**丙型病毒性肝炎筛查及管理（解读稿）**

标准编写专家组

一、《丙型病毒性肝炎筛查及管理》标准制定的意义

丙型肝炎在中国的流行趋势、疾病危害、社会不良影响日益严重。目前我国约有1 000万丙型肝炎病毒（HCV）感染者，存在数量众多的高危人群。据中国国家卫生和计划生育委员会的统计，丙型肝炎临床发病人数逐年升高，至2013年高达223 094例，是2003年的10.6倍，尽管如此，报告的病例数仍不到丙型肝炎患者的10%。

慢性丙型肝炎（CHC）患者一般无明显临床症状，病情往往呈隐匿性进展。感染20年肝硬化发生率一般为10%-15%；感染30年后HCV相关肝细胞癌发生率约为每年l%-3%。同时还可能使患者发生其他疾病如心血管疾病、糖尿病和自身免疫性疾病等的风险增加。中国丙肝防控存在多种困难，除了丙肝疾病自身因素，还有传播途径的多样化、患者和非专科医务人员对疾病认知度较低，以及缺乏明确、有效的暴露后相关处置措施。

丙肝防控工作的起点并非专科门诊的确诊、治疗，而是起始于对临床高危患者的及早筛查、及早会诊，尽可能阻断丙肝传播，同时做好防护措施，避免职业暴露。为此制定了《丙型病毒性肝炎筛查及管理》标准，以利于中国丙肝临床的系统化疾病防控。

二、本标准适用范围及主要内容

本标准适用于全国各级各类医疗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。其主要内容包括两部分：

1、丙型病毒性肝炎患者的筛查：包括筛查人群、筛查时间、筛查方法及结果的确认。需要筛查的人群有三大类，即HCV感染高危人群、准备进行特殊或侵入性医疗操作的人群和肝脏生化检测不明原因异常者如ALT和/或胆红素升高者。

2、丙型病毒性肝炎患者的管理：包括丙型病毒性肝炎患者的报告、溯源、患者教育、预防医院感染、HCV阳性暴露物品的处理，以及患者的会诊和转诊。

三、标准重要技术内容制定依据

高度共识、执行力最强，各级各类医院均能达到是本标准制定的原则之一；对目前国内、国际上尚无定论和尚未达成共识的热点、难点问题不列入本标准。兼顾各方意见，同时结合实际情况。例如：

关于本标准的适用范围：尽管有专家或委员提出适用范围建议增加采供血机构，筛检人员中加上“无偿献血人员”。卫生监督中心组织专家并与起草专家讨论后认为，本标准主要针对医疗机构，采供血机构对于丙型肝炎的筛查有自己的规范，并且采供血机构不涉及丙型肝炎的管理，建议去掉采供血机构，筛查人员无需增加“无偿献血人员”。

高危人群中，国外指南一般把输血或血制品史作为重要的流行病学资料。在目前我国自1998年实施《献血法》以来，不断加大血液及血液制品的监督力度，血液安全已得到保障。而静脉吸毒成为丙型肝炎重要的传播途径，因此接受医政医管局的建议，将其放在高危人群的后面论述。

四、标准制定的过程

2012年卫生部医疗服务标准专业委员会提出将《丙型病毒性肝炎筛查及管理》立项为医疗服务标准制修订计划项目，项目编号为WS 2012-11-07。整个制订工作分为以下几个阶段：

第一阶段：成立《丙型病毒性肝炎筛查及管理》编写工作组。北京大学人民医院为执笔起草单位，协作起草单位包括北京大学医学部、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。通过查阅国内外相关文献，反复推敲，制订了工作组讨论稿。

第二阶段：2012年6月8日在南宁召开了制标专家审稿会。中国卫生标准管理杂志社、10家起草单位的专家共同参会，形成征求意见稿。

第三阶段：征求意见阶段。2012年10月12日-2012年10月26日，广泛征求了全国二十二个省市共三十三家单位33位专家的意见，征得意见17条，采纳9条。对于没有采纳的意见，起草专家组均一一作答。

第四阶段：2012年11月25日在北京亚奥国际酒店召开标准研讨会，来自于全国十八个省市三十九家单位的42位专家参与讨论，共收获修改意见42条，其中采纳或部分采纳意见42条。形成送审稿。

第五阶段：2012年12月8日通过医疗服务标准专业委员会召开的标准审查会的审查。根据审查意见进行修改完善，形成报批稿。

第六阶段：专业委员会审查阶段，2013年1月，医疗服务标准专业委员会对本标准进行了委员函审工作，征求意见11条，采纳或部分采纳意见4条。

第七阶段：2013年3月报送卫生监督中心审查并接到标准审查意见3条及标准修改花脸稿，于6月6日接受卫生监督中心标准处现场指导修改。其后经过了国家卫生与计生委疾控局和医政医管局对本标准进行了审查。

第八阶段：2014年7月3日国家卫生和计划生育委员会以“通告”的方式发布《丙型病毒性肝炎筛查及管理》，编号为WS/T 453-2014，明确本标准自2014年12月15日起执行。

五、标准使用时注意事项

本标准为全国卫生行业推荐性标准。

本标准仅针对医院内丙型病毒性肝炎的筛查和管理，不涉及其诊断和治疗。

本标准相关内容仍有待在今后广泛深入的临床实践和研究中加以完善和修订。