

3 讨 论

子宫肌瘤是女性妇科常见良性肿瘤之一,30~50 岁妇女发病率较高,病因目前尚不明确,可能受体内雌激素于孕激素影响^[4],多数患者无症状,常见症状有子宫出血、腹部有包块及压迫症状、少数有疼痛现象等。常见治疗手段包括药物治疗如米非司酮,子宫动脉栓塞术及手术治疗,其中主要以手术治疗为主,而子宫肌瘤剔除术作为保留女性生育功能的理想术式被广泛运用,同时该术式对患者下丘脑-垂体-子宫轴的影响较小,有利于患者术后恢复。自 1844 年,首例成功实施开腹式子宫肌瘤剔除术,由于相应并发症直至 20 世纪中期才被广泛运用^[5],开腹式子宫肌瘤剔除术现今已较为成熟。随着微创理念的发展,如今腹腔镜下子宫肌瘤剔除术和阴式剔除术也被广泛接受,并逐渐替代开腹术式。

腹腔镜下子宫肌瘤剔除术具有切口小,术后疼痛较轻,对腹腔干扰少,术后恢复较快,以及住院时间短等优势,同时其盆腔视野清晰,有利于全面观察腹腔脏器及盆腔粘连等。但其操作复杂,适于肌瘤直径≥4 cm,但≤10 cm 的单发或多发(<4 个)肌瘤症,对于肌瘤直径>10 cm 或数量在 4 个以上的子宫肌瘤被认为是腹腔镜手术的禁忌证^[6],易造成术中出血量增加,也增加了缝合的困难程度,由于不能直接触摸探查肌瘤,术者的经验与技能对手术结果影响很大,易遗漏直径较小的肌瘤,造成复发。本研究病例中有 2 例,由于肌瘤相对较大不适于腹腔镜式而转入开腹式。阴式子宫肌瘤剔除术除了拥有上述腹腔镜下的优势外,由于此术式子宫极度前屈或后屈压迫了子宫血管,减少了出血量,弥补了腹腔镜的缺点,同时其利用子宫、阴道与外界相通这一特点,术后腹壁无瘢痕减轻患者痛苦。查阅相关资料发现,阴式剔除术易引起术后血肿,形成率为 11%,而开腹式仅为 8%^[7-8]。本研究中未出现相关并发症,可能与术者操作及病例相对较少有关。

3 种手术方式各有其优缺点,本研究发现,3 组中,开腹式适用范围最广,禁忌证较少,在临床上不可替代,但开腹术中出血量高于于腹腔镜组和阴式组,差异有统计学意义($P<0.05$),腹腔镜组虽具有较多优势,但操作复杂,手术时间较长,高于开腹组与阴式组($P<0.05$),阴式组除有腹腔镜组的优势外,其术中出血量明显低于腹腔镜组($P<0.05$),手术时间也

少于腹腔镜组,但差异无统计学意义($P>0.05$)。阴式子宫肌瘤剔除术在其适应证上较开腹组与腹腔镜组更具优势,但其适于肌瘤数目一般不超过 2 个,对于较大肌瘤需先切碎再取出,也增加了术中出血的风险。本研究通过对比 3 种子宫肌瘤剔除术的临床疗效,发现准确的前期诊断显得尤为重要,当患者肌瘤直径<8 cm,肿瘤个数<4 个时,阴式子宫肌瘤剔除术既保留了腹腔镜手术的优势,也提高了手术成功率,减轻患者痛苦,较其他两种术式具有相对优势。

同时,随着技术与设备的改进,腹腔镜辅助阴式子宫切除术其集合了腹腔镜与阴式剔除法的优势,同时扩大了腹腔镜下子宫肌瘤剔除术的适应证,为替代开腹式提供了更多选择。

参考文献

[1] 李龙,王月玲.腹腔镜下子宫肌瘤剔除术与开腹手术的临床疗效对比[J].中国肿瘤临床与康复,2012,19(4):363-364.

[2] 王娟.不同术式对子宫肌瘤患者卵巢储备功能及镇痛药物应用效果的影响[J].检验医学与临床,2014,11(14):1940-1942.

[3] 郭凤琴,游颜杰.阴式子宫肌瘤剔除术与腹腔镜子宫肌瘤剔除术应用分析[J].当代医学,2013,19(9):42-43.

[4] 周永晴.不同方法治疗子宫肌瘤的临床比较[J].中国当代医药,2011,10(18):57-58.

[5] 王春兰.不同途径进行子宫肌瘤剔除术的临床比较[J].检验医学与临床,2009,6(6):878-879.

[6] 刘小乐,范涛,陈春莹,等.腹腔镜下与经阴道子宫肌瘤剔除术的临床比较[J].广东医学,2011,32(6):1444-1445.

[7] LaMorte AI, Bournas N, Sinha R, et al. Morbidity associated at abdominal myometomy[J]. Obstet Gynecol, 1993, 72(6):897-901.

[8] Davies A, Hart R, Magos AL. The excision of uterine fibroids by vaginal myomectomy: a prospective study[J]. Fertil Steril, 1999, 71(6):961-962.

(收稿日期:2015-10-21 修回日期:2016-01-15)

• 临床探讨 •

品管圈活动在重型颅脑损伤患者误吸发生中的应用

马 媛(云南省昆明市延安医院重症医学科 650000)

【摘要】 目的 探讨品管圈(QCC)活动在重症医学科重型颅脑损伤患者发生误吸中的干预效果。**方法** 选取 206 例重症医学科重型颅脑损伤患者为研究对象,按入院日期分为试验组与对照组,各每组 103 例,对照组给予常规护理模式,试验组在常规护理的基础上进行一系列的 QCC 活动的模拟训练,比较两组患者救治成功率、病死率、有效抢救时间、平均住院时间及满意度。**结果** 试验组误吸发生率(9.71%)显著低于对照组(28.16%),差异有统计学意义($P<0.05$),且试验组患者病死率(14.56%)也明显低于对照组(29.13%),差异有统计学意义($P<0.05$);试验组神经功能较对照组明显下降,日常生活能力评分较对照组显著提高,差异有统计学意义($P<0.05$),试验组患者总体满意度(78.08%)高于对照组(95.05%),差异有统计学意义($P<0.01$),干预组患者躯体健康、心理健康、社会功能及物质生活条件生活质量评分均优于对照组($P<0.05$)。**结论** QCC 活动有效降低重型颅脑损伤患者误吸的发生率,改善神经功能,降低病死率,提高患者的满意度,有利于在重症医学科护理工作中推广应用。

【关键词】 品管圈; 重症医学科; 颅脑损伤; 误吸

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.08.040 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)08-1104-04

吞咽是一系列复杂协调的神经肌肉运动过程,受大脑支配,需口、咽、食管共同参与,其中任何一个部位的机能障碍均

可导致误吸^[1]。由于重型颅脑损伤患者意识状态多处于昏迷状态, 吞咽、咳嗽反射功能下降、胃排空延迟, 贲门括约肌松弛等原因, 易导致胃内容物反流, 从而引发误吸, 严重者可导致患者死亡^[2]。因而, 对于重型颅脑损伤昏迷患者, 加强有效护理干预极为必要。本研究根据多年临床护理经验, 在以往传统护理方法的基础上不断地创新干预方法, 采用品管圈(QCC)活动应用于高风险的误吸患者中, 将其结果总结如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院重症医学科 2013 年 1 月至 2014 年 12 月间收治 206 重型颅脑损伤患者为对象。纳入标准: ≥ 18 岁; 符合重型颅脑损伤诊断标准, 伴昏迷; 患者的监护人对本研究知情同意。排除标准: 伴其他严重慢性疾病者, 如高血压、糖尿病、恶性肿瘤等; 合并严重感染者。按照入院日期分为两组, 试验组 103 例, 对照组 103 例; 两组患者基本资料比较差异无统计学意义($P>0.05$)。具有可比性。

1.2 方法 严格按照纳入、排除标准选取患者, 患者入院当天由专门护士向患者家属介绍研究目的、时间、方法、对患者治疗及康复价值, 并嘱其家属代替患者签订知情同意书。对照组患者给予常规护理, 每日的护理工作量根据患者病情进展情况随机完成。试验组患者由本科室护士共同成立重型颅脑损伤护理干预小组, 实施 QCC 护理。

1.3 明确训练目标 (1)使护士充分认识护理工作的重要性; (2)提高护士口头表达能力、应变能力、沟通能力及逻辑思维能力; (3)促使护士加强对重型颅脑损伤患者误吸的预防及护理, 提高专业水平; (4)降低误吸发生率, 提高患者满意度。

1.4 成立 QCC 活动小组, 确立主题 重症医学科 22 名护士为成员, 确立圈徽与圈名, 研究者担任圈长, 由圈长负责 QCC 活动的统筹安排及管理, 并请科护士长担任辅导员, 负责督促指导 QCC 小组活动及协调等工作。圈员们通过讨论确定每天进步一点, 提升护理技能, 降低误吸发生率及提高误吸的护理效果, 并采用问题解决型来完成此次品管圈活动。活动期为 2014 年 1~12 月。同时对小组成员进行 1 次全面的考核, 然后辅导员启发圈员利用头脑风暴分析现阶段脑损伤后误吸发生的情况及全体护士能力水平, 并对分析其原因^[3-4], 找出影响因素。

1.5 干预措施实施 全体成员针对上述要因, 根据 5W1H 原则^[5], 拟定对策, 经过脑力激荡, 就圈能力、可行性、经济性进行评价^[6], 根据最终结果确定对策, 经审核后采用。

1.5.1 加强培训 邀请 QCC 专家给予授课, 全科护士均参加。培训内容包括资料收集、误吸原因、手术室护理操作方法、QCC 知识等相关内容。干预过程中, 科室根据 QCC 活动步骤, 有的放矢地安排培训。培训内容包括与患者沟通技巧、患者心理问题、重症医学科患者护理程序管理方法及案例分析等^[3]。

1.5.2 急救护理 常规护理干预是在患者入院后, 迅速评估患者病情、生命体征, 及时排除误吸及窒息风险。但对于突发误吸的急救, 常因护理人员急救知识缺乏, 抢救仪器使用不熟练, 抢救流程不熟练等原因而导致抢救失败或抢救未能达到理想效果。针对这一点, 本护理干预小组, 在对护理人员进行培训时, 严格针对上述问题进行了理论指导及实践演练, 锻炼了护士的应急技巧, 熟练了抢救流程, 并安排 2 名护士专门负责急救物品应配备管理^[3]。

1.5.3 误吸的预防及护理 重型颅脑损伤昏迷患者是误吸发生的高风险患者, 而本研究中所收集的患者均为高风险患者, 故将预防误吸理念贯穿于整个护理的全过程, 随时警惕患者误吸的发生, 把护理干预工作落实到位。对于已经清醒的患者进

食时给予坐位或半卧位, 指导患者充分咀嚼。对嗜睡或精神极疲劳的患者应先进行唤醒, 待患者完全清醒后进食, 进食应尽量缓慢, 并充分咀嚼, 如发生呛咳, 应立即停止进食, 密切观察患者反应, 无特殊情况可继续进食。如所进食物滞留, 鼓励患者清除残留食物。

1.5.4 鼻饲的护理 由专业的营养师根据患者情况配置鼻饲营养液, 在对患者进行鼻饲时, 先回抽胃液, 并及时观察胃液颜色并确认胃管在胃内, 鼻饲时应抬高床头 $30^{\circ}\sim 45^{\circ}$, 以利于吞咽运动, 减少误吸的机会。鼻饲过程密切观察患者情况, 及时避免反流误吸。

1.5.5 心理指导 小组成员根据分组对所负责患者采用移情、投情等沟通方式, 建立与患者密切的沟通关系, 给患者以情感的支持。通过健康教育, 使患者掌握应对疾病及并发症的技巧, 鼓励患者保持良好的情绪状态, 并对患者进行情绪疏导, 建立患者积极应对疾病及战胜疾病的信心; 同时对进食过程中反复出现呛咳者, 应加强心理沟通次数, 减轻患者对进食的恐惧, 指导进食方法, 必要时给予胃管鼻饲。同时向患者进食成功病例分享, 增加患者配合治疗的信心。

1.5.6 康复训练 加强空吞咽动作训练, 做舌唇操训练, 如鼓腮、伸舌上下左右摆动等, 为患者正常进食创造条件。同时对于生命体征稳定(颅内压小于 270 mm Hg 以下时)的患者, 可协助患者进行肢体被动运动。首先对患者的上肢功能进行训练, 依次做屈伸、内翻、外翻运动, 时间逐渐增加, 每天 2 次; 随后进行下肢功能训练, 动作时间与上肢相同。

1.5.7 促醒训练 对恢复意识的患者, 增加举、握、拉运动, 并逐渐增加运动量; 下肢方面增加抬、蹬动作; 根据患者恢复情况给予下床活动, 包括体位转换、平衡练习及手部功能训练等其他精细动作。对意识模糊的患者反复进行训练, 并同时配合听觉和感官刺激, 以加快唤醒患者^[4]。

1.6 观察指标 采用 2 组患者误吸的发生情况, 并采用临床神经功能缺损程度量表(NIHSS)评定患者的神经功能^[5], Bartel 指数(BI)评分评定患者日常生活活动能力^[5], ≤ 40 分为不能自理, >40 分为部分自理。满意度: 通过自编问卷进行调查, 问卷主要内容包括: 医护人员服务态度、服务质量、抢救及时性、对患者生命的重视等几方面。本问卷一致性信度为 0.896。干预后 1 个月采用生存质量综合评定问卷(GQLI)量表评估患者的生存质量^[5]。该问卷涵盖躯体健康、心理健康、社会功能、物质生活条件 4 个领域, 合计 74 个条目。其中躯体健康、心理健康、社会功能计分范围为 20~100 分, 并按[(维度粗分-20)×100]/80 换算成 0~100 分。物质生活条件计分范围为 16~80 分, 并按[(维度粗分-16)×100]/64 换算成 0~100 分。

1.7 统计学处理 数据采用 SPSS14.0 统计学软件进行处理, 计量数据以 $\bar{x}\pm s$ 表示, 两独立样本均数采用 t 检验, 平均值差异性检验采用 Z 检验, 计数资料用百分率表示, 组间比较采用 χ^2 检验, 检验水准 $\alpha=0.05$, 以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 误吸的发生情况比较 试验组误吸发生率明显低于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$), 且试验组患者病死率也明显低于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者神经功能及日常生活能力比较 护理干预前, 两组患者神经功能及日常生活能力评分比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 护理干预后, 试验组神经功能较对照组明显下降, 日常生活能力评分较对照组显著提高, 差异有统计学意义($P<0.05$), 见表 2。

表 1 两组患者误吸及死亡的发生情况比较[n(%)]			
组别	n	误吸	死亡
对照组	103	29(28.16)	30(29.13)
试验组	103	10(9.71)	15(14.56)
χ^2		4.853	3.763
P		<0.05	<0.05

2.3 两组存活患者满意度比较 试验组患者总体满意度高于对照组,差异有统计学意义($\chi^2=5.873, P<0.01$),见表 3。

2.4 两组患者生活质量比较 干预前,与对照组比较,干预组患者 GQLI 各维度评分差异无统计学意义($P>0.05$),干预后,干预组患者 GQLI 各维度评分均优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 4。

表 2 两组患者神经功能及日常生活能力比较(分, $\bar{x}\pm s$)				
组别	NIHSS 评分		BI 评分	
	干预前	干预后	干预前	干预后
对照组	24.56 $\pm$ 4.74	18.33 $\pm$ 4.15	30.11 $\pm$ 4.40	45.35 $\pm$ 5.09
试验组	25.22 $\pm$ 4.70	12.37 $\pm$ 3.57	30.17 $\pm$ 4.38	59.49 $\pm$ 7.29
t	1.273	4.469	1.184	5.385
P	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

表 3 两组存活患者满意度比较[n(%)]				
组别	n	满意	一般	不满意
对照组	73	57(78.08)	13(17.81)	3(4.11)
试验组	88	81(92.05)	6(6.82)	1(1.14)

表 4 两组患者 GQLI 评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)					
组别	时间	躯体健康	心理健康	社会功能	物质生活条件
对照组(n=73)	干预前	55.71 $\pm$ 10.43	53.20 $\pm$ 11.03	55.48 $\pm$ 10.01	52.03 $\pm$ 11.94
	干预后	72.69 $\pm$ 15.74	75.42 $\pm$ 14.87	70.23 $\pm$ 13.17	72.40 $\pm$ 16.12
干预组(n=88)	干预前	54.93 $\pm$ 10.17	52.77 $\pm$ 10.86	55.65 $\pm$ 9.06	51.77 $\pm$ 11.62
	干预后	89.64 $\pm$ 9.62*	90.27 $\pm$ 10.00*	90.15 $\pm$ 9.93*	89.93 $\pm$ 10.00*

注:与对照组干预后比较,* $P<0.05$ 。

3 讨 论

重症医学科收治的大部分患者均为危重症患者,其中重型颅脑损伤患者在重症医学科中所占比例较高,重型颅脑损伤患者病情重,变化快,常涉及多个脏器功能失调,病情复杂,且伤后均伴有不同程度的呕吐、口鼻腔流血等引起误吸甚至窒息的风险,误吸是颅脑损伤患者较严重的并发症,是导致重型颅脑损伤患者死亡的主要原因^[6-7],因此,加强重型颅脑损伤患者误吸的预见性护理是极为必要的。崔君霞等^[8]研究显示,给予早期吸痰处理,可降低重型颅脑损伤患者误吸的发生率,改善患者预后。陈漫玲等^[9]对 150 例重型颅脑损伤患者误吸救护过程中发现,急救护理配合有利于重型颅脑损伤误吸抢救成功,降低误吸的发生。上述研究证实,加强重型颅脑损伤患者护理干预,对于降低患者的误吸及改善患者预后具有积极影响。

传统的干预方法无法针对患者的病情特点给予针对性的护理措施,也未能对误吸发生的风险进行预见性干预,而往往由于反复、多次的刺激增加了患者的应激反应,加重了患者的痛苦,也影响了患者的预后。本研究笔者结合多年临床护理经验,自发组织了 QCC 活动团体,应用多种有效的管理工具,遵循持续质量改进程序进行护理服务质量改进,为临床重型颅脑损伤患者误吸的风险判断及护理提供了准确、客观、科学的理论依据。本研究结果显示,试验组误吸发生率(9.71%)明显低于对照组(28.16%),差异有统计学意义($P<0.05$),且试验组患者病死率(14.56%)也明显低于对照组(29.13%),差异有统计学意义($P<0.05$),表明 QCC 活动有效降低了重型颅脑损伤患者误吸的发生率及病死率。原因可能为:QCC 活动中通过对护理人员的培训,使其能够做到按计划、按步骤有序、高效地完成各项护理服务;且各种有效的管理手法通过培训使护理人员从不懂-熟练-精湛,操作技能不断提升,掌握了误吸的风险及预防护理,从而有效降低了误吸的发生。同时结果显示,试验组神经功能较对照组明显下降,日常生活能力评分及生活质量评分均优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),这与王爱凤等^[10]研究结果一致。这主要是由于:成立护理小组后,在患者清醒后为每位患者制定了个性化的心理、康复训练等护

理措施,细化了护理细节,调动了患者治疗的积极性,降低了患者应激反应,改善了患者的预后;同时,在对策设计、实施过程中,QCC 活动的成员在愉快的工作氛围下,大家协同合作,共同进步,既是护理工作的实施者,同时也是护理工作的有效管理者,充分调动了护理人员主观性,激发了参与管理的意识,其综合素质得到了全面的提升,从而也达到了提高患者满意度的目的^[11],同时,干预后试验组患者总体满意度也高于对照组。

综合上述研究,QCC 活动有效降低重型颅脑损伤患者误吸的发生率,改善神经功能,降低病死率,提高患者的满意度,有利于在重症医学科护理工作中推广应用。

参考文献

[1] 闫海成. 重型颅脑损伤 600 例临床分析[J]. 海南医学, 2013,24(1):78-79.

[2] Efrati S,Deutsch I,Gurman GM. Endotracheal tube cuff-small important part of a big issue[J]. J Clin Monit Comput,2012,25(1):53-60.

[3] Andriessen TM,Horn J,Franschman G,et al. Epidemiology, severity classification and outcome of moderate and severe traumatic brain injury: a prospective multicenter study[J]. J Neurotrauma,2011,13(10):2019-2031.

[4] 吴桂华,杨继金,绪桂贤. 重型颅脑损伤气管切开长期带管患者的护理体会[J]. 山东医药,2008,48(31):94-96.

[5] 徐冬花. 综合康复护理对颅脑损伤患者肢体运动、神经功能和生存质量的影响[J]. 中国药业,2011,20(21):78-79.

[6] American Association for Respiratory Care. Clinical Practice Guidelines. AARC Clinical Practice Guidelines. Endotracheal sutioning of mechanically ventilated patients with artificial air ways2010[J]. Respir Care,2010,55(6):758-764.

[7] 王莉,冯晶,赵晓宇,等. 颅脑损伤患者生存质量的影响因素及护理干预[J]. 中华现代护理杂志,2013,19(14):1666-1668.

- [8] 崔君霞,金李,于华. 重型颅脑损伤患者气管切开早期采取不同吸痰方式的效果研究[J]. 中华护理杂志, 2013, 48(2):124-126.
- [9] 陈漫玲,林佩珠,刘丽贞,等. 重型颅脑损伤 150 例误吸急救与护理[J]. 齐鲁护理杂志, 2009, 15(21):30-31.
- [10] 王爱凤,葛东明,张媛媛,等. 延续性护理干预在重型颅脑

损伤患者居家护理中的应用[J]. 中华现代护理杂志, 2014, 20(3):304-305.

- [11] 王均芳. 舒适护理在重型颅脑损伤患者中的应用[J]. 中国实用护理杂志, 2012, 28(3):30-31.

(收稿日期:2015-11-25 修回日期:2016-01-18)

• 临床探讨 •

交叉引物恒温扩增技术在结核分枝杆菌检测中的应用

毛秀军¹,李世明¹,葛晓励²,张国强³,孙绍秋³,王惠良⁴(1. 河北省唐山市第四医院 063001; 2. 华北理工大学附属医院,河北唐山 063009; 3. 河北省唐山市中心血站 063000; 4. 河北省唐山市滦南县医院 063500)

【摘要】 目的 探讨交叉引物扩增技术(CPA)快速检测系统在结核病诊断中的价值。**方法** 收集唐山市第四医院 2015 年 3~5 月 206 例结核病就诊患者的痰液标本,其中肺结核患者 95 例(其中痰涂片阳性 26 例,阴性 69 例),非结核患者 111 例,分别采用 RT-PCR 法实时荧光定量聚合酶链反应法(RT-PCR)检测标本中的结核分枝杆菌,对结果进行统计分析。**结果** 涂片法、罗氏培养法、EasyNAT[®] TB-CPA 法检测初诊疑似肺结核患者痰液的灵敏度分别为:27.37%(26/95)、50.53%(48/95)、56.84%(54/95)、51.58%(49/95)。以罗氏培养结果为诊断金标准,EasyNAT[®] TB-CPA 法灵敏度为 89.58%(43/48),特异度 94.94%(150/158);RT-PCR 法的灵敏度为 83.33%(40/48),特异度 94.30%(149/158);EasyNAT[®] TB-CPA 与 RT-PCR 法相比,总体一致性为 98.54%(203/206),Kappa 指数值为 0.92。**结论** TB-CPA 法在检测痰液标本中具有较高的临床应用价值,且方法简便、快速。

【关键词】 结核分枝杆菌; 恒温扩增; 培养法; 交叉引物扩增技术

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.08.041 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)08-1107-03

结核病是由结核分枝杆菌感染引起的慢性传染病,是全球最具威胁的传染病之一。据世界卫生组织统计,我国患结核病人位居世界第 2 位,是全世界 22 个结核病流行严重的国家之一^[1]。结核病实验室检查是结核病诊断、治疗方案制定和治疗效果评估的重要依据。目前我国大多数实验室广泛采用细菌学检查方法,包括抗酸杆菌痰涂片镜检和分枝杆菌分离培养^[2]。涂片检查简便、易行,但阳性检查率较低^[3-4];分离培养法是目前结核病诊断的金标准,具有很高的灵敏度,但至少需要 3~8 周的时间,但耗时较长,不能满足结核病早期诊断的要求。随着分子生物学的发展,近年来涌现出很多方法用于结核分枝杆菌的快速诊断及鉴定^[2]。然而,以基因序列为基础的快速诊断方法虽然快速、敏感,但仪器、设备和试剂比较昂贵。交叉引物扩增技术(CPA)是一种新的核酸恒温扩增技术,也是中国首个具有自主知识产权的核酸扩增技术^[5-6]。CPA 是将核酸扩增反应的全过程均在同一温度(63±2)℃下进行,不需要像实时荧光定量聚合酶链反应法(RT-PCR)那样经历几十个温度变化的循环过程。CPA 方法简单,设备要求低,可通过一次性肉眼判读结果,且保持了核酸扩增快速、高灵敏度的特点,适合在基层医院推广使用。本研究将 CPA 法与传统痰涂片镜检法、罗氏培养法和 RT-PCR 法痰标本中结核分枝杆菌的检测进行临床应用评价,以期满足临床诊断的需求。

1 资料与方法

1.1 一般资料 连续收集唐山市第四医院结核病专科门诊 2015 年 3~5 月初诊疑似者肺结核患者痰标本。纳入标准:(1)咳嗽咳痰超过 2 周因呼吸道症状接受检查的初诊可疑结核病患者;(2)同意留取合格的痰标本并进行检测;(3)痰标本量≥2 mL。就诊患者依照肺结核临床诊断流程参考文献[7]。排除标准:(1)随访的结核病患者;(2)不签署知情同意的结核病患者;(3)已经使用抗结核药物治疗大约 2 周的患者;(4)试

验过程中,因技术性因素造成结果缺失者。最终纳入 206 例患者,年龄 16~70 岁,平均(35.0±15.6)岁,男 86 例,女 40 例。经临床诊断的结核病患者 182 例,其他肺部疾病患者 24 例。

1.2 仪器与试剂 萋-尼染色试剂(抗酸染色液)由本实验室自己配置;罗氏培养基为外购杭州加伟生物技术有限公司;RT-PCR 试剂外购自 A 厂家(生产批号 20150112);结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(恒温扩增试纸条法)由杭州优思达生物技术有限公司生产(批号 20150116);MK-10E 干式恒温金属浴为杭州奥盛仪器有限公司生产;PRC 仪器为 ABI7500 荧光 PCR 仪。EasyNAT[®] 核酸提取试剂(注射器法)由杭州优思达生物技术有限公司生产(批号 20150124)。

1.3 方法

1.3.1 痰涂片和培养 将收集的痰标本进行荧光法涂片镜检,痰标本的收集和涂片镜检按照《痰涂片镜检质量保证手册》进行操作。荧光染色后镜检,剩余标本依照痰液黏稠程度加入 2~3 倍 4% NaOH,每次均设置空白对照^[8]。37℃温箱培养,每周观察并及时记录结果。培养阳性的菌株采用硝基苯甲酸(PNB)培养基法进行分枝杆菌鉴定。

1.3.2 EasyNAT[®] TB-CPA 法检测 分别检测国家结核病参比实验室提供的结核核酸参考品(S1~S4),结核分枝杆菌浓度(/mL)分别为 10³、10²、10、1^[9]。采用杭州优思达生物技术有限公司生产的 EasyNAT[®] 核酸提取试剂(注射器法)对结核分枝杆菌进行 DNA 的提取;按照 EasyNAT[®] TB-CPA 操作说明进行操作,15 min 后读取结果并记录试验结果^[10]。结果判读:若检测 T 线和质控 C 线同时出现或检测 T 线显色时,判读为阳性;若只有质控 C 线出现时,判定为阴性;若质控线,检测 T 线都未出现时,结果为无效。查找原因,可能是扩增抑制,导致失败;或试剂盒损坏导致失败。

1.3.3 RT-PCR 法检测 按照厂家试剂说明书操作,使用