

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.14.011

## 经鼻高流量加温湿化吸氧治疗对慢性阻塞性肺疾病合并肺源性心脏病的临床效果<sup>\*</sup>

赵智东,付会文,崔利锋,郭 安,林怀印,孙 涛,孙文豹

河北省衡水市第二人民医院呼吸消化科,河北衡水 053000

**摘 要:**目的 探讨经鼻高流量加温湿化吸氧治疗对慢性阻塞性肺疾病(COPD)合并肺源性心脏病(简称肺心病)的临床效果。方法 选择 2017—2018 年在该院呼吸消化科进行治疗的 240 例 COPD 合并肺心病患者作为研究对象,按照随机数字表法将患者分为对照组与观察组,每组各 120 例,对照组患者给予常规治疗,观察组患者在对照组患者治疗的基础上给予经鼻高流量加温湿化吸氧治疗,对两组患者治疗前后的肺功能指标,动脉血气指标及治疗效果进行比较。结果 经过治疗后,两组患者的第 1 秒用力呼气容积、第 1 秒用力呼气量与用力肺活量率、第 1 秒用力呼气量与用力肺活量比值、动脉血氧分压、动脉血二氧化碳分压、血氧饱和度、血清 C 反应蛋白(CRP)和 N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)参数均出现了改善,观察组患者改善的幅度大于对照组患者,组间比较差异均有统计学意义( $t=-4.720$ 、 $-7.059$ 、 $-6.281$ 、 $-14.992$ 、 $12.065$ 、 $-7.527$ 、 $4.824$ 、 $10.451$ ,  $P<0.05$ ),观察组患者的治疗效果优于对照组患者,差异有统计学意义( $Z=-7.328$ ,  $P<0.05$ )。结论 对 COPD 合并肺心病患者给予经鼻高流量加温湿化吸氧治疗,可以明显改善患者的肺功能与动脉血气指标,明显降低患者血清 CRP 和 NT-proBNP 水平,具有较好的临床应用价值。

**关键词:**慢性阻塞性肺疾病; 肺源性心脏病; C 反应蛋白; N-末端脑钠肽前体

中图分类号:R563.3

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)14-1989-05

### Clinical study on treatment of chronic obstructive pulmonary disease with pulmonary heart disease by nasal high-flow warming humidification and oxygen therapy<sup>\*</sup>

ZHAO Zhidong, FU Huiwen, CUI Lifeng, GUO An, LIN Huaiyin, SUN Tao, SUN Wenbao

Department of Respiratory and Gastroenterology, the Second People's Hospital of Hengshui, Hengshui, Hebei 053000, China

**Abstract:** **Objective** To investigate the clinical effect of transnasal high-flow warming humidification and oxygen therapy on chronic obstructive pulmonary disease (COPD) complicated with pulmonary heart disease. **Methods** A total of 240 patients with COPD and pulmonary heart disease who were treated in the Department of Respiratory and Digestive Diseases of the Second People's Hospital of Hengshui from 2017 to 2018 were selected as objects, and divided into control group and observation group according to a random number method, and 120 patients in each group. The patients in the control group were given conventional treatment, and the patients in the observation group were given a high-dose warming and humidified oxygen therapy on the basis of the treatment of the control group, and the pulmonary function index, arterial blood gas index and effects of the treatment were compared. **Results** After treatment, the data of FEV1, FEV1%, FEV1/FVC, arterial oxygen partial pressure, arterial blood pressure, oxygen saturation, serum C reactive protein (CRP) and N-terminal natriuretic peptide precursor (NT-proBNP) improved in patients of two groups. The improvements of the patients in the observation group were greater than those of the control group, and the differences were statistically significant ( $t=-4.720$ ,  $-7.059$ ,  $-6.281$ ,  $-14.992$ ,  $12.065$ ,  $-7.527$ ,  $4.824$ ,  $10.451$ ,  $P<0.05$ ). The treatment effect of the observation group was better than that of the control group, and the difference was statistically significant ( $Z=-7.328$ ,  $P<0.05$ ). **Conclusion** The treatment of patients with COPD complicated with pulmonary heart disease by nasal high-flow warming humidification oxygen therapy can significantly improve the lung function and arterial blood index of patients, significantly reduce the serum CRP and NT-proBNP concentration, and has good clinical application value.

**Key words:** chronic obstructive pulmonary disease; pulmonary heart disease; C reactive protein; N-

<sup>\*</sup> 基金项目:河北省衡水市科技局项目(2017014040Z)。

作者简介:赵智东,男,主治医师,主要从事呼吸系统及感染性疾病的机械通气研究。

terminal brain natriuretic peptide precursor

随着我国空气污染程度的不断加重,人口老龄化程度的加剧,以及人们不良生活习惯等因素的共同影响,慢性阻塞性肺疾病(COPD)已经成为我国的高发疾病<sup>[1-2]</sup>,尤其是老年人群中的 COPD 发病率、病死率在近些年来出现了逐渐升高的趋势<sup>[3]</sup>。COPD 是一种气流受限不完全可逆,病情逐渐加重的肺部疾病。COPD 的病因非常复杂,尽管经过多年研究,目前尚不完全清楚其发病机制,但是临床认为多种因素均可以成为 COPD 发病的独立影响因素<sup>[4-6]</sup>。COPD 主要累及的病变部位是肺,但是也可以诱发除肺以外其他脏器的功能障碍和不良反应,慢性肺源性心脏病(简称肺心病)就是其中较为典型的一种。相关研究认为肺心病常常继发于 COPD 是因为 COPD 患者长期缺氧,导致血液呈高凝状态或者形成微血栓而使肺动脉代偿性压力增高所致<sup>[7]</sup>。肺心病可以明显增加患者的右心负荷而直接威胁生命安全,所以如何控制 COPD 急性期合并肺心病患者的症状已经成为临床热点研究问题之一。目前临床工作中针对 COPD 合并肺心病的治疗方法主要以对症维持治疗方法为主,包括常规抗感染、吸氧、解痉和祛痰等,并且在维持患者生命体征稳定的前提下,降低血液黏稠度,改善微循环<sup>[8]</sup>。尽管以上措施有一定的疗效,但是仍然无法令人满意,因此,临床对于新的治疗方法的探索从未

停止。鉴于此,本研究选择 2017—2018 年在本院呼吸消化科进行治疗的 240 例 COPD 合并肺心病患者作为研究对象,对经鼻高流量加温湿化吸氧治疗 COPD 合并肺心病的临床效果进行探讨,现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2017—2018 年在本院呼吸消化科进行治疗的 240 例 COPD 合并肺心病患者作为研究对象。纳入标准:(1)根据《现代呼吸病学》标准<sup>[9]</sup>,诊断为 COPD 急性加重期,经过胸部 X 线片、心脏彩超、心电图检测确定患者合并肺心病;(2)符合无创通气适应证,即出现低氧血症或伴有轻度二氧化碳潴留;(3)无影响本研究检测结果的严重并发症;(4)患者按照医院给出的方案进行治疗,依从性良好,病历资料完整。排除标准:(1)出现神志改变,无法配合治疗或者检测;(2)治疗依从性差;(3)患有神经系统、免疫系统、消化系统等严重疾病,可能对研究的结果造成影响;(4)患者家属放弃治疗或拒绝签署知情同意书。按照随机数字表法将 240 例患者分为对照组( $n=120$ )与观察组( $n=120$ )。两组患者一般情况比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 1。所有研究对象均自愿参与本研究,并签署知情同意书,且本研究经过本院伦理委员会批准后进行。

表 1 两组患者一般情况比较

| 组别                     | <i>n</i> | 年龄( $\bar{x}\pm s$ ,岁) | 性别( <i>n</i> ) |    | 体质量指数<br>( $\bar{x}\pm s$ ,kg/m <sup>2</sup> ) | COPD 病程<br>( $\bar{x}\pm s$ ,年) | 心功能分级( <i>n</i> ) |    |
|------------------------|----------|------------------------|----------------|----|------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|----|
|                        |          |                        | 男              | 女  |                                                |                                 | Ⅲ级                | Ⅳ级 |
| 对照组                    | 120      | 54.19±7.82             | 71             | 49 | 24.82±2.82                                     | 9.42±3.47                       | 95                | 25 |
| 观察组                    | 120      | 55.07±7.78             | 64             | 56 | 24.37±2.38                                     | 10.05±3.61                      | 92                | 28 |
| <i>t/χ<sup>2</sup></i> |          | -0.874                 | 0.830          |    | 1.336                                          | -1.378                          | 0.218             |    |
| <i>P</i>               |          | 0.383                  | 0.362          |    | 0.183                                          | 0.169                           | 0.641             |    |

1.2 方法

1.2.1 治疗方法 对照组患者给予常规治疗,主要包括常规抗感染、吸氧、解除气管痉挛、祛痰、强心、利尿治疗。观察组患者在对照组患者治疗的基础上给予经鼻高流量加温湿化吸氧治疗,具体如下:使用新西兰 Fisher-Paykel AIRVO 经鼻高流量氧疗器,将起始温度设定为 37℃,氧流量设定为 40 L/min,氧浓度为 40%,待患者的血氧饱和度(SaO<sub>2</sub>)超过 88%后,将氧流量调整到 30 L/min,氧浓度调整为 30%,通气时间为每次 2 h,每天 3 次,根据患者的通气情况调节相关参数。当患者没有呼吸窘迫,氧合指数高于 300 并超过 24 h 后停止治疗。

1.2.2 观察指标 (1)肺功能。对两组患者治疗前后的肺功能指标进行比较。肺功能指标包括第 1 秒

用力呼气容积(FEV1)、第 1 秒用力呼气量与用力肺活量率(FEV1%)和第 1 秒用力呼气量与用力肺活量比值(FEV1/FVC)。使用 AS-407 肺功能检测仪(日本 MINATO 公司)进行监测。(2)动脉血气指标。对两组患者治疗前后的动脉血气指标进行比较,主要包括动脉血氧分压(PaO<sub>2</sub>)、动脉血二氧化碳分压(PaCO<sub>2</sub>)、SaO<sub>2</sub>。使用 ABL 80 血气分析仪[雷度米特医疗设备(上海)有限公司]进行指标测量。(4)炎症反应指标。对两组患者治疗前后的血清 C 反应蛋白(CRP)和 N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)水平进行比较。收集患者的晨起空腹肘静脉血 5 mL,以 3 500 r/min 离心 15 min 后取上层血清,利用 ELISA,使用美国贝克曼库尔特公司的 AU5800 全自动生化仪对 CRP、NT-proBNP 水平进行测定,试剂盒购自美国贝

克曼库尔特公司。仪器与试剂盒使用严格按照说明书进行。(5)疗效。对两组患者的治疗效果进行比较,“治疗后”的定义均为治疗后 1 周。将治疗效果分为显效、有效和无效 3 个级别<sup>[10]</sup>。显效的标准为患者经过治疗后,各项临床症状消失,呼吸频率、心率和胸部 X 线片检测结果正常,食欲恢复,精神正常,心功能分级提升 2 级及以上;有效的标准为患者经过治疗后,各项临床症状出现好转,各项临床检测结果出现改善,食欲恢复,精神正常,心功能分级提升 1 级;不符合以上标准为无效。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS20.0 统计软件进行数据分析及统计学处理,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用独立样本 *t* 检验,组内比较采用配对 *t* 检验,等级资料比较采用秩和检验中的 Wilcoxon 检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结 果

**2.1 两组患者治疗前后肺功能指标比较** 治疗前两组患者 FEV1、FEV1%、FEV1/FVC 比较,差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ );经过治疗后,两组患者 FEV1、FEV1%、FEV1/FVC 均升高,与治疗前相比,差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ );治疗后,观察组患者 FEV1、FEV1%、FEV1/FVC 均明显高于对照组患者,差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),见表 2。

| 表 2 两组患者治疗前后肺功能指标比较( $\bar{x} \pm s$ ) |          |     |             |              |                 |
|----------------------------------------|----------|-----|-------------|--------------|-----------------|
| 组别                                     | <i>n</i> | 时间  | FEV1<br>(L) | FEV1%<br>(%) | FEV1/FVC<br>(%) |
| 对照组                                    | 120      | 治疗前 | 3.02±0.35   | 65.31±8.11   | 71.04±7.43      |
|                                        |          | 治疗后 | 3.17±0.31   | 68.31±4.55   | 74.66±6.29      |
| 观察组                                    | 120      | 治疗前 | 3.06±0.34   | 66.05±7.61   | 72.11±6.47      |
|                                        |          | 治疗后 | 3.35±0.28   | 72.38±4.38   | 79.31±5.12      |
| <i>t</i> 1                             |          |     | −3.514      | −3.534       | −4.073          |
| <i>P</i> 1                             |          |     | <0.001      | 0.000        | 0.000           |
| <i>t</i> 2                             |          |     | −7.213      | −7.897       | −9.559          |
| <i>P</i> 2                             |          |     | 0.000       | 0.000        | 0.000           |
| <i>t</i> 3                             |          |     | −0.898      | −0.729       | −1.190          |
| <i>P</i> 3                             |          |     | 0.370       | 0.467        | 0.235           |
| <i>t</i> 4                             |          |     | −4.720      | −7.059       | −6.281          |
| <i>P</i> 4                             |          |     | 0.000       | 0.000        | 0.000           |

注:*t*1 和 *P*1 为对照组治疗前后比较;*t*2 和 *P*2 为观察组治疗前后比较;*t*3 和 *P*3 为两组治疗前比较;*t*4 和 *P*4 为两组治疗后比较

**2.2 两组患者治疗前后的动脉血气指标比较** 治疗前两组患者 PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、SaO<sub>2</sub> 比较,差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ );经过治疗后,两组患者 PaO<sub>2</sub>、SaO<sub>2</sub> 均升高,PaCO<sub>2</sub> 降低,与治疗前比较,差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ );治疗后,观察组患者 PaO<sub>2</sub>、SaO<sub>2</sub> 高于对照组患者,PaCO<sub>2</sub> 低于对照组患者,差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),见表 3。

**2.3 两组患者治疗前后炎性反应指标比较** 治疗前两组患者 CRP、NT-proBNP 比较,差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ );治疗后,两组患者 CRP、NT-proBNP 均降低,与治疗前比较,差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ );治疗后,观察组患者 CRP、NT-proBNP 水平低于对照组患者,差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),见表 4。

| 表 3 两组患者治疗前后动脉血气指标比较( $\bar{x} \pm s$ ) |          |     |                             |                              |                         |
|-----------------------------------------|----------|-----|-----------------------------|------------------------------|-------------------------|
| 组别                                      | <i>n</i> | 时间  | PaO <sub>2</sub><br>(mm Hg) | PaCO <sub>2</sub><br>(mm Hg) | SaO <sub>2</sub><br>(%) |
| 对照组                                     | 120      | 治疗前 | 54.23±4.58                  | 55.05±3.60                   | 85.12±4.35              |
|                                         |          | 治疗后 | 62.33±3.83                  | 44.70±3.98                   | 90.64±5.07              |
| 观察组                                     | 120      | 治疗前 | 54.38±4.35                  | 55.28±3.68                   | 86.16±5.01              |
|                                         |          | 治疗后 | 70.43±4.80                  | 38.03±4.58                   | 95.23±4.35              |
| <i>t</i> 1                              |          |     | −14.879                     | 21.141                       | −9.052                  |
| <i>P</i> 1                              |          |     | <0.001                      | 0.000                        | 0.000                   |
| <i>t</i> 2                              |          |     | −27.649                     | 32.201                       | −14.975                 |
| <i>P</i> 2                              |          |     | 0.000                       | 0.000                        | 0.000                   |
| <i>t</i> 3                              |          |     | −0.260                      | −0.479                       | −1.717                  |
| <i>P</i> 3                              |          |     | 0.795                       | 0.632                        | 0.087                   |
| <i>t</i> 4                              |          |     | −14.992                     | 12.065                       | −7.527                  |
| <i>P</i> 4                              |          |     | 0.000                       | 0.000                        | 0.000                   |

注:*t*1 和 *P*1 为对照组治疗前后比较;*t*2 和 *P*2 为观察组治疗前后比较;*t*3 和 *P*3 为两组治疗前比较;*t*4 和 *P*4 为两组治疗后比较

| 表 4 两组患者治疗前后炎性反应指标比较( $\bar{x}\pm s$ ) |          |     |            |                 |
|----------------------------------------|----------|-----|------------|-----------------|
| 组别                                     | <i>n</i> | 时间  | CRP(mg/L)  | NT-proBNP(ng/L) |
| 对照组                                    | 120      | 治疗前 | 21.03±5.31 | 204.36±37.61    |
|                                        |          | 治疗后 | 14.68±4.81 | 154.37±28.64    |
| 观察组                                    | 120      | 治疗前 | 21.13±6.25 | 207.64±40.02    |
|                                        |          | 治疗后 | 12.05±3.54 | 117.76±25.54    |
| <i>t</i> 1                             |          |     | 9.709      | 11.584          |
| <i>P</i> 1                             |          |     | <0.001     | <0.001          |
| <i>t</i> 2                             |          |     | 13.848     | 20.739          |
| <i>P</i> 2                             |          |     | <0.001     | <0.001          |
| <i>t</i> 3                             |          |     | −0.134     | −0.654          |
| <i>P</i> 3                             |          |     | 0.894      | 0.514           |
| <i>t</i> 4                             |          |     | 4.824      | 10.451          |
| <i>P</i> 4                             |          |     | <0.001     | <0.001          |

注:*t*1 和 *P*1 为对照组治疗前后比较;*t*2 和 *P*2 为观察组治疗前后比较;*t*3 和 *P*3 为两组治疗前比较;*t*4 和 *P*4 为两组治疗后比较

**2.4 两组患者治疗效果比较** 观察组患者治疗效果优于对照组患者,差异有统计学意义 ( $Z = -7.328$ ,  $P < 0.05$ ),见表 5。

| 表 5 两组患者的治疗效果比较[ <i>n</i> (%)] |          |           |           |           |
|--------------------------------|----------|-----------|-----------|-----------|
| 组别                             | <i>n</i> | 显效        | 有效        | 无效        |
| 对照组                            | 120      | 31(25.83) | 64(53.33) | 25(20.83) |
| 观察组                            | 120      | 47(39.17) | 70(58.33) | 3(2.50)   |

3 讨 论

COPD 目前已经成为对我国人群健康构成严重

威胁的主要疾病之一,且 COPD 所导致的肺心病也成为目前困扰医学界的焦点问题之一<sup>[11]</sup>。肺心病的发病原因可能与 COPD 导致的反复气道感染,低氧血症,呼吸系统结构功能发生变化,致使肺血管出现病变等有关。患者由于各类病理性改变而出现肺血管的阻力上升,呼吸频率下降,肺动脉血管重构,呼吸肌疲劳等,从而发生肺动脉高压。而且患者体内的氧含量降低,二氧化碳量上升,还有可能诱发心律失常、肺性脑病、电解质失衡与消化道出血等,对患者的生命安全构成威胁<sup>[12-14]</sup>。尽管在实际的临床工作中已经摸索出了一条针对 COPD 合并肺心病患者的治疗方法,就如本研究中对照组患者所应用的抗感染,吸氧、解除气管痉挛、祛痰、强心、利尿治疗,对于缓解患者的症状,稳定病情具有一定的效果,但其疗效往往无法令人满意。

对 COPD 患者使用氧疗,已经成为一种公认的有效方法,特别是 COPD 急性加重期患者,完成人工气道的建立后,再给予有效的痰液引流和规范的抗菌药物治疗,可迅速改善患者的临床症状,控制肺部感染,保证患者的生命体征稳定<sup>[15-16]</sup>。本研究观察组患者采用经鼻高流量加温湿化吸氧治疗的方法,该方法不需要建立人工气道,使患者免除了插管的痛苦,其无创的特性也使呼吸机相关肺炎的发病率明显下降。经鼻高流量加温湿化吸氧的原理是对患者进行辅助呼吸,通过鼻导管将高流量的氧气(可达 60 L/min)经过湿化后持续提供给患者,该方法可以较为精确地对供氧浓度进行评估,而且由于氧气已经经过湿化与加温,对于患者气道分泌物的排出和黏膜功能的保护具有积极的意义<sup>[17]</sup>,而且该方法可以改善患者的氧合状态,因为在操作过程中,氧气可以充满患者的上气道死腔,形成 2~5 cm H<sub>2</sub>O 的一个呼气末正压。传统的吸氧装置并没有加温装置,即使使用了湿化瓶,但是加湿效果比较有限,吸入后容易诱发口腔鼻腔的干燥和眼部的不适感,影响吸氧流量,而且患者的舒适度不高,有可能出现焦虑和恐惧等情绪,进一步影响治疗效果<sup>[18]</sup>,而经鼻高流量加温湿化吸氧使用加热单回路对氧气进行加温加湿,维护了患者气道黏膜与纤毛功能的完整性,使患者的不适感降低,稳定给氧使患者自主呼吸过程顺畅,而且低水平的气道正压可以使解剖学的死腔减少,使患者的吸气流速增大和肺泡开放度增加,改善通气状况,降低吸气阻力,使氧耗降低,缓解呼吸肌疲劳,患者的治疗舒适度与耐受度增加。

从两组患者的肺功能与动脉血气指标变化程度看,两组患者均获得了一定疗效,与治疗前相比,各项指标均出现明显改善,但是观察组患者的改善幅度大于对照组患者,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。此结果一方面对于常规治疗方法在 COPD 合并肺心病中的疗效给予了肯定,另一方面也提示使用经鼻高流量加温湿化吸氧治疗联合常规治疗方法,可以非常明显

地提升治疗效果。本研究还对患者的 CRP、NT-proBNP 进行了比较,CRP 是由人体肝脏合成的一种急性时相反应蛋白,该指标对于人体炎性反应的检测灵敏度非常高,被认为是反映机体非特异性炎症反应的可靠指标,如果患者的肺组织出现结构破坏,或者症状加重,该指标会出现明显上升。NT-proBNP 由人体的心肌细胞合成与分泌,也是右心负荷过重与慢性肺疾病诊断的标志物,血清中 NT-proBNP 水平同肺动脉压与肺血管的阻抗之间具有密切相关性。上述两种指标的变化趋势也同肺功能与动脉血气指标一样,尽管对照组患者也出现改善,但是观察组患者改善的幅度更大。此结果也提示由于经鼻高流量加温湿化吸氧治疗方法的加入,使观察组患者心肺功能得到了明显提升,症状明显好转。

由于条件所限,本研究所纳入的患者例数比较少,希望在将来有机会能够进行大规模的多中心对照研究,对本研究的结果进行进一步验证。

综上所述,对 COPD 合并肺心病患者给予经鼻高流量加温湿化吸氧治疗,可以明显改善患者的肺功能与动脉血气指标,明显降低患者血清 CRP 和 NT-proBNP 水平,具有较好的临床应用价值。

## 参考文献

- [1] 张俊,刘泽玉,柯张延,等.血清 NSE、BNP 和 D-二聚体水平在预测慢阻肺急性加重中的临床意义[J].临床肺科杂志,2018,23(4):652-654.
- [2] 张扬帆,郝尧.支气管上皮中 GULP1 蛋白的表达与慢性阻塞性肺疾病严重程度的关系研究[J].临床肺科杂志,2018,23(4):670-673.
- [3] 冯晓丽,姜轶,巫道琳,等.缩唇腹式呼吸联合阻力呼吸训练器对老年慢性阻塞性肺病稳定期患者康复效果和生活质量的影响[J].实用医院临床杂志,2018,15(2):121-124.
- [4] 邱水晶,陈丽娟,马辉,等.慢性阻塞性肺病患者稳定期不合理用药情况分析[J].天津医药,2017,45(10):1076-1079.
- [5] 虎瑞娟,苏桂香,侯超,等.慢性阻塞性肺病患者采用噻托溴胺联合呼吸操训练对其肺通气功能、生活质量以及运动耐力的影响[J].临床肺科杂志,2018,23(4):704-706.
- [6] 周淑华,徐秀萍,毛芝芳,等.左氧氟沙星与氨溴索联合治疗对慢性阻塞性肺疾病合并肺部感染老年患者的疗效研究[J].中华医院感染学杂志,2018,28(6):848-851.
- [7] 王月宾,苏娴,严方涛,等.慢性阻塞性肺疾病急性加重期伴发肺动脉栓塞的危险因素及早期无创正压通气疗效分析[J].内科急危重症杂志,2018,24(1):46-49.
- [8] 李敏,靖颖霞,李华桦,等.慢阻肺合并肺源性心脏病心力衰竭老年患者心功能与 sST2 和 NT-proBNP 相关性分析[J/CD].中国医学前沿杂志(电子版),2017,9(12):105-109.
- [9] 白春学,蔡柏蔷,宋元林.现代呼吸病学(下转第 1996 页)

控规则,根据 Westgard 方法,需降低 AQA 层次以 50% Ped 作 OPSpecs 规范图,但是 50% Ped 不能满足临床质量要求,因此,本实验室还需增加质控物测定个数和检测批次;设定 TEa 为 0.95 LOG 时,高水平可选择质控规则和质控物测定数为  $1_{3s}$  ( $N=2, R=1$ ),低水平可选择  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$  ( $N=2, R=1$ ),与文献[2]报道一致,但由于设定 TEa 为 0.95 LOG 的百分数过大,对质控规则的选择尚待评估。

综上所述,首先,确定合适的 TEa 是 IQC 工作的前提和基础,以临检中心评价界限 0.4 LOG 作为 TEa 无疑是可行的,而本实验室和文献[2]在该界限处的分析性能均未能达到此水平要求。文献[2]以 1.0 LOG 作为 TEa 和本实验室以 0.95 LOG 作为 TEa 评估方法性能均为优秀,并能选出合适的质控规则,但是如果允许检测结果有接近 2 个数量级的误差对于临床是无价值的,因为该检测方法的性能不能满足临床需求。这说明本实验室需要进行质量改进,通过计算 QGI 分析方法性能较差的原因,表明高水平需改进正确度与精密度;而低水平需优先改进精密度。其次,IQC 工作需设定实验室最低的 CV 要求,而如何设置合理的荧光定量 PCR 测定 HBV DNA 项目的 CV 是临床基因扩增实验室关注的问题。临检中心推荐的 CV 是 5% (大于或等于  $10^3$  U/mL 的标本)。从本实验室 CV 分析来看,高值在 5.00% 以下,低值为 5.34%,符合文献[5-7]的报道,因此,设定最低 CV 要求为 6%,同时增加质控物测定数,并采用多规则的质控方法。另外,质控工具在临床化学及免疫检验项目的性能评价和室内质控中具有较好的应用价值<sup>[8-10]</sup>。而从本研究对方法性能的评价和质控规则选择的数据分析及相关文献来看,统计学质控工具及方法在临床 PCR 检验 TEa 和质量目标的设定、检测系统的性

能评价的应用尚需要更多的研究数据来进行验证。

参考文献

[1] 中国合格评审国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明:CNAS-CL36[S]. 北京:中国合格评审国家认可委员会,2012.

[2] 翁跃颂,裘海文,孙定河,等. 六西格玛质量管理方法在乙肝病毒核酸检测性能评价中的应用[J]. 中国卫生检验杂志,2015,25(21):3663-3665.

[3] KANG F F,ZHANG C B,WANG W,et al. Sigma metric analysis for performance of creatinine with fresh frozen serum[J]. Scand J Clin Lab Inv,2016,76(1):40-44.

[4] 李金明. 实时荧光 PCR 技术[M]. 北京:人民军医出版社,2007:135-136.

[5] 祁金友,樊卫. 实时荧光定量聚合酶链反应检测乙型肝炎病毒 DNA 室内质控累积数据的评价[J]. 检验医学与临床,2011,8(15):1845-1846.

[6] 何晓清. 实时荧光定量 PCR 室内质控方法的探讨[J]. 现代医院,2010,10(7):116-117.

[7] 蒋玲丽,王雪亮,肖艳群,等. 荧光定量 PCR 测定 HBV DNA 室内质控方法的探讨[J]. 检验医学,2014,29(6):668-671.

[8] 肖亚玲,王薇,赵海建,等. 西格玛性能验证图在常规化学检测项目性能评价中的应用[J]. 现代检验医学杂志,2016,31(4):159-162.

[9] 李国柱,张剑宏,关坤萍,等. 内分泌项目性能评价中的标准化西格玛性能验证图应用[J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志,2017,5(3):156-159.

[10] 黄永富,曹兴建. Westgard 网站质控工具在肿瘤标志物室内质控中的应用[J]. 临床检验杂志,2008,26(1):65-68.

(收稿日期:2019-01-14 修回日期:2019-04-06)

(上接第 1992 页)

[M]. 上海:复旦大学出版社,2014:158-162.

[10] 王晓巍,李迎春,刘铁英. 支气管肺泡灌洗术诊治小儿肺炎 54 例临床分析[J]. 临床军医杂志,2016,44(12):1299-1300.

[11] 费建荣,朱佳威. 活血祛瘀化痰法对慢性阻塞性肺疾病伴肺心病患者高凝血状态及心肺功能的影响[J]. 中国生化药物杂志,2017,37(6):129-130.

[12] 赵明丽,王玉忠,张露露,等. COPD 合并肺心病患者血清 hs-CRP、BNP 的含量及临床意义[J]. 中国实验诊断学,2016,20(10):1670-1672.

[13] 何六涛,陈华春,余旭舟,等. 米力农注射液治疗肺心病合并呼吸衰竭患者的临床疗效[J]. 中国生化药物杂志,2017,37(2):264-266.

[14] 游雯,宋阳春,傅锐,等. 丹参川芎嗪注射液联合血塞通胶

囊对肺心病患者血液黏稠度的影响[J]. 中国生化药物杂志,2017,37(4):131-133.

[15] 柴晶晶,朱华栋,于学忠,等. 慢性阻塞性肺疾病评估测试对 COPD 急性加重有效性评估[J]. 中国急救医学,2017,37(2):158-163.

[16] 陶小华. 有创和无创正压通气对 COPD 急性加重并严重呼吸衰竭患者血浆脑钠肽水平的影响[J]. 中国老年学杂志,2015,35(4):973-974.

[17] 窦培红. 经鼻导管湿化高流量吸氧在呼吸衰竭患者中的应用[J]. 吉林医学,2016,37(9):2371-2372.

[18] 张敏达,谢林花,朱冬梅,等. 经鼻高流量湿化氧疗在 COPD 患者中的应用效果[J]. 中华现代护理杂志,2018,24(11):1335-1338.

(收稿日期:2019-01-12 修回日期:2019-04-10)