system, and cytotoxic T lymphocytes[M]//Cytotoxic T-Cells. New York, NYSpringer US2021: 229-241.
[14] 王啃雯,郭庆寅.IgA 血管炎发病机制及治疗的研究进展[J].宁夏医科大学学报,2024,46(4):428-432.
[15] Chen B R, Guan L Z, Wu C, et al. Gut microbiota-butyrate-PPARγ axis modulates adipose regulatory T cell population[J]. Adv Sci (Weinh), 2025, 12(20): e2411086.
[16] 李攀,王墨.免疫球蛋白 A 血管炎与肠道菌群相关性研究进展[J].儿科药学杂志,2024,30(12):43-47.
[17] 郝胜,黄文彦.儿童 IgA 血管炎的诊断和治疗现状[J].上海医学,2024,47(7):405-411.
[18] Lian F P, Zhang F, Zhao C M, et al. Gut microbiota regulation of T lymphocyte subsets during systemic lupus erythematosus[J]. BMC Immunol, 2024, 25(1): 41.
[19] Hanna B S, Wang G, Galván-Pena S, et al. The gut microbiota promotes distal tissue regeneration *via* RORγ^{+} regulatory T cell emissaries[J]. Immunity, 2023, 56(4): 829-846.
[20] Brockmann L, Tran A, Huang Y M, et al. Intestinal microbiota-specific Th17 cells possess regulatory properties and suppress effector T cells via c-MAF and IL-10[J]. Immunity, 2023, 56(12): 2719-2735.

收稿日期:2025-12-23
(本文编辑:孙海儿)

中医药治疗尿路感染随机对照试验的结局指标现状分析

汪邓玉,林晓蒙,王辰晨,陈薪薪,范文婕,钟光辉

【摘要】目的　系统梳理中医药治疗尿路感染随机对照试验(RCT)中结局指标的选择现状,剖析存在的问题并进一步提出优化路径,为该领域核心指标集构建及规范化发展提供依据。**方法**　在国内外 8 个主流数据库中检索 2020—2025 年发表的有关中医药治疗尿路感染 RCT,对内容进行筛选、数据提取和分析。**结果**　最终纳入 122 篇 RCT,涉及 11 441 例患者,共报告 115 种结局指标,累计使用 691 次。**结论**　中医药治疗尿路感染 RCT 的结局指标异质性大,需要通过深化方法学革新、构建中西医融合的动态核心指标集、健全疗效评价体系、规范安全性监测等方式,提升研究的科学性与规范性,为循证决策提供可靠支撑。

【关键词】　中医药;尿路感染;随机对照试验;结局指标;疗效评价
DOI:10.3969/j.issn.1671-0800.2026.05.022
【中图分类号】　R277.5　**【文献标志码】**　A　**【文章编号】**　1671-0800(2026)05-0548-06

尿路感染(urinary tract infection,UTI)是最常见的感染之一,也是临床上常见的泌尿系统感染性疾病,相关统计显示,UTI 与患者生活质量下降密切相关,还会带来显著的临床诊疗压力与经济负担[1-2]。全球患者 UTI 发病率为 1.6%[3],超 27%女性初次感染 UTI 后 6 个月内会复发,即复发性尿路感染(RUTI),绝经后、老年、免疫缺陷患者 UTI 复发率超 50%[4]。中医药在 UTI 治疗领域具有悠久的历史,历代医家积累了丰富的临床实践经验,早在秦汉时期,《黄帝内经》中已有相关论述。近年来,随着循证医学理念的不断深入,中医药治疗 UTI 的随机对照试验(randomized controlled trial,RCT)数量呈逐年递增趋势,为中医药治疗 UTI 的疗效评价提供了一定的研究基础。在中医药治疗 UTI 的研究探索进程中,开展科学、系统的 RCT,能够为临床实践提供高质量的证据支撑[5]。然而,结局指标作为 RCT 的关键要素,其合理选择在客观评价临床疗效、开展新药研发等方面起着至关重要的作用。科学合理的结局指标不仅能够准确体现中医药干预的临床价值,还能有效降低研究间的异质性,为循证决策提供可靠的参考依据[6-7]。本研究通过剖析国内外中医药治疗 UTI 的 RCT 结局指标的应用现状,旨在提升同类研究指标的同质性和实用性[8],为该领域核心指标集的构建提供理论支撑,现报道如下。

1　资料与方法

1.1　文献检索　通过计算机系统检索 2020—2025

基金项目: 浙江省自然科学基金联合基金项目(LHDMY24H27000);浙江省宁波市临床医学研究中心及重大攻关项目(2024L001)
作者单位: 315010 宁波,浙江中医药大学附属宁波市中医院
通信作者: 钟光辉,Email:zgh20040712@126.com

年间，发表在中国知网、万方、维普、中国生物医学文献服务系统、PubMed、The Cochrane Library、EMbase、Web of Science 等国内外主流数据库中的相关文献。中文检索词包括“中医药”“尿路感染”“随机对照试验”等；英文检索词主要包括“urinary tract infection”“randomized controlled trial”“traditional Chinese medicine”等，主题使用“尿路感染”，全文使用“随机”+“随机对照+中药+方”+“汤+散+剂”。文献纳入标准：（1）研究对象经临床明确诊断为 UTI；（2）采用中医药单一或联合施治方案，亦可联合西药协同治疗；（3）对照措施不作严格界定；（4）需明确记录并评价中医药治疗 UTI 的疗效相关结局指标，至少需报告一项可提取的结局指标；（5）研究类型为 RCT（必须遵循如 PRISMA 等国际公认的报告规范）。针对重复发表的文献，仅保留最新发表或数据最完整的版本，剔除同一研究的重复报告。

1.2　数据筛选与资料提取　由两名研究者严格按照纳入标准，进行文献检索、数据提取及文献质量评价[9]。检索文献导入 Zotero（7.0.30 版）查重，先通过标题与摘要初筛，剔除不符标准文献，筛选时交叉核对。接着研读全文确定最终纳入文献，若有分歧邀请第三位研究者裁定。最终纳入文献用 Excel 提取资料，内容包括：（1）文献基本信息，题目、作者、发表年份、发表期刊等；（2）研究对象基本特征，病例数量、中医证型等；（3）干预措施，药物名称、治疗疗程等；（4）结局指标，中医病证、症状/体征、理化检查、生活质量、远期预后及安全性事件等。

2　结果

2.1　文献筛选流程　初步检索获得文献共 8 561 篇。阅读标题和摘要后剔除文献 8 165 篇，查重后剔除文献 245 篇，保留 151 篇，精读全文后剔除文献 29 篇，最终纳入文献 122 篇，包括中文文献 110 篇，英文文献 12 篇。

2.2　纳入文献的基本特征

2.2.1　样本量　122 篇 RCTs 共 11 441 例患者，观察组样本量 5 542 例，对照组样本量 5 899 例。

2.2.2　临床分型　72 篇 RCTs 报道了具体分型，其中 RUTI 最多（30 篇，47.67%），其次是下尿路感染（14 篇，19.44%）和慢性尿路感染（13 篇，18.06%）。

2.2.3　中医证型　122 篇 RCTs 中明确提及具体证型的有 59 篇，使用频次排名前 5 的中医证型见表 1。

2.3　中、西医诊断标准　122 篇 RCTs 中明确提及中医证候诊断标准和（或）西医诊断的有 83 篇，其中中西医诊断标准均提及的有 61 篇，仅提及中医证候诊断标准的有 14 篇，仅提及西医诊断标准的有 8 篇。使用频次≥10 次的标准见表 2 ～ 3。

2.4　干预措施　122 篇 RCTs 中，83 篇干预方式为中西医结合，39 篇仅运用中医药治疗。使用频次≥3 次的中医药干预措施见表 4，报告频数≥4 次的相关药物名称见表 5。

2.5　偏倚风险评价结果　采用 Cochrane 偏倚风险评估工具对 122 项 RCTs 进行评价。在随机序列生成方面，77 篇（63.1%）明确描述随机方法，评为低风险；11 篇（9.02%）以随机抽样法等随机分配，评为高风险；34 篇（27.87%）仅提及“随机”，未说明具体方式，偏倚风险不明确。在分配隐藏上，仅 18 篇（14.75%）报告实施分配隐藏，多数研究未提及，选择性偏倚风险较高。在盲法实施上，因中药特殊性，仅 9 篇（7.38%）实施双盲，11 篇（9.02%）实施单盲，其余盲法缺失，偏倚风险不明确。在结果数据完整性方面，109 篇（89.34%）数据完整，13 篇存在失访且未说明处理方式，偏移风险不明确。在选择性报告中，122

表 1　中医证型分布

中医证型	频次（次）	频率（%）
湿热下注	23	38.98
下焦湿热	10	16.95
气阴两虚	10	16.95
肾虚湿热	8	13.56
脾肾两虚	6	10.17

表 2　中医证候诊断标准分布

中医证候诊断标准	频次[篇（%）]
《中药新药临床研究指导原则》	44（36.07）
《中医病证诊断疗效标准》	21（17.21）
《中医内科学》	21（17.21）

表 3　西医诊断标准分布

西医诊断标准	频次[篇（%）]
《尿路感染诊断与治疗中国专家共识（2015 版）》	18（14.75）
《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》	15（12.30）
《内科学》	11（9.02）
《肾脏病学》	10（8.20）

表 4　中医药干预措施使用频次

中医药干预措施	频次[篇（%）]
中药汤剂	68（55.74）
中成药	30（24.59）
颗粒剂	12（9.84）
中药洗剂	10（8.20）
艾灸	5（4.10）
穴位贴敷	3（2.46）

篇均评为偏倚风险不明确。其他偏倚方面，仅 3 篇（2.46%）报告样本量估算依据，基线可比性、伦理审批信息报告不全，评为偏倚风险不明确。

2.6　结局指标

2.6.1　指标域及使用频次　参考《中医药临床试验核心指标集研制技术规范》[10-11]，将结局指标划分为 7 个指标域：（1）中医病证，（2）症状/体征，（3）理化检测，（4）生活质量，（5）远期预后，（6）经济学评估，（7）安全性事件。122 篇 RCTs 研究中，共涉及 115 种不同的结局指标，这些指标累计使用次数达到 691 次。其中有 59 种结局指标仅在 1 篇研究中被使用过，使用频率较低。各指标域内使用频次居前 3 位的结局指标见表 6。

2.6.2　疗效评价参考标准　疗效评价主要包括中医疗效评价和临床疗效评价，中医疗效参考标准排行前 5 分布见表 7，中医证候/症状积分具体评分标准见表 8。临床疗效评价以临床疗效为主要疗效评价指标[12]，参考标准≥3 篇分布见表 9，临床疗效评价具体划分标准≥3 篇见表 10。

2.6.3　疗程、测量时点及随访　122 篇 RCTs 中有 89 篇报道了疗程，其中最短 1 周，最长 3 个月，使用最多的疗程为 2 周，共 33 篇（37.08%）。69 篇（77.53%）疗程≤1 个月，14 篇（15.73%）疗程在 1 ～ 3 个月，6 篇（6.74%）疗程≥3 个月。测量时点选择方面，79 篇（88.76%）RCTs 在治疗前、后进行测量，10 篇（11.24%）在治疗前、中、后进行测量，最少测量 3 次，最多 6 次。31 篇（25.41%）RCTs 对患者进行了随访，随访周期 4 周至 1 年。

3　讨论

本研究结果显示，纳入的 122 篇 RCTs 共使用 115 种结局指标，累计使用频次达 691 次，可作为后续核心评价指标筛选提供数据支撑。但深入分析发现，当前此类研究在设计的科学性与指标的规范性方面仍存在一定的欠缺，中西医评价视角相对分离，未能形成融合统一的分析思路，需结合临床实际需求进行针对性的完善[13-14]。

3.1　研究设计存在的局限与展望

3.1.1　样本量估算缺乏科学支撑　合理估算样本

表 5　报告频数≥4 次的相关药物名称

药物名称	频次[篇（%）]
八正散	12（9.84）
宁泌泰胶囊	7（5.74）
热淋清颗粒	6（4.92）
银花泌炎灵片	6（4.92）
小柴胡汤	4（3.28）

表 6　结局指标频次分布

指标域	具体指标	频次[篇（%）]
中医病证	中医证候积分	52（42.62）
	中医证候评分	8（6.56）
	中医证候疗效	8（6.56）
症状/体征	临床疗效	105（86.07）
	症状及体征改善时间	14（11.48）
	临床症状/体征消失时间	16（13.11）
理化检测	尿白细胞计数	28（22.95）
	尿细菌培养转阴率	20（16.39）
	尿细菌计数	11（9.02）
	C 反应蛋白	25（20.49）
	白细胞介素-6	23（18.85）
	降钙素原	21（17.21）
	白细胞介素-8	10（8.20）
	外周血 T 淋巴细胞亚群	7（5.74）
	血清免疫球蛋白	6（4.92）
	肌酐	7（5.74）
	尿素氮	7（5.74）
	估算肾小球滤过率	6（4.92）
	丙氨酸氨基转移酶	4（3.28）
	天冬氨酸氨基转移酶	4（3.28）
生活质量	尿路感染健康相关生活质量评分	7（5.74）
	健康状况调查简表	5（4.10）
	急性生理与慢性生理健康评分	2（1.64）
远期预后	复发率	31（25.41）
	远期治愈率	3（2.46）
	并发症发生率	1（0.82）
经济学评估	住院时间	1（0.82）
	治疗费用	1（0.82）
安全性事件	不良反应	48（39.34）
	生命体征	2（1.64）

表 7　中医疗效评价参考标准

参考标准	频次[篇（%）]
《中药新药临床研究指导原则》	52（42.62）
《中医病证诊断疗效标准》	9（7.38）
《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》	6（4.92）
《中药新药治疗泌尿感染的临床研究指导原则》	5（4.10）
《抗菌药物与临床应用指导原则》	4（3.29）

表 8　中医证候/症状积分具体评分标准

评分标准	频次[篇（%）]
按无、轻、中、重分别计 0、2、4、6 分	19（16.96）
按无、轻、中、重分别计 0、1、2、3 分	13（10.66）
按无、轻、中、重，主症计 0、2、4、6 分，次症计 0、1、2、3 分	6（4.92）
按轻、中、重，主症计 1、2、3 分，次症计 1、2、3 分	3（2.46）
按各项积分 0 ～ 3 分，积分越低表示症状越低	3（2.46）

表 9　临床疗效评价参考标准

参考标准	频次[篇(%)]
《中药新药临床研究指导原则》	49(40.16)
《中医病证诊断疗效标准》	16(13.11)
《尿路感染诊断与治疗中国专家共识》	11(9.02)
《中药新药治疗泌尿感染的临床研究指导原则》	6(4.92)
《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》	6(4.92)

表 10　临床疗效评价具体划分标准

参考标准	频次[篇(%)]
痊愈、显效、有效、无效	34(27.87)
显效、有效、无效	30(24.59)
治愈、有效、无效	13(10.66)
治愈、显效、有效、无效	12(9.84)

量，是确保 RCT 研究结果有说服力的关键[15]。本研究纳入的文献中仅 2.46%的研究详细阐述了样本量是如何用统计学方法计算出的，其余或未说明具体估算方法，或是仅凭临床经验确定样本量，此类缺乏科学依据的估算方式易导致研究者低估中医药的真实疗效。从样本量分布情况来看，86.89%的研究样本量处于 30 ～ 60 例的区间，其中最大样本量 114 例，最小样本量仅为 15 例，样本量差异显著，且缺乏统一的估算标准，这导致同类研究结果难以进行横向对比。

3.1.2　中医辨证分型缺乏统一标准　实现中医证型标准化，才能客观评价中医疗效，发挥中医药个体化治疗优势。此次研究纳入的 59 篇涉及辨证分型研究，共出现 28 种证型名称，超 50%为自行拟定。如“湿热蕴结下焦”病机，不同研究命名为“膀胱湿热证”“湿热下注证”，主症、次症划分及权重分配差异大；证型边界模糊，影响疗效成因精准判断。未来要基于循证医学方法，明确每种证型的核心证候要素，如“湿热下注证”表现为尿频、尿急等，“脾肾气虚证”表现为尿频清长等。同时，借助信息技术对文献中自拟证型进行标准化对应，统一“异名同证”归类，为中医疗效横向对比奠定基础。

3.1.3　方法学质量亟待系统性提升　27.87%的研究未明确随机序列的产生，仅提及“随机分组”，这个问题和中医药干预的特殊性有很大关系。中药复方有独特的气味、颜色和口感，要做出完全能模拟的虚拟安慰剂很难[16]。除此之外，有些研究者对临床试验的规范度不够了解，而且缺乏中央随机系统这类技术支持，也进一步影响了研究质量。

3.1.4　疗效测量时序设计不合理、远期预后评价缺失　中医药治疗 UTI 起效慢、疗效渐进，药效与血药浓度峰值不同步，评估疗效需设合理时间节点。多数研究仅在治疗前后监测，易低估疗效，且缺少起效期与疗效稳定期动态数据。此外，长期疗效随访评价严重缺失，仅 25.41%的研究开展，且多集中在 1 ～ 3 个月，无法满足“预防复发”需求，虽中医药有降低 UTI 复发率潜在优势[17]，但随访缺失受经费、患者失访、周期设置不合理等因素影响。

3.2　结局指标存在的局限与完善路径

3.2.1　替代指标与终点指标配置失衡　尿细菌培养转阴率等替代指标能迅速反映短期治疗效果[18]，而复发率等终点指标可直接体现治疗对患者健康的长期影响，科学搭配两类指标才能全面评估中医疗效。本次纳入的 122 篇 RCTs 中，替代指标应用广泛，如 86.07%的研究评估临床疗效，42.62%的研究采用症状积分；但终点指标应用少，仅 25.41%的研究报告复发率，5.74%的研究提及肾功能损害发生率，无研究报告败血症、肾盂肾炎发生率。中西医评价维度未能有机结合，西医侧重实验室指标，中医侧重证候改善，二者缺乏统一融合的评价逻辑。

3.2.2　整体评价与个体化评估脱节　中医药治疗核心优势在于“整体观念与辨证施治相结合”[19]，医者既需改善患者局部症状，又要调节其机体的整体机能。所以需要构建多维度的评价体系，把整体疗效和个体化疗效统一起来。本研究中，仅 11.48%的研究纳入了生活质量评价，且均采用西医量表，缺乏契合中医理论的专属评价工具。

3.2.3　中医特色指标匮乏且标准化不足　证候积分、舌脉象参数等中医特色指标，是彰显中医药优势的关键要素。此次 42.62%的研究对中医证候积分进行了报告，但普遍存在积分标准缺乏统一性、症状权重分配欠合理以及舌脉象评估主观性过强等问题。几乎所有研究均依赖医生的“目测手诊”来描述舌脉象，主观性突出[20]。国内学者的研究也指出了相似的不足，《杨洪涛教授临证论治反复发作性尿路感染经验管窥》提及，其团队在开展“补肾清利方”治疗 RUTI 研究时，因“湿热下注证”积分标准不统一，导致不同研究中心的疗效数据无法进行合并分析[21]。中医特色指标与西医核心指标未能形成互补体系，中西医评价相对分离，难以体现协同优势。

3.2.4　安全性指标报告不规范、不充分　安全性评价是中医药临床应用并走向国际的核心前提[22]。《本草图经》中记载中药毒性的相关内容，强调用药需兼顾疗效与安全，为后世中药安全性研究奠定了理论基础[23]。本研究中，40.98%的研究报告了安全性相关事件，但存在着显著缺陷：(1)监测周期短，难捕捉苦寒类中药复方对肝肾功能的长期影响；(2)监测指标单一，多数仅监测血常规、肝肾功能，未设中药特性特异性监测指标；(3)报告不规范，部分仅提“无不良反应”，未说明监测方法和随访时间。此类情况的出现，主要归因于研究者存在“重疗效、轻安全”的认知偏差，且缺乏中医药安全性监测规范，对中药毒性作用机制研究薄弱。

3.2.5　经济学评估维度匮乏　UTI 作为高发病率、高复发率疾病，给临床带来显著的经济负担，而卫生经济学评估是衡量诊疗方案临床价值、指导卫生资源合理配置的重要维度。此次纳入的研究中经济学评估维度近乎空白，仅 2 篇研究分别提及住院时间、治疗费用，无研究开展成本-效果比、成本-效用比、成本-效益比等核心卫生经济学分析，也未结合中医药治疗的疗程、复发率等特点评估其长期经济价值。中西医结合方案的整体价值与长期效益未能得到综合体现。

3.3　本研究局限性　本研究存在一定的局限性，研究文献数量有限，且纳入文献均为RCTs，较为单一；结局指标域划分参照现有技术规范，部分复合指标归类存在一定主观性；纳入以中英文文献为主，未纳入其他语种研究，可能遗漏国际高质量证据。未来应该制定更加科学的文献纳入、排除标准，进一步优化指标体系，平衡替代指标与终点指标的使用。

3.4　研究展望　结合此次研究系统梳理结果，可将中医药治疗尿路感染RCT现状按方法学质量、指标维度、疗效导向进行科学分类，分类依据为Cochrane偏倚风险评价、7个指标域划分及疾病高复发的临床特点。未来中医药治疗尿路感染的研究，重点要聚焦在以下核心：(1)改进研究方法，加强临床试验的预注册，推广中央随机系统，推动安慰剂技术的发展，借鉴国外成功的案例，比如假针刺对照[24]、多中心设计等，提高研究设计的科学性；(2)加快核心指标集的应用[25]，通过多中心研究验证其可靠性和有效性，为制定行业标准打下基础；(3)深入研究中医药的作用机制，结合网络药理学及人工智能等现代技术，明确中医药“整体调理、预防复发”的关键路径，为疗效评估提供生物学依据。此外，要加强国际合作，推动研究证据与国际标准接轨，提高中医药的国际认可度和临床应用价值[26]，建议未来研究者积极构建具有中医药特色的 UTI 核心指标集，采用“Delphi 法+共识会议+多中心验证”三步法，同时规范样本量估算方法，建立分层计算模型并强化方法学支撑，开展多中心联合研究以扩大样本代表性、提升结果可信度，从而提高相关临床研究质量。同时未来研究也应强化中西医融合视角，将西医辨病与中医辨证纳入统一评价体系，实现优势互补，提升研究整体性与规范性。

利益冲突　所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明　汪邓玉：酝酿和设计实验，实施研究，采集数据，分析/解释数据，起草文章，统计分析；林晓蒙：分析/解释数据，对文章的知识性内容作批评性审阅，行政、技术或材料支持，指导；王辰晨：分析/解释数据，支持性贡献；陈薪薪：酝酿和设计实验，实施研究，采集数据，分析/解释数据；范文婕：采集数据，支持性贡献；钟光辉：分析/解释数据，对文章的知识性内容作批评性审阅，统计分析，获取研究经费，行政、技术或材料支持，指导，支持性贡献

参　考　文　献

[1] Oztürk R, Murt A. Epidemiology of urological infections: A global burden[J]. World J Urol, 2020, 38(11): 2669-2679.

[2] Flores-Mireles A L, Walker J N, Caparon M, et al. Urinary tract infections: Epidemiology, mechanisms of infection and treatment options[J]. Nat Rev Microbiol, 2015, 13(5): 269-284.

[3] Mengistu D A, Alemu A, Abdukadir A A, et al. Incidence of urinary tract infection among patients: Systematic review and meta-analysis [J]. Inquiry, 2023, 60: 469580231168746.

[4] Chenoweth C E. Urinary tract infections: 2021 update[J]. Infect Dis Clin North Am, 2021, 35(4): 857-870.

[5] 张雪雪,张菀桐,王旭杰,等.中药治疗缓慢性心律失常随机对照试验结局指标的现状分析[J].天津中医药,2024,41(12):1559-1565.

[6] 邱瑞瑾,万思琦,关之玥,等.核心指标集在循证中医药学研究中的应用价值及前景分析[J].北京中医药,2023,42(5):470-474.

[7] 张俊华,庞博,李毓赟,等.中医药核心指标集研制与应用总体策略[J].中国中药杂志,2025,50(13):3506-3512.

[8] 邱幸莹,唐淇,曹文聪,等.中医药领域核心结局指标集研究的概况性评价[J].中国循证医学杂志,2023,23(12):1419-1427.

[9] 蒋一佳,韦茂英,张文华,等.中医药治疗糖尿病肾脏病随机对照试验结局指标的现状分析[J].中国中药杂志,2024,49(24):6813-6824.

[10] 张明妍,张俊华,张伯礼,等.中医药临床试验核心指标集研制技术规范[J].中华中医药杂志,2021,36(2):924-928.

[11] 韩海瑞,卓祖顺,林珑,等.中医药干预慢性肾脏病随机对照试验的结局指标现状分析[J/OL].中国实验方剂学杂志.[2026-06-02]. https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfjx.20251115.

[12] 尿路感染诊断与治疗中国专家共识编写组. 尿路感染诊断与治疗中国专家共识(2015 版)——复杂性尿路感染[J]. 中华泌尿外科杂志,2015,36(4):241-244.
[13] Sivanandy P, Manirajan P, Wen Qi O, et al. A systematic review of efficacy and safety of newer drugs approved from 2016 to 2023 for the treatment of complicated urinary tract infections[J]. Ann Med, 2024, 56: 2403724.
[14] Zhao J L, Tang H B, Xu R T, et al. Efficacy and safety of Chinese patent medicine for urinary tract infections: A systematic review and network meta-analysis[J]. Front Med, 2025, 12: 1622999.
[15] Schulz K F, Altman D G, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. J Pharmacol Pharmacother, 2010, 1(2): 100-107.
[16] Huang H Y, Yang P L, Wang J, et al. Investigation into the individualized treatment of traditional Chinese medicine through a series of N-of-1 trials[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2018, 2018: 5813767.
[17] 刘婷婷,张春戬.非抗生素疗法治疗复杂性尿路感染研究进展[J].基层中医药,2025,4(6):120-124.
[18] 程祎凡,龙圆霖,杨柳,等.替代指标的定义演进及评价验证方法介绍[J].中国循证医学杂志,2022,22(8):964-970.
[19] 中医药临床疗效评价三十年学术大会组委会.《构建符合中医药特点的临床疗效评价技术体系》专家共识[J].中医杂志,2026,67(1):117-118.
[20] 邱瑞瑾,孙杨,胡嘉元,等.临床研究中选择结局指标测量工具的方法[J].中国循证医学杂志,2018,18(2):238-243.
[21] 许傲,王林,杨洪涛.杨洪涛教授临证论治反复发作性尿路感染经验管窥[J].中医学,2024,13(12):3387-3390.
[22] 张晓朦,孙鑫,荆志伟,等.中药上市后安全性评价数据分析方法指南[J].中国医院用药评价与分析,2025,25(8):908-911.
[23] 侯酉娟,李辰,刘燕君,等.《本草图经》对中药毒性的认识研究[J].中国中医药图书情报杂志,2022,46(6):44-48.
[24] Qin X, Coyle M E, Yang L, et al. Acupuncture for recurrent urinary tract infection in women: A systematic review and meta-analysis[J]. BJOG, 2020, 127(12): 1459-1468.
[25] 于长禾,孙亚男,何丽云,等.建立中医药临床研究核心结局指标集[J].中华中医药杂志,2016,31(7):2526-2529.
[26] 朱剑飞,李晓坤,李敬平,等."五位一体"同频共振让中医药走向世界[J].国际人才交流,2025(11):27-29.

收稿日期:2026-01-16
(本文编辑:吴迪汉)

骨科大手术患者凝血功能和下肢深静脉血栓形成的关联性

梁娜,李晶晶,丁大勇,尹纯佑

【摘要】目的　分析骨科大手术患者术前凝血功能水平及与术后下肢深静脉血栓(LEDVT)发生的关联。**方法**　本文为回顾性队列研究。纳入 2020 年 1 月至 2023 年 12 月在宁夏回族自治区人民医院行骨科大手术的 3 762 例患者的临床资料,包括人口学特征、疾病史、术前凝血指标(凝血功能四项和 D-二聚体)。根据术后是否发生 LEDVT 分为 LEDVT 组和非 LEDVT 组,采用多因素 Logistic 回归分析筛选与 LEDVT 形成相关的影响因素。**结果**　两组年龄、高血压史及术前凝血酶原时间(PT)、纤维蛋白原(FIB)、活化部分凝血活酶时间(APTT)及凝血酶时间(TT)差异均有统计学意义(均$P < 0.05$)。多因素Logistic回归分析显示,年龄、术前PT及术前FIB是LEDVT的危险因素(均$P < 0.05$),术前 APTT 为保护因素($P < 0.05$)。**结论**　骨科大手术后 LVDVT 发生与年龄、术前 PT、术前 FIB 及术前 APTT 相关。

【关键词】　下肢深静脉血栓;骨科大手术;危险因素;凝血功能
DOI:10.3969/j.issn.1671-0800.2026.05.023
【中图分类号】　R543.6　**【文献标志码】**　A　**【文章编号】**　1671-0800(2026)05-0553-03

下肢深静脉血栓(lower extremity deep vein thrombosis,LEDVT)是血液在下肢深静脉内异常凝结导致静脉回流障碍的血管外科常见病,为骨科术后主要并发症之一[1]。随着社会老龄化及交通事业发展,接受骨科大手术的患者日益增多[2],LEDVT 的防治已成为多学科共同关注的焦点。LEDVT 不仅会引起患肢肿胀、疼痛及浅静脉曲张,影响术后康复与生活质量,其血栓脱落所致肺动脉栓塞更是围手术期猝死的重要原因,病死率极高[3]。

基金项目:　宁夏回族自治区卫生健康委重点研究课题(2023-NWKYP-013)
作者单位:　750001 银川,宁夏回族自治区人民医院(梁娜,李晶晶,丁大勇);比如县人民医院(尹纯佑)
通信作者:　李晶晶,Email:liang_lnn@163.com