

# 1 533 名婴幼儿卡介苗接种质量及其相关影响因素研究

时文明<sup>1</sup>, 史太平<sup>2</sup>, 朋文佳<sup>1</sup>, 顾昕<sup>2</sup>

**[摘要]** **目的:** 了解婴幼儿卡介苗(BCG)接种质量, 分析其相关影响因素, 提高预防接种效果。 **方法:** 收集常州市结核病防治研究所预防接种门诊已接种 BCG 的 1 533 例婴幼儿资料, 对其进行结核菌素试验(PPD 试验), 分析 PPD 试验结果及有关影响因素, 对 BCG 接种质量予以评价。 **结果:** 1 533 例婴幼儿中卡痕率 94.59%, PPD 试验阳转率 96.09%。不同性别、户籍地、出生体质量和不同年龄婴幼儿 PPD 试验阳转率差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。卡痕均径 3~5 mm 和 >5 mm 的婴幼儿 PPD 试验阳转率均明显高于卡痕 <3 mm 者( $P < 0.01$ )。 **结论:** 常州市结核病防治研究所 BCG 接种质量较好, 达到国家基础免疫标准。性别、户籍地、出生体质量、PPD 试验年龄对 BCG 阳转率均无明显影响, 重视 BCG 质量和 BCG 接种技术对提高接种效果作用显著。

**[关键词]** 卡介苗; 接种; 相关因素; 卡痕

**[中图分类号]** R 979.5 **[文献标志码]** A **DOI:** 10.13898/j.cnki.issn.1000-2200.2016.04.034

## Investigation of the quality of Bacillus Calmette-Guerin vaccination and its related factors in 1 533 infants

SHI Wen-ming<sup>1</sup>, SHI Tai-ping<sup>2</sup>, PENG Wen-jia<sup>1</sup>, GU Xin<sup>2</sup>

(1. Department of Preventive Medicine, Bengbu Medical College, Bengbu Anhui 233030; 2. Institute of Tuberculosis Control and Prevention, Changzhou Center for Disease Control and Prevention, Changzhou Jiangsu 213022, China)

**[Abstract]** **Objective:** To investigate the vaccination quality of Bacillus Calmette-Guerin (BCG) in infants, analyze its related impacting factors and improve the effects of vaccination. **Methods:** The results of tuberculin(PPD) test in 1 533 infants vaccinated with BCG and its related factors from Institute of Preventive Vaccination of Changzhou were analyzed, which was used to evaluate the quality of BCG vaccination. **Results:** The BCG scar rate and PPD positive rate were 94.59% and 96.09%, respectively. The differences of PPD positive rate in different gender, household register, birthweight and age were not statistically significant( $P > 0.05$ ). The PPD positive rates in infants with 3 to 5 mm or more than 5 mm of BCG scar diameter were significantly higher than that in infants with less than 3 mm of BCG scar diameter( $P < 0.01$ ). **Conclusions:** The quality of BCG vaccination is good, which meet the national immunization program criterion. The gender, household register, birthweight and age do not affect the PPD positive rate. Paying attention to the BCG quality and inoculation technique can significantly improve the inoculation effects.

**[Key words]** Bacillus Calmette-Guerin; vaccination; related factor; Bacillus Calmette-Guerin scar

结核病(TB)是由结核分枝杆菌引起的慢性传染病, 对人类的健康造成严重危害。卡介苗(BCG)是国家免疫规划“五苗”之一, 也是预防儿童结核病的关键第一针。我国免疫规划程序中规定, 健康足月的新生儿出生后 24 h 内应接种 BCG, 可使机体产生抗结核菌的免疫力, 对预防儿童粟粒性肺结核和结核性脑膜炎作用显著<sup>[1-2]</sup>。BCG 是一种减毒活疫苗, 接种后 4~8 周会诱导机体产生免疫应答, 其实质是 T 细胞和巨噬细胞作用下诱发的一种迟发

型变态反应<sup>[3]</sup>。结核菌素纯蛋白衍生物(TB-PPD)试验是对 BCG 接种后阳性结果的一种有效的筛查方法。本研究对随机抽取的 2011 年 1 月至 2012 年 2 月在常州市结核病防治研究所已接种 BCG 的婴幼儿 1 533 例免疫成功率进行监测, 评价其接种质量。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 1 533 例中, 男 819 例, 女 714 例, 年龄 3~70 个月。本市人群 1 387 例, 外地人群 146 例。

#### 1.2 方法

1.2.1 试验试剂 疫苗: 冻干 BCG、TB-PPD 均由成都生物制品研究公司生产, 冷链运输, 效期内使用。BCG 规格: 5 IU(0.1 mL), BCG 接种和 TB-PPD

[收稿日期] 2015-11-13

[作者单位] 1. 蚌埠医学院 预防医学系, 安徽 蚌埠 233030; 2. 江苏省常州市疾病预防控制中心 结核病防治研究所, 213022

[作者简介] 时文明(1993-), 男, 2011 级学生。

[通信作者] 朋文佳, 硕士, 助教。E-mail: pwenjia@126.com

试验均使用一次性自毁注射器。

1.2.2 BCG 接种方法 用 75% 乙醇对左上臂外侧三角肌中部略向下的皮肤进行消毒,吸取摇匀的 BCG 菌苗,皮内注射 0.1 mL。测量接种后卡痕纵横径大小,取平均值记录,单位 mm。

1.2.3 PPD 试验方法 用 75% 乙醇对注射部位皮肤进行消毒后,利用 0.1 mL(5 IU) TB-PPD 对受试者左前臂掌侧中下 1/3 处皮内注射,局部形成有效橘皮样皮丘,72 h 后观测 PPD 试验的硬结直径结果。

1.2.4 判断标准 (1)卡痕结果判定:卡痕平均直径 = (卡痕纵径 + 卡痕横径)/2。若卡痕均径 < 3 mm 为卡痕阴性(无效卡痕),卡痕均径  $\geq$  3 mm 为卡痕阳性<sup>[4]</sup>。(2)PPD 试验结果判定:硬结平均直径 = (硬结纵径 + 硬结横径)/2。若硬结均径 < 5 mm 为阴性,硬结均径  $\geq$  5 mm 为阳性,硬结均径  $\geq$  15 mm 或出现水泡、坏死、双圈、溃疡、淋巴管炎均视为强阳性<sup>[5]</sup>。(3)婴幼儿出生体质量判定:出生体质量 < 2 500 g 为低出生体质量儿;出生体质量在 2 500 ~ 4 000 g 为正常体质量儿;出生体质量 > 4 000 g 为巨大儿。

1.3 统计学方法 采用  $t$ (或  $t'$ ) 检验、 $\chi^2$  检验和四格表确切概率及秩和检验。

## 2 结果

### 2.1 不同户籍地婴幼儿 PPD 试验阳转情况比较

本市户籍婴幼儿 PPD 试验强阳性率为 0.58%,阳性率为 95.39%,阴性率为 4.04%;外地户籍婴幼儿 PPD 试验强阳性率为 1.37%,阳性率为 95.89%,阴性率为 2.74%,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )(见表 1)。

表 1 不同户籍婴幼儿 PPD 阳转情况比较[ $n$ ;百分率(%)]

分组	PPD 试验人数	强阳性	阳性	阴性	$u_c$	$P$
本市	1 387	8(0.58)	1 323(95.39)	56(4.04)		
外地	146	2(1.37)	140(95.89)	4(2.74)	1.13	>0.05
合计	1 533	10(0.65)	1 463(95.43)	60(3.91)		

2.2 不同出生体质量婴幼儿 PPD 试验阳转情况比较 本研究显示,低出生体质量儿、正常体质量儿和巨大儿 PPD 试验阳转率分别为 98.35%、95.75% 与 94.44%,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )(见表 2)。

2.3 不同性别婴幼儿 PPD 试验结果比较 本研究显示,男性婴幼儿 PPD 试验卡痕均径明显大于女性

婴幼儿( $P < 0.01$ ),而 2 组婴幼儿硬结均径差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。男性婴幼儿 PPD 试验阳转率为 95.97%,女性婴幼儿阳转率 96.22%,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )(见表 3)。

表 2 不同出生体质量儿 PPD 阳转情况比较

分组	PPD 试验人数	阳性	阳转率/%	$\chi^2$	$P$
低出生体质量儿	242	238	98.35		
正常体质量儿	1 201	1 150	95.75	4.29	>0.05
巨大儿	90	85	94.44		
合计	1 533	1 473	96.09		

表 3 不同性别婴幼儿 PPD 试验卡痕和硬结均径阳转率比较

分组	$n$	卡痕均径/mm	硬结均径/mm	阳性	阴性	阳转率/%
男性	819	4.58 $\pm$ 0.90	8.52 $\pm$ 2.51	786	33	95.97
女性	714	4.44 $\pm$ 1.01	8.46 $\pm$ 2.48	687	27	96.22
合计	1 533	—	—	1 473	60	96.09
$t$	—	2.85*	0.47		0.06 $^{\Delta}$	
$P$	—	<0.01	>0.05		>0.05	

\*示  $t'$  值;  $\Delta$ 示  $\chi^2$  值

### 2.4 不同卡痕大小婴幼儿 PPD 试验阳性结果比较

结果显示,卡痕均径 < 3 mm(卡痕阴性)婴幼儿 PPD 试验阳转率为 65.71%,均明显低于卡痕 3 ~ 5 mm 阳转率 96.19% 和 > 5 mm 阳转率 97.76% ( $P < 0.01$ ),而卡痕 3 ~ 5 mm 和 > 5 mm 婴幼儿 PPD 试验阳转率差异无统计学意义( $P > 0.05$ )(见表 4)。

表 4 不同卡痕大小婴幼儿 PPD 试验阳转率比较

卡痕大小	PPD 试验人数	阳性	阳转率/%	$\chi^2$	$P$
< 3 mm	35	23	65.71		
3 ~ 5 mm	918	883	96.19**	90.19	<0.01
> 5 mm	580	567	97.76**		
合计	1 533	1 473	96.09		

率的两两比较:与卡痕 < 3 mm 比较 \*\*  $P < 0.01$

2.5 不同年龄婴幼儿 PPD 试验阳性结果比较 本研究结果显示,3 ~ 36 个月和 3 岁以上婴幼儿 PPD 试验阳转率分别为 96.12% 与 91.67%,差异无统计学意义( $P = 0.382$ )(见表 5)。

表 5 不同年龄婴幼儿 PPD 试验阳转率比较

年龄分组	PPD 试验人数	阳性	阳转率/%	$P$
3 ~ 36 个月	1 521	1 462	96.12	
3 岁以上	12	11	91.67	0.382
合计	1 533	1 473	96.09	

### 3 讨论

PPD 试验作为考核 BCG 接种和筛查结核病的一种方法,特异度较高,可为 BCG 接种质量及效果评价提供依据<sup>[6]</sup>。BCG 是一种减毒活疫苗,接种后能够诱导机体产生特异性免疫反应,12 周后进行 PPD 试验,若试验阳性则表明机体产生变态反应,BCG 免疫成功<sup>[7]</sup>。

本研究结果显示,常州市 1 533 例婴幼儿 BCG 接种后卡痕率 94.59%,TB-PPD 试验阳转率 96.09%,均达到国家免疫规划标准( $>90\%$ 、 $\geq 80\%$ )<sup>[8]</sup>,表明该市接种质量达较高水平。其中,男婴阳转率为 95.97%,女婴阳转率 96.22%,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),证明性别与接种效果无明显关系。不同出生体质量婴幼儿 PPD 阳转率分别为 98.35%、95.75% 和 94.44%,差异亦无统计学意义( $P > 0.05$ ),表明出生体质量与免疫成功率亦无明显关系。

本研究中阳性数 1 463 例,表明 95.43% 的婴幼儿对结核菌产生了特异性免疫;阴性数 60 例,说明该部分婴幼儿未产生特异性免疫,必须通过 BCG 补种,来促进特异性抗体形成。本研究中强阳数 10 例,有研究<sup>[9]</sup>显示 PPD 试验强阳性人群,结核发病率高,在没有找到明确结核病灶时应行预防治疗。

一般认为,BCG 接种后卡痕的大小及有无,可初步判别接种技术,BCG 接种成功与否,对医务人员提出了较高要求。如果接种剂量不足,不能产生免疫力;接种剂量过大或疫苗注射在皮下而非皮内,可能引发局部反应<sup>[10]</sup>。本研究显示,卡痕均径 3~5 mm 和  $\geq 5$  mm 婴幼儿 PPD 试验阳转率均明显高于  $< 3$  mm 者( $P < 0.01$ ),说明随卡痕均径增大,PPD 试验阳转率升高。这也与国内卡痕阳性者比卡痕阴性者阳转率要高报道<sup>[6]</sup>相符合。无效卡痕影响因素较多,除婴幼儿自身免疫差异外,也不排除疫苗质量和接种技术等因素,具体机制有待进一步研究。

步研究。

由于新生儿可能因黄疸、低出生体质量或者早产等禁忌不能按时接种,需要进行补种,并进行 PPD 试验。SOARES 等<sup>[11]</sup>报道,超过 14 周的婴幼儿接种 BCG 免疫效果较好。本研究资料中,PPD 试验最小月龄 3 个月,3~36 个月 PPD 阳转率 96.12%,3 岁以上阳转率 91.67%,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),提示 PPD 阳转情况与 PPD 试验年龄无明显关系。BCG 接种属于“活菌免疫”,随着时间的推移,活菌在人体内逐渐减少,免疫力也随之降低。研究<sup>[12]</sup>显示,3~5 年后 BCG 的效价会逐渐减弱,故阳转率随月龄增加而有所下降也属正常现象。

#### [ 参 考 文 献 ]

- [1] 魏祥,田军,丁龙,等.霍邱县 106 例新生儿卡介苗接种效果评价[J].安徽预防医学杂志,2014,20(3):201.
- [2] 刘立华,刘哲.影响卡介苗接种因素及异常反应处理[J].吉林医学,2009,30(17):2015.
- [3] 段俊霞.新生儿卡介苗接种效果评价[J].中国医药导刊,2012,14(7):1177.
- [4] 吴瑞萍,胡亚美.实用儿科学[M].6 版.北京:人民卫生出版社,1996:926.
- [5] 郭建丽,刘瑛,刘玉清.5 534 例高校新生卡介苗接种情况和 PPD 试验结果[J].中国公共卫生,2002,18(2):219.
- [6] 柳超勤,杨采莲,徐顺风,等.新生儿接种卡介苗剂量对卡痕率及阳转率影响的分析[J].当代医学,2008,14(20):153.
- [7] 张霞,陈鸣,史太平,等.新生儿产房卡介苗接种影响因素调查分析[J].江苏预防医学,2014,25(6):22.
- [8] 卫生部.预防接种工作规范[M].北京:中国法制出版社,2005:42.
- [9] 熊玉华.186 婴幼儿卡介苗接种阳转考核分析[J].公共卫生与预防医学,2005,16(4):73.
- [10] 孔香兰,杨德云,熊永红.卡介苗接种效果影响因素分析及护理[J].吉林医学,2013,34(31):6570.
- [11] SOARES AP, KWONG CHUNG CK, CHOICE T, et al. Longitudinal changes in CD4<sup>+</sup> T-cell memory responses induced by BCG vaccination of newborns[J]. J Infect Dis, 2013, 207(7):1084.
- [12] 黄小容.海口市 6 334 例儿童 PPD 试验结果分析[J].中国热带医学,2008,8(9):1620.

( 本文编辑 姚仁斌 )