

• 临床探讨 • DOI:10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2018. 17. 035

六西格玛度量在甲状腺激素检测项目质量评价中的应用

刘咏梅, 黄小翠, 向 兵, 李 超

(四川省成都市锦江区妇幼保健院检验科 610040)

摘要:目的 应用西格玛(σ)性能验证对甲状腺激素检测项目进行性能评价,结合质量目标指数(QGI)查找导致部分项目性能不佳的原因,为提高甲状腺激素项目的质量提供整改方向。方法 收集该实验室 2017 年室内质控和参加原卫生部临床检验中心室间质评(EQA)的数据,以我国行业标准和生物学变异导出的“适当”总允许误差(TEa)为质量目标,将实验室长期质控累积变异系数(CV)作为估计值,甲状腺激素检测项目 EQA 的百分差值作为实验室的偏倚估计($Bias$),使用医学信息网提供的软件操作,分别计算 σ 值和绘制 σ 性能验证图,评价检验项目并设计质量控制方案。计算 QGI 值,查找导致性能不佳的主要原因,指导质量改进。结果 不同质量目标有不同的 σ 值、不同的质控方案及不同的改进措施。结论 应用 6 σ 度量分析室内质控、室间质评数据能更全面有效地评价甲状腺激素项目的性能指标,有助于实验室发现问题,采取措施,持续改进检验质量。

关键词:六西格玛; 甲状腺激素; 性能评价

中图法分类号:R446

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)17-2635-03

近年来,甲状腺疾病发病率逐年升高,其诊断、治疗及病情监测均对实验室有较强的依赖性^[1]。因此,如何准确检测甲状腺激素项目显得非常重要,持续改进与不断提高甲状腺激素项目的质量水平已成为临床检验十分关心的问题。本研究采用六西格玛(6 σ)度量评估甲状腺激素检测项目的性能,并进行质量控制设计方案及改进方案。

1 材料与方法

1.1 一般材料 2017 年该室参加原卫生部室间质评甲状腺功能 5 项的 2 次质评数据,包括三碘甲腺原氨酸(TT3)、游离 T3(FT3)、甲状腺素(TT4)、游离 T4(FT4)和促甲状腺素(TSH)5 个项目。实验室 2017 年 1—8 月(因第 2 次上报时间为 9 月)2 个水平室内质控数据。

1.2 仪器与试剂 贝克曼 Beckman DXI800 自动化学发光免疫分析仪,试剂及相应校准品均采用贝克曼配套试剂;质控品使用美国伯乐公司生产的质控品[批号:40342(高水平);40332(低水平)]。

1.3 方法

1.3.1 西格玛(σ)水平计算 σ 由医学信息网提供的软件,输入各项的总允许误差(TEa)、变异系数(CV)和偏倚估计($Bias$),即可获得各项目 σ 值,软件原理是通过公式 $\sigma = (TEa - |Bias|)/CV$ 计算^[2]。 $TEa(\%)$ 采用我国卫生行业标准中甲状腺功能项目的允许总误差和由生物学变异导出的“适当”总允许误差作为质量目标; $Bias(\%)$ 以 2017 年甲状腺激素检测项目 2 次室间质评(EQA)偏倚(绝对值)的平均值作为实验室的 $Bias(\%)$;CV(%)使用实验室 2017 年 1—8 月 2 个水平室内质控累积在控的 CV,由于高、低 2 水平的室内质控品 CV 接近,故选择 CV 值较大的高水平质控物累积的 CV 作为各项的 CV^[3]。

1.3.2 依据 σ 值选择质控规则 依据医学信息网提

供的标准化西格玛性能验证图法输入各项的 TEa 、CV 和 $Bias$,即可得到各项目不同的推荐质控设计方案。见图 1、2。由于 σ 性能验证图将不精密度和偏倚通过 TEa 进行标准化,即使不同的检测项目具有不同的允许总误差,也能在同一张 σ 性能验证图上展示出其各自的检测性能^[4]。

1.3.3 质量目标指数(QGI)的计算 依据公式 $QGI = Bias/(1.5 \times CV)$ 计算 σ 水平低于 6 σ 水平的各检测项目 QGI,分析各项目性能不佳的原因,为质量改进提供方案^[2]。QGI<0.8 时,提示存在不精密,需优先改进精密度;QGI>1.2 时,提示存在系统误差,主要为方法正确度较差,需优先改进正确度;0.8<QGI<1.2 时,提示同时存在不精密和系统误差,正确度与精密度均需进行改进^[5]。见表 1。

2 结 果

2.1 甲状腺激素检测项目性能分析、质控设计及质量改进方案 生物学变异导出的“适当” TEa 为质量目标的甲状腺激素检测项目的标准化 σ 性能验证图。见图 1。我国行业标准 TEa 为质量目标的甲状腺激素检测项目的标准化 σ 性能验证图。见图 2。甲状腺激素检测项目性能分析、质量控制设计方案及改进方案。见表 1。

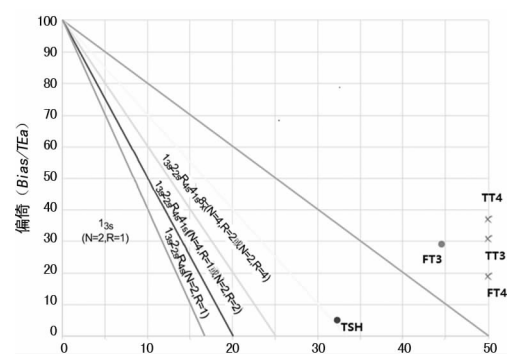


图 1 不精密度(CV/ TEa)

2.2 结果显示

2.2.1 σ 水平分析 使用 EQA 评价标准的 TEa 和基于生物学变异的“适当” TEa , 分别计算实验室 σ 水平。在生物学变异适当的质量标准下, 甲状腺激素检测项目(TT3、TT4、FT3、FT4、TSH)的 σ 值均是 $0 < \sigma < 3$, 提示 5 项结果均有问题, 需改善性能。我国行业标准: TT4 为 $0 < \sigma < 3$ 的项目; TSH、TT3 为 $3 \leq \sigma < 4$ 的项目; FT3 为 $4 \leq \sigma < 5$ 的项目; FT4 为 $5 \leq \sigma < 6$ 的项目^[6]。提示 TT4 结果有问题, 有产生差错的风险, TSH、TT3、FT3、FT4 性能尚能接受, 但还具有一定的提升空间^[7]。

2.2.2 质控方案 不同 σ 水平对应了不同的质控规则。

2.2.3 GQI 分析 甲状腺功能 5 个检测项目均是 $QGI < 0.8$, 均推荐优先改进精密度。

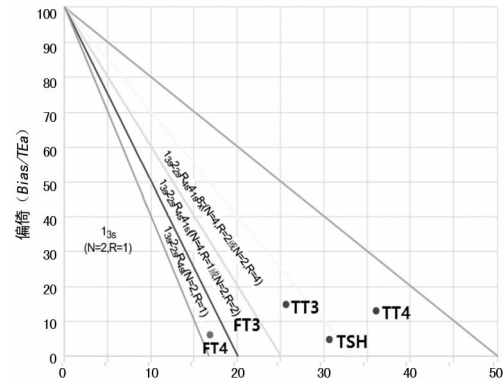


图 2 不精密度(CV/TEa)

表 1 甲状腺激素检测项目性能分析、质控设计及质量改进方案

项目	CV (%)	Bias (%)	生物学变异导出的“适当的”				我国行业标准				GQI	优先改进
			TEa (%)	σ	性能	QC 方案	TEa (%)	σ	性能	QC 方案		
TT3	6.40	3.68	12	1.30	不可接受	—	25	3.33	临界	$1_{3s} 2_{2s} R_{1s} 4_{1s} 8_x$ (N=4, R=2 或 N=2, R=4)	0.38	精密度
TT4	7.22	2.58	7	0.61	不可接受	—	20	2.41	欠佳		0.24	精密度
FT3	5.03	3.28	11.3	1.59	不可接受	—	25	4.32	良好	$1_{3s} 2_{2s} R_{1s} 4_{1s}$ (N=4, R=1 或 N=2, R=2)	0.44	精密度
FT4	4.20	1.50	8	1.55	不可接受	—	25	5.60	优秀	$1_{3s} 2_{2s} R_{1s}$ (N=2, R=1)	0.24	精密度
TSH	7.66	1.17	23.7	2.94	欠佳	—	25	3.11	临界	$1_{3s} 2_{2s} R_{1s} 4_{1s} 8_x$ (N=4, R=2 或 N=2, R=4)	0.10	精密度

注: $\sigma < 2$ 表示不可接受; $2 \leq \sigma < 3$ 表示欠佳; $3 \leq \sigma < 4$ 表示临界; $4 \leq \sigma < 5$ 表示良好; $5 \leq \sigma < 6$ 表示优秀; $\sigma \geq 6$ 表示世界一流^[6]; N 表示每批质控测定结果个数; R 表示质控批数

3 讨论

当今“患者安全”已成为世界问题, 越来越受到社会关注。而临床实验室与患者生命安全密切相关的是检测数据, 检测结果的准确与否关系到患者的治疗及愈后, 这正是 6σ 所适用的^[8]。 6σ 质量管理起源于美国 20 世纪 80 年摩托罗拉公司的质量改进系统, 随后在世界上许多优秀公司推广开来。2000 年, NEV-ALAINEN 等^[9]首次提出将 6σ 应用于临床实验室, 6σ 水平代表“一流(世界级)的质量”, 也被定义为每百万次操作只允许 3.4 次超出规格界限, 即缺陷率为 3.4×10^{-6} 。 6σ 度量使质量易于测量和理解, 可以综合评价各项目的不精密度和 $Bias$, 通过 σ 值就能反映检测性能, σ 值越大, 表示检测分析性能越好。

日常工作中, 如果只关注原卫生部 EQA 的回报结果(结果回报均合格), 可能就以为结果做得比较满意。而实验中会发现甲状腺功能 5 项的质量水平是不满意的, 在生物学变异的质量规范下 5 个项目均显示检测性能差, 结果有问题, 有很大的差错风险; 在行业标准下, TT4 性能较差, 结果有问题, 有产生差错的风险, TSH、TT3、FT3、FT4 的性能尚能接受, 但还有很大的提升空间, FT4 是唯一达到 5σ 的项目, 说明该项目检测性能比其他项目好。值得一提的是 TSH 这

个项目, TSH 检测是明确甲状腺功能的重要初筛实验, 中华医学检验分会在甲状腺疾病诊断治疗中实验室检测项目的应用建议的专家共识, 曾特别提出要求 TSH 检测方法有相对比较高的批间精密度和功能灵敏度^[10]。回顾本研究数据分析, 发现 TSH 生物学变异的标准下是不可接受, 行业标准下仅为临界, 说明本实验 TSH 检测质量水平存在很大问题, 与肖亚玲等^[11]的研究结果相差很大, 提示该室 TSH 检验质量亟需提高。 6σ 管理的核心目的还是不断改进, 提高分析水平, 对分析性能未达 6σ 的项目计算 QGI, 通过 QGI 分析能了解性能不佳的原因, 科学地指导实验室决策优先改进方案, 本研究中发现本实验室的甲状腺功能 5 项均需优先改进精密度。如何改进检验项目的精密度成为本实验室首先解决的问题。经分析总结可从操作人员培训、仪器、试剂、环境及仪器的日常维护保养工作进行改进。

σ 水平除了可以评价分析性能, 还可以指导 IQC 的设计。通常 σ 水平越高, 需要的质控方法就越简便, 可使用最简便的质控规则和最少的质控测定数量; σ 水平越低, 质控方法检出误差就越困难, 需要的质控方法就越复杂, 不可接受的项目则需要先寻找原因^[12]。

本研究还发现 TEa 的选择至关重要,会对 σ 度量产生重大影响。我国行业标准通常是基于当前技术水平而提出,而生物学变异导出的 TEa 值常被认为最严格,应该是真实且适当的,但是其适当性具有争议^[13]。本研究生物学变异导出的“适当” TEa 对甲状腺激素检测项目的分析质量可能太苛刻,目前首要的是先达到行业标准要求,且不断接近 6σ 水平。

应用 6σ 度量评价项目性能,合理制定质控规则,提高分析系统的稳定性,有助于实验室发现问题,采取措施,持续改进检验质量,但并非所有临床实验室都意识到 6σ 的价值,仍需要更多的实践与关注。

参考文献

[1] 中国医师协会检验医师分会甲状腺疾病检验医学专家委员会. 甲状腺疾病检验诊断报告模式专家共识[J]. 中华检验杂志, 2017, 97(18): 1380-1382.

[2] 赵海建, 张传宝, 周伟燕, 等. 应用六西格玛管理方法评价脂类检验项目质量水平[J]. 中华检验医学杂志, 2014, 37(4): 311-314.

[3] 王治国, 王薇, 李少男. 临床化学检验项目的 σ 水平的计算及质控方法的选择[J]. 检验医学, 2009, 24(1): 71-73.

[4] 肖亚玲, 王薇, 赵海建, 等. 西格玛性能验证图在常规化学检测项目性能评价中的应用[J]. 现代检验医学杂志, 2016, 31(4): 159-162.

[5] KANG F, ZHANG C, WANG W, et al. Sigma metric analysis for performance of creatinine with fresh frozen se-

rum[J]. Scand J Clin Lab Invest, 2016, 76(1): 40-44.

[6] CHASSIN M R. Is health care ready for Six Sigma quality[J]. Milbank Q, 1998, 76(4): 565-591.

[7] 李国柱, 张剑宏, 关坤萍, 等. 内分泌项目性能评价中的标准化西格玛性能验证图应用[J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志, 2017, 5(3): 156-159.

[8] 胥国强, 康清秀. 应用六西格玛原理分析临床生化项目的质量水平[J]. 重庆医学, 2016, 45(30): 4279-4281.

[9] NEVALAINEN D, BERTÉ L, KRAFT C, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the Six Sigma scale[J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(4): 516-519.

[10] 中华医学会检验分会, 卫生部临床检验中心, 中华检验医学杂志编辑委员会. 甲状腺疾病诊疗中实验室检测项目的应用建议[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(6): 484-486.

[11] 肖亚玲, 张传宝. 甲状腺激素检测项目的性能评估[J]. 检验医学, 2014, 29(12): 1238-1242.

[12] 徐士荣, 吉增军. 六西格玛理论在临床检验质量持续改进中的应用[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(24): 4283-4285.

[13] 张路, 王薇, 王治国. 允许总误差在西格玛度量用于评价临床化学检测项目分析质量上的应用研究[J]. 检验医学, 2015, 30(9): 953-957.

(收稿日期: 2018-04-08 修回日期: 2018-06-23)

• 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2018. 17. 036

舌系带手术夹在舌系带矫正术临床护理中的应用效果

陈立蓉, 黄 静
(四川省江油市人民医院口腔科 621700)

摘 要:目的 探讨舌系带手术夹在舌系带矫正术临床护理中的应用效果。方法 选取 160 例 2014 年 1 月至 2016 年 12 月该科行舌系带矫正术的患儿, 按随机数字表法分为对照组和应用组, 每组各 80 例。对照组多数为 2014—2016 年该科未广泛开展使用自制舌系带手术夹患儿, 使用传统的通过患儿家属及护士的强行按压, 采用舌钳或缝线牵拉固定舌体的方法进行系带矫正手术。应用组患儿应用该科自制舌系带手术夹固定舌体的方法进行系带矫正手术。记录 2 组患儿手术耗时、护理助手人数、治疗效果、护理满意度。结果 应用组患儿在手术耗时、护理助手人数、治疗效果、护理满意度等方面明显优于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 儿童舌系带矫正术使用自制舌系带手术夹, 不仅使手术耗时、护理助手人数明显减少, 而且治疗效果满意, 能有效提升护理质量和护理满意度, 值得临床推广应用。

关键词:舌系带手术夹; 舌系带矫正术护理; 应用效果

中图法分类号:R783 **文献标志码:**A **文章编号:**1672-9455(2018)17-2637-02

舌系带过短在婴幼儿人群中非常常见, 属于先天性畸形, 表现为吸奶无力、发音吐字不清等。临床对舌系带过短一般采用舌系带矫正术治疗, 但舌系带矫正术具有一定的风险, 在手术过程中一定要加强手术护理^[1]。患儿年龄较小, 手术过程中不能积极配合, 易导致手术误伤其他组织, 从而影响手术效果, 引发医疗纠纷^[2]。该科经过长期临床实践, 设计了一种可固定并暴露舌系带的工具, 名为舌系带夹。现探讨舌

系带夹在舌系带矫正术中的应用效果, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2014 年 1 月至 2016 年 12 月该科行舌系带矫正术的 160 例患儿, 按随机数字表法分为对照组和应用组, 每组各 80 例。对照组患儿女 36 例, 男 44 例; 年龄 4 个月至 5 岁, 平均年龄 (2.2 ± 0.6) 岁; 体质量 $7.8 \sim 23.0$ kg, 平均体质量 (13.5 ± 1.0) kg; 美国麻醉医师协会 (ASA) 分级均为 I ~ II