

成了量值溯源,他们之间的大部分项目可比性达到要求,但是还有一些项目需要进一步探究量值溯源和结果的可比性。参考物质的互通性和基质效应是影响溯源的重要因素^[8],对于常规实验室要保证检测系统的完整性和有效性,离不开校准^[9],校准品也存在基质效应的问题。有报道提出使用赋值新鲜血清完成量值溯源和提高可比性^[10],主要是利用量值传递将重新赋值后的校准品用于校准其他仪器,保证了结果的可溯源性^[11],这种方式需要解决的问题是选择合适的新鲜血清和量值溯源性很好的参考系统。通过本研究可见在进行量值溯源时应充分考虑参考物质与常规患者血清之间的互换性,以保证完成了溯源的检验系统之间检测结果具有较高的可比性,达到临床要求。

参考文献

- [1] 张科,张德太. NCCLS EP9-A2 在不同生化检测系统间测定误差的评价[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(12):1144-1145.
- [2] International Organization for Standardization. In vitro diagnostic medical devicesMeasurement of quantities in biological samples Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials[S]. ISO 17511,2003.

• 经验交流 •

对正常宫内妊娠和输卵管妊娠月经周期对应 β -HCG 值的分析

刘天霞¹,曾同霞²,罗茹蓉³,魏莲花^{4△}

(1. 白银市第二人民医院检验科,甘肃白银 730900;2. 白银市疾病预防控制中心传防科,甘肃白银 730900;
3. 白银市第二人民医院妇科,甘肃白银 730900;4. 甘肃省人民医院临床检验中心,甘肃兰州 730000)

摘要:目的 探讨正常宫内妊娠和输卵管妊娠月经周期与 β -HCG 值的线性关系。方法 对 218 例输卵管妊娠和 88 例宫内妊娠检测 β -HCG 值,以停经天数和孕龄天数作为自变量 X, β -HCG 值作为应变量 Y, 分析 2 种妊娠状态下停经天数和孕龄天数与 β -HCG 值的关系。结果 正常宫内妊娠孕龄天数的决定系数较停经天数高出 38.18%; 输卵管妊娠孕龄天数的决定系数较停经天数高出 17.65%。结论 引用孕龄天数作为变量, 对应 β -HCG 值进行分析, 克服了因月经周期不同造成的干扰, 从反映真实受孕时间方面, 优于以往采用的停经天数。

关键词:月经周期; 停经天数; 孕龄天数; β -HCG 值

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.24.055

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)24-3424-02

卵泡发育时间与月经周期紧密相关,因黄体期比较恒定,一般为 14 d, 排卵多发生在下次月经来潮前 14 d 左右^[1]。采用末次月经计算孕周虽然是符合临床实际情况,但难免受个体因素影响,与实际孕龄可能存在误差。健康育龄妇女的月经周期范围在 20~40 d^[2],而月经周期长短因人而异,一般为 28~30 d^[3],且每个女性自身的月经周期相对稳定。由于月经周期长短不一,月经周期短者受孕时间相应提前,月经周期长者受孕时间相应推后。又由于血 HCG 是反映滋养细胞信息的一个重要生化指标^[4],在一定程度上反映了胚胎发育的活力,它能良好地反映绒毛和胎盘的分泌状况^[5-6]。所以考虑月经周期的影响,筛选出月经周期较规律的 218 例输卵管妊娠和 88 例正常宫内妊娠者,月经周期在 23~50 d,停经在 75 d 以内,探讨月经周期与 β -HCG 值的关系。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2009 年 1 月至 2012 年 7 月在本院妇产科收治的输卵管妊娠患者 218 例,年龄 17~48 岁,月经周期 23~50 d,停经天数 34~75 d,孕龄天数 9~58 d,所有患者尿

- [3] 陈宝荣. 临床检验结果量值溯源存在的问题与思考[J]. 临床检验杂志,2012,30(12):943-945.
- [4] 陈卫,周帅,韩帅,邓志武,等. 肌酐检测系统溯源性研究[J]. 检验医学与临床,2011,8(20):2453-2454.
- [5] 罗裕旋,冯春颜,魏建伟,等. 丙氨酸氨基转移酶检测系统溯源性研究[J]. 检验医学与临床,2012,9(11):1289-1290.
- [6] 陈卫,周帅,韩帅,等. 新成生物尿素检测系统溯源性方案探讨[J]. 检验医学与临床,2011,8(17):2100-2103.
- [7] 陈卫,周帅,韩帅,等. 新成生物尿酸检测系统溯源性方案探讨[J]. 检验医学与临床,2011,8(21):2585-2586.
- [8] 陈文祥,申子瑜,王抒,等. 临床检验的量值溯源问题[J]. 中华检验医学杂志,2003,26(3):312-314.
- [9] 李熙建. 校准和溯源在提高临床生化检验质量中的应用[J]. 现代检验医学杂志,2008,23(3):113-116.
- [10] 莫恒勤,林天浩. 用赋值新鲜血清实现开放检测系统测定结果的溯源性[J]. 检验医学与临床,2011,8(13):1620-1622.
- [11] 陈晓玲. 用赋值新鲜血清提高多个检测系统葡萄糖测定结果的可比性分析[J]. 中国误诊学杂志,2012,12(2):332-333.

(收稿日期:2014-05-20)

HCG 阳性及阴道超声宫内无妊娠征象,附件区见明显混合性包块,伴有或不伴有阴道流血或腹痛者,经住院进一步实验室、B 超、病理检查或(和)手术确诊为输卵管妊娠;另收集在本院定期产检、单胎妊娠且无其他妊娠合并症及并发症者 88 例孕妇。追踪其病史至分娩结束,年龄 19~42 岁,月经周期 27~46 d,停经天数 32~75 d,孕龄天数 10~57 d。

1.2 仪器试剂与检测方法 血清 β -HCG 检测使用 Roche 公司 cobas e411 全自动电化学发光免疫分析系统进行检测分析,检测试剂使用 Roche 公司配套的电化学发光专用试剂盒,用 Roche 公司提供的配套校准品校准仪器,质控品进行质量控制,以保证实验的准确性。尿 HCG 检查采用胶体金试纸为蓝十字生物药业(北京)有限公司生产的蓝梦孕知胶体金早早孕检测试纸。对尿和血清样本进行动态分析,对结果进行严格的校正,避免假阳性、假阴性结果。血清 β -HCG 检测空腹静脉采血 4 mL,分离血清后 3 h 内完成所有检测,严格按照仪器的操作步骤进行操作;尿 HCG 检查按照胶体金早早孕检测试纸说明书测定。

1.3 方法 本研究对象的月经周期为 23~50 d, 停经 75 d 以内。临床计算怀孕时间一般都是从末次月经算起, 胎儿的孕期为 280 d, 从受精日计算是 266 d, 由于卵泡发育时间长短不恒定, 故从末次月经计算孕期是不精确的, 存在较大误差, 在估算孕期时应考虑月经周期的影响, 本文按停经时间(d)一月经周期(d)+28 公式估算孕龄天数^[7], 相当于把月经周期统一为 28 d, 以停经天数和孕龄天数作为自变量 X, β-HCG 值作为应变量 Y, 分析 2 种妊娠状态下停经天数和孕龄天数与 β-HCG 值的关系。

1.4 统计学处理 对搜集的数据资料进行整理, 用 Excel2003 建立数据库, 导入 SPSS13.0, 以停经天数和孕龄天数作为自变量 X 和 β-HCG 值作为应变量 Y 一起引入多元线性回归方程。

2 结 果

2.1 2 组年龄、停经天数、孕龄天数比较 健康宫内妊娠组与输卵管妊娠组患者年龄、停经天数、孕龄天数差异无统计学意义($P>0.05$), 见表 1。

表 1 2 组年龄、停经天数、孕龄天数情况(±s)

组别	年龄(岁)	停经天数(d)	孕龄天数(d)
输卵管妊娠	32.02±6.16	44.37±10.51	28.97±10.37
宫内妊娠	31.96±5.13	45.86±9.91	29.78±9.66
P 值	0.578	0.253	0.528

2.2 以 2 种妊娠状态的停经天数、孕龄天数作为自变量, β-HCG 值作为应变量, 做线性回归分析, 求出决定系数(R^2)；对回归方程做假设检验的方差分析值(F)以及其值对应的 P 值, 见表 2。

表 2 2 组妊娠停经天数、孕龄天数与
β-HCG 值线性回归分析

组别	变量取值	F	P	R^2
宫内妊娠	停经天数	53.771	0.000	0.385
	孕龄天数	97.87	0.000	0.532
输卵管妊娠	停经天数	7.605	0.006	0.034
	孕龄天数	9.036	0.003	0.040

数据显示, 2 组间停经天数、孕龄天数与 β-HCG 值均呈线性相关关系, 宫内妊娠组直线回归方程为 $Y_1 = 3302.37X_{\text{孕龄天数}} - 94880.90$, $Y_2 = 2880.17X_{\text{停经天数}} - 29205.20$, 比较 2 个回归方程的决定系数, 孕龄天数的决定系数较停经天数高出 38.18%; 输卵管妊娠组直线回归方程为 $Y_3 = 90.91X_{\text{孕龄天数}} + 285.67$, $Y_4 = 82.45X_{\text{停经天数}} - 738.69$, 比较 2 个回归方程的决定系数, 孕龄天数的决定系数较停经天数高出 17.65%。

3 讨 论

血 β-HCG 水平能良好地反映滋养细胞的分泌状况, 在一定程度上反映了胚胎发育的活力, 被认为是早期评定妊娠预后重要的生化指标。有研究表明影响滋养细胞产生 hCG 的主要因素是滋养细胞的数量和滋养细胞的氧和程度^[8]。正常宫内妊娠时血 hCG 的浓度随着孕龄的增加而成倍递增, 它增长的速度直接与合体滋养细胞的数量成对数生长有关^[9]。妊娠最初 3 周 hCG 分泌量增加极快, 约 1.7 天即增 1 倍, 在 4~10 周需 3 天左右增 1 倍^[10]。目前, 对停经早期、血液动力学稳定、

无症状或有少许阴道出血的患者, 临床采用血 β-HCG 连续动态测定, 观察 HCG 是否下降、或处于“平台”还是不正常升高以协助诊断, 亦可观察至孕 6 周后复查 B 超协助诊断^[11-12]。实际上, 由于月经周期长短不一等因素的影响, 情况会更加复杂。这意味着从确立妊娠到确诊为宫内妊娠或异位妊娠需要较长的时间, 从而延误了异位妊娠的早期诊断。由于卵泡发育时间与月经周期紧密相关, 因黄体期比较恒定, 一般为 14 d, 排卵多发生在下次月经来潮前 14 d 左右^[13]。为排除月经周期长短不一因素的干扰, 本文根据停经时间(d)、月经周期(d)、黄体期换算出每位患者的孕龄天数, 用停经天数与孕龄天数对应 β-HCG 值做线性回归分析, 从 2 组间停经天数、孕龄天数与 β-HCG 值的直线回归方程和表 2 中看出, 比较正常宫内妊娠组 2 个回归方程的决定系数, 孕龄天数的决定系数较停经天数高出 38.18%; 比较输卵管妊娠 2 个回归方程的决定系数, 孕龄天数的决定系数较停经天数高出 17.65%。2 种妊娠状态 β-HCG 值与停经天数的相关性都远低于孕龄天数, 从而说明由于月经周期的不同, 用停经天数作为变量, 对应 β-HCG 值进行分析, 会受月经周期长短不一因素的干扰, 使报告的妊娠天数与实际孕龄天数有误差; 引用孕龄天数作为变量, 对应 β-HCG 值进行分析, 从反映真实受孕时间方面优于停经天数。

参考文献

- [1] 乐杰. 妇产科学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 25.
- [2] 郑颖梅, 沈跃华, 徐建国, 等. 罗哌卡因等比重液用于老年患者腰—硬联合阻滞的临床研究[J]. 临床麻醉杂志, 2005, 21(2): 174-176.
- [3] 何金哲, 薛杨, 张志永, 等. 罗哌卡因—利多卡因合剂在骶管麻醉的临床观察[J]. 临床麻醉杂志, 2004, 20(5): 563.
- [4] Carmona F, Balasch J, Creus M, et al. Early hormonal markers of pregnancy outcome after in vitro fertilization and embryo transfer [J]. Assist Reprod Genet, 2003, 20(5): 521-526.
- [5] Urbancsek J, Hauzman E, Fedorcsak P, et al. Serum human chorionic gonadotropin measurements may predict pregnancy outcome and multiple gestations after in vitro fertilization[J]. Fertil Steril, 2002, 78(5): 540-542.
- [6] Carmona F, Balasch J, Creus M, et al. Early hormonal markers of pregnancy outcome after in vitro fertilization and embryo transfer [J]. Assist Reprod Genet, 2003, 20(5): 521-526.
- [7] 罗梅, 刘思怡, 蒲婷, 等. B 超检查分析孕囊大小与月经周期的关系[J]. 新疆医科大学学报, 2007, 30(8): 880-883.
- [8] Alsat E, Wyplosz P, Malassine A, et al. Hypoxia impairs cell fusion and differentiation process in human cytotrophoblast, in vitro [J]. J Cell Physiol, 1996, 168(3): 346-353.
- [9] Tamas G, Kerenyi Z. Gestational diabetes: current aspects on pathogenesis and treatment[J]. Exp Clin Endocrinol Diabetes, 2001, 125(3): 312-315.
- [10] 曹泽毅. 中华妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 1315-1318.
- [11] Shepherd RW. Serial β-HCG measurement in the early detection of ectopic pregnancy[J]. Obstet Gynecol, 1990, 20(1): 75.
- [12] Ardaens Y, Guerin B, Perrot N, et al. Contribution of ultrasonography in the diagnosis of ectopic pregnancy[J]. Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris), 2003, 32(7): 828-838.