

甲状腺肿瘤患者生化免疫检验中应用化学发光免疫检验法的技术诊断价值

苗永迪, 李 博, 廉春晖, 张 斌*

(吉林金域医学检验所有限公司, 长春 130000)

摘要: **目的** 分析化学发光免疫检验法对甲状腺肿瘤的诊断价值。**方法** 选择自2022年1月—2023年12月在我司检测的诊断甲状腺占位性病变的患者137人的数据资料实施回顾性分析。对比化学发光免疫法、放射性免疫法的定量指标检查结果。分析化学发光免疫法、放射性免疫法同金标准之间的定性检测结果差异。对比化学发光免疫法、放射性免疫法的检测效能。**结果** 化学发光免疫法、放射性免疫法的甲状腺过氧化物酶抗体、抗甲状腺球蛋白抗体检查结果的数据差异无统计学意义($P > 0.05$)。化学发光免疫法的检查结果中,甲状腺激素、游离三碘甲状腺原氨酸、游离四碘甲状腺原氨酸、甲状腺球蛋白数量、甲状腺球蛋白水平均高于放射性免疫法($P < 0.05$)。以病理检查结果为“金标准”,化学发光免疫法的检测ROC曲线下面积显著高于放射性免疫法($P > 0.05$)。化学发光免疫分析法相较于放射性免疫分析法,在甲状腺肿瘤检测中展现出更高的灵敏度、特异度、阴性预测值及准确度,且差异具有统计学显著性($P < 0.05$)。两种方法的阳性预测值比较,未发现统计学上的显著差异($P > 0.05$)。**结论** 化学发光免疫检验技术在甲状腺肿瘤检测方面表现出色,具有显著优势,值得在工作中推广使用。

关键词: 甲状腺肿瘤; 化学发光免疫检验; 放射性免疫检验

0 引言

全球癌症统计数据表明,甲状腺肿瘤的发病率排在第九位,而在中国,它已跃居至第七位^[1]。中国2015年的癌症报告共记录了392.9万新发恶性肿瘤病例,其中包括约20.1万甲状腺癌病例,其发病率达到了10.44万,显示出显著的增长态势^[2]。特别指出的是,中国女性的甲状腺肿瘤发病率在15至19岁年龄段急剧增加,并在45至54岁达到顶峰^[3]。甲状腺癌在全球的发病率持续攀升,特别是乳头状甲状腺癌最为常见且增长最快,女性患病率远超男性,且发病年龄呈现年轻化特征^[4]。2018年,国家数据揭示甲状腺癌新发病例数为567233例,占有所有新发癌症的3.1%^[5]。作为人体内分泌系统的一部分,甲状腺易受多种因素影响,导致甲状腺功能失调,可能引发甲状腺炎、甲状腺功能亢进或减退等症状^[6]。目前,临床常通过血清学检测评估甲状腺功能相关指标,以确定患者甲状腺功能状况^[7]。化学发光免疫检测

技术的进步,已在多种疾病的诊断中展现出重要价值,本研究将探讨其在甲状腺功能检测中的应用潜力,以期丰富甲状腺功能的检测手段。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择自2022年1月—2023年12月在我司检测的入院诊断为甲状腺占位性病变的患者137人的数据资料实施回顾性分析。该项研究已经通过我司医学伦理委员会审批。纳入标准:①在所选择的时间段内,因颈部出现不同程度的包块而至医院就诊;②患者接受相应的检查,其中至少包括有化学发光免疫检验法和放射性免疫检验法;③患者经病理诊断最终完成确诊;④各项数据结果完整,可实施分析。排除标准:①患者处于妊娠期,哺乳期等特殊时期;②患者同时服用可能对检查结果构成明显干扰的药物;③数据存在明显的逻辑漏洞或者不合规的涂改痕迹。

第一作者: 苗永迪, 主管检验师, 执业医师, 研究方向为临床血液。

* 通信作者: 张斌, 副主任医师, 研究方向为病理诊断。E-mail: 44123860@qq.com

1.2 方法

血液标本采集: 全部患者均采集晨起空腹(至少 8 h)肘部静脉血 3 mL。血液标本采集完成后放置在抗凝管中, 在室温状态下实施离心处理, 离心半径为 10 cm, 3000 r/min, 离心 10 min 后获得血清, 放入低温冰箱(-60°C)内备查。放射性免疫: 使用北京同德创业科技有限公司的 FJ-20005/50P 全自动放射性免疫检测仪以及配套的试剂盒完成检测分析。全部操作均严格按照仪器说明书进行。化学发光免疫: 使用罗氏公司的 E602 型全自动电化学发光检测仪以及配套的试剂盒完成检测分析。“金标准”设定: 将患者的病理检测结果作为“金标准”。

1.3 观察指标

化学发光免疫法、放射性免疫法的定量指标检查结果对比。涉及甲状腺检测的指标包括: 抗甲状腺球蛋白抗体的水平、甲状腺过氧化物酶抗体的含量、甲状腺激素水平、游离三碘甲状腺原氨酸浓度、游离四碘甲状腺原氨酸的量、甲状腺球蛋白的数量以及整体甲状腺球蛋白的水平; 分析化学发光免疫法、放射性免疫法同金标准之间的定性检测结果差异; 对比化学发光免疫法、放射性免疫法的检测效能。

表 1 化学发光免疫法、放射性免疫法的定量指标检查结果对比($\bar{x} \pm s$)

方法	例数	甲状腺过氧化物酶抗体含量/(IU/mL)	抗甲状腺球蛋白抗体水平/(IU/mL)	甲状腺激素水平/(μ IU/mL)	游离三碘甲状腺原氨酸浓度/(μ mol/L)	游离四碘甲状腺原氨酸的量/(μ mol/L)	甲状腺球蛋白的数量/个	甲状腺球蛋白水平/(μ g/L)
化学发光免疫法	137	42.51 \pm 5.15	51.83 \pm 5.47	3.81 \pm 0.54	96.15 \pm 8.28	35.61 \pm 6.27	18.20 \pm 3.59	691.34 \pm 79.04
放射性免疫法	137	42.63 \pm 5.68	51.67 \pm 5.89	1.15 \pm 0.23	81.35 \pm 7.85	24.82 \pm 5.62	7.46 \pm 1.81	632.57 \pm 45.06
<i>t</i> 值		-0.183	0.233	53.045	15.183	14.999	31.267	7.561
<i>P</i> 值		0.855	0.816	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

2.2 两种方法同金标准之间的定性检测结果差异

依据“金标准”, 化学发光免疫法的诊断准确率为 94.89% [(111+19)/137], 放射性免疫法的诊断准确率为 81.75% [(99+13)/137]。两种方法同金标准之间的定性检测结果差异具体见表 2。

表 2 两种方法同金标准之间的定性检测结果差异(*n*)

检测方法	性质	金标准		合计
		恶性	良性	
化学发光免疫法	恶性	111	2	113
	良性	5	19	24
	合计	116	21	137
放射性免疫法	恶性	99	8	107
	良性	17	13	30
	合计	116	21	137

2.3 两种方法检测效率的对比分析。

将病理检查结果视为“金标准”进行参照, 化学发光

1.4 统计学分析

采用 SPSS 26.0 统计软件包进行数据处理, 对于符合正态分布的连续变量资料, 其结果以均值 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)的形式呈现; 而对于分类变量资料, 则采用例数(*n*)及其相应的百分率(%)来表示。在对比分类变量数据时, 选用了 χ^2 检验方法, 利用 ROC 曲线的方法对诊断价值进行计算, ROC 曲线下面积的对比采用 Delong 检验法, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果与分析

2.1 两种方法的定量指标检查结果对比

全部纳入研究的患者之中, 男性 28 人(20.44%), 女性 109 人(79.56%), 年龄分布在 24 岁~62 岁, 平均年龄为(39.12 \pm 6.11)岁。病程分布在 5 个月~4 年, 平均病程为(2.35 \pm 0.57)年。化学发光免疫法、放射性免疫法的甲状腺过氧化物酶抗体、抗甲状腺球蛋白抗体检查结果的数据差异无统计学意义($P > 0.05$)。化学发光免疫法的检查结果中, 甲状腺激素、游离三碘甲状腺原氨酸、游离四碘甲状腺原氨酸、甲状腺球蛋白数量、甲状腺球蛋白水平均高于放射性免疫法($P < 0.05$), 见表 1。

免疫分析法所展现的 ROC 曲线下面积相较于放射性免疫分析法有显著的提升(尽管 $P > 0.05$, 但趋势明显)。在检测性能方面, 化学发光免疫分析法的灵敏度、特异度、阴性预测值及准确度均超越了放射性免疫分析法, 且差异具有统计学显著性($P < 0.05$)。至于两种方法的阳性预测值, 则未观察到统计学上的显著差异($P > 0.05$), 具体见表 3~5 及图 1。

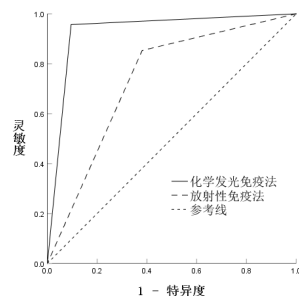


图 1 化学发光免疫法、放射性免疫法的检测 ROC 曲线

表 3 化学发光免疫法、放射性免疫法的检测 ROC 曲线相关参数对比

项目	最佳截断值	ROC 曲线下面积	ROC 曲线标准误	ROC 曲线 95%CI	P 值	约登指数 /%
红细胞磁化法	0.5	0.931	0.039	0.855~1.000	< 0.001	86.17
纸板法	0.5	0.617	0.072	0.476~1.000	0.088	23.44

表 4 ROC 曲线下的成对样本区域差异

检验结果	z 值	P 值
化学发光免疫法 - 放射性免疫法	5.443	< 0.001

表 5 化学发光免疫法、放射性免疫法的检测参数对比结果

检测方法	化学发光免疫法	放射性免疫法	χ^2 值	P 值
<i>n</i>	137	137	—	—
灵敏度	95.69(111/116)	85.34(99/116)	7.231	0.007
特异度	90.48(19/21)	61.90(13/21)	4.725	0.030
阳性预测值	98.23(111/113)	92.52(99/107)	2.915*	0.088
阴性预测值	79.17(19/24)	43.33(13/30)	7.091	0.008
准确度	94.89(130/137)	81.75(112/137)	11.464	0.001

注: * 连续校正 χ^2 检验。

3 讨论与结论

甲状腺疾病往往对患者的生活质量和健康构成较为严重的威胁^[8-9]。甲状腺癌的恶性程度相对较低, 治愈率较高, 患者的生存期相对较长。早期发现并及时治疗甲状腺癌是关键。尽管 CT 与磁共振成像(MRI)具备较高的诊断精确度, 然而其高昂的成本及难以频繁使用的特性, 在一定程度上阻碍了它们在普通人群中的广泛应用。生物化学免疫检测在甲状腺肿瘤的诊断上表现出了突出的优势, 尤其是化学发光免疫分析技术, 利用发光标记物, 结合抗原抗体反应和磁性分离技术, 尤其在肿瘤标志物和病毒感染检测方面表现出极高的精确度^[10]。

放射免疫分析技术利用放射性同位素标记的抗体或抗原与目标分子进行特异性结合, 进而通过测量所形成的复合物浓度, 实现对甲状腺功能状态的评估。这种方法对于那些失去免疫活性物质的患者可能无法提供可靠结果。化学发光免疫检测经由测量所获取的发光信号, 借助计算机系统的处理, 被转换成对应甲状腺物质的浓度值。化学发光免疫检测法具备出色的灵敏度, 更广阔的线性检测范围, 同时避免了放射性污染的风险, 进而提升了甲状腺功能异常的诊断效率。在常规条件下, 它能够精准且灵敏地识别出疾病的诱因。

本研究显示, 化学发光免疫法在所有检测指标(包括定量和定性指标)上的表现均优于放射免疫法, 能提供更准确的诊断结果。此方法不仅局限于甲状腺疾病的诊断,

还广泛适用于其他生物医学研究范畴, 对于优化医疗服务质量起关键作用, 并对免疫学领域的未来发展产生了深远影响。化学发光免疫检测技术在临床生物化学检测中的应用, 极大地提高了疾病诊断的精确度, 其广泛的应用性对于满足临床诊断需求具有不可估量的价值。本研究受限于当前的客观条件, 导致纳入的样本数量相对较少, 期望在未来的研究工作中能够对此进行扩充与优化。综上所述, 化学发光免疫检验法在甲状腺肿瘤的检测中具有良好的功效, 值得在工作中推广使用。

参考文献

- [1] 毕琼. 化学发光免疫检验法技术用于甲状腺肿瘤患者免疫检验中的价值[J]. 中国医药指南, 2023, 21(14): 112-114, 121.
- [2] 江洋. 探讨糖尿病患者在生化免疫检验过程中运用化学发光免疫检验法技术检验的临床价值[J]. 中国实用医药, 2022, 17(25): 116-118.
- [3] 郝振伟. 甲状腺肿瘤患者生化免疫检验中化学发光免疫检验法技术的应用分析[J]. 中国现代医师, 2022, 60(15): 126-128, 158.
- [4] 郎华. 生化免疫检验中化学发光免疫检验法技术对甲状腺肿瘤的诊断价值分析[J]. 中国现代药物应用, 2021, 15(24): 105-107.
- [5] 王旭昕. 甲状腺肿瘤患者生化免疫检验中化学发光免疫检验法技术的应用分析[J]. 临床研究, 2021, 29(9): 151-152.
- [6] 郭杰. 甲状腺肿瘤患者生化免疫检验中应用化学发光免疫检验法技术的临床效果[J]. 世界复合医学, 2021, 7(6): 112-114.
- [7] 于丽莎. 化学发光免疫检验法技术在甲状腺肿瘤患者生化免疫检验中的应用分析[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(2): 78-79.
- [8] 林崧鏖, 许鹏超, 叶云金, 等. 甲状腺疾病对绝经后女性骨量丢失的影响[J]. 中国骨质疏松杂志, 2023, 29(10): 1453-1457.
- [9] 廖慧敏, 刘秋君, 毛楚茵, 等. 2型糖尿病患者甲状腺激素中枢敏感性与缺血性心血管疾病风险相关性的研究[J]. 中国糖尿病杂志, 2023, 31(9): 657-663.
- [10] 杨永青. 化学发光免疫测定技术在甲状腺肿瘤患者生化免疫检验中应用[J]. 西藏医药, 2023, 44(5): 17-19.