

丙型病毒性肝炎诊治质量改进专家共识

国家感染性疾病医疗质量控制中心

【摘要】丙型病毒性肝炎诊疗中存在HCV感染高危人群筛查率低、诊断率及治疗率低、疾病认知度低和治疗随访不规范等问题。为提高丙型病毒性肝炎诊治质量，国家卫生健康委在2023年11月13日发布了《感染性疾病专业医疗质量控制指标（2023年版）》，包括抗-HCV阳性患者丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）检测率、HCV RNA阳性患者抗病毒治疗率。为指导各级各类医疗机构应用上述质控指标，国家感染性疾病专业医疗质量控制中心组织专家制订本共识，对丙型病毒性肝炎诊治关键质控环节、质控指标意义、质控指标信息化采集、医院和科室丙型病毒性肝炎诊治质量持续改进提出了建议。

Expert consensus on quality improvement of hepatitis C diagnosis and treatment

National Medical Quality Control Center for Infectious Diseases

丙型病毒性肝炎（简称丙肝）是由丙型肝炎病毒（HCV）感染引起的一种主要经血液传播的疾病，是肝硬化、肝细胞癌的主要病因之一^[1]。据世界卫生组织统计，截至2019年全球约有5 800万人患有慢性丙型肝炎，当年丙肝新发感染约150万人，约有29万人死于HCV感染，其中大部分由肝硬化或肝细胞癌引起^[2]。2020年12月21日Polaris报告的全球消除丙肝进展数据，全球丙肝诊断率为33%，治疗率为15%，我国丙肝诊断率为30%，而治疗率仅为9%^[3]。第75届世界卫生大会通过的《2022-2030年全球卫生部门关于艾滋病、病毒性肝炎和性传播疾病行动计划》中再次重申将慢性丙型肝炎的新发率下降90%，死亡率下降65%的工作目标^[2]。为实现该目标，HCV感染者的诊断率和治疗率到2025年应分别达到60%和50%，到2030年应分别达到90%和80%^[4]。我国也在2021年发布了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030年）》，方案中明确提出全面落实丙肝防治措施和保障措施，最大限度遏制新发感染，有效发现和治愈患者，显著减少丙肝导致的肝硬化和肝癌死亡，切实减轻疾病负担，消除丙肝公共卫生危害^[5]。现阶段对全国各级各类医疗机构丙肝诊治情况进行监测及分析，发现存在HCV感染高危人群筛查率低、丙肝

诊断率及治疗率低、疾病认知度低和治疗随访不规范等问题。为进一步加强丙肝诊治质量管理，规范临床诊疗行为，促进医疗服务水平的提高，国家卫生健康委员会发布了丙肝医疗质量控制指标，包括抗-HCV阳性患者丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）检测率、HCV RNA阳性患者抗病毒治疗率^[6]。

为落实丙肝医疗质量控制指标的监测，实现丙肝诊治医疗质量管理的科学化、精细化、规范化和信息化，国家感染性疾病医疗质量控制中心专家组结合国内外研究成果及我国在丙肝诊治质量管理方面的经验制订了本共识，针对丙肝诊治质量关键环节、质控指标解读、质控指标信息化提取、医院和科室丙肝日常质控工作给出了建议。

一、丙肝诊治质量关键环节

（一）及时送检和诊断

对于抗-HCV阳性病例，应进一步检测HCV RNA，以确定是否为现症感染并指导治疗。非感染科医生对丙肝的认识不足，对于抗-HCV阳性病例，没有及时行HCV RNA检测明确诊断，导致这部分丙肝患者没有得到及时诊治，最后发展为肝硬化甚至肝癌。因此，提高非感染专业医务人员的HCV RNA送检意识并及时检测HCV RNA，是各级各类医疗机构提高丙肝诊治质量的基础。

（二）规范转诊流程

非感染科或不具备丙肝诊治能力的医疗机构发现抗-HCV阳性的患者时，应结合自己的实际情况采取切实有效的措施，制定和规范抗-HCV阳性病例的会诊或转诊流程，及时转至具备丙肝诊疗能

DOI: 10.3877/cma.j.issn.1674-1358.2023.06.005

基金项目：2022年北京市卫生健康委员会高层次公共卫生技术人才建设项目（No. 学科带头人-01-02）

通信作者：蒋荣猛，Email: 13911900791@163.com；罗新华，Email: luoxh09@163.com；窦晓光，Email: guang40@163.com；高志良，Email: gaozhl@mail.sysu.edu.cn；谢青，Email: xieqingrjh@163.com

力的科室或医疗机构,提高丙肝的诊断和治疗率。

(三) 及时治疗

55%~85%的急性HCV感染者发展成慢性肝炎^[7],其中15%~30%的慢性患者进展为肝硬化^[8],一旦进展为肝硬化,肝癌的年发生率为2%~4%^[9]。如果接受直接抗病毒药物(direct antiviral agents, DAAs)治疗^[10],95%以上的丙肝患者可以获得持久病毒学应答^[11]。因此,医疗机构应对确诊的丙肝患者及时进行规范的抗病毒治疗,并开展随访评估。

二、丙肝诊治质控指标

(一) 抗-HCV阳性患者HCV RNA检测率(ID-HC-01)

定义:首次检出抗-HCV阳性的患者中行HCV RNA检测的人数占同期首次检出抗-HCV阳性的患者总人数的比例。

计算公式:

$$\text{抗-HCV阳性患者HCV RNA检测率} = \frac{\text{首次检出抗-HCV阳性患者行HCV RNA检测的人数}}{\text{同期首次检出抗-HCV阳性患者总人数}} \times 100\%$$

说明:HCV RNA检测包括定性和(或)定量检测。

解读:该项指标中抗-HCV和HCV RNA检测是发现和诊断丙肝患者的关键节点:①逐步提高人群抗-HCV送检率,发现潜在丙肝患者;②首次抗-HCV阳性患者应全覆盖进行HCV RNA检测,明确是否为现症感染。

本指标可反映医疗机构丙肝患者诊断、治疗是否及时规范,医疗机构可根据自身质控需要,对本指标参数加以调整应用,重点提高对部分高危人群抗-HCV的筛查,如部分高危人群抗-HCV检测率。

定义:输血、手术操作、内镜检查和血液透析患者行抗-HCV检测的人数占同期上述重点人群总人数的比例。

计算公式:

$$\text{部分高危人群抗-HCV检测率} = \frac{\text{输血、手术操作、内镜检查和血液透析患者行抗-HCV检测人数}}{\text{同期上述重点人群总人数}} \times 100\%$$

(二) HCV RNA阳性患者抗病毒治疗率(ID-HC-02)

定义:行抗病毒治疗的HCV RNA阳性患者人

数占同期HCV RNA阳性患者总人数的比例。

计算公式:

$$\text{HCV RNA阳性患者抗病毒治疗率} = \frac{\text{HCV RNA阳性患者行抗病毒治疗人数}}{\text{同期HCV RNA阳性患者总人数}} \times 100\%$$

说明:本指标中的抗病毒治疗包括使用以下任一种复方制剂或一组联合用药。复方制剂包括:索磷布韦/维帕他韦、索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦、来迪派韦/索磷布韦、艾尔巴韦/格拉瑞韦;联合用药包括:依米他韦+索磷布韦、达诺瑞韦+拉维达韦、可洛派韦+索磷布韦。

解读:该项指标体现的丙肝治疗的核心策略为“应治尽治”,医疗机构应动员符合治疗条件的患者接受规范抗病毒治疗。在实现“应治尽治”的同时需按照《丙型肝炎防治指南(2022年版)》进行规范化和个体化诊治。在基因3b亚型流行率超过5%的地区,以及没有明确数据证明当地HCV基因3b亚型流行率低于5%时,患者用药前需要行HCV基因分型检测。

HCV基因3b亚型流行率超过5%的地区,建议将HCV RNA阳性患者抗病毒治疗前HCV基因型送检率纳入质控指标。

定义:HCV RNA阳性患者抗病毒治疗前HCV基因型送检人数占同期HCV RNA阳性患者抗病毒治疗人数比例。

计算公式:

$$\text{HCV RNA阳性患者抗病毒治疗前HCV基因型送检率} = \frac{\text{HCV RNA阳性患者抗病毒治疗前行HCV基因型检测人数}}{\text{同期HCV RNA阳性患者抗病毒治疗总人数}} \times 100\%$$

三、质控指标数据提取方案

(一) 抗-HCV阳性患者HCV RNA检测率(ID-HC-01)数据提取方案

1. 数据采集范围:全院(门诊加住院)。

2. 在医院检验系统中,将本年度检验项目抗-HCV结果为阳性的标识出来,提取首次检测阳性日期,并形成目标患者列表,列出门诊/住院号、性别、年龄、诊断信息等。(注:同一人抗体阳性只计入首次阳性结果,第二、第三次的阳性结果不再重复计入。)

3. 匹配医嘱系统, 查找目标患者是否开具HCV RNA检测和检测结果, 并形成初始数据表格。

(注: HCV RNA检测只计算抗体首次阳性后3个月内行HCV RNA检测的患者, 超过3个月的不计入。)

4. 各医疗机构数据上报人员应和临床医生、信息科人员一起对初始数据表格内容进行核对、清洗。

5. 按计算公式得出指标数据。

6. 各医疗机构根据清洗后的数据生成上报数据集, 并按照医院编码+指标名称上报(见表1)。

(二) HCV RNA阳性患者抗病毒治疗率(ID-HC-02)数据提取方案

1. 数据采集范围: 全院(门诊加住院)。

2. 在医院检验系统中, 将检验项目HCV RNA结果为阳性的标识出来, 并提取首次阳性日期, 形成目标患者信息列表。(注: 同一人HCV RNA阳性只计入首次阳性结果, 第二、第三次的阳性结果不再重复计入。)

3. 临床医生和信息科工作人员共同确定本院抗HCV药物医嘱条目范围, 包括索磷布韦/维帕他韦、索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦、来迪派韦/索磷布韦、艾尔巴韦/格拉瑞韦、依米他韦+索磷布韦、达诺瑞韦+拉维达韦、可洛派韦+索磷布韦。

4. 匹配医嘱系统, 查找目标患者HCV RNA首次阳性后半年内是否开具抗HCV药物及药物名称和开具时间等, 并形成初始数据表格。

5. 各医疗机构数据上报人员应和临床医生、信息科人员一起对初始数据表格内容进行核对、清洗。

6. 按计算公式得出指标数据。

7. 各医疗机构根据清洗后的数据生成上报数据集, 并按照医院编码+指标名称上报(见表2)。

四、丙肝诊治质量持续改进建议

(一) 丙肝的及时发现和转诊是丙肝诊疗质

量管理过程中的关键环节, 建议将规范筛查、诊断和治疗作为诊治质量控制和改进的关键点。

(二) 医疗机构应组织感染性疾病科、医务科和质控管理等相关部门, 在本质控指标基础上, 结合本医疗机构实际情况, 可进一步细化和扩充, 制定本医院丙肝质控指标, 例如手术患者抗-HCV检测率、侵入性操作前抗-HCV检测率、40岁以上住院患者抗-HCV检测率等。

(三) 医疗机构应组织感染性疾病科、医务科和绩效管理相关部门, 结合本医疗机构实际情况, 将丙肝质控指标纳入感染性疾病科等相关科室绩效考核管理。

(四) 医疗机构应组织感染性疾病科、医务科、门诊部和信息科等相关部门, 根据丙肝质控指标, 完善本医疗机构门诊结构化病历, 做好住院病历管理, 制定丙肝质控指标信息化提取方案, 实现医疗机构丙肝质控指标动态监测和管理。

(五) 应用质量管理工具如PDCA等, 对本医疗机构丙肝质控监测过程中的负性指标进行分析, 制定改进方案, 实现丙肝医疗质量持续改进。

(六) 针对抗-HCV阳性患者HCV RNA检测率, 建议从以下两个环节着手。

1. 提高HCV感染筛查率: HCV感染高风险患者应由首诊医生负责主动进行抗-HCV筛查; 拟行特殊或侵入性医疗操作者、拟接受血液或血制品治疗者, 以及手术科室、体检中心等应将抗-HCV纳入常规检测; 建议针对上述重点人群和环节定期汇总HCV感染筛查率。

2. 建立抗-HCV和HCV RNA阳性预警机制: 基于医疗机构现有信息平台设定阳性病例提示途径, 建议通过门诊或住院医疗信息系统自动发送通知, 可关联生成转诊建议、专科会诊申请、HCV RNA

表1 抗-HCV阳性患者HCV RNA检测率上报数据集

门诊/住院号 (或其他患者 唯一识别号)	性别	年龄	所有诊断	抗-HCV检测第一次阳性		HCV RNA检测		
				时间	医嘱科室	第一次医嘱科室	第一次医嘱时间	结果

表2 HCV RNA阳性患者抗病毒治疗率上报数据集

ID号(或其他 患者唯一识别号)	性别	年龄	所有诊断	HCV RNA检测第一次阳性		抗病毒药物		
				时间	医嘱科室	医嘱条目	第一次医嘱科室	第一次医嘱时间

检测等后续处置流程。

(七) 针对HCV RNA阳性患者抗病毒治疗率, 建议制定院内抗-HCV阳性病例会诊和转诊流程: 各医疗机构应对首诊科室非感染科的抗-HCV阳性病例建立院内会诊和转诊流程, 追踪其转诊至感染科的专科就诊率和治疗情况。无丙肝诊疗能力的医疗机构, 应建议患者在完成原发病治疗后, 转诊或转院至具备丙肝诊疗能力的医院诊治。

(八) 建议有条件的医疗机构进一步完善丙肝患者规范化管理

通过丙肝确诊患者的专科门诊随访, 监测抗病毒治疗完成率和持续病毒学应答情况, 定期复查如肝肾功能、HCV RNA、血清甲胎蛋白、腹部超声等化验检查, 评价丙肝诊疗质量, 分析影响各指标提升的相关因素。

(九) 建议各省市感染质控中心根据本地实际情况, 收集丙肝患者抗病毒治疗方案、疗效评价、门诊患者次均费用等信息, 评价上述丙肝质控指标产生的卫生经济学效益。

编写专家组成员

执笔专家: 丁洋(辽宁省感染质控中心、中国医科大学附属盛京医院)、岳伟(云南省感染质控中心、云南省第一人民医院)、陈淑如(广东省感染质控中心、中山大学附属第三医院)、钱珠萍(上海市感染质控中心、上海交通大学医学院附属瑞金医院)、彭虹(贵州省感染质控中心、贵州省人民医院)、韩冰(国家感染性疾病医疗质量控制中心、北京市感染性疾病质量控制和改进中心、首都医科大学附属北京地坛医院)

专家组(按姓氏笔划排序): 丁洋(辽宁省感染质控中心、中国医科大学附属盛京医院)、马洁(江苏省感染质控中心、东南大学附属第二医院)、毛小荣(甘肃省感染质控中心、兰州大学第一医院)、王芙蓉(内蒙古自治区感染质控中心、内蒙古自治区第四医院)、王贵强(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会副主任委员、北京大学第一医院)、代丽丽(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会委员、首都医科大学附属北京佑安医院)、卢洪洲(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会委员、深圳市第三人民医院)、叶寒辉(福建省感染质控中心、福建医科大学附属孟超肝胆医院)、左维泽(新疆生产建设兵团感染质控中心、石河子大学第一附属医院)、玉艳红(广西壮族自治区感染质控中心、广西医科大学第一附属医院)、石荔(西藏自治区感染质控中心、西藏自治区人

民医院)、刘映霞(国家感染性疾病临床医学研究中心、深圳市第三人民医院)、任红(重庆市肝病、肠道病专业质控中心、重庆医科大学)、孙成栋(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会委员、北京积水潭医院)、池祥波(重庆市呼吸道传染病质控中心、重庆市公共卫生医疗救治中心)、许能奎(福建省感染质控中心、福建省立医院)、余纳(广东省艾滋病丙肝质控中心、广州医科大学附属市八医院)、张志成[江西省感染质控中心、南昌市中心医院(青山湖区区)]、张凯宇(吉林省感染质控中心、吉林大学第一医院)、张忠法(山东省感染质控中心、山东省公共卫生临床中心)、张缙云(山西省感染质控中心、山西医科大学第一医院)、李兴旺(国家感染性疾病医疗质量控制中心、北京市感染性疾病质量控制和改进中心、首都医科大学附属北京地坛医院)、李家斌(安徽省感染质控中心、安徽医科大学第一附属医院)、杨文杰(天津市感染质控中心、天津市第一中心医院)、杨宝山(黑龙江省感染质控中心、哈尔滨医科大学附属第一医院)、沈银忠(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会委员、上海市公共卫生临床中心)、卓玛(青海省感染质控中心、青海省第四人民医院)、宗志勇(四川省感染质控中心、四川大学华西医院)、林锋(海南省感染质控中心、海南省人民医院)、罗新华(贵州省感染质控中心、贵州省人民医院)、连建奇(陕西省感染质控中心、空军军医大学唐都医院)、赵彩彦(河北省感染质控中心、河北医科大学第三医院)、唐红(四川省感染质控中心、四川大学华西医院)、耿嘉蔚(云南省感染质控中心、云南省第一人民医院)、高志良(广东省感染质控中心、中山大学附属第三医院)、高孟秋(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会委员、首都医科大学附属北京胸科医院)、高燕(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会委员、北京大学人民医院)、曹阳(吉林省传染科质控中心、长春市传染病医院)、梁红霞(河南省感染质控中心、郑州大学第一附属医院)、盛吉芳(浙江省感染质控中心、浙江大学医学院附属第一医院)、谢青(上海市感染质控中心、上海交通大学医学院附属瑞金医院)、谢雯(国家感染性疾病医疗质量控制中心、北京市感染性疾病质量控制和改进中心、首都医科大学附属北京地坛医院)、鲁晓擘(新疆维吾尔自治区感染质控中心、新疆医科大学第一附属医院)、黄燕(湖南省感染质控中心、中南大学湘雅医院)、蒋荣猛(国家感染性疾病医疗质量控制中心、北京市感染性疾病质量控制和改进中心、首都医科大学附属北京地坛医院)、熊勇(湖北省感染质控中心、武汉大学中南医院)、蔡大川(重庆市肝病、肠道

病专业质控中心、重庆医科大学附属第二医院)。

信息提取方案指导专家: 刘晓琴(国家感染性疾病医疗质量控制中心、北京市感染性疾病质量控制和改进中心、首都医科大学附属北京地坛医院)、杨川川(国家感染性疾病临床医学研究中心、深圳市第三人民医院)、张琳(国家感染性疾病临床医学研究中心、深圳市第三人民医院)

参 考 文 献

- [1] 中华医学会感染病学分会中华医学会肝病学分会. 丙型肝炎防治指南(2022年版)[J]. 中华肝病杂志, 2022, 30(12):1332-1347.
- [2] World Health Organization. Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021[EB/OL]. (2021 Accountability for the global health sector strategies 2016-2021). <https://www.who.int/publications>.
- [3] Collaborators The Polaris Observatory HCV. Global change in hepatitis C virus prevalence and cascade of care between 2015 and 2020: a modelling study[J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2022, 7(5):396-415.
- [4] 世界卫生组织. 艾滋病毒, 病毒性肝炎和性传播感染2022-2030年全球卫生部门战略[S]. 世界卫生组织, 2022(CHSS 2022-2030).
- [5] 国家卫生健康委员会. 消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案(2021-2030年)[EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3586/202109/c462ec94e6d14d8291c5309406603153.shtml>.
- [6] 国家卫生健康委办公厅. 感染性疾病专业医疗质量控制指标(2023年版). 2023.[EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202311/09e5978ff7df407d90cd3e8437dcb217/files/e0dc95353009437eb397a8fa6fa3a121.pdf>.
- [7] Ahmad J. Hepatitis C[J]. BMJ, 2017, 358:j2861.
- [8] 魏来, 庄辉, 王贵强. 健康中国2030消除丙肝威胁行动白皮书[M]. 2020.
- [9] 中华医学会健康管理学分会, 中华医学会肝病学分会, 中华医学会检验医学分会. 病毒性肝炎健康管理专家共识(2021年)[J]. 中华健康管理学杂志, 2021, 15(4):323-331.
- [10] Matthews GV, Bhagani S, Van der Valk M, et al. Sofosbuvir/velpatasvir for 12 vs. 6 weeks for the treatment of recently acquired hepatitis C infection[J]. J Hepatol, 2021, 75(4):829-839.
- [11] Martinello M, Solomon SS, Terrault NA, et al. Hepatitis C[J]. Lancet, 2023, 402(10407):1085-1096.

(收稿日期: 2023-11-25)

(本文编辑: 温少芳)

国家感染性疾病医疗质量控制中心. 丙型肝炎病毒诊疗质量改进专家共识 [J/CD]. 中华实验和临床感染病杂志(电子版), 2023, 17(6):385-389.