

# 听诊法、呼气末二氧化碳分压法和颈部透光法判断气管内导管位置准确性的比较

齐乐 刘荣 唐恩辉 李寿春 金俊 何喜欢 吕少君 翁浩

**【摘要】目的** 评价听诊法、呼气末二氧化碳分压 ( $P_{ET}CO_2$ ) 法和颈部透光法判断气管内导管是否误入食管的效果。**方法** 采用随机对照双盲试验设计,选择 2014 年 9 月至 2015 年 2 月上海市奉贤区中心医院收治的符合美国麻醉医师协会 (ASA) I ~ II 级的 60 例经口气管插管全麻患者。常规麻醉诱导后,由同一位插管者将两根相同型号的气管导管分别插入患者的气管和食道,插入深度相同。由 2 名不同年资的麻醉医师分别使用听诊法、 $P_{ET}CO_2$  法、颈部透光法对导管的位置进行判断,每次测试的导管(气管内或者食道内)和方法均按照随机数字表选择。高年资医师测试后再由低年资医师按照同样方法测试相同的导管。记录 2 名医师用不同方法判断气管导管位置的正确和错误例数。**结果** 高年资和低年资两组医师对 60 例患者共实施 180 次判断,气管内 90 次,食道内 90 次;整体上高、低年资医师用 3 种方法判断导管位置的正确率无差异[96.7% (174/180) 比 92.2% (166/180),  $\chi^2=3.500$ ,  $P=0.057$ ]。使用听诊法判断气管导管位置时,高年资医师正确率高于低年资医师 (95.0% 比 78.3%,  $\chi^2=5.786$ ,  $P=0.013$ );运用  $P_{ET}CO_2$  法判断时,不同年资医师均能准确判断气管导管位置,准确率均为 100%;使用颈部透光法判断时,高年资医师误判 3 例(正确率为 95.0%),低年资医师误判 1 例(正确率为 98.3%),但两者比较差异无统计学意义 ( $\chi^2=0.500$ ,  $P=0.250$ )。颈部透光法判断导管位置的正确率明显高于听诊法 ( $\chi^2=7.563$ ,  $P=0.004$ )。听诊法判断气管导管位置的敏感度和特异度分别为 70.0%、80.0%,颈部透光法分别为 96.7%、93.3%, $P_{ET}CO_2$  法均为 100%。**结论**  $P_{ET}CO_2$  法能准确判断麻醉后气管导管是否误入食道,优于听诊法和颈部透光法;颈部透光法判断导管是否误入食管的效果优于听诊法,且不受临床经验的影响;听诊法的准确性受临床经验影响最大。

**【关键词】** 听诊法; 呼气末二氧化碳分压法; 颈部透光法; 气管导管位置

**A comparison of degree of precision of auscultation, partial pressure of carbon dioxide in end-expiration, and transillumination technique in verifying accurate position of endotracheal tube** Qi Le, Liu Rong, Tang Enhui, Li Shouchun, Jin Jun, He Xihuan, Lyu Shaojun, Weng Hao. Graduate Training Base, Shanghai Fengxian District Central Hospital, Liaoning Medical University, Jinzhou 121001, Liaoning, China  
Corresponding author: Weng Hao, Department of Anesthesiology, Shanghai Fengxian District Central Hospital, Shanghai 201400, China, Email: wengwell@163.com

**【Abstract】Objective** To evaluate the effect of auscultation, partial pressure of carbon dioxide in end-expiration ( $P_{ET}CO_2$ ), transillumination technique to judge whether the endotracheal tube is misplaced into the esophagus.  
**Methods** A blinded randomized controlled trial was conducted. Sixty patients with American Society of Anesthesiology (ASA) grade I - II undergoing endotracheal intubation in Fengxian Central Hospital admitted from September 2014 to February 2015 were enrolled. Two endotracheal tubes with the same size were respectively inserted into the trachea and esophagus for the same depth after general anesthesia by the same person. Two blinded anesthetists with different experience checked the tube position using three methods including auscultation,  $P_{ET}CO_2$ , and transillumination technique, respectively. The order of the tubes tested (trachea or esophagus) and the method used were randomized according to randomise numbers table. The experienced anesthetists conducted the test first, followed by an inexperienced anesthetist conducting the same methods. The numbers of right and wrong determinations with different methods by different anesthetists were recorded.  
**Results** Sixty patients underwent the procedures for 180 times, with intratracheal intubation for 90 times, and esophageal intubation for 90 times. It was shown that the results were not different in two groups [96.7% (174/180) vs. 92.2% (166/180),  $\chi^2 = 3.500$ ,  $P = 0.057$ ]. By using auscultation, the correct rate of experienced

DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2015.10.009

基金项目:上海市医药卫生科研课题(201440571);国家实用新型专利(ZL 2008 2 0190168.3)

作者单位:121001 辽宁锦州,辽宁医学院上海市奉贤区中心医院研究生培养基地(齐乐);201400 上海市奉贤区中心医院麻醉科(刘荣、唐恩辉、李寿春、金俊、何喜欢、吕少君、翁浩)

通讯作者:翁浩, Email: wengwell@163.com

anesthetist was higher than that of inexperienced (95.0% vs. 78.3%,  $\chi^2 = 5.786$ ,  $P = 0.013$ ). Using  $P_{ET}CO_2$ , both anesthetists were correct in all cases, and the accuracy was 100%. Using transillumination, the experienced anesthetist was mistaken in 3 cases (accuracy was 95.0%), while the inexperienced mistook in 1 case (accuracy was 98.3%), and no significant difference was found between two groups ( $\chi^2 = 0.500$ ,  $P = 0.250$ ). The correct rate of using transillumination was significantly higher than that of using auscultation ( $\chi^2 = 7.563$ ,  $P = 0.004$ ). The sensitivity and specificity of the auscultation was 70.0% and 80.0%, that of transillumination technique was 96.7% and 93.3%, and  $P_{ET}CO_2$  was 100%, respectively, for two groups. **Conclusions**  $P_{ET}CO_2$  is the most reliable method for determining tube position, and it is superior to auscultation and transillumination. Transillumination technique is superior to auscultation, irrespective of anesthetists' experience, while the accuracy of auscultation showed an obvious relationship with the anesthetists' experience.

**【Key words】** Auscultation; Partial pressure of carbon dioxide in end-expiratory; Transillumination technique; Endotracheal tube placement

气管插管是保护呼吸道通畅、进行有效通气的重要气道管理措施<sup>[1-2]</sup>。气管插管后判断导管是否插入气管内对避免严重并发症具有重要作用<sup>[3]</sup>，如果导管误入食道可导致患者缺氧，发现不及时就可导致患者死亡<sup>[4]</sup>。随着技术的发展，危重患者、急救患者的增加，以及诊疗水平的提高，目前许多来自不同专业的临床医师也开始学习并自行实施气管插管术。英国和加拿大医生自行实施气管插管而误入食道的插管率为2%~7.4%<sup>[5-6]</sup>；德国急救医生误入食道的插管率为6.7%<sup>[7]</sup>。即使在手术室内，气管导管误入食道也是导致麻醉意外事件的主要原因<sup>[8-9]</sup>。目前，二氧化碳(CO<sub>2</sub>)探测技术是判断气管导管误入食道的“金标准”，但对心搏骤停患者并不适用。Mehta<sup>[10]</sup>发现运用光索的颈部透光性能可靠判断气管导管的位置；而Knapp等<sup>[11]</sup>则认为颈部透光性是最不可靠的方法。究其原因可能是方法上的差异，这是因为Mehta和Knapp均使用了顶端带灯泡的光索(Trachlight)，而这种光索用于导管位置判断时有一定的缺陷，如硬质管芯退出后，前端灯泡在导管内的位置可能发生变化，且灯泡还有脱落及发热导致损伤的危险<sup>[12]</sup>。我们自制了一种光纤引导红色激光定位器<sup>[13-14]</sup>，克服了上述缺陷。本研究旨在评价这种定位器用于判断气管导管位置的效果，现报告如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料：**采用随机对照双盲的研究方法，选择2014年9月至2015年2月上海市奉贤区中心医院收治的60例全麻经口插管患者，符合美国麻醉医师协会(ASA)分级I~II级。排除严重呼吸系统疾病、头颈面部解剖畸形、呼吸道压迫损伤和畸形、颈椎损伤以及凝血功能障碍的患者。患者入手术室后常规监测心电图、脉搏血氧饱和度(SpO<sub>2</sub>)及无创血压。

本研究符合医学伦理学标准，经本院医学伦理委员会的批准，所有治疗均得到患者或家属的知情同意。

**1.2 麻醉及操作方法：**每位患者均准备两根相同型号的气管导管，一根插入气管，另一根插入食管。麻醉诱导前，将自制的光纤定位器插入气管导管，光纤顶端位于导管气囊后缘2 cm处(图1)，在光纤出导管接头处用胶布作标记。以舒芬太尼0.4 μg/kg、丙泊酚2 mg/kg、顺式阿曲库铵0.2 mg/kg或罗库溴铵0.6 mg/kg联合诱导麻醉；关闭室内灯光，在直接喉镜下置管，男性选择ID 7.5 mm、女性选择ID 7.0 mm的气管导管，插入深度以颈部透光点中点位于环甲膜处为准，如透光点不可见则压迫环状软骨前软组织以增加透光性。然后在直视下将另一根气管导管插入食道内，深度与第一根相同，以门齿处导管上的刻度为准，并用胶布固定。所有插管及深度确定均由同一人完成，按照潮气量10 mL/kg、呼吸频率12次/min进行通气<sup>[15]</sup>，导管气囊均充气8 mL。

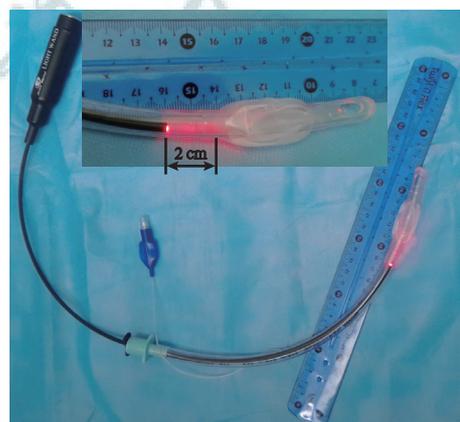


图1 自制光纤引导红色激光定位器插入气管导管，光源位于气囊后缘2 cm处

**1.3 研究方法：**60例患者连续入组，完成气管和食道插管后固定导管，将被单覆盖于患者头部、气管导

管接头、呼吸机和监护仪处。由插管者按随机数字表在被单下将其中一根导管(气管内或食管内)与呼吸机相连,手控进行通气,并按随机数字表选择判断导管位置的方法告知测试者。由 2 名不同年资的麻醉医师分别使用听诊法、呼气末二氧化碳分压(P<sub>ET</sub>CO<sub>2</sub>)法、颈部透光法判断两根导管的位置。一名为有 7 年以上工作经验的临床麻醉医生,另一名为一年级的住院医师。在 2 名医师分别进入手术室进行测试时,将导管脱离呼吸机。高年资医师测试离开后,低年资医生再进入手术室按同样的方法测试相同导管。每次判断均在 30 s 内完成。测试期间,2 名医师不能交流。进行食道内导管通气后,若出现胃胀气则用胃管排出胃内气体。研究期间连续监测心率、血压和 SpO<sub>2</sub>,一旦出现异常立即停止测试。

**1.3.1 听诊法:**分别听诊两肺锁骨下区域、腋中线第五肋间及上腹部判断导管位置。

**1.3.2 P<sub>ET</sub>CO<sub>2</sub>法:**掀开监护仪被单,通过观察监护仪气体分析模块的 CO<sub>2</sub> 波形判断导管位置。

**1.3.3 颈部透光法:**将气管内定位器插入导管,深度与插管时相同,关闭室内灯光,判断导管位置;如果在环甲膜处看到透光点则认为在气管内,若透光点不清则压迫环状软骨前软组织,如仍无透光点或仅有微弱光点则判断在食道内。

**1.4 观察指标:**记录 2 名医师用不同方法判断气管导管位置的正确率。

**1.5 统计学分析:**使用 SPSS 20.0 统计软件,计量资料以均数 ± 标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示;计数资料以率表示,组间比较采用配对资料的  $\chi^2$  检验。汇总所有医师使用每种方法判断错误和正确的例数,计算每种方法的敏感度、特异度,以评价诊断试验的真实性;计算阴性预测值和阳性预测值,以表示试验结果的实际临床意义。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 入选患者一般资料:**60 例患者中男性 24 例,女性 36 例;平均年龄 (48.5 ± 13.0) 岁;平均身高 (162.5 ± 6.8) cm,平均体质量 (62.2 ± 8.6) kg,平均体质指数 (23.51 ± 2.67) kg/m<sup>2</sup>。

**2.2 不同年资医师置管判断结果(表 1):**高年资和低年资医师共实施 180 次试验判断,90 次在气管内,90 次在食道内。在对 60 例患者进行 180 次判断中,高年资和低年资医师有 163 次均判断正确、3 次均判断错误,其余 14 次两组医师判断不一致;高年资医师共判断错误 6 次,低年资医师 14 次都判断错误。

高年资和低年资医师使用 3 种方法判断导管位置正确率总体差异无统计学意义[96.7% (174/180) 比 92.2% (166/180),  $\chi^2 = 3.500, P = 0.057$ ]。

**2.2.1 听诊法(表 1):**使用听诊法判断气管导管位置时,即使是高年资医师也错了 3 次,而低年资医师则错了 13 次 ( $\chi^2 = 5.786, P = 0.013$ )。二者共判断错误 16 次,假阳性率(将食道内判断为气管内)为 81.3%,假阴性率(将气管内判断为食道内)为 18.7%。

**2.2.2 P<sub>ET</sub>CO<sub>2</sub>法(表 1):**高年资和低年资医师使用 P<sub>ET</sub>CO<sub>2</sub> 法均能准确判断气管导管位置。两组判断正确率均为 100%。

**2.2.3 颈部透光法(表 1):**使用颈部透光法进行气管导管位置判断时,60 例患者中有 3 例判断错误,其中 1 例为高年资和低年资医师均判断错误(假阴性率为 6.7%),其余 2 例是高年资医师判断错误(假阳性为 3.3%);两组判断正确率差异无统计学意义 ( $\chi^2 = 0.500, P = 0.250$ )。

表 1 不同年资医师使用 3 种方法判断 60 例全麻经口插管患者气管导管位置的正确率比较

组别	患者数 (例)	判断导管位置正确率[%(例)]		
		听诊法	P <sub>ET</sub> CO <sub>2</sub> 法	颈部透光法
高年资医师组	60	95.0 (57)	100.0 (60)	95.0 (57)
低年资医师组	60	78.3 (47)	100.0 (60)	98.3 (59)
$\chi^2$ 值		5.786		0.500
P 值		0.013		0.250

注: P<sub>ET</sub>CO<sub>2</sub> 为呼气末二氧化碳分压;空白代表未测

**2.3 不同方法的比较:**与听诊法比较,颈部透光法判断导管位置的正确率较高,差异有统计学意义 ( $\chi^2 = 7.563, P = 0.004$ )。

**2.4 3 种方法判断气管导管位置的准确性(表 2):**高年资和低年资医师使用颈部透光法判断气管导管位置的敏感度、特异度、阴性预测值、阳性预测值均高于听诊法。

表 2 3 种方法判断全麻经口插管患者气管导管位置的敏感度和特异度

方法	气管 (例)	食道 (例)	敏感度 (%)	特异度 (%)	阴性预测 值(%)	阳性预测 值(%)
听诊法	21	6	70.0	80.0	72.7	77.8
P <sub>ET</sub> CO <sub>2</sub> 法	30	0	100.0	100.0	100.0	100.0
颈部透光法	29	2	96.7	93.3	96.6	93.5

注: P<sub>ET</sub>CO<sub>2</sub> 为呼气末二氧化碳分压

### 3 讨论

有许多方法已经被用来判断全麻时气管导管位置是否正确,包括传统的听诊法、 $P_{ET}CO_2$ 法、上腹部听诊法、颈部透光法、食道超声以及胸部X线<sup>[16]</sup>和食道探测器<sup>[17]</sup>、纤维支气管镜(纤支镜)<sup>[18]</sup>等,但每种方法都有可能判断错误或难以实施,尤其是在手术室外和紧急情况下<sup>[11]</sup>。本研究显示,用 $P_{ET}CO_2$ 法判断导管位置时,低年资和高年资医师全部正确、无一失误。但有研究显示, $P_{ET}CO_2$ 法在心搏骤停、心肺复苏情况下心排量低、导致 $CO_2$ 浓度过低时可能出现假阴性<sup>[12]</sup>;Bozeman等<sup>[19]</sup>报道用 $P_{ET}CO_2$ 法判断心搏骤停时导管位置的错误率约为30%。

本研究结果显示,采用听诊法判断气管导管位置的准确率依赖于医师的工作经验,低年资医师的正确率要低于高年资医师。有文献报道,即使是高年资医师,仍有约5%的判断错误率<sup>[20]</sup>。Andersen和Schultz-Lebahn<sup>[21]</sup>的研究显示,在上腹部和左、右腋下听诊用于判断气管导管位置要优于胸部听诊;因而本研究取两侧胸部、两侧腋下和上腹部5个部位听诊,结果显示平均错误率约为13.3%(16/120)。

1989年Mehta<sup>[10]</sup>就将光索应用于判断导管的位置,尽管有19%的患者需要屏蔽灯光或压迫颈部组织,但采用颈部透光法判断导管位置均正确,说明此法用于判断导管位置可行。1999年Knapp等<sup>[11]</sup>比较了颈部透光法、听诊法、 $P_{ET}CO_2$ 法和食道探测法用于判断导管位置的效果,结果显示,颈部透光法的错误率在高年资医师为13%、低年资医师为16%,故认为此方法用于临床判断导管位置不可靠,判断错误的主要原因是颈部的透光点不可见。曾有研究者用纤支镜测量气道各段的长度,当纤支镜光源开到最大亮度时,即使是在胸骨上窝处也能看到颈部透光点<sup>[22]</sup>;本研究中,我们使用了亮度更高、透光性更好的红色激光,将光源放置于颈部气管最浅处,即颈部最薄的环甲膜处<sup>[10]</sup>,使对透光点的判断更加容易。本研究结果更接近Mehta的结果,即颈部透光法能较好地确定导管位置。而与Knapp等的结果不同的原因可能为:一是使用了自制的红色激光光源,使得颈部的透光点比使用灯泡时更容易看到;二是插管时即确定了透光点在环甲膜处,即确定了定位器插入导管的深度,以确保光索每次插入导管时都可以将透光点定位在环甲膜处。

本研究中有3例患者采用颈部透光法判断错误,其中1例将导管在气管内判断为食道内,此患者颈

短,透光不良,高年资、低年资医师均判断错误;其余2例均为高年资医师判断错误,将导管在食道内判断为气管内,而低年资医师判断正确,这2例患者体格均偏瘦,光源位于食道内,颈部仍有透光斑出现,光点为非中央性、偏向一侧,且为发散的光斑。本研究结果显示,高年资和低年资医师用颈部透光法判断失误率分别为5.0%(与听诊法相近)、1.7%(远低于听诊法),但其敏感度和特异度却均高于听诊法,所以我们认为,利用光索在颈部的透光性来判断导管位置在临床上可行的,且优于听诊法。

Knapp认为颈部透光法的优点是不依赖血流动力学,并与医师的工作经验无关,即使有肺部损伤也不影响其判断;缺点是患有颈部肿瘤或颈部短粗者,因其透光性下降可能影响判断。本试验中我们还发现,当颈部透光法用于体格偏瘦的患者时,可能因透光性过强而引起误判,此时应仔细观察透光点的位置是否位于气管中央,如透光点偏于气管一侧,则可能位于食道内,可通过手指移动喉头协助判断。

其他方法例如食道超声、胸部X线、食管内探测器等虽然对判断有一定的临床效果,但其价格昂贵、准确率不高,且临床使用并不方便。纤支镜是用于判断气管导管位置的最好方法<sup>[22]</sup>,但使用者需要经过适当的培训;当有大量分泌物、血液或胃内容物时,纤支镜视野模糊,影响判断;且纤支镜检查时费力、价格昂贵,并不是每个医院的麻醉科都具备,所以并不适合作为判断导管位置的常用工具。

综上所述, $P_{ET}CO_2$ 法能准确判断气管导管位置,且优于听诊法和颈部透光法;颈部透光法利用光索的颈部透光性来判断气管导管位置不仅不受工作经验的影响,其敏感度和特异度要高于听诊法;听诊法的准确性与临床经验密切相关。

### 参考文献

- [1] 李红峰,徐军礼.急诊严重复合伤患者的急救和护理要点及体会[J].中国中西医结合急救杂志,2014,26(3):237.
- [2] 胡清华,严利华,王梦奇,等.重症支气管哮喘合并多器官功能障碍综合征的中西医结合救治[J].中国中西医结合急救杂志,2012,19(3):180-181.
- [3] 边步荣,郝海宁,刘跃辉,等.全麻插管诱发严重支气管痉挛1例[J].中华危重病急救医学,2012,24(2):99.
- [4] Silvestri S, Ralls GA, Krauss B, et al. The effectiveness of out-of-hospital use of continuous end-tidal carbon dioxide monitoring on the rate of unrecognized misplaced intubation within a regional emergency medical services system [J]. Ann Emerg Med, 2005, 45(5):497-503.
- [5] Simpson GD, Ross MJ, McKeown DW, et al. Tracheal intubation in the critically ill: a multi-centre national study of practice and complication [J]. Br J Anaesth, 2012, 108(5):792-799.
- [6] Griesdale DE, Bosma TL, Kurth T, et al. Complications of endotracheal intubation in the critically ill [J]. Intensive Care

- Med, 2008, 34 (10): 1835-1842.
- [7] Timmermann A, Russo SG, Eich C, et al. The out-of-hospital esophageal and endobronchial intubations performed by emergency physicians [J]. *Anesth Analg*, 2007, 104 (3): 619-623.
- [8] Goldberg JS, Rawle PR, Zehnder JL, et al. Colorimetric end-tidal carbon dioxide monitoring for tracheal intubation [J]. *Anesth Analg*, 1990, 70 (2): 191-194.
- [9] MacLeod BA, Heller MB, Gerard J, et al. Verification of endotracheal tube placement with colorimetric end-tidal CO<sub>2</sub> detection [J]. *Ann Emerg Med*, 1991, 20 (3): 267-270.
- [10] Mehta S. Transtracheal illumination for optimal tracheal tube placement. A clinical study [J]. *Anaesthesia*, 1989, 44 (12): 970-972.
- [11] Knapp S, Kofler J, Stoiser B, et al. The assessment of four different methods to verify tracheal tube placement in the critical care setting [J]. *Anesth Analg*, 1999, 88 (4): 766-770.
- [12] Hosokawa K, Nakajima Y, Hashimoto S. Chipped rail gear of a lightwand device: a potential complication of tracheal intubation [J]. *Anesthesiology*, 2008, 109 (2): 355.
- [13] 散小虎, 翁浩. 光纤式激光定位器的制作与临床应用 [J]. *医疗卫生装备*, 2011, 32 (8): 29-30.
- [14] 翁浩, 徐志勇, 储勤军, 等. 灯杖引导左侧开胸术病人 Univent 导管定位的效果 [J]. *中华麻醉学杂志*, 2008, 28 (1): 84-86.
- [15] 周娟, 严勇, 曹德森. 呼吸机容量控制通气模式的潮气量准确性评价方法 [J]. *中华危重病急救医学*, 2014, 26 (12): 875-878.
- [16] Brunel W, Coleman DL, Schwartz DE, et al. Assessment of routine chest roentgenograms and the physical examination to confirm endotracheal tube position [J]. *Chest*, 1989, 96 (5): 1043-1045.
- [17] Cummins RO, Hazinski MF. Guidelines based on the principle "first, do no harm": new guidelines on tracheal tube confirmation and prevention of dislodgment [J]. *Circulation*, 2000, 102 (8 Suppl): I380-384.
- [18] Weiss YG, Deutschman CS. The role of fiberoptic bronchoscopy in airway management of the critically ill patient [J]. *Crit Care Clin*, 2000, 16 (3): 445-451.
- [19] Bozeman WP, Hexter D, Liang HK, et al. Esophageal detector device versus detection of end-tidal carbon dioxide level in emergency intubation [J]. *Ann Emerg Med*, 1996, 27 (5): 595-599.
- [20] Szekely SM, Webb RK, Williamson JA, et al. The Australian Incident Monitoring Study. Problems related to the endotracheal tube: an analysis of 2000 incident reports [J]. *Anaesth Intensive Care*, 1993, 21 (5): 611-616.
- [21] Andersen KH, Schultz-Lebahn T. Oesophageal intubation can be undetected by auscultation of the chest [J]. *Acta Anaesthesiol Scand*, 1994, 38 (6): 580-582.
- [22] 翁浩, 宋海波, 杨静, 等. 不同头颈位对气管插管患者呼吸道各段长度的影响 [J]. *中华危重病急救医学*, 2008, 20 (6): 365-366.

(收稿日期: 2015-04-07)

(本文编辑: 李银平)

## • 科研新闻速递 •

### 成人社区获得性肺炎抗菌药物治疗的策略

由于循证医学证据有限,对临床疑似社区获得性肺炎(CAP)未收入重症加强治疗病房(ICU)的患者进行经验性抗菌药物治疗的选择很复杂。为此有学者进行了一项整群随机分组的交叉试验,比较了单用β-内酰胺类、β-内酰胺类联合大环内酯类以及氟喹诺酮单药治疗3种经验性抗菌治疗策略对病死率的影响。该研究中有656例患者接受了单用β-内酰胺类治疗策略,739例接受了β-内酰胺联合大环内酯类治疗,另外888例接受了单用氟喹诺酮类治疗策略,3组患者治疗的依从性分别为93.0%、88.0%和92.7%。所有患者的中位年龄为70岁。粗的90d病死率分别为9%(59例)、11.1%(82例)、8.8%(78例)。通过分析发现:β-内酰胺类联合大环内酯类组患者的死亡风险较单用β-内酰胺类组高1.9%〔90%可信区间(90%CI)=-0.6~4.4〕,而单用氟喹诺酮组患者的死亡风险较单用β-内酰胺类组低0.6%(90%CI=-2.8~1.9)。从而证实了β-内酰胺类治疗策略的非劣效性。所有患者的平均住院时间为6d,开始口服氟喹诺酮类药物的治疗中位时间为3(0,4)d,其他两组为4(3,5)d。该研究证实,临床怀疑CAP但未收入ICU的患者采用,首选一种β-内酰胺类药物经验性抗菌治疗策略的疗效并不劣于β-内酰胺类联合大环内酯类或氟喹诺酮单药治疗的策略。

喻文, 罗红敏, 编译自《N Engl J Med》, 2015, 372 (14): 1312-1323

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25830421>

### 住院和用力肺活量与特发性肺纤维化患者病死率的相关性:

#### 一项来自3个临床研究的队列分析

轻度至中度生理功能障碍的特发性肺纤维化患者病死率很低,但以病死率作为临床试验的主要终点是不符合实际的。用力肺活量(FVC)的改变代替病死率作为临床试验终点已被广泛接受,以住院作为预测病死率及FVC下降的独立性并没有得到很好的阐明。因此有学者进行了一项队列分析,旨在证实FVC下降10%和住院是否与此类患者病死率相关。该研究纳入3个多中心随机对照试验中的517例特发性肺纤维化患者,分析了非择期入院和FVC较基线生理损害减少10%或更多的患者比例,使用Cox比例风险模型评估全因病死率与这些事件相关的风险。结果显示:在规定的时点有7例患者死亡,剩余510例患者中有38例(7%)在预定时间内被送往医院,58例(11%)FVC至少下降10%。大多数住院患者FVC并未减少10%或更多(例:30比8)。入院和FVC至少下降10%均与全因病死率相关〔入院:风险比(HR)=4.05, 95%可信区间(95%CI)=1.36~12.11;FVC下降10%或更大:HR=4.68, 95%CI=1.83~11.99〕。导致入院的因素中只有呼吸事件与病死率相关(HR=5.97, 95%CI=1.81~19.74)。该研究者得出结论:住院可能是改善特发性肺纤维化临床试验可行性的有临床意义的复合终点。未来的临床试验需要进一步完善入院最恰当的定义。

喻文, 罗红敏, 编译自《Lancet Respir Med》, 2015, 3 (5): 388-396

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25890798>