

件仅以相对偏倚来判断偏倚是否可以接受显得更为科学合理。

3.3 当 $r > 0.975$ 时, $\hat{B}_{c95\%}$ 可信区间可根据公式(1)来计算; 当 $r < 0.975$ 时, 直线回归方程已无法很好地反映两组数据的关系, 此时可采用以下两种方式来处理: (1) 需要增加测定样本的数量并扩展测定样本的浓度范围, 重新进行比对计算; (2) 无法扩展浓度范围时, 可将样本按实验方法测得的浓度(即 Y 值)从低到高分成 3 组(低、中、高), 每组包含的样本数大致相当, 同时尽可能在每一组内包含一个相应的 X_c 的浓度(低、中、高), 单独计算每组内两种方法差值的均值和标准差, 按以下公式计算 $\hat{B}_{c95\%}$ 可信区间:

$$[\hat{B}_{c_{low}}, \hat{B}_{c_{high}}] = \bar{B}_k \pm 2 \frac{(SD_k)}{\sqrt{N_k}} \quad (2).$$

k 是分组, $k=1, 2, 3$; k 为各组差值的均值, SD_k 为各组差值的标准差, N_k 为各组所包含的数据。以一个相应的 X_c 浓度或最接近该 X_c 浓度的组的均值和标准差来计算 $\hat{B}_{c95\%}$ 可信区间并判断偏倚是否可以接受。

3.4 EP9-A2 规定, 根据最后的计算结果, 判断允许偏倚与 $\hat{B}_{c95\%}$ 可信区间的关系, 有以下 3 种情况: 允许偏倚落在 $\hat{B}_{c95\%}$ 可信区间范围内, 表示两种系统的偏倚可以接受; 允许偏倚大于 $\hat{B}_{c95\%}$ 可信区间的上限, 表示有 97.5% 的概率两种系统得出的结果具有一致性, 偏倚可以接受; 允许偏倚小于 $\hat{B}_{c95\%}$ 可信区间的下限, 表示有 97.5% 的概率两种系统得出的结果不具一致性, 偏倚不可接受。从表 2 可以看出, 东芝 TBA-120FR 和东芝 TBA-40FR 之间 α -HBDH 的测定在医学决定水平 145 U/L 处的允许偏倚小于 $\hat{B}_{c95\%}$ 可信区间的下限, 偏倚不可接受, 其余测定项目在医学决定水平上的允许偏倚均落在 $\hat{B}_{c95\%}$ 可信区间内或者是大于 $\hat{B}_{c95\%}$ 可信区间的上限, 偏倚可以接受。

通过对两种不同生化检测系统检测结果进行比对, 结果显示, 两种检测系统的检测结果相关性很好。EP9-A2 主要用于确认和验证声明的性能, 也可通过该方案获得检测系统的分析性能特征。但是其实验过程较繁琐, 统计过程也较复杂。NC-CLS 于 2001 年出版了 EP15-A 文件, 其目的就是使用户通过最小的努力即可以核实厂家声明的精密度和准确度性能。该指南简便实用, 与 EP9-A2 相比该方案仅需检测 20 份患者标

本, 且统计学过程简单, 只需要计算偏倚和百分比两种平均偏倚; 当计算的偏倚或(和)百分比偏倚大于厂家声明时, 是否有统计学差异, 可根据文件计算验证值和比较偏倚与验证值的大小来判断; 能在不同的实验室应用, 而且其提供的统计学结论也足够严密^[7]。

使用 EP15-A 这种方案来核实准确度, 由于这种方案较简单, 只有较低的能力去检测方法间的偏倚, 因此比较方法的选择很关键, 最好使用厂家声明中使用的比较方法; 使用这种方案时已经假定了比较方法和实验方法间偏倚很小而且在不同浓度具有相对一致的偏倚, 这样在统计时才可使用各浓度的平均偏倚。应用该方案进行正确度验证应能够获取厂家声明偏倚, 如果达不到上述要求, 应参考 EP9-A2 文件来进行仪器性能验证实验。

参考文献

- [1] 丛玉隆, 冯仁丰, 陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 111-114.
- [2] 房玉珠, 姚冬明, 顾红兵, 等. 三种检测系统测定血清电解质的方法学比对与评估[J]. 江苏大学学报: 医学版, 2008, 18(1): 73-76.
- [3] 郑菲. 自动生化分析仪方法学比较[J]. 中国误诊学杂志, 2007, 7(6): 1197-1199.
- [4] 魏昊, 丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 72-75.
- [5] Westgard JO, Hunt MR. Use and interpretation of common statistical tests in method comparison studies[J]. Clin Chem, 1973, 19(1): 49-57.
- [6] Stockl D, Dewitte K, Thienpont LM. Validity of linear regression in method comparison studies: is it limited by the statistical model or the quality of the analytical input data[J]. Clin Chem, 1998, 44(11): 2340-2346.
- [7] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 136-138.

(收稿日期: 2011-12-08)

• 临床研究 •

肝病患者 3 种血清酶联合检测及其意义

杨 丽, 高艳章, 杨 伟, 赵三红(云南省肿瘤医院/昆明医学院第三附属医院检验科, 昆明 650118)

【摘要】 目的 探讨肝病患者血清腺苷脱氨酶(ADA)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)及 γ -谷氨酰转移酶(GGT)联合检测对肝病的诊断价值。**方法** 对 77 例肝癌、32 例肝硬化、38 例慢性肝炎、45 例急性肝炎及 50 例健康人血清中 ADA、ALT、GGT 进行检测。**结果** ADA 在肝病组和健康对照组间差异有统计学意义($P < 0.01$), 但各肝病组间差异无统计学意义。肝病组 ALT 明显高于健康对照组, 差异有统计学意义($P < 0.01$), 按升高排序依次为: 急性肝炎、肝癌、慢性肝炎、肝硬化。肝病组中以肝癌组 GGT 升高最为明显, 而慢性肝炎和肝硬化 GGT 水平差异无统计学意义。**结论** 患肝病时联合检测 3 种血清酶可辅助临床对肝病进行诊断和鉴别诊断, 同时对预后判断也有指导价值。

【关键词】 腺苷脱氨酶; 丙氨酸氨基转移酶; γ -谷氨酰转移酶

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.10.036 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2012)10-1224-03

腺苷脱氨酶(ADA)是一种与机体细胞免疫系统有重要作用的核酸代谢酶, 它广泛存在于人体各种细胞和体液中。作为反映肝损伤的敏感指标, ADA 可作为肝功能常规检查的项目

之一, 与丙氨酸氨基转移酶(ALT)、 γ -谷氨酰转移酶(GGT)等组成肝脏酶谱, 能较全面地反映肝脏病的酶学改变^[1]。为探讨不同肝病患者血清 ADA 的变化情况, 本实验对 192 例肝病患

者血清标本 ADA、ALT、GGT 进行检测,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 病例来自本院 2008 年 8 月至 2010 年 4 月门诊及住院肝病患者,男 125 例,女 67 例,年龄 20~80 岁。其中肝癌 77 例,经肝脏穿刺由本院病理科确诊或超声影像学诊断,肝硬化 32 例,慢性肝炎 38 例,急性肝炎 45 例,以上病例均按 2000 年西安肝病会议的《病毒性肝炎防治方案》诊断、分型^[2]。健康对照组为本院同期健康体检者 50 例,男 32 例,女 18 例,年龄 20~68 岁。

1.2 仪器与试剂 仪器采用德国罗氏 MODULAR P800 全自动生化分析仪。ADA 试剂盒及校准品和质控品购自上海复星长征医学科学有限公司。ALT 和 GGT 试剂盒购自德国罗氏诊断公司,同时采用德国罗氏诊断公司提供的校准品和质控品。

1.3 方法 血清 ADA 测定采用速率法,血清 ALT 测定采用无磷酸吡哆醛 IFCC 法,GGT 测定采用 Szase 法。各指标的正

常参考范围:ADA 4~22 U/L,ALT 5~40 U/L,GGT 男性 11~50 U/L,女性 7~32 U/L。以超出参考范围上限为阳性。

1.4 统计学方法 所有数据录入电脑,用 SPSS13.0 统计软件包进行统计,检测结果均以中位数表示,组间比较采用 Kruskal-Wallis H 检验,如果组间有显著差异再采用 Mann-Whitney U 检验进行两两比较。阳性率的比较采用卡方检验。

2 结 果

2.1 各组 ADA、ALT 和 GGT 检测结果 见表 1。由表 1 可见,ADA 在肝病组和健康对照组间差异有统计学意义($P<0.01$),但各肝病组间差异无统计学意义($P>0.05$)。ALT 在 4 种肝病之间差异有统计学意义($P<0.01$),急性肝炎组 ALT 高于其他肝病组,按照其升高程度依次为:急性肝炎、肝癌、慢性肝炎、肝硬化。GGT 在 4 种肝病中均出现不同程度升高,其中以肝癌组的升高最为显著。慢性肝炎和肝硬化组 GGT 均有升高,但二者差异无统计学意义。

表 1 肝病组和对照组 ADA、ALT 和 GGT 检测结果(U/L)

组别	n	ADA		ALT		GGT	
		中位数	范围	中位数	范围	中位数	范围
肝癌	77	31.3	9.9~77.1★	64	9~1 062★	240	30~1 642★
肝硬化	32	30.2	10.2~46.2★	26	7~65★△	53	14~1 343★△
慢性肝炎	38	24.6	7.1~70.5★	35	9~370★△	45	10~790★△
急性肝炎	45	22.5	8.3~72.4★	389	240~1 407★△	87	56~687★△
健康对照组	50	11.5	5.3~20.4	15	6~40	17	6~41

注:与健康对照组比较,★ $P<0.01$;与肝癌组比较,△ $P<0.01$ 。

2.2 各组血清 ADA、ALT、GGT 检测的阳性率比较 见表 2。

表 2 各组 ADA、ALT 和 GGT 阳性结果[n(%)]

组别	n	ADA	ALT	GGT
肝癌	77	58(75.3)★	52(67.5)★	66(85.7)★
肝硬化	32	24(75.0)★	5(21.7)★△	13(56.5)★△
慢性肝炎	38	22(57.9)★	18(47.4)★	17(44.7)★△
急性肝炎	45	30(66.7)★	45(100.0)★△	36(80.0)★
健康对照组	50	1(2.0)	2(4.0)	2(4.0)

注:与健康对照组比较,★ $P<0.01$;与肝癌组比较,△ $P<0.01$ 。

3 讨 论

血清中的 ADA 主要来源于肝脏,它是肝细胞的胞浆酶,相对分子质量比 ALT 小。当任何原因造成肝损伤时,容易透过组织-血液屏障而进入血液中,致使血清中 ADA 活性明显增高,故该酶可以作为反映肝实质损伤的指标。本次研究表明,各种肝病时的 ADA 与健康对照组相比较都有明显的升高,差异有统计学意义($P<0.01$),但 ADA 指标在 4 种肝病之间无差别,由此说明这些类型肝病都存在有肝细胞损伤。特别是对肝癌和肝硬化患者的辅助诊断价值较为突出,其异常率达 70%以上,与其他作者的文献报道相符^[3-4]。因此 ADA 可以作为肝硬化辅助诊断、病情进展监测较好的生化指标,并且随着 Child-Pugh 分级的增加酶活力也逐渐升高^[5],在一定程度上反映了肝纤维化的活动情况。

患慢性肝病时 ALT 升高常与肝内炎症反应活动关系密切,波动较大,而 ADA 增高幅度则随肝脏损害的严重程度变

化,二者有较高的相关性^[5]。本次研究中,肝癌患者 ALT 升高明显,其阳性率高达 67.5%,与健康对照组相比差异有统计学意义($P<0.01$),当慢性肝炎 ADA 持续升高时,提示慢性肝炎向肝硬化转变,而此时多不伴有 ALT 的变化。因此,ADA 肝硬化组与健康对照组相比升高明显,其阳性率也高于健康对照组,差异有统计学意义($P<0.01$);ALT 在肝硬化组仅有轻度升高。在肝癌组中 ADA 和 ALT 均有升高,且 ADA 的阳性率为 75.3%,ALT 的阳性率为 67.5%,说明在肝癌的诊断中 ADA 与 ALT 的检测没有明显区别。

GGT 是肝癌定性诊断最有临床价值的标志物,其敏感性在 90%左右。在本次研究中,肝癌组的 GGT 升高最明显,其阳性率为 85.7%,其次为急性肝炎,与冯立民等^[6]的结果一致。肝硬化患者 GGT 明显升高,同健康对照组差异有统计学意义($P<0.01$)。GGT 的升高提示存在有肝内胆汁淤积,说明肝细胞和肝内毛细胆管上皮也被破坏。由于 GGT 在肝癌时活性增加,所以肝硬化患者 GGT 升高提示癌变的可能,但是需要结合病理学、影像学做进一步确诊。

由于不同类肝病患者 ADA、ALT、GGT 变化的敏感性和幅度有所不同,故肝病患者同时测定以上几种酶,可辅助临床对肝病的诊断和鉴别诊断,同时对预后判断也有指导价值。

参考文献

[1] 张秀明,李建斋.现代临床生化检验学[M].北京:人民军医出版社,2001:1298.
[2] 中华医学会传染病与寄生虫病学分会、肝病学分会.病毒性肝炎防治方案[J].中华传染病杂志,2001,19(1):56-

62.

[3] 马锦洪,史伟峰,姜庆波. 血清前白蛋白、腺苷脱氨酶、凝血酶原时间联合检测对肝硬化的诊疗价值[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(12):1122-1123.

[4] 赵树波,邢国燕. 血清腺苷脱氨酶、 α -L-岩藻糖苷酶和前白蛋白在肝病诊断中的临床评价[J]. 中国实验诊断学,2011,15(4):720-721.

[5] 姜宇海. 肝硬化患者血清前白蛋白、胆碱酯酶、腺苷脱氨酶的变化[J]. 检验医学,2009,24(9):634.

[6] 冯立民,何涓,钟步云,等. 肝病患者血清腺苷脱氨酶活性测定的临床意义[J]. 临床检验杂志,2005,23(5):373.

(收稿日期:2011-12-29)

• 临床研究 •

瑞代在 116 例 2 型糖尿病患者营养治疗中的疗效观察

范永会,段 玲,李 克,程 艳,李洪荣(河南省平顶山市平煤集团总医院重症医学科 467099)

【摘要】 目的 研究瑞代对患有 2 型糖尿病危重患者营养支持的影响。**方法** 232 例重症患者均有 2 型糖尿病病史,随机分为治疗组和对照组,每组 116 例,两组患者均进行肠内营养支持。对照组采用瑞素,治疗组用整蛋白型肠内营养剂(瑞代),均经鼻饲管持续滴入。**结果** 治疗组对血糖及降钙素原的控制水平与对照组差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 瑞代是 2 型糖尿病患者进行营养支持的理想营养物质。

【关键词】 肠内营养; 糖尿病; 瑞代

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.10.037 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)10-1226-01

2 型糖尿病患者常因合并急性疾病等因素导致病情加重,血糖升高,波动较大,进行营养支持时应尽量减少对血糖的影响,肠内营养较肠外营养对血糖影响较小^[1]。经胃肠道提供营养物质时需要一种对血糖影响小的营养制剂,含缓释淀粉的整蛋白型肠内营养剂(瑞代),采用木薯淀粉、谷物淀粉和果糖为糖类的来源,并且有人膳食纤维,是一种新型肠内营养剂^[2]。本研究旨在评价 2 型糖尿病合并重症疾病时瑞代对血糖及全身感染指标降钙素原(PCT)的控制水平的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2005 年 4 月至 2010 年 10 月入住重症监护病房均有 2 型糖尿病合并急性疾病的重症患者 232 例,病种包括:重症肺部感染 108 例,重度颅脑外伤 42 例,腹部外科手术后 40 例,脑血管意外 24 例,多发损伤 18 例,其中男 164 例,女 68 例,年龄(56±23)岁。随机分为治疗组和对照组,两组患者在性别、年龄、感染程度、急性生理和慢性健康状况评分等方面差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 治疗方法

1.2.1 一般治疗 维持循环稳定、生命支持、抗感染、对症支持治疗等。

1.2.2 营养方法和途径 待两组患者病情相对稳定,血流动力学稳定,胃肠功能存在,均应早期开始由肠外营养过渡到肠内营养方式^[3]。治疗组肠内营养配方为瑞代,总量为 1 500 mL/d(0.9 kcal/mL),对照组为瑞素,总量为 1 500 mL/d(1 kcal/mL),两组患者均给予持续 24 h 均匀经胃管鼻饲营养物质。

1.3 监测指标 肠内营养后 5、10、15 d 分别监测血糖水平、PCT 水平、生命体征、胃肠耐受情况、肝肾功能及血脂、电解质等。

1.4 统计学方法 应用 SPSS11.0 完成各种统计学处理。各计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示。

2 结 果

2.1 两组 4 项结果比较 见表 1。由表 1 可见,治疗组血糖

水平及 PCT 水平较对照组差异有统计学意义($P<0.05$),治疗组及对照组的血清总蛋白及清蛋白均较治疗前差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表 1 治疗组及对照组治疗前后比较

组别		血糖水平 (mmol/L)	PCT 水平 (ng/mL)	血清总蛋白 (g/L)	血清清蛋白 (g/L)
治疗组	治疗前	13.02±4.23	2.76±0.92	56.4±18.5	28.2±7.4
	治疗 5 d	12.36±4.07	2.34±0.74	61.5±0.74	32.2±10.3
	治疗 10 d	11.24±3.43	2.12±0.78	62.4±20.4	35.2±11.1
	治疗 15 d	10.5±3.21	1.81±0.62	65.8±21.2	36.6±12.2
对照组	治疗前	13.86±4.65	2.69±0.65	57.2±19.8	29.5±8.3
	治疗 5 d	13.75±4.93	2.48±0.54	59.4±20.0	30.6±10.4
	治疗 10 d	12.80±3.34	2.39±0.73	62.5±20.3	33.8±11.3
	治疗 15 d	12.05±4.42	2.09±0.81	65.5±21.4	36.9±12.6
<i>t</i>		14.548	13.414	13.000	13.818

2.2 安全性比较 两组患者生命体征、电解质、血脂及胃肠道耐受情况等,肠内营养前后差异均无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨 论

2 型糖尿病合并严重创伤、严重感染或者多器官功能障碍综合征等时,机体处于应激高代谢状态,血糖波动较大。许多文献指出,血糖的升高与感染概率呈正相关^[4],如果血糖控制不佳导致感染发生或者感染难以控制,影响患者预后,由此提示在危重患者营养支持过程中应加强血糖的控制。危重症营养支持指导意见指出,危重患者营养支持应早期,只要胃肠道解剖与功能允许,并能安全使用,应积极采用肠内营养支持;如果胃肠道应用不足,应考虑肠外营养联合肠内营养^[5]。另外许多文献显示,胃肠功能存在时,采用肠内营养支持方式,有助于恢复及保护胃肠道功能,保护胃肠黏膜^[6],防止萎缩现象发生。避免菌群移位,肠源性感染等导致器官功能(下转第 1233 页)