

· 诊疗方案 ·

肺功能检查指南(第四部分)——支气管舒张试验

中华医学会呼吸病学分会肺功能专业组

一、概述

气道受到外界因素的刺激可引起痉挛收缩反应,与之相反,痉挛收缩的气道可自然或经支气管舒张药物治疗后舒缓,此现象称为气道可逆性。气道反应性和气道可逆性是气道功能改变的 2 个重要病理生理特征。与支气管激发试验的原理相同,由于直接测量气道管径较为困难,故临床上常用肺功能指标来反映气道功能的改变。通过给予支气管舒张药物的治疗,观察阻塞气道舒缓反应的方法,称为支气管舒张试验,亦称支气管扩张试验。

1997 年,中华医学会呼吸病学分会曾介绍支气管舒张试验(气道阻塞可逆性测定)^[1]。2005 年,美国胸科协会(ATS)与欧洲呼吸协会(ERS)联合制定的“肺功能检查标准化”的系列指南^[2,3]中,也阐述了支气管舒张试验的方法及结果解释。本指南结合 ATS/ERS 的建议及我国的临床研究成果及临床实践而起草,主要适用于配合良好的儿童和成人,不适用于婴儿、学龄前儿童和配合欠佳者。

二、适应证和禁忌证

1. 适应证:(1)有合并气道阻塞的疾病,如支气管哮喘^[4,5]、慢性阻塞性肺疾病(慢阻肺)^[6,7]、过敏性肺炎、闭塞性细支气管炎、弥漫性泛细支气管炎等。(2)有气道阻塞征象,需排除非可逆性气道阻塞,如上气道阻塞。

2. 禁忌证:(1)对已知支气管舒张剂过敏者,禁用该类舒张剂。(2)有严重心功能不全者慎用 β_2 -受体激动剂;有青光眼、前列腺肥大排尿困难者慎用胆碱能受体拮抗剂。(3)有肺量计检查禁忌证者(详见肺功能检查指南第二部分:肺量计检查^[8]),禁忌通过用力肺活量评价气道可逆性改变。

三、支气管舒张剂的选择

常用于舒张支气管平滑肌的药物有: β_2 -受体激动剂、胆碱能受体拮抗剂及茶碱等。糖皮质激素等能消除气道黏膜水肿、减轻气道炎症而使气道通畅的药物,也可用于评价支气管舒张反应。药物可通过吸入、口服、静脉等不同途径给药。其中吸入型速效 β_2 -受体激动剂因具有作用快速、疗效确切、使用剂量小且不良反应较少等优点,使用最为广泛。

1. 吸入型支气管舒张剂:吸入剂型包括定量气雾剂(MDI)、干粉剂(DPI)或雾化溶液。药物以速效 β_2 -受体激

动剂(如沙丁胺醇、特布他林)和短效胆碱能受体拮抗剂(如异丙托溴铵)最为常用,所用剂量只为其口服剂量的 1/10 ~ 1/20,如沙丁胺醇 200 ~ 400 μg 或异丙托溴铵 80 ~ 160 μg ^[9,11]。非选择性的肾上腺素能激动剂,如肾上腺素、异丙基肾上腺素等药物^[12],因其不良反应较多,目前已基本弃用。

2. 非吸入型支气管舒张剂:口服或皮肤吸收、皮下注射、静脉注射等方式给予支气管舒张剂后,亦可测定支气管舒张的反应程度。对于部分对吸入型支气管舒张剂无反应、反应欠佳或不能配合吸入药物者可采用此方式进一步明确阻塞气道的可舒张性。但该法起效较慢,需观察数小时、数天甚至数周。

四、吸入药物的方法

1. 定量气雾剂单剂量吸入法:首先充分振摇 MDI,以使药液混匀,垂直倒置 MDI,使吸嘴开口距离口腔 2 ~ 4 cm,让受试者深呼气至残气量位,然后开始经口进行深慢吸气,同时按压药罐,使药物释出并与吸气动作同步。吸气速度不宜过快,吸气时间持续约 1 ~ 2 s,直至深吸末(肺总量位),再屏气 5 ~ 10 s。然后重复上述动作,每次吸入间隔 30 s,直至达到预先设定的吸入药量。该法为目前最为常用的方法,操作简便,价格便宜,适用于大多数受试者。由于药物释出初始速度快,上呼吸道惯性沉积多,所以药物在下呼吸道的沉积率仅约 10%。

对部分吸气动作配合欠佳者,可应用辅助吸入装置,如储雾罐^[13,14]。使用时应先将 1 次单剂量药物喷入储雾罐,然后让受试者从储雾罐中吸气至肺总量,屏气 5 ~ 10 s 再呼气,间隔 30 s 后再进行下一次喷药,或持续反复平静呼吸 4 ~ 6 次再进行下一次喷药,切忌 1 次喷入多剂量药物。储雾罐增加了 MDI 吸嘴和口腔的距离,有利于药雾流速减缓和雾粒变小,吸药不需要配合呼吸同步过程,可使药物的肺部沉积率增加^[15],提高吸入效果。

2. 干粉剂吸入法:受试者口含干粉吸入器,口角不能漏气,从残气量位经口做深慢吸气至肺总量位,并屏气 5 ~ 10 s。该法吸入药物无需助推剂,操作简单,肺部沉积效果更佳,适合于 MDI 吸入技术配合欠佳者。但由于 DPI 内部结构复杂,吸药时需克服吸入器的内部阻力并需要达到一定的吸气流量,才可让药物颗粒从 DPI 中释放,产生合适的颗粒大小,并有效地沉积在肺部^[16,17]。因此,吸气流量低下者(未达到 DPI 最低吸气流量要求)如年幼、体弱、严重气道阻塞等患者不宜采用此法。

3. 雾化吸入法:以压缩空气或氧气为动力,高速气流通

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2014.09.007

基金项目:十二五国家科技发展计划(2012BAI05B01, 2013BAI09B09)

通信作者:高怡,Email: misstall2@163.com

过射流雾化器,可冲击雾化溶液产生雾粒,亦称气溶胶。受试者以平静、自然的潮气呼吸连续吸入雾粒。雾化液配备多采用药物原液加生理盐水稀释,如 5 g/L 硫酸沙丁胺醇溶液 1 ml,或复方异丙托溴铵溶液 2.5 ml 加入生理盐水稀释至 5 ml。该法无需患者呼吸协调动作,主要用于不能正确掌握 MDI 吸入方法、病情比较重呼吸气流较弱、呼吸动作配合欠佳等的受试者,吸入效果好^[18],但耗时较长。

五、试验前的准备

试验前详细了解受试者的病史,尤其需了解有无对所使用支气管舒张剂的过敏史或禁忌用药史及是否有严重心脏病史。体格检查基础心率应 < 120 次/min。肺功能基线检查的试验前准备同用力肺活量检查(详见肺功能检查指南第二部分:肺量计检查^[8])。

此外,支气管舒张试验前需停用影响试验结果的药物及避免相关的影响因素,原则上与支气管激发试验相同^[19],如吸入型短效 β_2 -受体激动剂需停用 8 h、短效胆碱能受体拮抗剂需停用 24 h;口服短效 β_2 -受体激动剂或氨茶碱则需停用 12 h;长效或缓释型 β_2 -受体激动剂、胆碱能受体拮抗剂及茶碱则应停用 24~48 h;试验前 1 h 需停止吸烟。如因病情需要未能停用相关药物,应在报告中注明。

六、试验流程

先测定基础肺功能,然后吸入支气管舒张剂,再复查用药后肺功能。如吸入的是速效 β_2 -受体激动剂如沙丁胺醇,应在吸入药物后 15~30 min 复查;如吸入的是短效抗胆碱能受体拮抗剂如异丙托溴铵,则在吸入后 30~60 min 复查。其他途径给药者,按药物性质及生理反应特点在给药后数分钟至 2 周复查肺功能。

七、注意事项及质量控制

为使同一受试者前后两次或不同受试者的试验结果具有可比性,必须对支气管舒张试验质量进行严格控制,使试验方法标准化。

1. 基础肺功能检查应符合质量标准,如以肺量计检查为评价指标,需获得 3 次可接受的 FEV_1 、FVC、PEF,取最佳值作为支气管舒张试验的基线值。一般情况下, FEV_1 占预计值% < 70% 可行支气管舒张试验,若肺通气功能检查无气道阻塞则无需进行支气管舒张试验。但对于一些特殊人群,如有呼吸道相关症状但肺通气功能正常的患者,还有一些运动员或重体力劳动者等,其个人最佳值高于正常参考值,当基础肺功能检查实测值显著低于个人最佳值时,即使基础肺功能尚在正常范围内,仍可考虑进行支气管舒张试验^[20-21]。

2. 吸入支气管舒张剂方法的正确与否,是影响试验效果的关键因素。如果使用 MDI,需观察受试者能否恰当和充分地吸入药物,若吸气深度不足、时间过短、与释雾不同步,推荐使用储雾罐。如果采用雾化吸入,需了解气源的压力和流量、雾化器的释雾量及雾粒大小的分布等,雾化器释放的颗粒直径以 1~5 μm 最为理想。

3. 关于吸入剂量,研究表明,吸入 200 μg 沙丁胺醇或 80 μg 异丙托溴铵,已可保证舒张试验的效能^[22-23]。但为了

减少个体差异,保证支气管舒张剂的有效和足量吸入,建议采用沙丁胺醇 400 μg 或异丙托溴铵 160 μg ^[2]。如果医师担心吸入过多药物引起某些受试者心悸、心律失常或发生肌肉震颤等不良反应,可酌情减量吸入。

4. 不同舒张药物的起效和达峰时间有所不同,故用药后需根据药物特性而设定不同的复查肺功能的时间^[23-24]。例如,以沙丁胺醇进行支气管舒张试验,应在给药后 15~30 min 进行检查,而异丙托溴铵则在给药后 30~60 min 进行检查。

八、结果判断与报告规范

1. 阳性判断标准:(1) FEV_1 和(或)用力肺活量(FVC)用药后较用药前增加 $\geq 12\%$,且绝对值增加 ≥ 200 ml,则为支气管舒张试验阳性。FVC 作为支气管舒张试验的判断指标多用于慢阻肺患者,这些患者气流受限越重,其舒张后 FEV_1 的改变越少,但 FVC 则改善越大^[25-26],反映患者的肺过度充气、气体陷闭得到改善。因而,支气管舒张试验结果需综合 FEV_1 及 FVC 进行判断。(2) 尽管 FEV_1 及 FVC 是目前最主要和常用的判断指标,但其他肺功能指标也可用于判断支气管舒张试验反应:如呼气峰值流量(PEF)、用力呼出 25%~75% 肺活量的平均流量($FEF_{25\%-75\%}$)、用力呼出 50% 肺活量的呼气流量($FEF_{50\%}$)、气道内负压法检测呼气流速受限(EFL)等流量指标,或比气道传导率(sGaw)、呼吸总阻抗(Zrs)、响应频率(Fres)、振荡频率为 5 Hz 时的总气道阻力(R_5)及电抗(X_5)等气道阻力指标^[27-39]。但因不同研究结果不一,其判断阈值标准还需进一步研究。

2. 报告规范:支气管舒张试验报告应包括检查方法、吸入药物、累积剂量、肺功能指标、改变值及结果判断等^[40]。例如,通过储雾罐吸入沙丁胺醇气雾剂 400 μg ,15 min 后 FEV_1 较基线增加 16%,且绝对值增加 220 ml,支气管舒张试验阳性。

3. 阴性结果分析:若使用舒张药物后肺功能指标达不到支气管舒张试验的阳性标准,则支气管舒张试验阴性,需考虑以下可能原因^[41-42]:(1) 轻度气道狭窄者,因其肺功能接近正常,用药后气道舒张的程度较小。(2) 狭窄的气道内有较多的分泌物堵塞气道,如重症哮喘患者支气管腔内常有大量黏液栓,影响吸入药物在气道的沉积和作用。(3) 药物吸入方法不当,致使药物作用不佳。为保证药物的吸入,采用定量气雾剂吸入时可辅助用储雾罐,或可采用雾化吸入方法。(4) 使用药物剂量不足。为确保支气管的充分舒张,常用较大剂量的支气管舒张剂,如 400 μg 沙丁胺醇。(5) 狭窄的气道对该种支气管舒张剂不敏感,但并不一定对所有舒张剂都不敏感,此时应考虑改用其他舒张剂再作检查,如由沙丁胺醇转为异丙托溴铵。(6) 试验前数小时内已使用了支气管舒张剂,气道舒张反应已达到极限,故此时再应用舒张剂效果不佳,但并不等于气道对该舒张剂不起反应。(7) 如果受试者在吸入支气管舒张剂后,肺功能不但没有改善,反而大幅度下降,此时需要注意排除受试者是否存在气道高反应性,或对支气管舒张剂或其辅助成分过敏,并适时予以处

理。(8)狭窄的气道无可舒张性。做此结论应排除上述7点因素。

因此,当一次支气管舒张试验出现阴性结果时,并不表示气道阻塞一定是不可逆的或支气管舒张剂治疗无效,需仔细分析原因,必要时重复检查。另外,亦可强化临床治疗,如口服糖皮质激素 1~2 周或规律使用长效支气管舒张剂 2~4 周后再复查肺功能,如 FEV₁ 和(或)FVC 增加 ≥12% 且绝对值增加 ≥200 ml,仍可认为支气管舒张试验阳性。

九、临床应用

1. 慢阻肺的诊断及严重程度分级:慢阻肺的诊疗指南^[6-7]将吸入支气管舒张剂后一秒率(FEV₁/FVC) <0.7 作为诊断慢阻肺持续气流受限的金标准。慢阻肺的严重程度分级也是依据吸入支气管舒张剂后的 FEV₁ 占预计值%。

2. 支气管哮喘的诊断:对疑似哮喘患者,若其基础肺功能呈中度以上的阻塞(FEV₁ 占预计值% <70%),一般不宜做支气管激发试验,可通过支气管舒张试验来证实哮喘^[43]。若 FEV₁ 上升 ≥12% 且绝对值增加 ≥200 ml,或 PEF 上升 ≥20% 或绝对值增加 ≥60 L/min,提示气道阻塞存在可逆性,则支持哮喘的诊断^[4,5]。

需要提醒的是,有些医师认为支气管舒张试验阳性即可诊断为哮喘,支气管舒张试验阴性则诊断为慢阻肺,这种看法并不全面^[44-46]。长期迁延发作的哮喘,由于气道黏膜水肿、痰液堵塞等因素,短期的支气管舒张试验可能并无明显改善;而慢阻肺虽然其阻塞气道的可逆性较少,但并不是完全不可逆,实际上,达到支气管舒张试验阳性诊断标准的慢阻肺患者为数不少;只是在其最大可逆程度时 FEV₁/FVC 比值仍然 <0.7^[6-7]。因此,应避免以支气管舒张试验结果作为鉴别支气管哮喘或慢阻肺的唯一标准。

3. 指导用药:支气管舒张剂是支气管哮喘和慢阻肺的主要治疗药物,通过支气管舒张试验,可了解或比较各种支气管舒张剂的治疗效果。

撰写组专家(按姓氏汉语拼音排序,排名不分先后):高怡[广州医科大学附属第一医院广州呼吸疾病研究所(呼吸疾病国家重点实验室、国家呼吸疾病临床医学研究中心)];韩江娜(中国医学科学院北京协和医院);蒋雷服(南京医科大学第一附属医院);李琦(首都医科大学附属北京胸科医院);梁斌苗(四川大学华西医院);刘志军(中南大学湘雅二医院);阙呈立(北京大学第一医院);宋元林(复旦大学附属中山医院);孙兴国(国家心血管病中心心肺功能检测中心);汪涛(华中科技大学同济医学院附属同济医院);王惠妮(新疆医科大学第一附属医院);谢燕清[广州医科大学附属第一医院广州呼吸疾病研究所(呼吸疾病国家重点实验室、国家呼吸疾病临床医学研究中心)];杨文兰(上海市肺科医院);赵桂华(河南省人民医院);赵海涛(沈阳军区总医院);郑劲平[广州医科大学附属第一医院广州呼吸疾病研究所(呼吸疾病国家重点实验室、国家呼吸疾病临床医学研究中心)];周明娟(广东省中医院)

参 考 文 献

[1] 中华医学会呼吸病学分会. 支气管哮喘防治指南(支气管哮喘的定义、诊断、治疗、疗效判断标准及教育和管理方案)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 1997, 20:261-267.

[2] Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, et al. Standardisation of spirometry[J]. Eur Respir J, 2005, 26:319-338.

[3] Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, et al. Interpretative strategies for lung function tests[J]. Eur Respir J, 2005, 26:948-968.

[4] GINA Science Committee. Guidelines: Global strategy for asthma management and prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2014[M]. <http://www.ginasthma.org/>.

[5] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(支气管哮喘的定义、诊断、治疗和管理方案)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2008, 31:177-185.

[6] GOLD Executive Committee. Guidelines: Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2014[M]. <http://www.goldcopd.com/>.

[7] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2013年修订版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2013, 36:1-10.

[8] 中华医学会呼吸病学分会肺功能专业组. 肺功能检查指南(第二部分)——肺量计检查[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2014, 37:481-486.

[9] 郑劲平, 王红玉, 钟南山. 异丙托品与沙丁胺醇气雾剂对慢阻肺患者的支气管舒张作用[J]. 广州医学院学报, 1994, 22:1-7.

[10] 张荣葆, 何权瀛, 陈青, 等. 沙丁胺醇、溴化异丙托品对慢性阻塞性肺病患者支气管舒张试验的影响[J]. 中日友好医院学报, 2004, 18:147-150.

[11] 龙舟, 江汉, 王长征, 等. 慢性阻塞性肺病患者吸入沙丁胺醇和溴化异丙托品后的肺通气功能改变[J]. 国际呼吸杂志, 2010, 30:5-8.

[12] 袁玉如, 何太灵, 王琳, 等. 沙丁胺醇、异丙肾肾上腺素在支气管舒张试验测定中的作用比较[J]. 华西医科大学学报, 2001, 4:551-554.

[13] 吴龙云. 不同β₂受体激动剂及吸入装置对支气管舒张试验的影响[J]. 蚌埠医学院学报, 2011, 36:356-358.

[14] 吴素玲, 郑敏阳, 赵京. 辅助吸入装置对提高定量气雾剂治疗效果观察[J]. 实用儿科临床杂志, 2003, 18:544-545.

[15] 贺孝良, 李昌崇. 哮喘吸入治疗装置新进展[J]. 实用儿科临床杂志, 2007, 22:309-311.

[16] 何桦, 郑劲平. 吸气流速对吸入疗法疗效的影响[J]. 国外医学(呼吸系统分册), 2005, 25:709-711.

[17] 陈瑞, 陈荣昌, 安嘉颖, 等. 深吸气量对严重慢性阻塞性肺病患者吸入支气管舒张剂疗效评价[J]. 广东医学, 2008, 29:1483-1484.

[18] 付伟杰. 不同吸入装置应用现状调查及影响因素分析[J]. 临床肺科杂志, 2010, 15:1425-1426.

[19] 中华医学会呼吸病学分会肺功能专业组. 肺功能检查指南(第三部分)——组织胺和乙酰甲胆碱支气管激发试验[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2014, 37: 566-571.

[20] 阙呈立, 罗义萍, 李小玲, 等. 有呼吸道相关症状而通气功能正常患者的支气管舒张试验[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2007, 30:776-777.

[21] 王远征. 支气管舒张试验在肺通气功能正常的疑似支气管哮喘患者中的应用[J]. 南昌大学学报(医学版), 2012, 52:78-79.

[22] 张荣葆, 何权瀛, 陈青, 等. 不同剂量的沙丁胺醇对慢性阻塞性肺病患者支气管舒张试验结果的影响[J]. 临床内科杂志, 2004, 21:322-324.

[23] 常春, 王筱宏, 姚婉贞, 等. 支气管舒张试验药物剂量与间隔时间的临床研究[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2008, 31:191-195.

[24] 林武洲. 支气管舒张试验的舒张时间对支气管哮喘的诊断价值[J]. 临床肺科杂志, 2012, 17:1306-1307.

[25] 张富强, 郑劲平, 王佳泓, 等. 慢性阻塞性肺疾病支气管舒张试验后容量和呼气流量反应的差别[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2010, 33:109-113.

- [26] Jian WH, Zheng JP, Hu Yi, et al. What is the difference between FEV₁ change in percentage predicted value and change over baseline in the assessment of bronchodilator responsiveness in patients with COPD? [J]. J Thorac Dis, 2013, 5:393-399.
- [27] 王山泽, 颜泽敏, 叶曜岑, 等. 支气管扩张试验多项指标阳性率的比较及临床应用探讨. 中华结核和呼吸杂志, 1995, 18: 363-365.
- [28] 陈爱欢, 陈荣昌, 李俊梅, 等. 呼气流速受限在支气管舒张试验中的可行性[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2007, 30:307-308.
- [29] 田立芝, 魏造成, 张国春, 等. 两种肺功能法检测支气管舒张试验的结果比较[J]. 天津医药, 2010, 38:706-707.
- [30] 刘政, 李占燕, 胡新菊, 等. 弹性阻力的测定在支气管舒张试验的意义[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2001, 24:311.
- [31] 熊曙光, 王慧, 吴亮, 等. COPD 及支气管哮喘患者支气管舒张试验前后气道阻力变化的对比研究[J]. 中国呼吸与危重监护杂志, 2010, 9:369-373.
- [32] 刘传合, 李硕, 宋欣, 等. 脉冲振荡肺功能支气管舒张试验阳性标准的确定[J]. 中华儿科杂志, 2005, 43:838-842.
- [33] 艾涛, 罗荣华, 廖惠玲, 等. 脉冲振荡技术儿童支气管舒张试验阳性标准探讨[J]. 国际呼吸杂志, 2007, 27:1685-1687.
- [34] 万莉雅, 张琴, 范永琛, 等. 振荡法气道阻力测定在小儿支气管扩张试验中的应用[J]. 临床儿科杂志, 2002, 20:302-303, 309.
- [35] 谢燕清, 郑劲平. 支气管激发试验及舒张试验结果评估[J]. 中国实用内科杂志, 2012, 32:587-590.
- [36] 刘莉, 朱蕾. 支气管舒张试验的影响因素[J]. 国际呼吸杂志, 2009, 29:177-179.
- [37] 王金平, 王长征, 赵志强, 等. 无症状哮喘患者支气管扩张试验多项指标测定[J]. 第三军医大学学报, 2000, 22:184, 188.
- [38] 宋玉, 佟振月, 刘刚, 等. 哮喘病人舒张试验多项指标的比较及临床意义[J]. 中国医科大学学报, 2003, 32:242-243.
- [39] 刘锦铭, 胡华成, 施敏华, 等. 哮喘支气管舒张试验的新技术研究[J]. 山东医药, 2008, 48:36-38.
- [40] 虞欣欣, 郑劲平. 支气管舒张试验的方法及临床应用. 郑劲平, 高怡, 主编. 肺功能检查实用指南[M]. 人民卫生出版社(北京:第1版), 2009, 4:126-138.
- [41] 殷凯生, 孙培莉, 姚欣. 回复《如何判断支气管舒张试验阴性时对诊断支气管哮喘的意义》[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2005, 28:852.
- [42] 马家用. 支气管舒张试验阴性的可逆性气道阻塞[J]. 中华结核和呼吸杂志, 1996, 16:182.
- [43] 董泽华, 黄瑾. 支气管扩张试验对哮喘诊断意义的研究进展[J]. 中国实验诊断学, 2002, 6:435-437.
- [44] 姚婉贞. 如何看待支气管舒张试验在诊断慢性阻塞性肺疾病中的作用[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2009, 32:243-244.
- [45] 赵志强, 王金平, 王长征, 等. 慢性阻塞性肺疾病与支气管哮喘患者气道阻塞可逆性的比较[J]. 第三军医大学学报, 2003, 25:644-645.
- [46] 陈明, 代秀梅. 慢性阻塞性肺疾病支气管舒张试验误差原因分析[J]. 淮海医药, 2006, 24:185-186.

(收稿日期:2014-07-02)

(本文编辑:吕小东)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊对论文中有关统计学表达的要求

统计学符号:按 GB 3358-82《统计学名词及符号》的有关规定,统计学符号一律采用斜体排印。加工时应注明“英大斜”、“英小斜”等。常用:(1)样本的算术平均数用英文小写 $\bar{x}$ (中位数仍用 M);(2)标准差用英文小写 s ;(3)标准误用英文小写 s_x ;(4) t 检验用英文小写 t ;(5) F 检验用英文大写 F ;(6)卡方检验用希腊小写 χ^2 ;(7)相关系数用英文小写 r ;(8)自由度用希腊小写 ν ;(9)概率用英文大写 P (P 值前应给出具体检验值,如 t 值、 χ^2 值、 q 值等)。概率数值用小数表示,不用百分数。例如: $P < 0.05$,不用 $P < 5\%$ 。

研究设计:应告知研究设计的名称和主要做法。例如调查设计(分为前瞻性、回顾性还是横断面调查研究)、实验设计(应告知具体的设计类型,如自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等)、临床试验设计(应告知属于第几期临床试验,采用了何种盲法措施等);主要做法应围绕 4 个基本原则(重复、随机、对照、均衡)概要说明,尤其要告知如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

资料的表达与描述:用 $\bar{x} \pm s$ 表达近似服从正态分布的定量资料,用 $M(QR)$ 表达呈偏态分布的定量资料;用统计表时,要合理安排纵横标目,并将数据的含义表达清楚;用统计图时,所用统计图的类型应与资料性质相匹配,并使数轴上刻度值的标法符合数学原则;用相对数时,分母不宜小于 20,要注意区分百分率与百分比。

统计学分析方法的选择:对于定量资料,应根据所采用的设计类型、资料所具备的条件和分析目的,选用合适的统计学分析方法,不应盲目套用 t 检验和单因素方差分析;对于定性资料,应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备的条件以及分析目的,选用合适的统计学分析方法,不应盲目套用 χ^2 检验。对于回归分析,应结合专业知识和散点图,选用合适的回归类型,不应盲目套用直线回归分析;对具有重复实验数据检验回归分析资料,不应简单化处理;对于多因素、多指标资料,要在一元分析的基础上,尽可能运用多元统计学分析方法,以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系作出全面、合理的解释和评价。

统计结果的解释和表达:当 $P < 0.05$ (或 $P < 0.01$) 时,应表述为对比组之间的差异具有统计学意义,而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)差异;应写明所用统计学分析方法的具体名称(如:成组设计资料的 t 检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的 q 检验等),统计量的具体值(如: $t = 3.45$, $\chi^2 = 4.68$, $F = 6.79$ 等);在用不等式表示 P 值的情况下,一般选用 $P > 0.05$ 、 $P < 0.05$ 和 $P < 0.01$ 三种表达方式即可满足需要,无需再细分为 $P < 0.001$ 或 $P < 0.0001$ 。当涉及总体参数(如总体均数、总体率等)时,在给出显著性检验结果的同时,再给出 95% 可信区间。