

[J]. 长春中医药大学学报, 2014, 30(3): 502-504.

[10] 许国正, 刘加升, 张立光, 等. 疏肝祛瘀排石汤治疗胆囊切除术后综合征的临床观察[J]. 中国现代医生, 2008, 46(32): 32-34.

[11] 陈伟, 吴积海. 血府逐瘀汤灌肠治疗腹腔镜胆囊切除术后综合征 55 例[J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19(16): 55.

[12] 李兵, 黄贵庆, 卢汝梅, 等. 余甘子化学成分研究[J]. 中药材, 2015, 38(3): 290-293.

[13] 金鑫, 史宪杰. 大黄利胆胶囊治疗胆囊切除术后综合征患者的疗效观察[J]. 中国新药杂志, 2012, 21(21): 2531-2534.

(收稿日期: 2015-11-05 修回日期: 2015-12-30)

• 临床探讨 •

PCT 联合淀粉酶肌酐清除率检测在急性胰腺炎早期诊断和预后中的价值

蔺 昕¹, 吕连峥², 徐卫平², 张国英², 董 林^{1△}[1. 南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院) 检验科 210006; 2. 南京中医药大学附属南京市中西医结合医院检验科, 南京 210014]

【摘要】 目的 探讨血清降钙素原(PCT)联合淀粉酶肌酐清除率(CAm/Ccr)在急性胰腺炎(AP)早期诊断和判断预后中的临床意义。**方法** 选择 AP 患者 43 例, 其中轻症急性胰腺炎(MAP) 29 例, 重症急性胰腺炎(SAP) 14 例, 选择其他肝胆、消化道疾病患者 70 例为对照组, 于就诊当天行血清 PCT 水平及 CAm/Ccr 测定, 并对 AP 患者进行 Ranson 评分和 Balthazra CT 分级。采用受试者工作特性曲线(ROC 曲线)分析 PCT、CAm/Ccr、PCT 联合 CAm/Ccr 诊断 AP 的敏感性和特异性。**结果** PCT、CAm/Ccr、PCT 联合 CAm/Ccr 用于 AP 诊断的 ROC 曲线下面积(AUC)分别是: 0. 833、0. 937、0. 946。用于鉴别诊断 MAP 和 SAP 的 PCT、CAm/Ccr、PCT 联合 CAm/Ccr、Ranson 评分的 AUC 分别是: 0. 672、0. 773、0. 798、0. 872。预测患者死亡的 AUC 分别是: 0. 763、0. 673、0. 705、0. 904。**结论** PCT 联合 CAm/Ccr 检测对 AP 患者的早期诊断、病情判断具有较高的特异性和敏感性, 但作为预测患者死亡的判断指标特异性和敏感性低于 Ranson 评分。

【关键词】 降钙素原; 淀粉酶肌酐清除率; 急性胰腺炎
DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2016. 10. 039 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)10-1397-03

急性胰腺炎(AP)是多种病因导致胰酶在胰腺内被激活后引起胰腺组织自身消化、水肿、出血甚至坏死的炎性反应, 按照现有的分类标准^[1-3], AP 分为轻症急性胰腺炎(MAP)和重症急性胰腺炎(SAP)。MAP 占 70%~80%, 其自然病程呈自限性, 预后较好; SAP 占 20%~30%, 常并发全身或局部并发症, 病死率为 15%~25%^[4]。因此, SAP 患者的早期诊断及治疗, 对降低患者病死率、缩短自然病程及减少诊疗费用有至关重要的作用。

目前诊断和预测 AP 患者预后的方法包括临床预后评分系统、实验室指标、影像学检查三大方面。至今尚无一种快速、准确的实验室检测指标或评分标准可早期、准确地诊断和判断 AP 预后^[5], 本研究通过对血清降钙素原(PCT)联合淀粉酶肌酐清除率(CAm/Ccr)检测, 探讨其对 AP 早期诊断和判断预后的临床价值。现报道如下。

1 资料与方法
1.1 一般资料 选取 2012 年 5 月至 2014 年 4 月南京市中西医结合医院收治的 AP 患者 43 例, 其中男 24 例, 女 19 例, 年龄 8~92 岁, 平均(52. 5±25. 1)岁。根据 AP 类型, 又分为 MAP 组 29 例[男 18 例, 女 11 例; 年龄 8~87 岁, 平均(49. 5±25. 7)岁]和 SAP 组 14 例[男 6 例, 女 8 例; 年龄 13~92 岁, 平均(54. 6±24. 6)岁; 其中病死 4 例]。对照组 70 例为其他肝胆、消化道疾病患者, 其中男 31 例, 女 39 例, 年龄 20~89 岁, 平均(58. 9±18. 4)岁。各组的年龄、性别等一般资料比较, 差异无统计学意义($P>0. 05$), 具有可比性。

1.2 分组方法 AP 入组标准采用 2007 年中华医学会外科学分会胰腺外科学组制订的《重症急性胰腺炎诊治指南》^[6], 结合 Ranson 评分标准和 Balthazra CT 分级评分综合判断 MAP 和 SAP, 入院 48 h 内进行 Ranson 评分(0~11 分), 入院 48~72 h 内行 CT 分级评分(A~E 级), 其中 A~C 为低分级, D、E 为高分级。

1.3 实验室检查 所有研究对象均在就诊 24 h 内进行 PCT 和 CAm/Ccr 检测。抽取外周静脉血 2~3 mL, 离心分离血清, 同时留取随机尿约 3 mL。血清 PCT 采用梅里埃公司 VIDAS 全自动荧光酶标免疫测试仪进行测定, 检测下限为 0. 05 ng/mL, 参考值为小于 0. 1 ng/mL。血清、尿淀粉酶(Amy)和肌酐(Cr)采用日立 7180 全自动生化分析仪, Amy 检测方法为 CNPG3 法, Cr 检测方法为肌氨酸氧化酶法。CAm/Ccr (%) = (尿 Amy×血清 Cr)/(血清 Amy×尿 Cr)×100%。

1.4 统计学处理 采用 Stata7. 0 统计软件对数据进行正态性检验, 正态分布计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较采用 t 检验。偏态分布数据中位数及四分位间距 $[M(Q_L, Q_U)]$ 表示, 组间比较采用秩和检验。以 $P<0. 05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果
2.1 各组检测结果比较 MAP 组和 SAP 组患者 PCT、CAm/Ccr 均高于对照组, 差异有统计学意义($P<0. 05$), SAP 组较 MAP 组升高更为显著, 差异有统计学意义($P<0. 05$)。

△ 通讯作者, E-mail: 1262725610@qq. com.

对照组血清 PCT 水平为 0.5(0.1,3.3) $\mu\text{g/L}$,MAP 组为 0.9(0.2,5.3) $\mu\text{g/L}$,SAP 组为 5.8(0.4,10.7) $\mu\text{g/L}$,差异有统计学意义($P<0.05$)。MAP 组和 SAP 组 CAm/Ccr 比较,差异无统计学意义($P>0.05$),Ranson 评分、CT 高分级比例比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

表 1 各组检测结果比较

组别	n	PCT	CAm/Ccr	Ranson 评分	CT 高分级
		[M(Q _L ,Q _U), $\mu\text{g/L}$]	($\bar{x}\pm s$,%)	($\bar{x}\pm s$,分)	[n(%)]
MAP 组	29	0.9(0.2,5.3) [#]	10.9 $\pm$ 4.8 [#]	2.0 $\pm$ 1.2 [#]	5(17.2)
SAP 组	14	5.8(0.4,10.7)* [#]	13.8 $\pm$ 4.5 [#]	4.1 $\pm$ 2.1* [#]	10(71.4)*
对照组	70	0.5(0.1,3.3)	2.6 $\pm$ 0.9	—	—

注:与 MAP 组比较,* $P<0.05$;与对照组比较,[#] $P<0.05$;—表示无数据。

2.2 存活组与非存活组检测结果比较 根据死亡转归情况,将全部 AP 患者分为存活组(39 例)和非存活(4 例)。非存活组血清 PCT、Ranson 评分、CT 高分级比例均高于存活组,差异有统计学意义($P<0.05$),CAm/Ccr 比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 2。

表 2 存活组与非存活组检测结果比较

组别	n	PCT	CAm/Ccr	CT 高分级	Ranson 评分
		[M(Q _L ,Q _U), $\mu\text{g/L}$]	($\bar{x}\pm s$,%)	[n(%)]	($\bar{x}\pm s$,分)
存活组	39	2.8(0.2,5.3)	11.4 $\pm$ 4.4	11(28.2)	2.8 $\pm$ 1.2
非存活组	4	9.2(1.5,41.0)*	15.9 $\pm$ 7.5	4(100.0)*	4.3 $\pm$ 1.9*

注:与存活组比较,* $P<0.05$ 。

表 3 PCT 联合 CAm/Ccr 与 Ranson 评分对胰腺炎诊断及预后分析

项目		截断值	AUC	敏感性	特异性
AP	PCT	0.520	0.833	0.791	0.686
	CAm/Ccr	5.130	0.937	0.814	0.914
	PCT+CAm/Ccr	0.513	0.946	0.744	0.929
SAP	PCT	3.650	0.672	0.571	0.862
	CAm/Ccr	11.680	0.773	0.643	0.793
	PCT+CAm/Ccr	0.485	0.798	0.571	0.931
预测死亡	Ranson 评分	3.700	0.872	0.714	0.966
	PCT	9.200	0.763	0.750	0.974
	CAm/Ccr	12.680	0.673	0.750	0.769
	PCT+CAm/Ccr	0.096	0.705	0.750	0.821
	Ranson 评分	4.500	0.904	0.750	0.896

2.3 PCT 联合 CAm/Ccr 与 Ranson 评分对胰腺炎的诊断及预后分析 PCT、CAm/Ccr、PCT 联合 CAm/Ccr 和 Ranson 评分诊断 AP 及用于 MAP 与 SAP 鉴别诊断分别做 ROC 曲线,曲线下面积(AUC)及敏感性、特异性,见表 3。用于 AP 早期诊断时,PCT 联合 CAm/Ccr 优于单项指标,且 AUC >0.9 ,有较高的准确性。在 MAP 和 SAP 的鉴别诊断中,联合检测优于单项指标,AUC 为 0.798,虽不及 Ranson 评分(AUC=0.872),但仍不失为比较理想的指标。在预测患者死亡方面,

Ranson 评分明显优于其他指标。

3 讨 论

AP 多数是一种自限性疾病,但仍有 10%~20%的患者可出现全身炎症反应综合征(SIRS)、多器官功能衰竭综合征(MODS)或局部并发症,进展成为 SAP。SAP 早期的预测对指导治疗、改善预后有着重要意义。目前常用于临床预测 SAP 的指标包括多因素预后评价系统,如 APACHE II、Ranson、Glasgow 等评分系统以及某些实验室指标^[7],但均存在时效局限及敏感性、特异性较低、操作繁琐等问题^[8],因此寻找一种能够准确、及时地判定 AP 严重程度及预测感染发生的指标是诊治 AP 的主要问题之一。PCT 是由 116 个氨基酸组成的相对分子质量约为 1.3 $\times 10^4$ 的糖蛋白,是无激活活性的降钙素前肽物质,其合成受降钙素基因-I 调控。早在 2001 年就有研究发现入院时 PCT 浓度在 MAP 和 SAP 间即存在显著性差异,并可预测是否会发生 MODS(敏感性为 94%、特异性为 73%)^[9],本研究也证实,SAP 组患者 PCT 显著高于 MAP 组($P<0.05$)。

最近 Woo 等^[10]研究发现,入院时 SAP 患者的血清 PCT 浓度明显高于 MAP 患者,以 PCT $>1.77 \mu\text{g/L}$ 为界诊断 SAP 的敏感性、特异性分别为 78.9%、76.0%,AUC 为 0.797。本研究以 PCT $>3.65 \mu\text{g/L}$ 为界诊断 SAP 的敏感性、特异性分别为 57.1%、86.2%,AUC 为 0.672。但也有学者认为 PCT 并不是早期评估 AP 严重性的可靠指标。Modrau 等^[11]的一项前瞻性研究表明,在刚入院时对 AP 病情的评估,APACHE II 比 PCT 具有更好的价值,AUC 分别为 0.780 和 0.610,入院后 48 h,C 反应蛋白比 PCT 具有更好的价值。这种差别可能与患者入选和排除标准、实验检测技术及方法、标本获取的时机、病情评估标准的不同有关。

目前临床多以血、尿 Amy 作为检测 AP 的首选指标,但其酶活力在胰腺炎患者中升高的时间较短,同时在其他消化道疾病也出现一定程度的增高,影响其特异性诊断。Levitt 等^[12]提出用 CAm/Ccr 诊断急性胰腺炎,崔婷等^[13]证实尿 Amy 与 Cr 比值可以很好地避免生理影响,真实反映体内 Amy 活性的变化,提高其对胰腺炎诊断的敏感性和特异性。本研究显示 PCT 联合 CAm/Ccr 用于诊断 AP,敏感性和特异性显著好于血、尿淀粉酶清除率、PCT、CAm/Ccr 等单项指标,鉴别诊断 MAP 和 SAP 时,联合检测能提高特异性,更好地为临床诊断提供帮助。

PCT 联合 CAm/Ccr 检测在预测患者死亡的特异性和敏感性低于 APACHE-II 和 Ranson 评分。因此 PCT 联合 CAm/Ccr 结合 APACHE-II 和 Ranson 评分将会对 SAP 的早期发现,指导抗菌药物的使用,降低病死率有非常大的帮助。

参考文献

[1] 中华医学会消化病学分会胰腺疾病学组. 中国急性胰腺炎诊治指南(2013 年)[J]. 临床肝胆病杂志,2013,29(9): 530-535.

[2] Bank S, Singh P, Pooran N, et al. Evaluation of factors that have reduced mortality from acute pancreatitis over the past 20 years[J]. J Clin Gastroenterol, 2002, 35(1): 50-60.

[3] Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, et al. Classification of

acute pancreatitis 2012; revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus[J]. Gut, 2013, 62(1):102-111.

[4] Khanna AK, Meher S, Prakash P, et al. Comparison of Ranson, Glasgow, MOSS, SIRS, BISAP, APACHE- II, CTSI Scores, IL-6, CRP, and Procalcitonin in Predicting Severity, Organ Failure, Pancreatic Necrosis, and Mortality in Acute Pancreatitis[J]. HPB Surgery, 2013, 9(24): 367581-367590.

[5] 徐思,汪安江,吕农华. 急性胰腺炎早期预测预后方法研究进展[J]. 中华消化杂志, 2013, 33(4):283-285.

[6] 中华医学会外科学分会胰腺外科学组. 重症急性胰腺炎诊治指南[J]. 中华外科杂志, 2007, 45(11):727-729.

[7] Wu BU. Prognosis in acute pancreatitis[J]. CMAJ, 2011, 183(6):673-677.

[8] Carroll JK, Herrick B, Gipson T, et al. Acute pancreatitis: diagnosis, prognosis, and treatment[J]. Am Fam Physician, 2007, 75(10):1513-1520.

[9] Kylanpaa-Back ML, Takala A, Kemppainen EA, et al. Procalcitonin, soluble interleukin-2 receptor, and soluble E-selectin in predicting the severity of acute pancreatitis [J]. Crit Care Med, 2001, 29(1):63-69.

[10] Woo SM, Non MH, Kim BG, et al. Comparison of serum procalcitonin with Ranson, APACHE II, Glasgow and Balthazar CT severity index scores in predicting severity of acute pancreatitis[J]. Korean J Gastroenterol, 2011, 58(1):31-37.

[11] Modrau IS, Floyd AK, Thorlacius-Ussing O. The clinical value of procalcitonin in early assessment of acute pancreatitis[J]. Am J Gastroenterol, 2005, 100(7):1593-1597.

[12] Levitt MD, Rapoport M, Cooperband SR. The renal clearance of amylase in renal insufficiency, acute pancreatitis and micr oamylasemia[J]. Ann Intern Med, 1969, 71(5): 919-925.

[13] 崔婷, 马建锋. 尿淀粉酶与尿肌酐比值正常参考区间建立 [J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2012, 32(10): 1469-1470.

(收稿日期:2015-11-07 修回日期:2015-12-27)

• 临床探讨 •

Sysmex 不同型号血细胞分析仪检测结果的比对分析和偏倚评估

魏 静,冷姗姗(江苏省扬州市医学检验中心 225000)

【摘要】 目的 探讨 Sysmex 两台不同型号血细胞分析仪检测结果的可比性和临床可接受性。**方法** 按照美国临床和实验室标准协会(CLSI)颁布的 EP9-A2 文件要求,以 Sysmex XE-2100D 血细胞分析仪为参考仪器, Sysmex XE-2100 为比对仪器,每天随机选取 8 份新鲜全血标本,分别检测白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白浓度(Hb)、血小板计数(PLT)及血细胞比容(HCT)5 项常规指标,连续测量 5 d,记录测定值,进行 F 检验并计算相关系数、线性回归方程及相对偏倚,从而判断两台血细胞分析仪检测结果是否具有可比性。**结果** 两台血细胞分析仪检测结果之间差异无统计学意义($P>0.05$),且具有良好的相关性($R^2>0.95$),5 个项目医学决定水平的相对偏倚均小于 1/2 美国临床实验室改进修正法案 88(CLIA'88)最大允许误差(Ea)。**结论** 该中心两台血细胞分析仪检测结果具有可比性,为临床所接受,可实现检测结果的互通,满足了 ISO15189 对实验室提出的要求。

【关键词】 血细胞分析仪; 可比性; 相关性; 相对偏倚
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.10.040 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)10-1399-03

近些年来,由于体检业务的增加,本中心先后购买了日本 Sysmex 公司生产的 XE-2100 和 XE-2100D 血细胞分析仪,虽然这两台仪器的检测原理和试剂使用基本相同,但它们使用的时间、频率和环境各不相同,两者的检测结果是否存在偏差尚不知晓。ISO15189 要求当同样的检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行,或以上各项均不同时,应有确切机制以验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性^[1]。此外,检测结果等同互通是《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO15189)中规定的,且对于临床疾病的诊断、治疗和预后观察是十分必要的^[2]。本中心按照美国临床和实验室标准协会(CLSI)颁布的 EP9-A2 文件的要求^[3],对两台仪器进行比对分析和偏倚评估,以探讨同一实验室两台相似的血细胞分析仪对同一标本的测定结果是否有显著差异,其差异能否达到临床要求。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取本单位体检中心人群 40 例,分别采集用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝的静脉血 2 mL。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex 公司生产的 XE-2100D 血细胞分析仪和 XE-2100 血细胞分析,前者作为参考仪器,后者作为比对仪器。两台仪器均使用 Sysmex 原厂配套的试剂、质控品和校准品,每天规范开展室内质控,两者参加江苏省室内质评成绩优良。按照实验室制订的 SOP 文件对两台仪器进行每日、每周、每月的维护保养。

1.3 方法

1.3.1 比对项目 白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白浓度(Hb)、血小板计数(PLT)及血细胞比容(HCT)。

1.3.2 比对试验 按照 EP9-A2 文件的要求,每天随机选取 8 份体检患者的新鲜标本,确保无溶血、无凝块。排好序号先按