



This is a complete translation (excluding references) from the Brighton Collaboration's case definition **Unexplained Sudden Infant Death**, initially published in English: **Jorch et al. Unexplained sudden death, including sudden infant death syndrome (SIDS), in the first and second years of life: Case definition and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine 25 (2007) 5707–5716.**

The original document was translated in Chinese by a single professional translator in 2014 as an initiative from the WHO Representative Office in China.

此中文翻译（不包括参考文献）源于布莱顿协作的病例定义：不明原因的婴儿猝死。原文为英文，Jorch 等著，题目为出生后第一年和第二年不明原因猝死，包括婴儿猝死综合征：病例定义与接种安全性数据的收集、分析及展示的指南。发表于《疫苗》25 卷（2007）5707 - 5716。

中文翻译由世界卫生组织驻中国代表处指定的一名专业翻译，在规定时间内完成。

# 出生后第一年和第二年不明原因猝死，包括婴儿猝死综合征： 病例定义与接种安全性数据的收集、分析及展示的指南

## 1. 前言

### 1.1. 对不明原因猝死作为接种后不良反应事件的病例定义与指南制定的需要

“摇床死亡”或“婴儿猝死”术语的翻译自中世纪起已被大多数欧洲语种使用。这些词描述的是意外发现婴儿在摇床或床上死亡。死亡本身的突然性仍让人有些推测，因为它一般发生于在最后一次看见婴儿活着且看上去良好之后的一段未知时间。

如果婴儿初期的免疫程序在时间上与婴儿猝死综合征（SIDS）的发病高峰年龄相符，当接种后出现死亡时，可能会引发有关接种与 SIDS 的关联，尽管偶然也会预见两者单独发生。许多研究显示接种不会增加 SIDS 的风险。自 1952 年的科学文献中，“突然”与“意外”已被用来描述这类死亡，但却未提示原因已知或未知。为了开展标准化评估并改善接种后不明原因猝死病例报告的可比性，布莱顿协作启化“不明原因猝死工作小组”以就出生后第一年和第二年中不明原因猝死上报制定病例定义与指南。本文件提供的标准化病例定义与指南旨在改进从接种家长与对照研究中收集的数据的可靠性及可比性。此类数据有助于评估每种疫苗是否或到什么程度引起继后的出生后第一、二年不明原因猝死。病例定义与指南意在应用于不同的地域、管辖和文化区域中，无论医疗卫生与资源可及性上的差异。

SIDS 的首个定义制定于 1969 年，包括病史无法预料的及那些全面尸检后无法识别原因的婴幼儿的猝死。1991 年专家小组进行了一次修订，将年龄范围缩小至 1 岁以下的婴儿并要求进行彻底的病例调查，包括全面尸检，死亡现场检查，并审查临床病史。然而，在对 1991 年版 SIDS 定义上的接受上并没有达成一致。最近的 SIDS 病例定义根据调查的完整性及典型特点的存在与否细分了婴儿不明原因猝死（见附件 A，表 1）。当前的病例定义包括了出生后前两年所有的不明原因猝死。

报导的 SIDS 发病率在不同国家的研究间有显著差异，从小于 0.2 到超过 6.0 个每 1000 活产。所有婴儿意外猝死（SUID）中，可被解释的死亡比例从小于 10%到 70%。全面尸检调查提高了已知原因的死亡比例。在 SUID 病例中，临床病史估计能解释 3%的死因，审查死亡情况及死亡现场调查为 3-25%，大体病理学 5-13%，组织学 12-15%，微生物学 1-5%，放射学 1-2%，常规毒理学筛查 1%，代谢性疾病筛查 1%。尸检调查员的专业与经验提高了 SUID 病例中已知原因死亡的比例，预先规定的说明书能提高观察员之间意见的一致性。

本文件第 2、3 节提供了用于数据收集、分析与展示的病例定义与指南，系由 *布莱顿协作不明原因猝死工作小组* 制定的，用于对出生后第一、二年中不明原因猝死信息的标准化收集与评估。广泛使用该定义及其指南将改进数据的可比性并有助于理解不良反应事件。

### 1.2. 出生后第一、二年不明原因猝死的病例定义与指南制定的方法

按照本卷概述文章中所述流程，*布莱顿协作不明原因猝死工作小组* 于 2003 年成立，由 18 位来自学术、公共卫生、监管机构与行业的成员组成。成员构成与参考小组完成的网络调查与工作小组的后续讨论详见：

[http://www.brightoncollaboration.org/internet/en/index/working\\_groups.html](http://www.brightoncollaboration.org/internet/en/index/working_groups.html)。

为了指导病例定义与指南的决策制定，文献检索了经鉴定的涉及接种后 SIDS 的英语与非英语引文。来源包括了 Cochrane Library、MEDLINE 及 EMBASE (1980–2003)。检索术语包括婴儿猝死综合征、睡眠呼吸暂停综合征、呼吸障碍、缺氧、摇床死亡或摇篮死亡、换气过度、换气

不足、窒息及疫苗、免疫与接种。文献检索结果产生了653篇文章。基于对标题及摘要的审阅，检索到79篇文章评估了SIDS与免疫的关系，并进行进一步评估。对每份文章进行归纳以包含有关所用定义的信息，包括开展的诊断调查、疫苗接种者人口统计资料，及关于疫苗与研究设计的信息。这些文献提供了针对SIDS若干不同的定义与众多描述。

### 1.3. 关于不明原因猝死作为接种后不良反应事件病例定义所选决定的原则

#### 1.3.1. 年龄范围与术语

不明原因猝死最易在婴儿期（即：小于1岁龄儿童）解释，而儿童不明原因猝死偶尔会发生在出生后第二年，并在免疫后被评估。当小儿突然意外死亡发生于出生后第二年，应对其进行类似出生后第一年死亡所采用的尸检调查。此外，一些疫苗是在出生后第二年进行常规接种。出于这些原因，工作小组将该年龄组合并至不明原因猝死的病例定义中。因为“SIDS”一词仅用于一岁以下儿童的死亡，工作小组使用了“出生后第一、二年中发生的不明原因猝死”。该术语被用来强调“SIDS”一词应限定于尸检后仍不明原因的猝死。明显危及生命事件（ALTE），即：幸免于婴儿猝死，不包含于当前文件中。

1.3.1.1. *尸检调查的彻底性。* 鉴于不明原因猝死，包括SIDS在尸检时缺少特异性病征性，在适当的调查后无法解释死亡原因。然而，如果进行更彻底的调查，一些病例会得到解释。这种变化反映在本文件所展示的病例定义的格式上。1级诊断确实性代表“金标准”，定义完整尸检后仍不明原因的死亡。2级诊断确实性被用来描述经尸检的死亡，但缺少至少一项重要尸检调查。因此，不会对2级诊断确实性提出独立的最低尸检方案。然而，尸检设定的详述及开展的特别调查应如文件指南20与21所示被收集。3级诊断确实性代表没有进行常规尸检的死亡。鉴于此，我们的病例定义按照最新发表的SIDS病例定义的结构，该结构按照尸检调查的全面性对病例进行分类。指南29展示了单独分类，因为信息不足并且这些死亡被认为可以解释，该类死亡不能被分类。鉴于一位病理学家对不明原因死亡的解释在他人看来可能未被解释，将死亡归类到附加的类别能使这些死亡也能有机会得到详细的评估。

1.3.1.2. *SIDS的典型特点。* 本文件所示的病例定义不是按照所谓的SIDS的典型特点（表1）进行的病例分类，因为本文章的目标是建立能捕获所有缺乏明确解释病因的病例，以供疫苗安全性评价。然而，典型SIDS病例的亚组分析可能在出生后第一、二年不明原因猝死的1级诊断确实性中产生额外的信息，如本文件指南32数据分析中所建议的。

1.3.1.3. *诊断标准化。* 当前有各种尸检方案被使用，如国际、北欧、德国，及CESDI（死产与婴儿期死亡的秘密调查）尸检方案。工作小组一致同意使用这些标准化尸检方案的任何一个符合1级诊断确实性。国际尸检方案的使用，被推荐并被视为是最全面的。在此所示的病例定义不包括SIDS除外的特定诊断标准（如：已知原因死亡或临界SIDS的标准），这些正由病理学家在单独的项目中制定。本文件的指南中推荐使用这些标准化诊断标准。此外，工作小组推荐使用不明原因婴儿猝死调查报告表（SUIDIRF），之前已被制定用来统一对临床病史、最终事件记录及死亡现场调查进行标准化审查。

1.3.1.4. *不常执行尸检的设定。* 许多发展中国家很少有特别原因的死亡率。世界卫生组织（WHO）制定了标准口述尸检方案，是一种通过与近亲或其它看护人的标准化面谈来评估死因的方法。工作小组建议在不常执行尸检的设定下使用该标准口述尸检方法。然而，需要明白的是，WHO口述标准尸检方案不特定着重于对SIDS病例的鉴别，且无法代替1级或2级所规定的详细调查。

1.3.1.5. **风险因素。**有许多已知的SIDS的流行病学风险因素，如年龄（在婴儿早期出现一个峰值）、低社会经济组、母亲年龄低、产次提高、低出生体重、早产、俯卧式睡姿、母亲吸烟、家庭中吸烟、及先前的呼吸暂停或明显危及生命事件。风险因素不用于病例定义的除外或纳入标准，因为我们的目的是捕获所有的SIDS及其它不明原因死亡。然而，需要已知的风险因素的数据来控制病例-对照研究中出现的混淆，以对免疫作为出生后第一、二年不明原因猝死的潜在风险因素进行评估。

疫苗接种组与酌情选择的对照组之间出生后第一、二年不明原因猝死模式的对比，理想情况下可采用安慰剂-对照、双盲及随机前瞻性试验的形式。然而，许多其他的流行病学分析要求对事件的确定（如：出生后第一、二年不明原因猝死），并有完全独立于潜在相关暴露因素（如：接种）的信息。因此，免疫后直到发现不明原因猝死的时间间隔不能作为定义的一部分，但应如指南中所述的进行记录。

如Vaccine（疫苗）本卷的概述文章中所详述的，指南的制定是用来补充病例定义以进一步改进数据的可比性，并帮助对不良事件的更好理解。指南的结构按照研究开展的步骤即：数据收集、分析、与展示。所有布莱顿协作病例定义与指南会定期被审阅（即：每3-5年或更频繁，如需）。

## 2. 出生后第一、二年不明原因猝死的病例定义

“婴儿猝死综合征”或“SIDS”术语的使用应限于出生后第一年的死亡，并在尸检后仍不明原因，即：符合1级或2级诊断确实性及出生后第一年的标准。

对于所有意外死亡的事件分类包括：已知原因死亡，及确定事件是否原因明确的证据不足的死亡类别，请参考指南29。

---

### 1级诊断确实性

（全面尸检调查后不明原因）

在排除其它死因<sup>b</sup>后仍不明原因的任何2岁以下儿童猝死<sup>a</sup>

1. 审查临床病史<sup>c</sup> 及
2. 最终事件记录<sup>c</sup> 及
3. 审查以标准方案进行的全面尸检报告<sup>d</sup>，包括
  - 大体检查 及
  - 显微镜检查 及
  - 微生物标本 及
  - 毒理学标本 及
  - 代谢疾病筛查 及
  - 放射学检查

及

4. 死亡情况的审查包括由适合资质的人员执行的死亡现场检查，如凶杀案侦查员或医疗现场调查员或法医
- 

<sup>b</sup> 应审查全面尸检报告的原件或副本以达到 1 级尸检调查的完整性。同等的信息可从法医或病理学家获得。诊断 SIDS 报告并标为“全面尸检”但没有开展调查的数据为 2 级病例。如需，尸检及其它报告可遵照隐私管理法通过去掉人身份识别信息进行“匿名处理”。

<sup>a</sup> 包括所有不明原因死亡。应包括标有“未确定”或“可能”SIDS 的死亡，除非其符合标准。应包括所有“临界病例”。

<sup>c</sup> 推荐使用 SUIDI（婴儿不明原因猝死启化）报告表。应对房屋、房间、摇床或床进行审查，即便死亡可能发生于急诊部。

<sup>d</sup> 推荐使用国际尸检方案。

---

## 2级诊断确实性

(在临床病史、最终事件记录与尸检后仍不明原因)

在通过以下排除其它死因后仍不明原因的任何2岁以下儿童猝死

1. 审查临床病史<sup>e</sup> 及
2. 最终事件记录<sup>e</sup> 及
3. 审查不全面<sup>e</sup>尸检结果

## 3级诊断确实性

(在临床病史与最终事件记录但无尸检后仍不明原因<sup>f</sup>)

在通过以下排除其它死因后仍不明原因的任何2岁以下儿童猝死<sup>g</sup>

1. 审查临床病史 及
2. 最终事件记录

对于任何诊断确实性

发现无反应的2岁以下儿童被救活但稍后死亡，如果符合标准，应被纳入。

---

### 3. 出生后第一、二年不明原因猝死数据收集、分析与展示指南。

布莱顿协作不明原因猝死工作小组一致同意推荐以下指南，以使得对出生后第一、二年不明原因猝死的信息的数据收集、分析与展示有意义且标准化。然而，不可能在所有情况下落实所有指南。信息的可及性会变化，基于资源、地域及信息来源是否是前瞻性临床试验、上市后监测或流行病学研究、或出生后第一二年不明原因猝死的个案病例报告。同样，如本卷概述文章中更详细说明的，该工作小组制定这些指南仅用于指导用途而不应被视作对数据收集、分析与展示的硬性要求。

#### 3.1. 数据收集

这些指南提出了一种合理的标准，对出生后第一、二年不明原因猝死的数据收集以便于数据的可比性，并被推荐作为特定研究问题与设定下数据收集的补充。单独的指南不意图指导向监控系统或研究监测方对出生后第一、二年不明原因猝死的初级上报。基于这些数据收集指南开发数据收集工具的调查员，也需要参考病例定义中的标准，这些在此指南中暂不重复。

指南2、5、6-15、17-21针对的是由人用药品注册的国际协调会议技术要求在一般性药品安全性指南中规定的对不良事件信息的收集，以及由医学科学国际组织理事会制定的药品不良反应事件上报表指南的数据元素。这些数据元素包括可识别的报告员及患者、一次或多次先前接种、及对事件，即出生后第一、二年不明原因猝死的详细描述。已制定了额外的指南作为对额外信息收集的指导以便于更全面的理解出生后第一、二年不明原因猝死。

##### 3.1.1. 信息来源/报告员

对所有病例和/或研究参与者，如合适，应记录以下信息：

- (1) 报告日期。
- (2) 根据国家规定的保护法，报告<sup>3</sup>和/或诊断和/或观察事件的人的姓名及联系信息。
- (3) 与患者的关系（如：接种员[医师、护士]、家庭成员[标明关系]、其他）。
- (4) 调查员的姓名及联系信息。

---

<sup>e</sup> 至少缺少一次调查（即：大体检查或显微镜检查、微生物学、毒理学、代谢或放射学研究）。

<sup>f</sup> 在不常进行尸检的设定下推荐使用标准口述方法。

<sup>3</sup> 若上报中心不同于接种中心，应就不良反应事件进行恰当且及时的沟通。

### 3.1.2. 疫苗接种者/对照

对所有病例和/或研究参与者，如合适，应记录以下信息：

#### 3.1.2.1. 人口统计学信息

- (5) 病例/研究参与者标识（如：名和姓的首字母），或编号（或其它按国家特定的数据保护法规定）。
- (6) 出生日期、年龄、性别、及人种/民族。
- (7) 孕龄。<sup>4</sup>
- (8) 出生体重。

#### 3.1.2.2. 临床及接种史

- (9) 既往病史包括住院、基础病/障碍、接种前体征与症状（如：之前虐待或伤害的证明，及之前需要儿童保护的证明）、母亲年龄、妊娠合并症、吸烟（妊娠、母亲、家庭）、家庭里的儿童数及该病例的大小排位、兄弟姐妹中先前出现的明显危及生命发病或SIDS次数、父母职业和/或教育（社会经济组）、睡姿（放置的姿势、发现的姿势、平常睡姿）、兄弟姐妹或遗传近亲或其它由同一看护人监护的婴儿间出现的类似死亡、不明原因创伤、虐待、忽视的证明、或临床病史中无意识的损伤<sup>4</sup>。
- (10) 任何在接种之前、期间及之后的用药情况，包括处方及非处方用药以及有长半衰期或长效的药物或治疗（如：免疫球蛋白、输血、免疫抑制剂）。
- (11) 接种史，即：先前的接种及任何经历的接种后的不良反应事件。

#### 3.1.3. 接种细节

对所有病例和/或研究参与者，如合适，应记录以下信息：

- (12) 接种日期及时间。
- (13) 疫苗生产商的描述、剂量、容量、剂次（如果是针对同种疾病接种系列中的一部分）、以及多剂量/单剂量包装。
- (14) 所有接种的解剖学位置（包括左边或右边）（如：疫苗A接种于近端左侧大腿外侧、疫苗B于左侧三角肌）。
- (15) 接种路径与方法，如：肌内、皮内、皮下、口服、吸入、鼻内、无针（包括型号）或其它注射装置。

#### 3.1.4. 不良反应事件

对所有病例和/或研究参与者，如合适，应记录以下信息：

- (16) 对所有以下调查，详细说明：
  - a. 未收集信息；
  - b. 信息收集，且无解释性因素；
  - c. 信息收集，因素存在但根据法医不能解释死亡；及
  - d. 信息收集，且存在解释死亡的因素（非不明死亡）。
- (17) 日期与时间，患者：
  - a. 最后见到活着；
  - b. 发现无反应（即：首次观察的日期与时间）；及
  - c. 宣告死亡（即：诊断的日期与时间）。

---

<sup>4</sup> 不是为了排除病例。如果在数据分析中需要对其它已知风险因素进行评估或调整，需要此信息。

- (18) 最终事件的详细描述<sup>5</sup>，包括：
  - a. 最后一次睡眠时的姿势（俯卧/仰卧/其它/未知）<sup>4</sup>；
  - b. 同床而睡。<sup>4</sup>
- (19) 死亡现场检查的详细描述<sup>5</sup>，包括
  - a. 走访死亡现场（Y/N）；及
  - b. 调查员头衔。
- (20) 尸检设定的详细描述<sup>6</sup>，包括：
  - a. 使用的尸检方案（国际、CESDI、德国、北欧、其它标准、无方案）；
  - b. 病理学家的联系信息及类型（法医病理学家/儿科病理学家/任何病理学家/未执行）；
  - c. 专家小组对尸检结果的评估（是/否）；及
  - d. 使用统一标准对尸检结果进行评估（是/否）。
- (21) 尸检结果的详细描述，包括：
  - a. 大体病理学；
  - b. 组织学，包括实质性胸腺应激效应的证明；
  - c. 毒理学；
  - d. 微生物学（细菌培养及/或病毒学）；
  - e. 放射学；
  - f. 代谢性筛查；
  - g. 生化；及
  - h. 特别调查（即：组织化学等）。

### 3.1.5. 其它/一般

- (22) 所有在儿童出生后第一、二年意外死亡的报告应被收集，无论接种与不良反应事件之间相隔的时间。临床试验数据的收集应贯穿整个研究期间。如果因为研究设计不可行，应明确定义收集安全性数据的研究期。
- (23) 在明显群发性接种后不明原因死亡及在对出生后第一、二年儿童的疫苗临床试验的情况下，应对背景死亡率数据进行收集。
- (24) 当作为临床试验中预先说明的不良反应时，出生后第一、二年不明原因猝死的监测持续时间在一定程度上是任意的并应基于以下被预先确定：
  - 疫苗的生物特性（如：活减毒 vs 灭活组分疫苗）；
  - 疫苗目标疾病的生物特性；
  - 出生后第一、二年不明原因猝死的生物特性，包括之前试验中识别的形式（如：早期试验）；及
  - 疫苗接种者的生物特性（如：遗传特性、营养、如免疫缺陷状态之类的基础病）。
- (25) 对于临床试验中出生后第一、二年不明原因猝死的监测，数据收集的方法应在研究组内及之间保持一致，并独立于法医的最终诊断。
- (26) 推荐使用标准化诊断标准用于排除SIDS<sup>7</sup>。理想情况下安排与法医病理学家、生物学家、微生物学家、神经病理学家、儿科医师、毒理学家及警察的病例讨论会，以编辑一套最完整的信息。
- (27) 调查员应向报告员提供指导以优化所提供信息的质量与完整性。
- (28) 对上报事件的随访应试图核实并完成如指南1-21中概述的收集的信息。

<sup>5</sup> 推荐使用 SUIDI 上报表。

<sup>6</sup> 推荐使用国际尸检方案。

<sup>7</sup> 见参考 Rognum et al. SIDS 除外诊断标准的共识。

### 3.2. 数据分析

以下指南提出了对出生后第一、二年不明原因猝死的数据收集的合理标准，以便于数据的可比性，并被推荐作为特定研究问题与设定下数据收集的补充。

(29) 上报的事件应被归类于以下就出生后第一、二年不明原因猝死的五个类别之一。符合病例定义的事件应按照病例定义中固定的三个诊断确实性级别进行分类。不符合任何一个诊断确实性级别的事件应被归类于额外两个类别以供分析。

### 5个类别的事件分类<sup>8</sup>

符合病例定义的事件

(1) 1级：标准如出生后第一、二年不明原因猝死病例定义中的规定。

(2) 2级：标准如出生后第一、二年不明原因猝死病例定义中的规定。

(3) 3级：标准如出生后第一、二年不明原因猝死病例定义中的规定。

不符合病例定义的事件

(4) 上报的出生后第一、二年不明原因猝死没有足够的证明符合病例定义。<sup>9</sup>

(5) 非出生后第一、二年不明原因猝死病例（即：已知死因）。<sup>10</sup>

(30) 所有死亡应在两个年龄组进行分析：

1. 出生后第一年不明原因猝死。

2. 出生后第二年不明原因猝死。

(31) 在出生后第一年不明原因猝死的1级诊断确实性中，当所有以下标准符合表1时，应分析“典型SIDS”的亚组。

- 超过21天龄及小于9个月龄。
- 正常临床史。
- 妊娠期。
- 正常生长与发育。
- 兄弟姐妹、遗传近亲或同一看护人监护的婴儿中无类似死亡。
- 无不明原因创伤、虐待、忽视的证明、或临床病史中无意识损伤的证明。
- 无实质性胸腺应激效应的证明。
- 缺少潜在的致命病理学结果。轻微呼吸系统炎性浸润不视为致命病理学结果。

(32) 已知原因死亡（即：上报的出生后第一、二年不明原因猝死在临床、最终事件记录及尸检后被视为已知原因）应在以下类别中报告：应收集ICD-10编码并用于分析：

- 先天畸形；
- 先天性代谢缺陷；
- 意外损伤；
- 非意外损伤；
- 感染性疾病：
  - 肺炎、局限性肺炎、或细支气管炎；
  - 心肌炎；

<sup>8</sup> 为了选择适合的类别，用户应首先确立上报的事件是否符合诊断确实性最低适用级别标准，如：3级。如果符合定义的诊断确实性最低适用级别，且有证据证明达到下一个较高级标准，事件应被归类于下一个类别。应继续使用该方法指导所给事件诊断确实性最高级别能被识别。如果不符合病例定义的最低级别，应排除符合其它任何较高级别诊断确实性，且事件应被归类于类别4或5。

<sup>9</sup> 如果对一个死亡事件已有的证据不足，因为缺失一些信息，该事件应被归类为“上报的不明原因猝死符合病例定义的证据不足”。应注明缺失什么证证据。

<sup>10</sup> 如果调查结果找到死因，该事件不符合病例定义。此类死亡应被归类为“非不明原因猝死病例”。

- 胃肠炎；
- 脑膜炎、脑炎；
- 其它（具体说明）；
- 恶性肿瘤。

(33) 接种与出生后第一、二年不明原因猝死的时间间隔能用接种日期/时间与死亡的日期/时间（宣布死亡）或首次观察（儿童被发现无反应）来具体说明。无论使用什么日期，应在研究组内及组间保持一致。对于有限数量的病例，可分析每一个的具体病程；对大量的病例，数据可以预先规定的增量进行分析。如：

病例按接种到出现的时间间隔		
时间间隔	数量	百分比
0-72小时		
超过72小时到7天		
超过7天到30天		
超过30天		
总计		

(34) 当仅有小数量的病例被展示时，到事件的时间相应值应被分别展示。

(35) 出生后第一、二年不明原因猝死的数据应与那些从一个或多个酌情选择的对比组进行对比，并按研究组别与剂量进行分析，如适用。

### 3.3. 数据展示

这些指南提出了一种合理的标准，对出生后第一、二年不明原因猝死的数据收集以便于数据的可比性，并被推荐作为特定研究问题与设定下数据收集的补充。此外，建议参考关于随机对照试验、系统性回顾、及流行病学中观察性研究的荟萃分析的展示与发表的现有一般性指南（如：临床试验报告统一标准[CONSORT]、改进随机对照试验荟萃分析报告质量[QUORUM]，及流行病学观察性研究的荟萃分析[MOOSE]）。

(36) 所有上报的出生后第一、二年不明原因猝死应按照数据收集指南1-21及数据分析指南28-34进行展示。

(37) 所有上报的死亡应在两个组中进行展示：

1. 出生后第一年不明原因猝死。
2. 出生后第二年不明原因猝死。

(38) 描述不良事件的词，如“未确定SIDS”及“可能SIDS”，主观性强，易被广义解释，除非经验证或明确定义，否则应避免。

(39) 数据应以分子和分母（n/N）形式进行展示（即：不只是百分比或图表）。

尽管在监控系统中接种安全性的分母数据不常容易获及，应试图确定大概的分母。分母数据的来源应被上报并描述对估值的计算（如：生产商数据，如总分剂量、通过卫生部上报、覆盖率/基于人群数据等）。

(40) 研究人群中病例的发病率<sup>11</sup>应被展示并在文字中能明确识别。

(41) 如果数据分布偏倚，中位数和范围通常较平均值更适合作为统计学描述符。然而，也应提供平均值和标准差。

(42) 任何出生后第一、二年不明原因猝死数据的发表应包含数据收集与分析所用方法的详细描述。有必要具体说明：

- 研究设计；

<sup>11</sup> 发病率，如：2000个研究对象中总共10例出生后第一、二年不明原因猝死。

- 监测出生后第一、二年不明原因猝死的方法、频率及持续时间；
- 试验情况，表明研究期间的参与者动向，包括退出及取消，以表明调查下相应组的大小及性质；
- 监控系统中：
  - 监控系统的类型（如：被动或主动）；
  - 监控系统的特性（如：服务人群、征求报告模式）；
  - 监控数据库的检索策略；
- 数据收集工具（如：标准问卷、日历卡、报告表）；
- 在分析中接种当天是否被考虑为“第1天”或“第0天”；
- 首次观察日期（发现儿童无应答）和/或诊断日期（宣告死亡）是否被用于分析；
- 对比组，如用于分析；及
- 发表作品摘要或方法章节使用的病例定义的参考（布莱顿或其它）。<sup>12</sup>

## 附件A

表1

婴儿猝死综合征与未分类婴儿猝死的定义与分类

一般	<1岁龄婴儿意外猝死，在睡眠期间有显著致命发作，在彻底调查后仍不明原因，包括开展全面尸检及对死亡情况及临床病史的审查
I A类	有SIDS的典型特点并有完整记录
I B类	有SIDS的典型特点但记录不全
II类	无SIDS典型特点
未分类婴儿猝死	自然或非自然死亡病例，无尸检或替代诊断是意义不明的

由SIDS国际专家组于2004年制定（基于Krou et al.的发表作品）。

<sup>a</sup>大于21天小于9个月龄，正常临床病史，妊娠期，正常生长发育，兄弟姐妹、遗传近亲或同一看护人监护的婴儿中无类似死亡，无不明原因创伤、虐待、忽视的证明、或临床病史中无意识损伤的证明，无实质性胸腺应激效应的证明，缺少潜在的致命病理学结果（但可接受轻微呼吸系统炎性浸润）。

<sup>12</sup> 使用该文件最好引用链接到布莱顿协作网站 (<http://www.brightoncollaboration.org/>)。