



Bakalářská práce

**Měření hodnoty bilirubinu v kontextu přístrojového
vybavení novorozenecké JIP**

Studijní program:

B0914P360007 Biomedicínská technika

Autor práce:

Aneta Hartmanová

Vedoucí práce:

Ing. Vojtěch Lindauer

Fakulta zdravotnických studií

Liberec 2023



Zadání bakalářské práce

Měření hodnoty bilirubinu v kontextu přístrojového vybavení novorozenecké JIP

Jméno a příjmení: **Aneta Hartmanová**
Osobní číslo: D20000016
Studijní program: B0914P360007 Biomedicínská technika
Zadávající katedra: Fakulta zdravotnických studií
Akademický rok: 2022/2023

Zásady pro vypracování:

Cíle práce:

1. Srovnání naměřených hodnot bilirubinu u novorozenců na oddělení JIP.
2. Vypracování formuláře pro zapisování naměřených hodnot.
3. Odvodit závěry ohledně doporučení z hlediska relevance výsledků přístrojů.

Teoretická východiska (včetně výstupu z kvalifikační práce):

V rámci zjištění kvality a prověření nakoupeného přístrojového vybavení bude provedeno srovnávací měření přístrojů v porovnání s laboratorní analýzou. U vybraných novorozenců bude provedeno měření dvěma bilirubinometry rozdílných značek a následně bude odebrán vzorek krve a odeslán do laboratoře s ohledem na standardní postupy odebrání vzorků a měření na novorozeneckém oddělení. Výstupem práce je srovnání naměřených hodnot u vybraných novorozenců.

Výzkumné předpoklady / výzkumné otázky:

Bude prokázána závislost na místě měření, barvě kůže nebo světelných podmínkách měření?
Má laboratorní vyšetření významný rozdíl oproti přístrojovému vybavení?
Vykazují bilirubinometry významný rozdíl v hodnotách měření ?

Metoda:

Kvalitativní

Technika práce, vyhodnocení dat:

Statistické vyhodnocení dat.

Místo a čas realizace výzkumu:

Realizace výzkumu proběhne v září/říjen 2022 v Nemocnici s poliklinikou v České Lípě.

Vzorek:

Hodnoty bilirubinu novorozenců na oddělení JIP v Nemocnici s poliklinikou v České Lípě.

Rozsah práce:

Rozsah bakalářské práce činí 50–70 stran.

Forma zpracování kvalifikační práce:

Tištěná a elektronická.

Rozsah grafických prací:
Rozsah pracovní zprávy:
Forma zpracování práce: tištěná/elektronická
Jazyk práce: Čeština

Seznam odborné literatury:

VÍTEK, Libor. *Bilirubin a interní choroby: význam pro kliniku a praxi*. 1. vyd. Praha : Grada, 2009. xii, 123 s. : il., tab. ; 25 cm. ISBN: cnb001868203; 978-80-247-2351-8.

FEDOROVÁ, Maria. Novorozenecká žloutenka – icterus neonatorum. *Vox paediatricae*, 2008, roč. 8, č. 2, s. 24-25. ISSN: 1213-2241.

HALLIDAY, David, Robert RESNICK a Jearl WALKER, DUB, Petr (ed.). *Fyzika*. 1+2., přeprac. vyd. Přeložil Miroslav ČERNÝ. Brno: VUTIUM, c2013. ISBN 978-80-214-4123-1.

NAVRÁTIL, Leoš a Jozef ROSINA. *Medicínská biofyzika*. Praha: Grada Publishing, 2005. ISBN 80-247-1152-4.

HENDL, Jan. *Přehled statistických metod zpracování dat*, 4. vydání, Portál, Praha, 2012

ZELENKA, Jaroslav. Bilirubin: od symptomu k vřelému. *Vesmír*, 2015, **94**(9), s. 492-494. ISSN 0042-4544. Dostupné také z:
<https://kramerius.lib.cas.cz/uuid/uuid:8969e19c-06d2-4adf-acc2-374cdaa16f33>.

HEIRWEGH, Karel. *Bilirubin: Volume II: Metabolism*. CRC Press, 2018. ISBN 1351078569.

ROSINA, Jozef. *Biofyzika: pro zdravotnické a biomedicínské obory*. Praha: Grada Publishing, 2013. ISBN 978-80-247-4237-3

KADEŘÁBEK, Jiří. *Statistika*. Liberec: Technická univerzita, 2006. ISBN 80-7372-044-2.

HRAZDIRA, Ivo, Vojtěch MORNSTEIN a Jiřina ŠKORPÍKOVÁ. *Základy biofyziky a zdravotnické techniky*. Brno: Neptun, [2006]. ISBN 80-86850-01-3.

Vedoucí práce: Ing. Vojtěch Lindauer
Fakulta zdravotnických studií

Datum zadání práce: 25. října 2022
Předpokládaný termín odevzdání: 5. května 2023

L.S.

prof. MUDr. Karel Cvachovec, CSc.,
MBA
děkan

V Liberci dne 30. listopadu 2022

Prohlášení

Prohlašuji, že svou bakalářskou práci jsem vypracovala samostatně jako původní dílo s použitím uvedené literatury a na základě konzultací s vedoucím mé bakalářské práce a konzultantem.

Jsem si vědoma toho, že na mou bakalářskou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, zejména § 60 – školní dílo.

Beru na vědomí, že Technická univerzita v Liberci nezasahuje do mých autorských práv užitím mé bakalářské práce pro vnitřní potřebu Technické univerzity v Liberci.

Užiji-li bakalářskou práci nebo poskytnu-li licenci k jejímu využití, jsem si vědoma povinnosti informovat o této skutečnosti Technickou univerzitu v Liberci; v tomto případě má Technická univerzita v Liberci právo ode mne požadovat úhradu nákladů, které vynaložila na vytvoření díla, až do jejich skutečné výše.

Současně čestně prohlašuji, že text elektronické podoby práce vložený do IS/STAG se shoduje s textem tištěné podoby práce.

Beru na vědomí, že má bakalářská práce bude zveřejněna Technickou univerzitou v Liberci v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

Jsem si vědoma následků, které podle zákona o vysokých školách mohou vyplývat z porušení tohoto prohlášení.

2. května 2023

Aneta Hartmanová

Poděkování

Zde bych chtěla poděkovat mému vedoucímu práce panu Ing. Vojtěchu Lindauerovi, za jeho úsilí vést mě při psaní této bakalářské práce. Dále mé poděkování patří Ing. Vladimíře Pindrochové za odborné konzultace, cenné rady a podporu při psaní této práce, Českolipské nemocnici, konkrétně oddělení Novorozenecké JIP za umožnění realizování celé práce. V neposlední řadě děkuji mé rodině, která mě podporuje po celou dobu studia.

ANOTACE

Název práce

Bakalářská práce se zabývá prověřením nakoupeného přístrojového vybavení a bude provedeno srovnávací měření přístrojů a porovnání s laboratorní analýzou. U novorozenců bude provedeno měření dvěma bilirubinometry a následně bude odebrán vzorek krve a odeslán do laboratoře. Hlavním cílem práce je statistické srovnání naměřených hodnot bilirubinu a odvodit závěry ohledně doporučení z hlediska relevance výsledků přístrojů.

Klíčová slova

Bilirubin u novorozenců, přístroj bilirubinometr, laboratorní měření, novorozenecká žloutenka, statistické porovnání

ANNOTATION

The title of the Thesis:

The bachelor's thesis deals with the examination of the purchased instrumentation, and a comparative measurement of the instruments and a comparison with laboratory analysis will be carried out. For newborns, two bilirubinometry tests will be performed, and then a blood sample will be taken and sent to the laboratory. The main goal of the work is a statistical comparison of the measured values of bilirubin and to derive conclusions regarding recommendations from the point of view of the relevance of the results of the devices.

Keywords

Bilirubin in newborns, bilirubinometer, laboratory measurement, neonatal jaundice, statistical comparison

Obsah

Seznam symbolů a zkratk	10
1 Úvod	11
2 Teoretická část	12
2.1 Význam měření bilirubinu u novorozenců a fyziologická žloutenka	12
2.2 Diagnostika hyperbilirubinémie	13
2.3 Laboratorní vyšetření	14
2.3.1 Postup laboratorního měření	16
2.3.2 Centrifuga pro laboratorní měření v biochemii a princip centrifugace	17
2.3.3 Fotometrické stanovení hodnoty	18
2.3.4 Analyzátor COBAS 6000	19
2.3.5 Analyzátor ABL FLEX 800	21
2.3.6 Shrnutí laboratorního vyšetření	22
2.3.7 Neinvazivní měření bilirubinometrem	22
2.4 Standardní vybavení novorozenecké JIP z hlediska přístrojového vybavení v souvislosti s hyperbilirubinémií	23
2.4.1 Bilirubinometr MBJ-20	24
2.4.2 Bilirubinometr JM-105	25
2.5 Terapie hyperbilirubinémie	26
2.5.1 Fototerapie	27
2.5.2 Výměna transfuze	30
3 Praktická část	31
3.1 Cíle a výzkumné předpoklady/otázky	31
3.2 Metodika výzkumu	31
3.2.1 Statistické zpracování dat	32
3.3 Vlastní měření	32
3.4 Analýza výzkumných dat a vyhodnocení cílů	32

3.4.1	Analýza měření mezi dvěma bilirubinometry a laboratorním měřením	33
3.4.2	Analýza měření mezi třemi bilirubinometry	41
3.5	Shrnutí cílů a výzkumných otázek/předpokladů	47
3.6	Vyhodnocení hypotéz:	48
3.6.1	Hypotézy pro první měření	48
3.6.2	Pro druhé měření mezi bilirubinometry jsou stanovené tyto nulové hypotézy:	49
4	Diskuze	50
5	Návrh doporučení pro praxi	52
6	Závěr	53
	Seznam použité literatury	54
	Seznam tabulek/ grafů	58
	Seznam obrázků/ schémat	60
	Seznam příloh	61
	Příloha A: Přehled naměřených hodnot bilirubinu bilirubinometry a laboratorním vyšetřením	62
	Příloha B: Přehled hodnot naměřených třemi bilirubinometry	64
	Příloha C: Formulář pro zapisování hodnot	66

Seznam symbolů a zkratek

ABR	Acidobazická rovnováha
atd.	a tak dále
CFC	Chlor-fluorované uhlovodíky
CNS	Centrální nervová soustava
CRP	C-reaktivní protein
ČR	Česká republika
g	gram
g/kg	gram na kilogram
JIP	Jednotka intenzivní péče
LCD	Displej z tekutých krystalů
NIS	Nemocniční infomační systém
nm	nanometr
NsP	Nemocnice s poliklinikou
PC	Počítač
Rh	Rhesus faktor
SD	Směrodatná odchylka
TCB	konjugovaný bilirubin
TSB	celkový sérový bilirubin
USA	Spojené státy americké
USB	Univerzální sériová sběrnice
%	Procenta
°C	Stupeň Celsia

1 Úvod

Měření bilirubinu u novorozenců má svůj nezastupitelný význam při zjištění poporodní žloutenky. Zjištění hodnoty v krvi je v zásadě možno laboratorně (odběrem a následnou krevní analýzou) nebo neinvazivně pomocí bilirubinometru. K zásadním výhodám měření bilirubinometrem je rychlost získání výsledků, ekonomická výhodnost (Březinová, 2018) a neinvazivnost. Na druhé straně jsou tu i nevýhody, ke kterým patří nepřesnost měření, které je hlavní téma této práce. Práce vznikla na základě námětu zdravotnického personálu, který si stěžoval na nepřesnost měření u dvou různých bilirubinometrů.

V teoretické části budou shrnuty základní poznatky o hyperbilirubinémii, jejich příznacích a příčinách vzniku. Další kapitola se bude zabývat diagnostikou onemocnění, která je dvojího typu. Prvním typem diagnostiky je pomocí laboratorního měření, které je popsáno v další kapitole. Následuje kapitola o diagnostice pomocí bilirubinometru. Bilirubinometry jsou podrobněji popsány v dalších kapitolách. Poslední kapitolou je terapie hyperbilirubinémie, v které budou popsány přístroje k terapii jako je například fototerapie nebo vyhřívané lůžko.

V první části praktické části se budeme zabývat vyhodnocením naměřených hodnot bilirubinu pomocí bilirubinometru s referenčním měřením, kterým je laboratorní měření. V druhé části praktické části budeme vyhodnocovat měření mezi třemi bilirubinometry. Obě měření budou zhodnocena pomocí statistické analýzy.

2 Teoretická část

Obsahem teoretické práce je seznámení s problematikou měření hodnot bilirubinu pomocí bilirubinometru či laboratorního měření. V teoretické práci se zaměříme na diagnostiku hyperbilirubinémie a terapii. Podrobněji se zaměříme na diagnostické přístroje bilirubinometry.

2.1 Význam měření bilirubinu u novorozenců a fyziologická žloutenka

Hyperbilirubinémie se projevuje žlutým zbarvením kůže, sklér a sliznic. Hyperbilirubinémii značíme zvýšenou hladinou bilirubinu v krevním oběhu nad $25\mu\text{mol/l}$. Důležité je odlišit patologický a fyziologický ikterus. Nejkomplikovanější stav hyperbilirubinémie je tzv. jádrový ikterus, který vzniká ukládáním nekonjugovaného bilirubinu do mozkové tkáně. K hlavním příznakům patří problémy s krmením, vysoce laděný (encefalický) pláč, křeče, apnoe a teplota. Jádrový ikterus může způsobit trvalé poškození jedince (chronická encefalopatie ve formě dětské mozkové obrny, motorické poškození, mentální retardace atd.). (Straňák, 2007; Zelenka 2025)

Hlavním produktem metabolismu hemoglobinu je bilirubin. Bilirubin je žlučový pigment, který se vytváří při rozpadu hemoglobinu v červených krvinkách v játrech. Pigment se váže na albumin a v játrech je transformován do vodotropné formy a je vylučován do žluči. Rozpadem červených krvinek vzniká nekonjugovaný bilirubin, který je ve vodě nerozpustný. Nekonjugovaný bilirubin je vázán na albumin a na konjugovaný je přeměněn v jaterních buňkách. Konjugovaný bilirubin je ve vodě rozpustný a pro organismus méně toxický a je vylučován do střev. (Hanuščáková, 2009) U novorozenců vzniká ve většině případů novorozenecká žloutenka vznikající ze zvýšené hladiny nekonjugovaného bilirubinu. Nejčastější příčinou vzniku hyperbilirubinémie je nezralost systému jaterního nebo neschopnost dočasně přijímat a vylučovat bilirubin. (Dostál, 2005) U novorozenců se žloutenka klinicky projevuje při hodnotě vyšší než $85\mu\text{mol/l}$. Klinickými příznaky jsou žluté zbarvení sliznic a kůže. Novorozenec má tmavou moč a tmavou stříkavou stolici. (Mocková, 2008) Enterohepatální oběh bilirubinu je zvláštní jev u novorozenců. Jde o zpětnou reabsorpci bilirubinu do oběhu krevního. (Fendrychová, 2009) U novorozenců je 3krát větší produkce bilirubinu než u dospělého

člověka. Díky nedostatečné funkci enzymů je nízká schopnost odstranění bilirubinu. K poškození může docházet při pronikání nekonjugovaného bilirubinu do CNS. Dochází k jádrovému ikteru – bilirubinové encefalopatii. (Mocková, 2008)

Fyziologická žloutenka

Fyziologická žloutenka je běžným stavem u novorozenců, kdy se zvýšené hladiny bilirubinu projevují žloutnutím kůže a bělma očí. Tento stav je způsoben tím, že játra novorozence nejsou schopna efektivně zpracovávat bilirubin, který se uvolňuje z rozpadajících se červených krvinek. To může být způsobeno například tím, že játra ještě nejsou plně vyspělá nebo jsou přetížená. (Heirweg, 2018)

Fyziologická žloutenka se obvykle objevuje několik dní po narození a může trvat až několik týdnů. Většinou nevyžaduje žádnou zvláštní léčbu a samo se vymizí. V některých případech mohou být však hladiny bilirubinu příliš vysoké a mohou způsobit vážnější komplikace, jako je jaderná žloutenka, která může vést k neurologickým problémům. Proto je důležité, aby bylo fyziologické žloutenky pečlivě sledováno lékařem a v případě potřeby byla provedena vhodná léčba. (Straňák, 2007; Hanuščáková, 2009)

2.2 Diagnostika hyperbilirubinémie

Novorozenecká žloutenka je fyziologická, ale je důležité provádět screening na základě rodinné anamnézy a rizikových faktorů, které jsou uvedené v tabulce č. 1.

Ke stanovení novorozenecké hyperbilirubinémie je důležité hledět na mnoho faktorů. Hlavním faktorem je zjistit podrobnou anamnézu novorozence, průběh porodu, krevní skupinu matky a novorozence či zda není v rodině hemolytické onemocnění. Je důležité dbát na čas a rychlost vzestupu žloutenky a zda nebyla stanovena žloutenka u staršího sourozence. Vyšetření by se mělo provádět na denním světle či v dobře osvětlené místnosti nejčastěji bílým světlem. Pokud novorozenci zatlačíme na kůži nosu a čela, můžeme také vidět ikterus. (Zelenka, 2015)

Po stanovení žloutenky pohledem se provede neinvazivní metoda transkutánní bilirubinometrie. Jde o orientační metodu, při které se zobrazí hodnota hladiny bilirubinu. Díky použití transkutánní metody se lze vyhnout invazivnímu odběru žilní krve u novorozenců. Krev se odebírá až pokud bilirubinometr zobrazí vysokou hodnotu. Krev se odebírá buď žilní nebo kapilární ke zjištění konjugovaného či nekonjugovaného

bilirubinu. (Dučaková, 2013) Při konjugované hyperbilirubinémii je důležité znát rodinnou anamnézu. Provádí se dále testy na moč, zánětlivé markery, kultivační a jaterní vyšetření. (Jedková, 2008; Heirweg, 2018)

Tabulka 1 Rizikové faktory hyperbilirubinémie

Rizikové faktory	
Novorozenec	Matka
Vysoký poporodní úbytek hmotnosti	Onemocnění (diabetes, preeklampsie)
Mužské pohlaví	Léky (oxytocin, diazepam)
Nedostatečný příjem potravy	Inkompatibilita (ABO, Rh systém)
Sourozenec s hyperbilirubinémii	Zpožděné oddělení pupečníku
Porodní trauma (kefalomatom, hematomy a další)	

V běžném provozu se novorozenci žilní krev odebere ráno, pouze pokud má podezření okometrickou metodou na zvýšenou hladinu bilirubinometru či na základě tabulky č. 1. Trend vývoje se sleduje pomocí bilirubinometru, kterým se novorozenec měří odpoledne, večer nebo v jiný čas, dle požadavku ošetřujícího lékaře. Vzorek by se měl odebírat ve stejnou dobu z důvodu sledování trendu změny hodnoty.

2.3 Laboratorní vyšetření

K základnímu laboratornímu vyšetření patří odběr krve na celkový bilirubin a krevní obraz. Případně se zjistí krevní skupina novorozence. Pokud je nejasná příčina vzniku hyperbilirubinémie, pak se provádí další vyšetření, ke kterým patří Coombsův test, imunitní protilátky, ABR, glykémie, CRP a další různá vyšetření. (Dort, 2013)

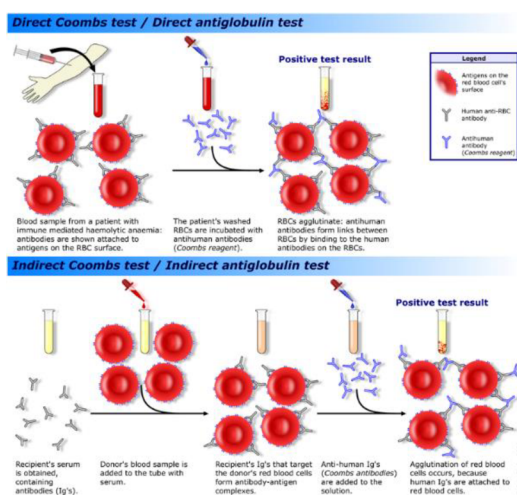
Coombsův test

Coombsův test (viz obr. č. 1), tzv. antiglobulinový test, je používán k testu přítomnosti protilátek proti erytrocytům. Coombsův test se dělí na 2 druhy.

1. Přímý Coombsův test – test se využívá při probíhající hemolýze, kdy chceme zjistit, zda na červených krvinkách jsou vázané protilátky, které krvinky poškozují. Po odběru žilní krve se oddělí krevní plazma od červených krvinek.

K červeným krvinkám se poté podá protilátka. Pokud dojde ke shlukování erytrocytů, jsou na červených krvinkách protilátky, které krvinky poškozují.

2. Nepřímý Coombsův test – nepřímý test používá nejčastěji u těhotných Rh negativních žen. Protilátky těhotné ženy po průchodu do placenty mohou poškodit červené krvinky plodu a způsobit tak hemolytickou nemoc novorozence. Vyšetřuje se sérum bez červených krvinek. K séru se přidají červené krvinky určitého typu. Pokud vznikne shluknutí, tak jsou v séru přítomné protilátky, které mohou poškodit červené krvinky. (Wikiskripta, 2018)



Obr. č. 1 Coombsův test (Wikiskripta, 2018)

ABR test

Acidobazická rovnováha je dynamická rovnováha mezi kyselým a zásaditým prostředím organismu. Jde o vyšetření krevních plynů a vnitřního prostředí. Vyšetření nám poskytne informace o pH krve, parciálních tlacích a okysličení krve uvnitř tepen. (Kohout, 2022)

Glykémie

Jedná se o test stanovení koncentrace glukózy v krvi. Hodnota glykémie bývá v rozmezí 4 – 5,6 mmol/l nalačno, po jídle bývá hodnota nižší než 8 mmol/l. (Kohout, 2022)

CRP

Test měří hladinu C-reaktivního proteinu v krvi. Tento protein vzniká v jaterní tkáni v akutní fázi zánětu. Hodnoty se jsou známy do několika minut, ale hodnota nám neřekne, jaká bakterie infekci způsobila. (Kohout, 2022)

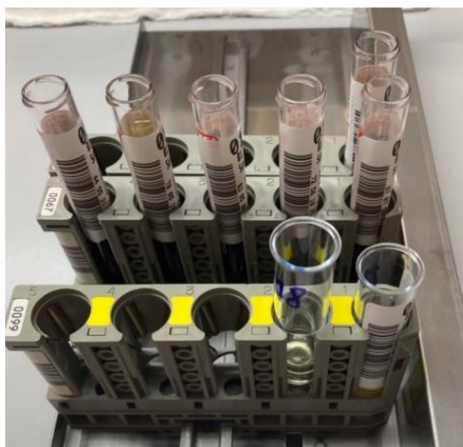
V následující podkapitole uvádím postup laboratorního zjištění hodnot bilirubinu a přístrojové vybavení, které s ním souvisí.

2.3.1 Postup laboratorního měření

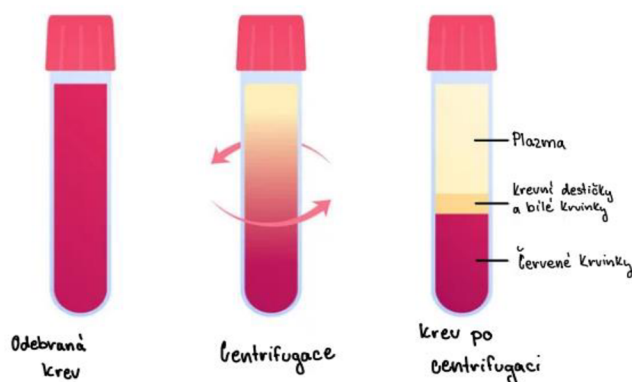
Celý postup vychází z interní směrnice laboratoře. Hodnoty bilirubinu je možné měřit jak se séra, tak i z plazmy. Každá ampule krve musí být označena čárovým kódem s ID pacienta, dle interní směrnice laboratoře. Ampule s krví se dá do centrifugy, která oddělí sérum a krevní složky (viz obr. č. 2 a 3). Poté ampule je přemístěna do analyzátoru k měření určeného, např. Cobas 6000 (viz obr. č. 5 a 6). Analyzátor má imunochemický a biochemický modul. Pro náš výzkum je důležitý biochemický modul, na kterém se měří bilirubin. Měření je založeno na principu fotometrického stanovení hodnoty. Analyzátor pošle výsledky do počítače, kde probíhá kontrola a potvrzení výsledků.

Hodnoty bilirubinu se dají měřit i z astrupu, což je vyšetření z tepenné či kapilární krve, které nám umožňuje zjistit koncentraci krevních plynů a ABR.

Krev je nadále uschovávána v chladících boxech pro případ špatného výsledku či doobjednání jiných vzorků. Vzorek je nadále zlikvidován po 5 dnech od odběru.



Obr. č. 2 Ampule s krví (zdroj vlastní)



Obr. č. 3 Oddělení krevních elementů od séra po úpravě (Blood Analysis, Online)

2.3.2 Centrifuga pro laboratorní měření v biochemii a princip centrifugace

Centrifuga (viz obr. č. 4) oddělí sérum od krevní složky. Zkumavka se umístí do držáku centrifugy a zapne se proces (viz obr. č. 5). Model centrifugy má v sobě zabudované CFC free chlazení, kde software optimalizuje teplotu ve vzorku. Teplotní rozsah centrifugy je od -10 do 40 °C. Odstředivka má velký LCD displej, kde lze nastavit otáčky, akceleraci, deceleraci a čas centrifugace. (Kohout, 2022)

Laboratorních centrifug je na světovém trhu mnoho, např. Heamatokrit 200, Rotolavit II, Zentrimix 380 R, Boeco Germany a Megafuge 16R, která bude použita pro naše měření. Hlavním rozdílem mezi nimi je kapacita zkumavek. (Kohout, 2022)

Následně je vzorek umístěn do analyzátoru Cobas, kde dojde ke stanovení hodnoty bilirubinu, které funguje na principu fotometrického stanovení hodnoty, která je popsána v následující kapitole.



Obr. č. 4 Laboratorní centrifuga (zdroj vlastní)



Obr. č. 5 Laboratorní centrifuga, držák na ampule (zdroj vlastní)

2.3.3 Fotometrické stanovení hodnoty

Fotometrie je analytická metoda pro měření vlastnosti vzorku na základě pohlcování světla o konkrétní vlnové délce. Pro měření veličin jako je absorbance a transmitance, které jsou popsány níže, se využívají fotometry (viz obr. č. 6) či spektrofotometry. (Navrátil, 2005)

Transmitance popisuje množství světla konkrétní vlnové délky, které prošlo vzorkem a je definována vztahem:

$$T = \frac{I}{I_0}$$

, kde I je intenzita světla, která prošla vzorkem a I_0 je intenzita světla, která do vzorku vstoupila. (Rosina, 2013)

Absorbance udává, kolik světla bylo pohlceno vzorkem a je to bezrozměrná jednotka. Veličina je často využívání ve fotometrii. Absorbanci definujeme pomocí transmitance:

$$A = -\log T = -\log \frac{I}{I_0} = \log \frac{I_0}{I}$$

Lambert-Beerův zákon určuje veličinu (absorbanci) charakterizující míru absorpce elektromagnetického záření v látce. [35, 19] (Hrazdira, 2006; Wikiskripta, 2018)

$$A = \varepsilon * C * d$$

, kde ε je molární absorpční koeficient, C je molární koncentrace roztoku a d je tloušťka vrstvy, kterou dochází k zeslabování záření. (Wikiskripta, 2018)

Fotometr se skládá se 4 základních částí:

Zdroj světla

Nejvhodnějším zdrojem světla je halogenová výbojka nebo žárovka, které poskytují záření v spojitém spektru v infračervené oblasti a viditelném spektru. (Kohout, 2022)

Monochromátor

Monochromátor je zařízení, které umožňuje oddělit světlo různých vlnových délek ze zdroje světla a vybrat pouze určitou vlnovou délku pro použití v měření. V bilirubinometru se monochromátor používá k oddělení světla různých vlnových délek vyzařovaného z optického zdroje, který může být LED nebo xenonová výbojka, a poté

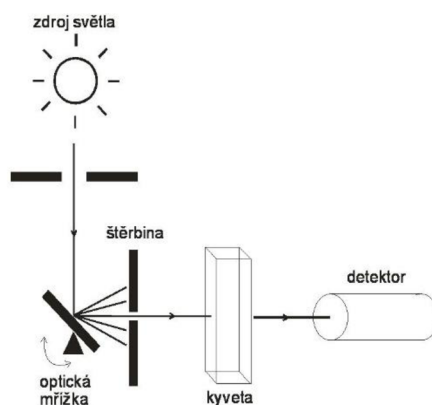
výběru úzkého spektrálního pásma, který je optimální pro měření koncentrace bilirubinu v biologickém vzorku. (Wikiskripta, 2018)

Vzorek

Vzorky jsou nejčastěji ve formě kyvet s určitým objemem krve, které jsou uloženy do kyvetátoru, který zajišťuje nehybnou polohu vzorku. Často se do kyvetátoru vejde více kyvet najednou, které se pak automaticky vsunují do optické dráhy, kde se prosvítí. Pro měření je důležité používat výrobcem definované kyvety, aby nedocházelo ke zkreslení vzorku vlastní absorbcí kyvety. (Wikiskripta, 2018)

Detektor

Detektorem nejčastěji bývá fototranzistor nebo fotodioda. Pro zvýšení přesnosti měření je důležitá doba měření absorbance, tzv. integrační čas. Pokud je delší, bude výsledek přesnější. (Wikiskripta, 2018)



Obr. č. 6 Princip fotometru (Wikiskripta, 2018)

2.3.4 Analyzátor COBAS 6000

Přístroj COBAS 6000 (viz obr. č. 7) je plně automatický, softwarem řízený systém pro imunochemické a fotometrické analýzy pro stanovení širokého množství testů. Přístroj je navržen k nepřetržitému použití 24 hodin denně. Kapacita analyzátoru je 170 vzorků za hodinu. Modul e601, který se k našemu testu používá, se skládá z reagenčního, měřícího, pre-wash prostoru a prostoru spotřebního materiálu.

Analyzátor Cobas 6000 používá automatizované pipety k přesnému měření objemu vzorku a reagensí a k pipetování těchto složek do kyvet. Kyvety s vzorky se pak umístí do analytického modulu, kde se vzorek krve smíchá s reakčními směsmi a provádí se analýza pomocí různých metod, jako je například fotometrie, elektrochemická detekce

nebo imunologické metody. Poté, co je provedena analýza, analyzátor Cobas 6000 vypočítá výsledky a zobrazí je na obrazovce nebo vytiskne na tiskárně.

Reagenční prostor se skládá z reagenčního kotouče, mechanismu otevírání a zavírání víček, míchačky mikročastic, reagenční jehly a dvou mycích stanic.

Měřicí prostor je ve střední části analyzátoru a obsahuje inkubátor, vzorkovací pipetor, dvě nasávací jehly a dvě detekční jednotky.

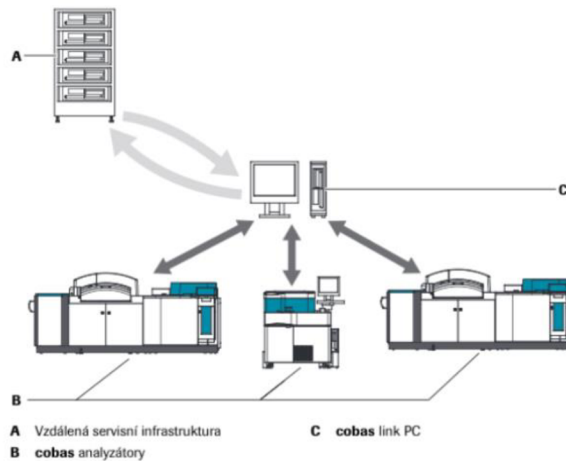
Pre-wash prostor provádí předmývací krok, kterým se odstraňují nežádoucí zbytky séra z reagenční směsi před měřením. Stanice se skládá z manipulátoru, odsávání, dávkovače, mycí stanice, separační stanice a vířivé míchací stanice.

Prostor spotřebního materiálu obsahuje manipulátor, míchací stanici, stanici pro pipetační násady, výtah pro zásobníky, dvě nádoby na pevný odpad, odpadní prostor pro prázdné zásobníky a čisticí roztoky.

Řídicí jednotka v přístroji má jako součást grafické rozhraní, kterým se ovládá celý chod přístroje. Součástí přístroje je propojení s Nemocničním Informačním Systémem (NIS). Cobas link (viz obr. č. 8) slouží jako pojítka při vyhledávání a rozesílání informací, například na NIS. (Roche, 2015)



Obr. č. 7 Analyzátor Cobas 6000 (zdroj vlastní)



Obr. č. 8 Cobas link (Roche, 2015)

2.3.5 Analyzátor ABL FLEX 800

Analyzátor ABL 800 FLEX (viz obr. č. 9) je analyzátor krevních plynů, oxymetrie, elektrotytů a metabolitů. Z krevních plynů dokáže analyzátor měřit pH neboli aciditu, tenzi oxidu uhličitého a tenzi kyslíku. V krvi se měří i oxymetrie, do které patří saturace kyslíkem a celková koncentrace hemoglobinu, ze kterého se dokáže změřit podíl karboxyhemoglobinu, methemoglobinu a oxyhemoglobinu neboli frakční saturaci. Jako další parametry krve se měří elektrotyly, do kterých patří koncentrace draselných, sodných, vápenatých a chloridových iontů. Analyzátor dokáže měřit z krve i metabolity, ke kterým patří koncentrace D-glukózy, laktátu, kreatinu a celkového bilirubinu, kde je možné měření v krevní plazmě. (Radiometr, 2012)



Obr. č. 9 Analyzátor ABL800 (zdroj vlastní)

2.3.6 Shrnutí laboratorního vyšetření

V této podkapitole je uveden postup a přístrojové vybavení pro laboratorní stanovení hodnoty bilirubinu u novorozenců. Hodnotu je možné stanovit na více než jednom přístroji. I analyzátor ABL 800 vyhovuje pro účel bakalářské práce. Aby však byly data konzistentní, byl použit analyzátor Cobas 6000, který je podrobněji popsán v předchozí kapitole.

Laboratorní měření je velmi přesné, ale aby mohlo být vyšetření provedeno, je nutné odebrat novorozenci krev v objemu jedné zkumavky. Z tohoto důvodu je zřejmé, že není možné na novorozencích provádět vyšetření i několikrát denně a je tedy nutné se spolehnout na neinvazivní metodu měření bilirubinometrem. V následující kapitole je uvedeno technické řešení tohoto měření na základě níže uvedeného fyzikálního principu. (Kohout, 2022)

2.3.7 Neinvazivní měření bilirubinometrem

První ikterometr, nyní bilirubinometr, byl na trh uveden v roce 1980. Od této doby se jeho technický stav změnil, ale funkce zůstala stejná. Slouží k měření hladiny bilirubinu v krvi novorozence. Měření bilirubinometrem se nejčastěji provádí na hrudní kosti nebo na čele novorozence. Transkutánní bilirubinometrie je založena na optické spektroskopii. Jde o závislost koncentrace bilirubinu v kůži a množství absorpce světla bilirubinem. V praxi se setkáváme s pěti hlavními typy bilirubinometrů, které se liší vzhledem, přesností, a místem, kde bilirubin měřit. (Vítek, 2009)

Uvnitř bilirubinometru se nachází optický senzor, který obsahuje zdroj světla a fotodetektor. Zdroj světla produkuje světlo o určité vlnové délce na vzorek krve. Světlo procházející krví poté dopadá na fotodetektor a ten měří množství světla, které prošlo vzorkem. Množství světla závisí na koncentraci bilirubinu. Bilirubin absorbuje světlo o určitých vlnových délkách. Čím vyšší je koncentrace bilirubinu, tím méně světla projde krví a tím je i nižší signál, který je detekován fotodetektorem. Na základě změny intenzity světla, které prošlo vzorkem krve, bilirubinometr vypočítá hladinu bilirubinu v krvi.

Moderní bilirubinometry používají vícenásobné vlnové délky světla a různé algoritmy, aby zajistili co nejpřesnější měření a minimalizovali vliv faktorů, jako je například změna barvy kůže nebo hemolýza. Optický senzor je umístěn v plastovém pouzdru, který chrání senzor před vlivy okolního prostředí. (Drager, 2017)

Blíže bude uvedeno v následující kapitole, kde budou popsány jednotlivé přístroje neinvazivního měření bilirubinu.

2.4 Standardní vybavení novorozenecké JIP z hlediska přístrojového vybavení v souvislosti s hyperbilirubinémi

Novorozenecká JIP, kde proběhla praktická část bakalářské práce, disponuje třemi bilirubinometry, které fungují na stejném principu. Liší se vzhledem a rozdílnými parametry přístroje. Rozdíl mezi bilirubinometry je ve výrobci. První bilirubinometr MBJ-20 je od firmy Beijing M&B Electronic Instruments Co., Ltd. Distribuci a servis pro Českou republiku zajišťuje firma QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o. Další dva bilirubinometry JM-105 vyrábí německá firma Dräger, která je distributorem i pro ČR. (Drager, 2017; QuickSeal, 2015)

Na trhu jsou dostupné i jiné bilirubinometry, které jsou uvedené v tabulce č.2. K výhodám většiny bilirubinometrů patří nepotřebnost jednorázového materiálu a neinvazivnost. Vyjímkou je BiliCheck, který má nutnost výměny jednorázového hrotu po každém měření. U většiny bilirubinometrů se měření provádí na čele nebo hrudní kosti novorozence. U přístroje Bilispect se měření může provádět na ruce novorozence. Přístroj Bilicare uvádí, že měření se provádí na ušním lalůčku novorozence. (Philips, 2017; Natus Medial, 2016)

V poslední době je snaha využít chytré telefony v medicíně, proto byl vynalezen systém pro sledování novorozenecké žloutenky pomocí kamery na smartphonu a kalibrační papírové karty. Kalibrační karta pomáhá BiliCamu přizpůsobit se světelným podmínkám místnosti. Potvrzená fotografie s kalibrační kartou je poslána na server, který analyzuje pokožku novorozence. V roce 2014 provedli na Washingtonské univerzitě studii na BiliCam pro 100 novorozenců. Ze závěrů studie, že BiliCam nemůže nahradit běžný bilirubinometr. Technologie by mohla sloužit jako preventivní screening po propuštění novorozence do domácí péče. (De Greef, 2014) Z tohoto důvodu není technologie zařazena do přehledové tabulky.

Tabulka 2 Dostupné bilirubinometry na trhu

Přístroj	Výrobce	Země	Spotřební materiál	Měření
JM-105	Dräger	Německo	NE	Neinvazivní
MBJ-20	M&B	Čína	NE	Neinvazivní
Bilispect	MBR	Německo	NE	Neinvazivní
BiliCare	Natus	USA	NE	Neinvazivní
BiliCheck	Philips	USA	ANO	Neinvazivní

2.4.1 Bilirubinometr MBJ-20

Transkutanní bilirubinometr MBJ-20 je určen pro klinická vyšetření novorozenecké žloutenky. Měření se provádí na místě dostatečně procirkulovaném množství krve, například hrudníku nebo čele. Při měření je nutné, aby se sonda přístroje dotýkala celou plochou v kolmé poloze. Po přiložení přístroje je nutné přitlačit na přístroj, dokud nedojde k záblesku. Teplotní rozsah, ve kterém se přístroj musí nacházet, je 10–40 °C. Přístroj by se neměl nacházet v prostředí s vysokými vibracemi, v prašném prostředí, korozivním či hořlavém prostředí. Přístroj automaticky počítá testy a po dosažení 100 měření je nutné přístroj zkalibrovat servisní firmou. Kalibraci jednou ročně provádí servisní oddělení firmy. bilirubinometr MBJ20 má určitou přesnost, která je udávána jako koeficient variability. Koeficient vyjadřuje procentuální rozdíl mezi měřenými hodnotami při opakovaných měřeních téže vzorky. U bilirubinometru MBJ20 je koeficient variability udáván jako méně než 5 %, což znamená, že při opakovaných měřeních téže vzorky se očekává rozdíl menší než 5 %. (QuickSeal, 2015)

Přístroj má tři tlačítka, kterými se přístroj ovládá. Tlačítko RESET vynuluje výsledek a připraví přístroj pro další měření. Tlačítkem POWER se přístroj vypne/zapne. Tlačítko SET se využívá v kombinaci s dalšími dvěma, díky kterým můžeme procházet a mazat paměť výsledků. Tlačítkem SET lze také přepnout jednotku měření. Všechny výsledky vidíme na LCD displeji. Přístroj má LED diodu, která když se rozsvítí zelenou barvou, tak je přístroj připraven k použití. Měření je spuštěno jemným přitisknutím sondy v bodě měření. (QuickSeal, 2015)

Tabulka 3 Bilirubinometr MBJ-20

Napájení	Adaptér
Indikace napájení	LED dioda
Displej	LDC, trojmístný
Váha	212 g
Rozsah měření	0–30 mg/dl
Výdrž nabití	1000 měření
Paměťové funkce	Uložení posledních 12 měření
Propojení s PC	Ne



Obr. č. 10 Bilirubinometr MBJ20 (QuickSeal, 2015)

2.4.2 Bilirubinometr JM-105

Bilirubinometr je určen pro neonatální pacienty narozené po 24 týdnu těhotenství, kteří neprodělali transfuzi krve. Používání je doporučeno do 14 dní věku novorozence. Pokud se měření provádí během fototerapie, je nutné se ujistit, zda jsou všechna fototerapeutická světla vypnuta. Měření se provádí na hrudní kosti nebo čele novorozence. Měření by nemělo být prováděno na mateřských znaménkách. Přístroj funguje na principu vyhodnocení digitálních dat získaných převodem množství světla odraženého při průchodu lidskou tkání. Podle informací poskytnutých výrobcem Dräger dosahuje bilirubinometr JM105 přesnosti $\pm 20\%$ nebo méně, což je srovnatelné s krevními testy v laboratoři. (Dräger, 2017)

Přístroj je vybaven LED kontrolkou, zda je přístroj připraven k použití, dotykovým displejem a čtečkou čárových kódů. Přístroj je kombinován s dokovací stanicí JM-A32. Port USB slouží k přenosu dat do systému zdravotnických záznamů, ale také slouží jako další možnost nabíjení přístroje. Bilirubinometr pracuje na principu, který je uveden v kapitole 2.3.7. (Dräger, 2017)

Na přístroj JM-105 byla provedena studie na přezkoumávání shody mezi transkutánního měření s měřením v séru. Studie byla provedena ve třech akademických nemocnicích v kanadském Ontariu ve městech Toronto a Hamilton mezi lety 2016 až 2018. (Sgro, 2019) Vzorkem byly novorozenci narození po 24. týdnu těhotenství. Studie byla provedena pro posouzení, jak se shoda mezi transkutánním bilirubinometrem a měřením celkového bilirubinu v séru. Primárním výstupem studie bylo posouzení, jak se shoda mezi TCB a TSB liší v závislosti na místě (čelo vs. hrudní kost), léčbě (s nebo bez) a etnicitou kojenců ≥ 24 týdnů těhotenství. Pro stanovení shody byly použity Bland – Altmanovy grafy, v nichž byly spuštěny analýzy. Přesnost mezi TCB a TSB se podle všeho v závislosti na stáří plodu, místě měření, zahájení léčby nebo etnického původu podstatně nemění. (Sgro, 2019)

Tabulka 4 Bilirubinometr JM-105

Napájení	Adaptér
Displej	LCD
Váha	203 g
Rozsah měření	0–340 $\mu\text{mol/l}$
Výdrž nabití	250 měření
Propojení s PC	Ano

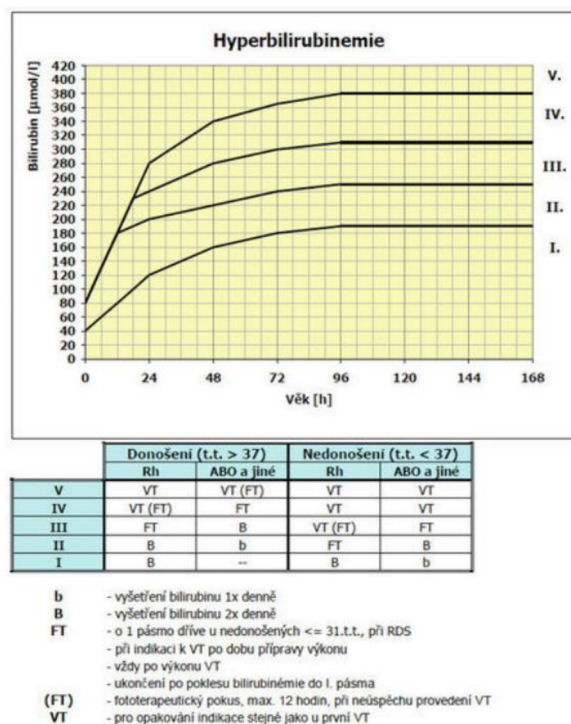


Obr. č. 11 Bilirubinometr JM-105 (Dräger, 2017)

2.5 Terapie hyperbilirubinémie

Hlavním cílem v terapii hyperbilirubinémie je snížení vysoké hladiny bilirubinu v krvi, která může mít za následek jádrový ikterus či jaterní poškození při konjugované hyperbilirubinémii. Pro stanovení léčby se využívá grafu podle Hodra (Ambulantní

porod, Online) (viz obr. č. 13), který vychází z hladiny bilirubinu a gestačního věku novorozence. Dle hodnot se rozhodne, zda je potřebná léčba a jak časté budou kontroly bilirubinu. Řídí se hladinami celkového bilirubinu, konjugovaný bilirubin se neodečítá. Kontrolní vyšetření hladiny bilirubinu se provádějí obvykle za 6, 12, nebo 24 hodin podle časového průběhu bilirubinémie. (Dort, 2013)



Obr. č. 12 Graf dle Hodra (Popková, 2018)

2.5.1 Fototerapie

Léčebnou metodou je světelné záření o určité vlnové délce nazývané fototerapie. Díky světelnému záření se nekonjugovaný bilirubin a změní ho na rozpustnou formu ve vodě, který je poté vyloučen z těla ven. (Jedková, 2008) Reakce změny na rozpustnou formu se tvoří v kůži, podkoží a na povrchových cévách. Fototerapie je ukončena, pokud hladina bilirubinu klesne pod pro novorozence nebezpečnou hranici. Nejběžněji používaným světlem při fototerapii je modré světlo o vlnové délce 460 nm, která je rovna absorpčnímu spektru bilirubinu. Dalšími používanými světly je bílé a zelené, které je nejpříjemnější pro běžné fungování ošetřujícího personálu. Bílé světlo se používá o vlnové délce 380 až 700 nm a zelené světlo o vlnové délce 525 nm. Ozařovaná plocha těla by měla být co největší, protože k rozpadu dochází v cévách blízko povrchu těla. Důležité je polohování novorozence střídavě na břiše a na zádech. Ideálně by novorozenec měl být pouze v plence. Důležitý je pravidelný přísun tekutin. (Mocková, 2008; Straňák, 2007)

Fototerapie v ČR probíhá v inkubátoru nebo na vyhřívaném lůžku. Nutná je ochrana očí pomocí fototerapeutických brýlí (viz obr. č. 14). V pravidelných intervalech se kontroluje vylučování moči a stolice a provádí se měření tělesné teploty. Přerušování fototerapie je možné pouze, když je novorozenec hladový. (Obrovská, 2008)



Obr. č. 13 Fototerapeutické brýle (Dräger, 2017)

Fototerapeutická lampa

Zdrojem světla jsou kompaktní LED moduly, které zvyšují fototerapeutický výkon přístroje díky speciální optice. Speciální optika umožňuje koncentrovat světlo na určitou oblast těla, aby se maximalizovalo množství světla, které proniká do kůže a tím se dosáhne maximální účinnosti terapie. Optika zároveň minimalizuje množství světla, které se rozptyluje nebo ztrácí, což umožňuje léčit postižené oblasti těla s maximální účinností a minimalizací nežádoucích účinků na okolní tkáň. Přístroj se ovládá pomocí dotykového displeje. Přístroj je vybaven monitorem teploty a při překročení teploty 38,5 °C je spuštěn akustický i optický alarm. (Alfamedic, 2015)



Obr. č. 14 Fototerapeutická lampa FL-2010 od firmy Alfamedic

Vyhřívané lůžko

Vyhřívané lůžko poskytuje termoneutrální prostředí pro novorozence. Vytvoření prostředí umožňuje vyhřívání podložka pod novorozencem a zdroj světla na horním panelu. (Alfamedic, 2015)



Obr. č. 15 Vyhřívané lůžko s fototerapií od firmy Alfamedic

Inkubátor

Inkubátor je uzavřený box, ve kterém se udržuje optimální teplota, vlhkost, čistota a další jiné podmínky, které jsou pro novorozence důležité v prvních dnech života. V inkubátoru jsou dvířka, přes které se dá s novorozencem manipulovat. Inkubátor umožňuje snadnou kontrolu stavu novorozence, monitorování vitálních funkcí a některé inkubátory disponují funkcemi jako je umělé dýchání, kyslíková terapie atd. (Dräger, 2017)



Obr. č. 16 Inkubátor BabyLeo TN500 od firmy Draeger (Dräger, 2017)

Biliblanket

Biliblanket je lehká dečka složená z optických vláken, která dodává terapeutické modrozelené světlo. Využívá se i v domácí péči. (Dynguest Medical, Online)



Obr. č. 17 Biliblanket (Dynguest Medical, Online)

2.5.2 Výměna transfuze

Při hladině bilirubinu vyšší, kde nelze předpokládat uzdravení pomocí konzervativních terapeutických metod, je jedinou účinnou metodou podání transfuze krve, která je ale u novorozenců vždy spojena se zvýšenými riziky spojenými s kompatibilitou. Po ukončení transfuze by měl bilirubin klesnout o cca 60–75 %. (Dučaková, 2013)

Imunoterapie se provádí novorozencům, kteří nesplňují kritéria pro podání výměnné transfuze, s hemolytickou izoimunní nemocí. Léčba zabraňuje rychlejšímu nárůstu bilirubinu v krvi. Imunoglobuliny jsou podávány intravenózně a množství se odvíjí dle hmotnosti novorozence, nejčastěji 0,4 g/kg. (Dort, 2013)

3 Praktická část

Praktická část je zaměřena na měření bilirubinometry a laboratorní měření. Tento výzkum je prováděn z důvodu nespokojenosti zdravotnického personálu na oddělení novorozenecké JIP na nepřesnost měření mezi bilirubinometry. Novorozenecká JIP disponuje již třemi bilirubinometry, které jsme použili k výzkumu. V první části se porovnávají dva bilirubinometry odlišných výrobců s laboratorním měřením. V druhé části byl každý novorozenec změřen třemi bilirubinometry bez porovnání s laboratorním měřením. Cílem výzkumu je statistické porovnání přístrojů a laboratorního měření. Jedná se o to, zda bilirubinometr měří stejný nebo podobný výsledek jako laboratorní metoda. Vyhodnocení dat je zpracováno pomocí statistických metod a vytvořením Bland – Altmanových grafů a tabulek.

3.1 Cíle a výzkumné předpoklady/otázky

Hlavním cílem je statistické porovnání naměřených hodnot bilirubinu pomocí přístrojové techniky u novorozenců na oddělení JIP. Obsahem jsou dvě různá měření. První měření je srovnání měření bilirubinometrů s měřením v laboratoři. Druhé měření je měření třemi bilirubinometry na jednom pacientovi. Měření bylo provedeno dle standardních používání přístrojů, tj. z hlavy a sternu novorozence při měření bilirubinometrem a pro krevní odběr z paty pro laboratorní vyšetření. Ve druhé části praktické části bylo naměřeno třikrát na jednom novorozenci na čele a sternu na dvou stejných bilirubinometrech a jednom bilirubinometru jiné značky. Pro zapisování hodnot byl pro sestry vytvořen záznamový arch, který je přiložen v Příloze C.

3.2 Metodika výzkumu

Vyšetřovaný soubor tvořilo 64 novorozenců, kteří byli hospitalizováni na oddělení JIP v Nemocnici s poliklinikou v České Lípě. Měření bylo prováděno od září 2022 do března 2023. Vybírání byli novorozenci, kteří neměli extrémní hyperbilirubinémii. Každý novorozenec byl měřen na stejném místě při osvětlení bílým světlem. Osvětlení bylo stabilní pro všechna měření. Podmínka, která se nedala při měření ovlivnit, je denní světlo. Vzhledem k provozu oddělení tomuto nešlo zabránit, jelikož měření je prováděno v té samé denní době. V textu nejsou uvedeny jména ani rodná čísla novorozenců v rámci

dodržování zákona o ochraně osobních údajů. Jedná se o kvalitativní výzkum. Jako metoda pro získání dat bylo použito měření.

3.2.1 Statistické zpracování dat

Naměřené hodnoty jsme statisticky zpracovali s použitím nástrojů v programu Microsoft Office Excel. U naměřených hodnot jsme vypočítali základní statistické ukazatele, jako je aritmetický průměr a směrodatná odchylka. Pro statistické zpracování jsme použili korelační analýzu a dvouvýběrový párový t-test, který testuje významnost rozdílu mezi populačními průměry dvou skupin. Pro použití tohoto testu je nutné ověřit normalitu dat. (Navrátil, 2005)

3.3 Vlastní měření

Měření bylo prováděno na novorozencích na oddělení Novorozenecké JIP a v odborných klinických laboratořích v nemocnici s poliklinikou v České Lípě. Odborné sestry na oddělení NJIP odebrali pacientovi krev, kterou odeslali do laboratoře, kde odborný personál provedl laboratorní měření. Novorozenci se bilirubin měřil bilirubinometrem ještě před odběrem krve. Podmínky pro měření byly pro všechny měření stejné. Novorozenec byl měřen na lůžku s bílým osvětlením.

3.4 Analýza výzkumných dat a vyhodnocení cílů

Analýza výzkumných dat je rozdělena do dvou částí. V první části se porovnávají dva bilirubinometry JM-105 a MBJ20 od různých výrobců s laboratorním měřením z krve. V druhé části analýzy se zpracovávají tři bilirubinometry (viz tabulka č. 5). Dva bilirubinometry jsou typu JM-105. Třetí bilirubinometr je typu MBJ20. Tabulky s hodnotami bilirubinu jsou uvedené v příloze A a B.

Tabulka 5 Přístrojové vybavení využité k výzkumu

TYP	NÁZVY PRO VÝZKUM	ROK POŘÍZENÍ	POSLEDNÍ KONTROLA
JM-105	Bil3	2023	02/2023
JM-105	Bil1	2019	06/2022
MBJ20	Bil2	2018	09/2022

3.4.1 Analýza měření mezi dvěma bilirubinometry a laboratorním měřením

V této kapitole jsou zhodnoceny výsledky měření bilirubinu. Hodnoty jsme zpracovali do tabulky, která je uvedena v Příloze A. Měření je nezávislé, jelikož každé z měření bylo prováděno na jiném pacientovi. Předpoklady jsou uvedeny v rámci hypotéz, které budou na základě statistického zpracování potvrzeny nebo vyvráceny. Pro přehled byly vytvořeny Bland-Altmanovy grafy v programu Microsoft Excel. Statistické zpracování bylo provedeno v souladu se standardním postupem pro použití v obdobných aplikacích. Postup pro tvorbu statistiky obsahuje provedení testu normality. Pro tento test byl zvolen postup hrubým odhadem, při němž se aritmetický průměr a medián nesmí lišit o více než 10 %. (Hendl, 2012) Zpracování testu normality je uvedeno v tabulce č. 6. Následně byl test normality byl ověřen i pomocí maker v programu Microsoft Excel. (Netolická, 2008)

Tabulka 6 Základní statistické ukazatele

	Bil1 sternum	Bil1 čelo	Bil2 sternum	Bil2 čelo	Laboratorní měření
Průměry	211,19	198,63	222,41	208,25	210,28
SD	29,25	32,07	29,75	33,93	35,78
Medián	207	198	219,5	206,5	204,05
Max rozdíl	21,1	19,8	22,2	20,8	21

Hodnoty v tabulce č. 6 potvrzují kladný výsledek testu normality. Tabulka č. 7 ukazuje hodnotu p, která je v oboru přijetí hodnot, a tak můžeme data považovat za normálně rozdělena.

Tabulka 7 Test normality prvního měření

Test normality:	bil1_hrud	bil1_celo	bil2_hrud	bil2_celo	laboratorni_mereni
Hlavicka					
Prumer	211	199	222	208	207
Sm.Odch.	29,7	32,5	30,2	34,4	29,6
Str.Ch.Prum.	4,94	5,42	5,03	5,74	5,01
Pocet	36	36	36	36	35
Predpoklad					
Normality					
95%Int.Spol.					
DolniMez	201	188	212	197	197
HorniMez	221	210	233	220	217
99%Int.Spol.					
DolniMez	198	184	209	193	193
HorniMez	225	213	236	224	220
TestNormality					
TestoveKriterium	1,41	0,888	1,15	3,65	2,9
5%OborPrijeti					
Od	0	0	0	0	0
Do	5,99E+00	5,99	5,99	5,99	5,99
p-hodnota	0,493	0,641	0,563	0,162	0,234

Párovým t-test používáme k testování známého průměru základního souboru nebo k testování významnosti rozdílů dvou výběrových průměrů. Hladinu významnosti jsme si zvolili $\alpha = 0,05$ (5 %), přičemž odchylky, které se vyskytují s pravděpodobností menší, než je hladina významnosti, označujeme za statistiky významné na zvolené hladině významnosti. (Kladivo, 2013) Pro toto měření jsou stanovené tyto nulové hypotézy:

H0₁: Měření na čele pacienta na přístroji JM 105 nemá oproti laboratornímu výsledku statisticky významný rozdíl.

H0₂: Měření na sternu pacienta na přístroji JM 105 nemá oproti laboratornímu výsledku statisticky významný rozdíl.

H0₃: Měření na čele pacienta na přístroji MJB 20 nemá oproti laboratornímu výsledku statisticky významný rozdíl.

H0₄: Měření na sternu pacienta na přístroji MJB 20 nemá oproti laboratornímu výsledku statisticky významný rozdíl.

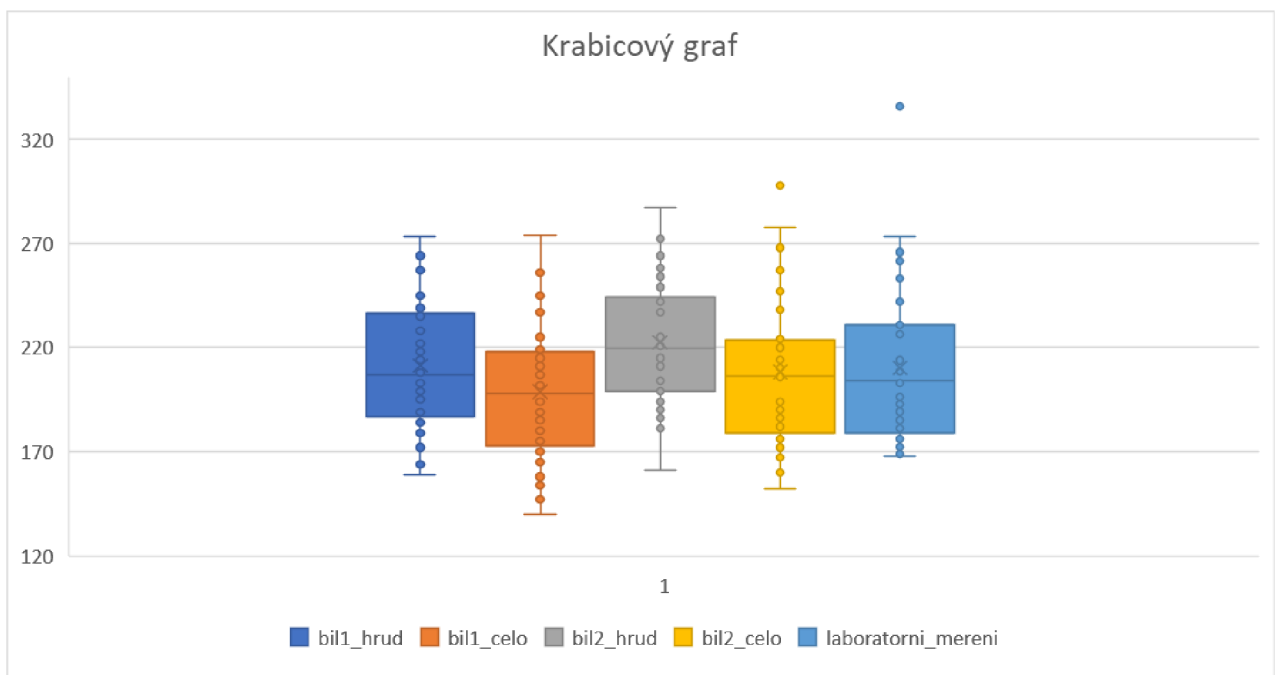
H0₅: Měření na čele pacienta na přístroji MJB 20 nemá měření na sternu pacienta statisticky významný rozdíl.

H0₆: Měření na čele pacienta na přístroji JM 105 nemá měření na sternu pacienta statisticky významný rozdíl.

H0₇: Měření na hrudi pacienta na přístroji JM 105 nemá oproti měření na sternu na přístroji MJB20 statisticky významný rozdíl.

H0s: Měření na čele pacienta na přístroji JM 105 nemá oproti měření na čele na přístroji MBJ20 statisticky významný rozdíl.

V tomto kroku byly zhodnoceny data do tabulek a grafů. Jako první byly zpracovány hodnoty dvou bilirubinometrů, kde každý z nich měřil na čele a sternu. Ke dvou bilirubinometrům bylo použito jako referenční měření laboratorní měření. V tabulce č. 6. jsou vypočítány průměry a směrodatné odchylky z každého měření. Pro přehled ke každé metodě byl vypracován krabicový graf (viz graf č. 1.).



Graf 1 Krabicový graf pro první metodu porovnávání

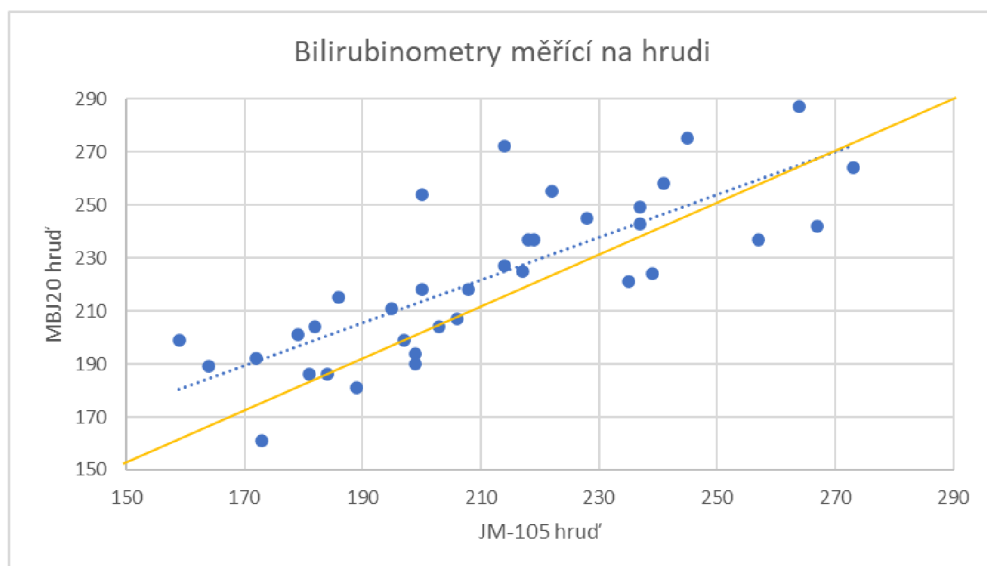
Přehled statistických hodnot byly zpracovány do tabulky, která je uvedena níže. Vypočítali jsme p-hodnotu párovým dvouvýběrovým t-testem, který hodnotí, jestli se hodnoty od sebe liší. Vypočítali jsme Pearsonův korelační koeficient, který porovnává, jestli se mezi měřeními vyskytuje přímá či nepřímá závislost. Hodnoty lze vidět v tabulce č. 8.

Tabulka 8 p-hodnota, korelační koeficient a procentuální rozdíl mezi měřeními

Měření mezi		r	p-hodnota	rozdíl	%
Bil1_hrud	Bil2_hrud	0,793854	0,001278	95,25299	-5
Bil1_hrud	Bil1_celo	0,569883	0,013506	108,1796	8
Bil1_celo	Bil2_celo	0,765867	0,016855	96,00976	-4
Bil2_hrud	Bil2_celo	0,785233	0,000366	107,7718	7
Bil1_hrud	Lab_mer	0,813833	0,796416	101,1877	1
Bil1_celo	Lab_mer	0,577686	0,034788	95,57922	-5
Bil2_hrud	Lab_mer	0,846617	0,000607	106,5692	6
Bil2_celo	Lab_mer	0,778324	0,609086	99,64892	-0,4

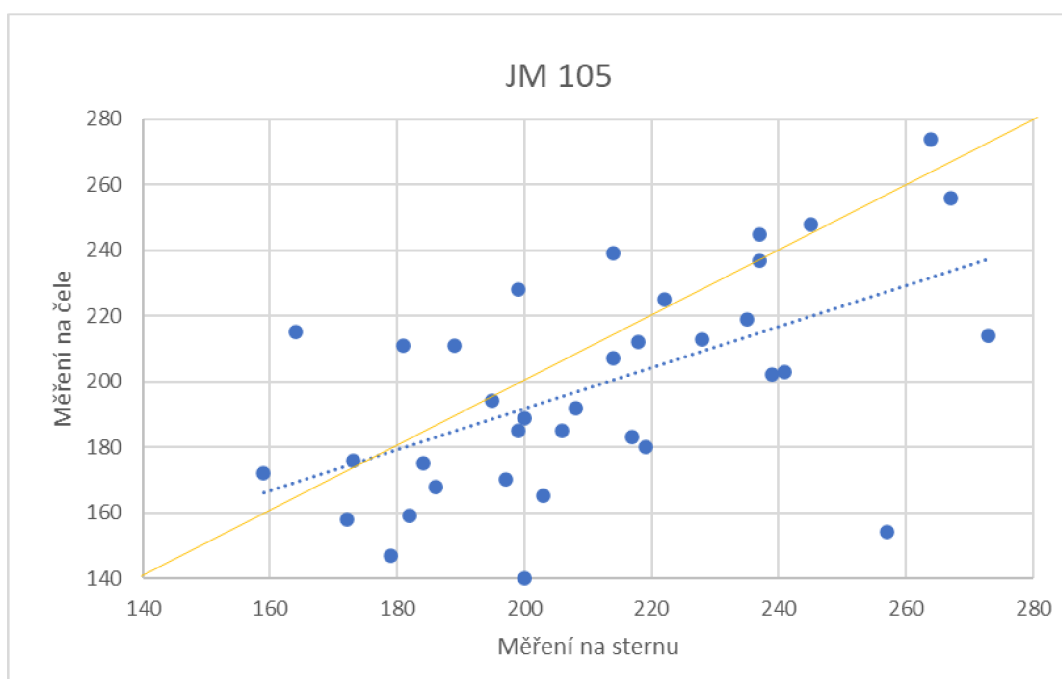
P-hodnoty mezi bilirubinometry jsou menší než hladina významnosti 0,05, tudíž jsme prokázali mezi měřeními bilirubinometry statisticky významný rozdíl. V porovnání s laboratorním měření jsme prokázali statisticky významný rozdíl u bilirubinometru JM 105 měřícím na čele a bilirubinometru MBJ20 měřícím na sternu. Naopak u laboratorního měření v porovnání s bilirubinometrem JM 105 měřícím na hrudi a bilirubinometrem MBJ20 měřícím na čele jsme neprokázali statisticky významný rozdíl.

Výsledky korelačního koeficientu r pro všechny naměřené hodnoty se vyskytovaly v intervalu od $0.9 > r > 0.5$. Tento interval značí střední a vysokou míru korelační závislosti. Čím více se hodnota blíží hodnotě 1, tím je závislost vyšší. Jelikož jsou hodnoty kladné, znamená to, že existuje mezi měřeními statisticky významná lineární závislost. Pro každý pár měření byly vytvořeny Bland - Altmanovy bodové grafy pro přehlednost korelačních vztahů. (Kadeřábek, 2006) Lineární závislost bude porovnávána s lineární křivkou, která je označena žlutě.



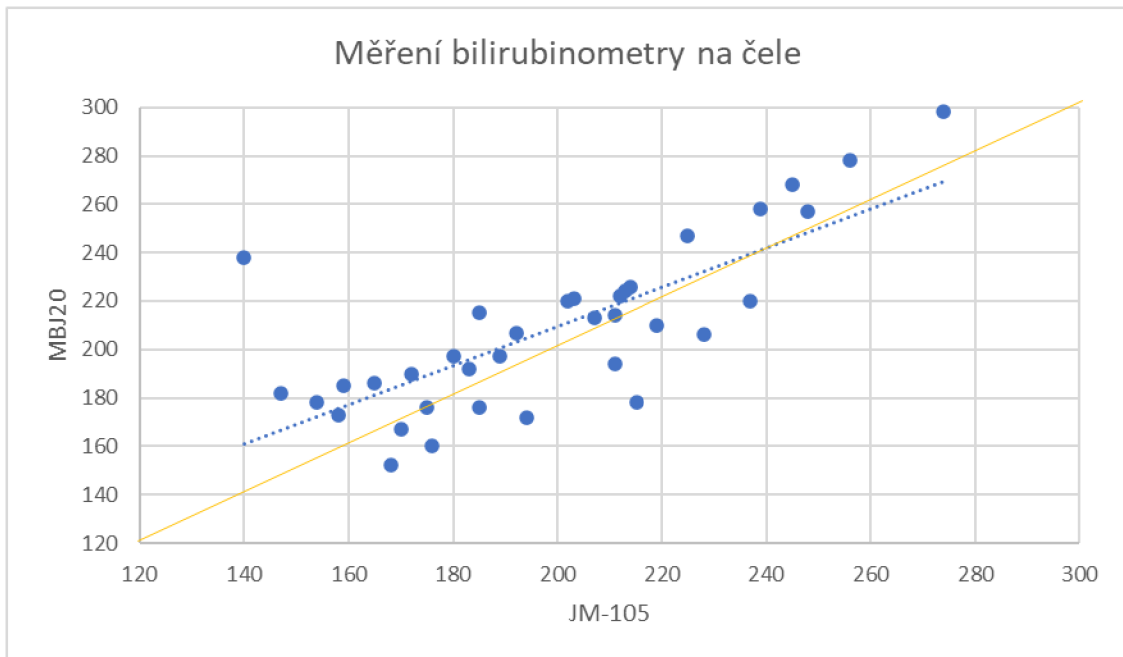
Graf 2 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na sternu přístroji Bil1 a Bil2

Graf č.2 popisuje lineární závislost měření mezi bilirubinometry MBJ20 a JM 105 měřící na sternu. Míra korelačního koeficientu je 0,79, což značí vysokou míru korelační závislosti mezi měřeními, což je vidět v porovnání se žlutou lineární křivkou. Hodnoty jsou poměrně lineárně rozdělené.



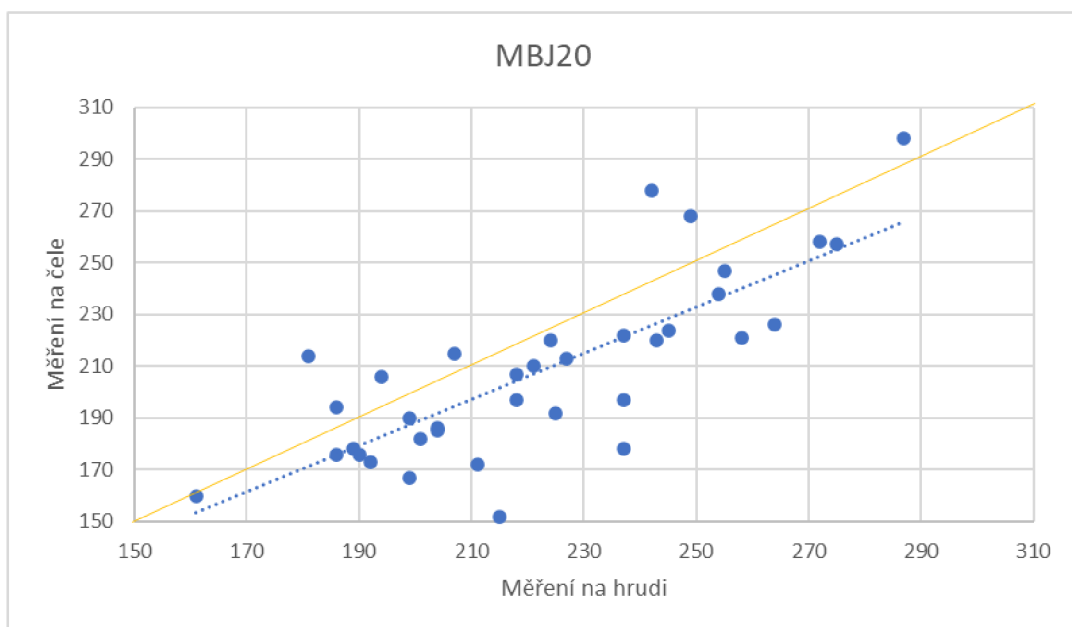
Graf 3 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na sternu a čele přístrojem Bil1

Tento graf č. 3 popisuje závislost měření na bilirubinometru JM 105 při měření na sternu a čele novorozence. Korelační koeficient má hodnotu 0,56, značí tím střední závislost mezi měřeními. Hodnoty se pohybují i mimo linearitu.



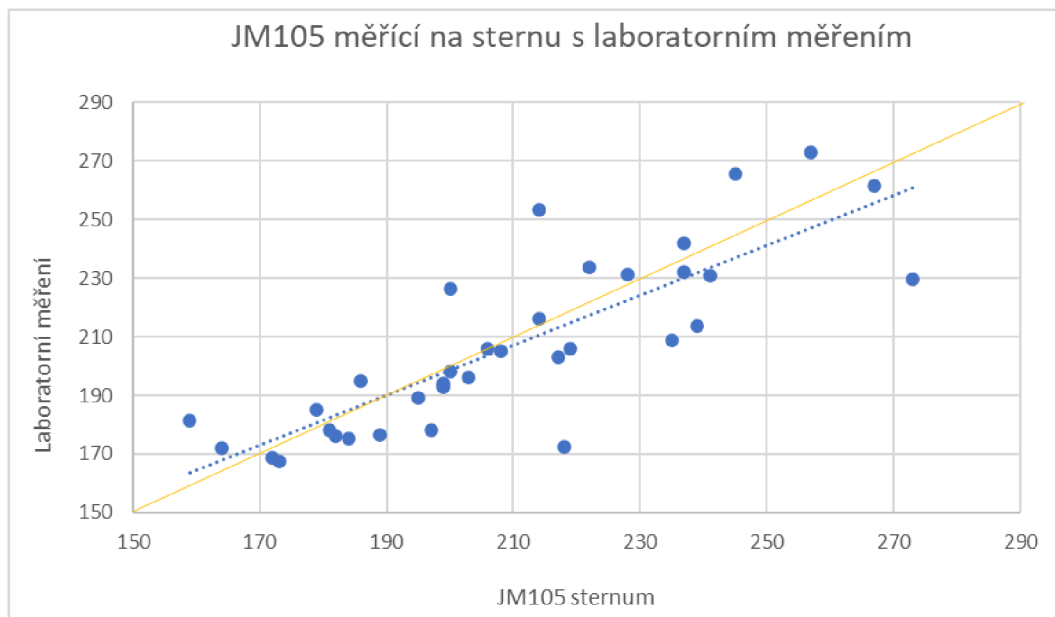
Graf 4 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na čele přístroji Bil1 a Bil2

Graf č. 4 značí závislost mezi měřeními na čele u přístrojů JM 105 a MBJ20. Hodnota korelačního koeficientu je 0,76, což značí vysokou závislost mezi měřeními. Závislost je menší než při měření na hrudi stejnými přístroji. Jedna naměřená hodnota se vysoce odchyluje od linearity hodnot.



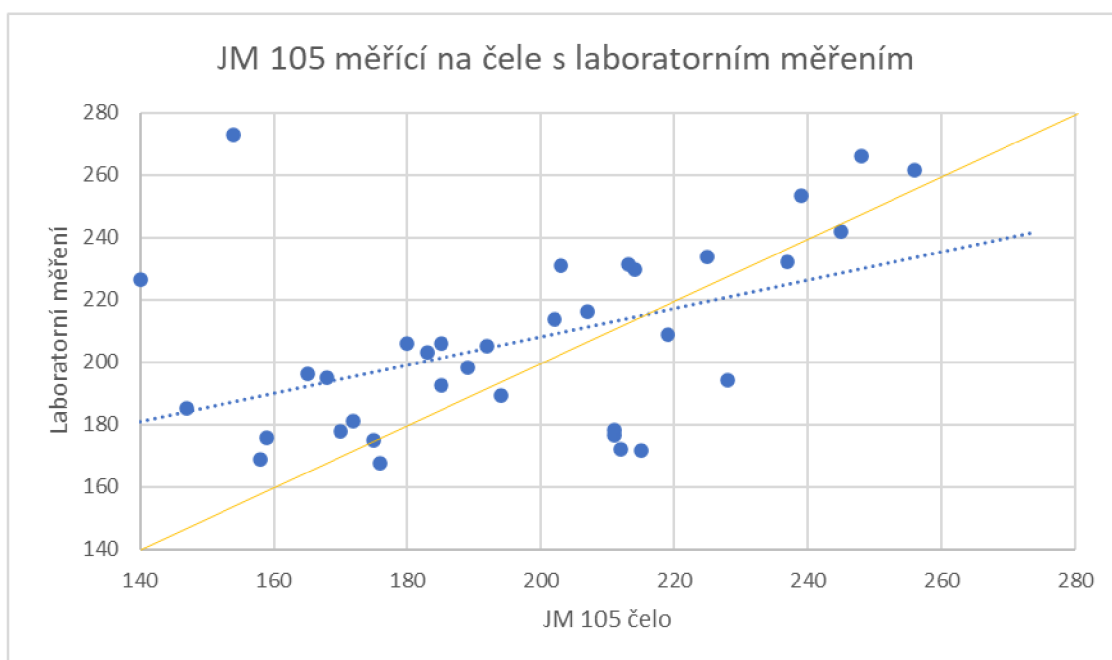
Graf 5 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na sternu a čele přístrojem Bil2

Tento graf č. 5 popisuje závislost měření na bilirubinometru při měření na sternu a čele novorozence. Korelační koeficient má hodnotu 0,78, značí tím vysokou závislost mezi měřeními. Tato závislost je vyšší než při měření stejným princip u přístroje JM105.



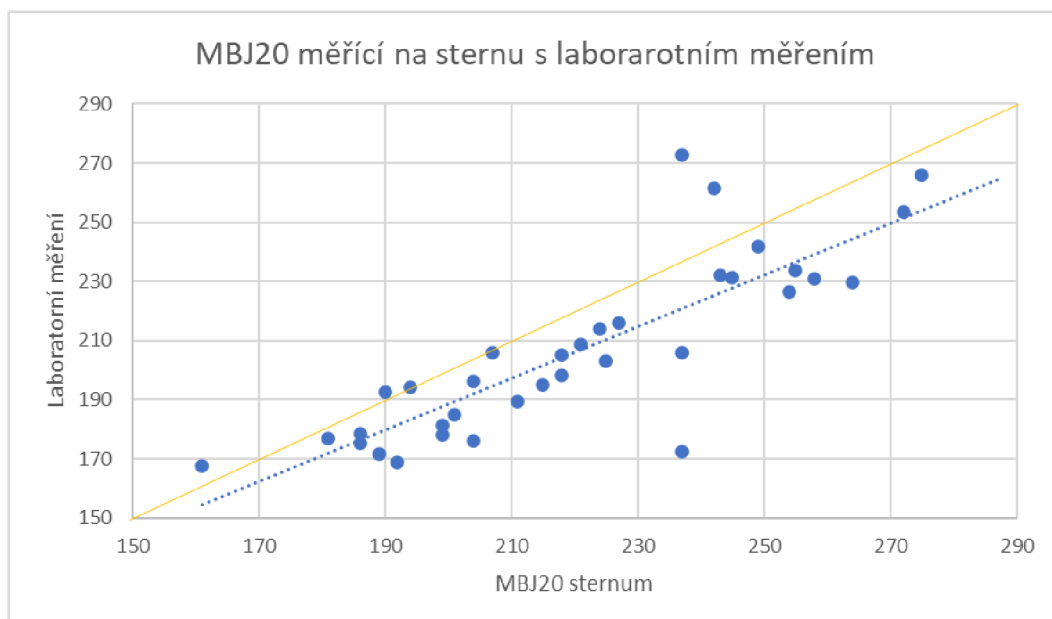
Graf 6 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na sternu přístrojem Bill a laboratorní hodnoty

Graf č. 6 zobrazuje závislost měření na sternu na přístroji JM 105 s laboratorním měřením. Hodnota korelačního koeficientu je 0,81, míra lineární závislosti je vysoká. Lineární křivka měření se podobá reálné křivce (žluté).



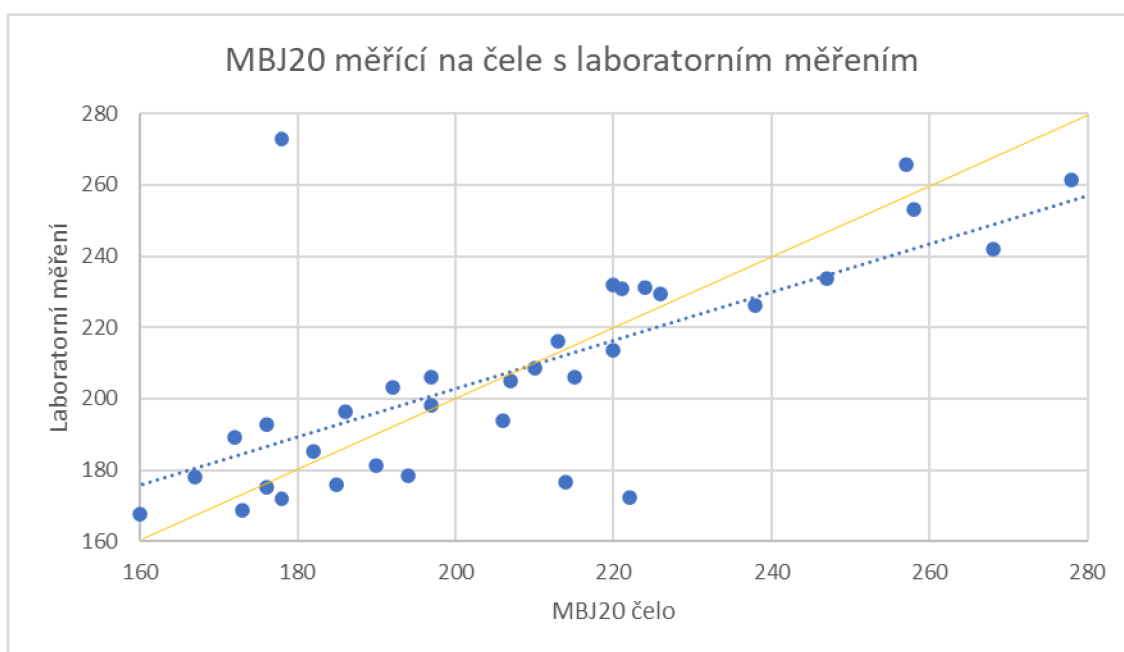
Graf 7 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na čele přístrojem Bill a laboratorní hodnoty

Tento graf č. 7 ukazuje míru závislosti měření na přístroji JM 105 při měření na čele s laboratorním měřením. Míra korelačního koeficientu je 0, 58, což značí střední závislost mezi měřeními. Hodnoty jsou i mimo lineární okruh hodnot. Křivka měření se nepochobá reálné lineární křivce.



Graf 8 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na sternu na přístroji Bil2 a laboratorní hodnoty

Graf č. 8 ukazuje míru závislosti laboratorního měření s přístrojem MBJ20 měřícím na sternu. Korelační koeficient má hodnotu 0,85, což značí vysokou míru závislosti. Z grafu lze usoudit, že tři naměřené hodnoty nejsou v okruhu lineární křivky měření.



Graf 9 Graf pro přehled korelačních koeficientu měření na čele přístrojem Bil2 a laboratorní hodnoty

Tento graf č. 9 zobrazuje závislosti měření na přístroji MBJ20 s měřením na čele a laboratorního měření. Korelační koeficient má hodnotu 0,78 a značí tím vysokou míru závislosti. Tři naměřené hodnoty se vyskytují mimo oblast lineární křivky.

3.4.2 Analýza měření mezi třemi bilirubinometry

V této kapitole jsou zpracovány data měřené třemi bilirubinometry (viz tabulka č. 5). Hodnoty naměřeného bilirubinu jsou zpracovány do tabulky v Příloze B. Měření je nezávislé, bylo prováděno pokaždé na jednom novorozenci třemi různými bilirubinometry. K vyhodnocení použijeme stejný způsob, jako při vyhodnocování dat s laboratorním měřením v předchozí kapitole. Předpoklad je, že měření se nebudou lišit, jelikož měří stejným způsobem. Pro přehled byly vytvořeny grafy v programu Microsoft Excel. Hladinu významnosti jsme si zvolili stejnou, jako v předchozím vyhodnocování, a to $\alpha = 0,05$ (5 %). Pro měření byly stanoveny tyto nulové hypotézy:

H0₉: Měření na stejném přístroji JM 105 s jiným výrobním číslem nemá statisticky významný rozdíl v měření.

H0₁₀: Měření na přístroji MBJ 20 nemá statisticky významný rozdíl oproti bilirubinometrům JM 105.

Postup porovnání měření bude stejný jako u předchozího vyhodnocování. Nejprve byl proveden test normality. Test ověření normality byl proveden hrubým odhadem, kdy by se aritmetický průměr a medián neměli lišit o více než 10 %. (Netolická, 2008) Aritmetický průměr, medián i směrodatné odchylky měření jsou vypsány v tabulce č. 9. Test normality byl ověřen i pomocí maker v programu Microsoft Excel. P-hodnota (viz tabulka č. 10) je v oboru přijetí hodnot a data můžeme považovat za normálně rozdělena.

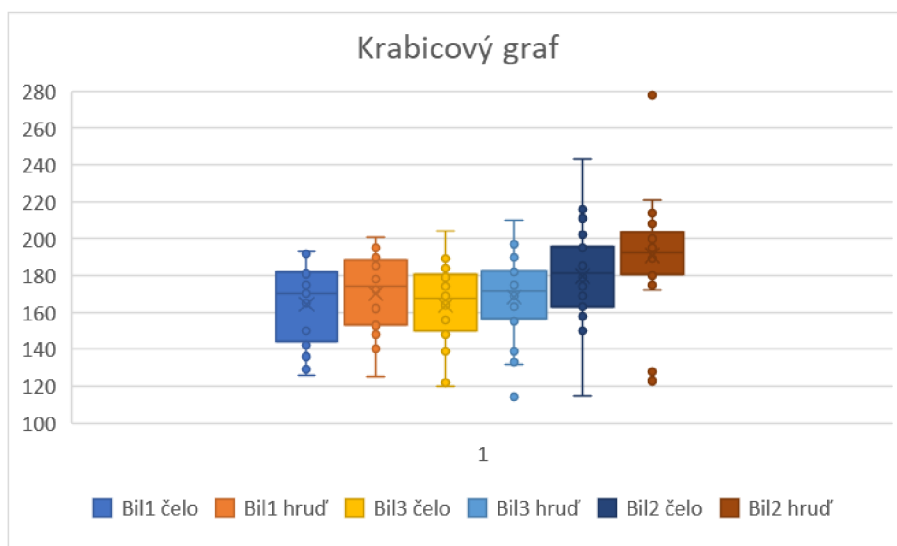
Tabulka 9 Základní statistické ukazatele

$\mu\text{mol/l}$	JM 105-2018 (Bil1)		JM 105-2023 (Bil3)		MBJ 20 (Bil2)	
	čelo	hrud'	čelo	hrud'	čelo	hrud'
průměr	164,4286	170,0714	163,6071	168,2857	179,7143	190,8929
SD	20,7234	20,26067	20,76284	21,27684	24,68206	29,28351
medián	170	174	167,5	171,5	181	192,5
Max rozdíl	17	17,4	16,7	17,1	18,1	19,2

Tabulka 10 Test normality druhého měření

Hlavicka	JM 2018		JM 2023		MB	
	čelo	hrud'	čelo	hrud'	čelo	hrud'
Prumer	164	170	164	168	180	191
Sm.Odch.	21,1	20,6	21,1	21,7	25,1	29,8
Str.Ch.Prum.	3,99	3,9	4	4,09	4,75	5,64
Pocet	28	28	28	28	28	28
Predpoklad						
Normality						
95%Int.Spol.						
DolniMez	156	162	155	160	170	179
HorniMez	173	178	172	177	189	202
99%Int.Spol.						
DolniMez	153	159	153	157	167	175
HorniMez	175	181	175	180	193	207
TestNormality						
TestoveKriterium	5,72	2,17	1,43	1,88	2,01	5,9
5%OborPrijeti						
Od	0	0	0	0	0	0
Do	5,99	5,99	5,99	5,99	5,99	5,99
p-hodnota	0,0571	0,338	0,49	0,391	0,366	0,0524

K testování hodnot byl použit dvouvýběrový párový t-test, stejným způsobem jako v předcházejícím porovnávání. Hladina významnosti byla zvolena $\alpha = 0,05$ (5 %), přičemž hodnoty menší, než je hladina významnosti, označujeme za statisticky významné. Pro přehled směrodatných odchylek byl vypracován krabicový graf (viz graf č. 10)



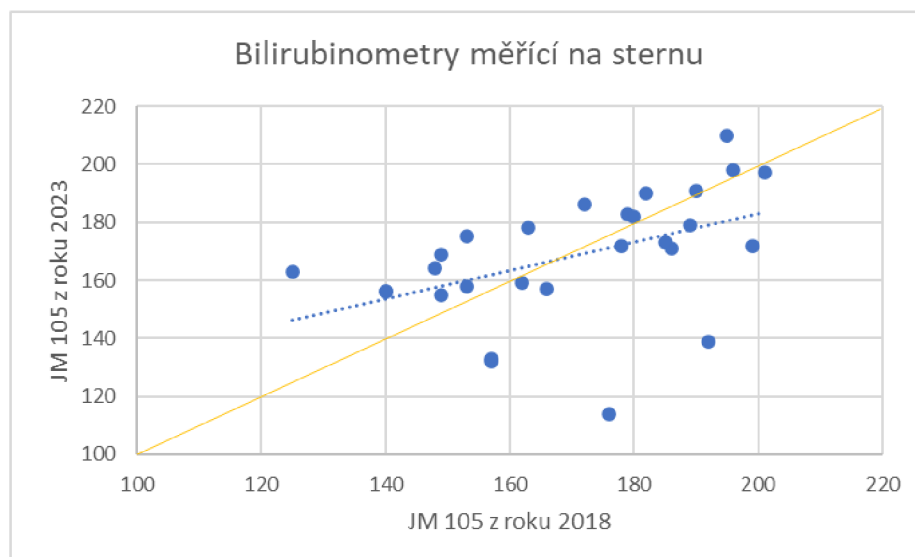
Graf 10 Krabicový graf pro druhou metodu porovnávání

Statistické porovnání hodnot byly zpracováno do tabulky č. 11. Dvouvýběrovým t-testem byla vypočítána p-hodnota, která hodnotí, zda se měření mezi sebou liší. Korelační koeficient r porovnává, jestli se mezi měřeními vyskytuje přímá či nepřímá lineární závislost. (Kadeřábek, 2006)

Tabulka 11 p-hodnoty a korelační koeficienty

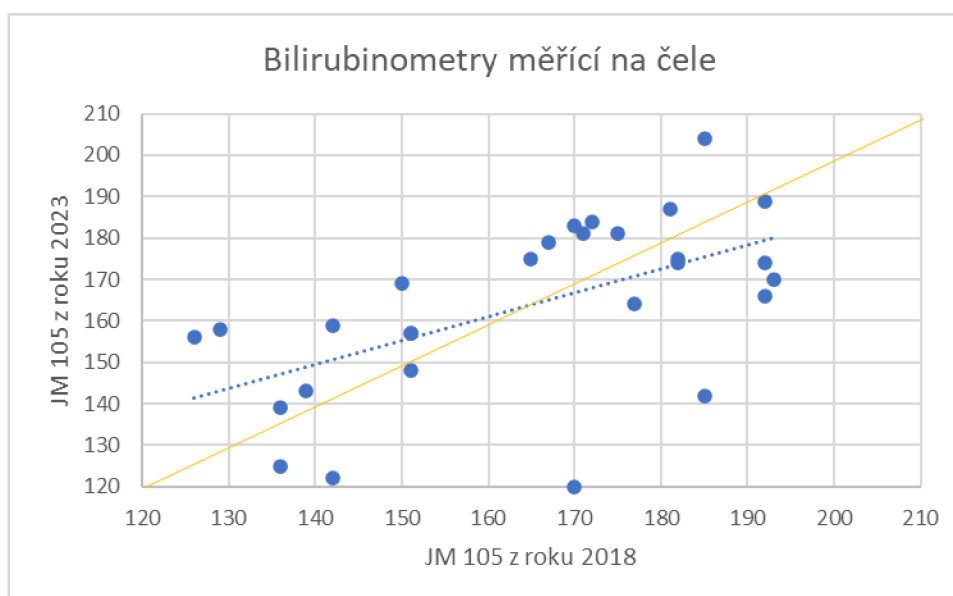
Místo měření	Měření mezi přístroji		r	p-hodnota
čelo	JM 105 (2018)	JM 105 (2023)	0,574275	0,825217082
sternum	JM 105 (2018)	JM 105 (2023)	0,462823	0,670118757
čelo	JM 105 (2018)	MBJ20	0,397184	0,00388151
	JM 105 (2023)	MBJ20	0,743239	0,00002925
sternum	JM 105 (2018)	MBJ20	0,198297	0,00229733
	JM 105 (2023)	MBJ20	0,463487	0,000179174

Jelikož jsou dvě p-hodnoty u bilirubinometrů stejného typu, ale jiného výrobního čísla, vyšší než hladina významnosti 0,05, nenalezli jsme mezi měřeními statisticky významný rozdíl. Mezi měřeními, které byly porovnávány s přístrojem MBJ20 byla hladina významnosti menší než 0,05, a tím jsme našli mezi měřeními statisticky významný rozdíl. Výsledky korelačního koeficientu r pro všechny naměřené hodnoty se vyskytovaly v intervalu od $0,7 > r > 0,1$. Tento interval značí slabou, střední a vysokou míru korelační závislosti. Čím více se hodnota blíží hodnotě 1, tím je závislost vyšší. Jelikož jsou hodnoty kladné, znamená to, že existuje mezi měřeními statisticky významná lineární závislost. Pro každý pár měření byly vytvořeny bodové grafy pro přehlednost korelačních vztahů.



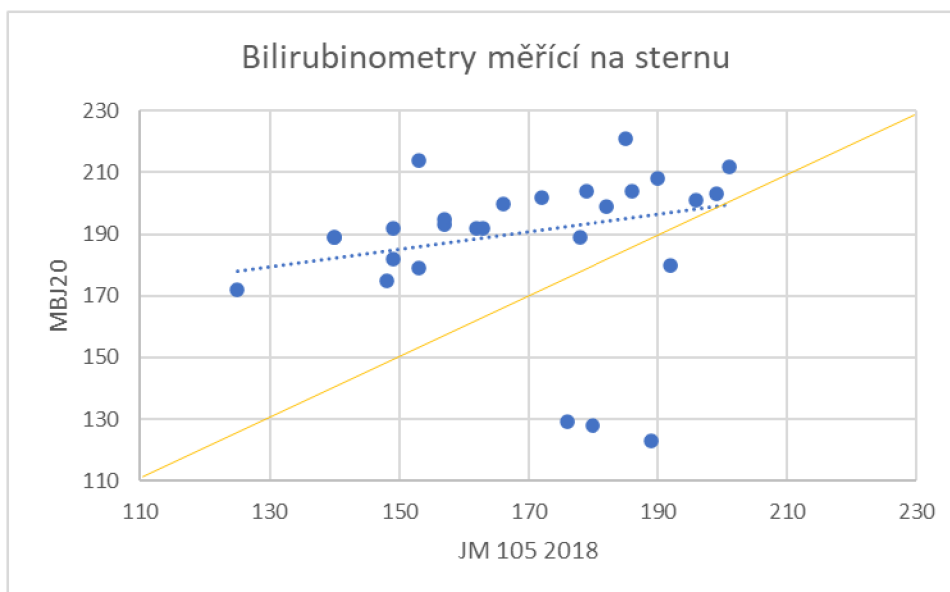
Graf 11 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na sternu přístroji Bil1 a Bil3

Graf č. 11 popisuje lineární závislost měření mezi bilirubinometrem JM 105 z roku 2018 a JM 105 z roku 2023 měřící na sternu. Míra korelačního koeficientu je 0,46, což značí slabou míru korelační závislosti mezi měřeními. Jedna hodnota je mimo oblast lineární křivky, může se jednat o chybu měření.



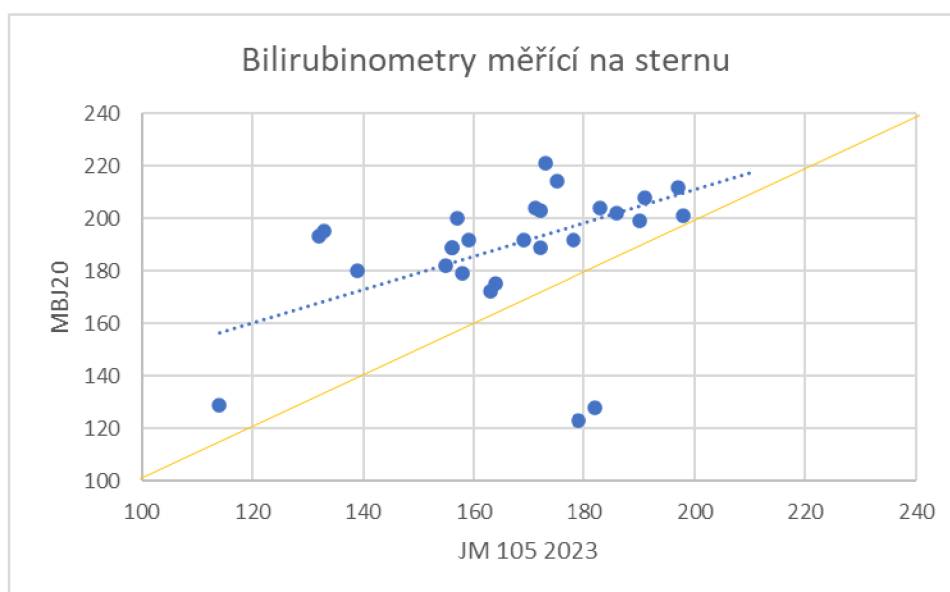
Graf 12 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na čele přístroji Bil1 a Bil3

Tento graf č. 12 značí lineární závislost mezi měřeními na bilirubinometru stejného typu měřícího na čele, rozdíl je ve výrobních číslech a roku pořízení přístroje. Korelační koeficient má hodnotu 0,57, což znamená střední korelační závislost mezi měřeními. Hodnoty jsou mimo lineární oblast křivky měření.



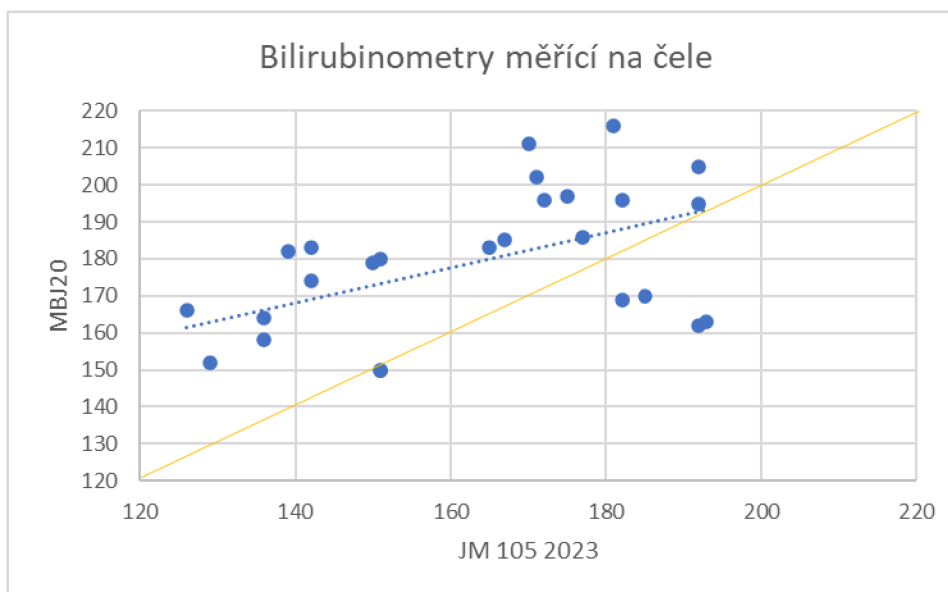
Graf 13 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na sternu přístroji Bil1 a Bil3

Graf č. 13 popisuje lineární závislost mezi měřeními na sternu na přístroji JM 105 z roku 2018 a přístroji MBJ20. Korelační koeficient s hodnotou 0,19 značí slabou míru závislosti mezi měřeními na sternu. U měření tři hodnoty velmi odskakují mimo ostatní hodnoty, může se jednat o chybu měření.



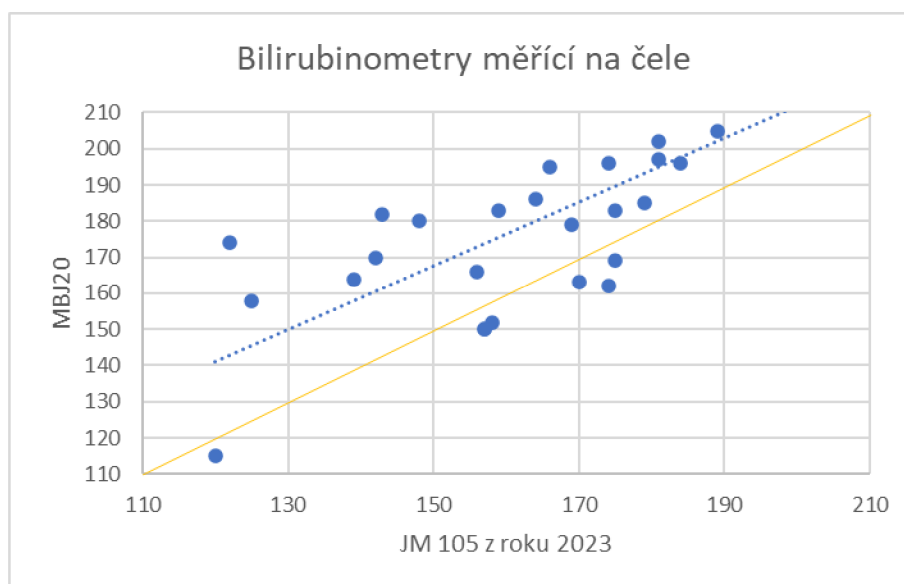
Graf 14 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na sternu přístroji Bil2 a Bil3

Graf č. 14 značí míru lineární závislosti mezi měřeními na sternu pomocí přístrojů JM 105 z roku 2023 a MBJ20. Korelační koeficient má hodnotu 0,46 a je míra závislosti mezi měřeními je střední. O chybu měření se může jednat při třech odskakujících hodnotách mimo oblast linearitu měření.



Graf 15 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na čele na přístrojích Bil2 a Bil3

Graf č. 15 popisuje lineární závislost mezi měřeními na čele na přístroji JM 105 z roku 2018 a přístroji MBJ20. Korelační koeficient s hodnotou 0,39 značí střední míru závislosti mezi měřeními na sternu. Hodnoty jsou rozptýleny mimo oblast linearitu měření.



Graf 16 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na čele přístroji Bil3 a Bil2

Graf č. 16 značí míru lineární závislosti mezi měřeními na čele pomocí přístrojů JM 105 z roku 2023 a MBJ20. Korelační koeficient má hodnotu 0,74 a je míra závislosti mezi měřeními je silná.

3.5 Shrnutí cílů a výzkumných otázek/předpokladů

Cílem práce bylo vypracovat odbornou rešerši na bilirubinometry a laboratorní měření. Důležité bylo nastudování principu fungování jednotlivých přístrojů a shrnutí základních znalostí o metodách měření bilirubinu. Zmínili jsme se i jaké mají přístroje výhody a nevýhody a jak fungují.

Hlavním cílem praktické části bylo provést statistické zhodnocení naměřených hodnot vybranými technikami. V první části byly porovnávány dva bilirubinometry různých typů s referenčním laboratorním měřením. Abychom došli k nějakému výsledku, bylo nutné zvolit statistické metody, které by nás k výsledku dovedly. Předpokladem bylo zhodnotit, jaká metoda je nejpřesnější. K vyhodnocení slouží největší míra p-hodnoty s laboratorním měřením. Pro zhodnocení závislosti jsme zvolili korelační analýzu, která určuje, zda je mezi měřeními přímá nebo nepřímá závislost. Ke zjištění míry linearity mezi měřeními jsme zvolili Pearsonův korelační koeficient, ze kterého jsme zjistili, že mezi měřeními je střední až vysoká závislost. Další použitou statistickou metodu je dvouvýběrový párový t-test, který říká, jestli je mezi metodami statisticky významný rozdíl. Vyhodnocením tohoto testu jsme zjistili, že u měření mezi bilirubinometry jsme statisticky významný rozdíl našli. Statisticky významný rozdíl jsme nenašli u měření přístrojích MBJ20 (Bil2) na čele a JM 105 (Bil1) na hrudi vůči laboratornímu měření.

V druhé části byly porovnávány tři bilirubinometry. Dva bilirubinometry byly stejného typu JM 105 (Bil1 a Bil3), ale měli jiné výrobní číslo a rok pořízení do nemocnice. Třetím bilirubinometrem byl bilirubinometr MBJ20 (Bil2). Postup vyhodnocování byl stejný jako u předchozího měření. K vyhodnocení statisticky významného rozdílu byl použit dvouvýběrový t-test. Statisticky významný rozdíl se neprokázal u hodnocení testu mezi měřeními dvěma stejnými bilirubinometry typu JM 105. U měření mezi přístroji MBJ20 a JM 105 z roku 2018 i 2023 se statisticky významný rozdíl potvrdil. Pomocí Pearsonova korelačního koeficientu jsme posoudili, že mezi měřeními je slabá, střední i silná míra závislosti.

3.6 Vyhodnocení hypotéz:

3.6.1 Hypotézy pro první měření

H0₁: Měření na čele pacienta na přístroji JM 105 nemá proti laboratornímu výsledku statisticky významný rozdíl.

p-hodnota: 0,034 < 0,05

Závěr: Nulovou hypotézu zamítáme, prokázali jsme statisticky významný rozdíl.

H0₂: Měření na sternu pacienta na přístroji JM 105 nemá proti laboratornímu výsledku statisticky významný rozdíl.

p-hodnota: 0,79 > 0,05

Závěr: Nulovou hypotézu nezamítáme, neprokázali jsme statisticky významný rozdíl.

H0₃: Měření na čele pacienta na přístroji MBJ 20 nemá proti laboratornímu výsledku statisticky významný rozdíl.

p-hodnota: 0,61 > 0,05

Závěr: Nulovou hypotézu nezamítáme, neprokázali jsme statisticky významný rozdíl.

H0₄: Měření na sternu pacienta na přístroji MBJ 20 nemá oproti laboratornímu výsledku statisticky významný rozdíl.

p-hodnota: 0,00061 < 0,05

Závěr: Nulovou hypotézu zamítáme, prokázali jsme statisticky významný rozdíl.

H0₅: Měření na čele pacienta na přístroji MBJ 20 nemá oproti měření na sternu pacienta statisticky významný rozdíl.

p-hodnota: 0,003 < 0,05

Závěr: Nulovou hypotézu zamítáme, prokázali jsme statisticky významný rozdíl.

H0₆: Měření na čele pacienta na přístroji JM 105 nemá oproti měření na sternu pacienta statisticky významný rozdíl.

p-hodnota: 0,0003 < 0,05

Závěr: Nulovou hypotézu zamítáme, prokázali jsme statisticky významný rozdíl.

H07: Měření na sternu pacienta na přístroji JM 105 nemá oproti měření na sternu na přístroji MBJ20 statisticky významný rozdíl.

p-hodnota: $0,0012 < 0,05$

Závěr: Nulovou hypotézu zamítáme, prokázali jsme statisticky významný rozdíl.

H08: Měření na čele pacienta na přístroji JM 105 nemá oproti měření na čele na přístroji MBJ20 statisticky významný rozdíl.

p-hodnota: $0,016 < 0,05$

Závěr: Nulovou hypotézu zamítáme, prokázali jsme statisticky významný rozdíl.

3.6.2 Pro druhé měření mezi bilirubinometry jsou stanovené tyto nulové hypotézy:

H09: Měření na stejném přístroji s jiným výrobním číslem nemá statisticky významný rozdíl v měření.

p-hodnota (měření na sternu): $0,67 > 0,05$

p-hodnota (měření na čele): $0,82 > 0,05$

Závěr: Nulovou hypotézu nezamítáme, neprokázali jsme statisticky významný rozdíl.

H010: Měření na přístroji MBJ20 nemá statisticky významný rozdíl oproti bilirubinometrům JM 105.

p-hodnota (JM 105 2018 a MBJ20 sternum): $0,0023 < 0,05$

p-hodnota (JM 105 2023 a MBJ20 sternum): $0,00018 < 0,05$

p-hodnota (JM 105 2018 a MBJ20 čelo): $0,0038 < 0,05$

p-hodnota (JM 105 2023 a MBJ20 čelo): $0,000029 < 0,05$

Závěr: Nulovou hypotézu zamítáme, prokázali jsme statisticky významný rozdíl.

4 Diskuze

Bakalářská práce se zabývala porovnáním měřících metod ke zjištění hodnoty bilirubinu. Porovnávali jsme tři bilirubinometry a jako referenční měření nám sloužilo laboratorní měření. V teoretické části jsme shrnuli pojmy, jako je hyperbilirubinémie, její terapie a diagnostika. Zaměřili jsme se hlavně na diagnostiku, která je prováděna bilirubinometry, které jsou hlavní cíl srovnání v praktické části. Popsali jsme každý z bilirubinometrů. Zaměřili jsme se i na laboratorní měření, které má v této práci velký význam a slouží jako referenční měření pro porovnání s bilirubinometry.

V praktické části jsme zpracovávali naměřené hodnoty bilirubinu. Hodnoty bilirubinu měřil zdravotnický personál na oddělení Novorozenecké JIP v Nemocnici s poliklinikou v České Lípě. K měření byly používány tři bilirubinometry a jako referenční měření nám sloužilo laboratorní měření. První bilirubinometr byl typu MBJ20. Další dva bilirubinometry byly typu JM 105, rozdíl mezi nimi byl ve výrobním čísle a rokem pořízení do nemocnice. V první části praktické části jsme porovnávali bilirubinometry JM 105 a MBJ20 s referenčním měřením. V prvním kroku jsme provedli test normality dat, který je důležitý k určení testů, kterými jsme data vyhodnocovali. Z důvodu chyby měření byla odstraněna hodnota 336 z laboratorního měření. K porovnání jsme použili korelační analýzu a párový t-test. Spočítali jsme si základní statistické ukazatele, například aritmetický průměr a směrodatná odchylka. Použitím t-testu jsme zjistili, zda se mezi danými metodami vyskytuje i nevyskytuje statisticky významný rozdíl. Podle výsledku jsme mezi měřeními na bilirubinometrech našli statisticky významný rozdíl v měřeních. Každý bilirubinometr byl srovnán s referenčním laboratorním měřením. Statisticky významný rozdíl se neprojevil u měření bilirubinometrem JM 105 (Bil1), který měřil na sternu a bilirubinometru MBJ20 (Bil2), který měřil na čele. Tyto dvě měřící metody bilirubinometrem se mohou považovat za nejpřesnější měření. Srovnání s laboratorním měřením můžeme tvrdit, že bilirubinometr JM 105 (Bil1) měřící na čele ukazuje hodnotu o cca 5 % nižší, než je laboratorní měření. Bilirubinometr MBJ20 (Bil2) měřící na sternu ukazuje hodnotu o cca 5-6 % vyšší, než je výsledek laboratorního měření. Podle Pearsonova korelačního koeficientu jsme zjišťovali, jestli se mezi měřeními vyskytuje přímá či nepřímá lineární závislost. Všechny korelační hodnoty jsou vypsány v tabulce č. 8. Všechny hodnoty korelačních koeficientů byly kladné a blíží se k +1, je mezi všemi měřeními statistická lineárnost, kterou jsme zobrazili v grafech č. 2-9.

V druhé části praktické části jsme porovnávali hodnoty bilirubinu naměřené třemi bilirubinometry. K měření byly využívány dva bilirubinometry typu JM 105, lišili se rokem pořízení do nemocnice a výrobním číslem. Jeden bilirubinometr byl pořízen v roce 2018 (Bil1) a druhý na začátku roku 2023 (Bil3). Hodnoty jsme porovnávali stejným principem jako předchozí měření. Použitím párového t-testu jsme zjistili, že p - hodnota se mezi měřeními liší. Při porovnávání dvou bilirubinometrů typu JM 105 (Bil1 a Bil3) jsme nenašli statisticky významný rozdíl. Při porovnávání bilirubinometrů JM 105 s bilirubinometrem MBJ20 (Bil2) jsme naopak zjistili statisticky významný rozdíl. U tohoto měření nelze určit, které měření je nepřesnější. Pomocí korelačního Pearsonova koeficientu jsme zjistili, že měření mezi sebou mají nízkou a střední lineární závislost, která je vidět v grafech č. 11-16

Výsledky mohli být ovlivněny několika faktory. Vliv mohla mít barva kůže, pohyb novorozence při měření nebo špatným denním osvětlením v místnosti.

5 Návrh doporučení pro praxi

Bakalářská práce pojednává o tom, která metoda měření nepřesněji v korelaci s laboratorním měřením. Měření mezi bilirubinometry ukázalo, že mezi měření bilirubinometry (na sternu nebo čele) mají hodnoty statisticky významný rozdíl. Pokud by zdravotnický personál, který využívá bilirubinometry k diagnostice hyperbilirubinémie, chtěl mít co nejpřesnější výsledek pomocí bilirubinometru, měl by použít bilirubinometr JM 105 s měřením na sternu nebo bilirubinometr MBJ20 měřící na čele.

Pro měření je i velmi důležitá pravidelná kalibrace přístroje. Pokud bychom chtěli co nejpřesnější výsledek, bylo by dobré přístroje kalibrovat častěji než jednou ročně. Přesnost měření je důležitá ke zjištění hyperbilirubinémie, což vede k včasné diagnostice a postup léčby.

6 Závěr

V této bakalářské práci se porovnávalo měření bilirubinometrem s referenčním laboratorním měřením. Porovnávali se metody měření bilirubinometrem na čele a sternu. Na začátku bakalářské práce byly stanoveny tři cíle, a každý z nich byl splněn.

Teoretická část se zaměřovala na hyperbilirubinémii u novorozenců, její diagnostiku a terapii. Zaměření bylo na laboratorní postup měření, princip a fungování bilirubinometru, výhody a nevýhody měření.

V praktické části byly porovnávány naměřené hodnoty, které zapisovaly sestry na oddělení Novorozenecké JIP do předem připraveného formuláře, který byl první cíl. Naměřené hodnoty byly statisticky zpracovány pomocí korelační analýzy a párového t – testu. Další cíl bylo vyhodnotit data pomocí zvolených metod statistické analýzy. Párovým t-testem bylo vyhodnoceno, zda se měření mezi sebou liší. Po vyhodnocení tohoto testu bylo zjištěno, že hodnoty měřené na bilirubinometru JM 105, který měřil na sternu a bilirubinometru MBJ20, který měřil na čele, porovnávané s laboratorním měřením se mezi sebou neliší, a jsou tak považovány za nejpřesnější měření vůči laboratorním testům.

V druhé části praktické části byly porovnávány tři bilirubinometry, kterými disponuje oddělení Novorozenecké JIP, kde byly praktická část realizována. Porovnány byly dva typy bilirubinometrů. Dva bilirubinometry byly typu JM 105, lišili se od sebe rokem pořízení na oddělení a výrobním číslem. Druhým typem byl bilirubinometr MBJ20. Statisticky významný rozdíl se neprojevil mezi dvěma bilirubinometry stejného typu, naopak u porovnávání mezi bilirubinometry JM 105 a MBJ20 je statistický rozdíl významný.

Seznam použité literatury

ALFAMEDIC. 2015. Fototerapeutická lampa FL-2010 [online]. Dostupné z: <https://alfamedic.cz/produkty/fototerapeuticka-lampa-fl-2010/>

AMBULANTNÍ POROD [online]. Dostupné z: <http://ambulantniporod.cz/rizika-ambulantniho-porodu/rizika-ambulantniho-porodu-pro-dite/novorozenecka-zloutenka/>

BLOOD ANALYSIS Infographic. Depositphotos [online]. Dostupné z: <https://cz.depositphotos.com/492564098/stock-illustration-blood-analysis-infographic-vector-flat.html>

BŘEZINOVÁ, A. 2018. Detekce hyperbilirubinémie u novorozenců [online]. Praha: ČVUT, Fakulta biomedicínského inženýrství. Dostupné z: <https://dspace.cvut.cz/bitstream/handle/10467/80692/FBMI-DP-2018-Brezinova-Anezka-prace.pdf?sequence=-1&isAllowed=y>

DE GREEF, L. a KOLEKTIV. 2014. BiliCam: using mobile phones to monitor newborn jaundice. In Proceedings of the 2014 ACM International Joint Conference on Pervasive and Ubiquitous Computing.

DORT, Jiří a Hana TOBRMANOVÁ, 2013. Hyperbilirubinémie novorozence. Česká gynekologie. ISBN 1210-7832.

DOSTÁL, J. 2005. Biochemie krve. Brno: Masarykova univerzita. ISBN 80-210-3232-4.

DRAEGER. Neonatal and Pediatric Accessories [online]. Dostupné z: https://www.draeger.com/Products/Content/neonatal_and_pediatric_accessories_ca_9066934_en.pdf

DRAEGER MEDICAL CZ s.r.o. 2017. JM-105: Instrukce k použití [online]. Dostupné z: <https://www.draeger.com/Products/Content/jm-105-sw-120-ifu-9510909-cs.pdf>

DUČAKOVÁ, J. a B. LITVÍNOVÁ, 2013. Ošetrovatelská péče o dítě s hyperbilirubinémií. Sestra. ISSN 1210-0404.

DYNQUEST MEDICAL. Phototherapy Biliblanket [online]. Dostupné z: <http://www.dynquestmedical.com/products/phototherapy-biliblanket/>

HEIRWEGH, Karel. Bilirubin: Volume II: Metabolism. CRC Press, 2018. ISBN 1351078569.

EL-BESHBISHI, S.N., SHATTUCK, K.E., MOHAMMAD, A.A. and PETERSEN, J.R. 2009. Hyperbilirubinemia and transcutaneous bilirubinometry. Clinical Chemistry [online]. Available from: <http://www.clinchem.org/cgi/doi/10.1373/clinchem.2008.1218895>. ISSN 0009-9147.

FENDRYCHOVÁ, J, 2009. Vybrané kapitoly z ošetrovatelské péče v pediatrii. 1. Brno: Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů. ISBN 978-80-7013-489-4.

HANUŠČÁKOVÁ, P. 2009. Novorozenecká žloutenka - ikterus. Sestra. ISSN 1210-0404

HENDL, Jan. 2012. Přehled statistických metod zpracování dat, 4. vydání, Portál, Praha.

HRAZDIRA, Ivo, Vojtěch MORNSTEIN a Jiřina ŠKORPÍKOVÁ. Základy biofyziky a zdravotnické techniky. Brno: Neptun, [2006]. ISBN 80-86850-01-3.

KADERÁBEK, Jiří. Statistika. Liberec: Technická univerzita, 2006. ISBN 80-7372-044-2.

KLADIVO, P. 2013. Základy statistiky. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci. ISBN 978-80-244-3841-2.

Kohout, P. a Lahoda Brodská, H. 2022. Laboratorní vyšetření v klinické praxi. Česko: Grada Publishing.

MOCKOVÁ, A, 2008. Hyperbilirubinémie z pohledu neonatologa. Vox Paediatricae. ISSN 1213-2241.

NATUS MEDICAL INCORPORATED. 2016. BiliCare™ System: Non-invasive transcutaneous bilirubin meter [online]. Dostupné z: http://www.natus.com/documents/013392C_BiliCare_Datasheet_EN.pdf

NAVRÁTIL, Leoš a Jozef ROSINA. 2005. Medicínská biofyzika. Praha: Grada Publishing. ISBN 80-247-1152-4.

NETOLICKÁ, V. 2008. Testy normality. Olomouc: Přírodovědecká fakulta Univerzity Palackého v Olomouci, Katedra matematické analýzy a aplikací matematiky.

OBROVSKÁ, P. 2008. Ošetření novorozence (komparativní studie Česká republika – Belgie). Bakalářská práce. Masarykova univerzita, Lékařská fakulta, Katedra porodní asistence. Brno. Dostupné z: https://is.muni.cz/th/176545/lf_b/BAK.PRACE.pdf.

PHILIPS. 2017. Quick results with a simple touch: Philips BiliChek noninvasive bilirubin assessment tool. Dostupné z: <https://philipsproductcontent.blob.core.windows.net/assets/20170616/f722df04b6ce4e7dad79a7940147347a.pdf>

POPKOVÁ, D. 2018. Novorozenecká hyperbilirubinemie. Diplomová práce. 2. LF UK v Praze, Klinika dětského a dorostového lékařství. Vedoucí práce MUDr. Jaroslav Vávro. Dostupné z: https://theses.cz/id/0vrr5n/Popkova_Dominika_Novorozenecka_hyperbilirubinemie.pdf

QUICKSEAL. 2015. Uživatelský návod k bilirubinometru MBJ 20 [online]. Dostupné z: https://www.quickseal.eu/uploaded/files/poct/mbj20/Uzivatelicky_navod_MBJ20.pdf.

RADIOMETR Medical ApS. 2012. Návod k použití ABL 800. Brønshøj: Radiometer Medical ApS.

ROCHE Diagnostics. 2015. Manuál pro obsluhu analyzátoru cobas 6000. Indianapolis: Roche Diagnostics.

ROSINA, Jozef. 2013. Biofyzika: pro zdravotnické a biomedicínské obory. Praha: Grada Publishing. ISBN 978-80-247-4237-3.

SGRO, M., SHAH, V., a TWISS, J. 2019. Investigating The Agreement Between Transcutaneous Bilirubin Measurements Using the JM-105 and Total Serum Bilirubin Measurements By Site, Before, During and After Phototherapy in an ethnically diverse population of infants ≥ 24 weeks gestation. Clinical study.

STRAŇÁK, Z. 2007. Novorozenecký ikterus. Postgraduální medicína. ISBN 1212-4184.

VÍTEK, L. 2009. Bilirubin a interní choroby: význam pro kliniku a praxi. Praha: Grada. ISBN 978-80-247-2351-8.

Wikiskripta. Spektrofotometrie [online]. Dostupné z: <https://www.wikiskripta.eu/w/Spektrofotometrie>

ZELENKA, Jaroslav. Bilirubin: od symptomu k vřeléku. Vesmír, 2015, 94(9), s. 492-494. ISSN 0042-4544. Dostupné také z: <https://kramerius.lib.cas.cz/uuid/uuid:8969e19c-06d2-4adf-acc2-374cdaa16f33>.

Seznam tabulek/ grafů

Tabulka 1 Rizikové faktory hyperbilirubinémie.....	14
Tabulka 2 Dostupné bilirubinometry na trhu.....	24
Tabulka 3 Bilirubinometr MBJ-20	25
Tabulka 4 Bilirubinometr JM-105	26
Tabulka 5 Přístrojové vybavení využité k výzkumu	32
Tabulka 6 Základní statistické ukazatele	33
Tabulka 7 Test normality prvního měření	34
Tabulka 8 p-hodnota, korelační koeficient a procentuální rozdíl mezi měřeními	36
Tabulka 9 Základní statistické ukazatele	41
Tabulka 10 Test normality druhého měření.....	42
Tabulka 11 p-hodnoty a korelační koeficienty	43
Graf 1 Krabicový graf pro první metodu porovnávání	35
Graf 2 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na sternu přístroji Bil1 a Bil2	37
Graf 3 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na sternu a čele přístrojem Bil1	37
Graf 4 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na čele přístroji Bil1 a Bil2.....	38
Graf 5 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na sternu a čele přístrojem Bil2	38
Graf 6 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na sternu přístrojem Bil1 a laboratorní hodnoty	39
Graf 7 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na čele přístrojem Bil1 a laboratorní hodnoty	39
Graf 8 Graf pro přehled korelačních vztahů měření na sternu na přístroji Bil2 a laboratorní hodnoty	40
Graf 9 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na čele přístrojem Bil2 a laboratorní hodnoty	40
Graf 10 Krabicový graf pro druhou metodu porovnávání	42
Graf 11 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na sternu přístroji Bil1 a Bil3	44
Graf 12 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na čele přístroji Bil1 a Bil3 ..	44
Graf 13 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na sternu přístroji Bil1 a Bil3	45

Graf 14 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na sternu přístroji Bil2 a Bil3	45
Graf 15 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na čele na přístrojích Bil2 a Bil3	46
Graf 16 Graf pro přehled korelačních koeficientů měření na čele přístroji Bil3 a Bil2 .	46

Seznam obrázků/ schémat

Obr. č. 1 Coombsův test (Wikiskripta, 2018)	15
Obr. č. 2 Ampule s krví (zdroj vlastní)	16
Obr. č. 3 Oddělení krevních elementů od séra po úpravě (Blood Analysis, Online)	16
Obr. č. 4 Laboratorní centrifuga (zdroj vlastní)	17
Obr. č. 5 Laboratorní centrifuga, držák na ampule(zdroj vlastní)	17
Obr. č. 6 Princip fotometru (Wikiskripta, 2018).....	19
Obr. č. 7 Analyzátor Cobas 6000 (zdroj vlastní)	20
Obr. č. 8 Cobas link (Roche, 2015)	21
Obr. č. 9 Analyzátor ABL800 (zdroj vlastní)	21
Obr. č. 10 Bilirubinometr MBJ20 (QuickSeal, 2015).....	25
Obr. č. 11 Bilirubinometr JM-105 (Dräger, 2017)	26
Obr. č. 12 Graf dle Hodra (Popková, 2018).....	27
Obr. č. 13 Fototerapeutické brýle (Dräger, 2017).....	28
Obr. č. 14 Fototerapeutická lampa FL-2010 od firmy Alfamedic	28
Obr. č. 15 Vyhřívané lůžko s fototerapii od firmy Alfamedic.....	29
Obr. č. 16 Inkubátor BabyLeo TN500 od firmy Draeger (Dräger, 2017)	29
Obr. č. 17 Biliblanket (Dynguest Medical, Online).....	30

Seznam příloh

Příloha A: Přehled naměřených hodnot bilirubinu bilirubinometry a laboratorním vyšetřením

Příloha B: Přehled hodnot naměřených třemi bilirubinometry

Příloha C: Formulář pro zapisování hodnot

**Příloha A: Přehled naměřených hodnot bilirubinu
bilirubinometry a laboratorním vyšetřením**

μmol/l	JM-105 (hrud')	JM-105 (čelo)	MBJ20 (hrud')	MBJ20 (čelo)	Laboratorní měření
1	264	274	287	298	336
2	257	154	237	178	273
3	206	185	207	215	206
4	200	140	254	238	226,3
5	222	225	255	247	233,8
6	159	172	199	190	181,2
7	199	228	194	206	194
8	218	212	237	222	172,3
9	273	214	264	226	229,6
10	239	202	224	220	213,8
11	189	211	181	214	176,7
12	164	215	189	178	171,8
13	235	219	221	210	208,7
14	214	239	272	258	253,3
15	181	211	186	194	178,3
16	214	207	227	213	216
17	241	203	258	221	231
18	267	256	242	278	261,4
19	195	194	211	172	189,2
20	203	165	204	186	196,3
21	184	175	186	176	175,2
22	172	158	192	173	168,8
23	186	168	215	152	194,9
24	197	170	199	167	178
25	217	183	225	192	203,1
26	237	245	249	268	241,9
27	200	189	218	197	198,3

28	219	180	237	197	206
29	245	248	275	257	265,8
30	228	213	245	224	231,1
31	179	147	201	182	185,1
32	199	185	190	176	192,7
33	182	159	204	185	176
34	173	176	161	160	167,5
35	237	237	243	220	232
36	208	192	218	207	205

Příloha B: Přehled hodnot naměřených třemi bilirubinometry

Č.	JM-105 (starší)		JM-105 (nový)		MBJ-20	
	čelo	hrud'	čelo	hrud'	čelo	hrud'
1	193	182	170	190	163	199
2	139	157	143	132	182	193
3	126	189	156	179	166	123
4	170	149	183	155	211	182
5	142	166	122	157	174	200
6	151	140	157	156	150	189
7	170	176	120	114	115	129
8	172	153	184	158	196	179
9	192	179	174	183	162	204
10	136	148	125	164	158	175
11	192	199	166	172	195	203
12	151	162	148	159	180	192
13	150	178	169	172	179	189
14	136	125	139	163	164	172
15	182	192	175	139	169	180
16	167	172	179	186	185	202
17	182	190	174	191	196	208
18	165	163	175	178	183	192
19	142	157	159	133	183	195
20	129	180	158	182	152	128
21	171	149	181	169	202	192

22	185	186	142	171	170	204
23	151	140	157	156	150	189
24	177	153	164	175	186	214
25	185	195	204	210	243	278
26	181	196	187	198	216	201
27	175	185	181	173	197	221
28	192	201	189	197	205	212

Příloha C: Formulář pro zapisování hodnot

Tabulka pro zapisování naměřených hodnot				
Datum měření	ID novorozence	Bilirubinometr MBJ-20	Bilirubinometr JM-105	Laboratoř