

## 阴道液中 sICAM-1 快速检测技术在胎膜早破诊断中的临床应用

田 植

吉林省延吉市医院, 吉林 吉林 133000

**【摘要】** 目的 分析胎膜早破诊断中阴道液中 sICAM-1 快速检测技术的价值。方法 择 2020 年 5 月—2021 年 6 月我院收治的胎膜早破及正常妊娠孕妇各 60 例, 行阴道液中 sICAM-1 快速检测技术, 方法为胶体金免疫层析法, 观察效果。结果 阴道液中 sICAM-1 快速检测技术特异度、敏感度与准确度较高, 均在 90% 以上; 健康分娩孕妇 sICAM-1 浓度低于胎膜早破孕妇 [ $(169.48 \pm 41.16) \text{ B}/\mu\text{g} \cdot \text{L}$ ,  $(75.63 \pm 24.33) \text{ B}/\mu\text{g} \cdot \text{L}$ ,  $t=15.204$ ,  $P < 0.05$ ]。结论 胎膜早破诊断时, 采取阴道液中 sICAM-1 快速检测技术, 具有显著价值。

**【关键词】** 胎膜早破; sICAM-1 快速检测技术; 特异度; 敏感度; 准确度

胎膜早破作为产科中最为常见的一种疾病, 具有较高的发病率(17%), 若未及时对孕妇进行诊断, 极易导致孕妇出现早产、母婴感染等问题, 甚至对胎儿的生命造成威胁, 后果较为严重<sup>[1-2]</sup>。临床传统在对胎膜早破诊断时, 主要是利用妊娠期孕妇阴道自觉流液病史和阴道液 PH 值联合检测、超声检测、阴道液羊齿植物叶状结晶检测以及羊膜检查等实施综合性判断, 但该类方式的检测准确度较低, 且会耗费较长时长, 临床常规无法使用等问题, 因此急需一种快速、准确的检测措施<sup>[3-4]</sup>。近些年免疫学与蛋白质组学技术发展速度较快, 临床开展胎膜早破诊断时, 寻求羊水中特异生物标志物, 并开发其作为快速检测技术, 成为当前研究热点<sup>[5-6]</sup>。基于此, 本次研究择 2020 年 5 月—2021 年 6 月我院收治的胎膜早破及正常妊娠孕妇各 60 例, 分析阴道液中 sICAM-1 快速检测技术的价值。

## 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 对象: 胎膜早破及正常妊娠孕妇; 时间: 2020 年 5 月—2021 年 6 月; 例数: 120 例(各 60 例)。所有孕妇均签署知情同意书, 年龄为 20~31 岁, 平均  $(25.25 \pm 1.19)$  岁; 孕周为 35~40 周, 平均为  $(37.58 \pm 0.46)$  周。所有孕妇及家属对本次研究内容均知情同意, 且本次研究经伦理委员会批准。

纳入指标: (1) 所有孕妇年龄在 18~40 岁; (2) 孕妇均为单胎; (3) 胎膜早破组孕妇经临床症状与阴道分泌物检查, 确诊为胎膜早破孕妇;

(4) 孕妇凝血功能正常。

排除指标: (1) 孕妇存在肝肾基础型功能疾病; (2) 孕妇合并其他妊娠期疾病; (3) 孕妇合并存在肿瘤; (3) 孕妇存在精神意识障碍, 无法与医护人员正常交流; (4) 研究一半退出孕妇。

**1.2 方法** (1) 检测原理。利用胶体金颗粒作为阳性指示剂, 并使用一对高特异性的抗人 sICAM-1 抗体, 采取免疫层析原理对孕妇阴道液之中的 sICAM-1 进行检查。其中一类抗体与胶体金颗粒(40nm, 紫红色)偶联, 对样本之中的 sICAM-1 进行检测。另一类抗体则在检测试纸条硝酸纤维素膜上的检测线位置, 对第 1 种抗体结合的 sICAM-1 进行捕捉。在检测后, 若样本之中具有 sICAM-1, sICAM-1 会与偶联的胶体金颗粒抗体结合, 结合物会因层析原理至第二种抗体位置, 并与第 2 种抗体相结合, 表现出紫红色检测线。为保障检测的有效性, 在硝酸纤维素膜上还设置相应的质控线, 当检测结果有效时, 质控线位置同样会表现为紫红色线条。

(2) 样本采集与检测。利用一次性无菌棉签, 深入到孕妇阴道后穹窿处, 进行 5 圈旋转取样, 随后将棉签头部插入样本稀释液管中, 进行 5 次旋转挤压。旋转挤压时, 应保障棉签与管壁相紧贴, 尽可能将棉签上液体挤干。利用滴管吸取样本液, 并将其滴入检测卡加样孔中, 5min 后进行结果观察。若检测后出现 2 条紫红色线, 结果为阳性; 若只有质控线位置存在线条, 为阴性; 若质控线位置并未出现线条, 表明本次检测无效, 需重新检测。

(3) sICAM-1 浓度检测。在产前采集孕妇肘静脉血 3mL, 实施离心处理后, 取上层清液采用自动血细胞分析仪、酶联免疫法对其进行 sICAM-1 浓度检测。

1.3 观察指标 (1) 敏感度、准确度及特异度对比。分析阴道液中 sICAM-1 快速检测技术结果, 与孕妇病情结果相对比, 计算敏感度、特异度以及准确度。敏感度 = 真阳性 / (真阳性 + 假阴性) × 100%; 特异度 = 真阴性 / (真阴性 + 假阳性) × 100%; 准确度 = (真阳性 + 假阴性) / 总例数 × 100%。(2) sICAM-1 浓度对比。

1.4 统计学分析 数据利用 SPSS20.0 分析。计数资料用  $\chi^2$  检验, 计量资料用  $t$  检验。 $P < 0.05$  为有意义。

## 2 结果

2.1 敏感度、准确度及特异度对比 经检测, 阴道液中 sICAM-1 快速检测技术结果为 59 例孕妇表现结果为阳性, 剩余 61 例孕妇检测结果为阴性。阴道液中 sICAM-1 快速检测技术敏感度为 96.67% (58/60)、特异度为 98.33% (59/60)、准确度为 97.50% (117/120), 见表 1。

表 1 检测结果

金标准	阴道液中 sICAM-1 快速检测技术		合计
	阳性	阴性	
阳性	58	2	60
阴性	1	59	60
合计	59	61	120

2.2 sICAM-1 浓度对比 与健康分娩孕妇相比, 胎膜早破孕妇的浓度更高,  $P < 0.05$ , 见表 2。

表 2 sICAM-1 浓度对比 ( $\bar{x} \pm s$ , B/ $\mu$ g·L)

组别	例数	sICAM-1 浓度
健康分娩孕妇	60	75.63 ± 24.33
胎膜早破孕妇	60	169.48 ± 41.16
$t$ 值		15.204
$P$ 值		< 0.001

## 3 讨论

胎膜早破是围生期较为常见的一种并发症, 当前孕妇出现胎膜早破的原因存在较多争议, 近些年认为孕妇感染与胎膜早破为因果关系, 且孕妇出现胎膜早破的重要因素便是感染<sup>[7]</sup>。孕妇在出现胎膜早破后, 会提升孕妇早产、宫内感染以及

产褥感染概率, 同时还会增加围生儿病死率<sup>[8]</sup>。临床对于胎膜早破的处理方式因孕妇是否合并绒毛膜腔感染而存在较大差异, 对于无绒毛膜腔感染的孕妇, 可在积极监护和预防感染的前提下继续妊娠, 以争取胎儿胎肺进一步成熟, 减少围生期并发症<sup>[9-10]</sup>。但若胎膜早破孕妇合并有绒毛膜腔感染, 则应对患者进行仔细评估, 尽快采取措施终止妊娠, 确保母婴生命安全<sup>[11]</sup>。sICAM-1 是临床与患者炎症状态密切相关的一种指标, 且其对宫颈成熟及扩张等方面具有一定影响, 所以对孕妇实施 sICAM-1 检测, 具有较高价值<sup>[12]</sup>。

查阅相关研究可知, 国内外对胎膜早破诊断最早时间在 1929 年, 发展至今诊断方式包含胎儿细胞染色法、超声检测、糖类检测、阴道液羊齿植物叶状结晶检测、羊膜检查, 以及当前羊水特异性生物标志物检测方式。诊断方式也从准确度较低、操作复杂以及有创, 转变为无创、便捷、准确度较高的体外诊断; 诊断时间也由原本的 1d, 转变为仅需要几分钟检测。以特异性羊水生物标志物作为检测目标所发展的快速体外诊断技术, 在当前临床中使用具备较高的实用性。现阶段在诊断胎膜早破时, 常用的生物标志物包括人胎盘催乳素、甲胎蛋白、胰岛素样生长因子结合蛋白-1、胎儿纤连蛋白以及胎盘  $\alpha$  微球蛋白-1 等, 其中芬兰与美国公司将胎盘  $\alpha$  微球蛋白-1 与胰岛素样生长因子结合蛋白-1 开发为胎膜早破快速诊断系统。

在阅读相关资料后可知, 有学者利用蛋白质芯片技术筛选出新的胎膜早破诊断生物标志物——sICAM-1, 在研究后显示, 在孕妇羊水之中 sICAM-1 浓度在 74.53 ± 41.36ng/ml, 健康妊娠孕妇阴道液之中其浓度为 0.88 ± 1.18ng/ml。而在胎膜早破孕妇阴道液之中 sICAM-1 浓度在 7.83 ± 6.48ng/ml。由此可见, 对于健康妊娠孕妇与胎膜早破孕妇阴道液之中, sICAM-1 浓度差异高达 8~9 倍。另外, 有学者对 sICAM-1 诊断价值进行评估, 其研究后提出, 最佳的临界值, 即在 2.0ng/ml 时, sICAM-1 敏感度与特异度均在 90% 之上, 相比现阶段常用的胰岛素样生长因子结合蛋白-1, sICAM-1 的诊断性能更高, 因此可知, 在对胎膜早破孕妇诊断时, sICAM-1 属于较佳的生物标志物。

就本次的研究结果可知, 阴道液中 sICAM-1 快速检测技术结果为 59 例孕妇表现结果为阳性, 剩余 61 例孕妇检测结果为阴性。阴道液

中 sICAM-1 快速检测技术敏感度为 96.67% (58/60)、特异度为 98.33% (59/60)、准确度为 97.50% (117/120); 健康分娩孕妇 sICAM-1 浓度低于胎膜早破孕妇 [ (169.48 ± 41.16) B/μg · L, (75.63 ± 24.33) B/μg · L,  $t=15.204$ ,  $P < 0.05$  ], 因此可以看出利用阴道液中 sICAM-1 快速检测技术, 对胎膜早破诊断具有重要意义。

本次研究在检查时利用胶体金免疫层析法, 其具备直观、快捷以及便利等优势, 可将其作为床旁快速检测措施。sICAM-1 属于细胞间黏附分子-1 的中间体, 在炎症反应中会发挥作用。在妊娠期间, 孕妇体内 sICAM-1 主要是在胎盘血管中内皮细胞以及周围间质、胎膜组织中绒毛上皮及蜕膜、胎膜等多个部位。在正常情况下孕妇血清之中 sICAM-1 浓度较低, 而一旦孕妇在发生胎盘早破后, 会增加孕妇血管通透性, 因此炎症进入胎盘中, 而绒毛血管屏障会使 sICAM-1 快速进入孕妇血液之中, 并加快孕妇病程的发展。其次, 孕妇在出现胎膜早破时, 机体一般已经表现为一定程度的异常应激反应, 且机体内炎性应激表现较为显著, 因此实施 sICAM-1 快速检测技术, 对胎膜早破诊断具有重要意义。另外利用阴道液中 sICAM-1 快速检测技术, 并不需对临床医师开展特殊性培训, 且对临床医师专业知识以及技术要求度更低, 所以基层医院也可利用阴道液中 sICAM-1 快速检测技术进行胎膜早破诊断。

综上所述, 阴道液中 sICAM-1 快速检测技术在诊断胎膜早破时, 具有显著价值, 准确度、特异度及敏感度均较高, 在 90% 以上, 且健康孕妇胎膜早破孕妇 sICAM-1 存在较大差异, 具有统计学意义。因此对胎膜早破孕妇诊断时, sICAM-1 快速检测技术值得推广。

### 参考文献

- [1] 李燕, 程万芳, 李颖, 等. 血清  $\beta$ -hCG, CRP, IL-6 水平对胎膜早破孕妇宫内感染的诊断及评估价值 [J]. 中国医师杂志, 2019, 21(3): 453-455.
- [2] 唐翠兰. sICAM-1 及 hs-CRP 在疑似胎膜早破及绒毛膜羊膜炎孕妇中的检测价值探究 [J]. 中国妇幼保健, 2019, 34(13): 2935-2937.
- [3] 彭锦霞, 黄珊珊, 谢清娥, 等. 外周血 CRP 联合 PCT 诊断胎膜早破孕妇宫内感染的临床价值分析 [J]. 中国现代药物应用, 2020, 14(16): 77-78.
- [4] 李欣, 杨夫艳, 金欣, 等. 剖宫产后产褥感染 sICAM-1 与 hs-CRP 和 LYM 的临床意义 [J]. 中华医院感染学杂志, 2021, 31(18): 2821-2825.
- [5] Sharma A, R Sharma, Agarwal T. Evaluation of urea and creatinine levels in vaginal wash fluid for the diagnosis of premature rupture of membranes [J]. 2020, 9(8): 3449-3457.
- [6] 贺淑巍, 周帆, 梅小莉, 等. 胎膜早破孕妇宫颈分泌物 sICAM-1, IGFBP-1 水平及意义 [J]. 实验与检验医学, 2020, 38(4): 676-678.
- [7] 李燕, 程万芳, 李颖, 等. 血清  $\beta$ -hCG、CRP、IL-6 水平对胎膜早破孕妇宫内感染的诊断及评估价值 [J]. 中国医师杂志, 2019, 21(3): 453-455.
- [8] 于艳丽, 郑皆红. 静脉滴注缩宫素计划分娩对孕足月胎膜早破孕妇血清 IL-6 和细胞粘附因子-1 水平的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2020, 35(19): 3594-3596.
- [9] 赵红冰, 李荟, 董世庆. 外周血中可溶性白细胞分化抗原 14 与胎膜早破及围产儿感染的关系 [J]. 西部医学, 2019, 31(5): 719-722.
- [10] Borg H M, Omar M, Suliman G A. The Study of Vaginal Fluid Urea, Creatinine, B-HCG and Placental Alpha-1 Microglobulin in Diagnosis of Premature Rupture of Membranes [J]. Journal of Obstetrics and Gynecology (English), 2019, 9(6): 16.
- [11] 尹红亚, 童重新, 何瑞芝, 等. 血清 IL-17 及 TGF- $\beta$  细胞因子与未足月胎膜早破并发组织学绒毛膜羊膜炎的关系 [J]. 中南医学科学杂志, 2021, 49(1): 63-67.
- [12] 王慧, 高洁, 王菲. 早产胎膜早破孕妇血清中 IL-6、TNF- $\alpha$ 、sICAM-1 的水平及临床意义 [J]. 贵州医药, 2019, 43(7): 1080-1081.