

医疗机构结核病诊疗管理规范

刘家发，叶建君 主编



湖北科学技术出版社



医疗机构结核病诊疗管理规范

医疗机构结核病诊疗管理规范

主 编 刘家发 叶建君

副主编 熊昌富 刘 勋

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁 雪 王小靖 王鸣秋

占发先 皮 琦 刘晓俊

李爱国 汪小黎 杨成凤

罗军民 周丽平 周纯辉

周美兰 赵丁源 侯双翼

涂石璐 谢 红

前 言

结核病是一种古老的慢性呼吸道传染病，历史上曾在全世界广泛流行。20 世纪 40 年代，随着抗结核化疗药物相继问世，并在临床上广泛应用，使结核病疫情得到一定控制。但近 10 余年来，由于 HIV 与结核菌双重感染的出现、耐多药结核病增多、流动人口增加、政府经费投入不足等因素的影响，结核病疫情仍然比较严重，疫情下降缓慢。据 2009 年世界卫生组织（WHO）报道，目前全球有近 1/3 的人口（20 亿人）已感染结核分枝杆菌，2008 年有结核病患者约 1 110 万，新发结核病患者 940 万，因结核病死亡 182 万。结核病与艾滋病、疟疾已成为全球三大传染病死因，所致的经济损失占国民生产总值的 4%~7%。为了有效控制结核病疫情，WHO 先后提出了一系列结核病控制策略，并制定了到 2015 年结核病涂阳患病率和死亡率在 1990 年基础上降低 50%，以及到 2050 年消除作为公共卫生问题的结核病（每 100 万人口中 1 个患者）的中、长期结核病控制目标。

中国是全球 22 个结核病高负担国家之一，结核病患者数量占全球总负担的 16%，居世界第二位，仅次于印度。2010 年全国第五次结核病流行病学抽样调查结果显示，肺结核患病率、涂阳患病率和菌阳患病率分别为 461/10 万、66/10 万和 122/10 万，据此估算全国有肺结

核患者 500 万，其中传染性肺结核患者 130 万。我国政府非常重视结核病防治工作，将结核病列为我国重点控制的四个重大传染病之一，出台了全国结核病防治规划，增加了中央财政投入的力度，先后利用世界银行贷款和全球基金赠款开展结核病控制项目，有力地促进了规划的实施，取得了令世界瞩目的成就。但随着防治工作的深入开展，现有的结核病防治模式已不能满足当前防治工作的实际需求，为了充分利用现有的卫生资源，强化医疗机构在结核病控制工作中的作用与地位，建立医疗机构与结核病防治专业机构有效的合作与协调机制，将医疗机构发现和治疗的肺结核患者纳入国家结核病防治规划进行统一规范管理，从而提高结核病传染源早期发现率和治愈率，预防和减少耐药结核病的发生，我们组织人员编写了本规范，供各级医疗机构参考实施。

目 录

第一章 医疗机构与结核病控制	1
一、结核病控制工作现况	1
二、医疗机构在结核病控制中的作用	2
三、医防合作的发展	3
四、医防合作的现状及问题	5
(一) 诊断程序不规范	6
(二) 化疗方案不合理	6
(三) 缺乏有效的管理措施	6
(四) 疫情报告不规范	7
(五) 转诊工作不到位	7
(六) 免费政策不落实	7
五、医疗机构在结核病控制工作中的职责	8
第二章 肺结核患者发现	10
一、发现对象和方式	10
(一) 发现对象	10
(二) 发现方式	10
二、接诊和诊断程序	10
(一) 问诊	10
(二) 填写“门诊日志”或 “初诊患者登记本”	11
(三) 痰涂片显微镜检查	11

(四) 痰分枝杆菌培养	12
(五) 胸部影像学检查	13
(六) 结核菌素(PPD) 试验	14
(七) 特殊检查	14
(八) 肺结核患者及疑似肺 结核患者登记	15
(九) 结核病诊断标准、分类及记录	15
(十) 儿童肺结核诊断要求	18
(十一) 涂阴肺结核诊断要求	19
(十二) 结核性胸膜炎诊断要求	19
(十三) 耐药结核病诊断要求	20
(十四) 年龄 ≥ 15 岁肺结核患者 检查及诊断流程图	21
第三章 肺结核患者报告和转诊	22
一、疫情报告	22
(一) 报告依据	22
(二) 报告对象	22
(三) 责任报告单位及责任报告人	22
(四) 报告时限与方式	23
(五) 订正与查重	23
二、患者转诊	23
(一) 转诊对象	23
(二) 转诊程序	24
三、各相关职能科室职责	28
(一) 放射 / 检验科	28

(二) 门诊 / 病房	29
(三) 公共卫生科或其他指定科室	29
四、报告、转诊内部督导	30
(一) 检查频度	30
(二) 检查方法	30
(三) 检查内容	30
(四) 检查资料的整理	31
(五) 检查结果的反馈和利用	32
第四章 肺结核的化学治疗	33
一、抗结核药品	33
(一) 种类	33
(二) 用法与用量	35
(三) 抗结核药品不良反应及处理	37
二、抗结核化疗的原则	40
(一) 早期	40
(二) 联用	41
(三) 适量	41
(四) 规律	41
(五) 全程	41
三、化疗方案	42
(一) 初治活动性肺结核化疗方案	42
(二) 复治涂阳肺结核化疗方案	43
(三) 结核性胸膜炎推荐化疗方案	44
(四) 耐多药肺结核化疗方案	45
四、病案记录	45

第五章 结核病防治健康教育	57
一、医疗机构健康教育的主要对象	57
(一) 肺结核患者和疑似肺结核患者	57
(二) 患者家属	57
二、医疗机构健康教育的主要内容	57
三、针对不同目标人群的健康教育	59
(一) 接诊肺结核可疑症状者和疑似肺结核患者	59
(二) 确诊肺结核患者	59
(三) 密切接触者	60
(四) 转诊肺结核患者和疑似肺结核患者	60
(五) 治疗管理肺结核患者	61
第六章 结核感染的预防与控制	62
一、医疗机构结核感染风险	63
二、预防控制	63
(一) 组织管理	64
(二) 管理措施	64
(三) 环境和工程控制	66
(四) 不同场所的控制措施	68
(五) 个人防护	70
附件 1: 分枝杆菌实验室检查	72
一、痰标本的采集	72
(一) 痰盒	72
(二) 痰标本采集	72
二、直接痰涂片检查	74

(一) 痰涂片的制备	74
(二) 萇尔 - 尼尔逊(Ziehl- Neelson) 染色法	75
(三) 镜检	77
(四) 结果报告	78
(五) 玻片的保存	78
三、痰标本中结核菌的分离培养	78
(一) 设备材料	78
(二) 试剂	79
(三) 环境、设备、材料准备	79
(四) 操作步骤	79
(五) 登记与报告	80
(六) 培养注意事项	81
附件 2: 肺结核诊断标准	83
附件 3: 结核病防治核心信息(2010 版)	89
一、面向所有人群的核心信息	89
二、面向目标人群的核心信息	89
(一) 政府领导的核心信息	89
(二) 面向医务人员的核心信息	90
(三) 面向肺结核患者的核心信息	90
(四) 面向密切接触者的核心信息	90
(五) 面向流动人口的核心信息	90
(六) 面向教师的核心信息	91
附件 4: 对结核分枝杆菌消毒的常用方法	92



第一章 医疗机构与结核病控制

一、结核病控制工作现况

2001 年国务院下发《全国结核病防治规划(2001-2010 年)》(以下简称《规划》)以来,我国结核病控制工作得到了各级政府的高度重视和承诺。《规划》要求在政府负责、部门合作、全社会参与的工作机制下,全面实施现代结核病控制策略(directly observed treatment, short-course DOTS),并逐步对活动性肺结核患者实施了免费诊治。各级政府也逐步加大了结核病防治经费投入的力度,政府的财政投入是保障结核病控制措施得以顺利实施的主渠道。此外,国际社会,包括世界卫生组织、世界银行、英国、全球基金等组织也给予了大力支持,包括财政投入、项目管理和技术支持。

为了提高 DOTS 策略的实施质量,保证规划的顺利实现,国家相继实施了以下免费和激励政策。

(一) 免费检查

为所有到结核病防治定点专业机构就诊的肺结核患者和可疑症状者提供一次免费的胸部 X 线检查和 3 次痰涂片检查;为确诊的肺结核患者免费提供 3 次随访查痰,以及疗末胸片复查。

（二）免费提供抗结核药品和治疗管理

对所有需要治疗的活动性肺结核患者，按照全国统一的治疗方案提供免费抗结核药物治疗，并在治疗的6~8个月期间提供免费督导管理。

（三）提供报病和患者治疗管理补助

为了鼓励报告和转诊疑似肺结核患者，对基层卫生工作人员提供报病补助。对完成肺结核患者治疗管理的基层卫生工作者提供治疗管理补助。

通过各级政府和广大结核病防治人员及医疗卫生人员的不懈努力，2010年第五次结核病流行病学抽样调查结果表明，涂阳肺结核患病率与2000年相比较下降了50%以上，达到了《规划》终期目标，实现了我国政府对国际社会承诺的阶段性目标。

尽管结核病防治在多方面的筹资和投入下取得了阶段性的成就，但是仍然面临着如下的困难和挑战：结核病疫情仍然严重，肺结核的发病和死亡人数始终排在法定报告传染病的首位。同时，随着时代的发展，我们还面对着流动人口结核病防治、耐多药结核病、结核病和艾滋病双重感染等多个结核病控制的难点。

二、医疗机构在结核病控制中的作用

目前，在没有高效的疫苗和行之有效的切断传播途径方法的情况下，积极发现并彻底治愈结核病传染源是减少结核菌传播、预防和减少耐药结核病发生、最终达到控制结核病疫情最有效的防治措施。我国现阶段肺结

核患者发现途径主要有两个：一是患者患病后直接到结核病防治专业机构就诊，二是先到医疗机构就诊，由医疗机构确诊后，再转诊到结核病防治专业机构。由于患者就医习惯、结核病健康教育不够深入以及当前我国新型农村合作医疗等医疗保障政策的实施，患者出现肺结核症状后，大多数首先就诊于医疗机构，因此医疗机构是结核病控制规划中患者发现的重要来源。据 2010 年全国第五次结核病流行病学抽样调查结果显示，57% 的活动性肺结核患者有肺结核症状，73.7% 的涂阳患者有肺结核症状。但只有 47.6% 的患者出现肺结核症状后积极寻求医疗服务，其中 29.3% 首诊于综合医院，23.6% 首诊于乡镇卫生院 / 社区卫生服务中心，19.6% 首诊于村卫生室 / 社区卫生服务站，13.6% 首诊于私人诊所，仅 7.1% 首诊于结核病防治专业机构，约 6.8% 首诊于其他机构。2009 年全国各级结核病防治专业机构登记的不同类型肺结核患者来源途径中，医疗机构直接转诊是各类型肺结核患者的主要来源之一，占 37.1%；同时通过医疗机构网络直报提供信息由结防机构追踪到位的肺结核患者占登记患者总数的 10.7%。因此，医疗机构对肺结核病患者的发现起着举足轻重的作用。随着结核病防治工作的深入发展以及结核病防治模式的逐步转变，医疗机构在结核病防治工作中将承担更多的职责，直接参与肺结核患者发现、治疗和管理，以及急重症病例的住院治疗等。

三、医防合作的发展

自开展结核病防治工作以来，疾控机构(结防专业机

构)一直作为该项工作的主要负责机构。1991年颁布的《结核病防治管理办法》明确提出:“结核病防治机构和指定的医疗预防保健机构负责所在地区结核病防治业务的归口管理”,对其他医疗机构没有给出明确的职责与任务。

1996年2月15日,卫生部下发了《关于进一步加强全国结核病防治工作的通知》(卫疾控发【1996】第5号),将肺结核列为乙类传染病,并提出非结核病专业机构应将肺结核患者和可疑症状者转至当地结核病防治专业机构进行统一检查、督导化疗与管理。

1999年2月5日,卫生部下发的《关于进一步做好结核病防治工作的通知》(卫疾控发【1999】第54号)中强调指出:各级卫生行政部门应根据实事求是,因地制宜,分类指导的原则,加强医疗卫生部门之间的协调与合作。该文件对归口管理提出了较明确的概念,并指出在结核病的归口管理中,市、县结防机构为结核病控制的专业性实施单位。并将本地区各级各类医疗预防、保健机构纳入统一管理轨道,开展肺结核患者发现、报告、转诊、登记和治疗管理等一系列防治工作。

为进一步提高我国结核病发现水平,卫生部结合WHO推荐的PPM策略(即私立医疗机构—公共卫生机构合作),于2004年下发了《卫生部办公厅关于进一步加强肺结核疫情报告和病人管理的通知》(卫办疾控发【2004】92号),开始在全国逐步推广医疗机构与结防机构合作策略,要求医疗机构报告、转诊肺结核或疑似肺结核患者,结防机构追踪未到位的肺结核或疑似肺结核患者,

并统一登记和治疗管理。

2005 年卫生部下发《肺结核病人转诊和追踪实施办法》(试行),旨在进一步规范肺结核患者的发现、转诊及追踪程序,以提高患者发现率。卫生部成立了由卫生部副部长为组长,卫生部疾控局、医政司,中国疾控中心等为成员单位组成的国家级“医防合作工作领导小组”,进一步加强领导,建立了有效的协调机制。

2007 年 5 月 31 日召开的医疗机构与结防机构合作工作组会议,原副部长王陇德以医疗机构与结防机构合作工作组组长的身份出席了会议,并正式提出,将医疗机构与结防机构合作实施现代结核病控制策略简称为“医防结合”,即国际上通行的 PPM-DOTS 策略。强调了结核病专科医院和结核病防治机构合作、定点医院和社区卫生服务中心的合作,是医防结合中的不同模式。

2009 年以后,随着地方财政的投入增加,上海、浙江等经济发达地区开始实施结核病防治分离的工作模式,即“疾控机构负责规划协调、定点医院负责确诊收治、基层医疗卫生机构负责患者全程管理”的“三位一体”的结核病防治工作模式。“三位一体”的工作模式要求三种不同的医疗卫生机构充分发挥各自在结核病防治工作中的优势,既做到分工明确,又要做到合作密切,为新形势下医防工作的开展提出了新的要求。

四、医防合作的现状及问题

尽管 2004 年 1 月传染病网络直报系统的实施,以及 2004 年和 2005 年卫生部《关于进一步加强肺结核疫情报

告和病人管理的通知》和《肺结核病人转诊和追踪实施办法》两个文件的下发，在很大程度上推动了结核病防治机构与医疗机构的合作，但是结防机构、医疗机构和社区卫生服务中心组成的结核病控制服务体系并没有完全建立起来。目前医疗机构在结核病诊疗、疫情报告及转诊中还存在以下问题。

（一）诊断程序不规范

目前大多数医疗机构对就诊的疑似肺结核或肺结核患者进行的检查仅限于 X 线检查，很少开展痰涂片抗酸染色、痰结核分枝杆菌分离培养和病理等检查，确诊的依据主要是参考临床症状、体征和 X 线检查，因此容易出现过诊和误诊现象。2009 年全国结防机构对医疗机构网络直报到位的肺结核和疑似肺结核患者进一步确诊结果表明，肺结核患者排除率高达 52%。

（二）化疗方案不合理

由于缺乏对《中国结核病防治规划实施工作指南》的学习和了解，医疗机构往往对确诊的肺结核患者制定的治疗方案不合理，表现在方案不强（没有使用三种以上敏感和有效的抗结核药品），没有首先使用一线抗结核药品，存在滥用二线抗结核药品（如左氧氟沙星）等。

（三）缺乏有效的管理措施

由于结核病疗程长（6~8 个月），患者治疗的依从性较差，需要连续数月在化疗督导人员直接面视下服药，以保证规则、全程治疗。而医疗机构的工作性质决定了

医生不可能与肺结核患者建立全疗程的固定联系，更不可能去督导访视患者，谈不上任何形式的督导管理，客观上容易造成患者中断治疗，变成复治、难治患者。

(四) 疫情报告不规范

部分医疗机构医务人员填写肺结核疫情报告卡不规范，表现在对诊断分类(疑似病例、临床诊断病例和实验室确诊病例)和分型(涂阳、仅培养、菌阴和未痰检)的概念不明确。另外，网络直报信息显示许多患者姓名和地址不详，或假名假地址，无电话号码记录或提供假电话号码，给结防机构追踪工作带来了困难，浪费了人力、物力和财力。

(五) 转诊工作不到位

卫生部有关文件规定，医疗机构对不需要住院的肺结核和疑似肺结核患者要转诊至结防机构或定点医疗机构，但部分医生因怕麻烦未开具转诊单，多数医生未详细向患者交代转诊去向，而造成患者不知道去结核病防治机构进一步诊治，医疗机构医务人员一般对确诊的患者没有进行结核病防治知识宣传教育，与结核病防治机构缺乏有效的交接制度。目前全国医疗机构报告的肺结核和疑似肺结核患者中，转诊到位率仅 50%左右。

(六) 免费政策不落实

按照有关规定，肺结核患者免费诊疗政策由结防机构和 / 或结核病诊治定点医疗机构提供，因此绝大多数医疗机构不能为就诊的可疑肺结核症状者提供免费诊断服