

# 绵阳市农村居民 HBsAg 阳性、HBsAg 和 HBsAb 双阴分布现况\*

俞梦璐<sup>1</sup>, 余双彬<sup>1</sup>, 陈曦<sup>1</sup>, 孙圆圆<sup>1</sup>, 张璇<sup>1</sup>, 王娟<sup>2</sup>, 任涛<sup>3</sup>, 王丽萍<sup>4</sup>, 袁萍<sup>1△</sup>

1. 四川大学华西公共卫生学院 流行病与卫生统计学系(成都 610041); 2. 四川大学华西医院 感染性疾病中心(成都 610041);  
3. 绵阳市涪城区疾病预防控制中心(绵阳 621051); 4. 江油市疾病预防控制中心(绵阳 621700)

**【摘要】目的** 了解绵阳市农村居民乙肝表面抗原(HBsAg)阳性、HBsAg 和乙肝表面抗体(HBsAb)双阴分布的现况,为制定农村乙肝防控策略提供科学依据。**方法** 采取多阶段随机抽样方法抽取 163 797 名农村居民作为调查对象,对其进行一对问卷调查,并采取血标本,采用酶联免疫吸附试验(ELISA)对分离出的血清进行 HBsAg 和 HBsAb 检测,分析其表达分布的流行病学特征。**结果** 调查对象 HBsAg 总阳性率为 6.57% [95% 可信区间(CI): 6.45%~6.69%], 双阴率为 40.32% (95% CI: 40.36%~40.84%)。男性 HBsAg 阳性率(7.74%)高于女性(5.73%), 双阴率(39.93%)低于女性(40.61%); 56~65 岁人群 HBsAg 阳性率(7.36%)最高, 86~96 岁人群双阴率(47.61%)最高; 已婚人群 HBsAg 阳性率(6.63%)高于未婚人群(5.54%)和离异/丧偶人群(6.11%), 离异/丧偶人群的双阴率(43.04%)最高; 涪城区 HBsAg 阳性率(9.23%)高于江油市(5.38%)和安县(5.77%), 安县双阴率(55.24%)最高; 有乙肝家族史人群的 HBsAg 阳性率(21.01%)高于无乙肝家族史人群(6.41%), 双阴率(30.10%)低于后者(40.60%); 有乙肝疫苗接种史人群的 HBsAg 阳性率(3.78%)和双阴率(37.91%)均低于无乙肝疫苗接种史人群(分别为 7.30% 和 40.92%); 上述差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论** 绵阳市农村居民 HBsAg 阳性率和双阴率均较高, 高龄、未接种乙肝疫苗者应重点防控。

**【关键词】** 乙型肝炎病毒 乙型肝炎表面抗原 乙型肝炎表面抗体 农村居民

**Prevalence of HBsAg Positive and HBsAb Negative Populations in Rural Mianyang** YU Meng-lu<sup>1</sup>, YU Shuang-bin<sup>1</sup>, CHEN Xi<sup>1</sup>, SUN Yuan-yuan<sup>1</sup>, ZHANG Xuan<sup>1</sup>, WANG Juan<sup>2</sup>, REN Tao<sup>3</sup>, WANG Li-ping<sup>4</sup>, YUAN Ping<sup>1△</sup>.

1. Department of Epidemiology and Health Statistics, West China School of Public Health, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 2. Department of Infectious Disease Center, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 3. Fucheng District Center for Disease Control and Prevention, Mianyang 621051, China; 4. Jiangyou Center for Disease Control and Prevention, Mianyang 621700, China

△ Corresponding author, E-mail: yuanp1117@scu.edu.cn

**【Abstract】 Objective** To determine the prevalence of positive HBsAg and negative HBsAg populations in rural Mianyang, and provide evidence support for proper immunization strategies. **Methods** A questionnaire survey was conducted on 163 797 rural residents in Mianyang selected through a multistage random sampling strategy. Serum samples were taken from the participants to detect HBsAg and HBsAb with enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). **Results** Overall, 6.57% [95% confidence interval (CI): 6.45%-6.69%] of participants were HBsAg positive. In those with negative HBsAg, 40.32% (95% CI: 40.36%-40.84%) had negative HBsAb. Higher prevalence of positive HBsAg was found in the male participants (7.74%) compared with the females (5.73%). But the male participants with negative HBsAg were less likely to have negative HBsAb (39.93%) than their female counterparts (40.61%). Those aged between 56 and 65 years had the highest prevalence of positive HBsAg (7.36%); whereas, those aged between 86 and 96 years had the highest prevalence of negative HBsAg/HBsAb (47.61%). The participants who were married (6.63%), resided in Fucheng District (9.23%), had a family history of Hepatitis B (21.01%) and were not vaccinated (7.30%) had higher prevalence of positive HBsAg than others. Those who were divorced and widowed (43.04%), resided in An County (55.24%), had no family history of Hepatitis B (40.60%), and were vaccinated (40.92%) had higher prevalence of negative HBsAg/HBsAb than others. These differences were statistically significant ( $P<0.05$ ). **Conclusion** A high proportion of rural residents in Mianyang are HBsAg positive or HBsAg / HBsAb negative. The older population and those without

\* 十二·五国家科技重大专项(No. 2012ZX10004-901)资助

△ 通信作者, E-mail: yuanp1117@scu.edu.cn

vaccination should be the main target in the prevention and control of hepatitis B.

**【Key words】** Hepatitis B virus      Hepatitis B surface antigens      Hepatitis B antibodies      Rural resident

乙型病毒性肝炎(简称“乙肝”)是一种由乙型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV)感染引起的以肝脏炎性病变为主,并可引起多器官损害的传染病<sup>[1]</sup>。虽然目前我国已从乙肝“高流行区”降为“中流行区”<sup>[2]</sup>,但乙肝仍是很多地区的重大公共卫生问题。四川省地处我国西南腹地,是乙肝重疫情省份之一,属于 HBV 中、高流行区<sup>[3]</sup>。随着社会经济的发展,四川省农村居民的流动性和社会活动度逐渐增强,这给包括乙肝在内的传染病防控带来巨大的挑战。绵阳市是十二·五国家重大传染病综合防治示范区之一,该项目整合了综合医院、疾控中心、传染病专科医院和基层卫生服务机构等多方资源,覆盖人口广,所采集的数据程序规范、质量可靠。为了解绵阳市农村居民乙肝表面抗原(HBsAg)阳性、HBsAg 和乙肝表面抗体(HBsAb)双阴分布的现况,为制定有针对性的乙肝防控策略提供科学依据,本研究对绵阳重大传染病综合防治示范项目的相关调查数据进行分析,现将结果报告如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象

常住地位于“十二·五国家重大科技专项——四川绵阳重大传染病综合防治示范项目”调查点的农村居民。

1.2 抽样方法

本研究采取多阶段随机抽样的方法进行抽样。首先,从绵阳市 9 个区/县中随机抽取 3 个区/县:安县、涪城区和江油市(县级市);再将 3 个地区的所有乡镇按经济水平划分为高、中、低 3 层,每层随机抽取 5 个乡镇;最后,将抽中的乡镇中所有的农村居民作为研究对象。

1.3 研究方法

**1.3.1 问卷调查** 项目在抽中的乡镇卫生院设立对应的调查点,由接受过统一培训的调查员对该乡(镇)辖区内所有农村居民进行一对一问卷调查。问卷内容包括:一般人口学特征(包括性别、年龄、婚姻状况、文化程度、民族和地区等信息)、乙肝家族史和乙肝疫苗接种史。

**1.3.2 实验室检测** 抽取研究对象静脉血 5 mL,采用酶联免疫吸附试验(ELISA)对分离出的血清及

时进行 HBsAg 和 HBsAb 检测。所有使用的试剂均在有效期内,并严格按照说明书进行操作。

**1.3.3 相关定义** 将 HBsAg 阳性作为感染指标,将 HBsAg 和 HBsAb 均为阴性(即双阴)作为易感指标。

1.4 统计学方法

从“十二·五国家重大科技专项——四川绵阳重大传染病综合防治示范研究信息平台”导出数据,对提取的数据进行分析。采用构成比描述研究对象的人口学特征,采用  $\chi^2$  检验及卡方分割法比较率的差异性,用 Bonferroni 法调整检验水准。采用  $\chi^2$  趋势检验分析年龄变化趋势。 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 研究对象基本情况

共调查 163 797 名农村居民,其中,男性 68 689 名,女性 95 108 名,性别比为 0.72,平均年龄 54.38 岁,以已婚、汉族为主。见附表。

2.2 HBsAg 阳性分布情况

研究对象 HBsAg 阳性人数为 10 768 人,总阳性率为 6.57%(95%CI:6.45%~6.69%),其中,男性 HBsAg 阳性率(7.74%)高于女性(5.73%);56~65 岁人群 HBsAg 阳性率(7.36%)最高;已婚人群 HBsAg 阳性率(6.63%)高于未婚人群(5.54%)和离异/丧偶人群(6.11%);学历为初中的人群 HBsAg 阳性率(7.13%)最高;涪城区 HBsAg 阳性率(9.23%)高于安县(5.77%)和江油市(5.38%);有乙肝家族史人群的 HBsAg 阳性率(21.01%)高于无乙肝家族史人群(6.41%);无乙肝疫苗接种史人群的 HBsAg 阳性率(7.30%)高于有乙肝疫苗接种史人群(3.78%);上述差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );经  $\chi^2$  趋势检验分析,HBsAg 阳性率随着年龄增加有上升趋势( $\chi^2_{趋势} = 23.533, P < 0.001$ )。不同民族人群 HBsAg 阳性率的差异无统计学意义( $P = 0.162$ )。见附表。

2.3 乙肝双阴分布情况

HBsAg 和 HBsAb 双阴人数为 66 051 人,总双阴率为 40.32%(95%CI:40.36%~40.84%),其中,男性双阴率(39.93%)低于女性(40.61%);86~96 岁人群双阴率(47.61%)最高;离异/丧偶人群的

双阴率(43.04%)高于未婚人群(41.68%)和已婚人群(40.12%);学历为高中/中专人群的双阴率(41.41%)最高;回族双阴率(58.82%)高于汉族、羌族和其他民族;安县双阴率(55.24%)高于涪城区(33.13%)和江油市(38.97%);无乙肝家族史人群

的双阴率(40.60%)高于有乙肝家族史人群(30.10%);无乙肝疫苗接种史人群的双阴率(40.92%)高于有乙肝疫苗接种史人群(37.91%);上述差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。经 $\chi^2$ 趋势检验分析,不同年龄人群的双阴率无线性趋势

附表 不同人口学特征的绵阳市农村居民 HBsAg 阳性分布及双阴分布情况  
Table Prevalence of positive HBsAg and negative HBsAg/HBsAb in rural Mianyang

| Characteristic                                  | <i>n</i> | Constitution ratio/% | HBsAg <sup>+</sup> |                     |          |          | HBsAg <sup>-</sup> and HBsAb <sup>-</sup> |                     |          |          |
|-------------------------------------------------|----------|----------------------|--------------------|---------------------|----------|----------|-------------------------------------------|---------------------|----------|----------|
|                                                 |          |                      | Case               | Rate (95%CI)/%      | $\chi^2$ | <i>P</i> | Case                                      | Rate (95%CI)/%      | $\chi^2$ | <i>P</i> |
| Gender                                          |          |                      |                    |                     | 261.523  | <0.001   |                                           |                     | 7.583    | 0.006    |
| Male                                            | 68 689   | 41.94                | 5 316              | 7.74 (7.54-7.94)    |          |          | 27 429                                    | 39.93 (39.57-40.30) |          |          |
| Female                                          | 95 108   | 58.06                | 5 452              | 5.73 (5.58-5.88)    |          |          | 38 622                                    | 40.61 (40.30-40.92) |          |          |
| Age/yr.                                         |          |                      |                    |                     | 239.657  | <0.001   |                                           |                     | 202.282  | <0.001   |
| 16~                                             | 3 603    | 2.20                 | 159                | 4.41 (3.74-5.08)    |          |          | 1 663                                     | 46.16 (44.53-47.78) |          |          |
| 26~                                             | 9 352    | 5.71                 | 575                | 6.15 (5.66-6.64)    |          |          | 4 056                                     | 43.37 (42.37-44.38) |          |          |
| 36~                                             | 29 970   | 18.30                | 2 066              | 6.89 (6.61-7.18)    |          |          | 11 843                                    | 39.52 (38.96-40.07) |          |          |
| 46~                                             | 40 545   | 24.75                | 2 815              | 6.94 (6.70-7.19)    |          |          | 15 802                                    | 38.97 (38.50-39.45) |          |          |
| 56~                                             | 45 785   | 27.95                | 3 377              | 7.36 (7.14-7.62)    |          |          | 18 212                                    | 39.78 (39.33-40.23) |          |          |
| 66~                                             | 25 991   | 15.87                | 1 443              | 5.55 (5.27-5.83)    |          |          | 10 670                                    | 41.05 (40.45-41.65) |          |          |
| 76~                                             | 7 839    | 4.79                 | 317                | 4.04 (3.61-4.48)    |          |          | 3 466                                     | 44.21 (43.12-45.31) |          |          |
| 86-96                                           | 712      | 0.43                 | 16                 | 2.25 (1.16-3.34)    |          |          | 339                                       | 47.61 (43.94-51.29) |          |          |
| Marital status                                  |          |                      |                    |                     | 9.687    | 0.008    |                                           |                     | 34.912   | <0.001   |
| Unmarried                                       | 3 265    | 1.99                 | 181                | 5.54 (4.76-6.33)    |          |          | 1 361                                     | 41.68 (40.00-43.38) |          |          |
| Married                                         | 150 782  | 92.05                | 9 991              | 6.63 (6.50-6.75)    |          |          | 60 494                                    | 40.12 (39.87-40.37) |          |          |
| Divorced/widowed                                | 9750     | 5.95                 | 596                | 6.11 (5.64-6.59)    |          |          | 4196                                      | 43.04 (42.05-44.02) |          |          |
| Education                                       |          |                      |                    |                     | 45.670   | <0.001   |                                           |                     | 23.830   | <0.001   |
| Primary school and below                        | 109 535  | 66.87                | 7 049              | 6.44 (6.29-6.58)    |          |          | 44 506                                    | 40.63 (40.34-40.92) |          |          |
| Junior middle school                            | 45 331   | 27.68                | 3 234              | 7.13 (6.90-7.37)    |          |          | 17 869                                    | 39.42 (38.97-39.87) |          |          |
| Senior middle school/technical secondary school | 7772     | 4.74                 | 420                | 5.40 (4.90-5.91)    |          |          | 3 218                                     | 41.41(40.31-42.50)  |          |          |
| Bachelor degree and above                       | 1 159    | 0.71                 | 65                 | 5.61 (4.28-6.93)    |          |          | 458                                       | 39.52 (36.70-42.34) |          |          |
| Ethnicity                                       |          |                      |                    |                     | 5.137    | 0.162    |                                           |                     | 56.225   | <0.001   |
| Han                                             | 161 564  | 98.64                | 10 610             | 6.57 (6.45-6.69)    |          |          | 65 092                                    | 40.29 (40.05-40.53) |          |          |
| Qiang                                           | 541      | 0.33                 | 28                 | 5.18 (3.30-7.05)    |          |          | 294                                       | 54.34 (50.13-58.55) |          |          |
| Hui                                             | 68       | 0.04                 | 5                  | 7.35 (0.99-13.72)   |          |          | 40                                        | 58.82 (46.82-70.83) |          |          |
| Other nations                                   | 1 624    | 0.99                 | 125                | 7.70 (6.40-8.99)    |          |          | 625                                       | 38.49 (36.12-40.85) |          |          |
| District *                                      |          |                      |                    |                     | 778.747  | <0.001   |                                           |                     | 3 932.70 | <0.001   |
| An                                              | 30 733   | 18.76                | 1 772              | 5.77 (5.51-6.03)    |          |          | 16 978                                    | 55.24 (54.69-55.80) |          |          |
| Fucheng                                         | 47 591   | 29.05                | 4 395              | 9.23 (8.97-9.50)    |          |          | 15 765                                    | 33.13 (32.70-33.55) |          |          |
| Jiangyou                                        | 85 473   | 52.18                | 4 601              | 5.38 (5.23-5.53)    |          |          | 33 308                                    | 38.97 (38.64-39.30) |          |          |
| Family history of hepatitis B                   |          |                      |                    |                     | 650.541  | <0.001   |                                           |                     | 157.002  | <0.001   |
| No                                              | 158 490  | 96.76                | 10 154             | 6.41 (6.29-6.53)    |          |          | 64 344                                    | 40.60 (40.36-40.84) |          |          |
| Yes                                             | 1 894    | 1.16                 | 398                | 21.01 (19.17-22.85) |          |          | 570                                       | 30.10 (28.03-32.16) |          |          |
| Unknown                                         | 3 413    | 2.08                 | 216                | 6.33 (5.51-7.15)    |          |          | 1 137                                     | 33.31 (31.73-34.90) |          |          |
| Vaccination history                             |          |                      |                    |                     | 517.944  | <0.001   |                                           |                     | 98.052   | <0.001   |
| No                                              | 120 194  | 73.38                | 8 780              | 7.30 (7.16-7.45)    |          |          | 49 188                                    | 40.92 (40.65-41.20) |          |          |
| Yes                                             | 32 397   | 19.78                | 1 224              | 3.78 (3.57-3.99)    |          |          | 12 281                                    | 37.91 (37.38-38.44) |          |          |
| Unknown                                         | 11 206   | 6.84                 | 764                | 6.82 (6.35-7.28)    |          |          | 4 582                                     | 40.89 (39.98-41.80) |          |          |

\* Statistically significant in paired comparisons

( $\chi^2_{趋势}=1.161,P=0.281$ )。见附表。

### 3 讨论

随着卫生事业的发展和传染病防控体系的完善,我国乙肝的报告发病率与死亡率整体呈下降趋势<sup>[4]</sup>。一项乙肝流行病学研究的结果显示,2009~

2013年四川省乙肝发病率为66.467 9/10万,高于同期的云南省、重庆市等地区<sup>[4]</sup>。绵阳市是四川第二大城市,人口众多,交通便利,经济、文化、科技都较为发达,人口流动频繁,但当地农村居民的HBsAg和HBsAb分布情况仍不清楚。本研究通过分析绵阳重大传染病综合防治示范项目的调查数

据,了解绵阳市农村居民的 HBsAg 阳性和双阴分布现况,对当地制定有针对性的乙肝防控策略具有重要意义。

本研究发现绵阳市农村居民有较多的 HBV 感染者,同时存在着大量易感人群。性别、年龄、婚姻状况、文化程度、地区、乙肝家族史和乙肝疫苗接种史对 HBV 感染率和易感性都有影响。

研究结果显示,绵阳市农村居民 HBsAg 总阳性率为 6.57%,高于其他文献<sup>[5-7]</sup>报道的普通人群的 HBsAg 阳性率,这可能是因为社会经济的发展 and 城市化带来的社会转型使农村人口特别是男性人口不断向经济较为发达的城镇集中,给城市提供了丰富的劳动力的同时,其社会活动度也更加活跃,再加之农村男性劳动人口多数处于性活跃时期,增加了 HBV 感染的可能性。此外,农村居民相关卫生知识储备不够,获取乙肝防治知识的途径有限,预防乙肝的意识相对欠缺,卫生行为习惯较差,乙肝疫苗接种率较低,这些都可能导致 HBV 的感染和传播。HBsAg 阴性代表机体未感染 HBV,HBsAb 阴性代表机体对乙肝病毒无免疫力,本研究发现绵阳市农村居民 HBsAg 和 HBsAb 双阴率为 40.32%,高于我国 15~59 岁人群 HBV 易感性的调查结果(37.97%)<sup>[8]</sup>,这说明绵阳市农村居民中还存在相当一部分的易感人群,这部分人群是乙肝疫苗补种的重点对象,不能对此放松警惕。

男性 HBsAg 阳性率(7.74%)高于女性(5.73%),而双阴率(39.93%)略低于女性(40.61%),可能是因为男性社会活动范围较女性广泛,人际交往更加频繁,不良生活方式更突出,而乙肝疫苗接种率较女性低有关;女性易感人群尤其是育龄期妇女应及时接种乙肝疫苗,以减少自身感染的可能性及母婴传播引起的新生儿 HBV 感染。

16~25 岁人群的 HBsAg 阳性率(4.41%)接近 2014 年第 3 次全国乙肝血清流行病学调查结果(15~29 岁人群 HBsAg 阳性率为 4.38%)<sup>[2]</sup>。自 1992 年开始,我国就将乙肝疫苗纳入计划免疫管理,对新生儿实行乙肝疫苗免疫策略,这个年龄段的大多数人都接种了乙肝疫苗,降低了 HBV 的感染。但调查同时发现,16~25 岁人群的双阴率为 46.16%,说明当地农村青少年居民仍有很大比例是乙肝感染的易感者,可能是在计划免疫政策实施早期,个别地区新生儿首针接种的覆盖面不够广泛,部分新生儿未能及时接种首针乙肝疫苗,或后期未能全程接种乙肝疫苗,导致机体无应答或低应答;也可

能由于疫苗因素(疫苗灭活方法、疫苗类型、疫苗佐剂、疫苗剂量等)和机体因素(接种时年龄、性别、新生儿出生体质量、遗传因素等)导致免疫失败<sup>[9]</sup>。目前,各地的乙肝疫苗首针及时接种率差异较大(78.92%~97.43%)<sup>[10-12]</sup>,影响及时接种的因素主要是出生地点(医院或家庭)<sup>[13]</sup>、新生儿健康因素(早产儿、足月低体质量等)<sup>[12]</sup>、医生及产妇对乙肝疫苗的认知情况等。应大力提倡住院分娩以提高医院出生新生儿的首针及时接种率,开展预防接种人员的培训和广泛的宣传教育以提高家庭出生新生儿的首针及时接种率<sup>[13]</sup>,有效落实预防接种门诊服务以提高乙肝疫苗全程合格接种率,此外,有学者建议对依从性好的无应答者建议按“0-1-6 程序”再免疫 3 针 20  $\mu\text{g}$  乙肝疫苗;对流动性大、特殊应急等无应答者建议再免疫 1 针 60  $\mu\text{g}$  乙肝疫苗<sup>[14]</sup>,以减少 HBV 的感染和传播。

本次调查由于一些少数民族的人数过少,故将除汉族、羌族和回族之外的民族合并为“其他”,本研究中汉族与少数民族的 HBsAg 阳性率差异无统计学意义,但羌族和回族的乙肝双阴率均高于汉族,这可能与少数民族预防接种意识欠缺有关,提示要加强对少数民族乙肝防控知识的宣传教育,提高少数民族乙肝疫苗接种率。

涪城区 HBsAg 阳性率(9.23%)高于安县和江油市,双阴率(33.13%)低于其他两地,涪城区是绵阳市的经济中心,经济发展水平远超于江油市和安县,人口流动性大以及日益密切的社会行为增加了 HBV 传播的可能性,但同时涪城区经济发达可能更有利于提高居民乙肝疫苗接种的可及性,主动接种乙肝疫苗的行为发生率更高<sup>[15]</sup>,因此易感人群相对减少。

有乙肝家族史人群的 HBsAg 阳性率(21.01%)明显高于无乙肝家族史人群(6.41%),双阴率(30.10%)低于后者(40.60%)。有乙肝家族史的人有更多机会暴露在有 HBV 的环境里,家庭内水平传播和垂直传播都会增加被感染的可能性,要进一步提高有乙肝家族史人群的乙肝预防意识,及时有效接种乙肝疫苗,并定期参加体检,降低家庭内感染的可能性。有乙肝疫苗接种史人群的 HBsAg 阳性率(3.78%)低于无乙肝疫苗接种史人群(7.30%),双阴率(37.91%)低于后者(40.92%),HBsAb 是一种保护性抗体,能避免人体受 HBV 的侵袭,说明接种乙肝疫苗对乙肝防治工作意义重大。

综上所述,绵阳市农村居民 HBV 感染人数较

多,同时仍有 40% 的农村居民对 HBV 易感。农村居民依然是乙肝防控工作的重点人群之一,要加强对其健康教育,提高乙肝相关知识知晓率和对乙肝的重视程度,提高成人乙肝疫苗接种率,加强乙肝监测工作,有效预防和控制乙肝疫情。

## 参 考 文 献

- [1] TRÉPO C, CHAN HL, LOK A. Hepatitis B virus infection. *Lancet*, 2014, 384(9959): 2053-2063.
- [2] 袁平戈. 我国由乙型肝炎病毒感染“高流行区”降低到“中流行区”. *肝博士*, 2015(5): 28-29.
- [3] 颜丙玉, 李漫时, 徐爱强, 等. 山东省社区人群乙型肝炎病毒易感状态分析. *中国疫苗和免疫*, 2011, 17(1): 28-32.
- [4] 王祖煜, 刘熠赫, 张 芮, 等. 2004-2013 年中国乙型病毒性肝炎的流行病学特征研究. *中国全科医学*, 2017, 20(23): 2879-2883.
- [5] 赵丽娟, 王黎明, 张 腾, 等. 保山市 15 岁以上人群乙肝 HBsAg、HBsAb 血清学调查. *现代预防医学*, 2015, 42(20): 3789-3808.
- [6] 赵苏晔, 叶绪芳, 王寅寅, 等. 对贵州省健康人群乙肝表面抗原检测结果的临床分析. *当代医药论丛*, 2014, 12(19): 179-180.
- [7] 仇卫民, 唐育红. 健康体检人群乙肝表面抗原调查分析. 中

国社区医师·医学专业, 2012, 32(14): 319.

- [8] 崔富强, 张国民, 孙校金. 中国 15~19 岁人群乙型肝炎病毒感染易感性分析. *江苏预防医学*, 2013, 24(4): 1-3.
- [9] 解西伦, 王 军. 乙肝疫苗免疫失败的影响因素及补救对策. *中国热带医学*, 2009, 9(6): 1130-1143.
- [10] 何 俊, 速存芬, 钱晏飞, 等. 曲靖市提高新生儿首针乙肝疫苗及时率项目基线调查分析. *疾病监测与控制*, 2012, 6(8): 477-479.
- [11] 刘中芹, 崔 佳, 崔 晓. 2004~2013 年寿光市产妇 HBsAg 携带及新生儿首针乙肝疫苗接种情况分析. *预防医学论坛*, 2016, 1(22): 44-46.
- [12] 秦 玲, 马俊峰. 南通市某医院新生儿乙肝疫苗首针接种情况分析. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2011, 31(7): 1015-1016.
- [13] 史肖月, 吴秀华, 郑文毅. 新生儿乙肝疫苗首针接种及时率影响因素分析. *中国卫生工程学*, 2009, 8(5): 305-306.
- [14] 宋红潮, 熊传庆, 郭艳秋, 等. 成人乙型肝炎疫苗无应答者大剂量再免疫效果评价. *现代预防医学*, 2015, 42(20): 3783-3785.
- [15] 刘 彩. 农村成人乙肝疫苗接种服务可及性研究. *中国公共卫生*, 2015, 31(8): 1034-1037.

(2018-05-20 收稿, 2018-09-28 修回)

编辑 余 琳

(上接第 933 页)

入血管内的发生率可高达 21.2%<sup>[5]</sup>。由于本研究的单次给药最大容积达 3.40 mL, 故采用了 5 mL 注射器给药, 其针头较粗, 注射过程中针尖突破小血管, 致使少量药物直接注入血管, 因此建议以后的研究应采用更细的针头给药。

不同剂量组间的 PK 参数比较显示,  $C_{\max}$ 、 $AUC_{0-1}$ 、 $AUC_{0-\infty}$  随给药剂量成倍增加而成比例增大。对其进行直线回归分析, 显示与给药剂量间有直线回归关系 ( $P < 0.05$ )。经置信区间法分析, 表明甲磺酸酚妥拉明注射液在 0.20~0.80 mg 剂量范围内基本具有线性动力学特征。

本研究健康受试者注射部位肿胀发生率为 100%, 远高于国外健康受试者<sup>[4]</sup> 的发生率 (1/16), 疼痛发生率也高于外国受试者<sup>[4]</sup> (7/16 vs. 2/16), 可能与本试验采用注射针针头较粗以及人种间耐受性不同有关。所有不良事件均为轻度, 均未采取治疗措施, 自行恢复正常, 说明甲磺酸酚妥拉明注射液安全性良好。

综上, 甲磺酸酚妥拉明注射液在中国健康受试者的药代动力学特征,  $C_{\max}$ 、 $AUC_{0-1}$ 、 $AUC_{0-\infty}$  均具有与给药剂量成比例增加的特性, 基本具有线性动力学特征, 且安全性良好, 值得口腔科临床推广应用。

## 参 考 文 献

- [1] 邱蔚六. 口腔颌面外科的围手术期处理//邱蔚六. 口腔颌面外科学. 第 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 68-71.
- [2] WYNN RL. Phentolamine mesylate-an old medical drug becomes a new dental drug. *Gen Dent*, 2009, 57(3): 200-202.
- [3] MORROW T. OraVerse helps you lose that numbing feeling. *Manag Care*, 2008, 17(9): 50-51.
- [4] MOORE PA, HERSH EV, PAPAS AS, *et al.* Pharmacokinetics of lidocaine with epinephrine following local anesthesia reversal with phentolamine mesylate. *Anesth Prog*, 2008, 55(2): 40-48.
- [5] 杨 军, 张凤秋. 下牙槽神经阻滞麻醉回吸有血率的临床研究. *北京口腔医学*, 2009, 17(5): 279-280.

(2018-05-09 收稿, 2018-08-30 修回)

编辑 吕 熙