

便携式肺功能仪临床应用的可行性分析

焦道振 杨延杰 李 丽 韦素兰 蔡 慧 叶 伶 宋元林 金美玲[△]

(复旦大学附属中山医院呼吸科 上海 200032)

【摘要】 目的 分析便携式肺功能仪与 Jaeger 大型肺功能仪测量参数的一致性,及其在临床应用的可行性。**方法** 分别用 Jaeger 大型肺功能仪和 Medikro PRO 便携式肺功能仪对 151 例患者进行肺通气功能测定,用组内相关系数(intraclass correlation coefficient, ICC)和 Bland-Altman 方法对测量的 8 个参数:用力肺活量(forced vital capacity, FVC)、第 1 秒用力呼气容积(forced expiratory volume in one second, FEV₁)、第 1 秒用力呼气容积占预计值的百分比(percentage of predicted forced expiratory volume in one second, FEV₁% pred)、一秒率(FEV₁/FVC)、呼气峰流速(peak expiratory flow, PEF)、用力呼出 25% 肺活量的呼气流量(forced expiratory flow at 25% of FVC exhaled, FEF₂₅)、用力呼出 50% 肺活量的呼气流量(FEF₅₀)、用力呼出 75% 肺活量的呼气流量(FEF₇₅)进行分析比较。**结果** 与 Jaeger 肺功能仪相比,Medikro PRO 便携式肺功能仪所测量的参数无显著偏倚,组内相关系数分别为 0.988、0.990、0.986、0.962、0.969、0.935、0.958、0.935。且两种仪器前后两次测量的各参数的差值绝大多数(92% 以上)都在 95% 的一致性区间内。**结论** 与 Jaeger 肺功能仪相比,Medikro PRO 便携式肺功能仪所测量的各个参数无明显偏倚,一致性较好。

【关键词】 肺通气功能测定; 便携式肺功能仪; 一致性; 临床应用

【中图分类号】 R448 **【文献标识码】** A **doi:** 10.3969/j.issn.1672-8467.2019.05.015

Feasibility study on clinical application of portable spirometer

JIAO Dao-zhen, YANG Yan-jie, LI Li, WEI Su-lan, CAI Hui,

YE Ling, SONG Yuan-lin, JIN Mei-ling[△]

(Department of Respiratory Medicine, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China)

【Abstract】 Objective To analyze the consistency of pulmonary function parameters measured by portable and Jaeger spirometer and explore the clinical feasibility of the portable spirometer. **Methods** The pulmonary ventilation functions of 151 subjects were simultaneously measured by Jaeger spirometer and Medikro PRO portable spirometer. Eight parameters, i. e., forced vital capacity (FVC), forced expiratory volume in one second (FEV₁), percentage of predicted forced expiratory volume in one second (FEV₁% pred), FEV₁/FVC, peak expiratory flow (PEF), forced expiratory flow at 25% of FVC exhaled (FEF₂₅), FEF₅₀ and FEF₇₅, were analyzed and compared using intraclass correlation coefficient (ICC) and Bland-Altman methods. **Results** No significant biases in the above pulmonary function parameters were found between the Medikro PRO portable spirometer and Jaeger spirometer. The ICC values were as follows: 0.988, 0.990, 0.986, 0.962, 0.969, 0.935, 0.958, 0.935, respectively. More than 92% of the pulmonary function parameters from these two spirometers were in range of 95% consistency interval. **Conclusions** Compared with Jaeger spirometer, the Medikro PRO portable spirometer has good consistency in the pulmonary ventilation function tests.

【Key words】 pulmonary ventilation function test; portable spirometer; consistency; clinical application

* This work was supported by the National Key R&D Program of China (2016YFC1304000, 2016YFC1304002).

肺功能检查是呼吸系统疾病的必要检查手段之一,主要用于检测呼吸道的通畅程度和肺容量的大小,对于早期检出肺和气道病变,评估疾病的病情严重程度及预后,评定药物或其他治疗方法的疗效,鉴别呼吸困难的原因,诊断病变部位,评估肺功能对手术的耐受力或劳动强度耐受力等方面有重要的临床价值。其中通气功能测定是肺功能测定中最基本的内容,也是肺功能检查中的初筛项目,通过肺通气功能测定可以帮助临床医师诊断常见的气道疾病如慢阻肺、哮喘。目前肺功能检查的仪器一般都较贵,且体积庞大系统复杂,仅在二、三级综合性医院配备,基层医院基本没有开展肺功能检查^[1],这种情况导致很多患者无法早期诊断慢阻肺等慢性气道疾病。流行病学调查显示,我国慢性气道疾病特别是慢阻肺发病率明显增长,截至2015年,我国20岁以上人群的慢阻肺的患病率达8.6%,其中40岁以上人群患病率为13.7%^[2],较10年前上升了67%^[3]。由于肺功能检查普及不足,慢阻肺漏诊情况普遍存在,很多慢阻肺患者在病情很严重时才得以确诊,延误了治疗时机。目前慢阻肺的分级诊疗已下沉到基层医院,基层医师对肺功能检查的需求日益增长。在这种情况下,临床更加需要一种方便、价格便宜、易于在基层医院开展普及的便携式肺功能仪。

对于便携式肺功能仪的临床应用,国内报道较少,曾有研究结果提示,便携式肺功能仪检测肺通气功能与传统肺功能仪相比有较好的一致性^[4]。目前有多种类型及型号的便携式肺功能仪应用于临床,如芬兰的Medikro,国内亿联康的优呼吸、厦门赛克呼吸、上海肺悦等。近几年便携式肺功能仪的更新换代较快,并且临床上需求也日益迫切。为分析便携式肺功能仪临床应用的可行性及测量数据的一致性,本研究选用新一代Medikro PRO便携式肺功能仪为研究对象,以临床广泛应用的Jaeger大型肺功能仪为对照,比较两者肺通气功能测量参数的一致性,探讨便携式肺功能仪用于临床进行肺通气功能检测的可行性。

资 料 和 方 法

研究对象 选择2018年6月25日至7月19日在复旦大学附属中山医院肺功能室进行肺功能检查的患者151例,其中男性87例,女性64例,年龄(65.07 ± 15.92)岁;多数患者来自外科术前肺功能评估,部分来自呼吸科门诊。入组标准:(1)年龄17~80岁,性别不限;(2)受试者均无肺功能检查的禁忌证^[5];(3)受试者能配合完成肺通气功能检测。

测量方法 两种仪器均采用相同的预计值模式,进行肺功能测定前均按照肺功能指南进行定标,每例患者均由同一肺功能技术人员进行操作,先对受试者用Jaeger肺功能仪进行肺通气功能测定,约6 min完成检查,中间让受检者休息15 min,然后再用Medikro PRO便携式肺功能仪进行肺通气功能测定,约5 min完成检查。两种操作均按照ATS/ERS(2005)肺功能操作指南^[6]进行。两次肺通气功能检查均获得患者知情同意。

数据分析 本研究主要选择Medikro PRO便携式肺功能仪测量的指标与Jaeger肺功能仪的测定结果进行对比,包括用力肺活量(forced vital capacity, FVC)、第一秒呼气容积(forced expiratory volume in one second, FEV₁)、第一秒呼气容积占预计值百分比(precentage of predicted forced expiratory volume in one second, FEV₁%pred)、一秒率(FEV₁/FVC)、呼气峰流速(peak expiratory flow, PEF)、用力呼出25%肺活量的呼气流量(forced expiratory flow at 25% of FVC exhaled, FEF₂₅)、用力呼出50%肺活量的呼气流量(FEF₅₀)、用力呼出75%肺活量的呼气流量(FEF₇₅)。用IBM SPSS statistics 25软件计算和作图,计数数据以绝对值(构成百分比)表示;计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示。两种仪器测量数据间的一致性检验运用组内相关系数(intraclass correlation coefficient, ICC)^[7]和Bland-Altman分析方法^[8]。

结 果

两种肺功能仪测定受检者肺通气功能状态的分布情况 按照国内肺功能检查指南^[9]对 151 例受检者进行肺通气功能分型,Jaeger 肺功能仪和 Medikro PRO 便携式肺功能仪测定的肺通气功能

分型如下:肺通气功能基本正常(101 例,66.8%)、(99 例,65.6%);阻塞性通气功能障碍(33 例,21.8%)(34 例,22.5%);限制性通气功能障碍(12 例,7.9%)(10 例,6.6%);混合性通气功能障碍(5 例,3.3%)(8 例,5.2%)。两种仪器测定的各参数结果见表 1。

表 1 Jaeger 肺功能仪和 Medikro PRO 便携式肺功能仪测定各参数结果

Tab 1 The result of measured parameters by Jaeger spirometer and Medikro PRO portable spirometer ($\bar{x} \pm s$)

Parameters	Normal pulmonary ventilation		Restrictive ventilation dysfunction		Obstructive ventilation dysfunction		Mixed ventilation dysfunction	
	J	M	J	M	J	M	J	M
FVC (L)	3.50 ± 0.91	3.41 ± 0.92	2.39 ± 0.70	2.38 ± 0.69	3.31 ± 0.84	3.34 ± 0.90	1.99 ± 0.76	2.21 ± 0.68
FEV ₁ (L)	2.87 ± 0.77	2.81 ± 0.75	1.96 ± 0.57	1.95 ± 0.52	2.12 ± 0.77	2.13 ± 0.72	1.27 ± 0.66	1.35 ± 0.53
FEV ₁ /FVC (%)	82.41 ± 5.58	81.62 ± 6.06	82.15 ± 6.19	82.93 ± 7.05	62.54 ± 10.88	63.62 ± 10.15	60.50 ± 14.98	61.84 ± 9.87
FEV ₁ %pred (%)	104.55 ± 13.93	102.00 ± 12.79	80.46 ± 7.10	78.60 ± 6.63	74.16 ± 23.85	75.97 ± 23.81	43.58 ± 20.55	50.00 ± 18.57
PEF (L/s)	7.69 ± 2.06	6.71 ± 1.88	6.15 ± 1.56	5.33 ± 1.52	5.64 ± 1.88	5.02 ± 1.91	4.18 ± 2.58	3.42 ± 1.78
FEF ₂₅ (L/s)	6.79 ± 1.81	5.93 ± 1.80	5.10 ± 1.58	4.64 ± 1.88	3.37 ± 1.78	3.58 ± 1.75	2.39 ± 1.59	2.11 ± 1.07
FEF ₅₀ (L/s)	3.67 ± 1.22	3.78 ± 1.15	2.59 ± 0.84	2.83 ± 0.74	1.58 ± 0.93	1.72 ± 0.83	0.86 ± 0.56	0.91 ± 0.41
FEF ₇₅ (L/s)	1.23 ± 0.62	1.38 ± 0.77	0.74 ± 0.39	0.86 ± 0.40	0.51 ± 0.32	0.51 ± 0.24	0.33 ± 0.57	0.31 ± 0.14

J:Jaeger spirometer; M: Medikro PRO portable spirometer. FVC: Forced vital capacity; FEV₁: Forced expiratory volume in one second; FEV₁%pred: Percentage of predicted FEV₁; PEF: Peak expiratory flow; FEF₂₅, FEF₅₀, FEF₇₅: Forced expiratory flow at 25%, 50% and 75% of FVC.

ICC 法一致性分析 采用 ICC 对两种仪器测量的前后结果进行一致性统计分析。经计算,FVC、FEV₁、FEV₁% pred、FEV₁/FVC、PEF、FEF₂₅、FEF₅₀、FEF₇₅ 8 个参数的组内相关系数分别为:0.988、0.990、0.986、0.962、0.969、0.935、0.958、0.935,8 个参数的 ICC 值都在 0.9 以上,远大于 0.75,说明两种仪器测量的结果一致性较好。

Bland-Altman 法一致性分析 运用 Bland-Altman 分析法对两种仪器测得的 FVC、FEV₁、FEV₁% pred、FEV₁/FVC、PEF、FEF₂₅、FEF₅₀、FEF₇₅ 8 个参数进行统计学分析。结果显示各参数差值(Jaeger 肺功能仪测量值-Medikro Pro 肺功能仪测量值)的均值分别为 0.057L、0.060L、1.639%、0.059%、0.939 (L/s)、0.650 (L/s)、-0.072 (L/s)、-0.093 (L/s),绝大部分差值(92%以上)在两者差值均值的 95%一致性界限内。两种仪器的测量参数具有较好的一致性(图 1)。

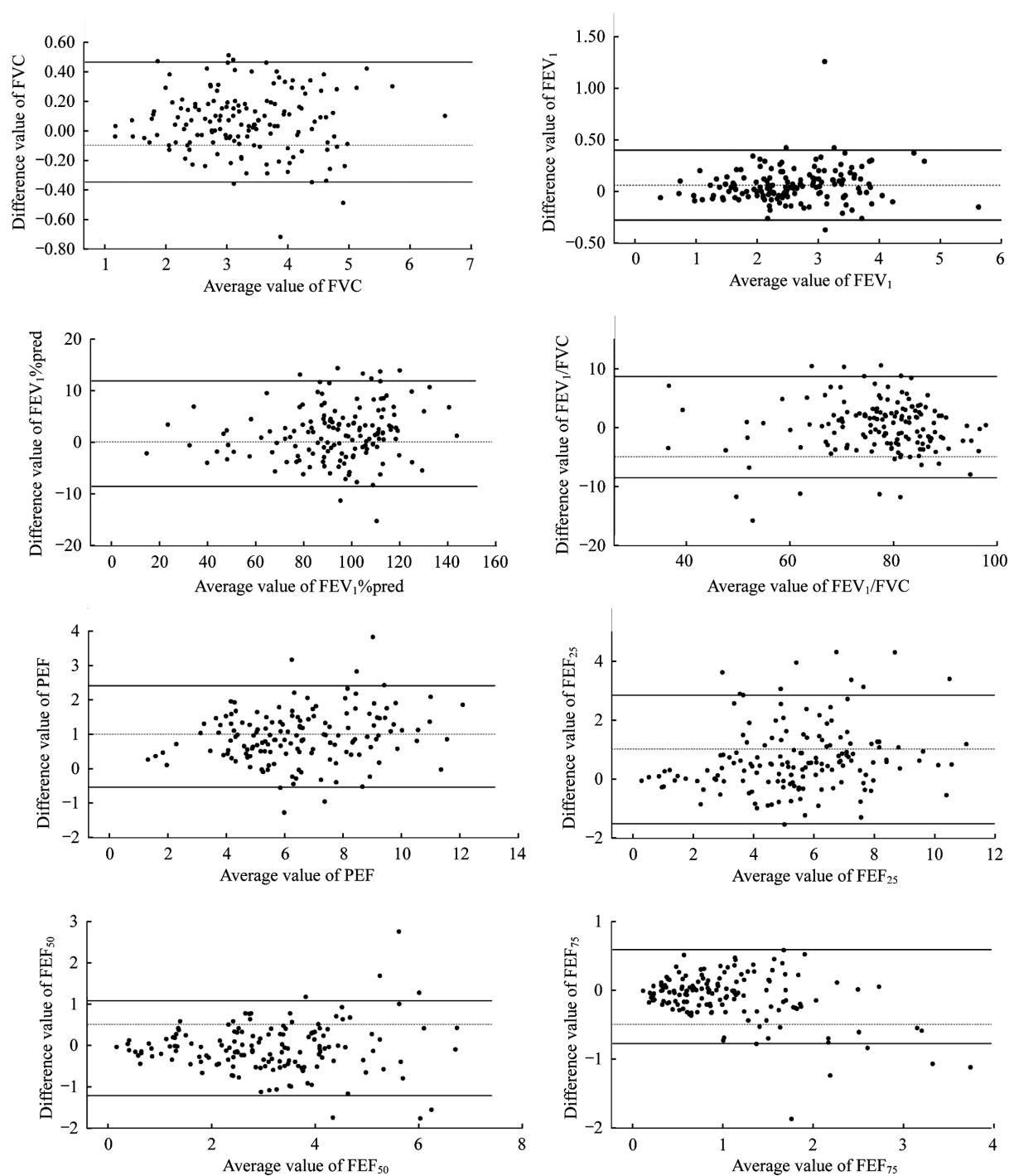
讨 论

便携式肺功能仪的发展从最初的 Wright 峰流

速计开始,到现在广泛运用的压差式便携式肺功能仪,不仅携带方便,操作也更加简单,且具有良好的稳定性和可重复性^[10],可被应用于基层医疗单位,用于有潜在肺通气功能障碍人群的筛查以及肺功能体检^[11]。

Medikro PRO 已在国外应用多年,且其软件更新换代较快,但国内应用较少。新一代 Medikro PRO 便携式肺功能仪有温度、湿度及大气压传感器,能够自动校准设备,操作更加简单,结果更加准确。本结果显示:各参数差值(Jaeger 肺功能仪测量值-Medikro PRO 便携式肺功能仪测量值)中,有 6 个参数 Jaeger 肺功能仪测量值比 Medikro PRO 便携式肺功能仪测量值大,原因可能是受试者年龄偏大,在 Jaeger 肺功能仪上进行肺功能检查后又在 Medikro PRO 肺功能仪上进行检查,虽然中间休息了 15 min,但未能完全缓解呼吸肌的疲劳,所以对后面的检查结果可能造成影响。

Medikro PRO 便携式肺功能仪符合 ATS/ERS 2005 标准,反映了在理想的实验条件下该仪器设备的可靠性,但是在实际的临床工作中该仪器的测量参数与现有的具有诊断作用的大型肺功能仪的一致



The difference (measurement parameters of Jaeger spirometer-measurement parameters of portable spirometer) between the two instruments is the Y-axis, the average (measurement parameters of Jaeger spirometer/2 + measurement parameters of portable spirometer/2) between the two instruments is the X-axis. The dotted line is the average of the differences. The solid lines are the average of the differences $\pm 1.96 \times$ standard deviation of the average of the differences. The differences of two test of the parameters were mostly (over 92%) in range of 95% CI.

图1 Jaeger肺功能仪和Medikro PRO肺功能仪测量8个参数的Bland-Altman图

Fig 1 Bland-Altman diagram of eight parameters by Jaeger spirometer and portable spirometer

性如何?二者的一致性取决与测量是否存在明显的偏倚,本研究中将临床中常用的 Jaeger 肺功能仪和 Medikro PRO 便携式肺功能仪的测量结果进行分析比较,分别用 ICC 和 Bland-Altman 方法分析测量参数的一致性。结果显示,各个参数的 ICC 值都在 0.9 以上,远高于 0.75 的理想值,说明两种仪器测量参数的一致性很好。Bland-Altman 散点图中,上下两条实线代表 95% 一致性界限的上下限,结果显示大多数差值都落在了一致性界限内。一致性界限的区间范围过大时临床不能接受,过小会影响两种仪器间的可比性或互换性。关于各个参数临床可以接受的一致性界限范围的文献很少,Liistro 等^[12]在做类似的对比研究中认为 FVC 和 FEV₁ 的一致性界限分别为 (-0.49, 0.70)L 和 (-0.63, 0.47)L,而在本研究中 Medikro PRO 便携式肺功能仪测量的 FVC 和 FEV₁ 的一致性区间分别为 (-0.34, 0.46)L 和 (-0.27, 0.39)L,效果更好。

本研究将便携式肺功能仪与传统肺功能仪测得数据进行相关性分析,结果显示两者测量参数的一致性较好。便携式肺功能仪操作更加简便,自动校准,较传统肺功能仪节省时间。但是,目前便携式肺功能仪均只能做肺通气功能检测,无法做弥散功能检测,亦无法做气道阻力检测,这给临床应用带来一定的限制。

本研究存在的不足之处是:(1)研究的时间跨度较短,导致入组的样本量较少,受试者以通气功能正常者居多,故未对异常肺功能组进行亚组分析;(2)为单中心研究,存在一定局限性;(3)人为把 Jaeger 肺功能仪测量定为“标准”,实际上作为标准的肺功能仪也存在系统误差,将 Medikro PRO 便携式肺功能仪与其进行比较,即使 Medikro PRO 便携式肺功能仪测量出来的数据是准确的,也会使其看上去出现误差。

本研究结果提示:在当今肺功能检测需求量日益增长的时代,便携式肺功能仪可以作为一个很好的补充,有利于在基层医院广泛开展肺功能检查。

而基层医院肺功能检查的普及,是我国慢性气道疾病特别是慢阻肺分级诊疗和管理的前提条件。

致谢 芬兰 Medikro 公司中国地区为本次研究提供了全套仪器和其他相关支持。

参 考 文 献

- [1] 高怡,郑劲平,安嘉颖,等.农村和基层医院推广肺功能检查技术教学模式的探索[J].中华医学教育杂志,2011,31(5):777-779.
- [2] WANG C, XU JY, YANG L, et al. Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [CPH] study): a national cross-sectional study[J]. *Lancet*, 2018, 39(10131): 1706-1717.
- [3] ZHONG NS, WANG C, YAO WZ, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in china: a large, population based survey[J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2007, 176(8): 753-760.
- [4] 方向韶,李祖勇,陈国军,等.便携式肺功能仪与传统肺功能仪测量参数的相关性分析[J].岭南急诊医学杂志,2015,20(5):375-376.
- [5] 朱蕾.临床肺功能[M].2版.北京:人民卫生出版社,2014:29-30.
- [6] MILLER MR, HANKINSON J, BRUSASCO V, et al. Standardisation of spirometry[J]. *Eur Respir*, 2005, 26(2): 319-338.
- [7] 余红梅,罗艳虹,萨建,等.组内相关系数及其软件实现[J].中国卫生统计,2011,28(5):497-500.
- [8] GIAVARINAD. Understanding Bland-Altman analysis[J]. *Biochem Med*, 2015, 25(2): 141-151.
- [9] 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(7):481-486.
- [10] BARR RG, STEMPLE KJ, MESIA-VELA S, et al. Reproducibility and validity of a handheld spirometer[J]. *Respiratory Care*, 2008, 53(4): 433-433.
- [11] CHING SM, PANG YK, PRICE D, et al. Detection of airflow limitation using a handheld spirometer in a primary care setting[J]. *Respirology*, 2014, 19(5): 689-693.
- [12] LIISTRO G, VANWELDE C, VINCKEN W, et al. Technical and functional assessment of 10 office spirometers: A multicenter comparative study[J]. *Chest*, 2006, 130(3): 657-665.

(收稿日期:2019-03-26;编辑:张秀峰)