

“美国胸科协会推荐的标准化肺功能报告”之解读和商榷



郑劲平^{1,2}, 梁晓林^{1,2}

1. 广州医科大学附属第一医院广州呼吸健康研究院 (广州 510120)
2. 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心/呼吸疾病国家重点实验室 (广州 510120)

【摘要】 美国胸科学会 (ATS) 肺功能专业委员会针对肺功能报告缺乏统一格式可能带来的临床诊治困惑, 推荐使用标准化肺功能报告格式, 以提高临床对肺功能检查结果的正确解读和信息传递。ATS 推荐的标准化肺功能报告分为概述、引言、方法、报告格式、正常预计值选用、质量控制分级及结论等 7 部分。重点提出了标准化报告格式的原则, 主要肺功能检查 (如肺量计检查、弥散功能检查、肺容量检查等) 的报告格式、指标、表述方式、数据排列和展现顺序, 正常预计值的选取及解读, 肺功能质控图形规范, 以及肺功能检查质量控制分级评估等内容。其中, 特别详细介绍了对预计值的解读, 建议采用正常预计值下限 (LLN) 或标准差倍数 (z 值) 取代目前常用的占正常预计值百分率作为异常阈值的判读。该规范报告对各项建议提供了解释详尽的理由、清晰直观, 对促进肺功能检查的规范化意义重大。但在应用中需结合我国实际国情。本文提出了部分商榷建议: 强调需选用适合中国人的肺量计正常预计值, 建议增加呼气中期流速等小气道功能指标, 重视吸气相流量容积曲线及其指标的报告, 强化报告肺功能质控数据及图形次数等建议。

【关键词】 肺功能; 标准化; 报告; 正常预计值; 质量控制; 美国胸科学会 (ATS)

ATS Recommendations for a Standardized Pulmonary Function Report: Interpretation and Discussion

ZHENG Jinping^{1,2}, LIANG Xiaolin^{1,2}

1. Guangzhou Institute of Respiratory Health, First Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangzhou, 510120, P.R.China
 2. State Key Laboratory of Respiratory Disease, National Clinical Research Center for Respiratory Disease, Guangzhou Institute of Respiratory Health, First Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangzhou, 510120, P.R.China
- Corresponding author: ZHENG Jinping. Email: jpzhenggy@163.com

【Abstract】 The American Thoracic Society committee Task Force on Standards for Pulmonary Function has recommended a standardized reporting format for pulmonary function tests due to considerable variability in pulmonary function reports presented to end users, which might lead to potential confusion and miscommunication. This recommendation includes seven parts: Overview, Introduction, Methods, Report Format, Selecting and Reporting Reference Values, Grading the Quality of Pulmonary Function Tests and Conclusions. This document presents a reporting format in test-specific units for spirometry, lung volumes, and diffusing capacity that can be assembled into a report appropriate for a laboratory's practice. Recommended reference sources are updated, with especially emphasizing to adapt lower limit of normal (LLN) or z score instead of percent of prediction to estimate the abnormal results. This document provides detail and clear explanation on the recommendations, which might improve the interpretation, communication, and understanding of test results. However, parts of recommendation might not be used directly in our clinical practice owing to some specific conditions in China. We suggest to use appropriate normal predictions from Chinese population, to include small airway parameters such as mid-maximal expiratory flow for early detection of pulmonary function deterioration, and to include inspiratory flow volume curve, as well as strengthen the quality control data and figures in the report format.

DOI: 10.7507/1672-2531.201801130

基金项目: 国家自然科学基金 (编号: 81402772)、国家重点研发计划 (编号: 2016YFC1304100, 2016YFC1304603); 国家科技支撑计划 (编号: 2015BAI12B10)

通信作者: 郑劲平, Email: jpzhenggy@163.com

【Key words】 pulmonary function; standardization; report; normal reference; quality control; American Thoracic Society (ATS)

美国胸科学会 (American Thoracic Society, ATS) 于 2017 年 12 月在《美国呼吸与危重症杂志》发表了该学会肺功能专业委员会的一份技术声明——建议采用标准化的肺功能报告^[1]。为此,肺功能专业委员会组建了三个工作小组,由具有丰富的肺功能检查经验的成人及儿童的肺科医师、生理学家及呼吸治疗师组成,分别侧重于报告格式、解读结果使用的预计值以及质量评估分级系统三个方面,最终形成了标准化的肺功能报告建议。全文分概述、引言、方法、报告格式、正常预计值选用、质量控制分级及结论等 7 个部分。该报告不仅规范了肺功能检查报告格式,还提出了不少解读肺功能结果的新建议,特别是对异常肺功能结果阈值解释的变化可能对临床诊断和评估产生较重要的影响,故有必要对此进行深入分析和思考。结合我国在肺功能结果报告方面存在的一些问题与困惑,本文尝试对 ATS 标准化肺功能报告建议进行解读与探讨,期待各位同行予以指正。

1 标准化肺功能报告提出的背景

1.1 肺功能检查临床指南进展

肺功能检查是呼吸系统疾病中最常用的检查之一,检查中常需受试者与检查者的密切配合,因而对检查过程的质量控制要求较高。良好的质量控制是肺功能检查应用于临床的必要保证。为了提高肺功能检查的依从性、检查质量和临床可比性,美国、欧盟等国家和组织先后提出了各种肺功能检查指南,其中尤以美国胸科学会-欧洲呼吸协会 (ATS-ERS) 联合指南^[2-6]对肺功能检查所建议的质控标准影响较大。

1.2 临床应用中仍存在报告格式不规范的重要问题

尽管这些肺功能检查指南对检查结果所需报告的内容也有所涉及,但由于肺功能仪器厂家及肺功能实验室的差异和偏好,最终肺功能报告呈现的检查指标表述不一、报告表达方式五花八门,存在广泛差异。这导致报告使用者对检查结果存在困惑甚至可能出现信息传达错误,同时也增加了不同实验室间数据比较的困难。ATS 肺功能专委会认识到肺功能报告格式标准化的临床需求,对标准化报告格式的必要性进行了商讨和研究,首次提出了 ATS 标准化肺功能报告的建议。

2 ATS 标准化报告的主要内容

2.1 标准化报告格式的原则

标准化的报告格式应直观、清晰、简洁。其应只包含有临床应用价值的信息,可协助准确解读结果,以及使结果信息能准确传达到最终使用者。

所有报告的开头必须包含清晰的病人信息,包括姓名、医疗记录编号、病人身份认证编号、性别、出生日期与检查日期(可用于计算病人的年龄,儿童及青少年的年龄数值应保留一位小数点)、身高(精确至厘米)、体重及种族等,以及其他有用信息如吸烟史、进行检查的目的以及开具申请单的医师的名称。额外的信息可包括如氧饱和度及大气压等。

各种肺功能检查结果的报告中,均应包括检查的指标、实测值、指标预计值(或正常值)及其正常范围界限、偏离预计值的程度及解释、操作技师对检查报告所附的简要解释。当仅依靠数据不易理解检查结果时,通过各种图形(如检查质量图形、指标判断线性图形等)显示有助于对检查结果的直观解读,并排除没有临床意义的信息。

2.2 报告项目及数据排列的顺序

有些时候,因同时进行了多项肺功能检查,结果的展示可依据具体做了哪些检查项目而有所不同,但推荐的顺序依次为:肺量计检查(也称肺通气功能检查)、慢肺活量和/或肺容量测定、肺一氧化碳弥散功能检查(DLCO)。也可依次加入其他检查,如强迫振荡技术检查、最大呼吸压力测量、呼出气一氧化氮水平等。值得注意的是,肺量计检查、肺容量检查及弥散功能检查可以各为单元格式进行报告,也可根据实际需求将各个单元进行组合,呈现为一份综合报告。

推荐的数据排列顺序依次为:实测值、正常预计值下限(LLN)、实测值偏离预计值的标准差倍数(z 值,可选)、以及实测值占预计值的百分比。实测值应展示在预计值、预计值范围或正常上/下限之前。值得注意的是,ATS认为以 z 值来报告和/或展示可有助于更好地理解检测结果异常。同时鉴于预计值自身无助于异常结果的判读,因此不必列出预计值大小。

2.3 注意选用恰当的预计值

肺功能与人生长发育及衰老过程中的体型及生理变化相关,其结果解读需要将检查结果与预计

值进行比较。预计值公式及相应的预计值范围通过计算相同身高、年龄、性别及种族等人群的肺功能检查值产生,可区分是疾病导致的效应或是健康人在测量过程中的适当变异。无论使用何种预计值,其结果的解读一定是基于由每个指标预计值数据分布产生的正常下限(肺容量等个别指标可为正常上限)。

肺功能实验室需为被检查的患者选择合适的预计值。相同的检查结果可因使用不同的预计值而产生不同的结论,因此肺功能报告中必须注明预计值来源。当实验室更换预计值公式时,应在报告中清楚说明,并尽可能地重新计算以往测量的肺功能结果占预计值的百分比。选用的预计值公式应尽量避免儿童及成年人公式存在年龄断层。对于仍处于生长发育阶段的人群,不对任何超出预计值公式适用范围的年龄进行外推使用,若进行了外推使用,也应在技师意见中注明。且此操作将增加老年人群结果的不确定性。

ATS对不同人种推荐了多个预计值,其中特别引用了全球肺功能专责工作组(GLI-2012)的肺量计检查预计值公式^[7],该预计值收集了来自26个国家、年龄跨越3~95岁、超过74 000名受试者的肺功能数据,可用于白种人、非裔美国人、东北亚人及东南亚人这4个人群组别。GLI-2012也更适用于以儿童及青少年为主的实验室,因为在此年龄段,肺的生长发育变化较大,使用GLI-2012可避免因转换预计值而产生的不连贯。但由于GLI-2012中较高或较矮的老年人群数据相对较少,因此在这类人群中使用时可能会产生更大的差异。GLI工作小组也收集了14个国家5~85岁超过12 000名受试者的数据,建立了新的DLCO预计值公式(仅为白种人)。此外,对于体积描记法或气体稀释法测量的肺容量,目前仍未有相关预计值的推荐。

2.4 使用预计值数据解读结果

呼吸病学团队习惯于使用占预计值的百分比来判读肺功能结果,但常用的固定值(如对于FVC为80%的预计值,对于FEV₁/FVC为0.70)是基于中年人群估计所得的,在儿童、老人或较矮的成年人中,使用这些固定阈值进行判断有可能出现临床误诊。另一方面,使用固定的阈值还可在临床评估中导致性别偏倚。而正常人群的下限值(LLN)与年龄和/或身高相关,更适合评价以上人群。

因此,ATS认为该百分预计值不应再作为评判异常的标准。而是推荐使用LLN,部分指标(如肺容量)可使用上限值来判断属于正常或是疑似疾

病,界值通常设为5%,相当于1.645倍的标准差(z 值),余下的5%为可能为假阳性。然而,临床上进行肺功能检查的人群多为疑似患病者,假阳性概率非常低。更重要的是,应认识到当肺功能数值处于LLN临界值时可能存在不确定性,此时应慎重解读数据,尤其当结果仅来源于一次、单独的测量时。在报告中,更为合适的是根据个体测量结果与预计值范围的关系,采用推荐的线性模拟量表来判读结果表示,并可整合于肺功能报告中。

2.5 各种检查方法的报告规范要点

2.5.1 肺量计检查

肺量计检查报告规范是本指南的重点:①建议只报告FEV₁、FVC及FEV₁/FVC比值三项重要指标;②FEV₁/FVC以小数形式而不是百分率报告,更无须报告其占预计值的百分率,以免引起使用者的混淆;③不再建议使用80%预计值为作为FEV₁及FVC异常的判断阈值,取而代之的是LLN或 z 值。以 z 值相对于预测值($z=0$)大小展示线性模拟量表,可直观地表现严重程度;④支气管舒张试验后只需列出FEV₁及FVC的绝对值及其变化百分率;⑤流量-容积曲线及容积-时间曲线需在报告中体现,且应有足够的分辨率以评估数据的质量。对于容积-时间曲线,容积的分度值至少为10 mm/L,时间的分度值至少为20 mm/s;对于流量-容积图形,流量的分度值至少为5 mm/L/s,流量与容积的比值应为2 L/s:1 L。图形大小应以可用空间内最大化图形为宜,尤其对于幼儿(以及呼气容量或流量较少者*)的检查。⑥当结果数值接近LLN时,应结合临床慎重解读,可应用星号而不是截点来表示结果所在的范围。⑦对于慢肺活量,图形应显示出基础的潮气呼吸图以评估吸气是否始于平静呼气末。最大肺活量应与吸气肺活量同时展示,适时也可增加FEV₁/VC。

*作者注

2.5.2 肺容量检查

以生理学上合理的顺序列出肺容量的全部指标,但部分实验室可根据自身情况选择,不必在报告中展示全部指标。氮气(N₂)重复呼吸冲洗法检查应展示出N₂浓度的下降的图像,可用于评估测量过程中是否发生了漏气。对于氮气稀释法测量的功能残气量,当氮气浓度持续30s低于0.02%时即可认为气体已平衡。柱状图可显示出实测容量较预计容量的变化,以表现严重程度,此处 z 值以垂直的形式展示。

若肺容量数据是在一口呼气法弥散功能检查时顺带获得,则应与其他方式测量的肺总量比较,用于质量控制评估或是气体分布不均的评估。

无论是通过何种方法测量,肺容量结果的展示顺序应是一致的。

2.5.3 弥散功能检查 报告应展出相关的检查数值、LLN、占预计值的百分比、预计值来源、检查质量的评分以及测量的条件(如吸入支气管舒张剂后)。应注明大气压值,同时应说明该值是否经过标准大气压校正(这对于处于高海拔地区的实验室尤为重要)。可自行选择是否报告一氧化碳弥散系数(KCO),但应避免使用弥散量与肺泡容积的比值(DL/VA)以免误解。若进行了血红蛋白含量的测量,DLCO及KCO的预计值均应进行血红蛋白量校正。应展示出一氧化碳和示踪气体的冲洗量以及采样量。另外,也应显示z值偏离预计值大小的线性图形。

2.6 肺功能报告的质量控制

统一的肺功能检查质量评级系统可促进和提高检查质量的一致性。未符合最佳标准的肺功能检查仍有可能提供有价值的临床信息。对检查质量的分级评估也能提示检查结果不确定性的程度,从而正确评估检查的临床意义。对于肺量计检查,建议可通过人工评估或软件自动分析对FVC和FEV₁分别进行A至F级的评级:A~C级的数据可作临床使用;D和E级数据价值有限;而F级数据不应被接纳。相应地,ATS建议也针对儿童提出了类似但标准不同的分级。对于弥散功能,ATS建议采纳了基于2017年ERS/ATS准则的评级量表。

3 ATS 标准化报告的创新与不足

3.1 ATS 标准化报告的创新点与指导意义

该标准化报告格式是国际上首次提出的、肺功能报告格式的规范化建议,对设置的格式要求及其理由解释详尽、细致、清晰直观,不仅便于肺功能仪器厂商以及肺功能实验室的采用和理解,还有利于各肺功能实验之间以及各临床研究间进行对比的质量控制,对促进肺功能检查的规范化意义重大。

3.2 可能存在的不足及改进建议

该标准化报告是基于欧美发达国家肺功能检查普遍开展的基础上发展起来的,但考虑到我国肺功能检查在不同等级医院开展,甚至同一医院、不同水平医师对肺功能检查的理解存在差异,可能会对判读结果产生异议。部分推荐的建议也不一定适合我国国情,因此需要加以分析,求同存异。

3.2.1 适合中国人的肺量计正常预计值 该ATS建议没有直接推荐用于中国人的肺功能正常预计

值。其推荐的GLI-2012对亚洲人种(按中国地域以秦岭和淮河为界)分东北亚和东南亚地域予以推荐,极不符合国人使用习惯。值得注意的是,该报告中所涉及的居住于加拿大具有中国血统的受试者,其测量值与GLI推荐的预计值也有较大的偏差。如开展国内多中心临床试验等需要使用统一标准的肺功能预计值的时候,出现的地域断层极易引起结果误读。因此阅读和采用此规范报告推荐的预计值时必须小心谨慎。

目前,我国已更新了基于全国6大行政区域7115例4~80岁人群的肺量计正常预计值及其LLN^[8],该预计值将更适合用于国人的肺功能正常值及LLN判断,建议用于我国标准化的肺功能报告当中。

3.2.2 z值及LLN作为肺功能异常阈值指标的使用 在中国肺功能检查指南推荐以及绝大多数肺功能实验室的检查报告中,主要报告实测值、正常预计值以及实测值占预计值的百分率。目前对ATS肺功能检查报告中推荐的z值及LLN尚缺乏足够的了解,并未普遍采用,其临床意义也有待进一步证实。建议今后应加强肺功能正常预计值选用、预计值及异常阈值的研究和诠释。在此之前,宜将占预计值百分率与LLN、z值共同报告,以便在今后的研究中明确这三者在中国人人群中的差异,决定何种指标更适合在中国人人群中推广应用。

3.2.3 忽略报告呼气中期流速等小气道功能指标

ATS的肺量计报告推荐中,为简化内容只建议报告FEV₁、FVC及FEV₁/FVC这三个主要指标,或必要时增加FEV₁/VC。但对呼气中期流量指标如用力呼气25%~75%FVC时的平均流量(FEF_{25%-75%})等,其认为并未对成人或儿童的气道阻塞情况有额外的诊断价值,因此不推荐作为日常使用指标。但作者本人对这一建议存有较大的商榷,因为呼气中期流量指标在哮喘、慢阻肺等疾病可能较好地反映早期发生的小气道病变,这在儿童中也比较常见。如果忽略此呼气中期流量等参数,等出现显著的FEV₁下降时为时已晚,不符合“早期发现、早期干预”的先进理念。故我们仍建议需要报告小气道功能如FEF_{25%-75%}、FEF_{50%}、FEF_{75%}等相关指标。

3.2.4 对吸气相流量容积曲线及其指标缺乏足够的解读及指引 ATS推荐的肺量计报告,由于在欧美大气道阻塞发生率较低,因而对反映大气道病变的指标完全没有推荐。与之极为不同的是,中国人由于肺结核等肺部传染疾病的感染率仍居高不下,部分患者可能出现大气道阻塞,如果没有引起足够的

重视则常常会导致漏诊或误诊。因而,在中国人的肺功能报告中,需要引入反映大气道阻塞的评估指标(如最高吸气流量(PIF)、50%肺容量位的最大呼气流量与最大吸气流量比值($FEF_{50\%}/FIF_{50\%}$)等)。

3.2.5 肺功能质控报告数据及图形的次数改进

ATS 推荐的报告格式中,虽强调要进行质控分级(如肺量计检查的 A~F 级),但未在报告格式中显示需要重复多次测试的数据和图形。而我国尽管有肺功能检查指南推荐进行肺功能质量控制的检测,但由于目前质控普及工作尚在初步推广阶段,并未得到广泛应用和核查,为了能够更好地倡导和示范,建议仍需在报告格式中包括至少 3 次的检查数据和图形。

4 结论

ATS 肺功能报告专业委员会针对缺乏统一格式的肺功能报告可能带来临床诊治困惑,提出了统一报告格式的推荐,以提高临床对肺功能检查结果的正确解读和信息传递。这是肺功能检查规范化的一个重要进展,也为我国建设标准化肺功能报告提供了很好的启示与借鉴。但值得注意的是,我们在解读该建议时也应结合我国实际情况,才能更好

地适用于临床。

参考文献

- 1 Culver B, Graham B, Coates A, *et al.* Recommendations for a standardized pulmonary function report-An official American Thoracic Society Technical Statement. *Am J Respir Crit Care Med*, 2017, 196(11): 1463-1472.
- 2 Miller MR, Crapo R, Hankinson J, *et al.* General considerations for lung function testing. *Eur Respir J*, 2005, 26(1): 153-61.
- 3 Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, *et al.* Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*, 2005, 26(2): 319-338.
- 4 Wanger J, Clausen JL, Coates A, *et al.* Standardisation of the measurement of lung volumes. *Eur Respir J*, 2005, 26(3): 511-22.
- 5 Macintyre N, Crapo RO, Viegi G, *et al.* Standardisation of the single-breath determination of carbon monoxide uptake in the lung. *Eur Respir J*, 2005, 26(4): 720-35.
- 6 Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, *et al.* Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J*, 2005, 26(5): 948-68.
- 7 Quanjer PH, Stanojevic S, Cole TJ, *et al.* ERS Global Lung Function Initiative. Multi-ethnic reference values for spirometry for the 3-95 yr age range: the global lung function 2012 equations. *Eur Respir J*, 2012, 40(6): 1324-1343.
- 8 Jian W, Gao Y, Hao C, *et al.* Reference values for spirometry in Chinese aged 4-80 years. *J Thorac Dis*, 2017, 9(11): 4538-4549.

收稿日期: 2018-01-30 修回日期: 2018-03-13

本文编辑: 樊斯斯