

54 794 例患者血清总胆红素水平的分布特征研究

曹文俊,邵明希,王朱健,陈惠雯(复旦大学附属耳鼻喉科医院检验科,上海 200031)

【摘要】 目的 对前来复旦大学附属耳鼻喉科医院就诊的患者中血清总胆红素(TBIL)浓度分布范围和特征进行研究,并对现有参考范围进行评估。方法 采用回顾性分析的方法。选取 54 794 例在本院就诊患者的 TBIL 测定值,对数据的分布范围和分布特征进行统计学分析,并依据上述特征对现有 TBIL 参考范围进行评价。结果 TBIL 的平均浓度为 13.59 $\mu\text{mol/L}$,中位数为 12.60 $\mu\text{mol/L}$,标准差为 6.67 $\mu\text{mol/L}$ 。患者的单侧 95% 上限浓度为 25.00 $\mu\text{mol/L}$,99% 上限浓度为 34.4 $\mu\text{mol/L}$ 。随机患者群整体的总胆红素浓度呈非正态分布。结论 本院就诊的患者的 TBIL 浓度分布与原参考范围相比,差异有统计学意义。对 TBIL 检验结果应结合临床作综合分析和判断。

【关键词】 总胆红素; 参考范围; 分析后质量控制
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.22.012
中图分类号:R446.11 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2010)22-2457-02

Study of serum TBIL concentration in the population of China CAO Wen-jun, SHAO Ming-xi, WANG Zhu-jian, CHEN Hui-wen, The Affiliated EENT Hospital of Fudan University, Shanghai 200031, China

【Abstract】 Objective To evaluate the serum TBIL concentration of the patients selected from our hospital and study the character istics of its distribution. Methods 54794 samples were selected and TBIL were detected by using Dimension RXL system. The data were evaluated with retrospective statistical analysis. Results The mean serum TBIL concentration was 13.59 $\mu\text{mol/L}$ with a median of 12.60 $\mu\text{mol/L}$ and SD was 6.67 $\mu\text{mol/L}$. The 97.5% and 99% upper level were 25.00 $\mu\text{mol/L}$ and 34.40 $\mu\text{mol/L}$ separately. The distribution of serum TBIL concentration for the crowd was abnormal. Conclusion The concentration of the serum TBIL of the patients from our hospital may have changed and the reference range for our hospital should be re-evaluated.

【Key words】 total bilirubin; reference range; post-analytical quality control

血清总胆红素(TBIL)浓度是常用的肝功能检查指标,肝胆功能异常时其血清水平会不同程度的升高。随着自动生化分析仪的广泛使用,检验结果的准确度和精密度等大幅提高^[1]。另一方面,随着生活水平的提高,人们的生活方式及饮食习惯发生较大改变,机体代谢状态与以往相比发生一定的变化,而包括血清 TBIL 在内的许多常用检验项目的参考范围未能进行及时的调整,导致健康体检及术前肝胆功能评价方面,在部分无肝胆系统临床症状和体征的受试者中,TBIL 的检测结果高于正常参考范围的上限,造成不必要的重复检查^[2]。本文通过对目前本院采用的 TBIL 参考范围在中国人群中的临床适用性进行研究,并以此为依据,希望对重新制定 TBIL 参考范围的必要性和可能性进行初步的评估。

1 资料与方法

1.1 材料 所有样本选自近年来本院就诊的人群共 54 794 例。静脉采集血液,离心分离血清后,选取无脂血、无溶血标本 2 h 内检测 TBIL。

1.2 试剂 TBIL 检测试剂为 DADE BEHRING 配套试剂。TBIL 测定的 IQC 由上海市临床检验中心提供。

1.3 仪器 美国德灵公司 RXL 全自动生化分析仪。仪器经评价符合性能和参数要求,并作为上海地区 RXL 生化仪的参比实验室。参加上海市临床检验中心室内质控和室间质量评价及盲点调查。按照临床检验中心的要求开展室内质控(IQC)的检测与样本测定,IQC 结果合格后再作临床样本的数据评估并生成检验报告。

1.4 方法 TBIL 测定采用重氮法。按上海市临床检验中心规定开展室内质控的监测并参加室间质量评价。

1.5 统计学方法 测定结果用 SPSS11.5 软件包作统计学分析,研究 TBIL 在随机人群中的分布特征。

2 结 果

2.1 TBIL 统计学分析结果 54 794 例 TBIL 其测定值范围为 0.80~443.70 $\mu\text{mol/L}$,均值为 13.59 $\mu\text{mol/L}$,中位数为 12.6 $\mu\text{mol/L}$,标准差为 6.67 $\mu\text{mol/L}$ 。根据 TBIL 频数分布特点,其数据分布呈正偏态分布,见表 1 和图 1。

表 1 54 794 例随机患者 TBIL 统计学分析结果

统计学参数		结果($\mu\text{mol/L}$)
均数		13.59
中位数		12.60
标准差		6.67
分布下限($\mu\text{mol/L}$)		0.80
分布上限($\mu\text{mol/L}$)		443.70
百分位数	25.0	9.30
	50.0	12.60
	75.0	16.60
	95.0	25.00
	97.5	28.80
	99.0	34.40

2.2 TBIL 分布范围特征分析 由总胆红素测定值的统计学

分析结果可知,其 75% 分布范围的单侧上限为 16.60 $\mu\text{mol/L}$, 95% 分布范围的单侧上限为 25.00 $\mu\text{mol/L}$, 97.5% 分布范围的单侧上限为 28.80 $\mu\text{mol/L}$, 99% 分布范围的单侧上限为 34.40 $\mu\text{mol/L}$ 。目前以 17.00 $\mu\text{mol/L}$ 作为参考范围的上限,则高于上限的结果占总数的 22.8%。

图 1 54 794 例患者血清 TBIL 浓度分布特征分析

3 讨 论

机体代谢水平与生活和饮食习惯密切相关,随着生活水平的提高,患者每天摄入的蛋白质、碳水化合物、脂肪和总热量均较以往有一定升高。随着医疗水平和人们保健意识的提高,人地期望寿命也逐渐延长,社会逐步向老龄化过渡。此外,城市化进程加快,交通便捷,患者活动的空间缩小,体力消耗减少,而城市生活节奏加快等诸多因素均对人体的代谢造成一定影响,其综合作用的结果可能导致部分血清生化指标发生非随机化的变化趋势,对检验结果的判断是分析后质量控制的重要环节,笔者认为有必要对部分生化指标的参考范围的临床适用性进行重新评价。

TBIL 浓度的测定是肝功能检验的重要指标,在临床上应用广泛。近几年针对我国一些地区的调查表明,地区性的人群血清胆红素浓度普遍升高,沿用以往的胆红素参考值作为肝功能正常与否的判断依据,已不能较好地适应临床和健康体检的需要^[3-7]。这可能是由于方法学不同、个体生理差异以及地区性的饮食结构和习惯等方面的差异,对血清胆红素的真实浓度和测定结果产生一定影响。各实验室若能针对相应人群建立自身的血清胆红素参考范围,则对检验结果的判断将更客观且可能更符合临床需求。

实验室如何建立或选择恰当的血清 TBIL 参考范围,目前还没有普遍适用的规则。结合实验室自身条件,并依据受试者患者特点开展调研,首先掌握患者血清 TBIL 浓度的分布特点和规律,是制定合理的、具有较好临床适用性的 TBIL 参考范

围的重要条件。

本院是眼耳鼻喉科专科医院,患者主要来自于国内各省市,血清 TBIL 浓度测定是术前评价肝功能的重要指标之一。本研究选择 54 794 例进行研究,样本量较大,将其作为患者的抽样样本,具有一定的代表性。笔者采用回顾性研究方法,对血清 TBIL 的分布范围和特征进行研究。统计学分析结果显示,患者 TBIL 浓度范围呈非正态分布,因此,不宜采用均数 $\pm$ 2SD 作为 95% 可信限的估计。研究发现,患者单侧 95% 上限浓度为 25.00 $\mu\text{mol/L}$,较现使用的 17.00 $\mu\text{mol/L}$ 为上限的参考范围存在明显变化。频数分布表显示,若以 17.00 $\mu\text{mol/L}$ 作为参考范围上限,本文研究的样本中有 12 487 例(22.8%)属于异常升高,与临床明显不符。

本文通过对患者血清 TBIL 浓度的分布特征的研究,对本实验室目前采用的 TBIL 参考范围进行评估,提示其可能较患者中真实水平偏低。建立符合本院特点的参考范围需对数据作进一步的综合分析和临床评价,并选择健康患者样本加以验证。

参考文献

- [1] 陶义训,吴文俊.医学检验仪器导论[M].上海:上海科学技术出版社,2002:3-32.
- [2] 郭旭霞,马文明,王亚飞.13 018 名健康人血液胆红素水平临床分析[J].中华检验医学杂志.2009,32(9):1043-1044.
- [3] 朱爱萍,张剑宏,郭书云,等.太原地区健康人群血清总胆红素和直接胆红素参考范围调查[J].临床医药实践,2009,18(12):921-923.
- [4] 余洪立.柳州市健康人群血清总胆红素和直接胆红素参考值调查[J].实用医技杂志,2007,14(18):2380-2382.
- [5] 张道强,隋秀梅,于行堂,等.威海地区血清总胆红素、直接胆红素参考值调查[J].齐鲁医学检验,2004,15(5):49-50.
- [6] 刘玉霞,朱晴晖.结合胆红素和非结合胆红素的直接测定在高胆红素血症中的应用[J].检验医学,2008,23(2):156-159.
- [7] 阴斌霞,王香玲,赵丽华,等.西安地区健康人群血清总胆红素和直接胆红素参考值调查[J].实用医技杂志,2006,13(23):4234-4236.

(收稿日期:2010-08-12)

(上接第 2456 页)

- particle agglutination tests for syphilis diagnosis[J]. Diagn Microbiol Infect Dis,2007,59:123-126.
- [5] 宋继权,盛晚香,冯谊,等.ELISA 在梅毒血清学诊断中的应用[J]中国皮肤性病杂志,2000,14(4):258-259.
 - [6] 林丽蓉,杨波,潘锡涛,等.潜在的血源传播患者梅毒血清学检测方法的选择[J].中华医院感染学杂志,2010,20(10):1491-1494.
 - [7] 俞树荣.微生物学与微生物学检验[M].北京:人民卫生出版社,1999:322.

- [8] 叶顺章.性传播疾病的实验室诊断[M].北京:科学出版社,2001:39.
- [9] 孙龙安,李龙,林刚.医学特种检验与实验室诊断[M].北京:人民军医出版社,2003:278.
- [10] Health Protection Agency Centre for Infections. International Encyclopedia of Public Health-Syphilis[M]. London, UK: Health Protection Agency Centre,2008:289-297.

(收稿日期:2010-07-21)