

- 中红细胞的比较研究[J]. 中国药物与临床, 2016, 16(7): 1071-1073.
- [3] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 170-171.
- [4] 丛玉隆, 马骏龙, 岳秀玲, 等. 中国健康人尿液显微镜检测法有形成分结果调查[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(2): 81-84.
- [5] LANDIS J R, KOCH G G. The measurement of observer agreement for categorical data[J]. Biometrics, 1977, 33(1): 159-174.
- [6] 夏邦世, 吴金华. Kappa 一致性检验在检验医学研究中的临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2019. 01. 025
- 应用[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(1): 83-84.
- [7] 樊笑霞, 吴飞, 仲人前. iQ200 全自动尿沉渣分析仪在检测管型中的应用[J]. 检验医学, 2012, 27(1): 18-20.
- [8] 张先, 杜西浩. IQ200 尿沉渣分析仪与镜检对尿液中红细胞检测的对比分析[J]. 牡丹江医学院学报, 2014, 16(6): 78-79.
- [9] 形态学自动化分析学组. 尿液和粪便有形成分自动化分析专家共识[J]. 临床检验装备杂志, 2016, 2(3): 29.

(收稿日期: 2018-04-14 修回日期: 2018-07-28)

## 持续质量改进对提高慢性疼痛患者口服镇痛药物的有效率的影响

傅泽英, 孙娟<sup>△</sup>, 张林, 唐永会, 李莉

(中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院疼痛科, 重庆)

**摘要:**目的 探讨持续质量改进(CQI)对提高慢性疼痛患者口服镇痛药物有效率的影响。方法 收集 2014 年 1—5 月在该科住院的 168 例慢性疼痛患者, 对影响其口服镇痛药物有效率的影响因素进行分析, 成立 CQI 小组, 对实施 CQI 后的患者进行口服镇痛药物有效率的统计。结果 患者口服镇痛药物的有效率由 63% 上升至 80%。结论 实施 CQI 可有效提高慢性疼痛患者口服镇痛药物的有效率, 值得临床应用和推广。

**关键词:**持续质量改进; 慢性疼痛; 口服镇痛药; 知识宣教; 有效率

**中图法分类号:**R473.82

**文献标志码:**A

**文章编号:**1672-9455(2019)01-0078-03

国际疼痛研究协会世界疼痛大会(IASP)将慢性疼痛定义为“凡是疼痛持续或间歇性地持续 3 个月以上者均称为慢性疼痛”<sup>[1]</sup>。慢性疼痛作为一种持续显著的刺激, 常引起一系列的社会家庭、心理、行为问题, 其在临床十分常见, 世界卫生组织推荐疼痛治疗第三阶梯的首选口服镇痛药物, 但由于传统的理念和思想认识上的落后, 许多患者及家属对镇痛药物的应用存在很多顾虑<sup>[2-3]</sup>。持续质量改进(CQI)是护理全面质量管理的重要组成部分, 其本质是对护理质量持续、渐进的提高和改进的过程, 护理 CQI 在临床护理中得到广泛的应用<sup>[4]</sup>。现探讨 CQI 对慢性疼痛患者口服镇痛药物有效率的影响。报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 回顾性分析 2017 年 1—5 月本科住院且符合慢性疼痛诊断标准的 168 例患者。男 71 例, 女 97 例; 年龄 23~91 岁。疼痛持续时间: 3 个月至 1 年者 11 例, 1~2 年者 34 例, 2~3 年者 26 例, 3~4 年者 40 例, 4~5 年者 36 例, >5 年者 21 例。

### 1.2 方法

**1.2.1 存在问题** 168 例患者影响口服镇痛药物有效率低的因素: 自身因素占 71.4%, 医护因素占 26.2%, 制度因素占 2.1%, 其他因素占 0.3%。绘制鱼骨图对关键因素进行分析: 镇痛药物知识宣教不到

位, 患者镇痛药物知识缺乏, 发药制度的流程不规范, 护士对疼痛药理知识不足。

### 1.2.2 改进措施

**1.2.2.1 医护方面** (1) 针对镇痛药物知识宣教不到位, 自制疼痛药物使用情况登记表, 将 CQI 小组分为 3 个组, 1 组负责知识宣教, 2 组负责发放和收回登记表, 3 组负责数据分析。(2) 1 组挑选基础理论知识丰富、沟通协调能力强的成员, 请本院专业药师进行镇痛药物的药理学作用、应用范围、剂量及不良反应等全面培训。对患者进行知识宣教时要求每位成员做到每次发药之前详细讲解药物作用, 看服到口, 及时观察药物不良反应并处置, 对一些老年听力下降或语言表达能力缺失的患者, 主动了解患者情绪, 耐心听取其主诉, 及时解决困难, 并带动家属的积极性, 取得家属配合。(3) 2 组在收集患者登记表的同时再次确认药物服用正确、及时, 以及有无漏登记的患者。(4) 3 组将每天的数据及时反馈给宣教小组, 针对服药有效率低的患者采取个体化服药措施: 加强医护沟通, 实现医护一体化; 提高医护对疼痛管理的知识和态度, 帮助患者有效止痛。

**1.2.2.2 患者方面** 由于影响因素中患者自身因素占到了 71.4%, 因此对其分析结果: 担心镇痛药物不良反应者占 50.5%, 各类止痛药物知识缺乏者占

24.3%，担心镇痛药物成瘾性而拒绝服药者占 13.0%，担心止痛药物耐药性者占 11.2%，其他占 1.0%。针对不良反应，CQI 小组加强与医师之间的沟通，每例患者口服镇痛药物之前，进行常规口服甲氧氯普安以预防因药物引起的恶心、呕吐，习惯性便秘的患者加服乳果糖或曲美布丁以促进胃肠蠕动。与此同时每周三的患者专题讲座向患者讲解各类镇痛药物的作用、如何预防镇痛药物的不良反应，以及镇痛药物成瘾性的含义。做到每例患者或家属对口服镇痛药物都知晓，如患者未参加专题讲座，由 1 组进行针对性的讲解，以减少患者顾虑，合理有效地服药。

**1.2.2.3 制度方面** (1)制作《慢性疼痛患者如何合理口服镇痛药物》的宣传手册，发放至每例患者阅读。(2)建立健全用药流程，并严格按流程执行。(3)取得药房配合，争取在第一时间使患者用药。(4)制定规范的疼痛专科护士药理知识培训制度和方案，形成规范化的镇痛药物使用制度，并在全科实施应用。

**2 结 果**

不同病程患者在实施 CQI 管理前后口服镇痛药物的有效率结果比较 见表 1、2。

**表 1 实施 CQI 前不同病程患者口服镇痛药物的有效率**

病程	例数(n)	有效(n)	无效(n)	有效率(%)
3个月至1年	11	9	2	5.3
1~2年	34	30	4	17.8
2~3年	26	19	7	11.4
3~4年	40	23	17	13.7
4~5年	36	20	16	11.9
>5年	21	5	16	2.9
合计	168	106	62	63.0

**表 2 实施 CQI 后不同病程患者口服镇痛药物的有效率**

病程	例数(n)	有效(n)	无效(n)	有效率(%)
3个月至1年	11	10	1	6.0
1~2年	34	32	2	19.1
2~3年	26	24	2	14.3
3~4年	40	31	9	18.5
4~5年	36	27	9	16.1
>5年	21	10	11	6.0
合计	168	134	34	80.0

**3 讨 论**

**3.1 原因分析** (1)观念陈旧:患者受年龄影响,对镇痛药物的印象陈旧,认为有药物依赖性,忍痛也不愿使用药物,不愿口服,且 50.5% 的患者认为镇痛药物的不良反应大于药物对疼痛的缓解。朱宁等<sup>[5]</sup> 研究报道,控制疼痛的首选方法是口服止痛药,否则患

者的疼痛得不到及时的缓解。(2)病程长短:病程越短对镇痛药物服药的有效率更高,原因是患者认为口服镇痛药物为缓解疼痛的治疗方案之一,遵医行为也更高。而病程越长对各类镇痛药物都已使用,镇痛药物知识更加全面,也对自身疾病更加了解,知道如何运用其他的方法缓解疼痛,有镇痛药物不服也可减轻疼痛的错误观念。(3)护士因素:有研究表明护士往往过高评价和担心止痛药的成瘾性,从而影响疼痛的治疗效果,不利于患者身体的康复<sup>[6]</sup>。护士对镇痛药物药理知识的缺乏也会影响患者的使用。运用 CQI 以后病程为 3~4 年的患者口服镇痛药物有效率提高幅度最大,原因如下:(1)该部分患者最担心口服镇痛药物的不良反应,采取预防用药措施后,其后忧虑极大地减轻,提高有效率。(2)健康教育个体化后,该类患者更正了对自身疾病错误的观念。(3)对患者病情变化系统掌握,持续了解,合理及时地运用镇痛药物。(4)让支持系统参与患者的疾病管理,增强患者面对疾病的信心。

**3.2 开展 CQI 的意义** 在医院内推行 CQI,可为医院、管理者、参与者、患者、卫生主管机构等带来明显效益<sup>[7-8]</sup>。本研究结果表明:(1)开展 CQI 对护士增加了更加专业、有针对性的药理知识培训,不但提高护士自身综合素质,同时加强了面对患者疑惑解答的自信心。不仅受到护士们的好评,也提高了患者的满意度。护士全程参与,工作中互相监督,取长补短,每位护士既是参与者也是管理者,调动其积极性。全程参与的护士需与医师及时沟通协调,不仅增强医护的协作能力,也提高护士的沟通能力,还实现了医护一体化,增强了整个团队的凝聚力。(2)对患者的个体化健康宣教,提高了患者对疾病的认知,患者漏服药的比例也极大地减少,对护士的知晓率也增加,疼痛症状得到了及时的缓解,护理满意率也提高。(3)形成并规范化疼痛专科护士的培训制度及方案,使制度更加健全,树立科室形象。慢性疼痛患者病程长,口服镇痛药物时间长,需要护士对病情有连续不间断的观察。而 CQI 是一种持续性的研究,以探索更有效的方法,使质量达到更优、更高的标准,是新时期医院质量管理发展的重点<sup>[9]</sup>。护理服务贯穿于个体生老病死的各个阶段,对患者在整个就诊过程中所感受到的体验产生直接影响<sup>[10]</sup>。将 CQI 管理运用于提高患者口服镇痛药物的有效率,可取得满意的效果。

**参考文献**

[1] 刘明敏. 外科术后疼痛护理新进展[J]. 护理研究, 2008, 22(7):87-88.  
 [2] 周小英. 持续质量改进在降低新生儿医源性皮肤损伤中的作用[J]. 中国初级卫生保健, 2013, 27(1):53-54.  
 [3] 梁颖. 慢性疼痛患者自我管理的应用概况[J]. 中外医疗, 2015, 19(9):20-22.

- [4] 赵彩霞. 综合干预对癌痛患者口服镇痛药物治疗效果的影响[J]. 内蒙古医学杂志, 2012, 44(11): 1403-1404.
- [5] 朱宁, 吴绍勇. 癌痛患者家庭功能对口服止痛药依从性影响的调查研究[J]. 护理实践与研究, 2013, 10(14): 139-141.
- [6] 徐鑫芬, 陈新忠, 林莉莉, 等. 疼痛教育培训对护士术后疼痛管理知识与态度的影响[J]. 中国实用护理杂志, 2004, 20(17): 64-65.
- [7] 朱粉芳. 持续质量改进在静脉留置针规范护理中的应用[J]. 护士进修杂志, 2012, 27(3): 279-281.
- [8] 刘冰楠, 赵丹丹. 品管圈在神经外科护理质量持续改进中的应用效果评价[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2014, 17(10): 125-126.
- [9] 张成普. 新形势下持续质量改进在医疗质量管理中的应用[J]. 中国医院管理, 2007, 27(4): 27-28.
- [10] 蔡冬梅, 邹佩珍. 持续质量改进在 NICU 护理质量管理中的应用[J]. 护理实践与研究, 2012, 9(15): 100-101.

(收稿日期: 2018-04-16 修回日期: 2018-07-30)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2019.01.026

## 荧光定量 PCR 仪检测乙型肝炎病毒核酸的性能验证及评价\*

周 丹, 何进才, 李惠贞, 黄 涛, 罗胜华, 张德明

(广东省深圳市中医院检验科 518033)

**摘要:**目的 荧光定量聚合酶链反应(PCR)仪检测乙型肝炎病毒核酸(HBV DNA)的性能验证及评价。方法 参考 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则(2012 年)》, 以及美国临床和实验室标准化协会(CLSL)EP 系列文件的相关要求对实验室 HBV DNA 荧光定量 PCR 检测系统的精密度、正确度、可报告范围、抗干扰能力进行验证及评价。结果 精密度: HBV DNA 定量检测高浓度( $10^6$  IU/mL)和低浓度( $10^3$  IU/mL)标本的对数值批内变异系数分别为 0.67% 和 3.65%, 批间变异系数分别为 1.72% 和 4.52%; 正确度: 标准物质标本检测结果的对数值与厂商给定靶值浓度的对数值差值在  $\pm 0.4$  个 Log 值内; 可报告范围: 试验试剂在  $(2.22 \times 10) \sim (2.22 \times 10^8)$  IU/mL 范围内具有良好的线性, 线性回归方程为  $Y = 1.027X - 0.408$ ,  $R^2 = 0.995$ ,  $\geq 0.95$ ; 抗干扰能力: 说明书浓度的干扰物质(血红蛋白、三酰甘油、胆红素)标本结果与不含干扰物质标本比较, 其浓度的对数值偏倚  $CV < 7.5\%$ , 对数值差值在  $\pm 0.4$  个 Log 值内。结论 荧光定量 PCR 仪检测 HBV DNA 试剂的各项性能特征与厂家声明相符, 满足预期用途, 适用于临床常规检测。

**关键词:** 乙型肝炎病毒; 定量检测; 性能验证; 荧光定量聚合酶链反应

**中图法分类号:** R446.63

**文献标志码:** A

**文章编号:** 1672-9455(2019)01-0080-05

乙型肝炎病毒是一种由乙型肝炎病毒(HBV)感染机体后引起的疾病, 可表现为急慢性肝炎、肝硬化甚至肝癌等, 曾在世界各地和我国广泛传播<sup>[1]</sup>, 据世界卫生组织统计, 全球约有 20 亿人曾经感染过 HBV, 约有 3.5 亿发展为慢性乙型肝炎患者<sup>[2]</sup>。据我国最近一次乙型肝炎流行病学调查结果显示, 我国 HBV 感染率为 7.18%<sup>[3]</sup>。传统的 HBV 血清标志物的检测是一种定性的检查方法, 了解机体免疫状态及间接反映病毒的复制情况, 但当病毒发生变异或处于窗口期时, 该方法有局限性, 导致假阴性结果<sup>[1]</sup>。乙型肝炎病毒核酸(HBV DNA)检测可直接反映机体内 HBV 的复制情况, 对乙型肝炎感染情况的诊断、药物疗效监测、预后判断都有极其重要的意义。目前国内 HBV DNA 检测试剂多采用碱裂解法和煮沸法提取核酸, 操作步骤繁琐, 核酸裂解不充分, 易丢失核酸及易发生交叉污染, 特别对于临界值附近的结果很难判断<sup>[3-4]</sup>。随着乙型肝炎免疫接种的大力推行, 医疗技术的进步, 新药的不断出现, 乙型肝炎的流行病学已

经发生了变化, 逐步有治愈的趋势, 同时对 HBV DNA 的检测提出了更高的要求<sup>[5]</sup>。本科临床分子诊断实验室考虑选用某公司乙型肝炎病毒核酸检测试剂进行 HBV DNA 检测。根据《医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2012)》<sup>[6]</sup>, 同时“GB/T22578-2008”规范也指出, 临床实验室在使用厂家严格评估的检验方法或试剂盒前, 应验证其分析性能达到厂家声明的性能指标<sup>[7-8]</sup>。本研究参考《医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明(CNAS-CL36)》<sup>[9]</sup>、美国临床和实验室标准化协会(CLSI)EP 系列文件<sup>[10-11]</sup>、中华人民共和国卫生行业标准(WS/T492-2016、WS/T514-2017)等对医学实验室检测系统性能评价的相关要求, 对某公司提供的 HBV DNA 检测试剂在该科临床分子诊断实验室罗氏 Cobas z480 荧光定量聚合酶链反应(PCR)仪上进行性能验证并评价精密度、正确度、线性(可报告)范围、抗干扰能力等, 以保证检测结果的准确可靠, 符合准则要求。

### 1 材料与方法

\* 基金项目: 广东省深圳市卫生和计划生育委员会系统经费资助科研项目(201507044)。