

• 论 著 •

足月与早产化脓性脑膜炎患儿临床指标的差异性分析

周群英

(眉山市妇幼保健院, 四川眉山 620021)

摘要:目的 对比分析早产和足月化脓性脑膜炎(NPM)患儿的临床特点及相关指标的差异性, 尽早诊断, 及时治疗。
方法 回顾性分析该院 72 例新生 NPM 患儿, 根据胎龄, 分为足月儿组(33 例)和早产儿组(39 例)。对比两组患儿的基本临床资料、临床症状和体征、合并其他系统感染情况、血液和脑脊液实验室检查结果、病原学检查结果。**结果** 两组患儿性别、入院日龄、发病日龄等相关资料差异无统计学意义($P>0.05$)。足月儿组低体质量儿的发生率为 6.1%, 明显低于早产儿组(59.0%), 且差异具有统计学意义($P<0.05$)。足月儿组 NPM 患儿以发热(75.8%)、惊厥(45.5%)、反应差(78.8%)、拒奶(45.5%)等为主要临床表现; 而早产儿组 NPM 患儿以黄疸(30.8%)、呼吸暂停(20.5%)、肌张力降低(61.5%)为主要临床表现。足月儿组患儿合并败血症的概率为 51.5%, 高于早产儿组(20.5%), 且差异具有统计学意义($P<0.05$)。患儿血液和脑脊液实验室检查结果显示, 18 例(54.5%)足月儿组 NPM 患儿表现出 C 反应蛋白(CRP)升高, 与早产儿组患儿(28.2%)相比, 差异具有统计学意义($P<0.05$)。早产儿组 NPM 患儿脑脊液蛋白水平为 (2.35 ± 0.78) g/L, 明显高于足月儿组患儿 (1.57 ± 0.99) g/L; 葡萄糖水平为 (1.84 ± 0.69) mmol/L, 明显低于足月儿组患儿 (2.21 ± 0.81) mmol/L, 差异具有统计学意义($P<0.05$)。此外, 2 例(6.1%)足月儿组 NPM 患儿脑脊液细菌学检查呈阳性, 15 例患儿血液细菌学检查呈阳性。**结论** 由于新生儿 NPM 临床症状不典型, 足月儿组 NPM 患儿和早产儿组 NPM 患儿的临床指征和实验室检查也存在一定差异, 医生需密切观察新生儿的临床表现, 尽早诊断、及早治疗, 尽量降低患儿的病死率和致残率。

关键词: 新生儿化脓性脑膜炎; 足月儿; 早产儿

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.18.024

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)18-2565-04

Clinical analysis of the difference between full-term and preterm infants with purulent meningitis

ZHOU Qunying

(Meishan Women and Children's Hospital, Meishan, Sichuan 620021, China)

Abstract: Objective To discuss and compare the clinical characteristics and difference of full-term and preterm neonatal purulent meningitis(NPM), for early diagnosis and reasonable treatment. **Methods** 72 newborns with NPM were collected. According to the gestational age, 33 cases were divided into the full-term group(37–42 weeks) and 39 cases were divided into the preterm group (<37 weeks). The clinical data, symptoms and signs, the related infection, the lab tests of blood and cerebrospinal fluid and pathogenic examination were analyzed and compared. **Results** The sex, the day age of hospital admission and onset between the two groups were no difference($P>0.05$). The rate of low-birth weight infant was 6.1%, which was significantly lower than preterm neonates(59.0%)($P<0.05$). The mainly clinical manifestations of full-term newborns with NPM were fever(75.8%), convulsions(45.5%), poor response(78.8%), and poor eating milk(45.5%). But the mainly clinical manifestations of preterm neonates with NPM were jaundice(30.8%), apnea(20.5%) and lower muscular tension(61.5%). There were 17 cases(51.5%) with NPM combined with septicemia in the full-term group, which was more than preterm neonates(20.5%)($P<0.05$). According to the results of the lab tests, 18 full-term neonates(54.5%) with NPM with increased CRP levels were more than preterm neonates(28.2%)($P<0.05$). Besides, the preterm NPM neonates showed higher protein levels(2.35 ± 0.78) g/L and lower glucose(1.84 ± 0.69) mmol/L in cerebrospinal fluid than these in the full-term group($P<0.05$). However, there was only 2 full-term NPM neonate with a positive cerebrospinal fluid culture, and 15 patients with a positive blood culture(8 full-term neonates and 7 preterm neonates). **Conclusion** Because of the atypical clinical characteristics and difference between the full-term neonates and the preterm neonates, the clinical symptoms and signs of neonates should be closely monitored. Therefore, it's suggested that the early diagnosis and reasonable treatment be a key plan for the low mortality and disability.

Key words: neonatal purulent meningitis; full-term neonates; premature neonates

新生儿化脓性脑膜炎(NPM)是指新生儿出生 4 周内由多种化脓性细菌感染蛛网膜下腔引起的脑膜炎症, 发病迅速, 病死率和致残率较高, 多见于早产儿^[1-2]。对于 NPM 患儿, 尤其是呢绒 NPM, 由于临床表现不明显、致病菌检测困难, 而且新生儿神经系统和免疫系统未发育完全, 缺乏表达能力, 营养供应不及时等不利影响, 使得临床上容易发生漏诊、误诊、延误治疗时机, 从而引发脑积水、硬膜下积液等严重并发症^[3-4]; 因此, 早诊断、早治疗、合理干预是降低 NPM 病死率和致残率的关键。本研究回顾性分析了 2010 年 12 月至 2017 年 1 月在本

院儿科住院治疗的新生 NPM 患儿 72 例, 对比足月儿和早产儿 NPM 的临床特点, 为指导临床诊断和早期治疗提供理论支持。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究选取 2010 年 12 月至 2017 年 1 月在眉山市妇幼保健院儿科确诊并住院治疗的新生 NPM 患儿 72 例, 根据胎龄分成 2 组, 33 例患儿为足月儿组(37~42 周), 39 例患儿为早产儿组(<37 周)。足月儿组患儿包括男婴 21 例, 女婴 12 例, 平均胎龄为 (39.17 ± 0.21) 周; 早产儿组患儿包括

男婴 2 例,女婴 17 例,平均胎龄为(33.69±1.45)周。

1.2 诊断标准 参考《实用新生儿学》诊断标准:(1)新生儿体温异常,精神状态差,出现拒奶、嗜睡、惊厥等症状;(2)颅内压升高,前囟凸起,颅缝裂开,出现脑膜刺激征;(3)血液生化指标检测异常:白细胞计数(WBC)、C 反应蛋白(CRP)和降钙素原(PCT)异常升高[WBC 正常值范围为(4~20)×10⁹/L;CRP 阳性诊断阈值为 8 mg/L,PCT 阳性诊断阈值为 0.5 ng/mL]血小板计数(PLT)减少(<100×10⁹/L);(4)脑脊液常规检查:浑浊;WBC 异常(足月儿:日龄<7 d,>32×10⁶/L,日龄≥7 d,>10×10⁶/L;早产儿:>29×10⁶/L);(5)脑脊液生化检查:糖降低<20~40 mg/dL;蛋白升高(足月儿:>0.1~1.7 g/L;早产儿:>0.65~1.50 g/L);乳酸升高>1 000 U/L;(6)脑脊液细菌培养呈阳性或脑脊液涂片可见细菌;确诊为 NPM。

1.3 研究方法 (1)采集临床 NPM 疑似患儿的血液和脑脊液样本,进行常规检查和生化检查,并进行脑脊液涂片和细菌培养;采用日立 7600 全自动生化仪(购自日本日立有限公司)定量测定脑脊液蛋白、糖、乳酸等;(2)有的患儿进行脑电图检查,有的患儿进行颅脑影像学检查;采用 GEF II 型双排螺旋 CT 仪(购自美国通用公司)进行颅脑影像学检查;(3)对所有受试患儿的临床症状、体征、病原菌、实验室检查结果进行对比分析;采用 BacT/ALERT3D 血培养仪、VITEK 全自动细菌鉴定仪(购自法国生物梅里埃公司)进行病原学定性检验。

1.4 统计学处理 本资料采用 SPSS19.0 统计学软件进行处理,符合正态分布的计量资料采用 *t* 检验进行数据比较;计数资料以百分比表示,采用 χ^2 检验进行比较。以 *P*<0.05 表示差异具有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组新生儿的基本资料分析 两组新生儿性别、入院日龄、发病日龄等相关资料差异无统计学意义(*P*>0.05)。足月儿平均胎龄为(39.17±0.21)周,早产儿的平均胎龄为(33.69±1.45)周,两组差异有统计学意义(*P*<0.05)。早产儿的平均住院时间为(20.03±10.92)d,明显长于足月儿的住院时间(13.84±7.17)d,差异有统计学意义(*P*<0.05)。足月儿组低体质量儿(<2 500 g)的发生率为 6.1%,明显低于早产

儿组(59.0%),差异有统计学意义(*P*<0.05)。见表 1。

2.2 两组新生儿临床症状与体征比较 足月儿组和早产儿组 NPM 的临床表现存在差异,足月儿组 NPM 患儿以发热(75.8%)、惊厥(45.5%)、反应差(78.8%)、拒奶(45.5%)等为主要临床表现;而早产儿组 NPM 患儿以黄疸(30.8%)、呼吸暂停(20.5%)、肌张力降低(61.5%)为主要临床表现。两组患儿都会出现颅内压升高、嗜睡等症状,但差异无统计学意义(*P*>0.05)。相比较而言,足月儿颅内感染的临床指征更典型和更明显。见表 2。

2.3 两组新生儿合并其他感染比较 新生儿 NPM 常合并其他系统感染,主要包括血液系统、呼吸系统、皮肤组织、消化系统、泌尿系统等。足月儿组 NPM 患儿合并败血症见 17 例(51.5%),合并皮肤感染 10 例(30.3%),与早产儿组患儿比较,差异有统计学意义(*P*<0.05);足月儿组患儿合并呼吸系统感染 25 例(75.8%),明显高于早产儿组患儿发病率(28.2%),差异有统计学意义(*P*<0.05)。早产儿组 NPM 患儿未见合并消化系统感染和泌尿系统感染,足月儿组患儿也较少见,各有 2 例(6.1%)患儿合并消化系统感染。

2.4 两组新生儿常规检查比较 经外周血常规检查,足月儿组患儿有 5 例(15.2%)出现 WBC 减少(<5×10⁹/L),未见 WBC 增多,另有 5 例(15.2%)患者出现 PLT 减少。另外,研究结果显示,足月儿组 NPM 患儿 CRP 升高明显,18 例(54.5%)患儿出现 CRP 升高,高于早产儿组患儿 CRP 升高比例(28.2%),差异有统计学意义(*P*<0.05)。早产儿组 NPM 患儿主要表现为 WBC 增多(>20×10⁹/L,8 例,20.5%)、PCT 升高(24 例,61.5%),显著高于足月儿组,且差异有统计学意义(*P*<0.05);此外,还有 4 例(10.3%)患儿出现 PLT 减少。见表 3。

2.5 两组新生儿脑脊液检查比较 经脑脊液检查结果显示,早产儿组 NPM 患儿脑脊液蛋白水平为(2.35±0.78)g/L,较足月儿组患儿(1.57±0.99)g/L 明显升高,葡萄糖水平为(1.84±0.69)mmol/L,较足月儿组患儿[(2.21±0.81)mmol/L]明显降低,差异有统计学意义(*P*<0.05)。见表 4。

表 1 两组新生儿相关资料分析

组别	<i>n</i>	男/女(<i>n</i> / <i>n</i>)	胎龄($\bar{x}\pm s$,周)	入院日龄($\bar{x}\pm s$,d)	发病日龄($\bar{x}\pm s$,d)	住院时间($\bar{x}\pm s$,d)	低体质量儿[<i>n</i> (%)]
足月儿组	33	21/12	39.17±0.21	5.76±5.18	6.01±4.67	13.84±7.17	2(6.1)
早产儿组	39	22/17	33.69±1.45*	3.48±4.99	4.29±4.05	20.03±10.92*	23(59.0)*

注:与足月儿组比较,**P*<0.05。

表 2 两组新生儿临床症状与体征比较[*n*(%)]

组别	<i>n</i>	发热	惊厥	颅内压升高	反应差	拒奶	嗜睡	黄疸	呼吸暂停	肌张力降低
足月儿组	33	25(75.8)	15(45.5)	5(15.2)	26(78.8)	15(45.5)	8(24.2)	2(6.1)	0(0.0)	2(6.1)
早产儿组	39	7(17.9)*	7(17.9)*	4(10.3)	8(20.5)*	7(17.9)*	8(20.5)	12(30.8)*	8(20.5)*	24(61.5)*

注:与足月儿组比较,**P*<0.05。

表 3 两组新生儿常规检查比较[*n*(%)]

组别	<i>n</i>	WBC		PLT 减少	CRP 升高	PCT 升高
		减少	增多			
足月儿组	33	5(15.2)	0(0.0)	5(15.2)	18(54.5)	10(30.3)
早产儿组	39	4(10.3)	8(20.5)*	4(10.3)	11(28.2)*	24(61.5)*

注:与足月儿组比较,**P*<0.05。

2.6 两组新生儿病原学检查比较 只有 2 例(6.1%)足月 NPM 患儿脑脊液细菌学检查呈阳性,为溶血葡萄球菌感染。

15 例患儿血液细菌学检查呈阳性,包括 8 例(24.2%)足月患儿和 7 例(17.9%)早产患儿。检出的细菌包括无乳链球菌、溶

血葡萄糖球菌、尿肠球菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌。见表 5。

表 4 两组新生儿脑脊液检查比较(±s)

组别	n	WBC (×10 ⁶ /L)	蛋白(g/L)	葡萄糖 (mmol/L)
足月儿组	33	421.73±643.69	1.57±0.99	2.21±0.81
早产儿组	39	398.15±459.22	2.35±0.78*	1.84±0.69*

注:与足月儿组比较,*P<0.05。

表 5 两组新生儿病原学检查比较[n(%)]

细菌	脑脊液		血液	
	足月儿组	早产儿组	足月儿组	早产儿组
革兰阳性菌				
无乳链球菌	0(0.0)	0(0.0)	2(6.1)	0(0.0)
溶血葡萄糖球菌	2(6.1)	0(0.0)	2(6.1)	1(2.6)
尿肠球菌	0(0.0)	0(0.0)	1(3.0)	3(7.7)
革兰阴性菌				
大肠埃希菌	0(0.0)	0(0.0)	2(6.1)	0(0.0)
肺炎克雷伯菌	0(0.0)	0(0.0)	1(3.0)	3(7.7)
合计	2(6.1)	0(0.0)	8(24.2)	7(17.9)

3 讨 论

NPM 是指新生儿出生后由多种化脓性细菌(主要包括 B 族链球菌、大肠埃希菌、李斯特菌、葡萄球菌、大肠杆菌等)感染蛛网膜下腔引起的一种脑膜炎,属于临床上较为严重的新生儿感染性疾病之一,发病率为活产新生儿的 0.6%~1.0%,早产儿的发病率较足月儿高,约为 3%^[5]。NPM 发病迅速,病死率和致残率较高,尤其是在发展中国家,NPM 的病死率仍然高达 40%左右^[6]。

由于新生儿颈部肌肉发育不完全、骨缝未完全闭合,强直、呕吐等典型的临床症状表现不明显;大部分患儿以体温升高、意识模糊、啼哭、拒奶、抽搐、嗜睡等为主要表现;但是对于早产儿,中枢神经系统和免疫系统发育较足月儿更不成熟,抵抗力差,易引发合并感染,从而发生病理性黄疸、呼吸暂停等严重情况。另外,新生儿脑脊液中生化指标检测限值模糊,细菌培养阳性率低等,使得 NPM 早期诊断更加困难^[7]。

研究结果显示,早产儿组 NPM 的发病率高于足月儿组,这可能与早产儿各个脏器系统发育不完全有关。早产儿呼吸系统发育不成熟,易发生呼吸窘迫综合征;免疫功能发育低下,易引发合并感染;消化功能发育缓慢,易引起喂养障碍,影响新生儿生长发育;神经系统发育迟缓,易导致智力、视力、听力缺陷;另外,高胆红素血症的发生率较高^[8]。因此,NPM 对早产儿的影响更严重。由于早产儿胎龄较足月儿短,低体质量儿的发生率较高^[9]。本项研究收集的资料显示,早产儿组 NPM 患儿低体质量儿的发生率(59.0%)明显高于足月儿组(6.1%),差异有统计学意义(P<0.05)。

NPM 临床指征不典型,以非特异性表现为主,且具有多样性^[10]。本研究结果显示,足月儿组 NPM 患儿以发热(75.8%)、惊厥(45.5%)、反应差(78.8%)、拒奶(45.5%)等为主要临床指征;而早产儿组 NPM 患儿以黄疸(30.8%)、呼吸暂停(20.5%)、肌张力降低(61.5%)为主要临床表现。两组患儿都会出现颅内压升高、嗜睡等症状,差异无统计学意义(P>0.05)。由于新生儿的骨缝未完全闭合,颅内压升高表现不明显;颈部肌肉不发达,强直、抽搐表现也不典型;体温调节中枢发育不成熟,因此体温变化也不明显^[11]。但是,从本研究结果来看,足月儿组患儿颅内感染的临床指征更典型、更明显。足

月儿组患儿发热、反应差发生率明显高于早产儿组,差异有统计学意义(P<0.05);而惊厥、抽搐症状发生率也高于早产儿组,差异有统计学意义(P<0.05)。鉴于新生儿 NPM 早期临床表现不典型,因此,在新生儿护理时期,需密切观察新生儿的表现,尤其是早产儿,相较于足月儿,临床表现更不明显,一旦发现可疑症状,需立即做相应血液、脑脊液常规和生化检查以及病原学检查^[12]。

由于新生儿免疫功能低下,细菌易通过血脑屏障,因此新生儿败血症合并 NPM 的概率较高^[13]。新生儿败血症是新生儿时期细菌侵入血液循环引发全身感染所致,病死率较高。有报道显示,我国有 10%~35% 的败血症新生儿会合并 NPM。本研究也显示,足月儿组患儿合并败血症的概率为 51.5%,略高于早产儿组(20.5%),差异有统计学意义(P<0.05)。这可能与早产儿的救治特点有关。早产儿免疫功能低下,需要静脉营养支持,住院时间长,各种侵入性操作和留置管道较多,大量使用广谱抗菌药物,导致体内定植菌异常增多,从而使得败血症合并 NPM 的风险更高。

NPM 临床感染症状不明显,外周血非特异性感染指标变化也存在不同程度的差异^[14]。本研究发现,CRP 作为主要的炎症感染非特异性指标之一,足月儿组患儿较早产儿组患儿升高更明显。2014 年以前,本院检验科一直采用 CRP≥10 mg/L 作为阳性诊断阈值,但是近几年,随着检测试剂灵敏度提高,将阳性阈值改为 8 mg/L,≥8 mg/L 则考虑为细菌感染。18 例(54.5%)足月儿 NPM 患儿表现出 CRP 升高,比例高于早产儿组患儿(28.2%),差异有统计学意义(P<0.05)。说明足月儿 NPM 的非特异性感染指标较早产儿更典型。因此,早产儿 NPM 漏诊、误诊的可能性相对更高。另外,相对于 CRP,PCT 属于灵敏度更高的感染检测指标之一,阳性诊断阈值为 0.5 ng/mL。很多学者认为,0.5~2.0 ng/mL,提示存在 NPM,≥2.0 ng/mL 提示预后不良,所以本研究将 0.5 ng/mL 作为新生儿 NPM 的检测阈值,其阳性率和灵敏度较高。但是由于新生儿出生 3 d 内,PCT 会出现生理性升高,因此 PCT 不能作为早期 NPM 的诊断指标。本项研究中,10 例(30.3%)足月儿 NPM 患儿表现出 PCT 升高,比例低于早产儿组患儿(61.5%),差异有统计学意义(P<0.05)。据推测,可能是因为早产儿合并其他感染的可能性更高。有研究指出,一般新生儿局部感染时,PCT 升高不明显或不升高,但是 CRP 会明显升高,由此推断,CRP 是局部感染的重要检测指标;而出现全身感染时,PCT 的灵敏度更高。

临床上,对于新生儿 NPM 疑似患儿,医生通常建议进行脑脊液检查以排除 NPM。腰椎穿刺后采集脑脊液样本,进行常规、生化和病原学检查。本研究结果表明,早产 NPM 患儿脑脊液蛋白水平较足月儿组患儿明显升高,葡萄糖水平较足月儿组患儿明显降低,差异有统计学意义(P<0.05)。据推测,可能是因为早产儿脑组织发育缓慢,血脑屏障通透性较足月儿更大,致病菌更易感染脑部组织,引起脑血流动力学出现异常波动,从而导致脑脊液葡萄糖水平降低,蛋白水平增高。

目前,国内外对 NPM 脑脊液 WBC、蛋白及葡萄糖水平的参考值界定尚存在争议^[15]。血液或脑脊液常规和生化指标检测正常的新生儿,仍然不能排除患有新生儿 NPM 的可能。所以,目前临床上,一直将脑脊液病原学检查作为 NPM 最可靠的确诊标准^[16]。但是无论是脑脊液还是血液细菌培养的阳性率均较低。本研究也显示,只有 2 例(6.1%)足月儿 NPM 患儿脑脊液细菌学检查呈阳性,为溶血葡萄糖球菌感染。15 例患儿血液细菌学检查呈阳性,包括 8 例(24.2%)足月患儿和 7 例(17.9%)早产患儿。检出的细菌包括无乳链球菌、溶血葡萄糖球

菌、尿肠球菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌。这也为 NPM 的确诊增加了难度。

综上所述,由于新生儿 NPM 临床症状不典型,足月 NPM 患儿和早产 NPM 患儿的临床指征和实验室检查也存在一定差异,医生需密切观察新生儿的临床表现,对于疑似 NPM 患儿,需立即进行血液和脑脊液常规和生化检查,以及病原学检查,作出综合评估。对于新生儿 NPM 需尽早诊断、及早治疗,尽量降低患儿的病死率和致残率。

参考文献

- [1] 韩慰,蒋莉,马建南,等. 大肠杆菌与肺炎链球菌所致儿童化脓性脑膜炎临床特点对比分析 [J]. 中国当代儿科杂志, 2016, 18(7): 573-576.
- [2] 马莉. 河北省新生儿化脓性脑膜炎多中心流行病学研究 [J]. 中国当代儿科杂志, 2015, 17(5): 419-424.
- [3] Kamoun F, Dowlut MB, Ameer SB, et al. Neonatal purulent meningitis in southern Tunisia: epidemiology, bacteriology, risk factors and prognosis [J]. Fetal Pediatr Pathol, 2015, 34(4): 233-240.
- [4] 张明明,李毅平,余生林,等. 小于胎龄儿与适于胎龄儿化脓性脑膜炎临床特点的比较 [J] 中国当代儿科杂志, 2015, 17(10): 1028-1031.
- [5] Ku LC, Boggess KA, Cohen-Wolkowicz M. Bacterial meningitis in infants [J]. Clin Perinatol, 2015, 42(1): 29-45.
- [6] 张红爱,张惠芳,于淑群. 新生儿化脓性脑膜炎的临床特点与早期诊断 [J]. 实用儿科临床杂志, 2012, 27(14): 1091-1092.
- [7] 郑飞霞,林忠东,叶秀云,等. 婴儿化脓性脑膜炎不良预后的危险因素分析 [J]. 中华全科医学, 2017, 15(3): 460-462.
- [8] Wang X, Zhang X, Cao H, et al. Surgical treatments for infantile purulent meningitis complicated by subdural ef-

fusion [J]. Med Sci Monit, 2015, 21(14): 3166-3171.

- [9] 韩芳,周启立,刘霞. 早产及足月新生儿化脓性脑膜炎临床特点对比分析 [J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(3): 491-492.
- [10] Kępa L, Oczko-Grzesik B, Stolarz W. Cerebrospinal fluid ferritin concentration in patients with purulent, bacterial meningitis—own observations [J]. Przegl Epidemiol, 2016, 70(4): 593-603.
- [11] He Z, Li X, Jiang L, et al. Clinical analysis on 430 cases of infantile purulent meningitis [J]. Springerplus, 2016, 5(1): 1994-1997.
- [12] Ekhtiyari E, Barzegar M, Mehdizadeh A, et al. Differential fatty acid analysis of cerebrospinal fluid in infants and young children with suspected meningitis [J]. Childs Nerv Syst, 2017, 33(1): 111-117.
- [13] Pietraszek-Grzywaczewska I, Bernas S, Tojko P, et al. Predictive value of the APACHE II, SAPS II, SOFA and GCS scoring systems in patients with severe purulent bacterial meningitis [J]. Anaesthesiol Intensive Ther, 2016, 48(3): 175-179.
- [14] Qian Y, Wong CC, Lai SC, et al. Klebsiella pneumoniae invasive liver abscess syndrome with purulent meningitis and septic shock: A case from mainland China [J]. World J Gastroenterol, 2016, 22(9): 2861-2866.
- [15] Podkopaev YV, Domotenko LV, Morozova TP, et al. The national nutrient medium for diagnostic of purulent bacterial meningitis [J]. Klin Lab Diagn, 2015, 60(5): 59-64.
- [16] 徐青青,李梅. 317 例儿童化脓性脑膜炎临床分析 [J]. 中国当代儿科杂志, 2015, 17(7): 710-714.

(收稿日期: 2017-03-08 修回日期: 2017-05-07)

(上接第 2564 页)

控品的变化情况,尽早实施预防措施,规避风险。质控数据的收集简单方便,无需再次进行实验,节省人力物力,并且最大限度的屏蔽了人员和环境对实验的影响,以此作为期间核查的基础数据,分析一个时间段内的两组质控数据差异有无统计学意义,若差异无统计学意义,即 $P > 0.05$,认为期间核查结果显示该段时间内质量控制样品的稳定性符合规定要求;若差异有统计学意义,说明该段时间内质量控制样品的稳定性没有得到保持,说明测量结果不稳定,必须立即采取纠正措施,分析原因,待确认其重新处于正常状态后方可投入使用,并且对结果的影响进行评估,对检验过的样本进行追溯。一般期间核查的间隔是 6 个月,可选择前面第 3 个月的样品进行检查,若未发生影响,再选择前面第 1.5 个月的样品进行检查^[10],逐步缩小范围,达到样本的追溯。利用质控数据分析两个时间段内的数据差异有无统计学意义,以此判断质控品的稳定性,能发现其状态稳定性是否发生变化,保证了质控品的可持续应用,也保证了实验室检测结果的准确性和溯源性,为诸多非有证标准物质的期间核查提供了一个简单易行的新方法。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力的一般要求: ISO/IEC 17025-2005 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.

- [2] 国家质量监督检验检疫总局. 实验室质量控制利用统计质量保证和控制图技术评价分析测量系统的性能: GB/T 27407-2010 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
- [3] 苏旭东. 浅谈化验室如何利用期间核查确认标准物质特性量值溯源性 [J]. 中国科技博览, 2014(41): 287-288.
- [4] 陈延青. 对 CNAS-CL01 中标准物质期间核查的理解 [J]. 现代测量与实验室管理, 2009, 17(3): 37.
- [5] 戴坤富,杨志国,曾茹萍. 理化实验室标准物质期间核查方法与实例 [J]. 理化检验(化学分册), 2012, 48(12): 1482-1484.
- [6] 王文斌. 化学标准物质期间核查方法 [J]. 化学分析计量, 2014, 23(2): 94-96.
- [7] 黄俊莲. 实验室化学标准物质期间核查的探讨 [J]. 上海预防医学, 2011, 23(8): 383-384.
- [8] 国家质量技术监督局. 常规控制图: GB/T 4091-2001 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2001.
- [9] 黄诚,卢丽明,刘国平. 常规控制图在标准物质期间核查中的应用 [J]. 职业与健康, 2008, 24(18): 1893-1895.
- [10] 刘彩云,崔祥柱,谢东. 关于实验室仪器设备的期间核查 [J]. 现代测量与实验室管理, 2008, 16(2): 54-55.

(收稿日期: 2017-02-24 修回日期: 2017-04-24)