

## 6 $\sigma$ 理论在激素类项目检验质量精益管理中的应用\*

刘彦明<sup>1</sup>, 何 坤<sup>2</sup>, 刘熙君<sup>1</sup>, 蔡文灿<sup>1</sup>

(1. 粤北人民医院检验科, 广东韶关 512026; 2. 广东医科大学检验学院, 广东湛江 524023)

**摘要:**目的 使用六西格玛(6 $\sigma$ )质量管理理论对部分内分泌类项目进行精益管理。方法 允许总误差(TEa)源于各项目的2018年卫生部临床检验中心室内质量评价标准,偏差(Bias%)源于2018年第一次全国内分泌类项目室内质评成绩,变异系数(CV%)源于实验室开展室内质控的统计结果,根据 $\sigma = (\text{TEa}\% - \text{Bias}\%) / \text{CV}\%$ 计算各项目的 $\sigma$ 值并绘制标准化的性能决定图,对 $\sigma$ 值 $<4$ 的项目进行精益管理和比较纠正前后 $\sigma$ 值的变化。结果 评估的13个项目中 $\sigma$ 值 $>6$ 的项目2个(15.38%)、 $\sigma$ 值介于5~6之间的项目1个(7.69%)、 $\sigma$ 值介于4~5之间的项目4个(30.77%)、 $\sigma$ 值 $<4$ 的项目6个(46.15%),对 $\sigma$ 值 $<4$ 以下的项目进行原因分析、纠正措施等精益管理,纠正后TT 3 $\sigma$ 值升至4.6,其余均达到5以上。结论 临床检验工作中可以使用6 $\sigma$ 质量管理理论指导质量控制方案的设计,对内分泌类项目进行精益管理。

**关键词:**六西格玛;精益管理;Westgard 规则

**中图分类号:**R446 **文献标志码:**A **文章编号:**1671-7414(2019)01-148-06

**doi:**10.3969/j.issn.1671-7414.2019.01.039

## Application of 6 $\sigma$ Theory for Quality Promotion in the Detection of Endocrinology Project Inspection

LIU Yan-ming<sup>1</sup>, HE Kun<sup>2</sup>, LIU Xi-jun<sup>1</sup>, CAI Wen-can<sup>1</sup> (1. Department of

Clinical Laboratory, Yuebei People's Hospital, Guangdong Shaoguan 512026, China; 2. Department of Medical Examination, Guangdong Medical University, Guangdong Zhanjiang 524023, China)

**Abstract:** Objective To conduct lean management of some endocrine projects by using six sigma (6 $\sigma$ ) quality management theory. Methods Total error allowance (TEa) was derived from the standards of external quality assurance (EQA) issued by National Center for Clinical Laboratories (NCCL) in 2018, Bias% was derived from the outcome of the first endocrine EQA programs organized by NCCL, and the coefficient of variation (CV%) was derived from the statistical results of laboratory internal quality control (IQC). Calculated the  $\sigma$  values for each item and drew a standardized performance determination graph according to the formula  $\sigma = (\text{TEa}\% - \text{Bias}\%) / \text{CV}\%$ , made a lean management and compared the changes of  $\sigma$  values before and after the correction with the original item  $\sigma < 4$ . Results For the 13 items screened, there were 2 items with  $\sigma > 6$  (15.38%), 1 item with  $6 > \sigma > 5$  (7.69%), 4 items with  $5 > \sigma > 4$  (30.77%), 6 items with  $\sigma < 4$  (46.15%). After lean management such as cause analysis and corrective actions for items with the  $\sigma$  value less than 4, TT 3 $\sigma$  value rose to 4.6, and the others reached above 5. Conclusion The 6 $\sigma$  theory can be used to guide the design of the quality control process and lean management of inspection items.

**Keywords:** six sigma; lean management; westgard rules

笔者实验室采用电化学发光法检测激素类项目,包括甲状腺功能、性激素、皮质醇和胰岛素等,采用2个经典的Westgard规则(1<sub>3s</sub>和2<sub>2s</sub>)并辅以R<sub>4s</sub>, 4<sub>1s</sub>, 10<sub>x</sub>对室内质控管理,但无法定量地描述该项目分析性能与质量控制之间的关系。室内质量控制目的是监测结果重复性、稳定性,若所有的测定项目都采用同一质控规则,必然会导致分析性能差的项目质量无法保证,而分析性能好的项目的质控成本提高<sup>[1-3]</sup>。同时,L-J质控图只能显示一个项目的评价结果,不能有效评估项目间的差异,监督所有项目质量运行情况及项目性能的质量要求的差异性<sup>[4]</sup>。加之对4<sub>1s</sub>, 10<sub>x</sub>等反映系统误差的

质控规则的使用,很难做到全科人员的统一,真正将所有的Westgard规则用到日常室内质控管理中存在一定的难度<sup>[4]</sup>。应用6 $\sigma$ 质量管理体系为医学实验室提供了质量改进的客观依据,根据 $\sigma$ 水平选择适合的质控策略,方便整体监测和逐项把握<sup>[5]</sup>。本文以我实验室电化学发光法激素类项目为例,着重阐述如何应用6 $\sigma$ 理论评价项目性能、选择合适的室内控制方案及室内质控的精益管理。

### 1 材料与方法

1.1 资料来源 对我室2017年2次卫生部临床检验中心内分泌类项目室内质评结果和2017年4~12月内分泌类项目室内质控进行分析。

\* 基金项目:广东省医学科学技术研究基金项目(B2018262)。

作者简介:刘彦明(1982—),男,硕士研究生,副主任检验技师,研究方向:肿瘤标志物临床应用及检验质量控制的精益管理,E-mail:253748868@qq.com。

1.2 试剂仪器 试剂:德国罗氏激素类电化学发光检测试剂盒,相关校准液、质控品、耗材等均采用罗氏配套产品;仪器:罗氏 E602 全自动电化学发光分析仪。

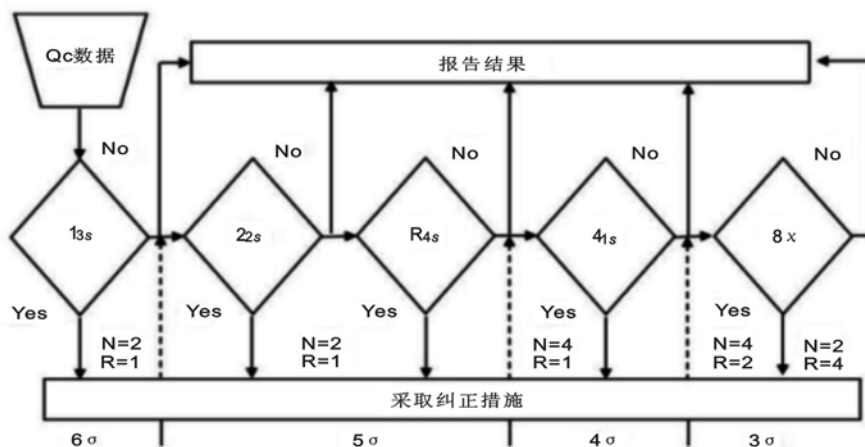
### 1.3 方法

1.3.1 评估项目:游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、总三碘甲状腺原氨酸(TT3)、游离甲状腺素(FT4)、血清总甲状腺素(TT4)、促甲状腺素(TSH)、皮质醇(CROT)、雌二醇(E2)、卵泡刺激素(FSH)、黄体生成素(LH)、孕酮(PROG)、泌乳素(PRL)、睾酮(TESTO)和胰岛素(INS)共13项。

1.3.2 参数来源与计算:允许总误差(TEa%)来源于卫生部临床检验中心室间质量评价标准检验项目可接受范围;偏倚(Bias%)评估:对我室2017年共2次卫生部临床检验中心内分泌类室间质评计划每个项目共10个数据进行分析,计算本室结果与靶值的百分差值作为偏倚值,计算公式如下: $Bias\% = (| \text{本室测定值} - \text{均值} |) / \text{均值} \times 100\%$ ,计算同一项目各水平偏倚的绝对值的平均值作为该项目的偏倚评估<sup>[6]</sup>;不精密度(CV%)评估:对本室2017年4~12月评估项目室内质控原始数据进行

分析,去除失控数据,计算累积均值(X)、累计标准差(S)和累积 $CV^{[7]}$ ,本室使用了两个浓度水平的质控品,合并 $CV = [(CV_{\text{level 1}}^2 + CV_{\text{level 2}}^2) / 2]^{1/2}$ ;σ值计算:依据公式 $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$ 计算各项的σ值。

1.3.3 两浓度水平的 Westgard 西格玛误差检索策略:利用2个浓度水平质控品的 Westgard 西格玛规则,见图1所示:N代表质控测定值个数,R代表批次。 $\sigma \geq 6$ (性能世界一流)的质量需要1个规则,即 $1_{3s}$ 规则,(N=2,R=1)表示做1批2个质控测定值; $5 \leq \sigma < 6$ (性能优秀)的质量需要3个规则,即 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 规则,(N=2,R=1)表示做1批2个质控测定值; $4 \leq \sigma < 5$ (性能良好)的质量需要4个规则,即 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 规则,(N=4,R=1)表示做1批4个质控测定值或者(N=2,R=2)做2批,每批2个质控测定值; $3 \leq \sigma < 4$ (性能一般)的质量需要5个规则,即 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x$ 规则,(N=4,R=2)表示做2批,每批4个质控测定值或者(N=2,R=4)做4批,每批2个质控测定值。 $\sigma < 3$ (性能欠佳)的质量急需改进并不断监测。



注:R:每天室内质控批次数,N:每批次室内质控结果数

图1 2个浓度水平质控品的 Westgard 西格玛规则误差检索程序

1.3.4  $\sigma < 4$  的项目的精益管理:对 $\sigma$ 值 $< 4$ 的项目从仪器、环境、人员操作、试剂、校准品、室内质控等方面进行自检,寻找可能原因并及时给予纠正改进,并将邻近一次分装的一80℃保存的室间质评样本室温复溶后重新进行测定,每个水平重复测定2次取均值并与室间质评反馈报告的靶值比较并计算累计Bias%,计算2018年1~3月 $\sigma < 4$ 项目的累计CV%,重新计算各评估项目σ值的变化情况<sup>[8,9]</sup>。

## 2 结果

2.1 不同激素类项目的σ值不同 各评估项目的TEa%,CV%,Bias%,标准化性能决定图的X轴

(CV/TEa占比)和Y轴(Bias/TEa占比)、σ值、性能及标号等信息见表1。

2.2 依据 Westgard 西格玛规则误差检索程序,不同σ值项目采取不同的质控策略 PRL和INS的σ值 $> 6$ ,应使用 $1_{3s}$ 规则(N=2,R=1);FT3的σ值为5.22,应使用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ (N=2,R=1);TSH,CROT,LH,TESTO的σ值分别为4.16,4.53,4.46,4.55,应使用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ (N=4,R=1或者N=2,R=2);其余各项目σ值均 $< 4$ ,应使用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x$ 规则(N=4,R=2或者N=2,R=4)。此次监测的13个项目中,σ值 $> 6$ 的项目2个(15.38%)、σ值介于5~6之间的项目1个

(7.69%)、 $\sigma$  值介于 4~5 之间的项目 4 个(30.77%)、 $\sigma$  值 $\leq 4$  的项目 6 个(46.15%)。

2.3 绘制标准化 6 $\sigma$  方法性能决定图 将评估项目的 CV/TEa 占比和 Bias/TEa 占比分别作为 X 轴和 Y 轴绘制标准化性能决定图,见图 2。5 条性

能线把图划分成 6 个区域,自左向右依次代表: $>6\sigma$  性能区(标号:1,2), $5\sim 6\sigma$  性能区(标号 3), $4\sim 5\sigma$  性能区(标号 4,5,6,7), $3\sim 4\sigma$  性能区(标号 8,9,10,11,12), $2\sim 3\sigma$  性能区(标号 13), $<2\sigma$  性能区(无)。

表 1 评估项目的 TEa, CV, Bias%,  $\sigma$  值及标准化性能决定图 Y 轴和 X 轴参数

项目	TEa(%)	CV(%)	Bias(%)	X 轴	Y 轴	$\sigma$ 值	性能	标号
FT3	25	4.57	1.15	18.28	4.6	5.22	优秀	3
TT3	25	6.96	0.66	27.84	2.64	3.5	临界	12
FT4	25	5.44	7.84	21.76	31.36	3.15	临界	8
TT4	20	6.88	4.75	34.4	23.75	2.22	欠佳	13
TSH	25	5.09	3.85	20.36	15.4	4.16	良好	5
CROT	25	5.01	2.3	20.04	9.2	4.53	良好	6
E2	25	5.89	2.31	23.56	9.24	3.85	临界	10
FSH	25	6.15	4.05	24.6	16.2	3.41	临界	9
LH	25	5.27	1.51	21.08	6.04	4.46	良好	7
PROG	25	6.32	0.99	25.28	3.96	3.8	临界	11
PRL	25	2.85	6.33	11.4	25.32	6.55	世界一流	2
TESTO	25	4.01	6.75	16.04	27	4.55	良好	4
INS	25	2.6	8.1	10.4	32.4	6.5	世界一流	1

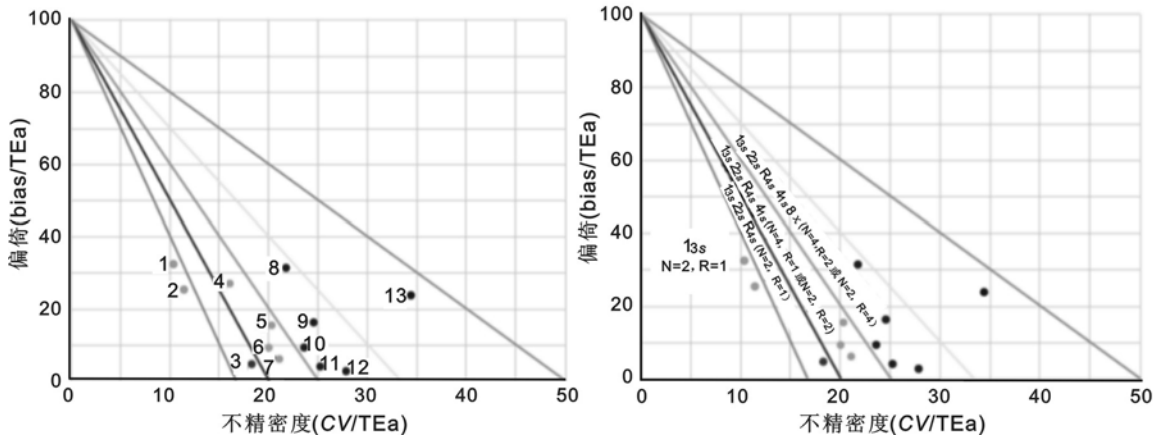


图 2 评估项目标准化的性能决定图及推荐选择的质控规则

2.4 对  $\sigma < 4$  的评估项目进行精益管理 根据图 2 分析,标号为 8~13 评估项目(依次为 FT4, FSH, E2, PROG, TT3, TT4)的  $\sigma$  值 $< 4$ ,主要原因与 CV 值相对过高有关,制作鱼骨图分析自查原因,见图 3。纠正之后重新收集数据计算  $\sigma$  值后发现上述项目的  $\sigma$  值均有所升高,其中 PROG 的  $\sigma$

值增至 6.15, TT4 的  $\sigma$  值增至 4.6,其余项目 FT4, FSH, E2 和 TT3 的  $\sigma$  值依次为 5.67, 5.39, 5.38 和 5.92,见表 2。纠正后评估项目的 Bias 和 CV 均有所改善,标准化性能决定图上的打点均向左下移动,见图 4。

表 2  $\sigma$  值 $< 4$  的评估项目纠正前后的 CV, Bias 和  $\sigma$  值比较

项目 名称	TEa (%)	纠正前			纠正后					标号
		Bias(%)	CV原(%)	$\sigma$ 值	Bias(%)	CV(%)	$\sigma$ 值	Y 轴(Bias/TEa)	X 轴(CV/TEa)	
FT4	25	7.84	5.44	3.15	2.62	3.95	5.67	10.48	15.8	8
FSH	25	4.05	6.15	3.41	3.35	4.02	5.39	13.4	16.08	9
E2	25	2.31	5.89	3.85	1.86	4.3	5.38	7.44	17.2	10
PROG	25	0.99	6.32	3.8	1.15	3.88	6.15	4.6	15.52	11
TT3	25	0.66	6.96	3.5	1.1	5.2	4.6	4.4	20.8	12
TT4	20	4.75	6.88	2.22	2.35	2.98	5.92	11.75	14.9	13

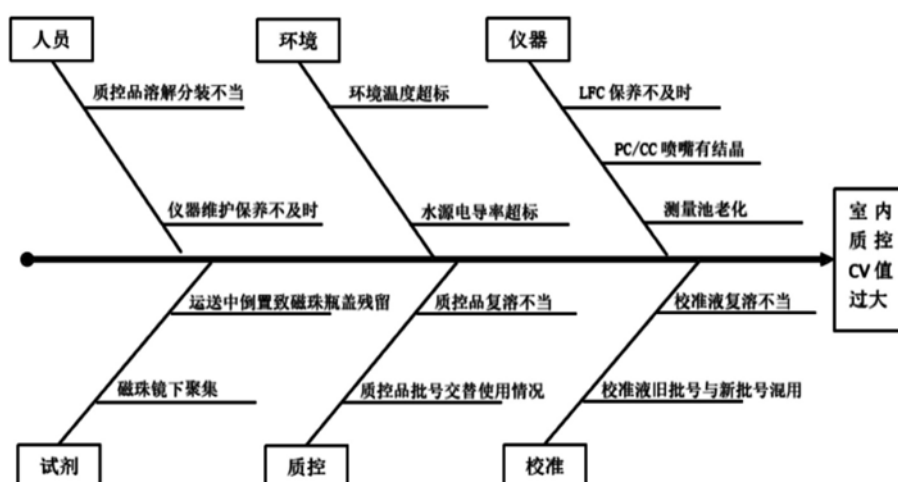
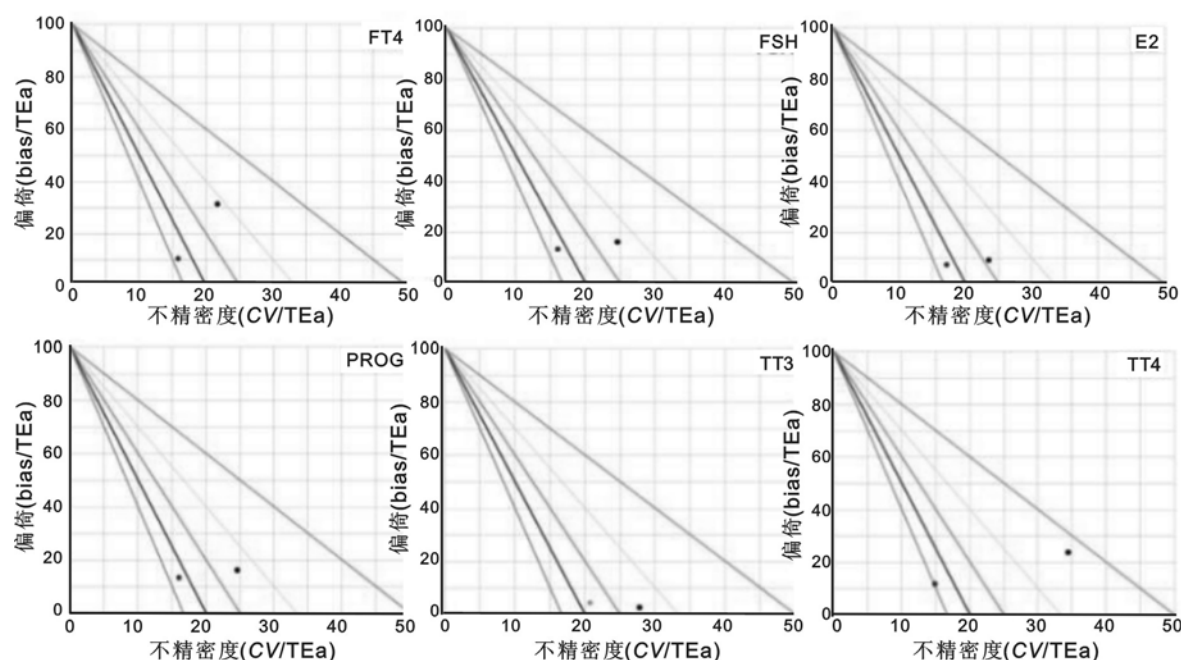


图3 FT3,FSH,E2,PROG,TT3,TT4 室内质控 CV值偏大的原因分析

图4  $\sigma$  值 $\leq 4$ 的评估项目纠正前后的性能决定图打点比较

3 讨论 以往经典的 Westgard 多规则是将质控结果记录在 Levey-Jennings 质控图上进行失控与否的判断,无法定量地描述分析性能与质量控制之间的关系。 $6\sigma$  质量管理的目标是“追求零事故”,100 万次机会中要求小于 3.4 个缺陷的发生。Westgard 结合 Westgard 多规则和  $6\sigma$  管理理论提出一种比功效函数图、临界误差图等工具更加简洁、直观室内质控策略设计工具,即 Westgard 西格玛规则<sup>[10]</sup>,但临床中使用 Westgard 西格玛规则管理室内质控的实验室较少,分析原因有:① $6\sigma$  质量目标更高,增加临床检验工作量和难度。研究发现:室内质控项目的  $\sigma$  值普遍参差不齐且多数处于 3 以下,检验性能“欠佳”,对此类项目室内质控管理需增加质控规则和质控批次<sup>[11]</sup>。②项目 TEa% 来源有限。既往研究的 TEa% 主要来源于美国 CLIA'88 能力验证评价限、生物学变异导出的“适

当”要求和卫生部临床检验中心室间质量评价标准,选择不同的质量标准作为项目 TEa 将直接影响  $\sigma$  值的计算,难以达到标准化。③Bias% 的评估源于室间质评结果,但室间质评并未覆盖全部临床检验项目。通过室间质评标本分装后再测的或第三方室内质控管理大数据分析—“室内质控室间化”来获取项目 Bias% 方式是否可行,还有待进一步验证及标准化<sup>[12]</sup>。④检验科信息系统普遍没有针对 Westgard 西格玛质量管理的设计<sup>[13]</sup>。目前我室电化学发光项目主要采取  $1_{3s}$  和  $2_{2s}$  质控规则进行管理,按照 2 个浓度水平质控品 Westgard 西格玛规则误差检索程序反推,选取此质控规则是建立在各项目  $\sigma > 5$  基础上,但现实中很多项目  $\sigma < 5$ ,如本研究中  $\sigma < 5$  的项目有 10 个(约占 76.92%),表明单纯采取上述 2 个质控规则在检验工作中确实存在一定的医疗质量风险。经过对  $\sigma$

$\leq 4$  的项目进行原因分析后发现,主要是因为该项目的重复性偏差, CV 值偏大的原因导致的  $\sigma$  值偏低。

选择不同的 TEa% 来源直接影响  $\sigma$  值的计算, 引进  $6\sigma$  质量管理可以对不同的  $\sigma$  质量水平项目采取不同的质控策略(包括质控分析批次和每批次所做质控结果数), 做到既可以保证最大的误差检出概率又可将假失控概率降至最低。本研究对通过  $\sigma \leq 4$  的项目进行仪器、环境、人员、试剂、质控和校准等层面的原因分析及纠错, 2018 年 1~3 月观察并再次收集 Bias%, CV% 值数据再次计算  $\sigma$  值发现: 原  $\sigma \leq 4$  的项目纠正后的  $\sigma$  值均提升至 4 以上, 有的达到 6 以上, 利用标准化的性能决定图不但可以监控所有项目的质控管理情况, 也可以监测同一项目前后  $\sigma$  值的变化情况, 结果直接、直观、可操作性强, 可作为室内质控项目精益管理的工具, 值得在临床实验室中广泛推广。

本研究中对  $\sigma \leq 4$  的项目纠错后使用  $-80^{\circ}\text{C}$  保存分装的卫生部临床检验中心室内质评标本进行 2 次重复检测, 取均值后与该批次成绩反馈靶值比较并计算 Bias%, 是否存在室内质评标本放置时间过长影响了检测的准确度, 还未有相关报道。有研究建议采取定值质控品计算 Bias%<sup>[14]</sup>, 笔者认为因定值质控品的定值往往参与单位少且存在区域和检测能力的差异明显, 会放大 Bias% 进而降低  $\sigma$  值。随着第三方室内质控管理进入临床实验室并逐步实现“室内质控室间化”, 利用大数据分析针对实验室当天室内质控结果及时反馈 Bias%, 再结合本实验室的项目 TEa% 和 CV% 计算  $\sigma$  值, 每天进行  $\sigma$  值的监控管理将会变得更加简便、及时。笔者认为全面推广 Westgard 西格玛质量管理理论应用于临床检验实验室, 需要选择合适的 TEa%, 规范 Bias% 和 CV% 的获取, 计算出的  $\sigma$  值才有一定的室间可比性。同时, Westgard 西格玛质量管理理论将检测系统的正确度与精密度、允许总误差联系起来, 针对每个项目的  $\sigma$  性能水平选择不同的室内质控策略, 可定时对项目  $\sigma$  值汇总分析, 低  $\sigma$  值项目进行精益管理, 不断提升实验室的检测质量<sup>[15]</sup>。

#### 参考文献:

- [1] 曾玉萍, 王鹭, 扎西曲宗, 等. 失效模式和效果分析联合六西格玛建立个性化室内质量控制计划[J]. 临床检验杂志, 2018, 36(6): 479-480.  
ZENG Yuping, WANG Lu, ZAXI Quzong, et al. Failure mode and effect analysis combined with six sigma to establish a personalized indoor quality control plan[J]. Chin J Clin Lab Sci, 2018, 36(6): 479-480.
- [2] 缪颖波, 宋颖, 许蕾, 等. 六西格玛质量管理在全自动血液分析仪质量控制规则选择中的应用[J]. 检验医学, 2018, 33(1): 72-75.
- [3] LIAO Yingbo, SONG Ying, XU Lei, et al. Six sigma quality management for choosing appropriate quality control rules in automatic hematological analyzer[J]. Laboratory Medicine, 2018, 33(1): 72-75.
- [3] 李润青, 宫丽君, 王腾蛟, 等. 西格玛方法在临床生化检验质量管理中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2017, 40(9): 727-732.
- [4] LI Runqing, GONG Lijun, WANG Tengjiao, et al. The application of sigma metrics quality models in laboratory management of clinical biochemistry laboratory[J]. Chin J Lab Med, 2017, 40(9): 727-732.
- [4] 费阳, 王薇, 王治国. Westgard 西格玛规则在临床血液学检验项目室内质量控制规则选择中的应用[J]. 检验医学, 2016, 31(11): 993-996.
- [5] FEI Yang, WANG Wei, WANG Zhiguo, et al. Application of Westgard sigma rules in selecting internal quality control rules for clinical hematology tests[J]. Laboratory Medicine, 2016, 31(11): 993-996.
- [5] 张路, 王薇, 王治国. 允许总误差在西格玛度量用于评价临床化学检测项目分析质量上的应用研究[J]. 检验医学, 2015, 30(9): 953-957.
- [6] ZHANG Lu, WANG Wei, WANG Zhi-guo, et al. Application of allowable total error in sigma metrics for assessing the analytical quality of clinical chemistry determination[J]. Laboratory Medicine, 2015, 30(9): 953-957.
- [6] 肖亚玲, 王薇, 赵海建, 等. 用西格玛性能验证图评价中国血糖检测项目[J]. 临床检验杂志, 2015, 33(3): 223-225.
- [7] XIAO Yaling, WANG Wei, ZHAO Haijian, et al. Application of sigma performance verification for blood glucose test in China[J]. Chin J Clin Lab Sci, 2015, 33(3): 223-225.
- [7] 章晓燕, 王薇, 张传宝, 等. 用室间质量评价西格玛图评价脂类项目不同检测系统的质量水平[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(6): 80-83.
- [8] ZHANG Xiaoyan, WANG Wei, ZHANG Chuanbao, et al. Assessing quality of different measuring systems on the sigma scale from external quality assessment[J]. J Mod Lab Med, 2015, 30(6): 80-83.
- [8] 王会茹, 李贵霞, 黄晶, 等. 应用  $6\sigma$  方法评价河北省 17 家三级甲等医院血细胞分析项目室内质量控制室间比对性能[J]. 检验医学, 2018, 33(6): 563-566.
- [9] WANG Huiru, LI Guixia, Huang Jing, et al. Six sigma for evaluating the performance of blood cell analysis internal quality control inter-laboratory comparison among 17 laboratories from Grade 3 Class A hospitals in Hebei[J]. Laboratory Medicine, 2018, 33(6): 563-566.
- [9] 贾亚朝, 田英. 精益 6 西格玛-精益生产和 6 西格玛的有效结合[J]. 工业工程, 2007, 10(4): 12-15.
- [10] JA Yazhao, TIAN Ying. Lean six sigma-effective integration of lean production and six sigma[J]. Industrial Engineering Journal, 2007, 10(4): 12-15.
- [10] GUO Xiuzhi, ZHANG Tianjiao, GAO Xuehui, et al. Sigma metrics for assessing the analytical quality of clinical chemistry assays: a comparison of two approaches: Electronic supplementary material available

- ble online for this article[J]. Biochem Med (Zagreb), 2018, 28(2): 020708.
- [11] WEYKAMP C, JOHN G, GILLERY P, et al. Investigation of two models to set and evaluate quality targets for Glycated Hemoglobin: biological variation and sigma-metrics[J]. Clin Chem, 2015, 61(5): 752-759.
- [12] ZHAO Haijian, ZHANG Tianjiao, ZENG Jie, et al. Investigation and analysis of hemoglobin A1c measurement systems' performance for 135 laboratories in China[J]. Chin Med J (Engl), 2017, 130(9): 1079-1084.
- [13] 高志琪, 王清涛, 康熙雄, 等. 血气分析仪智能化质量管理体系临床多中心比对研究[J]. 中华检验医学杂志, 2018, 41(6): 475-480.

- GAO Zhiqi, WANG Qingtao, KANG Xixiong, et al. The multi-center validation of an intelligent blood gas analyzer quality management system[J]. Chin J Lab Med, 2018, 41(6): 475-480.
- [14] XIA Yong, XUE Hao, YAN Cunliang, et al. Risk analysis and assessment based on Sigma metrics and intended use[J]. Biochem Med (Zagreb), 2018, 28(2): 020707.
- [15] IALONGO C, BERNARDINI S. Timeliness "at a glance": assessing the turnaround time through the six sigma metrics[J]. Biochem Med (Zagreb), 2016, 26(1): 98-102.

收稿日期: 2018-09-30

修回日期: 2018-11-23

(上接 147 页) DNA 促螺旋酶和拓扑异构酶 IV 发生突变, 从而使支原体对喹诺酮类药物环丙沙星敏感性降低<sup>[9]</sup>。环丙沙星和螺旋霉素已不适用于治疗妊娠期妇女支原体感染, 应优先选择敏感性较高的强力霉素、美满霉素和交沙霉素, 若条件允许, 尽量依据药敏试验结果进行个体化用药。为了消除支原体对妊娠妇女妊娠过程中及分娩时的危害, 产检时务必进行阴道分泌物支原体检查, 做到早发现早治疗, 疗程约为 4 周, 治疗期应积极配合临床医生, 疗程结束要进行定期复查, 若支原体检查仍为阳性, 说明有耐药株产生, 应依据本次药敏结果选择敏感性较高的药物进行联合使用, 疗程结束再进行复查, 直到确定支原体感染消除为止。

本研究显示支原体是引起妊娠期妇女生殖道感染的重要病原体, 且对多种抗生素产生了不同程度的耐药性, 诱因可能来源于: ①支原体感染者初期症状不明显, 怀孕前未做检查, 没有及时清除感染; ②基层医院检验科受条件限制, 感染者阴道分泌物中支原体检出率较低, 且无法为临床提供准确的药敏试验结果; ③临床医生误诊误治或依据临床经验滥用抗生素。为降低妊娠期妇女支原体感染率, 提高治疗效果, 避免耐药株的继续产生, 提出以下应对措施: ①进一步加强宣传力度, 提高个人防护意识, 将支原体检查列入孕检和产检项目, 定期进行人群筛查, 早发现早治疗; ②加强基层医院检验科软、硬件建设, 提高检验能力、保证结果准确, 临床医师按药敏结果个体化治疗; ③严格控制抗生素的使用, 保证临床用药的合理性。

#### 参考文献:

- [1] ESEN B, GOZALAN A, SEVINDI D F, et al. *Ureaplasma urealyticum*: presence among sexually transmitted diseases[J]. Jpn J Infect Dis, 2017, 70(1): 75-79.
- [2] LEE M Y, KIM M H, LEE W I, et al. Prevalence and

- antibiotic susceptibility of *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum* in pregnant women[J]. Yonsei Med J, 2016, 57(5): 1271-1275.
- [3] 李小侠, 解娟, 詹颖, 等. 围产期胎膜早破与生殖道病原菌感染的分析[J]. 现代检验医学杂志, 2016, 31(4): 90-92.
- LI Xiaoxia, XIE Juan, ZHAN Jie, et al. Analysis of perinatal premature rupture of membranes and reproductive tract pathogen infection[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2016, 31(4): 90-92.
- [4] AHMADI A, KHODABANDEHLOO M, RAMAZANZADEH R, et al. Association between *Ureaplasma urealyticum* endocervical infection and spontaneous abortion[J]. Iran J Microbiol, 2014, 6(6): 392-397.
- [5] DONDEERS G G, RUBAN K, BELLEN G, et al. *Mycoplasma/Ureaplasma* infection in pregnancy: to screen or not to screen[J]. J Perinat Med, 2017, 45(5): 505-515.
- [6] 刘志敏, 柴瑞芬, 葛璐, 等. 支原体属感染对妊娠晚期孕妇的临床影响[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(15): 3536-3537, 3540.
- LIU Zhimin, CAI Ruifen, GE Lu, et al. Clinical effect of *mycoplasma* infection on pregnant women in late trimester of pregnancy[J]. Chinese Journal of Nosocomiol, 2016, 26(15): 3536-3537, 3540.
- [7] 解娟, 刘文康, 李博, 等. 西安地区妇科患者阴道分泌物支原体检测及耐药性分析[J]. 现代检验医学杂志, 2017, 32(6): 118-121.
- XIE Juan, LIU Wenkang, LI Bo, et al. Detection and drug resistance of *Mycoplasma* in vaginal secretions of gynecological patients in Xi'an[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2017, 32(6): 118-121.
- [8] ZHANG Y, HUA C, LI S L. The relationship between the biovars and the antimicrobial resistance of *Ureaplasma urealyticum* in female patients with urogenital infections[J]. J Clin Lab Anal, 2018, 32(1): 211.
- [9] FENG C Y, HUANG Y, YU Y S, et al. Effects on quinolone resistance due to the biofilm formation activity in *Ureaplasma urealyticum* [J]. Turk J Med Sci, 2015, 45(1): 55-59.

收稿日期: 2018-07-05

修回日期: 2018-10-17