

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办疾控函〔2020〕279 号

国家卫生健康委办公厅关于 印发中国结核病预防控制工作技术规范 (2020 年版)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强全国结核病防治工作，进一步推进健康中国行动，全面落实结核病防治的策略和措施，我委组织制定了《中国结核病预防控制工作技术规范(2020 年版)》。现印发给你们，请遵照执行。



(信息公开形式：主动公开)

中国结核病预防控制工作技术规范

(2020 版)

前 言

结核病是严重危害公众健康的全球性公共卫生问题，全球每年新发病例约 1000 万人，每年约 150 万人死于结核病。我国是全球第二大结核病高负担国家，肺结核报告发病数位居法定报告甲、乙类传染病第二位，结核病防治形势十分严峻。

我国政府历来高度重视结核病防治工作，自 2001 年以来国务院先后下发了三个《全国结核病防治规划》（简称《规划》），2019 年国家卫生健康委等 8 部门联合下发了《遏制结核病行动计划（2019-2022 年）》，要求加强政府领导、多部门合作和全社会参与，共同开展结核病防治工作。为贯彻落实《规划》，原卫生部、中国疾病预防控制中心先后联合制定下发了《中国结核病防治规划实施工作指南》（2002 年版）、《结核病预防控制工作规范》（2007 年版）和《中国结核病防治规划实施工作指南》（2008 年版），这些规范和指南在指导全国结核病防治工作中发挥了重要作用。

然而，随着结核病防治工作的深入、结核病防治政策和技术策略的发展、结核病防治服务体系的完善、结核病诊断和分类标准的更新、结核病管理信息系统的优化等，现行的规范和指南已经无法满足日益深入的结核病防治工作的需求，亟待更新并融入新的政策和措施，从而更好地指导全国结核病防治工作。

受国家卫生健康委员会疾病预防控制局、医政医管局和基层卫生健康司的委托，中国疾病预防控制中心组织专家制定了《中国结核病预防控制工作技术规范》（2020 年版）（以下简称《技术规范》2020 年版），并广泛征求了各级卫生健康行政部门、结核病防治人员和相关专家学者的意见和建议。《技术规范》（2020 年版）的主要特点是发展和完善了中国结核病控制策略，强化了新型结核病服务体系的机构职责和任务，细化了结核病诊断技术和方法，优化了结核病诊疗服务流程，明确了重点人群结核病防治措施，更新了结核病管理信息系统收集信息内容和方法。《技术规范》（2020 年版）供各级卫生健康行政部门、疾病预防控制机构、医疗机构（结核病定点医院和非定点医院）以及基层医疗卫生机构从事结核病防治工作的人员使用。

编者

2020 年 4 月

目录

第一章 中国结核病控制策略	1
一、目标.....	1
二、工作原则.....	1
三、服务体系.....	1
四、技术措施.....	1
五、保障措施.....	2
第二章 机构和职责	3
一、疾病预防控制机构.....	3
二、结核病定点医疗机构.....	4
三、非定点医疗机构.....	5
四、基层医疗卫生机构.....	5
第三章 结核病预防	6
一、卡介苗接种.....	6
二、结核病预防性治疗.....	6
三、感染控制.....	7
第四章 实验室病原学检查	9
一、实验室基本要求.....	9
二、标本采集、储存及感染性物质的运输	9
三、检查方法.....	10
四、结果登记.....	11
五、质量保证.....	11
六、实验室生物安全.....	12
第五章 肺结核患者发现和报告	14
一、发现对象.....	14
二、发现方式.....	14
三、接诊和检查.....	14
四、肺结核诊断.....	15
五、疫情报告.....	16
六、转诊与追踪.....	17
七、登记管理.....	18
第六章 肺结核患者治疗	20
一、治疗对象.....	20
二、治疗原则与方式.....	20
三、利福平敏感治疗药物和方案.....	20
四、利福平耐药治疗药物和方案.....	22
五、随访检查.....	25
六、中断治疗患者的治疗	26
七、治疗转归.....	27
八、不良反应的预防、处理、报告和监测	28
第七章 肺结核患者治疗管理	30
一、管理对象.....	30
二、管理内容.....	30
三、服药管理方式.....	30

四、管理流程.....	31
五、中断治疗患者的追踪管理.....	32
六、跨区域患者的管理.....	32
七、患者关怀.....	33
第八章 重点人群结核病防控	34
一、结核菌/艾滋病病毒双重感染人群	34
二、学校人群.....	35
三、流动人口.....	35
四、病原学阳性肺结核患者密切接触者	36
五、老年人.....	36
六、糖尿病患者.....	37
七、羁押人群.....	37
第九章 抗结核药品管理.....	38
一、药品采购.....	38
二、运输和储存.....	38
三、药品使用.....	39
第十章 结核病防治健康促进	41
一、结核病防治健康促进策略	41
二、针对不同人群的健康教育	41
三、健康促进相关活动的设计	41
四、健康教育工作评估.....	42
第十一章 结核病监测信息管理.....	43
一、信息报告内容和流程.....	43
二、质量控制.....	44
三、信息分析与利用	45
四、资料的保存与安全管理	45
第十二章 培训、督导、评估与考核	47
一、培训.....	47
二、督导.....	47
三、评估.....	48
四、考核.....	48
附件.....	50

第一章 中国结核病控制策略

结核病控制策略为控制结核病确定了方向和目标，明确了技术和保障措施，在结核病防治工作中发挥着至关重要的作用。

一、目标

通过实施中国结核病控制策略，减少结核病发病和死亡人数，切实降低结核病疾病负担和患者经济负担，提高人民群众健康水平，促进经济社会全面协调发展和健康中国战略的实现。

二、工作原则

坚持以人民健康为中心，坚持预防为主、防治结合、依法防治、科学防治，坚持政府组织领导、部门各负其责、全社会协同，坚持突出重点、因地制宜、分类指导的原则开展结核病科学防治工作。

三、服务体系

在各级卫生健康行政部门的领导下，强化疾病预防控制机构、医疗机构(结核病定点医疗机构和结核病非定点医疗机构)和基层医疗卫生机构等分工明确、协调配合的结核病防治服务体系；完善体系内各机构分工协作的工作机制，疾病预防控制机构牵头负责管理辖区内结核病防治工作，各机构相互配合、无缝衔接，为患者提供高质量的结核病防治服务。

四、技术措施

(一) 结核病预防

1. 接种卡介苗

为新生儿、婴幼儿接种卡介苗。

2. 推行潜伏感染者的预防性治疗

逐步对结核分枝杆菌潜伏感染者中的结核病发病高危人群开展预防性治疗。特别是艾滋病病毒感染者/艾滋病患者和与病原学阳性肺结核患者有密切接触的5岁以下儿童。

3. 实施感染控制

在医疗卫生机构和人口聚集场所等高风险区域将肺结核患者与其他人员进行分区管理，在医疗卫生机构实行预检分诊、快速诊断并提供有效治疗、倡导呼吸卫生、保证良好通风、采用紫外线杀菌和佩戴医用防护口罩等措施进行感染控制。

(二) 控制传染源

开展以患者为中心的诊断、治疗、管理和关怀服务。通过早发现、早治疗肺结核患者，减少和避免结核病在人群中的传播。

1. 多途径发现患者

通过因症就诊，重点地区、重点人群主动发现和健康体检等多种途径发现肺结核患者。对所

有病原学阳性肺结核患者开展耐药筛查。

2. 推广使用新诊断技术

在巩固原有实用技术的基础上，推广使用快速、准确的分子诊断技术。

3. 规范治疗患者

推行以标准化治疗方案为主的规范性治疗措施，对于有循证医学证据（药敏试验结果、临床药理学检查结果等）的患者可结合其治疗史以及合并症等具体情况，科学、慎重地调整治疗方案、疗程和药物剂量。

4. 开展全方位的患者健康管理和关怀服务

对患者开展全疗程的治疗管理和一体化的关怀服务。推行结核病患者家庭医生签约服务制度，逐步利用“互联网+”技术辅助等创新方法开展患者管理工作。

（三）疫情监测

所有医疗卫生机构对诊断的肺结核患者或疑似患者，均应报告至中国疾病预防控制中心信息系统；结核病定点医疗机构、结核病专科医院对诊断的活动性结核病患者，均应进行登记管理，记录其诊断、治疗、管理和转归等信息；疾病预防控制中心负责组织开展结核病疫情监测和聚集性疫情处置工作。

（四）健康促进

动员社会相关部门、企事业单位、社会团体和有影响力的公众人物等参与到结核病防治工作中，形成政府主导、多部门合作、全社会参与的结核病防控良好氛围。采取多种途径和传播手段，对社会公众和重点目标人群、重点场所开展形式多样的结核病健康教育活动。

（五）科学研究

针对结核病防治工作中的科技薄弱环节加强科学研究，推动基础研究和应用研究紧密结合，加快科技成果转化，促进科学研究成果在结核病防控中发挥科技支撑作用，大力推行循证施治、循证决策、科学防治的政策、策略和措施。

五、保障措施

（一）组织保障

加强政府组织领导，强化部门责任。将结核病防治工作作为重要民生建设内容，纳入到当地经济社会发展规划和政府目标管理考核内容。

（二）经费保障

中央财政提供结核病公共卫生服务经费，地方政府要将结核病防治经费纳入本级财政预算，不断完善“政府投入为主、多渠道筹资”的经费筹措机制。做好基本医疗保险与公共卫生的衔接，积极探索按病种付费等支付方式改革，切实降低结核病患者医疗负担。

（三）工作保障

强化医疗机构的公共卫生服务职能、规范医疗机构结核病患者报告、登记和转诊流程；提升各级结核病防治机构能力，加强队伍建设，建立健全结核病防治工作考核激励机制。

第二章 机构和职责

按照《中华人民共和国传染病防治法》和《结核病防治管理办法》的要求，卫生健康行政部门负责结核病防治的组织领导、监督管理、体系建设和部门协调等工作；按照相关要求，各级结核病防治相关业务机构负责具体设置职能部门，配备工作人员，履行工作职责。

一、疾病预防控制机构

疾病预防控制机构主要指各级疾病预防控制中心内设的结核病预防控制所（科）或独立设置的结核病预防控制中心（院、所）、慢性病防治院等。其职责是在卫生健康行政部门的领导下，牵头负责管理辖区内结核病防治工作，对开展结核病防控工作的医院、基层医疗卫生机构进行技术指导、管理和考核。

（一）国家级疾病预防控制机构

中国疾病预防控制中心负责全国结核病防治业务指导和技术管理工作。

1. 负责全国结核病预防控制工作的技术指导、质量监控和技术考核。
2. 承担国家结核病防治相关政策、法规、规划和标准等制定的技术支持和咨询建议。
3. 负责全国结核病疫情监测、分析、报告以及结核病登记报告信息系统的管理。
4. 制定和组织实施国家结核病防治健康促进策略，开发健康教育材料，开展全国结核病防治健康促进的技术指导。
5. 组织开展结核病防治科学研究，评估推广新技术和新方法。

（二）省级疾病预防控制机构

省级疾病预防控制中心内设结核病预防控制所（科）或独立的省级结核病预防控制中心（院、所）。

1. 负责全省结核病预防控制工作的培训、技术指导、质量监控和技术考核。
2. 负责按照国家结核病防治规划的要求，结合当地实际为制定全省结核病防治规划、技术规范等提供技术支持，并协助卫生健康行政部门组织实施。
3. 负责全省结核病疫情监测、分析、报告以及结核病登记报告信息系统的管理。
4. 组织实施全省结核病实验室检测和临床诊疗工作的质量控制和技术考核，指导结核病防治网络建设。
5. 组织开展全省结核病防治健康促进和健康教育工作。
6. 开展结核病防治科学研究。

（三）地（市）级疾病预防控制机构

地（市）级疾病预防控制中心内设结核病预防控制所（科）、独立的结核病预防控制中心（院、所）和慢性病防治院等。

1. 负责按照省级结核病防治规划的要求，结合当地实际情况，协助制定本地（市）结核病防

治规划和技术规范，并协助卫生健康行政部门组织实施。

2. 负责全市结核病防治规划的培训、技术指导和质量监控。

3. 牵头负责对辖区内医疗机构中结核病防治相关工作的技术指导和考核。

4. 承担全市结核病管理信息系统的维护、更新和管理；负责辖区肺结核疫情的监测、报告和通报。

5. 负责指导辖区内结核病流行病学调查和疫情处置。

6. 组织开展辖区内患者管理和实验室工作的质量控制，开展基层结核病健康管理工作的技术指导和质量监控。

7. 组织开展全市结核病防治健康教育工作。

8. 开展结核病防治科学研究。

（四）县（区）级疾病预防控制机构

县（区）级疾病预防控制中心内设结核病预防控制所（科）、独立的结核病预防控制院（所）和慢性病防治院等。

1. 根据省级、地（市）级结核病防治规划的要求，结合当地实际情况，在卫生健康行政部门组织下，协助制定本县（区）结核病防治规划或工作方案，并组织实施。

2. 牵头负责县（区）结核病防治规划的落实，负责对辖区内医疗机构和基层公共卫生机构的培训、技术指导和考核。

3. 在卫生健康行政部门的组织领导下，建立与县（区）级定点医疗机构和基层医疗卫生机构间的例会工作制度，按月度开展工作协调和沟通。

4. 负责所辖县（区）结核病管理信息系统的维护、更新和安全管理；开展辖区内肺结核疫情的监测、报告和通报；对聚集性疫情开展流行病学调查和现场处置。

5. 组织开展结核病重点人群的监测与预防控制、肺结核或者疑似肺结核患者及密切接触者的追踪、以及对基层报告的失访患者开展追访等工作。

6. 组织开展辖区内患者管理和实验室工作的质量控制。

7. 组织开展辖区内结核病防治健康教育工作。

二、结核病定点医疗机构

结核病定点医疗机构的设置应符合《医疗机构管理条例》规定并按呼吸道传染病诊疗和防护条件设置结核病门诊和病房，根据结核病病情进行分级诊疗，各级定点医疗机构要加强医疗质量控制工作。

（一）省级结核病定点医疗机构

1. 开展疑难、重症及耐药肺结核等患者的诊断和治疗服务，建立与下级结核病定点医疗机构的患者转诊、以及与属地疾病预防控制机构的信息沟通机制，同时开展出院后继续在本院治疗的门诊患者的随访管理。

2. 开通结核病管理信息系统，开展结核病患者报告、登记和相关信息的录入工作。

3. 协助疾病预防控制机构开展全省结核病规范诊疗的业务培训, 以及结核病诊疗的技术指导; 接受疾病预防控制机构对结核病防治相关工作的技术指导。

4. 协助疾病预防控制机构开展本省结核病诊疗质量控制和评估工作。

5. 开展结核病诊疗新技术和新方法的应用研究。

6. 开展对肺结核患者和家属的健康教育。

(二) 地(市)级结核病定点医疗机构

1. 负责辖区肺结核患者的诊断、报告、登记、治疗和管理服务, 并做好相关信息的录入工作。

2. 重点开展对疑难、重症及耐药肺结核等患者的诊断、治疗和关怀。

3. 协助疾病预防控制机构建立与辖区内定点医疗机构的信息沟通机制, 对门诊、住院及出院后患者进行随访管理。

4. 协助疾病预防控制机构开展对县(区)级结核病定点医疗机构的规范诊疗业务培训和技术监督; 接受疾病预防控制机构对结核病防治相关工作的技术指导和技术考核。

5. 开展对肺结核患者和家属的健康教育。

(三) 县(区)级结核病定点医疗机构

1. 负责对所有就诊肺结核患者的诊断、报告、登记、治疗以及随访管理服务, 并做好相关信息的录入工作。

2. 协助疾病预防控制机构开展对基层医疗卫生机构医护人员的业务培训和技术监督。

3. 负责向上级定点医疗机构转诊疑难重症和耐药肺结核患者。

4. 建立与属地疾病预防控制机构的信息沟通机制, 并接受疾病预防控制机构对结核病防治相关工作的技术监督和技术考核。

5. 开展对病原学阳性患者密切接触者和重点人群的筛查工作。

6. 开展对肺结核患者和家属的健康教育。

三、非定点医疗机构

1. 对就诊的肺结核或疑似肺结核患者进行报告。

2. 对辖区内肺结核或疑似肺结核患者进行转诊。

3. 实施结核病防治培训、健康教育和感染防控工作。

四、基层医疗卫生机构

1. 对辖区内前来就诊的居民或患者, 负责筛查、推介或转诊肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者到县(区)级结核病定点医疗机构明确诊断。

2. 负责转诊、追踪辖区内肺结核患者、疑似肺结核患者以及有可疑症状的密切接触者。

3. 负责对上级专业机构通知管理的肺结核患者开展居家服药治疗期间的督导管理以及与属地疾病预防控制机构的信息沟通。

4. 协助疾病预防控制机构开展辖区内重点人群的筛查工作。

5. 开展对辖区内居民的结核病防治知识宣传。

第三章 结核病预防

结核病预防是防止结核病发病及传播的重要措施，主要通过控制传染源、切断传播途径和保护易感人群，以减少结核分枝杆菌在人群中的传播。

一、卡介苗接种

卡介苗属于我国免疫规划第一类疫苗，无接种禁忌的新生儿均需要接受预防接种。

（一）预防接种单位

从事卡介苗预防接种工作的医疗卫生机构，由县级卫生健康行政部门指定，并明确其责任区域。设有产科的各级各类医疗卫生机构按照“谁接生，谁接种”的原则，承担新生儿卡介苗预防接种服务。预防接种人员需经过由县级卫生健康行政部门组织的专门培训，并取得培训合格证。

（二）卡介苗的接种对象

出生 3 个月以内的婴儿，无卡介苗接种禁忌应完成接种。

1. 接种剂量及剂次：0.1ml，1 剂次。
2. 接种途径：皮内注射，严禁皮下或肌肉注射。
3. 接种部位：左上臂外侧三角肌中部略下处。

二、结核病预防性治疗

对结核分枝杆菌潜伏感染者进行预防性治疗能减少该人群发生结核病的机会，是结核病预防的重要措施之一。

（一）预防性治疗对象

各地区应根据当地实际情况选择预防性治疗的对象，以下 1-3 条为重点对象。

1. 与病原学阳性肺结核患者密切接触的 5 岁以下儿童结核潜伏感染者；
2. 艾滋病毒感染者及艾滋病患者中的结核潜伏感染者，或感染检测未检出阳性而临床医生认为确有必要进行治疗的个体；
3. 与活动性肺结核患者密切接触的学生等新近潜伏感染者；
4. 其他人群：需使用肿瘤坏死因子治疗、长期应用透析治疗、准备做器官移植或骨髓移植者、矽肺患者以及长期应用糖皮质激素或其它免疫抑制剂的结核潜伏感染者。

（二）结核分枝杆菌感染的检测与判定

1. 检测方法

目前常用检测方法有结核菌素皮肤试验或伽马干扰素释放试验。

2. 结果判定原则

（1）无卡介苗接种史者、HIV 阳性、接受免疫抑制剂>1 个月和与病原学阳性肺结核患者有密切接触的 5 岁以下儿童，结核菌素皮肤反应硬结 $\geq 5\text{mm}$ 者视为结核分枝杆菌感染。

(2) 有卡介苗接种史者，结核菌素皮肤反应硬结 $\geq 10\text{mm}$ 者视为结核分枝杆菌感染。

(3) 伽马干扰素释放试验检测结果阳性者视为结核分枝杆菌感染。

(三) 预防性治疗前准备

医务人员通过对拟进行预防性治疗的结核感染者开展症状筛查、全面体格检查和胸部影像学检查，对于排除活动性结核病的潜伏感染者要询问其既往疾病史、用药史、药物过敏史和结核病患者接触史等，同时进行血常规、肝功能、肾功能检查，除外用药禁忌，以确定是否可以对其进行抗结核预防性治疗。医务人员在治疗前要向服药者讲解服药方法及可能出现的不良反应等内容，与其签署知情同意书后方可开始治疗。

(四) 预防性治疗方案

推荐使用的结核潜伏感染者的预防性治疗方案见下表。

表 3.1 结核预防性治疗方案

治疗方案	药物	剂量				用法	疗程
		成人（mg/次）		儿童			
		<50kg	≥50kg	mg/kg. 次	最大剂量 (mg/次)		
单用异烟肼方案	异烟肼	300	300	10	300	每日 1 次	6-9 个月
异烟肼、利福喷丁联合 间歇方案	异烟肼	500	600	10~15	300	每周 2 次	3 个月
	利福喷丁	450	600	10（>5 岁）	450（>5 岁）		
异烟肼、利福平联合方案	异烟肼	300	300	10	300	每日 1 次	3 个月
	利福平	450	600	10	450		
单用利福平方案	利福平	450	600	10	450	每日 1 次	4 个月

注：如果有明确传染源且传染源确诊为耐利福平或异烟肼患者，则治疗方案应由临床专家组根据传染源的耐药谱制定，并需做详细的风险评估和治疗方案论证。

(五) 治疗期间的管理

在进行治疗时，为了防止不规律用药产生耐药性和减少抗结核药物不良反应发生，应采取以下管理措施：

1. 由家人、学校的校医或社区医护人员进行督导服药。
2. 对所有接受治疗者都需要在《结核病预防性治疗登记本》（见附件 1）上进行登记管理。
3. 在服药期间要加强不良反应的监测和处理，具体参见“第六章 肺结核患者治疗”。

(六) 停药指征

出现以下任一情况者，应立即停药。

1. 完成规定的治疗疗程。
2. 治疗过程中出现严重药物不良反应导致不能继续服药。
3. 因各种原因不规律服药或不能完成整个疗程。
4. 服药期间出现身体任何部位的活动性结核病灶。

三、感染控制

(一) 组织和管理

1. 成立结核感染控制技术小组。技术小组由疾病预防控制机构和结核病定点医疗机构的感染

控制管理人员、临床医护人员等相关专家组成，负责本级结核感染控制的技术指导，组织专业培训，实施监控与评价等工作。

2. 结核病定点医疗机构和疾病预防控制机构应组织开展本机构的感染控制工作

(1) 加强组织领导，将结核感染控制纳入本机构院内感染控制体系之中，落实机构内的感染控制经费，设专人负责结核感染控制工作，配备必要的感染控制设施和耗材。

(2) 建立健全本机构内结核感染预防与控制的规章制度和工作规范。

(3) 开展机构内结核感染风险评估，对整个机构以及某个或某些特定部门、区域进行结核感染风险评估。

(4) 制定并落实结核感染控制计划。感染控制计划应包括：确定机构结核感染危险区域和级别；具体的感染控制干预措施；人员技术培训计划；监控和评价工作等。

3. 对结核病定点医疗机构、疾病预防控制机构和基层医疗卫生机构的医务工作者开展结核病感染和患病监测，至少一年进行一次包含胸部影像学的结核病相关检查。

(二) 结核感染控制措施

1. 行政控制措施

结核病定点医疗机构需制定合理的诊疗流程，严格执行门诊预检分诊制度，使不同类型的患者在就诊路径上分开，肺结核可疑症状者和肺结核患者在相对独立且通风良好的候诊区候诊，保证就诊者在结核病诊室单独就诊，在室外或通风良好处留痰。需住院治疗的结核病患者应按不同类型分区管理，传染性结核病患者安置在隔离病区或单独的病房。

疾病预防控制机构和结核病定点医疗机构的结核病实验室按照保证生物安全的原则，建立健全实验室管理制度，并按照实验标准操作程序进行操作。

基层医疗卫生机构的肺结核患者督导服药室应与其它科室分开；督导患者服药时间应尽量与其他患者就诊时间分开，减少结核病患者与其他患者的时间交叉和路径交叉。

2. 环境控制措施

结核病定点医疗机构需进行结核感染风险区域划分并严格区域管理，高风险区域应相对集中，处于整个建筑群的下风向并通风良好。采用适宜的通风方法使室内的每小时换气次数不少于 12 次，并使医务人员处于上风向；在采用紫外线照射进行空气消毒时，其安装高度和数量、辐照强度均应满足要求，并规范使用和维护。

基层医疗卫生机构在可疑者就诊和检查、进行患者管理时，需保证不同区域的布局合理、通风良好。

3. 个人防护措施

医疗机构要为肺结核可疑症状者和肺结核患者提供外科口罩并要求其佩戴，与其接触的医务人员在适合性检测的基础上佩戴适合的医用防护口罩，在进入支气管镜检查室、结核病实验室、耐药肺结核病房等环境时，需根据操作的不同危险级别或生物安全水平使用相应防护用品。在对肺结核患者进行访视、督导服药时，访视者需佩戴适合的医用防护口罩。

第四章 实验室病原学检查

结核病实验室检查是发现传染源的主要手段，是确诊结核病、选择治疗方案、考核疗效的主要依据。

一、实验室基本要求

（一）结核病传统检测方法

结核病传统检测包括涂片镜检、分离培养、菌种鉴定、药敏试验等。对于少量活菌操作如涂片镜检、分离培养、菌种鉴定的传统检测需要在分区合理、布局良好并符合生物安全二级防护要求的实验室进行，药敏试验需要在加强型生物安全二级实验室进行。对于大量结核分枝杆菌活菌操作的试验，需要在符合生物安全三级的实验室进行。

生物安全二级和三级实验室建设、布局、设备、条件和要求请参照《生物安全实验室建筑技术规范（GB 50346-2011）》。

（二）结核分枝杆菌核酸检测及耐药相关快速检测

开展分枝杆菌核酸检测及结核分枝杆菌耐药相关基因检测的实验室应按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》和《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》要求进行设置，实验室一般分为四个区，即试剂配制区、样本制备区、扩增检测区和产物分析区，根据采用的方法、仪器的功能及具体操作等，在保证检测质量、不出现污染的情况下，区域可适当合并。检测过程中样本处理和核酸提取应在符合生物安全二级的实验室中进行。

二、标本采集、储存及感染性物质的运输

实验室所检测的标本可以为痰、体液（胸腔积液、腹腔积液、脑脊液、关节腔积液等）、血液、脓液、灌洗液等，其中痰为最常用的检测标本。

（一）痰标本的采集

采集疑似肺结核患者或随访患者的痰标本，应该在对患者进行咯痰宣教后，在符合生物安全和感染控制的场所留取痰标本，合格的痰标本是由支气管深处咳出的分泌物，每份标本量应在3~5 ml，性状一般为干酪痰、血痰或黏液痰，唾液为不合格标本。当标本的体积或性状不符合要求时，应积极采取人工诱痰措施，取痰后重新送检。

（二）痰标本的储存

即时痰采集后立即送检，夜间痰和晨痰采集后应置于2-8℃冰箱临时保存并尽快送检。实验室收到标本后，应及时开展相关实验室检测，如不能及时检测，需将痰标本储存于2-8℃冰箱保存。开展痰涂片镜检时标本采集到结果报告时间不能超过24小时，分离培养时从标本采集到接种时间不能超过7天。

（三）痰标本运送

需要将运送标本至其他实验室时，建议每周至少运送两次，如若无法及时运输时应将痰标本置于-20℃冰箱临时冻存，尽早进行标本运输。

（四）菌株运输

在进行菌株运输前，实验室分离的分枝杆菌菌株应临时保存于 2-8℃ 冰箱，若用于耐药筛查，建议在 7 天内进行转运。菌株运输参照《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或标本运输管理规定》的要求进行包装和运输。

三、检查方法

（一）结核病传统检测方法

1. 痰涂片镜检

痰涂片显微镜检查用于检测样本中的抗酸杆菌，无论是活菌或死菌均可以被检测到。可使用手工涂片、染色及镜检方法，亦可使用有质量保证的自动化涂片、染色及镜检方法。

用于明确诊断的涂片检查应采集 3 个合格的痰标本，即“即时痰”、“夜间痰”和“晨痰”；用于疗效评价的随访检查每次应采集 2 个合格的痰标本，即“夜间痰”和“晨痰”。痰涂片镜检可采用萆-尼氏（Z-N）镜检方法或荧光染色镜检方法。

2. 分枝杆菌分离培养

分离培养检查用于检测样本中存活的分枝杆菌，灵敏度较涂片检查高，是目前诊断肺结核的金标准。常用固体分离培养和液体分离培养两种培养方法。无论用于明确诊断还是疗效评价，每例患者都应采集 2 个合格的痰标本用于固体分枝杆菌分离培养或 1 个合格的痰标本用于液体分枝杆菌分离培养。

3. 菌种鉴定

菌种鉴定是在分离培养的基础上进一步对获得的分离株进行鉴定，以确认该菌株的细菌学种类。抗酸染色镜检为抗酸菌的培养阳性菌株，经对硝基苯甲酸（PNB）生长试验、28℃ 生长试验、耐热触酶试验、观察记录细菌的生长速度、菌落形态和菌落颜色等，可以初步确定该菌株属于结核分枝杆菌复合群还是非结核分枝杆菌。

根据需要也可进一步开展基于生化、免疫学、分子生物学及质谱鉴定等方法的菌种鉴定，以确定结核分枝杆菌复合群和非结核分枝杆菌的具体菌种特征。

4. 药物敏感性试验

药物敏感性试验用于检测分离培养阳性且鉴定为结核分枝杆菌复合群的菌株对抗结核药物的敏感性。这里所指药物敏感性试验特指表型药物敏感性试验，常用方法有固体法和液体法药物敏感性试验。

（1）固体药物敏感性试验

固体药物敏感性试验主要有比例法和绝对浓度法药敏试验，其中比例法药敏试验是我国主要推荐的药物敏感试验方法，操作步骤及结果报告方法遵照《结核分枝杆菌药物敏感性试验标准化

操作及质量保证手册》进行，固体比例法药物敏感性试验含药培养基中的药物浓度应严格遵照推荐的以下临界浓度（表 4.1）。

表 4.1 固体比例法药物敏感性试验含药培养基药物临界浓度

药物(英文缩写)	培养基内药物临界浓度(μg/ml)
异烟肼 (INH)	0.2
链霉素 (SM)	4
乙胺丁醇 (EMB)	2
利福平 (RFP)	40
卡那霉素 (KM)	30
氧氟沙星 (OFX)	4
卷曲霉素 (CPM)	40
乙硫(丙硫)异烟胺(ETO/PTO)	40
对氨基水杨酸 (PAS)	1

(2) 液体药物敏感性试验

可采用有质量保证的自动化液体药敏试验系统开展药敏试验，具体操作方法参照相应的产品说明书。

(二) 结核分枝杆菌核酸检测

1. 结核分枝杆菌核酸检测

结核分枝杆菌核酸检测方法是检测结核分枝杆菌特异的核酸序列 (DNA 或 RNA)，阳性结果提示该检测标本中有结核分枝杆菌核酸的存在，在排除污染的情况下可报告该检测标本中存在结核分枝杆菌。结核分枝杆菌核酸检测方法快速、灵敏，常用方法有实时荧光定量 PCR 检测、等温扩增技术和测序等，常规检测步骤包括痰标本处理、核酸提取、扩增及扩增产物分析等。

2. 结核分枝杆菌耐药相关基因检测

耐药相关基因序列的突变会导致结核分枝杆菌对抗结核药物产生耐药性，如 katG、rpoB、rpsL/rrs、embB 和 gyrA 等基因某些位点突变分别与异烟肼、利福平、链霉素、乙胺丁醇和喹诺酮类药物的耐药性相关。通过检测耐药相关基因是否发生突变，从而判断对相应的抗结核药物是否耐药。常用检测技术有线性探针、基因芯片、熔解曲线、基因测序等，常规检测步骤包括痰标本处理、核酸提取、扩增及扩增产物分析等。

四、结果登记

所有实验室的检查结果都应登记在相应的登记本上，并按照规范的术语进行记录。痰涂片镜检结果应记录在“痰涂片检查登记本”上（见附件 2）；分枝杆菌分离培养结果应记录在“分枝杆菌培养检查登记本”上（见附件 3）；药物敏感性试验结果要记录在“药物敏感性试验检查登记本”上（见附件 4）；结核分枝杆菌核酸检测的结果应记录在“结核分枝杆菌核酸检测登记本”上（见附件 5）或“结核分枝杆菌耐药相关基因检测登记本”上（见附件 6）。

五、质量保证

结核病实验室检查结果对结核病的预防和控制工作至关重要,各级实验室要建立并运行实验室质量管理体系,定期开展质量管理体系的内审检查和管理评审,落实纠正措施,不断提高体系的运行水平,提升实验室的整体质量和服务水平。

实验室要建立内部质量控制制度,在人员培训、设施 and 设备的维护与监控、试剂与耗材的采购、标本采集与处理、检测方法的标准化、结果登记与报告等方面进行定期的内部检查和监控,以保证实验室开展的各种检测方法其结果准确可靠。

开展结核分枝杆菌药物敏感性试验、核酸检测及耐药相关基因突变检测的实验室,应每年接受国家结核病参比实验室组织的药敏试验熟练度测试、分子生物学检测技术熟练度测试和能力验证等技术考核和评估活动。

各级疾病预防控制机构负责组织实施辖区的结核病实验室室间质控和培训工作。同时,要根据工作需要参加上级实验室组织的质量控制工作,如现场评价、批量测试、盲法复检和熟练度测试等,对发现的问题,分析错误的原因,及时制定和落实纠正措施,不断提高检测工作质量。

省级参比室每年要对所辖地(市)级开展结核病实验室检测的医疗机构实验室至少进行 1 次现场评价和技术指导,地(市)级疾病预防控制机构实验室每年要对所辖县(区)级开展结核病实验室检测的医疗机构实验室至少进行 2 次现场评价和技术指导,县区级疾病预防控制机构实验室每年至少对辖区内开展结核病实验室检测的医疗机构实验室进行 1 次现场评价和技术指导。省级参比室对地(市)级实验室每半年进行 1 次盲法复检,地(市)级实验室对县(区)级实验室每季度进行 1 次盲法复检,如遇特殊困难,可经省级参比实验室核准后适当减少盲法复检次数,但一年不得少于 2 次,同时,应增加每次抽取复验的涂片数,以保证年内抽验涂片总数不变。

六、实验室生物安全

在开展病原微生物检测过程中,为避免病原微生物对实验室人员及周围环境造成危害应采取必要的管理和防护措施,以达到对人、检测样品和环境的安全防护。

(一) 实验室生物安全制度

按照《病原微生物实验室生物安全通用准则(WS 233—2017)》要求,实验室应建立并维持风险评估和风险控制制度,并明确实验室持续进行风险识别、风险评估和风险控制的具体要求,实验室应建立生物安全管理要求、人员管理制度、菌(毒)种及感染性样本的管理制度、设施设备运行维护管理制度、实验室活动的管理制度、生物安全监督检查制度、消毒和灭菌制度、实验废物处置制度、实验室感染性物质运输制度、应急预案和意外事故的处置制度、实验室生物安全保障制度。

(二) 实验室环境

根据我国《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》、《病原微生物实验室生物安全通用准则(WS 233—2017)》、《人间传染的病原微生物名录》和《医疗机构临床实验室管理办法》的规定,结核分枝杆菌大量活菌操作需在符合生物安全三级的环境中进行;

标本检测（包括涂片、显微镜观察、标本的病原菌分离纯化、药物敏感性试验、生化鉴定、免疫学实验、PCR 核酸提取等），可以在符合生物安全二级的环境中进行，其中表型药物敏感性试验要求在加强型生物安全二级实验室中进行操作。实验室所用设施、设备和材料（含防护屏障）均应符合国家相关的标准和要求。

（三）实验室操作

应由具有相关专业知识和操作技能的工作人员进行实验室操作，实验人员应该认真负责，严格按照标准化、规范化的操作程序进行各项实验室操作。

（四）菌种或标本运输

在运输结核分枝杆菌菌种或标本时，须按照《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或标本运输管理规定》的要求进行包装、运输、操作、储存和管理。

（五）感染性废弃物处置安全

感染性废弃物的处理应严格按照《中华人民共和国传染病防治法》和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，以及《医疗废物管理条例》的相关规定妥善处理。

第五章 肺结核患者发现和报告

通过因症就诊、主动筛查和健康体检等多途径发现肺结核患者，严格按照诊断标准诊断并报告肺结核患者，实现肺结核患者的早发现、早诊断、早报告、早治疗，以减少结核分枝杆菌在人群中的传播。

一、发现对象

咳嗽、咳痰 ≥ 2 周，咯血或血痰是肺结核的主要局部症状，具有以上任何一项症状者为肺结核可疑症状者。此外，胸闷、胸痛、低热、盗汗、乏力、食欲减退和体重减轻等为肺结核患者常见的全身症状。

活动性肺结核患者是发现的主要对象。

二、发现方式

（一）因症就诊

医疗卫生机构对就诊的肺结核可疑症状者要及时进行结核病相关检查，对发现的肺结核或疑似肺结核患者要开展结核病防治知识的宣传教育，使其了解及时诊治的重要性，并转诊到结核病定点医疗机构。没有条件开展结核病相关检查的机构，应当将肺结核可疑症状者推介至结核病定点医疗机构。结核病定点医疗机构要对所有前来就诊的肺结核可疑症状者进行结核病相关检查，以及及时、准确地做出诊断。

对转诊未到位的患者，疾病预防控制机构要开展追踪，组织基层医疗卫生机构督促并尽力确保其到结核病定点医疗机构进行及时诊治。

（二）主动筛查

疾病预防控制机构组织结核病定点医疗机构和基层医疗卫生机构对辖区内病原学阳性肺结核患者的密切接触者、人类免疫缺陷病毒（HIV）感染者和艾滋病（AIDS）患者等发病高危人群开展结核病筛查。各地可根据实际情况因地制宜开展主动筛查工作，如对寄宿制学校学生、监管场所被监管人员、集中居住的农民工、厂矿企业的矿工和疫情高发区域的特定人群等结核病高危人群。

（三）健康体检

开展健康体检的各级各类医疗卫生机构要将在健康体检过程中发现的肺结核或疑似肺结核患者及时转诊至结核病定点医疗机构进行诊治。

三、接诊和检查

（一）问诊及体格检查

对就诊患者，要详细询问其是否有咳嗽、咳痰、咯血、胸痛、发热、乏力、食欲减退和盗汗等症状，症状出现和持续时间，既往抗结核治疗史和诊疗经过，并进行相关的体格检查。

（二）检查

对就诊患者，要开展胸部影像学检查、结核病实验室检查和其他相关检查。

1. 胸部影像学检查

（1）对 15 岁及以上的所有就诊患者进行胸部影像学检查（拍摄胸片）。

（2）0～14 岁儿童肺结核可疑症状者，要先进行结核菌素试验（或者伽马-干扰素释放试验）及相关的结核病实验室检查，对于结核菌素试验强阳性和/或病原学阳性者，以及与其他肺部疾病需要鉴别诊断者，要拍摄胸片。

2. 结核病实验室检查

（1）病原学检查

结核分枝杆菌病原学检查包括涂片、培养和分子生物学检测等，具体流程如下：

1）收集肺结核可疑症状者的 3 份痰标本（即时痰、夜间痰和晨痰）进行痰涂片检查。

2）对所有涂片阴性的疑似肺结核患者，进行分子生物学或痰培养检测。分子生物学检测要选择 3 份痰标本中的 1 份性状较好的痰标本进行检查；痰培养检测要选择 3 份痰标本中的 2 份性状较好的痰标本进行检查。

（2）耐药性检测

对所有病原学阳性的患者要进行耐药筛查。如果具备分子生物学核酸耐药检测技术，则优先采用分子生物学耐药检测，对于利福平耐药的患者进行传统二线抗结核药物和异烟肼药敏试验。如果仅具备传统药敏试验检测技术，则对涂阳或分子生物学检测阳性的痰标本进行痰培养，并应用传统药敏试验检测技术对培养阳性的菌株进行一线、二线抗结核药物敏感性试验。

以下两种为特殊情况处置：

1）对于初治患者分子生物学检测为利福平耐药，需取另一份痰标本重复检测，若仍为利福平耐药，判定为利福平耐药，否则按利福平敏感处理。

2）对于初治患者传统药物敏感性试验检测为耐多药，若采用利福平敏感治疗方案治疗有效（2 月末痰涂片阴转和肺部病变明显吸收），则按利福平敏感诊断和治疗，但须密切观察（2 年内每 3 个月复查一次，若痰培养阳性，需进一步开展药敏试验检测进一步确定诊断）。

四、肺结核诊断

（一）诊断原则

肺结核的诊断是以病原学（包括细菌学和分子生物学）检查结果为主，流行病学史、临床表现、胸部影像学和相关辅助检查及鉴别诊断等进行综合分析判断做出诊断。儿童肺结核的诊断，除痰液病原学检查外，还要重视胃液提取物的病原学检查。

（二）诊断标准

肺结核指发生在肺组织、气管、支气管和胸膜的结核病变。肺结核的诊断分为疑似病例、临床诊断病例和确诊病例。详见《肺结核诊断标准（WS 288-2017）》。

（三）病原学阴性肺结核诊断注意事项

1. 县（区）级定点医疗机构须成立肺结核诊断小组，成员由 3 名以上医师组成，其中应包括结核科/呼吸科、检验科和放射科医生，负责辖区内病原学阴性肺结核诊断工作。

2. 对所有疑似肺结核患者要收集其合格的痰标本，开展结核分枝杆菌病原学检查。

3. 暂时不能确诊而疑似其他致病菌感染的患者，可进行抗感染治疗（一般观察 2 周）或使用其它检查方法进一步确诊。抗感染治疗不能使用喹诺酮类、氨基糖苷类等具有明显抗结核活性的药品。

4. 暂时不能确诊而怀疑为活动性肺结核的患者，可使用利福平敏感治疗方案进行诊断性抗结核治疗 2 个月，再做进一步确诊。

5. 县（区）级肺结核诊断小组不能明确诊断或者难以诊断的病例，要推荐患者到上级相关医疗机构进一步检查和诊断。

6. 县（区）级肺结核诊断小组要定期对在治的病原学阴性肺结核病例进行讨论，及时更正过诊、误诊。

（四）肺结核诊断分类

肺结核可按不同的分类方法进行诊断分类，具体内容见《结核病分类标准（WS 196-2017）》。

1. 按病变部位分为原发性肺结核、血行播散性肺结核、继发性肺结核、气管、支气管结核和结核性胸膜炎。

2. 按病原学检查结果分为病原学阳性、病原学阴性和病原学未查肺结核。病原学阳性包括痰涂片阳性、培养阳性或分子生物学阳性。

3. 按耐药状况分为敏感肺结核和耐药肺结核，其中耐药肺结核又可分为：单耐药、多耐药、耐多药、广泛耐药和利福平耐药。

4. 按既往治疗史分为初治肺结核和复治肺结核。

五、疫情报告

（一）责任报告单位及报告人

各级各类医疗卫生机构为责任报告单位，其执行职务的人员和乡村医生、个体开业医生均为疫情责任报告人。

（二）报告对象

依据《中华人民共和国传染病防治法》，诊断的肺结核患者（包括确诊病例、临床诊断病例）和疑似肺结核患者均为法定传染病报告对象。患者为学生、幼托儿童或教师须填报其所在学校/幼托机构全称及班级名称。

（三）报告时限

凡肺结核或疑似肺结核病例被诊断后，实行传染病信息报告管理系统的责任报告单位应于 24 小时内进行网络报告；不具备传染病信息报告管理系统条件的责任报告单位要及时向属地乡

镇卫生院、城市社区卫生服务中心或县（区）级疾病预防控制机构报告，并于 24 小时内寄送出传染病报告卡至代报单位，由其进行代报。

（四）订正与查重

医疗卫生机构发生报告病例诊断变更、已报告病例因该病死亡或填卡错误时，应由该医疗卫生机构及时进行订正报告。

县（区）级疾病预防控制机构要对报告的病例进行信息核实和追踪调查，发现传染病报告卡信息有误或排除病例时应当在 24 小时内订正。

县（区）级疾病预防控制机构及具备传染病信息报告管理系统条件的医疗卫生机构每日对报告信息进行查重，并对重复报告信息进行删除。

六、转诊与追踪

（一）转诊

1. 转诊对象

非定点医疗机构（或结核病定点医疗机构的非结核门诊）要将诊断的肺结核或疑似肺结核患者转诊到患者现住址所在的县（区）级结核病定点医疗机构（或结核病定点医疗机构的结核门诊）。如患者需要在非定点医疗机构住院治疗时，要在出院时进行转诊。若为“利福平耐药”患者，应将其转诊至耐多药结核病定点医疗机构进行诊治。

2. 转诊程序

（1）对患者进行健康宣教，嘱患者到结核病定点医疗机构或其结核门诊进行诊治。

（2）为患者提供定点医疗机构的地址、联系电话等信息，必要时可协助患者前往定点医疗机构就诊；同时要做好转诊记录并告知定点医疗机构。

（二）追踪

县（区）级疾病预防控制机构组织对转诊未到位患者的追踪工作。

1. 追踪对象

医疗卫生机构报告的现住址在本辖区的患者中，具备下列情况之一者为追踪对象。

（1）医疗卫生机构报告或转诊的非住院肺结核或疑似肺结核患者 24 小时内未到辖区内结核病定点医疗机构就诊者；检查结果为“利福平耐药”的患者在报告后的 3 天内未到本辖区耐多药肺结核定点医疗机构就诊者。

（2）在医疗卫生机构进行住院治疗的肺结核患者，出院后 3 天内未到辖区内结核病定点医疗机构就诊者。

2. 追踪程序

（1）县（区）级疾病预防控制机构电话追踪：由县（区）疾病预防控制机构人员直接与患者电话联系，了解患者未就诊原因，劝导患者到结核病定点医疗机构就诊和明确诊断。

（2）基层医疗卫生机构现场追踪：若县（区）级电话追踪后 5 天内未到结核病定点医疗

机构就诊者，县（区）级疾病预防控制机构要通知基层医疗卫生机构人员到患者家中了解具体情况，劝导患者到结核病定点医疗机构就诊。同时向县（区）级疾病预防控制机构进行反馈。

（3）县（区）级现场追踪：基层医疗卫生机构现场追踪后 7 天内仍未到位的患者，县（区）级追踪人员应主动到患者家中了解具体情况，劝导患者到结核病定点医疗机构就诊。

对于在辖区内耐多药肺结核定点医疗机构确诊但尚未前往接受治疗的利福平耐药患者，地（市）级疾病预防控制机构要组织开展追踪工作，督促患者前往耐多药定点医疗机构进行治疗。

（三）转诊和追踪结果的反馈

县（区）疾病预防控制机构每月要将患者转诊和追踪到位情况及结核病的核实诊断情况反馈给转诊单位。

七、登记管理

（一）初诊患者登记

结核病定点医疗机构要将所有前来就诊的肺结核可疑症状者和疑似患者的问诊及检查结果，及时填写在“初诊患者登记本”（见附件 7）上，并做好结核病实验室检查记录。

（二）转诊与追踪信息记录

对于需要转诊的患者，县（区）级结核病定点医疗机构要根据“初诊患者登记本”中的患者诊疗记录，及时在结核病监测系统中记录到位患者的“到位情况”；同时，疾病预防控制机构要将转诊未到位患者的追踪结果填写在“肺结核患者或疑似肺结核患者追踪情况登记本”（见附件 8）上。

地（市）级疾病预防控制机构要将利福平耐药肺结核患者的追踪信息，填写在“利福平耐药肺结核患者追踪管理登记本”（见附件 9）上。

（三）病原学阳性肺结核患者密切接触者登记

开展入户调查的机构要将密接者信息及症状筛查结果填写在“病原学阳性肺结核患者密切接触者症状筛查记录本（见附件 10）”上。具体工作要求详见第八章“重点人群结核病防控”的相关内容。

（四）肺结核患者登记

1. 登记对象

对于在定点医疗机构和结核病专科医院诊断的活动性肺结核和肺外结核患者，都要进行登记。以下患者可以**不登记**：

- （1）已在其他定点医疗机构登记，并不在本地接受治疗的患者；
- （2）现住址非本地且不做任何抗结核治疗的患者；
- （3）结核病专科医院诊断的住院治疗患者，出院后回居住地进行后续治疗。

若患者出院后仍在专科医院门诊随访治疗，专科医院必须对其进行登记管理。

2. 登记内容及要求

要为所有的登记对象建立“结核病患者门诊病案”（见附件 11），并将主要信息录入结核病管理信息系统。肺外结核仅填写“结核病患者门诊病案”的封面信息。所有确诊的活动性肺结核患者要在“初诊患者登记本”上填写患者登记号。

地（市）级定点医疗机构及时将开展耐药检测的患者信息填写在“耐药筛查登记本”（见附件 12）上。对纳入治疗的利福平耐药患者要建立“利福平耐药肺结核患者病案”（附件 13），并将相关信息及时录入结核病监测系统。

结核病监测系统的录入时限要求：患者诊断时的相关信息要在获得信息后的 24 小时内完成录入；患者治疗过程中的随访检查、治疗转归结果等信息要在获得信息后的 48 小时内完成录入。

3. 登记分类

（1）新患者

从未应用过抗结核药物治疗或应用抗结核药物治疗不足 1 个月。

（2）复发

过去有明确的结核病史，完成规定的治疗疗程后医生判定为治愈或完成治疗，现在被重新诊断为痰涂片阳性或培养阳性的肺结核的患者。

（3）返回

结核病定点医疗机构确诊的患者治疗 ≥ 1 个月，中断治疗 ≥ 2 个月后再到结核病定点医疗机构接受治疗的患者。

（4）治疗失败

患者在治疗第 5 个月末或疗程结束时，痰涂片或培养结果阳性。可分为初治失败和复治失败。

（5）其它

除（1）～（4）项以外的患者。如：既往有明确的结核治疗史（抗结核治疗 ≥ 1 个月），但治疗转归不详，或者被重新诊断为病原学阴性肺结核的患者。

第六章 肺结核患者治疗

对肺结核患者进行及时合理的抗结核治疗是有效治愈患者、消除传染性和阻断传播的关键措施。

一、治疗对象

所有被诊断的活动性肺结核患者都是治疗的对象。

二、治疗原则与方式

（一）治疗原则

要对所有能够进行药敏检测的肺结核患者开展药物敏感性检测，有条件的地区，要开展分子生物学耐药检测，根据药物敏感结果对患者有针对性的开展治疗。抗结核治疗遵循“早期、联合、适量、规律、全程”的原则。

（二）治疗方式

治疗期间需严密观察并及时处理药物不良反应。根据肺结核病情和耐药情况采取不同的治疗方式，具体如下：

1. 利福平敏感肺结核

利福平敏感肺结核的治疗以门诊治疗为主。对一些病情复杂的患者，包括存在较重合并症或并发症者、出现较重不良反应需要住院进一步处理者、需要有创操作（如活检）或手术者、合并症诊断不明确需住院继续诊疗者和其他情况需要住院者，可采取住院治疗，出院后进行门诊治疗。

对于耐药性未知的肺结核，治疗方式参照利福平敏感肺结核。

2. 利福平耐药肺结核

利福平耐药肺结核的治疗采取住院和门诊相结合的治疗方式，推荐在首次开展耐药结核病治疗或调整治疗方案时先住院治疗，住院时间一般为2个月，可根据病情进行适当调整，但不少于2周，出院后转入门诊治疗。

三、利福平敏感治疗药物和方案

（一）抗结核药品种类及用药剂量

利福平敏感肺结核患者无特殊情况使用一线抗结核药物进行治疗。一线抗结核药物包括异烟肼(Isoniazid, 简称INH或H)、利福平(Rifampicin, 简称RFP或R)、利福喷丁(Rifapentine, 简称RFT)、吡嗪酰胺(Pyrazinamide, 简称PZA或Z)、乙胺丁醇(Ethambutol, 简称EMB或E)和链霉素(Streptomycin, 简称SM或S)。推荐使用固定剂量复合剂(FDC)进行抗结核治疗。

一线抗结核药品的剂型、剂量等详见表6.1、表6.2和表6.3。

表 6.1 常用抗结核药物剂量

药名	每日疗法		
	成人 (g)		儿童
	<50kg	≥50kg	(mg/kg)
INH	0.30	0.30	10~15
RFP	0.45	0.60	10~20
RFT	—	—	—
PZA	1.50	1.50	30~40
EMB	0.75	1.00	15~25
SM	0.75	0.75	20~30

注：利福喷丁，<50kg 推荐剂量为 0.45g，≥50kg 推荐剂量为 0.6g，每周 2 次用药，主要用于肝功能轻度受损不能耐受利福平的患者。目前无儿童用药剂量。婴幼儿及无反应能力者因不能主诉及配合检查视力慎用乙胺丁醇。

表 6.2 四联方抗结核 FDC 的剂型、规格和用量

组合	规格	用量			
		30~37kg	38~54kg	55~70kg	≥71kg
INH+RFP+PZA+EMB	H75mg+R150mg+Z400mg+E275mg	2 片/日	3 片/日	4 片/日	5 片/日
INH+RFP+PZA+EMB	H37.5mg+R75mg+Z200mg+E137.5mg	4 片/日	6 片/日	8 片/日	10 片/日

说明：以上剂量均为每日 1 次服药

表 6.3 二联方抗结核 FDC 的剂型、规格和用量

组合	规格	用量	
		<50kg	≥50kg
INH+RFP	H150mg+R300mg	—	2 片/日
	H100mg+R150mg	3 片/日	—
	H75mg+R150mg	—	4 片/日

说明：以上剂量均为每日 1 次服药

（二）治疗方案

对于利福平敏感或耐药性未知的肺结核患者，首选标准化治疗方案对患者进行治疗。方案选择要求见表 6.4。

表 6.4 利福平敏感或耐药性未知患者的治疗方案

患者分类	治疗方案	备注
利福平敏感	异烟肼敏感或耐药性未知 2HRZE/4HR: 强化期使用 HRZE 方案治疗 2 个月, 继续期使用 HR 方案治疗 4 个月	①第 2 个月末痰菌仍阳性, 要开展药物敏感性检测, 耐药者按药敏检测结果进行方案调整, 敏感者则延长 1 个月的强化期, 继续期治疗方案不变, 第 3 个月末增加一次查痰。 ②第 5 个月末或疗程结束时痰菌阳性为治疗失败。 ③儿童要严格按照体重用药, 无判断能力者 (5 岁以下) 慎用乙胺丁醇。
	异烟肼耐药 6-9RZELfx: 使用 RZELfx 方案治疗 6-9 个月	①已知或怀疑左氧氟沙星 (Lfx) 耐药的, 方案为 6-9RZE, 不建议加用二线注射剂。 ②孕妇禁用, 哺乳期妇女停止哺乳后方可使用。 ③排除 Q-T 间期延长的患者。
利福平耐药性未知	2HRZE/4HR: 强化期使用 HRZE 方案治疗 2 个月, 继续期使用 HR 方案治疗 4 个月	①治疗期间每月要进行痰菌检查, 若痰菌阳性, 则开展耐药检测, 耐药者按耐药方案进行治疗; 敏感者则治疗方案不变, 但如果强化期的痰菌阳性, 则需延长 1 个月的强化期, 继续期不变; ②对于复治患者, 可根据治疗情况将强化期延长 1 个月、继续期延长 2-3 个月, 治疗过程中密切关注耐药检测结果。 ③第 5 个月末或疗程结束时痰菌阳性为治疗失败。 ④儿童结核严格按照体重用药, 无判断能力者 (5 岁以下) 慎用乙胺丁醇。
结核性胸膜炎	2HRZE/7HRE: 强化期使用 HRZE 方案治疗 2 月, 继续期使用 HRE 方案治疗 7 月	①重症患者*: 继续期适当延长 3 月, 治疗方案为 2HRZE/10HRE。 ②治疗期间一旦发现耐药, 则按耐药方案进行治疗
其它肺结核或合并疾病	2HRZE/10HRE: 强化期使用 HRZE 方案治疗 2 月, 继续期使用 HRE 方案治疗 10 月	①血行播散性肺结核、气管支气管结核、胸内淋巴结结核。 ②肺结核合并糖尿病和矽肺等患者。 ③治疗期间一旦发现耐药, 则按耐药方案进行治疗
肺结核合并肺外结核	强化期使用 HRZE 方案治疗 2 月, 继续期使用 HRE 方案疗程以治疗肺外结核的最长疗程为准	治疗期间一旦发现耐药, 则按耐药方案进行治疗
HIV 感染者和 AIDS 患者抗结核治疗	可以考虑选用利福布汀代替利福平与其它抗结核药品组成治疗方案抗结核治疗; 避免使用利福喷丁, 否则会增加利福霉素耐药风险	治疗期间一旦发现耐药, 则按耐药方案进行治疗

*: 如结核性脓胸、包裹性胸腔积液, 以及合并其他部位结核等。

四、利福平耐药治疗药物和方案

(一) 抗结核药品种类及用药剂量

根据有效性与安全性, 将长程方案中使用的抗结核药物划分为 A、B、C 三组。

表 6.5 利福平耐药长程治疗方案药物剂量表

组别	药物（缩写）	剂量（体重分级）		
		<50kg (mg/d)	≥50kg (mg/d)	最大剂量 (mg/d)
A 组	左氧氟沙星(Lfx)/莫西沙星(Mfx) *	400~750/400	500~1000/400	1000/400
	贝达喹啉 (Bdq)	前 2 周 400mg/天；之后 200mg 每周 3 次（周一、三、五），用 22 周		
	利奈唑胺 (Lzd)	300	300~600	600
B 组	氯法齐明 (Cfz)	100	100	100
	环丝氨酸 (Cs)	500	750	750
C 组	乙胺丁醇 (E)	750	1000	1500
	德拉马尼 (Dlm)	100mg 每日 2 次		
	吡嗪酰胺 (Z)	1500	1750	2000
	亚胺培南-西司他汀 (Ipm-Cln) ** 美罗培南 (Mpm) **	1000mg 每日 2 次 1000mg 每日 2 次		
	阿米卡星 (Am)	400	400~600	800
	链霉素 (S)	750	750	750
	卷曲霉素 (Cm) ***	750	750	750
	丙硫异烟胺 (Pto)	600	600~800	800
	对氨基水杨酸 (PAS)	8000	10000	12000

注：*左氧氟沙星与莫西沙星为同一类药物，组成方案时只能选择一种；

**亚胺培南-西司他汀或美罗培南应与阿莫西林/克拉维酸 (Amx-Clv) (125mg 每日 2 次) 合用，视为一种药物；

***卷曲霉素作为可选的药物。

表 6.6 利福平耐药短程治疗方案药物剂量表

药品名称	体重分级		
	<30kg	30~50kg	>50kg
莫西沙星 (Mfx)	400mg	600mg	800mg
氯法齐明 (Cfz)	50mg	100mg	100mg
乙胺丁醇 (E)	750mg	750mg	1000mg
吡嗪酰胺 (Z)	1000mg	1500mg	2000mg
异烟肼 (高剂量) (H)	300mg	400mg	600mg
丙硫异烟胺 (Pto)	300mg	500mg	700mg
阿米卡星 (Am)	400mg	400~600mg	600~800mg

（二）治疗方案

治疗方案分长程治疗方案和短程治疗方案，如患者适合短程治疗方案，优先选择短程治疗方案。

1. 长程治疗方案

长程治疗方案是指至少由 4 种有效抗结核药物组成的 18-20 个月治疗方案，分为标准化或个体化治疗方案。

（1）治疗方案制定原则

1) 方案包括所有 A 组药物和至少一种 B 组药物；当 A 组药物只能选用 1-2 种时，则选择所有 B 组药物；当 A 组和 B 组药物不能组成方案时可以添加 C 组药物。

2) 综合考虑患者的既往用药史和药敏试验结果。利福平、异烟肼、氟喹诺酮类以及二线注射剂药敏结果相对可靠，乙胺丁醇、链霉素和其他二线药物敏感性试验的可靠性相对不高，要根据患者的既往用药史、治疗效果等情况制定方案。

3) 口服药物优先于注射剂。

4) 考虑群体耐药性水平、药物耐受性以及潜在的药物间相互作用。

5) 主动监测和合理处理药品不良反应，减少治疗中断的危险性。

(2) 推荐标准化治疗方案

以下为推荐标准化治疗方案，如不能适用推荐的标准化治疗方案，可根据上述治疗方案原则，制定个体化治疗方案。

1) 氟喹诺酮类敏感

推荐标准化治疗方案：6Lfx (Mfx) Bdq Lzd (Cs) Cfz /12Lfx (Mfx) Cfz Lzd (Cs)。

在不能获得 Bdq、Lzd 药物的情况下，且二线注射剂敏感，如果患者不接受短程治疗方案，可推荐标准化治疗方案：6Lfx (Mfx) Cfz Cs Am (Cm) Z(E, Pto) / 14Lfx (Mfx) Cfz Cs Z(E, Pto)。

2) 氟喹诺酮类耐药

推荐标准化治疗方案：6 Bdq Lzd Cfz Cs/14 Lzd Cfz Cs。

备注：若不具备氟喹诺酮类快速药敏检测能力，采用固体或液体培养需要等待 2 个月左右时间，可以先按 2Lfx (Mfx) Bdq Lzd Cfz Cs 方案进行治疗。获取药敏结果后，若氟喹诺酮类敏感，调整为 4 Lfx (Mfx) Bdq Lzd (Cs) Cfz /12 Lfx (Mfx) Cfz Lzd (Cs) 方案；若氟喹诺酮类耐药，则调整为 4 Bdq Lzd Cfz Cs/12 Lzd Cfz Cs 方案。

2. 短程治疗方案

短程方案是固定组合的标准化方案。

(1) 治疗方案

推荐治疗方案：4-6 Am Mfx Pto Cfz Z H (高剂量) E/5 Mfx Cfz Z E

治疗分强化期和继续期，如果治疗 4 个月末痰培养阳性，强化期可延长到 6 个月；如果治疗 6 个月末痰培养阳性，判定为失败，转入个体治疗方案进行治疗。

(2) 适用人群

未接受或接受短程治疗方案中的二线药物不超过 1 个月，并且对氟喹诺酮类和二线注射剂敏感的利福平耐药患者，同时排除以下患者：

1) 对短程方案中的任何药物不能耐受或存在药物毒性风险（如药物间的相互作用）。

2) 妊娠。

3) 血行播散性结核病、脑膜或中枢神经系统结核病，或合并 HIV 的肺外结核病。

3. 治疗方案调整

药物和方案的调整必须遵循治疗方案设计原则，并经地（市）级结核病定点医疗机构临床专家组讨论决定。

（1）调整指征

患者对药物的耐受性差，或发生较为严重的药物不良反应，以及药物敏感试验结果提示对治疗方案内某种药物耐药时应调整治疗方案。

（2）调整方法

- 1) 调整药物剂量。
- 2) 改变已使用的注射剂。
- 3) 选择敏感的抗结核药物，同时避免加用单一药物。
- 4) 考虑是否有外科及其他治疗的指征。

（3）患者停止治疗指征

有下列情况之一者停止治疗：

- 1) 治愈。
- 2) 完成规定疗程。
- 3) 不能组成 3 种有效药物治疗方案。
- 4) 药物不良反应严重，经积极处理仍无法继续抗结核治疗。
- 5) 治疗失败。

五、随访检查

（一）利福平敏感或耐药性未知肺结核患者随访检查

1. 痰涂片或痰培养：利福平敏感患者在治疗至第 2、5 月末和疗程末各检测 1 次，对于第 2 个月末涂片阳性的患者需在第 3 个月末增加一次痰涂片或痰培养检查；利福平耐药性未知的患者，在每个治疗月末均要检查 1 次。

2. 胸部影像学：在治疗 2 月末和疗程结束时各检查 1 次胸片。

3. 血常规：每个月检查 1 次。

4. 尿常规：有可疑肾脏损害或方案中包括注射剂时，每个月检查 1 次。

5. 肝功能：每个月检查 1 次。

6. 肾功能：每个月检查 1 次。

7. 血糖：糖尿病患者每月复查 1 次或根据临床需要调整；非糖尿病患者在疗程结束时检查 1 次。

8. 心电图：有相关症状时随时检查。

9. 视力视野：有视力受损高风险人群，在治疗过程中出现视力下降及时复查。

10. 耐药检测：患者在治疗期间任何时间出现病原学阳性，都要开展耐药检测。

结核性胸膜炎，气管、支气管结核等肺结核的随访检查内容和频次要求同上。

（二）利福平耐药肺结核患者随访检查

1. 长程治疗方案

- （1）痰涂片和痰培养：强化期每个月 1 次，继续期每 2 个月 1 次。
 - （2）胸部影像学：强化期每 3 个月 1 次；继续期每 6 个月 1 次。
 - （3）血、尿常规：强化期每个月 1 次，继续期每 2 个月 1 次，必要时适当增加监测频率。
 - （4）肝功能（必要时做尿酸测定）：强化期每个月 1 次，继续期每 2 个月 1 次；对具备肝功能损害高风险的患者，或已出现肝功能损害症状的患者，可适当增加监测频率。
 - （5）肾功能：如果使用注射药物，每个月检测 1 次。
 - （6）电解质：必要时增加检测频次。
 - （7）促甲状腺激素（TSH）：使用 Pto 或 PAS 的患者必要时检测。
 - （8）听力：如果使用注射药物每个月查 1 次。
 - （9）体重：强化期每个月 1 次；继续期每 2 个月 1 次。
 - （10）心电图：服用贝达喹啉、莫西沙星的患者需每月复查心电图，服用其他药物出现相关症状时随时检查。
 - （11）视野与色视：治疗期间由地（市）专家小组确定治疗后检查的频率。
- 如有相关症状时须随时检查。

2. 短程治疗方案

使用利福平耐药短程治疗方案，检查项目参照长程治疗，如有相关症状时须随时检查。

六、中断治疗患者的治疗

对于连续中断治疗不到 2 个月的患者，要根据患者的治疗中断时间、所处治疗期和痰菌结果等进行评估，选择相应治疗方案。具体详见下表。

表 6.7 中断治疗<2 个月的肺结核患者治疗方案

治疗中断时间	所处治疗期*	是否需做痰菌检查	痰菌结果	方案选择
<14 天	—	否	—	继续原始方案，治疗期顺延
≥14 天	强化期	是	阴性	采用原始方案，重新开始治疗**
			阳性	开展药敏检测：耐药则按耐药方案治疗；敏感则用原始方案，重新开始治疗
	继续期	是	阴性	继续原始方案，治疗期顺延
			阳性	开展药敏检测：耐药则按耐药方案治疗；敏感则继续原始方案，重新开始治疗

注：*以中断治疗出现在治疗强化期和继续期进行分类。若跨越强化期和继续期，则按中断治疗发生在强化期进行判定。

** 即重新开始治疗方案，已完成的治疗不计在内。

七、治疗转归

（一）利福平敏感或耐药性未知肺结核患者治疗转归

当患者停止治疗，要进行治疗转归评价。以痰涂片或痰培养检查作为肺结核患者治疗转归判定的主要依据。

1. 治愈

病原学阳性患者完成规定的疗程，在治疗最后一个月末，以及上一次的涂片或培养结果为阴性。

2. 完成治疗

病原学阴性患者完成规定的疗程，疗程末痰涂片或培养结果阴性或未痰检。病原学阳性患者完成规定的疗程，疗程结束时无痰检结果，但在最近一次痰涂片或培养结果为阴性。

成功治疗：包括治愈和完成治疗。

3. 治疗失败

痰涂片或培养在治疗的第5个月末或疗程结束时的结果为阳性。

4. 死亡

在开始治疗之前或在治疗过程中由于任何原因死亡。

5. 失访

没有开始治疗或治疗中断连续2个月或以上。

6. 其它

除去以上5类之外的转归。

对于因“不良反应”而停止抗结核治疗的患者，其治疗转归要归为失访；对于因“诊断变更或转入利福平耐药治疗”而停止治疗的患者，则不进行治疗转归分析，要从转归队列中剔除，其中“转入利福平耐药治疗”的患者，要分析其耐药治疗转归。

（二）利福平耐药肺结核患者治疗转归

以痰培养检查作为利福平耐药肺结核患者治疗转归判定的主要依据。

1. 治愈

完成规定的疗程，并且无证据显示治疗失败，而且强化期后最少连续3次痰培养阴性，每次至少间隔30天。

2. 完成治疗

完成规定的疗程，并且无证据显示治疗失败，但强化期后没有达到连续3次痰培养阴性，每次至少间隔30天。

成功治疗：包括治愈和完成治疗。

3. 治疗失败

出现下列任一原因，治疗终止或治疗方案需要更换至少2种抗结核药物：

- (1) 强化期结束时未出现痰菌阴转。
- (2) 痰菌阴转后继续期阳转。
- (3) 对氟喹诺酮类药物或二线抗结核药物注射剂耐药。
- (4) 药物不良反应。

痰菌阴转：指两次连续痰培养结果为阴性（每次间隔至少 30 天），阴转日期为第一次阴性培养结果的痰标本采集日期。

痰菌阳转：指在最初痰菌阴转后，连续 2 次痰培养结果为阳性（每次间隔至少 30 天），阳转日期为第一次阳性培养结果的痰标本采集日期。

4. 死亡

治疗过程中由于任何原因死亡。

5. 失访

治疗中断连续 2 个月或以上。

6. 未评估

未登记治疗转归。

八、不良反应的预防、处理、报告和监测

（一）不良反应的预防和处理原则

1. 在开展抗结核治疗前，要全面了解患者的药物过敏史、肝肾疾病史，对有肝肾功能障碍的患者要根据肾功能情况选择抗结核药物种类及剂量。
2. 用药前应当向患者详细说明服用抗结核药物可能出现的不良反应及其处理方法。
3. 治疗期间要定期对肝肾功能和血常规结果进行监测，对高危患者增加监测频次。对治疗过程中出现的不良反应，应积极处理，并详细记录在病历中。

（二）不良反应的报告

1. 报告程序

依照《药品不良反应报告和监测管理办法》，实行逐级、定期报告制度，必要时可以越级报告；省级药品不良反应监测中心进行核实，做出客观、科学、全面的分析，提出关联性评价后上报国家药品不良反应监测中心。

2. 报告单位与报告范围

- (1) 医疗卫生机构和经营单位：报告发现的所有可疑药品不良反应。
- (2) 药品生产企业：新药监测期内的药品，报告该药品发生的所有可疑不良反应；新药监测期已满的药品，报告新的或严重的药品不良反应/事件。
- (3) 进口药品代理经营单位：首次获准进口 5 年内的药品，报告该药品发生的所有不良反应；进口满 5 年的药品，报告该药品发生的新的和严重的不良反应。进口药品在其他国家和地区发生新的或严重的不良反应。

3. 报告时限

（1）一般病例逐级、定期报告，应在发现之日起三个月内完成上报工作。

（2）发现新的或严重的药品不良反应/事件，应于发现之日起 15 日内报告，其中死亡病例须及时向所在地省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心报告，必要时可以越级报告。

（3）群体不良反应/事件应立即以有效方式（书面、电子文本、传真等）向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局、卫生健康委以及药品不良反应监测中心报告。

（4）进口药品在其他国家地区发生的新的或严重的不良反应，应于不良反应发现之日起一个月内报告国家药品不良反应监测中心。

第七章 肺结核患者治疗管理

肺结核患者全疗程规律服药是治疗成功的关键。在整个治疗期间，所有参与患者治疗管理的机构必须密切配合、各负其责，切实落实对患者的治疗管理，积极开展以患者为中心的关怀服务，加强健康促进和患者沟通，保障患者的治疗依从性。

一、管理对象

所有纳入治疗的活动性肺结核患者都是被管理的对象，要对其进行规范化治疗管理。

二、管理内容

1. 督促患者按时服用抗结核药品，确保患者做到全疗程规律服药。
2. 观察患者用药后有无不良反应，对有不良反应者及时采取措施，最大限度地保证患者完成规定的疗程。
3. 督促患者定期复诊，掌握其痰菌变化情况，并做好记录。
4. 对患者及其家属进行结核病防治知识的健康教育，提高患者的治疗依从性及家属督促服药的责任心。

三、服药管理方式

（一）医务人员管理

由医务人员对患者进行直接面视下督导服药的管理方式。负责督导服药的医务人员以基层医疗卫生机构的医务人员为主，结核病定点医疗机构或疾病预防控制机构的相关医务人员也可实施督导服药。

（二）家庭成员管理

由肺结核患者的配偶、父母、子女及与患者一起生活的其他家庭成员，对患者进行督导服药的管理方式。实施督导服药的家庭成员应具备的条件包括：年龄在 15 岁以上、小学及以上文化程度，且经过医生培训后能够督促患者服药、复诊和填写相关记录。

（三）志愿者管理

由志愿者（如教师、学生、已治愈的结核病患者及其他人员）对患者进行督导服药的管理方式。志愿者具备的条件包括：年龄在 18 岁以上、初中及以上文化程度，且经过医生培训后能够督促患者服药、复诊和填写相关记录。

（四）智能工具辅助管理

借助电子药盒、手机等智能工具，对患者进行督导服药的管理方式。智能工具至少要具备定时提醒服药和记录服药行为的功能。

四、管理流程

（一）治疗前健康教育

结核病定点医疗机构医生要在治疗前与患者建立良好的咨询关系，对所有患者和/或其家属进行有针对性的健康教育，主要工作有：

1. 讲解结核病及抗结核药品服用及贮存方法的基本知识，讲解并演示正确佩戴口罩等感染控制措施，介绍正确的留痰步骤及有可能出现的治疗不良反应和应对措施等。

2. 帮助患者根据治疗方案设定短期和长期目标，制定合理的用药计划，告知患者坚持服药的重要性，鼓励患者规则服药，与患者明确复诊安排计划。

（二）确定服药管理方式

结核病定点医疗机构医生要根据患者的实际情况（文化程度、家庭成员构成和交通状况等），与其共同确定适宜的服药管理方式；同时嘱咐患者要配合基层医疗卫生机构医生对其开展的随访管理工作。若患者选择“智能工具辅助管理”，定点医疗机构医生还需培训患者和/或家属如何使用智能工具，并做好应用智能工具的各项准备工作。

（三）实施治疗管理

1. 门诊治疗患者管理

当患者确诊并开始门诊治疗后，结核病定点医疗机构要通知县（区）级疾病预防控制机构或患者居住地的基层医疗卫生机构落实患者治疗管理相关事宜。对于继续在本机构门诊随访的患者，定点医疗机构要做好后续随访工作，定期提醒患者按时复诊。

（1）第一次入户随访

接到上级专业机构的通知后，基层医疗卫生机构要在 72 小时内对患者本人进行第一次入户随访，随访内容包括：与患者共同确定督导服药人员；对患者的居住环境进行评估；开展结核病防治知识宣传教育；填报“肺结核患者第一次入户随访记录表”。访视地点可以不局限于患者家中，若 72 小时内 2 次访视均未见到患者，基层医生要向县（区）级疾病预防控制机构报告。

（2）督导服药

在患者服药日，要由督导人员（医务人员、家庭成员、志愿者等）对患者进行直接面视下的督导服药，或由智能工具提醒患者服药，并记录服药情况（见附件 14 和附件 15），同时定期提醒并督促患者按时到定点医疗机构进行复诊。

（3）随访评估

1) 基层医生对患者的随访

对于由医务人员督导服药的患者，医务人员至少每月记录 1 次患者随访评估结果；对于由非医务人员或智能工具辅助管理的患者，基层医疗卫生机构医生要在患者的强化期内每 10 天随访 1 次，继续期内每月随访 1 次，并在“肺结核患者随访服务记录表”上记录随访情况。

2) 患者前往结核病定点医疗机构的随访复诊

当患者随访复诊时，定点医疗机构医生要询问患者的服药情况，核实患者剩余药量，评估患者服药依从性，有无漏药或错服；询问患者是否有药物不良反应，并根据情况采取相应措施；评估患者心理及社会支持的情况；完成定期的临床评估和实验室检查，并将相关信息填写在门诊病案中。同时根据漏服药次数，调整患者的管理方式：若患者一个月内漏服药 6 次以上，要对患者进行“加强管理”，即根据患者漏服药具体情况制定有针对性的加强管理方案并通知基层管理医生。

（4）结案评估

当患者停止治疗时，县（区）级结核病定点医疗机构要及时将停止治疗的相关信息告知基层医疗卫生机构和疾病预防控制机构，由基层医疗卫生机构对患者进行结案评估，并将归档材料上报至县（区）级结核病定点医疗机构。县（区）级结核病定点医疗机构要根据基层医疗卫生机构上报的信息和患者治疗随访复诊的信息，对患者的治疗管理情况综合判定并结案。

2. 住院治疗患者管理

（1）定点医疗机构要对住院患者采用“医务人员管理”的方式。

（2）鼓励有条件的地区要开展传染性肺结核患者的住院隔离治疗。利福平耐药肺结核患者的住院治疗应安置在相对独立的耐药病区。

（3）出院后按照门诊治疗患者进行管理。

五、中断治疗患者的追踪管理

（一）追踪对象

超过 5 天未到县（区）级结核病定点医疗机构随访取药的患者为追踪对象。

（二）追踪方式

县（区）级结核病定点医疗机构首先电话联系患者，督促其 3 天之内到结核病定点医疗机构随访取药，对于 3 天内未随访到的患者，要通报疾病预防控制机构，由疾病预防控制机构通知基层医疗卫生机构进行现场追踪。若通知患者 5 天后仍未到定点医疗机构取药，县（区）疾病预防控制机构应进行家访。若患者已离开当地，应与患者前往地的疾病预防控制机构联系，对患者实施跨区域管理，确保患者完成全部疗程。

六、跨区域患者的管理

对于需要离开居住地但尚未完成疗程的患者，要实施跨区域管理，以确保患者继续治疗并完成疗程。

（一）转出患者的管理

1. 县（区）级结核病定点医疗机构要告知转出的患者或其家属前往转入地结核病定点医疗机构接受后续的治疗和管理，并为学生提供从转出至到位于转入地结核病定点医疗机构期间所需的抗结核药品（患者携带的抗结核药品最多不能超过 1 个月）。

2. 转出地疾病预防控制机构将转出信息告知转入地疾病预防控制机构。转出地县（区）

级疾病预防控制机构如在 3 周内未能获得转入地机构有关患者到位情况的反馈信息，应联系患者转入地疾病预防控制机构。

3. 转出患者在转入地结核病定点医疗机构的后续检查结果和治疗转归等信息，由转入地负责录入结核病监测系统或使用其它方式告知转出地疾病预防控制机构，转出地可将此类信息记录在患者的门诊病案上。对于转出后在 2 个月内未追访到或转出后中断治疗 ≥ 2 个月的患者，转出地将其治疗转归结果记录为“失访”。

（二）转入患者的管理

1. 转入地县（区）级疾病预防控制机构在收到转出地请求协助追访的信息后，要在 2 周内对患者进行追访。在追访结束后的 1 周内，要将追访结果告知转出地疾病预防控制机构。

2. 转入地的县（区）级结核病定点医疗机构和疾病预防控制机构要负责转入并到位患者的后续治疗与管理工作，并将转入患者后续的治疗管理和治疗转归等信息及时录入至结核病监测系统。对于转出后中断治疗 ≥ 2 个月的患者，则要重新登记。

七、患者关怀

积极开展以患者为中心的全疗程治疗管理关怀服务，包括与患者一起设定治疗的短期和长期目标，制定服药计划，提供从诊断到随访复诊的全疗程的管理关怀服务。充分发挥政府、社区、非政府组织和社会团体的作用，将患者管理关怀服务从医疗机构内扩大到患者家庭、工作场所和社区，开展患者关怀主题小组活动、组建结核病患者网络社区等各种社会支持性活动，要消除对结核病患者的歧视。

第八章 重点人群结核病防控

加强重点场所和重点人群中的结核病患者发现,开展规范化治疗管理,可有效减少结核病传播,预防结核病的发生,加速结核病疫情下降。

一、结核菌/艾滋病病毒双重感染人群

(一) 结核菌/艾滋病病毒双重感染预防

对于 HIV 感染者或 AIDS 患者,要做好有效的结核感染控制措施,防止感染结核菌;对于已感染了结核菌但尚未发展为活动性结核病的 HIV 感染者或 AIDS 患者,要开展预防性的抗结核治疗,以降低其发展成为活动性结核病患者风险。

(二) 结核病/艾滋病患者发现

1. 在结核病患者中筛查艾滋病

在艾滋病中、高流行地区,结核病定点医疗机构应采用“医务人员主动提供 HIV 检测与咨询”(即 PITC)的方式,为结核病患者常规提供 HIV 抗体检测。PITC 基本要素包括:检测前告知、实验室检测和检测后咨询。

2. 在 HIV 感染者和 AIDS 患者中筛查结核病

艾滋病防治相关机构应对新报告的艾滋病病毒感染者和病人,无论其有无结核病可疑症状均要对其进行结核病检查;对随访的艾滋病病毒感染者和病人,每年至少对其进行一次结核病检查,如艾滋病防治相关机构自身不具备结核病检查能力,须转介到结核病定点医疗机构进行结核病检查。

(三) 艾滋病合并结核病患者治疗

1. 抗结核治疗

结核病一经诊断,应立即开展抗结核治疗。对艾滋病合并结核病患者抗结核治疗原则与未感染 HIV 的结核病患者相同,抗结核治疗尽可能采用每日治疗方案。利福布汀比利福平有较高亲脂性和较弱的肝色素酶诱导作用,对于需要同时接受抗病毒治疗的患者,可以考虑选用利福布汀代替利福平与其它抗结核药品组成治疗方案抗结核治疗;避免使用利福喷丁,否则会增加利福霉素耐药风险。

2. 抗病毒治疗

在抗结核治疗的基础上,无论 CD4+T 淋巴细胞计数水平,都要尽快(在抗结核治疗 2-8 周内,最多不超过 8 周)开展抗病毒治疗。对 CD4+T 淋巴计数 $<200/\mu\text{l}$ 者应在抗结核治疗 2-4 周内开始抗病毒治疗;CD4+T 淋巴计数在 $200\sim500/\mu\text{l}$ 者应在抗结核治疗 2-4 周、最长 8 周时开始抗病毒治疗;CD4+T 淋巴计数 $>500/\mu\text{l}$ 也应在抗结核治疗 8 周内开始抗病毒治疗。首选含有依非韦伦的抗病毒治疗方案。结核病防治机构要向艾滋病防治机构收集患者的抗病毒治疗信息。

二、学校人群

（一）常规预防控制措施

学校所在地县（区）级疾病预防控制机构要开展学校肺结核疫情的主动监测和汇总分析，做好学校肺结核病例的预警信息的核实和响应工作，填写“学校肺结核传报卡信息核查表”（见附件 16）；为学校开展的师生健康体检、结核病防治知识健康教育、学生晨检及因病缺勤病因追查与登记报告提供技术支持和指导。

（二）散发疫情的防控措施

学校发生结核病散发疫情时，县（区）级疾病预防控制机构要指导学校采取以病例管理和密切接触者筛查为主的防控措施。结核病定点医疗机构根据患者病情开具体学和复学诊断证明；疾病预防控制机构及时组织开展个案调查和密切接触者筛查，并填写“肺结核患者接触者筛查一览表”（见附件 17），指导学校做好疑似病例的隔离，对筛查发现的结核菌素皮肤试验强阳性且排除活动性结核病的密切接触者，在知情同意后开展预防性的抗结核治疗。

（三）突发公共卫生事件的应急处置

学校结核病突发公共卫生事件要严格按照《突发公共卫生事件应急条例》及《学校结核病防控工作规范》要求进行处置。疾病预防控制机构要及时进行突发公共卫生事件的风险评估，开展现场流行病学调查和密切接触者筛查工作，指导学校做好健康教育、心理疏导、环境消毒等工作。定点医疗机构做好患病师生的诊治工作。

三、流动人口

（一）健康教育

在流动人口聚集场所（如建筑工地、厂矿、宾馆等服务行业），应重点开展结核病健康教育工作，提高流动人口结核病防病意识。同时对于流动人口、流动人口结核病患者、雇工单位或个体老板等不同人群，要开展有针对性的结核病防治宣传。

（二）患者发现

结核病定点医疗机构的医生在接诊肺结核可疑症状者时，要询问患者的户籍类型。对于确诊的流动人口患者要给予重点关怀：做好健康教育工作，明确告知本辖区对流动人口患者的防治政策；同时进行报告和登记。健康体检机构在按照相关规定对前来健康体检的人员，要进行肺结核病筛查：对发现的肺结核患者及疑似肺结核患者进行结核病疫情报告，并转诊至当地的定点医疗机构。

（三）患者管理

做好流动人口患者的健康教育工作，使其了解坚持治疗、保持良好依从性的重要性和必要性。鼓励患者在居住地进行治疗管理：按照《结核病患者健康管理服务规范》要求，充分尊重患者的隐私，与患者协商治疗管理的方法，为患者提供弹性时间的督导服药和访视服务。有条件的地区，

应为患者提供生活补助、心理支持等人文关怀。对于要回原籍或前往其他地方的患者，则实行跨区域患者管理（详见第七章的相关内容）。

四、病原学阳性肺结核患者密切接触者

（一）定义

指与登记的病原学阳性肺结核患者在其确诊前 3 个月至开始抗结核治疗后 14 天内直接接触的人员。根据密接者的身份不同，分为家庭内密切接触者（家庭成员）和家庭外密切接触者（同事、同学等）。

（二）筛查程序

1. 县（区）级结核病定点医疗机构的医生/护士要对登记的病原学阳性肺结核患者进行有关密切接触者的宣传教育，嘱其告知有肺结核可疑症状的密切接触者要在 1 周内到县（区）级结核病定点医疗机构接受结核病检查。

2. 基层医疗卫生机构人员在对病原学阳性肺结核患者开展第一次入户随访时，要对患者的密切接触者进行症状筛查，在开始实施结核潜伏感染者预防性治疗的地区，要对其进行结核感染的检测，特别是 5 岁以下儿童。要将发现的肺结核可疑症状者推介到结核病定点医疗机构接受结核病检查。

3. 县（区）级结核病定点医疗机构要对前来就诊的有肺结核可疑症状的密切接触者进行结核病检查。

4. 县（区）级疾病预防控制机构要开展对有症状密切接触者的追踪工作，超过 7 天内未去结核病定点医疗机构接受结核病检查者，通知基层医疗卫生机构督促其到结核病定点医疗机构就诊。

（三）随访观察

对首次检查排除了结核病诊断的密切接触者，应在首次筛查后半年、1 年时由县（区）级疾病预防控制机构或基层医疗卫生机构对其进行症状筛查，发现有肺结核症状者立即推介至县（区）级结核病定点医疗机构接受结核病检查。

五、老年人

结合基本公共卫生服务项目工作，基层医疗卫生机构要对辖区内 65 岁及以上老年人进行结核病主动筛查。

（一）症状筛查

基层医疗卫生机构要对辖区内有肺结核可疑症状的 65 岁及以上老年人进行肺结核可疑症状筛查和健康教育。对发现的肺结核可疑症状者，若基层医疗卫生机构不能开展影像学检查，则将可疑症状者推介至县（区）级结核病定点医疗机构进行结核病检查；若基层医疗卫生机构能够开

展影像学检查，要先对可疑症状者进行影像学筛查，一旦发现肺结核疑似患者，再将患者转诊至县（区）级结核病定点医疗机构。

（二）胸部影像学检查

对于在基本公共卫生服务项目老年人健康体检中含有胸部影像学检查内容的地区，基层医疗卫生机构要对老年人，尤其是具有高危因素（如既往结核病患者、低体重营养不良者、免疫抑制剂使用者等）的老年人进行胸部影像学检查。如发现有胸片异常，要将其转诊至县（区）级结核病定点医疗机构进行结核病检查。

筛查和转诊情况记录在“老年人肺结核可疑症状筛查和推介情况表”（见附件 18）。

六、糖尿病患者

结合基本公共卫生服务项目工作，对辖区内管理的糖尿病患者，基层医疗卫生机构在开展随访时，要对有肺结核可疑症状的患者进行筛查和健康教育。将发现的肺结核可疑症状者及时推介或转诊至县（区）级结核病定点医疗机构进行结核病检查。

筛查和推介情况记录在“糖尿病患者肺结核可疑症状筛查和推介情况表”（见附件 19）上。

七、羁押人群

卫生健康行政部门要组织疾病预防控制机构和结核病定点医疗机构，指导和协助监管机构对所有新入监（所）的被羁押人员进行包含胸部影像学检查的结核病检查。

对服刑期满、但尚未完成抗结核治疗的患者，监管机构所在地的疾病预防控制机构要将患者的登记和治疗管理信息，提供给患者户籍所在地的县（区）级疾病预防控制机构，并由其负责组织落实后续的治疗管理。

第九章 抗结核药品管理

建立持续不间断的、有质量保证的抗结核药品管理系统,是遏制结核病策略的重要组成部分,是保证肺结核患者获得有效治疗的前提。抗结核药品管理,包括采购、分发和使用等环节。

一、药品采购

(一) 需求测算

抗结核药品需求测算,要根据往年肺结核患者发现情况、药品消耗情况以及年度结核病患者策略和计划,充分考虑上年度药品的剩余数量和下年度可能影响患者发现的因素进行综合测算。各省测算药品需求时,要在实际需求数量的基础上增加 20%~25%的缓冲量。

1. 利福平敏感或耐药性未知患者的药品需求测算

此类患者推荐使用固定剂量复合剂(FDC)制剂治疗,但在药品需求测算工作中要包括抗结核 FDC 和散装药品两部分,并以患者数量来测算抗结核药品年度需求量。

2. 利福平耐药患者的药品需求测算

鉴于二线抗结核药品价格昂贵,因此提高药品需求测算的准确性非常重要。对于耐药结核病防治工作开展的起始阶段,由于缺乏既往药品消耗的数据、且患者发现并不稳定,因此年度需求测算应以患者数量为准,并使用消耗量作为参考依据进行测算;对于耐药结核病防治工作开展的持续阶段,可根据既往治疗管理患者数量、患者发现计划、月均使用量和药品供应等,作为参考进行测算。

(二) 药品采购注意事项

1. 采购的所有抗结核药品,都必须对药品的技术规格和药品生产企业的资质进行详细审核,只有符合标准才能采购。

2. 与药品监督管理部门所属的各级(国家、省、地市)药品检验机构合作,定期或不定期对采购和库存的药品进行抽检,加强药品质量监督,保证药品质量。

二、运输和储存

(一) 药品运输

在运输过程中要防止药品的丢失、挤压、破损和雨淋。严禁与易燃易爆物品一起运输。

(二) 药品接收入库

1. 根据上级单位的“药品发货通知”或“药品出库单”,重点核对药品的名称、数量、包装、批号和剩余有效期等。同时要检查药品的质量:片剂,应注意是否有压碎、变色的情况;胶囊,应注意是否有泄露;链霉素,应保持干燥且没有杂质;注射用水,应注意安瓿是否有破裂;注射器,需注意包装是否有漏气。

2. 药品符合要求则登记入库,同时将未通过验收的药品单独摆放,并上报相关领导。

3. 各级结核病定点医疗机构的药品交接手续必须齐全，上级单位应开具“药品出库单”，下级接收单位应开具“药品入库单”。

（三）药品的储存

药品在库房储存中，应保存在适宜的温度和湿度下，根据 2010 年版《中国药典》关于药品储藏条件的规定，抗结核药品的储藏条件见表 9.1。

表 9.1 抗结核药品贮藏条件参考表

药品名称	贮藏条件
FDC (HRZE)	密封，在凉暗干燥（避光并不超过 20℃）处保存
FDC (HR)	遮光，密封，在干燥处保存
FDC (HRE)	密封，在凉暗干燥（避光并不超过 20℃）处保存
异烟肼片	遮光，密封，在干燥处保存
注射用异烟肼	遮光，密封保存
利福平胶囊	密封，在阴暗干燥处保存
利福喷丁胶囊	密封，在阴暗干燥处保存
吡嗪酰胺片/胶囊	遮光，密封保存
盐酸乙胺丁醇片/胶囊	遮光，密封，在干燥处保存
注射用硫酸链霉素（粉针）	密闭，在干燥处保存
注射用硫酸阿米卡星（粉针）	严封，在干燥处保存
硫酸阿米卡星注射液	严封，在干燥处保存
注射用硫酸卡那霉素（粉针）	密闭，在干燥处保存
硫酸卡那霉素注射液	密闭，在干燥处保存
注射用硫酸卷曲霉素（粉针）	密闭，在干燥处保存
氧氟沙星片（胶囊）	遮光，密封保存
左氧氟沙星片（胶囊）	遮光，密封保存
莫西沙星片	遮光，密封保存
对氨基水杨酸钠片	遮光，严封保存
注射用对氨基水杨酸钠（粉针）	遮光，严封保存
丙硫异烟胺片	密封保存
环丝氨酸片	密闭容器，15～25℃
氯法齐明胶囊	遮光，密封，在阴凉干燥处保存
克拉霉素片（胶囊、颗粒）	遮光，密封，在阴凉干燥处保存
阿莫西林/克拉维酸复合剂	密封，在凉暗干燥处保存
贝达喹啉	遮光，密封保存
德拉马尼	遮光，密封保存

（四）库存控制

库存控制，是指合理控制库存药品数量，在保证药品持续不间断供应的前提下，避免药品的过期浪费，降低药品储存、申领和调剂所需的费用。各级结核病定点医疗机构要建立药品库存预警机制，根据本地区患者发现水平、到上级单位领药所需时间（运输时间）和费用等因素，合理设置本单位药品供应周期、最大库存量和最小库存量。

三、药品使用

（一）药品供货申请

地（市）级和县（区）级要在每季度初常规向上级进行药品发放的申请，上级接到下级上报的药品季度申请后，应及时给予回复并安排供货。当出现药品需求突然增加或者大量药品过期等特殊情况，使得现有库存突然下降时，要及时启动紧急申请。

（二）药品发放程序

县（区）级结核病定点医疗机构必须严格按照国家规定的治疗方案向患者发放药品。具体发放程序为：

1. 医生为治疗的患者开具抗结核药品处方单。
2. 患者持医生处方单到指定药房取药。
3. 药房管理人员核对处方上的患者姓名、需发放的药品，登记在“抗结核药品发放登记本（附件 20）”上。抗结核药品处方单及“抗结核药品发放登记本”必须保存完整，以备药品发放统计、审计和上级督导检查。

（三）抗结核药品使用原则

药品的合理使用受多种因素的影响。在使用抗结核药品时，应该遵循以下原则：

1. 必须由医生依据医学检查结果和结核病治疗原则开具的处方，使用抗结核药品。
2. 严格执行国家结核病防治规划规定的治疗方案，除特殊情况外不应随意改变方案。
3. 根据患者具体情况使用适宜的剂量，如老年人和体重轻的患者要做相应的调整，儿童患者应执行儿童剂量要求。
4. 严密观察药品不良反应，及时正确处理药品不良反应，将其负面影响降到最低限度。
5. 选择抗结核药品给药途径时，首先应选择口服给药，特殊情况才使用注射剂，根据药品具体规定采用肌肉或静脉给药途径。
6. 正确发放药品，并让患者了解药品的用法用量和不良反应等药品使用常识。
7. 在治疗耐药结核病时，应严格按照耐药结核病的治疗原则联合用药。
8. 原则上初治结核病患者，尽可能选用一线抗结核药品；复治失败、复发、慢性排菌患者要依据药物敏感性实验结果，选择敏感的一线及二线抗结核药品组成治疗方案，推荐使用固定剂量复合制剂（FDC）替代散装制剂进行抗结核治疗。
9. 抗结核 FDC 主要适用于初治活动性肺结核患者，复治肺结核、结核性胸膜炎也可以使用 FDC 和散装药组成方案进行治疗。

第十章 结核病防治健康促进

结核病防治健康促进是结核病防治的重要措施之一，是实现普及防治知识，营造社会氛围，提升健康素养，影响社会资源和政策等环境，预防结核病传播和流行的有力手段。

一、结核病防治健康促进策略

结核病防治健康促进的策略包括政府倡导、社会动员和健康教育。

（一）政府倡导

各级政府是结核病防治的主导责任方，在政策制定和实施中发挥着重要的推动作用。对政府的宣传倡导工作，可促使其提升对结核病防治工作的重视，出台相关的法规和政策，落实防治工作经费等保障措施，推进防治工作的可持续发展。

（二）社会动员

指动员社会相关部门、企事业单位、社会团体和有影响力的公众人物等参与到结核病防治工作中，形成多部门合作和全社会参与的结核病防治工作局面。

（三）健康教育

指通过组织开展针对社会公众和重点人群的健康教育活动，提高结核病防治知识的认知水平，促进形成健康的生活行为方式，降低结核病疫情，保护人民健康。

二、针对不同人群的健康教育

应在充分考虑个人需求、社会角色、接受能力等差异的前提下，对不同的目标人群有针对性地开展宣传和教育。面向公众的结核病防治宣传信息是通用的宣传信息，在通用宣传信息的基础上，可根据目标人群选择相应的面向不同目标人群使用的宣传信息（见附件 21）。

三、健康促进相关活动的设计

（一）制定活动目标

活动目标要结合当地结核病防治和宣传教育工作的现状，与区域卫生和健康工作的发展有效结合，统筹兼顾公众和重点人群的宣传特点来制定。

（二）拟定活动方案

活动方案包括活动名称、活动主题、活动的组织领导、实施机构和职责分工、主要参加人员、具体活动内容、活动保障、总结评估等。

（三）确定活动形式

活动形式的设计要注意传递的信息明确、有时代特色、立意新颖、突出地方结核病防治特色。要积极应用互联网新媒体和群众喜闻乐见的宣传形式，如徒步健身、竞技比赛、地方民俗活动等，扩大宣传效应、提高宣传效果。

（四）开展活动实施

落实活动方案各环节具体的工作流程，包括活动场所的报批、多部门参与的提前邀请、活动材料的准备、落实主要参与人员的活动项目、媒体的提前邀约和通稿的撰写、现场活动的全程记录等。

（五）总结评估

活动结束后要及时组织参与部门开展总结，总结的主要内容包括活动的组织领导，具体实施，效果和经验，创新和突破，工作建议和下一步设想等。并把重点活动的开展及总结作为机构绩效考核的一项指标，活动材料及时归档保存。

四、健康教育工作评估

健康教育工作评估应重点评价健康教育计划的科学性和合理性，计划的执行情况，目标的实现及可持续性，可汲取的经验和不足之处等。评估工作主要分为以下 3 种情况。

（一）需求评估

主要目的是明确被调查人群当前主要存在的健康教育问题、相关的影响因素、实施健康教育和健康促进活动的现有资源状况等，为设计健康教育活动和制定干预措施提供依据。

（二）过程评估

主要目的是关注是否按计划的数量和质量执行，包括工作执行情况、经费使用情况和目标人群的满意程度等。

（三）效果评估

主要目的是考察工作计划所制定的各项目标是否完成，如目标人群知、信、行的改变，地方支持环境的改变，从长远看，还包括公众核心信息知晓率的提高、当地结核病疫情的逐步下降等。

第十一章 结核病监测信息管理

结核病监测信息在结核病防控工作中起着重要作用，及时、准确和完整的结核病监测信息是制定结核病防治策略和措施、评价结核病防治工作效果与质量以及预测结核病流行趋势的重要依据。

一、信息报告内容和流程

（一）传染病疫情报告

各级各类医疗卫生机构对诊断的肺结核及疑似肺结核患者要按照《中华人民共和国传染病防治法》乙类传染病的报告要求在 24 小时内进行登记报告。县（区）级疾病预防控制机构要每日浏览辖区内的“传染病报告卡”信息，了解当地的肺结核报告情况。

（二）结核病患者诊疗信息登记报告

1. 结核病定点医疗机构应当浏览“传染病报告卡”，订正录入已就诊肺结核及疑似肺结核患者的到位信息。对前来就诊的患者进行初诊登记，并做好实验室检查记录。对确诊结核病患者诊断、治疗和管理等信息进行病案记录，并在获得信息后的 24 小时内完成系统录入。对需要到上级医院开展耐药筛查的患者要在 24 小时内建立耐药筛查信息。患者治疗过程中的随访检查、治疗转归等信息应于获得信息后的 48 小时内完成系统录入。

2. 耐药肺结核定点医疗机构要做好利福平耐药肺结核患者传报卡追踪信息的登记工作和利福平耐药患者的筛查、诊断、治疗和管理信息的病案记录工作，并在获得信息后 48 小时内完成系统录入。

3. 县（区）级疾病预防控制机构要做好没有及时到结核病定点医疗机构就诊的肺结核或疑似肺结核患者追踪信息的记录工作，并在获得信息后 48 小时内完成系统录入。

4. 基层医疗卫生机构要做好对肺结核患者随访、肺结核患者服药记录等工作。肺结核患者完成治疗后，基层医疗卫生机构要将“肺结核患者服药记录卡”（见附件 14）或“利福平耐药肺结核患者服药记录卡”（见附件 15）交至辖区内的结核病定点医疗机构留存。病原学阳性肺结核患者密接者筛查、65 岁及以上老年人、糖尿病患者肺结核可疑症状筛查和推介信息要在下 1 季度第 1 个月的 5 日前报送至县（区）级疾病预防机构。

（三）跨区域患者信息管理

县（区）级可利用监测系统对转出但尚未完成规定疗程的患者，实施跨区域管理。转出地负责向转入地提供转出患者的登记报告和治疗管理信息，跟踪转出患者的治疗管理并负责完成患者治疗转归结果的登记报告。转入地负责对转入本地的患者进行追踪和访视，确保患者在转入地完成后续的治疗和管理，并及时将有关信息录入系统。

（四）工作报表

尚不能依靠结核病监测系统常规监测的与患者相关的信息和结核病防治工作中的经费计划

与使用、药品管理、培训、督导和健康促进等工作信息按季度报表或年度报表的形式进行记录和报告（收集的主要工作报表及具体报表内容见附件 22）。

疾病预防控制机构和/或结核病定点医疗机构收集的季度报表要求在下 1 季度第 1 个月的 10 日前完成系统录入；年报表要求在次年的 1 月 31 日之前完成系统录入。省级和地（市）级负责对所辖区域内的季度和年度录入报表进行审核，并要求在录入当月月底前完成。

表 11.1 结核病防治季度和年度报表情况

报表类型	报表名称	报送单位
季度报表	初诊患者检查情况	县（区）级结核病定点医疗机构
	病原学阳性肺结核患者密切接触者检查情况	县（区）级疾病预防控制机构/结核病定点医疗机构/基层医疗卫生机构
	学校肺结核患者密切接触者检查情况	县（区）级疾病预防控制机构/结核病定点医疗机构
	糖尿病患者肺结核筛查情况	县（区）级疾病预防控制机构/结核病定点医疗机构/基层医疗卫生机构
	药品用量情况	县（区）级疾病预防控制机构/结核病定点医疗机构
年度报表	痰涂片盲法复检结果	地（市）级疾病预防控制机构
	HIV/AIDS 开展结核病检查情况	县（区）级疾病预防控制机构/结核病定点医疗机构
	TB/HIV 双感患者治疗情况	县（区）级疾病预防控制机构/结核病定点医疗机构
	老年人肺结核筛查情况	县（区）级疾病预防控制机构
	本级财政对结核病防治的专项投入情况	各级疾病预防控制机构
	开展健康教育活动情况	各级疾病预防控制机构
	培训工作开展情况	各级疾病预防控制机构
	督导情况	各级疾病预防控制机构

（五）结核病防治机构信息报告

疾病预防控制机构要及时收集并更新辖区内结核病防治机构的相关信息，主要包括机构设置、诊疗和实验室检测能力等。每年的 1 月 15 日前地（市）级疾病预防控制机构要对辖区内结核病防治机构的上报机构信息进行审核，省级疾病预防控制机构要求在每年的 1 月 31 日前完成机构信息审核。

二、质量控制

各级医疗卫生机构和疾病预防控制机构要对系统录入信息的及时性、完整性和准确性进行自查。疾病预防控制机构要每日浏览审核结核病登记报告信息，定期对结核病信息报告进行质量控制。

（一）自查

非定点医疗机构每日要对报告的肺结核和疑似肺结核患者信息的及时性、完整性和准确性进行自查；定点医疗机构每日要对录入监测系统的结核病患者的诊疗、管理等相关信息的及时性、完整性和准确性进行自查。

（二）审核

疾病预防控制机构要在 24 小时内对医疗机构上报的肺结核患者诊疗信息进行审核和并督促错误信息修正。

（三）检查

结合各级的督导工作，开展结核病监测数据质量检查工作。检查内容包括监测系统中结核病信息报告的及时性、完整性和准确性。对发现的问题及时提出改进建议，并向被检查单位上级主管部门反馈。

三、信息分析与利用

（一）疾病预防控制机构

各级疾病预防控制机构每日要对辖区内报告的肺结核信息进行动态监控。要实时对学校肺结核病例进行监测与预警。要利用信息报告资料常规开展结核病监测信息分析，每季度至少一次（常用的监测分析表见附件 23）。要有重点地开展肺结核的流行特征及趋势分析，以及结核病防治工作进展及效果等专题分析。

各级疾病预防控制机构要定期将监测信息的分析结果以信息、简报或报告等形式向同级卫生健康行政部门报告，并反馈至上一级疾病预防控制机构。县（区）级疾病预防控制机构还要将分析结果反馈到辖区内的基层医疗卫生机构、结核病定点和非定点医疗机构。

（二）结核病定点医疗机构

各级结核病定点医疗机构要每日核查本院诊断肺结核或疑似肺结核患者信息的疫情报告、院内转诊、结核病患者的病案记录和信息录入情况等。每月要对本机构登记管理的结核病患者的随访检查等信息进行分析。

四、资料的保存与安全管理

（一）资料保存

各级疾病预防控制机构、定点医疗机构应安排专人负责辖区内结核病监测信息资料的分类归档保管，实行专人专柜管理。纸质传染病报告卡及传染病报告记录保存三年；各级结核病定点医疗机构登记的初诊患者登记本、实验室登记本等资料，以及疾病预防控制机构收集的规划活动信息资料等至少保存五年；病案记录资料至少保存十五年。

（二）安全管理

1. 各级疾病预防控制机构、定点医疗机构应当根据信息安全三级等级保护的要求，制定相应的制度，建立分级电子认证服务体系，加强对系统用户的安全管理。

2. 系统内所有用户必须进行实名制登记。在未获得司法授权或法律部门另有规定情况下，不能以任何理由泄露或公开个人信息。不得转让或泄露系统帐号和密码。发现系统帐号和密码已泄露或被盗用时，应立即采取措施，更改密码，并向上级疾病预防控制机构报告。

3. 建立结核病信息数据使用的登记和审核制度，不得利用结核病信息从事危害国家安全、社会公共利益和他人合法权益的活动，不得泄露结核病患者个人隐私信息资料。

第十二章 培训、督导、评估与考核

结核病防治工作中的培训、督导、评估与考核是保证结核病防治工作质量的重要措施。

一、培训

（一）培训频度

国家级、省级、地（市）级每年为下级机构至少开展 2~4 次不同类型的培训。县（区）级每年至少应为乡镇卫生院（社区卫生服务中心）、村卫生室（社区卫生服务站）人员开展 2 次业务培训。新入职的员工上岗前要接受入职培训，在职人员每年接受 1 次复训。

（二）培训程序

1. 分析培训需求。根据需求制定培训计划，需求的分析要结合当前机构的工作现状、发展计划、参训人员的素质基础，以及可利用的各类资源等因素。

2. 确定培训目标。基本目标要以促进结核病防治规划各项指标完成、提升实施工作质量、促进防治工作发展为前提制定。

3. 制定培训计划。各级机构要把培训工作纳入到本级年度结核病防治工作的整体计划，并为计划实施创造有利条件。培训计划的制定包括培训目的、时间和地点选择、培训对象、培训内容、培训形式、师资选择、经费预算等。

4. 组织培训实施。组织机构应按照培训计划和日程安排，完成课程讲授或相应的培训活动，培训结束资料及时归档。

5. 培训效果评估。应对本年度组织实施的培训工作及时进行总结评估，包括对培训教材、培训方法及培训效果的评估，撰写评估报告，为下一年度改进培训工作提供依据。

二、督导

（一）督导频度

国家级每年至少督导 1 次，每次督导时抽查被督导省所辖地（市）及县（区）、乡（镇）、村和肺结核患者。省级每年对所辖地（市）至少督导 1 次，每次督导时抽查被督导地（市）所辖的 1~2 个县（区），抽查乡（镇）、村和肺结核患者。地（市）级每年对所辖县（区）至少督导 2 次，每次督导时抽查被督导县（区）所辖的 1~2 个乡（镇）、村和肺结核患者。县（区）级每年督导 4 次，要求对目前正在接受治疗的患者所在的各村及其所属乡（镇）进行督导，并抽查肺结核患者管理情况。乡（镇）级对村卫生室和村医进行督导，对结核病患者按照结核病健康管理服务规范的要求进行督导。

（二）督导程序

1. 督导前准备。通过分析结核病监测数据和既往督导报告等有关资料，确定督导的目的、内容和督导单位，并制定详细的督导方案。通过召开督导前准备会，使督导组成员统一思想，按照统一的督导方法、标准和规范有效地开展督导工作。

2. 现场督导。主要通过听取工作汇报，查阅相关文件和日常工作记录，必要时可通过召开座谈会和访谈等形式，了解被督导单位工作开展情况和专业技术人员对相关知识和技能的掌握情况和熟练程度。

3. 督导反馈。督导反馈包括现场反馈和书面督导报告反馈两种形式，根据需要采用不同形式对督导地区进行反馈。

三、评估

（一）评估频度及内容

按照评估的时限可分为年度评估、中期评估和终末评估（主要评估内容见附件 24）。

1. 年度评估。主要通过对上一年度规划实施进展情况进行分析和评价，总结成功经验和失败教训，为制定下一年工作计划提供建议。

2. 中期评估。在规划执行中期开展阶段性评价，掌握规划制定下发和目标完成情况、保障措施和防治措施落实情况等，为进一步更好地执行规划提供建议。

3. 终末评估。在规划结束时开展终末评估，全面评价规划的制定、目标完成情况、保障措施和防治措施落实情况等，客观评价取得的效果和成就，总结经验和教训，为制定下一个规划提供依据。

（二）评估工作程序

1. 评估前准备。由各级政府及相关部门组织制定规划的评估方案，并做好开展评估工作的文件下发、动员部署、培训等各项准备工作。

2. 数据收集与分析。评估可采用定量与定性相结合的方法进行，通过结核病监测系统、现场专题调查等收集评估有关数据。

3. 报告撰写。不同类型的评估，报告撰写的重点不同。年度评估报告要重点分析本年度工作进展和存在的问题，提出对下一年的工作建议；中期评估报告要重点分析规划阶段性进展和存在的问题，提出对规划后期的工作建议；终末评估报告要重点强调规划目标是否实现、总结实施规划的经验，分析存在问题的具体原因，为制定下一个规划以及结核病控制政策和策略等方面提出建设性意见。

四、考核

各级卫生健康行政部门负责牵头，由本级疾病预防控制机构负责具体组织实施，严格按照考核方案客观公正地对辖区内的结核病防治机构进行考核。

（一）考核频度

可根据实际工作所需，开展年度结核病防治工作考核。

（二）考核内容

根据规划提出的防治任务和工作要求，参考全国结核病防治工作考核指标体系及标准，对结核病防治规划相关业务工作和支持活动进行考核。基本考核内容主要包括：保障措施落实情况、患者经济负担、患者发现、结核病实验室服务、患者治疗管理和重点人群防治等（主要考核指标见附件 24）。

（三）考核对象

包括卫生健康行政部门、疾病预防控制机构、结核病防治定点医疗机构、非定点医疗机构和基层医疗卫生机构等。

（四）考核方法

通过现场查阅相关文件、纸质报表、工作记录，以及查看结核病相关监测系统，开展现场专题调查等方式，收集并核查数据。

附件

附件 1 结核病预防性治疗登记本

登记日期	登记号	姓名	性别	年龄	现住址/学校班级	治疗方案	开始治疗日期	完成治疗日期	是否规律治疗	转为患者日期	经诊医生

填写说明：

登记号：按年度内开始治疗的顺序号登记，编制方法为：“年号+登记流水号”，共 7 位数，其中前 4 位为年号，流水号每年从“001”号开始，如 2019 年第一个治疗的潜伏感染者，登记号为“2019001”。

附件2 痰涂片检查登记本

实验 序号	日期	姓名	性别	年龄	痰标本来源		标本镜检结果					检验 人签 名	复核 人签 名	备注	
					初诊患者 (门诊序号)	随访患者 (登记号)	标本	性状	痰标 本是否 合格	结果	报告 日期				
1							1								
							2								
							3								
2							1								
							2								
							3								

填写说明：

1. 实验序号：为实验室流水号，每年从“1”开始，初诊患者的3个标本采用同一实验序号编号，随访患者2个痰标本采用同一实验序号编号。

2. 痰标本来源：根据患者检查时的情况，选择其中一栏填写。初诊患者填写门诊序号，随访患者填写患者登记号。

3. 性状：标本性状分为干酪痰（A）、血痰（B）、黏液痰（C）和唾液（D），分别按A、B、C、D分类登记。

4. 痰标本是否合格：填写“是”或“否”。

5. 结果：涂片阳性者使用红笔记录为“数字+”，如“1+、2+、3+、4+”，萆尼氏法300个视野内仅见1~8条抗酸杆菌或荧光染色法50个视野内仅见1~9条抗酸杆菌者填写“条数”；阴性结果填为“阴性”，不能记录为“-”或“（-）”。

萆-尼氏染色镜检结果分级报告标准如下：

抗酸杆菌阴性：连续观察300个不同视野，未发现抗酸杆菌；

抗酸杆菌阳性（报告抗酸杆菌菌数）：1~8条抗酸杆菌/300视野；

抗酸杆菌阳性（1+）：3~9条抗酸杆菌/100视野，连续观察300个视野；

抗酸杆菌阳性（2+）：1~9条抗酸杆菌/10视野，连续观察100个视野；

抗酸杆菌阳性（3+）：1~9条抗酸杆菌/每视野；

抗酸杆菌阳性（4+）：≥10条抗酸杆菌/每视野。

报告1+时至少观察300个视野，报告2+时至少观察100个视野，报告3+、4+时至少观察50个视野。

荧光染色镜检结果分级报告标准如下：

荧光染色抗酸杆菌阴性：0条/50视野；

荧光染色抗酸杆菌阳性（报告分枝杆菌数）：1~9条/50视野；

荧光染色抗酸杆菌阳性（1+）：10~49条/50视野；

荧光染色抗酸杆菌阳性（2+）：1~9条抗酸菌/1视野；

荧光染色抗酸杆菌阳性（3+）：10~99条抗酸菌/1视野；

荧光染色抗酸杆菌阳性（4+）：100条及以上抗酸菌/1视野。

报告2+至少观察50个视野，报告3+、4+时至少观察20个视野。

6. 签名：检验人员签全名。

7. 备注：填写需要特别说明的事宜。

附件3 分枝杆菌培养检查登记本

实验序号	标本接收日期	标本接种日期	姓名	性别	年龄	初诊患者（门诊序号）	随访患者（登记号）	痰标本号	痰涂片结果	培养检查记录								培养结果	结果报告日期	检验人签名	复核人签名	向地（市）级运送菌株日期	备注											
										3天	1周	2周	3周	4周	5周	6周	7周							8周										
1								1																										
								2																										

- 填写说明：
- 此表格用于记录分枝杆菌培养检查结果，包括固体培养和液体培养。
 - 进行固体培养时，每例患者选取两份合格痰标本进行分离培养，每份标本接种两支培养基；进行液体培养时，每例患者选取一份合格的痰标本接种一支培养基进行培养。
 - 实验序号：为实验室流水号，每年从“1”开始，每个肺结核患者的2个痰标本采用同一实验室序号编号。
 - 标本接收日期：填写实验室收到该患者痰标本的日期，如：4月1日填为“4.1”，4月25日填为“4.25”。
 - 标本接种日期：填写实验室接种患者痰标本的操作日期。
 - 标本性状：标本性状分为干酪痰（A）、血痰（B）、黏液痰（C）和唾液（D），分别按A、B、C、D分类登记。
 - 培养检查记录：固体培养如有较多菌落生长，使用红笔记录为“数字+”，如“1+、2+、3+、4+”，如菌落数较少并且可数，填写“菌落数量”。
- 分枝杆菌固体分离培养报告标准如下：
- | | |
|-------------------|---------|
| 无菌落生长 | 报告培养阴性 |
| 菌落生长不及斜面面积 1/4 时， | 报告实际菌落数 |
| 菌落占斜面面积 1/4 | 报告 (1+) |
| 菌落占斜面面积 1/2 | 报告 (2+) |
| 菌落占斜面面积 3/4 | 报告 (3+) |
| 菌落布满培养基斜面 | 报告 (4+) |
- 培养结果：固体培养如无菌落生长，结果报告“阴性”，不能记录为“-”或“（-）”；菌落数较少并且可数，报告实际菌落数；1+、2+、3+和 4+报告培养“阳性”；污染记录为“C”。液体培养需要结合仪器报告结果、萜-尼氏涂片结果及血平板等结果综合判断最终结果，培养阳性者使用红笔记录为“阳性”，阴性结果填为“阴性”，不能记录为“-”或“（-）”，污染记录为“C”。
 - 结果报告日期：填写报告结果的日期，日期统一格式，如4月25日填写“4.25”。
 - 向地（市）级运送菌株
 - ①日期：填写菌株由县（区）级实验室取出，送往地（市）级定点医院的日期，如4月25日填写为“4.25”。
 - ②运送人签名：负责运送菌株的人填写全名。
 - 备注：填写需要特别说明的事宜。

附件 4 药物敏感性试验登记本

实验序号	标本接收日期	姓名	性别	年龄	接种日期	药敏试验结果										鉴定结果	结果报告日期	检验人签名	复核人签名	备注
						菌液接种浓度	对照	INH	RFP	EMB	SM	OFX	KM			PNB				
1						低浓度 (10 ¹ 倍 稀释)														
						高浓度 (10 ² 倍 稀释)														
						结果判定														

填写说明：

1. 此表格用于记录固体药敏试验和液体药敏试验检查结果。
 2. 实验序号：为实验室流水号，每年从“1”开始。
 3. 标本接收日期：填写实验室收到该患者标本的日期，如 4 月 1 日填为“4.1”，4 月 25 日填为“4.25”。
 4. 接种日期、结果报告日期：统一格式，如 4 月 25 日填为“4.25”。
 5. 对于固体药敏试验，菌液接种浓度低浓度和高浓度一行分别填写培养基上生长的原始结果，阴性、实际菌落数、1+、2+、3+、4+，在结果判定一行根据比例法药敏试验判定规则记录结果，记录为“敏感”或“S”，“耐药”或“R”；对于液体药敏试验方法，根据仪器报告填写每种检测药物的判定结果。
- 固体药敏试验比例法培养基菌落生长情况报告标准如下：
- | | |
|--------------------|-------|
| 无菌落生长 | 阴性 |
| 少于 50 个菌落 | 实际菌落数 |
| 50~100 个菌落 | 1+ |
| 100~200 个菌落 | 2+ |
| 大部分融合（200~500 个菌落） | 3+ |
| 融合（大于 500 个菌落） | 4+ |
6. INH：异烟肼，RFP：利福平，EMB：乙胺丁醇，SM：链霉素，OFX：氧氟沙星，KM：卡那霉素，PNB：对硝基苯甲酸。
 7. PNB：第一行记录培养基上的原始结果实际菌落数、1+、2+、3+、4+，结果判定填写结核分枝杆菌复合群或非结核分枝杆菌，记录为“MTB”或“NTM”。
 8. 签名：检验人员填写全名。
 9. 备注：填写需要特别说明的事宜。

附件 5 结核分枝杆菌核酸检测登记本

实验序号	姓名	性别	年龄	标本接收日期	检测日期	报告日期	结核分枝杆菌核酸检测结果	利福平耐药检测结果	检验人签名	复核人签名	备注
1											
2											

填写说明：

1. 实验序号：为实验室流水号，每年从“1”开始。
2. 标本接收日期：为实验室收到痰标本/菌株的日期，如 4 月 1 日填为“4.1”，4 月 25 日填为“4.25”。
3. 检测日期和报告日期：统一格式，如 4 月 1 日填为“4.1”。
4. 结核分枝杆菌核酸检测结果：
 - ①如使用定性检测技术，检测到结核分枝杆菌核酸记录为“阳性”；未检测到结核分枝杆菌核酸记录为“阴性”，不能记录为“-”或“（-）”，污染记录为“污染”，无结果/错误/无效等直接记录。
 - ②如使用定量或半定量检测技术，则直接根据仪器显示结果记录为定量或半定量结果，如记录半定量结果时记录方式如下：未检测到结核分枝杆菌核酸记录为“阴性”，检测到结核分枝杆菌核酸则按检出量记录为 MTB 检出极低，MTB 检出低，MTB 检出中等，MTB 检出高，等。如记录定量结果时除了记录阳性或阴性结果外，亦应记录定量结果。
5. 利福平耐药检测结果：如所选用技术可同时检测利福平耐药结果，则填写利福平耐药或敏感或不确定，记录为“R”、“S”或“不确定”。
6. 签名：检验人员填写全名。
7. 备注：填写需要特别说明的事宜。

附件6 结核分枝杆菌耐药相关基因检测登记本

实验 序号	标 本 接 收 日 期	姓 名	性 别	年 龄	标本类型		检测结果								检 验 人 签 名	复 核 人 签 名	备 注
					痰标本	菌株	检 测 日 期	报 告 日 期	菌 种 鉴 定 结 果	利 福 平	异 烟 肼	喹 诺 酮 类	二 线 注 射 药 物				
1																	
2																	

填写说明：

1. 实验序号：为实验室流水号，每年从“1”开始。
2. 标本接收日期：为实验室收到痰标本/菌株的日期，如4月1日填为“4.1”，4月25日填为“4.25”。
3. 标本类型若为痰标本则填写涂片结果（阴性、实际条数、1+、2+、3+、4+、未查），若为菌株则填写分离培养结果（实际菌落数、1+、2+、3+、4+）。
4. 检测结果：
 - ①菌种鉴定结果填写“结核分枝杆菌复合群”、“非结核分枝杆菌”、“未检测到结核分枝杆菌”、“未获得实验结果”。
 - ②菌种鉴定结果为“结核分枝杆菌复合群”的则继续填写利福平、异烟肼及其他药物耐药情况，记录为“耐药”、“敏感”、“未获得实验结果”。
5. 签名：检验人员填写全名。
6. 备注：填写需要特别说明的事宜。

附件 7 初诊患者登记本

日期	序号	门诊号	姓名	性别	年龄 (岁)	现住址	症状				影像学 结果		痰涂片结 果			痰培 养结果	分子 生物学 结果	诊断结果				患者 登记号	备注
							咳嗽咳 痰		咯 血 或 血 痰	其 他	有	无	1	2	3			疑似 肺结 核	肺 结 核	肺 外 结 核	其 他		
							≥ 2 周	<2 周															

- 填写说明：**
1. 该本只登记初次到本院结核门诊就诊的患者相关信息。
 2. 日期：填写就诊的月、日，如：4 月 1 日填为“4.1”，4 月 25 日填为“4.25”。
 3. 序号：每年从“1”起编写，逐日逐人按就诊顺序填写。
 4. 现住址：填写工作、生活的固定地址，农村患者要注明乡、村组和门牌号，城区患者要注明街道、小区和门牌号。
 5. 症状：患者本次来就诊时的症状，在相应症状栏下打“√”，有多个症状者可在相应栏目同时打“√”。
 6. 影像学结果：患者本次就诊时是否有影像学结果（无论是自带还是在本次新拍摄），并在对应的栏目打“√”。影像学包括：普通胸片、CR、DR 和 CT 等。
 7. 痰涂片结果：涂片阳性者使用红笔记录为“数字+”，如“1+、2+、3+、4+”，采用荧光染色 50 个视野内仅见 1~9 条抗酸杆菌/萋尼氏染色 300 个视野内仅见 1~8 条抗酸杆菌均填写“条数”，三份痰中均未检测到抗酸杆菌填写“阴性”；未查痰者填写“未查”。
 8. 痰培养结果：培养阳性者使用红笔记录为“数字+”，如“1+、2+、3+、4+”，培养基上生长为可数的菌落，填写菌落数量；阴性结果填为“阴性”，不能记录为“-”或“（-）”；未进行痰培养者填写“未查”。
 9. 分子生物学结果：填写本机构使用的分子生物学方法所检测的结果（其他机构检查阳性结果，要在备注栏注明机构名称）。
 10. 诊断结果：在相应症状栏下打“√”。
 11. 患者登记号：如确诊为活动性肺结核者，填写病案上的患者登记号。
 12. 备注：填写其他需要记录的信息。

附件 8 肺结核患者或疑似肺结核患者追踪情况登记本

传报卡信息							住院日期	出院日期	到位情况				追踪未到位原因				未追踪		备注	
序号	报告单位	姓名	性别	现住址	电话	报卡日期			到位日期	方式		诊断结果		查无此人	拒绝就诊	外出	其他	地址不详		其他
										转诊	追踪	肺结核	其他							

填写说明：

1. 序号：为流水号，每年从“1”开始编号。
2. 传报卡信息：报告单位、姓名、性别、现住址、电话、填卡日期均来自传染病报告卡的填写信息。
 - ①报告单位：指报告传染病报告卡的医疗卫生机构。
 - ②报卡日期：日期统一格式，如“4.25”指4月25日。
3. 住院日期和出院日期：指患者在非定点医疗机构的住院日期和出院日期，日期统一格式，如“4.25”指4月25日。
4. 到位情况：
 - ①到位日期：指患者经转诊或追踪而到结核病定点医疗机构就诊的日期。
 - ②到位方式：转诊到位是指由非定点医疗机构（或结核病定点医疗机构非结核门诊）转诊后，患者直接前往结核病定点医疗机构就诊；
追踪到位是指经过追踪后，患者到结核病定点医疗机构就诊或患者已死亡，或者已在辖区外结核病定点医疗机构治疗但尚未返回，或者排除活动性肺结核诊断（在备注栏中注明）。
 - ③对于死亡或排除结核诊断的，其诊断结果选择“其他”。
5. 追踪未到位原因：只能单选，划“√”。对于虽经疾病预防控制机构进行了追踪，但由于某些原因未到结核病定点医疗机构就诊的病例，要对其原因进行分析后选择。选择“其他”原因要在备注中注明。
6. 未追踪：选择符合条件的一项，在相应栏内打“√”。选择“其他”原因要在备注中注明。

附件9 利福平耐药肺结核患者追踪管理登记本

序号	姓名	性别	年龄	利福平耐药肺结核患者登记号	现住址	联系电话	耐药患者诊断结果及日期			未接受二线抗结核治疗原因	社区服药管理					备注
							结果	确诊日期	登记日期	1. 死亡 2. 失访 3. 拒治 4. 不能组成有效治疗方案 5. 其他：请注明	开始门诊治疗日期	落实服药管理日期	注射地点	督导员姓名	未落实服药管理原因	
							1. 单耐 R 2. MDR 3. XDR								1. 联系不上 2. 拒绝管理 3. 死亡 4. 外出 5. 其他	

填写说明：

1. 序号：为流水号，每年从“1”开始编号。
2. 姓名、性别、年龄、利福平耐药肺结核患者登记号、现住址、联系电话、耐药诊断结果、确诊日期、登记日期：信息来源于结核病监测系统。
3. 未接受二线抗结核治疗原因：填写相对应的编号。
4. 社区服药管理：
 - ①开始门诊治疗日期：对于住院患者应填写患者出院日期，对于未住院的患者填写开始治疗日期。
 - ②落实服药管理日期：为基层医疗卫生机构首次对患者进行入户访视并落实服药管理的时间，填写格式为“年.月.日”，如：2016年7月25日填写“2016.7.25”。
 - ③注射地点：接受注射的机构名称。
 - ④未落实服药管理原因：填写对应的编号，若为“其他原因”，请详细注明。

附件 10 病原学阳性肺结核患者密切接触者症状筛查记录本

病原学阳性患者			接触者				接触者类型		筛查		是否到结核病定点医院接受检查		是否诊断肺结核				
姓名	登记号	联系电话	姓名	性别	年龄	联系电话	家属	非家属	日期	症状		是	否	是	否		
										有	无						

- 填写说明：
1. 接触者类型：在相应栏内打“√”。
 2. 日期：填写进行筛查的日期。
 3. 接触者联系电话：若与患者联系电话相同，则直接填“同”；
 4. 每个接触者要开展 3 次症状筛查，分为首次、半年后和 1 年后，通过日期进行记录，并根据有无症状在相应栏内打“√”。症状是指咳嗽、咳痰≥2 周或有咯血/血痰。
 5. 是否到结核病定点医院接受检查，在相应栏内打“√”。

附件 11 结核病患者门诊病案

封面信息

病案号：

登记单位名称：_____

患者登记号：_____

姓名：_____

性别：①男 ②女

出生日期：____年__月__日 年龄：____岁 民族：_____

现住址类型：①本县（区） ②本市其他县（区） ③本省其他地（市） ④其他省 ⑤港澳台 ⑥外籍

现住址：_____ 联系电话：_____

诊断结果：①肺结核（A. 肺组织结核 B. 单纯结核性胸膜炎 C. 合并结核性胸膜炎 D. 气管、支气管结核）

②肺外结核（请标注部位：结脑 淋巴结 骨关节 泌尿生殖 皮肤 多系统 其他）

HIV 抗体检测结果（阳性 阴性 未查）

以下为病案记录正文内容

一、基本信息

1. 人群分类：①幼托儿童 ②散居儿童 ③学生 ④教师 ⑤保育员及保姆

⑥餐饮食品业 ⑦公共场所服务员 ⑧商业服务 ⑨医务人员

⑩工人 ⑪民工 ⑫农民 ⑬牧民 ⑭渔（船）民 ⑮海员及长途驾驶员

⑯干部职员 ⑰离退人员 ⑱家务及待业 ⑲不详 ⑳其他

工作单位（学校）：_____（学生、幼托儿童、教师须详细填写所在学校及班级名称）

2. 证件类别：①居民身份证 ②居民户口簿 ③护照 ④军官证 ⑤驾驶证 ⑥港澳居民来往内地通行证

⑦台湾居民来往内地通行证 ⑧其他法定有效证件

证件号码：_____

3. 户籍地类型：①本县（区） ②本市其他县（区） ③本省其他地（市） ④其他省 ⑤港澳台 ⑥外籍

4. 户籍地址：_____

5. 发现方式：①因症就诊（☐直接就诊 ☐推介 ☐转诊与追踪） ②主动筛查 ③健康体检

现住址、联系电话、证件号码、户籍地址必须填写并核实，以便后续追踪患者，保证连续治疗。

二、本次就诊情况

1. 主诉

2. 现病史

本次发病日期：____年__月__日；

本次首诊日期：____年__月__日

本次就诊时症状：①咳嗽 ②咳痰 ③咯血 ④胸痛 ⑤发热 ⑥乏力 ⑦盗汗 ⑧其他

3. 既往史

抗结核治疗史：①无 ②有 治疗药物及时间_____
卡介苗接种史：①无 ②有 肺结核密切接触史：①无 ②有 ③不详
药品过敏史：①无 ②有 肝病史：①无 ②有 肾病史①无 ②有_____
尘肺：①无 ②有 接尘史：①无 ②有 ③不确定
糖尿病：①无 ②有 空腹血糖_____ 糖化血红蛋白_____
免疫系统疾病：①无 ②有_____
是否应用免疫抑制剂 ①无 ②有_____
其他疾病 ①无 ②有 疾病名称_____

三、体格检查

查体：体温_____℃ 血压_____mm Hg 脉搏_____次/分 呼吸_____次/分
体重_____kg

皮肤、粘膜、淋巴结：

心脏检查：

胸部检查：

腹部检查：

脊柱、四肢检查：

神经系统：

其他：

四、检查结果

1. 实验室检查

(1) 痰菌检查

涂片结果：①阳性 ②阴性 ③未查； 结果报告日期：_____年___月___日；

培养结果：①阳性 ②阴性 ③污染 ④未查； 结果报告日期：_____年___月___日；

分子生物学检测结果： ①结核分枝杆菌核酸阳性 ②未检出结核分枝杆菌 ③不确定 ④未查； 结果报告日期：___年___月___日；

(2) 组织标本

检测结果：①组织学阳性 ②仅病理学阳性 ③阴性 ④未查； 组织病理学检查结果报告日期：_____年___月___日；

(3) 菌种鉴定结果：①结核分枝杆菌复合群 ②非结核分枝杆菌 ③未查； 菌种鉴定结果报告日期：_____年___月___日；

(4) 结核分枝杆菌药敏检查：

药敏检测方法：①分子生物学方法 ②传统药敏试验

耐药综合判定结果：①单耐利福平 ②耐多药 ③广泛耐药 ④单耐异烟肼 ⑤利福平与异烟肼均敏感

药敏试验结果报告日期：_____年___月___日

(5) HIV 抗体检测

抗体检测结果：①已知阳性 ②新检测初筛阳性 ③新检测确认阳性 ④阴性 ⑤拒查 ⑥未提供

2. 影像学检查

病灶范围：病变涉及_____个肺野，部位：上中下 / 上中下 （分子为右肺，分母为左肺）

空洞： _____个上中下/上中下（分子为右肺，分母为左肺）

五、诊断结果

诊断日期：_____年___月___日 登记日期：_____年___月___日

结核分枝杆菌病原学结果：①阳性 ②阴性 ③未查

按病变部位分类：①原发性肺结核 ②血行播散性肺结核 ③继发性肺结核 ④气管支气管结核 ⑤结核性胸膜炎

合并其他系统结核：①无 ②有（结脑 结腹/消化系统 淋巴结 骨关节 泌尿生殖 皮肤 多系统 其他）

合并症：①无 ②有（糖尿病 尘肺 精神病 HIV/AIDS 其他）

肺结核登记分类：①新患者 ②复发 ③返回 ④治疗失败 ⑤其他

肺结核治疗分类：①初治 ②复治

是否接受抗结核治疗：①是 ②否

是否住院治疗: ①是 ②否 出院日期: 年 月 日

本次诊断结核病时 HIV 阳性者已开始抗病毒治疗：①否 ②是， 开始日期：____年__月

[illegible]

停止治疗日期 年 月 日

实际服药管理方式: ①医务人员督导 ②家庭成员督导 ③志愿者督导 ④智能工具辅助督导 ⑤自我管理

基层的第一次入户访视日期 年 月 日；应访视患者 次，实际访视患者 次；

患者在基层服药管理中, 应服抗结核药	次, 实际服抗结核药	次, 服药率	%
1	1	1	100
2	2	2	100
3	3	3	100
4	4	4	100
5	5	5	100
6	6	6	100
7	7	7	100
8	8	8	100
9	9	9	100
10	10	10	100
11	11	11	100
12	12	12	100
13	13	13	100
14	14	14	100
15	15	15	100
16	16	16	100
17	17	17	100
18	18	18	100
19	19	19	100
20	20	20	100
21	21	21	100
22	22	22	100
23	23	23	100
24	24	24	100
25	25	25	100
26	26	26	100
27	27	27	100
28	28	28	100
29	29	29	100
30	30	30	100
31	31	31	100
32	32	32	100
33	33	33	100
34	34	34	100
35	35	35	100
36	36	36	100
37	37	37	100
38	38	38	100
39	39	39	100
40	40	40	100
41	41	41	100
42	42	42	100
43	43	43	100
44	44	44	100
45	45	45	100
46	46	46	100
47	47	47	100
48	48	48	100
49	49	49	100
50	50	50	100
51	51	51	100
52	52	52	100
53	53	53	100
54	54	54	100
55	55	55	100
56	56	56	100
57	57	57	100
58	58	58	100
59	59	59	100
60	60	60	100
61	61	61	100
62	62	62	100
63	63	63	100
64	64	64	100
65	65	65	100
66	66	66	100
67	67	67	100
68	68	68	100
69	69	69	100
70	70	70	100
71	71	71	100
72	72	72	100
73	73	73	100
74	74	74	100
75	75	75	100
76	76	76	100
77	77	77	100
78	78	78	100
79	79	79	100
80	80	80	100
81	81	81	100
82	82	82	100
83	83	83	100
84	84	84	100
85	85	85	100
86	86	86	100
87	87	87	100
88	88	88	100
89	89	89	100
90	90	90	100
91	91	91	100
92	92	92	100
93	93	93	100
94	94	94	100
95	95	95	100
96	96	96	100
97	97	97	100
98	98	98	100
99	99	99	100
100	100	100	100

[illegible]

检查结果及出院小结粘贴页

填写说明：

一、封面信息

1. 病案号：各地按照本地区医政管理要求对结核病患者建立病案号。
2. 患者登记号：所有结核病患者按年度内病案记录的顺序号登记。编制方法为：“年号+登记流水号”，共9位数，其中前4位为年号，流水号每年从“00001”号开始，如2019年第一个患者，登记号为“201900001”。当患者因“治疗失败”、“返回”等原因变更治疗方案时，应重新建立病案，在病案首页注明原登记号，并在原病案首页备注新登记号。如一个县级行政区划内有两个或两个以上负责诊治的结核病定点医疗机构，登记号可由当地决定编号方法。

3. 年龄：以周岁计算。

4. 诊断结果：可多选。若为单纯的肺外结核，则可以仅填写封面信息。

二、基本信息

1. 人群分类、身份证件类别、户籍类型等，在相应的选项上“√”。
2. 发现方式：在相应的选项上“√”。若为“因症就诊”，则要选择具体的方式。

三、本次就诊情况

1. 主诉：导致患者本次就诊时的主要症状及持续时间。
2. 现病史：主要描述本次出现症状时及到结核病定点医疗机构就诊前的求医及诊治经过。
 - ①本次发病日期：为本次患病出现症状的日期。
 - ②本次首诊日期：本次患病后第一次到医疗卫生机构就诊的日期。
 - ③本次就诊时症状：在相应的项目上打“√”。
3. 既往史：
 - ①抗结核治疗史：本次在结核病定点医疗机构登记前是否因患结核病而接受过抗结核治疗，在相应的项目上打“√”，如有抗结核治疗史，填写治疗药物及用药时间。
 - ②卡介苗接种史、肺结核密切接触史、肝病史、尘肺：在相应的项目上打“√”。
 - ③药品过敏史：在相应的项目上打“√”，如有过敏史，填写过敏药品的名称。
 - ④糖尿病：在相应的项目上打“√”，如有糖尿病，填写空腹血糖和糖化血红蛋白值。
 - ⑤免疫系统疾病：在相应的项目上打“√”，如有免疫系统疾病，填写疾病名称。
是否使用免疫抑制剂：在相应的项目上打“√”，如使用过免疫抑制剂，填写药品名称。
 - ⑥其他疾病：在相应的项目上打“√”，如有其他疾病，填写疾病名称。

四、检查结果

1. 组织标本检测结果：组织学阳性是指对穿刺物进行涂片或分子生物学检查，且结果阳性。
2. 耐药综合判定结果：是指根据要求开展分子生物学和/或传统药敏实验最终确定的患者耐药结果。
3. HIV 抗体检测结果：在相应的项目上打“√”。
已知阳性：是指患者本次登记之前已知 HIV 阳性；
新检测初筛阳性：是指肺结核患者本次 HIV 初筛阳性，但因各种原因未能进行确认实验；
新检测确认阳性：是指肺结核患者本次 HIV 初筛阳性，且确认实验阳性；
阴性：是指肺结核患者本次 HIV 初筛阴性；
拒查：是指为肺结核患者提供 HIV 检测但患者拒绝接受检测；
未提供：是指本地区能够开展 HIV 检测但医生未向肺结核患者提供或者本地区不具备 HIV 检测条件。

五、诊断结果

1. 诊断日期：本次在结核病定点医疗机构的确诊日期；
2. 结核分枝杆菌病原学结果：若所做病原学检测为污染，应重新检测。
3. 肺结核登记分类、治疗分类：在相应的项目上打“√”。

六、本次治疗情况

1. 开始治疗日期：患者在本机构开始本次抗结核治疗（包括住院期的抗结核治疗）的日期。
2. 初始治疗方案：按照标准格式，列出具体的治疗方案。如利福平敏感治疗方案：2HRZE/4HR。

七、门诊取药及服药记录

用于记录患者每次取药过程中，医生询问其服药和接受管理方式的情况，具体如下：

1. 序号：按照患者在门诊取药的顺序，序号“1”是指首次门诊治疗（或出院），即开始门诊治疗日期，此时段不用填写“随访痰检结果”、“应服药天数”等内容；序号“2”则为下次患者前往复诊取药的日期，此时段则要填写所有内容；其他序号以此类推。
2. 随访痰检结果：在相应栏中填写“阳性”、“阴性”或“未查”。

3. 取药量：单位“天数”。

4. 应服药天数：为上一次取药至本次取药期间，方案规定的应该服药天数。由医生根据时间进行判断填写。如在填写第2次的“应服药天数”时，若本次与第1次领药时间间隔2个月，患者为每日化疗方案，此时该处应填写“60”，不论患者在第1次取了1个月还是2个月的药量。

5. 实际服药天数：为上一次取药至本次取药期间，患者实际服药天数。

6. 服药管理方式：详见第七章“肺结核患者治疗管理”的相关内容。

7. 下月是否加强管理/DOT：请在“否、加强管理、DOT”中选择。

八、停止治疗记录

1. 停止治疗日期：指患者因治愈、完成治疗、治疗失败、死亡、失访等而停止治疗的日期。

2. 停止治疗原因：在相应的项目上打“√”。

①治愈：病原学阳性患者完成规定的疗程，在治疗最后一个月末，以及上一次的涂片或培养结果为阴性。

②完成治疗：病原学阴性患者完成规定的疗程，疗程末痰涂片或培养结果阴性或未痰检。病原学阳性患者完成规定的疗程，疗程结束时无痰检结果，但在最近一次痰涂片或培养结果为阴性。

③治疗失败：结核患者的痰涂片或培养在治疗的第5个月末或疗程结束时的结果为阳性。

④死亡：在开始治疗之前或治疗过程中由于任何原因死亡。

⑤失访：结核病患者没有开始治疗或治疗被中断连续2个月或更长时间。

⑥不良反应：指患者因服用抗结核药后出现严重不良反应，而无法继续服药。

⑦诊断变更：患者在治疗过程中排除肺结核诊断。

⑧转入利福平耐药治疗：指患者在治疗过程中，药敏试验检查结果为利福平耐药，经确诊后转入利福平耐药治疗方案治疗。

⑨其它：除①~⑧以外的原因，应具体描述。

3. 实际服药管理方式：门诊医生可在患者停止治疗时，根据基层医疗卫生机构提供的“肺结核患者随访服务记录表”的相关内容判断，在相应项目上打“√”。若患者在全疗程中使用了两种或两种以上的管理方式，则选择使用最多的管理方式。

4. “应/实际访视患者次数”和“应/实际服药次数”：在患者停止治疗时，根据基层医疗卫生机构提供的“肺结核患者随访服务记录表”上的信息填写相关内容，或者直接采用智能工具中的记录。

九、病程记录

每次复诊均需要详细记录患者病情变化及处理方法（服用抗结核药物的安全性及有效性），内容包括：

1. 本次治疗已累计服药时间；
2. 服药后是否有不适？处理方法；
3. 化验检查结果（肝肾功能、血、尿常规等）；
4. 下一步处置建议。

如果收住院，收住院原因及出院时状态。重要告知事项的患者及家属签字。

登记本（左侧）

登记本（右侧）

1. 登记日期：填写格式为“年.月.日”，如：2016 年 7 月 25 日填写“2016.7.25”。
2. 序号：为本地耐药筛查对象的流水号，每年从 001 开始，逐日逐人按先后顺序填写。
3. 姓名、性别、年龄：县（区）级推荐患者的信息则由县（区）级提供；直接到本单位就诊的患者需由医院门诊医生负责登记。
4. 病原学检查结果：涂片阳性填“1”，培养阳性填“2”，分子生物学阳性填“3”。
5. 耐药筛查对象分类：填写对应的分类编号。
6. 是否高危人群：如耐药筛查对象分类是 2-7，则填写“是”，如果分类是 1 则填写“否”。

7. 分子生物学耐药检测结果：

- ①接收日期、检查日期、报告日期：信息来源于分子生物学检查单，填写格式为“月.日”，如：4月25日填写“4.25”；
- ②菌型鉴定结果：结核分枝杆菌、非结核分枝杆菌、未检测到结核分枝杆菌、未获得实验结果、未查；
- ③药敏试验结果：耐药、敏感、未获得结果、未查。

8. 传统/液体药敏试验检测：

- ①检查日期、报告日期：信息来源于传统/液体药敏试验检查单，填写格式为“月.日”，如：4月25日填写“4.25”。
- ②菌型鉴定结果：结核分枝杆菌、非结核分枝杆菌。
- ③药敏试验结果：耐药、敏感、未获得结果、未查。

9. 综合判定结果：

- ①根据分子生物学和传统/液体药敏试验结果综合判定，填写相对应的编号。
- ②初治肺结核患者传统药敏试验实验结果为耐多药，但使用利福平敏感治疗方案治疗有效（2月末痰涂片阴转或肺部病变明显吸收）者，填写为“利福平敏感”，并在“备注”中填写“利福平敏感治疗方案治疗有效，维持原方案”。

10. 利福平耐药肺结核患者登记号：填写病案上的利福平耐药肺结核患者登记号。

附件 13 利福平耐药肺结核患者病案

封面信息	
登记单位名称: _____	患者登记号: _____
姓名: _____	性别: ①男②女
出生日期: _____年____月____日	年龄: _____岁 民族: _____
现住址类型: ①本县(区) ②本市其他县(区) ③本省其他地(市) ④其他省⑤港澳台⑥外籍	
现住址: _____	联系电话: _____
诊断结果: ①利福平耐药(单耐或多耐药) ②耐多药③广泛耐药	
开始治疗日期: 20____年____月____日	停止治疗日期: 20____年____月____日
住院病案号 _____	

以下为病案记录正文内容

一、基本信息

1. 人群分类: ①幼托儿童 ②散居儿童 ③学生 ④教师 ⑤保育员及保姆
⑥餐饮食品业 ⑦公共场所服务员 ⑧商业服务 ⑨医务人员
⑩工人 ⑪民工 ⑫农民 ⑬牧民 ⑭渔(船)民 ⑮海员及长途驾驶员
⑯干部职员 ⑰离退人员 ⑱家务及待业 ⑲不详 ⑳其他
2. 证件类别: ①身份证 ②户口簿 ③护照 ④军官证 ⑤驾驶证 ⑥港澳台通行证
⑦台湾通行证 ⑧其他法定有效证件
证件号码: _____
3. 户籍地类型: ①本县(区) ②本市其他县(区) ③本省其他地(市) ④其他省⑤港澳台 ⑥外籍
4. 户籍地址: _____

现住址、联系电话、证件号码、户籍地址必须填写并核实,以便后续追踪患者,保证连续治疗。

二、本次就诊情况

1. 主诉:

2. 现病史:

本次发病日期: 20____年____月____日; 本次首诊日期: 20____年____月____日
本次就诊时症状: ①咳嗽 ②咳痰 ③咯血 ④胸痛 ⑤发热 ⑥乏力 ⑦盗汗 ⑧其他

3. 既往史

结核病史

是否患过结核病: 否 是(如是,填写下列项目);

首次确诊日期:____年____月

肺结核密切接触史: ①无 ②普通患者③耐药患者

既往是否接受过抗结核治疗: ①否 ②是

如使用过抗结核药,填写下列项目:

既往抗结核药物使用情况:(治疗用药和持续时间,月)

时间	H	R	Z	E	S	Lfx	Mfx	Bdq	Lzd	Cfz	Cs	Dlm	Am	Cm	Pto	PAS	其他
累计																	

抗结核药物不良反应史：无 有（如有，药品_____，不良反应表现_____）
药物过敏史：无 有（如有，药品_____）；
肝病史：①无 ②有（如有，疾病名称：乙肝、丙肝、寄生虫、酒精性肝病、肝硬化、其他_____）
尘肺：①无 ②有
糖尿病：①无 ②有 空腹血糖_____ 糖化血红蛋白_____
免疫系统疾病：①无 ②有（如有，疾病名称_____）
是否使用免疫抑制剂 ①无 ②有（如有，所用药品_____使用时间和目前状态_____）
是否合并其他结核：①无 ②有（如有，请勾选：胸膜炎、结脑、淋巴、骨、泌尿、消化、皮肤、其他）

是否有合并症：①无 ②有（如有，请勾选下列合并症）
糖尿病（糖尿病肾病、糖尿病眼病） HIV 精神疾病
肝脏疾病（肝硬化、乙肝、丙肝、肝部寄生虫等）
肾脏疾病（肾衰竭、肾病综合征、肾小球肾炎、肾盂肾炎、其他）
痛风、类风湿、胃溃疡、青光眼、嗜酒、矽肺、甲状腺疾病
营养不良（贫血、低蛋白血症、消瘦）
其他

三、体格检查

查体：体温_____℃ 血压_____mm Hg 脉搏_____次/分 呼吸_____次/分
体重_____kg

皮肤、粘膜、淋巴结：
心脏检查：
胸部检查：
腹部检查：
脊柱、四肢检查：
神经系统：
其他：

四、检查结果

1. 痰标本检查

涂片标本接收日期：20____年__月__日 结果报告日期：20____年__月__日
涂片结果：①阳性②阴性③未查
培养标本接收日期：20____年__月__日 结果报告日期：20____年__月__日
培养结果：①阳性②阴性③污染④未查

第一次药敏检测

药敏标本接收日期：20____年__月__日 结果报告日期：20____年__月__日
检测方法：①分子生物学方法②传统药敏③液体药敏
菌型鉴定：①结核分枝杆菌②非结核分枝杆菌③未检测到分枝杆菌④未获得实验结果⑤未查
药敏试验结果：
利福平（R）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
异烟肼（H）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
乙胺丁醇（E）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
卡那霉素（Km）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
氧氟沙星（Ofx）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
其他（注明药物：_____）：①耐药②敏感③未获得实验结果_____

第二次药敏检测

药敏标本接收日期：20____年__月__日 结果报告日期：20____年__月__日
检测方法：①分子生物学方法②传统药敏③液体药敏
菌型鉴定：①结核分枝杆菌②非结核分枝杆菌③未检测到分枝杆菌④未获得实验结果⑤未查
药敏试验结果：_____

利福平（R）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
异烟肼（H）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
乙胺丁醇（E）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
卡那霉素（Km）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
氧氟沙星（Ofx）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
其他（注明药物：_____）：①耐药②敏感③未获得实验结果

第三次药敏检测

药敏标本接收日期：20____年__月__日 结果报告日期：20____年__月__日
检测方法：①分子生物学方法②传统药敏③液体药敏
菌型鉴定：①结核分枝杆菌②非结核分枝杆菌③未检测到分枝杆菌④未获得实验结果⑤未查
药敏试验结果：
利福平（R）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
异烟肼（H）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
乙胺丁醇（E）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
卡那霉素（Km）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
氧氟沙星（Ofx）：①耐药②敏感③未获得实验结果④未查
其他（注明药物：_____）：①耐药②敏感③未获得实验结果
耐药综合判定结果：①利福平耐药（单耐或多耐药） ②耐多药 ③广泛耐药

2. 影像学检查

病灶范围：____个肺野（所有病变面积相加所占肺野个数）部位：右上中下 / 左上中下
空洞：____个（1-6 及>6）右上中下 / 左上中下
病变主要性质：①渗出②增殖③纤维④钙化

3. 其他检查（异常项目请填写具体数值）

肝功能：正常，异常（ ）
肾功能：正常，异常（ ）
血常规：正常，异常（ ）
尿常规：正常，异常（ ）
电解质：正常，异常（ ）
心电图：正常，异常（ ）
其他：异常_____
HIV 抗体检测：①已知阳性 ②新检测初筛阳性 ③新检测确认阳性 ④阴性 ⑤拒查 ⑥未提供
如果 HIV 阳性，最近一次 CD4+细胞计数值： / mm³；报告日期：20____年__月__日

五、诊断结果

确诊日期：20____年__月__日 登记日期：20____年__月__日
登记分类：①新患者 ②复发 ③返回 ④初治失败 ⑤复治失败/慢性排菌者 ⑥初治 2 月末阳性 ⑦其他
合并其他系统结核：①无 ②有（如有，请勾选：结胸、结脑、结腹、淋巴、骨、泌尿、消化、皮肤、其他）
服药管理单位名称（填写乡镇卫生院或社区卫生服务中心）：_____
开始治疗日期 20____年__月__日
是否住院治疗：①是 ②否
入院日期 20____年__月__日
出院日期 20____年__月__日

六、治疗情况

1. 耐多药肺结核推荐长程治疗方案：
- 1) 6Lfx (Mfx) Bdq Lzd (Cs) Cfz /12Lfx (Mfx) Cfz Lzd (Cs)
 - 2) 6Lfx (Mfx) Cfz Cs Am (Cm) Z(E, Pto) / 14Lfx (Mfx) Cfz Cs Z(E, Pto)
 - 3) 6 Bdq Lzd Cfz Cs/14 Lzd Cfz Cs
 - 4) 其他方案：_____
2. 短程治疗推荐方案：4-6 Am Mfx Pto Cfz Z H（高剂量）E/5 Mfx Cfz Z E

剂量和服用方法：	口服药（顿服或分 2—3 次服）	注射药（每日 1 次）
异烟肼（H）：		
左氧氟沙星（Lfx）：		
莫西沙星（Mfx）：		
加替沙星（Gfx）：		
贝达喹啉（Bdq）：		
利奈唑胺（Lzd）：		
氯法齐明（Cfz）：		
环丝氨酸（Cs）：		
乙胺丁醇（E）：		
吡嗪酰胺（Z）：		
德拉马尼（Dlm）：		
阿米卡星（Am）：		
卷曲霉素（Cm）：		
丙硫异烟胺（Pto）：		
对氨基水杨酸（PAS）：		
其他（请标明）：		

3. 辅助治疗：

4. 对症治疗：

5. 其他治疗

七、随访检查

检查情况	基本检查服务项目											
	涂片	培养	影像学	血常规	尿常规	肝功能	肾功能	电解质	TSH	ECG	听力	视力视野
治疗前												
第 1 月												
第 2 月												
第 3 月												
第 4 月												
第 5 月												
第 6 月												
第 7 月												
第 8 月												
第 9 月												
第 10 月												
第 11 月												
第 12 月												
第 13 月												
第 14 月												
第 15 月												
第 16 月												
第 17 月												
第 18 月												
第 19 月												
第 20 月												
第 21 月												
第 22 月												
第 23 月												
第 24 月												
第 25 月												
第 26 月												
第 27 月												
第 28 月												
第 29 月												
第 30 月												

八、治疗转归

停止治疗日期 20____年____月____日

停止治疗原因：①治愈 ②完成治疗 ③死亡 ④失访 ⑤不良反应导致失败 ⑥其它失败 ⑦其它

记录时间：20____年____月____日

医生签名：_____

取药记录

次序	日期 (年/月/日)	取药数量															备注
		H	Z	E	Lfx	Mfx	Bdq	Lzd	Cfz	Cs	Dlm	Am	Cm	Pto	PAS	其他	
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
11																	
12																	
13																	
14																	
15																	
16																	
17																	
18																	
19																	
20																	
21																	
22																	
23																	
24																	
25																	
26																	
27																	
28																	
29																	
30																	
31																	

填表说明:

1. 每次取药时医生根据患者下月治疗方案依次填写所需药物的取药数量, 填写格式为: 规格×片数(支数)。
2. 备注: 患者在治疗过程中因不良反应等原因停药时, 请在备注栏注明药品名称及停药日期。

痰标本随访检查结果

月份	痰涂片镜检			月份	痰培养		
	检查日期	标本号	结果		检查日期	标本号	结果
1				1			
2				2			
3				3			
4				4			
5				5			
6				6			
7				7			
8				8			
9				9			
10				10			
11				11			
12				12			
14				14			
16				16			
18				18			
20				20			
22				22			
24				24			
26				26			
28				28			
30				30			

九、病程记录

姓名 (第页) 登记号

注：每次复诊均需要详细记录患者病情变化及处理方法（服用抗结核药物的安全性及有效性），内容包括：本次治疗已累计服药时间，服药后是否有不适？程度？与抗结核药物相关性？化验检查结果（肝肾功能、血、尿常规）正常与否？临床处理办法？临床症状是否有改善？是否有新的临床症状？分析原因？强化期结束、规定疗程结束、新出现结核病相关症状，需要进行疗效评估（影像及痰菌），是否调整方案？调整内容？如果收住院，收住院原因及出院时状态。重要告知事项的患者及家属签字。

影像学检查及化验单粘贴页

填写说明:

1. 登记号: 所有确诊的利福平耐药肺结核患者, 均要根据确诊的先后顺序进行编号。编制方法为“年号+登记流水号”, 共8位数, 其中前4位为年号, 流水号每年从“0001”开始, 如2017年第1个患者, 登记号“20170001”。

2. 年龄: 以周岁计算。

3. 诊断结果: 在相应的选项上“√”。

4. 住院病案号: 各地按照本地区医政管理要求对结核病患者建立住院病案号。如果患者多次住院, 仅填写确诊耐药肺结核后的最近3次住院信息。

5. 人群分类、证件类型、户籍类型: 在相应的选项上“√”。

6. 主诉: 本次发病主要症状及持续时间。

7. 现病史: 简要描述本次发病时间、症状、诊疗及病情变化等情况。

①本次发病日期: 为本次患病出现症状的日期。

②本次首诊日期: 本次患病后第一次到医疗卫生机构就诊的日期。

③本次就诊时症状: 在相应的项目上打“√”。

8. 既往史:

①是否患过结核病: 本次结核病定点医疗机构登记前是否患过结核病, 在相应的项目上打“√”。如患过结核病, 填写首次确诊日期。

②肺结核密切接触史、既往是否接受过抗结核治疗: 在相应的项目上打“√”。如接受过抗结核治疗, 填写抗结核药物的使用情况。

③抗结核药物不良反应史: 在相应的项目上打“√”, 如有过不良反应, 填写导致不良反应的药品名称, 不良反应的具体表现。

④药品过敏史: 在相应的项目上打“√”, 如有过敏史, 填写过敏药品的名称。

⑤肝病史、尘肺: 在相应的项目上打“√”。

⑥糖尿病: 在相应的项目上打“√”, 如有糖尿病, 填写空腹血糖和糖化血红蛋白值。

⑦免疫系统疾病: 在相应的项目上打“√”, 如有免疫系统疾病, 填写疾病名称。

是否使用免疫抑制剂: 在相应的项目上打“√”, 如使用过免疫抑制剂, 填写药品名称。

⑧是否合并其他结核、是否有合并症: 在相应的项目上打“√”。

9. 体格检查: 根据实际体检情况填写。

10. 涂片结果、培养结果、药敏试验结果、耐药综合判定结果: 在相应的项目上打“√”, 耐药综合判定结果是指根据要求开展分子生物学/传统药敏/液体药敏实验最终确定的患者耐药结果。

11. HIV 抗体检测: 在相应的项目上打“√”。

已知阳性: 是指患者本次登记之前已知 HIV 阳性;

新检测初筛阳性: 是指肺结核患者本次 HIV 初筛阳性, 但因各种原因未能进行确认实验;

新检测确认阳性: 是指肺结核患者本次 HIV 初筛阳性, 且确认实验阳性;

阴性: 是指肺结核患者本次 HIV 初筛阴性;

拒查: 是指为肺结核患者提供 HIV 检测但患者拒绝接受检测;

未提供: 是指本地区能够开展 HIV 检测但医生未向肺结核患者提供或者本地区不具备 HIV 检测条件。

12. 确诊日期: 到本单位检查, 确诊为耐利福平(单耐和多耐药)/耐多药/广泛耐药患者的日期。

13. 登记日期: 到本单位确诊后登记为耐利福平(单耐和多耐药)/耐多药/广泛耐药患者的日期。

14. 登记分类: 在相应的项目上打“√”。

①新患者: 从未应用过抗结核药品治疗或应用抗结核药品治疗不足1个月(因其他疾病应用抗结核药品治疗除外)。

②复发: 指过去有明确的结核病史, 完成规定的治疗疗程后医生认为已治愈, 现在重新发病的患者。

③返回: 指确诊的患者治疗 ≥ 1 个月, 中断治疗 ≥ 2 个月后再次治疗的患者。

④初治失败: 初治患者治疗第5个月末或疗程结束时, 痰涂片或培养结果阳性。

⑤复治失败: 复治患者第5个月末或疗程结束时痰涂片或培养结果阳性。

⑥初治2月末阳性: 指初治患者2月末痰涂片阳性。

⑦其它: 除①~⑥项以外的患者。

15. 合并其他系统结核、是否接受二线抗结核治疗、是否住院治疗: 在相应的项目上打“√”。

16. 治疗方案中的药物的剂量和服用方法: 应填写药物剂量及服用方法, 如乙胺丁醇: 隔日1250mg, 顿服, 卷曲霉素: 每日750mg, 深部肌肉注射。

17. 随访检查中的基本检查服务项目：是指在全疗程的耐药肺结核诊断和治疗过程中，结核病定点医院医疗机构必须为每个患者提供最基本的检查服务。如果已经开展了相关检查在相应的项目上打“√”，若未开展则划“×”，已经填写“-”的不必填写。

18. 停止治疗原因：

- ①治愈：患者完成治疗且无治疗失败的证据，且在强化期结束后连续3次或3次以上痰培养阴性，每次间隔至少30天。
- ②完成治疗：患者完成治疗且无治疗失败的证据，且在强化期结束后没有证据显示连续3次或3次以上痰培养阴性，每次间隔至少30天。
- ③死亡：治疗过程中由于任何原因死亡。
- ④失访：患者治疗中断连续2个月或以上。
- ⑤不良反应导致失败：指患者因服用抗结核药后出现严重不良反应，而无法继续服药导致的失败。
- ⑥其它失败：患者由于以下原因需要终止治疗或永久性更改方案（更换2种以上药物），包括强化期（8个月）结束时痰菌不能阴转、痰菌阴转后在继续期痰菌又复阳、发现氟喹诺酮类及注射类药物耐药的证据。
- ⑦其它：上述6类之外的转归。

19. 病程记录：每次患者复诊或病情出现变化都应作病程记录，疗程结束时进行小结，可根据需要增加页数。主要包括：

- ①是否规律用药，如不规律记录其原因。
- ②病情进展情况，好转还是恶化，并说明其具体情况。
- ③痰菌结果、化验检查结果、影像学检查结果。
- ④有无药物不良反应。如有，要记录其种类、程度、持续时间和进展以及处理意见和结果。
- ⑤每月至少记录一次。

20. 化验单粘贴处：将患者化验单粘贴在此处，可根据需要增加页数。

附件 14 肺结核患者服药记录卡

姓名：_____ 性别：_____ 现住址：_____ 联系电话：_____

登记号：_____ 治疗分类：①初治 ②复治

病原学分类：①阳性 ②阴性 ③未查

治疗方案：_____

服药管理：①医务人员 ②家庭成员 ③志愿者 ④智能工具辅助督导 ⑤自我管理

开始治疗日期_____年__月__日 停止治疗日期_____年__月__日

服药记录：

日期 月序	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1																															
2																															
3																															
...																															

患者签名：_____ 完成治疗时督导人员签名：_____

填写说明：

每次领取药品后，由县（区）级医生在确定治疗日期的格内划“×”。如 2 月 5 日领取药品，治疗方案为每日服药，且领取了 2 个月的药品，则在第 1 月序的 6 日起，每日划“×”，直至第 3 月序的第 6 日。每次服药后由督导人员在×的外面加圈，即 ⊗。

附件 15 利福平耐药肺结核患者服药记录卡

起止时间：20____年____月____日至 20____年____月____日（治疗月序：____）

姓名		年龄		利福平耐药 肺结核患者 登记号		地址													
治疗方案	1. 耐多药肺结核推荐长程治疗方案： 1) 6Lfx (Mfx) Bdq Lzd (Cs) Cfz /12Lfx (Mfx) Cfz Lzd (Cs) 2) 6Lfx (Mfx) Cfz Cs Am (Cm) Z(E, Pto) / 14Lfx (Mfx) Cfz Cs Z(E, Pto) 3) 6 Bdq Lzd Cfz Cs/14 Lzd Cfz Cs 4) 其他方案：_____ 2. 短程治疗推荐方案：4-6 Am Mfx Pto Cfz Z H（高剂量）E/5 Mfx Cfz Z E																		
具体日期	当月服药第几天*	药物															不良反应症状及处理	服药人签字	督导人员签字
		H	Z	E	Lfx	Mfx	Bdq	Lzd	Cfz	Cs	Dlm	Am	Cm	Pto	PAS	其他			
	1																		
	2																		
	3																		
	4																		
	5																		
	6																		
	7																		
	8																		
	9																		
	10																		
	11																		
	12																		
	13																		
	14																		
	15																		
	16																		
	17																		

	18																		
	19																		
	20																		
	21																		
	22																		
	23																		
	24																		
	25																		
	26																		
	27																		
	28																		
	29																		
	30																		
	31																		

填写说明：

1. 治疗方案：指治疗当月的实际治疗方案。

2. *按实际治疗月序填写，即从患者首次实际服药第一天开始填写第一行。

记录标记： 0 = 直接观察服药 N = 没有监督服药 × = 没有服药

3. H：异烟肼 Z：吡嗪酰胺 E：乙胺丁醇 Lfx：左氧氟沙星 Mfx：莫西沙星 Bdq：贝达喹啉

Lzd：利奈唑胺 Cfz：氯法齐明 Cs：环丝氨酸 Dlm：德拉马尼 Am：丁胺卡那霉素 Cm：卷曲霉素

Pto：丙硫异烟胺 PAS：对氨基水杨酸

附件 16 学校肺结核传报卡信息核查表

序号	姓名	性别	年龄	住址	单位	报告职业	报告日期	核实人	核实方式	核实日期	核实后职业	核实后单位名称	核实后单位所在地	备注

填写说明：

- 1. 序号：为流水号，每年从“1”开始。
- 2. 住址：填写在“中国疾病预防控制中心信息系统”中记录的该患者的现住址，需填写完整。
- 3. 单位：填写在“中国疾病预防控制中心信息系统”中记录的该患者的单位全称。
- 4. 报告职业：填写在“中国疾病预防控制中心信息系统”中记录的该患者的人群分类。
- 5. 报告日期：填写在“中国疾病预防控制中心信息系统”中对该患者进行网络报告的日期，需填写月、日，如：4月1日填写为“4.1”。
- 6. 核实人：填写县（区）级疾病预防控制中心对该患者进行信息核实的人员全名。
- 7. 核实方式：以阿拉伯数字，填写以下方式的编号：1=入户核实，2=通过基层医疗机构核实，3=与患者直接电话核实。对在外地的患者，如跨地区核实信息，均填写为“2”。
- 8. 核实日期：填写获得核实后信息的日期，需填写月、日，如：4月1日填写为“4.1”。
- 9. 核实后职业：以汉字填写该患者核实后的职业，其分类与“中国疾病预防控制中心信息系统”中的人群分类一致。
- 10. 核实后单位名称：填写该患者核实后的单位全称，如为学校，需填写至学院、班级。
- 11. 核实后单位所在地：填写该患者核实后的单位所在地详细地址，包括省、市、县区、街道和门牌号。
- 12. 备注：填写其它情况，如学生/教师患者已回原籍，需填写其原籍所在地的详细地址。

附件 17 省 市 县/区 学校肺结核患者接触者筛查一览表

患者姓名	接触者姓名	性别	年龄	现详细住址	联系电话	症状筛查		感染检测						胸部 X 光片检查		痰涂片检查		筛查结果	是否为结核感染治疗对象	是否接受结核感染治疗	是否完成结核感染治疗	备注
								结核菌素试验检测				IGRA 检测										
						筛查日期	肺结核可疑症状	首次检测日期	首次横径*纵径(mm)	二次检测日期	二次横径*纵径(mm)	检测日期	检测结果	检查日期	检查结果	检查日期	检查结果					

填表说明

- 1. 表格中所有日期，均需填写月、日，如：4 月 1 日填写为“4.1”。
- 2. 肺结核可疑症状：以阿拉伯数字填写序号，1=咳嗽咳痰≥2 周，2=咯血，3=发热，4=胸痛，5=乏力盗汗，6=其他，可填写多项；
- 3. 结核菌素试验检测有双圈、水泡、坏死、淋巴管炎等情况者，直接在首次或二次横径*纵径栏填写；未进行检测者，需在备注栏填写未检测原因。；
- 4. IGRA 检测结果：以阿拉伯数字填写序号，1=阴性，2=阳性，3=不确定，4=未查；
- 5. 胸部 X 光片检查结果填写序号：1=未见异常，2=异常（疑似结核病变），3=异常（非结核病变），4=未查；
- 6. 痰涂片检查结果：以阿拉伯数字填写序号，1=阳性，2=阴性，3=未查；
- 7. 筛查结果：以阿拉伯数字填写序号，1=活动性肺结核，2=疑似肺结核，3=单纯 PPD 强阳性，4=其它（需要注明）；
- 8. 是否为结核感染治疗对象：以阿拉伯数字填写序号，1=是，2=否；
- 9. 是否接受结核感染治疗：以阿拉伯数字填写序号，1=是，2=否；
- 10. 是否完成结核感染治疗：以阿拉伯数字填写序号，1=完成全疗程服药，2=未完成全疗程服药（需在备注里写明未完成原因）
- 11. 如若有回原籍情况，请在备注中写明。
- 12. 如接触者为 18 岁及以下儿童，应在备注中注明家长姓名及其联系电话。

附件 18 老年人肺结核可疑症状筛查和推介情况表

乡镇/街道名称	老年人数	参加年度体检人数	进行症状筛查人数	肺结核可疑症状人数	开具推介转诊单人数	到结核病定点医疗机构就诊人数	诊断为肺结核的人数
合计							

填写说明：

1. 老年人数：指实足年龄在 65 岁及以上的老年人数量。
2. 参加年度体检人数：指参加国家基本公共卫生服务项目老年人年度体检的人数。
3. 进行症状筛查人数：指体检医生进行面对面肺结核可疑症状询问的老年人数。
4. 肺结核可疑症状人数：指在接受症状筛查的老年人中，具有肺结核可疑症状的人数。
5. 开具推介转诊单人数：指具有肺结核可疑症状的老年人中，体检医生为其开具推介转诊单的人数。
6. 到结核病定点医疗机构就诊人数：指开具了推介转诊单的老年人中，到结核病定点医疗机构接受结核病检查的人数，包括转诊到位和追踪到位。
7. 诊断为肺结核的人数：指到结核病定点医疗机构接受结核病检查的老年人中，最终诊断为肺结核的人数。

附件 19 糖尿病患者肺结核可疑症状筛查和推介情况表

年 第 季度	县（区）糖尿病患者肺结核可疑症状筛查和推介情况表						
乡镇/街道名称	管理的糖尿病患者数	完成糖尿病管理季度随访的患者数	进行症状筛查的患者数	肺结核可疑症状人数	开具推介转诊单人数	到结核病定点医疗机构就诊人数	诊断为肺结核的人数
合计							

填写说明：

1. 管理的糖尿病患者数：指本辖区登记的、进行社区管理的糖尿病患者人数。
2. 完成糖尿病管理季度随访的患者数：指社区医生完成了基本公共卫生服务项目中糖尿病患者季度随访工作的糖尿病患者数。
3. 进行症状筛查的患者数：指体检医生进行面对面肺结核可疑症状问询的糖尿病患者数。
4. 肺结核可疑症状人数：指在接受症状筛查的糖尿病患者中，具有肺结核可疑症状的人数。
5. 开具推介转诊单人数：指具有肺结核可疑症状的糖尿病患者中，体检医生为其开具推介转诊单的人数。
6. 到结核病定点医疗机构就诊人数：指开具了推介转诊单的糖尿病患者中，到结核病定点医疗机构接受结核病检查的人数，包括转诊到位和追踪到位。
7. 诊断为肺结核的人数：指到结核病定点医疗机构接受结核病检查的糖尿病患者中，最终诊断为肺结核的人数。

附件 20 抗结核药品发放登记本

患者姓名：			年龄：		患者登记号：		
药品发放记录							
发放 日期	发放药品					取药人 签字	发药人 签字
	HRZE 组合 (粒)	HR 组合 (粒)	HRZ 组合 (粒)	S (支)	注射器/水 (支)		

附件 21 结核病防治核心信息

不同人群	结核病防治宣传信息	健康教育相关活动
公众	1. 肺结核是长期严重危害人民健康的慢性传染病。2. 肺结核主要通过呼吸道传播，人人都有可能被感染。3. 咳嗽、喷嚏掩口鼻、不随地吐痰可以减少肺结核的传播。4. 咳嗽、咳痰 2 周以上，应怀疑得了肺结核，要及时就诊。5. 勤洗手、多通风、强身健体可以有效预防肺结核。	1. 常规宣传。传统媒体，如面对面培训、讲座、发放宣传材料、制作和发放宣传品、报纸、杂志、书籍、公益广告、宣传画、海报、标语、橱窗、车载和地铁广告、广播、电影、电视、黑板报、知识问答、知识竞赛等；应用新媒体，如互联网社交媒体、微信、微博、微电影、网络游戏等方式宣传；利用地方 12320 公共卫生热线；社区公共卫生均等化服务宣传里加入结核病健康教育。2. 利用世界卫生主题日进行宣传。如“3.24 世界防治结核病日”、百千万志愿者结核病防治知识传播活动、世界卫生日、糖尿病日、艾滋病日等节日。3. 典型案例宣传。利用结核病防治展板、影像资料和患者经历等进行情景宣传。
医疗机构和医务人员	1. 对咳嗽、咯痰两周以上的患者要警惕肺结核。2. 对肺结核患者要进行规划化的诊断、治疗和管理。3. 发现疑似肺结核和肺结核病例，依法报告、转诊和登记。4. 要对肺结核患者及家属进行健康教育。	1. 设立就诊引导牌、口头引导宣传，利用电子屏幕、宣传栏、移动电视、黑板报、宣传画等宣传，发放宣传手册、传单等。2. 对确诊患者在开具处方前应给予不低于 10 分钟的宣传教育。3. 定期开展患者发现、诊断、治疗管理、健康教育、感染控制和自我防护的知识与技能培训。4. 定期开办健康教育讲座、发放结核病健康教育手册等。
肺结核患者	1. 肺结核患者咳嗽、打喷嚏时，应当避让他人、遮掩口鼻。2. 肺结核患者不要随地吐痰，要将痰液吐在有消毒液的带盖痰盂里，不方便时可将痰吐在消毒湿纸巾或密封痰袋里。3. 肺结核患者尽量不去人群密集的公共场所，如必须去，应当佩戴口罩。4. 居家治疗的肺结核病人，应当尽量与他人分室居住，保持居室通风，佩戴口罩，避免家人被感染。5. 按医生要求规范治疗，绝大多数肺结核病人都可以治愈。自己恢复健康，同时保护家人。6. 肺结核可防可治，加强营养和锻炼，提高人体抵抗力，有助于预防肺结核。	1. 患者确诊后治疗时的面对面健康教育，对不住院治疗的患者，定期采取电话、短信等通讯形式与患者及家属沟通交流，及时了解治疗和康复情况。2. 举办患者及家属座谈会，或在患者中开展同伴教育，或通过志愿者服务等形式，交流治疗经验，获得心理支持，增强战胜疾病信心。3. 基层医疗卫生机构人员要对结核病患者开展健康管理服务，第一次入户随访时要对患者的居住环境（如居家人口、通风换气情况）及生活方式（如吸烟、饮酒情况）等进行评估，告诉患者及家属做好防护工作，防止传染，同时对患者及家属进行结核病防治知识的宣传教育。
密切接触者	1. 对于结核潜伏感染者，预防性服药可以减少发病。2. 要督促患者按时服药和定期复查，坚持完成规范治疗。3. 如出现咳嗽、咯痰等症状要及时就诊。4. 注意房间通风和个人防护。	1. 面对面的防治知识讲解和通过患者为其密切接触者发放防治宣传材料等。

不同人群	结核病防治宣传信息	健康教育相关活动
教师	1. 结核病检查是学校常规体检项目之一。2. 教师有义务对学生开展结核病防治健康教育，并督促咳嗽、咯痰 2 周以上的学生及时就医。3. 学校依据结核病定点医疗卫生机构的诊断证明，管理学生患者的休学、复学。	1. 面对面的防治知识讲解、发放防治宣传材料和专题讲座等。
学生	1. 学生出现肺结核可疑症状或被诊断为肺结核后，应当主动向学校报告，不隐瞒病情、不带病上课。2. 养成勤开窗通风的习惯。3. 保证充足的睡眠，合理膳食，加强体育锻炼，提高抵御疾病能力。	1. 开展健康教育课、主题班会、知识竞赛等。2. 与相关学科结合，将有关预防结核病的知识渗透到思想品德、生物、体育与健康、综合实践活动等课程中。3. 开发和利用适于学生的宣传材料，如动画、小画册、笔记本、校园广播、板报、新媒体作品等。4. 通过《致家长的一封信》，将结核病防治知识向家庭辐射。
流动人口	1. 患者尽量留在居住地完成全程治疗，如必须离开，应主动告知主管医生，并由医生为其办理转出手续，以便患者返乡后可以继续接受治疗管理。2. 患者返乡或到新的居住地后，要主动到当地结核病定点医疗机构继续接受治疗管理。	1. 组织开展“3.24 世界结核病防治日”流动人口结核病防治专场活动。2. 发放结核病健康教育宣传材料到工地、厂矿企业及农民工手中。3. 在春节返乡及麦收季节等农民工流动比较集中的时期，在铁路、公路等港站及交通工具上开展健康教育工作。4. 在流动人口聚集的公共场所张贴结核病防治宣传画。5. 与有关部门合作，编排有关结核病防治信息的文艺节目，为流动人口集中的单位免费演出。6. 在流动人口入职和从业培训中加入结核病防治知识的培训。7. 在流动人口中发展志愿者，主动开展结核病防治知识宣传。
志愿者	1. 人人参与，防治结核病。2. 宣传结核病知识，提高群众自我防病意识，增加患者依从性。3. 做好个人防护。4. 消除歧视，关怀患者，可以提高依从性和治愈率。	1. 聘请当地知名人士或公众人物担任结核病防治宣传大使，定期邀请其参加各类公益宣传活动。2. 在学生或其它多机构间建立志愿团队。3. 对志愿者开展集中性的结核病防治知识讲座培训等。4. 建立志愿者考评和评优工作机制。

附件 22 结核病防治季度和年度报表

季度报表

表 1 初诊患者检查情况

初诊人数	影像学检查人数	病原学检测			
		总人数	其中		
			涂片人数	培养人数	分子生物学检测人数

填表说明：来源于“初诊患者登记本”。

表 2 病原学阳性肺结核患者密切接触者检查情况

接触者类型	接触者登记数	接触者筛查数	筛查无症状者			筛查有症状者		
			人数	其中检查人数	发现患者数	人数	其中检查人数	发现患者数
家庭内								
家庭外								

填表说明：来源于“病原学阳性肺结核患者密切接触者筛查记录本”

表 3 学校肺结核患者密切接触者检查情况

年龄组	应筛查人数	筛查人数	有可疑症状人数	进行感染检测人数				胸片检查		确诊肺结核患者数	应结核感染治疗人数	接受结核感染治疗人数	完成结核感染治疗人数
				TST 检测		IGRA 检测							
				检测人数	强阳性人数	检测人数	阳性人数	应检查人数	实际检查人数				
15 岁以下													
15 岁及以上													
合计													

填表说明：来源于“学校肺结核患者接触者筛查一览表”

1. 由县（区）级疾病预防控制中心填写，地（市）级、省级可以自动生成（加和）。
2. 各个数值精确到个位，各级至少需完整填写小计和合计行的各个数值。
3. 应筛查人数：指按照《学校结核病防控工作规范》的要求，应进行筛查的学生和老师人数。
4. 筛查人数：指实际开展筛查的学生和老师人数。
5. 有可疑症状人数：指具有肺结核可疑症状的学生和老师人数。
6. TST 检测：指采用 PPD 试剂完成了 TST 检测的学生和老师人数。
7. IGRA 检测：指采用 IGRA 方法完成了结核分枝杆菌感染检测的学生和老师人数。
8. 胸片检查：指完成了胸部 X 片检查的学生和老师人数。
9. 确诊肺结核患者数：指经过筛查和后续痰检，确诊为活动性肺结核的学生和老师人数。
10. 应结核感染治疗人数：指经过筛查，排除了结核病诊断、但 TST 检测结果为强阳性或 IGRA 检测结果为阳性的学生和老师人数。
11. 接受结核感染治疗人数：指接受了结核感染治疗的学生和老师人数。
12. 完成结核感染治疗人数：指去年同季度接受结核感染治疗的人中，完成全疗程结核感染治疗的学生和老师人数。

表 4 糖尿病患者肺结核筛查情况

管理的糖尿病患者数	进行肺结核可疑症状筛查的患者数	有肺结核可疑症状的人数	接受结核病检查人数	诊断为结核病的人数

填表说明：来源于“糖尿病患者肺结核可疑症状筛查和推介情况表”

表 5 药品用量情况

品名	单位	第一天库存量	入库量	其它入库量	发放量	其它出库量	破损/过期量	最后一天库存量	断药天数
S	支								
FDC	HRZE	片或粒							
	HRZ	片或粒							
	HR	片或粒							
散装药 (100 片/瓶)	H	瓶							
	R	瓶							
	Z	瓶							
	E	瓶							

填表说明：以上数据来源于药品出入库登记和“抗结核药品发放登记本”。断药天数，为各类药品本季度累计断药的天数。其它入库量和其它出库量用于记录退药、借药等情况。

年度报表

表 6 痰涂片盲法复检结果

复检对象	盲法复检 实验室数	高假阳（阴） 实验室数	出现 2 个或以上低假 阳（阴）的实验室数	现场督导的 实验室数量	备注
对县（区）级					

填表说明：省、市级对县（区）级实验室的复检结果。

表 7 HIV/AIDS 开展结核病检查情况

是否艾滋病中、高流行县（区）：（“否”填“0”，“是”填“1”）

分 类	登记报告 人数	随访到的人 数	提供结核病症 状筛查人数	接受胸片或 痰检人数	诊断结核病患 者数
本年度新检出 HIV 阳性		--			
既往 HIV 阳性	--				
小计					

填表说明：

1. 本年度新检出 HIV 阳性人数不包括本年度结核病防治机构在结核病患者中新检出的 HIV 阳性，本表目的是考核艾滋病防治机构在 HIV/AIDS 中开展结核病筛查的效果。
2. 既往 HIV 阳性指截止去年年底本辖区（按现住址统计）累计登记报告 HIV/AIDS 人数。
3. 随访到的人数指患者在本年度内至少接受过 1 次随访的人数。
4. 提供结核病症状筛查人数指本年度由艾滋病防治机构提供结核病症状筛查的人数。
5. 接受胸片或痰检人数指本年度 HIV/AIDS 接受结核病检查（影像学检查或细菌学检查，如胸片或痰涂片，任做一项或两项全做均可）人数，不包含人次数。
6. 诊断结核病患者数包括临床诊断和细菌学确诊的结核病患者，包括肺结核、肺外结核患者。

表 8 TB/HIV 双感患者治疗情况

	本年度 诊断的 TB/HIV 双重感 染患者 数	接受抗结 核和(或) 抗病毒治 疗患者人 数	男			女		
			单纯抗结 核治疗人 数	单纯抗病 毒治疗人 数	同时开展 抗结核和 抗病毒治 疗人数	单纯抗 结核治 疗人数	单纯抗病 毒治疗人 数	同时开展 抗结核和 抗病毒治 疗人数
≥15 岁								
<15 岁								
合计								

填表说明：

1. 本表统计的 TB/HIV 双重感染患者 = HIV/AIDS 中诊断的结核病患者数+结核病患者中新检出 HIV 阳性人数（不包含结核病患者中已知 HIV 阳性人数）
2. 根据结核病防治机构的“结核病诊断治疗信息反馈单”中结核病诊断结果和抗结核治疗信息，完善 HIV/AIDS 病例随访报告表，从表中判断 TB/HIV 双重感染患者抗结核和抗病毒治疗状态。
3. 同时开展抗结核和抗病毒治疗人数指本年度内该患者接受过抗结核治疗，也接受过抗病毒治疗（两种治疗时间可以不重叠）

表9 老年人肺结核筛查情况

老年人数	进行肺结核可疑症状筛查的人数	有肺结核可疑症状的人数	接受结核病检查人数	诊断为肺结核的人数

填表说明：来源于“老年人肺结核可疑症状筛查和推介情况表”

表10 本级财政对结核病防治的专项投入情况

(单位：元)

开支类别	工作经费			与患者相关的专项费用		其它
	会议、培训、督导、健康教育	设备及耗材	科研项目	诊疗补助费用	患者关怀补助	
到位额度						

填表说明：仅填写本级财政对结核病防治工作的专项经费投入（不含人员工资、房屋建设、水电运转、医疗保险等费用）。

表11 开展健康教育活动情况

电视节目 (次)	广播节目 (次)	报刊 杂志 (篇)	发放宣 传材料 (份)	张贴宣 传材料 (幅)	开设宣 传栏 (期)	现场 宣传 (次)	应用新媒 体宣传 (次)	其它 (次)

填表说明：

1. 现场宣传包括在社区、街头、学校和其它场所开展的面对面宣传、科普讲座、知识竞赛、以及利用户外强身健体活动开展健康知识宣传等；
2. 应用新媒体宣传包括利用微博、微信及其它网络客户端媒体等开展健康教育活动。

表12 培训工作开展情况

培训班 分类	培训对象				培训内容						
	疾病预 防控制 机构	结核病 定点医 疗机构	基层医 疗卫生 机构	非定点 医疗机 构	结核病 防治	信息监 测	结核病 诊断	实验室 操作及 质控	放射学	患者管 理	其它
期数											
人次数											

填表说明：

1. 如某个培训班的内容有交叉，则选择一项较相近的内容进行填写，不能重复。
2. 如培训班不属于上表所列的培训班类别，请在“其它”栏中注明。

表13 督导情况

	督导地（市）	督导县（区）	督导乡（镇）
被督导单位数量			
被督导单位次数			

填表说明：被督导单位的数量，指实际督导单位的数量，例如某单位本年度对甲县督导2次，乙县督导1次，则在被督导单位数量栏按2个统计，但在被督导单位次数栏按3次统计。

附件 23 常用监测分析表

表 1 网络报告肺结核患者转诊、追踪及核查报表

报告类型	报告患者数	重报患者数	住院患者数	出院患者数	收到转诊单的患者数	到位人数			到位的诊断结果		追踪未到位原因及人数						未追踪	
						转诊到位	追踪到位	小计	确诊	排除	查无此人	拒绝就诊	外出	死亡	其它	小计	地址不详	其它
本地报本地患者																		
外地报本地患者																		
合计																		

表 2 结核病患者登记及治疗

	肺结核										肺外结核
	病原学阳性					病原学阴性		未查痰		单纯结核性胸膜炎	
	新患者	复治				初治	复治	初治	复治		
		复发	初治失败	返回	其它						
登记人数											
接受治疗人数											

表 3 肺结核患者实验室检查情况

	结核分枝杆菌核酸检测阳性			结核分枝杆菌核酸检测阴性			无结果		
	培养阳性	培养阴性	无结果	培养阳性	培养阴性	无结果	培养阳性	培养阴性	无结果
涂阳									
涂阴									
无结果									

注：不含单纯结核性胸膜炎，包含气管支气管结核

表 4 肺结核患者性别、年龄分组

性别	年龄组（岁）									合计
	0-	5-	15-	25-	35-	45-	55-	65-	75+	
男										
女										
合计										

表 5 肺结核患者的来源

患者分类	直接 就诊	推介	转诊与 追踪	主动筛查	健康体检	合计
活动性肺结核						
其中病原学阳性患者						

表 6 登记涂阳肺结核患者治疗第 2、3 个月痰菌阴转情况

患者分类		上季度 登记的涂阳 肺结核患者 数	治疗满 2 个月 痰涂片检查			治疗满 3 个月 痰涂片检查		
			阳性人数	阴性人数	未查人数	阳性人数	阴性人数	未查人数
新患者								
复治	复发							
	治疗失败							
	返回							
	其它							
	小计							
合计								

表 7 治疗肺结核患者的治疗管理情况

性别	上年同一季度 治疗患者数	各种管理方式的患者分布				
		医务人员 督导	智能工具辅助督导	家庭成员督导	志愿者督导	自我管理
初治患者						
复治患者						
合计						

表 8 基层医疗卫生机构对患者的治疗管理情况

性别	本年度患者管理情况		上年患者管理情况		
	应管理数	实际管理患者数	应管理数	规范管理数	规则服药患者数
初治患者					
复治患者					
合计					

表 9 登记肺结核患者治疗队列分析表

患者分类		上年登记 患者数 (1)	治疗转归						
			治愈 (2)	完成 治疗 (3)	死亡		失败 (6)	失访 (7)	其它 (8)
					结核 (4)	非结核 (5)			
病原学阳 性	新患者								
	复发								
	治疗失败								
	返回								
	其它								
病原学阴性									
无病原学结果									
单纯结核性胸膜炎									

表 10 病原学阳性肺结核患者耐药筛查情况

登记分类	患者数	筛查人数		
		传统	快速	未开展
新患者				
复发				
返回				
初治失败				
复治失败				
其他				
初治 2 月末阳性				
合计				

表 11 病原学阳性肺结核患者传统药敏耐药筛查情况

登记分类	筛查人数	痰培养阴 性人数	药敏检查 人数	确诊患者数 (综合判定)		
				RR -TB	MDR-TB	XDR-TB
新患者						
复发						
返回						
初治失败						
复治失败						
其他						
初治 2 月末阳性						
合计						

表 12 病原学阳性肺结核患者快速药敏耐药筛查情况

登记分类	筛查人数	确诊患者数（综合判定）		
		RR-TB	MDR-TB	XDR-TB
新患者				
复发				
返回				
初治失败				
复治失败				
其他				
初治 2 月末阳性				
合计				

表 13 一线药敏检测至少利福平耐药患者中开展二线药敏筛查的情况

一线药敏检测至少利福平耐药患者数	开展二线药敏筛查人数*	确诊 XDR-TB 人数

注：*开展氟喹诺酮类（Ofx、Lfx、Mfx）及二线注射药物（Km、Am、Cm）的药敏试验。

表 14 MDR/RR-TB 患者治疗情况

	确诊患者数	纳入治疗患者数	未纳入治疗原因					
			小计	死亡	失访	拒治	不能组成有效方案	其它
RR-TB								
MDR-TB								
XDR-TB								
合计								

表 15 MDR/RR-TB 患者治疗转归情况

	治疗患者数	治疗转归结果						
		治愈	完成治疗	失败		死亡	失访	未评估
				不良反应	其它			
RR-TB								
MDR-TB								
XDR-TB								
合计								

统计时段：前推 9 个季度纳入治疗的 MDR 患者、前推 11 个季度纳入治疗的 XDR-TB 患者

表 16 结核病患者接受 HIV 抗体检测统计表

患者分类	本年度登记数	已知 HIV 阳性	未提供 HIV 检测	患者拒绝 HIV 检测	接受本次 HIV 检测	本次检测 HIV 确认阳性
肺结核						
单纯结核性胸膜炎						
肺外结核						
小计						

表 17 TB/HIV 双感患者抗结核治疗转归

结核病分类	上年度登记治疗人数	治疗转归						
		治愈	完成治疗	死亡		失败	失访	其他
				结核	非结核			
初治病原学阳性								
复治病原学阳性								
病原学阴性								
未查痰								
单纯结核性胸膜炎								
肺外结核								
合计								

附件 24 主要评估内容和考核指标表

领 域	评估内容	指 标	考核机构
指标完成情况	规划主要指标完成情况	肺结核发病率	卫生健康行政部门、疾病预防控制机构、定点医疗机构
		结核病死亡率	卫生健康行政部门、疾病预防控制机构、定点医疗机构
		报告肺结核患者和疑似肺结核患者的总体到位率	疾病预防控制机构、定点医疗机构、基层医疗卫生机构
		病原学阳性肺结核患者密切接触者筛查率	基层医疗卫生机构、疾病预防控制机构、定点医疗机构
		肺结核患者病原学阳性率	定点医疗机构
		病原学阳性肺结核患者耐药筛查率	定点医疗机构
		耐多药肺结核高危人群耐药筛查率	定点医疗机构
		肺结核患者成功治疗率	定点医疗机构、疾病预防控制机构、基层医疗卫生机构
		基层医疗卫生机构规范管理率	基层医疗卫生机构
		艾滋病病毒感染者的结核病检查率	定点医疗机构、疾病预防控制机构
		县（区）级具备痰培养能力的比例	卫生健康行政部门
		县（区）级具备分子生物学诊断能力的比例	卫生健康行政部门
		地（市）级具备传统药敏试验能力的比例	卫生健康行政部门
		地（市）级具备结核病分子生物学诊断能力的比例	卫生健康行政部门
		公众结核病防治核心知识知晓率	疾病预防控制机构、定点医疗机构、基层医疗卫生机构
保障措施落实情况	各级政府结核病防治经费投入	带经费预算的年度实施方案制定率	卫生健康行政部门
		结核病防治专项经费到位数	卫生健康行政部门
	结核病医保和补助政策开发	肺结核诊疗费用纳入门诊慢/特病管理的县（区）比例	卫生健康行政部门
	分级诊疗制度建立情况	肺结核患者在县（区）级结核病定点医疗机构接受治疗的比例	卫生健康行政部门
患者经济负担		结核病患者家庭灾难性支出比例	卫生健康行政部门

领 域	评估内容	指 标	考核机构
患者发现	查痰情况	初诊患者痰涂片检查率	定点医疗机构
		涂阴肺结核患者的痰培养或分子生物学检查率	定点医疗机构
	活动性肺结核患者登记报告情况	肺结核患者登记率	定点医疗机构
	医疗卫生机构报告转诊情况	医疗卫生机构患者报告率	定点医疗机构
患者治疗管理	患者治疗情况	病原学阴性肺结核规范诊断率	定点医疗机构
		初治肺结核患者标准治疗方案使用率	定点医疗机构
		肺结核患者接受治疗率	疾病预防控制机构、定点医疗机构、基层医疗卫生机构
		病原学阳性患者治愈率	疾病预防控制机构、定点医疗机构、基层医疗卫生机构
	基层患者健康管理	患者规则服药率	基层医疗卫生机构
		患者管理率	基层医疗卫生机构
重点人群结核病防治	重点人群筛查情况	新生入学体检结核病筛查率	学校、疾病预防控制机构
		重点人群结核病症状筛查率	疾病预防控制机构、基层医疗卫生机构
		有症状的重点人群结核病检查率	疾病预防控制机构、定点医疗机构
	学校结核病监测预警	学校肺结核单病例预警信号响应率	疾病预防控制机构