

间歇无创通气高流量氧疗对慢性阻塞性肺疾病急性加重期合并呼吸衰竭的影响

吕 骁¹, 张宏英¹, 潘建光¹, 钟艳芬¹, 张 楠²

1. 福州肺科医院, 福建 福州 350008; 2. 福州结核病防治院, 福建 福州 350008

【摘要】 目的 分析无创通气(NIV)间歇期给予高流量鼻导管吸氧(HFNC)治疗慢性阻塞性肺疾病肺急性加重期(AE-COPD)合并呼吸衰竭的效果及对血气指标、机械通气时间、并发症发生率的影响。**方法** 回顾性分析福州肺科医院治疗的160例AECOPD合并呼吸衰竭患者资料,将采用无创通气结合常规氧疗的患者纳入对照组(98例),采用无创通气间歇期给予HFNC联合常规氧疗的患者纳入联合组(62例),比较两组临床指标(呼吸支持时间、机械通气时间、NIV间歇歇息次数、气管插管情况)、血气指标[动脉血氧张力(PaO_2)、动脉血二氧化碳张力(PaCO_2)、pH值]、血清氧化应激指标[丙二醛(MDA)、超氧化物歧化酶(SOD)、谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px)]水平,统计治疗期间并发症发生情况。**结果** 治疗后,联合组呼吸支持时间、机械通气时间、NIV间歇歇息次数均低于对照组($P<0.05$);两组 PaO_2 、pH值、SOD、GSH-Px均上升, PaCO_2 、MDA均降低,且联合组 PaO_2 、pH值、SOD、GSH-Px较对照组更高, PaCO_2 、MDA较对照组更低;治疗期间,两组并发症发生率差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** AECOPD合并呼吸衰竭患者在接受无创通气治疗期间,于间歇期辅以HFNC治疗,取得了显著疗效。该疗法不仅有效优化了患者的血气参数,还缩短了机械通气时长,减轻了氧化应激的程度,对降低并发症的发生率起到了积极作用。

【关键词】 无创通气;高流量鼻导管吸氧;血气指标;机械通气时间;并发症

【中图分类号】 R563

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-6170(2025)06-0103-05

The effect of intermittent non-invasive ventilation with high-flow oxygen therapy on acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease complicated with respiratory failure LV Xiao¹, ZHANG Hong-ying¹, PAN Jian-guang¹, ZHONG Yan-fen¹, ZHANG Nan² 1. Fuzhou Pulmonary Hospital, Fuzhou 350008, China; 2. Fuzhou Tuberculosis Prevention and Treatment Institute, Fuzhou 350008, China

【Abstract】 Objective To analyze the effect of high-flow nasal cannula (HFNC) during intermittent period of non-invasive ventilation (NIV) in the treatment of acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (AECOPD) with respiratory failure and its influence on blood gas indexes, mechanical ventilation time and incidence rates of complications. **Methods** Data of 160 patients with AECOPD complicated with respiratory failure treated in our hospital were retrospectively analyzed. The patients treated with NIV combined with conventional oxygen therapy were included in a control group ($n=98$). The patients given HFNC combined with conventional oxygen therapy during NIV intermittent period were selected as a combined group ($n=62$). The clinical indexes such as respiratory support time, mechanical ventilation time, NIV intermittent rest frequency, and tracheal intubation, blood gas indexes such as arterial partial pressure of oxygen (PaO_2), arterial partial pressure of carbon dioxide (PaCO_2) and pH value and serum oxidative stress indexes such as malondialdehyde (MDA), superoxide dismutase (SOD) and glutathione peroxidase (GSH-Px) were compared between the two groups. The complications during treatment were counted. **Results** After treatment, the respiratory support time, mechanical ventilation time and NIV intermittent rest frequency in the combined group were shorter or less than those in the control group ($P<0.05$). The PaO_2 , pH value, SOD and GSH-Px were increased in both groups while the PaCO_2 and MDA were decreased, and the PaO_2 , pH value, SOD and GSH-Px were higher while the PaCO_2 and MDA in the combined group were lower than those in the control group. During treatment, there were no statistical differences in the incidence rates of complications between the two groups ($P>0.05$). **Conclusions** Patients with AECOPD and respiratory failure have achieved significant therapeutic effects by receiving HFNC treatment during the intervals of non-invasive ventilation treatment. This therapy not only effectively optimizes the patient's blood gas parameters, but also shortens the duration of mechanical ventilation. It also reduces the degree of oxidative stress. Therefore, it plays a positive role in reducing the incidence of complications.

【Key words】 Noninvasive ventilation; High-flow nasal cannula; Blood gas indexes; Mechanical ventilation time; Complications

慢性阻塞性肺疾病急性加重(acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, AECOPD)是常见的急性呼吸系统疾病,发作期表现为呼吸困难、气体交换障碍以及严重的呼吸功能不全,当 AE-

COPD 发展到一定程度,可能导致呼吸衰竭^[1,2]。当前,AECOPD 合并呼吸衰竭的治疗方案主要包括药物治疗、氧疗及无创通气(noninvasive ventilation, NIV)等关键措施。NIV 作为一种重要的治疗手段,利用面罩等设备为患者提供正压通气支持^[3],有效缓解了呼吸肌的疲劳,显著降低了气管插管的需

【基金项目】 福建省卫健委科技计划项目(编号:2021QNA

求^[4]。在患者病情相对稳定或有所改善时,为适应病情波动,NIV 需采取间歇应用策略,期间通过常规氧疗来维持患者的血氧水平。然而,常规氧疗存在若干问题,如氧气干燥、刺激呼吸道、导致痰液黏稠等,这些问题可能影响患者的舒适度与治疗效果,甚至诱发二氧化碳潴留,从而加剧病情^[5]。作为一种创新的氧疗模式,经鼻高流量鼻导管吸氧(high-flow nasal cannula, HFNC)能够安全、稳定地向患者提供加温加湿的高流量低浓度氧气。HFNC 不仅提升了患者的舒适度,减轻了对呼吸道的刺激,还降低了痰液的黏稠度,增强了患者对氧疗的耐受能力^[6]。本研究探讨在无创通气间歇阶段应用 HFNC 对 AECOPD 合并呼吸衰竭患者的治疗效果,并分析其对血气指标、机械通气时长以及并发症发生率的具体影响,旨在为临床实践提供有益的参考依据。

1 资料与方法

组别	n	性别[n(%)]		年龄(岁)	发病到入院时间(d)	吸烟史[n(%)]	糖尿病[n(%)]	高血压[n(%)]
		男	女					
联合组	62	35(56.45)	27(43.55)	62.17±5.22	2.08±0.88	21(33.87)	19(30.65)	33(53.23)
对照组	98	51(52.04)	47(47.96)	63.08±5.17	2.17±0.96	33(33.67)	32(32.65)	45(45.92)
统计量		$\chi^2=0.297$		$t=1.081$	$t=0.596$	$\chi^2=0.001$	$\chi^2=0.006$	$\chi^2=0.812$
P		0.586		0.282	0.552	0.979	0.936	0.368

1.2 治疗方法 入院后,两组均采纳了个体化综合治疗策略,包括抗炎、镇咳治疗及水电解质平衡维护等关键环节。均配备了飞利浦 V60 型号无创呼吸机作为辅助,该呼吸机借由口鼻面罩与患者实现连接。呼吸机的运行模式被设定为在自主呼吸与时间控制模式间自动转换,初始吸气压力被设定在 8~12 cmH₂O,而呼气压力则恒定维持在 4 cmH₂O。依据患者的耐受状况及潮气量的动态变化,医护人员会及时对呼吸机的压力值做出调整,保障潮气量处于 6~10 ml/kg,同时确保呼吸频率不超过每分钟 30 次。此外,基于脉搏血氧饱和度的实时数据反馈,医护人员会灵活调整氧气供给浓度,使其维持在 88%~92% 的适宜区间内。整个 NIV 疗程持续 4 小时,间歇时间的确定则综合考虑患者的整体病情、治疗响应及临床医生的经验。在 NIV 疗程的间歇期,联合组的患者接受了 HFNC,采用的是斯百瑞 OH-70C 型号的高流量无创呼吸湿化设备。该设备的初始气流速度被设定为 40 L/min,温度则调节至 34℃,并根据患者的个体耐受性进行适当微调,最高气流速度可提升至 70 L/min。同时,吸入氧浓度的调整也是依据血氧饱和度的实时监测数据来进行,以确保联合组患者的血氧饱和度维持在与对照

1.1 一般资料 2020 年 1 月至 2024 年 1 月福州肺科医院接受治疗的 160 例 AECOPD 合并呼吸衰竭患者。纳入标准:①符合 AECOPD 合并呼吸衰竭诊断标准^[7];②年龄≥18 岁;③需维持清晰的意识状态,且血流动力学已处于稳定状态;④病情需处于相对平稳的阶段;⑤需符合 NIV 治疗的适应症标准;⑥临床记录资料必须完整无缺。排除标准:①罹患恶性肿瘤,或心脏、肾脏、肝脏等关键脏器功能遭受严重损害;②存在鼻面部损伤的情况;③在治疗期间去世,或病情急剧恶化需转为有创通气治疗;④曾接受过相同或类似的治疗方案。其中 98 例接受无创通气联合常规氧疗的患者被归入对照组,62 例采用无创通气间歇期给予 HFNC 联合常规氧疗的患者被纳入联合组,两组患者基线资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。本研究经我院医学伦理委员会审核批准[2024-025(科研)-01]。

表 1 两组一般资料比较

组相当的水平。两组患者的治疗均持续进行,直至达到脱机标准。

1.3 观察指标 ①临床指标:对两组患者的呼吸支持时间、机械通气时间以及、NIV 间歇歇息次数进行统计与分析。②血气指标:在治疗前后,分别记录两组患者的动脉血氧张力(PaO₂)、动脉血二氧化碳张力(PaCO₂)及酸碱度(pH)值。③血清氧化应激指标:在治疗前后采集两组患者的样本,测定其丙二醛(malondialdehyde,MDA)含量、超氧化物歧化酶(superoxide dismutase,SOD)活性及谷胱甘肽过氧化物酶(glutathione peroxidase,GSH-Px)水平。④并发症发生情况:依据住院电子病历资料,统计并比较两组患者在治疗期间内并发症的发生率。

1.4 统计学方法 应用 SPSS 26.0 软件进行数据分析。计量资料以均数±标准差表示,组间比较采用 t 检验;计数资料以例数(%)描述,组间比较采用校正卡方检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床指标比较 联合组呼吸支持时间、机械通气时间、NIV 间歇歇息次数均低于对照组($P<0.05$)。见表 2。

表 2 两组临床指标比较

组别	<i>n</i>	呼吸支持时间(h)	机械通气时间(h)	NIV 间歇歇息次数(次)
联合组	62	85.97±20.96	32.23±12.00	6.23±2.75
对照组	98	96.37±19.17	41.08±11.37	8.56±3.41
<i>t</i>		3.224	4.694	4.527
<i>P</i>		0.002	<0.001	<0.001

2.2 两组血气指标比较 治疗后,两组 PaO₂、pH 值上升,PaCO₂ 降低;联合组 PaO₂、pH 值高于对照组,PaCO₂ 低于对照组($P<0.05$)。见表 3。

表 3 两组血气指标比较

组别	<i>n</i>	PaO ₂ (mmHg)		PaCO ₂ (mmHg)		pH 值	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联合组	62	52.17±12.37	72.37±5.64 *	57.23±3.85	43.22±2.69 *	7.26±0.11	7.36±0.12 *
对照组	98	53.78±13.01	79.55±5.29 *	56.67±3.27	46.89±3.00 *	7.29±0.12	7.32±0.10 *
<i>t</i>		0.777	8.152	0.984	7.841	1.590	2.279
<i>P</i>		0.438	<0.001	0.326	<0.001	0.114	0.024

* 与治疗前比较, $P<0.05$

2.3 两组血清氧化应激指标比较 治疗后,两组 MDA 水平低于对照组,SOD 和 GSH-Px 水平高于对照组,MDA 水平下降,SOD、GSH-Px 水平上升;联合组 MDA 水平低于对照组,SOD 和 GSH-Px 水平高于对照组($P<0.05$)。见表 4。

表 4 两组血清氧化应激指标比较

组别	<i>n</i>	MDA(nmol/L)		SOD(U/ml)		GSH-Px(U/ml)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联合组	62	6.98±2.00	4.28±1.26 *	76.89±8.65	113.76±12.75 *	117.65±12.07	141.67±12.26 *
对照组	98	6.84±1.98	5.74±1.56 *	75.84±8.77	98.67±10.96 *	115.98±10.38	130.18±11.85 *
<i>t</i>		0.434	6.198	0.742	7.959	0.930	5.896
<i>P</i>		0.665	<0.001	0.459	<0.001	0.354	<0.001

* 与治疗前比较, $P<0.05$

2.4 两组并发症发生情况 治疗期间,两组并发症发生率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 1.018, P>0.05$)。见表 5。

表 5 两组并发症发生情况比较 [$n(\%)$]

组别	<i>n</i>	气道干燥	鼻腔黏膜损伤	吸入性肺炎	胃肠胀气	气胸	纵膈气肿	总发生
联合组	62	0(0.00)	1(1.61)	1(1.61)	2(3.23)	0(0.00)	1(1.61)	4(6.45)
对照组	98	3(4.84)	3(4.84)	3(4.84)	1(1.61)	1(1.61)	0(0.00)	11(17.74)

3 讨论

AECOPD 作为全球范围内日益严峻的公共卫生问题,其发病率持续攀升,给患者带来了沉重的身心负担^[8,9]。NIV 因其有效性和安全性,在处理 AECOPD 合并呼吸衰竭患者的急性呼吸衰竭方面已得到广泛认可和应用^[10]。尽管 NIV 具有诸多优势,但在实际应用中,部分患者仍可能因舒适度下降和耐受性不良而面临治疗困境,这在一定程度上限制了其治疗效果的充分发挥^[11]。为了克服 NIV 的这一局限性,并进一步提升 AECOPD 合并呼吸衰竭患者的治疗体验和疗效,HFNC 作为一种创新的氧疗模式应运而生。HFNC 能够持续提供温暖且湿度适宜的恒流气体,显著减轻了患者呼吸道的干燥

感和刺激,从而可能增强患者的呼吸效率和氧合能力^[12]。对于 NIV 治疗中可能引发的面部皮肤损伤、口腔干燥等潜在副作用,HFNC 的应用或许能为患者提供一种更为舒适和耐受的治疗选择。

在实际操作中,虽然 NIV 治疗为患者提供了按需暂停以便进食、饮水或交流的灵活性,但这也可能增加患者的疲劳感和不适感。因此,针对耐受性较差的患者群体,在 NIV 治疗中合理安排间歇时段,适时让患者得以休息,显得尤为重要^[13]。本研究基于这一考虑,探讨在 NIV 间歇期间应用 HFNC 对 AECOPD 合并呼吸衰竭患者的治疗效果。研究结果显示,相较于对照组,联合组患者的呼吸支持时间、机械通气时间、NIV 间歇歇息次数均有所减

少。这一发现表明,在无创通气间歇期间应用 HFNC 治疗 AECOPD 合并呼吸衰竭患者,能够获得更佳的治疗效果

对于 AECOPD 合并呼吸衰竭的患者,实施氧疗能够通过外部提供氧气,有效提升患者的 PaO₂ 水平,并增加血液中的氧含量,进而缓解呼吸困难的症状,减轻因氧气供给不足对各组织器官造成的损害,并显著改善患者的整体健康状况。本研究结果提示无创通气间歇期给予 HFNC 治疗 AECOPD 合并呼吸衰竭能够有效改善患者血气指标,提升患者整体病情状况。分析原因在于 HFNC 能够提供更高的吸气流速,并在 34 ℃ 下实现湿化效果,这种高流量与充分湿化的氧气,有助于更有效地冲刷上呼吸道的二氧化碳,减少二氧化碳的重吸收,并改善患者的氧合水平。鼻导管吸氧氧气浓度和流量受患者呼吸的影响,易产生波动,不利于精确控制患者的氧气摄入。

在 AECOPD 合并呼吸衰竭患者中,由于肺部炎症的加剧和氧化应激反应的增强,会导致肺部细胞膜和其他脂质结构受到损伤,从而产生更多的 MDA^[14],此外,研究发现 MDA 本身也可能作为一种信号分子,参与调控炎症反应和氧化应激反应的过程^[15]。AECOPD 合并呼吸衰竭患者的肺部炎症加剧时,会大量释放活性氧自由基(ROS),例如超氧阴离子及过氧化氢等有害分子。这些 ROS 会对机体的抗氧化防御系统构成攻击,特别是针对 SOD 及 GSH-Px 等重要酶类,导致它们的活性受到抑制,进而功能下降^[16]。研究表明,氧化应激反应在 AECOPD 合并呼吸衰竭的发病和进展中起着重要作用,氧化应激反应会加剧肺部炎症和气道重塑,导致肺功能进一步下降^[17],此外,氧化应激反应可能会影响机体的免疫功能和代谢状态^[18],从而增加患者感染和其他并发症的风险。本研究结果显示,治疗后,两组患者 MDA 水平均降低,SOD、GSH-Px 水平均上升,且联合组患者 MDA 水平较对照组更低,SOD、GSH-Px 水平较对照组更高,提示无创通气间歇期给予 HFNC 治疗 AECOPD 合并呼吸衰竭患者,能够有效减轻其肺部炎症症状。分析原因在于 HFNC 治疗可能导致更有效的气体交换和气道湿化,从而减少氧化应激和细胞损伤,导致 MDA 水平降低,MDA 水平的降低意味着脂质过氧化程度的减轻,这有助于保护细胞膜的稳定性和功能,进一步减少细胞损伤,同时其高流速和湿化效果有助于改善患者的氧合和气体清除能力,进而减少氧自由基的生成^[19]。研究表明 HFNC 可为患者提供更为舒适和有效的通气支持,减轻患者的呼吸困难和不适

感,可能从而减少细胞应激和氧化损伤,促进自身抗氧化酶(如 SOD 和 GSH-Px)的活性^[20]。此外,本研究进一步表明,在治疗期间,两组病患的不良反应发生率无统计学意义,可能由于本研究选取的样本规模相对较小,加之随访时长有限所致。

综上所述,对于罹患 AECOPD 合并呼吸衰竭的患者,在无创通气疗程的间歇期间运用 HFNC 疗法,效果良好。该疗法能够明显提升患者的血气分析参数,缩减机械通气持续时间,同时有效减轻氧化应激状态,从而有助于降低并发症的发生风险。

【参考文献】

- [1] 何保振,刘薇薇,王思媛,等.慢性阻塞性肺疾病稳定期患者营养支持的研究进展[J].保健医学研究与实践,2024,21(3):128-133.
- [2] 黄颖锋,杨建华,王锦涛,等.血清甲状腺激素、EOS 及 GDF-15 水平检测对 AECOPD 患者预后的评估价值[J].分子诊断与治疗杂志,2024,16(12):2291-2294,2298.
- [3] 张红莉,周小丽,朱伯金,等.慢性阻塞性肺疾病急性加重患者无创通气鼻饲过程中胃内容物返流的危险因素及预测模型[J].临床肺科杂志,2024,29(7):990-996.
- [4] 吴家明,刘赟,周德伟.慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者血清 FIZZ2 和 IL-33 水平变化与临床预后的相关性研究[J].现代检验医学杂志,2024,39(5):140-145.
- [5] 褚文丰,张念志.中医药防治慢性阻塞性肺疾病稳定期、急性加重期及危险窗口期的研究进展[J].山西中医药大学学报,2024,25(5):586-590.
- [6] 孙优文,付军.经鼻高流量湿化氧疗联合肺泡灌洗治疗重症肺炎合并呼吸衰竭患者疗效观察[J].中华实验外科杂志,2024,41(9):2069.
- [7] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组,中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会.慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021 年修订版)[J].中华结核和呼吸杂志,2021,44(3):170-205.
- [8] Feng Z, Zhang L, Yu H, et al. High-flow nasal cannula oxygen therapy versus non-invasive ventilation for AECOPD patients after Extubation: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis, 2022, 17: 1987-1999.
- [9] 王源,陈丹,孙建,等.血清淀粉样蛋白 A 对慢性阻塞性肺疾病急性加重期诊断价值的 Meta 分析[J].感染、炎症、修复,2022,23(2):94-98.
- [10] Tan D, Wang B, Cao P, et al. High flow nasal cannula oxygen therapy versus non-invasive ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease with acute-moderate hypercapnic respiratory failure: a randomized controlled non-inferiority trial[J]. Crit Care, 2024, 28(1):250.
- [11] 杨燕,姚莉,万文霞,等.不同雾化吸入方法对慢性阻塞性肺疾病急性加重无创通气治疗的效果评价[J].中国呼吸与危重监护杂志,2023,22(9):615-623.
- [12] 孙津津.经鼻高流量湿化氧疗对急性呼吸衰竭患者呼吸循环参数、凝血指标和并发症的影响[J].临床与病理杂志,2023,43(7):1356-1362.

肝脏手术复合终点在肝门部胆管癌的手术质量 终点验证

朱浩然^a, 虞琳屹^b, 白洁^b, 戴海粟^b, 刘智鹏^b

陆军军医大学第一附属医院(西南医院) a. 急诊科; b. 肝胆外科, 重庆 400038

【摘要】目的 在行根治性目的切除术的肝门部胆管癌(pCCA)患者中验证肝脏手术复合终点(CELS)的评估效果。**方法** 选择2019年至2022年在陆军军医大学第一附属医院接受根治性目的切除术治疗的连续pCCA患者。定义存在肝脏特异性并发症,包括:失血量 ≥ 2000 ml、胆漏、肝切除术后肝功能衰竭(PHLF)、肝切除术后出血(PHH),实现以上任一结局的患者为CELS阳性,均不实现为阴性。使用曲线下面积(AUC)和Logistic回归模型,评估肝脏手术特异性并发症与手术相关死亡的相关性。采用Kaplan-Meier曲线比较CELS阳性和阴性患者的生存率。计算每个肝脏特异性并发症和CELS作为临床试验结局所需的样本量。**结果** 纳入389例患者,124例(31.9%)符合CELS标准。CELS与手术相关死亡存在密切关系,能够较好地预测手术相关的死亡(AUC: 0.738)。Logistic回归模型提示,CELS中与手术相关死亡独立相关的因素包括失血量 ≥ 2000 ml、PHLF和PHH。CELS阴性患者的5年生存率更高。相对于单个终点,CELS允许样本量降低。**结论** CELS在pCCA根治性目的切除术中作为一种综合性结局能够很好地评估肝脏手术质量,并被验证能够有效预测手术相关死亡。同时,与单一肝脏特异性并发症相比,CELS有助于减少临床试验所需样本量。

【关键词】 肝门部胆管癌;手术;肝脏手术复合终点;临床试验;样本量

【中图分类号】 R735.8 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1672-6170(2025)06-0107-05

Validation of a composite endpoint of liver surgery in surgical quality endpoints for hilar cholangiocarcinoma ZHU Hao-ran^a, YU Lin-yi^b, BAI Jie^b, DAI Hai-su^b, LIU Zhi-peng^b a. Department of Emergency Medicine, b. Department of Hepatobiliary Surgery, The First Affiliated Hospital/Southwest Hospital, Army Medical University, Chongqing 400038, China

【Corresponding author】 LIU Zhi-peng

【Abstract】 Objective To validate the assessment efficacy of the composite endpoint for liver surgery (CELS) in patients with perihilar cholangiocarcinoma (pCCA) treated with curative-intent resection. **Methods** Patients with continuous pCCA treated with curative-intent resection in our hospital from 2019 to 2022 were selected. Patients with any of following liver-specific complications, including blood loss ≥ 2000 ml, bile leakage, post-hepatectomy liver failure (PHLF) and post-hepatectomy hemorrhage (PHH), were defined as CELS positive. Patients did not achieve any of those outcomes were defined as negative. The area under the ROC curve (AUC) and Logistic regression model were used to evaluate the correlation between liver surgery-specific complications and surgical-related death. Kaplan-Meier curves were used to compare the survival rates between CELS positive and negative patients. The sample size required for each liver-specific complication and CELS as a clinical trial outcome was calculated. **Results** A total of 389 patients were included. Among them, 124 (31.9%) met the CELS criteria. CELS was closely related to surgical-related death and could well predict surgical-related death (AUC = 0.738). Logistic regression model showed that blood loss ≥ 2000 ml, PHLF and PHH were independent factors associated with surgical-related death in CELS. The 5-year survival rate of CELS-negative patients was higher. Compared with a single endpoint, CELS allowed a reduction in sample size. **Conclusions** CELS as a comprehensive outcome in curative-intent resection of pCCA could well evaluate the quality of liver surgery. It also has been verified to effectively predict surgical-related death. Meanwhile, compared with single liver-specific complications, CELS can reduce the sample size required for clinical tri-

[13] 郑海茹, 吴熊军, 许文彬. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期谷胱甘肽过氧化物酶、丙二醛、8-羟基脱氧鸟苷测定价值探讨[J]. 实用医院临床杂志, 2023, 20(3): 58-62.

[14] 许洪玲, 张磊, 陈晗, 等. 基于 Wnt/ β -catenin 信号通路探讨环黄茛醇对糖尿病性皮肤溃疡模型大鼠创面愈合的作用[J]. 中药药理与临床, 2024, 40(6): 59-66.

[15] 赵小华, 李艳, 张卫泽, 等. ROR α 过表达病毒载体尾静脉注射对多柔比星诱导小鼠心脏毒性的抑制作用及其机制[J]. 山东医药, 2024, 64(23): 36-40.

[16] 蔡晓盛, 陈芒芒, 龚昌要, 等. 痰诱导涂片 COPD 分型与急性加重期患者肺功能及炎症因子的关系[J]. 浙江医学, 2021, 43(3): 284-289.

[17] 朱星槿, 何凡雨, 吴俊欣, 等. 大鲵蛋白肽及其美拉德反应产物

对体内血糖血脂、免疫功能及抗疲劳活性的影响[J]. 食品工业科技, 2024, 45(19): 366-375.

[18] 李丽, 许翀, 柴若楠. LY294002 对过敏性鼻炎-哮喘综合征大鼠氧自由基、TRPV1 神经元敏感性及 TSLP 表达的影响[J]. 西部医学, 2023, 35(9): 1276-1281.

[19] 高永平, 付怀秀, 郑敏, 等. 经鼻高流量氧疗治疗尘肺全肺大容量灌注术后伴 II 型呼吸衰竭的疗效和安全性[J]. 临床肺科杂志, 2024, 29(9): 1351-1353, 1359.

[20] 林霞霞, 刘源源, 王生伟. 血清 miR-181a 水平在 COPD 患者中的表达水平及临床意义[J]. 医学分子生物学杂志, 2023, 20(4): 305-309.

(收稿日期: 2024-12-10; 修回日期: 2025-02-20)

(本文编辑: 林 赞)