

《疾病监测》审稿意见与作者答复

题目：2013-2015 年我国丙型病毒性肝炎病例报告数据质量核查分析

作者：黑发欣，庞琳，王晓春，郎茵杓

——审稿专家意见与答复——

初审专家意见及作者修改说明：

本文是对我国部分地区丙型肝炎的传染病报告质量进行了评估，并提出要完善修订《丙肝诊断标准》，加强培训和督导，提高现有工作质量，则在当前形势下很有必要，尤其我国艾滋病发病流行控制工作如何响应与贯彻联合国艾滋病规划署到 2030 年向零艾滋迈进的承诺情况下更为需要。众所周知，HIV 与 HCV 混合感染感染者的诊断与治疗难度增加，防治更为困惑，而这两种疾病的感染传播又均可经血传播，为此国家卫计委将其合并控制，可见对丙肝工作防治的重要性非为一般，本文的意义也可想而知，但是要请作者能作些修改：

1) 进入 21 世界以来，像这样的调查，从国家层面尚属首次，为什么要这么做，要说明其重要性。同时要指出丙肝不但是散发的，也可暴发的，我印象里最近几年在辽宁丹东、广东昭山发生丙肝暴发事件；

回复：

核查的意义在于：规范各地医疗机构的丙肝病例报告工作，为当地卫生行政部门提供真实、准确的疫情数字，避免因错误报告、集中报告等造成的“疫情暴发”假象。

丙肝爆发事件非常敏感、复杂，故本文没有提及，宜单独、另外阐述。

2) 和 HIV 混合感染在诊断与治疗上会出现哪些问题；

回复：由于丙型肝炎病毒的传播途径与艾滋病病毒类似，而且 HIV 与 HCV 混合感染会造成疾病进展的协同作用，增加诊断和治疗难度，HIV 感染可导致免疫抑制，加速 HCV 感染者发展为慢性肝病、肝硬化及原发性肝癌，同时 HCV 感染可加速 HIV 感染的疾病发展进程。

3) 调查期限在 2013-2015 年，仔细分析 2013 年和 2014 年选择的调查地方有广东与云南重覆，2014 年和 2015 年重覆选择了海南，同一省份发病数、发病率和增长率有何差异？

回复：重复选择的省份，其核查地区及医院不同，因此没有可比性和连续性，由于各省不同意公开自己的数据，所以本文没有分省结果，只在国家层面有一个总体结果。

4) 应该描述这些被调查地方对《丙型肝炎诊断标准》和传报与实验室工作规范化如何培训和管理的情况？

回复：各地区、各医院对《丙型肝炎诊断标准》、传染病报告规范及实验室工作规范等的培训和管理情况有很大差别，在定性访谈中有涉及，但本文没有描述及分析这部分结果。只在讨论中指出，应该加强统一的规范和管理。

5) 1.2.3 中提及数量较大时, 可采取抽查方式, 那么请问怎么抽? 对实验室有无样本盲样考评;

回复: 数量较大时, 采取简单随机抽样的方法。各医院的实验室均参加临检中心的质控考评, 本核查直接利用其实验室结果。

6) 在讨论中, 作者提出建议丙肝诊断标准要进一步明确报告标准, 对单独抗体....., 作者首先写出您的建议具体内容; 还要鼓励各省份疾病控制系统加强自身质量控制工作。

回复: 建议在新修订的《丙肝诊断标准》中进一步明确丙肝病例报告标准: 对手术、输血、住院、婚检、产检等筛查发现的单独抗体阳性病例宜采取暂不报告的方式避免过度报告及信息不完整造成的错误报告, 对于往年报告过的病例除病例类型发生改变的要进行订正以外当年不宜再进行过重复报告, 报告病例最好能经肝病科/感染科专业确诊后再进行报告。各省级疾病预防控制机构应加强自身能力建设, 加强对医疗机构的培训、质量控制和督导力度, 进一步提高病例报告率和报告质量。

复审意见及作者说明:

1、文中, 法定传染病报告信息管理系统修改为传染病报告信息管理系统。

回复: 已修改

2、由于系统是按年度管理, 历史数据在系统中不能再订正。为此, 文中“对于往年报告过的病例除病例类型发生改变的要进行订正以外当年不宜再进行过重复是否需要报告”改为既往病例诊断发现更改或死亡时, 应再次报告。

回复: 已修改

3、病例分类是指“急、慢性和未分类”, 文中未交待清楚“病例分类正确率”的核查方法和标准, 是否能进一步补充。

回复: 核查方法和标准已有描述, 补充修改如下:

《丙型肝炎诊断标准 (WS 213-2008)》(简称“《丙肝诊断标准》”)及传染病报告卡中对丙肝病例的分类有两种: 一、诊断分类(疑似病例、临床诊断病例、确诊病例); 二、急慢性分类(急性感染、慢性感染)。因门诊病人缺乏相关记录, 无法详细核查及分析其诊断及报告信息是否正确, 所以仅核查住院病人中报告的丙肝病例。首先按照报告地区和录入日期, 提前下载核查医院 1 季度报告的全部丙肝病例(数量较小时可采用全部核查的方式; 数量较大时, 可

采取抽查方式)，然后到病案室查询是否有住院病历。通过查阅病历资料，记录流行病学史、临床表现、肝功检查、组织病理检查、影像检查、治疗等信息，再根据《丙肝诊断标准》重新判断该病例的实际分类（包括诊断分类及急慢性分类），与报告分类进行比较，计算报告病例的分类正确率（包括诊断分类及急慢性分类）。

4、“2.1 实验室丙肝核酸检测能力”只有 2013 年数据？此外，丙肝核酸检测能力分别为 35.0%、30.4%和 44.8%，而核算检测阳性率达 91.6%，未交待清楚，容易产生歧义。

回复：抗体阳性病例的核酸检测率及核酸检测阳性率只有 2016 年有相关数据，后边未进行相关调查。核酸检测能力是指核查医院中能够开展丙肝核酸检测的医院比例；核酸检测阳性率是指丙肝抗体阳性的病例样本进行核酸检测且呈阳性的比例。

已作相关修改

—————定稿会意见与答复—————

定稿会意见：

本文经这次修改后，基本达到要求，可以发表，谢谢！