doi：10.7499/j.issn.1008-8830.2503110

论著·临床研究

远程黄疸监测系统在新生儿高胆红素血症居家筛查中的临床转化可行性研究

孙小凡　郑意　苏爱玲　韩树萍　董小玥

（南京医科大学附属妇产医院/南京市妇幼保健院儿科，江苏南京　210004）

［摘要］**目的**　评估远程黄疸监测系统在新生儿高胆红素血症居家筛查中的临床应用价值及转化潜力。**方法**　采用前瞻性自身配对研究设计，纳入2023年3—10月南京医科大学附属妇产医院538例胎龄≥35周、体重≥2 000 g、日龄≤14 d的新生儿。基于“中国新生儿小时经皮胆红素百分位曲线图”制订4种不同预测指标的筛查方案，评估系统效能，分析远程黄疸监测系统在真实家庭环境中使用的可行性。**结果**　538对经皮胆红素与血清总胆红素配对值显示，两者显著相关（r=0.85，P<0.001），95.0%（511/538）的样本位于95%一致性界限内。以经皮胆红素值≥第95百分位数为预测指标，灵敏度达100%，特异度为46.2%，受试者操作特征曲线下面积为0.731（95%*CI*：0.682~0.780），可减少41.4%（221/538）非必要就诊。**结论**　该系统整合QBH-801经皮黄疸仪、智能预警及远程指导服务，构建“医院–家庭”闭环管理模式，具备高安全性与可行性，临床转化价值显著。

［中国当代儿科杂志，2025，27（9）：1057-1061］

［关键词］新生儿高胆红素血症；经皮胆红素；居家筛查；新生儿

Feasibility study on the clinical translation of a remote jaundice monitoring system for home-based screening of neonatal hyperbilirubinemia

SUN Xiao-Fan, ZHENG Yi, SU Ai-Ling, HAN Shu-Ping, DONG Xiao-Yue. Department of Pediatrics, Women's Hospital of Nanjing Medical University/Nanjing Women and Children's Healthcare Hospital, Nanjing 210004, China (Dong X-Y, Email: dongxiaoyue1218@163.com)

Abstract: Objective　To evaluate the clinical utility and translational potential of a remote jaundice monitoring system for home-based screening of neonatal hyperbilirubinemia. **Methods**　A prospective self-controlled study was conducted, enrolling 538 newborns with gestational age ≥35 weeks, birth weight ≥2 000 g, and postnatal age ≤14 days at the Women's Hospital of Nanjing Medical University from March to October 2023. Four screening protocols with different predictive indicators were developed based on the Chinese Neonatal Transcutaneous Hourly Bilirubin Nomogram. The effectiveness of the system was evaluated, and the feasibility of using the remote jaundice monitoring system in actual home settings was analyzed. **Results**　A total of 538 paired transcutaneous bilirubin (TcB) and total serum bilirubin (TSB) measurements showed a strong correlation (r=0.85, P<0.001), with 95.0% (511/538) of samples within the 95% limits of agreement. Using TcB ≥ the 95th percentile as the predictive indicator, the system achieved 100% sensitivity, 46.2% specificity, and an area under the receiver operating characteristic curve of 0.731 (95%*CI*: 0.682-0.780). This approach could reduce unnecessary hospital visits by 41.4% (221/538). **Conclusions**　The system integrates the QBH-801 transcutaneous bilirubinometer, intelligent early warning, and remote guidance services, establishing a closed-loop "hospital-to-home" management model. It demonstrates high safety and feasibility, with significant clinical translational value.　**[Chinese Journal of Contemporary Pediatrics, 2025, 27(9): 1057-1061]**

Key words: Neonatal hyperbilirubinemia; Transcutaneous bilirubin; Home screening; Newborn

［收稿日期］2025-03-18；［接受日期］2025-07-30

［基金项目］江苏省医学会医学科研专项资金项目（SYH-32034-0072）；南京医科大学科技发展基金（NMUB20220113）。

［作者简介］孙小凡，女，硕士研究生。

［通信作者］董小玥，女，主任医师。Email：dongxiaoyue1218@163.com。

新生儿高胆红素血症（neonatal hyperbilirubinemia, NH）是新生儿期常见疾病，重症病例可致不可逆神经损伤。预防措施的关键在于对新生儿进行黄疸水平的密切监测，根据监测结果及时干预，这一重症NH的防控策略已被包括我国在内的多个国家的指南或专家共识反复推荐[1-5]。我国新生儿黄疸高峰期（生后5~7 d）恰逢母婴出院居家阶段，传统随访模式受交通、医疗资源分布不均等因素限制，易致延迟干预；现有经皮胆红素（transcutaneous bilirubin, TcB）检测虽具有无创优势，但设备成本高且缺乏本土化风险评估工具，难以在居家场景中普及。在此背景下，本研究团队基于自主研发的“中国新生儿小时经皮胆红素百分位曲线图”，结合QBH-801经皮黄疸仪与智能预警系统，构建远程黄疸监测系统，评估不同筛查方案的诊断效能，旨在解决黄疸居家筛查的精准性与可及性难题，为远程黄疸监测系统家庭应用中的使用价值提供参考，推动科研成果向临床实践高效转化。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择2023年3—10月我院收治的新生儿普通病房的新生儿，进行前瞻性、单中心、自身配对设计研究。纳入标准：（1）胎龄≥35周，体重≥2 000 g；（2）日龄≤14 d。排除标准：患有皮肤病、严重先天性畸形、遗传代谢病；接受过光疗；家长拒绝签署知情同意书的患儿。本研究经我院伦理委员会批准（2022KY-070-01），研究对象监护人均签署知情同意书。

1.2 系统构成

硬件为天津启赋贝康医疗科技有限公司生产的QBH-801经皮黄疸仪（前额、前胸双位点测量，数据自动传输至手机端）。软件为集成前期研究绘制的“中国新生儿小时经皮胆红素百分位曲线图”[6]的智能评估系统（实时生成风险分级与预警建议），QBH-801经皮黄疸仪测量结果可直接传送至智能手机，如果测量结果提示有NH发生风险预警，软件会进行预警，如图1。家属需带新生儿前往医院进行黄疸监测或线上咨询医师，反之，可继续在家中进行监测。

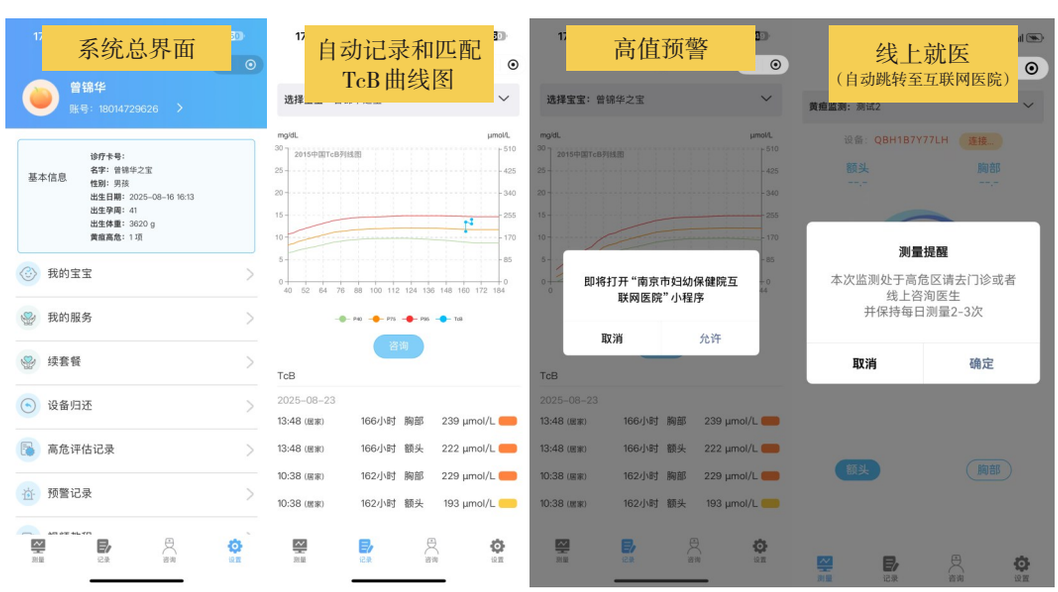


图1 新生儿远程黄疸监测系统居家高胆红素血症筛查界面

1.3 配对TcB与血清胆红素检测

对研究对象进行实验仪器TcB检测和血生化仪动脉血血清总胆红素（serum total bilirubin, TSB）检测，比较TcB和TSB测量结果差异。（1）TcB测量方法：使用QBH-801经皮黄疸仪，每台设备分别测量前额（眉心上方1 cm处）和前胸（两乳头连线中点）2个位置。测量时，将仪器前端垂直贴于新生儿测量部位皮肤，垂直下压测量。每个部位测量2次，分别记录测量值，单位为μmol/L。（2）TSB测量方法：使用全自动生化分析仪（BEKMAN AU5800），对因自身病情需要进行TSB检测的新生儿，按科室诊疗流程采集血液标本，在TcB测量前后半小时内完成采集，并立即送检。

1.4 资料收集

通过查阅电子病历收集患儿资料。（1）一般资料：患儿性别、胎龄、出生体重、民族、分娩方式、Apgar评分、喂养方式、小时龄等；（2）实验室检查结果：TSB、直接胆红素、肝功能等。

1.5 制定并验证新生儿黄疸居家筛查方案

所有新生儿每日居家使用QBH-801经皮黄疸仪测量，上午、下午各1次，若出现高危预警可增加测量次数。本研究共制订了4种以QBH-801经皮黄疸仪测量结果为依据的新生儿黄疸居家筛查方案。方案1的预测指标为TcB测量值达到或超过“中国新生儿小时经皮胆红素百分位曲线图”[6]第95百分位数；方案2、3、4的预测指标分别为TcB测量值达到或超过曲线图第95百分位数1 mg/dL、2 mg/dL及3 mg/dL。所有方案的结局指标均为TSB达到2014年《新生儿高胆红素血症诊断和治疗专家共识》中胎龄≥35周新生儿光疗曲线的阈值[1]。

1.6 统计学分析

应用SPSS 22.0统计软件进行数据处理。正态分布的计量资料以均数±标准差（$\bar{x} \pm s$）表示。计数资料以例数和百分率（%）表示。相关性分析采用Pearson相关分析。评价两种测量方法的一致性采用Bland-Altman图。预测价值采用受试者操作特征曲线（receiver operating characteristic curve, ROC曲线）分析。P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般特征

共收集538例新生儿的TcB与TSB配对值，共538对。538例研究对象的平均胎龄（39.1±1.3）周，平均出生体重（3 292±468）g，男316例（58.7%），女222例（41.3%）；胎龄<37周共32例（5.9%），出生体重<2 500 g共34例（6.3%）。本研究中因新生儿黄疸住院的新生儿有363例，其中重症NH 13例。

2.2 远程黄疸监测系统效能

2.2.1 准确性

Pearson相关分析显示，TcB与TSB有较好的相关性（r=0.85，P<0.001）。Bland-Altman图显示，TcB与TSB有较强一致性，TcB有95.0%（511/538）的样本落在95%一致性界限内，均值差为−6.97 μmol/L，见图2。

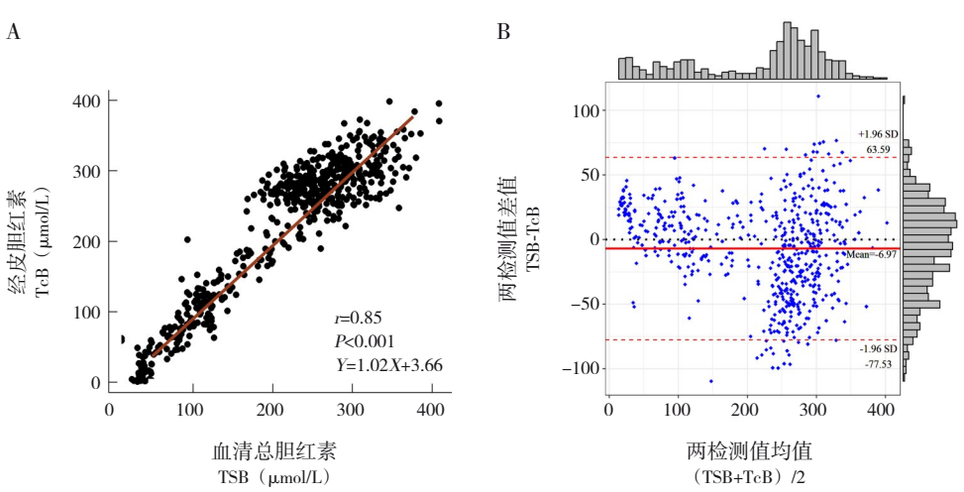


图2 TSB与TcB相关性及一致性分析 图A为TSB与TcB的Pearson相关性图；图B为TSB与TcB Bland-Altman一致性图，红色实线为两种测量值的差值的均值，红色虚线为95%一致性界限。

2.2.2 筛查效能　538 例新生儿中，共 60 例（11.2%）TSB 水平达到了光疗阈值，即结局指标为阳性，所有新生儿 TSB 值均未达到或超过换血阈值。使用方案 1 进行 NH 筛查，筛查结果为阳性的新生儿数量为 317 例（58.9%），其中 60 例（18.9%）TSB 水平达到光疗阈值（真阳性）；筛查结果为阴性的新生儿数量为 221 例（41.1%），其中无一例 TSB 水平达到光疗阈值，假阴性率为 0。用方案 2 进行 NH 筛查，筛查结果为阳性的新生儿数量为 233 例（43.3%），其中 48 例（20.6%）TSB 水平达到光疗阈值（真阳性）；筛查结果为阴性的新生儿数量为 305 例（56.7%），其中 12 例 TSB 水平达到光疗阈值，假阴性率为 20%（12/60）。4 种筛查方案的筛查参数见表 1。4 种方案预测 NH 的 ROC 曲线下面积分别为 0.731（95%*CI*：0.682~0.780）、0.706（95%*CI*：0.641~0.772）、0.746（95%*CI*：0.677~0.816）、0.728（95%*CI*：0.650~0.806）。

表 1　不同筛查方案预测新生儿高胆红素血症的效能分析

筛查方案	筛查结果为阳性人数(真阳性数量)	筛查结果为阴性人数(假阴性数量)	灵敏度(%)	特异度(%)	阳性预测值(%)	阴性预测值(%)	*P*	AUC
方案 1	317(60)	221(0)	100	46.2	18.9	100	<0.001	0.731
方案 2	233(48)	305(12)	80.0	61.3	20.6	96.1	<0.001	0.706
方案 3	150(43)	388(17)	71.7	77.6	28.7	95.6	<0.001	0.746
方案 4	87(34)	451(26)	56.7	88.9	39.1	94.2	<0.001	0.728

3　讨论

NH 的早期筛查是预防胆红素脑病的关键，我国产科母婴同室的新生儿住院时间普遍较短，出院后居家阶段的黄疸监测尤为重要[7-8]，但新生儿群体出院后进行及时的黄疸监测面临挑战[9]，尤其是在医疗资源匮乏以及葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症高发的地区[10-11]。

TSB 是 NH 诊断的金标准，但因需采血而不适于反复监测。大量研究探索了可替代 TSB 的方法，如 TcB 检测、手机黄疸测量软件[12]、黄疸比色卡[13]等。多项研究证实，使用 TcB 对健康的新生儿进行 NH 筛查是一种有效的策略[14-15]。我国 2025 年 NH 诊治指南也明确指出，用 TcB 常规筛查可有效降低重度 NH 的发生率[2]。然而，TcB 检测仪价格昂贵，即使在高收入国家，TcB 检测仪也未能实现居家使用。此外，家长难以解读测量结果，也是目前居家黄疸监测需要解决的问题。

2021 年国家卫健委《健康儿童行动提升计划（2021—2025 年）》（国卫妇幼发〔2021〕33 号）推荐推广“云上妇幼”，鼓励配备智能终端开展远程儿童健康管理。本研究基于“中国新生儿小时经皮胆红素百分位曲线图”构建新生儿远程黄疸监测系统，针对性地解决黄疸居家监测的核心问题。第一，设备精准性和可及性保障。本研究数据显示，QBH-801 经皮黄疸仪 TcB 测量值与 TSB 有较好的相关性，Bland-Altman 检验一致性达 95.0%，且可通过租赁模式实现居家使用。第二，黄疸测量值通过新生儿远程黄疸监测系统实现手机端智能解读，自动生成风险评估报告，使非专业人员可精准识别高危病例。第三，资源优化。实现居家远程黄疸监测可减少低危新生儿非必要就诊，如使用方案 1 进行 NH 筛查，可避免 41.4% 的新生儿非必要就诊。第四，该系统整合了硬件（TcB 测量仪）、软件（风险评估系统）和服务（远程问诊），填补了国内“医院-家庭”防治体系的空白。

本研究基于“中国新生儿小时经皮胆红素百分位曲线图”[6, 16]构建的远程黄疸监测系统，较 Bhutani 曲线更贴合我国人群特征。2025 年我国 NH 诊治指南指出本曲线图可用于 NH 的风险评估[2]。本研究评估了 4 种 NH 筛查方案的使用效能。其中方案 3 的曲线下面积最优，特异性达 77.6%，但存在Ⅱ类错误风险：388 例筛查阴性中，17 例（4.4%）TSB 达到光疗阈值（灵敏度 71.7%）；方案 1 尽管特异性较方案 3 低（导致 257 例假阳性），但实现了 100% 的灵敏度（全部达光疗阈值的病例无漏诊），体现了“零漏诊”的临床安全优先原则。最理想筛查模型的灵敏度/特异度需双高，但实践中需避免假阴性导致的漏诊[17]，因此我们以降低特异性为代价界定筛查检验结果“阳性”的阈值进行调整，以最大限度地提高灵敏度保证安全性。国外也有研究者探讨不同 TcB 筛查策略的效能。2009 年 Maisels 等[18]提出了 3 种 TcB 筛查方案，预警界值分别为 TcB≥Bhutani 列线图第 75 百分位数、TcB≥光疗阈值的 70%，以及 TcB≥13 mg/dL。Ebbesen 等[19]用光疗阈值的 70% 作为预警界值，灵敏度为 100%，阳性预测值为 21.6%，本研究结果与之类似。2016 年一项大型多中心研究显示，所有方案的阴性预测值均

为100%，但阳性预测值最高仅为5.4%[20]，低于本研究中NH筛查方案的阳性预测值。

本研究的局限性在于：（1）使用的“中国新生儿小时经皮胆红素百分位曲线图”适用于生后14 d内的TcB评估，对于生后3~4周黄疸延迟消退的患儿需制定另外的黄疸筛查策略进行预警。（2）研究是在医院而不是在家庭环境中进行的，且研究人群为住院患儿，未能真实模拟居家使用场景和居家人群，可能对系统的预测效能产生偏倚。

综上，远程黄疸监测系统实现了新生儿黄疸居家筛查的精准化、智能化和可及化，为临床转化提供了坚实支撑，有望成为我国NH防治体系的重要补充。下一步将在真实家庭环境中评估家长操作的易用性、设备稳定性、数据上传的可靠性，并结合机器学习优化算法，在保证高灵敏度的同时提升阳性预测率，不断优化系统的NH筛查效能。

作者贡献声明：孙小凡和董小玥参与课题设计、数据采集、统计分析、撰写文章；郑意、苏爱玲参与查阅文献；韩树萍、董小玥参与修改和审阅文章内容，指导文章写作。

利益冲突声明：所有作者声明无利益冲突。

［参　考　文　献］

[1] 中华医学会儿科学分会新生儿学组,《中华儿科杂志》编辑委员会. 新生儿高胆红素血症诊断和治疗专家共识[J]. 中华儿科杂志, 2014, 52(10): 745-748. PMID: 30704229. PMCID: PMC7351698. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1310.2014.10.006.

[2] 中华医学会儿科学分会新生儿学组, 中华儿科杂志编辑委员会. 新生儿高胆红素血症诊治指南（2025）[J]. 中华儿科杂志, 2025, 63(4): 338-350. PMID: 40090910. DOI: 10.3760/cma.j.cn112140-20241231-00944.

[3] Kemper AR, Newman TB, Slaughter JL, et al. Clinical practice guideline revision: management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation[J]. Pediatrics, 2022, 150(3): e2022058859. PMID: 35927462. DOI: 10.1542/peds.2022-058859.

[4] Amos RC, Jacob H, Leith W. Jaundice in newborn babies under 28 days: nice guideline 2016 (CG98)[J]. Arch Dis Child Educ Pract Ed, 2017, 102(4): 207-209. PMID: 28179382. DOI: 10.1136/archdischild-2016-311556.

[5] Cortey A, Renesme L, Raignoux J, et al. Management of jaundice in the newborn≥35 GW: from screening to follow-up after discharge. Guidelines for clinical practice[J]. Arch Pediatr, 2017, 24(2): 192-203. PMID: 28094087. DOI: 10.1016/j.arcped.2016.11.011.

[6] 新生儿高胆红素血症临床研究协作组. 新生儿小时经皮胆红素百分位曲线图预测高胆红素血症价值的多中心临床研究[J]. 中华儿科杂志, 2015, 53(11): 830-834. PMID: 26758321. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1310.2015.11.006.

[7] Lain SJ, Roberts CL, Bowen JR, et al. Early discharge of infants and risk of readmission for jaundice[J]. Pediatrics, 2015, 135(2): 314-321. PMID: 25583922. DOI: 10.1542/peds.2014-2388.

[8] Battersby C, Michaelides S, Upton M, et al. Term admissions to neonatal units in England: a role for transitional care? A retrospective cohort study[J]. BMJ Open, 2017, 7(5): e016050. PMID: 28554938. PMCID: PMC5726072. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-016050.

[9] 王增芹, 高艳, 董小玥, 等. 产科出院后因严重高胆红素血症住院新生儿入院前随访情况及随访依从性影响因素的多中心调查[J]. 中国当代儿科杂志, 2022, 24(6): 669-674. PMID: 35762434. PMCID: PMC9250395. DOI: 10.7499/j.issn.1008-8830.2112113.

[10] Dong XY, Wei QF, Li ZK, et al. Causes of severe neonatal hyperbilirubinemia: a multicenter study of three regions in China [J]. World J Pediatr, 2021, 17(3): 290-297. PMID: 34047994. DOI: 10.1007/s12519-021-00422-3.

[11] 肖万祥, 杨婷, 张炼. 新生儿高胆红素血症再入院的现状和危险因素分析[J]. 中国当代儿科杂志, 2020, 22(9): 948-952. PMID: 32933624. PMCID: PMC7499455. DOI: 10.7499/j.issn.1008-8830.2005003.

[12] 容志惠, 罗芳, 马丽亚, 等. 基于智能手机应用软件拍照监测对新生儿高胆红素血症随访的意义[J]. 中华儿科杂志, 2016, 54(8): 597-600. PMID: 27510872. DOI: 10.3760/cma.J.issn.0578-1310.2016.08.008.

[13] 薛国昌, 张华丽, 丁学星, 等. 黄疸比色卡对新生儿高胆红素血症诊断效能的多中心评估[J]. 中华儿科杂志, 2024, 62(6): 535-541. PMID: 38763875. DOI: 10.3760/cma.j.cn112140-20231106-00348.

[14] Kemper AR, Newman TB, Slaughter JL, et al. Clinical practice guideline revision: management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation[J]. Pediatrics, 2022, 150(3): e2022058859. PMID: 35927462. DOI: 10.1542/peds.2022-058859.

[15] Taylor JA, Burgos AE, Flaherman V, et al. Discrepancies between transcutaneous and serum bilirubin measurements[J]. Pediatrics, 2015, 135(2): 224-231. PMID: 25601981. PMCID: PMC4306797. DOI: 10.1542/peds.2014-1919.

[16] Han S, Yu Z, Liu L, et al. A model for predicting significant hyperbilirubinemia in neonates from China[J]. Pediatrics, 2015, 136(4): e896-e905. PMID: 26391945. DOI: 10.1542/peds.2014-4058.

[17] Laupacis A, Sekar N, Stiell IG. Clinical prediction rules. A review and suggested modifications of methodological standards [J]. JAMA, 1997, 277(6): 488-494. PMID: 9020274.

[18] Maisels MJ, Bhutani VK, Bogen D, et al. Hyperbilirubinemia in the newborn infant > or =35 weeks' gestation: an update with clarifications[J]. Pediatrics, 2009, 124(4): 1193-1198. PMID: 19786452. DOI: 10.1542/peds.2009-0329.

[19] Ebbesen F, Rasmussen LM, Wimberley PD. A new transcutaneous bilirubinometer, BiliCheck, used in the neonatal intensive care unit and the maternity ward[J]. Acta Paediatr, 2002, 91(2): 203-211. PMID: 11952010. DOI: 10.1080/080352502317285225.

[20] Taylor JA, Burgos AE, Flaherman V, et al. Utility of decision rules for transcutaneous bilirubin measurements[J]. Pediatrics, 2016, 137(5): e20153032. PMID: 27244792. PMCID: PMC4845868. DOI: 10.1542/peds.2015-3032.

（本文编辑：王颖）
（版权所有©2025 中国当代儿科杂志）