

## 江苏省乙型肝炎病例实验室诊断符合率调查分析

李媛, 梁祁, 戴启刚, 刘文东, 吴莹\*

(江苏省疾病预防控制中心急性传染病防制所, 江苏 南京 210009)

**[摘要]** 目的: 调查分析 2012 年江苏省乙肝病例实验室诊断符合情况。方法: 采用分层随机抽样的方法, 在江苏省南、中、北部三地区各抽 2~3 地市, 再分别抽取省、市、县级医疗机构。结果: 本次共调查 23 家县级及以上医疗机构, 收回有效调查病例 287 例, 实验室诊断符合率为 75.26%。省级医疗机构诊断符合率最低; 临床医生乙肝实验室诊断标准知晓率为 23.68%, 诊断与报告类型知晓率为 36.52%, 县级医疗机构临床医生两者知晓率均最高。结论: 江苏省乙肝实验室诊断符合率相对较高, 但临床医生乙肝相关知识知晓率亟待提高。需进一步加强培训与沟通, 完善乙肝监测网络。

**[关键词]** 乙型肝炎; 诊断符合率

**[中图分类号]** R512.62

**[文献标志码]** A

**[文章编号]** 1007-4368(2015)02-270-05

**doi:** 10.7655/NYDXBNS20150232

## Analysis of laboratory diagnosis coincidence rate of hepatitis B in Jiangsu Province

Li Yuan, Liang Qi, Dai Qigang, Liu Wendong, Wu Ying\*

(Jiangsu Provincial Center for Disease Control and Prevention, Nanjing 210009, China)

**[Abstract]** **Objective:** To analyze laboratory diagnosis coincidence rate of hepatitis B in Jiangsu Province in 2012. **Methods:** Stratified random method was used to chose 2-3 cities from each of south, middle and north of Jiangsu Province, and further chose the provincial, municipal and county hospitals from each city. **Results:** The laboratory diagnosis coincidence rate was 75.26% based on effective 287 cases from a total of 23 county-level or above medical institutions. The diagnostic accordance rate in the provincial hospitals was the lowest. The awareness rates of laboratory diagnostic criteria and report type of HBV for clinicians were 23.38% and 36.52%, respectively, the highest of which was from country hospitals. **Conclusion:** The laboratory diagnosis coincidence rate of hepatitis B in Jiangsu Province is relative high, however, the awareness rate about HBV relevant knowledge needs to be improved. Therefore, it is necessary to strengthen the training and communication, improve the HBV monitoring network as well as propel practical HBV diagnostic criteria.

**[Key words]** hepatitis B; diagnostic accordance rate

[Acta Univ Med Nanjing, 2015, 35(02): 270-274]

我国是乙型肝炎病毒 (hepatitis B virus, HBV) 的高流行区, 堪称“肝炎大国”<sup>[1]</sup>。自 2004 年传染病疫情实行网络直报以来, 江苏省传染病报告的灵敏度、及时率大幅提高<sup>[2]</sup>。但由于一些医疗机构对乙型病毒性肝炎 (乙肝) 诊断标准把握不到位, 导致报告发病数与实际不符, 影响疫情监测和发病趋势研判<sup>[3]</sup>, 对分析和评价疾病预防控制效果造成很大影响<sup>[4-6]</sup>。

为了解江苏省乙肝的实际报告质量, 于 2012 年 1~7 月开展了各级医疗机构部分传染病<sup>[7-8]</sup>实验

室诊断报告符合率的专项调查, 乙肝调查结果分析如下。

### 1 材料和方法

#### 1.1 材料

从《疾病监测信息报告管理系统》中筛出江苏省 2012 年 1~7 月现住址与诊断报告医疗机构在同一省辖市的乙肝实验室诊断病例, 再将累计报告 5 张以上乙肝实验室诊断卡片的县级及以上医疗机

**[基金项目]** 江苏省传染病自动预警平台建设及应用研究 (YZ201020)

\*通信作者 (Corresponding author), E-mail: jswy@jscdc.com

构纳入调查范围,按照分层(根据地/片区分布和医疗机构的级别)随机抽样的原则,抽取医疗机构调查乙肝实验室诊断符合率(简称“符合率”)。抽取参与调查的医疗机构 20 例乙肝实验室诊断病例(病例的确定按单纯随机抽样方法确定,不足 20 例者全部抽取)。

此外,从《疾病监测信息报告管理系统》中筛选出参与调查的医疗机构中 2012 年 1~7 月曾报告过肝炎病例的临床医生进行问卷调查。

### 1.2 方法

抽取病例,到医院检验科、门诊部、病案室复核。

根据《乙型病毒性肝炎的诊断标准 WS299-2008》<sup>[9]</sup>(简称“WS299”),核实内容包括乙肝病毒血清学标志(HBsAg:乙肝病毒表面抗原、HBsAb:乙肝病毒表面抗体、HBeAg:乙肝病毒 e 抗原、HBeAb:乙肝病毒 e 抗体、HBcAb:乙肝病毒核心抗体)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)和天门冬氨酸氨基转移酶(AST)。为提高操作可行性,核实结果分以下 5 类:①ALT 或 AST 高于正常值上限且血清 HBsAg 阳性,判定

为实验室诊断病例;②若血清 HBsAg 阳性且 ALT 和 AST 均在正常值范围内,判定为病原携带者;③若无乙肝两对半检测结果且 ALT 或 AST 高于正常值上限,判定为疑似病例;④若血清 HBsAg 阴性且血清抗 HBsAg 阳性或阴性,判定为假阳性病例;⑤若血清 HBsAg 阳性但无 ALT 检测结果或无乙肝两对半和 ALT 检测结果,判定为无法判断<sup>[10-12]</sup>。

### 1.3 统计学方法

EpiData3.1 建立数据库,双录入并进行一致性检验,Stata12 进行统计分析, $P \leq 0.05$  认为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 乙肝病例现场调查情况

调查 24 家县级及以上医疗机构,省、市、县级分别为 4 家、9 家、11 家;苏南、苏中、苏北分别有 7 家、7 家和 10 家。共抽取乙肝实验室诊断病例 297 例,有效调查病例 287 例,符合率为 75.26%(216/287)(图 1)。

### 2.2 各地/片区医疗机构实验室诊断符合情况

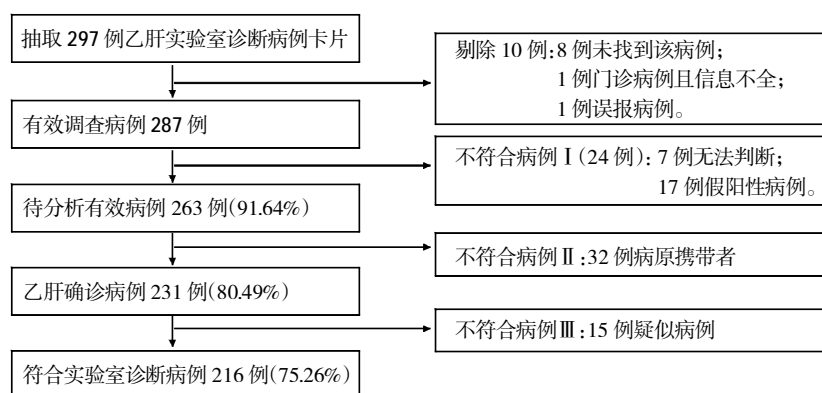


图 1 乙肝实验室诊断调查病例筛检方法

Figure 1 The screening method of investigated hepatitis B cases of laboratory diagnosis

江苏省南、中、北地区符合率分别为 76.52%、80.77%、69.15%, 差异无统计学意义 ( $\chi^2=3.26, P=0.196$ )。苏南省级医疗机构符合率低于市级 ( $\chi^2=23.81, P < 0.001$ ) 和县级(确切概率法,  $P=0.005$ ); 苏中市高于郊区(确切概率法,  $P=0.042$ ); 苏北市区低于郊区( $\chi^2=4.61, P=0.032$ , 图 2A)。市区、郊区医院符合率分别为 74.30% 和 76.85%, 差异无统计学意义( $\chi^2=0.24, P=0.628$ , 图 2A)。

### 2.3 各级医疗机构诊断符合情况

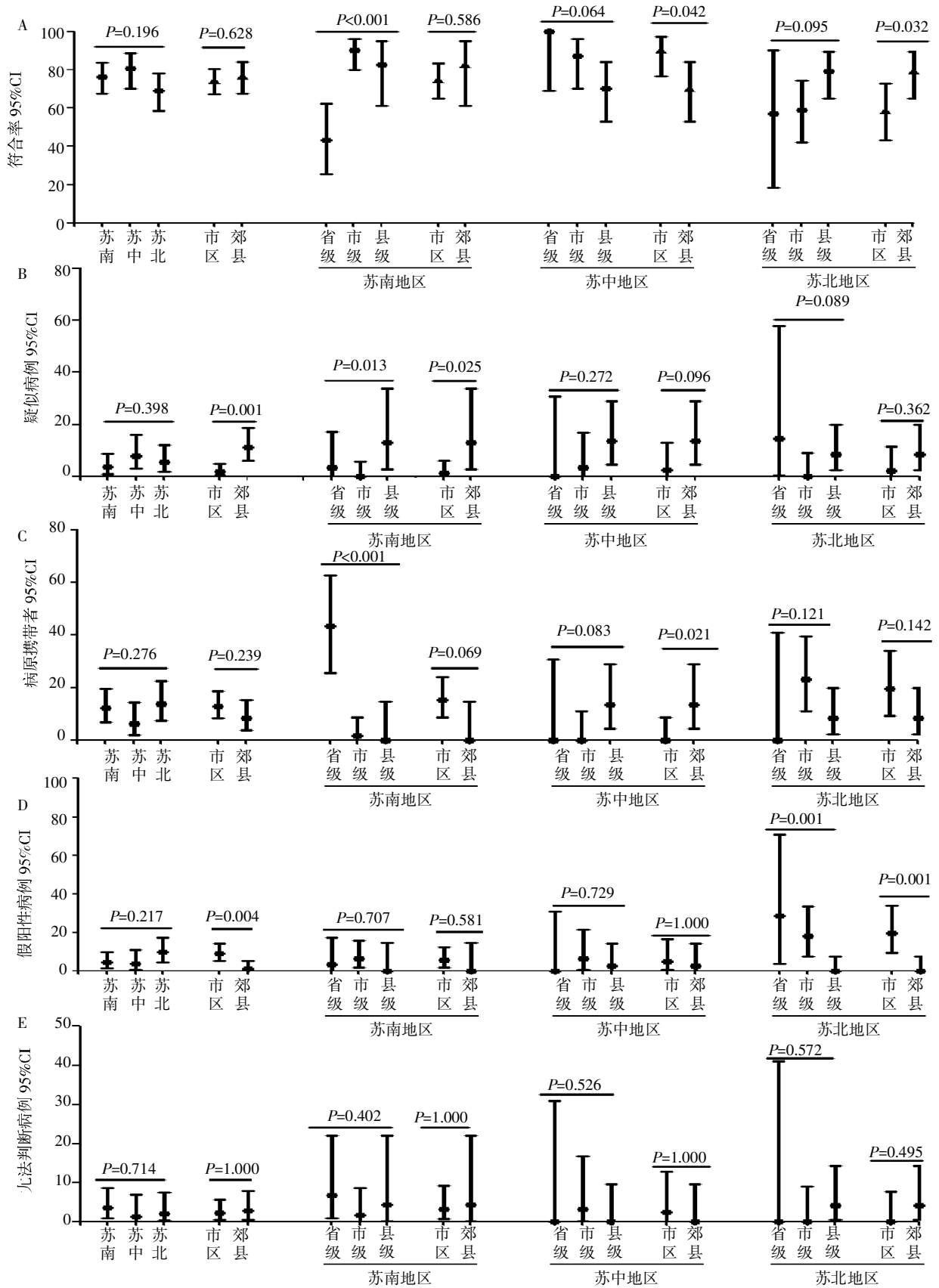
省级医疗机构符合率低于市 ( $\chi^2=9.48, P=0.002$ )、县( $\chi^2=5.99, P=0.014$ ) 两级。省级医疗机构苏中符合率高于苏南(确切概率法,  $P=0.002$ ), 市

级医疗机构苏北低于苏南 ( $\chi^2=13.81, P < 0.001$ ) 和苏中(确切概率法,  $P=0.016$ , 图 3A)。

### 2.4 不符合诊断的情况

乙肝实验室诊断不符率为 24.74%(71/287)。误判的疑似病例病例中, 县级医疗机构高于市级(确切概率法,  $P=0.001$ ), 苏南较明显(确切概率法,  $P=0.018$ )(图 3B); 郊区高于市区(确切概率法,  $P=0.001$ ), 苏南较明显(确切概率法,  $P=0.025$ , 图 2B)。

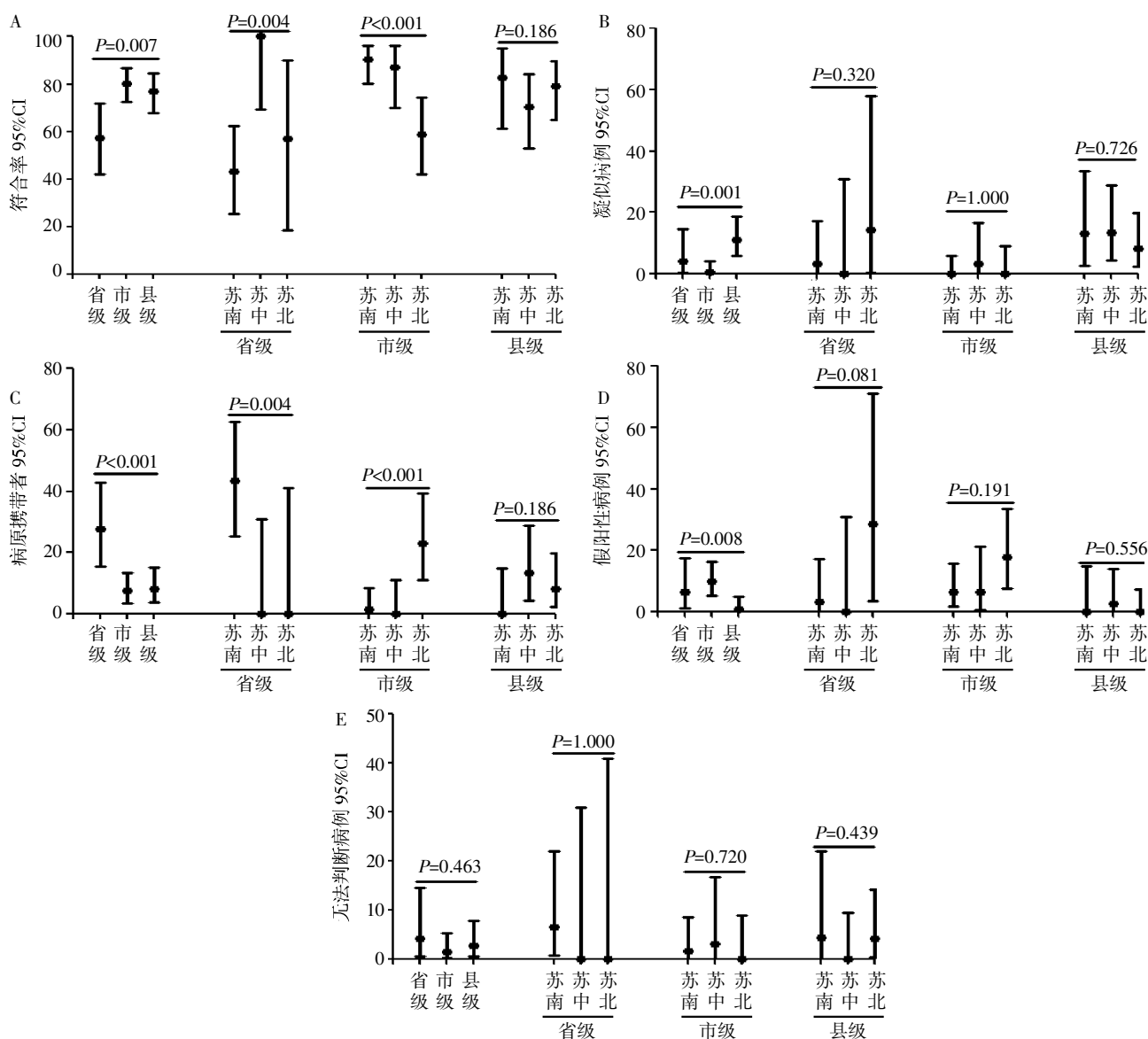
误判的病原携带者病例中, 省级医疗机构高于市级 ( $\chi^2=12.48, P < 0.001$ ) 和县级 ( $\chi^2=10.04, P=0.002$ ), 苏南尤为明显(确切概率法,  $P < 0.001$ , 图 3C)。省级医疗机构中苏南高于苏中(确切概率法,  $P$



A:符合率比较;B:疑似病例误判率比较;C:病原携带者误判率比较;D:假阳性病例误判率比较;E:无法判断病例误判率比较。

图2 各地/片区各级医疗机构乙肝诊断比较

Figure 2 The comparison of hepatitis B cases of laboratory diagnosis in medical institutions from different regions and different levels



A:符合率比较;B:疑似病例误判率比较;C:病原携带者误判率比较;D:假阳性病例误判率比较;E:无法判断病例误判率比较。

图 3 各级各地/片区医疗机构乙肝诊断比较

Figure 3 The comparison of hepatitis B cases of laboratory diagnosis in medical institutions from different levels and different regions

= 0.016), 市级医疗机构中苏北高于苏南 (确切概率法,  $P = 0.001$ ) 和苏中 (确切概率法,  $P = 0.004$ ); 苏中地区郊区高于市区 (确切概率法,  $P = 0.021$ , 图 2C 和图 3C)。

误判的假阳性病例中, 县级低于市级医疗机构 (确切概率法,  $P = 0.004$ ), 苏北较明显, 县级低于省 (确切概率法,  $P = 0.014$ )、市级 (确切概率法,  $P = 0.003$ , 图 2D 和图 3D); 无法判断病例中市区高于郊区 (确切概率法,  $P = 0.004$ ), 以苏北较明显 (确切概率法  $P = 0.001$ , 图 2E 和图 3E)。

### 2.5 乙肝病例报告现状

全省乙肝病例报告较为复杂, WS299 中乙肝病

例分类为实验室诊断病例、疑似病例和病原携带病例 (仅登记), 但调查发现医疗机构仍有临床诊断病例报告 (占 1.01%)。全省 2012 年 1~7 月报告的乙肝病例中未分类病例占 12.23%, 急性实验室诊断病例占 19.48%。本次调查的 144 例急性实验室确诊病例中仅 25 例明确注明抗 HBc IgM 阳性, 所有病例均未做滴度检测。

### 2.6 从业人员知识问卷调查

临床医生乙肝实验室诊断标准知晓率为 23.68%, 省、市、县级医疗机构分别为 9.84%、17.54%、35.15%。县级知晓率高于市级 ( $\chi^2=13.47, P < 0.001$ ) 和省级 ( $\chi^2=14.06, P < 0.001$ ); 苏南地区高

于苏中( $\chi^2=17.71, P < 0.001$ )和苏北( $\chi^2=15.96, P < 0.001$ )

乙肝的诊断与报告类型知晓率为 36.52%, 省、市、县级医疗机构分别为 18.03%、26.32%、53.94%。县级报告知识知晓率高于市级 ( $\chi^2=26.73, P < 0.001$ )和省级( $\chi^2=23.28, P < 0.001$ )。

### 3 讨论

本次调查发现, 省级医疗机构诊断符合率最低, 该结果与成都市<sup>[13]</sup>和温州市<sup>[10]</sup>乙型病毒性肝炎诊断符合率和我省开展的戊型病毒性肝炎诊断符合率<sup>[8]</sup>的调查结果类似; 县区医疗机构临床医生乙肝实验室诊断标准和报告类型知晓率均最高。结果表明, 乙肝的诊断符合率和临床医生的知识掌握没有随着医疗机构级别的升高、医疗设备的完善而提高, 本文认为原因可能为: ①县区医疗机构承担着江苏省肝炎监测点的工作, 疾控督导更到位; ②县级医疗机构规模较小, 单位内部沟通更为顺畅, 培训和通知能及时落实, 而高级别医疗机构医生数量多, 整体培训质量难以保证; ③县级医疗机构门诊量较小, 临床医生有更多的时间配合防保医生开展工作; 而高级别医院门诊量大, 临床医生诊疗工作繁忙, 配合度相对降低; ④各县的综合性医疗机构数量少, 疾控培训、交流和指导的频率和效率较高, 而市区疾控因辖区医疗机构较多, 交流和督导频率低于县区疾控, 且一些辖区高级别的医疗机构配合度较差; ⑤较大医院接待转诊患者较多, 发病初期的实验室检测结果未在系统保存, 等等。

县级和郊县医疗机构疑似病例误判率相对较高, 可能是因为医生诊断标准掌握不到位<sup>[14]</sup>, 仅根据转氨酶指标进行判断, 也不排除医院管理不完善, 对来自外院病例的检查结果未登记的原因; 省级医疗机构病原携带者误判率较高, 可能是由于级别较高的医疗机构医生根据血清抗体检查结果进行经验判断, 同时也不排除患者就诊前已经接受过下级医院治疗, ALT 和 AST 趋于正常; 假阳性病例的误判率市级最高, 可能与市级医疗机构有传染病院, 患者在转诊前已接受过治疗有关。

本次调查为今后工作和研究提供指导方向: ①加强培训, 特别是在传染病诊断标准修订以后医院应该及时组织培训<sup>[16]</sup>; ②提高临床医生乙肝诊断标准和疫情报告的业务能力, 使其符合乙肝监测工作要求<sup>[6]</sup>; ③各级医疗机构在急性乙肝诊断方法和技

术上还有待提高, 将在未来的研究中进一步探求。

#### [参考文献]

- [1] 王丽萍, 郭青, 张春曦, 等. 2006 年全国乙型病毒性肝炎报告质量调查分析[J]. 中华疾病控制杂志, 2009, 13(1): 69-71, 102
- [2] 李媛, 梁祁, 吴莹, 等. 2006~2009 年江苏省法定传染病网络报告信息质量分析[J]. 疾病监测, 2011, 26(5): 412-417
- [3] 郭青, 张春曦, 姬一兵, 等. 中国医疗机构传染病网络直报管理工作现状调查[J]. 疾病监测, 2010, 25(5): 410-413
- [4] 郑家耿, 李大章, 杨海文, 等. 三亚市乙型肝炎报告质量调查[J]. 中国热带医学, 2008, 8(4): 613-615
- [5] 陈跃, 刘林飞, 胡锦涛, 等. 乙型肝炎病例报告质量调查分析[J]. 江苏预防医学, 2006, 17(2): 9-11
- [6] 林丹, 山若青, 陈晟, 等. 2006 年浙江省温州市部分县(市、区)乙型病毒性肝炎病例诊断符合率调查分析[J]. 疾病监测, 2008, 23(9): 536-538
- [7] 李媛, 吴莹, 戴启刚, 等. 江苏省菌痢和伤寒/副伤寒实验室诊断病例符合率分析[J]. 现代预防医学, 2014, 41(4): 727-731
- [8] 李媛, 吴莹, 刘文东, 等. 2012 年江苏省戊型肝炎病例实验室诊断符合率调查分析[J]. 中华疾病控制杂志, 2013, 7(9): 789-792
- [9] 中华人民共和国卫生部. 乙型病毒性肝炎的诊断标准及处理原则 S299-2008[S]. 北京, 2008
- [10] 林丹, 余向华, 潘琼娇, 等. 2011 年温州市医疗机构乙型病毒性肝炎诊断符合率调查[J]. 现代实用医学, 2012, 24(7): 798-799, 803
- [11] 赵远怀, 向际兵, 罗乐平, 等. 乙肝两对半检测的临床意义和影响因素[J]. 医学检验, 2011, 18(3): 69-70
- [12] 林丹, 余向华, 潘琼娇, 等. 温州市 2006 年与 2011 年乙型病毒性肝炎诊断符合率比较[J]. 中国农村卫生事业管理, 2013, 33(9): 1002-1004
- [13] 周晓锋, 速丽媛, 李晓琴, 等. 成都市乙型病毒性肝炎病例诊断符合率调查分析[J]. 中华疾病控制杂志, 2011, 15(10): 914-916
- [14] 蒋雪峰. 浙江省平湖市法定传染病诊断符合率调查结果分析[J]. 疾病监测, 2013, 28(9): 769-771
- [15] 张婷婷, 翟祥军, 许可, 等. 泰兴市 2005~2009 年病毒性肝炎报告质量分析[J]. 南京医科大学学报: 自然科学版, 2011, 31(4): 540-543
- [16] 胡雅飞, 常明, 王金富, 等. 乙型肝炎和细菌性痢疾报告病例的诊断符合率调查[J]. 浙江预防医学, 2011, 23(4): 40, 42

[收稿日期] 2014-03-17