

“十三五”国家重点图书出版规划项目
中国感染性疾病协同诊治研究丛书

Large-scale Epidemiological and
Intervention Studies of Major Infectious Diseases:
Standard Operating Procedure

重大传染病规模化
现场流行病学和干预研究
标 准 操 作 规 程

李兰娟◎主 编
阮 冰◎副主编

图书在版编目(CIP)数据

重大传染病规模化现场流行病学和干预研究：标准操作规程 / 李兰娟主编. — 杭州 : 浙江大学出版社, 2019.6

ISBN 978-7-308-19126-5

I . ①重… II . ①李… III . ①传染病—流行病学—研究 ②传染病防治—研究 IV . ①R18

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2019)第 083194 号

重大传染病规模化现场流行病学和干预研究：标准操作规程

李兰娟 主编 阮 冰 副主编

策划编辑 张 鸽 (zgzup@zju.edu.cn)

责任编辑 冯其华 (zupfjh@zju.edu.cn)

责任校对 姚燕鸣

封面设计 黄晓意

出版发行 浙江大学出版社

(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

排 版 杭州兴邦电子印务有限公司

印 刷 浙江省邮电印刷股份有限公司

开 本 710mm×1000mm 1/16

印 张 10.25

字 数 173 千

版 印 次 2019 年 6 月第 1 版 2019 年 6 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-308-19126-5

定 价 68.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社市场运营中心联系方式: (0571) 88925591; <http://zjdxcbs.tmall.com>

《重大传染病规模化现场流行病学 和干预研究：标准操作规程》

编 委 会

主 编：李兰娟(浙江大学)

副主编：阮 冰(浙江大学)

编 委 (按姓氏笔画排序)：

王 哲(河南省疾病预防控制中心)

邓 敏(浙江大学)

朱凤才(江苏省疾病预防控制中心)

任菁菁(浙江大学)

闫永平(中国人民解放军空军军医大学)

吴南屏(浙江大学)

邱 艳(浙江大学)

宋志忠(云南省疾病预防控制中心)

张学高(国家卫生健康委统计信息中心)

陈 平[树兰(杭州)医院有限公司]

周 红(国家卫生健康委统计信息中心)

周 琳(广东省结核病控制中心)

庞星火(北京市疾病预防控制中心)

郝元涛(中山大学)

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)

倪明健(新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心)

徐凯进(浙江大学)

唐振柱(广西壮族自治区疾病预防控制中心)

姬郁林(四川大学)

盛吉芳(浙江大学)

喻成波(浙江大学)

谢天胜(浙江大学)

秘书：赵艳红(浙江大学)

示范区项目主要研究任务及时间安排

研究任务	筛查内容	时间安排		
		十一五	十二五	十三五*
		2009—2010	2011—2015	2017—2020
示范区基本信息调查	示范区基本信息调查	√	√	√
维护或新建电子健康档案	家庭档案	√	√	√
	个人档案	√	√	√
专项问诊	性病病史	√	√	√
	受血或血液制品使用史	√	√	√
	常外出(每年3个月以上)	√	√	√
	乙肝既往史	√	√	√
	乙肝疫苗接种史	√	√	√
	乙肝家族史	√	√	√
	结核病既往史	√	√	√
	结核病家族史	√	√	√
	肺结核疑似症状	√	√	√
	“三病”知识、态度和行为	√	√	√
健康体检	物理体检	√	√	√
	乙肝表面抗原(HBsAg)	√	√	√
	乙肝表面抗体(HBsAb)	√	√	√
	谷丙转氨酶(ALT)	√	√	√
	艾滋病病毒(HIV)抗体	√	√	√
	腹部B超	√	√	√
	胸部X线	√	√	√

注: *因“十二五”工作验收,故2016年未安排研究任务。

“√”表示安排研究任务,未打勾表示未安排研究任务。

续表

研究任务	筛查内容	时间安排		
		十一五	十二五	十三五*
		2009—2010	2011—2015	2017—2020
综合干预	艾滋病	艾滋病健康教育	√	√
		高危行为干预(针对高危人群)	√	√
		抗病毒治疗(针对HIV感染者)	√	√
	乙肝	乙肝健康教育	√	√
		乙肝疫苗接种(针对HBsAg阴性人群)	√	√
		抗病毒等综合治疗(针对乙肝患者)	√	√
	结核病	结核病健康教育	√	√
		结核病重点干预(针对结核病重点人群)	√	√
		抗结核治疗(针对结核病患者)	√	√
综合评估	艾滋病	阳性检出率	√	√
		新发感染率		√
		病死率	√	√
	乙肝	HBsAg阳性率	√	√
		新发感染率		√
		病死率	√	√
	结核病	患病率	√	√
		发病率		√
		病死率	√	√
质量控制	艾滋病		√	√
	乙肝		√	√
	结核病		√	√

前　言

国家传染病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的发病率、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。

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结合传染病专项的整体部署,多次组织国内三大传染病防治研究领域专家,充分研讨认证,于2012年编写并出版了《重大传染病社区综合防治实施方案和操作规程(试行版)》,协同推进全国各示范区课题组开展多中心研究,指导各省(区、市)不断完善基层社区重大传染病防治网底、开展三大传染病动态筛查、采集规模化的研究数据与样本,同时创建全球最大的传染病信息云平台,并在现场创立了三大传染病综合防治“三T”策略——乙肝“发现所有易感者并接种乙肝疫苗和随访管理治疗所有乙肝患者”(Finding all susceptible persons and infections, Vaccinating susceptible persons, Following-up infections and Treating patients, FVFT)策略、艾滋病“普查早治”(Universal Screening, Early Treatment, USET)策略、结核病“主动筛查精准治疗”(Proactively Screening, Precision Therapy, PSPT)策略。研究成果入选国家“十二五”科技创新成就展,得到了党和政府的高度肯定。

进入“十三五”后,根据新的实施计划和科技部监督评估意见,示范区项目进一步聚焦,围绕降低“三病两率”这一专项目标,加强现场干预研究,强化现场研究的质量控制,重点保障已建立的“三病”防治队列的稳定与规范随访,显现与验证现场干预策略和干预措施的有效性,形成适宜我国国情的、可推广的降低“三病两率”的方法和策略。

本书是在《重大传染病社区综合防治实施方案和操作规程(试行版)》的基础上,由示范区项目技术执行办公室组织各课题组集体讨论并修订而成的。其内容涉及示范区信息调查、乙肝社区综合防治、艾滋病社区综合防治、结核病社区综合防治、重大传染病综合示范区防治质量控制。根据“十二五”现场

研究经验,修订了部分表单,如在基本健康体检表中,增加了结核病、艾滋病筛查后的追踪确诊记录,要求对胸片疑似结核/未明确病灶性质者、HIV初筛阳性者予以明确诊断,并建立专项档案;与此同时,新增了部分表单,包括乙肝疫苗接种专项档案表、艾滋病高危队列(暗娼人群、男男同性性行为人群、感染者阴性配偶、吸毒人群)入组和随访表单等;并在新增的质量控制一章中,通过现场核查、实验室复核、信息平台数据比对等步骤,对项目的组织管理、过程实施、数据上传与结果产出等进行全面质量核查及改进,最大限度保障“传染病防治综合示范区”项目严格按照操作规程执行。

由于现场操作规程涉及面广,各地情况又千差万别,因此本书内容尽管经过多次研讨、修订,但肯定仍有一些不完善之处,希望各示范区在实施过程中不断总结,提出修改意见和建议,我们将在适当的时候再次修订,不断完善。

中国工程院院士
国家传染病科技重大专项技术副总师

李农

2019年2月

目 录

第一章 示范区信息调查	1
第一节 示范区基本信息调查及数据采集	1
附件1 县（市、区）示范区基本情况调查表	2
第二节 研究队列中的个人基本信息更新及数据采集	7
附件2 个人基本信息表	9
第二章 乙肝社区综合防治	11
第一节 概 述	11
第二节 社区普通人群乙肝强化干预、跟踪随访及数据采集	12
附件3 健康体检通知及知情同意书	17
附件4 基本健康体检表	18
附件5 血液标本采集、处理标准化操作规程	30
第三节 未感染人群社区乙肝管理和干预	32
附件6 乙肝疫苗接种告知书	36
附件7 乙肝疫苗接种专项档案表	37
第四节 乙肝病毒感染者队列社区管理和治疗	39
附件8 慢性乙型肝炎中医辨证（SOP）	49
附件9 慢性乙型肝炎中医治疗（SOP）	51
附件10 乙型肝炎病毒感染者专项档案登记表	53
附件11 乙型肝炎病毒感染者随访登记表	59

第三章 艾滋病社区综合防治	64
第一节 社区普通人群艾滋病强化干预、跟踪随访及数据采集	64
第二节 未感染人群社区艾滋病预防和干预	69
附件 12 暗娼人群研究队列入组和随访表	76
附件 13 男男同性性行为人群队列入组和随访表	79
附件 14 感染者阴性配偶队列入组和随访表	82
附件 15 吸毒人群队列入组和随访表	85
第三节 感染人群社区艾滋病管理和治疗	88
附件 16 艾滋病病毒感染者专项档案登记表	94
附件 17 艾滋病病毒感染者随访登记表	99
第四章 结核病社区综合防治	104
第一节 社区普通人群结核病强化干预、跟踪随访及数据采集	104
第二节 一般人群的结核病健康教育	108
第三节 结核病患者的诊断与建档	111
第四节 结核病的治疗与随访管理	116
第五节 结核病防治队列研究	125
附件 18 结核病患者专项档案登记表	138
附件 19 结核病患者随访登记表	144
第五章 重大传染病综合示范区防治质量控制	148
第一节 概述	148
第二节 质量核查的实施	150
缩写词列表	152
索引	155

第一章 示范区信息调查

第一节 示范区基本信息调查及数据采集

一、内 容

示范区基本信息调查及数据采集包括示范区概况、人口构成分布、经济情况,示范区街道(乡镇)、社区(行政村)分布情况,社区卫生服务中心(乡镇卫生院)、社区卫生服务站(村卫生室)分布情况,以及卫生资源和卫生政策情况等[见附件1“县(市、区)示范区基本情况调查表”]。

二、方法和要求

由县级示范区所在地的卫生行政部门指派专人负责填写,通过查阅档案、年鉴等资料,并与当地公安户籍管理部门以及各级医疗卫生机构联系,获取相关资料,然后按附件1要求在线录入国家传染病专项示范区项目信息平台。

三、时间和频次

根据传染病防治示范区项目要求,部分信息每两年更新一次,从偶数年开始填写,在年初完成前两年相关信息的采集。具体填表方法见附件1填表说明。

四、质量控制

附件1表格由示范区所在地的卫生行政部门的主要领导或分管领导负责审核,并作为课题考核内容之一。

附件1**县(市、区)示范区基本情况调查表****一、基本情况**

1. 行政区划代码□□□□□□
2. 县(市、区)名称: _____省(自治区、直辖市)_____市_____县(市、区)

3. 全县(市、区)面积 □□□□km²
4. 地形: 1山地 2高原 3盆地 4平原 5丘陵 6海岛 □

二、人口数普查简况(参考上一年度人口普查数据填写)

1. 年度本地户籍人口总数:□□□□□□人,其中,男性:□□□□□□人,女性:□□□□□□人。
2. 年度出生人口数 □□□□□人
3. 年度死亡人口数 □□□□□人
4. 年度平均预期寿命 □□岁
5. 人口年龄、性别构成

年 龄	户籍人口数			常住人口数		
	男(人)	女(人)	合计(人)	男(人)	女(人)	合计(人)
0岁 -						
5岁 -						
10岁 -						
15岁 -						
20岁 -						
25岁 -						
30岁 -						

续表

年 龄	户籍人口数			常住人口数		
	男(人)	女(人)	合计(人)	男(人)	女(人)	合计(人)
35岁 -						
40岁 -						
45岁 -						
50岁 -						
55岁 -						
60岁 -						
65岁 -						
70岁 -						
75岁 -						
80岁 -						
合计						

三、年度经济情况(参考上一年度地方统计年鉴)

1. 全县(市、区)生产总值 □□□□□□□□万元
 (1) 第一产业 □□□□□□□□万元
 (2) 第二产业 □□□□□□□□万元
 (3) 第三产业 □□□□□□□□万元
2. 财政
 (1) 财政收入 □□□□□□□□万元
 (2) 财政支出 □□□□□□□□万元
3. 人均收入
 (1) 城镇职工人均可支配收入 □□□□□□□元
 (2) 农民人均纯收入 □□□□□□□元

四、卫生资源及卫生政策(参考上一年度政府及卫生行政部门相关政策和文件)

(一) 卫生资源

1. 执业医师数量 人
2. 助理执业医师数量 人
3. 三级医院数 个
4. 二级医院数 个
5. 街道(乡镇)卫生资源配置以及传染病检测相关条件和设备情况(统计时间截至本表单上报时)

街道(乡镇)		社区 (行政村)		社 区 责 任 医 生 数	人口数			传染病筛查设备和条件						
名称	卫生服务中心 (乡镇卫生院)数	数 量	卫生服务站(村 卫生室) 数		户 籍	户 籍 常 住	全 部 常 住	普通 X线 机	CR- X线 机	DR- X线 机	酶标 仪	B 超 机	生化 分析 仪	HIV 初筛 资质
合计														

注:本表填写范围为示范县(市、区)所有街道(乡镇),如表格行数不够,请自行添加。

6. 年度卫生经费
- (1) 当地财政卫生拨款 万元
- (2) 上级卫生专项补助 万元
- (3) 卫生基本建设投资 万元
7. 健康档案建设情况
- (1) 纸质版健康档案份数 份
- (2) 电子版健康档案份数 份

(3) 含乙肝表面抗原检查的电子档案份数 份

(4) 含HIV抗体检查的电子档案份数 份

(5) 含X线胸部检查的电子档案份数 份

8. 健康档案信息化建设情况: 1未实现信息化管理 2社区卫生服务中心(乡镇卫生院)各自建立单机系统管理 3全县(市、区)统一各社区卫生服务中心(乡镇卫生院)软件,单机安装 4全县(市、区)统一电子健康档案系统,数据集中存储

9. 县级卫生行政部门网络组建情况

(1) 是否有独立机房: 1是 2否

(2) 机房面积: m²

(3) 机房建设标准: 1简易 2标准机房

(4) 是否有局域网(内网): 1否 2是(局域网出口带宽是M)

(5) 与哪些机构实现了数据交换: 国家卫生行政部门 省级卫生行政部门 市级卫生行政部门 二、三级医院 基层医疗机构 其他:

(二) 卫生政策

1. 医疗保障制度

(1) 年度城镇职工基本医疗保险人数 人

(2) 年度城镇居民基本医疗保险人数 人

(3) 年度新型农村合作医疗人数 人

(4) 年度商业医保人数 人

(5) 其他: _____

2. 社会政策环境

(1) 制定城乡社区卫生服务体系文件: 1是 2否

(2) 制定涵盖三大传染病筛查内容的城乡居民健康体检文件: 1是 2否

填表人: _____

填表日期: _____

审核人: _____

填表说明

1. 本表对示范区的一些基本情况进行摸底。每两年调查一次。
2. 年度：指填报日期的上一年度。
3. 行政区划代码：按照《中华人民共和国行政区划代码》(GB/T 2260-1995)填写六位数字，国标中尚没有列出的地区或特殊情况填写“999999”。
4. 县(市、区)名称：填写实际完整的省(自治区、直辖市)、市、县(市、区)名称。
5. 地形：指以何种地形为主。
6. 街道(乡镇)卫生资源配置以及传染病检测相关条件和设备情况：须填写所有街道(乡镇)。社区责任医生为从事公共卫生服务工作的所有类型的医务人员。人口数：①户籍人口定义为户口在本辖区的人；②户籍常住人口定义为户口在本辖区，人也在本辖区居住+户口在本辖区，人离开本辖区不足半年的人；③全部常住人口定义为户籍常住人口+户口非本辖区(或无户口)但人在本辖区居住半年以上的人。
7. 当年出生人口数：指本县(市、区)内总共出生人口数。统计时间截至本表单上报时。
8. 当年死亡人口数：指本县(市、区)内总共死亡人口数。统计时间截至本表单上报时。
9. 第一产业生产总值：指本县(市、区)内第一产业的金额数。统计时间截至本表单上报时。
10. 第二产业生产总值：指本县(市、区)内第二产业的总金额数。统计时间截至本表单上报时。
11. 第三产业生产总值：指本县(市、区)内第三产业的总金额数。统计时间截至本表单上报时。
12. 财政收入：指本县(市、区)内财政收入的总金额数。统计时间截至本表单上报时。
13. 财政支出：指本县(市、区)内财政支出的总金额数。统计时间截至本表单上报时。
14. 健康档案份数：指本县(市、区)内建立的健康档案的数量。统计时间截至本表单上报时。
15. 本县(市、区)内建立的含乙肝表面抗原检查的电子档案份数。统计时间截至本表单上报时。
16. 本县(市、区)内建立的含HIV抗体检查的电子档案份数。统计时间截至本表单上报时。
17. 本县(市、区)内建立的含X线胸部检查的电子档案份数。统计时间截至本表单上报时。

第二节 研究队列中的个人基本信息更新及数据采集

一、更新内容

核对姓名、性别、工作单位、户籍住址、联系电话、职业、文化程度、婚姻状况、医疗费用支付方式、医保号等信息，并更新附件2“个人基本信息表”。

二、方法和要求

(一) 方 法

由社区责任医生按“个人基本信息表”要求，通过上门访视或在社区卫生服务站(村卫生室)，对辖区研究对象进行调查，并在线填报；或通过纸质名单，填写纸质版的“个人基本信息表”，再录入信息系统。

(二) 要 求

对调查机构、设施和人员的要求：

- (1) 每个居民区或行政村建立一个社区卫生服务站或村卫生室，并配备社区卫生网络化的信息工作终端。
- (2) 按每1000~2000人口配1名社区责任医生和1名社区责任护士，为每位居民提供健康调查、数据采集服务和健康服务。
- (3) 社区责任医生的待遇、编制得到落实，并定期进行培训。

三、流 程

1. 固定“十一五”“十二五”以来形成的研究队列名单，登记造册并导入系统形成电子名单或纸质名单。
2. 通过县级示范区所在地卫生行政部门，将名单逐级分发至社区卫生服务中心(乡镇卫生院)和社区卫生服务站(村卫生室)的社区责任医生。
3. 采用网格化管理方法，责成社区责任医生完成辖区研究对象的信息更新，同时组织和引导研究对象到社区卫生服务中心(乡镇卫生院)集中体检(可结合当地居民健康体检)。
4. 由课题组负责组织对各示范现场的社区责任医生进行调查和数据采集培训，也可采取分级培训方式。