

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 453—2014

丙型病毒性肝炎筛查及管理

Screening and management of viral hepatitis C

2014-07-03 发布

2014-12-15 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：北京大学人民医院、北京大学医学部、首都医科大学附属北京友谊医院、南京军区上海临床肝病中心、卫生部临床检验中心、浙江大学医学院附属第一医院、北京大学第一医院、中国医科大学附属盛京医院、重庆医科大学第二医院、北京市红十字血液中心、中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心。

本标准主要起草人：魏来、庄辉、贾继东、陈成伟、李金明、李兰娟、徐小元、窦晓光、任红、任芙蓉、汪宁、封波。

丙型病毒性肝炎筛查及管理

1 范围

本标准规定了丙型肝炎病毒感染分类、丙型病毒性肝炎患者的筛查及管理。

本标准适用于全国各级各类医疗卫生机构医务人员在执业场所内对丙型病毒性肝炎的筛查及管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS/T 311 医院隔离技术规范

医院感染暴发报告及处置管理规范 卫医政发[2009]73号

医疗卫生机构医疗废物管理办法 卫生部令第36号

3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AHC:急性丙型病毒性肝炎(Acute Viral Hepatitis C)

ALT:丙氨酸氨基转移酶(Alanine Aminotransferase)

CIA:化学发光免疫试验(Chemiluminescent Immunoassay)

EIA:酶免疫试验(Enzyme Immunoassay)

HCV:丙型肝炎病毒(Hepatitis C Virus)

HIV:人类免疫缺陷病毒(Human Immunodeficiency Virus)

RNA:核糖核酸(Ribonucleic Acid)

RT-PCR:逆转录-聚合酶链反应(Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction)

4 丙型肝炎病毒感染分类

4.1 急性丙型肝炎病毒感染

既往无HCV感染,6个月内存在高危因素暴露史,可无症状;也可呈急性发病,可有乏力、消化道症状、黄疸等临床表现,可出现肝功能异常,结合抗-HCV阳性(早期可呈阴性),应高度怀疑急性丙型肝炎病毒感染,确诊有赖于HCV RNA检测。

4.2 慢性丙型肝炎病毒感染

6个月前有HCV感染或高危因素暴露史,可无症状;也可呈隐匿发病,可有乏力、食欲减退、慢性肝病体征等临床表现,可出现肝功能异常,结合抗-HCV阳性,应高度怀疑慢性丙型肝炎病毒感染,确诊有赖于HCV RNA检测。

5 丙型肝炎病毒患者的筛查

5.1 筛查人群

5.1.1 HCV 感染高危人群,包括:

- a) 有静脉药瘾史者;
- b) 有职业或其他原因(纹身、穿孔、针灸等)所致的针刺伤史者;
- c) 有医源性暴露史,包括手术、透析、不洁口腔诊疗操作、器官或组织移植者;
- d) 有高危性行为史,如多个性伴、男男同性恋者;
- e) HCV 感染者的性伴及家庭成员;
- f) HIV 感染者及其性伴;
- g) HCV 感染母亲所生的子女;
- h) 破损皮肤和黏膜被 HCV 感染者血液污染者;
- i) 有输血或应用血液制品史者(主要是 1993 年前有过输血或应用血制品者);
- j) 1996 年前的供血浆者。

5.1.2 准备进行特殊或侵入性医疗操作的人群,包括:

- a) 输血或应用血制品者;
- b) 各种有创导管及其他有创介入诊疗者;
- c) 内镜如胃镜、肠镜、气管镜、膀胱镜等检查者;
- d) 血液透析人群。

5.1.3 肝脏生化检测不明原因异常者,如 ALT 升高、胆红素升高。

5.2 筛查时间

5.2.1 HCV 感染高危人群应及早筛查。

5.2.2 进行特殊或侵入性医疗操作(包括手术)前。

5.2.3 长期注射用药者需要定期筛查。

5.2.4 维持性血液透析患者每半年筛查一次。转换血液透析中心或透析过程中出现不明原因 ALT 升高者应及时筛查。

5.2.5 HCV 感染母亲分娩的婴儿,应在出生 18 个月后检测抗-HCV,也可在出生 1 月后检测 HCV RNA。

5.2.6 暴露于 HCV 的人群有医院传播危险的,如医务人员被污染的针具或锐器刺伤,应立即检测抗-HCV,2 周~4 周检测 HCV RNA,12 周和 24 周应检测抗-HCV 和肝脏生化。

5.2.7 急诊有创检查前,宜立即检测抗-HCV。

5.3 筛查和确认

5.3.1 5.1 中规定的人群均应检测抗-HCV,阳性者应检测 HCV RNA 以确认现症感染。

5.3.2 抗-HCV 假阴性可见于严重免疫缺陷如 HIV 感染、器官移植受体、低 γ -球蛋白血症、血液透析患者,高度怀疑感染 HCV 但抗-HCV 阴性时应检测 HCV RNA。

5.4 检测方法

5.4.1 血清学检测

5.4.1.1 5.1 中规定的人群筛查时应进行血清学检测。

5.4.1.2 应选择 EIA 法或 CIA 法检测抗-HCV。

5.4.2 HCV 核酸检测

RT-PCR 用于检测 HCV RNA,阳性者提示病毒复制。

5.4.3 临床意义

抗-HCV 和 HCV RNA 检测结果的不同组合具有不同的临床意义,见附录 A。

6 丙型病毒性肝炎患者的管理

6.1 报告

6.1.1 首诊或主诊医师发现抗-HCV 阳性的患者,应及时检测 HCV RNA,没有条件检测 HCV RNA 的医疗机构,应让其到上级医疗机构检测。

6.1.2 责任疫情报告单位和责任疫情报告人在诊断 HCV RNA 阳性患者后,实行网络直报的责任报告单位应于 24 h 内进行网络直报;未实行网络直报的责任报告单位应于 24 h 内寄送出传染病报告卡。

6.1.3 对丙型病毒性肝炎患者、疑似患者,邀请感染病(传染病)科或肝病科会诊,并及时向本医疗机构的传染病管理部门报告。

6.1.4 检验相关科室发现抗-HCV 和(或)HCV RNA 阳性结果,除了出具报告给申请检测的临床科室,还宜协助本医疗机构的传染病管理部门监督报告。

6.1.5 传染病管理部门负责审核报告,督促临床医师及时、正确报告,判断是否为新发病例并在规定时限内上传报告。发生医院感染暴发事件应严格按照《医院感染暴发报告及处置管理规范》要求上报。

6.2 寻找可能的传染源

对于 AHC 患者,应询问其发病之前 6 个月内潜在的 HCV 暴露情况,并进行流行病学调查,寻找可能的传染源和传播途径。

6.3 患者教育

6.3.1 避免 HCV 传播

避免 HCV 传播,包括:

- a) 不应与他人共用可能受血液污染的器具如针头、注射器、剃刀、牙刷。
- b) 静脉药瘾者不应与他人共用注射针头、注射器、消毒用品、毒品,注意每次做到一人一针一管。指导静脉药瘾者参加注射器更换项目或到毒品康复中心治疗。
- c) 皮肤外伤应注意保护,防止伤口被污染。
- d) HCV 感染者在发生性行为时应正确使用安全套。
- e) HCV 感染者不应献血,不应捐献组织、器官、精液。
- f) HCV 感染者接受有创医疗操作时应向相关人员说明自己的丙型肝炎状态。

6.3.2 保护肝脏免受进一步损害

保护肝脏免受进一步损害,包括:

- a) 到丙型病毒性肝炎专科医师处就诊;
- b) 咨询医师有关可能损伤肝脏的药物的应用;
- c) 忌酒;

- d) 必要时注射甲型肝炎和(或)乙型肝炎疫苗。

6.4 AHC 患者的管理

应在首次确定 HCV RNA 阳性后 6 个月再检测一次 HCV RNA。持续 HCV RNA 阳性的患者应考虑为慢性感染。

6.5 预防医院感染

6.5.1 医疗操作应严格消毒灭菌程序、遵守无菌操作原则,预防通过有创操作造成患者间的传播。

6.5.2 严格按照 WS/T 311 中相关规定进行预防,避免患者与医务人员间的传播。

6.6 环境及阳性暴露物品的处理

6.6.1 环境处理

6.6.1.1 地面、墙面及物体表面应保持清洁、干燥。遇到 HCV 感染患者血液和分泌物污染时,应及时用合适的消毒液去除可见污染物,进行消毒和清洁。

6.6.1.2 患者个人物品应做到个人专用,定期消毒。床垫及床上物品如被 HCV 感染患者血液或分泌物污染应及时更换、消毒。

6.6.2 阳性暴露物品的处理

6.6.2.1 丙肝患者使用后废弃的物品,应遵循《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的要求,按照医疗废物的分类进行贮存及处置。

6.6.2.2 复用的医疗器械全部由医院消毒供应中心回收、清洗包装及灭菌。临床使用后的医疗器械、器具等应放入专用密闭容器暂存,并注明病区及疾病名称。

6.6.2.3 临床使用后其他的可复用物品应直接放入专用容器或双层黄色塑料袋,并注明标识,由医院消毒供应中心及时集中回收、清洗、消毒、灭菌和供应。

6.7 会诊和转诊

门诊患者及时到感染病(传染病)科或肝病科就诊,住院患者及时请感染病(传染病)科或肝病科会诊,适时转诊至感染病(传染病)科或肝病科。

附 录 A
(规范性附录)
HCV 检测结果的解释

HCV 检测结果的解释见表 A.1。

表 A.1 HCV 检测结果的解释

抗-HCV	HCV RNA	意义
+	+	HCV 现症感染
+	-	HCV 自发或治疗后清除;或急性丙型肝炎低病毒血症期
-	+	急性 HCV 感染早期或慢性 HCV 感染
-	-	无 HCV 感染

参 考 文 献

- [1] Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines. Available from: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5912a1.htm?s_cid=rr5912a1_e. Accessed April 30, 2012
- [2] Ford C, Halliday K, Foster G, et al. Guidance for the prevention, testing, treatment and management of hepatitis C in primary care. 1st edition. Available at www.smmgp.org.uk/htm/guidance.php. Accessed April 30, 2012
- [3] Washington State Department of Health. Hepatitis C reporting and surveillance guidelines in Washington. Available from: <http://www.doh.wa.gov/notify/guidelines/heptitisc.pdf>. Accessed April 30, 2012
- [4] Kim S, Kim JH, Yoon S, et al. Clinical performance evaluation of four automated chemiluminescence immunoassays for hepatitis C virus antibody detection. *J Clin Microbiol.* 2008; 46(12): 3919-3923
- [5] Omata M, Kanda T, Yu ML, et al. APASL consensus statements and management algorithms for hepatitis C virus infection. *Hepatol Int.* 2012; 6(2): 409-435
- [6] Ghany MG, Strader DB, Thomas DL, et al. Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C: an update. *Hepatology.* 2009, 49(4): 1335-1374
- [7] European Association for the Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines: management of hepatitis C virus infection. *J Hepatol.* 2011; 55(2): 245-264
- [8] 中华医学会肝病学会, 中华医学会传染病与寄生虫病学会. 丙型肝炎防治指南. *中华肝脏病杂志.* 2004; 12(4): 194-198
-