

中国结核病预防控制工作技术规范

(2020版)

广西壮族自治区疾病预防控制中心

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)

技术规范修订工作情况

- 2018年
 - 疾控局与相关司局讨论，决定整合既往的“**工作规范**”和“**指南**”，修订为《中国结核病预防控制**工作技术规范**》
 - 中国疾病预防控制中心组织专家开展修订工作（文献检索、研讨会）
- 2019年
 - 5月，组织临床专家，专题讨论确定治疗方案
 - 7-8月，向各省征集修订意见
 - 9月，召开部分省级、县级和基层专家修订会
 - 11月，召开疾病控制结核领域专家咨询委员会及扩大专家讨论会
 - 12月，全国疾控系统师资培训

主要框架

- 修订背景
- 修订情况
- 主要修订内容
 - 与“老版”的变化
 - 重点章节的内容



结核病规范和指南

发行单位	发布年份	读者群	发挥的作用
《全国结核病防治工作手册》	1. 卫生部疾病预防控制司 2 卫生部医政司 1999	各级结核病防治机构和其他医疗卫生机构	
《中国结核病防治规划实施工作指南》	卫生部疾病预防控制司 2002	各级结核病防治机构和其他医疗卫生机构	
《结核病预防控制工作规范》	中华人民共和国卫生部 2007	各级结核病防治机构和其他医疗卫生机构	明确做什么、谁来做
《中国结核病防治规划实施工作指南》	1. 卫生部疾病预防控制局 2 卫生部医政司 3 中国疾病预防控制中心 2008	各级结核病防治机构和其他医疗卫生机构	如何做

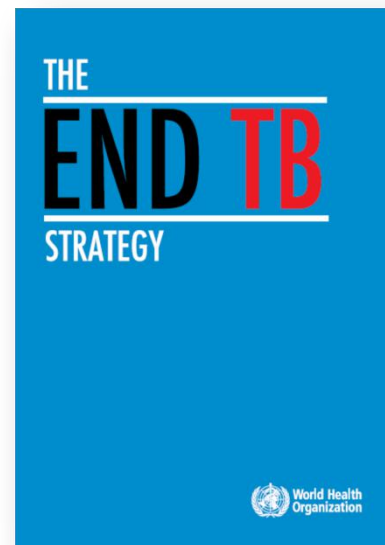
世界卫生组织的策略及技术指南

- 策略

- “遏制结核病”到“终止结核病”

- 技术措施

- 增加了分子生物学诊断技术
 - 更新了登记及报告的相关定义
 - 调整了治疗方案
 - 敏感和耐药结核
 - 创新了治疗管理模式



修订背景

内 容	老指南/规范	新变化
防控策略	遏制结核病策略	终止结核病策略
服务体系	以疾控机构为主的 单一防控模式	三位一体
防控技术	痰涂片+影像学 普通肺结核	分子生物学诊断技术 新抗结核药品 耐药肺结核
诊断和分类标准		2017年颁布新标准
信息化与管理	专报系统+直报系统	多个系统 互联网+技术
结核病预防	无	结核感染者治疗

2019版与2008年的变化

老版目录	新版目录
第一章 疫情、策略和服务体系	第一章 中国结核病控制策略
第二章 实验室检查	第二章 机构和职责
第三章 肺结核患者发现	第三章 结核病预防
第四章 肺结核的化学治疗	第四章 实验室检查
第五章 肺结核患者治疗管理	第五章 肺结核患者发现和报告
第六章 流动人口结核病、耐多药结核病和结核菌/艾滋病病毒双重感染防治	第六章 肺结核患者治疗
第七章 抗结核药品供应与管理	第七章 肺结核患者治疗管理
第八章 结核病防治健康促进	第八章 重点人群结核病防控
第九章 培训	第九章 抗结核药品管理**
第十章 督导	第十章 结核病防治健康促进
第十一章 结核病信息管理	第十一章 结核病监测信息管理
第十二章 感染的预防与控制	第十二章 培训、督导、评估与考核

注：标红色：属于新增；标蓝色：在新版中被整合；**根据意见，保留

第一章 中国结核病控制策略----技术措施

- (一) 结核病预防
 - 1. 接种卡介苗
 - 2. 推行结核感染者的治疗
 - 3. 实施感染控制：在医疗卫生机构、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，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、佩戴医用防护口罩等措施进行感染控制。
- (二) 控制传染源
 - 1. 多途径发现患者
 - 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：推广使用快速、准确的分子诊断技术。
 - 3. 规范治疗患者
 - 4. 开展全方位的患者健康管理和关怀服务：逐步利用移动互联网+技术辅助等创新方法开展患者管理工作。
- (三) 疫情监测
- (四) 健康促进
- (五) 科学研究

重点章节

第二章 机构与职责

- 按照《结核病防治管理办法》的要求，由疾控机构、定点医疗机构、基层医疗卫生机构组成结核病服务体系，明确各机构职责
 - **疾控机构**：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。组织实施结核病实验室检测、检验和临床诊疗工作的质量控制和技术考核。
 - **结核病定点医疗机构**：负责本辖区结核病患者的诊断、治疗和管理
 - **基层医疗卫生机构**：推介/转诊、患者管理、健康促进、**主动筛查**
 - **非定点医疗机构**：疫情报告、转诊

重点章节

第三章 结核病预防

- 新增章节（共3项内容）

- 卡介苗接种

- 结核感染者治疗对象：3类为主

- 与病原学阳性肺结核患者密切接触的5岁以下儿童结核感染者
 - 艾滋病病毒感染者及艾滋病患者中的结核感染者，或感染检测未检出阳性但临床医生认为确有必要进行治疗的个体
 - 与活动性肺结核患者密切接触的学生等新近感染者
 - 治疗方案：6-9H、3HP、3HR、4R

- 感染控制

第四章 实验室检查

标本：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

- 1、对患者进行**咯痰宣教**后，留取痰标本，合格的痰标本是由支气管深处咳出的分泌物；
- 2、性状一般为干酪痰、血痰或黏液痰，**唾液为不合格标本**；
- 3、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

置于**2-8℃**冰箱临时保存并尽快送检，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）菌株运输

分枝杆菌菌株应临时保存于**2-8℃**冰箱，建议在**7天内**进行转运。

传统检查方法

- 1、**痰涂片镜检**：明确诊断：每次**3个合格的痰标本**，即“即时痰”、“夜间痰”和“晨痰”；疗效评价：每次**2个合格的痰标本**，即“夜间痰”和“晨痰”。
- 2、**枝杆菌分离培养**：是目前诊断肺结核的金标准。固体、液体两种培养方法。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**：经对**硝基苯甲酸 (PNB)** 生长试验、28℃ 生长试验、耐热触酶试验。
- 4、**药物敏感性试验**：**固体药敏**试验有比例法和绝对浓度法，我国主要推荐**比例法**。**液体药敏**采用有质量保证的**自动化液体药敏试验系统**开展。

结核分枝杆菌核酸检测

4.结核分枝杆菌核酸检测：常用方法有实时荧光定量PCR检测、等温扩增技术和**测序**等。

5.结核分枝杆菌耐药基因检测：常用检测技术有线性探针、基因芯片、熔解曲线、**基因测序**等。

逐步推广新诊断技术

按照“十三五”规划要求逐步推广新诊断技术

县区级

- 检测结核分枝杆菌
 - 环介导等温扩增
 - 多色巢氏荧光PCR法
 - 交叉引物法
 - RNA等温扩增法等

地市级

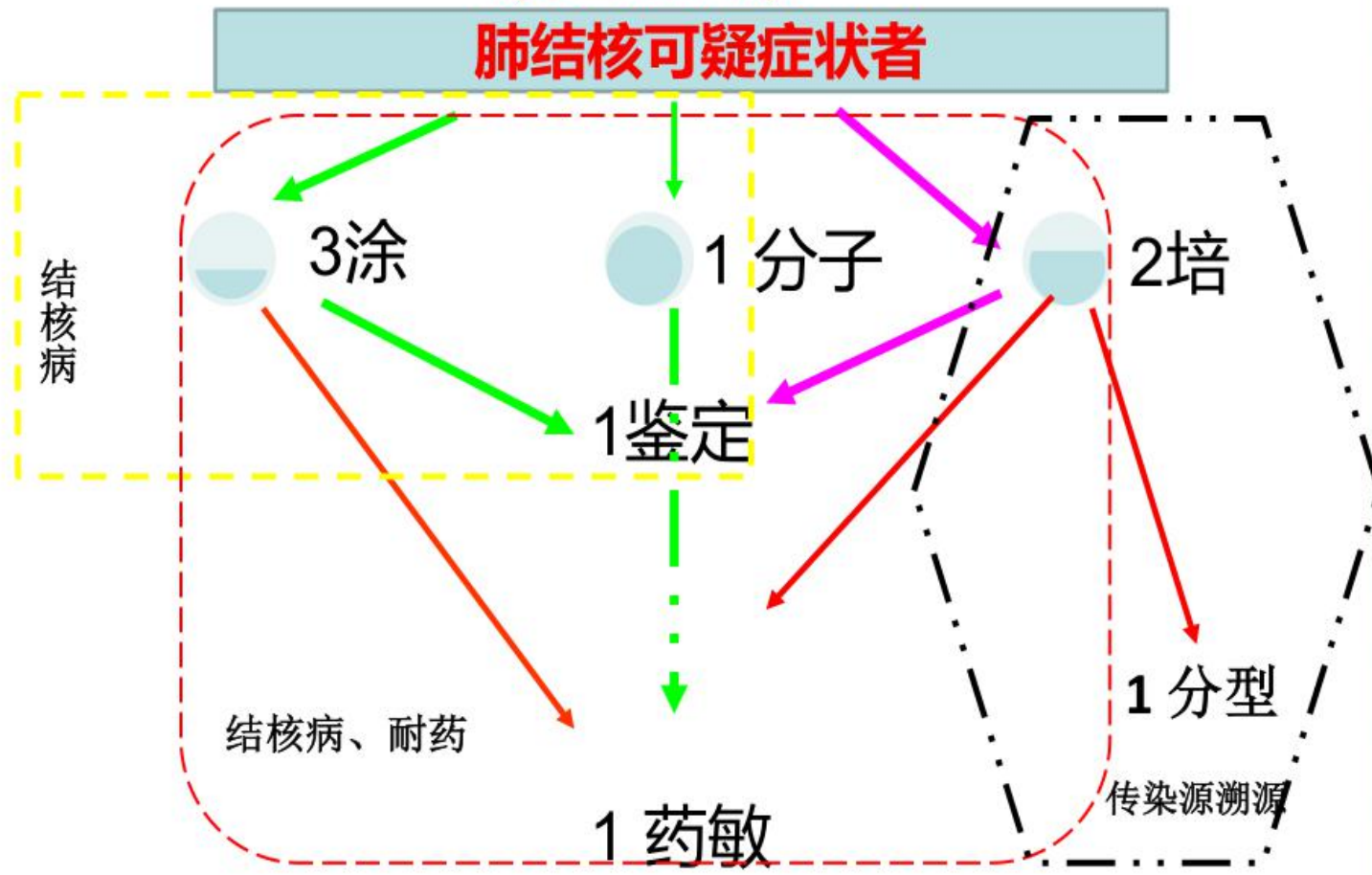
- 结核分枝杆菌及是否对利福平和异烟肼耐药
 - 基因芯片
 - 溶解曲线
 - 线性探针

省级

- 检测结核分枝杆菌
- 检测是否对利福平和异烟肼耐药

结核病实验室检测流程

(321111)



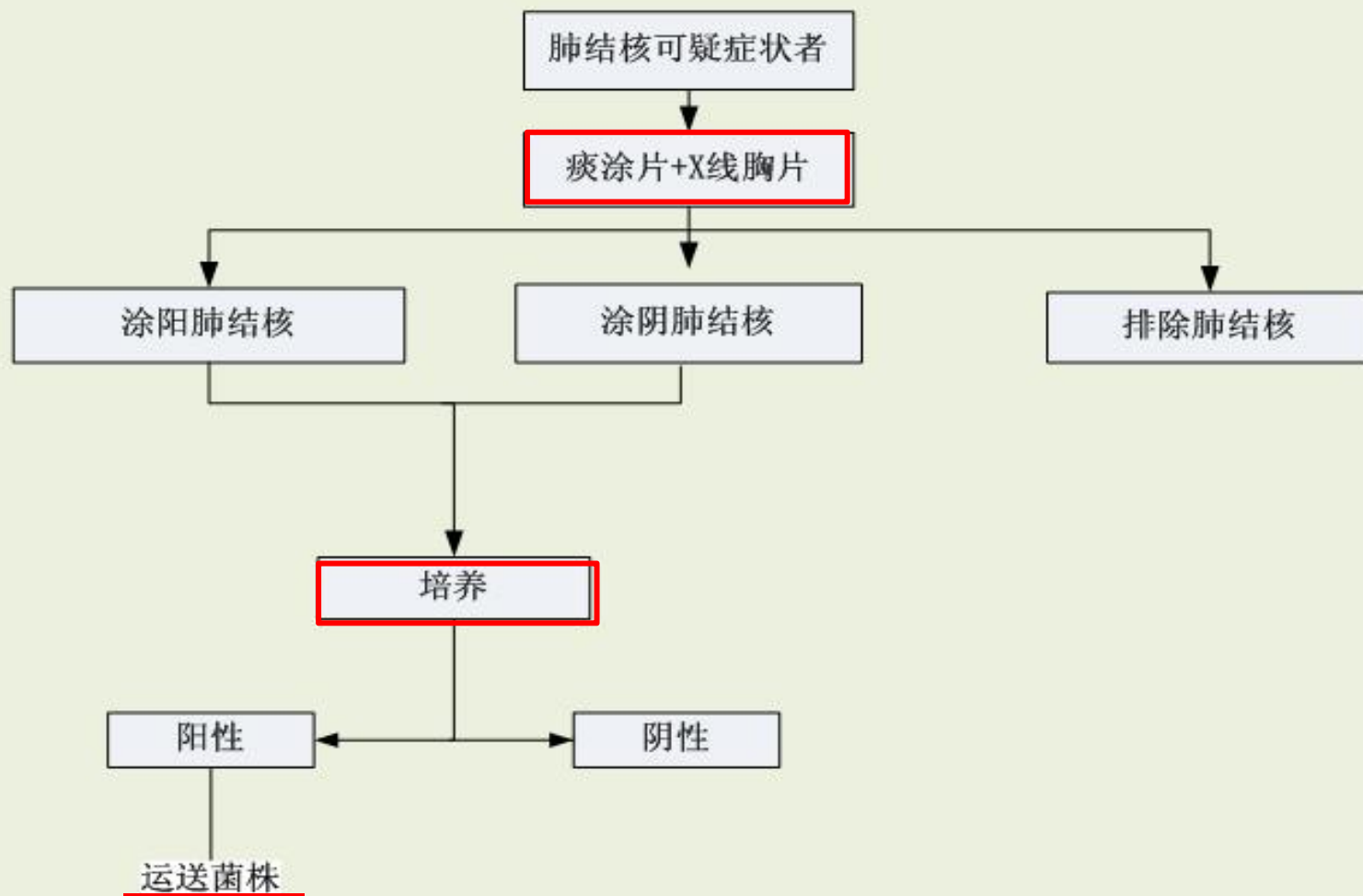
执行不合格痰标本退回重留制度

实验室诊断流程

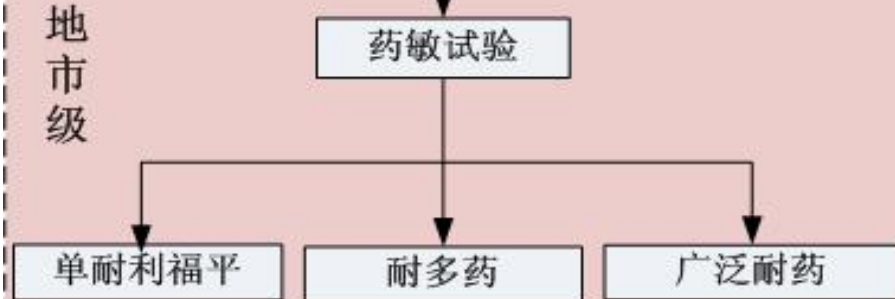
根据诊断技术的配备情况，选取不同流程

- 实验室设备、基础设施、能力、人员
- 样本采集与转运系统
- 经费（医保、专项等）

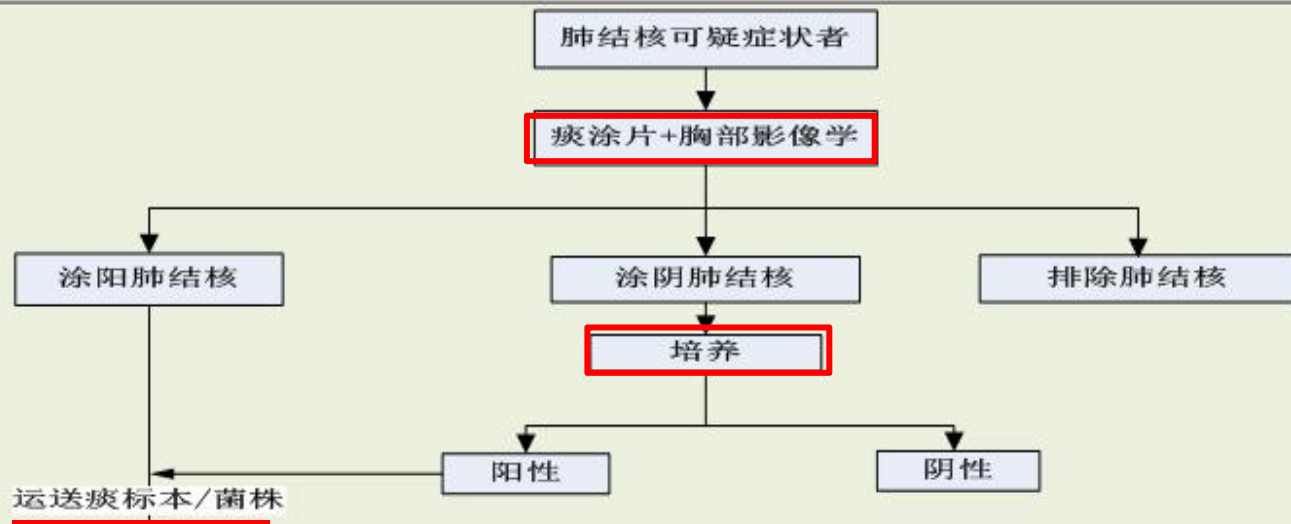
县区级



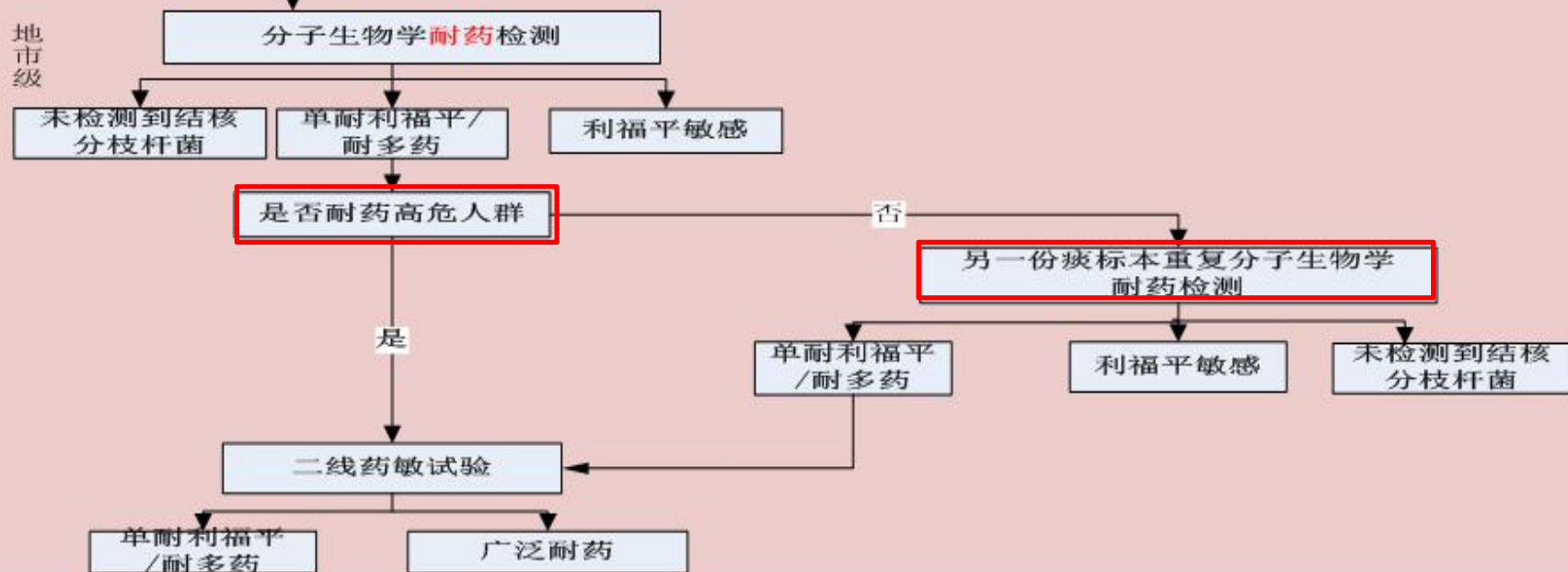
地市级



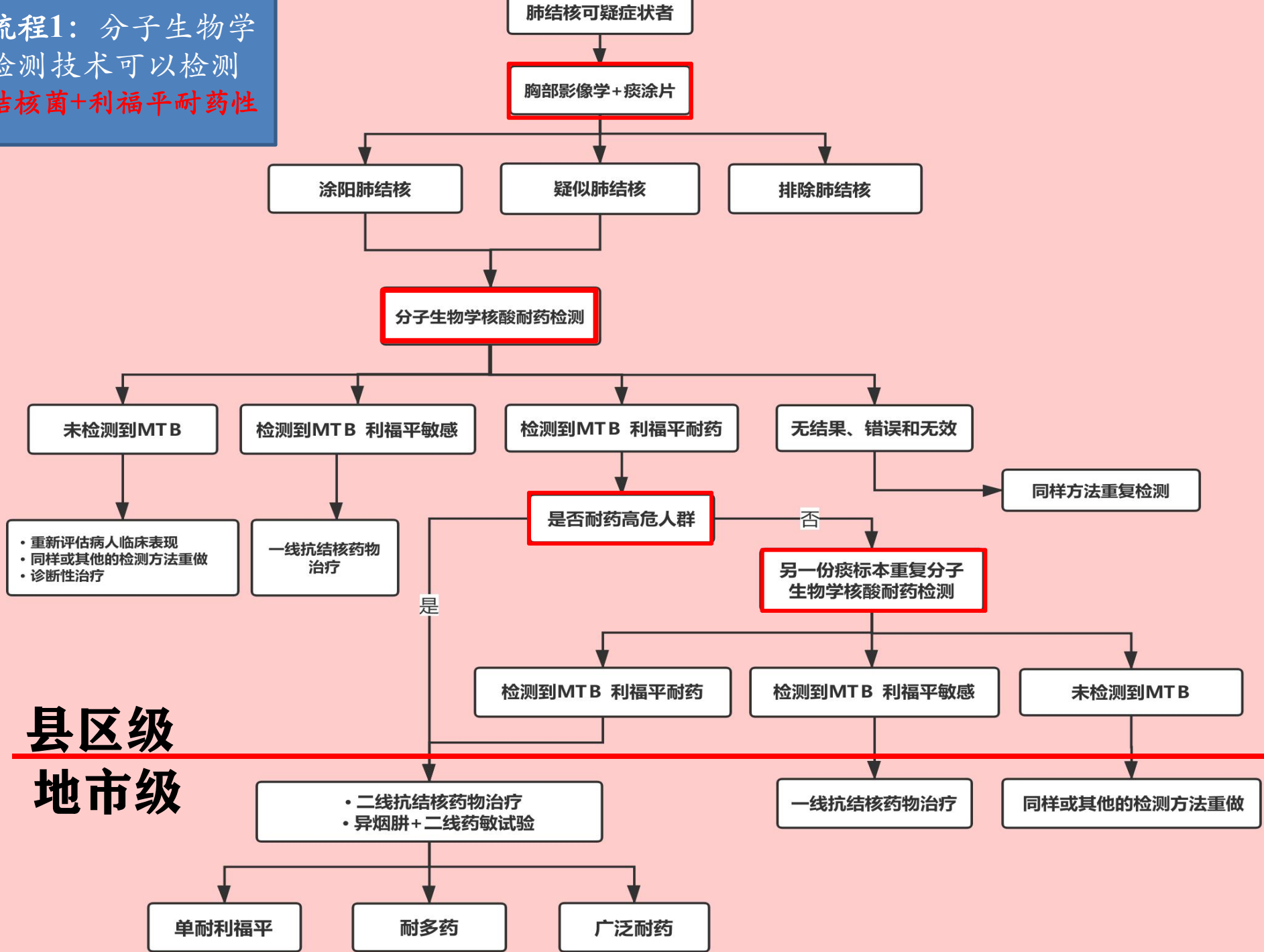
县区级



地市级



流程1：分子生物学
检测技术可以检测
结核菌+利福平耐药性



诊断流程1

- 分子生物学诊断技术可以同时检测TB+RR
- 标本为痰：涂片阳性+疑似TB
- 快速获得利福平耐药结果、提高病原学阳性
- 区分耐药高危和非高危人群
 - 高危人群确诊RR
 - 非高危人群RR二次检测：另一份痰标本重复检测
 - 仍为RR，确诊
 - R敏感，按一线治疗
- 确诊RR后，在进行二线药物治疗同时，进行H+二线药敏

流程2:分子生物学技术检测
RR/MDR-TB

肺结核可疑症状者

胸部影像学+痰涂片

涂阳肺结核

疑似肺结核

排除肺结核

- 结核分枝杆菌核酸检测
如果阴性增加辅助检查或诊断性治疗
- 痰培养
- 一线抗结核药物治疗

痰培养阳性

痰培养阴性

排除肺结核

分子生物学耐药检测

NTM

利福平敏感

未检测到
MTB

单耐利福平/
耐多药

异烟肼耐药

异烟肼敏感

同样或其他的
检测方法重做

是否耐药
高危人群

异烟肼耐药方案治疗

一线抗结核药物治疗

否

另一份痰标本重复分子生物学耐药检测

是

- 二线抗结核药物治疗
- 二线药敏试验

单耐利福平/
耐多药

利福平敏感

未检测到MTB

单耐利福平

耐多药

广泛耐药

- 一线抗结核药物治疗
- 异烟肼耐药方案治疗

县区级

地市级

诊断流程2

- 分子生物学诊断技术可以检测R、H耐药性
- 仅能检测病原学阳性患者
 - 标本为涂片阳性痰+培养阳性菌株
- 部分需培养，耐药结果时间长，需要运送菌株

耐R

区分耐药高危和非高危人群

- 高危人群确诊RR
- 非高危人群RR二次检测：另一份痰标本重复检测
 - 仍为RR, 确诊
 - R敏感，按一线治疗

耐H

- 不区分耐药高危和非高危人群
- 耐药结果H耐药，直接诊断

- 确诊RR后，进行二线药物治疗同时，进行二线药敏检测

MDR/RR-TB高危人群

慢性排菌/复治失败患者

- 指经多次不规则治疗后痰菌仍阳性的肺结核患者，或复治失败患者

密切接触MDR/RR-TB患者的病原学阳性肺结核患者

- 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

初治失败患者

复发与返回的患者

治疗2月末痰涂片仍阳性的初治涂阳患者

第五章 患者发现和报告

强调分子生物学检测

结核病实验室检查

- 收集3份痰标本（即时痰、夜间痰和晨痰）进行痰涂片检查
- 对涂片阴性者进行分子生物学或/和痰培养检测
- 对病原学阳性的患者进行耐药检测
- 对于利福平耐药的患者进行传统二线和异烟肼药敏试验

诊断流程

对就诊患者，要同时开展胸部影像学检查、结核病实验室检查

耐药性检测

对**所有病原学阳性**的患者要进行耐药筛查。

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和异烟肼药敏试验。

以下两种为特殊情况处置：

(1) **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) **初治患者传统药敏**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月末痰涂片阴转或肺部病变明显吸收），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）。

主动筛查

- 病原学阳性肺结核患者密切接触者
 - 对象：指与新登记的病原学阳性肺结核患者在其**确诊前3个月**直接接触的人员
 - 筛查要求
 - 定点医疗机构开展密切接触者的宣传教育
 - 基层医疗卫生机构:第一次入户随访时开展入户症状筛查，并推介可疑症状者
 - 超过1周末去检查的，疾控机构与基层负责追踪
 - **对首次检查排除了结核的密接者，基层要在首次筛查后半年、1年时，再次筛查**
- 老年人、糖尿病患者
结合基本公共卫生服务项目，开展结核病主动筛查
- 人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染者和艾滋病 (AIDS) 患者

主动筛查

寄宿制学校学生、监管场所被监管人员、集中居住的农民工、部分疫情高发区域的居民等结核病**高危人群**。

疾病**预防**控制机构**组织**结核病**定点**医疗机构和**基层**医疗卫生机构开展结核病筛查。

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）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。

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。

登记管理



内 容	登记本、表	负责机构
初诊患者的登记	《初诊患者登记本》	定点医疗机构
患者转诊与追踪信息记录	《肺结核患者或疑似肺结核患者追踪情况登记本》	定点医疗机构和疾控机构
	《利福平耐药肺结核患者追踪管理登记本》	地（市）级疾控机构
密切接触者筛查登记	《病原学阳性肺结核患者密切接触者症状筛查记录本》	基层医疗卫生机构
为所有活动性肺结核和肺外结核患者建立病案	结核病患者门诊病案	定点医疗机构或结核病专科医院

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**后再次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 患者治疗

- 治疗原则

- 所有肺结核患者特别是对于复治患者应该尽早开展药物敏感试验，有条件的地区，开展分子生物学药物敏感试验，根据药物敏感结果对患者有针对性的开展治疗

- 利福平敏感或耐药性未知肺结核

- 利福平耐药肺结核

利福平药耐药诊断

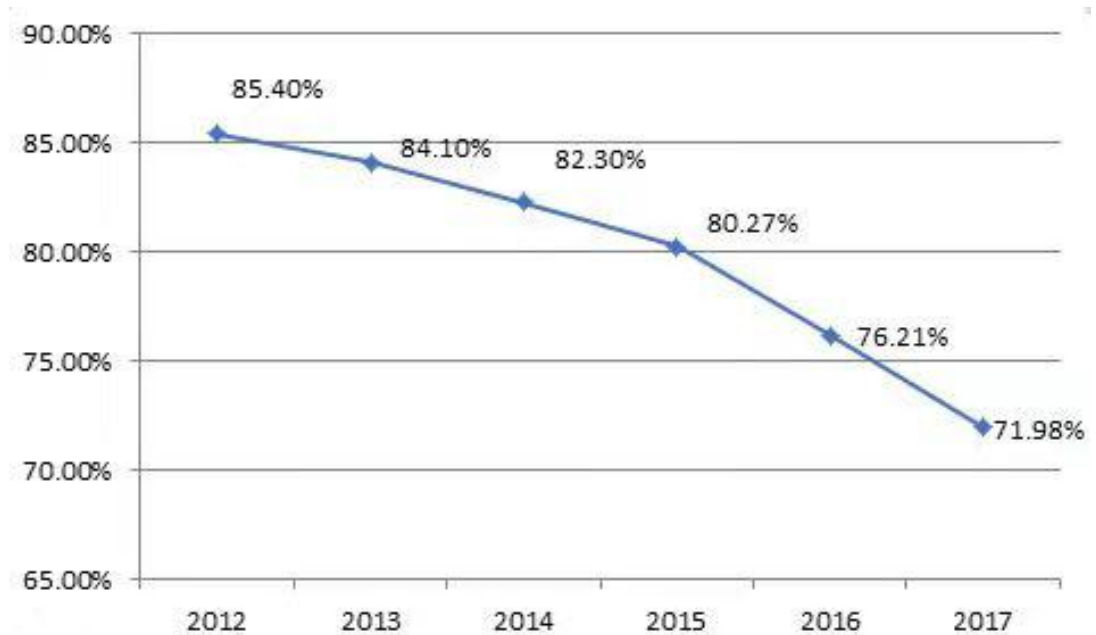
- 同时使用分子生物学技术和传统药敏或液体药敏，只要一种方法检测利福平耐药，就按利福平耐药诊断。
- 分子生物学技术可能比传统药敏更可靠。

患者治疗

- 主要变化

- 去除隔日方案

- 无复治方案 - 2HRZES/6HRE或者3HRZE/6HRE



2012-2017年全国复治患者的治愈率 (%)

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治疗至第2个月末痰菌仍阳性，要开展耐药检测，耐药者按耐药方案进行治疗，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
	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耐药的患者，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。

治疗方案

患者分类		治疗方案	备注
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；敏感者则治疗方案方不变，但如果是强化期的痰菌阳性，则需延长1个月的强化期，继续期不变； ②对于复治患者，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。

治疗方案

患者分类	治疗方案	备注
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。	重症患者*：继续期适当延长3月，治疗方案为2HRZE/10HRE。
其他肺结核或合并疾病	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、胸内淋巴结核 ②肺结核合并糖尿病和矽肺等患者
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	
HIV感染者和AIDS患者抗结核治疗	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

*：如结核性脓胸、包裹性胸腔积液，以及合并其他部位结核等

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长度、所处治疗期和痰菌结果等进行评估，选择相应治疗方案

治疗中断长度	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	用原始方案，重新开始治疗
			阳性	开展药敏：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：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

2018-2019年药物顺序变更

组别	药物	
A	左氧或莫西 或加替	1
B	注射剂	2
C	丙硫异烟胺	3
	环丝氨酸	4
	利奈唑胺	5
	氯法齐明	6
D1	吡嗪酰胺	7
	乙胺丁醇	8
D2	BDQ	9
	德拉马尼	10
D3	PAS	11
	亚胺或美罗	12
	阿莫西林	13

组别	药物	
A	左氧或莫西	1
	BDQ	2
	利奈唑胺	3
B	氯法齐明	4
	环丝或特立	5
C	乙胺丁醇	6
	德拉马尼	7
	吡嗪酰胺	8
	亚胺或美罗	9
	阿米卡星	10
	丙硫异烟胺	11
	PAS	12

耐药方案的构成

- 4-5种药
- A组3种+B组1种
- A组2种+B组2种+C组1种
- A组1种+ B组2种+C组2-3种

按照顺序
DST结果
药物可及性
耐受性

组别	药物	
A	左氧或莫西	1
	BDQ	2
	利奈唑胺	3
B	氯法齐明	4
	环丝或特立	5
C	乙胺丁醇	6
	德拉马尼	7
	吡嗪酰胺	8
	亚胺或美罗	9
	阿米卡星	10
	丙硫异烟胺	11
	PAS	12

MDR-TB长程治疗方案

(18-20个月)

- ①应根据药物的有效性和安全性、药物敏感性试验 (drug susceptibility testing, DST) 结果、DST方法的可靠性、群体耐药性水平、患者既往用药史、药物耐受性及潜在的药物间相互作用等来选用药物;
- ②**选药顺序为**: 应首先选用所有的**A组3种药物**, **接着选用B组2种药物**, 若A和B组中的药物不能使用时可以选用C组药物以组成有效的治疗方案;
- ③**口服药物优先于注射剂**;
- ④在使用碳青霉烯类需要**添加克拉维酸**, 此时可以用阿莫西林-克拉维酸, 但其**不能单独算作一种药物**, **也不能单独使用**;
- ⑤只有DST结果证实敏感时, 才能考虑使用Am或Cm, 同时应进行严格的听力监测。 **只有不能使用Am或Cm且DST结果证实S敏感时, 才考虑使用S。**

2. 推荐方案

1) 若氟喹诺酮类敏感, 推荐治疗方案 **6Lfx(Mfx) Bdq(Lzd) Cfz Cs/14Lfx(Mfx) Cfz Cs**

2) 若氟喹诺酮类和二线注射剂均敏感, 在**不能获得Bdq、Lzd**药物的情况下, 推荐治疗方案: **6Lfx (Mfx) Cfz Cs Am (Cm) ±Z(E, Pto)/ 14~18Lfx (Mfx) Cfz Cs ±Z(E, Pto)**

3) 若氟喹诺酮类耐药，推荐治疗方案：

6 Bdq Lzd Cfz Cs/14 Lzd Cfz Cs;

若氟喹诺酮类低水平耐药，推荐治疗方案：

6 Bdq Mfx（高剂量）Cfz Cs/14Mfx（高剂量）Cfz Cs

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**4Lfx(Mfx) Bdq(Lzd) Cfz Cs/14Lfx(Mfx) Cfz Cs**方案；若氟喹诺酮类**耐药**，则调整为**4 Bdq Lzd Cfz Cs/14 Lzd Cfz Cs**方案

MDR-TB短程治疗方案 (9-11个月)

- 4-6 Am Mfx Pto Cfz Z H (高剂量) E/5 Mfx Cfz Z E
- Km =卡那霉素; Mfx =莫西沙星; Pto=丙硫异烟胺; Cfz = 氯法齐明; Hhigh-dose =高剂量异烟肼; Z =吡嗪酰胺; E =乙胺丁醇。
- 若4月末痰培养阳性，强化期延长到6个月；若6月末痰培养阳性，判定为失败，转个体治疗方案

MDR-TB治疗方案选择流程

是否有以下任何情况？

- 对短程方案中任何一种药物**耐药**或可疑无效（异烟肼耐药除外）
- 使用过短程方案中一种或多种二线药物**超过1个月**（除非已经证实对这些二线药物敏感）
- 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）
- 妊娠
- 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
- 短程治疗方案中至少有一种药物**无法获取**

NO

短程MDR-TB治疗方案

4-6 Km-Mfx-Pto-Cfz-Z-Hhigh-dose-E / 5 Mfx-Cfz-Z-E

方案失败、药物不耐受、
服药中断>2个月后返回、
其它紧急或排除标准

YES

个体化
MDR/RR-TB治疗方案

强化阶段
持续时间：持续到6个月
药物组成：4种或以上有效药物

继续期
持续时间：14个月或更长，
药物组成：3种或以上有效药物

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。

利福平耐药肺结核患者随访检查

- (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。

治疗转归

- 利福平敏感或耐药性未知肺结核患者治疗转归的判定
 - （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）
 - 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
 - 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
 - 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
 - 失访：没有开始治疗或治疗中断连续2个月或以上
 - 死亡：在开始治疗之前或在治疗过程中由于任何原因死亡。
 - 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**

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。

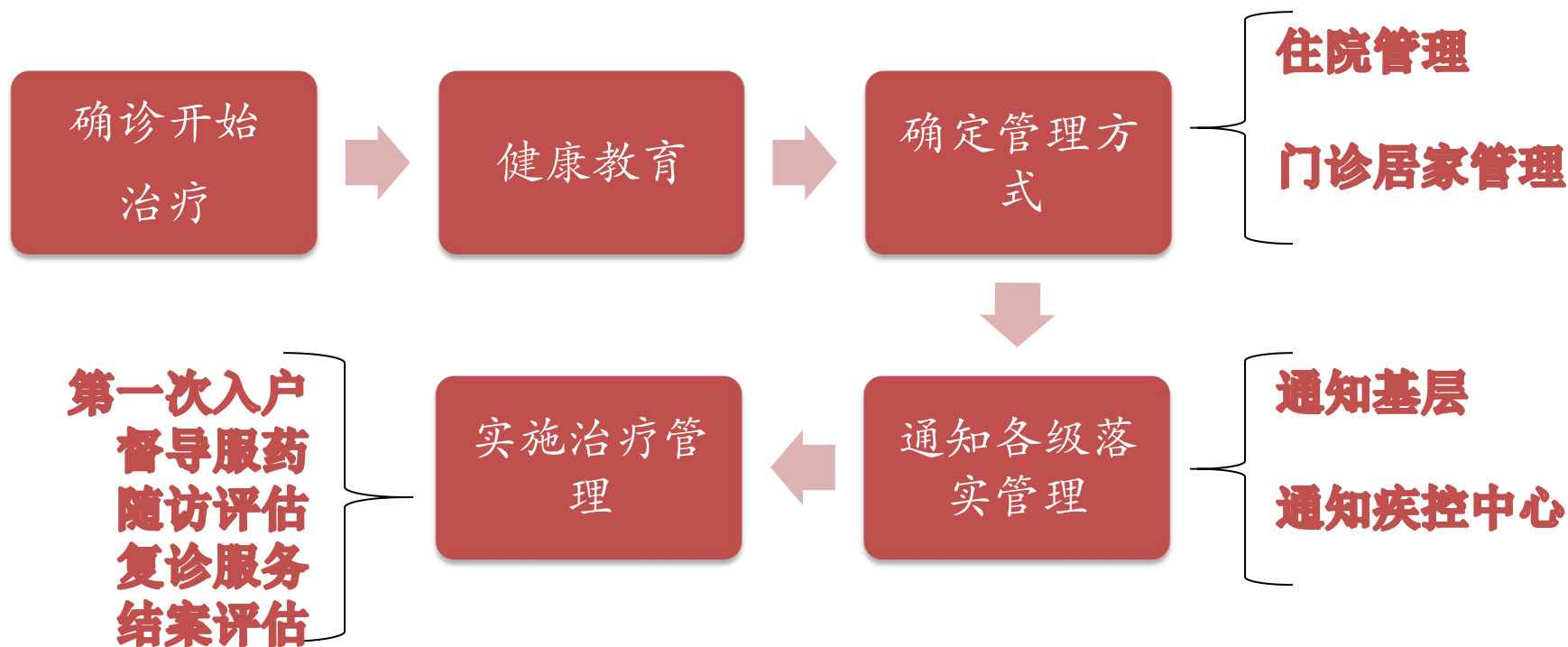
- 3.治疗失败
- 出现下列任一原因，治疗终止或治疗方案需要更换至少2种抗结核药物：
 - (1) 强化期结束时未出现痰菌阴转。
 - (2) 痰菌阴转后继续期阳转。
 - (3) 对氟喹诺酮类药物或二线抗结核药物注射剂耐药。
 - (4) 药物不良反应。
- 4.死亡：治疗过程中由于任何原因死亡。
- 5.失访：治疗中断连续2个月或以上（**包括“不良反应”而停止抗结核治疗的患者**）。
- 6.未评估：未登记治疗转归。

重点章节

第七章 患者管理与关怀

- 服药管理方式
 - 医务人员管理
 - 家庭成员管理
 - 志愿者管理
 - 智能工具辅助管理（提醒和记录服药）

管理步骤



患者信息流的交互：**由纸质转向互联网的信息平台**

重点章节

第八章重点人群结核病防控

- TB/HIV人群
 - 通过双筛，提高发现
 - 治疗：抗结核治疗要尽快开展抗病毒治疗；同时治疗时，可考虑选用利福布汀代替利福平，避免使用利福喷丁
 - 对HIV感染者或AIDS患者开展预防性的抗结核治疗
- 学校人群
 - 防治规范与指南
- 流动人口
 - 加强健康宣传和患者发现
 - 属地化管理，与当地患者一样

- 病原学阳性肺结核患者密切接触者

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。

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。

- 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（症状筛查、胸部影像学检查）

- 糖尿病患者

- 羁押人群



监测信息管理

20种（病案、登记本、表格）及17种常用监测分析表

报表类型	报表名称	报送单位
季度报表 (5种)	初诊患者检查情况	县（区）级结核病定点医疗机构
	新登记病原学阳性肺结核患者密切接触者筛查情况	县（区）级疾病预防控制机构/结核病定点医疗机构
	新登记学校肺结核患者密切接触者筛查情况	县（区）级疾病预防控制机构
	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
	药品用量情况	县（区）级疾病预防控制机构
年度报表 (8种)	痰涂片盲法复检结果	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
	TB/HIV双感患者治疗情况	县（区）级疾病预防控制机构
	老年人肺结核筛查情况	县（区）级疾病预防控制机构
	结核病防治财政投入经费到位情况	各级疾病预防控制机构
	健康教育活动情况	各级疾病预防控制机构
	培训工作情况	各级疾病预防控制机构
	督导情况	各级疾病预防控制机构

謝謝