

山西省医疗机构2015年布鲁氏菌病诊断与报告质量调查

曾令佳 杨雯雯 帖萍 刘新荣 高秀容 李振宇 侯平 智尹 白永飞
耿梦杰 陈秋兰 崔步云 李中杰 王丽萍

102206 北京,中国疾病预防控制中心传染病预防控制处 传染病监测预警中国疾病预防控制中心重点实验室(曾令佳、杨雯雯、耿梦杰、陈秋兰、李中杰、王丽萍); 430079 武汉,湖北省疾病预防控制中心预防医学信息研究所(杨雯雯); 030012 太原,山西省疾病预防控制中心(帖萍、白永飞); 037008 大同市疾病预防控制中心(刘新荣、李振宇、侯平); 034000 忻州市疾病预防控制中心(高秀容、智尹); 102206 北京,中国疾病预防控制中心传染病预防控制所(崔步云)

通信作者:王丽萍, Email:wanglp@chinacdc.cn

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2017.11.008

【摘要】 目的 评估山西省医疗机构布鲁氏菌病(布病)诊断报告的准确性,了解临床医生对该病诊断标准的掌握情况。**方法** 对山西省布病重点地区的6家医疗机构开展现场调查。采用系统抽样方法,回顾性收集复核2015年所报告布病病例的诊断依据资料,评价其诊断报告准确性。采取问卷方法集中对被调查医疗机构从事该病诊疗的临床医生开展调查,评估其诊断报告知识的掌握情况。采用Excel 2010软件建立数据库,用R 3.3.2软件进行描述性分析和统计学检验。**结果** 现场复核377例布病病例,诊断符合率为70.8%(267/377),其中市级医疗机构诊断符合率为77.0%(127/165),县级医疗机构诊断符合率为66.0%(140/212),差异有统计学意义($\chi^2=5.4, P=0.02$)。复核病例中,实验室确诊病例诊断符合率为87.1%(256/294),而临床诊断病例诊断符合率仅为13.3%(11/83),差异有统计学意义($\chi^2=170.7, P<0.001$)。被调查的21名临床医生,对布病疑似病例、临床诊断病例及实验室确诊病例诊断标准判定完全正确的分别为3、0和8人。全部临床医生均能准确回答布病诊断后应于24 h内进行报告。**结论** 山西省布病疫情重点地区医疗机构对该病诊断的准确性不高,临床医生对于该病的诊断及其分类标准基础知识熟悉、掌握程度不够。

【关键词】 人布鲁氏菌病; 诊断; 报告质量

Investigation of human brucellosis diagnosis and report quality in medical institutions in key areas of Shanxi province Zeng Lingjia, Yang Wenwen, Tie Ping, Liu Xinrong, Gao Xiurong, Li Zhenyu, Hou Ping, Zhi Yin, Bai Yongfei, Geng Mengjie, Chen Qiulan, Cui Buyun, Li Zhongjie, Wang Liping

Division of Infectious Disease, Key Laboratory of Surveillance and Early-warning on Infectious Disease, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China (Zeng LJ, Yang WW, Geng MJ, Chen QL, Li ZJ, Wang LP); Preventive Medical Information Institute, Hubei Provincial Center for Disease Control and Prevention, Wuhan 430079, China (Yang WW); Shanxi Provincial Center for Disease Control and Prevention, Taiyuan 030012, China (Tie P, Bai YF); Datong Center for Disease Control and Prevention, Datong 037008, China (Liu XR, Li ZY, Hou P); Xinzhou Center for Disease Control and Prevention, Xinzhou 034000, China (Gao XR, Zhi Y); National Institute for Communicable Disease Control and Prevention, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China (Cui BY)
Corresponding author: Wang Liping, Email: wanglp@chinacdc.cn

【Abstract】 Objective To evaluate the accuracy of human brucellosis diagnosis and reporting in medical institutions in Shanxi province, and understand the performance of clinical doctors to diagnose human brucellosis according to diagnostic criteria. **Methods** Field investigation was conducted in 6 medical institutions in the key areas of human brucellosis in Shanxi province. The

diagnosis data of the reported brucellosis cases in 2015 were collected and reviewed retrospectively for the evaluation of the diagnosis accuracy with systematic sampling method. The database was established with Excel 2010 and the descriptive analysis and statistical test were conducted with software R 3.3.2. **Results** The diagnosis consistent rate of the 377 brucellosis cases reviewed was 70.8% (267/377), the diagnosis consistent rates in medical institutions at city-level and country-level were 77.0% (127/165) and 66.0% (140/212) respectively, the differences had significance ($\chi^2=5.4, P=0.02$). Among the reviewed cases, the diagnosis consistent rate of laboratory diagnosis and clinical diagnosis were 87.1% (256/294) and 13.3% (11/83) respectively, and the differences had significance ($\chi^2=170.7, P<0.001$). Among the 21 investigated clinical doctors, the numbers of the doctors who correctly diagnosed the suspected cases, probable cases and lab-confirmed cases were only 3, 0 and 8 respectively. All of the clinical doctors knew that it is necessary to report the brucellosis cases within 24 hours after diagnosis. **Conclusion** The accuracy of human brucellosis diagnosis in key areas of human brucellosis in Shanxi was low, and the performance of the clinical doctors to diagnose human brucellosis according to diagnostic and case classification criteria was unsatisfied.

【Key words】 Human brucellosis; Diagnosis; Report quality

布鲁氏菌病(布病)是由布鲁氏菌引起的典型的人畜共患病,是《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病,主要是通过职业性或环境接触病畜或其产品而感染,也可通过吸入含有布鲁氏菌的气溶胶或摄入未经巴氏消毒的乳制品或不熟的内脏而感染^[1]。自20世纪90年代以来,全国布病疫情持续上升,2000年以后上升趋势尤为明显。山西省近10年疫情成逐年增加趋势,平均增幅为10.3%^[2],2015年共报告6997例,报告发病率居全国第4位。其中大同市连续11年报告病例数排在山西省首位;忻州市连续11年报告发病率排在山西省的前5位,是该省布病发病的重点地区。山西省报告病例的实验室诊断率仅为78.0%,低于全国93.4%的平均水平^[3]。为此,本研究通过对2015年山西省重点地区布病病例的诊断、报告准确性进行现场复核,对从事布病诊疗的临床医生进行问卷调查,以期了解该省布病诊断、报告中存在的问题,尤其是实验室诊断率偏低的原因,为进一步规范该省布病诊断与报告提供参考。

资料与方法

1. 调查地区和机构:根据2015年全国传染病报告信息管理系统布病监测数据,在山西省大同市和忻州市各选择报告病例最多的1个市级医疗机构、2个县级医疗机构开展现场调查。

2. 调查方法和内容:

(1)病例诊断准确性现场复核:采用系统抽样法对被调查医疗机构2015年报告的布病临床诊断病例、实验室确诊病例进行抽样复核,设定允许误差 $d=0.05$,预期诊断符合率为70.0%,估算样本量336例。现场调查时,按照医疗机构2015年报告的布病病例的30.0%进行抽样,如不足20例则全部抽取,最终完成调查病例总数为377例。对抽中的病例,现场收

集其临床、实验室检测等诊断依据资料,与传染病报告信息管理系统所报告信息进行比较,评价其诊断的准确性,采用诊断符合率进行评价。诊断符合率=现场符合诊断标准(或指南)的病例数/传染病报告信息管理系统抽查的病例数 $\times 100\%$ 。参照《布鲁氏菌病诊断标准》(WS 269—2007)(诊断标准)和《布鲁氏菌病诊疗指南》(2012年版)(诊疗指南)判定诊断是否符合。其中,临床诊断病例应符合诊疗指南的条件;实验室确诊病例应符合诊断标准或诊疗指南的条件。

(2)布病诊断报告知识问卷调查:对6家医疗机构从事布病诊疗的21名临床医生进行现场集中问卷调查。调查内容包括个人基本信息,疑似病例、临床诊断病例、实验室确诊病例的诊断条件、报告要求等基础知识。其中关于疑似病例、临床诊断病例、实验室确诊病例的诊断条件共设置7个选项,分别为①流行病学史+临床表现;②流行病学史+临床表现+(虎红)平板凝集试验阳性;③流行病学史+临床表现+皮肤过敏试验阳性;④流行病学史+临床表现+试管凝集试验 $1:100^+$;⑤流行病学史+临床表现+补体结合试验 $1:10^+$;⑥流病史+临床表现+抗人免疫球蛋白试验 $1:400^+$;⑦流行病学史+临床表现+布鲁氏菌培养阳性。疑似病例判定条件有①/②/③选项,临床诊断病例判定条件有②/③选项,实验室确诊病例判定条件有④/⑤/⑥/⑦选项。当选择满足所有符合判定条件时为完全正确,选择部分符合相应判定条件时为不完全正确,选择含有不符合条件的任一选项时为不正确。

3. 统计学分析:用Excel 2010软件建立数据库,用R 3.3.2软件进行描述性分析和统计学检验。不同组间的率的差异采用 χ^2 检验(当理论数 <5 但 ≥ 1 时,且样本量 >40 时,采用连续校正的 χ^2 检验)。

以 $P<0.05$ 判断差异有统计学意义。

结 果

1. 病例诊断准确性:布病病例共377例(临床诊断病例83例,实验室确诊病例294例)。有267例符合诊断标准或诊断指南,诊断符合率为70.8%。市级医疗机构复核165例,诊断符合率为77.0%,县级医疗机构复核212例,诊断符合率为66.0%,市级医疗机构诊断符合率高于县级医疗机构诊断符合率,差异有统计学意义($\chi^2=5.4, P=0.02$)。其中,实验室确诊病例的诊断符合率为87.1%,高于临床诊断病例(13.3%),差异有统计学意义($\chi^2=170.7, P<0.001$)。市级医疗机构报告实验室确诊病例的诊断符合率为80.6%,低于县级医疗机构(94.2%),差异有统计学意义($\chi^2=12.0, P<0.001$)。市级、县级医疗机构报告临床诊断病例的诊断符合率均较低,分别为20.0%和12.3%,差异无统计学意义($\chi^2=0.03, P=0.90$)。见表1。

表1 2015年山西省重点地区医疗机构布鲁氏菌病报告病例的诊断符合率

分类	传染病报告 信息管理系统 抽样病例数	现场诊断 符合数	诊断 符合率 (%)	χ^2 值	P 值
医院级别				5.4	0.02
市级	165	127	77.0		
县级	212	140	66.0		
病例分类					
实验室确诊	294	256	87.1	12.0	<0.001
市级	155	125	80.6		
县级	139	131	94.2		
临床诊断	83	11	13.3	0.03	0.90
市级	10	2	20.0		
县级	73	9	12.3		
合计	377	267	70.8		

2. 诊断报告知识掌握情况:

(1)基本情况:21名医务人员,平均工作年限为18($M=16$)年;其中2个市级医疗机构共13人,4个县级医疗机构共8人;大学本科15人,大专及以下文化程度有6人;中级职称10人,初级职称7人,副高及以上职称4人。

(2)诊断标准掌握情况:对疑似病例判定完全正确3人,部分正确9人,不正确9人;不正确的9人中有8人主要选择了“流行病学史+临床表现+试管凝集试验1:100⁺”,有4人选择了“流行病学史+临床表现+布鲁氏菌培养阳性”。对临床诊断病例判定完全正确0人,部分正确8人,不正确13人;不正确的13人中有9人主要选择了“流行病学史+临床

表现+试管凝集试验1:100⁺”,有6人选择了“流行病学史+临床表现”。对实验室确诊病例判定完全正确8人,部分正确7人,不正确6人;不正确的6人中有5人主要选择了“流行病学史+临床表现+(虎红)平板凝集试验阳性”,2人选择了“流行病学史+临床表现+皮肤过敏试验阳性”。

(3)报告要求及诊断标准的知晓情况:被调查的所有医务人员均熟知布病病例应于诊断后的24 h内进行报告,其中20人能准确回答布病在我国为乙类传染病进行管理。医务人员进行临床诊断时,诊断依据主要以诊疗指南为主(13人),其次为诊断标准(9人)和人民卫生出版社教科书(7人)。15人认为现行诊断标准可适用于临床诊断工作。

讨 论

传染病疫情监测是疾病预防控制工作最基本、最重要的内容之一,也是传染病预防控制的有效措施^[4]。而监测数据质量是传染病监测系统的灵魂,对于监测数据的准确性是监测系统评价的重要内容之一。布病作为我国乙类传染病,近年来疫情防控形势较为严峻,且主要集中在内蒙古、山西、新疆等北方地区。山西省作为疫情高发省份,其报告病例的实验室诊断比例较全国平均水平偏低。为此,本研究选择该省布病疫情重点地区大同市和忻州市,以对病例的诊断准确性复核,以及临床医生关于布病诊断标准的掌握程度入手,分析其可能的原因。

对大同、忻州两地市报告布病病例现场诊断复核结果发现,其诊断符合率较低,为70.8%,尤其以临床诊断病例的诊断符合率为低,仅为13.3%,即将实验室确诊病例误报为临床诊断病例,这直接解释了山西省报告布病病例的实验室诊断比例低于全国平均水平的原因,临床医生对布病诊断、报告的准确性掌握不够有关,而与当地的实验室条件和人员配置无较大关联。贵州、浙江、陕西等省份也同样存在法定传染病诊断符合率较低的现象^[5-7],对当地临床医生对布病诊断知识的掌握程度不够得到佐证。参与调查的医务人员对布病诊断的病例分类判定存在混淆,其中对疑似病例和临床诊断病例的判定正确率均不足60.0%,完全正确率不足15.0%,对实验室确诊病例判定正确率仅71.4%,直接影响布病病例的诊断与报告质量。

目前,我国现行的布病诊疗标准有《布鲁氏菌病诊断标准》(WS 269-2007)和《布鲁氏菌病诊疗指南》(2012年版)^[8],其中前者为强制性卫生行业标准

准。在临床实践中相对于诊断标准,医务人员更倾向于使用诊疗指南,主要原因是认为该诊疗指南中包含了具体的治疗药物和治疗步骤。而现行的诊断标准和诊疗指南关于布病病例分类和判定原则不一致,医务人员容易产生混淆,直接影响诊断和报告工作。提示,今后在标准或指南的修订中,对于布病的诊断分类应保持一致,减少基层混淆,提高国家文件的可操作性。此外,针对调查中发现的主要问题,建议当地医疗机构应进一步加强临床医生的布病诊断相关标准的培训,CDC应加强对当地布病疫情报告准确性开展常规的培训、督导与评估,切实提高布病诊断和报告的准确性。此外,本调查为我国各级CDC、医疗机构开展的法定传染病报告质量现场调查提供方法学参考^[9],可以围绕辖区重点传染病诊断、报告的准确性进行复核与评价,切实提高我国法定传染病的诊断、报告质量,进一步加强监测系统敏感性。

利益冲突 无

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国卫生部. WS 269—2007 布鲁氏菌病诊断标准[S]. 北京:人民卫生出版社,2007.
Ministry of Health of the People's Republic of China. WS 269—2007 Diagnostic criteria for Brucellosis[S]. Beijing: the People's Medical Publishing House, 2007.
- [2] 白永飞,崔步云,帖萍,等. 2006—2015年山西省布鲁氏菌病疫情分析[J]. 疾病监测,2016,31(12):1018—1022. DOI:10.3784/j.issn.1003-9961.2016.12.010.
Bai YF, Cui BY, Tie P, et al. Epidemiology of brucellosis in Shanxi, 2006—2015[J]. Dis Surveill, 2016, 31(12): 1018—1022. DOI: 10.3784/j.issn.1003-9961.2016.12.010.
- [3] Geng MJ, Ren X, Zeng LJ, et al. Morbidity and mortality of notifiable infectious diseases in 2015 in China [J]. Infect Dis Transl Med, 2016, 2(3): 80—85. DOI: 10.11979/idtm.201603001.
- [4] 王丽萍,曹务春. 实施传染病监测是预防控制传染病的有效途径[J]. 中华流行病学杂志, 2017, 38(4): 417—418. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2017.04.001.
Wang LP, Cao WC. Surveillance as an effective approach to infectious diseases control and prevention[J]. Chin J Epidemiol, 2017, 38(4): 417—418. DOI: 10.3760/cma.j.issn. 0254-6450.2017.04.001.
- [5] 袁华芳,郭泽芊,车昆屏,等. 2013年黔西南州部分传染病诊断符合率调查分析[J]. 中国卫生统计,2014,31(5):871—872.
Yuan HF, Guo ZQ, Che KP, et al. Investigation and analysis of accordance rate of diagnosis of some infectious diseases in 2013 in Qianjiang South State [J]. Chin J Health Statistics, 2014, 31(5): 871—872.
- [6] 王凤英,张子根,张玲,等. 医院传染病诊断符合率调查分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(22): 5691—5693. DOI: 10.11816/cn.ni.2014-133936.
Wang FY, Zhang ZG, Zhang L, et al. Investigation and analysis of accordance rate of diagnosis of infectious diseases [J]. Chin J Nosocomiol, 2014, 24(22): 5691—5693. DOI: 10.11816/cn.ni.2014-133936.
- [7] 严钊元,包风云,张克俭,等. 宝鸡市法定传染病诊断符合率现状分析[J]. 中国公共卫生管理, 2007, 23(6): 546—547. DOI: 10.3969/j.issn.1001-9561.2007.06.035.
Yan CY, Bao FY, Zhang KJ, et al. Present situation analysis of accordance rate of diagnosis of infectious diseases in Baoji city [J]. Chin J Public Health Manage, 2007, 23(6): 546—547. DOI: 10.3969/j.issn.1001-9561.2007.06.035.
- [8] 卫生部. 卫生部办公厅关于印发布鲁氏菌病诊疗指南(试行)的通知 [EB/OL]. (2012-10-22) [2017-01-25]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zwgkzt/wsbyjsj/201210/56110.shtml>.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. The notice of the general office of the Ministry of health on Issuing the guidelines for the diagnosis and treatment of brucellosis (for Trial Implementation) [EB/OL]. (2012-10-22) [2017-01-25]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zwgkzt/wsbyjsj/201210/56110.shtml>.
- [9] 郭青,苏雪梅,王晓风,等. 2013年全国医疗机构法定传染病报告率调查分析[J]. 中华疾病控制杂志, 2015, 19(7): 683—687. DOI: 10.16462/j.cnki.zhjbkz.2015.07.010.
Guo Q, Su XM, Wang XF, et al. Assessment on reporting rate of notifiable infectious diseases in hospitals in China, 2013 [J]. Chin J Dis Control Prev, 2015, 19(7): 683—687. DOI: 10.16462/j.cnki.zhjbkz.2015.07.010.

(收稿日期:2017-02-07)

(本文编辑:斗智)