

· 临床探讨 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2020.17.038

利川地区孕晚期孕妇 B 族链球菌携带情况分析*

余清源¹, 刘捷^{2△}

1. 湖北省利川市人民医院, 湖北利川 445400; 2. 湖北省利川市疾病预防控制中心, 湖北利川 445400

摘要:目的 分析利川地区孕晚期孕妇生殖道中 B 族链球菌(GBS)的携带情况, 为 GBS 感染的有效预防提供参考依据。方法 采集利川地区 2 036 例孕晚期孕妇的阴道分泌物, 采用荧光定量聚合酶链式反应(PCR)法检测 GBS 并进行统计分析。结果 利川地区孕晚期孕妇 GBS 阳性率为 7.22%, 其中土家族孕妇 GBS 阳性率为 8.11%, 汉族孕妇 GBS 阳性率为 3.80%, 二者比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。各年龄组间 GBS 阳性率差异无统计学意义($P > 0.05$), 其中 > 34 岁孕晚期孕妇 GBS 阳性率最高(8.44%)。怀孕 1~2 次孕晚期孕妇 GBS 阳性率较高(9.05%), 与怀孕 > 2 次者比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。结论 利川地区孕晚期孕妇 GBS 阳性率较高, 需加强产前筛查和健康干预。

关键词:链球菌; 孕妇; 荧光定量聚合酶链式反应; 产前筛查; 健康干预

中图分类号:R446.5

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2020)17-2554-03

B 族链球菌(GBS)是寄生在人类阴道和直肠的条件致病菌, 可引起胎膜早破、晚期流产、早产、胎儿生长受限等不良妊娠结局, 以及可导致新生儿侵入性疾病, 是围生期孕妇严重感染性疾病的首要致病菌之一^[1]。近年来, GBS 的感染率呈上升趋势^[2]。相关文献报道, 孕晚期孕妇 GBS 阳性率在不同地区、不同民族和不同孕次的孕妇中存在差异^[3-4]。利川地区是一个以土家族、苗族为主的少数民族地区, 又地处山区, 当地孕晚期孕妇 GBS 阳性率与其他地区存在较大差异, 本研究旨在探讨利川地区孕晚期孕妇 GBS 阳性情况, 为 GBS 感染的有效预防提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2018 年 1—12 月在湖北省利川市人民医院产科门诊进行常规产前筛查的孕妇 2 036 例, 其中土家族 1 615 例, 汉族 421 例, 根据末次月经和 B 超确定孕周均为 35~37 周(孕晚期)。孕妇年龄 17~42 岁, 平均(27.3±5.0)岁, 按照年龄段分为 ≤ 24 岁组、 $> 24 \sim 29$ 岁组、 $> 29 \sim 34$ 岁组、 > 34 岁组 4 个组。初产妇 1 009 例, 经产妇 1 027 例; 孕 1~2 次孕妇 1 779 例, 多次怀孕(> 2 次)孕妇 257 例。所有孕妇自愿接受 GBS 带菌状况检查, 并签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 标本采集 先擦去阴道内过多的分泌物, 将无菌专用涤纶拭子在生殖道 1/3 处轻轻旋转 1 圈取分泌物, 将标本密闭送检。

1.2.2 检测方法 采用荧光定量聚合酶链式反应(PCR)法检测标本中的 GBS。试剂盒购自福建泰普生物科学(中国)有限公司, 核酸提取步骤严格按照试剂操作说明书进行, 检测设备 ABI7500 实时荧光定量

PCR 仪购自恩施金逸公司。

1.2.3 结果判断 利用荧光定量 PCR 仪配套软件进行自动分析, 得到各标本 Ct 值。当标本 Ct 值 < 23 , 且有较好的对数增长曲线时, 判定为 GBS 阳性; 当标本 Ct 值 > 30 , 且有较好的对数增长曲线时, 判定为 GBS 阴性; 当标本 Ct 值为 23~30 时, 重复检测确认。

1.3 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据分析, 计数资料以频数或百分率表示, 组间比较采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 土家族与汉族孕妇 GBS 阳性率比较 2 036 例孕晚期孕妇中 GBS 阳性 147 例, 阳性率为 7.22%; 其中土家族孕妇 GBS 阳性 131 例, 阳性率为 8.11%, 汉族孕妇 GBS 阳性 16 例, 阳性率为 3.80%。土家族孕晚期孕妇 GBS 阳性率高于汉族孕晚期孕妇, 差异有统计学意义($P < 0.01$)。

2.2 各年龄组 GBS 阳性率比较 > 34 岁组 GBS 阳性率最高(8.44%), 其次是 ≤ 24 岁组(8.33%), 各组之间差异无统计学意义($P > 0.05$), 见表 1。

表 1 各年龄组 GBS 阳性率比较

| 组别 | n | 阳性(n) | 阳性率(%) |
|-------------------|-----|-------|--------|
| ≤ 24 岁组 | 156 | 13 | 8.33 |
| $> 24 \sim 29$ 岁组 | 976 | 81 | 8.30 |
| $> 29 \sim 34$ 岁组 | 750 | 60 | 8.00 |
| > 34 岁组 | 154 | 13 | 8.44 |

2.3 不同孕次孕妇 GBS 阳性率比较 初产妇 GBS 阳性率为 9.12%, 经产妇 GBS 阳性率为 8.96%, 差异

* 基金项目:湖北省恩施土家族苗族自治州科技计划指导性项目(JCY2019000014)。

△ 通信作者, E-mail:604270708@qq.com。

无统计学意义($P>0.05$)。孕 1~2 次组 GBS 阳性率为 9.05%, 多次怀孕(>2)组 GBS 阳性率为 3.11%, 组间比较差异有统计学意义($P<0.01$)。

3 讨论

GBS 是引起孕妇严重感染性疾病并威胁母婴安全的首要致病菌之一, 为了减少围生期孕产妇和婴儿的感染, 美国疾病预防控制中心于 2012 年再次修订了围生期 GBS 预防指南^[5], 而我国也在 2011 年发布的《孕前和孕期保健指南》中建议给 35~37 周孕产妇实施 GBS 感染筛查^[6]。有研究显示, 孕晚期孕妇 GBS 阳性率在不同地区、取材部位、检测方法、民族、年龄、孕次等之间存在较大差异^[7-8]。本研究结果显示, 利川地区孕晚期孕妇 GBS 阳性率为 7.22%, 与长沙地区^[9]、广西地区^[10]报道的 7.40% 和 7.17% 相近, 与北京地区^[11]、上海地区^[12]报道的 3.10% 和 6.30% 差异较大, 结果证明了孕晚期孕妇 GBS 阳性率存在地域差异。本研究结果发现, 利川地区土家族孕晚期孕妇 GBS 阳性率(8.11%) 高于汉族孕晚期孕妇(3.80%), 差异有统计学意义($P<0.01$)。同时, 本研究中少数民族孕妇 GBS 阳性率与其他少数民族地区相近, 与汉族为主的地区差异较大, 说明不同民族孕晚期孕妇之间 GBS 阳性率可能存在差异, 尤其在汉族与少数民族之间, 这与文献^[7]报道的朝鲜族孕晚期孕妇 GBS 阳性率与汉族孕晚期孕妇之间存在明显差异相符。利川地区是以土家族、苗族为主的山区, 土家族、苗族孕晚期孕妇 GBS 阳性率是否存在差异, 将是笔者今后继续研究的内容。

本研究显示 >34 岁组 GBS 阳性率最高, 但是不同年龄组间比较差异无统计学意义($P>0.05$), 与既往多项研究结果相符^[13-15], 但也有研究表明育龄孕妇中高龄是引起 GBS 感染的高危因素^[16]。国内文献对孕晚期孕妇 GBS 阳性率在不同年龄组之间是否存在差异没有统一的结论, 这可能是因为影响孕妇 GBS 阳性率的因素较多。有学者认为孕前肥胖可能导致孕妇无法对生殖器深入清洗, 以及不良卫生习惯可增加 GBS 携带的风险, 这与季修庆等^[17]认为孕前肥胖、家庭人均居住面积及孕前使用妇科洗液是孕妇携带 GBS 的高危因素的结果一致。也有学者认为, GBS 的阳性率与孕妇的性生活有关, 性生活活跃是携带 GBS 的高危因素^[16]。而相关研究仅仅把年龄作为单因素分组分析, 在一定程度上会影响结果的可比性。因此, 需要纳入更多的人群来揭示不同因素对孕晚期孕妇 GBS 阳性率的影响。

孕产因素对孕晚期孕妇 GBS 携带影响的生物学机制至今没有明确的解释, 不同研究结果也存在不一致性^[18-19]。妊娠期间, 孕妇受到雌激素水平改变及自身免疫反应的影响, 其阴道微生态的平衡遭到破坏, 引起 GBS 感染, 而多次怀孕或流产可能改变阴道微生态系统和产生免疫耐受, 从而导致 GBS 不易感。

本研究结果提示, 多次怀孕能减少孕妇携带 GBS 的可能, 与季修庆等^[17]报道的结果一致。国外研究发现, 流产 2 次的孕妇 GBS 阳性率低于流产 1 次或者没有流产的孕妇, 差异有统计学意义($P<0.05$)^[20]。但本研究发现, 初产妇和经产妇 GBS 阳性率比较差异无统计学意义($P>0.05$), 因此生育二孩的孕妇仍然存在携带 GBS 的较高风险。

参考文献

- [1] XIONG L L, TIAN X Y, GUO F X. Clinical study of influence of group B Streptococci infections on pregnancy outcomes of pregnant women during late pregnancy[J]. Chin J Nosocomiol, 2015, 25(23): 5482-5484.
- [2] 刘泽滨, 陆学东, 林立鹏, 等. 无乳链球菌的研究现状及进展[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(14): 2057-2058.
- [3] 张莹, 任建敏, 毛丽芬. 围产期孕妇感染无乳链球菌的流行病学特征与耐药性监测结果分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(16): 2369-2372.
- [4] CAO X L, WEN G, YAN C R, et al. Carriage and influencing factors of group B streptococcus among pregnant women in Shenzhen[J]. Modern Prev Med, 2018, 45(11): 1986-1991.
- [5] Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of perinatal group B streptococcal disease, revised guidelines from CDC[J]. MMWR Recomm Rep, 2010, 59(10): 1-36.
- [6] 刘霞, 杨文东. 围产期孕妇生殖道 B 族链球菌感染的快速诊断与妊娠结局观察[J]. 疾病监测与控制, 2016, 10(2): 103-105.
- [7] 张英哲, 沈哲式, 张美兰, 等. 荧光定量 PCR 技术检测 3 314 例孕晚期妇女生殖道 B 族链球菌带菌情况[J]. 延边大学医学学报, 2017, 40(3): 214-216.
- [8] HUANG J, LI S, LI L, et al. Alarming regional differences in prevalence and antimicrobial susceptibility of group B streptococci in pregnant women: a systematic review and Meta-analysis[J]. J Glob Antim Resist, 2016, 7(9): 169-177.
- [9] 谢雯, 陈敏, 谭继权. 长沙地区围产期孕妇 B 族链球菌带菌状况分析及对妊娠结局的影响[J]. 湖南中医药大学学报, 2018, 38(5): 590-592.
- [10] 覃培栩, 陈继昌, 马丽梅, 等. 柳州市围产期孕妇 B 族链球菌感染率调查及耐药分析[J]. 中国医药科学, 2019, 9(2): 180-182.
- [11] 刘晓一, 刘畅, 凌云映, 等. 围生期孕妇 B 族链球菌带菌情况对妊娠结局的影响及耐药性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2019, 40(21): 2589-2591.
- [12] 侯雅萍, 俞菁, 樊程. 上海长宁地区孕晚期 B 族链球菌感染及耐药情况分析[J]. 检验医学与临床, 2018, 15(14): 2132-2133.
- [13] 陈军, 荆成宝. 妊娠晚期孕妇 B 族链球菌带菌情况对母婴结局的影响及耐药性监测[J]. 实用预防医学, 2018, 25(10): 1264-1266.
- [14] 邱海凡, 王剑平, 王荣跃. 妊娠晚期妇女 B 族链球菌感染危险因素分析[J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(4): 283-285.

- [15] SUN D H, WANG L L, ZHANG L, et al. Study on perinatal group B streptococcus carriers in late pregnancy and the pregnancy outcome[J]. Chin J Obst Gynecol, 2013, 14 (4): 312-314.
- [16] 龚明霞, 牡丹, 潘东娜. 妊娠晚期孕妇 B 族链球菌带菌危险因素及对妊娠结局的影响[J]. 中国妇幼保健, 2017, 32 (13): 2902-2904.
- [17] 季修庆, 陆根生, 胡平, 等. 荧光定量 PCR 检测南京地区孕晚期妇女生殖道 B 族链球菌的带菌情况[J]. 检验医学, 2014, 29(6): 628-630.
- [18] 庞敏, 郑爽. 妊娠晚期孕妇 B 族溶血性链球菌检出率的因
- 素分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(93): 145-146.
- [19] 温国辉, 李庆, 曾淑敏, 等. 妊娠晚期孕妇 B 族链球菌感染检测及妊娠结局分析[J]. 承德医学院学报, 2018, 35(3): 212-213.
- [20] KIM E J, OH K Y, KIM M Y, et al. Risk factors for group B streptococcus colonization among pregnant women in Korea [J]. Epidemiol Health, 2011, 33 (2): e2011010.
- (收稿日期: 2019-12-30 修回日期: 2020-03-14)
- 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2020.17.039

利用六西格玛质量管理选择血常规项目室内质量控制个体化规则

王志勇, 张 超, 李友建, 汪 峰, 李 皓

江苏省泰兴市人民医院检验科, 江苏泰兴 225400

摘要:目的 了解该实验室全自动血细胞分析仪检测系统的质量水平, 选择各常用项目适宜的质量控制(简称质控)规则, 以期进一步提高检测结果的可靠性和优化质控工作的成本-效益比率。方法 收集 2018 年 1—12 月室内质控数据, 计算不精密度, 利用 2018 年国家卫生健康委员会临床检验中心室间质评回报数据计算偏倚, 按公式计算各检测项目的西格玛值; 在 Westgard 西格玛规则图上根据不同的西格玛值选择合适的质控方案。结果 使用两个水平质控品时, 血红蛋白、血小板计数和平均血红蛋白含量西格玛值大于 6, 应采用 1_{3s} 质控规则; 白细胞计数西格玛值大于 5 且小于 6, 应采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 质控规则; 红细胞计数西格玛值大于 4 且小于 5, 应采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 质控规则; 而血细胞比容、平均红细胞体积和平均血红蛋白水平西格玛值均小于 3, 应采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_X$ 质控规则。结论 临床实验室应根据检测项目西格玛值的不同, 选择合适的室内质控规则。

关键词:六西格玛质量管理; 血细胞计数; 室内质量控制; 规则

中图法分类号:R730.43

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2020)17-2556-03

医学检验过程中受诸多因素的影响, 导致检测值与“真值”之间存在一定的差距, 这种差距在医学实验室中常被描述为“总误差”^[1]。如何花费最小的代价将总误差水平控制在最小范围之内是临床检验质量控制(简称质控)工作的主要目的之一。六西格玛(6 σ)质量标准起源于美国, 最早用于工业领域, 后被医学实验室所引进。实验室可通过计算出的 σ 值来选择合适的质控规则, 使按项目进行个体化质量管理成为可能^[2]。

血常规检查在临床诊疗中得到广泛应用, 不准确的血常规检查数据给医生的诊疗工作带来不便, 甚至导致不合理的医学干预^[3]。因此, 血常规检查项目的质控工作显得尤为重要。为了解本实验室 Sysmex XN-2800 全自动血细胞计数仪检测系统质量水平, 选择各常用项目适宜的质控规则, 本实验室对该检测系统常用项目进行 6 σ 质量管理计算, 以期进一步提高检测结果的可靠性和优化质控工作的成本-效益比率^[4]。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集 2018 年全年室内质控和室间质评数据, 使用了不同批号的试剂进行检测, 并由不

同的实验室工作人员轮流操作。

1.2 仪器与试剂 Sysmex XN-2800 全自动血细胞计数仪及其配套试剂均购自日本 Sysmex 公司, 质控品购自上海昆涑公司, 批号 660232、660233、660272、660273、66021811、66021812。

1.3 方法

1.3.1 数据来源 选取参加 2018 年国家卫生健康委员会临床检验中心室间质评的 8 个项目作为分析目标: 白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(HCT)、血小板计数(PLT)、平均红细胞体积(MCV)、平均血红蛋白含量(MCH)、平均血红蛋白水平(MCHC)。收集以上项目 2018 年回报数据, 以本实验室所做结果为 Y, 靶值为 X, 按公式偏倚 $Bias = (Y - X) / X \times 100\%$, 将各水平偏倚绝对值的算术平均值作为该项目的偏倚。收集 2018 年 1—12 月室内质控数据, 计算不精密度, 以累积变异系数(CV)表示, 多个水平的质控数据利用公式 $CV = [(CV_1^2 + CV_2^2 + \dots + CV_n^2) / n]^{1/2}$ 计算合成不精密度。

1.3.2 允许总误差(TEa)值的确定 参照中华人民共和国原卫生部《WS/T406-2012 临床血液学检验常