

前 言

丙型病毒性肝炎是由丙型肝炎病毒引起的传染病,主要经血液传播,在我国人群的感染率达3.2%。丙型肝炎病毒急性感染后,约有20%~30%转为慢性病毒携带者,40%~60%转为慢性肝炎,部分发展为肝硬化,是危害人民健康的重要传染病之一。

本标准由卫生部疾病控制司提出。

本标准起草单位:北京地坛医院、中国预防医学科学院病毒研究所。

本标准主要起草人:徐道振、刘崇柏。

本标准由卫生部委托卫生部传染病监督管理办公室负责解释。

中华人民共和国卫生行业标准

丙型病毒性肝炎诊断标准及处理原则

WS 213—2001

Diagnostic criteria and principles of
management of viral hepatitis C

1 范围

本标准规定了丙型病毒性肝炎的诊断标准和处理原则。

本标准适用于各级医疗卫生防疫机构作为丙型病毒性肝炎的诊断和防治依据。

2 诊断原则

依据流行病学资料、症状、体征和实验室检查结果进行综合分析,确诊须依据血清病原学的检查。

2.1 急性丙型肝炎(黄疸型/无黄疸型)

2.1.1 流行病学资料:半年内接受过血、血制品、人体成分治疗,或有血液透析史者,或与携带 HCV 者有性接触史,或携带 HCV 母亲所生的婴儿,或有不洁注射史。

2.1.2 症状体征:近期出现明显乏力和食欲不振等消化道症状且不能以其他原因解释者,或肝脏肿大伴有触痛或叩击痛。

2.1.3 血清丙氨酸转氨酶(ALT)明显升高,不能以其他原因解释。

2.1.4 血清胆红素大于 $17.1 \mu\text{mol/L}$ 或尿胆红素阳性,不能以其他原因解释。

2.1.5 血清抗丙型肝炎病毒抗体(抗 HCV)阳性(抗 HCV 的检测见附录 A)和/或血清 HCV 的核糖核酸(HCV-RNA)阳性(抗 HCV-RNA 的检测见附录 B)。

2.1.6 血清病原学检测排除现症甲、乙、戊型肝炎病毒急性感染者。

2.1.7 肝组织病理检查符合急性肝炎改变,肝组织 HCV-RNA 检测阳性。

2.1.8 病例分类

疑似病例:(2.1.1)或(2.1.2 加 2.1.3 加 2.1.6)。

确诊病例:(疑似病例加 2.1.5)或(疑似病例加 2.1.7),同时伴有 2.1.4 者为黄疸型,无 2.1.4 者为无黄疸型。

2.2 慢性丙型肝炎

2.2.1 流行病学资料:过去有输血、使用血制品和人体成分的治疗史,或性伴携带 HCV,或与携带 HCV 者有非常密切的接触史者。

2.2.2 症状和体征:长期乏力,有食欲不振等消化道症状,或肝脾肿大有触痛和叩击痛。

2.2.3 血清 ALT 升高或正常与升高反复波动持续半年以上。

2.2.4 排除现症乙型肝炎病毒感染者。

2.2.5 血清抗 HCV 或 HCV-RNA 阳性。

2.2.6 肝组织病理检查为慢性肝炎特征或肝组织 HCV-RNA 检测阳性。

2.2.7 病例分类

疑似病例:(2.2.3 加 2.2.1)或(2.2.3 加 2.2.4),参考 2.2.2。

确诊病例:疑似病例,加 2.2.5 或 2.2.6。

2.3 重型丙型肝炎

2.3.1 亚急性重型

2.3.1.1 符合急性黄疸型肝炎(参照 2.1)2.3.1.2 起病 10 d 以上出现以下情况者:

2.3.1.1.1 高度乏力和明显食欲减退或恶心呕吐、皮肤和巩膜明显黄染、重度腹胀或腹水。

2.3.1.1.2 数日内血清胆红素上升 $>171\ \mu\text{mol/L}$,或每日升高值 $>17.1\ \mu\text{mol/L}$ 者。

2.3.1.1.3 凝血酶原时间显著延长,凝血酶原活动度小于 40%。

2.3.1.1.4 意识障碍(指肝性脑病)。

2.3.1.2 病例分类

疑似病例:2.3.1.1 加 2.3.1.2(1)和(2)。

确诊病例:疑诊病例加 2.3.1.2(3),参考 2.3.1.2(4)。

2.3.2 慢性重型

2.3.2.1 有慢性丙型肝炎病史(参照 2.2)。

2.3.2.2 具备 2.3.1.2 中各项。

2.3.2.3 病例分类

疑诊病例:2.3.1.1 加 2.3.1.2(1)和(2)。

确诊病例:疑诊病例加 2.3.1.2(3),参考 2.3.1.2(4)。

3 处理原则

3.1 预防

3.1.1 严格执行国家献血法,实行国民义务献血。

3.1.2 加强血液制品及其他人体成分的管理。

3.1.3 防止医源性传播:各级医疗卫生单位应加强消毒防护措施,注射器应实行一人一针一管,医疗器械和用具应实行一人一用一消制度。严格掌握使用血和血制品的指征。

3.2 治疗

3.2.1 休息

急性肝炎早期应注意休息,病情好转期或慢性期应注意动静结合,避免过度疲劳。

3.2.2 饮食

食欲不振者应进食易消化、维生素含量丰富的清淡食物,慢性期适当高蛋白饮食。禁止饮酒。

3.2.3 药物治疗

3.2.3.1 急性肝炎,可选用西药或中草药治疗。

3.2.3.2 根据病情选用抗病毒、调整免疫、保护肝细胞、防止肝纤维化、改善肝功能、改善微循环等治疗方法。抗病毒治疗早期应用比晚期好。

3.2.3.3 重型肝炎,应加强护理和监护,密切观察病情变化,采取阻断肝细胞继续坏死、促进肝细胞再生、改善肝脏微循环、预防和治疗各种并发症(如肝性脑病、脑水肿、大出血、肾功能不全、继发感染、电解质紊乱、腹水、低血糖)等综合措施,并加强综合性支持疗法。

附录 A

(标准的附录)

丙型肝炎病毒抗体(抗 HCV)的检测

对 HCV 抗体的检测已从一代试剂盒改进至二代三代,但目前阶段常用的为二代试剂。它除含有一代的 C100-3 抗原外,又增加了 C₂₂、C₃₃ 编码抗原,比一代试剂阳性时期提前,同时也减少假阴性和假阳性。常用的为酶标(ELISA)法,具体操作时仍应依据各试剂盒说明操作。

A1 基本原理

本方法采用基因工程重组丙肝病毒抗原包被聚苯乙烯珠或板,辣根过氧化物酶标记羊或鼠抗人 IgG 抗体为示踪物,间接 ELISA 方法检测人血清中的丙肝病毒抗体(IgG)。

A2 步骤

参考试剂盒说明。

附录 B

(提示的附录)

多聚酶链法(PCR)检测丙型肝炎病毒核糖核酸(HCV-RNA)

PCR 的基本原理是在体外模拟 DNA 聚合酶存在下的 DNA 复制过程,这一过程需以下条件:

B1 原理

B1.1 要求有纯化的 DNA 单链或 RNA 模板与所需的特定寡核苷酸引物。

B1.2 需 dNTP 的酶反应底物。

B1.3 耐热 DNA 聚合酶。

扩增 DNA 的长度是由两个寡核苷酸引物所决定的,两端的引物必须与相对 DNA 或 RNA 的核苷酸互补。其操作过程包括热变性即用加热 95℃ 以上,使双链 DNA 分离,迅速退火,保持单链状态,加耐热 DNA 聚合酶(Taq DNA 聚合酶)作用于底物在适度温度下进行 DNA 扩增,周而复始大约 30 个循环便可完成约 10⁵ 的扩增。变性温度多在 97℃ 下加热 5 min。退火温度多在 55℃ 1 min 使已分离的 DNA 单链与互补引物结合,引物延伸温度多为 70℃ 1~3 min。PCR 是一项敏感的新技术,在扩增的过程中常出现错误,错误率约 1%。故在扩增产物序列分析时应进行重复扩增,才能确定是否正确。

B2 试剂

B2.1 引物:引物通常由基因保守区 5' 端的 15~26 个碱基片段组成,注意引物中的核苷酸不要自身产生互补,形成扩增过程中的浪费。

B2.2 dNTP 包括 dATP、dGTP、dCTP 和 dTTP,使用 pH 为 8.3。

B2.3 10×Taq 聚合酶。

B3 PCR 注意事项

B3.1 DNA 模板纯度要高,可在沸水浴中煮沸 5 min,立即通过 Sephadex G50 柱,可得好的模板 DNA,以保证 PCR 的成功。

- B3.2 退火温度的高低主要决定于引物的长度及序列中 G+C 的含量。
 - B3.3 延伸时间主要决定扩增产物的长短小于 400 bp, 延伸 30 s 则可, 小于 400 bp, 可延长 60 s。
 - B3.4 所用 Eppendof 管及加样头应用新的。
 - B3.5 Taq 酶加量不要多, 以免浪费和出现非特异性反应。
 - B3.6 PCR 如用 RNA 做模板, 先用逆转录酶合成 cDNA 然后进行扩增。
 - B3.7 PCR 多用于科研, 不宜在临床上做常规检测。使用时应多设阴阳对照, 不完全与阴阳对照相符合的判为假阳性。
 - B3.8 各厂家生产的 PCR 药盒均有详细的使用方法, 应按说明书的操作程序进行, 不可随意改动。
-