

· 临床研究 · doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2026.01.014

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20251111.1813.004\(2025-11-12\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20251111.1813.004(2025-11-12))

## 重庆市高疫情地区病原学阴性肺结核的诊断质量现状\*

余雅<sup>1</sup> 苏倩<sup>2</sup> 陈健<sup>1</sup> 雷蓉蓉<sup>1</sup> 唐杰<sup>1</sup> 吴成果<sup>3</sup> 范君<sup>3</sup> 郑登虎<sup>3△</sup>

(重庆市结核病防治所;1. 区县科;2. 综合防治科;3. 行政办公室,重庆 400050)

**[摘要]** **目的** 分析重庆市高疫情地区病原学检测阴性肺结核的诊断质量现状,为优化相关诊断策略提供科学依据。**方法** 选取重庆市东南和东北地区 6 个高疫情区县定点医疗机构 2023 年登记治疗的病原学阴性肺结核患者为研究对象。收集患者的病案资料,由市级专家组现场复核,评价原始诊断质量。**结果** 463 例病原学阴性患者中 2.3% 未开展痰涂片检查,开展痰培养和分子生物学检测的患者分别为 60.0% 和 88.1%。进行抗结核抗体检测的患者为 60.5%,进行结核菌素皮肤试验(26.6%)和  $\gamma$ -干扰素释放试验(35.6%)的患者均未超过 40.0%。患者均进行了胸部 X 光片/DR 检查,226 例患者同时进行了 CT 检查。其中 368 例患者胸部影像学结果与当地定点医院原始判读基本一致。16 例患者进行了规范的抗感染治疗。44 例患者在诊断前按照规范执行了诊断小组讨论。总体诊断符合率为 90.1%(417/463),过诊率为 6.7%(31/463),漏诊率为 3.2%(15/463)。**结论** 重庆市高疫情地区病原学阴性肺结核患者的诊断符合率为 90.1%,相关定点医疗机构需提高鉴别活动性肺结核与其他肺部疾病的能力。

**[关键词]** 高疫情地区;肺结核;诊断;病原学阴性;现状

**[中图法分类号]** R521 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2026)01-0082-04

## Diagnostic quality status quo of etiological negative pulmonary tuberculosis in high epidemic areas of Chongqing City\*

YU Ya<sup>1</sup>, SU Qian<sup>2</sup>, CHEN Jian<sup>1</sup>, LEI Rongrong<sup>1</sup>, TANG Jie<sup>1</sup>,

WU Chengguo<sup>3</sup>, FAN Jun<sup>3</sup>, ZHENG Denghu<sup>3△</sup>

(1. Department of Districts and Counties; 2. Department of Comprehensive Prevention and Treatment; 3. Administrative Office, Chongqing Municipal Institute of Tuberculosis Prevention and Treatment, Chongqing 400050, China)

**[Abstract]** **Objective** To analyze the status quo of diagnostic quality of pulmonary tuberculosis (PTB) with etiological negative in some high epidemic areas in Chongqing City to provide the scientific evidence for optimizing related diagnostic strategies. **Methods** The patients with pathogenic negative PTB who were registered and treated in the designated medical institutions in six districts and counties in the southeastern and northeastern areas of Chongqing where the epidemic situation was relatively severe in 2023 were selected as the research subjects. The case data of the patients were collected. The municipal expert group conducted the on-site review and evaluated the quality of the original diagnosis. **Results** Among 463 cases of etiological negative, 2.3% of the cases did not undergo the sputum smear examination, while the patients undergoing the sputum culture and molecular biological test accounted for 60.0% and 88.1% respectively. 60.5% of the patients conducted the anti-tuberculosis antibody test, and the patients conducting the tuberculin skin tests (26.6%) and interferon- $\gamma$  release assay (35.6%) did not exceed 40.0%. All patients conducted the chest X-ray and DR examination, and 226 cases simultaneously conducted the CT examination. Among them, the chest imageologic results in 368 patients were basically accordant with the primary interpretation in the local fixed-point hospitals. Sixteen patients conducted the normative anti-infection treatment. Forty-four patients executed the discussion of the diagnosis group according to the norms before diagnosis. The overall diagnostic coincidence rate was 90.1% (417/463), the over-diagnosis rate was 6.7% (31/463), and the missed diagnosis rate was 3.2% (15/463). **Conclusion** The PTB diagnostic coincidence rate of etiological negative PTB patients in the

\* 基金项目:重庆市公共卫生重点专(学)科建设项目;重庆市中青年医学高端人才项目(YXGD202439);重庆市科卫联合医学科科研项目(2023MSXM143);重庆市卫生健康委医学科科研项目(2025WSJK107)。△ 通信作者,E-mail:44396177@qq.com。

high epidemic areas in Chongqing City was 90.1%. The related TB designated medical institutions need to increase the capabilities of identifying active PTB and other lung diseases.

**[Key words]** high-epidemic areas; pulmonary tuberculosis; diagnostic; pathogenic negative; status quo

病原学阴性指在诊断过程中没有病原体存在的确切证据,由临床医生根据患者的流行病学史、临床表现、影像学特征及各项检测结果等多方面进行考量后做出的综合判断。由于肺结核症状和体征缺乏特异性,仅仅依靠经验性判断会出现漏诊、误诊或者过诊,不仅导致患者病情延误,而且还会对疫情产生误判。重庆市肺结核疫情较为严峻,为全面真实评估当地疫情,本研究对疫情较高区县结核病定点医疗机构登记的病原学检测阴性肺结核患者开展专项调查。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

根据重庆市高中低疫情分层标准,以 2023 年报告发病率为基线,将重庆市区县分为高疫情地区( $\geq 50/10$  万)、中疫情地区( $30 \sim < 50/10$  万)、低疫情地区( $< 30/10$  万)。根据高疫情区县的地理位置分布情况,采取整群随机抽样的方法,在高疫情地区东南和东北各抽取 3 个区县作为调查点,选取这 6 个区县在调查时间段内登记治疗的 463 例病原学阴性肺结核患者作为研究对象,对其诊断情况进行调查复核。本研究经重庆市结核病防治所伦理委员会批准(审批号:202203),患者的身份信息均已删除。

### 1.2 调查方法

#### 1.2.1 资料收集

采用横断面调查方法从“中国疾病预防控制中心信息系统”子系统“结核病信息管理系统”中收集研究对象的诊疗信息。(1)病案资料:通过医院 HIS 系统现场查阅患者病历,住院患者同时调取住院病历信息;(2)实验室检测结果:纤维支气管镜、胸腔积液及病理学等相关检查结果;(3)影像学检查资料:胸片、DR、CT 等。剔除信息资料不完整者。

#### 1.2.2 现场评价

按照《肺结核诊断(WS288-2017)》标准,参照中国防痨协会《病原学检测阴性肺结核诊断流程(T/CHATA008—2020)》,从诊断依据、实验室检查和影像学检查、抗感染治疗和病案讨论及诊断完整性等方面进行复核评价。(1)诊断依据评价。肺结核诊断依据:①胸部影像学检查显示与活动性肺结核相符的病变;②有肺结核临床表现;③结核菌素试验中度以上阳性;④ $\gamma$ -干扰素释放试验阳性;⑤结核分枝杆菌抗原或抗体检查阳性;⑥肺外组织病理检查证实为结核病变;⑦支气管镜检查镜下改变符合结核病改变;⑧胸腔积液为渗出液、腺苷脱氨酶升高。肺组织结核诊断的必备条件为①,其他条件为②③④⑤⑥;气管支气管结核诊断的必备条件为①⑦,其他条件为②③④⑤⑥;结核性胸膜炎诊断的必备条件为①⑧,其他条

件为②③④⑤⑥。各型肺结核阴性诊断必备条件全部满足,其他条件至少满足 1 条者,为诊断符合。(2)检查结果评价:①进行各项病原学检查的比例;②进行各项免疫学检查的比例及阳性检出率;③进行支气管镜镜检、胸腔积液和病理学检查的比例及具体结果;④各项影像学检查的比例以及结果描述。(3)抗感染治疗及病案讨论评价:①是否进行抗感染治疗;②是否使用喹诺酮类、氨基糖苷类等具有明显抗结核活性的药品;③是否进行诊断小组讨论。

### 1.2.3 质量控制

成立诊断质量复核组,由市级结核病定点医疗机构的 2 名临床专家、1 名影像学专家和 1 名公卫医师组成,在开展调查前,经充分讨论设计《病原学阴性肺结核患者诊断复核调查表》。患者的最终诊断均经专家组集体讨论决定。

### 1.3 统计学处理

采用 R4.1.3 软件进行统计学分析,计数资料采用例数和百分比表示,比较采用  $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

463 例病原学阴性肺结核患者中,男 316 例,女 147 例;汉族 303 例,少数民族 160 例;初治 419 例(90.5%),复治 44 例(9.5%);患者病历中记录有咳嗽、咳痰、发热、咯血、胸痛、盗汗、气促、乏力等症状中的任何 1 种为肺结核可疑症状,43 例无症状(9.3%)。

### 2.2 各项检查情况

#### 2.2.1 实验室检查

458 例(98.9%)患者开展了病原学检查,其中进行痰涂片、痰培养和分子生物学检查的比例分别为 97.6%、60.0%和 88.1%。

进行结核菌素皮肤试验、 $\gamma$ -干扰素释放试验和抗结核抗体检查的比例分别为 26.6%、35.6%和 60.5%;其中 49 例患者同时接受了以上 3 项免疫学检查,12 例患者 3 项结果均为阳性;107 例患者没有接受任何 1 项免疫学检查。

进行胸腔积液检查的患者中,62 例患者胸腔积液细胞数明显增多( $> 500 \times 10^6/L$ );46 例胸腔积液蛋白升高( $> 30 g/L$ );58 例腺苷脱氨酶升高( $> 45 U/L$ ),65 例胸腔积液乳酸脱氢酶升高( $> 50 U/L$ ),103 例患者胸腔积液乳酸脱氢酶/腺苷脱氨酶比值小于临界值 16.2;15 例胸腔积液结核分枝杆菌 DNA 检测阳性。

#### 2.2.2 影像学检查

患者均进行胸部 X 光片检查,其中 226 例同时接受 CT 检查。现场查阅影像学检查报告,368 例患者

胸部影像学表现与当地定点医院判读结果基本一致,主要表现为渗出性炎症片状影、结节状影、钙化灶和纤维增殖等结核多形态改变,但其中 8 例漏写胸膜病变、5 例漏写肺组织病变、1 例漏写肺门淋巴结病变;另外 95 例患者影像学报告仅描述为肺部感染或双肺慢性炎症,未描述病灶形态,经专家组阅片讨论,7 例患者与当地定点医院判读不一致,2 例为非活动性肺结核(陈旧性肺结核),5 例为肺部炎症。

### 2.2.3 纤维支气管镜检查

进行纤维支气管镜检查的 37 例患者中,有 9 例灌洗液结核分枝杆菌 DNA 检查阳性;20 例镜下表现为气管支气管瘢痕性形成、管腔狭窄、闭塞等病变,镜下符合黏膜慢性炎症性改变;8 例未见明显异常。

### 2.2.4 病理学检查

62 例患者进行了病理学检查,14 例患者标本表现为纤维组织增生和条索;11 例呈肉芽肿性炎,14 例见明显的干酪样坏死,37 例见大量淋巴细胞、少许间

皮细胞和多核细胞成分聚集。

### 2.3 抗感染治疗情况

35 例(7.6%)患者进行了抗感染治疗,其中 19 例使用了左氧氟沙星或莫西沙星;仅 44 例(9.5%)患者进行了诊断前的病案讨论,并在病案中记录讨论的详细情况。

### 2.4 复核评价结果

复核结果一致率为 90.1%(417/463),其中诊断分类完全符合的有 289 例(62.4%),128 例(27.6%)患者应诊断为病原学阳性肺结核。15 例患者有不同程度的漏诊,漏诊率 3.2%(15/463),其中 5 例漏诊合并肺组织结核,8 例漏诊合并结核性胸膜炎,1 例漏诊合并淋巴结结核,1 例漏诊合并肺门淋巴结结核和气管支气管结核。31 例患者存在过诊,过诊率 6.7%(31/463)。不同诊断分类患者的诊断符合率差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 1。

表 1 复核评价结果

原始诊断	复核诊断(n)								诊断符合率 (%)
	单纯结核性胸膜炎/气管支气管结核	肺组织结核	肺组织结核合并结核性胸膜炎/气管支气管结核	肺组织结核合并肺外结核	疑似病例	非活动性肺结核	排除	小计	
单纯结核性胸膜炎/气管支气管结核	46	0	5	0	3	0	1	55	83.6
肺组织结核	0	273	8	2	17	2	4	306	89.2
肺组织结核合并结核性胸膜炎/气管支气管结核	0	0	80	0	3	0	0	83	96.4
肺组织结核合并肺外结核	0	0	0	18	1	0	0	19	94.7
合计	46	273	93	20	24	2	5	463	90.1

$$\chi^2 = 6.953, P = 0.06.$$

## 3 讨论

准确的诊断对于确保肺结核患者及时接受正确的治疗至关重要<sup>[1-2]</sup>,同时也有助于对当地疫情进行真实评估。肺结核诊断标准<sup>[2]</sup>明确肺结核确诊必须具备结核分枝杆菌细菌学、分子生物学和病理学检查的阳性结果。然而在临床实践中,由于部分患者无法提供合格的痰液标本、基层实验室硬件设施局限、技术人员操作水平差异及检测方法本身的技术限制等复杂因素,可能导致病原学检测结果呈阴性甚至无法进行检测。2024 年全球登记报告的肺结核患者中有 38% 为病原学阴性。在缺乏病原学确诊依据的情况下,肺结核的诊断在很大程度上依赖于临床医生的专业水平,这不可避免地会出现误诊<sup>[3-5]</sup>或过诊<sup>[6-7]</sup>的情况。2020 年全国的数据也显示部分地区的病原学阴性肺结核患者的诊断存在不准确<sup>[8]</sup>。

本研究显示,登记的病原学阴性肺结核总体诊断符合率为 90.1%,与全国水平<sup>[8]</sup>相当,略高于安徽省<sup>[9]</sup>、山西省<sup>[10]</sup>、甘肃省<sup>[11]</sup>和湖北省武汉市<sup>[12]</sup>的调查

结果。在不同的诊断分类中,单纯结核性胸膜炎的诊断符合率相对较低。这可能是因为结核性胸膜炎的诊断高度依赖于胸腔积液检查,而胸腔积液的结核分枝杆菌阳性检出率较低<sup>[13]</sup>。本研究中,仅有 24.2% 的患者开展了胸腔积液检查。结核性胸膜炎的病理变化多样,从干性胸膜炎到渗出性胸膜炎,再到胸膜增厚和粘连,不同阶段的病理变化可能导致诊断上的困难。

绝大部分患者开展了不同方法的痰液病原学检查。其中,痰涂片检查率最高;开展分子生物学检测比例接近 90%,高于全国平均水平,这大大提高了结核分枝杆菌的检出率;由于传统培养耗时较长<sup>[14]</sup>,对诊断的及时性有一定影响,检查比例仅为 60%。但痰结核分枝杆菌培养是目前诊断肺结核的金标准,尤其在涂片检查为阴性的情况下,开展痰培养检查可有效提高病原学阳性率<sup>[15]</sup>。因此,应充分重视痰培养检查,将痰培养纳入常规检测项目中,进一步提高诊断的准确性。

免疫学检查、胸腔积液常规生化检查等是诊断肺结核时非常重要的辅助检查,免疫学检查的阳性结果具有重要的参考价值<sup>[16-17]</sup>。本研究中 23.1% 的患者没有进行任何 1 项结核免疫学检查;在胸腔积液检查的患者中有 15 例在胸腔积液中检出结核分枝杆菌 DNA 阳性<sup>[18]</sup>,约 1/2 的患者检查结果表现为渗出液、细胞计数增多、蛋白含量升高及腺苷脱氨酶水平升高等结核性胸腔积液的特征,这些结果均有助于临床医生的诊断。提示通过积极开展实验室检查,可提高阳性结果检出率,从而有助于提高诊断的准确性。

临床实践中,胸部影像学检查是诊断活动性肺结核不可或缺的一环,其主要表现为大叶性浸润、多发空洞、干酪性肺炎、支气管播散及斑片、结节及条索影等征象<sup>[19-20]</sup>,这些征象虽为肺结核的典型特征,但也可见于其他肺部感染,因此缺乏特异性。本研究中,所有患者均进行了胸部 X 线片或 DR 检查,近半数患者同时接受了 CT 检查,影像学描述的总体符合率为 79.5%。不符合的原因主要为影像学检查报告过于简略,仅笼统描述为“肺部感染”,而未详细描述病变的位置、大小、形态和分布等关键信息;此外,也存在判断错误的情况。这些不准确的描述均增加了临床医生诊断的难度,有时甚至提供了错误信息,导致过诊或误诊的发生。鉴于影像学检查结果在鉴别肺结核与其他肺部感染时至关重要,建议加强对影像医师的培训,提高其对肺结核影像学特征识别和诊断能力,以最大限度为临床提供有价值的信息。本研究中,尽管进行纤维支气管镜和病理学检查的患者较少,但都有结核特征性的阳性结果检出,提示临床医生不能仅凭影像报告轻易做出诊断,还需结合其他检查结果综合分析。建议对诊断依据不足者开展此项检查。

对于病原学阴性肺结核患者的诊断,我国结核病预防控制工作技术规范中明确提到:对疑似其他致病菌感染而暂时不能确诊的患者,可先进行 2 周左右的抗感染治疗;同时,应成立诊断小组对在治的病原学阴性肺结核进行病例讨论,及时更正过诊、误诊。本研究发现,在实际执行过程中,进行抗感染治疗和记录病例讨论的患者比例均不到 10%,且抗感染治疗存在不规范现象,特别是喹诺酮类药物的使用比例超过 50%。这一现象表明区县定点医疗机构在诊断病原学阴性肺结核患者时,并未严格遵循规范流程,急需加强培训。

在诊断完整性评价中,复核诊断与原始诊断存在部分不一致。从细化分类来看,15 例患者未能被诊断出合并其他部位结核,这一疏漏可能会导致治疗方案的不规范。从诊断的精确度看,27.6% 的患者应重新被归类为病原学阳性确诊。

综上所述,重庆市高疫情地区的病原学阴性肺结核诊断主要依据痰涂片、分子生物学检查及影像学检

查,痰培养及其他辅助检查开展较少。在病原学检测阴性的情况下,对影像学检查结果的过分依赖也是诊断过程中的主要问题。同时,在抗感染治疗及病例讨论等诊断流程上存在不规范的现象,诊断的完整性和精准性亦有所欠缺,影响了对当地疫情的精准评估。因此,建议加强对区县临床医生的技术培训,规范病原学阴性患者的诊断流程,以进一步提高患者的诊断质量。

**利益冲突:**所有作者声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] 高孟秋.《WS288—2017 肺结核诊断》新标准中关于临床诊断患者判定的解析[J]. 中国防痨杂志, 2018, 40(3): 243-246.
- [2] 田永琴, 张彬兵. 诊断质量评估在病原学阴性肺结核诊断中的应用[J]. 中国公共卫生管理, 2023, 39(3): 434-436.
- [3] 李翔, 魏佳璐, 付旭文, 等. 纵隔畸胎瘤破裂致肺部感染误诊肺结核一例[J]. 中国防痨杂志, 2023, 45(11): 1112-1114.
- [4] 陈露露, 张英为, 赵琪, 等. 三例肺结核误诊为肺泡蛋白沉积症的诊治分析[J]. 中国呼吸与危重监护杂志, 2023, 22(8): 578-582.
- [5] 周钱辉, 高燕, 梁彦超. 误诊为结核且体内耐药的类鼻疽伯克霍尔德菌肺炎 1 例[J]. 中南大学学报(医学版), 2024, 49(9): 1517-1522.
- [6] SINGINI D S, SANJASE N, KAGUIJJE M, et al. Clinical diagnosis of TB: lessons on misdiagnosis and overdiagnosis[J]. Public Health Action, 2025, 15(2): 93-95.
- [7] 叶锦欣. 云南省 15 县区首诊涂阴肺结核“过诊”现状研究及影响因素分析[D]. 昆明: 昆明医科大学, 2021.
- [8] 刘二勇, 王前, 周林, 等. 我国部分地区病原学检测阴性肺结核诊断质量现状分析[J]. 中国防痨杂志, 2020, 42(9): 916-920.
- [9] 鲍方进, 马冬春, 刘洁, 等. 安徽省县级涂阴肺结核患者诊断质量抽样调查结果及影响因素分析[J]. 中国防痨杂志, 2020, 42(11): 1221-1226.
- [10] 王春蒲, 范月玲, 宋宏, 等. 山西省部分地区病原学阴性肺结核诊断质量现状分析[J]. 山西卫生健康职业学院学报, 2023, 33(1): 92-93.
- [11] 李江红, 刘芳, 杨枢敏, 等. 甘肃省县(区)级结核病定点医院病原学阴性肺结核诊断质量调查分析[J]. 中国防痨杂志, 2024, 46(12): 1478-1484.
- [12] 王坚杰, 陈军, 徐玲, 等. 武汉市病原学检测阴性肺结核诊断质量分析[J]. 国际检验医学杂志, 2024, 45(18): 2197-2200, 2206. (下转第 92 页)