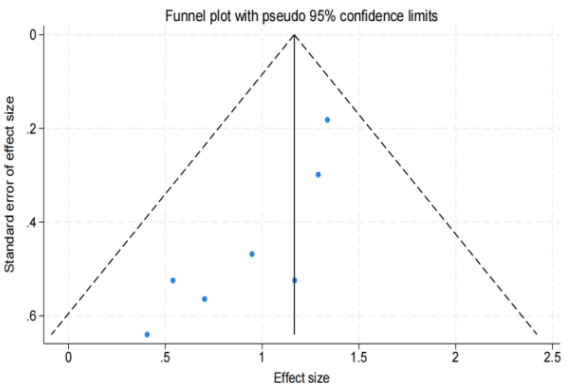


图 1-2 两组治愈率比较的漏斗图

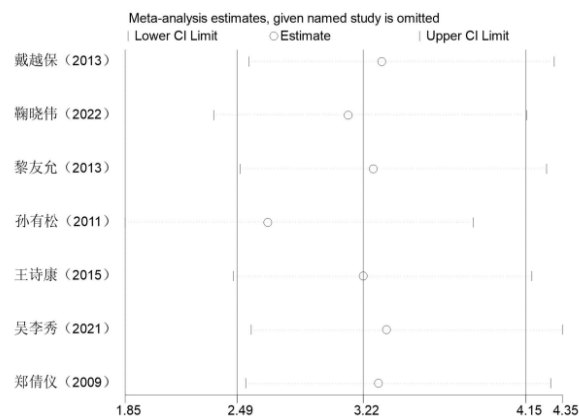


图 1-3 两组治愈率比较的敏感性分析

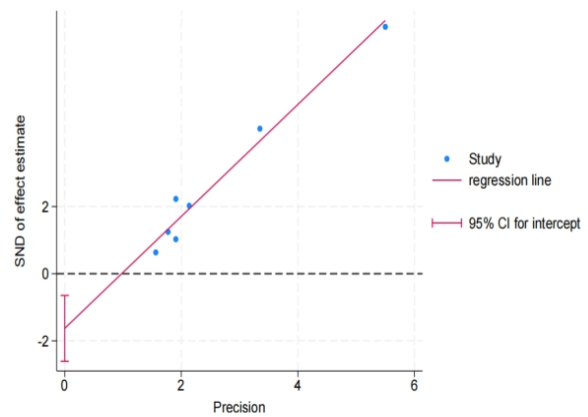


图 1-4 两组治愈率比较的 Egger 检验

2.4 两组患者有效率比较

有 7 篇文献比较了有效率, 汇总分析表明, 乌头汤联合治疗可以显著改善膝骨关节炎的有效率 ($OR=3.72$, 95% CI: 2.71~5.10, $P<0.001$), 组间异质性较低 ($I^2=32.6\%$, $P=0.179$)。敏感性分析提

示结果具有较好稳定性, 剔除其余各文献后对研究结果无显著影响。漏斗图和 Egger 检验显示: 纳入文献在漏斗图上总体呈现对称, 没有发表偏倚 ($t=-0.85$, $P=0.436$)。见图 2。

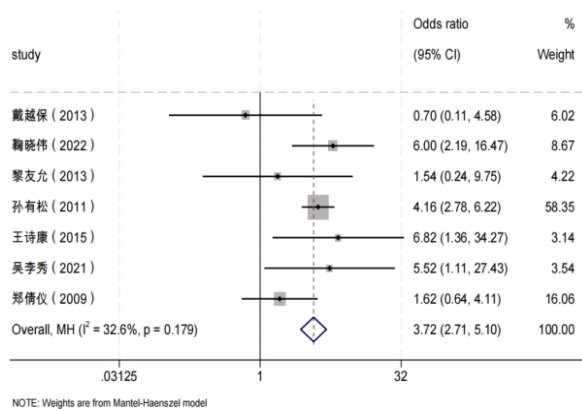


图 2-1 两组有效率比较的森林图

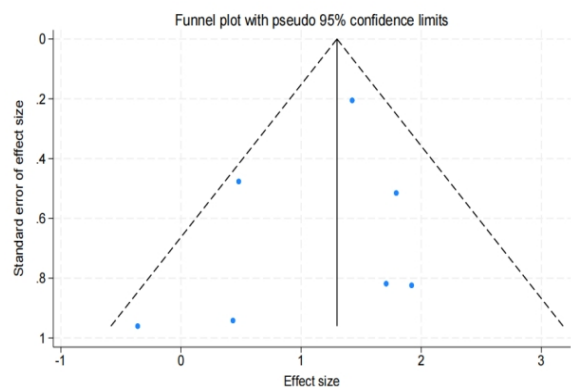


图 2-2 两组有效率比较的漏斗图

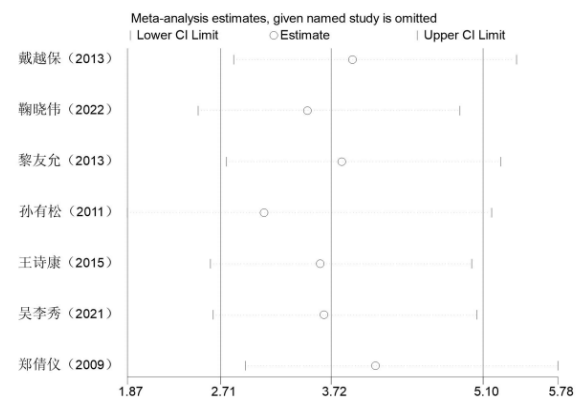


图 2-3 两组有效率比较的敏感性分析

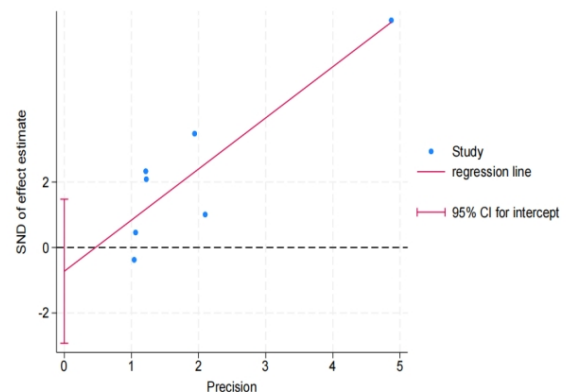


图 2-4 两组有效率比较的 Egger 检验

3 讨论

本研究通过 Meta 分析系统评价了乌头汤联合常规疗法治疗膝骨关节炎的临床疗效,共纳入 7 项高质量 RCT,涉及 1487 例患者,结果显示乌头汤联合治疗在提升治愈率与有效率方面均显著优于单纯常规治疗,且异质性较低、结果稳健,提示该联合方案具有良好的临床一致性与推广应用价值。从中医理论角度,膝骨关节炎多归属于“痹证”范畴,病机以寒湿凝滞、气血不通为主。乌头汤中制川乌、麻黄温经散寒,黄芪、白芍益气养血,甘草调和诸药,全方共奏温阳散寒、祛湿通痹之效^[6-8]。联合常规西药或物理治疗,可发挥中西医协同作用,既快速缓解疼痛、改善关节功能,又通过整体调节延缓疾病进展^[9-10]。在安全性方面,纳入研究中未见严重不良反应报告,提示乌头汤在规范配伍与剂量下联合使用安全性较好。但需注意,乌头类药物具有一定毒性,临床应用时应严格遵循炮制规范、控制剂量与疗程,并加强用药监测^[11-12]。本研究存在一定局限性:纳入研究均为中文文献,可能引入语言偏倚;部分研究样本量较小,且疗程与评价标准不一,可能影响结果的普遍性;此外,乌头汤的制剂类型、配伍剂量及联合治疗方案存在差异,未来需进一步开展高质量、大样本、多中心的 RCT,并对其长期疗效与安全性进行跟踪评价。

综上所述,乌头汤联合常规疗法能显著提高膝骨关节炎的治愈率与有效率,且安全性良好,体现了中医药在骨关节疾病治疗中的特色与优势,值得在临床中进一步规范应用与推广。

参考文献:

- [1] 刘卓,熊诗丹,陈星,等.乌头散外敷治疗寒湿闭阻型膝骨关节炎的临床研究[J].中国民族医药杂志,2023,29(03):26-27.
- [2] 王玮莉,孙恒聪,黄金波,等.不同针药联合方案治疗阳虚寒凝型膝骨关节炎疗效观察[J].针灸临床杂志,2019,35(09):30-33.
- [3] 万峰格,邹吉锋,李桂云.乌头汤外用熏洗对寒证膝骨关节炎局部痛阈及皮温的影响[J].现代中西医结合杂志,2021,30(07):759-762.
- [4] Moher D, Shamseer L, Clarke M, *et al.* Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement[J]. Systematic Reviews, 4(1):1.
- [5] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, *et al.* Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary[J]. Controlled Clinical Trials, 17(1), 1-12.
- [6] 戴越保,周章武.加味乌头汤配合玻璃酸钠关节腔注射治疗膝骨性关节炎 24 例[J].湖南中医杂志,2013,29(09):82-84.
- [7] 鞠晓伟,罗宗键,吴晓光,等.乌头汤联合塞来昔布治疗风寒湿痹证膝关节骨性关节炎的临床观察[J].世界中西医结合杂志,2022,17(02):346-349+353.
- [8] 黎友允,刘晨峰,姚先秀,等.乌头汤治疗膝关节骨性关节炎的效果分析[J].中国当代医药,2013,20(21):129-130.
- [9] 孙有松,周爱芹,张涛.虫药五味乌头汤治疗膝骨性关节炎 395 例[J].河南中医,2011,31(10):1144.
- [10] 王诗康.乌头汤结合西药治疗膝骨性关节炎的疗效观察[J].基层医学论坛,2015,19(18):2526-2527.
- [11] 吴李秀,俞坤强,朱慧梅,等.筋针联合乌头汤治疗寒湿痹阻型早中期膝骨关节炎患者的临床疗效及其对血清 CTX-II、COMP 的影响[J].中国现代医生,2021,59(22):13-16.
- [12] 郑倩仪,陈伯健.经方乌头汤配合电脑中频导入穴位治疗膝骨关节炎[J].实用医学杂志,2009,25(06):984-985.

第一作者简介: 陈靓靓,长沙医学院在校生
袁文琪,长沙医学院在校生
张琰琳,长沙医学院在校生
潘长清,长沙医学院在校生

通讯作者简介: 艾珏萍,长沙医学院教师
莫小英,长沙医学院教师
蒋荣云,长沙医学院教师
刘啸天,就读于湖南中医药大学

doi <https://doi.org/10.66106/lyyaa3.20250109>

骨痹通消颗粒联合中药热敷治疗早期非创伤性股骨头坏死 疗效观察研究

郑 浩

(河南中医药大学第五临床医学院 (郑州人民医院) 河南郑州 450003)

【摘要】目的：观察骨痹通消颗粒联合中药热敷治疗早期非创伤性股骨头坏死 (ONFH) 的临床疗效，为临床治疗提供中医特色方案参考。**方法：**选取 2022 年 1 月至 2023 年 12 月本院收治的 64 例早期非创伤性 ONFH 患者作为研究对象，采用随机数字表法分为观察组与对照组，每组 32 例。对照组采用单纯中药热敷治疗，观察组采用骨痹通消颗粒联合中药热敷治疗，两组均连续治疗 3 个疗程 (每个疗程 4 周)。比较两组患者治疗前后的髋关节功能评分 (Harris)、中医证候积分 (疼痛、关节僵硬、活动受限)、血液流变学指标 (全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度)，并评估临床疗效。**结果：**治疗后两组患者 Harris 评分均显著升高，中医证候积分及血液流变学指标均显著降低，且观察组临床疗效优于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。观察组临床总有效率为 93.75%，显著高于对照组的 75.00%，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论：**骨痹通消颗粒联合中药热敷治疗早期非创伤性 ONFH，可有效改善患者髋关节功能，减轻中医证候，优化血液流变学状态，临床疗效确切，值得临床推广应用。

【关键词】骨痹通消颗粒；中药热敷；早期非创伤性股骨头坏死；髋关节功能；中医证候；血液流变学

Observation and study on the therapeutic effect of Gubitongxiao granules combined with traditional Chinese medicine hot compress on early non traumatic femoral head necrosis

Hao Zheng

(The Fifth Clinical Medical College of Henan University of Chinese Medicine (Zhengzhou People's Hospital) 450003)

【Abstract】Objective : To observe the clinical efficacy of Gubitongxiao granules combined with traditional Chinese medicine hot compress in the treatment of early non traumatic osteonecrosis of the femoral head (ONFH), and provide reference for traditional Chinese medicine characteristic treatment plans for clinical treatment. **Method:** 64 early non traumatic ONFH patients admitted to our hospital from January 2022 to December 2023 were selected as the research subjects. They were randomly divided into an observation group and a control group using a random number table method, with 32 patients in each group. The control group was treated with simple traditional Chinese medicine hot compress, while the observation group was treated with Gubitongxiao granules combined with traditional Chinese medicine hot compress. Both groups were treated continuously for 3 courses of treatment (4 weeks per course). Compare the hip joint function scores (Harris), traditional Chinese medicine syndrome scores (pain, joint stiffness, limited mobility), and hemorheological indicators (whole blood high shear viscosity, whole blood low shear viscosity, plasma viscosity) of two groups of patients before and after treatment, and evaluate the clinical efficacy. After treatment, both groups of patients showed a significant increase in Harris scores, a significant decrease in traditional Chinese medicine syndrome scores and he



Copyright © 2025 by author(s) and Macau Sino-Foreign Medical Publishing Limited.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

morheological indicators, and the clinical efficacy of the observation group was better than that of the control group, with statistical significance ($P<0.05$). The total clinical effective rate of the observation group was 93.75%, significantly higher than the control group's 75.00%, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion:** The combination of Gubitongxiao granules and traditional Chinese medicine hot compress can effectively improve the hip joint function of patients with early non traumatic ONFH, alleviate traditional Chinese medicine syndromes, optimize the hemorheological state, and have definite clinical efficacy, which is worthy of clinical promotion and application.

【Key words】 Gubitongxiao Granules; Chinese herbal hot compress; Early non traumatic femoral head necrosis; Hip joint function; Traditional Chinese Medicine Syndrome; hemorheology

引言

非创伤性股骨头坏死是因股骨头血供不足导致骨细胞及骨髓成分坏死的骨科常见疾病,早期以髋关节疼痛、活动受限为主要表现,若延误治疗易进展为股骨头塌陷,严重影响患者肢体功能与生活质量。现代医学多采用改善循环、降脂等药物治疗,但疗效有限。中医将其归属于“骨痹”“髓痹”范畴,核心病机为肝肾亏虚、瘀血阻滞、寒湿痹阻,治以补益肝肾、活血化瘀、散寒通络为原则^[1]。骨痹通消颗粒具有活血化瘀、通络止痛之效,中药热敷可直达病所促进局部血运。本研究采用两者联合方案治疗早期非创伤性 ONFH,观察其临床疗效,为构建中医特色治疗方案提供依据。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2022 年 1 月至 2023 年 12 月本院收治的 64 例早期非创伤性 ONFH 患者作为研究对象。纳入标准:①符合《成人股骨头坏死诊疗指南(2023 年版)》中早期 ONFH (ARCO I - II 期)诊断标准;②符合《中医病症诊断疗效标准》中“骨痹”肝肾亏虚、瘀血阻滞证诊断标准,主症为髋关节疼痛、活动受限,次症为腰膝酸软、肢体麻木;③年龄 25-60 岁;④患者及家属知情同意并签署知情同意书。排除标准:①创伤性 ONFH 患者;②ARCO III - IV 期股骨头已塌陷患者;③合并严重心、肝、肾等脏器功能不全者;④合并凝血功能障碍、感染性疾病者;⑤对本研究药物过敏者;⑥妊娠或哺乳期女性;⑦无法配合治疗及随访者^[2]。采用随机数字表法将患者分为观察组与对照组,每组 32 例。观

察组男 18 例,女 14 例;年龄 28-58 岁,平均(43.25 ± 6.78)岁;病程 3-12 个月,平均(6.83 ± 2.15)个月;ARCO 分期: I 期 15 例, II 期 17 例。对照组男 17 例,女 15 例;年龄 25-59 岁,平均(42.86 ± 7.02)岁;病程 2-13 个月,平均(7.01 ± 2.23)个月;ARCO 分期: I 期 16 例, II 期 16 例。两组患者性别、年龄、病程、ARCO 分期等一般资料比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$),具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 对照组采用单纯中药热敷治疗

中药热敷方剂组成中艾叶 30g、桂枝 20g、红花 15g、当归 20g、川芎 15g、牛膝 20g、杜仲 20g、桑寄生 20g、透骨草 30g、伸筋草 30g。制备与使用方法将上述中药洗净烘干后粉碎为粗末,装入规格为 20cm×30cm 的纯棉布袋中,扎紧袋口。将药袋放入蒸锅中蒸制 20—30 分钟,待药袋温度降至 45-50℃ (以患者皮肤耐受为宜,不烫伤皮肤)后,敷于患者髋关节疼痛部位及股骨头对应体表区域。每次热敷 30 分钟,每日 1 次,每周治疗 6 天,休息 1 天,4 周为 1 个疗程,连续治疗 3 个疗程。热敷过程中需密切观察患者皮肤状态,若出现红肿、瘙痒等不适立即停止热敷,并用温水清洁局部皮肤。同时指导患者避免久站、久坐,减少髋关节负重,适当进行髋关节屈伸功能锻炼(如空蹬自行车、直腿抬高),每日 2 次,每次 15 分钟^[3]。

1.2.2 观察组采用骨痹通消颗粒联合中药热敷治疗

中药热敷方案与对照组完全一致,需严格把控热敷温度及时长,热敷前再次确认药袋温度为

45-50℃，可先用手背试温，确保无烫伤风险后再敷于患处，热敷过程中每 10 分钟询问患者感受，根据耐受度微调药袋位置。骨痹通消颗粒（本院中药制剂室制备，批号：20220115、20230621，成分：丹参 20g、川芎 15g、红花 12g、当归 15g、白芍 15g、杜仲 20g、牛膝 18g、枸杞子 15g、骨碎补 18g、淫羊藿 15g、独活 12g、甘草 6g，每袋 10g）口服治疗，服用方法：每次 1 袋，用 200—300mL 温开水充分溶解后冲服，每日 3 次，饭后 30 分钟服用，避免空腹刺激胃肠道。若患者服用后出现轻微腹胀、腹泻等胃肠道不适，可调整为饭后 1 小时服用，同时嘱患者清淡饮食，避免辛辣油腻食物；若不适症状持续超过 3 天或加重，立即停药并给予蒙脱石散对症止泻、多潘立酮促进胃肠动力治疗。

同样每周治疗 6 天，休息 1 天，4 周为 1 个疗程，连续治疗 3 个疗程^[4]。治疗期间两组患者均需遵循相同的生活方式指导：戒烟戒酒，严格避免使用糖皮质激素、免疫抑制剂等可能加重股骨头坏死的药物；饮食以清淡易消化为主，多摄入富含钙、蛋白质及维生素 D 的食物，如牛奶、豆制品、瘦肉、虾皮、新鲜蔬果等，每日钙摄入量不少于 1000mg；避免深蹲、爬楼梯、长时间行走等剧烈运动，建议佩戴护髌支具减少髌关节负重，控制体重指数（BMI）在 18.5—24.0kg/m² 范围内。定期监测患者病情变化，每 2 周复查血常规、肝肾功能，评估药物安全性；每月复查髌关节 X 线片，观察股骨头形态变化，根据患者耐受情况及病情进展调整治疗方案细节，确保治疗的安全性及有效性。

1.3 观察指标

①髌关节功能评分（Harris）：分别于治疗前及治疗 3 个疗程结束后采用 Harris 评分标准评估，包括疼痛（44 分）、功能（47 分）、畸形（4 分）、活动度（5 分）4 个维度，总分 100 分，评分越高提示髌关节功能越好。②中医证候积分：参照《中医病症诊断疗效标准》评分，包括疼痛、关节僵硬、活动受限、腰膝酸软 4 项，每项按无、轻、中、重分别计 0、2、4、6 分，总分 24 分，评分越高提示证候越严重。③血液流变学指标：治疗前后采集患者空腹静脉血 5mL，采用全自动血液流变仪检测全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度。④临床疗效：治疗 3 个疗程后评估，参照相关疗效标准分为痊愈、显效、有效、无效 4 级^[5]。

1.4 统计学分析

用 SPSS 26.0 统计学软件进行数据分析，计量资料以均数±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；计数资料以率（%）表示，比较采用 χ^2 检验；等级资料比较采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后 Harris 评分、中医证候积分比较

治疗前两组患者 Harris 评分、中医证候积分比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗后两组患者 Harris 评分均显著升高，中医证候积分均显著降低，且观察组两项指标改善幅度均优于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）（详见表 1）。

表 1 两组患者治疗前后 Harris 评分、中医证候积分比较

组别	例数（n）	Harris 评分（分， $\bar{x} \pm s$ ）	中医证候积分（分， $\bar{x} \pm s$ ）
对照组	32	治疗前：61.87±5.34	治疗前：17.05±2.21
		治疗后：75.62±4.87	治疗后：9.36±1.67
观察组	32	治疗前：62.35±5.12	治疗前：16.82±2.34
		治疗后：86.43±4.21	治疗后：5.21±1.45
χ^2 值	-	9.872	10.235
P 值	-	<0.05	<0.05

2.2 两组患者治疗前后血液流变学指标比较

治疗前两组患者全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）；治疗后两组患者上述血液流变学指标均显著降低，且观察组低于对照组，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）（详见表 2）。

表 2 两组患者治疗前后血液流变学指标比较

组别	例数 (n)	全血高切黏度 (mPa·s, $\bar{x} \pm s$)	全血低切黏度 (mPa·s, $\bar{x} \pm s$)	血浆黏度 (mPa·s, $\bar{x} \pm s$)
对照组	32	治疗前: 5.92 ± 0.58	治疗前: 12.51 ± 1.18	治疗前: 1.85 ± 0.21
		治疗后: 5.03 ± 0.51	治疗后: 10.23 ± 1.05	治疗后: 1.63 ± 0.18
观察组	32	治疗前: 5.86 ± 0.63	治疗前: 12.35 ± 1.21	治疗前: 1.87 ± 0.23
		治疗后: 4.21 ± 0.45	治疗后: 8.56 ± 0.87	治疗后: 1.42 ± 0.15
χ^2 值	-	6.342	7.561	5.897
P 值	-	<0.05	<0.05	<0.05

2.3 组患者临床疗效比较

治疗 3 个疗程后观察组临床总有效率为 93.75%，显著高于对照组的 75.00%，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）（详见表 3）。

表 3 两组患者临床疗效比较

组别	例数 (n)	痊愈 (例, %)	显效 (例, %)	有效 (例, %)	无效 (例, %)	总有效 (例, %)	总有效率 (%)
对照组	32	6 (18.75)	12 (37.50)	6 (18.75)	8 (25.00)	24 (75.00)	75.00
观察组	32	12 (37.50)	14 (43.75)	4 (12.50)	2 (6.25)	30 (93.75)	93.75
χ^2 值	-	4.267	4.267	4.267	4.267	4.267	4.267
P 值	-	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

3 讨论

非创伤性股骨头坏死的核心病理机制是股骨头血供障碍，早期干预的关键在于改善局部血液循环、延缓骨组织坏死进程。中医认为本病的发生与肝肾亏虚、瘀血阻滞、寒湿侵袭密切相关。肝肾亏虚则筋骨失养，瘀血阻滞则气血运行不畅，寒湿侵袭则经络痹阻，三者相互影响，导致股骨头失养而坏死。因此，中医治疗应以补益肝肾、活血化瘀、散寒通络为核心原则。本研究采用骨痹通消颗粒联合中药热敷治疗早期非创伤性 ONFH，取得了显著疗效，充分体现了中医“内外合治”的优势^[6]。

骨痹通消颗粒是基于中医理论配伍的中药制剂，方中丹参、川芎、红花、当归活血化瘀、通络止痛，为君药；杜仲、牛膝、枸杞子、骨碎补补益

肝肾、强筋健骨，助君药滋养筋骨、推动气血运行，为臣药；淫羊藿温补肾阳、散寒除湿，独活祛风除湿、通络止痛，共为佐药；甘草调和诸药，为使药。全方配伍严谨，共奏补益肝肾、活血化瘀、散寒通络之功，可从内调理机体气血阴阳，改善全身血液循环，为股骨头修复提供内在保障。中药热敷方剂中艾叶、桂枝温经散寒、通络止痛，红花、当归、川芎活血化瘀、消肿止痛，牛膝、杜仲、桑寄生补益肝肾、强筋壮骨，透骨草、伸筋草祛风除湿、舒筋活络。通过热敷方式药物温热之力可直达病所，扩张局部血管，促进髋关节周围血液循环，改善股骨头局部血供，同时缓解肌肉痉挛、减轻疼痛，从而辅助改善局部病理状态。

本研究结果显示治疗后观察组 Harris 评分显

著高于对照组,中医证候积分显著低于对照组,提示联合治疗方案在改善患者髋关节功能、减轻临床症状方面优于单纯中药热敷。血液流变学指标检测结果显示,观察组治疗后全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度均显著低于对照组,表明联合方案可更有效地改善患者血液高凝状态,促进血液循环,这也是其疗效确切的重要机制之一。临床疗效比较显示,观察组总有效率高达 93.75%,显著高于对照组的 75.00%,进一步证实了联合治疗方案的优越性^[7]。

此外,治疗期间两组患者均未出现严重不良反应,表明该联合治疗方案安全性较高。但本研究也存在一定局限性,如样本量相对较小、随访时间较短,未能观察患者的长期疗效及股骨头修复的影像学变化。未来需开展大样本、前瞻性的长期随访研究,结合影像学检查进一步验证联合治疗方案的长期效果及作用机制。

综上所述,骨痹通消颗粒联合中药热敷治疗早期非创伤性股骨头坏死可有效改善患者髋关节功能,减轻中医证候,优化血液流变学状态,临床疗效确切、安全性高,符合中医“整体调理、内外合治”的理念,值得临床推广应用。在临床实践中还需结合患者个体差异调整用药及治疗方案,进一步提高治疗效果。

参考文献:

- [1] 侯文渊,朱磊,顾一帆,朱彩玉,周正新.骨痹通消颗粒治疗早中期非创伤性股骨头坏死 38 例[J].中国中医骨伤科杂志, 2023 (01):56-60.
- [2] 韩士鼎,朱磊,周正新,顾一帆,徐寰.中药骨痹通消颗粒联合髓芯减压植骨术治疗 ARCO I -II 期股骨头坏死临床疗效观察[J].中医药临床杂志, 2021 (08): 1559-1562.
- [3] 张健,侯德才.中医内服方剂治疗股骨头坏死辨证组方规律探讨[J].实用中医内科杂志, 2020 (05): 65-68.
- [4] 韩崇涛,赵志强,贾宇东,范中正,刘又文,李沛.刘又文分型分期治疗股骨头坏死经验[J].中医研究, 2025 (08):34-37.
- [5] 杨德宝,张智辉,郑辉,王子昂,徐梦启,段誉,曹玉举.HIF-1 α /VEGF 信号通路在股骨头坏死中的作用及中医药干预研究进展[J].中国医药导报, 2025 (25):172-178.
- [6] 王华琛,曹玉举,张智辉,曹星星,苗喜云,郭会卿.中药调控外泌体 miRNA 治疗股骨头坏死研究进展[J].中医药导报, 2025 (05):127-134.
- [7] 张胜杰,阎晓霞,任之强,王震,韩崇涛.筋骨平衡理论指导下手法联合中药治疗股骨头坏死的临床研究[J].中国中医骨伤科杂志, 2025 (04):56-62.



龙源网APP
「名刊甄选」套餐会员



读杂志,就上龙源网

可回溯往期杂志,还可阅享1000多种精品期刊数字内容

【限时活动】订阅「龙源网」app“名刊甄选套餐”年会员,可专享“**第二年会费1元**”

【套餐介绍】套餐内囊括180+种热门杂志

详细杂志清单可扫描右侧二维码了解

【费用说明】首年会费198元/年,第二年1元,合计199元

扫码立即订阅



龙源网阅读卡专门针对机构以及企业用户采购使用。内含付费阅读余额可购买龙源期刊网网页端以及移动端相关知识付费服务内容。并享受企业用户采购折扣价。

订卡企业微信

