

(3):210-214.

- [9] 张鑫,蔡静,姜元,等. 43 株甘肃临床分离非结核分枝杆菌分类鉴定[J]. 中国人兽共患病学报, 2017, 33(2): 173-176.
- [10] 郭明日,张丽霞,周洪经,等. 非结核分枝杆菌肺病患者下呼吸道感染病原菌分布及耐药性分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(20): 4641-4644.
- [11] 张静波,褚海青. 非结核分枝杆菌肺病临床特征及其影像学特点[J]. 中国感染与化疗杂志, 2016, 16(1): 86-91.
- [12] 段飞鸿,王庆枫,王敬,等. 呼吸道快速生长分枝杆菌的检出率与肺部疾病的相关性[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2016, 39(20): 113-116.
- [13] 吴亦斐,刘伟,谢捷,等. 杭州地区流行非结核分枝杆菌鉴定

定、易感因素和耐药性分析[J]. 中国人兽共患病学报, 2017, 33(10): 882-887.

- [14] 平国华,于梅,潘爱珍,等. 宁波地区非结核分枝杆菌病原谱的分析[J]. 卫生研究, 2014, 43(5): 849-850.
- [15] 黄明翔,万康林,陈力舟,等. 福建省临床分离非结核分枝杆菌菌种分布研究[J]. 中国人兽共患病学报, 2014, 30(12): 1227-1229.
- [16] 李昕浩,谭守勇,黄业伦,等. 812 株非结核分枝杆菌临床分离株流行病学特征分析[J]. 中国防痨杂志, 2010, 32(12): 811-814.

(收稿日期:2019-02-24 修回日期:2019-06-03)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.23.022

运用 PDCA 循环管理法提高珠蛋白生成障碍性贫血产前实验室筛查流程的完善率分析*

李育敏¹,许晓清¹,阚丽娟¹,张水兰¹,金 满²,徐 怡²,张秀明^{1△}

广东省深圳市罗湖区人民医院:1. 医学检验科;2. 感染管理科,广东深圳 518001

摘要:目的 运用 PDCA 循环管理法提高珠蛋白生成障碍性贫血(下称地贫)产前实验室筛查流程的完善率,有效落实深圳市地贫预防和控制工作任务。方法 采用 PDCA 循环管理法,通过主题选定、现状调查、目标设定、人员确立、原因分析、真因确定、计划制订、对策拟订、措施实行、效果确认、标准化及体会总结等阶段提高地贫产前实验室筛查流程的完善率。结果 经过 PDCA 循环管理后,地贫产前实验室筛查流程的完善率明显提高,由对策实施前的 47.75%提高至实施后的 79.33%。结论 采用 PDCA 循环管理法,可有效提高地贫产前实验室筛查流程的完善率,以防止重型地贫和减少中间型地贫患儿出生。

关键词:PDCA 循环管理法; 地中海贫血; 产前筛查; 产前诊断; 遗传

中图分类号:R556.6

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)23-3466-04

珠蛋白生成障碍性贫血(下称地贫)是我国长江以南各省发病率最高,影响最大的单基因遗传病之一。2012 年广东省地贫预防控制项目基线调查数据显示,户籍人口地贫基因携带率约为 16.8%,平均每 6 个人中就有 1 个携带者,同型地贫基因夫妇约占 1.87%。2012 年起广东省在全省范围内开展地贫预防控制工作。地贫的常规实验室检测包括地贫筛查和基因诊断,筛查项目包括红细胞参数和血红蛋白分析,基因诊断是确诊地贫的金标准^[1]。如果只检测血常规(红细胞参数分析)和地贫基因而不进行血红蛋白分析,或者不进行地贫筛查直接做基因诊断则容易漏检罕见地贫,导致重型地贫和中间型地贫患儿出生,增加产前诊断的风险。PDCA 循环管理法包含 4 个阶段,即计划阶段(P)、执行阶段(D)、检查阶段(C)和行动阶段(A),被广泛应用于我国多家医院的质量管理活动中^[2-6]。为有效落实深圳市地贫预防控制工作任务,提高地贫产前实验室筛查流程的完善率,避免罕见地贫的漏检,本院检验科组织相关科室通过

PDCA 循环管理法来提高地贫产前实验室筛查流程的完善率,取得较好效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2016 年 11 月至 2017 年 6 月在本院检验科进行地贫产前遗传筛查标本的检验资料。地贫产前实验室筛查流程包括血常规检测、血红蛋白分析和地贫基因诊断。

1.2 方法

1.2.1 计划阶段

1.2.1.1 主题选定 根据广东省及深圳市地贫预防控制政策、实施情况及重要性和迫切性,通过头脑风暴手段,确立“提高地贫产前实验室筛查流程完善率”为主题,拟通过解决该问题,有效落实深圳市地贫预防控制工作任务,防止重型地贫和减少中间型地贫患儿出生。完善率=完善地贫产前实验室筛查流程的人数/进行地贫产前遗传筛查的所有人数×100%。

1.2.1.2 现状调查及目标设定 通过统计本院 2016 年 11 月至 2017 年 6 月进行地贫产前遗传筛查人数

* 基金项目:广东省深圳市医疗卫生三名工程(SZSM201601062)。

△ 通信作者,E-mail:zxm0760@163.com。

发现,整个实验室筛查流程即血常规检测、血红蛋白分析和地贫基因诊断的完善率仅为 47.75%。采用目标值=现状值+(现状值×改善重点×成员能力)的公式,改善重点为根据 80/20 原则得出真因(改善对象)的累计百分比,成员能力为需要一个单位配合所赋分值 0.75,即设定初步目标值为 47.75%+(47.75%×78.33%×0.75)=75.80%。

1.2.1.3 人员确立 成立持续质量改进(CQI)小组,由本院 10 名医疗人员组成,其中高级职称 5 名,中级职称 2 名,初级职称 3 名,分别来自检验科及相关临床科室(产科、妇科及生殖中心),确定组长 1 名。

1.2.1.4 原因分析及真因确定 通过头脑风暴手段,采用鱼骨图(图 1)对不完善地贫产前实验室筛查流程的原因进行分析,从人、机、料、法、环 5 个方面共找出 22 条原因。绘制柏拉图(图 2),根据 80/20 原则得出真因,即专业知识不足、培训不到位、对医疗质量及安全隐

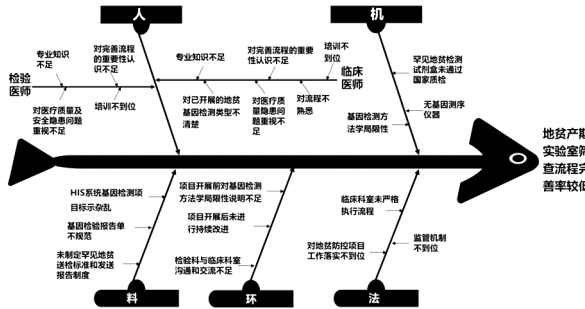


图 1 地贫产前实验室筛查流程完善率低的原因分析

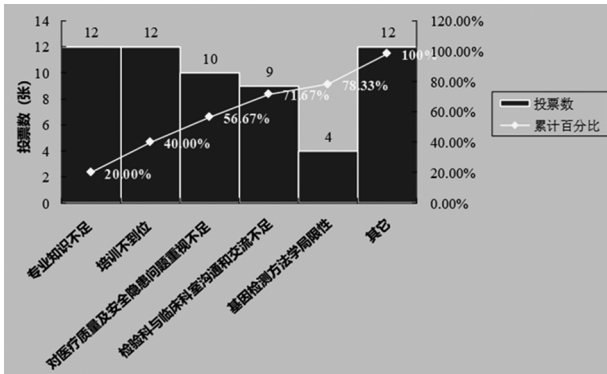


图 2 地贫产前实验室筛查流程完善率低的真因确定

1.2.1.5 计划制订及对策拟订 通过绘制甘特图制订工作计划时间表,设定各步骤具体时间和相关负责人,从而确定实施进度并进行有效控制。采用 5W1H 分析法,从原因(Why)、对象(What)、地点(Where)、时间(When)、人员(Who)、方法(How)提出问题进行思考,通过头脑风暴手段制订 4 项对策:(1)加强专业知识培训;(2)加大宣教工作力度;(3)加强沟通与交流;(4)改进方法学局限性。

1.2.2 执行阶段 针对以上 4 项对策进行具体措施执行。

1.2.2.1 加强专业知识培训 组织院内培训,通过上级医师授课和举办继续教育培训等方式对本院临床医师和检验医师进行地贫专业理论和实验室技术规范培训;组织人员参加每年广东省和深圳市举办的地贫预防控制项目培训班;选送医师到上级医院进修学习。

1.2.2.2 加大宣教工作力度 未完善地贫产前实验室筛查流程可能导致罕见地贫的漏检,使重型地贫和中间型地贫患儿出生,存在医疗质量及安全隐患的问题。针对此问题,深入罗湖医院集团各院区(重点为本院和罗湖区妇幼保健院)及各社康中心相关临床科室及检验科进行深圳市地贫预防控制项目工作的宣教,以提高临床知晓率,并要求临床医师应严格按照《深圳市地中海贫血预防控制项目实施方案》完善地贫产前实验室筛查流程;统计罕见地贫检出率,尤其是未进行血红蛋白电泳分析而检出的罕见地贫(这部分标本最容易发生漏检),向临床展示数据,并列相关案例,有针对性、目的性、重点性地进行宣教工作,提高临床对完善地贫产前实验室筛查流程重要性和必要性的认识。

1.2.2.3 加强沟通与交流 定期开展检验科与临床科室的沟通与学科交流会,根据双方反馈意见进行持续、循环改进;检验医师应负责向临床医师提供检验结果解释和进一步检查建议等咨询服务,并配合临床开展地贫遗传咨询工作。

1.2.2.4 改进方法学局限性 目前国家批准使用的地贫基因诊断试剂盒仅包含我国 α 和 β 地贫的常见类型,其余罕见 α 和 β 珠蛋白基因变异需通过其他手段和方法进行检测,而且仍有未知变异尚未发现。如果地贫筛查阳性,而现基因诊断方法为阴性,则提示可能有未检测到的罕见地贫类型存在。针对此方法的局限性,一方面由检测试剂厂商的技术工程师负责对检验人员的相关检测理论、专业操作技能及方法学存在的问题进行培训,同时检验科制定罕见地贫的相关检测标准,对可能携带罕见地贫者应进一步行相关检测;另一方面,检验医师应向临床说明目前地贫基因诊断试剂盒所检测的类型、方法学的限制性和干扰因素等,强调地贫筛查和基因诊断联合检测有助于发现罕见地贫的携带者。

1.2.3 检查阶段 对策执行结束后进行效果确认,包括实施前后的数据比较(柱状图)和目标达成情况。

1.2.4 行动阶段 (1)流程标准化:完善相应的标准和制度,包括地贫筛查和基因诊断项目标准化操作规程文件、培训制度和记录文件、交流与沟通制度和记录文件。(2)经验推广:总结成功经验,通过成果汇报等形式将经验推广至全院,并巩固相关措施,如继续加强对临床医师和检验医师的培训及检验科与临床科室持续沟通和交流,监督临床医师严格执行《深圳市地中海贫血预防控制项目实施方案》等。(3)总结

问题:发现新问题或处理遗留问题,即发掘本循环中尚未解决或需继续改进的问题,进入下一个 PDCA 循环。

1.3 统计学处理 采用 Microsoft Excel 2010 软件对数据进行统计学分析。

2 结 果

经过 PDCA 循环管理后,地贫产前实验室筛查流程的完善率明显提高,由对策实施前(2016 年 11 月至 2017 年 1 月)的 47.75%提高至实施后(2017 年 4—6 月)的 79.33%(图 3),提高了 31.58%,达到完善率为 75.80%的计划目标。

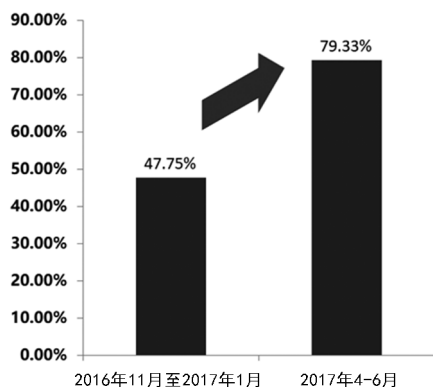


图3 地贫产前实验室筛查流程完善率

3 讨 论

PDCA 循环作为一种科学的质量管理工具近年来被广泛应用于我国医院质量持续改进体系的建立中。本循环开展的背景及原因主要有以下几点:(1)深圳市是地贫高发地区,如果夫妇双方携带同型地贫基因,就有可能生育重型或中间型地贫患儿,给家庭和社会带来沉重的负担。加强遗传咨询、婚姻指导,以及婚前及产前筛查,是目前对夫妇双方为同型地贫基因携带者在妊娠早期进行产前诊断,防止重型地贫和减少中间型地贫患儿出生最有效的预防措施。(2)为推动深圳市地贫预防控制项目顺利实施,2016 年 12 月深圳市卫生和计划生育委员会发布《深圳市地中海贫血预防控制项目实施方案》,以便通过产前筛查和产前诊断,及时提供相关的生育指导意见,将预防关口前移。(3)我国发现的 α 地贫有 20 多种, β 地贫有 40 多种,仍有未知变异类型尚未被发现^[1],而目前检验科已开展的地贫检测类型仅为常见的 6 种 α 地贫和 17 种 β 地贫类型,因此不能排除受检对象携带罕见地贫基因的可能性。地贫的常规实验室检测包括地贫筛查和基因诊断。如果地贫筛查阳性,而基因诊断阴性,则提示可能有未检测到的罕见地贫类型存在。珠海市妇幼保健院检验科比较了血常规联合地贫基因诊断(二步法)和血常规、血红蛋白分析联合地贫基因诊断(三步法)在产前地贫遗传筛查中的可靠性^[7]。与三步法相比,二步法对血红蛋白 H 病、轻型

β -地贫、异常血红蛋白和 $\delta\beta$ -地贫/遗传性持续性胎儿血红蛋白综合征(HPFH)的漏检率分别为 2.59%(2/77)、0.01%(2/1 695)、8.78%(13/148)和 48.30%(43/89),表明采用三步法检测地贫具有科学性,在未建立覆盖中国人群异常血红蛋白病基因谱的分子检测技术之前,二步法暂不能取代三步法。(4)本院产前地贫筛查现状为部分临床医师只进行血常规检测和地贫基因诊断,或者不进行地贫筛查直接进行基因诊断,存在罕见地贫漏检的可能。

PDCA 循环模式在以往的质量管理中取得了很好的应用效果,但也存在局限性,容易让人产生惯性思维,按流程工作,而没有压力来实现创造性。5W1H 分析法是对选定项目从 Why、What、Where、When、Who、How 6 个方面提出问题并进行思考,是一种思考方法,可以打破惯性思维,使思考的内容深化、科学化,具有创造性。本循环将 PDCA 和 5W1H 两种质量管理工具结合,将主题方案步骤具体化,制订 4 项对策,即加强专业知识培训、加大宣教工作力度、加强沟通与交流及改进方法学局限性,并针对每项对策拟定具体措施,绘制甘特图设定各步骤具体时间和相关负责人,以明确回答为什么制订该措施、达到什么目标、在何处执行、由谁负责完成、什么时间完成及如何完成,既统筹考虑全过程,又深入每一个环节,不仅实现高效率,还高质量地完成了本项工作。

通过本轮 PDCA 循环,一方面取得了初步成效,包括有形成果和无形成果。(1)达成设定的地贫产前实验室筛查流程完善率目标。(2)实行罗湖医院集团多家医院及多学科联合开展地贫预防控制工作。(3)通过各种形式的培训,提高了临床医师和检验医师的地贫专业知识水平。(4)降低医疗质量及安全隐患的问题风险。(5)规范了本院地贫产前筛查流程,建立了一系列标准化文件和制度。(6)将成功经验以成果汇报形式推广至全院。(7)开展血红蛋白疾病的研究工作^[8-9],为深圳市及广东省地贫的分子流行病学调查和预防控制工作提供参考数据。另一方面,通过对 PDCA 循环的总结可发现新问题及处理遗留问题。在本循环中虽已达到初步目标,但鉴于地贫预防控制工作的重要性 and 广东省地贫预防控制现状,为防止重型地贫和减少中间型地贫患儿出生,以及避免存在的医疗质量和安全隐患问题,需进一步提高地贫产前实验室筛查流程的完善率,可设定更高的目标进行下一个 PDCA 循环来持续改进,以便更好地落实深圳市地贫预防控制工作任务。

参考文献

- [1] 徐湘民,张新华,陈荔丽.地中海贫血预防控制操作指南[M].北京:人民军医出版社,2011:58.
- [2] 熊娟,李婷.医院质量管理中,PDCA 循环的应用[J].中国现代医生,2017,55(3):140-142.

- [3] 谢婧,冯铃,朱桂兰,等. 等级医院评审标准联合 PDCA 循环法在基层医院科室质量安全管理监管中的运用[J]. 检验医学与临床,2017,14(1):151-152.
- [4] 宫晶书,辛冉. PDCA 循环在医院多重耐药菌管理中的应用[J]. 中国感染控制杂志,2018,17(3):256-259.
- [5] 陈琳,韩春俐. 以等级医院评审为契机促进临床输血管理持续改进[J]. 检验医学与临床,2018,15(17):2677-2679.
- [6] 何凯平,刘涛,张柔玲,等. PDCA 循环在提升病案首页信息质量的应用[J]. 现代医院,2019,19(1):48-50.
- [7] 肖奇志,李恋湘,谢建红,等. 地中海贫血产前遗传筛查流

程简化的风险评估[J]. 分子诊断与治疗杂志,2016,8(5):336-340.

- [8] 李育敏,张水兰,阚丽娟,等. 深圳地区异常血红蛋白病的分子特征与表型分析[J]. 临床检验杂志,2018,36(11):873-875.
- [9] 李育敏,李俭,熊丹,等. 一罕见 β 地贫基因 CD37(TGG-TAG)突变复合 α 地贫家系的分子遗传学特征[J]. 临床检验杂志,2018,36(5):344-346.

(收稿日期:2019-02-18 修回日期:2019-06-12)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.23.023

细胞 DNA 倍体联合肿瘤标志物检测在良恶性胸腔积液、腹水鉴别中的应用价值

许 娟

湖北省荆州市第三人民医院检验科,湖北荆州 434000

摘 要:目的 探讨细胞 DNA 倍体联合肿瘤标志物检测在良恶性胸腔积液、腹水鉴别中的应用价值。方法 收集 2017 年 5 月至 2018 年 10 月在该院诊治的患者的胸腔积液、腹水标本 160 例,其中男 88 例,女 72 例。所有标本均采用液基细胞学、细胞 DNA 定量分析及肿瘤标志物检测。以病理学检查为“金标准”,对比液基细胞学结果与细胞 DNA 倍体定量分析联合肿瘤标志物检测的效能。**结果** 以病理学诊断结果为“金标准”,细胞 DNA 倍体联合肿瘤标志物检测在胸腔积液、腹水良恶性诊断中的灵敏度、特异度、准确度分别为 90.1%、100.0%、94.5%,而液基细胞学在胸腔积液、腹水良恶性诊断中的灵敏度、特异度、准确度分别为 63.2%、81.2%、72.4%,细胞 DNA 倍体联合肿瘤标志物检测在胸腔积液、腹水良恶性诊断中的灵敏度、特异度及准确度均高于液基细胞学,差异均有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 细胞 DNA 倍体联合肿瘤标志物检测在良恶性胸腔积液、腹水鉴别中具有较大的应用价值,相对于传统液基细胞学,该联合检测方案更为准确,灵敏度和特异度更高,可在临床进一步推广应用。

关键词:DNA 定量分析; 肿瘤标志物; 液基细胞学; 腹水; 胸腔积液

中图法分类号:R446.6

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)23-3469-03

胸腔积液、腹水是临床上多种疾病较为常见的症状之一,其发病原因较多,且机制较为复杂^[1]。良恶性胸腔积液有不同的病因与治疗方案,其中恶性胸腔积液发病原因多为原发性或转移性肿瘤的存在,因此,对胸腔积液良恶性进行鉴别显得尤为重要^[2]。目前,临床上用来鉴别胸腔积液、腹水良恶性最常用的方法为液基细胞学,其原理为根据细胞形态进行定性,虽然操作简单易行,但部分细胞形态较为相近,增加了鉴别难度^[3]。因此,探讨一种简单、准确性高的检测方案代替液基细胞学检查十分必要。近年来,细胞 DNA 定量分析技术逐渐成熟并广泛应用于临床,该方法主要是通过分析细胞核内 DNA 的含量与结构来判断检测细胞是否发生癌变。肿瘤标志物检测亦是鉴别良恶性肿瘤的方法之一,其灵敏度和特异度较高,但肿瘤标志物的选择会严重影响结果的准确度^[4]。本研究通过与液基细胞学检查比较,探讨细胞 DNA 倍体联合肿瘤标志物检测在良恶性胸腔积液、腹水诊断中的应用价值,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2017 年 5 月至 2018 年 10 月来

本院诊治的有胸腔积液、腹水的患者 160 例作为研究对象,采集新鲜胸腔积液、腹水标本。男 88 例,女 72 例;年龄 24~85 岁,平均(58.6±7.6)岁。所有标本均经临床或病理证实,其中采集胸腔积液 95 例,腹水 65 例,没有同时采集胸腔积液、腹水标本的病例。恶性胸腔积液 63 例,恶性腹水 39 例,良性胸腔积液 32 例,良性腹水 26 例。所有患者皆签署知情同意书,本研究经本院伦理委员会批准。

1.2 方法 对采集标本进行液基细胞学、细胞 DNA 定量分析及肿瘤标志物检测。患者入院后分别采集新鲜胸腔积液、腹水 100~150 mL,用沉降液基细胞学技术将标本制成 4 张薄层细胞片,其中 2 张应用液基沉降式染色机(购于武汉呵尔医疗科技发展有限公司)巴氏染色并检查;另外 2 张应用 Feulgen 染色,并应用自动细胞 DNA 图像定量分析系统(购于长沙英泰仪器有限公司)进行细胞 DNA 倍体定量分析,该系统可将每张玻片 8 000 个以上的细胞核经全自动数码显微镜 MoticBA600 及摄像头 205C 扫描测定。将玻片上的正常细胞作为对照,对被检测细胞进行分类与计数。胸腔积液、腹水进行 500 r/min 离心,在分离出