

循证检验医学在临床实践中的应用

徐亚莉

作者单位:276600 山东省,山东省莒南县人民医院

循证医学(evidence based medicine, EBM)是近年来国内外临床医学关注的热点之一。随着EBM的兴起,临床医学研究及临床实践的概念正在发生巨大改变,临床医疗模式也发生了根本改变。经验医学向EBM转变是临床医学的一场深刻变革,是临床医学发展的必然趋势。它带动和推进了医学领域各分支学科的发展。

1 EBM与循证检验医学的基本概念

EBM的概念是由加拿大McMaster大学Gordon Guyatt领导的循证医学工作组于1992年正式命名的。EBM是指对个体患者的临床医疗决策的制定应基于当前最佳的科研成果。EBM是最佳的证据、临床经验和患者价值三者的有机结合^[1]。最佳科学证据除了来自基础医学的研究,更主要是来自以病人个体为中心的临床实践。如实验室诊断的准确性和可靠性,临床医学标志物的灵敏性与特异性,对治疗、康复、预防保健的有效性和安全性等,这就导出了循证检验医学(evidence based laboratory medicine, EBLM)。EBLM是一种求证医学、实证医学,是一种寻求和应用最好证据的医学(包括证据的查询和新证据的探索),是指利用EBM的概念和模式指导检验医学的理论和实践,以当前最佳证据为基础的原则,用临床流行病学的方法规范检验医学的研究设计和文献评价;用当前最好的检测技术和质量控制体系对检测结果进行严格的质量控制和评价^[2]。任务是向临床提供患者真实的检测数据,应用最佳证据指导和帮助临床作出诊断、治疗及预防的抉择。

2 EBLM在临床实践中的应用

2.1 质量是检验医学的灵魂,将EBLM运用于质量控制体系 EBLM要求检验人员要有循证意识,不仅要注意检验技能的提高,更应善于发现和提出日常工作中存在的问题,树立全方位、全视角的质控工作观念。如分析前质量控制,从临床医生开出检验申请单,至检验科验收检验标本,包括患者个体状态、用药情况、标本采集方式、采集量、保存与运送等,任何一个环节都是实验结果质量保证的重要因素,指导临床规范化、标准化操作,这就需要检验科人员提高自身素质,加强与临床联系沟通,申请单一定要规范,因不同年龄和性别的人群有不同的参考范围,标本采集时若患者正在输液应注明,

尤其是输注氯化钾、葡萄糖等,严禁在输液肢体同侧采血;分析中质量控制,包括正确的仪器校准、维护、保养及使用,优化的检验方法,合格的试剂应用,严谨的工作态度和规范化、标准化的操作程序,建立完整的室内质控和室间质评,以保证检验结果的精密性、稳定性、准确性和有效性;分析后质量控制,指结合临床对实验结果进行认真审查、分析和评估,对可疑结果要及时与临床沟通,查询原因,必要时重新采集标本复查核对。只有建立了全程质量控制体系,才能为临床提供真实、可靠的实验检测数据^[3]。

2.2 采用EBM的模式严格评价实验诊断方法的科学性 随着检验医学的不断发展,检验项目的不断增多,众多的检验项目对临床究竟起到什么作用,其临床价值如何,需检验工作者采用EBM模式,对检验项目的临床价值作出相关评估和分析,选取明确可靠的临床诊疗指标,剔除不合理或在诊疗过程中无重要价值的检验项目。一个好的医学检验项目的条件是:(1)此实验结果能够回答一个医学问题;(2)根据此实验结果能制定一个治疗方案;(3)此实验结果的连续报告能观察病情变化。如心梗的项目组合,心肌酶谱(肌酸激酶、乳酸脱氢酶、谷草转氨酶),已逐渐被心梗三项(肌红蛋白、肌钙蛋白、肌酸激酶同工酶)所替代。目前医学实验室认可准则要求临床实验室对所选方法的主要性能进行验证,其中的准确性或正确性验证是主要问题^[4]。

2.3 以EBLM的观点,开展检验项目的优化组合,把最适宜的实验方案提供给临床和患者,有效地指导临床医疗实践对疾病的诊断,除注重敏感性、特异性外,还要注重时效性。如心梗三项在不同的时段分别有着不同的临床意义,能对临床的诊断和治疗起决定性作用。肝功能组合用于肝脏疾病的诊断,如:谷丙转氨酶、谷草转氨酶可反映肝细胞损伤情况;白蛋白、胆碱酯酶可反映肝脏的合成功能;谷氨酰转氨酶、碱性磷酸酶有助于胆道情况的评价;总胆红素、胆汁酸可反映肝脏的排泄功能;总胆汁酸检测可作为肝细胞损伤的灵敏指标。肾功能组合(血肌酐、尿肌酐、尿酸)应增加血清胱抑素C的检测,有助于更好地评估肾小球滤过功能;对空腹血糖处于临界值者,应测试餐后2h血糖。必要时做糖化血红蛋白或糖化血清蛋白,避免一过性因素对结果的影响。尿微量白蛋白

白分析可用于早期检测糖尿病肾病,更好的治疗糖尿病和监测其并发症的发生。对健康体检而言,可对不同性别、年龄、职业的人群设置不同的项目组合,避免不必要的检测项目,应根据实际应用价值,恰当合理的应用医疗资源,减少检测项目的过度选择或不足,即检验项目的组合应结合科学性、实用性和经济化^[4]。

2.4 以 EBLM 的观点与方法评价检测仪器、项目、指标的实用性,倡导检验新技术、新方法的临床应用。检验医学的飞速发展,新的检测仪器、项目、指标不断涌现,检验科要根据临床的需要,对仪器设备和检测项目的临床意义进行全面的考察和论证,了解和研究这些新仪器、新项目的优越性和实用性,包括仪器的精密度、准确度、线性范围、参考值,实验项目的灵敏性与特异性以及所用的试验方法是否准确、安全、经济、有效等,以便向临床推荐和知道临床选择检验项目。这就要求检验工作者在从业过程中要始终学习检验基本理论,不断更新知识,提高实验技能,及时与临床沟通,选用对临床诊疗起决策性作用的实验项目,以便更好的为临床服务。

2.5 正确评价检验结果,使诊断规范化、标准化。以 EBLM 的观点正确解读检验报告,为临床提供科学的解释和参考意见。目前不少发达国家的医学专家建议将试验分为筛查试验、鉴别试验和确证试验三个层次。而国内某些医疗单位却为追求经济效益,盲目开展检验项目大组合,不但造成了医疗资源的浪费,加重了患者的经济负担,有时甚至给临床的诊疗带来误导。因此检验科应以 EBLM 的观点从检验方法学、临床价值观等方面对检验项目进行论证和评估,把最佳的实验结果提供给临床。诊断性试验评价相关指标包括诊断灵敏度、诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、阳性似然比、阴性似然比、诊断指数、总有效率等。其中灵敏度与特异性是诊断性试验方法优劣的基础指标。此外还要注意结合临床对实验结果进行动态观察及生物学变异的评估等^[5]。使临床医生对检验结果的分析利用更加科学、合理。

2.6 以 EBLM 的观点正确使用参考值和诊断值

2.6.1 参考值来源于大量的人群中有关实验测定数据,并根据正常人群中不同年龄性别分开进行统计分析,得到绝大多数人群(95%)中数据分布范围,并以此确定参考范围。因此,参考范围是指在特定条件下,用特定的试验方法得到的生理生化参数受地区、时间、性别、年龄、生活水平、健康状态、标本采集处理、测定方法、统计方法等诸多因素的影响,更重要的是个体生物学的差异。如生化检测参考值是根据空腹 12 h 左右,3 d 内常规饮食、无剧烈运动等状态下的检测结果而制定的,因此只有在同样状态下采集标本而得到的检测结果与标准参考范围才具有可比性。再者,参考值源于 95% 的可信区间,仍有 5% 的正常人群在参考范围之外,所以对超出参考值界限不大的异常值,应根据患者的临床症状和体征区别对

待,而不能盲目的确定患有某种疾病。如用单一指标诊断疾病,则需要达到临床诊断值,即医学决定性水平。

2.6.2 医学决定性水平是一个不同于参考值的诊断指标,它来源于大量医学实践。即大量的临床病人数据的观察和积累。它的升高和降低决定着某种疾病的是与否,它具有诊断和治疗疾病的决定性价值。医学决定性水平可根据不同疾病的诊断标准、不同治疗方法的选择设定多个上限和下限。临床医师在使用这些指标时,能根据不同的界限值采取不同的处理方法和措施。以血糖检测为例,其正常参考值范围为 3.61-6.11 mmol/L,其有三个医学决定性水平:(1)2.8 mmol/L,空腹血糖低于此值为低血糖症;(2)空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L 或餐后 1 h 血糖 ≥ 10.0 mmol/L,可作为糖尿病的诊断值。因此医学决定性水平可作为临床诊断的警戒线,是临床医生在诊断和治疗疾病时应掌握和使用的数据^[6]。

2.6.3 医学危急值实际上具有医学决定性水平的意义。它指实验结果出现此值时,患者可能正处于有生命危险的边缘状态。此时若给予及时、有效的治疗,患者生命可能会得到挽救,否则可能出现不良后果。如血清钙 < 1.75 mmol/L 时,出现全身痉挛的危险性极高,而 > 3.4 mmol/L 时出现高血钙危象的可能性极大,都具有一定危险性,因此这两个数值可以看做血钙的危急界限值^[6]。危急值一旦出现,要及时通知临床,以便临床医师采用有效的治疗措施。因此制定出具有临床指导意义的试验项目的危急值,并使其制度化、规范化,也是 EBLM 的应用研究范畴。

2.7 以 EBLM 的观点,对健康体检报告结果进行分析与评估以血脂(包括胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白)检测为例,血脂是进行心血管疾病综合风险评估的重要参数,对此项检验结果的分析应注意非病理因素的影响,如饮食、运动、药物、个体差异、生物学变异等。参考值也因个人心血管疾病危险因素的不同而异。结果评估要确切,让患者知道血脂异常仅仅是心血管疾病的危险因素之一,它只是反映机体脂类代谢状态,用作心血管疾病的风险评估,而不是心血管疾病的诊断指标。

综上所述,在医学科学飞速发展的今天,检验工作者应具备循证医学的思维方式,培养探索与创新精神,掌握评价检测数据的技巧和正确分析资料的能力,善于总结和发现日常工作中存在的问题,利用循证医学的观点,建立全程质量控制体系,正确分析、评估、解读检验报告,为临床提供最佳的实验数据,使 EBLM 更加广泛深入地运用于临床实践,才促进检验医学的健康发展。

3 参考文献

- 1 詹思延,主编.循证医学和循证保健.北京医科大学出版社,2002.
- 2 瞿良,王惠萱,朱玉琨.循证检验医学与临床检验医学.中华检验医学杂志,2005,28:478-479.

- 3 申子瑜, 陈文祥, 杨振华. 检验医学参考系统研究与应用以及有关问题. 中华检验医学杂志, 2009, 32: 485-487.
- 4 丛玉隆, 冯仁丰, 陈晓东, 主编. 临床实验室管理学. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 363.
- 5 陈桂山, 杨有业, 温冬梅, 等. 临床生化检验项目生物参考区间适用性验证探讨. 中华检验医学杂志, 2008, 31: 170-174.
- 6 杨大千, 郭希超, 徐根云, 等. 危急值项目的应用评估. 中华检验医学杂志, 2008, 31: 695-698.

(收稿日期: 2010-04-23)

(本文编辑: 李霏)



全国临床免疫学新技术应用进展高级培训班

中国人民解放军南京军区南京总医院解放军临床检验医学研究所将于 2010 年 9 月 20 日至 9 月 24 日在杭州市举办“全国临床免疫学新技术应用进展高级培训班”, 学习班将邀请国内从事检验诊断与临床免疫学的知名专家进行专题讲座, 并组织学员学习最新的免疫学测定与研究技术。现将有关培训班具体事项通知如下。

1 培训班专题课程内容

本届培训班根据目前国内临床免疫学检验诊断技术的现状, 以“先进性、针对性、实用性”为宗旨, 设立如下几个专题课程: (1) 实验室质量管理专题: 包括实验室信息化管理、临床免疫学检验的质量管理。(2) 自身免疫性疾病诊断技术专题: 包括风湿性疾病概要、免疫风湿病实验室检查、自身免疫性疾病最新实验诊断技术进展、自身免疫性肝病最新实验诊断技术、自身抗体研究及临床应用进展等。(3) 感染性疾病免疫诊断技术专题: 包括常见感染性疾病的血清学诊断、TORCH 感染与优生优育, 军团菌、肺炎支原体、肺炎衣原体、SARS 冠状病毒感染等新发传染病及实验室诊断的进展和趋势等。(4) 其他免疫诊断新技术专题: 包括变态(过敏)反应性疾病的免疫诊断技术、肿瘤标志物临床应用新进展、蛋白质芯片技术临床应用进展、酶联免疫斑点技术、四聚体技术、蛋白质组学及在临床疾病研究中的应用进展等。

主要授课内容与专家如下: (1) 系统性红斑狼疮和类风湿关节炎的最新分类标准(武建国)。(2) 临床免疫学研究概况与免疫检验新进展(仲人前)。(3) 感染性疾病的血清学诊断与实验性能评价(陈瑜)。(4) 真菌的血清学诊断(孙长贵)。(5) 实验室信息系统的实施与应用(顾国浩)。(6) 自身免疫性风湿病的实验室诊断(李晓军)。(7) 肿瘤的免疫学检验与应用研究现状(张曙云)。(8) 噬菌体肽库展示技术及在临床实验诊断中的应用(李芳秋)。(9) 自身免疫性肝病的实验室诊断(虞伟)。(10) 成人社区获得性肺炎的免疫学诊断-军团菌、肺炎支原体、肺炎衣原体、SARS 等呼吸道病原体的免疫学检验方法(邵海枫)。(11) 荧光原位杂交技术(崔英霞)。(12) 过

敏性疾病的实验室诊断与临床(王秋萍)。(13) 人埃立克体病和无形体病实验室诊断(武建国)。(14) 蛋白质组学技术及其在风湿性疾病研究中的应用(李晓军)。(15) 特异性免疫功能监测与实验室诊断研究新技术(虞伟)。(16) 流式细胞术(夏欣一)。

2 培训班实验及示教

(1) 实验操作与示教: 包括间接免疫荧光法、免疫斑点法及免疫印迹法检测自身抗体、病原体抗体、变应原特异性抗体等内容; (2) 示教: 包括上述各种检测方法、测定项目的结果判定, 实验过程中诸多因素对测定结果的影响等, 通过多媒体示教、演示及荧光显微镜阅片进行现场教学和答疑, 欢迎学员带疑难荧光染色模型片或血清样本共同探讨。

3 招生对象及有关事项

全国各省、市、区市级以上医院检验科或中心实验室专业技术人员。

1) 培训日期: 2010 年 9 月 20 日至 9 月 24 日(20 日全天报到, 24 日全部撤离)。2) 报到与培训地点: 杭州解放军陆军疗养院惠宾楼。杭疗东大门: 杨公堤 27 号(公交站: 杭州花圃); 杭疗西大门: 龙井路 5 号。报到地点: 惠宾楼一楼大厅。3) 培训费与食宿费: 参加学员学费每位 900 元(包括资料费及实验材料费等), 会务组统一安排食宿, 差旅、住宿费用自理(住宿标准: 普通标准间 230 元/天), 并按规定回单位报销。4) 报名方式: 请 2010 年 9 月 15 日前将回执寄回或以电子邮件发至以下邮箱, 回执请寄至: 南京市中山东路 305 号, 南京军区南京总医院解放军临床检验医学研究所(210002)。

4 联系人及联系方式

联系人: 虞伟

电话: 13951890243

传真: 025-84803061

E-mail: yuwei211@126.com

联系地址: 南京市中山东路 305 号