

“十二五”国家科技重大专项
防治艾滋病、病毒性肝炎和结核病等重大传染病
规模化现场流行病学和干预研究项目

重大传染病社区综合防治 实施方案和操作规程(试行版)

主编 李兰娟



 科学出版社

“十二五”期间国家科技计划项目

国家科技计划项目“十二五”期间国家科技计划项目

国家科技计划项目“十二五”期间国家科技计划项目

重大传染病社区综合防治 实施方案和操作规范(试行)

主编 李树刚



中国疾病预防控制中心

2606001

R183
18

“十二五”国家科技重大专项
防治艾滋病、病毒性肝炎和结核病等重大传染病
规模化现场流行病学和干预研究项目

重大传染病社区综合防治 实施方案和操作规程(试行版)

李兰娟 主编



科学出版社

北京

1006178

内 容 简 介

本书包括重大传染病社区综合防治实施方案和标准操作规程(SOP)两部分,对传染病重大专项示范区研究项目中的基线调查、数据采集、三病预防治疗等各项研究内容进行了清晰和明确的规定,具有较强的可行性和可操作性。此外,还对现场大规模流行病学调查、观察队列的设置等重要科学疑难问题均进行了说明,体现了科技重大专项的科学性和前瞻性。

本书可供实施重大传染病社区综合防治的基层社区医务工作者、传染病专科医生、公共卫生医生、卫生行政管理人员及科研人员阅读。

图书在版编目(CIP)数据

重大传染病社区综合防治实施方案和操作规程(试行版) / 李兰娟主编.

—北京:科学出版社,2012.5

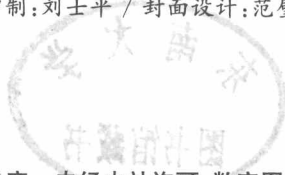
ISBN 978-7-03-034208-9

I. 重… II. 李… III. 传染病防治-技术操作规程 IV. R183-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 083689 号

责任编辑:沈红芬 / 责任校对:张怡君

责任印制:刘士平 / 封面设计:范璧合



版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

双青印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2012年5月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2012年5月第一次印刷 印张:6 1/4

字数:135 000

定价:18.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《重大传染病社区综合防治 实施方案和操作规程(试行版)》 编 委 会

名誉主编 侯云德 赵 铠

主 编 李兰娟

副 主 编 (按姓氏笔画排序)

李德新 吴尊友 张广宇 陈育德 金水高 孟 群

编 委 (按姓氏笔画排序)

王 兵 浙江大学传染病诊治国家重点实验室

任菁菁 浙江大学传染病诊治国家重点实验室

刘 玮 江西省疾病预防控制中心

刘 怡 浙江省卫生厅

闫永平 第四军医大学

阮 冰 浙江大学传染病诊治国家重点实验室

杨 文 四川省疾病预防控制中心

杨仕贵 浙江大学传染病诊治国家重点实验室

李 虹 四川大学

李兰娟 浙江大学传染病诊治国家重点实验室

李自钊 河南省卫生厅

李国坚 广西壮族自治区卫生厅

李德新 中国疾病预防控制中心

吴南屏 浙江大学传染病诊治国家重点实验室

吴尊友 中国疾病预防控制中心

何国平 浙江数字医疗卫生技术研究院

汪 华 江苏省疾病预防控制中心

张广宇	中国人民解放军第 309 医院
陆 林	云南省疾病预防控制中心
陈 平	浙江大学传染病诊治国家重点实验室
陈育德	北京大学
金水高	中国疾病预防控制中心
周 红	中华人民共和国卫生部统计信息中心
庞星火	北京市疾病预防控制中心
孟 群	中华人民共和国卫生部统计信息中心
钟 球	广东省结核病控制中心
姜 唯	浙江数字医疗卫生技术研究院
姚 军	浙江省疾病预防控制中心
袁政安	上海市疾病预防控制中心
倪明建	新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心
徐凯进	浙江大学传染病诊治国家重点实验室
徐爱强	山东省疾病预防控制中心
凌文华	中山大学
盛吉芳	浙江大学传染病诊治国家重点实验室
喻成波	浙江大学传染病诊治国家重点实验室
谢天胜	浙江大学传染病诊治国家重点实验室

序 言

设立示范区项目的初衷是,在三大传染病感染发病本底基本清楚的研究现场,建立传染病预防新策略、临床救治方案优化、疫苗和试剂的应用与验证基地,发挥试验、试点和示范作用,在示范区范围内率先实现“降两率、提能力”的目标,取得的成果和经验进一步推广至全国。

从“十一五”开局到现在,广大科研人员面临时间短、任务重、经费少等诸多困难,不辞辛劳、兢兢业业,初步完成预定任务,在大规模人群中开展了以传染病筛查为重点的健康体检,建立了涵盖重大传染病的居民个人电子健康档案,同时积极开展了健康教育和疾病治疗等工作。“十二五”期间,示范区覆盖的人口扩大到 3000 万,要保质保量地完成项目科研任务,我们必须加强科学布局、顶层设计,采取多中心整体推进的方式来实施。2011 年 6 月 14 日,“十二五”示范区项目第二次责任专家会议决定,由责任专家组和牵头单位浙江大学组织示范区各课题承担单位共同制定标准操作规程(SOP)并共同执行。

经过近一年的努力,由责任专家组组长李兰娟院士领衔,各领域责任专家把关,根据示范区项目“十二五”计划实施方案制定了 SOP,为整个项目的实施提供了指南,统一了“三病”的筛查方法、统计指标和电子档案,避免出现小、散、乱,为项目实施的质量控制、过程监督和后续评价提供了技术保障。示范区 SOP 与传染病专项示范区信息平台将为整个项目科研工作的有机整合与顺利推进提供很好的技术支撑,是项目在“十二五”期间的技术创新与亮点。

SOP 的制定既要兼顾现实的可执行性,也要考虑其作为科学研究的先进性与生命力。综观本 SOP,除了引用现行的疾病防治指南和规划外,增加了许多切实有效的防治策略和技术,希望各课题承担单位在具体实施过程中,能跳出常规防治模式,抱着科研的勇气与魄力去实践和验证,只要是对降低“三病两率”有效、对人民群众健康有利的防治方案、策略与模式,都值得我们去尝试。

最后,希望大家进一步树立大局意识、责任意识,增强加快实施重大专项的使命感和紧迫感,牢牢把握“降低三病两率”主线,切实贯彻 SOP,加大工作力度,全面推进,确保高质量、如期完成重大专项实施任务。

“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”

科技重大专项技术总师



2012 年 4 月

前 言

“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”国家科技重大专项旨在降低艾滋病、病毒性肝炎和结核病等重大传染病发病率、病死率,而重大传染病综合示范区现场正是实现降低“三病两率”目标的示范现场和集中体现。

在涵盖 15 个省近 3000 万人口全人群实施“三大传染病”科学防治方案,首先要建立和完善社区基层医疗卫生网底,加强基层传染病防治的人力资源配置,以便落实各项防治措施;借助结合“医改”的健康体检开展含“三大传染病”的筛查,则是发现所有艾滋病、肝炎和结核病传染源的最佳途径;利用现代信息技术,建立电子健康档案和传染病专项档案,准确、及时地分析感染、发病的相关影响因素;在传染病本底基本清楚的示范区建立各种队列,针对未感染三大传染病人群开展有效的预防新策略,针对感染三大传染病人群开展优化治疗和随访管理,形成适合国情、基于社区的重大传染病防治新模式。

为贯彻国务院重大专项推进会“建立新型举国体制,加强顶层设计,开展多中心研究”的精神,示范区项目责任专家组组织国内三大传染病领域专家召开多次会议,经充分研讨认证,结合传染病专项整体部署,形成了基本实施方案和标准操作规程(SOP)。基本实施方案内容包括项目目标、考核指标、预期标志性成果、拟解决的关键问题、举国体制推进项目实施的若干措施等。为保障项目统一、有序、科学、完整地进行,标准操作规程内容包括基线调查和数据采集、血液标本采集和处理、乙肝社区综合防治、艾滋病社区综合防治和结核病社区综合防治中的标准操作流程,还对示范区基本情况调查表、个人基本信息问诊表、基本健康体检表、三大传染病专项档案登记表和随访登记表等内容进行了规定。

本实施方案和操作规程涉及内容广、操作流程多,尽管经多次研讨,仍会有不完善之处,希望各示范区在实施过程中不断总结,提出修改建议,我们将在适当的时候再次修订,不断完善。

“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”

重大科技专项示范区责任专家组组长

李石娟

2012 年 4 月

目 录

序言	(i)
前言	(ii)

上篇 实施方案

一、项目“十二五”目标与考核指标	(3)
二、“十二五”计划预期取得的标志性科技成果	(3)
三、围绕标志性成果,“十二五”计划拟解决的关键问题及据此提出的主攻方向和 主要任务,与专项总体目标关联的程度	(4)
四、“十二五”主要任务的课题分解,各课题目标、考核指标、主要任务及经费概算, 各课题之间关系及其对“十二五”目标的预期贡献	(6)
五、实施举国体制、推进项目实施的主要措施	(12)

下篇 标准操作规程(试行版)

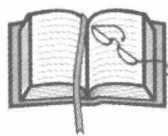
示范区项目主要研究任务及时间安排	(17)
第一章 基线调查和数据采集	(19)
第一节 示范区基本信息调查及数据采集	(19)
一、内容	(19)
二、方法和要求	(19)
三、时间和频次	(19)
四、质量控制	(19)
附录 1 县(市/区)示范区基本情况调查表	(19)
第二节 个人基本信息调查及数据采集	(22)
一、内容	(22)
二、方法和要求	(23)
三、流程	(23)
四、时间和频次	(24)
五、质量控制	(24)
附录 2 个人基本信息问诊表	(24)
附录 3 健康体检通知及知情同意书	(30)
第三节 基本健康体检及数据采集	(30)
一、内容	(30)
二、方法和要求	(30)
三、流程	(32)
四、时间和频次	(33)

五、考核要求	(34)
附录4 基本健康体检表	(35)
附录5 血液标本采集、处理标准化操作规程	(39)
第二章 乙肝社区综合防治	(41)
第一节 乙肝社区综合防治概述	(41)
一、研究目的	(41)
二、研究方法	(41)
第二节 未感染人群社区乙肝管理和干预	(41)
一、开展预防乙肝社区健康教育,提高知晓率	(41)
二、未感染人群实施乙肝疫苗免疫	(43)
附录6 乙肝疫苗接种告知书	(45)
第三节 乙肝感染人群社区管理和治疗	(45)
一、成立课题专家组	(45)
二、建立乙肝专项电子档案	(45)
三、社区综合管理及治疗的队列研究	(46)
四、相关效果分析	(51)
五、考核要求	(51)
附录7 慢性乙肝中医辨证(SOP)	(51)
附录8 慢性乙肝中医治疗(SOP)	(53)
附录9 乙肝专项档案登记表	(54)
附录10 乙肝随访登记表	(57)
第三章 艾滋病社区综合防治	(61)
第一节 未感染人群社区艾滋病预防和干预	(61)
一、开展预防艾滋病社区宣传教育,提高知晓率	(61)
二、开展高危、重点人群干预检测,促进行为改变	(62)
第二节 感染人群社区艾滋病管理和治疗	(64)
一、成立课题专家组	(64)
二、诊断标准、社区处理、治疗和转诊原则	(64)
三、示范区项目开展艾滋病早期抗病毒治疗方案	(65)
四、建立队列,为其他专题综合干预研究提供现场	(67)
附录11 艾滋病专项档案登记表	(68)
附录12 艾滋病随访登记表	(70)
第四章 结核病综合防治	(73)
第一节 健康人群的结核病健康教育	(73)
一、健康教育对象及核心内容	(73)
二、考核办法与要求	(75)
第二节 结核病患者的诊断与建档	(75)
一、成立课题专家组	(75)

二、结核病患者的诊断	(75)
三、结核病电子档案的建立	(77)
四、考核要求	(78)
第三节 结核病的治疗与随访管理	(78)
一、治疗药物	(78)
二、一般患者的治疗	(78)
三、一般耐药患者的治疗	(80)
四、耐多药患者的治疗	(80)
五、结核病患者的随访管理	(81)
六、考核要求	(82)
附录 13 结核病专项档案登记表	(83)
附录 14 结核病随访登记表	(87)

上 篇

实施方案



一、项目“十二五”目标与考核指标

(一) 项目“十二五”总目标

在“十一五”综合防治示范区和现场研究的基础上,扩大并规范综合防治示范区,以多中心研究模式协同推进示范区的标准建设和技术规范,建立传染病国家科技重大专项综合示范区项目信息平台(简称传染病专项示范区信息平台);在探明艾滋病、病毒性肝炎和结核病等重大传染病新发感染率(或发病率)、病死率(以下简称“三病两率”)本底的基础上,研发并应用相关的综合防治技术,验证近期国内外取得的科技成果,尤其是本重大专项相关专题的研究成果,积极促进成果转化,探索有效的防治、干预策略,取得适合国情的防治重大传染病的经验,初步形成适宜于不同传染病流行水平、不同经济发展水平地区的社区防治重大传染病的新模式,显著提升传染病社区管理和防治能力,并在降低“三病两率”方面初见成效;为“十三五”及以后在全国范围推广示范区的经验提供实施策略和方法,为降低艾滋病、病毒性肝炎和结核病等重大传染病新发感染率(或发病率)、病死率提供科技支撑。以切实遏制艾滋病感染上升势头、有效控制结核耐药菌传播、摘掉“肝炎大国”帽子。

(二) 考核指标

(1) 建立“两网三化”(即居民健康管理网络化、责任医生服务网络化和传染病防治管理信息化)的示范区和现场传染病城乡基层社区防治模式。

(2) 建立覆盖 3000 万人口的十余个示范区和现场,结合“医改”要求开展的居民健康体检进行三大传染病基线及追踪调查,80%以上人口在线建立涵盖三大传染病的电子健康档案。

(3) 建立承载 3000 万人口、涵盖三大传染病的电子健康档案的、能实现信息资源共享和实时交换的传染病专项示范区信息平台,分析研判示范区人群“三病两率”的本底[新发感染率(或发病率)、病死率等]和动态变化,并分析掌握传染病相关影响因素。

(4) 对未感染人群采取有效的综合干预措施,示范区预防干预人群的艾滋病、肝炎新发感染率和结核发病率与示范区对照人群相比要有明显下降。

(5) 对感染或患病人群采取有效的治疗和管理措施,示范区治疗干预人群的艾滋病、肝炎和结核病病死率与示范区对照人群相比要有明显下降。

二、“十二五”计划预期取得的标志性科技成果

在覆盖 3000 万人口的示范区现场内,采取现代信息技术,在阐明“三病两率”本底的基础上,降低“三病两率”,特别是新发感染率(或发病率),为在全国范围内遏制艾滋病的上升势头、控制结核耐药菌的传播、摘掉“肝炎大国”的帽子提供经验。

(1) 开展两次结合“医改”健康体检的传染病基线(与追踪)调查,建立涵盖艾滋病、乙肝和肺结核的电子健康档案,探明 3000 万人口“三病两率”的本底。

(2) 建立一套能对未感染“三病”的人群进行有效预防和控制的新方法、新策略,切实降低“三病”的新发感染率(或发病率):艾滋病高流行区/高危区(特别是贫困的高发地区,如四川凉山)的新发感染率上升幅度降低 50%,艾滋病低流行区的新发感染率上升幅度降低 20%~25%;乙肝表面抗原(HBsAg)携带率降至 5%左右(各课题研究结果显示在“十一五”基础上下降 30%以上),30 岁以下年龄组 HBsAg 携带率降至 3%,母婴传播基本得到控制;结核病的患病率下降 20%。针对感染三大传染病的人群建立适宜城乡基层社区的综合治疗和管理方法,切实降低三大传染病的病死率。

三、围绕标志性成果,“十二五”计划拟解决的关键问题及据此提出的主攻方向和主要任务,与专项总体目标关联的程度

围绕着标志性成果,本项目实行项目牵头单位责任制,统一制定研究方案和技术规范,开展多中心研究,重点以提升传染病城乡基层社区管理和防控能力为突破口,逐步推进与传染病防控相关的区域卫生信息化建设,探索适合我国国情的传染病防治模式,通过体制机制的创新,引进传染病防治重大专项及其他研究取得的成果,在覆盖 3000 万人口的传染病防治重大专项示范区现场率先实现降低“三病”的新发感染率(或发病率)、病死率的目标。

(一) 拟解决的关键问题

(1) 解决开展 3000 万人口大规模、科学、规范基线调查的技术、标准和方法,首先要解决本底数据的准确、快速采集方法,调查队伍建设和能力提高,以及调查对象的依从性等问题。探索能切实加强城乡基层社区传染病防治管理、有效降低“三病两率”的体制和机制。

(2) 要解决传染病防治信息“孤岛”、标准不统一、资源不能共享;不同经济社会发展水平地区建立电子健康档案的能力;传染病海量数据处理、挖掘和利用,以及整合资源、多中心联合研究机制等问题。

(3) 针对降低三大传染病新发感染率(或发病率)问题,艾滋病重点要采取以发现传染源、关爱传染源、切断传播途径为主的综合干预;肝炎要实施以减少易感人群为主的城乡基层社区综合预防;结核病要采取以及时治疗菌阳患者、控制传染源,特别是降低耐药菌传播为主的综合预防,探索城乡基层社区预防的适宜技术。

(4) 针对降低病死率问题,重点需解决感染或发病人群的治疗、随访管理依从性问题,使应治疗的患者都能得到及时、全程、规范、有效的治疗,尤其应注重艾滋病高效抗逆转录病毒治疗(HAART)依从性和治疗时机,对艾滋病感染者/患者的关爱保护,乙肝抗病毒城乡基层社区治疗优化方案和治疗经费支付模式,耐多药肺结核患者(MDR-TB)治疗、依从性和毒性不良反应监测等问题。

(二) 主攻方向及主要任务

1. 探索体制机制和能力建设,提高重大传染病社区综合防治水平

强化对各级城乡基层社区卫生服务队伍、传染病专科医生和疾控队伍的信息技术应用和三大传染病防治知识培训,提升业务能力,形成“居民健康管理网格化,责任医生服务网

络化”的“两网”服务模式。

结合医改,探索城乡基层社区传染病防治人力的合理配置与基层医疗卫生队伍在传染病防治中的作用机制和激励机制,探索重大传染病社区防治的长效机制,切实提高重大传染病社区综合防治水平。

2. 阐明示范区“三病两率”本底(基线)和动态变化,研判相关影响因素

按多中心研究的要求,开展3000万人口的基线调查与其后的追踪调查,设计标准、规范、科学的基线调查方案,研究制定统一的基线调查方式、调查内容、实验室检测方法、数据格式及汇总统计等技术标准。

为提高3000万人口调查数据的准确性,重点研究数据采集方法、数据录入处理等问题,探索提高居民参加调查依从性的措施,使两次调查人群符合率达80%以上。

对调查结果进行多维度、多视角的综合分析和深度数据挖掘,重点对收集到的居民健康状况及经济、社会、环境因素等数据进行综合分析,研判艾滋病、病毒性肝炎、结核病感染发病的相关影响因素,指导“三病”的综合防控。

3. 建立以涵盖三大传染病的电子健康档案为核心内容的传染病专项示范区信息平台,实现传染病防治信息资源共享

以专项基线(与追踪)调查和传染病综合防治核心需求为导向,设计涵盖三大传染病、统一标准的电子健康档案,建立符合国家标准、能够承载3000万人口、涵盖三大传染病的电子健康档案传染病专项示范区信息平台,实现电子健康档案实时在线创建、登记、管理、查询、分析、预警和展示的全过程信息化管理。

打破传染病防治信息“孤岛”,实现城乡基层卫生机构、医院和疾病预防控制中心等医疗卫生服务机构的重大传染病信息交换共享,形成协同、统一、全面、实时、在线的数据资源共享系统,扩大数据挖掘和分析的深度和广度,提高示范区相关卫生机构及卫生人员对三大传染病的防治能力,并对政府相关决策提供有力支持。

4. 三大传染病未感染人群社区综合预防干预,保护未感染人群,降低新发感染率(或发病率)

以使未感染人群不再被感染为核心任务,开发并应用能对未感染三大传染病人群进行有效预防和控制的新方法和新策略,包括以发现传染源、关爱传染源、切断传播途径为主的社区适宜的艾滋病综合干预,以减少易感人群为主的社区适宜的乙肝综合预防,以及时发现和治疗菌阳患者、控制传染源、降低耐药菌传播为主的社区适宜的结核病综合预防。

制定社区综合干预的统一评估内容、方法、标准等科学评估体系,提高三大传染病未感染人群社区综合预防干预效果评价质量,为切实降低三大传染病新发感染率(或发病率)提供支撑。

5. 三大传染病感染人群社区综合治疗管理,提高依从性,降低病死率

对感染人群重点聚焦于提高治疗效果、加强社会关怀,对基线(与追踪)调查等途径发现的感染者或患者,建立专项电子档案和观察队列,由传染病专科医生和城乡基层卫生人员定期进行健康教育和随访管理,加强随访管理依从性,早发现患者,及时治疗。

对纳入治疗的患者按照SOP进行规范随访、治疗,提高艾滋病HAART治疗依从性,加强社会对艾滋病感染者/患者的关爱保护;探索优化乙肝抗病毒治疗社区适宜的新方案

和治疗经费支付模式,提高治疗可及性和规范性;开展耐多药肺结核患者治疗,加强依从性和毒性不良反应监测,从而提高治疗效果,切实达到降低病死率目标。

(三) 示范区项目主要任务布局和技术重点

示范区项目主要任务布局和技术重点见图 0-1。

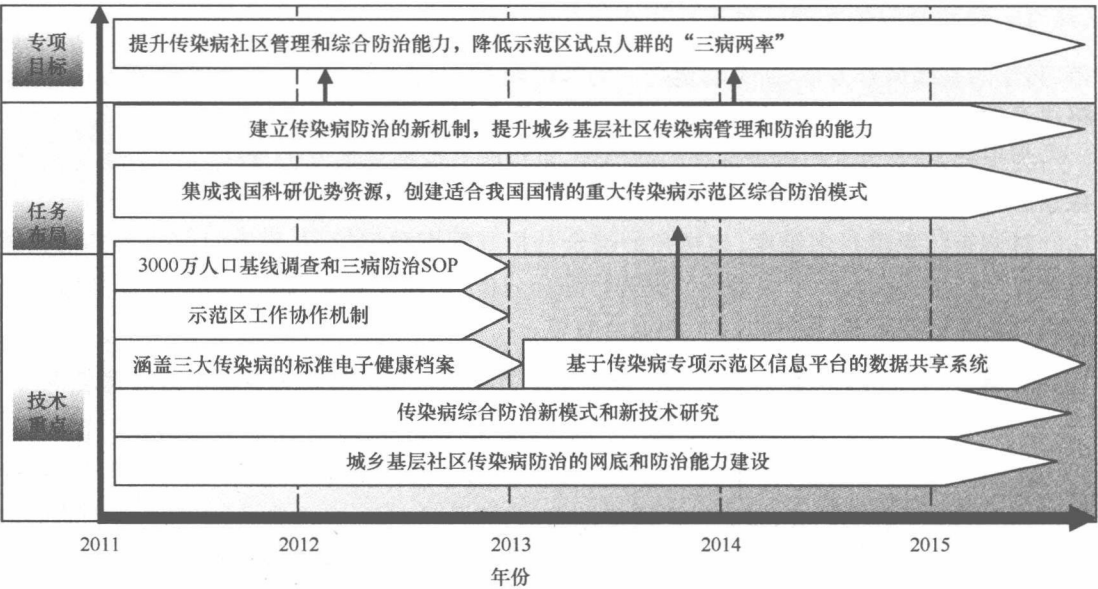


图 0-1 示范区项目主要任务布局和技术重点

(四) 与专项总体目标关联的程度

传染病专项的核心任务是为降低“三病两率”提供支撑。在全国范围内降低“三病两率”，首先要在一定范围内选取有代表性的区域进行现场研究，获得成果与经验，并逐步推广应用。因此，传染病综合防治示范区专题是实现降低“三病两率”核心目标的关键载体和重要技术支撑，是体现和检验专项成果的重要窗口，是实现专项目标的重要战略手段。

综合示范区项目需要重点聚焦于3000万人口三大传染病基线(与追踪)调查、针对未感染人群的综合预防措施、对感染人群优化治疗方案和管理策略，以达到项目预期目标。为此，需要专项艾滋病、肝炎和结核病专题研究项目在技术上和经费上予以对接与支持。

四、“十二五”主要任务的课题分解,各课题目标、考核指标、主要任务及经费概算,各课题之间关系及其对“十二五”目标的预期贡献

(一) “十二五”各课题的任务分解

- (1) 重大传染病基线与追踪调查。
- (2) 社区艾滋病综合防治研究。
- (3) 社区乙肝综合防治研究。