

# 血清脂肪酶和淀粉酶在早期急性胰腺炎中诊断价值的Meta分析

杨骥, 黄强, 林先盛, 刘臣海, 谢放, 李瑞阳

杨骥, 黄强, 林先盛, 刘臣海, 谢放, 李瑞阳, 安徽医科大学附属医院安徽省立医院肝胆胰外科 肝胆胰安徽省重点实验室 安徽省合肥市 230001

杨骥, 在读硕士, 主要从事胆胰外科的研究。

作者贡献分布: 杨骥与林先盛负责文献检索、文献质量评价、提取资料及论文撰写; 刘臣海、谢放及李瑞阳负责论文的数据分析与文献审核; 黄强负责论文的审阅与修改。

通讯作者: 黄强, 教授, 230001, 安徽省合肥市庐江路17号, 安徽省立医院普外科, 安徽医科大学附属医院安徽省立医院肝胆胰外科, 肝胆胰安徽省重点实验室. hq-sohu@sohu.com

收稿日期: 2013-12-16 修回日期: 2014-1-14

接受日期: 2014-01-18 在线出版日期: 2014-03-18

## Value of serum amylase and lipase in early diagnosis of acute pancreatitis: A Meta-analysis

Ji Yang, Qiang Huang, Xian-Sheng Lin, Chen-Hai Liu, Fang Xie, Rui-Yang Li

Ji Yang, Qiang Huang, Xian-Sheng Lin, Chen-Hai Liu, Fang Xie, Rui-Yang Li, Department of General Surgery, Affiliated Provincial Hospital of Anhui Medical University, Hepato-biliary and Pancreatic Laboratory of Anhui Province, Hefei 230001, Anhui Province, China

Correspondence to: Qiang Huang, Professor, Department of General Surgery, Affiliated Provincial Hospital of Anhui Medical University, Hepatobiliary and Pancreatic Laboratory of Anhui Province, 17 Lujiang Road, Hefei 230001, Anhui Province, China. hq-sohu@sohu.com

Received: 2013-12-16 Revised: 2014-1-14

Accepted: 2014-01-18 Published online: 2014-03-18

## Abstract

**AIM:** To systematically assess the value of serum amylase and lipase in the early diagnosis of acute pancreatitis (AP) to provide the best evidence for clinical decision-making.

**METHODS:** Medline, EMBASE, Science Direct, Springer link, CBM, Cnki, Wan fang and VIP database were electronically searched between January 2004 and November 2013 to collect the articles assessing serum amylase and lipase in early diagnosis of AP. Quality assessment was made using the QUADAS scale. The Meta-Disc1.4 software was used to assess the heterogeneity of included articles, plot the SROC

curve, and calculate the summary sensitivity and specificity.

**RESULTS:** A total of 22 articles were included, including 16 Chinese studies, and 6 English articles. The summary sensitivity, summary specificity and the area under the SROC curve of serum amylase in diagnosing AP were 73% (95%CI: 71%-75%), 87% (95%CI: 85%-88%) and 0.8758, respectively. The corresponding values for serum lipase were 89% (95%CI: 87%-90%), 88% (95%CI: 86%-89%) and 0.9430.

**CONCLUSION:** Serum lipase has higher diagnostic value in early diagnosis of AP than serum amylase. Serum lipase can be used as an early diagnostic marker for AP.

© 2014 Baishideng Publishing Group Co., Limited. All rights reserved.

**Key Words:** Acute pancreatitis; Serum Amylase; Serum Lipase; Diagnostic value; Meta-analysis

Yang J, Huang Q, Lin XS, Liu CH, Xie F, Li RY. Value of serum amylase and lipase in early diagnosis of acute pancreatitis: A Meta-analysis. Shijie Huaren Xiaohua Zazhi 2014; 22(8): 1171-1178 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/22/1171.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v22.i8.1171>

## 摘要

**目的:** 采用询证医学的方法评估血清脂肪酶 (serum lipase) 和淀粉酶 (serum amylase) 在早期诊断急性胰腺炎 (acute pancreatitis, AP) 诊断价值和诊断效能, 为临床早期识别胰腺炎提供询证依据。

**方法:** 计算机检索最近10年(2004-01/2013-11)在Medline、EMBASE、Science Direct、Springer link、CBM、中国知网、万方以及维普数据库公开发表的文献, 并手工检索国内相关医学杂志。按照已定的纳入排除标准结果收集脂肪酶和淀粉酶诊断AP的研究文献, 采用QUADAS量表进行严格的文献质量评价, 利

## ■背景资料

急性胰腺炎 (acute pancreatitis, AP) 是常见的临床急腹症, 目前血清淀粉酶是临床应用最广的AP酶学诊断指标之一, 而脂肪酶作为一种重要的消化酶, 其诊断AP有重要临床意义。

## ■同行评议者

陈光, 教授, 吉林大学第一医院消化器官外科

## ■研究前沿

由于目前尚无文献系统性地探讨淀粉酶和脂肪酶在AP诊断中的诊断价值,本文即以系统评价的方法系统性的评价脂肪酶在AP的诊断价值和效用。

用Meta-Disc 1.4统计软件进行异质性分析和定量合成,并绘制SROC曲线,计算相应验后合并灵敏度和特异度。

**结果:**共纳入研究22篇,中文文献16篇,英文文献6篇,meta-disc软件分析纳入研究存在中等程度的异质性,血清淀粉酶诊断AP的合并灵敏度为73%(95%CI: 71%-75%)、特异度为87%(95%CI: 85%-88%)、SROC曲线下面积为0.8758,血清脂肪酶诊断急性胰腺炎合并的灵敏度为89%(95%CI: 87%-90%)、特异度为88%(95%CI: 86%-89%)、SROC曲线下面积为0.9430。

**结论:**血清脂肪酶在诊断急性胰腺炎诊断效能较血清淀粉酶高,漏诊率和误诊率较低,可以作为筛选和诊断胰腺炎的实验室指标,值得临床推广。

© 2014年版权归百世登出版集团有限公司所有。

**关键词:**急性胰腺炎; 血清淀粉酶; 血清脂肪酶; 诊断价值; Meta分析

**核心提示:**本文的研究表明在诊断急性胰腺炎的过程中,与血清淀粉酶相比,血清脂肪酶的诊断效能高,漏诊率和误诊率较低。因此可以通过检查血清脂肪酶来筛选因急腹症到急诊门诊就诊的疑似急性胰腺炎(acute pancreatitis, AP)患者。脂肪酶作为筛选AP的酶学指标可以在临床上进一步推广,从而减少误诊率和漏诊率。

杨骥, 黄强, 林先盛, 刘臣海, 谢放, 李瑞阳. 血清脂肪酶和淀粉酶在早期急性胰腺炎中诊断价值的Meta分析. 世界华人消化杂志 2014; 22(8): 1171-1178 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/22/1171.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v22.i8.1171>

## 0 引言

急性胰腺炎(acute pancreatitis, AP)是多种病因引起的以急腹症为重要特征为重要特征性疾病,以病程凶险、死亡率高为特点,其发病机制是由于各种原因所致的在胰腺腺泡内激活后引起胰腺组织自身消化的急性化学炎症,但具体的发病机制尚不完全清楚,大部分呈自限性病程,其中大约20%的患者可转为重症坏死型,容易导致多脏器功能衰竭,总体病死率约5%-10%<sup>[1-4]</sup>。急性胰腺炎的早期诊断对患者的治疗和预后可以产生决定性影响,目前血清淀粉酶(serum amylase)是临床应用最广的AP酶学诊断指标之

一<sup>[1]</sup>,相关研究表明脂肪酶(serum lipase)作为胰腺组织分泌的消化酶,在胰腺疾病的特异性较淀粉酶高,持续时间较其他血清酶学长<sup>[5,6]</sup>,可作为胰腺疾病的主要辅助诊断指标<sup>[1,2,7]</sup>,目前尚无文献系统性地探讨淀粉酶和脂肪酶在急性胰腺炎诊断中的诊断价值,为进步明确血清脂肪酶在急性胰腺炎的诊断价值和效用,本研究拟采用循证医学方法对两者合并的诊断效能进行系统评估。

## 1 材料和方法

**1.1 材料** 计算机检索最近10年(2004-01/2013-11)在Medline、EMBASE、ScienceDirect、Springerlink、CBM、中国知网、万方以及维普数据库公开发表的文献,并手工检索国内相关医学杂志。

### 1.2 方法

**1.2.1 检索策略:**对以上数据库,严格按照Cochrane协作网手工手册要求制定检索策略,中文检索词“急性胰腺炎”、“血清脂肪酶”、“血清淀粉酶”、“诊断价值”以及英文检索词“AP or acute pancreatitis or pancreatitis”、“Serum Lipase”、“Serum Amylase”,并对以上检索词采用不同策略检索,并追查已经纳入文献或者综述文献的参考文献以尽可能全面收集资料。

**1.2.2 纳入标准:**(1)资料是公开发表的中文或英文文献;文献设计需要是回顾性,或前瞻性病例对照研究的诊断性试验,纳入文献需交代脂肪酶和淀粉酶检测方法。(2)纳入研究对象: AP患者具有腹部症状的疑似AP患者,诊断标准采用中华医学会外科学会胰腺学组1996年第2次方案制定的《急性胰腺炎的临床诊断及分级标准》<sup>[8]</sup>或Atlanta 1992标准或者中华医学会消化病学分会胰腺疾病学组,中国急性胰腺炎诊治指南<sup>[1,2]</sup>所给出的诊断标准;(3)文献中应给出或可计算出四格表相关数据的值(真阳性值TP,假阳性值FP,假阴性值FN,真阴性值TN)。

**1.2.3 排除标准:**(1)文献的摘要为英文,但是全文非英文的研究;(2)方法学交代不健全的研究,资料不全的研究,重复发表或重复利用数据的研究取其中之一,其他的不予纳入;(3)无法从文献中获得灵敏度及特异度的研究;(4)重复发表的文献不予以纳入。

**1.2.4 文献筛选以及资料提取:**由两位研究者独立阅读文献进行筛选,整个筛选过程采用盲法。

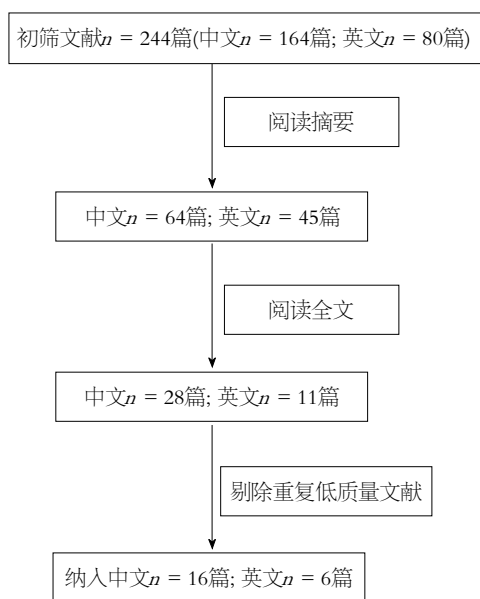


图1 文献筛选过程。

先独立阅读所获文献的题目及摘要, 剔除明显不符合纳入标准的文献, 再对可能符合纳入标准的文献阅读全文, 以确定该文献是否真正符合纳入标准。对筛选过程中有分歧而难以确定是否纳入的文献通过讨论或由第3个研究者决定其是否纳入。两位研究人员独立地对符合纳入标准的试验进行资料提取, 填写资料提取表格, 并交叉核对提取的资料, 缺乏的资料通过于临床试验人的通讯作者联系予以补充。

**1.2.5 文献质量评估:** 根据Whiting等<sup>[9]</sup>制订的QUADAS质量标准由2名评价者独立对纳入文献进行质量评价, 对每条标准划分“是”、“否”、“不明确”3个层次, 以评估试验结果存在偏倚的可能性和大小。评价标准: (1)是否设立“金标准”或参考标准; (2)是否与“金标准”或参考标准进行了独立的对比; (3)该资料的对比分析是否采用盲法; (4)是否包括了轻、中、重度病例; (5)是否包括了容易混淆的病例; (6)是否用正确的方法; (7)是否提供可供计算敏感度、特异度、似然比的数据; (8)对研究地点、环境、人群等是否作出充分的描述; (9)是否对研究对象的病情、病程及用药情况进行描述。用简单评估法对纳入文献进行质量分级评价。A级: 符合以上所有质量标准, 其实施、测量或选择性偏倚可能最低; B级: 以上质量评价标准(1)-(4)中任1条或多条不清楚者, 存在中等度偏倚的可能性; C级: 以上质量评价标准(1)-(4)中任1条或多条错误或未实施者, 存在高度偏倚的可能性。

## 统计学处理

提取各纳入研究的发表信息, 采用Meta-Disc 1.4 for Windows (XI Cochrane Colloquium, Barcelona, Spain)软件的 $\chi^2$ 检验分析诊断比值比(diagnostic odds ratio, DOR)的异质性, 显著性水平设定为 $P = 0.05$ , 用 $I^2$ 评估异质性大小,  $I^2 < 25\%$ 提示有轻度异质性,  $I^2$ 在25%和75%之间提示中度异质性,  $I^2 > 75\%$ 以上则提示明显异质性, 若存在异质性则进行亚组分析或者敏感性分析。首先对全部纳入的研究的血清脂肪酶和淀粉酶对急性胰腺炎的严重程度的预测进行分析, 计算合并的敏感性(pooled sensitivity, Sen)和合并灵敏度(pooled specificity, Spe), 阳性似然比(+LR), 阴性似然比(-LR)和SROC曲线下面积(area under curve, AUC), 所有的结果均用95%CI可信区间表示, 若有显著异质性的相关研究, 则去除这些研究时再次与原研究进行比较。

## ■ 相关报道

以往认为, 强调血清淀粉酶可以诊断AP的首要诊断指标, 但近年来血清脂肪酶的测定在AP的诊断和早期识别越来越受重视, 2013年中华医学会制定的中国急性胰腺炎诊治指南就将血清脂肪酶作为诊断急性胰腺炎的血清酶学指标。

## 2 结果

**2.1 文献筛选及纳入文献特点** 由1位研究者检索文献和提取资料, 2位研究者独立进行文献筛选和质量评价, 以不同检索策略在数据库检索, 共检索相关文献244篇, 其中中文文献164篇, 英文文献80篇, 经阅读摘要和全文后, 剩余中文64篇, 英文45篇。最后严格按照纳入与排除标准, 纳入文献22篇<sup>[10-31]</sup>, 中文文献16篇, 英文文献6篇。具体的文献筛选过程如图1, 纳入文献基本情况如表1。

**纳入研究设计:** 所有纳入的文献研究均为血清脂肪酶和淀粉酶诊断急性胰腺炎的诊断试验, 观察对象: 共有3770例研究对象被纳入本文, 其中经过金标准确认AP的共有1762例, 非AP急腹症的2008例, 部分文献另外均设置正常健康人或者非急腹症患者作为对照。其中非急腹症包括: 胆石症、尿路感染、尿路结石、急性胃肠炎、肠梗阻、腹部恶性肿瘤、胃溃疡或十二指肠溃疡、急性阑尾炎、腹膜炎、慢性胰腺、胃肠功能紊乱等。

**诊断试验方法:** 纳入研究中的血清淀粉酶和脂肪酶的检测方法如表1。其中Abraham<sup>[30]</sup>中未交待明确的检测方法。

**2.2 纳入文献质量评价** 我们对初步检索出的文献, 在严格按照纳入和排除标准进行筛选后, 对纳入的31篇研究文献的质量严格逐条按QUADAS量表用简单评估法对其质量进行分级评价, 其中A级9篇, B级7篇, C级5篇。

**2.3 血清脂肪酶和淀粉酶诊断急性胰腺炎的诊**



## ■创新盘点

在AP中,血清脂肪酶活性测定具有重要临床意义,尤其当血清淀粉酶活性已经下降至正常,或其他原因引起血清淀粉酶活性增高时,血清脂肪酶活性测定有互补作用,可以作为AP诊断的辅助酶学指标。

表 1 纳入文献基本情况

研究	检测方法仪器	n		血清淀粉酶(SAmyl)		血清脂肪酶(SLps)	
		AP数	非AP数	Sen(%)	Spe(%)	Sen(%)	Spe(%)
梁子骥 <sup>[10]</sup> , 2004	自动生化仪	60	50	78.3	76.0	80.0	78.0
张士荣等 <sup>[11]</sup> , 2005	贝克曼全自动生化分析仪	61	64	80.3	82.8	88.5	87.5
庄豪等 <sup>[12]</sup> , 2006	Hitachi自动生化仪	30	35	83.33	71.43	91.33	66.66
周洪 <sup>[13]</sup> , 2007	Hitachi自动生化仪	102	45	77.6	77.1	91.0	81.2
孙建民 <sup>[14]</sup> , 2008	Hitachi自动生化仪	85	30	82.3	76.7	84.7	83.3
许顺姬等 <sup>[15]</sup> , 2008	Hitachi自动生化仪	126	105	73.1	70.5	92.3	82.9
鲁炳怀等 <sup>[16]</sup> , 2008	Olympus自动生化仪	57	117	92.1	87.2	90.6	85.3
张文斌 <sup>[17]</sup> , 2010	自动生化仪	120	128	81.5	83.9	89.4	89.6
廖予婕 <sup>[18]</sup> , 2011	Beckman全自动生化分析仪	50	50	57.3	63.5	81.0	88.5
梁静等 <sup>[19]</sup> , 2011	Olympus自动生化仪	45	113	80.0	79.64	88.89	73.45
李锡敬等 <sup>[20]</sup> , 2011	Dimension自动生化仪	56	30	85.71	76.67	96.42	90.00
卓奕春 <sup>[21]</sup> , 2012	速率法Olympus自动生化仪	92	105	85.5	84.3	90.2	89.3
冯红梅等 <sup>[22]</sup> , 2012	干化学分析仪	96	42	76.0	88.1	90.6	92.9
杭永伦 <sup>[23]</sup> , 2012	Dimension自动生化仪	192	406	62.5	95.3	87.5	89.4
沙涛等 <sup>[24]</sup> , 2013	日立全自动生化分析仪	68	58	81.1	93.3	94.8	75.0
李武等 <sup>[25]</sup> , 2011	速率法日立全自动生化分析仪	116	149	87.6	85.2	92.1	91.6
Pezzilli等 <sup>[26]</sup> , 2004	Hitachi automatic analyzer	34	12	94.1	100	97.1	100
Sáez等 <sup>[27]</sup> , 2005	enzymatic assay, colorimetric enzymatic	50	22	74	86.4	84	85.7
Chen等 <sup>[28]</sup> , 2004	enzymatic color test; clinical chemistry slide	67	98	79.1	94.9	94.0	92.9
Wilson等 <sup>[29]</sup> , 2005	enzyme-linked immunosorbent assay	30	38	63	99	100	99
Abraham <sup>[30]</sup> , 2011	未记录	69	55	75.4	87.8	64.0	90.2
Mayumi等 <sup>[31]</sup> , 2012	immunoenzymometric assay	156	256	69.9	96.4	84.0	96.8
合计		1762	2008				

断价值

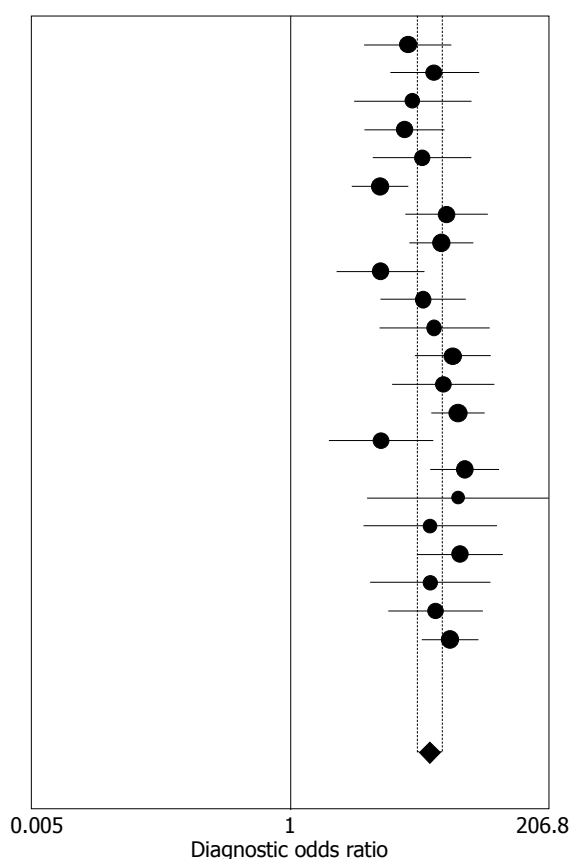
2.3.1 血清脂肪酶和淀粉酶诊断AP的异质性分析: 采用Meta-Disc 1.4软件分别提取22篇纳入同时研究血清脂肪酶和淀粉酶诊断AP的四格表数据进行meta分析, 血清脂肪酶和淀粉酶诊断AP的异质性分析分别如图2, 3。异质性分析表明: 血清脂肪酶的合并的DOR为18.07(95%CI: 14.2-23.3), 各项纳入研究之间存在中等程度的异质性( $P = 0.0088$ ,  $I^2 = 46.7\%$ ), 血清淀粉酶诊断AP的合并DOR为54.19(95%CI: 40.16-73.13), 各项纳入研究之间存在中等程度的异质性( $P = 0.0195$ ,  $I^2 = 42.4\%$ )。

2.3.2 血清脂肪酶和淀粉酶诊断胰腺炎的性能及诊断价值: Meta-disc软件合并分析血清脂肪酶和淀粉酶诊断胰腺炎的性能如表2, 其合并的SROC曲线以及曲线下面积AUC分别如图4, 5。由表2及图4, 图5得知: meta-disc软件分析血清脂肪酶诊断AP时合并的灵敏度为73%(95%CI: 71%-75%)、特异度为87%(95%CI: 85%-88%)、+LR为5.07(95%CI: 3.83-6.71)、-LR为0.27(95%CI: 0.21-0.36)、SROC曲线下面积为

0.8758; 血清淀粉酶诊断AP时合并的灵敏度为89%(95%CI: 87%-90%)、特异度为88%(95%CI: 86%-89%)、+LR为6.60(95%CI: 5.13-8.49)、-LR为0.14(95%CI: 0.11-0.17)、SROC曲线下面积为0.9430。

### 3 结论

3.1 血清脂肪酶和淀粉酶诊断AP的价值 血清脂肪酶又称甘油三酯酰基水解酶, 是由420个或449个氨基酸残基组成的单链糖蛋白, 血清脂肪酶的分子量为32-39 kDa。而胰脂肪酶的分子量为46-56 kDa, 其主要是由胰腺和脂肪组织分泌的消化酶, 参与酯类的消化<sup>[7,32,33]</sup>, 血清脂肪酶的来源主要是胰腺组织, 胰腺中的脂肪酶浓度是血清脂肪酶浓度的近20000倍<sup>[32]</sup>, 当发生胰腺炎时, 胰腺腺泡组织损伤导致脂肪酶分泌增加, 胰腺管道梗阻等原因导致高浓度的脂肪酶释放进入血液中, 从而血清脂肪酶浓度升高, 相关研究表明<sup>[32]</sup>胰腺炎时脂肪酶活性升高多与淀粉酶并行, 但不同的是, 由于脂肪酶的半衰期较淀粉酶长, 从而导致脂肪酶的升高持续时间更长, 升高



梁子骥<sup>[10]</sup>, 2004  
 张士荣等<sup>[11]</sup>, 2005  
 庄豪等<sup>[12]</sup>, 2006  
 周洪<sup>[13]</sup>, 2007  
 孙建民<sup>[14]</sup>, 2008  
 许顺姬等<sup>[15]</sup>, 2008  
 鲁炳怀等<sup>[16]</sup>, 2008  
 张文斌<sup>[17]</sup>, 2010  
 廖予婕<sup>[18]</sup>, 2011  
 梁静等<sup>[19]</sup>, 2011  
 李锡敬等<sup>[20]</sup>, 2011  
 卓奕春<sup>[21]</sup>, 2012  
 冯红梅等<sup>[22]</sup>, 2012  
 杭永伦<sup>[23]</sup>, 2012  
 沙涛等<sup>[24]</sup>, 2013  
 李武等<sup>[25]</sup>, 2011  
 Pezzilli等<sup>[26]</sup>, 2004  
 S á ez等<sup>[27]</sup>, 2005  
 Chen等<sup>[28]</sup>, 2004  
 Wilson等<sup>[29]</sup>, 2005  
 Abraham<sup>[30]</sup>, 2011  
 Mayumi等<sup>[31]</sup>, 2012

Diagnostic OR (95%CI)  
 11.45 (4.68-27.98)  
 19.67 (7.95-48.67)  
 12.50 (3.73-41.84)  
 10.62 (4.66-24.19)  
 15.33 (5.57-42.24)  
 6.46 (3.63-11.48)  
 25.50 (11.05-58.84)  
 22.70 (11.76-43.82)  
 6.53 (2.66-16.02)  
 15.65 (6.61-37.07)  
 19.71 (6.37-61.00)  
 28.84 (13.35-62.30)  
 23.49 (8.26-66.77)  
 32.17 (18.82-54.98)  
 6.57 (2.26-19.07)  
 36.89 (18.30-74.37)  
 32.00 (4.95-206.76)  
 18.03 (4.57-71.07)  
 33.31 (13.82-80.33)  
 18.15 (5.25-62.77)  
 20.17 (7.68-52.95)  
 27.37 (15.47-48.41)

Random effects model

Pooled diagnostic odds ratio = 18.07(14.02-23.3)

Cochran-Q = 39.39; df = 21 ( $P = 0.0088$ )

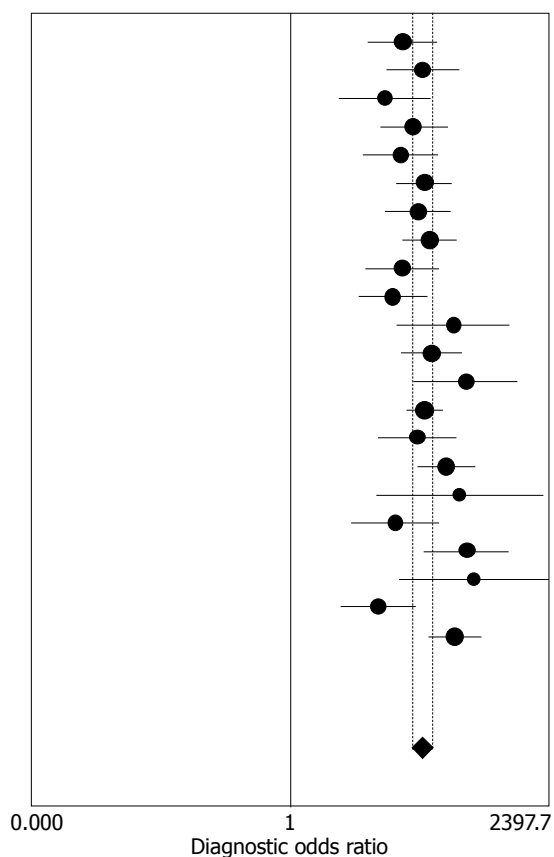
Inconsistency (I-square) = 46.7%

Tau-square = 0.1611

#### 应用要点

本研究提示, 今后开展的实验室检测方法应充分考虑到现有研究的局限性, 改进研究的方法学缺陷, 尽量减少偏倚, 必要时结合经济学评价, 为临床提供更好的服务。

图 2 S-Amylase诊断AP的异质性分析.



梁子骥<sup>[10]</sup>, 2004  
 张士荣等<sup>[11]</sup>, 2005  
 庄豪等<sup>[12]</sup>, 2006  
 周洪<sup>[13]</sup>, 2007  
 孙建民<sup>[14]</sup>, 2008  
 许顺姬等<sup>[15]</sup>, 2008  
 鲁炳怀等<sup>[16]</sup>, 2008  
 张文斌<sup>[17]</sup>, 2010  
 廖予婕<sup>[18]</sup>, 2011  
 梁静等<sup>[19]</sup>, 2011  
 李锡敬等<sup>[20]</sup>, 2011  
 卓奕春<sup>[21]</sup>, 2012  
 冯红梅等<sup>[22]</sup>, 2012  
 杭永伦<sup>[23]</sup>, 2012  
 沙涛等<sup>[24]</sup>, 2013  
 李武等<sup>[25]</sup>, 2011  
 Pezzilli等<sup>[26]</sup>, 2004  
 S á ez等<sup>[27]</sup>, 2005  
 Chen等<sup>[28]</sup>, 2004  
 Wilson等<sup>[29]</sup>, 2005  
 Abraham<sup>[30]</sup>, 2011  
 Mayumi等<sup>[31]</sup>, 2012

Diagnostic OR (95%CI)  
 29.61 (10.50-83.49)  
 54.00 (18.32-159.18)  
 17.25 (4.33-68.70)  
 41.33 (15.19-112.45)  
 27.69 (8.97-85.49)  
 56.07 (24.66-127.49)  
 46.75 (17.48-125.03)  
 67.02 (30.12-149.11)  
 29.33 (9.77-88.03)  
 22.13 (7.99-61.33)  
 135.00 (24.49-744.17)  
 71.47 (28.67-178.19)  
 193.33 (39.93-936.06)  
 57.59 (33.90-97.84)  
 45.87 (14.25-147.59)  
 110.89 (46.80-262.75)  
 165.00 (13.51-2015.25)  
 23.63 (6.30-88.54)  
 204.75 (57.51-728.92)  
 253.75 (26.85-2397.67)  
 14.11 (4.57-43.54)  
 143.81 (65.21-317.12)

Random effects model

Pooled diagnostic odds ratio = 54.19 (40.16-73.13)

Cochran-Q = 36.44; df = 21 ( $P = 0.0195$ )

Inconsistency (I-square) = 42.4%

Tau-square = 0.2008

图 3 SLps诊断AP的异质性分析.

### ■同行评价

本文系统的评价了血清脂肪酶和淀粉酶诊断AP的诊断价值, 条理分明, 具有系统的理论分析和有价值的科学结论, 具有一定的临床价值。

表 2 淀粉酶和脂肪酶诊断AP的效能

项目	Pooled Sen	Pooled Spe	+LR	-LR
SAmy	73% (95%CI: 71%–75%)	87% (95%CI: 85%–88%)	5.07 (95%CI: 3.83–6.71)	0.27 (95%CI: 0.21–0.36)
SLps	89% (95%CI: 87%–90%)	88% (95%CI: 86%–89%)	6.60 (95%CI: 5.13–8.49)	0.14 (95%CI: 0.11–0.17)

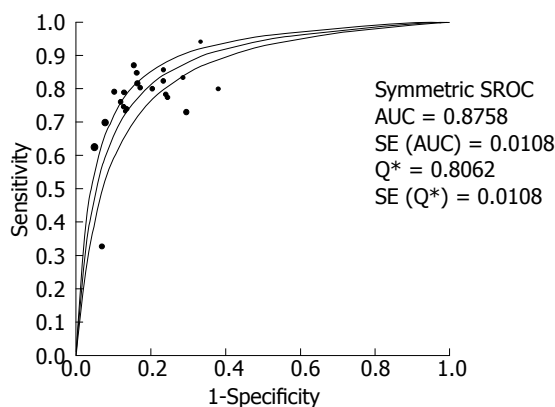


图 4 SAmY诊断AP的SROC曲线。

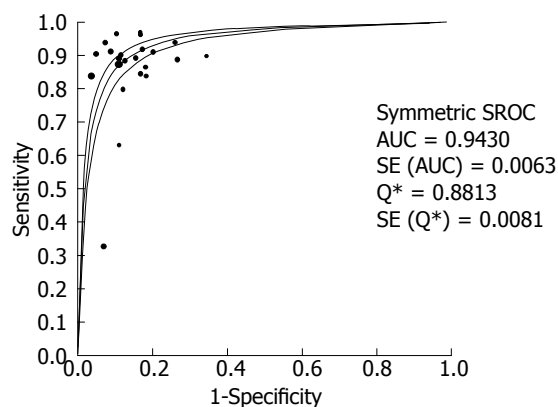


图 5 SLps诊断AP的SROC曲线。

的程度更大。脂肪酶和淀粉酶作为诊断急性胰腺炎重要的实验室指标, 研究表明<sup>[34-38]</sup>脂肪酶对诊断AP的敏感度可达达到85%-100%。而且脂肪酶的特异性超过淀粉酶。因此自2003年国内的急性胰腺炎诊疗指南至最近的胰腺炎诊疗指南<sup>[1,2,4]</sup>都指出血清脂肪酶活性测定对诊断急性胰腺炎有重要意义, 尤其当血清淀粉酶活性已经下降至正常, 或其他原因引起血清淀粉酶活性增高的时候, 血清脂肪酶活性测定具有互补的作用<sup>[2,4]</sup>。但对血清脂肪酶在预测急性胰腺炎诊断价值的敏感度和特异度方面, 各项不同研究有差异, 且血清淀粉酶作为一种传统的AP诊断酶, 由于其测定方法和不同和试验条件的不同, 血清脂肪酶和淀粉酶对于AP的诊断表现不一。本文即对近年来相关同时研究血清淀粉酶和淀粉酶在诊断AP进行循证医学方法评价, 从而试图进一步说明血清脂肪酶和血清淀粉酶在AP的诊断价值。

本研究采用循证医学方法对相关纳入文献进行评价, 并用专用Meta分析软件对各已发表的实验结果进行定量合成, 通过增大统计量方法加大统计学效能, 研究结果显示: 血清淀粉酶的合并的灵敏度为73%, 特异度为87%, SROC曲线下面积为0.8758, 血清淀粉酶诊断的合并89%、特异度为88%, SROC曲线下面积为0.9430。以上数据表明: 与血清淀粉酶相比, 血清脂肪酶的诊断效能高, 漏诊率和误诊率较低。因

此可以通过检查血清脂肪酶来筛选因急腹症到急诊门诊就诊的疑似AP患者。根据2013年胰腺炎诊治指南<sup>[2]</sup>, 脂肪酶可以作为一种辅助的诊断酶诊断胰腺炎, 与本研究结论相同, 但脂肪酶的活性与急性胰腺炎严重程度不呈正相关<sup>[2]</sup>, 因此脂肪酶作为筛选AP的酶学指标可以在临床上进一步推广, 从而减少误诊率和漏诊率。

**3.2 Meta分析的局限性和本研究的不足** 本文研究是基于近十年来国内外所发表的相关研究文献, 其中国内文献所占权重较大, 这可能会对系统评价带来一定的发表偏倚, 另外文献的质量也是影响评估结果可靠性的重要因素, 以上因素导致纳入文献存在中等程度的异质性, 异质性主要体现在以下几个方面: (1)纳入外文文献主要采用前瞻性队列研究设计, 而国内研究多采用回顾性病例对照设计, 并且在对照组的匹配和选择存在不足; (2)国内文献因为是回顾性, 研究对象的选择多未采用严格的纳入排除标准, 存在选择偏倚(selection bias); (3)由于各研究的纳入的对象地理区域的不同, 胰腺炎的发病率和诊断参考标准有所不同, 这也可能导致异质性的产生; (4)文献中对样本采集时间距离腹痛的时间未指出, 根据脂肪酶的血流动力学特性, 最佳的采集时间在腹痛后24 h内<sup>[34]</sup>, 由于各文献的时间不同以及实施诊断试验和参考标准的时间如果过长可能会对本文研究结果产生偏倚; (5)相关的偏倚有仅进行了中英文检索, 可能

存在语种的偏倚, 纳入文献仅包含中文和英文的文献, 不包含除中英文之外的外文文献, 这可能影响异质性和试验结果; (6)各研究未详细描述诊断试验的实施细节和检测方法的精确性等(包括cut off值的选择), 这可能导致测定结果出现检测偏倚, 影响系统评价结果。

本文采用系统评价的方法对血清脂肪酶和血清淀粉酶对AP诊断价值分析, 我们的结论是: 血清淀粉酶相比, 血清脂肪酶在诊断急性胰腺炎诊断效能高, 漏诊率和误诊率较低, 可以作为筛选和诊断胰腺炎的实验室指标, 值得临床推广。同时本文结果源自于纳入研究, 系统评价局限于当前检测技术水平, 且未对检测方法进行评价, 今后仍需大样本、前瞻性并且研究对象用严格的纳入排除方法的高质量研究来进一步验证血清脂肪酶在急性胰腺炎的诊断价值。

#### 4 参考文献

- 中华医学会消化病学分会胰腺疾病学组. 中国急性胰腺炎诊治指南(草案). 中华内科杂志 2004; 43: 236-238
- 中华医学会消化病学分会胰腺疾病学组. 中国急性胰腺炎诊治指南(2013, 上海). 中华胰腺病杂志 2013; 13: 73-78
- Bank S, Singh P, Pooran N, Stark B. Evaluation of factors that have reduced mortality from acute pancreatitis over the past 20 years. *J Clin Gastroenterol* 2002; 35: 50-60 [PMID: 12080227 DOI: 10.1097/00004836-200207000-00012]
- Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, Tsotos GG, Vege SS. Classification of acute pancreatitis--2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. *Gut* 2013; 62: 102-111 [PMID: 23100216 DOI: 10.1136/gutjnl-2012-302779]
- Ventrucci M, Pezzilli R, Gullo L, Platé L, Sprovieri G, Barbara L. Role of serum pancreatic enzyme assays in diagnosis of pancreatic disease. *Dig Dis Sci* 1989; 34: 39-45 [PMID: 2463138 DOI: 10.1007/BF01536152]
- Kolars JC, Ellis CJ, Levitt MD. Comparison of serum amylase pancreatic isoamylase and lipase in patients with hyperamylasemia. *Dig Dis Sci* 1984; 29: 289-293 [PMID: 6200276 DOI: 10.1007/BF01318510]
- 曹秀华, 崔秀明, 程战庆, 刘克莉, 马洪星, 赵士平. 急性胰腺炎的实验室诊断. 中国误诊学杂志 2003; 3: 206-208
- 中华医学会外科学会胰腺学组. 急性胰腺炎的临床诊断及分级标准(1996年第二次方案). 中华外科杂志 1997; 35: 773-775
- Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB, Bossuyt PM, Kleijnen J. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2003; 3: 25 [PMID: 14606960 DOI: 10.1186/1471-2288-3-25]
- 梁子骥. 尿胰蛋白酶原-2、血脂酶、血淀粉酶联合检测在早期诊断急性胰腺炎中的应用. 国际医药卫生导报 2004; 10: 32-34
- 张士荣, 康淑霞. 血清脂肪酶测定在急性胰腺炎诊断中的价值. 实用全科医学 2005; 3: 555-556
- 庄豪, 何今贤, 王惠英. 尿胰蛋白酶原-2诊断急性胰腺炎的评价. 实用医技杂志 2006; 13: 4301-4302
- 周洪. 急性胰腺炎的实验室诊断指标. 检验医学与临床 2007; 4: 1094-1095
- 孙建民, 杜菊兰, 楼永刚, 万汝根. 胰蛋白酶原-2在诊断急性胰腺炎中的临床应用价值. 实验与检验医学 2008; 26: 326-327
- 许顺姬, 韩学吉. 胰型淀粉酶、脂肪酶在急性胰腺炎中的临床应用. 国际检验医学杂志 2008; 29: 980-982
- 鲁炳怀, 朱凤霞, 吕红, 杨静, 姚建民, 贺亚杰. 急性胰腺炎诊断酶学指标临床应用评价. 中国实验诊断学 2008; 12: 780-782
- 张文斌. 血清脂肪酶检测在临床诊断急性胰腺炎中的价值. 临床合理用药 2010; 3: 53-54
- 廖予婕. 4种血清标志物联合检测对急性胰腺炎的诊断和预后判断的价值. 检验医学与临床 2010; 8: 1433-1436
- 梁静, 刘仲秋. 尿胰蛋白酶原-2、血清脂肪酶及Uamy/Ucr比值对急性胰腺炎的诊断价值. 中国美容医学 2011; 20: 572
- 李锡敬, 陈艳芝, 许柳芹. 血清淀粉酶和脂肪酶联合检测在急性胰腺炎诊断中的应用. 国际检验医学杂志 2011; 32: 2503-2504
- 卓奕春, 翁建盛, 李绍太. 实验室指标在急性胰腺炎诊断中的临床意义. 中国医学创新 2012; 9: 71-72
- 冯红梅, 黄玉娟, 杨小蓉, 吴妹娟. 4项实验指标联合检测对急性胰腺炎的诊断价值. 检验医学与临床 2012; 9: 2973-2975
- 杭永伦, 黄远帅. 血清脂肪酶测定对急性胰腺炎的诊断价值. 检验医学 2012; 27: 491-494
- 沙涛, 易金宏. C-反应蛋白对急性胰腺炎的诊断价值. 检验医学与临床 2013; 10: 962-964
- 李武, 谢小兵, 屈飞. 生化检测指标在急性胰腺炎诊断中的临床意义. 检验医学 2011; 26: 527-530
- Pezzilli R, Venturi M, Morselli-Labate AM, Ceciliato R, Lamparelli MG, Rossi A, Moneta D, Piscitelli L, Corinaldesi R. Serum trypsinogen activation peptide in the assessment of the diagnosis and severity of acute pancreatic damage: a pilot study using a new determination technique. *Pancreas* 2004; 29: 298-305 [PMID: 15502646 DOI: 10.1097/00006676-200411000-00009]
- Sáez J, Martínez J, Trigo C, Sánchez-Payá J, Compañy L, Laveda R, Griño P, García C, Pérez-Mateo M. Clinical value of rapid urine trypsinogen-2 test strip, urinary trypsinogen activation peptide, and serum and urinary activation peptide of carboxypeptidase B in acute pancreatitis. *World J Gastroenterol* 2005; 11: 7261-7265 [PMID: 16437625]
- Chen YT, Chen CC, Wang SS, Chang FY, Lee SD. Rapid urinary trypsinogen-2 test strip in the diagnosis of acute pancreatitis. *Pancreas* 2005; 30: 243-247 [PMID: 15782102 DOI: 10.1097/01.mpa.0000153618.48137.ef]
- Wilson RB, Warusavitarne J, Crameri DM, Alvaro F, Davies DJ, Merrett N. Serum elastase in the diagnosis of acute pancreatitis: a prospective study. *ANZ J Surg* 2005; 75: 152-156 [PMID: 15777396 DOI: 10.1111/j.1445-2197.2005.02579.x]
- Abraham P. Point-of-care urine trypsinogen-2 test for diagnosis of acute pancreatitis. *J Assoc Physicians India* 2011; 59: 231-232 [PMID: 21755760]
- Mayumi T, Inui K, Maetani I, Yokoe M, Sakamoto T, Yoshida M, Ko S, Hirata K, Takada T. Validity of the urinary trypsinogen-2 test in the diagnosis of acute pancreatitis. *Pancreas* 2012; 41: 869-875 [PMID: 22481290 DOI: 10.1097/MPA.0b013e3182480ab7]



- 32 Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum--the elusive enzyme: an overview. *Clin Chem* 1993; 39: 746-756 [PMID: 8485865]
- 33 陈思文, 徐世平, 吴本俨. 高脂肪酶血症的临床研究进展. *中华保健医学杂志* 2010; 12: 227-229
- 34 Yadav D, Agarwal N, Pitchumoni CS. A critical evaluation of laboratory tests in acute pancreatitis. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 1309-1318 [PMID: 12094843 DOI: 10.1111/j.1572-0241.2002.05766.x]
- 35 Treacy J, Williams A, Bais R, Willson K, Worthley C, Reece J, Bessell J, Thomas D. Evaluation of amylase and lipase in the diagnosis of acute pancreatitis. *ANZ J Surg* 2001; 71: 577-582 [PMID: 11552931 DOI: 10.1046/j.1445-2197.2001.02220.x]
- 36 Ellis C, Koehler DF, Eckfeldt JH, Levitt MD. Evaluation of an inhibitor assay to determine serum isoamylase distribution. *Dig Dis Sci* 1982; 27: 897-901 [PMID: 6180877 DOI: 10.1007/BF01316573]
- 37 Steinberg WM, Goldstein SS, Davis ND, Shamma'a J, Anderson K. Diagnostic assays in acute pancreatitis. A study of sensitivity and specificity. *Ann Intern Med* 1985; 102: 576-580 [PMID: 2580467 DOI: 10.7326/0003-4819-102-5-576]
- 38 Panteghini M, Pagani F. Diagnostic value of measuring pancreatic lipase and the P3 isoform of the pancreatic amylase isoenzyme in serum of hospitalized hyperamylasemic patients. *Clin Chem* 1989; 35: 417-421 [PMID: 2465844]

编辑 田滢 电编 鲁亚静

