

无创检测技术在新生儿血红蛋白检测中的应用

陈坤¹, 刘利军²

(1. 内蒙古科技大学包头医学院, 内蒙古 包头 014040; 2. 包钢集团第三职工医院儿科, 内蒙古 包头 014010)

摘要:目的 探讨采用 Masimo Radical-7 脉搏血氧仪检测新生儿无创血红蛋白浓度的准确性, 并探讨无创血红蛋白检测技术在新生儿病房中的应用。方法 选取包钢集团第三职工医院新生儿病房 2015 年 5 ~ 10 月收治新生儿, 在静脉血常规检测血红蛋白数值(tHb)的基础上于采血前采用 Masimo Radical-7 脉搏血氧仪检测新生儿无创血红蛋白浓度(SpHb)值, 将收集的 157 对有创静脉血 tHb 与无创 SpHb 数据进行相关性分析及一致性的分析。结果 (1) tHb 和 SpHb 测定结果分别为 $(137.36 \pm 20.80) \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ 和 $(136.68 \pm 21.35) \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$, $n = 157$, $t = 0.758$, $P = 0.449$, 差异无统计学意义。(2) pearson 相关性分析结果显示 tHb 与 SpHb 具有较好的相关性($r = 0.858$, $P < 0.001$)。(3) Bland-Altman 研究显示 95% 一致性的上下限($-21.4 \sim 22.8$) $\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$, 其中有 6 个点(3.82%) 在 95% 一致性界限外, 151 个点(96.18%) 位于 95% 一致性界限内。结论 采用 Masimo Radical-7 脉搏血氧仪检测新生儿无创血红蛋白浓度与有创采集的静脉血常规中血红蛋白浓度之间具有较好的相关性和一致性, 对于诊断贫血具有良好的应用价值。

关键词: 无创监测; 脉搏血红蛋白; 总血红蛋白; 新生儿病房

doi: 10.3969/j.issn.1009-6469.2018.08.014

Application of noninvasive hemoglobin monitoring in the neonatal ward

CHEN Kun¹, LIU Lijun²

(1. Baotou Medical College of Inner Mongolia University of Science and Technology, Baotou, Inner Mongolia 014040, China; 2. Department of Neonatal, The Third Staff Hospital of Baogang Group, Baotou, Inner Mongolia 014010, China)

Abstract: **Objective** To investigate the accuracy of Masimo Radical-7 noninvasive hemoglobin monitoring in neonatal ward newborns, and discuss the value of noninvasive hemoglobin detection technology in neonates. **Methods** This study selected the newborns in the neonatal ward from the Third Staff Hospital of Baogang, who need to take venous blood routine examination during May 2015 to October 2015. meanwhile, the total value of hemoglobin(tHb) and noninvasive hemoglobin values(SpHb) were recorded by Masimo Radical-7 noninvasive hemoglobin monitoring, 157 sets of data were collected, of which the correlation and consistency of the tHb and SpHb were analyzed. **Results** The paired t test was used to analyze the experimental date. The test results of the tHb and SpHb were respectively $(137.36 \pm 20.80) \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ and $(136.68 \pm 21.35) \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$, $n = 157$, $t = 0.758$, $P = 0.449$. There was no significant between Masimo Radical-7 noninvasive hemoglobin instrument and SYSMEX XE5000 blood cell analyzer in measuring hemoglobin concentration. Pearson correlation analysis showed that tHb and SpHb have good correlation ($r = 0.858$, $P < 0.001$). Bland-Altman study shows that the upper and lower limits of agreement of 95 % is ($-21.4 \sim 22.8$) $\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$. There are 6 points (3.82%) outside the 95 % limits of agreement, 151 points (96.18%) in 95% limits of agreement. **Conclusion** Two measurement of neonatal hemoglobin concentration results are in good consistency, Masimo Radical-7 noninvasive hemoglobin monitoring is an effective complement to laboratory testing and neonatal anemia hemoglobin concentration diagnosis method.

Key words: Noninvasive monitoring; Pulse oxygen hemoglobin; Total hemoglobin; Neonatal ward

血红蛋白(Hb)在新生儿的新陈代谢中起着重要的作用。通过采集血标本并通过全自动血液分析仪测量血红蛋白数值(tHb)的方法其结果稳定且准确, 因此被世界卫生组织(WHO)公认为测量血红蛋白

浓度的“金标准”^[1]。但该方法具体应用于新生儿时, 由于新生儿其血管较细小, 特别是体质量较低的极低或者超低出生体质量儿, 采血相对困难, 如果不能一次穿刺成功, 反复多次穿刺, 易致医源性感染。有报道^[2]称无创脉搏血红蛋白仪, 能够快速、无创、动态且能降低医源性感染风险。

Masimo Radical-7 脉搏血氧仪根据其所特有的

通信作者: 刘利军, 男, 教授, 硕士生导师, 研究方向为儿科, E-mail:

liulijun2008mail@163.com

信号提取功能,通过分析血液中血红蛋白对不同波长的光线吸收程度,计算出血红蛋白浓度。在欧美和中国大多研究成年人采用脉搏血氧仪检测血红蛋白浓度结果的准确性和实用性^[3-5],关于新生儿在此方面的研究甚少。本研究将脉搏血氧仪检测的新生儿无创血红蛋白浓度与有创采集的静脉血常规中血红蛋白浓度进行对比,探讨无创检测技术在新生儿血红蛋白检测中的应用,报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取包钢集团第三职工医院新生儿科 2015 年 5~10 月所收治新生儿,均因诊断或治疗需要而采取静脉血常规检查的新生儿。纳入标准:根据诊断或治疗而需要做静脉血常规检查者;测量部位无畸形;测量部位无出血点、瘀斑或其他色素沉着;新生儿近亲属或法定监护人同意。排除标准:测量部位有畸形;测量部位有出血点、瘀斑或其他色素沉着;新生儿近亲属或法定监护人不同意或新生儿不配合。本研究得到了包钢集团第三职工医院医学伦理委员会批准。

1.2 仪器 Masimo Radical-7 Pulse CO-Oximeter (Masimo Rainbow SET) 连续无创血红蛋白监测仪 (Masimo 公司,美国)。SYSMEX XE5000 型全血细胞分析仪 (SYSMEX 公司,日本)。

1.3 检测步骤 检测前,新生儿均置于中性温度保温箱中,待新生儿睡着或安静时,将 Masimo Radical-7 Pulse CO-Oximeter 监测仪探头根据仪器使用说明正确的安放在新生儿的手掌进行监测,根据体质量不同选择探头 (仪器使用说明书所推荐:体质量 ≥ 3 kg 的使用型号为 Masimo Rainbow R1 20L,体质量 < 3 kg 的使用型号为 Masimo Rainbow R1 25L)。将探头的感光和发光窗相对应,使其光源能够投过新生儿局部组织,保证良好的接触,并用避光布条遮挡住所测部位以免外来光源干扰,待显示屏示数稳定后记录所测无创血红蛋白浓度 (SpHb) 值。随后立即抽取该新生儿同侧手臂的静脉血 1 mL,注入 EDTA-K2 抗凝真空采血管中,送检验科测定有创血红蛋白浓度 tHb 值 (检验科的血常规检测设备型号为:SYSMEX XE5000 型全血细胞分析仪),同时记录每个新生儿的性别、胎龄、日龄、体质量等基本资料。

1.4 统计学方法 所有统计数据按照具体需要选择 SPSS 17.0 统计软件及 MedCalc version 12.7.0 统计软件进行。计量单位类型资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,进行 t 检验。用 pearson 相关性分析分析描述 tHb 与 SpHb 的相关性并绘制其相关回归直线。用 Bland-

Altman^[6]对两个测量结果偏差和平均值进行回归,并绘制一致性界限做评价一致性的指标。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料 共 157 例新生儿符合条件而被纳入检验,其中男 85 例,女 72 例。胎龄 (37.2 ± 2.5) 周,胎龄范围为 29~42 周。日龄 (8.9 ± 7.9) d,日龄范围为 0~28 d。体质量 (2.82 ± 0.69) kg,体质量范围为 0.9~4.2 kg。体温 (36.9 ± 0.3) $^{\circ}\text{C}$,体温范围为 36.1~37.7 $^{\circ}\text{C}$ 。心率 (127 ± 14.4) 次/分钟,心率范围为 105~167 次/分钟。

2.2 两种检测方法结果比较 经过两种方法测定,tHb 为 (137.36 ± 20.80) $\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ 和 SpHb 为 (136.68 ± 21.35) $\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$,用配对样本均数比较的 t 检验,得 $t = 0.758$, $P = 0.449$,差异无统计学意义,认为 Masimo Radical-7 脉搏血氧仪所测得的 SpHb 和 SYSMEX XE5000 型全血细胞分析仪测定的 tHb 结果差异无统计学意义。

2.3 两种测定方法 pearson 相关性分析 两种测量血红蛋白浓度的方法通过 pearson 相关进行分析。得出 pearson 相关系数为 0.858, $P < 0.01$,按照 $\alpha = 0.05$ 水准,可以认为 Masimo Radical-7 脉搏血氧仪所测得的 SpHb 和 SYSMEX XE5000 型全血细胞分析仪测得的 tHb 有较强的线性关系。

2.4 tHb 与 SpHb 之间的回归直线的构建 以血常规测定的 tHb 为应变量 Y,无创连续血红蛋白测定的 SpHb 为自变量 X,建立它们之间的直线相关方程,即 $Y = 23.174 + 0.835 X$ 。并绘制回归直线 (图 1)。

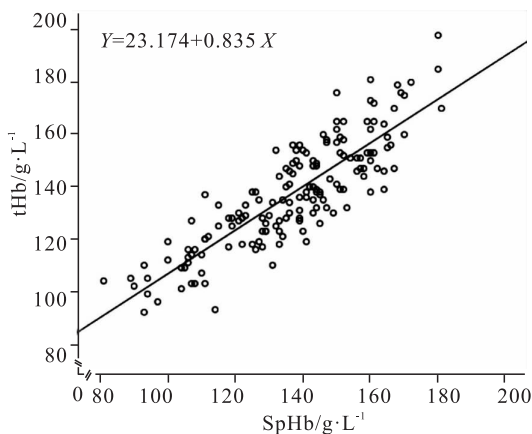


图 1 SpHb 与 tHb 回归直线图

2.5 两种检测方法结果的一致性比较 Bland-Altman 分析描点法如图 2 所示,其中横坐标表示每个入选新生儿通过无创方法与有创方法测得血红蛋白

浓度的平均值,纵坐标表示每个人选新生儿通过两种不同方法测量所得血红蛋白浓度的差值。图2中,处于水平位置位于图像上方的虚线的含义是两种测量方法所得结果的95%一致性界限的上限,处于水平位置位于图像下方的虚线的含义是两种测量方法所得结果的95%一致性界限下线,这二者界限的区间范围是 $-21.4 \sim 22.8 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$,处于图像中间的实线其含义为tHb-SpHb的均数($0.7 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$),而中间的虚线为我们所期望的理想的SpHb-tHb均数($0 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$)。分别有6个点(3.82%)及151个点(96.18%)处于95%的一致性界限之外及95%的一致性界限之内。

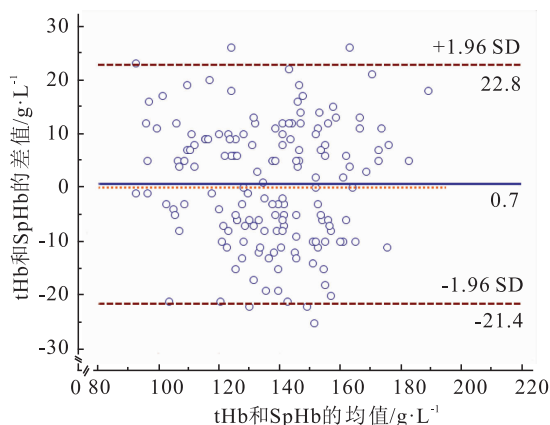


图2 SpHb与tHb差值与均值的关系图

3 讨论

Gehring等^[7]通过比较5个不同碳氧血氧设备厂家生产的不同的两台设备之间所测得血红蛋白的浓度进行研究发现,它们之间所测血红蛋白浓度平均标准差异为 $0.5 \text{ g} \cdot \text{dL}^{-1}$ (差异在 $0.1 \sim 1.2 \text{ g} \cdot \text{dL}^{-1}$)。Patel等^[8-11]研究发现末梢血血红蛋白与动脉血与静脉血血红蛋白标准偏差在 $0.5 \sim 1.3 \text{ g} \cdot \text{dL}^{-1}$ 。由于末梢血标本的组成成分中不仅只有末梢毛细血管中的血液,在各种不同取样条件下可能还会混有多少不等的组织液和细胞内液,不能如实反映体内循环血液的真实状况,所测结果的准确性及稳定性也存在一定的偏差^[12]。因血浆的差异,动脉血与静脉血血红蛋白的差异最高可达 $0.7 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ ^[13],因此本研究均采取静脉血,以减少误差。站立时血红蛋白水平比坐姿高,最高达 $1 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ ^[14]。左右手采样差异最高可达 $0.5 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ ^[15],本研究中的新生儿均为仰卧于暖箱中,采取血标本的肢体与脉搏血氧仪探头所固定的肢体是同一侧肢体,排除了体位对测量结果的影响。

在临床中,根据实际要求通常需要将目前被认做“金标准”的方法(全自动血液分析仪测量血红蛋

白)与另一种新兴发展的未深入彻底研究的方法(脉搏血氧仪检测无创血红蛋白浓度)进行一致性分析并予以相应评价^[12]。以Bland-Altman图为载体通过分析能够对一致性进行统计学评价,是目前较为可靠的方法^[16-17]。本研究显示经Masimo Radical-7脉搏血氧仪所检测的无创血红蛋白浓度SpHb与经SYSMEX XE5000所检测的有创血红蛋白浓度tHb具有良好的一致性,Masimo Radical-7无创连续血红蛋白测定可以作为全自动血液分析仪的血常规监测的辅助,来为新生儿血红蛋白的浓度进行测定。

本研究只对新生儿病房中的新生儿,一般情况都较好,但未对窒息复苏中或者休克等危重患儿进行相关研究。本研究的每个新生儿血常规血红蛋白浓度的测定仅进行了一次,每个新生儿并没有进行多次采样及检测,这使得本研究存在一定的测量误差。由于本研究使用的探头及仪器是重复使用的,不能排除由于使用时间过长而对测量精确度的影响。本研究所选病例较少,没有按照胎龄或者日龄进行研究,男性比例较高,不能排除性别、胎龄、日龄等因素对其精确度是否存在影响。此外,无创血红蛋白监测技术对于健康的、未予医疗处置的新生儿是否能得出一样的结论,可能还需要大量的后续研究。

参考文献

- [1] KARKOUTI K, WIJEYSUNDERA DN, YAU TM, et al. Influence of erythrocyte transfusion on the risk of acute kidney injury after cardiac surgery differs in anemic and nonanemic patients[J]. Anesthesiology, 2011, 115(3):523-530.
- [2] GAYAT E, BODIN A, FISCHLER M. Instability in non-invasive haemoglobin measurement: a possible influence of oxygen administration[J]. Acta Anaesthesiologica Scandinavica, 2011, 55(7): 902.
- [3] CHRISTIAN B, ZDOLSEK JH, HAHN RG. Accuracy of noninvasive haemoglobin measurement by pulse oximetry depends on the type of infusion fluid[J]. European Journal of Anaesthesiology, 2013, 30(2):73-79.
- [4] MILLER RD, WARD TA, MCCULLOCH CE, et al. Does a digital regional nerve block improve the accuracy of noninvasive hemoglobin monitoring? [J]. Journal of Anesthesia, 2012, 26(6): 845-850.
- [5] FREDRIK S, PETER R, ELLINOR B, et al. The use of a noninvasive hemoglobin monitor for volume kinetic analysis in an emergency room setting[J]. Anesthesia & Analgesia, 2013, 116(2): 337-342.
- [6] ALTMAN DG, BLAND JM. ALTMAN DG, et al. Measurement in medicine: the Analysis of Method Comparison Studies[J]. Journal of the Royal Statistical Society, 1983, 32(3): 307-317.