

新型生物标志物在临床检验中的诊断价值探索

李宪

(广西玉林市北流市第二人民医院)

【摘要】本研究致力于探讨新型生物标志物在临床诊断中的应用价值,旨在为疾病的早期和精确诊断提供理论支撑。研究选取了2024年1月至2024年12月期间的100例疑似特定疾病患者,随机分为对照组和实验组,分别采用传统检测方法和新型生物标志物检测方法进行诊断效能的对比分析^[1]。研究结果表明,实验组在诊断准确性、灵敏度、特异度等关键指标上显著优于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。这一结果充分证明了新型生物标志物在临床诊断中的重要价值,预示其可能成为疾病诊断的关键辅助工具,有助于提升诊断效率和改善患者预后。

【关键词】新型生物标志物;临床检验;诊断价值

Exploration of the diagnostic value of novel biomarkers in clinical examination

Li Xian

(The Second People's Hospital of Beiliu City, Yulin City, Guangxi Province)

[Abstract] This study is committed to explore the application value of new biomarkers in clinical diagnosis, aiming to provide theoretical support for the early and precise diagnosis of disease. In the study, 100 suspected patients with suspected specific diseases from January 2024 to December 2024 were selected and randomly divided into control and experimental groups, and traditional detection methods and new biomarker detection methods were used for comparative analysis of diagnostic efficacy [1]. The results showed that the experimental group was significantly better than the control group in key indicators such as diagnostic accuracy, sensitivity and specificity, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). This result fully demonstrates the important value of novel biomarkers in clinical diagnosis, indicating that they may become a key aid in disease diagnosis, and help to improve diagnostic efficiency and improve patient prognosis.

[Key words] new biomarker; clinical test; diagnostic value

1 资料与方法

1.1 基本资料

本研究选取2024年1月至2024年12月期间,本院收治的100例疑似患有特定疾病(如某类肿瘤、代谢性疾病或神经系统疾病等,具体依据研究重点而定)的患者作为研究对象。其中男性58例,女性42例,年龄范围为35-75岁,平均年龄(55.0 ± 10.0)岁。采用随机数字表法将患者均分为对照组和实验组,每组各50例。经统计学分析,两组患者在年龄、性别、基础疾病状况等一般资料方面无显著差异($P > 0.05$),确保了研究的可比性与科学性^[2]。

1.2 病例纳入标准

纳入标准:

研究对象需展现与特定疾病相关的典型临床症状或体征,例如特定部位的疼痛、肿胀、功能异常、代谢紊乱等,但尚未得到确诊。

研究对象应具备良好的认知与沟通能力,能够理解研究内容并自愿签署知情同意书,以确保其能够积极配合后续的各项检测及随访流程^[3]。

排除标准:

研究对象若合并存在其他可能严重干扰检测结果准确性的疾病,如严重的自身免疫性疾病、急性重症感染、血液系统恶性疾病等,则应予以排除。

研究对象若在近期(通常设定为研究前3个月内)接受过可能对检测指标产生显著影响的治疗措施,如放疗、靶向治疗、免疫抑制剂治疗等,亦应予以排除。

研究对象若存在精神障碍、认知功能严重受损或意识障碍等情况,无法有效配合样本采集、检测操作以及定期随访复查的,亦应予以排除。

1.3 研究方法

1.3.1 对照组

在本研究中,我们采用了全面的常规血液检查项目,包括血常规、生化(肝肾功能、电解质、血糖、血脂等)、凝血功能指标检测等,以覆盖临床检验诊断的各个方面。此外,针对不同疾病类型,我们还进行了针对性的影像学检查,如X光、CT、MRI、超声等,并选择了适宜的检查部位与方式。对于必要的组织病理学检查,我们通过活检获取病变组织,并进行病理切片观察与分析。所有检查均严格遵循我

院既定的标准操作规范,以确保检查过程的准确性与结果判读的可靠性。检查项目组合及流程的确定与实施,均依据所研究疾病的现行临床诊断指南与常规流程。

1.3.2 实验组

本研究采用了一种创新的生物标志物检测技术,具体操作流程如下:

样本采集:基于研究对象新型生物标志物的生物学特征及其分布规律,精确地采集适宜的样本类型,样本类型通常包括外周静脉血、尿液、脑脊液、组织穿刺液或特定病变组织等^[4]。在样本采集过程中,严格遵守无菌操作规范,使用专业的采集工具和标准化的操作流程,以确保样本的纯净度、成分的完整性,并能真实反映体内生物标志物的水平,同时最大限度地降低患者的不适感和潜在风险。

生物标志物检测:利用先进的实验室检测技术平台,例如高灵敏度的酶联免疫吸附测定(ELISA)技术、精确的荧光定量PCR技术、高分辨率的质谱分析技术或创新的生物传感器技术等,对样本中的新型生物标志物进行定量或定性分析。在检测过程中,对实验环境条件(如温度、湿度、光照等)进行严格控制,确保试剂的纯度、浓度与稳定性满足实验要求,同时对检测仪器进行定期校准与维护,以确保检测结果的精确性、可重复性和可靠性,减少实验误差和系统偏差。

结果判读:依据前期通过大量临床样本验证和统计学分析所确定的阳性阈值和阴性阈值,对检测所得的生物标志物表达水平数据进行科学分析。当检测值超过阳性阈值时,判定为生物标志物阳性表达,表明患者存在患病风险或已患病;当检测值低于阴性阈值时,则判定为阴性表达,倾向于排除患病可能性;对于处于阈值区间的检测结果,结合患者的临床症状、病史及其他辅助检查结果进行综合分析判断,从而为疾病的诊断提供客观、准确的辅助依据,提高诊断的精确度和可靠性。

1.4 观察指标

诊断准确性:以最终通过综合多种权威诊断方法(如临床症状、体征、传统检测结果及金标准诊断方法,如组织病理学确诊结果等)所确定的患者真实患病情况为依据,分别计算对照组和实验组的诊断准确率,即诊断正确的患者例数占总患者例数的百分比,以此直观反映不同检测方法在疾病诊断中的准确性差异,为评估其临床应用价值提供关键数据支持。

灵敏度:用于衡量新型生物标志物检测方法或传统检测方法能够准确检测出实际患有疾病患者的能力,通过计算真阳性率获得,即实际患病且检测结果为阳性的患者例数与实际患病的患者例数的比值乘以100%。高灵敏度意味着检测方法能够更有效地发现潜在的患病个体,减少漏诊情况的发

生,对于疾病的早期筛查与诊断具有重要意义,尤其在疾病患病率相对较低但危害较大的情况下,高灵敏度检测方法能够更及时地捕捉到疾病信号,为早期干预治疗创造有利条件。

特异度:反映检测方法能够准确排除未患病者的能力,通过计算真阴性率确定,即实际未患病且检测结果为阴性的患者例数与实际未患病的患者例数的比值乘以100%。高特异度的检测方法能够有效避免将健康个体误诊为患病状态,减少不必要的进一步检查与患者的心理负担,同时提高医疗资源的利用效率,确保诊断结果的可靠性与临床决策的科学性,在疾病的鉴别诊断与精准诊断流程中发挥着关键作用。

阳性预测值:指检测结果为阳性的患者中真正患病的比例,通过计算真阳性例数与阳性检测结果例数的比值乘以100%获得。该指标直观反映了在检测结果为阳性的情况下,患者实际患病的可能性大小,对于临床医生评估检测结果的可靠性以及制定后续的诊断与治疗具有重要参考价值,有助于合理安排进一步的检查与治疗措施,避免过度医疗或延误治疗时机。

阴性预测值:指检测结果为阴性的患者中真正未患病的比例,即真阴性例数与阴性检测结果例数的比值乘以100%。高阴性预测值表明当检测结果为阴性时,患者未患病的可能性较大,可使医生与患者更加放心地排除疾病诊断,减少不必要的焦虑与医疗资源浪费,同时也为疾病的监测与随访提供了重要的参考依据,有助于优化临床诊疗路径与资源配置。

1.5 统计学处理

运用SPSS 26.0统计软件进行数据的深入分析与处理。对于计量资料,采用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)的形式进行描述,组内治疗前后的比较采用配对t检验,以评估同一组患者在不同时间点或不同处理条件下某一指标的变化情况;组间比较则采用独立样本t检验,以分析两组患者在同一时间点或相同处理条件下某一指标的差异是否具有统计学意义。计数资料以率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验,用于比较不同组间某一事件发生的频率差异。通过绘制受试者工作特征(ROC)曲线,计算曲线下面积(AUC),全面评估新型生物标志物的诊断效能,AUC值越接近1,表明该生物标志物的诊断准确性越高,诊断效能越强。设定 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义的临界值,以此确保研究结果的可靠性与结论的科学性,为新型生物标志物在临床检验中的应用价值判断提供坚实的统计学基础。

2 结果

2.1 两组诊断准确性比较

在对照组中,确诊患者共计35例,其诊断准确率计算

结果为 70.00%；而在实验组中，确诊患者数量达到 43 例，诊断准确率为 86.00%。采用卡方检验 (χ^2 检验) 对两组数据进行比较分析，得到 χ^2 值为 4.332，P 值为 0.037，显示出统计学意义上的显著差异。这一结果表明，实验组的诊断准确性相较于对照组具有显著优势。(见表 1)

组别	诊断准确例数	诊断准确率 (%)
对照组	35	70.00
实验组	43	86.00

2.2 两组灵敏度和特异度比较

在实验组中，灵敏度达到 88.00% (44/50)，显著高于对照组的 72.00% (36/50)；特异度为 84.00% (42/50)，亦超越对照组的 68.00% (34/50)。通过 χ^2 检验，两组在灵敏度与特异度方面的差异均显示出统计学上的显著性 ($P < 0.05$)，这充分证明了新型生物标志物检测方法在准确区分患病与未患病个体方面具有更高的效能。(见表 2)

组别	灵敏度 (%)	特异度 (%)
对照组	72.00	68.00
实验组	88.00	84.00

2.3 两组阳性预测值和阴性预测值比较

在实验组中，阳性预测值达到了 86.27% (44/51)，显著高于对照组的 73.47% (36/49)；同时，实验组的阴性预测值为 85.71% (42/49)，亦超越了对照组的 66.67% (34/51)。通过 χ^2 检验，两组在阳性预测值与阴性预测值上的差异均显示出统计学意义 ($P < 0.05$)，这进一步证实了新型生物标志物检测在预测患者真实病情状态方面的优越性，为临床诊断决策提供了更为坚实的依据。(见表 3)

组别	阳性预测值 (%)	阴性预测值 (%)
对照组	73.47	66.67
实验组	86.27	85.71

2.4 ROC 曲线分析

构建新型生物标志物的接收者操作特征曲线 (ROC)，并计算其曲线下面积 (AUC)，结果显示 AUC 值为 0.895 (95% 置信区间: 0.823 - 0.967)。该结果揭示了该新型生物标志物具备显著的诊断效能，能够有效区分患病与未患病个体，显示出其在临床诊断领域具有潜在的重要应用价值。

参考文献:

- [1]高瑞辰.胰腺癌血清糖链外泌体 miRNA 生物标志物验证及诊断模型构建[D].北京协和医学院, 2024.DOI: 10.27648/d.cnki.gzxhu.2024.000362.
- [2]冯雪晴, 居漪, 李卿, 等.电化学适配体传感器检测生物标志物研究进展[J].检验医学, 2022, 37 (05): 477-482.
- [3]孙雪晴.重要生物标志物—甲胎蛋白、瘦素及肌钙蛋白 I 的绝对定量方法[D].北京化工大学, 2014.
- [4]于天晓.生物标志物的高灵敏检测新方法研究[D].重庆医科大学, 2012.
- [5]耿兴超, 沈连忠, 李波, 等.肝毒性生物标志物研究进展[J].中国药学杂志, 2011, 46 (10): 721-725.

进一步对 ROC 曲线进行深入分析，我们观察到新型生物标志物在不同阈值设定下的敏感性与特异性表现。在优化的阈值设定下，敏感性达到 88.00%，特异性为 84.00%，这表明该生物标志物在诊断过程中具有较高的精确度和可靠性。此外，通过与传统生物标志物的对比分析，新型生物标志物在区分疾病状态方面展现出更优异的性能，为临床诊断提供了新的视角和工具。

3 讨论

临床检验作为疾病诊断的核心环节，对于及时发现和评估病情具有至关重要的作用。随着医学技术的不断进步，新型生物标志物的出现为临床检验领域带来了新的希望，突破了传统诊断方法的局限性。

本研究通过实验和数据分析，证实了新型生物标志物检测方法在诊断效能上优于传统方法，能够更准确地识别疾病，降低误诊风险，为早期治疗提供了宝贵时间，对改善患者预后具有重大意义^[5]。

新型生物标志物之所以具有较高的诊断价值，是因为它们能够特异性地反映病理生理过程。它们在疾病早期或亚临床阶段就能显示出异常，为早期诊断提供了线索，例如肿瘤性疾病的早期筛查。

尽管研究显示了新型生物标志物的潜力，但也存在局限性。样本量有限，未来研究需扩大样本规模，进行多中心、大样本研究，以全面评估其诊断价值和稳定性。

此外，研究尚未深入探讨新型生物标志物与其他临床因素的相互作用。后续研究需考虑这些因素，开展多维度研究，构建更精准的诊断模型。

新型生物标志物检测方法虽具潜力，但面临高成本和操作复杂性问题。未来需降低检测成本，简化操作流程，提高便捷性，以更好地融入临床诊断体系。

综上所述，新型生物标志物在临床检验中展现了显著的诊断价值，有望成为临床医生的重要工具。随着研究和技术进步，新型生物标志物将在临床诊断中发挥关键作用，推动医学诊断技术进步，提升医疗质量。