

表 2 不同原因造成血型不符的差错率分布[n(%)]

流程	生理因素	实验技术	临床治疗	疾病因素	RhD 血型	合计
未优化流程	0(0.000 0)	2(0.221 7)	1(0.110 8)	0(0.000 0)	1(0.110 8)	4(0.443 3)
优化后流程	0(0.000 0)	0(0.000 0)	1(0.064 6)	0(0.000 0)	0(0.000 0)	1(0.064 6)

3 讨 论

尽管全自动血型仪的面世,实现了血型检测的自动化,但是,仪器设备昂贵和操作及维护相对复杂,此外,检测成本远高于手工操作,结合医疗国情,全自动血型仪仅用于少数大型医院和血液中心,绝大部分基层医院血型鉴定仍是手工操作^[8]。虽然全国检验技术操作规程规定操作方法,但它仅对 1 个标本 1 次说明,而未涉及到大量标本检测流程。同时,目前文献报道血型不符主要是分析原因及分布^[4-6],仅仅泛泛而谈解决办法,尚未从流程优化的角度提出解决方案,本研究表明优化流程可以避免绝大部分血型鉴定不符的原因,进而大幅降低差错率。因此,笔者认为探讨一下血型鉴定流程,交流一下工作心得仍然十分必要。

为了评价流程对血型鉴定的影响,笔者收集了流程优化前后的血型鉴定例数、差错率和原因分及布。统计分析结果显示,尽管优化后仍然存在一定差错,但是,例数和差错率均较优化前显著下降,尤其在实验技术方面下降更加明显。1 例临床治疗因素的患者由于颅内压高压应用甘露醇治疗时,甘露醇影响导致的 ABO 血型差错。对于 ABO 血型正、反不符和 RhD 血型不一致,首先排除人为因素(标本核对后再次检测),然后查阅临床资料结合病史分析(进行原因分类),最后根据上述分类结果提出针对性解决方案(疑难血型送输血科进行专业鉴定)。由于大部分患者未行 2 次血型鉴定,故存在未被发现的差错,建立血型数据库是进一步减少差错措施之一。优化流程是长期、渐进的过程,目前流程仅能防控实验室检测过程,未能监控检测前过程(1 例实验技术为标本采集差错),这也是需要进一步努力优化的方向。

随着社会进步,健康意识的提高,综合医疗资源紧缺的国情,导致我国绝大部分医院存在医务人员紧缺的现状。如果安排 3 人仅行血型检测会造成人员极大的浪费,因此,安排血型

2 和血型 3 交替采血,血型 1 还负责病房标本编号和上机工作,这样即保证工作质量,又节约人力资源。不同医院应根据工作岗位和人员结构不同,建议以不同 3 人次进行独立核对检测 and 输入为核心的血型鉴定流程。

综上所述,本优化流程可最大限度避免由实验人员本身操作所带来的误差,从而防控绝大部分血型鉴定差错因素,对于绝大部分基层医院血型鉴定仍是手工操作为主的现状,该优化方案值得广泛应用。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部. [2000]卫医发字第 184 号 临床输血技术规范[R]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2000.

[2] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 246-247.

[3] 孔庆芳. 献血者的 ABO 血型正反定型不符检测分析[J]. 海南医学, 2010, 21(19): 109-110.

[4] 张勇萍, 杨世明, 田榆, 等. ABO 血型鉴定不相符的影响因素及预防方法[J]. 细胞与分子免疫学杂志, 2010, 26(2): 190-191.

[5] Kim DA, Kim TY. Associations of ABO blood groups with various gynecologic diseases[J]. Arch Gynecol Obstet, 2010, 282(2): 229-230.

[6] 张丽. 血型不符原因调查及预防对策[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(3): 328-329.

[7] 杨晶. 孕妇 ABO 血型不合 583 例诊治分析[J]. 中国基层医药, 2008, 15(10): 1700.

[8] Strobel E, Betten S. Novel aspects in the evaluation of an automated blood group analyser[J]. Transfus Med, 2011, 21(3): 205-208.

(收稿日期: 2013-07-12)

• 检验科与实验室管理 •

¹⁸F-FDG PET/CT 联合 CEA、CA19-9 诊断大肠癌及复发转移的卫生经济学浅析

刘春海¹, 栗瑞敏¹, 张 云², 王为民¹, 杨建华¹, 尹 培¹

(1. 邯郸市中心医院核医学科, 河北邯郸 056001; 2. 五矿邯邢职工总医院检验科, 河北邯郸 056001)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.22.082 文献标识码: B 文章编号: 1673-4130(2013)22-3097-03

¹⁸F-FDG 作为临床广泛应用的 PET/CT 分子探针, 可以无创、无痛、安全、早期发现大肠癌及其转移复发, 其优势是其他显像方法不可比拟的, 但要增加医疗费用, 这一部分相对于肿瘤诊断意义何在, 它所取得的益处能否高于增加的医疗费用, 这就要利用经济学方法来考证^[1]。同样, 肿瘤标记物癌胚抗原(CEA)和糖类抗原(CA19-9)在诊断大肠癌及复发转移中应用价值也较高, 可以作为肿瘤诊断、分期、监测、随访、预后的指标。检测大肠癌及其复发转移的方法众多, 各有利弊, 如何更加合理的使用各项检测手段来达到准确诊断疾病, 减少患者

疼痛, 节约医疗费用, 减轻患者及家庭经济负担等目的, 可以利用卫生经济学原理, 对各种检测手段及方法学加以分析^[2]。

1 成本效果分析

大便潜血试验(FOBT), 具有无创伤性、简单、经济的特点, 对阳性者提示需进一步行结肠镜检查, 可以在大肠癌早期诊断中起筛选作用, 还可以用于无症状人群大肠癌的普查, 在诊断原发肿瘤中可起到一定作用, 但对大肠癌分期几乎不起作用^[3]。气钡双重对比造影检查虽然能对大肠进行全面观察, 能清楚显示肿瘤的形态、部位、大小、与周围组织的关系。但其对

老年患者及禁忌症的限制,对大肠癌及其复发转移的诊断率极低,仅局限于大肠及其周边的诊断。指诊是早期发现直肠癌的最简单的方法,对早期发现肛管癌、直肠癌的意义重大。指诊仅限于直肠,不能正确评估淋巴结转移^[4]。内镜超声检查具有操作简单、无创伤、费用低等优点。它虽然对直肠癌有一定分期,还是仅仅限于直肠周围组织器官。纤维电子肠镜是大肠癌常规检测项目,对于大肠癌术前、术中及术后定期进行肠镜随访有很高的价值。该检查局限在结肠,对腔外情况也无从知晓,而且是有创检查^[5]。总的来说,内窥镜等检查不能反应肿瘤对直肠壁侵犯的深度和周围组织受侵犯情况。CT 及 MRI 对大肠癌术后复发,尤其是癌转移包括区域性及远处转移如肝、肺、脑等有一定诊断价值。朱峰等^[6]的研究报道表明, PET/CT 对大肠肿瘤原发病灶诊断准确率为 96% (24/25), PET/CT 分期及术后再分期诊断的灵敏度分别为 83.3% (10/12)、97.1% (34/35), 特异度分别为 92.3% (12/13)、82.4% (14/17), 阳性预测值分别为 90.9% (10/11)、91.9% (34/37), 阴性预测值分别为 85.7% (12/14)、93.3% (14/15), 准确度分别为 88% (22/25)、92.3% (48/52), 治疗方案改变为 28.6% (22/77)。CT 和 MRI 在判断局部是否复发时有很大局限性,很难准确区别术后改变还是肿瘤复发。另外对淋巴结是否转移方面,主要依据淋巴结的形态、密度、大小,对于小于 1.0 cm 的小淋巴结是否转移的诊断不易定性。但¹⁸F-FDG PET/CT 可以有效弥补以上不足,从功能代谢上区别纤维疤痕、残留恶性组织和转移的小淋巴结,同时还可以全面了解全身的转移情况。韩建军等^[7]对 68 例胃肠道恶性肿瘤患者术后均进行¹⁸F-FDG PET/CT 显像,并检测血清 CEA、CA19-9。结果:68 例患者中 37 例最终确诊复发或转移, PET/CT 和血清肿瘤标志物联合检测,诊断的敏感性和特异性分别为 100% 和 97.8%, 约登指数 97.8%。Orlacchio 等^[8]对 467 例结直肠癌肝转移患者的研究结果显示, PET/CT 对肝转移灶检测的灵敏度和准确性分别为 97.9% 和 97.9%, 高于 CT 的灵敏度和准确性 91.1% 和 92.3%。对于结直肠癌肝转移的诊断, Meta 分析表明 PET/CT 比 CT 或 MRI 具有更高的灵敏度和特异性^[9]。通过对以上各个方案实施结果直接进行比较分析和评价,可以看出¹⁸F-FDG PET/CT 联合 CEA、CA19-9 检测对诊断大肠癌及复发转移的价值是较高的,其灵敏性、特异性、准确性明显高于其他检测方法。

2 成本效益分析

使用¹⁸F-FDG PET/CT 联合 CEA、CA19-9 检测来评价大肠癌患者,明显提高了诊断效率,但 PET/CT 的费用昂贵,增加了患者的经济负担,过高的医疗支出是否与诊治患者所患疾病的成本和效益成正比,这就需要通过经济学的成本效益分析方法来求证。¹⁸F-FDG PET/CT 联合 CEA、CA19-9 检测对肿瘤患者具有较高的敏感性、特异性及准确性,对大肠癌的早期诊断,术前正确分期、指导制定合理的治疗方案产生了重要积极影响。对大多数可局部切除且无转移的大肠癌患者来说,外科手术仍然是最有效地治疗方法。尽管随着现代医疗技术水平的发展和提高,大肠癌手术病死率逐年下降,但复发转移占比例很大。不良预后除了与肿瘤本身侵袭性生长的生物学特性有关外,还与术前对恶性肿瘤分期不准确、手术时已经存在未发现的远处转移灶,而未被发现有关。¹⁸F-FDG PET/CT 以其自身的优势,不仅能精确鉴别病灶的良恶性,还能有效评价远处转移情况,对患者进行准确分期,为临床医生制定治疗方案提供了较为准确的信息。¹⁸F-FDG PET/CT 显像可以明确了

解残留肿瘤组织的部位、大小及活力,还可以客观地反映治疗疗效。Valk 等^[10]在一组肿瘤标志物升高和准备切除孤立性转移灶的大肠癌患者进行¹⁸F-FDG PET 显像,并进行病例追踪研究中,发现其中 25% 的人不能进行手术,平均为每位患者节约了 2 618 美元。Sloka 等^[11]对复发性结直肠癌患者的研究显示,¹⁸F-FDG PET 显像为每位患者节省了 1 758 美元。

3 成本效用分析

有研究已证实 PET/CT 显像可以显著提高对手术患者病灶选择的准确性,减少了因不必要的手术造成的身体精神伤害与额外医疗费用。另外,选择合适的患者进行手术还可以提高术后生存率。PET/CT 显像可以通过调整肿瘤患者的治疗策略来节约不必要的花费,比如对已有远处转移的患者不再进行手术,减少创伤,更重要的是通过调整治疗策略使患者得到最佳的、合理的个性化治疗,从而延长了患者的生存时间。有学者对 216 例结直肠癌患者术后联合检测 CEA、CA19-9,结果诊断复发的敏感性、特异性高于大多数检测手段,无创无痛,而且血清值的升高比临床查出复发灶早 3~9 个月。而且在转移病例 CEA、CA19-9 升高水平更高于局部复发,另外其还一定程度上对患者预后、切除肿瘤的成功率有所提示,对复发性大肠癌以 CEA、CA19-9 检测为主导的第 2 次剖腹探查是当前提高生存率的最佳方法^[12]。不少肿瘤治疗后,随诊中发现肿瘤标志物升高,但各种影像学检查未能发现病灶,患者不得不进行反复检查,耗费过多的时间、金钱和精力。此外,¹⁸F-FDG PET/CT 显像可以协助制定精确放疗计划,通过¹⁸F-FDG 显示存活肿瘤,准确界定生物靶区,防止漏治或对周围组织造成不必要的照射。在放疗患者中, PET/CT 可以通过精确定位进一步确定大体肿瘤体积(GTV)来调整患者的总放疗投给照射剂量,从而优化治疗策略。有研究表明,应用 PET/CT 后,33% 的盆腔肿瘤 GTV 减少了 25% 甚至更多,由于 GTV 的改变,56% 的患者总剂量得到了调整^[13]。

4 成本最小化分析

怎样合理使用各种检测手段诊断大肠癌及其复发转移,才能使社会医疗成本最小化? 通过研究分析,各种检测方法各有其独特的诊断原理、适用范围和优势。¹⁸F-FDG PET/CT 显像无疑是诊断大肠癌及复发转移中费用最高的检测,但其灵敏性、特异性、准确性无疑也是其他检测手段无法比拟的。在早期诊断大肠癌及复发转移方面,为患者节约了诊疗时间。在指导治疗方面,为患者和医生提供了可靠依据,避免了不必要的手术,减少了一定的身体伤害及精神压力;准确勾画放疗生物靶区,减少无效放疗,同时有效降低辐射剂量。以上这些无形的医疗成本,是无法用金钱来衡量的。肿瘤标志物 CEA、CA19-9 的检测方法成本较低,方法简便,能很好地反映大肠癌及复发转移的整体状况,尤其对手术后的疗效评估及复发转移的监测意义重大,精确的诊断分期,合理的临床治疗,提高了大肠癌及复发转移患者的五年生存率,通过检测肿瘤标志物 CEA、CA19-9,可在一定程度上减少¹⁸F-FDG PET/CT 的使用频率。¹⁸F-FDG PET/CT 联合肿瘤标记物 CEA、CA19-9 检测提高了灵敏性、特异性、准确性,而且使社会医疗成本进一步降低。

5 结 论

¹⁸F-FDG PET/CT 显像联合肿瘤标记物 CEA、CA19-9 检测对大肠癌及其复发转移的疗效评估、监测及指导治疗方面具有重要意义,提高了医生的诊断信心,减少了不确定性;也提高了对大肠癌及复发转移诊断灵敏性、特异性、准确性,为患者减

少了医疗费用,提高了生存率和生活质量,节约了社会医疗成本,具有重要的卫生经济学价值。

参考文献

[1] 张成琪,孟庆跃. PET-CT 对肿瘤定性分期诊断的卫生经济学评价[J]. 中国卫生经济,2008,27(10):68-71.

[2] 刘勤. 卫生经济学常用评价方法浅析[J]. 中国现代医学杂志,2009,19(12):1913-1915.

[3] 李乐平,靖昌庆. 结直肠癌肿瘤[M]. 济南:山东科技出版社,2011.

[4] 李世拥. 实用结直肠癌外科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2012.

[5] 陈世奇. 早期大肠癌的诊治新进展[J]. 内科,2011,6(5):491-494.

[6] 朱峰,王跃涛,钱作宾,等. ¹⁸F-FDG PET/CT 显像对胃肠道恶性肿瘤分期,术后再分期诊断的临床价值[J]. 中国医疗设备,2010,25(1):127-130.

[7] 韩建军,胡三元,李增军,等. PET/CT 在诊断胃肠道恶性肿瘤复发转移中的临床应用[J]. 中国现代普通外科进展,2010,13(2):118-120.

[8] Orlacchio A, Schillaci O, Fusco N, et al. Role of PET/CT in the

• 检验科与实验科管理 •

detection of liver metastases from colorectal cancer[J]. Radiol Med,2009,114(4):571-585.

[9] Bamba Y, Itabashi M, Tada Y, et al. Roles of positron emission tomography/computed tomography(PET/CT) in the management of colorectal cancer[J]. Gan To Kagaku Ryoho, 2009, 36(13):2521-2525.

[10] Valk PE, Pounds TR, Tesar RD, et al. Cost-effectiveness of PET imaging in clinical oncology[J]. Nucl Med Biol, 1996, 23(6):737-743.

[11] Sloka JS, Hollett PD, Mathews M. Cost-effectiveness of positron emission tomography for non-small cell lung carcinoma in Canada [J]. Med Sci Monit, 2004, 10(5):73-80.

[12] 赵军,管一晖,左传涛,等. ¹⁸F-FDG PET/CT 在探测卵巢癌术后复发和转移中的价值[J]. 中国肿瘤,2007,16(3):187-189.

[13] 王荣福. PET/CT-分子影像学新技术应用[M]. 北京:北京大学医学出版社,2011.

(收稿日期:2013-05-23)

“精益管理”理念在检验科试剂管理中的应用

王 博,邓少丽[△],王 丰,李发科

(第三军医大学第三附属医院/大坪医院野战外科研究所检验科,重庆 400042)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 22. 083 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2013)22-3099-02

随着检验科在临床诊断方面的辅助作用日趋明显,检验结果的准确与否将直接影响临床的诊断或治疗,加强检验质量的控制任务日益突出。试剂管理是实验室质量管理的基本保证,它的管理品质将直接影响检验中各项工作能否有序的进行^[1]。作为临床实验室管理重要一环,科学地进行试剂管理不但可以有效降低检验成本,而且能优化流程提高工作效率^[2]。“精益管理”是在 20 世纪末,美国麻省理工学院的教授通过国际汽车计划(IMVP)对全世界 17 个国家 90 多个汽车制造厂得调查和对比分析。经过多年的分析研究,得出了新的管理理念,即“精益管理”理念;它旨在以最小资源投入,包括人力、设备、资金、材料、时间和空间创造出尽可能多的价值。精益思想可以概述为 5 个原则:精确地定义特定产品的价值;识别出每种产品的价值流;使价值不断地流动;让客户从生产者方面拉动;永远追求尽善尽美^[3]。在精益思想的 5 个原则基础上建立这种新形式的订单模式,从多方面降低了工作量,简化了流程,降低错误的发生率。本院检验科开展 400 多种检验项目,试剂的种类达 300 种。为满足检测系统的正常运转,试剂管理者的工作量比较繁重。那么,如何对传统的试剂管理模式加以改进是一项严峻的考验。

1 背景与改进方法

1.1 传统的试剂管理模式 传统试剂订购模式一般包括:专业组试剂管理员检查库存数量,试剂盒有效期限;制定订购申请表呈上审批;等待公司配送货物;试剂管理总监检查试剂盒(包括规格、包装、有效期限、单据);专业组至实验室库房领取试剂;将试剂编号存放。在传统的试剂管理中,运用的是“批量模式”订购,只在某种或某几种试剂缺少时随意数量订购,同时

由于试剂管理软件应用不够充分;部分试剂更换频次太快;流程繁琐、不科学、无目的性使得实验室试剂管理难以达到常态化、长效化^[4]。

1.2 精益管理方法 首先归类试剂品种,根据一定时间范围内(本研究中采用数据为本科门检组 2012 年 1~9 月试剂使用情况)试剂使用量计算出月平均需求量然后制成各类别的月申购表,见表 1。为避免使用时造成“无试剂”或“试剂盒过期”现象^[1],要在已制定的申购数量基础上增加一定比例,在需求量增加时仍然保证库存。引入“节拍时间”计划^[3]。“节拍时间”就是在 X 个月时间内根据实验室的月申购计划表订购试剂,第 X-1 个月,库房将拥有部分库存,此时由试剂管理员根据试剂库存量以及预期需求量制定第 X 个月的试剂申购表(不同于月计划的申购表),在保证正常运转的情况下消耗库存。这就是一个节拍,节拍时间为 X 个月。每个节拍末根据该节拍的试剂使用量做出新一轮节拍的月申购计划。

表 1 某类别试剂月计划

试剂名称	规格型号	数量	每月实际使用数量
A	10 T/盒	30	27
B	10 T/盒	5	4
C	12 T/盒	5	4
D	500 mL/瓶	10	9

2 2 成果

2.1 成果对比 在 2012 年 1~9 月期间平均试剂管理员平均需要参与 11 次试剂管理流程,在 2012 年 10、11 月的跟进过程

[△] 通讯作者,E-mail:dengsl072@yahoo. com. cn。