



[DOI]10.3969/j.issn.1001-9057.2020.11.015

http://www.lcnkzz.com/CN/10.3969/j.issn.1001-9057.2020.11.015

## · 论著摘要 ·

## 慢性阻塞性肺疾病筛查问卷在医联体内应用的效果评价

李俊 李勇 李云海 张楠 杨汀

[关键词] 慢性阻塞性肺疾病; 筛查; 问卷

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是我国常见的慢性呼吸系统疾病,构成重大的疾病负担<sup>[1]</sup>。肺功能是诊断 COPD 的金标准,但在我国基层医疗卫生机构中肺功能检查尚未普及,常导致 COPD 患者诊断延误。为早期诊断、防止漏诊,《慢性阻塞性肺疾病基层诊疗指南(2018 年)》<sup>[2]</sup>(简称 2018 指南)指出,当基层医院不具备肺功能检查设备,临床医生可通过问卷调查筛查 COPD 高危人群,对疑诊患者该向上级医院转诊进一步确诊。该指南中也推荐了一种新型 COPD 筛查问卷——COPD 人群筛查(COPD-PS)问卷。中日友好医院医联体于 2013 年成立,是国内较早成立的区域性医学联合体,由包括三级医院、二级医院和社区卫生服务中心的多家医疗机构组成。为明确此问卷和该诊疗策略在城市医联体内筛查 COPD 患者的效果,我们在中日友好医院医联体内进行了本研究,现报道如下。

## 对象与方法

1. 对象:2019 年 3 月~6 月于安贞社区卫生服务中心就诊的疑诊 COPD 患者。纳入标准:(1)年龄 $\geq 18$ 岁;(2)存在 COPD 的高危因素或存在慢性呼吸道症状,临床怀疑患有 COPD。排除标准:(1)既往已明确诊断某种慢性呼吸系统疾病,如 COPD、支气管哮喘(简称哮喘)、支气管扩张症(简称支扩)、慢性支气管炎(简称慢支)、支气管肺癌(简称肺癌)等;(2)就诊时合并急性呼吸道感染;(3)不能配合填写问卷或不能进行肺功能检查。本研究已通过中日友好医院临床研究伦理委员会审核批准(2018-174-K128),所有患者均签署知情同意书。

2. 方法:受试者入组后,在安贞社区卫生服务中心填写 COPD-PS 问卷,问卷共包含 5 个问题,问题一:过去的 4 周您经常感到气短吗? 问题二:您有咳痰吗? 问题三:过去的 12 个月,您是否由于呼吸问题现在的活动能力明显下降? 问题四:您一生中累计吸烟量是否超过 100 支? 问题五:您的年龄? 每个问题 0~2 分,总分 0~10 分,得分 $\geq 5$ 分为疑诊 COPD 患者。所有受试者通过医联体途径转诊至中日友好医院 COPD 专病门诊,进行病史询问、体格检查,同时完善血常规、胸部正侧位 X 线片、肺通气功能及支气管舒张试验,明确受试者是否患有 COPD。

肺功能检测由中日友好医院专职技师进行操作,所有受试者完成肺通气功能检查后均进一步行支气管舒张试验:受试者吸入沙丁胺醇 400  $\mu\text{g}$  后 15 min 重复测量肺功能,若第 1 秒用力呼吸容积( $\text{FEV}_1$ )/用力肺活量(FVC) $< 0.7$ 考虑存在不完全可逆的气流受限。COPD 的诊断标准按照 2018 指南<sup>[2]</sup>执行。肺功能严重程度分级<sup>[2]</sup>:慢性阻塞性肺疾病全球倡议(GOLD)1 级: $\text{FEV}_1$ 占预计值的百分比( $\text{FEV}_1\% \text{ pred}$ ) $\geq 80\%$ ;GOLD 2 级: $50\% \leq \text{FEV}_1\% \text{ pred} < 80\%$ ;GOLD 3 级: $30\% \leq \text{FEV}_1\% \text{ pred} < 50\%$ ;GOLD 4 级: $\text{FEV}_1\% \text{ pred} < 30\%$ 。诊断存疑或不符合 COPD 的患者根据病情进一步行胸部 CT、血气分析、心脏超声、脑钠肽、IgE、呼出气一氧化氮、气道激发试验等检查,必要时转诊至心脏内科、心理科,直至最终明确诊断。

3. 统计学处理:应用 SPSS 17.0 软件进行统计分析。符合正态分布的计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,两组间比较采用  $t$  检验;不符合正态分布的计量资料以  $M(P_{25}, P_{75})$  表示,两组间比较采用秩和检验;计数资料以例数和百分比表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验。采用受试者工作特征(ROC)曲线评估 COPD-PS 问卷诊断 COPD 的价值。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 结 果

1. 一般情况:共纳入患者 120 例,其中男 60 例(50.0%),女 60 例(50.0%),年龄 33~76 岁,平均年龄( $56.5 \pm 9.3$ )岁;吸烟 16 例(13.3%),不吸烟 60 例(50.0%),既往吸烟但已戒烟 44 例(36.7%),有吸烟史者平均吸烟量为( $22.2 \pm 19.9$ )包/年;受试者呼吸道症状持续时间为 2.0(0.5, 7.8)年,症状包括:慢性咳嗽 88 例(73.3%),咯痰 74 例(61.7%),呼吸困难 106 例(88.3%)。

2. 最终诊断:120 例患者中,COPD 48 例(40.0%),哮喘 18 例(15.0%),慢支 10 例(8.3%),支扩 4 例(3.3%),嗜酸性支气管炎 2 例(1.7%),间质性肺疾病 2 例(1.7%),肺癌 2 例(1.7%),心脏病 6 例(5.0%),情绪及心理疾病(焦虑等)28 例(23.3%)。根据最终诊断将患者分为 COPD 组 48 例(40.0%)和非 COPD 组 72 例(60.0%),其中 COPD 组 GOLD 1 级 18 例(37.5%),GOLD 2 级 20 例(41.7%),GOLD 3 级 8 例(16.7%),GOLD 4 级 2 例(4.2%);非 COPD 组其他呼吸道疾病组 38 例(52.8%),非呼吸道疾病组 34 例(47.2%)。

3. COPD-PS 问卷和肺功能检查结果:所有受试者均完成 COPD-PS 问卷,平均得分为( $4.82 \pm 2.39$ )分。所有受试者支气管舒张试验前平均  $\text{FEV}_1\% \text{ pred}$  为( $84.7 \pm 32.5$ )%,平均

基金项目:首都临床特色应用研究与成果推广项目(Z161100000516-090)

作者单位:100029 北京,中日友好医院呼吸中心呼吸与危重症医学科 国家呼吸医学中心(李俊、李勇、杨汀);北京市朝阳区安贞社区卫生服务中心(李云海、张楠)

通讯作者:杨汀, E-mail: zryyyangting@163.com

FVC%pred 为 $(99.9 \pm 25.3)\%$ , 平均  $FEV_1/FVC$  为 $(67.1 \pm 16.0)\%$ ; 支气管舒张试验后平均  $FEV_1\%$  pred 为 $(85.9 \pm 31.0)\%$ , 平均 FVC%pred 为 $(102.1 \pm 23.4)\%$ , 平均  $FEV_1/FVC$  为 $(66.6 \pm 15.7)\%$ 。

4. COPD 组和非 COPD 组受试者临床资料比较: COPD 组患者年龄、男性、有吸烟史患者比例及 COPD-PS 问卷中问题二、问题四得分、总分均高于非 COPD 组, 支气管舒张后  $FEV_1\%$  pred 和支气管舒张后  $FEV_1/FVC$  均低于非 COPD 组 ( $P < 0.05$ ), 而 COPD 组和非 COPD 组患者其余指标比较差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 1。

5. COPD-PS 问卷诊断 COPD 的价值: COPD-PS 问卷诊断 COPD 的敏感度为 79.2% (19/24), 特异度为 63.9% (23/36), 阳性预测值为 59.3% (19/32), 阴性预测值为 82.1% (23/28), ROC 曲线下面积为 0.810, 见图 1。

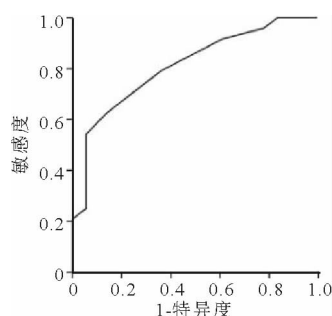


图 1 COPD-PS 问卷诊断 COPD 的 ROC 曲线

6. COPD 组和其他呼吸道疾病组患者临床资料比较: COPD 组患者年龄、有吸烟史患者比例、COPD-PS 问卷中问题四得分、总分均高于其他呼吸道疾病组, 支气管舒张后  $FEV_1\%$  pred 和支气管舒张后  $FEV_1/FVC$  均低于其他呼吸道疾病组 ( $P < 0.05$ ), 而 COPD 组和其他呼吸道疾病组其余指标比较差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 2。

## 讨论

COPD 是我国常见慢性呼吸系统疾病, 疾病负担重, 由于 COPD 患者早期症状不明显, 就诊时往往已经发展到比较严重的程度, 治疗困难, 预后不佳。通过医联体在社区基层医疗机构早期发现、早期诊断、早期治疗 COPD 患者将有助于改善 COPD 防控局面<sup>[34]</sup>。肺功能检查是 COPD 诊断的金标准, 但由于基层医疗机构肺功能检查尚未普及, 通过问卷调查早期发现可疑 COPD 患者并及时转诊是一种方便可行的筛查策略。

2018 指南中推荐的筛查问卷为 2008 年提出的 COPD-PS 问卷<sup>[5]</sup>的中文版。该研究首先由专家提出可能有助于诊断 COPD 的问题清单, 并制作问卷初稿, 然后在美国 12 个医疗机构共纳入 697 例患者进行测试, 通过统计分析后最终形成一份包含 5 个问题的自评问卷, 其中 3 条与症状 (气短、咳嗽、活动受限) 相关, 1 条与吸烟史相关, 1 条与年龄相关。该研究中 COPD 组 COPD-PS 问卷总分高于非 COPD 组, 得分高低与 COPD 气流受限程度、支气管舒张剂的使用及是否住院相关。这项研究最后建议将 COPD-PS 问卷总分  $\geq 5$  分作为疑诊 COPD 的界值, 阳性

表 1 COPD 组和非 COPD 组受试者临床资料比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	性别 (男/女)	年龄 (岁)	病程 [年, $M(P_{25}, P_{75})$ ]	吸烟史 [例, (%) ]	吸烟量 (包/年)	肺功能		
							支气管舒张后 $FEV_1\%$ pred (%)	支气管舒张后 FVC% pred (%)	支气管舒张后 $FEV_1/FVC$ (%)
COPD 组	48	34/14	$60.3 \pm 6.7$	3.0 (0.6, 20.0)	40 (83.3)	$25.7 \pm 22.3$	$71.9 \pm 30.2$	$98.7 \pm 24.7$	$56.7 \pm 11.7$
非 COPD 组	72	26/46	$53.0 \pm 10.0$	1.8 (0.5, 4.8)	20 (27.8)	$15.1 \pm 12.1$	$98.8 \pm 26.1$	$105.2 \pm 22.2$	$75.9 \pm 13.0$
$\chi^2/t/Z$ 值		6.944	2.940	1.440	17.778	1.68	-3.377	-0.984	-5.451
P 值		0.008	0.005	0.150	<0.001	0.104	0.001	0.330	<0.001

组别	例数	COPD-PS 问卷评分 (分)					总分
		问题一 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	问题二 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	问题三 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	问题四 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	问题五 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	
COPD 组	48	1.0 (1.0, 2.0)	2.0 (1.0, 2.0)	1.0 (0, 1.0)	2.0 (2.0, 2.0)	2.0 (1.0, 2.0)	$6.38 \pm 2.16$
非 COPD 组	72	1.0 (1.0, 2.0)	0.5 (0, 1.0)	0 (0, 1.0)	0 (0, 2.0)	1.0 (0, 2.0)	$3.78 \pm 1.94$
$\chi^2/t/Z$ 值		0.705	3.060	1.480	4.181	1.698	4.847
P 值		0.481	0.002	0.139	<0.001	0.089	<0.001

表 2 COPD 组和其他呼吸道疾病组患者临床资料比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	性别 (男/女)	年龄 (岁)	病程 [年, $M(P_{25}, P_{75})$ ]	吸烟史 [例, (%) ]	吸烟量 (包/年)	肺功能		
							支气管舒张后 $FEV_1\%$ pred (%)	支气管舒张后 FVC% pred (%)	支气管舒张后 $FEV_1/FVC$ (%)
COPD 组	48	34/14	$60.3 \pm 6.7$	3.0 (0.6, 20.0)	40 (83.3)	$25.7 \pm 22.3$	$71.9 \pm 30.2$	$98.7 \pm 24.7$	$56.7 \pm 11.7$
其他呼吸道疾病组	38	20/18	$53.7 \pm 9.8$	2.0 (0.5, 4.0)	14 (36.8)	$19.8 \pm 11.6$	$93.1 \pm 29.8$	$100.7 \pm 23.9$	$73.3 \pm 15.7$
$\chi^2/t/Z$ 值		1.504	2.503	1.117	9.811	0.886	-2.186	-0.257	-3.828
P 值		0.220	0.018	0.264	0.002	0.386	0.035	0.799	<0.001

组别	例数	COPD-PS 问卷评分 (分)					总分
		问题一 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	问题二 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	问题三 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	问题四 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	问题五 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	
COPD 组	48	1.0 (1.0, 2.0)	2.0 (1.0, 2.0)	1.0 (0, 1.0)	2.0 (2.0, 2.0)	2.0 (1.0, 2.0)	$6.38 \pm 2.16$
其他呼吸道疾病组	38	1.0 (0, 2.0)	1.0 (0, 2.0)	1.0 (0, 1.0)	0 (0, 2.0)	1.0 (0, 2.0)	$4.32 \pm 2.16$
$\chi^2/t/Z$ 值		0.716	1.821	0.508	3.096	1.318	3.101
P 值		0.474	0.069	0.612	0.002	0.187	0.003

预测值为 56.8%, 阴性预测值为 86.4%, 同时也建议根据不同的研究需要, 该界值可以调整。COPD-PS 问卷制订后在不同国家进行了多项研究验证。日本的一项大型社区研究调查了 2 357 人, 发现该问卷诊断 COPD 的 ROC 曲线下面积为 0.754<sup>[6]</sup>。该研究建议将界值下调为 4 分, 在这个界值上, 诊断 COPD 的敏感度为 67.1%, 特异度为 72.9%, 阳性预测值为 14.6%, 阴性预测值为 97.0%。日本的另一项小型研究纳入 111 例受试者, 并采用 5 分作为 COPD 的诊断界值<sup>[7]</sup>。西班牙的一项研究纳入 79 例患者和 94 例对照者, 研究发现该问卷填写方便, 平均仅耗时 47.7 秒, 且问卷得分与肺功能中的 FEV<sub>1</sub> 呈中高度相关<sup>[8]</sup>。该研究也建议采用 4 分作为诊断界值, 该界值能正确诊断 78% 的受试者。此外, 还有大量研究分析了 COPD-PS 问卷与其他筛查方式(如气道峰流速检测、便携式肺功能仪检测等)联用的效果, 认为联合使用多种筛查方式有助于早期诊断 COPD<sup>[9-11]</sup>。

本研究中 COPD 组和非 COPD 组受试者的 COPD-PS 问卷总分与国外研究基本一致, 表明此问卷在国内也有较好的使用价值。COPD-PS 问卷的五个问题中, COPD 组患者问题四得分高于非 COPD 组, 再次提示吸烟史在 COPD 诊断中的重要价值。且 COPD 组患者问题二得分也高于非 COPD 组, 这一问题有助于排除心脏疾病及情绪、心理疾病导致的咳嗽、胸闷、气短患者。但 COPD 组和非 COPD 组患者问题一、问题三及问题五得分比较差异均无统计学意义。

本研究结果显示, 采用  $\geq 5$  分作为疑诊 COPD 的界值时, COPD-PS 问卷筛查 COPD 的敏感度为 79.2%, 特异度为 61.8%, 阳性预测值为 59.3%, 阴性预测值为 80.8%, 与国外研究结果相近; ROC 曲线下面积为 0.810, 表明 COPD-PS 问卷的检测价值中等。通过 ROC 曲线分析, 我们也认为 5 分是一个比较理想的诊断界值。该问卷的阴性预测值较高, 预计在基层医疗机构推广后将减少 COPD 漏诊的情况, 提高 COPD 防控水平。但该问卷的阳性预测值不高, 不到 60%。作为人群筛查问卷, 较高的诊断敏感度和阴性预测值是其优点。本问卷的另一优点是简便易行, 问卷只有 5 个问题, 选项简单, 便于理解, 一般在数分钟内即可完成, 不占用临床医师大量时间。考虑到广大基层医务人员工作繁忙, 简便易行也是其一个十分重要的优势。

既往关于 COPD 筛查方面有国际初级气道保健组织(IPAG)和国际呼吸道疾病基层医疗组织(IPCRG)设计的 COPD 筛查问卷——社会人口学信息及高危问卷筛查量表<sup>[12]</sup>。该量表也是自评式问卷, 包括年龄、吸烟指数、BMI、天气对咳嗽的影响、非感冒引起的咳嗽、清晨有无咳嗽、是否经常喘息及有无过敏史等, 总分  $\geq 17$  分者为 COPD 高危患者。一项纳入北京地区 989 例高危人群的研究表明, COPD 组患者得分明显高于非 COPD 组, 问卷得分与 FEV<sub>1</sub>/FVC 呈负相关。以 17 分作为截断点时, 问卷的敏感度为 97.3%、特异度为 71.3%、假阳性率为 28.7%、假阴性率为 2.7%、正确诊断指数为 73.3%<sup>[13]</sup>。但该问卷涉及根据 BMI 进行赋分, 而国外的 BMI 分级方法不适用于国内患者。一项对 349 例吸烟者的研究表明, 该问卷诊断的敏感度为 87.9%, 特异度为 66.8%, 由于中国人 BMI 与国外人群存在较大差异, 建议把界值调定为 18.5 分<sup>[14]</sup>。另一项研究指出, 我国成人 BMI 分级标准为四级, 考虑到人种差异, 将筛查问

卷 BMI 评分改为  $< 24.0 \text{ kg/m}^2$ 、 $24.0 \sim 27.9 \text{ kg/m}^2$  和  $\geq 28.0 \text{ kg/m}^2$  三级, 各选项的分值保持不变, 调整后的区分效度好, 筛查能力提高, 最佳截断点仍可选择 17 分<sup>[15]</sup>。可以看出, 之前的筛查问卷虽然筛查效果略高, 但仍存在一些问题尚未完全解决, 从而限制了其推广使用。

本研究证实 COPD-PS 问卷有助于社区医师早期筛查出 COPD 患者, 该问卷的得分情况及界值不存在明显的国内外差异。本研究依托医联体优势, 所有社区就诊患者均在医联体牵头医院进行包括肺功能在内的详细检查, 患者的检查结果及诊断较为明确可靠。但由于本研究的患者仅来源于北京地区的一家社区卫生服务中心, 样本量较小, 故本研究结论的准确性及 COPD-PS 能否在国内不同地区推广仍待进一步深入探讨。

## 参 考 文 献

- [1] Wang C, Xu J, 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, 391 (10131): 1706-1717.
- [2] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 慢性阻塞性肺疾病基层诊疗指南(2018 年) [J]. *中华全科医师杂志*, 2018, 17(11): 856-870.
- [3] 李晓晨, 刘先胜. 慢性阻塞性肺疾病全球倡议 2018 更新与临床实践 [J]. *临床内科杂志*, 2018, 35(11): 729-732.
- [4] 何权瀛. 慢性阻塞性肺疾病的早期诊断 [J]. *临床内科杂志*, 2018, 35(11): 787-789.
- [5] Ferrando JM, Anastasia ER, Frederic DS, et al. Development and initial validation of a self-scored COPD population screener questionnaire (COPD-PS) [J]. *COPD*, 2008, 5(2): 85-95.
- [6] Tsukuya G, Matsumoto K, Fukuyama S, et al. Validation of a COPD screening questionnaire and establishment of diagnostic cut-points in a Japanese general population: The Hisayama study [J]. *Allergol Int*, 2015, 64(1): 49-53.
- [7] Kobayashi S, Hanagama M, Yanai M. Early Detection of Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Primary Care [J]. *Intern Med*, 2017, 56(23): 3153-3158.
- [8] Miravittles M, Llor C, Calvo E, et al. Validation of the Spanish version of the Chronic Obstructive Pulmonary Disease-Population Screener (COPD-PS). Its usefulness and that of FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> for the diagnosis of COPD [J]. *Med Clin (Barc)*, 2012, 139(12): 522-530.
- [9] Inoue H, Tsukuya G, Samukawa T, et al. Comparison of the COPD Population Screener and International Primary Care Airway Group questionnaires in a general Japanese population: the Hisayama study [J]. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, 2016, 11(1): 1903-1909.
- [10] Ming L, Neoh CF, Sui CF, et al. VitalQplus: a potential screening tool for early diagnosis of COPD [J]. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, 2015, 10(10): 1613-1622.
- [11] Yawn BP, Duvall K, Peabody J, et al. The Impact of Screening Tools on Diagnosis of Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Primary Care [J]. *Am J Prev Med*, 2014, 47(5): 563-575.
- [12] Levy ML, Fletcher M, Price DB, et al. International Primary Care Respiratory Group (IPCRG) Guidelines: diagnosis of respiratory diseases in Primary care [J]. *Prim Care Respir J*, 2006, 15(1): 20-34.
- [13] 刘妍, 邓笑伟. 筛查问卷与肺功能检查在慢性阻塞性肺疾病早期诊断中的研究 [J]. *临床肺科杂志*, 2015, 20(3): 500-503.
- [14] 王娟, 许文兵, 曾学军, 等. 中文版慢性阻塞性肺疾病筛查问卷在吸烟者中的初步检验与评价 [J]. *中华内科杂志*, 2012, 51(4): 311-312.
- [15] 石喆, 王石林, 汪海燕, 等. 适宜国人 BMI 分级的慢性阻塞性肺疾病筛查问卷的检验与评价 [J]. *中华全科医师杂志*, 2014, 13(3): 184-187.

(收稿日期: 2019-09-02)

(本文编辑: 周三凤)