

· 论著 · COPD 研究 ·

# 便携式 COPD-6 肺量计筛查社区老年高危人群早期慢性阻塞性肺疾病的价值



扫描二维码  
查看原文

徐云莉<sup>1</sup>, 邵宏涛<sup>2, 3\*</sup>, 任晓红<sup>4</sup>, 刘力澜<sup>1</sup>

**【摘要】** 背景 慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 是一种常见的呼吸道慢性疾病, 肺功能是确诊 COPD 的必要条件。但是常规肺功能仪不适用于社区大量体检。近年来国内外推荐使用便携式肺功能仪用于 COPD 筛查和管理。但其与常规肺功能仪的一致性和有效性尚缺乏相关数据支持。目的 探讨便携式 COPD-6 肺量计筛查社区老年高危人群早期 COPD 的价值。方法 选取 2018 年 1 月至 2019 年 12 月在南京市江宁区东山街道社区卫生服务中心进行免费体检的 60 岁及以上且具有 COPD 高危因素人群为研究对象, 均行肺功能检查。对研究对象行便携式 COPD-6 肺量计检测, 记录第 1 秒用力呼气末容积 (FEV<sub>1</sub>)、第 1 秒用力呼气末容积占预计值百分比 (FEV<sub>1</sub>%pred)、第 6 秒用力呼气末容积 (FEV<sub>6</sub>)、第 6 秒用力呼气末容积占预计值百分比 (FEV<sub>6</sub>%pred)、FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>。以 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub><80% 为初筛阳性, 研究对象吸入支气管扩张剂后使用便携式 COPD-6 肺量计复测肺功能, 同时进行常规肺功能检测。以常规肺功能检测 FEV<sub>1</sub>/用力肺活量 (FVC)<70% 为金标准, 应用受试者工作特征曲线 (ROC 曲线), 计算 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 最佳截断值, 采用灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值评价便携式 COPD-6 肺量计的筛查价值。结果 382 例体检者共有 97 例符合质控要求的 COPD 初筛阳性者, 再以支气管舒张后 FEV<sub>1</sub>/FVC<70% 为持续气流受限诊断标准, 共检出 COPD 患者 75 例。使用支气管舒张剂前、后便携式 COPD-6 肺量计检测 FEV<sub>1</sub>%pred 比较, 差异无统计学意义 ( $t=-0.971, P=0.703$ ); 使用支气管舒张剂前、后便携式 COPD-6 肺量计检测 FEV<sub>1</sub>%pred 分别与常规肺功能检测比较, 差异均无统计学意义 ( $t=-2.352, -1.429, P=0.396, 0.058$ )。支气管舒张后便携式 COPD-6 肺量计检测 FEV<sub>1</sub>%pred 与常规肺功能检测 FEV<sub>1</sub>%pred 呈正相关 ( $r=0.969, P<0.05$ )。支气管舒张后便携式 COPD-6 肺量计检测 FEV<sub>6</sub>%pred 与常规肺功能检测 FVC%pred 比较, 差异有统计学意义 ( $t=-3.170, P=0.005$ ), 且两者呈正相关 ( $r=0.653, P<0.05$ )。使用支气管舒张剂后便携式 COPD-6 肺量计检测 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 与常规肺功能检测 FEV<sub>1</sub>/FVC 比较, 差异无统计学意义 ( $t=1.735, P=0.084$ ), 但两者仍呈正相关 ( $r=0.871, P<0.05$ )。使用支气管舒张剂前当 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 截断值 <71% 时, 根据 ROC 曲线计算得出约登指数最大为 57.9%, 灵敏度为 80.0%, 特异度为 77.9%, 阳性预测值为 90.6%, 阴性预测值为 48.5%; 使用支气管舒张剂后当 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 截断值 <75% 时, 约登指数最大为 75.5%, 灵敏度为 80.0%, 特异度为 95.5%, 阳性预测值为 98.4%, 阴性预测值为 58.3%。结论 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 作为筛查老年高危人群中 COPD 的指标是可行的, 推荐使用支气管舒张剂前用 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub><71%, 使用支气管舒张剂后用 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub><75% 作为筛查的标准。

**【关键词】** 肺疾病, 慢性阻塞性; 便携式 COPD-6 肺量计; 第 1 秒用力呼气末容积; 第 6 秒用力呼气末容积; 用力肺活量; 诊断价值; 灵敏度; 特异度

**【中图分类号】** R 563.9 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.01.315

徐云莉, 邵宏涛, 任晓红, 等. 便携式 COPD-6 肺量计筛查社区老年高危人群早期慢性阻塞性肺疾病的价值 [J]. 中国全科医学, 2022, 25 (2): 206-211. [www.chinagp.net]

XU Y L, SHAO H T, REN X H, et al. The value of handheld COPD-6 spirometry for early COPD detection in high risk elderly population in community [J]. Chinese General Practice, 2022, 25 (2): 206-211.

## The Value of Handheld COPD-6 Spirometry for Early COPD Detection in High Risk Elderly Population in Community

XU Yunli<sup>1</sup>, SHAO Hongtao<sup>2, 3\*</sup>, REN Xiaohong<sup>4</sup>, LIU Lilan<sup>1</sup>

1. Department of General Practice, Jiangning Dongshan Community Health Service Center, Nanjing 210022, China

2. Department of Geriatrics, Affiliated Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210021, China

3. Jiangsu Province Academy of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210021, China

基金项目: 2019 年秦淮区医联体建设项目; 2020 年江苏省干部保健科研课题 (BJ20028)

1.210022 江苏省南京市, 江宁区东山街道社区卫生服务中心全科医学科 2.210021 江苏省南京市, 南京中医药大学附属中西医结合医院老年科 3.210021 江苏省南京市, 江苏省中医药研究院 4.211101 江苏省南京市, 秦淮区秦虹社区卫生服务中心全科医学科

\*通信作者: 邵宏涛, 主任医师; E-mail: shaohongtao111@126.com

本文数字出版日期: 2021-11-25

4. Department of General Practice, Qinzhong Community Health Service Center, Nanjing 211101, China

\*Corresponding author: SHAO Hongtao, Chief physician; E-mail: shaohongtao111@126.com

**【Abstract】 Background** Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a common chronic disease of the respiratory tract, and lung function is necessary for the diagnosis of COPD. However, conventional pulmonary function meters are not suitable for a large number of physical examinations in the community. In recent years, it is recommended to use spirometry for COPD screening and management both at home and abroad. However, there is still a lack of relevant data on its consistency and effectiveness with conventional lung function. **Objective** To explore the value of handheld COPD-6 spirometry for early COPD detection in high risk elderly population in community. **Methods** From January 2018 to December 2019 at Dongshan Community Health Service Center, Jiangning District, Nanjing City, a free physical examination was performed on the elder population over 60 years who had high risk factors of COPD. Handheld COPD-6 spirometry was performed pre- and post-bronchodilator, the forced expiratory volume in one second ( $FEV_1$ ), the forced expiratory volume in one second as a percentage of the predicted value ( $FEV_1\%pred$ ), the forced expiratory volume in six second ( $FEV_6$ ), the percentage of forced expiratory volume in six second to the predicted value ( $FEV_6\%pred$ ), and the value of  $FEV_1/FEV_6$  were evaluated and recorded. With  $FEV_1/FEV_6 < 80\%$  as the initial screening positive pre-bronchodilator, retests were performed both with handheld COPD-6 spirometry and confirmatory spirometry after inhaling bronchodilator. Using  $FEV_1/Forced\ vital\ capacity\ (FVC) < 70\%$  as the gold standard by confirmatory spirometry, receiver-operator characteristic (ROC) curve analysis was used to obtain the best diagnostic threshold of  $FEV_1/FEV_6$ . Sensitivity, specificity, positive predictive value, and negative predictive value were used to evaluate the diagnostic value of the handheld COPD-6 spirometer. **Results** Out of the 382 participants, COPD was confirmed in 75 according to  $FEV_1/FVC < 70\%$  post-bronchodilator. There was no statistically significant difference between  $FEV_1\%pred$  pre- and post-bronchodilator by handheld COPD-6 spirometry ( $t = -0.971, P = 0.703$ ); There was no statistically significant difference among  $FEV_1\%pred$  in two tests ( $t = -2.352, -1.429; P = 0.396, 0.058$ ). The  $FEV_1\%pred$  detected by handheld COPD-6 spirometry post-bronchodilation was positively correlated with confirmatory spirometry ( $r = 0.969, P < 0.05$ ). Compared with  $FVC\%pred$  and  $FEV_6\%pred$  post-bronchodilation, the difference was statistically significant ( $t = -3.170, P = 0.005$ ); and the  $FEV_6\%pred$  was positively correlated with the  $FVC\%pred$  ( $r = 0.653, P < 0.05$ ). There was no statistically significant difference between  $FEV_1/FEV_6$  and  $FEV_1/FVC$  post-bronchodilation ( $t = 1.735, P = 0.084$ ); and there was substantial agreement between the two diagnostic ( $r = 0.871, P < 0.05$ ). The  $FEV_1/FEV_6$  cut-off with the greatest sum of sensitivity and specificity was 71% pre-bronchodilator, the sensitivity, specificity, positive and negative predictive values were 80.0%, 79.2%, 90.6% and 48.5% respectively. The greatest sum of sensitivity and specificity was 75% post-bronchodilator, the sensitivity, specificity, positive and negative predictive values were 80.0%, 98.8%, 98.4% and 58.3% respectively. **Conclusion** It is feasible to use  $FEV_1/FEV_6$  as an indicator to screen COPD patients in elderly high-risk populations. It is recommended to use  $FEV_1/FEV_6 < 71\%$  before bronchodilation and  $FEV_1/FEV_6 < 75\%$  after diastole as the screening criteria.

**【Key words】** Chronic obstructive pulmonary disease; Handheld COPD-6 spirometry; Forced expiratory volume in one second; Forced expiratory volume in six second; Forced vital capacity; Diagnostic value; Sensitivity; Specificity

慢性阻塞性肺疾病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 是一种常见的呼吸系统慢性炎性疾病, 目前已经成为严重的公共卫生问题, 我国 40 岁以上居民 COPD 患病率高达 8.20%, 并且有逐年升高趋势<sup>[1]</sup>。目前肺功能检测是公认确诊 COPD 的必要条件, 也是评估病情严重程度的依据。现有筛查 COPD 患者的指标主要是支气管舒张后第 1 秒用力呼气末容积 ( $FEV_1$ ) / 用力肺活量 (FVC) 比值 ( $FEV_1/FVC$ )  $< 70\%$ <sup>[2-3]</sup>。但是常规肺功能仪因其操作相对复杂、设备笨重、不可移动、检查费用高等原因无法用于社区大量体检<sup>[4]</sup>。近年来国内外相关研究聚焦于通过便携式 COPD-6 肺量计进行 COPD 筛查和管理<sup>[5-6]</sup>。但其与常规肺功能仪的一致性和有效性尚缺乏相关数据支持。

本研究使用便携式 COPD-6 肺量计对社区 60 岁以上且具有 COPD 高危因素的人群进行肺功能检查,

分析使用支气管舒张剂前后  $FEV_1$  / 第 6 秒用力呼气末容积 ( $FEV_6$ ) 比值 ( $FEV_1/FEV_6$ ) 与常规肺功能检测中  $FEV_1/FVC$  的一致性, 进而探讨  $FEV_1/FEV_6$  能否替代  $FEV_1/FVC$  作为初筛 COPD 的依据, 并确定最佳截断值, 以期对社区筛查 COPD 患者提供参考。

## 1 对象与方法

1.1 研究对象 选取 2018 年 1 月至 2019 年 12 月在南京市江宁区东山街道社区卫生服务中心进行免费体检的 60 岁及以上且具有 COPD 高危因素人群为研究对象。纳入标准: (1) 神志清楚, 能配合肺功能测定; (2) 包括以下 COPD 高危因素之一: 吸烟史 (不论目前戒烟与否), 有慢性咳嗽、咳痰、气喘症状, 有粉尘等职业接触史, 有 COPD、哮喘家族史; (3) 对本研究知情同意。排除标准: (1) 合并严重心脑血管疾病、精神障碍无法配合检查者; (2) 近期接受过胸部或腹部手

术者；(3) 1 个月内有急性下呼吸道感染、心律失常等病史者；(4) 已确诊为 COPD、支气管哮喘、支气管扩张、间质性肺病等慢性肺病的患者。本研究通过伦理委员会审核（伦理编号：2017LW-05）。

## 1.2 研究方法

1.2.1 收集研究对象一般资料 一般资料包括：性别、年龄、吸烟史及吸烟指数、其他高危因素（慢性咳嗽、咳痰、气喘症状，COPD、哮喘家族史，职业接触史）等。

1.2.2 COPD 初筛 使用 Vitalograph 4000 型便携式 COPD-6 肺量计（英国 Vitalograph 公司）测定肺功能。研究对象需听从操作员指令完成肺功能检查，嘱研究对象坐位，含咬口器，不漏气，平静呼吸 2~3 次后以最大呼吸能力进行呼吸检测，要求研究对象吹满 6 s。记录 FEV<sub>1</sub>、第 1 秒用力呼气末容积占预计值百分比（FEV<sub>1</sub>%<sub>prep</sub>）、FEV<sub>6</sub>、第 6 秒用力呼气末容积占预计值百分比（FEV<sub>6</sub>%<sub>prep</sub>）、FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>。

1.2.3 对比测试 以 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub><80% 为 COPD 初筛阳性<sup>[7]</sup>，研究对象吸入支气管扩张剂（沙丁胺醇）400 μg 15 min 后进行常规肺功能〔日本欧姆龙 HI-101 肺功能仪（厂家：欧姆龙株式会社）〕复测。质量控制参考《肺功能检查指南（第一部分）概述及一般要求》<sup>[7]</sup>。嘱研究对象取立位，夹鼻夹，含咬口器，不漏气，指导研究对象以最大吸气到肺总量（TLC）位后用最快的速度尽最大努力呼气到残气量（RV）位，保持匀速快速持续呼尽。记录 FEV<sub>1</sub>、FEV<sub>1</sub>%<sub>prep</sub>、FVC、FVC 占预计值百分比（FVC%<sub>prep</sub>）、FEV<sub>1</sub>/FVC。重复性标准：测试过程中要求研究对象至少测试 3 次，取最好一次数据作为最终数据。随后再次使用便携式 COPD-6 肺量计测定，记录使用支气管扩张剂后 FEV<sub>1</sub>、FEV<sub>1</sub>%<sub>prep</sub>、FEV<sub>6</sub>、FEV<sub>6</sub>%<sub>prep</sub>、FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>。

1.3 分级标准 根据慢性阻塞性肺疾病全球倡议（GOLD）指南<sup>[2]</sup>中肺功能分级标准，即常规肺功能检测使用支气管扩张剂后 FEV<sub>1</sub>/FVC<70% 的研究对象为 COPD 患者，并依据 FEV<sub>1</sub>%<sub>pred</sub> 进行肺功能分级，GOLD 1 级（轻度）：FEV<sub>1</sub>%<sub>pred</sub> ≥ 80%，GOLD 2 级（中度）：50% ≤ FEV<sub>1</sub>%<sub>pred</sub><80%，GOLD 3 级（重度）：30% ≤ FEV<sub>1</sub>%<sub>pred</sub><50%，GOLD 4 级（极重度）：FEV<sub>1</sub>%<sub>pred</sub><30%。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 17.0 统计学软件进行数据分析。计量资料以 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示，两组间比较采用成组 *t* 检验；计数资料以相对数表示，两组间比较采用  $\chi^2$  检验；相关性分析采用 Pearson 相关分析。以使用支气管扩张剂后 FEV<sub>1</sub>/FVC<70% 为诊断持续气流受限的金标准，绘制受试者工作特征曲线（ROC 曲线），以约登指数（灵敏度和特异度之和减 1）最大为标准确定使用支气管扩张剂前后 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 最佳截断值，采用灵敏度、

特异度、阳性预测值、阴性预测值评价便携式 COPD-6 肺量计诊断价值。以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 一般资料 共有 382 例研究对象进行便携式 COPD-6 肺量计筛查，其中 97 例 COPD 初筛阳性，以使用支气管舒张剂后 FEV<sub>1</sub>/FVC<70% 为持续气流受限诊断标准，共检出 COPD 患者 75 例，男 64 例、女 11 例，平均年龄（68.9 ± 6.4）岁，检出率为 19.6%（75/382）。COPD 患者中有吸烟史者占比为 74.7%（56/75），其中以重度吸烟（吸烟指数 ≥ 400 年支）占比最高，为 52.0%（39/75）。COPD 患者中有慢性咳嗽、咳痰、气喘症状的患者占比为 37.3%（28/75），有 COPD、哮喘家族史的患者占比为 16.0%（12/75），有职业接触史的患者占比为 8.0%（6/75）。以常规肺功能检测中 FEV<sub>1</sub>%<sub>pred</sub> 进一步分级，检出 GOLD 2 级占比最高，为 56.0%（42/75），详见表 1。

2.2 COPD 初筛阳性患者使用支气管舒张剂前、后便携式 COPD-6 肺量计及常规肺功能检测 FEV<sub>1</sub>%<sub>pred</sub> 分析 使用支气管舒张剂前后便携式 COPD-6 肺量计检测 FEV<sub>1</sub>%<sub>pred</sub> 比较，差异无统计学意义（*t*

表 1 总体研究对象及 COPD 患者一般资料情况 [ *n* (%) ]

Table 1 Baseline characteristics of the overall subjects and COPD patients

指标	总体研究对象 ( <i>n</i> =382)	COPD 患者 ( <i>n</i> =75)
性别		
男	363 (95.0)	64 (85.3)
女	19 (5.0)	11 (14.7)
年龄 (岁)		
60~70	290 (75.9)	52 (69.3)
>70~80	81 (21.2)	17 (22.7)
>80	11 (2.9)	6 (8.0)
吸烟史	346 (90.6)	56 (74.7)
吸烟指数 (年支)		
<400	105 (27.5)	17 (22.7)
400~<800	157 (41.1)	15 (20.0)
≥ 800	84 (22.0)	24 (32.0)
其他高危因素		
慢性咳嗽、咳痰、气喘症状	76 (19.9)	28 (37.3)
COPD、哮喘家族史	59 (15.4)	12 (16.0)
职业接触史	12 (3.1)	6 (8.0)
GOLD 分级		
1 级	-	7 (9.3)
2 级	-	42 (56.0)
3 级	-	21 (28.0)
4 级	-	5 (6.7)

注：GOLD=慢性阻塞性肺疾病全球倡议，COPD=慢性阻塞性肺疾病；-表示无相关数据

$= -0.971, P=0.703$ ) ; 使用支气管舒张剂前后便携式 COPD-6 肺量计检测  $FEV_1\%pred$  分别与常规肺功能检测  $FEV_1\%pred$  比较, 差异均无统计学意义 ( $t=-2.352, -1.429, P=0.396, 0.058$ )。使用支气管舒张剂后便携式 COPD-6 肺量计检测  $FEV_1\%pred$  与常规肺功能检测  $FEV_1\%pred$  呈正相关 ( $r=0.969, P<0.05$ )。见表 2、图 1。  
2.3 COPD 初筛阳性患者使用支气管舒张剂后便携式 COPD-6 肺量计检测  $FEV_6\%pred$  与  $FVC\%pred$  分析 使用支气管舒张剂后便携式 COPD-6 肺量计检测  $FEV_6\%pred$  与常规肺功能检测  $FVC\%pred$  比较, 差异有统计学意义 ( $t=-3.170, P=0.005$ )。使用支气管舒张剂后便携式 COPD-6 肺量计检测  $FEV_6\%pred$  与常规肺功能检测  $FVC\%pred$  呈正相关 ( $r=0.653, P<0.05$ )。见表 2、图 2。

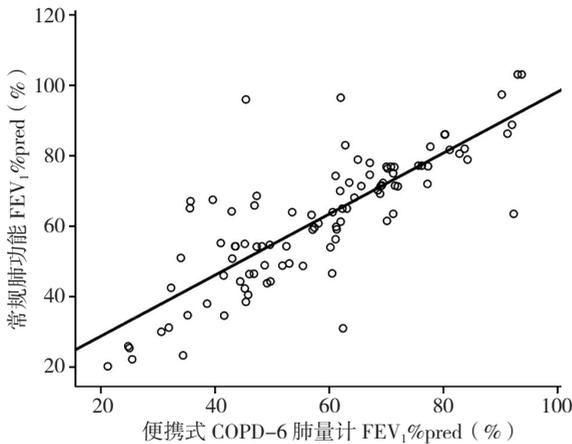


图 1 初筛阳性患者使用支气管舒张剂后便携式 COPD-6 肺量计检测  $FEV_1\%pred$  与常规肺功能检测  $FEV_1\%pred$  相关性分析

Figure 1 Correlation analysis between Piko-6 portable device testing  $FEV_1\%pred$  and routine pulmonary function testing  $FEV_1\%pred$  in patients with positive initial screening after bronchodilation

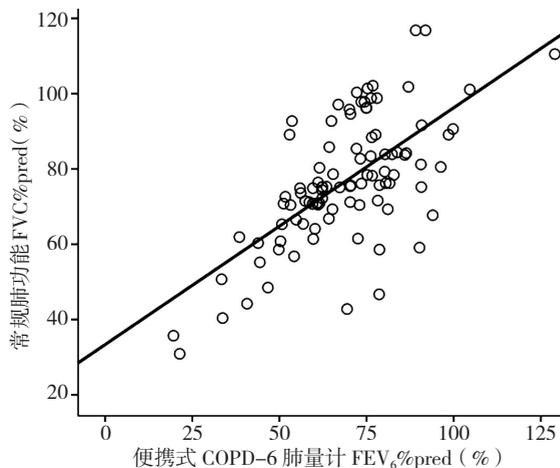


图 2 初筛阳性患者使用支气管舒张剂后便携式 COPD-6 肺量计检测  $FEV_6\%pred$  与常规肺功能检测  $FVC\%pred$  相关性分析

Figure 2 Correlation analysis of  $FEV_6\%pred$  detected by Piko-6 portable device and routine lung function test  $FVC\%pred$  in patients with positive initial screening after bronchodilation

2.4 COPD 初筛阳性患者使用支气管舒张剂后便携式 COPD-6 肺量计检测  $FEV_1/FVC$  与  $FEV_1/FEV_6$  分析 使用支气管舒张剂后便携式 COPD-6 肺量计检测  $FEV_1/FEV_6$  与常规肺功能检测  $FEV_1/FVC$  比较, 差异无统计学意义 ( $t=1.735, P=0.084$ )。使用支气管舒张剂后便携式 COPD-6 肺量计检测  $FEV_1/FEV_6$  与常规肺功能检测  $FEV_1/FVC$  呈正相关 ( $r=0.871, P<0.05$ )。见表 2、图 3。  
2.5  $FEV_1/FEV_6$  的最佳截断值及筛检效能评价 将使用支气管舒张剂后  $FEV_1/FVC<70\%$  作为金标准, 绘制  $FEV_1/FEV_6$  的 ROC 曲线, ROC 曲线下面积为 0.876。以约登指数最大确定  $FEV_1/FEV_6$  的最佳截断值, 使用支气管舒张剂前当  $FEV_1/FEV_6$  截断值为 71% 时, 约登指数最大为 57.9%, 灵敏度为 80.0%, 特异度为 77.9%, 阳性预测值为 90.6%, 阴性预测值为 48.5%, 见图 4A; 使用支气管舒张剂后当  $FEV_1/FEV_6$  截断值为 75% 时, 约登指数最大为 75.5%, 灵敏度为 80.0%, 特异度为 95.5%, 阳性预测值为 98.4%, 阴性预测值为 58.3%, 见图 4B。

表 2 便携式 COPD-6 肺量计与常规肺功能检测 COPD 初筛阳性者  $FEV_1\%pred$ 、 $FEV_6\%pred$ 、 $FVC_6\%pred$  及其比值情况 ( $\bar{x} \pm s, n=97$ )

Table 2 Routine pulmonary function and Piko-6 portable device tested positive for  $FEV_1\%pred$ ,  $FEV_6\%pred$ ,  $FVC_6\%pred$  and their ratios before and after bronchodilation

组别	$FEV_1\%pred$ (%)	$FEV_6\%pred$ 或 $FVC_6\%pred$ (%)	$FEV_1/FEV_6$ 或 $FEV_1/FVC$
支气管舒张前便携式 COPD-6 肺量计	$55.9 \pm 17.7$	$67.0 \pm 18.2^a$	$62.6 \pm 12.4^c$
支气管舒张后便携式 COPD-6 肺量计	$58.3 \pm 17.3$	$68.9 \pm 17.5^a$	$63.6 \pm 11.7^c$
常规肺功能检测	$62.6 \pm 18.6$	$76.7 \pm 16.8^b$	$60.4 \pm 13.4^d$

注: <sup>a</sup> 表示  $FEV_6\%pred$ , <sup>b</sup> 表示  $FVC_6\%pred$ , <sup>c</sup> 表示  $FEV_1/FEV_6$ , <sup>d</sup> 表示  $FEV_1/FVC$ ;  $FEV_1\%pred$ =第 1 秒用力呼气末容积占预计值百分比,  $FEV_6\%pred$ =第 6 秒用力呼气末容积占预计值百分比,  $FVC_6\%pred$ =用力肺活量占预计值百分比

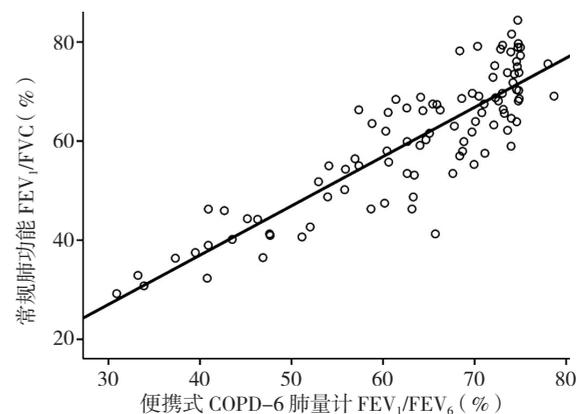


图 3 初筛阳性患者使用支气管舒张剂后便携式 COPD-6 肺量计检测  $FEV_1/FEV_6$  与常规肺功能检测  $FEV_1/FVC$  相关性分析

Figure 3 Correlation analysis between  $FEV_1/FEV_6$  and routine lung function testing by Piko-6 portable device after bronchodilation in patients with positive initial screening

### 3 讨论

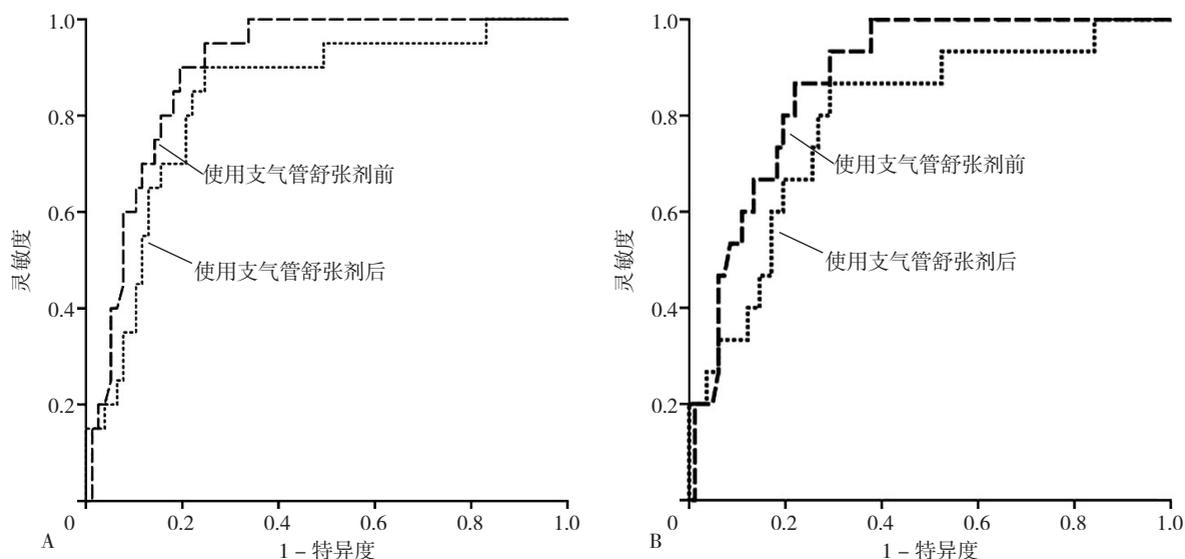
对 COPD 患者早期诊断、规范治疗是减少致残、致死及改善预后的重要因素。对任何有呼吸困难、慢性咳嗽或咳痰，和 / 或有吸烟、职业性、环境有害物质暴露等危险因素者均应该考虑 COPD 的可能，需进一步行肺功能检查<sup>[8]</sup>。烟草暴露是明确的 COPD 危险因素，在国内一项纳入 475 例吸烟者的 COPD 筛查中，明确诊断为 COPD 的患者共 13 例，而肺功能符合 FEV<sub>1</sub>/FVC<70% 者为 33 例，接近 2/3 的患者被漏诊<sup>[6]</sup>。本研究进行肺功能筛查的体检人群为有高危因素的老年人，确诊的 75 例 COPD 患者中有吸烟史者 56 例，其中 28 例已出现慢性呼吸道症状，但均未主动就诊，漏诊率高达 14.7%。因此，普及肺功能检查对于提高 COPD 的筛查阳性率有重要帮助，也符合 GOLD 指南中不推荐在所有人中进行肺功能检查的原则<sup>[2]</sup>。

FEV<sub>1</sub>/FVC 作为持续气流受限的诊断标准，因其实用性及可靠性而被临床广泛应用。但在操作中为了获得 FVC，要求被检查者呼气至容积-时间曲线上出现呼气平台并持续 1 s 以上，在被检查者有严重气道阻塞的情况下，要达到规范的容量平台需要更长时间，因而老年人难以配合完成。相关数据显示，当 FEV<sub>1</sub>/FVC<50% 时，99% 的 FVC 在 6.64 s 获得，而 FEV<sub>6</sub> 只需要用力呼气维持时间达到 6 s 即可，缩短了被检查者的呼气时间，使之相对容易配合<sup>[9]</sup>。在一篇纳入 11 篇研究的 31 333 例患者的 Meta 分析中，发现 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 诊断 COPD 的灵敏度为 0.89，特异度为 0.98，FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 是一个良好的用于诊断气道阻塞的指标<sup>[10]</sup>。

FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 诊断气流阻塞的截断值报道不一，有些数据是根据正常人群下限 (LLN) 界定，这取决于年

龄、性别、身高、种族等多种因素，目前只有美国<sup>[11]</sup>和欧洲 65~85 岁人群<sup>[12]</sup>有大样本数据支持。大多数研究是与 FEV<sub>1</sub>/FVC<70% 这一金标准对比计算得出的最佳截断值，有 0.73<sup>[13]</sup>、0.75<sup>[14-16]</sup>、0.78<sup>[17]</sup>，且绝大多数研究针对使用支气管舒张剂后的患者。在基层社区医院进行高危人群筛查时，如果均使用支气管舒张剂会造成资源浪费，且老年人群多次进行肺功能检查可能会导致后期数据偏差过大。DICKENS 等<sup>[18]</sup>的研究发现在社区医院对未诊断的有慢性呼吸道症状的人群使用便携式 COPD-6 肺量计进行 COPD 筛查不受支气管舒张剂影响，且使用 LLN 并不能获益。本研究中使用支气管舒张剂前、后便携式 COPD-6 肺量计测得的 FEV<sub>1</sub>%pred 相关系数为 0.969，具有正相关性；使用支气管舒张剂后两种不同方法检测的 FEV<sub>1</sub>%pred 也有正相关性。使用支气管舒张剂前后 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 截断值有所不同（使用前为 71%，使用后为 75%），初筛截断值低的原因可能在于 FEV<sub>1</sub> 在使用支气管舒张剂后增加较 FEV<sub>6</sub> 明显。因本研究最终诊断的 COPD 患者中 GOLD 1 级及 GOLD 4 级占比少，无法进行分层分析，但两种方法诊断 COPD 的灵敏度均为 80.0%，且阳性预测值相当（90.6% vs 98.4%），这种在高危人群先使用便携式 COPD-6 肺量计进行初筛再对 COPD 初筛阳性人群进一步行常规肺功能检查的可靠性与国外研究结论类似<sup>[19]</sup>。

国内有研究发现 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 对于 COPD 的诊断效能取决于其对轻、中度 COPD 的诊断效能<sup>[20]</sup>。在本研究中若以使用支气管舒张剂后 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub><70% 为金标准，仅 58 例（77.3%）诊断为 COPD，假阴性率达 22.8%。对假阴性患者肺功能资料进行分析发现，GOLD 1 级 4 例，GOLD 2 级 12 例，GOLD 3 级仅 1 例，因此，根据



注：A 为使用支气管舒张剂前 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 截断值为 71% 时，B 为使用支气管舒张剂前 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 截断值为 75% 时

图 4 便携式 COPD-6 肺量计筛查 COPD 的 ROC 曲线

Figure 4 ROC curve of COPD screened by Piko-6 portable device

ROC 曲线提高 FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 截断值更有利于筛选出轻、中度 COPD 患者。

综上所述,便携式 COPD-6 肺量计适合在社区医院对有高危因素的老年人群开展 COPD 筛查,不再局限于只受过专业训练的呼吸科医生,而且不使用支气管舒张剂也可筛选出 COPD 可疑阳性患者。除了作为筛查工具,本研究发现便携式 COPD-6 肺量计和常规肺功能仪测定的 FEV<sub>1</sub> 呈正相关关系,提示可以把便携式 COPD-6 肺量计作为判断 COPD 严重程度和用药后随访的工具。但本研究为单中心研究,样本量有限,故尚需多中心、大样本临床研究证实。

作者贡献:邵宏涛进行文章的构思与设计;邵宏涛、任晓红进行研究的实施与可行性分析;徐云莉、刘力澜进行数据收集;徐云莉、刘力澜进行数据整理;任晓红进行统计学处理;徐云莉撰写论文;邵宏涛进行结果的分析与解释、论文的修订,负责文章的质量控制及审校,对文章整体负责、监督管理。

本文无利益冲突。

#### 参考文献

- [1] 何权瀛,周新,谢灿茂,等.慢性阻塞性肺疾病对中国部分城市患者生命质量和经济负担的影响[J].中华结核和呼吸杂志,2009,32(4):253-257. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2009.04.006.  
HE Q Y, ZHOU X, XIE C M, et al. Impact of chronic obstructive pulmonary disease on quality of life and economic burden in Chinese urban areas [J]. Chinese Journal Of Tuberculosis and Respiratory Diseases, 2009, 32 (4) : 253-257. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2009.04.006.
- [2] SINGH D, AGUSTI A, ANZUETO A, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive lung disease: the GOLD science committee report 2019 [J]. Eur Respir J, 2019, 53 (5) : 1900164. DOI: 10.1183/13993003.00164-2019.
- [3] 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(4):255-264. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2013.04.007.
- [4] ZHONG N S, WANG C, YAO W Z, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in China [J]. Am J Respir Crit Care Med, 2007, 176 (8) : 753-760. DOI: 10.1164/rccm.200612-1749oc.
- [5] KOMAL S, SIMON L, GRAU G, et al. Utility of FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> index in patients with multimorbidity hospitalized for decompensation of chronic diseases [J]. PLoS One, 2019, 14 (8) : e0220491. DOI: 10.1371/journal.pone.0220491.
- [6] 王小燕,夏国光,戴丽,等.使用便携式肺功能仪对烟草暴露人群筛查 COPD 的应用价值[J].国际呼吸杂志,2018,38(18):1381-1385. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-436X.2018.18.005.
- [7] 中华医学会呼吸病学分会肺功能专业组.肺功能检查指南(第一部分)——概述及一般要求[J].中华结核和呼吸杂志,2014,37(6):402-405. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2014.06.002.
- [8] DIRVEN J A, TANGE H J, MURIS J W, et al. Early detection of COPD in general practice: implementation, workload and socioeconomic status. A mixed methods observational study [J]. Prim Care Respir J, 2013, 22 (3) : 338-343. DOI: 10.4104/perj.2013.00071.
- [9] GUIRGUIS-BLAKE J M, SENGER C A, WEBBER E M, et al. Screening for chronic obstructive pulmonary disease [J]. JAMA, 2016, 315 (13) : 1378-1393. DOI: 10.1001/jama.2016.2654.
- [10] JING J Y, HUANG T C, CUI W, et al. Should FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> replace FEV<sub>1</sub>/FVC ratio to detect airway obstruction?: a meta analysis [J]. Chest, 2009, 135 (4) : 991-998. DOI: 10.1378/chest.08-0723.
- [11] HANKINSON J L, ODENCRANTZ J R, FEDAN K B. Spirometric reference values from a sample of the general US population [J]. Am J Respir Crit Care Med, 1999, 159 (1) : 179-187. DOI: 10.1164/ajrccm.159.1.9712108.
- [12] GARCIA-RIO F. Spirometric reference equations for European females and males aged 65-85 yrs [J]. Eur Respir J, 2004, 24 (3) : 397-405. DOI: 10.1183/09031936.04.00088403.
- [13] VAN DEN BEMT L, WOUTERS B C W, GROOTENS J, et al. Diagnostic accuracy of pre-bronchodilator FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> from microspirometry to detect airflow obstruction in primary care: a randomised cross-sectional study [J]. Npj Prim Care Respir Med, 2014, 24 (1) : 1-6. DOI: 10.1038/nnpjrcm.2014.33.
- [14] FRITH P, CROCKETT A, BEILBY J, et al. Simplified COPD screening: validation of the PiKo-6® in primary care [J]. Prim Care Respir J, 2011, 20 (2) : 190-198. DOI: 10.4104/perj.2011.00040.
- [15] NG S C, ABU S F, HELMY K, et al. Comparison between FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> and FEV<sub>1</sub>/FVC as screening of chronic obstructive pulmonary disease [J]. Med J Malaysia, 2017, 72 (5) : 286-290.
- [16] 蔡梓滔,马子奇,谷红丽,等.FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> 筛检中老年慢性阻塞性肺疾病患者的可行性研究和截断值探讨[J].广东医学院学报,2016,34(6):553-557. DOI: 10.3969/j.issn.1005-4057.2016.06.001.
- [17] LABOR M, VRBICA Z, GUDELJ I, et al. Diagnostic accuracy of a pocket screening spirometer in diagnosing chronic obstructive pulmonary disease in general practice: a cross sectional validation study using tertiary care as a reference [J]. BMC Fam Pract, 2016, 17 (1) : 112. DOI: 10.1186/s12875-016-0518-8.
- [18] DICKENS A P, FITZMAURICE D A, ADAB P, et al. Accuracy of Vitalograph lung monitor as a screening test for COPD in primary care [J]. Npj Prim Care Respir Med, 2020, 30 (1) : 2. DOI: 10.1038/s41533-019-0158-2.
- [19] KIM J K, LEE C M, PARK J Y, et al. Active case finding strategy for chronic obstructive pulmonary disease with handheld spirometry [J]. Medicine, 2016, 95 (50) : e5683. DOI: 10.1097/md.0000000000005683.
- [20] 李幸彬,杜秀然,杨凤,等.第6秒用力呼气末容积替代用力肺活量诊断轻中度慢性阻塞性肺疾病价值的研究[J].中国呼吸与危重监护杂志,2013,12(3):228-231. DOI: 10.7507/1671-6205.20130055.  
(收稿日期:2020-07-13;修回日期:2021-11-15)  
(本文编辑:李婷婷)