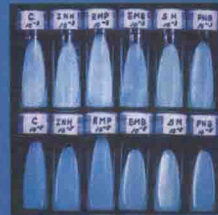
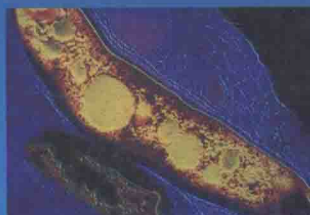


耐多药肺结核防治管理

NAIDUOYAO FEIJIEHE
FANGZHI GUANLI
GONGZUO FANGAN

工作方案

主编 王 宇

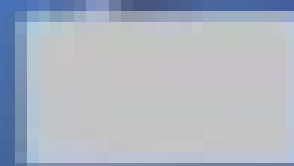
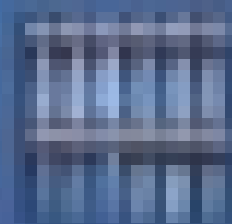
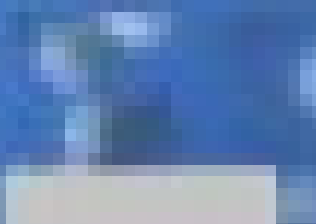
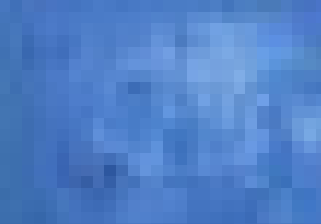


耐多药肺结核防治管理

Resistant Tuberculosis Prevention and Management

王军 王 强

工作方案



中国疾病预防控制中心

NAIDUOYAO FEIJIEHE FANGZHI GUANLI
GONGZUO FANGAN

耐多药肺结核防治管理 工作方案

主编◎王宇

军事医学科学出版社

· 北京 ·

图书在版编目(CIP)数据

耐多药肺结核防治管理工作方案 / 王宇主编.

— 北京 : 军事医学科学出版社, 2012.3

ISBN 978-7-80245-910-6

I. ①耐… II. ①王… III. ①抗药性—肺结核—防治—卫生管理
IV. ①R521

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第033001号

策划编辑: 李 霞 责任编辑: 曹继荣

出 版 人: 孙 宇

出 版: 军事医学科学出版社

地 址: 北京市海淀区太平路27号

邮 编: 100850

联系电话: 发行部: (010) 66931051, 66931049, 63827166

编辑部: (010) 66931039, 66931127, 66931038

86702759, 86703183

传 真: (010) 63801284

网 址: <http://www.mmsp.cn>

印 装: 北京新华印刷有限公司

发 行: 新华书店

开 本: 710mm × 1000mm 1/16

印 张: 6

字 数: 112千字

版 次: 2012年3月第1版

印 次: 2012年3月第1次

定 价: 20.00元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者, 本社发行部负责调换

《耐多药肺结核防治管理工作方案》编委会

主 编：王 宇

副主编：王黎霞 许绍发 陈明亭

编 者：（以下按姓氏笔画为序）

于 兰	万利亚	马 屿	王 前	王 倪
王胜芬	王擷秀	成 君	成诗明	吕 青
朱莉贞	朱桂林	刘小秋	刘宇红	刘振天
阮云洲	杜 昕	李 亮	李 强	李卫彬
李仁忠	何广学	邹级谦	初乃惠	张 慧
张秀梅	陈 伟	陈 诚	陈秋兰	周 林
赵 津	赵雁林	胡冬梅	姜世闻	弭凤玲
夏 辉	徐彩红	高孟秋	高微微	黄 飞
屠德华	彭向东	端木宏谨		

前言

我国是全球 27 个耐多药结核病高负担国家之一，耐多药肺结核患者数位居全球第二位。2007 ~ 2008 年全国结核菌耐药性基线调查结果显示，我国涂阳肺结核患者耐多药率为 8.3%。耐多药肺结核与非耐多药肺结核相比，具有痰菌阴转慢、传染期长；诊断、治疗、管理技术复杂；治疗费用高；不良反应多等特点。

为了控制耐多药结核病疫情的蔓延，在国家卫生部的领导下，我国已利用中国全球基金结核病项目、中国卫生部盖茨基金结核病项目等方面的支持，在有关省的 52 个地（市）开展了耐多药肺结核规范化诊断、治疗和管理试点工作，积累了一定的经验，探索了耐多药肺结核规范化诊断、治疗和管理的工作框架和工作机制，研究了与基本医疗卫生保障制度相结合的筹资模式等，为我国下一步加强耐多药肺结核防治工作提供了技术支持和科学依据。

耐多药肺结核防治工作是全国结核病防治规划中的重点工作之一，《全国结核病防治规划（2011—2015 年）》中明确规定：到 2015 年，以地（市）为单位开展耐多药肺结核诊治工作覆盖率达到 50%，耐多药肺结核可疑者筛查率达到 60%。为了全面规范耐多药肺结核患者的诊断、治疗和管理，全面加强耐多药肺结核防治工作，卫生部疾病预防控制局、医政司、中国疾病预防控制中心组织结核病预防控制、临床诊治和实验室检测等领域的有关专家，总结试点项目工作经验，参考国内外文献，编写了本工作方案。

本工作方案可作为各级疾病预防控制机构（含结核病防治机构）、各类医疗卫生机构（包括结核病专科医院）、社区卫生服务机构及其工作人员的技术参考和培训参考书。鉴于目前我国耐多药肺结核治疗管理工作尚在开始阶段，试点范围有待扩展，很多技术问题还有待实践的进一步检验，希望广大医疗卫生工作者在实际使用过程中不吝提出宝贵意见和建议。

本书编写组

2012 年 2 月

缩略语表

AFB 抗酸杆菌	NRTI 核苷类逆转录酶抑制剂
AIDS 获得性免疫缺陷综合征	NTM 非结核分枝杆菌
CXR 胸部 X 线片	NTP 国家结核病控制规划
DOT 直接面视督导下治疗	R&R 登记和报告
DOTS 2005 年前作为结核病控制国际推荐策略，2006 年成为新的遏制结核病策略基础	SCC 短程化疗
DRS 耐药监测	TB 结核病
DR-TB 耐药肺结核	TB/HIV 结核杆菌 / 人类免疫缺陷病毒双重感染
DST 药物敏感试验	TSH 促甲状腺激素
HIV 人类免疫缺陷病毒	UNAIDS 联合国艾滋病规划署
MDR-TB 耐多药肺结核	UVGI 紫外线照射杀菌
NNRTI 非核苷类逆转录酶抑制剂	XDR-TB 广泛耐药肺结核

常见抗结核药缩写

组别	药物	缩写
第一组：一线口服抗结核药物	吡嗪酰胺	Z
	乙胺丁醇	E
第二组：注射用抗结核药物	卡那霉素	Km
	阿米卡星（丁胺卡那霉素）	Am
	卷曲霉素	Cm
第三组：氟喹诺酮类	氧氟沙星	Ofx
	左氧氟沙星	Lfx
	莫西沙星	Mfx
第四组：口服抑菌二线抗结核药物	丙硫异烟胺	Pto
	对氨基水杨酸	PAS
	环丝氨酸	Cs
第五组：疗效不确切抗结核药物	阿莫西林 / 克拉维酸	Amx/Clv
	克拉霉素	Clr
	利奈唑胺	Lzd

目录 CONTENTS

缩略语表

常见抗结核药缩写

第一章 机构与职责	1
一、中国疾病预防控制中心	1
二、省级	1
三、地（市）级	2
四、县（区）级定点医疗机构/疾病预防控制中心（结核病防治所）	2
五、非定点医疗机构	2
六、社区卫生服务中心/乡镇卫生院、社区卫生服务站/村卫生室	3
第二章 实施前准备	4
一、机构配置	4
二、实施前验收	4
三、实施前培训	5
第三章 患者发现	6
一、筛查对象	6
二、发现方式	6
三、诊断程序	7
四、患者登记分类	8
五、确诊前治疗原则	8
第四章 实验室检查	9
一、痰标本的采集、保存及运输	9
二、分枝杆菌分离培养（简单法）	10
三、菌种鉴定	11
四、药物敏感试验	12
五、质量保证	13
六、生物安全	15
第五章 患者治疗	16
一、常用药物	16
二、治疗原则	17
三、标准化治疗方案	18
四、治疗监测	19
五、特殊情况下的治疗	21
六、不良反应的预防和处理	25
七、治疗方案调整	32

八、注射期末痰菌阳性者的处理	32
九、停止治疗指征	32
十、治疗转归	33
十一、药敏试验确诊时痰菌阴转初治患者的处理	33
第六章 患者治疗管理	34
一、原则	34
二、工作流程	34
第七章 感染控制	37
一、组织管理措施	37
二、环境和工程控制	37
三、个人防护	40
第八章 健康教育	41
一、健康教育的主要内容	41
二、健康教育方式及注意事项	42
第九章 药物供应与管理	45
一、耐多药肺结核治疗常用药物	45
二、需求测算	46
三、对库房的要求	46
四、库存控制	47
第十章 监控与评价	48
一、登记报告及报表	48
二、督导	50
三、评价	51
附录	53
附录1 耐多药肺结核可疑者痰标本和菌株送检表	53
附录2 耐多药肺结核可疑者登记本	55
附录3 耐多药肺结核患者登记本	57
附录4 耐多药肺结核患者病案记录	59
附录5 实验室痰培养登记本	69
附录6 实验室药物敏感试验登记本	70
附录7 耐多药肺结核患者服药卡	71
附录8 耐多药肺结核相关报表	75
附录9 单耐药和多耐药肺结核治疗	79

第一章 机构与职责

耐多药肺结核防治是结核病防治规划的重要组成部分，其诊断、治疗和管理的技术及流程与非耐药肺结核相比更为复杂。因此，耐多药肺结核防治需要建立各级政府领导下的疾病预防控制机构、医疗机构以及基层医疗卫生机构密切合作的服务体系。

■ 一、中国疾病预防控制中心 ■

1. 为制订耐多药肺结核防治相关政策和规划提供技术支持。
2. 制订耐多药肺结核防治各类技术规范和相应教材，并组织培训。
3. 负责耐多药肺结核防治工作技术指导、督导与监测数据分析报告。
4. 负责指导全国结核病实验室网络的能力建设、质量控制和生物安全等工作，为各级结核病实验室提供技术指导和技术支持。
5. 负责耐多药肺结核防治的科学研究、国际合作与交流。

■ 二、省级 ■

（一）省级疾病预防控制中心（结核病防治所）

1. 为制订本省耐多药肺结核防治相关政策和规划提供技术支持。
2. 组织本省耐多药肺结核防治技术培训。
3. 负责耐多药肺结核防治工作督导与监测数据分析报告。
4. 负责本省结核病实验室工作规划、质量控制和生物安全等技术管理，为各级结核病实验室提供技术指导和技术支持。
5. 承担耐多药肺结核防治实施性研究和交流。

（二）省级定点医疗机构

1. 负责对耐多药肺结核可疑者进行耐药检测。
2. 负责收治危重症、难治以及有严重合并症的耐多药肺结核患者。
3. 负责对地（市）级定点医疗机构耐多药肺结核诊疗工作的培训和技术指导。
4. 配合、参与省级耐多药肺结核防治工作督导。

■ 三、地（市）级 ■

（一）地（市）级疾病预防控制中心（结核病防治所）

1. 组织协调省级或地（市）级定点医疗机构和县（区）级疾病预防控制机构，开展耐多药肺结核发现、追踪、出院后治疗管理等工作。
2. 在地（市）级定点医疗机构结核病实验室尚不具备开展痰菌培养、药物敏感试验（DST）能力的时期，承担对耐多药肺结核可疑者进行耐药检测的工作。
3. 负责辖区内耐多药肺结核登记报告（R&R）管理。
4. 负责耐多药肺结核防治工作的监控与评价。
5. 负责耐多药肺结核防治健康教育。
6. 负责县（区）、乡（镇、街道）、村（社区）相关人员的培训。
7. 负责对地（市）级定点医疗机构和县（区）级疾病预防控制机构结核病实验室进行质量控制。

（二）地（市）级定点医疗机构

1. 负责耐多药肺结核可疑者的耐药检测。
2. 负责耐多药肺结核患者的住院治疗管理。
3. 负责耐多药肺结核患者出院后的随访复查。
4. 负责耐多药肺结核患者登记报告相关报表的填写。
5. 配合地（市）级疾病预防控制中心（结核病防治所）做好耐多药肺结核防治的各项工作。

■ 四、县（区）级定点医疗机构 / 疾病预防控制中心（结核病防治所） ■

1. 负责推荐耐多药肺结核可疑者到省级或地（市）级定点医疗机构接受耐药性检测，并接受上一级结核病实验室的质量控制。
2. 负责追踪耐多药肺结核患者。
3. 组织落实耐多药肺结核患者出院后的治疗管理及随访复查。
4. 负责耐多药肺结核防治工作相关信息的登记报告。
5. 负责基层医疗卫生机构人员的培训。
6. 负责耐多药肺结核防治的健康教育。

■ 五、非定点医疗机构 ■

非定点医疗机构负责对发现的肺结核或疑似肺结核患者进行疫情报告，并及时将其转诊

到患者居住地结核病防治机构。

■ 六、社区卫生服务中心 / 乡镇卫生院、社区卫生服务站 / 村卫生室 ■

1. 协助县（区）级疾病预防控制机构追踪耐多药肺结核患者。
2. 负责耐多药肺结核患者出院后的治疗管理。
3. 督促患者定期到省级或地（市）级定点医疗机构随访复查。
4. 负责耐多药肺结核防治的健康教育。

第二章 实施前准备

为了确保实施的质量，实施耐多药肺结核防治工作的地区需要达到一定标准，经国家级和省级验收后，方可开展此项工作。

■ 一、机构配置 ■

开展耐多药肺结核防治工作的地区必须具备能够承担耐多药肺结核患者住院治疗的定点医院和承担患者出院后治疗管理的疾病预防控制机构。定点医院可以设在省级或地（市）级具有临床诊疗资质的结核病防治所、结核病专科医院、传染病医院以及具备收治传染病患者能力的综合医院。

（一）定点医院

- 1. 具备开展耐多药肺结核诊疗工作所需的实验室人员、临床医护人员等。
- 2. 设立符合有关感染控制规定的耐多药肺结核门诊和病房。
- 3. 医院药房符合储存二线抗结核药物的条件。

（二）承担耐多药肺结核检测工作的结核病实验室

结核病实验室可以设在地（市）级疾病预防控制机构或省级及地（市）级定点医院，实验室应达生物安全二级（BSL - 2）及以上标准，同时具备开展结核分枝杆菌培养和抗结核药物敏感试验的能力。

（三）县（区）级疾病预防控制机构

实验室达到生物安全二级（BSL - 2）及以上标准；至少具备开展痰涂片的能力。

■ 二、实施前验收 ■

为保证耐多药肺结核防治工作的规范化，需对拟开展此项工作的地区进行实施前验收。

每省第一个开展耐多药肺结核防治工作的地区由中国疾病预防控制中心组织专家验收，采用地市申报、省级初评、国家验收的程序；其余实施此项工作的地区由各省份组织专家验收，采用地市申报、省级验收、国家抽查的程序。验收合格的地区将被纳入国家耐多药肺结核

核防治工作，验收内容详见表 2-1。

■ 三、实施前培训 ■

各省第一个开展耐多药肺结核防治工作的地区，由国家对省级和地（市）级实验室、临床、管理等相关人员进行培训，其余地区采用逐级培训的原则，省级培训地（市）、地（市）级培训县（区）、县（区）级培训乡村，内容包括耐多药结核病实验室检测技术、治疗管理、登记报告、感染控制、标本运输等。

表 2-1 实施耐多药肺结核防治工作前的验收内容

机构	验收内容
政府和卫生行政部门	1. 1 政府是否将耐多药结核病防治工作纳入当地结核病防治规划
	1. 2 政府是否落实耐多药肺结核防治所需经费
	1. 3 卫生行政部门是否出台文件，明确了疾病预防控制机构、医疗机构以及基层医疗卫生机构各自的职责，确立工作机制
地（市）级疾病预防控制机构和定点医疗机构	2. 1 定点医疗机构是否具备足够的从事耐多药肺结核诊断治疗的医护人员和实验室人员
	2. 2 定点医疗机构是否设立专门的耐多药肺结核门诊和病房、留痰室，并且符合感染控制的要求
	2. 3 地（市）级疾病预防控制机构或定点医疗机构是否具备达到生物安全二级及以上标准的结核菌实验室，并具备开展结核分枝杆菌培养、菌种鉴定和药物敏感试验的能力
	2. 4 定点医疗机构是否具备符合抗结核药物储存条件的药房
	2. 5 地（市）级疾病预防控制机构是否具备足够的人员负责登记报告、培训、督导、健康促进和实验室工作等
县（区）级疾病预防控制机构 / 定点医疗机构	3. 1 是否具备达到生物安全二级及以上标准的结核菌实验室，并至少具备开展痰涂片的能力
	3. 2 是否获得痰标本 / 菌株运输许可证
	3. 3 是否配备痰标本 / 菌株运输箱、储存痰标本 / 菌株的冰箱等设备

第三章 患者发现



耐多药肺结核患者的及时发现是耐多药肺结核治疗、管理，以及减少和消除传染源的前提。应尽可能积极地发现耐多药肺结核患者，并对其进行规范治疗和管理，使患者恢复健康，从而减少传染源。

■ 一、筛查对象 ■

耐多药肺结核的筛查对象主要包括以下 5 类高危人群：

1. 慢性排菌患者¹ / 复治失败患者。
2. 密切接触耐多药肺结核患者的涂阳肺结核患者²。
3. 初治失败患者。
4. 复发与返回的患者。
5. 治疗 3 个月末痰涂片仍阳性的初治涂阳患者。

■ 二、发现方式 ■

患者发现的方式主要有以下两种：

(一) 被动发现

1. 转诊或到县（区）级疾病预防控制机构就诊。当肺结核患者到县（区）级定点医疗机构 / 疾病预防控制机构就诊时，由上述机构对其进行痰涂片（或痰培养）检查，并将阳性痰标本（或阳性培养物）运输至省级或地（市）级医疗机构结核病实验室进行药物敏感试验。
2. 直接到省级或地（市）级定点医疗机构就诊。当肺结核患者直接到省级或地（市）级定点医疗机构就诊时，由其结核病实验室进行痰培养和药物敏感试验。
3. 非定点医疗机构就诊的耐多药肺结核可疑者，转诊到本县区疾病预防控制机构 / 结核病防治机构；确诊的耐多药肺结核患者，转诊到地（市）级定点医疗机构接受进一步诊疗管理。

¹ 经多次不规则治疗后痰菌仍阳性的肺结核患者。

² 与耐多药肺结核患者直接接触的涂阳肺结核患者，包括其家庭成员、同事和同学等。

（二）主动发现

对耐多药肺结核患者的家庭成员、同学和同事等有肺结核可疑症状的密切接触者进行痰涂片检查，如果确诊为涂阳肺结核患者，应进行培养和药物敏感试验。

■ 三、诊断程序 ■

（一）可疑者登记

县（区）级疾病预防控制机构将耐多药肺结核筛查可疑者的相关信息填写在“耐多药肺结核可疑者痰标本送检表”或“耐多药肺结核可疑者菌株送检表”上（附录1）。一式两份，一份由县（区）级疾病预防控制机构保管，另一份由县（区）级疾病预防控制机构工作人员连同痰标本送至省级或地（市）级定点医院，省级或地（市）级定点医院将相关信息填写在“耐多药肺结核可疑者登记本”上（附录2）。

直接到省级或地（市）级定点医院就诊的耐多药肺结核筛查可疑者，由省级或地（市）级定点医院将相关信息填写在“耐多药肺结核可疑者登记本”上（附录2）。

（二）实验室检查

省级或地（市）级定点医院门诊医生接到县（区）级疾病预防控制机构运送的痰标本或培养物，开具“痰标本培养药敏检查单”，由实验室对接收的痰标本或培养菌株进行痰培养、耐药检测和菌种鉴定，并将相应的信息和检测结果登记在“实验室痰培养登记本”和“实验室药物敏感试验登记本”上（附录5、6），然后将填写好检测结果的“痰标本培养药敏检查单”反馈给门诊医生。

痰标本培养药敏检查单							
送检日期：20____年____月____日				送检人：			
姓名：_____		性别：_____		年龄：_____		标本号：_____	
结核病患者登记号：_____				可疑者登记本序号：_____			
送检标本类型：1. 痰标本 2. 培养菌株							
培养结果（请在下表相应位置画“√”）：							
标本号	培养阴性	阳性				污染	
		实际菌落数	1 +	2 +	3 +		4 +
1							
2							
药敏结果★：							
异烟肼	利福平	链霉素	乙胺丁醇	氧氟沙星	卡那霉素		
★在相应药物下方表格填写“S”（敏感），“R”（耐药），“C”（污染）							
菌种鉴定结果：结核分枝杆菌复合群（ ）非结核分枝杆菌（ ）							
若未获得试验结果，请说明原因：（1）菌株污染（2）菌株未生长（3）其他							
报告日期：20____年____月____日				报告人：_____			

（三）耐多药肺结核的诊断

门诊医生结合患者病史、胸部影像学及实验室等相关检查，对耐药检测结果报告为至少对异烟肼和利福平同时耐药的患者可进行确诊。将确诊耐多药肺结核患者的相关信息登记在“耐多药肺结核患者登记本”上（附录3），并建立病案记录（附录4）。

对发现的单耐药和多耐药（非同时耐异烟肼和利福平）肺结核患者，按照附录9的指导原则进行处理。

■ 四、患者登记分类 ■

根据治疗史，将患者分为7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（因其他疾病应用抗结核药物治疗除外）。
2. **复发** 指过去有明确的肺结核史，完成规定的治疗疗程后医生认为已治愈，现在痰涂片又出现阳性的肺结核患者。
3. **返回** 指疾病预防控制机构确诊的患者治疗 ≥ 1 个月，中断治疗 ≥ 2 个月后再到疾病预防控制机构接受治疗的患者。
4. **初治失败** 新涂阳患者治疗第5个月末或疗程结束时，痰涂片检查阳性的患者。
5. **复治失败** 复治涂阳患者第5个月末或疗程结束时，痰涂片检查阳性的患者。
6. **初治3个月末阳性** 新涂阳患者治疗第3个月末痰涂片检查阳性的患者。
7. **其他** 除上述6项以外的患者。

■ 五、确诊前治疗原则 ■

由于采用罗氏培养基进行结核菌药物敏感试验需要较长时间（2~3个月），在此期间患者的治疗原则见表3-1。

表3-1 耐多药肺结核确诊前治疗原则

患者种类	治疗原则
慢性排菌患者 / 复治失败患者	由专家小组确定是否维持目前治疗方案或给予耐多药肺结核经验方案治疗
耐多药肺结核患者的密切接触者	由专家小组讨论确定是否给予耐多药肺结核治疗方案
初治失败 / 复发 / 返回的患者	继续复治方案的治疗；完成复治方案后由地市专家小组确定是否给予耐多药肺结核经验方案治疗
治疗3个月末痰涂片仍阳性的初治涂阳患者	继续初治方案治疗，如果5、6个月末痰菌阴转，则认为治愈，疗程结束后取消登记，同时密切随访患者；如果5个月末痰菌阳性，则转为复治方案治疗