

• 临床探讨 • DOI:10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2018. 19. 036

Westgard 西格玛规则在社区 POCT 血糖室内质控的应用

许 渊

(上海市静安区彭浦新村街道社区卫生服务中心检验科 200435)

摘要:**目的** 应用 Westgard 多规则和六西格玛管理(简称 Westgard 西格玛规则)优化即时检验(POCT)项目血糖室内质量控制(简称质控)规则,验证新质控规则的适用性。**方法** 统计该中心检验科 POCT 血糖在新室内质控规则使用前(2016 年 6—12 月)和使用后(2017 年 1—7 月)的失控率;根据上海市临床检验中心月室内质控反馈数据,统计 POCT 血糖的正确度、精密度和总误差;计算 σ 值,根据 σ 值的质控规则,优化 POCT 血糖室内质控方案。**结果** POCT 血糖新质控规则使用前为 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 和 4_{1s} ,其检测质控总次数为 428 次,失控总次数为 23 次,总失控率为 5.37%。新质控规则使用后为 1_{3s} 、 2_{2s} 和 R_{4s} ,POCT 血糖质控总次数为 424 次,失控总次数为 14 次,总失控率为 3.30%。新质控规则使用前 POCT 血糖低值、高值质控平均偏倚(*Bias*)分别为 3.14%、1.93%,新质控规则使用后平均 *Bias* 分别为 3.93%、2.85%。新质控规则使用前 POCT 血糖低值、高值质控平均变异系数(CV)分别为 2.99%、2.16%,新质控规则使用后平均 CV 分别为 3.09%、2.31%。新质控规则使用前 POCT 血糖低值、高值质控平均 σ 值分别为 5.64、8.37,新质控规则使用后平均 σ 值分别为 5.20、7.42。**结论** 应用 Westgard 西格玛规则设计 POCT 血糖室内质控规则,可提高检验质量和效能。

关键词: Westgard 西格玛规则; 即时检验; 质控规则; 假失控
中图法分类号: R446 **文献标志码:** A **文章编号:** 1672-9455(2018)19-2961-03

即时检验(POCT)血糖仪具有快速、使用简单和节约成本的优点,已广泛使用于临床和实验室。如何做好 POCT 血糖室内质量控制(简称质控)是当前面临的一个重要问题。Westgard 及其同事一直致力于正确质控规则和每批质控测定值个数的研究,提出了一种新的室内质控方法设计工具。此工具结合了经典的 Westgard 多规则逻辑图和六西格玛管理,它比之前的工具更快捷且易使用,称之为 Westgard 多规则和六西格玛管理(简称 Westgard 西格玛规则)^[1-3]。本实验室近年来 POCT 血糖使用的质控规则为 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 和 4_{1s} ,但实际工作中发现 4 个质控规则相对较多,会有部分假失控现象出现。本研究拟通过 Westgard 西格玛规则优化设计 POCT 血糖项目室内质控方案,提高质控效能。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择本中心检验科 2016 年 6—12 月(新质控规则使用前)和 2017 年 1—7 月(新质控规则使用后)使用 POCT 血糖仪试纸和质控品检测葡萄糖的项目值。

1.2 仪器与试剂 POCT 血糖仪(韩国达乐公司 CareSens C)及相应的配套试纸和质控品(低值、高值 2 个水平),均在有效期内使用。

1.3 方法 统计分析新质控规则使用前、后某一时间段内 POCT 血糖室内质控活动的失控率;根据上海市临床检验中心月室内质控反馈数据,统计 POCT 血糖的正确度偏倚(*Bias*)和日间精密度变异系数(CV);总误差(*TEa*)依据卫办医政发[2010]209 号文件《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》规定;根据正确度、精密度和总误差计算 σ 水平值,根据 Westgard 西格玛规则优化设计 POCT 血糖项目室内质控方案。 σ 值计算: $\sigma = (TEa - Bias) / CV$ 。*TEa* 即总误差^[4]。

2 结 果

2.1 新质控规则使用前、后的失控率 新质控规则使用前质控规则为 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 和 4_{1s} ,测试室内质控总次数为 428 次,失控 23 次,总失控率为 5.37%。新质控规则 1_{3s} 、 2_{2s} 和 R_{4s} 使用后,POCT 血糖室内质控总测试次数为 424 次,失控 14 次,总失控率为 3.30%。

2.2 新质控规则使用前、后的性能指标

2.2.1 新质控规则使用前、后的 *Bias* 新质控规则使用前 POCT 血糖低值、高值质控平均 *Bias* 分别为 3.14%、1.93%。新质控规则使用后 POCT 血糖低值、高值质控平均 *Bias* 分别为 3.93%、2.85%。见表 1。

表 1 新质控规则使用前、后 POCT 血糖室内质控 *Bias*(%)

项目	<i>Bias</i> 1		<i>Bias</i> 2		<i>Bias</i> 3		<i>Bias</i> 4		<i>Bias</i> 5		<i>Bias</i> 6		<i>Bias</i> 7		<i>Bias</i> 均值	
	前	后	前	后	前	后	前	后	前	后	前	后	前	后	前	后
低值	3.20	2.59	4.52	3.94	1.67	3.97	4.50	4.26	2.53	4.60	2.86	3.92	2.73	4.26	3.14	3.93
高值	1.81	2.58	3.01	3.21	0.64	2.64	3.05	2.93	1.40	3.01	2.06	2.95	1.53	2.62	1.93	2.85

表 2 新质控规则使用前、后 POCT 血糖室内质控 CV(%)

项目	CV1		CV2		CV3		CV4		CV5		CV6		CV7		CV 均值	
	前	后	前	后	前	后	前	后	前	后	前	后	前	后	前	后
低值	3.00	2.52	2.73	3.47	2.94	3.61	3.16	3.28	2.93	3.15	2.82	2.64	3.33	2.96	2.99	3.09
高值	2.63	3.64	2.03	2.39	1.90	2.48	1.71	1.98	1.99	1.97	2.48	1.64	2.41	2.12	2.16	2.31

表 3 新质控规则使用前、后 POCT 血糖 σ 值

项目	Tea (%)	Bias(%)		CV(%)		σ 值		质控规则		质控物水平(n)及批次(R)	
		前	后	前	后	前	后	前	后	前	后
低值	20	3.14	3.93	2.99	3.09	5.64	5.20	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s}	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s}	n=2,R=1	n=2,R=1
高值	20	1.93	2.85	2.16	2.31	8.37	7.42	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s}	1 _{3s}	n=2,R=1	n=2,R=1

2.2.2 新质控规则使用前、后的 CV 新质控规则使用前 POCT 血糖低值、高值质控平均 CV 分别为 2.99%、2.16%。新质控规则使用后 POCT 血糖低值、高值质控平均 CV 分别为 3.09%、2.31%。见表 2。

2.2.3 新质控规则使用前、后的 σ 值 新质控规则使用前 POCT 血糖低值、高值质控平均 σ 值分别为 5.64、8.37。新质控规则使用后 POCT 血糖低值、高值质控平均 σ 值分别为 5.20、7.42。见表 3。

3 讨 论

质控规则的选择和每批质控测定值个数的确定是室内质控的重要工作之一^[5]。随着用于确定不同质控规则和质控测定值个数失控特征的计算机模拟程序的发展,质控程序的设计工作由此展开^[6]。检验人员不断寻求更快捷、简单的工具来帮助实验室选择适合于自己实验室应用的正确的室内质控程序。将 Westgard 多规则逻辑判断图和六西格玛结合起来的新工具应运而生,它与之前的工具相比更加快捷且易使用。为了与之前经典的 Westgard 多规则区分,Westgard 将此工具称为 Westgard 西格玛规则,该规则没有 12s 警告规则,这是一个很重要的差别。针对实验室 2 个水平质控品的检验项目,Westgard 西格玛规则如下:当 σ≥6 时仅需 1 个质控规则即 1_{3s}(n=2, R=1,表示 1 批中需要 2 个质控测定值);当 5≤σ<6 时需要 1_{3s}、2_{2s}和 R_{4s}共 3 个规则(n=2,R=1,表示每批 2 个质控测定值);当 4≤σ<5 时需要 1_{3s}、2_{2s}、R_{4s}和 4_{1s}共 4 个规则(n=4,R=1,每批 4 个质控测定值或 n=2,R=2,2 个批次中每次有 2 个质控测定值);当 3≤σ<4 时需 1_{3s}、2_{2s}、R_{4s}、4_{1s}和 10x 多规则程序(n=4,R=2,两批中每批 4 个质控测定值或 n=2,R=4,4 批中每批 2 个质控测定值)^[7-9]。

实验室 POCT 血糖的质控规则可以使用现有的质控数据和 σ 值进行设计优化。本中心实验室 2016 年 12 月前 POCT 血糖室内质控使用的失控规则为 1_{3s}、2_{2s}、R_{4s}和 4_{1s},经过对 CareSens C 快速血糖仪的 σ 值评估,发现高值质控 σ>6,低值质控 5≤σ<6,因此将高值失控规则优化为 1_{3s}(n=2,R=1),精简

2_{2s}/R₄/4_{1s};低值失控规则优化为 1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}(n=2,R=1),精简 4_{1s}。本研究发现,CareSens C 快速血糖仪 2016 年 6—12 月测试室内质控总次数为 428 次,失控 23 次,总失控率为 5.37%。如果将这 7 个月的高值、低值质控规则分别优化为 1_{3s}和 1_{3s}/2_{2s}/R_{4s},发现失控总数从 23 次减少到 16 次,此时的失控率为 3.74%,说明减少的 7 次失控是质控规则设置不合理导致的假失控,故仪器这 7 个月的假失控率为 1.64%,占失控总数的 30.43%。本实验室 2017 年 1 月开始,POCT 血糖仪使用 1_{3s}、2_{2s}和 R_{4s}室内质控规则,至 2017 年 7 月测试质控总次数为 424 次,失控总数为 14 次,失控率为 3.30%。与 2016 年 6—12 月相比,无明显差异。

在 POCT 应用中,很多检测设备没有在西格玛水平上证明有高的质量,因此需要进行严格、规范的室内质控^[10]。为了高质量和高效能,实验室应该持续优化规则和质控测定值个数。本研究应用 Westgard 西格玛规则对 POCT 血糖检测系统的质控规则进行优化,减少了资源浪费,提高了质控效率。

参考文献

[1] 费阳,王薇,王治国.临床检验室内质量控制规则设计新工具——Westgard 西格玛规则[J].现代检验医学杂志,2015,30(1):149-152.

[2] 王治国.临床检验质量控制技术[M].北京:人民卫生出版社,2014.

[3] 王治国.临床检验 6 质量设计与控制[M].北京:人民卫生出版社,2012.

[4] 赵辉,张丽,孟存仁.基于六西格玛质量管理方法的血常规项目室内质量控制评价与设计[J].新疆医科大学学报,2017,40(8):1098-1101.

[5] 张杰良,莫和国,邓文成,等.六西格玛理论与标准化操作过程规范工具的实验室应用[J].现代检验医学杂志,2014,29(4):166-169.

[6] WESTGARD J O,GROTH T.Design and evaluation of statistical control procedures:applications of a computer "quality control simulator" program[J].Clin Chem,1981,27(9):1536-1545.

[7] 周睿,李勇,王清涛.以六西格玛方法提升临床实验室检

验效率[J]. 中华检验医学杂志, 2013, 36(5): 457-460.

[8] 李园园, 李萍, 黄亨建. 应用六西格玛理论评价临床实验室检验性能及设计质控方案[J]. 中国医疗器械信息, 2007, 13(6): 9-11.

[9] 赵建忠. 6 σ 方案评估临床定量检验质量及室内质控规则设计[J]. 现代检验医学杂志, 2012, 27(5): 152-153.

[10] LENTERSWESTRA E, SLINGERLAND R J. Three of 7 hemoglobin A1c point-of-care instruments do not meet generally accepted analytical performance criteria[J]. Clin Chem, 2014, 60(8): 1062-1072.

(收稿日期: 2018-01-21 修回日期: 2018-05-25)

• 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2018. 19. 037

护理专案对内科住院患者下肢深静脉血栓发生的预防效果

杨新娟¹, 金桃玲^{2△}

(1. 陕西省宝鸡市妇幼保健院内科 721000; 2. 陕西省宝鸡市人民医院心内一科 721000)

摘要:目的 探讨护理专案对内科住院患者下肢深静脉血栓发生的预防效果。方法 选择 2015 年 4 月至 2017 年 4 月于宝鸡市妇幼保健院进行治疗的 368 例内科住院患者进行研究, 将患者分为观察组(185 例)和对照组(183 例)。两组患者均采用常规护理方法, 观察组患者在常规护理方法的基础上由护理专案组成员进行专业的综合护理, 比较两组患者下肢深静脉血栓发生率、护理满意度、对下肢深静脉血栓的认知程度。结果 两组患者下肢深静脉血栓发生率分别为 18.6% 和 7.0%, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。观察组护理满意度明显高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。对照组患者对下肢深静脉血栓认知程度评分为(63.54 ± 2.46)分, 观察组患者评分为(82.13 ± 2.13)分, 两组患者评分差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 采用护理专案, 有效降低了内科住院患者下肢深静脉血栓的发生率, 实现了对患者的高效管理, 保障了患者生命健康安全。

关键词: 护理专案; 下肢深静脉血栓; 内科患者

中图分类号: R543.6

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2018)19-2963-03

下肢深静脉血栓是内科住院患者常见的并发症之一, 指血液在下肢深静脉中不正常的凝结, 形成血块阻塞血管, 引起患者下肢血肿、疼痛, 影响患者静脉回流的障碍性疾病^[1], 若治疗不及时可能会引发肺栓塞, 严重危害患者身体健康和术后康复。目前普遍认为, 内科住院患者因疾病需长期卧床、肢体长期制动, 或因疾病治疗过程中导致静脉壁损伤、血流缓慢和血液高凝状态, 引起的机体静脉血瘀滞是诱发下肢深静脉血栓的重要原因。针对内科住院患者进行有效护理, 预防下肢深静脉血栓显得尤为关键, 而传统的临床护理表现不佳, 如何采取有效的护理措施降低下肢深静脉血栓在内科住院患者中的发生率是护理领域的当务之急^[2]。应用护理专案可以提升护理质量, 对预防下肢深静脉血栓具有积极作用。本文应用护理专案对内科住院患者下肢深静脉血栓进行预防, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 4 月至 2017 年 4 月于宝鸡市妇幼保健院进行治疗的 368 例内科住院患者进行研究, 患者年龄 35~76 岁, 平均(52.0 ± 2.3)岁, 均因内科重症疾病住院卧床治疗。按照随机数字表法将患者分为观察组和对照组。观察组患者 185 例, 男 92 例, 女 93 例; 平均年龄(54.0 ± 2.1)岁; 平均病程(6.2 ± 3.4)个月; 脑梗死后遗症 72 例, 冠心病心力衰竭 45 例, 高血压性心脏病心力衰竭 40 例, 肺源性心脏病 28 例。对照组患者 183 例, 男 91 例, 女 92 例;

平均年龄(51.0 ± 2.5)岁; 平均病程(6.1 ± 3.5)个月; 脑梗死后遗症 75 例, 冠心病心力衰竭 40 例, 高血压性心脏病心力衰竭 43 例, 肺源性心脏病 25 例。排除标准: (1)具有血栓性疾病史患者; (2)具有肝肾功能障碍患者; (3)具有精神病史或者语言交流存在障碍患者; (4)具有凝血功能障碍患者。两组患者的年龄、性别、病程等一般资料比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 成立预防下肢深静脉血栓护理专案组 成立预防下肢深静脉血栓护理专案组, 组长由负责护理质量安全的主任担任, 组员由 9 名内科护士长以及护理人员组成。确定小组成员主要职责: (1)总结以往的下肢深静脉血栓案例, 作出总结并进行数据统计; (2)讨论制订预防下肢深静脉血栓的方案和相关细则; (3)定期召开小组讨论会议, 不断完善研究方向和路线; (4)定期开展巡查, 对临床工作中出现的问题及时进行处理和记录; (5)完善患者护理后续流程, 实施追踪反馈, 及时跟进护理措施。

1.2.2 护理方案 两组患者均采用常规护理方法, 如抬高患者患肢、观察生命体征并作好数据统计。观察组患者在常规护理方法的基础上由护理专案组成员进行专业的综合护理: (1)进行常规健康宣传教育, 帮助患者了解可能存在的并发症以及预防方法, 帮助患者树立康复自信心; (2)实施间歇气囊压迫手段缓解患者静脉血液流动问题, 保持血管瓣膜功能正常;

△ 通信作者, E-mail: jtl-160@163.com。