

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2025.13.021

恩格列净联合冻干重组人脑利钠肽对 2 型糖尿病合并慢性心力衰竭的治疗效果^{*}

刘胜蕊,彭玲玲,王妹飞,韩 斌,王天宇

河北省廊坊市人民医院急诊重症医学科,河北廊坊 065000

摘要:目的 探讨恩格列净联合冻干重组人脑利钠肽对 2 型糖尿病合并慢性心力衰竭的治疗效果。方法 选取 2022 年 7 月至 2023 年 7 月在该院进行治疗的 2 型糖尿病合并慢性心衰患者 100 例作为研究对象,根据信封法将其分为对照组($n=51$)和研究组($n=49$)。对照组在基础治疗的基础上加用冻干重组人脑利钠肽进行治疗,研究组在对照组基础上加用恩格列净进行治疗。采用急性生理学与慢性健康状况评价 II (APACHE II) 量表评估 2 组患者治疗前后的健康状态;比较 2 组患者治疗前后的血糖指标(空腹血糖、血糖波动幅度、餐后 2 h 血糖水平及血糖达标时间)、心功能指标[左室舒张末内径(LVEDD)和左室射血分数(LVEF)]及应激指标[N 末端 B 型利钠肽原(NT-proBNP)、肌钙蛋白 T(cTnT)、肌酸激酶(CK)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)]水平;记录并比较治疗期间 2 组患者的不良反应发生情况。**结果** 研究组血糖达标时间明显短于对照组($P>0.05$)。治疗前 2 组血糖波动幅度、LVEDD、LVEF 及餐后 2 h 血糖、空腹血糖、NT-proBNP、CK-MB、CK、cTnT 水平和 APACHE II 评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2 组血糖波动幅度、LVEDD 及餐后 2 h 血糖、空腹血糖、NT-proBNP、CK-MB、CK、cTnT 水平和 APACHE II 评分均低于治疗前,且研究组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗后 2 组 LVEF 高于治疗前,且研究组高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。2 组治疗期间不良反应发生情况比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 恩格列净联合冻干重组人脑利钠肽对糖尿病合并慢性心衰患者具有较好的治疗效果,能显著改善患者的心功能及其血清 NT-proBNP、cTnT 水平,安全性较好,值得临床推广应用。

关键词:恩格列净; 冻干重组人脑利钠肽; 2 型糖尿病; 慢性心力衰竭; 心肌功能; 应激指标; 血糖指标

中图法分类号:R541.6;R587.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2025)13-1841-06

Therapeutic efficacy of empagliflozin combined with lyophilized recombinant human brain natriuretic peptide in patients with type 2 diabetes mellitus and chronic heart failure^{*}

LIU Shengrui, PENG Lingling, WANG Meifei, HAN Bin, WANG Tianyu

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Langfang People's

Hospital, Langfang, Hebei 065000, China

Abstract: Objective To investigate the therapeutic effect of empagliflozin combined with lyophilized recombinant human brain natriuretic peptide (rhBNP) on type 2 diabetes mellitus combined with chronic heart failure (CHF). **Methods** A total of 100 patients with type 2 diabetes mellitus combined with CHF who were treated in the hospital from July 2022 to July 2023 were selected as the study subjects, who were divided into the control group ($n=51$) and the study group ($n=49$) according to the envelope method. The control group was treated with lyophilized rhBNP on the basis of the basic treatment, while the study group was treated with empagliflozin on basis of the control group. Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II) scale was used to assess the health status of patients in the 2 groups before and after treatment; the level of blood glucose indexes [fasting blood glucose (FBG), glucose fluctuation amplitude, 2 h postprandial glucose (2 h PG) level and time to glucose standardization], cardiac function indexes [left ventricular end-diastolic internal diameter (LVEDD) and left ventricular ejection fraction (LVEF)] and stress indexes [N-terminal B-type natriuretic peptide (NT-proBNP), troponin T (cTnT), creatine kinase (CK) and creatine kinase isoenzyme (CK-MB)] of the patients in the 2 groups were compared before and after treatment; the occurrence of adverse reactions during the treatment period in the 2 groups was recorded and compared. **Results** The time to glucose standardization in the study group was obviously shorter than that in the control group ($P<$

* 基金项目:河北省廊坊市科学技术研究与发展计划自筹经费项目(2022013041)。

作者简介:刘胜蕊,女,主治医师,主要从事重症医学方向的研究。

0.05)。Before treatment, there were no statistically significant differences in the glucose fluctuation amplitude, LVEDD, LVEF and levels of 2 h PG, FBG, NT-proBNP, CK-MB, CK, cTnT, as well as APACHE II score, between the 2 groups ($P>0.05$). After treatment, the glucose fluctuation amplitude, LVEDD and levels of 2 h PG, FBG, NT-proBNP, CK-MB, CK, cTnT, as well as APACHE II score, in the two groups were lower than those before treatment, and which in the study group were lower than those in the control group, with statistically significant differences ($P<0.05$). After treatment, the LVEF in the two groups was higher than that before treatment, and which in the study group was higher than that in the control group, with statistically significant differences ($P<0.05$). The differences of the occurrence of adverse reactions during the treatment of the two groups showed no statistical significance ($P>0.05$). **Conclusion** Empagliflozin combined with lyophilized rhBNP has good therapeutic effect on patients with diabetes mellitus combined with CHF, which can significantly improve the cardiac function of the patients and their serum NT-proBNP and cTnT levels, with better safety, and it is worthy to be popularized in the clinical application.

Key words: empagliflozin; lyophilized recombinant human brain natriuretic peptide; type 2 diabetes mellitus; chronic heart failure; myocardial function; stress indexes; blood glucose indexes

糖尿病属于全球性的慢性代谢性障碍疾病,其患者数量在全世界范围内逐年增加,据统计,截至 2019 年,全球糖尿病患者数量已达到 4.63 亿,而预计到 2045 年,糖尿病患者数量将增至 7 亿^[1]。有研究指出,糖尿病患者血糖水平的不稳定性和高血糖状态,增加了心血管系统的负担,导致心血管疾病的发生风险明显增加^[2]。已有研究证实,糖尿病患者罹患心血管疾病的风险是健康人群的 2~5 倍,在糖尿病合并慢性心力衰竭患者中,心脏功能异常、心律失常、心肌梗死等心血管不良事件的发生率明显增加,这些情况会严重危及患者的生命^[3]。故对糖尿病合并慢性心力衰竭患者进行干预时,不仅要控制血糖水平,还需联合使用血管保护药物,以延缓心肌细胞损伤。恩格列净是一种钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂(SGLT2i),其可以通过抑制近端肾小管的糖尿重吸收,有效降低血糖,且具有良好的安全性和耐受性^[4]。而冻干重组人脑利钠肽作为外源性脑利钠肽,其生物活性与内源性脑利钠肽相同,具有扩张血管、减轻心脏前后负荷、改善心肌收缩力等作用,对糖尿病患者的血管功能有一定改善作用^[5]。二者可从不同途径对血糖水平及心功能进行控制和修复,但目前对于恩格列净联合冻干重组人脑利钠肽在糖尿病合并慢性心力衰竭治疗中的效果,尚缺乏系统和全面的研究。因此,本研究通过临床试验和数据分析探讨恩格列净联合冻干重组人脑利钠肽治疗 2 型糖尿病合并慢性心力衰竭的效果,系统评估其降血糖效果、改善心血管功能的作用以及对心力衰竭患者生活质量的影响,以期为临床治疗提供借鉴。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2022 年 7 月至 2023 年 7 月本院收治的 2 型糖尿病合并慢性心力衰竭患者 100 例作为研究对象,采用信封法将其分为对照组(51 例)和研究组(49 例),2 组性别、年龄、体质量指数(BMI)、糖尿病病程、纽约心脏病协会(NYHA)分级及有无基础疾病(高血压、高血脂)情况比较,差异均无统计学

意义($P>0.05$),具有可比性。见表 1。纳入标准:(1)符合《中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)》^[6]中关于 2 型糖尿病的诊断标准,且符合文献[7]中慢性心力衰竭的相关诊断标准;(2)无明确已知的恩格列净、冻干重组人脑利钠肽禁忌证;(3)入组前 3 个月未接受过大量激素及抗菌药物治疗。排除标准:(1)1 型糖尿病;(2)妊娠期糖尿病;(3)妊娠期或哺乳期女性;(4)既往存在原发心脏疾病,如房间隔缺损、原发性心肌病等;(5)存在认知障碍,无法配合完成检查;(6)拒绝接受本研究治疗;(7)临床资料不全。本研究经本院医学伦理委员会通过[批号:(2022)科研伦审第(001)号]。所有患者或其家属均知晓本研究,并签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法 2 组患者均给予基础治疗。(1)降糖治疗:采用二甲双胍(迪沙药业集团有限公司,国药准字 H20103615)进行治疗,初始剂量 0.5 g,2 次/d,若血糖水平控制不良,可每周增加 0.5 g,逐渐加至 2 g/d,分次服用。(2)抗心力衰竭治疗:使用利尿剂(呋塞米)来减轻水肿和心脏负担,同时根据需要补充氯化钾;使用 B 受体阻滞剂,减缓心率和降低血压;使用他汀类药物,降低血脂,控制血脂异常;应用抗血小板聚集剂(阿司匹林),预防血栓形成;使用血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)或血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARB)减轻心脏负担。

1.2.1.1 对照组 在基础治疗的基础上加用冻干重组人脑利钠肽(成都诺迪康生物制药有限公司,国药准字 S20050033)进行治疗,起始剂量以 1.500 0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 实施静脉冲击治疗,随后以 0.007 5 $\mu\text{g}/(\text{kg} \cdot \text{min})$ 的剂量给予静脉滴注,连续应用 5 d。

1.2.1.2 研究组 采用恩格列净联合冻干重组人脑利钠肽治疗:冻干重组人脑利钠肽治疗方法同对照组;口服恩格列净(江苏奥赛康药业有限公司,国药准字 H20213858),10 mg/次,1 次/d,连续应用 5 d。

1.2.2 血液指标水平检测 采集患者入组当天晨起

空腹 6~8 h 静脉血 5 mL,利用酶联免疫吸附试验测定 N 末端 B 型利钠肽原(NT-proBNP)、肌钙蛋白 T(cTnT)、肌酸激酶(CK)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)水平,试剂盒均由南京基蛋白生物公司提供。使用 Roche Cobas 公司生产的 Cobas C311 全自动酶联分

析生化仪检测空腹血糖、餐后 2 h 血糖水平及血糖波动幅度。
1.2.3 心脏超声指标检测 使用飞利浦公司生产的 IE33 心脏超声仪检测左室舒张末内径(LVEDD)和左室射血分数(LVEF)。

表 1 2 组一般资料比较[$\bar{x}\pm s$ 或 $n(\%)$]

组别	<i>n</i>	年龄(岁)	性别		BMI(kg/m ²)	高血压	
			男	女		有	无
对照组	51	48.56±8.26	26(50.98)	25(49.02)	22.13±1.98	12(23.53)	39(76.47)
研究组	49	49.22±7.68	28(57.14)	21(42.86)	22.45±1.87	15(30.61)	34(69.39)
<i>t</i> / χ^2		−0.413	0.382		−0.830	0.636	
<i>P</i>		0.680	0.537		0.408	0.425	

组别	<i>n</i>	糖尿病病程(年)	高血脂		NYHA 分级	
			有	无	Ⅲ级	Ⅳ级
对照组	51	5.16±3.15	9(17.65)	42(82.35)	23(45.10)	28(54.90)
研究组	49	5.22±3.28	7(14.29)	42(85.71)	31(63.27)	18(36.73)
<i>t</i> / χ^2		−0.093	0.210		3.320	
<i>P</i>		0.926	0.647		0.068	

1.3 观察指标 (1)血糖指标。比较 2 组患者治疗前后的空腹血糖、血糖波动幅度、餐后 2 h 血糖水平及血糖达标时间(空腹血糖 3.9~6.1 mmol/L);(2)健康状态评估。采用急性生理学与慢性健康状况评价Ⅱ(APACHEⅡ)评分量表^[8]对 2 组患者治疗前后的健康状态进行评价,此量表对患者的 12 项基础生理参数(如体温、心率、动脉血氧分压、pH 值、肌酐水平等 12 项参数,每项为 0~4 分)进行评价,得分越低表示患者的健康状态改善效果越好;(3)心功能指标。比较 2 组患者治疗前后心功能指标水平,包括 LVEDD 和 LVEF;(4)应激指标。比较 2 组患者治疗前后的 cTnT、CK、CK-MB 及 NT-proBNP 水平;(5)不良反应。比较 2 组在治疗期间心律失常、低血压、头晕、腹胀等不良反应的发生情况。

1.4 统计学处理 采用 SPSS23.0 统计软件进行数

据处理。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,2 组间比较采用独立样本 *t* 检验,组内治疗前后比较采用配对 *t* 检验;计数资料以例数或百分率表示,2 组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确概率法。以 $\alpha=0.05$ 为检验水准。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2 组治疗前后血糖达标时间及血糖水平比较 研究组血糖达标时间明显短于对照组($P<0.05$);治疗前,2 组空腹血糖水平、餐后 2 h 血糖水平及血糖波动幅度比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2 组空腹血糖水平、餐后 2 h 血糖水平、血糖波动幅度均低于治疗前,且研究组空腹血糖水平、餐后 2 h 血糖水平、血糖波动幅度均低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

表 2 2 组治疗前后血糖达标时间及血糖水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	血糖达标时间(h)	空腹血糖(mmol/L)		餐后 2 h 血糖(mmol/L)		血糖波动幅度(mmol/L)	
			治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	51	6.99±1.31	9.59±2.34	7.79±2.54*	15.22±4.12	9.45±1.33*	13.46±4.15	7.89±2.51*
研究组	49	5.64±1.65	9.64±2.57	6.68±2.78*	14.99±3.89	8.87±1.04*	13.05±4.19	6.87±1.27*
<i>t</i>		4.541	−0.102	2.086	0.287	2.423	0.492	2.548
<i>P</i>		<0.001	0.919	0.040	0.775	0.017	0.624	0.012

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$ 。

2.2 2 组治疗前后 APACHEⅡ评分及心功能指标水平比较 治疗前,2 组 APACHEⅡ评分、LVEF、LVEDD 比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗

后,2 组 APACHEⅡ评分及 LVEDD 低于治疗前,LVEF 高于治疗前,差异均有统计学意义($P<0.05$);治疗后,研究组 APACHEⅡ评分及 LVEDD 低于对

照组, LVEF 高于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

2.3 2 组治疗前后 NT-proBNP、CK-MB、CK、cTnT 水平比较 治疗前, 2 组 NT-proBNP、CK-MB、CK、

cTnT 水平比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$); 治疗后, 2 组 NT-proBNP、CK-MB、CK、cTnT 水平低于治疗前, 且研究组 NT-proBNP、CK-MB、CK、cTnT 水平低于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 4。

表 3 2 组治疗前后 APACHE II 评分及心功能指标水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	APACHE II 评分(分)		LVEDD(mm)		LVEF(%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	51	21.66±1.16	12.58±4.09 [*]	56.21±4.41	52.22±2.11 [*]	45.26±2.12	49.01±1.09 [*]
研究组	49	21.88±1.23	9.16±3.05 [*]	58.03±5.12	49.01±3.16 [*]	45.02±2.89	55.12±1.56 [*]
<i>t</i>		−0.920	4.753	−1.907	5.950	0.475	−22.778
<i>P</i>		0.360	<0.001	0.059	<0.001	0.636	<0.001

注: 与同组治疗前比较, ^{*} $P < 0.05$ 。

表 4 2 组治疗前后 NT-proBNP、CK-MB、CK、cTnT 水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	cTnT(mg/L)		CK-MB(U/L)		CK(U/L)		NT-proBNP(pg/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	51	0.56±0.12	0.33±0.05	59.88±2.56	44.23±6.98 [*]	59.26±2.98	44.26±2.26 [*]	652.33±41.29	581.28±23.11 [*]
研究组	49	0.58±0.09	0.29±0.04	59.11±2.79	37.65±7.92 [*]	59.15±2.04	38.24±2.15 [*]	661.26±45.04	201.64±29.27 [*]
<i>t</i>		−0.981	4.588	1.439	4.412	0.215	13.637	−1.034	72.139
<i>P</i>		0.329	<0.001	0.153	<0.001	0.831	<0.001	0.304	<0.001

注: 与同组治疗前比较, ^{*} $P < 0.05$ 。

2.4 2 组不良反应发生情况比较 2 组治疗期间不良反应发生情况比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。见表 5。

表 5 2 组不良反应发生情况比较[*n*(%)]

组别	<i>n</i>	心律失常	低血压	头晕	腹胀	总不良反应
对照组	51	0(0.00)	1(1.96)	4(7.84)	1(1.96)	6(11.76)
研究组	49	1(2.04)	4(8.16)	6(12.24)	2(4.08)	13(26.53)
χ^2	—	0.920	0.160	0.001	3.540	
<i>P</i>	0.490 [*]	0.335 [#]	0.689 [#]	0.972 [#]	0.060	

注: —表示无数据; ^{*} 表示采用 Fisher 精确概率检验; [#] 表示采用校正 χ^2 检验。

3 讨 论

糖尿病已被视为心血管疾病最重要的危险因素之一, 其与心血管疾病之间存在复杂而紧密的关联^[9-10]。目前糖尿病合并慢性心力衰竭的发病机制尚不完全清楚, 有研究指出, 血糖水平升高是糖尿病患者心血管疾病发展的主要驱动因素之一^[11-12]。长期高血糖状态会导致血管内皮功能障碍, 损害血管壁, 并促进动脉粥样硬化斑块的形成, 进而使动脉血管变得狭窄, 心脏负荷增加, 容易导致慢性心力衰竭的发生^[13]。其临床表现主要为呼吸困难、乏力、体力活动耐力下降、水肿等。此外, 由于心脏泵血功能减退, 全身组织器官供氧不足, 运动能力下降, 导致患者的生活质量严重受损^[14-15]。因此, 治疗糖尿病合并慢性心力衰竭需要综合考虑病情、个体差异和心血管状况,

采取综合治疗措施, 除了控制血糖等糖尿病管理措施外, 还需给予心力衰竭的对症治疗^[16]。冻干重组人脑利钠肽可以通过调节肾素-血管紧张素-醛固酮系统, 降低心脏负荷, 同时抑制血管平滑肌和成纤维细胞的增殖作用, 预防心室重塑, 进而改善心功能^[17-18]; 恩格列净的作用主要是通过减少葡萄糖在肾小管中的重吸收, 从而促使多余的葡萄糖通过尿液排出体外, 达到降低血糖的效果。但近年来, 许多研究发现 SGLT2i 在心力衰竭患者身上也有积极的疗效, 特别是对于心功能减退型心力衰竭患者^[19]。ZANNAD 等^[20]的研究指出, 使用恩格列净的心血管病患者病死率或因心力衰竭住院的风险显著降低, 这意味着 SGLT2i 不仅能够控制糖尿病, 还能显著降低心力衰竭患者的不良心血管事件发生风险。

本研究结果显示, 研究组血糖达标时间明显短于对照组, 治疗后 2 组患者的血糖水平均有明显降低, 且研究组低于对照组, 提示恩格列净的降糖效果优于常规治疗方案, 其中恩格列净主要通过影响肾脏的糖代谢, 直接降低了血液中葡萄糖水平, 减轻了胰岛素的负担, 进而发挥降糖作用^[19-20]。

本研究进一步对 2 组患者的心功能相关指标进行了比较, 结果显示, 治疗后, 2 组 APACHE II 评分及 LVEDD 低于治疗前, LVEF 高于治疗前, 且研究组治疗后 APACHE II 评分及 LVEDD 低于对照组, LVEF 高于对照组; 治疗后, 2 组血清 NT-proBNP、CK-MB、CK、cTnT 水平均低于治疗前, 且研究组低于对照组。这说明在治疗糖尿病合并慢性心力衰竭的过程中, 采

用恩格列净联合冻干重组人脑利钠肽治疗能够更好地改善患者的心功能和健康状态。分析原因可能为,冻干重组人脑利钠肽是一种人工合成的脑利钠肽,它与身体内自然产生的脑利钠肽的作用机制相似^[21-22]。当冻干重组人脑利钠肽与血管内的可溶性鸟苷酸环化酶(sGC)受体结合时,会促使细胞内环磷酸鸟苷(cGMP)的水平增加。cGMP 是一种重要的细胞信号分子,在细胞内起着调节和传递信号的作用,其水平升高后能够促进血管平滑肌松弛,导致血管扩张,使得血管的直径增大,血流通畅度提高,同时血流阻力降低。这种血管舒张和降低阻力的作用有助于改善血液循环,减轻心脏负荷,降低血压,同时也能缓解肺部淤血和心脏压力,改善心力衰竭患者的心功能,最终使得心肌损伤标志物(NT-proBNP、cTnT)水平降低^[23-24]。心脏循环系统末端的微血管内皮细胞在心肌灌注和冠状动脉血流储备中起到关键作用,但是,高血糖更易伤害这些微血管内皮细胞,且它们的受损时间通常较早。所以,微血管屏障的损伤和功能失调是糖尿病血管并发症的早期表现。恩格列净能够通过刺激一氧化氮(NO)合酶来增强内皮细胞生成的 NO 的生物可用性,并减少活性氧对 NO 的消耗,进而有助于保护血管内皮细胞,确保微血管屏障的稳定性,并减缓内皮细胞的衰老及其表型的转变;增多的 NO 能通过激活 NO-sGC-cGMP 和 NO-cGMP-蛋白激酶 G 途径来提高心室的舒张功能,缓解心肌的肥厚与纤维化,从而逆转心室的结构改变。NO 的扩张功有助于增强冠状动脉和骨骼肌的血流供应,减少肺血管的阻力,进而提高射血分数保留的心力衰竭患者的运动容量。同时,NO 也能抑制血小板聚集和白细胞在血管壁的聚集、渗透及活化,展现其抗血栓和抗炎属性^[25-26]。本研究对比 2 组不良反应发生情况发现,2 组患者治疗期间不良反应发生率未见明显差异,这说明联合用药可在保证安全性的基础上,改善患者心功能。

综上所述,采用恩格列净联合冻干重组人脑利钠肽治疗 2 型糖尿病合并慢性心力衰竭患者可以显著改善患者的心功能指标和血清 NT-proBNP、cTnT 水平,安全性较好,值得临床推广应用。

参考文献

[1] 刘杨清,张婷. 恩格列净对糖尿病心肌病患者的心功能影响[J]. 糖尿病新世界,2022,25(7):90-94.

[2] 王佳美,钱美琪,王艳红. SGLT-2 抑制剂对糖尿病合并射血分数保留心衰患者细胞外体积分数的影响[J]. 中华保健医学杂志,2023,25(2):142-146.

[3] VAN DER B A,DE BOER R A,HEERSPINK H J L. Kidney and heart failure outcomes associated with SGLT2 inhibitor use[J]. Nat Rev Nephrol,2022,18(5):294-306.

[4] EPIDEMIOLOGY P J. Pathophysiology,diagnosis and treatment of heart failure in diabetes[J]. Diabetes Metab J,2021,45(2):146-157.

[5] 田永波,张会军,郭宏. 新活素对老年失代偿期心衰患者临床症状及 BNP 水平的影响[J]. 贵州医药,2021,45(5):729-730.

[6] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)[J]. 中华糖尿病杂志,2021,13(4):315-409.

[7] 王志燕,陈晨,吕强,等. 2021 年 ESC 急性心力衰竭诊治断与治疗指南解读[J]. 中华心血管病杂志,2021,49(12):1252-1255.

[8] BAHTOUEE M,EGHBALI S S,MALEKI N,et al. A-acute physiology and chronic health evaluation II score for the assessment of mortality prediction in the intensive care unit;a single-centre study from Iran[J]. Nurs Crit Care,2019,24(6):375-380.

[9] ZOU X Y,SHI Q Y,VANDVIK P O,et al. Sodium-Glucose cotransporter-2 inhibitors in patients with heart failure;a systematic review and Meta-analysis[J]. Ann Intern Med,2022,175(6):851-861.

[10] KHAN S,AHMAD S S,KAMAL M A. Diabetic cardiomyopathy:from mechanism to management in a nutshell [J]. Endocr Metab Immune Disord Drug Targets,2021,21(2):268-281.

[11] MARFELLA R,SARDU C,MANSUETO G,et al. Evidence for human diabetic cardiomyopathy[J]. Acta Diabetol,2021,58(8):983-988.

[12] 洪浩,李雨濛,孟祥民,等. 组蛋白甲基化与糖尿病心脏病[J]. 生理学报,2022,74(3):461-468.

[13] KHAN S,RASOOL S T. Current use of cardiac biomarkers in various heart conditions[J]. Endocr Metab Immune Disord Drug Targets,2021,21(6):980-993.

[14] 吴纲. 新活素对急性心肌梗死并发心力衰竭病人经皮冠状动脉介入术后预后的影响[J]. 蚌埠医学院学报,2022,47(8):1070-1073.

[15] WRIGHT A K,CARR M J,KONTOPANTELIS E,et al. Primary prevention of cardiovascular and heart failure events with SGLT2 inhibitors,GLP-1 receptor agonists, and their combination in type 2 diabetes[J]. Diabetes Care,2022,45(4):909-918.

[16] PANDEY A K,DHINGRA N K,HIBINO M,et al. Sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors in heart failure with reduced or preserved ejection fraction;a Meta-analysis [J]. ESC Heart Fail,2022,9(2):942-946.

[17] JHUND P S. SGLT2 inhibitors and heart failure with preserved ejection fraction[J]. Heart Fail Clin,2022,18(4):579-586.

[18] 左权,王新,陈志君. 新活素对老年慢性心力衰竭合并糖尿病患者心率变异性的影响及疗效观察[J]. 中国心血管病研究,2017,15(2):169-173.

[19] 杜梦琳,韩清华. 冻干重组人脑利钠肽治疗急性心力衰竭合并糖尿病的疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2022,20(9):1638-1640.

[20] ZANNAD F,FERREIRA J P,POCOCK S J,et al. SGLT2 inhibitors in patients with heart failure with reduced ejection fraction;a Meta-analysis of the EMPEROR-reduced and DAPA-HF trials[J]. Lancet,2020,396(10254):819-829.

• 论 著 • DOI:10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2025. 13. 022

基于数字图像识别原理的尿液分析仪智能审核规则建立与验证

娄霞¹,高志琪¹,梁玉芳¹,张金杰¹,王清涛¹,孙金燕¹,周睿^{1,2Δ}

1. 首都医科大学附属北京朝阳医院检验科,北京 100020;2. 北京市临床检验中心,北京 100020)

摘要:目的 旨在建立并验证基于数字图像识别原理尿液分析仪的智能审核规则。方法 收集该院 2023 年 3—5 月新鲜尿液标本 4 747 份作为自动审核规则建立集,随后收集该院 2023 年 9—10 月新鲜尿液标本 1 952 份作为独立验证集。以显微镜镜检结果作为金标准,综合检测信息及患者信息,对标本进行人工审核。基于以显微镜镜检结果作为金标准的人工审核结果,评估建立集和验证集真阳性(有效拦截)率、真阴性(有效审核)率、假阳性(无效拦截)率、假阴性(无效审核)率、准确率等性能指标。结果 建立了自动审核规则 19 条。建立集假阴性率为 2.32%,自动审核通过率为 54.98%,准确率为 86.58%。验证集假阴性率为 1.13%,自动审核通过率为 76.28%,准确率为 91.44%。结论 本研究建立的基于数字图像识别原理尿液分析仪的自动审核规则有望进一步规范报告审核环节,提高实验室的标准化、智能化水平,为患者提供更加高效、精准的医疗服务。

关键词:自动审核; 尿液分析; 流程改进; 实验室自动化; 报告审核

中图法分类号:R446.12

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2025)13-1846-06

Establishment and validation of intelligent autoverification rules for urinalysis based on the principle of digital image recognition

LOU Xia¹,GAO Zhiqi¹,LIANG Yufang¹,ZHANG Jinjie¹,WANG Qingtao¹,
SUN Jinyan¹,ZHOU Rui^{1,2Δ}

1. Department of Laboratory Medicine, Beijing Chaoyang Hospital, Capital Medical University, Beijing 100020, China; 2. Beijing Center for Clinical Laboratories, Beijing 100020, China

Abstract: Objective To establish and validate intelligent autoverification rules for urinalysis analyzer based on the principle of digital image recognition. **Methods** A total of 4 747 fresh urine specimens from the hospital from March to May 2023 were collected as the building set, and then fresh urine specimens from the hospital from September to October 2023 were collected as the independent validation set. The testing data of urine specimen were manually reviewed with microscopic examination results as the gold standard. Based on results of manual review, performance metrics such as true-positive (valid interception) rate, true-negative (valid verification) rate, false-positive (invalid interception) rate, false-negative (invalid verification) rate, and accuracy were evaluated for the building set and validation set. **Results** Nineteen autoverification rules were established. The false-negative rate of the building set was 2.32%, the autoverification rate was 54.98%, and the accuracy was 86.58%. The false-negative rate in the validation set was 1.13%, the autoverification rate was 76.28%, and the accuracy was 91.44%. **Conclusion** The autoverification rules of urinalysis for urinalysis analyzer based on the principle of digital image recognition established in the study is expected to further standardize the report audit link, improve the standardization and intelligence level of the laboratory, and provide patients with more efficient and accurate medical services.

Key words: autoverification; urinalysis; process improvement; laboratory automation; report audit

全自动尿液分析系统的广泛应用提高了尿常规标本的检测能力^[1],同时对报告审核工作提出了更高的要求。面对需在短时间内审核的大量数据,工作人员需排除标本质量、仪器、试剂等问题后及时准确地发出报告,这一过程易存在主观判断、效率低、人为误差等不足。因此,探讨并实现高效准确的检验报告审核机制成为实验室亟待解决的问题。自动审核可通过在仪器中间件或实验室信息系统预设规则,实现自

动核验检验报告^[2]。有研究表明,应用自动审核可替代报告审核中的简单、重复部分,缩短实验室内周转时间,提高检验质量和医患满意度^[3-5]。对于其他检测方法,已有研究尝试实现自动审核。有学者针对流式细胞原理尿液分析仪建立了自动审核规则并改进^[6-8]。针对流式图像识别原理的尿液分析仪,刘雪凯等^[9]制订了自动审核规则。然而,不同原理的检测方法对不同检测物的灵敏度、抗干扰能力等存在差