

binning with plasma bilirubin adsorption effectively removes toxic substances and improves liver functions of hepatic failure patients[J]. Eur Rev Med Pharmacol Sci,

2018,22(4):1118-1125.

(收稿日期:2020-12-24 修回日期:2021-05-09)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.15.023

六西格玛理论应用于甲状腺功能检验项目质量水平的评价及指导室内质控^{*}

黄云秀,李 曼,欧阳能良,田 原,王 霞

中山大学附属中山医院检验医学中心,广东中山 528403

摘 要:目的 通过对甲状腺功能 5 项定量检测质控数据分析,探讨 Westgard 西格玛(σ)质量管理模式在临床生化化学发光检测分析方法中的应用。方法 收集中山大学附属中山医院 2019 年的甲状腺功能 5 项室内质控数据的变异系数(CV)、标准差(SD)值及伯乐系统与全球 34 家实验室比对的偏倚(*Bias*)值,结合美国临床实验室改进修正法案(CLIA'88)的临床允许总误差计算 σ ,根据 σ 设计质控规则。通过 CV、SD、标准差指数(SDI)、变异系数比例(CVR)及 σ 计算项目的质量目标指数(QGI)值,分析低于 6σ 的原因,结合该检测系统 SDI 和 CVR 提出优先改进措施。结果 FT3、TT3 和 TT4 3 个项目 σ 值大于 6σ 。FT4、TSH 两个项目未达 6σ ,需要优先改进精密度。结论 6σ 理论能够明确指导个体化质控方案, 6σ 理论优于传统计算方法对仪器性能的评价。

关键词:Westgard; 西格玛; 质量管理; 质控

中图法分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)15-2226-04

临床实验室检测结果的准确性对患者的生命安全至关重要。控制检验质量,确保患者安全需要进行严格的质量管理。而做好日常室内质控工作是提高检验质量的关键步骤之一。Westgard 西格玛管理模式成为评价临床检验项目性能的新模式,很大程度提高了临床检验项目的质量^[1]。目前全自动生化分析仪快速发展,仪器的性能也不断提高,Westgard 多规则质控是否适用于所有项目成为研究热点^[2]。摩托罗拉公司于 20 世纪 80 年代首先运用西格玛(σ)管理模式来降低产品消耗、减少差错发生和提高产品质量。由于其临床应用的优点,NEVALAINEN 等最早将 6σ 管理模式应用于医学检验领域^[3]。在临床化学实验室检测的项目中甲状腺功能 5 项对判断甲状腺疾病起重要作用^[4],其性能的优劣一直是工作人员比较关心的问题。本研究通过评价本实验室甲状腺功能相关检验项目[游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、甲状腺游离甲状腺素(FT4)、促甲状腺激素(SH)、总三碘甲状腺原氨酸(TT3)、总甲状腺素(TT4)]的性能指标,探讨应用 6σ 质量管理理论评价临床实验室检验项目的性能,发现问题,设计质控方案,指导质量持续改进的方法。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 西门子化学发光仪 Centaur XP (仪器编码:Siemens ADVIA Centaur XP[374792]),

试剂使用西门子配套试剂,校准品及质控品(批号:40340,分 40342 和 40343 两个质控水平)均使用伯乐公司产品。

1.2 方法

1.2.1 变异系数(CV) 收集 2019 年西门子化学发光仪 Centaur XP 9—12 月的室内质控均值,该仪器两个水平的室内质控数据,并利用伯乐质控管理系统导出该仪器各项目的累积 CV。

1.2.2 正确度 收集西门子化学发光仪 Centaur XP 与全球 34 家实验室间比对的偏倚(*Bias*)值,结果由本实验室伯乐质控系统导出。

1.2.3 计算质量目标指数(QGI) 分析性能未达到 3σ 的主要原因: $QGI = Bias / (1.5 \times CV)$ 。 $QGI < 0.8$,精密度需优先改进; $QGI > 1.2$,正确度需优先改进; QGI 在 $0.8 \sim 1.2$,精密度和正确度均需改进。

1.2.4 标准差指数(SDI)计算 $SDI = (\text{实验室均值} - \text{组均值}) / \text{组均值}$ 。SDI 是评价正确度的指标,SDI 为 0.00,最佳正确度;SDI 为 $>0 \sim <1.0$,良好正确度;SDI 在 $1.0 \sim 1.5$,可接受的正确度,可能需要对检验系统进行检查;SDI $>1.5 \sim 2.0$,临界的正确度,推荐对检测系统进行检查;SDI >2.0 ,不可接受的正确度,通常要采取纠正措施。

1.2.5 变异系数比例(CVR)计算 $CVR = \text{实验室 CV} / \text{组 CV}$ 。CVR <1.0 ,良好精密度;CVR 在 $1.0 \sim$

* 基金项目:中山大学附属中山医院医学科研基金项目(B2018063)。

本文引用格式:黄云秀,李曼,欧阳能良,等.六西格玛理论应用于甲状腺功能检验项目质量水平的评价及指导室内质控[J].检验医学与临床,2021,18(15):2226-2229.

1.5,可接受的精密度,可能需要对检验系统进行检查; $CVR>1.5\sim 2.0$,临界的精密度,推荐对检验系统进行检查; $CVR>2.0$,不可接受的精密度,通常要采取纠正措施。

1.2.6 σ 度量值 $\sigma=(TEa\%-Bias\%)/CV\%$ 。 TEa 为实验室允许总误差。

1.2.7 质控评价规则 在 Sigma metrics 图上根据

不同的 σ 值选择合适的质控方案。

1.2.8 三等分析质量指标 三等分析质量指标按国际专家共识计算。检验结果临床应用可分监测和诊断两种情况,不精密度主要影响临床监测,造成总随机变异(个体内生物学变异和分析变异)增加^[5]。计算公式见表 1。

表 1 三等质量指标

等级	CV	Bias	TE
优等	$<0.25CV_1$	$<0.125(CV_1^2+CV_G^2)^{0.5}$	$<1.65\times 0.25CV_1+0.125(CV_1^2+CV_G^2)^{0.5}$
中等	$<0.5CV_1$	$<0.25(CV_1^2+CV_G^2)^{0.5}$	$<1.65\times 0.5CV_1+0.25(CV_1^2+CV_G^2)^{0.5}$
低等	$<0.75CV_1$	$<0.375(CV_1^2+CV_G^2)^{0.5}$	$<1.65\times 0.75CV_1+0.375(CV_1^2+CV_G^2)^{0.5}$

注:TE 为总误差。

2 结 果

2.1 Centaur XP 检测系统的分析性能水平评价 结果显示,Centaur XP 检测系统两个质控水平 SDI 均

小于 1.0,说明该仪器具有良好的正确度,结果较可靠。Centaur XP 的所有检测项目的 CVR 均小于 1.0,说明该仪器具有良好的精密度。

表 2 Centaur XP 甲状腺功能项目分析性能指标水平(质控水平 40342)

项目	生物学变异 TE%			CV%	Bias%	TE%	SDI	CVR	σ 值	TEa%
	低等	中等	优等							
FT3	17.00	11.30	5.67	2.95	-1.28	6.15	-0.36	0.82	8.05	25
TT3	18.00	12.00	6.00	6.13	1.65	11.77	0.25	0.95	3.81	25
FT4	12.10	8.05	4.02	4.90	3.92	12.00	0.63	0.78	4.31	25
TT4	10.40	6.96	3.48	5.56	-1.97	11.13	-0.27	0.77	3.25	20
TSH	35.60	23.70	11.90	3.41	-5.53	11.16	-0.42	0.26	5.71	25

注:TE 为总误差。

表 3 Centaur XP 甲状腺功能项目分析性能指标水平(质控水平 40343)

项目	生物学变异 TE%			CV%	Bias%	TE%	SDI	CVR	σ 值	TEa%
	低等	中等	优等							
FT3	17.00	11.30	5.67	3.90	0.04	6.48	0.01	0.83	6.40	25
TT3	18.00	12.00	6.00	5.25	0.86	9.52	0.14	0.83	4.60	25
FT4	12.10	8.05	4.02	5.30	5.52	14.28	0.79	0.76	3.67	20
TT4	10.40	6.96	3.48	7.09	0.10	12.57	0.10	0.83	2.70	25
TSH	35.60	23.70	11.90	3.38	0.02	5.59	0.00	0.79	7.40	25

注:TE 为总误差。

表 4 Centaur XP 甲状腺功能项目分析性能指标水平(质控水平 40342/40343)

项目	CV ₂ %	CV ₃ %	CV _{合成} %	Bias ₂ %	Bias ₃ %	Bias _{合成} %	σ 值	TEa%
FT3	2.95	3.90	3.43	-1.28	0.04	0.91	23.70	25
TT3	6.13	5.25	5.69	1.65	0.86	1.32	14.63	25
FT4	4.90	5.30	5.10	3.92	5.52	4.79	4.15	25
TT4	5.56	7.09	6.33	-1.97	0.10	1.40	9.77	20
TSH	3.41	3.38	3.40	-5.53	0.02	3.91	5.53	25

注:CV₂ 表示 40342 质控水平的 CV 值;CV₃ 表示 40343 质控水平的 CV 值;CV_{合成}%表示两个质控水平合成 CV(算术平方根均值);Bias_{合成}表示两个质控水平合成 Bias(算术平方根均值)。

2.2 分别采用生物变异模型和 6σ 理论评价仪器检测性能 表 2 中显示:TT4 项目 40342 质控水平 TE%为 11.13%,未达低等等级;FT3、TT3 项目 40342 质控水平 TE%分别为 6.15%、11.77%,介于中等和优等等级之间;FT4 项目 40342 质控水平 TE%为 12.00%,介于低等和中等等级之间。表 3 中显示:FT4 及 TT4 项目 40343 质控水平 TE%未达低等等级;FT3 及 TT3 介于中等和优等之间;TSH 项目 40343 质控水平达优等级别。应用 6σ 理论评价 Centaur XP 检测系统中甲状腺功能 5 项两个质控水平(40342/40343),结果显示(表 4),FT3、TT3 和 TT4 的 σ 值分别为 23.70、14.63 及 9.77,可达世界一流水平,FT4 和 TSH 的 σ 值分别为 4.15、5.53,达优

秀水平。

2.3 质量改进方案选择 结果显示,FT3、TT3 和 TT4 3 个项目 σ 大于 6σ;FT4 及 TSH 2 个质控水平(40342/40343)总分析性能未达到 6σ 且 QGI<0.8,需优先改进精密度(表 5)。因此,导致方法性能不佳的主要原因是精密度欠佳,FT4 及 TSH 主要需提高精密度。

2.4 FT4 和 TSH 改进后的 σ 性能水平 FT4、TSH 采用更严格的质控方案 1-3s|2-2s|R-4s/1-2s|3-1s|12-X 后,累积 CV 分别由 5.10%、3.40% (2019 年)缩小到 5.00%、3.35% (2020 年),σ 水平分别由 4.15、5.53 上升到 4.39、6.03,见表 6。

表 5 甲状腺功能 5 项性能分析及质控方案(2019 年)

项目	累积 CV%	Bias%	QGI	σ 值	QC 方案(拒绝/警告)	优先改进
FT3	3.43	0.91	0.18	23.70	2-2s 1-5s/1-2s	不需要改进
TT3	5.69	1.32	0.16	14.63	1-3s 2-2s/1-2s	不需要改进
FT4	5.10	4.79	0.63	4.15	1-3s 2-2s R-4s/1-2s 3-1s 12-X	精密度
TT4	6.33	1.4	0.15	9.77	1-3s 2-2s/1-2s	不需要改进
TSH	3.40	3.91	0.77	5.53	1-3s 2-2s R-4s/1-2s 3-1s 12-X	精密度

表 6 2020 年 FT4 和 TSH 项目性能水平

项目	TEa%	累积 CV%	Bias%	σ 值
FT4	25	5.00	3.06	4.39
TSH	25	3.35	4.80	6.03

3 讨 论

6σ 管理可以客观评价自身质量、临床检验项目分析性能及指导质量持续改进。6σ 联合 QGI、SDI、CVR 分析实验室性能不佳的原因,提出针对性的改进措施,准确地定位实验室质量水平,发现问题并持续改进。目前,国内外已有研究将 6σ 管理应用于临床生化常规项目^[6]、凝血项目^[7]、血常规项目^[8]等的评价并取得较好效果。根据评价结果,分析性能较低的项目,一是改进室内质控方案,二是提高检测的不确定度和 Bias^[9-10]。

从表 2 可以看出,根据传统的三等质量指标判断模式,TT3 两个质控水平 40342 和 40343 的 TE%分别为 11.77%、9.52%,均介于中等和优等之间,其 σ 值分别为 3.81、4.60。按照三等质量指标看该检测项目完全达到行业标准;但按照 σ 标准,TT3 项目 40342 质控水平 σ 值>4σ 区域,达优秀水平,TT3 项目 40343 质控水平 σ 值在 3σ~4σ 区域,达良好水平。因此应用 σ 理论可以更严格地把控实验检测结果^[8]。

为探讨导致检测性能不佳的主要原因,本研究采用计算 QGI 的方法选择质量改进方案。通过表 5 可以看出,FT4 及 TSH 项目均未达到 6σ 且 QGI<0.8,需优先改进精密度。由此可见,导致方法性能不佳的主要原因是精密度欠佳,因此,目前本实验室的主要任务是提高临床检验的精密度。

本研究还采用标准化操作过程规范图法设计室内质控方案,同时应用 σ 值来选择其质控方案。从本试验结果可以看出,FT3 已达 6σ 要求,2-2s|1-5s/1-2s(拒绝/警告)质控方案就可以达到理想的误差检出率。但 FT4 和 TSH 的 σ 值<6σ 水平,说明方法性能不佳,需采用最严格的 1-3s|2-2s|R-4s/1-2s|3-1s|12-X 质控规则,从 2020 年上半年 FT4 和 TSH 项目性能水平看出,合理地选用质量改进方案后,FT4 和 TSH 精密度得到有效改善,σ 水平均得以提升,进而为临床提供准确的诊断依据。

6σ 仅作为一项质量指标是对过程满足顾客要求能力的度量,因此,在关注 6σ 的同时也应注意到检验中过程的评价不能代表检验全过程的质量控制。

参考文献

[1] 王朋,王占黎. Westgard 西格玛管理在临床生物化学质量控制的应用[J]. 黑龙江医学,2018,42(2):145-148.

[2] WANG X, WEN D, WANG W, et al. Application of bio-

- logical variation and six sigma models to evaluate analytical quality of six HbA1c analyzers and design quality control strategy[J]. Artif Cells Nanomed Biotechnol, 2019, 47(1):3598-602.
- [3] NEVALAINEN D, BERTE 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.
- [4] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社, 2004:107-109.
- [5] WEYKAMP C, JOHN G, GILLERY P, et al. Investigation of 2 models to set and evaluate quality targets for HbA1c: biological variation and sigma-metrics[J]. Clin Chem, 2015, 61(5):752-759.
- [6] 张辉, 赵献云. 六西格玛质量标准在临床生化检验中的应用[J]. 武警后勤学院学报(医学版), 2016, 25(3): 210-212.
- [7] 苑林, 刘卓源, 黄丽英, 等. 六西格玛方法对凝血检验项目质量水平的评价与改进[J]. 热带医学, 2016, 16(10): 1257-1271.
- [8] 王岩, 杨品娜, 洪燕英. 六西格玛理论应用于不同血细胞分析仪性能评[J]. 标记免疫分析与临床, 2019, 26(3): 533-536.
- [9] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Six sigma quality management system and design of risk-based statistical quality control[J]. Clin Lab Med, 2017, 37(1):85-96.
- [10] WESTGARD S, BAYAT H, WESTGARD J O. Analytical Sigma metrics: a review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories[J]. Bioch Med, 2018, 28(2):20502-20506.
- (收稿日期:2020-09-22 修回日期:2021-02-26)
- 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.15.024

运用多科室联合门诊模式进行孕妇体质量管理对妊娠母婴结局的影响^{*}

莫婷燕¹, 蔡蓓珺^{2△}

上海市长宁区妇幼保健院:1. 妇保部营养科;2. 妇产科, 上海 200050

摘要:目的 观察运用多科室联合门诊模式进行孕妇体质量管理对妊娠母婴结局的影响。方法 选取 2018 年 1 月至 2019 年 12 月在该院建档孕妇 820 例, 孕前体质量指数(BMI)均超过 24 kg/m², 根据孕期体质量管理方式将其分为研究组(410 例)和对照组(410 例)。对照组按照一般管理模式进行干预, 即通过发放孕期注意事项及指导手册并在孕妇产检时进行相关的健康教育, 包括饮食及运动指导; 研究组则定期运用多科室联合门诊模式进行孕期体质量管理干预, 通过健康教育、营养及运动指导等多种方式实施全程干预, 确保孕妇体质量增长处于合理水平。分析比较两组孕妇的妊娠、分娩情况及母婴结局。结果 两组孕产妇妊娠高血压综合征、胎膜早破、早产、脐带绕颈的发生率比较差异均无统计学意义($P>0.05$); 研究组妊娠期糖尿病、羊水异常、产后出血的发生率均低于对照组, 自然分娩率高于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组围生儿发生胎儿窘迫、新生儿窒息的情况比较差异均无统计学意义($P>0.05$); 研究组巨大儿的发生率、围生儿体质量均低于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 运用多科室联合门诊模式进行孕妇体质量管理, 不仅可以维持孕产妇的健康状态, 而且可显著降低妊娠不良事件的发生率。

关键词:多学科联合门诊; 孕期体质量管理; 母婴结局; 健康指导; 妊娠并发症

中图法分类号:R715.3

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)15-2229-03

母体健康的营养状态是确保胎儿能够正常发育的一个重要前提。随着生活水平的逐渐改善和家庭对孕产妇重视程度的不断提升, 产妇的过营养状态已成为影响妊娠母婴结局的原因之一。研究发现, 孕期体质量过度增长会引发系列问题, 不仅使得妊娠期糖尿病、妊娠高血压综合征等并发症的发生率越来越

高, 而且也大大增加了孕妇分娩难度^[1-2]。因此, 实施有效的孕期体质量管理得到了产科、营养科等多学科医生的广泛研究。相关研究认为, 对孕期体质量实施有效管理, 确保孕产妇处于健康体质量水平, 对于改善妊娠结局具有一定意义^[3]。本研究以近年来在本院建档的孕妇为研究对象, 探讨采取多科室联合门诊

* 基金项目上海市长宁区科学技术委员会项目(CNKW2017Y15)。

△ 通信作者, E-mail: caibeijun@126.com。