

# $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -HSA SPECT/CT 显像对蛋白丢失性肠病的诊断价值

杜晓光 孙珂 王旭 谢新立 温鑫 王瑞华

郑州大学第一附属医院核医学科、河南省分子影像医学重点实验室 450052

通信作者:王瑞华, Email: fccwangrh@zzu.edu.cn

**【摘要】** 目的 探讨 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -人血清白蛋白(HSA) SPECT/CT 显像对蛋白丢失性肠病的诊断价值。方法 回顾性分析 2016 年 8 月至 2019 年 8 月于郑州大学第一附属医院接受 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -HSA SPECT/CT 检查的 55 例低蛋白血症患者[男 21 例,女 34 例,年龄 5~78 (46.7±13.5)岁]的资料,以临床最终诊断为标准,分别计算动态平面显像和 SPECT/CT 显像对蛋白丢失性肠病的诊断效能,并采用 $\chi^2$  检验对其进行统计学比较。结果 55 例患者中 46 例临床最终诊断为蛋白丢失性肠病。 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -HSA 平面显像和 SPECT/CT 显像对蛋白丢失性肠病诊断的灵敏度、特异性、准确性分别为 91.30% (42/46) 和 100% (46/46)、6/9 和 8/9、87.27% (48/55) 和 98.18% (54/55),组间差异均有统计学意义( $\chi^2$  值: 5.73、4.27、5.42, 均  $P < 0.05$ )。结论 在 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -HSA 平面动态显像基础上,SPECT/CT 显像对肠道蛋白丢失具有良好的诊断能力,对蛋白丢失性肠病具有较高的诊断效能。

**【关键词】** 蛋白丢失性肠病;血清白蛋白;体层摄影术,发射型计算机,单光子;体层摄影术, X 线计算机

DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20190903-00189

## Diagnostic value of $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -HSA SPECT/CT imaging for protein-losing enteropathy

Du Xiaoguang, Sun Ke, Wang Xu, Xie Xinli, Wen Xin, Wang Ruihua

Department of Nuclear Medicine, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Henan Provincial Key Medical Laboratory of Molecular Imaging, Zhengzhou 450052, China

Corresponding author: Wang Ruihua, Email: fccwangrh@zzu.edu.cn

**【Abstract】** **Objective** To investigate the diagnostic value of  $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -human serum albumin (HSA) SPECT/CT imaging for protein-losing enteropathy. **Methods** Retrospective analysis was performed on 55 patients (21 males, 34 females, age: 5–78 (46.7±13.5) years) who had hypoproteinemia and underwent  $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -HSA SPECT/CT imaging in the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University between August 2016 and August 2019. The diagnostic efficiencies of dynamic planar imaging and SPECT/CT imaging for protein-losing enteropathy were evaluated according to the clinical final diagnosis.  $\chi^2$  test was used for data analysis. **Results** The final clinical diagnosis confirmed 46/52 patients were with protein-losing enteropathy. The sensitivities, specificities and accuracies of  $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -HSA planar imaging and SPECT/CT imaging for the diagnosis of protein-losing enteropathy were 91.30% (42/46) vs 100% (46/46), 6/9 vs 8/9, and 87.27% (48/55) vs 98.18% (54/55), respectively. The differences in sensitivity, specificity and accuracy were all statistically significant ( $\chi^2$  values: 5.73, 4.27, 5.42, all  $P < 0.05$ ). **Conclusion** Based on  $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -HSA planar dynamic imaging, SPECT/CT imaging has good diagnostic ability for intestinal protein loss and high diagnostic efficiency for protein-losing enteropathy.

**【Key words】** Protein-losing enteropathies; Serum albumin; Tomography, emission-computed, single-photon; Tomography, X-ray computed

DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20190903-00189

蛋白丢失性肠病 (protein-losing enteropathy, PLE) 是多种原因导致的血浆蛋白从胃肠道丢失的病理状态,临床较常见,但对其做出确切诊断需综合考虑多方面因素<sup>[1-4]</sup>,其中重要的必要条件是有蛋白质从胃肠道丢失的证据。目前用 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -人血清白蛋白 (human serum albumin, HSA) 进行 SPECT/CT 显像的方法诊断肠道蛋白质丢失多见于一些基础研

究<sup>[5-6]</sup>,临床应用研究的报道甚少。本文通过回顾性分析近年在郑州大学第一附属医院核医学科接受 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -HSA SPECT/CT 肠道蛋白质丢失显像的患者资料,探讨 SPECT/CT 显像对 PLE 的诊断价值。

## 资料与方法

1. 一般资料。本研究为回顾性研究,符合《赫尔

辛基宣言》的原则。收集 2016 年 8 月至 2019 年 8 月因低蛋白血症于本科接受<sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-HSA 腹部动态平面显像及 SPECT/CT 显像的患者 55 例,其中男 21 例,女 34 例,年龄 5~78 (46.7±13.5)岁。

2. 显像方法。患者空腹 4 h 以上,给予其静脉注射<sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-HSA (北京原子高科股份有限公司提供) 740 MBq (儿童用量约按体质量 14.8 MBq/kg),按常规检查流程于注射后 10 min、30 min、1 h、2 h、3 h、6 h、8 h 行腹部前后位平面显像,并在 8 h 行 SPECT/CT 显像,8 h 内未有阳性发现者可延迟至 24 h 再进行 1 次显像。另外,在注射<sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-HSA 后 30 min 时行甲状腺部位静态平面显像,观察甲状腺、唾液腺有无显影。所用仪器为德国 Siemens Symbia T16 或美国 GE Discovery NM/CT670 型 SPECT/CT 仪,配置低能高分辨平行孔准直器,平面显像采集矩阵 256×256,能峰 140 keV,窗宽 15%;断层采集时,双探头各旋转 180°,6°/帧,20 s/帧,采集矩阵 64×64,能峰 140 keV,窗宽 15%,后在同部位进行低剂量 CT 扫描,采集完成后用后处理软件进行同机融合。

3. 影像学诊断。由操作员通过医学影像信息系统 (picture archiving and communication systems, PACS) 调阅全部患者<sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-HSA 动态平面图像和 SPECT/CT 图像,再由 2 位资深核医学科医师对动态平面图像、SPECT/CT 图像分别进行双盲独立诊断,结论有分歧时提交科室进行集体会诊,以会诊意见为准。

显像阳性的诊断标准:(1)注射后 30 min 时甲状腺、唾液腺不显影;(2)10 min、30 min、1 h、2 h、3 h、6 h、8 h 或 24 h 腹部系列平面像中,某一时点开始腹部某一或某几个区域出现异常放射性浓聚灶,随时间推移位置固定或有移行,可诊断为平面显像阳性;(3)在腹部 SPECT/CT 显像的横断、矢状、冠状位任一或多系列切面图上胃或肠腔内出现异常放射性浓聚灶,可诊断为断层显像阳性。显像阴性的诊断标准:(1)排除肝、脾、肾和腹部大血管、骨的生理性摄取和腹部放射性污染,各时间点腹部系列平面显像均未发现腹部异常放射性浓聚灶,为平面显像阴性;(2)腹部 SPECT/CT 显像的横断、矢状、冠状位多系列切面图上胃或肠腔内均未见异常放射性浓聚灶,可诊断为断层显像阴性。

4. 最终诊断。以临床资料综合分析结果为最终诊断。最终诊断要点:(1)患者有临床症状,尤其是消化道症状 (如腹泻、腹痛、腹胀)或全身症状 (如水肿、发热等);(2)实验室检查结果示有不明原因的

低蛋白血症,并排除肝脏合成蛋白质障碍、肾脏或其他部位蛋白质丢失、营养不良、消耗性疾病等;(3)通过病理、胃肠镜或其他检查证实存在可能引起蛋白质从胃肠道丢失的原发疾病;(4)有蛋白质从胃肠道丢失的证据。满足以上条件中前 3 条为高度可疑 PLE,4 条均满足确诊为 PLE<sup>[7-8]</sup>。

5. 统计学处理。应用 IBM SPSS 20.0 软件分析数据。以临床最终诊断为“金标准”,分别计算动态平面显像和 SPECT/CT 显像诊断 PLE 的灵敏度、特异性、准确性。对 2 种方法的诊断效能采用 $\chi^2$  检验比较, $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 结 果

1. 临床最终诊断。55 例患者中经临床最终确诊为 PLE 者 46 例,其原发疾病为:系统性红斑狼疮 21 例,类风湿关节炎 4 例,系统性硬化病 1 例,干燥综合征 1 例,未分化结缔组织病 2 例,小肠淋巴扩张症 8 例,溃疡性结肠炎 5 例,克罗恩病 2 例,结肠肉瘤 1 例,小肠淋巴瘤 1 例;非 PLE 患者 9 例,根据临床症状与体征、实验室检查、影像学资料及原发疾病的诊断等资料确诊,患者低蛋白血症的原因为经肾蛋白质丢失、肝合成蛋白质障碍、消耗性疾病等,其中慢性肾病 4 例,慢性肝病 2 例,甲状腺功能亢进症 2 例,消化道出血 1 例。

2. 甲状腺部位静态平面显像。所有患者在注射<sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-HSA 后 30 min 时的甲状腺部位静态平面显像均示甲状腺、唾液腺未显影。

3. 首次显示阳性的显像时间点及例数。平面显像阳性 42 例。2 例患者注射显像剂后 10 min 平面显像即阳性,1 例患者于 30 min 显像首次显示阳性,1、2、3、6、8 (图 1)、24 h 显像首次阳性的患者数分别为 2、6、10、12、6、3 例。

4. 显像阳性部位分布。SPECT/CT 显像阳性 47 例。阳性部位分布:小肠 15 例、结肠 19 例、小肠+结肠 9 例、胃+小肠+结肠 2 例,十二指肠+小肠+结肠 2 例。

5. <sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-HSA 显像诊断 PLE 的效能。根据临床最终诊断,55 例患者中,确诊为 PLE 46 例,非 PLE 9 例。平面动态显像诊断 PLE 的灵敏度、特异性及准确性分别为 91.30% (42/46)、6/9、87.27% (48/55); SPECT/CT 显像诊断 PLE 的灵敏度、特异性及准确性依次为 100% (46/46)、8/9、98.18% (54/55),2 种方法诊断的 3 个效能指标差异均有统计学意义 ( $\chi^2$  值:5.73、4.27、5.42,均  $P<0.05$ )。

平面显像漏诊 4 例,其中 2 例阳性区域位于结

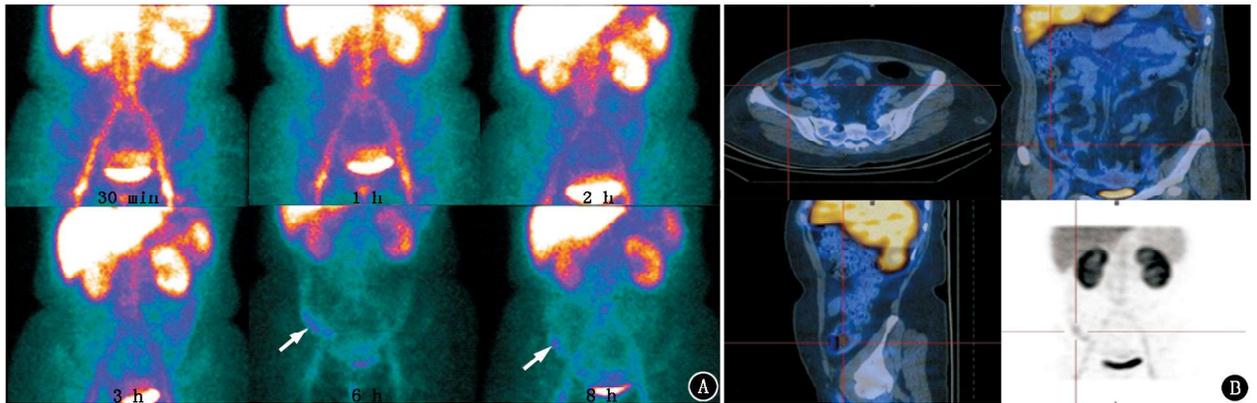


图1 系统性红斑狼疮、低蛋白血症患者(女,40岁)<sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-人血清白蛋白(HSA)显像图。A.平面动态显像示,注射后3 h内均未见异常放射性分布,6、8 h显像方示右下腹部条片状异常放射性浓聚(箭头示);B.8 h SPECT/CT显像示放射性浓聚灶位于回盲部肠腔,诊断为回盲部肠道蛋白质丢失显像阳性

肠肝区,因肝放射性浓聚的遮挡造成漏诊;阳性区域与积水肾位置重叠造成漏诊1例;阳性区域与大血管位置重叠造成漏诊1例(图2)。平面显像误诊3例,其中消化道出血1例,腹部放射性污染1例,胆囊持续显像1例(图3)。SPECT/CT显像误诊1例,为消化道出血。

## 讨 论

PLE是指血浆蛋白从胃肠道丢失引起低蛋白血症的临床综合征,其不是独立的原发疾病,往往由一些基础疾病引起<sup>[9-12]</sup>。按照导致PLE的可能病理机制从病因学上推断具有一定的诊断可行性。一般认为,对存在不明原因低蛋白血症的患者,在原发病明确的情况下,排除肝合成蛋白质障碍、肾蛋白质丢失、营养不良、消耗性疾病后,可考虑PLE的可能,但此方法的缺陷是缺乏直接的诊断证据,而循证医学的核心要素要求医疗活动有充分的科学证据,最终做到精准诊断和治疗,因此寻找诊断的直接证据对PLE诊断具有重要意义。

对于PLE的诊断,即使是一般认为较准确的诊断方法,如内窥镜及病理学检查,也有缺陷。因为上述方法尽管可以直观地从组织细胞学上观察到肠道的炎性反应、溃疡、肿瘤、淋巴管扩张等病变,但仍然是从病因学上寻求对PLE诊断的支持,并不能直接观察到肠道蛋白质丢失的存在;另外,存在PLE患者内窥镜检查并未发现肠黏膜明显异常,或病理学检查未见肠黏膜淋巴管扩张征象的情况,造成患者肠道蛋白质丢失的原因仅可能为某些疾病导致的肠黏膜通透性增加,仅通过内窥镜及病理学检查也可能漏诊PLE<sup>[8]</sup>。能直接证明蛋白质从肠道丢失的方法并不很多,临床常用的粪便 $\alpha$ 1抗胰蛋白酶清

除率测定,可用于间接测定白蛋白从胃肠道丢失的情况,被视为诊断PLE的较好方法,但更多研究者认为此法易受多种因素的影响,具有一定局限性,文献报道其诊断灵敏度和特异性较低,仅在80%左右,且无法反映蛋白质漏出的部位<sup>[13-14]</sup>。<sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-HSA显像有助于提供PLE患者蛋白质从肠道丢失的直接证据:给予患者静脉注射<sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-HSA后,显像剂会从血管漏入肠腔,从而使病变肠区出现放射性异常浓聚。另外,<sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-HSA体内稳定性好,一般不被肠道重吸收,可在数小时甚至24 h内进行连续监测<sup>[15]</sup>,对间歇性肠道蛋白质丢失,或蛋白质漏出量较少,短时间内漏出蛋白质在肠道蓄积量不足以形成明显的放射性浓集者,可多次延迟显像以提高检出率。本研究中平面显像首次发现阳性病灶的时间在2 h到6 h间居多,但各检查时间点(包括24 h)的显像均有阳性发现,说明平面动态显像早期未有阳性发现时,再进行多次延迟显像很有必要,可有效减少漏诊。本研究结果显示平面显像诊断PLE的灵敏度和准确性分别为91.30%和87.27%,但特异性仍不甚令人满意。

本研究在平面显像发现阳性后的一定时间内还进行了SPECT/CT显像。通过SPECT图像与CT图像的同机融合,可实现两者的优势互补,提供更加全面准确的影像信息:(1)可较平面显像对阳性部位进行更精确的解剖定位;(2)在SPECT阳性灶及其附近部位,利用CT的诊断功能仔细观察肠壁的结构或许会有新发现,也可对内窥镜活组织检查部位的选取提供指导。本研究中有2例即通过这种SPECT和CT的结合被发现肠壁结构异常,为诊断PLE提供了帮助,而单纯CT检查有时容易漏检这些不很明显的肠

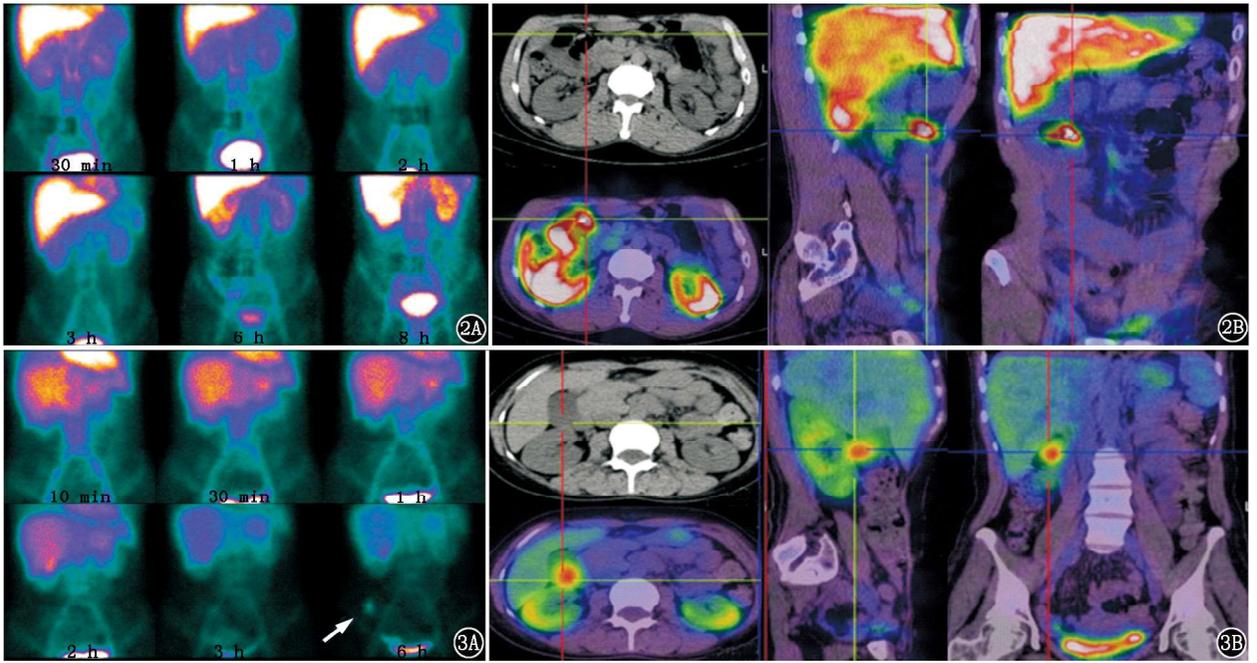


图 2 溃疡性结肠炎、低蛋白血症患者(男,37 岁)<sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-人血清白蛋白(HSA)显像图。2A.由于肝肾生理性放射性摄取的遮挡,平面动态显像诊断为肠道蛋白质丢失显像阴性;2B. SPECT/CT 显像横断、矢状、冠状位均显示放射性浓聚灶位于结肠肝曲,诊断为结肠肝曲肠道蛋白质丢失显像阳性 图 3 未分化结缔组织病、低蛋白血症患者(男,53 岁)<sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-HSA 显像图。3A.平面动态显像示肝下缘放射性持续增高,右下腹部 6 h 显像可见异常放射性浓聚(箭头示),诊断为右上腹及右下腹部肠道蛋白质丢失显像阳性;3B. SPECT/CT 显像示横断、矢状、冠状位图上右上腹均有放射性浓聚,为胆囊显影,诊断为结肠肝曲肠道蛋白丢失显像阴性,回盲末端蛋白质丢失显像阳性

壁结构异常<sup>[16]</sup>; (3) SPECT/CT 可以从多个断面观察阳性灶是否位于肠腔内,减少漏诊、误诊,提高诊断的准确性。平面显像中存在因肝、脾、肾和腹部大血管、骨的生理性摄取遮挡而未能发现病灶,或存在把这些生理性摄取误判为阳性灶的可能,以及腹部或衣物的放射性污染等对诊断的干扰,这些情况在断层融合显像中均可得到较好的排除。本研究 SPECT/CT 显像对 PLE 诊断的灵敏度、特异性和准确性均高于平面显像,差异有统计学意义(均  $P < 0.05$ ),表明<sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-HSA SPECT/CT 显像对肠道蛋白质丢失具有更精准的诊断能力,可以为 PLE 的临床诊断提供比较可靠的依据。但需注意,对于消化道活动性出血患者,显像剂随着血液漏入肠道可导致假阳性,有时仅靠本显像方法不易鉴别。尽管这种情况少见,也应引起足够的重视。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] Itkin M, Piccoli DA, Nadolski G, et al. Protein-losing enteropathy in patients with congenital heart disease[J]. J Am Coll Cardiol, 2017, 69(24): 2929-2937. DOI:10.1016/j.jacc.2017.04.023.  
 [2] Lim DH, Kim YG, Bae SH, et al. Factors related to outcomes in lupus-related protein-losing enteropathy[J]. Korean J Intern Med, 2015, 30(6): 906-912. DOI:10.3904/kjim.2015.30.6.906.

[3] 文哲,童冠圣,刘勇,等.淋巴显像诊断小肠淋巴管扩张症的腹部影像分型及价值[J].中华核医学与分子影像杂志, 2014, 34(2): 116-120. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2014.02.009. Wen Z, Tong GS, Liu Y, et al. Diagnostic value and image classification of <sup>99</sup>Tc<sup>m</sup>-DX lymphoscintigraphy in intestinal lymphangiectasia[J]. Chin J Nucl Med Mol Imaging, 2014, 34(2): 116-120. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2014.02.009.  
 [4] 关炜,王全师,李洪生,等.克罗恩病的<sup>18</sup>F-FDG PET/CT 显像误诊原因分析[J].中华核医学与分子影像杂志, 2018, 38(6): 385-389. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.06.002. Guan W, Wang QS, Li HS, et al. Crohn's disease misdiagnosed as intestinal malignancy by <sup>18</sup>F-FDG PET/CT in six patients [J]. Chin J Nucl Med Mol Imaging, 2018, 38(6): 385-389. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.06.002.  
 [5] Engelmann N, Ondreka N, von Pücker K, et al. Applicability of <sup>99m</sup>Tc-labeled human serum albumin scintigraphy in dogs with protein-losing enteropathy[J]. J Vet Intern Med, 2017, 31(2): 365-370. DOI:10.1111/jvim.14673.  
 [6] Loyd KA, Cocayne CG, Cridland JM, et al. Retrospective evaluation of the administration of 25% human albumin to dogs with protein-losing enteropathy: 21 cases (2003-2013) [J]. J Vet Emerg Crit Care (San Antonio), 2016, 26(4): 587-592. DOI:10.1111/vec.12484.  
 [7] 董华.蛋白丢失性胃肠病诊治进展[J].医学综述, 2013, 19(4): 661-664. DOI:10.3969/j.issn.1006-2084.2013.04.029. Dong H. Progress of diagnosis and treatment of protein-losing gastroenteropathy[J]. Med Rev, 2013, 19(4): 661-664. DOI:10.3969/j.issn.1006-2084.2013.04.029.  
 [8] 朱丽明,孙钢,钱家鸣,等.蛋白丢失性肠病 61 例临床分析[J].中华内科杂志, 2011, 50(3): 209-211. DOI:10.3760/cma.j.

- issn.0578-1426.2011.03.009.
- Zhu ML, Sun G, Qian JM, et al. A clinical analysis of 61 cases of protein-losing enteropathy[J]. Chin J Intern Med, 2011, 50(3): 209-211. DOI:10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2011.03.009.
- [9] Law ST, Ma KM, Li KK. Clinical characteristics of concurrent and sequentially presented lupus-related protein-losing enteropathy: what are their differences? [J]. Rheumatol Int, 2013, 33(1): 85-92. DOI:10.1007/s00296-011-2356-2.
- [10] Umar SB, DiBaise JK. Protein-losing enteropathy: case illustrations and clinical review[J]. Am J Gastroenterol, 2010, 105(1): 43-49; quiz 50. DOI:10.1038/ajg.2009.561.
- [11] Kawamura T, Amamiya K, Wada H, et al. Multiple small intestinal ulcers associated with protein-losing enteropathy secondary to cholesterol crystal embolism: a case report[J]. Nihon Shokakibyō Gakkai Zasshi, 2017, 114(8): 1436-1445. DOI:10.11405/niss-hoshi.114.1436.
- [12] Kobayashi Y, Shimojima Y, Kondo Y, et al. Protein-losing gastroenteropathy related to mixed connective tissue disease: a case report of a successful outcome and literature review[J]. Intern Med, 2017, 56(15): 2057-2062. DOI: 10.2169/internalmedicine.56.8391.
- [13] 蒋莉, 王丽娟, 胡云海, 等. 儿童慢性腹泻合并肠道蛋白丢失的临床研究[J]. 胃肠病学和肝病杂志, 2014, 23(6): 657-660. DOI:10.3969/j.issn.1006-5709.2014.06.017.
- Jiang L, Wang LJ, Hu YH, et al. Clinical research of chronic diarrhea with intestinal protein loss in children [J]. J Gastroenterol Hepatol, 2014, 23(6): 657-660. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5709.2014.06.017.
- [14] 王洪丽, 龚四堂, 耿岚岚, 等. 儿童慢性腹泻合并肠道蛋白丢失临床分析[J]. 临床儿科杂志, 2013, 31(4): 306-310. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3606.2013.04.002.
- Wang HL, Gong ST, Geng LL, et al. Clinical analysis of chronic diarrhea with intestinal protein loss in children[J]. J Clin Pediatr, 2013, 31(4): 306-310. DOI:10.3969/j.issn.1000-3606.2013.04.002.
- [15] 付占立, 张春丽, 林景辉, 等.  $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -HSA 显像诊断失蛋白质性肠病一例[J]. 中华核医学杂志, 2007, 27(3): 182. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2007.03.019.
- Fu ZL, Zhang CL, Lin JH, et al. Diagnosis of protein-losing enteropathy by  $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -HSA imaging: a case report [J]. Chin J Nucl Med, 2007, 27(3): 182. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2007.03.019.
- [16] 李从海, 薛华丹, 潘卫东, 等. CT 小肠重组在蛋白丢失性肠病发病因诊断中的价值[J]. 临床放射学杂志, 2017, 36(3): 384-387.
- Li CH, Xue HD, Pan WD, et al. The value of CT reconstruction of small bowel in diagnosing primary causes of protein losing enteropathy[J]. J Clin Radiol, 2017, 36(3): 384-387.

(收稿日期:2019-09-03)

## · 读者 · 作者 · 编者 ·

## 本刊对来稿中关于统计学处理的要求

本刊统计学符号按 GB3358-1982《统计学名词及符号》的有关规定,一律采用斜体排印。

关于统计学方法:1.研究设计:应告知研究设计的名称和主要方法。如调查设计(前瞻性、回顾性还是横断面调查研究),实验设计(自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等),临床试验设计(属于第几期临床试验,采用了何种盲法措施等);主要应围绕 4 个基本原则(重复、随机、对照、均衡)概要说明,尤其要告知如何控制重要非试验因素的干扰和影响。“随机”应说明采用了哪种具体的随机方法。

2.资料的表达与描述:用  $\bar{x} \pm s$  表达近似服从正态分布的定量资料,用  $M(QR)$  表达呈偏态分布的定量资料;统计表要合理安排纵横标目,将数据的含义表达清楚;所用统计图的类型应与资料性质相匹配,数轴上刻度值的标法符合数学原则;相对数分母不宜小于 20,要注意区分百分率与百分比。

3.统计学分析方法的选择:定量资料不应盲目套用  $t$  检验和单因素方差分析;定性资料不应盲目套用  $\chi^2$  检验。回归分析不应盲目套用直线回归分析;对具有重复实验数据检验回归分析资料,不应简单化处理;对于多因素、多指标资料,要在一元分析的基础上,尽可能运用多元统计分析方法。

4.统计结果的解释和表达:当  $P < 0.05$  (或  $P < 0.01$ ) 时,应说对比组之间的差异具有统计学意义,而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)差异;应写明所用统计分析方法的具体名称,统计量的具体值。当涉及总体参数(如总体均数、总体率等)时,在给出显著性检验结果的同时,再给出 95% 可信区间。

本刊编辑部