

中国6省市急性乙型病毒性肝炎住院病例诊断与报告一致性分析

缪宁 张国民 王富珍 郑徽 孙校金 马小军 崔富强

100050 北京,中国疾病预防控制中心免疫规划中心流行病学二室(缪宁、张国民、王富珍、郑徽、孙校金、崔富强);810007 西宁,青海省疾病预防控制中心免疫规划科(马小军)

通信作者:崔富强, Email:cuifq@126.com

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2017.02.016

【摘要】目的 了解乙型病毒性肝炎(乙肝)监测点报告的急性乙肝住院病例的基本特征,分析报告的急性乙肝病例与临床医生诊断的一致性。**方法** 从全国法定传染病报告系统(NNDRS)中获得急性乙肝病例信息,通过查询医院信息系统(Hospital Information System)了解急性乙肝的基本情况,记录本次就诊住院的临床诊断,分析临床医生的急性乙肝诊断与NNDRS中的报告类型相一致的比例。**结果** 本次研究对象共179例,均为2015—2016年NNDRS中报告的急性乙肝病例,其中HBsAg阳性时间6个月由阴性转为阳性者占2.79%(5/179),HBsAg阳性持续时间 \geq 6个月者占32.40%(58/179),本次为第一次检测HBsAg或时间不详的占64.80%(116/179);有乙肝病史的占33.52%(60/179),有甲、丙肝病史的占1.12%(2/179),无肝炎病史的占41.34%(74/179),肝炎病史不详的占24.02%(43/179);有肝炎症状和体征的占79.89%(143/179),无肝炎症状和体征的占20.11%(36/179)。179例NNDRS报告的急性乙肝病例中,临床医生诊断为急性乙肝67例,非急性乙肝112例,急性乙肝一致率为37.43%(67/179)。不一致的病例共计112例,以诊断为慢性乙肝(49.11%,55/112)和乙肝后肝硬化(16.07%,18/112)为主。**结论** NNDRS中报告的急性乙肝住院病例报告类型与临床医生的急性乙肝诊断类型一致性较差。临床医生在保证诊断准确性的前提下,应按照临床诊断分类进行网络报告,使NNDRS中乙肝的分类类型与临床医生的分类诊断相一致。

【关键词】 急性乙型病毒性肝炎; 诊断; 报告; 一致性

基金项目:国家自然科学基金(11571272);国家科技重大专项课题(2012ZX10002001)

Consistency analysis on acute hepatitis B inpatients reported by hepatitis B surveillance pilot spots in six provinces of China Miao Ning, Zhang Guomin, Wang Fuzhen, Zheng Hui, Sun Xiaojin, Ma Xiaojun, Cui Fuqiang

National Immunization Program, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100050, China (Miao N, Zhang GM, Wang FZ, Zheng H, Sun XJ, Cui FQ); Qinghai Provincial Center for Disease Control and Prevention, Xining 810007, China (Ma XJ)

Corresponding author: Cui Fuqiang, Email: cuifq@126.com

[Abstract] **Objective** To understand the characteristics of acute hepatitis B inpatients reported by the hepatitis B surveillance pilot points and to estimate the consistency between the diagnosed and reported types of hepatitis B by the clinicians involved. **Methods** Data related to acute hepatitis B was from the NNDRS and the characteristics of acute hepatitis B were classified by querying Hospital Information System. We recorded the results based on clinical diagnosis and analyzed the consistency between the reported and diagnosed types that the clinicians made, on hepatitis B. **Results** A total of 179 patients were included in this study with all of them as acute hepatitis B reported through NNDRS in 2015–2016. In terms of the durations of disease, among the 179 cases who were HBsAg positive, 32.40% (58/179) of them exceeding 6 months, 2.79% (5/179) within 6 months and 64.80% (116/179) tested the first time or never. Among the 179 cases who claimed having the history of hepatitis, 33.52% (60/179) of them identified as having hepatitis B, 1.12% (2/179) were hepatitis A, C or E, 41.34% (74/179) did not have the signs on hepatitis, while the rest 24.02% (43/179) did not know the

situation. Only 79.89% (143/179) of the patients showed the symptoms or signs of hepatitis, but the rest 20.11% (36/179) did not. Among the 179 reported acute hepatitis patients, 67 of them were diagnosed as acute hepatitis B while 112 cases were as non-acute hepatitis B. The consistent rate of acute hepatitis B was 37.43% (67/179). Among the 112 cases that were diagnosed as non-acute hepatitis B, proportions of chronic hepatitis B and cirrhosis were 49.11% (55/112) and 16.07% (18/112) respectively. **Conclusion** Consistency between the reported type of acute hepatitis B inpatients and the types diagnosed by clinicians was poor. Our results suggested that clinicians should make the accurate diagnosis at first place and then report to the Network in accordance with the clinical diagnosis classification criteria, set by the government.

【Key words】 Acute hepatitis B; Diagnosis; Report; Consistency

Fund programs: National Natural Science Foundation of China (11571272); Major National Science and Technology Subject (2012ZX10002001)

中国CDC自2006年始开展乙型病毒性肝炎(乙肝)监测,从最初全国8个省(自治区、直辖市)18个县逐渐扩大至2013年的31个省(自治区、直辖市)200个县。2005—2015年急性乙肝病例的报告发病率呈下降趋势,变化范围在4.7/10万~7.74/10万之间。文献显示全国法定传染病报告系统(NNDRS)中报告的乙肝病例存在错报、重报以及漏报等问题,尤其是急性乙肝病例,前期在8省18个乙肝监测点中发现NNDRS报告的急性乙肝病例经过流行病学调查及实验室检测后重新复核,只有35%的病例为真正的急性乙肝病例^[1]。为进一步了解NNDRS中报告的急性乙肝的基本特征,分别从我国东、中、西部地区选择6个省(直辖市),分析报告急性乙肝病例与临床医生诊断的一致性,以提高乙肝病例分类报告准确性。

对象与方法

1. 资料来源:

(1)研究现场:选择上海市、天津市、河南省、湖南省、云南省、海南省。每个省份选择2015年NNDRS中报告急性乙肝病例最多的2个监测点作为研究县(区),在研究县(区)中选择报告急性乙肝病例最多的2家医院作为研究现场。

(2)研究对象:在每个研究医院选择10个NNDRS中报告的急性乙肝住院病例作为研究对象,选择的原则为:①按照NNDRS中的急性乙肝病例报告时间,优先选择2016年1—4月新近报告的病例,如果2016年报告的急性乙肝病例不满10个,则从2015年补充调查;②住院病例;③已出院(不含正在住院的病例)。

2. 研究方法:从NNDRS中获得急性乙肝病例信息,根据急性乙肝病例的姓名查询医院信息系统(Hospital Information System, HIS)病例的住院号码,通过住院号码进入HIS记录研究对象的基本情

况,包括病例基本信息、就诊科室、就诊原因、首次检测发现HBsAg阳性时间、既往的肝病史、本次就诊的症状和体征、本次就诊的肝炎相关实验室检测记录、病例的出院诊断等。其中就诊原因、首次检测发现HBsAg阳性时间、既往的肝病史、本次就诊的症状和体征可在临床医生对患者的问诊信息中获得,肝炎的实验室检测结果为做出病例诊断时的检测结果(因为住院期间某些检测指标检测次数较多,以初次检测时的实验室结果为准)。

3. 判定标准:①NNDRS中报告的急性乙肝病例:在NNDRS中报告的乙肝病例的分类类型为急性;②临床医生的诊断分类:临床医生根据患者的病史、实验室检测以及其他检测进行综合判断,以出院诊断中的第一诊断作为病例诊断结果;③一致性:临床医生的急性乙肝诊断与NNDRS中的报告类型相一致的情况;④急性乙肝一致率:临床医生的急性乙肝诊断与NNDRS中的报告类型相一致的比例。即急性乙肝一致率=HIS系统中临床医生诊断的急性乙肝/NNDRS中报告的急性乙肝病例×100%。

4. 统计学分析:采用EpiData 3.0统计软件建立数据库,双录入数据并逻辑校对后,应用SPSS 22.0软件进行统计处理,采用频数、构成比进行统计学描述。

结 果

1. 监测点医院通过NNDRS报告的急性乙肝病例:研究期间6个省(直辖市)监测点医院共报告的急性乙肝215例,其中急性乙肝门诊病例33例,占15.35%,急性乙肝住院病例182例,占84.65%。182例住院病例中,排除未出院的急性乙肝病例3例,其余179例均为满足研究对象要求的急性乙肝住院病例。

2. 急性乙肝病例特征:179例中以31~50岁最多,占40.78%,其次分别为51~70岁、≤30岁和≥71岁,分别占29.61%、27.37%和2.24%;性别以男性为主,占72.63%,女性占27.37%;地区分布以中部地

区为主,占43.57%,其次是东部和西部,分别占29.61%和26.82%;综合医院报告最多,占77.65%,其次为传染病专科和其他类型医院,分别占16.76%和5.59%;三级医院占67.60%,二级医院占32.40%;科室以诊治肝炎的科室为主,肝病科占41.90%,内科占20.11%,感染科占12.85%,传染科占11.73%,其他科室占13.41%;就诊原因分析中,因病毒性肝炎初诊就诊的占40.78%,因病毒性肝炎复诊就诊的占32.40%,因其他病种就诊的占26.26%,健康体检占0.56%;首次检测发现HBsAg阳性时间中,HBsAg阳性时间持续时间≥6个月者占32.40%,HBsAg阳性时间6个月由阴性转为阳性者占2.79%,本次为第一次检测HBsAg或时间不详的占64.81%;在肝炎病史方面,有乙肝病史的占33.52%,有甲、丙肝病史的占1.12%,无肝炎病史的占41.34%,肝炎病史不详的占24.02%;有肝炎症状和体征的占79.89%,无肝炎症状和体征的占20.11%(表1)。

3. 急性乙肝住院病例诊断与报告一致性分析:179例NNDRS报告的急性乙肝病例中,其中临床医生诊断为急性乙肝67例,诊断为非急性乙肝112例,急性乙肝一致率为37.43%。在不同医院类型中,传染病专科医院报告30例,其中临床医生诊断为急性乙肝26例,急性乙肝一致率为86.67%,综合医院报告139例,其中临床医生诊断为急性乙肝40例,急性乙肝一致率为28.78%,其他医院报告10例,其中临床医生诊断为急性乙肝1例,急性乙肝一致率为10.00%;二级医院报告58例,其中临床医生诊断为急性乙肝17例,急性乙肝一致率为29.31%,三级医院报告121例,其中临床医生诊断为急性乙肝50例,急性乙肝一致率为41.32%;肝炎相关科室报告155例,其中临床医生诊断为急性乙肝67例,急性乙肝一致率为43.23%,非肝炎科室报告24例,临床医生均诊断为非急性乙肝病例(表2)。

4. NNDRS报告的急性乙肝病例与临床医生诊断不一致病例的特征分析:NNDRS报告的急性乙肝病例与临床医生诊断不一致的病例共计112例,其中临床医生诊断为慢性乙肝55例,占49.11%,诊断为乙肝后肝硬化18例,占16.07%,诊断结果为非肝炎相关疾病,仅HBsAg阳性为10例,占8.93%,诊断为肝癌7例,占6.25%,诊断为肝衰竭及肝功待查7例,占6.25%,诊断为乙型肝炎(未分类)5例,占4.46%,诊断为非肝炎相关疾病,且HBsAg阴性4例,占3.57%,诊断为慢性乙肝合并其他病毒性肝炎3例,占2.68%,诊断为乙肝携带者3例,占2.68%(表3)。

表1 中国2016年6个省(直辖市)NNDRS报告179例急性乙肝病例基本特征

类 别	调查数(例)	构成比(%)
年龄组(岁)		
≤30	49	27.37
31~	73	40.78
51~	53	29.61
≥71	4	2.24
性别		
男	130	72.63
女	49	27.37
地区		
东部	53	29.61
中部	78	43.57
西部	48	26.82
医院类型		
综合医院	139	77.65
传染病专科	30	16.76
其他	10	5.59
医院级别		
三级	121	67.60
二级	58	32.40
就诊科室		
肝病科	75	41.90
内科	36	20.11
感染科	23	12.85
传染科	21	11.73
其他科	24	13.41
就诊原因		
病毒性肝炎初诊	73	40.78
病毒性肝炎复诊	58	32.40
其他病种	47	26.26
健康体检	1	0.56
首次检测发现HBsAg阳性时间		
≥6个月	58	32.40
6个月内阴转阳	5	2.79
不详	116	64.81
肝炎病史		
乙肝病史	60	33.52
甲肝病史	1	0.56
丙肝病史	1	0.56
无肝炎病史	74	41.34
不详	43	24.02
症状和体征		
有	143	79.89
无	36	20.11

讨 论

WHO全球肝炎卫生策略的草案中提到,到2030年消除病毒性肝炎这一主要的公共卫生问题,同时提出了到2030年乙肝新发感染率降低90%和死亡率降低65%的目标^[2]。2016年WHO发布了提高病毒性肝炎监测的病例定义及技术指导,指出建立病毒性肝炎监测系统的必要性,在参与调查的

表2 中国2016年6个省(直辖市)急性乙肝住院病例诊断与报告一致性分析

类别	临床医生 诊断急性	临床医生 诊断非急性	合计	急性乙肝 一致率(%)
医院类型				
传染病专科	26	4	30	86.67
综合医院	40	99	139	28.78
其他	1	9	10	10.00
医院级别				
二级	17	41	58	29.31
三级	50	71	121	41.32
就诊科室				
肝炎相关科室	67	88	155	43.23
非肝炎科室	0	24	24	0.00
合计	67	112	179	37.43

表3 中国2016年6个省(直辖市)NNDRS报告急性乙肝病例与临床医生诊断不一致病例特征分析

诊断分类	例数	构成比(%)
慢性乙肝	55	49.11
乙肝后肝硬化	18	16.07
非肝炎疾病,仅HBsAg阳性	10	8.93
肝癌	7	6.25
肝衰竭及肝功待查	7	6.25
乙型肝炎(未分类)	5	4.46
非肝炎疾病,HBsAg阴性	4	3.57
慢性乙肝合并其他病毒性肝炎	3	2.68
乙肝携带者	3	2.68
合计	112	100.00

126个成员国中,有104个已经建立了国家级的急性肝炎监测项目^[3]。

我国2010—2013年急性乙肝报告发病率约为5/10万^[4],远远高于美国急性乙肝的发病率水平(2014年为0.9/10万)^[5]。我国急性乙肝的报告发病率各地区之间差异较大,2013年浙江省急性乙肝报告发病率为3.68/10万^[6],2013年天津市急性乙肝报告发病率为1.34/10万^[7],2013年福建省急性乙肝报告发病率为6.23/10万^[8],除了不同地区HBsAg流行率差异之外^[9],乙肝病例的诊断和报告的标准掌握也是影响报告发病率的重要影响因素。

本次研究从医院的HIS系统入手,通过查阅就诊乙肝病例信息的方式,了解乙肝监测点中急性乙肝病例就诊的情况及临床诊断。179例NNDRS报告的急性乙肝病例中,因病毒性肝炎初诊就诊的73例,占40.78%,这些病例多是因为肝炎相关的症状和体征或者ALT升高就诊;因病毒性肝炎复诊就诊的58例,占32.40%,这些病例多为反复就诊的慢性乙肝病例,推测为定期开药或者接受治疗而就诊;因其他病种就诊的47例,占26.26%,为因外伤、骨折、肺感染、脑出血、其他肿瘤(非肝癌)等入院,入院

常规检测HBsAg阳性即报告为急性乙肝。由此可见,通过病例的就诊原因即可推测出NNDRS中报告的急性乙肝病例并不全部是真正的急性乙肝病例,其中混杂了慢性乙肝和乙肝携带者。首次发现HBsAg阳性时间是临床医生最基本的问诊形式,32.40%的乙肝病例均能够回忆自身感染HBsAg的时间超过6个月,按照《乙型病毒性肝炎诊断标准》(WS 299—2008)^[10],考虑可能为慢性乙肝病例,排除急性乙肝病例。2.79%的乙肝病例通过定期检测HBsAg,能够在6个月内观察到HBsAg由阴性转为阳性,提示乙肝新发感染状态。

通过对NNDRS中的乙肝报告类型和HIS系统中临床医生的诊断分类,可以看出NNDRS报告的急性乙肝中,临床医生诊断急性乙肝的仅占37.43%,这与冯艺等^[11]报道对山东省监测点NNDRS报告的乙肝病例进行复核,急性乙肝病例符合率为39.63%基本一致;福建省估算的急性乙肝报告发病率1.69/10万,低于NNDRS报告发病率13.98/10万^[12];青海省在对本省网络报告质量进行分析时发现,NNDRS乙肝病例误报率为69.2%^[13];云南省对NNDRS中报告的乙肝病例进行核实,剔除慢性HBV携带者后,上报的乙肝平均发病率是17.36/10万,但NNDRS报告的乙肝平均发病率是46.04/10万^[14]。表明目前NNDRS中的急性乙肝报告并不能真实的反映急性乙肝发病特点。

在不同医院类型和不同就诊科室的分析中,传染病专科医院NNDRS中报告急性乙肝的一致率要高于综合医院和其他类型(如妇产科、儿科、外科等)的医院;不同就诊科室中,肝炎相关科室NNDRS中报告急性乙肝一致率要高于非肝炎科室。提示在综合医院、其他类型医院和非肝炎科室中,急性乙肝病例的报告环节存在问题,没有按照临床医生的诊断来进行分类报告。在与医院的防保人员访谈中发现,部分防保人员会仅仅根据抗-HBc IgM检测结果阳性修改病例的诊断为急性乙肝,文献报道慢性乙肝中也会出现抗-HBc IgM阳性^[15],在诊断标准中需要结合患者的病史信息做出综合的诊断^[10],不能仅仅依靠一项指标的阳性做出判断。本研究中报告的急性乙肝以诊断为慢性乙肝比例最高,占49.11%,这与冯艺等^[11]报道的41.86%基本一致。

本研究的局限性在于仅调查了NNDRS中报告的急性乙肝住院病例,因住院病例信息在HIS系统中记录详细且住院病例的比重(84.65%)较大,门诊病例信息在HIS系统中多数无完整记录,因此本次

研究主要针对急性乙肝病例中的住院病例,下一步可重点对门诊病例进行研究,以全面了解急性乙肝病例的特征及报告情况。临床医生应在诊断准确性的前提下,按照《中华人民共和国传染病防治法》的要求进行乙肝病例的报告,同时NNDRS中乙肝的分类类型应该与临床医生对乙肝的分类诊断相一致。

利益冲突 无

参 考 文 献

- [1] 王富珍,崔富强,卢永,等.中国8个省18个县(区)乙型病毒性肝炎监测病例分析[J].中国计划免疫,2007,13(4):309-312. DOI:10.3969/j.issn.1006-916X.2007.04.006.
Wang FZ, Cui FQ, Lu Y, et al. Analysis on reported hepatitis B cases on pilot surveillance in 18 counties of 8 provinces of China [J]. Chin J Vacc Immun, 2007, 13(4): 309-312. DOI: 10.3969/j. issn.1006-916X.2007.04.006.
- [2] World Health Organization. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016–2021 [EB/OL]. [2016-06]. <http://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/en/2016-10-21>.
- [3] World Health Organization. Technical considerations and case definitions to improve surveillance for viral hepatitis [EB/OL]. http://101.96.8.165/apps.who.int/iris/bitstream/10665/204501/1/9789241549547_eng.pdf/2016-10-21.
- [4] 缪宁,张国民,郑徽,等.2013年中国乙型肝炎监测试点数据分析[J].中华预防医学杂志,2015,49(9):766-770. DOI:10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2015.09.002.
Miao N, Zhang GM, Zheng H, et al. Analysis of the hepatitis B report data on pilot surveillance in 200 counties in China, 2013 [J]. Chin J Prev Med, 2015, 49(9): 766-770. DOI: 10.3760/cma.j. issn.0253-9624.2015.09.002.
- [5] Centers for Disease Control and Prevention. Surveillance for viral hepatitis—United States, 2014 [EB/OL]. <http://www.cdc.gov/hepatitis/statistics/2014surveillance/commentary.htm#hepatitisB>.
- [6] Wang ZF, Chen YP, Pan JR. Trends of acute hepatitis B notification rates in Eastern China from 2005 to 2013 [J]. PLoS One, 2014, 9(12):e114645. DOI: 10.1371/journal.pone.0114645.
- [7] 吴伟慎,赵莹,陈静,等.天津市急性乙型病毒性肝炎流行特征及感染危险因素研究[J].疾病监测,2014,29(9):729-732. DOI:10.3784/j.issn.1003-9961.2014.09.015.
Wu WS, Zhao Y, Chen J, et al. Incidence trend of acute hepatitis B and related risk factors in Tianjin [J]. Dis Surveill, 2014, 29(9): 729-732. DOI: 10.3784/j.issn.1003-9961.2014.09.015.
- [8] 黄丽芳,周勇,郑金凤,等.福建省2013年急性乙型肝炎监测分析[J].海峡预防医学杂志,2014,20(5):11-12.
Huang LF, Zhou Y, Zheng JF, et al. Analysis on acute hepatitis B surveillance in Fujian in 2013 [J]. Strait J Prev Med, 2014, 20 (5):11-12.
- [9] 卫生部疾病预防控制局,中国疾病预防控制中心.全国人群乙型病毒性肝炎血清流行病学调查报告[M].北京:人民卫生出版社,2011:8-14.
Bureau of disease prevention and control in Ministry of Health of the People's Republic of China, Chinese Center for Disease Control and Prevention. Hepatitis B in China-seroepidemiological survey in Chinese population [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2011:8-14.
- [10] 中华人民共和国卫生部. WS 299—2008 乙型病毒性肝炎诊断标准[S].北京:人民卫生出版社,2009.
Ministry of Health of the People's Republic of China. WS 299-2008 Diagnostic criteria for viral hepatitis B [S]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2009.
- [11] 冯艺,颜丙玉,张丽,等.山东省法定传染病报告系统乙型病毒性肝炎报告病例临床分类复核结果分析[J].现代预防医学,2013,40(14):2714-2716,2722.
Feng Y, Yan BY, Zhang L, et al. Analysis of recheck results on the clinic type of hepatitis B cases reported by National Notifiable Disease Reporting System in Shandong Province [J]. Mod Prev Med, 2013, 40(14): 2714-2716,2722.
- [12] 黄丽芳,周勇,郑金凤,等.福建省急性乙肝真实发病率估算[J].海峡预防医学杂志,2016,22(1):19-21.
Huang LF, Zhou Y, Zheng JF, et al. Estimate of the incidence of acute hepatitis B in Fujian [J]. Strait J Prev Med, 2016, 22(1): 19-21.
- [13] 杨雪琴,贾有菊,马小军,等.青海省2010年乙型病毒性肝炎诊断与网络报告质量评估调查分析[J].医学动物防制,2015,31 (9):1050-1051,1054.
Yang XQ, Jia YJ, Ma XJ, et al. Quality assessment analysis about hepatitis B between diagnosis and network report in Qinghai in 2010 [J]. J Med Pest Control, 2015, 31(9): 1050-1051,1054.
- [14] 孔毅,丁峥嵘,庞颜坤,等.云南省乙型病毒性肝炎报告情况及准确性分析[J].中国疫苗和免疫,2013,19(2):154-158.
Kong Y, Ding ZR, Pang YK, et al. Analysis on the epidemiological characteristics and accuracy of reported incidence of hepatitis B virus (HBV) infection in Yunnan province [J]. Chin J Vacc Immun, 2013, 19(2): 154-158.
- [15] Han YN, Tang Q, Zhu W, et al. Clinical, biochemical, immunological and virological profiles of, and differential diagnosis between, patients with acute hepatitis B and chronic hepatitis B with acute flare [J]. J Gastroenterol Hepatol, 2008, 23 (11):1728-1733. DOI: 10.1111/j.1440-1746.2008.05600.x.

(收稿日期:2016-08-17)

(本文编辑:斗智)