ICS 号

中国标准文献分类号：

中 国 防 痨 协 会 团 体 标 准

T/CHATA ×××—××××

电子药盒辅助结核病患者服药管理指南

Guideline for the use of electronic pillbox to assist tuberculosis medication management

意见征集稿

××××-××-××发布　　××××-××-××实施

中国防痨协会发布

前言

本标准按GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国防痨协会归口。

本标准主要起草单位：中国疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、广东省结核病控制中心、吉林省结核病防治科学研究院、浙江省疾病预防控制中心、宁夏回族自治区第四人民医院。

本标准主要起草人：王倪、张慧、黄飞、周林、刘小秋、徐彩红、杜昕、成君、李涛、王黎霞、沈鑫、陈亮、白云龙、陈彬、王晓林。

本标准为首次发布。

意见征集稿

电子药盒辅助结核病患者服药管理指南

1 范围

本标准给出了应用电子药盒辅助结核病患者服药管理的基本工作流程。

本标准适用于全国各级疾控机构、结核病定点医疗机构和基层医疗卫生机构在应用电子药盒辅助结核病患者服药管理时使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22240-2008 信息安全技术 信息系统安全等级保护定级指南

GB/T 22239-2008 信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求

GB/T 37973-2019 信息安全技术 大数据安全管理指南

GB/T 26373-2010 乙醇消毒剂卫生标准

WS196-2017 结核病分类标准

3 术语和定义

GB/T 37973-2019、GB/T 22240-2008、GB/T 22239-2008、GB/T 26373-2010、WS196-2017界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电子药盒 electronic pillbox

由盒体和电子模块组成的，同时具备储存药物、提醒服药和记录服药功能的电子产品。

注：本标准不包括具有实时在线视频功能的电子药盒。

3.1.1

一体式电子药盒 integral-type electronic pillbox

盒体和电子模块不可拆分的电子药盒。

3.1.2

分体式电子药盒 separate type electronic pillbox

盒体和电子模块可拆分的电子药盒。

意见征集稿

3.1.3

离线式电子药盒 offline electronic pillbox

离线状态下记录服药和下载服药信息的电子药盒。

3.1.4

实时在线式电子药盒 online electronic pillbox

利用现代信息技术和网络技术（含互联网、移动网络和其他信息网络），实时上传患者服药信息的电子药盒。

3.2

漏服药率 missing medication rate

在患者应服药天数中漏服药天数所占比例。

注：应服药天数为评价时间范围内药盒功能正常且患者应服药的总天数，漏服药天数为应服药天数中电子药盒记录的漏服药天数。

3.3

规则服药率 regular medication rate

在已完成治疗的患者中漏服药率小于10%的患者所占比例。

3.4

直接面视下督导化疗 directly observed treatment, DOT

结核病患者在督导人员直接面视下服药并记录。

3.5

转DOT管理落实率 shift to DOT rate

落实调整为DOT管理的患者数占应调整为DOT管理患者数的比例。

4 工作流程

4.1 适用对象

4.1.1 按照WS196-2017的分类标准，所有纳入治疗的活动性结核病患者中无听力障碍、视力障碍、智力障碍和精神障碍者。

4.1.2 有使用障碍，但患者家庭成员或有志愿者可协助其使用的患者。

4.2 使用前准备

4.2.1 电子药盒的设置

4.2.1.1 建议电子药盒具备储存药物、提醒服药、记录服药等基本功能，参见附录A。

意见征集稿

4.2.1.2　由医务人员和患者共同商定服药提醒时间。

4.2.1.3　由医务人员将抗结核药物放入电子药盒。

4.2.2　电子药盒使用培训

4.2.2.1　培训内容宜包括介绍电子药盒的功能，使用方法和注意事项，常见问题的处理方法。

4.2.2.2　培训方法宜采用现场示范，提供使用说明书，并建议将主要功能和注意事项贴在电子药盒的内部。

示例1：

主要功能和注意事项
绿灯亮伴随蜂鸣音：服药 黄灯亮：5 天内要去医院复诊 红灯亮：电量不足，5 天内必须去医院更换电池，不能自己更换 药盒的正确使用方法：打开药盒-取出药物-服药-放回剩余药物-关闭药盒-上药盒卡扣 如出现不良反应或药盒使用等问题，请及时联系。 联系单位:XXX 联系人:XXX 联系电话:XXX

4.3　服药管理

4.3.1　电子药盒辅助管理

4.3.1.1　基本要求

按照《结核病患者健康管理服务规范》的要求，由基层医疗卫生机构医生定期开展随访评估，在此基础上使用电子药盒辅助患者服药管理。

4.3.1.2　患者使用药盒

4.3.1.2.1　建议患者将电子药盒放置在能够看到药盒灯光和听到提醒铃声的地方。

4.3.1.2.2　患者每次服药时宜按照打开药盒、取出药物、服用药物、放回剩余药物、关闭药盒的使用流程。

4.3.1.3　基层医生对患者的随访

4.3.1.3.1　基层医疗卫生机构医生在随访评估时了解和指导患者正确使用电子药盒。

4.3.1.3.2　建议将电子药盒记录的患者服药信息作为对患者进行结案评估的依据。

4.3.2　监测评估和管理方式的调整

4.3.2.1 建议以患者一个治疗月序（30天）的漏服药率（见3.2）作为评估依据，按照《中国结核病预防控制工作技术规范》的要求调整患者服药管理方式。

意见征集稿

4.3.2.2　建议按月分析规则服药率（见3.3），指标宜达到90%及以上。

4.3.2.3　建议按月分析转DOT管理落实率（见3.5），指标宜达到90%及以上。

4.4　电子药盒的管理

4.4.1　建议电子药盒盒体为一次性使用，分体式电子药盒可单独回收电子模块。

4.4.2　建议电子模块在检查功能正常，且按照GB/T 26373-2010的要求进行表面消毒后可重复使用。

4.5　信息安全

4.5.1　组织管理

按照GB/T 37973-2019的规定，使用电子药盒数据管理和分析平台的组织应建立电子药盒数据安全管理组织构架，负责本组织使用电子药盒数据的安全，包括开展风险评估、制定相关制度和细则、监督执行数据安全相关工作，处置数据安全事件。

4.5.2　数据平台的安全等级

开发电子药盒数据管理和分析平台的组织应按照GB/T 22240-2008的规定对电子药盒数据平台进行定级，并按照GB/T 22239-2008的规定实施相应的安全保护措施。

4.5.3　数据使用要求

4.5.3.1　宜对数据访问进行授权，及时回收过期的数据访问权限。

4.5.3.2　遵循责任不随数据转移原则，采取有效措施，确保数据转移后的安全事件责任可追溯。

意见征集稿

附录A

（资料性附录）

电子药盒的基本功能

A.1 储存药物功能

按照WS196-2017的分类标准，对活动性结核病患者，建议电子药盒容量可储存至少30天强化期抗结核药物。

A.2 提醒服药功能

A.2.1 推荐使用声音和灯光相结合的综合提醒方式，并通过声音和灯光颜色的变化实现服药提醒、随访提醒和低电量提醒。

A.2.2 建议可自定义设置服药提醒时间和次数，复诊提醒时间和次数。

A.3 记录服药功能

A.3.1 记录原则

A.3.1.1 能够识别每次开启和关闭电子药盒的日期和时间，并记录为一次开关盒事件，记录准确度宜大于99%。

A.3.1.2 建议将开启和关闭电子药盒超过5秒的开关盒事件记录为有效开盒事件，并将每天第一次有效开关盒事件记录为当天服药事件。

A.3.2 存储要求

A.3.2.1 记录时钟精确度宜为每周(0±90)秒。

A.3.2.2 建议记录每个患者开关盒事件的数量应大于3000条，且电子药盒内部储存的数据应不因断电而丢失。

A.4 数据管理功能

A.4.1 基本数据要求

建议包括患者登记号、每月应服药次数、实际服药次数、开始使用药盒日期、停止使用药盒日期、停止使用药盒原因（包括停止治疗、调整为DOT管理、其他）、落实调整为DOT管理的日期。

A.4.2 数据传输要求

A.4.2.1 离线式电子药盒宜具备数据导出和上传功能，实时在线式电子药盒宜具备无线上传功能。

A.4.2.2 建议电子药盒具备数据管理和分析平台，国家、省、市、县不同级别用户可在不同权限下对数据进行查询和下载。

意见征集稿

A.5 续航能力

A.5.1 建议电子药盒采用电池供电，并具备自动检测和记录剩余电量的功能，在剩余电量可供电子药盒正常工作的时间不低于5天时进行低电量提醒，电子药盒断电120秒以内保持系统时间的准确性。

A.5.2 如电子药盒采用非充电电池，建议每次更换电池后至少保证电子药盒正常使用2个月及以上。

A.5.3 如电子药盒采用充电电池，建议断开电源后至少保证电子药盒正常使用7天及以上。

意见征集稿

参考文献

[1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.结核病患者健康管理服务规范.国卫办基层函[2015]880号.2015-10-15.

[2] 中国结核病预防控制工作技术规范（待出版）

[3] 医学名词审定委员会,结核病学名词审定分委员会.结核病学名词.北京:科学出版社,2019.

[4] World Health Organization. Handbook for the use of digital technologies to support tuberculosis medication adherence. Geneva: World Health Organization,2017.

[5] World Health Organization. Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care. Geneva: World Health Organization, 2017.

[6] 桓世彤,陈嵘,刘小秋,等.电子药盒取药记录监测肺结核患者服药行为的可行性评估.中国防痨杂志.2012,34(7):419-424.

[7] Liu X, Lewis JJ, Zhang H, Lu W, Zhang S, Zheng G, et al. Effectiveness of Electronic Reminders to Improve Medication Adherence in Tuberculosis Patients: A Cluster-Randomised Trial. PLoS Med. 2015;12: e1001876.

[8] Liu X, Blaschke T, Thomas B, De Geest S, Jiang S, Gao Y, et al. Usability of a Medication Event Reminder Monitor System (MERM) by Providers and Patients to Improve Adherence in the Management of Tuberculosis. Int J Env Res Public Heal. 2017;14: pii: E1115.

[9] Wang N, Zhang H, Zhou Y, Jiang H, Dai B, Sun M, et al. Using electronic medication monitoring to guide differential management of tuberculosis patients at the community level in China. BMC Infect Dis. 2019;19: 344. doi:10.1186/s12879-019-4521-2.

意见征集稿

ICS 号

中国标准文献分类号：

中 国 防 痨 协 会 团 体 标 准

T/CHATA ×××—××××

肺结核患者居家治疗管理指南

Guidelines on treatment of pulmonary tuberculosis at home

意见征集稿

××××-××-××发布　　××××-××-××实施

中国防痨协会发布

目 录

前 言 2
1 范围 3
2 规范性引用文件 3
3 术语和定义 4
4 居家治疗管理的对象 4
5 居家治疗管理的流程和内容 5
6 感染控制要求 8
7 健康教育 9
8 患者的行为管理 10
9 评价指标 11
附录 12
附录 1 肺结核患者治疗管理通知单 12
附录 2 肺结核患者居家治疗登记表 13
附录 3 肺结核患者居家治疗病案 14
附录 4 肺结核患者服药记录卡 18

意见征集稿

前 言

本指南为肺结核患者居家治疗管理提供操作规程及标准，供全国各级疾病预防控制机构、结核病定点医疗机构和基层医疗卫生机构使用。

本指南按GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准起草单位：佛山市第四人民医院、惠州市结核病防治研究所、东莞市第六人民医院、中国防痨协会、中国疾病预防控制中心、湖南省胸科医院、江苏省疾病预防控制中心、清华大学附属北京清华长庚医院、深圳市慢性病防治中心、香港防痨心脏及胸病协会、澳門胸肺疾病暨防癆協會、上海市疾病预防控制中心、中国中医科学院、中国科学院生物物理研究所佛山分所、杭州优思达科技有限公司。

本标准主要起草人：周　杰、彭建明、钟新光、钟　球、赵雁林、白丽琼、陆伟、林明贵、余卫业、梁子超、梅　建、沈　鑫、马　艳、刘志东、谭卫国、易恒仲、李晓芬、王威、钟倩红、钟明浩、闫莉　、孙维、林艺志。

本标准为首次发布。

意见征集稿

1 范围

本指南规定了肺结核患者居家治疗管理的对象、流程和内容、居住条件、健康教育和患者的行为管理等原则和措施。

本指南适用于全国各级疾病预防控制机构、结核病定点医疗机构和基层医疗卫生机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本文件，凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求

WS 288-2017 肺结核诊断标准

WS 196-2017 结核病分类标准

WS/T 311-2009 医院隔离技术规范

WS/T 511-2016 经空气传播疾病医院感染预防控制规范

WS/T 313-2009 医务人员手卫生规范

WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术指南

《中华人民共和国传染病防治法》

《结核病防治管理办法》（卫生部令第92号）

《全国结核病防治规划（2011-2015年）》国办发〔2011〕53号

意见征集稿

《中国结核病预防控制工作技术规范》（ 2019年版）

耐多药肺结核防治管理工作方案(2012年版)

《国家基本公共卫生服务指南（第三版）》

WHO指南《结核感染的预防和控制》（2019版）

3 术语和定义

3.1 活动性肺结核

是指发生在肺组织、气管、支气管和胸膜的活动性结核病变。

3.2 肺结核患者居家治疗

肺结核患者居家治疗是指患者全程治疗或继续治疗阶段不需住院而在家中治疗。同时，治疗期间必须接受医务人员的医学指导和家属或志愿者的帮助。

3.3 密切接触者

是指与活动性肺结核患者直接接触的人员。

3.4 结核病辅助管理工具

是指利用现代通讯技术、网络技术和人工智能技术等，辅助结核病防治管理的工具。

4 居家治疗管理的对象

4.1 病原学阴性的活动性肺结核患者，没有严重合并症和并发症。

意见征集稿

4.2 病原学阳性的活动性肺结核患者出院后未完成疗程需要继续治疗管理者。

4.3 各种原因而未住院治疗的活动性肺结核患者。

5 居家治疗管理的流程和内容

5.1 居家治疗管理前的准备

5.1.1 建立医患联系

肺结核患者实行居家治疗时，所在基层医疗卫生机构应与患者取得联系，指定一名医务人员对患者治疗期间进行医学指导。

5.1.2 资料登记

基层医疗卫生机构接到定点医疗机构转入患者居家治疗管理通知单（见附录1）时，应对患者进行登记（见附录2）。

5.1.3 建立病案

基层医疗卫生机构应为实行居家治疗的肺结核患者建立家庭治疗病历（见附录3）。

5.1.4 治疗前应完成的检查项目

结核病患者治疗前应完成下列检查项目：

5.1.4.1 x光胸片（或其他影像学）检查。

5.1.4.2 病原学检查（3个痰涂片、2个痰固体培养或1个液体培养和1个痰分子生物学检查）。

5.1.4.3 血液常规检查。

5.1.4.4 肝功能、肾功能检查。

意见征集稿

5.1.4.5 尿常规检查。

5.1.4.6 血糖检查。

5.1.4.7 心电图检查。

5.1.4.8 视力视野检查。

5.1.4.9 上述全部检查应记录于居家治疗病历中。

5.2 治疗方案

5.2.1 患者的治疗方案应按《中国结核病预防控制工作技术规范（ 2019年版）》的规定执行。

5.2.2 经住院尚未完成疗程的肺结核患者，应按患者住院期间制定的抗结核治疗方案完成全部疗程。

5.2.3 耐药结核病患者的治疗方案应根据患者的用药史、药物的耐受程度、药物的供应情况和药敏试验结果，由本地区结核病耐药诊断治疗专家组制订。

5.2.4 在患者治疗期间，若需改变治疗方案时，应根据患者的治疗效果、不良反应和有关药物敏感试验结果等，由本地区结核病诊断治疗专家组决定。

5.2.5 在患者治疗期间要做好患者服药记录卡的填写（见附录4）。

5.3 治疗管理

5.3.1 督导管理人员

5.3.1.1 每个居家治疗的患者需确定一名家庭督导员或一名志愿者。

意见征集稿

5.3.1.2 医务人员在患者的强化期或注射期内应每10天随访1次，继续期或非注射期内每1个月随访1次。

5.3.1.3 评估是否存在危急情况，如有则紧急转诊，2周内主动随访转诊情况。

5.3.1.4 对无需紧急转诊的，了解患者服药情况（包括服药是否规律，是否有不良反应），询问上次随访至此次随访期间的症状。询问其他疾病状况、用药史和生活方式。

5.3.1.5 分类干预

a.对于能够按时服药，无不良反应的患者，则继续督导服药，并预约下一次随访时间。

b.患者未按医嘱服药时要查明原因。若是不良反应引起的，则转诊；若其他原因，则要对患者强化健康教育。若患者漏服药次数超过1周及以上，要及时向上级专业机构进行报告。

c.对出现药物不良反应、并发症或合并症的患者，要立即转诊，2周内随访。

d.提醒并督促患者按时到定点医疗机构进行复诊。

5.3.2 家属或志愿者的管理内容

5.3.2.1 积极配合社区医务人员做好患者的卫生健康教育和心理辅导工作。

5.3.2.2 督促患者定期服药，观察并记录不良反应。

5.3.2.3 督促患者定期医学复查。

5.3.2.4 对患者进行人文关怀。

意见征集稿

5.3.3 结核病辅助管理工具

采用结核病辅助管理工具对患者进行管理时，辅助管理工具应具备健康教育信息推送、医患之间交流平台，以及记录日常随访工作情况相关文字、声音、影像及地理位置信息等功能。

5.4 管理效果评价

5.4.1 当患者完成治疗疗程时，患者居家治疗管理医生要及时将完成治疗的相关信息告知基层医疗卫生机构，并将归档材料上报至结核病定点医疗机构或疾病预防控制机构。

5.4.2 结核病定点医疗机构或疾病预防控制机构要根据基层医疗卫生机构上报的信息和患者治疗随访复查的信息，对患者的治疗管理情况综合判定并进行治疗疗效评价。

5.4.3 使用了辅助管理工具管理的机构应提供规则服药率、服药次数、治疗转归、药品不良反应发生情况等数据并生成分析报表。

6 感染控制要求

6.1 居室居住环境

6.1.1 治疗未满2周时，应实行单独居住。

6.1.2 无条件单独居住时，患者应分床居住。

6.2 居室通风

6.2.1 居住的房间应保持光照充足、通风良好。

6.2.2 不具备自然通风条件，应采取其它机械通风方式。

6.3 消毒及废弃物处理

6.3.1 餐饮用具应专人专用、定期消毒。

意见征集稿

6.3.2 衣物、毛巾和床上用品应定期更换、清洗、曝晒消毒，曝晒时间应不少于2个小时。

6.3.3 定期用有效氯或有效溴消毒液拖地并经常擦拭家具、门把手、门窗、洗手池、卫生间、便池等易污染的物体表面。

6.3.4 拖把和抹布等清洁用具每次使用后进行消毒晾干备用。

6.3.5 家中应放置带盖和消毒液的痰盂或痰杯，内置2000mg/L有效溴或有效氯的消毒液。

6.3.6 家中应使用带盖的垃圾桶和双层垃圾袋，发现的污染物放入带盖的垃圾桶内，丢弃时封好袋口。

7 健康教育

7.1 患者的健康教育

7.1.1 治疗前的健康教育

7.1.1.1 重点宣教主要是让患者了解结核病的基本知识，树立治疗的信心和决心。

7.1.1.2 让患者了解居家治疗的目的、效果和有关注意事项。

7.1.2 治疗过程中的健康教育

7.1.2.1 治疗过程中的健康教育重点主要是如何配合医务人员的指导进行治疗，特别是规则治疗的重要性。

7.1.2.2 居家治疗过程中的隔离消毒方法和注意事项。

7.1.2.3 治疗过程中药物不良反应的注意事项。

7.1.2.4 治疗期间的定期复查要求。

7.1.2.5 治疗期间的患者的饮食营养要求和有关注意事项。

意见征集稿

7.1.3 完成治疗疗程结束后的健康教育

7.1.3.1 完成治疗疗程结束后的健康教育重点主要是定期复查和监测。

7.1.3.2 适当加强锻炼、注意休息、合理营养，预防复发。

7.2 患者家属和志愿者的健康教育

7.2.1 了解肺结核的基本知识和国家结核病相关政策。

7.2.2 掌握配合医务人员进行结核病治疗和复查的内容和措施。

7.2.3 掌握患者治疗期间常见的不良反应症状。

7.2.4 了解结核病感染控制措施。

7.2.5 给予患者心理支持，增强战胜疾病信心。

8 患者的行为管理

8.1 居家治疗的隔离

8.1.1 做好隔离措施，以避免和减少家庭成员之间的结核菌感染传播。

8.1.2 患者在家庭共同区域活动时应戴口罩。

8.1.3 儿童和老年人应避免与肺结核患者共居一室。

8.2 咳嗽的处置

8.2.1 患者咳嗽或打喷嚏时，应注意遮挡口鼻，减少细菌传播。

8.2.2 患者在与他人讲话时应注意保持距离在1米以上，并尽量避免在密闭空间内进行。

意见征集稿

8.2.3 咳嗽或打喷嚏时接触过口鼻的纸巾不可随意丢弃，应单独存放，并以焚烧处理。

8.2.4 手部接触呼吸道分泌物后，要及时用肥皂或洗手液清洗。

8.2.5 被呼吸道分泌物污染的衣服要及时洗涤并暴露于阳光下进行晒干和消毒。

8.3 患者外出的感染控制措施

8.3.1 应当避免到人群聚集的公共场所活动。

8.3.2 因就诊必须外出时，要缩短外出时间。外出时必须戴口罩，不能随地吐痰。

8.3.3 出行时应避免乘坐密闭的公共交通工具。

9 评价指标

9.1 肺结核患者规范管理率

肺结核患者规范管理率=规范管理的肺结核患者人数/辖区同期内经上级定点医疗机构确诊并通知基层医疗卫生机构管理的肺结核患者人数×100%

9.2 肺结核患者服药率

肺结核患者服药率=肺结核患者实际服药次数/肺结核患者应服药次数×100%。

意见征集稿

附录

附录 1　肺结核患者治疗管理通知单

患者信息							
督导机构		基层医疗卫生机构（）卫生院（ ）					
患者姓名		性别	男（ ） 女（ ）	年龄		职业	
现住址/单位/学校班级							
联系电话		身份证号码					
户主姓名		户主联系电话					
确诊日期	年　月　日		登记号				
诊断结果	初治（ ）复治（ ）涂阳（ ）涂阴（ ）肺结核分型						型
药品剂型	固定剂量复合制剂（ ） 散装药（ ） 板式组合药（ ） 注射剂（ ）						
治疗管理方式	全程督导化疗（ ） 强化期督导化疗（ ） 全程管理（ ） 自服药（ ）						
督导服药方式	肺结核患者督导服药点服药（ ） 家庭式督导服药（ ）						
治疗方案	1.2$H_3R_3Z_3E_3$/4H_3R_3（ ） 2.2HRZE/4HR（ ） 3.2$H_3R_3Z_3E_3S_3$/6$H_3R_3E_3$（ ） 4.2HRZES/6HRE（ ） 5.其他方案						
主诊医生	姓名/ 联系电话						
随访流程							
流程 1	基层医疗卫生机构/镇卫生院督导员收到“肺结核患者治疗管理通知单”后，必须 3 天内会同村卫生室（社区卫生服务站）的督导医生到患者住所访视患者，为患者培训合格家庭督导员，负责直接面视下督导患者服药。						
流程 2	强化期（治疗期前 2 个月）或注射期内每 10 天随访 1 次。						
流程 3	继续期（治疗期后 4-6 个月）或非注射期内每 1 个月随访 1 次。						

复诊内容	
复诊	每 2 周至 1 个月复诊一次，病情加重或有不良反应者随时复诊。
痰涂片镜检 胸片	治疗开始前检查 1 次，治疗第 2 月、5 月、6 月（复治患者为第 8 月）各检查 1 次。病情重者检查频率可适当增加。
血常规、尿常规 肝功能、肾功能	治疗开始前检查 1 次，治疗开始 2 周一次，以后每月检查 1 次；结果异常者检查频率可适当增加。
视力、视野、听力	治疗开始前检查 1 次，治疗开始后每 1 个月检查 1 次。
心电图	治疗开始前检查 1 次，治疗开始后每 2 个月检查 1 次。
尿妊娠试验	育龄期妇女在治疗前检查。

意见征集稿

附录 2　肺结核患者居家治疗登记表

登记号	姓名	性别	出生年月	临床诊断	治疗方案	诊断定点医院	备注

意见征集稿

附录 3　肺结核患者居家治疗病案

封面信息

病案号：

登记单位名称：　　患者登记号：_____

姓名：_____　　性别：①男　②女

出生日期：　　年　　月　　日　　年龄：____ _岁　　民族:_____

现住址类型：①本县（区） ②本市其他县（区） ③本省其他地（市） ④其他省 ⑤港澳台 ⑥外籍

现住址：_____　联系电话：_____

诊断结果：①肺结核（A.肺组织结核　B.单纯结核性胸膜炎　C.合并结核性胸膜炎　D.气管、支气管结核）

②肺外结核 （请标注部位：结脑 淋巴 骨关节 泌尿生殖 皮肤 多系统 其他）

HIV 抗体检测结果（阳性、阴性、未查）

以下为病案记录正文内容

一、基本信息

1.人群分类：①幼托儿童　②散居儿童　③学生　④教师　⑤保育员及保姆

⑥餐饮食品业　⑦公共场所服务员　⑧商业服务　⑨医务人员

⑩工人　**⑪民工**　**⑫□民**　**⑬牧民**　**⑭□(船)民**　**⑮海□及□途□□□**

⑯干部□□　**⑰离退人□**　**⑱家□及待□**　**⑲不□**　**⑳其他**

工作单位（学校）：_____（学生、幼托儿童、教师须详细填写所在学校及班级名称）

2.证件类别：①居民身份证 ②居民户口簿 ③护照 ④军官证 ⑤驾驶证 ⑥港澳居民来往内地通行证

⑦台湾居民来往内地通行证　⑧其他法定有效证件

证件号码：_____

3.户籍地类型：①本县（区） ②本市其他县（区） ③本省其他地（市） ④其他省 ⑤港澳台 ⑥外籍

4.户籍地址：_____

5.发现方式：①因症就诊 ②推介 ③转诊与追踪 ④主动筛查　⑤健康体检

现住址、联系电话、证件号码、户籍地址必须填写并核实，以便后续追踪患者，保证连续治疗。

意见征集稿

二、本次治疗情况

1. 主诉

2. 现病史

本次发病日期：_____年___月___日；　　本次首诊日期：_____年___月___日

本次就诊时症状：①咳嗽 ②咳痰 ③咯血 ④胸痛 ⑤发热 ⑥乏力 ⑦盗汗 ⑧其他

3. 既往史

抗结核治疗史：①无　②有　　治疗药物及时间_____

卡介苗接种史：①无　②有　　肺结核密切接触史：①无　②有　③不详

药品过敏史：①无　②有_____　肝病史：①无　②有_____　肾病史①无　②有_____

尘肺：①无　②有　接尘史：①无　②有　③不确定

糖尿病：①无　②有　空腹血糖_____　糖化血红蛋白_____

免疫系统疾病：①无　②有_____

是否应用免疫抑制剂　①无　②有 _____

其他疾病 ①无　②有 疾病名称_____

三、体格检查

查体：体温____ ℃　血压_____mm Hg　脉搏_____次/分　呼吸_____次/分

体重_____kg

皮肤、粘膜、淋巴结：

心脏检查：

胸部检查：

腹部检查：

脊柱、四肢检查：

神经系统：

其他：

意见征集稿

四、检查结果

1.实验室检查

（1）痰菌检查

涂片结果：①阳性 ②阴性 ③未查； 结果报告日期：_____年___月___日；

培养结果：①阳性 ②阴性 ③污染 ④未查； 结果报告日期：_____年___月___日；

分子生物学检测结果： ①结核分枝杆菌核酸阳性 ②未检出结核分枝杆菌 ③不确定 ④未查；结果报告日期：__年__月_日；

（2）组织标本

检测结果：①组织学阳性 ②仅病理学阳性 ③阴性 ④未查；组织病理学检查结果报告日期：____年___月___日；

（3）菌种鉴定结果：①结核分枝杆菌复合群 ②非结核分枝杆菌 ③未查；菌种鉴定结果报告日期：_____年___月___日

（4）结核分枝杆菌药敏检查：

药敏检测方法：①分子生物学方法 ②传统药敏试验

耐药综合判定结果：①单耐利福平 ②耐多药 ③广泛耐药 ④单耐异烟肼 ⑤利福平与异烟肼均敏感

药敏试验结果报告日期：_____年___月___日

（5）HIV 抗体检测

抗体检测结果：①已知阳性 ②新检测初筛阳性 ③新检测确认阳性 ④阴性 ⑤拒查 ⑥未提供

2.影像学检查

病灶范围：病变涉及_____个肺野，部位：上中下 / 上中下 （分子为右肺，分母为左肺）

空洞： _____个上中下/上中下（分子为右肺，分母为左肺）

五、诊断结果

诊断日期：_____年___月___日 登记日期：_____年___月___日

结核分枝杆菌病原学结果：①阳性 ②阴性 ③未查

按病变部位分类：①原发性肺结核 ②血行播散性肺结核 ③继发性肺结核 ④气管支气管结核 ⑤结核性胸膜炎

合并其他系统结核：①无 ②有（结脑 结腹/消化系统 淋巴 骨关节 泌尿生殖 皮肤 多系统 其他）

合并症：①无 ②有（糖尿病 尘肺 精神病 HIV/AIDS 其他）

肺结核登记分类：①新患者 ②复发 ③返回 ④治疗失败 ⑤其他

肺结核治疗分类：①初治 ②复治

六、本次治疗情况

是否接受抗结核治疗：①是 ②否

开始治疗日期：_____年___月___日 初始治疗方案：

_____

是否住院治疗：①是 ②否 出院日期：_____年___月___日

本次诊断结核病时 HIV 阳性者已开始抗病毒治疗：①无 ②有，开始日期：_____年___月

意见征集稿

七、门诊取药及服药记录

序号	本次就诊日期	随访痰检结果	取药量	应服药天数	实际服药天数	漏服药天数	上月服管理方
1				—	—	—	—
2							
3							
…							

八、停止治疗记录

停止治疗日期_____年___月___日

停止治疗原因：①治愈 ②完成治疗 ③失败 ④死亡 ⑤失访 ⑥不良反应 ⑦诊断变更
⑧转入利福平耐药治疗 ⑨其他，请注明：_____

实际服药管理方式：①医务人员督导 ②家庭成员督导 ③志愿者督导 ④智能工具辅助督导 ⑤自我管理

基层的第一次入户访视日期_____年___月___日；应访视患者_____次，实际访视患者_____次；

患者在基层服药管理中，应服抗结核药_____次，实际服药_____次，服药率_____%

九、病程记录

意见征集稿

检查结果及出院小结粘贴页

附录 4　肺结核患者服药记录卡

姓名：_____性别：_____现住址：_____　联系电话：

登记号：_____　**治疗分类**：①初治　②复治

病原学分类：①阳性　②阴性　③未查痰

服药管理：①医务人员　②家庭成员　③志愿者　④智能工具辅助督导　⑤自我管理

开始治疗日期_____年___月___日　停止治疗日期_____年___月___日

服药记录：

日期 月序	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1																															
2																															
3																															
…																															

患者签名：_____　完成治疗时督导人员签名：

填写说明：

每次领取药品后，由县（区）级医生在确定治疗日期的格内划“×”。如 2 月 5 日领取药品，治疗方案为每日服药，且领取了 2 个月的药品，则在第 1 月序的 6 日起，每日划“×”，直至第 3 月序的第 6 日。每次服药后由督导人员在×的外面加圈，即 ⊗。

意见征集稿

ICS 号

中国标准文献分类号：

中 国 防 痨 协 会 团 体 标 准

T/CHATA ×××—××××

意见征集稿

××××-××-××发布　　××××-××-××实施

中国防痨协会发布

目　录

前言 2

1　范围 3

2　规范性引用文件 3

3　术语和定义 3

4　元数据属性 4

5　数据元属性 5

5.1　数据元公用属性 5

5.2　数据元专用属性 5

附录 A（规范性附录）　数据元值域代码表 14

索引 22

意见征集稿

前言

本标准按GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国防痨协会归口。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心、吉林省结核病防治科学研究院、浙江省疾病预防控制中心和宁夏回族自治区第四人民医院。

本标准主要起草人：黄飞、刘剑君、张慧、王黎霞、杜昕、李涛、陈伟、王倪、夏愔愔、袁燕莉、柴程良、王晓林。

本标准为首次发布。

意见征集稿

结核病监测基本数据集

1 范围

本标准规定了在结核病诊断、治疗和管理过程中监测基本数据集的元数据属性和数据元属性。

本标准适用于全国各级负责结核病诊疗管理的疾病预防控制机构、定点医疗机构和基层医疗卫生机构等相关机构，用于指导开展结核病监测和相关信息系统开发改造工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是标注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 3304-1991 中国各民族名称罗马字母拼写法和代码

GB/T 2659-2000 世界各国和地区名称代码

GB/T 2261.1-2003 个人基本信息分类与代码 第1部分：人的性别代码

GB/T 4658-2006 学历代码

GB/T 4761-2008 家庭关系代码

GB/T 14396-2016 疾病分类与代码

WS 363.1-2011 卫生信息数据元目录 第1部分：总则

WS 364.3-2011 卫生信息数据元值域代码 第3部分：人口学及社会经济学特征

WS 364.10-2011 卫生信息数据元值域代码 第10部分：医学诊断

WS 364.12-2011 卫生信息数据元值域代码 第12部分：计划与干预

WS 364.16-2011 卫生信息数据元值域代码 第16部分：药品、设备与材料

WS 370-2012 卫生信息基本数据集编制规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基本数据集 basic dataset

在特定主题下，为了满足业务信息系统规范化建设和领域内部及领域间数据交换和共享需求，设计归纳的各个子系统（或者功能模块）所包含的最小数据元素的集合。

意见征集稿

3.2

元数据 metadata

描述数据的数据（data about data），主要是描述数据属性（property）的信息，用来支持如指示存储位置、历史数据、资源查找、文件记录等功能。

3.3

数据元 data element

用一组属性描述其定义、标识、表示和允许值的数据单元，在一定语境下，通常用于构建一个语义正确、独立且无歧义的特定概念语义的信息单元。

3.4

标识符 identifier

用来标识某个实体的一个符号，在不同的应用环境下有不同的含义。在计算机编程语言中，标识符是用户编程时使用的名字，用于给变量、常量、函数、语句块等命名，以建立起名称与使用之间的关系。标识符通常由字母和数字以及其它字符构成。

3.5

值域 range

定义域中所有元素在某个对应法则下对应的所有的象所组成的集合。如：f(x)=x，那么f(x)的取值范围就是函数f(x)的值域。

3.6

行政区划代码 administrative division code

国家行政机关的识别符号，由9位阿拉伯数字组成，相当于机关单位的身份号码。按照国务院《行政区划管理条例》规定，行政区划代码由民政部门确定、发布。

3.7

卫生机构类别代码+统一社会信用代码 health institution category code + unified social credit code

法人和其他组织卫生机构类别代码+统一社会信用代码相当于让法人和其他组织拥有了一个全国统一的“身份证号”，是推动社会信用体系建设的一项重要改革措施。

4 元数据属性

结核病监测基本数据集元数据属性见表1。

意见征集稿

表1 中国结核病监测基本数据集元数据属性

元数据子集	元数据项	元数据值
标识信息子集	数据集名称	结核病监测基本数据集
	数据集标识符	HDSB03.01
	数据集发布方-单位名称	中国防痨协会
	关键词	结核病监测
	数据集语种	中文
	数据集分类-类目名称	卫生服务-疾病控制
内容信息子集	数据集摘要	肺结核患者在诊疗管理过程中的监测信息，包括个人基本信息、病原检测、诊断和治疗、服药管理等
	数据集特征数据元	户籍代码、人群分类代码、发现方式代码、治疗方案代码、登记分类代码、未接受治疗原因代码、随访管理方式代码等

意见征集稿

5 数据元属性

5.1 数据元公用属性

结核病监测基本数据集数据元公用属性见表2。

表2 中国结核病监测基本数据集数据元公用属性

属性种类	数据元属性名称	属性值
标识类	版本	V1.0
	注册机构	中国防痨协会标准化专业分会
	相关环境	卫生信息
关系类	分类模式	分类法
管理类	主管机构	中国防痨协会
	注册状态	标准状态
	提交机构	中国疾病预防控制中心

5.2 数据元专用属性

结核病监测基本数据集数据元专用属性见表3。

表3 中国结核病监测基本数据集数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符	数据元英文名称	数据元中文名称	定义	类型	表示格式	数据元允许值
HDSB03.01.001	DE01.01.001.00	PatientName	患者姓名	患者在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称	S1	A..50	
HDSB03.01.002	DE01.01.002.00	IDCardTypeCode	身份证件类别代码	本人身份证件的类别代码	S3	N2	WS 364.3-2011 卫生信息数据元值域代码
HDSB03.01.003	DE01.01.003.00	IDCardNumber	身份证件号码	身份证件上唯一的法定标识符	S1	AN..18	
HDSB03.01.004	DE01.01.004.00	GenderCode	性别代码	本人生理性别在特定编码体系中的代码	S3	N2	GB/T 2261.1-2003 个人基本信息分类与代码
HDSB03.01.005	DE01.01.005.00	BirthDate	出生日期	本人出生当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.006	DE01.01.006.00	NationalityCode	国籍代码	本人所属国籍在特定编码体系中的代码	S3	AN..3	GB/T 2659-2000 世界各国和地区名称代码
HDSB03.01.007	DE01.01.007.00	NationCode	民族代码	本人所属民族在特定编码体系中的类别代码	S3	N2	GB/T 3304-1991 中国各民族名称罗马字母拼写法和代码
HDSB03.01.008	DE01.01.008.00	EducationCode	学历代码	本人受教育最高程度的类别代码	S3	N2	GB/T 4658-2006 学历代码
HDSB03.01.009	DE01.01.009.00	PermanentAddrTypeCode	户籍代码	标识本人的户籍代码	S3	N2	参见数据元值域代码 A.1
HDSB03.01.010	DE01.01.010.00	PermanentAddrCode	户籍地区代码	本人户籍地址的地区中省、地市、县（区）编码	S3	N6	行政区划代码
HDSB03.01.011	DE01.01.011.00	PermanentAddrDetai	户籍详细地址	本人户籍详细地址中村或城市的街、路、里、弄等名称	S1	AN..200	

意见征集稿

内部标识符	数据元标识符	数据元英文名称	数据元中文名称	定义	类型	表示格式	数据元允许值
HDSB03.01.012	DE01.01.012.00	CurrentAddrCode	现住地区代码	本人现住地址的地区中省、地市、县（区）编码	S3	N6	行政区划代码
HDSB03.01.013	DE01.01.013.00	CurrentAddrDetail	现住详细地址	本人现住详细地址中村或城市的街、路、里、弄等名称	S1	AN..200	
HDSB03.01.014	DE01.01.014.00	Workunit	工作单位/学校名称	本人工作单位或所在学校的组织机构名称	S1	AN..70	
HDSB03.01.015	DE01.01.015.00	OccupationCode	人群分类代码	不同人群特征分类的代码	S3	N2	参见数据元值域代码 A.2
HDSB03.01.016	DE01.01.015.00	ContactRelation	联系人/监护人与本人关系代码	联系人或监护人与本人家庭和社会关系类别的代码	S3	N2	GB/T 4761-2008 家庭关系代码
HDSB03.01.017	DE01.01.016.00	ContactName	联系人/监护人姓名	联系人或监护人在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称	S1	A..50	
HDSB03.01.018	DE01.01.017.00	ContactTel	联系人/监护人电话号码	联系人或监护人联系的电话号码,包括国际、国内区号和分机号	S1	AN..20	
HDSB03.01.019	DE01.02.001.00	OnsetDate	发病日期	疾病发病症状的首次出现的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.020	DE01.02.001.00	SymptomCode	症状代码	患者在就诊时的肺结核可疑症状	S3	N1	参见数据元值域代码 A.3
HDSB03.01.021	DE01.02.002.00	DiagnoseTime	诊断日期时间	就诊者罹患疾病做出诊断时的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HDSB03.01.022	DE01.02.003.00	DiagnoseOrgCode	诊断机构代码	诊断患者机构的名称代码	S3	AN..22	卫生机构类别代码+统一社会信用代码

意见征集稿

内部标识符	数据元标识符	数据元英文名称	数据元中文名称	定义	类型	表示格式	数据元允许值
HDSB03.01.023	DE01.02.004.00	DiseaseCode	疾病诊断代码	患者所患的疾病诊断特定编码体系中的代码	S3	AN..5	GB/T 14396-2016 疾病分类与代码
HDSB03.01.024	DE01.02.005.00	DiagnoseStateCode	诊断状态代码	疾病的诊断状态类型代码	S3	N2	WS 364.10-2011 卫生信息数据元值域代码
HDSB03.01.025	DE01.02.006.00	DeadDate	死亡日期	本人死亡当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.026	DE01.02.007.00	PatientRegistrationNumber	患者登记号	根据登记单位国标代码、登记年份和流水号给患者指定的登记号	S1	AN..24	
HDSB03.01.027	DE01.02.008.00	ReportOrgCode	报告单位代码	报告传染病报告卡单位的组织机构代码	S3	AN..22	卫生机构类别代码+统一社会信用代码
HDSB03.01.028	DE01.02.009.00	ReportDate	报告日期	报告传染病报告卡当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.029	DE01.03.001.00	SampleNum	检查标本号	按照某一特定编码规则赋予检查标本的顺序号	S1	AN..20	
HDSB03.01.030	DE01.03.002.00	SampleDate	标本采样日期时间	采集标本时的公元纪年日期的完整描述	DT	DT15	
HDSB03.01.031	DE01.03.003.00	ExaminationDate	检查日期	检验项目执行当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.032	DE01.03.004.00	SampleTypeCode	样本类别代码	送检样本的分类代码	S3	N..4	参见数据元值域代码 A.4
HDSB03.01.033	DE01.03.005.00	SampleOrgCode	采样单位代码	采样单位的机构代码	S3	AN..22	卫生机构类别代码+统一社会信用代码

意见征集稿

内部标识符	数据元标识符	数据元英文名称	数据元中文名称	定义	类型	表示格式	数据元允许值
HDSB03.01.034	DE01.03.006.00	SampleAcceptDate	接收标本日期时间	检验科室实际接收标本时的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HDSB03.01.035	DE01.03.007.00	ExaminationCategoryCode	检测类别代码	患者检测项目所属的类别代码	S3	N2	参见数据元值域代码 A.5
HDSB03.01.036	DE01.03.008.00	ExaminationItemsCode	检验项目代码	患者检验项目在特定编码体系中的代码，如 LOINC 的代码值	S3	N2	参见数据元值域代码 A.6
HDSB03.01.037	DE01.03.009.00	ExaminationMethodCode	检测方法代码	患者接受医学检查项目所采用的检测方法代码	S3	N2	参见数据元值域代码 A.7
HDSB03.01.038	DE01.03.010.00	ExaminationResultCode	检测结果代码	患者送样标本的检测结果	S3	N3	参见数据元值域代码 A.8
HDSB03.01.039	DE01.03.011.00	ExaminationOrgCode	检测报告机构代码	检测报告单的机构的名称	S3	AN..22	卫生机构类别代码+统一社会信用代码
HDSB03.01.040	DE01.03.012.00	ReportDate	检测报告日期	检测报告当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.041	DE01.04.001.00	InvestigationDate	调查日期	调查密切接触者当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.042	DE01.04.002.00	DetectionMethodCode	发现方式代码	患者前去就诊并被确诊的方式代码	S3	N2	参见数据元值域代码 A.9
HDSB03.01.043	DE01.04.003.00	RepTransmissionCode	呼吸道传播代码	经呼吸道传播发生的地点	S3	N2	参见数据元值域代码 A.10
HDSB03.01.044	DE01.04.004.00	FamilyMembers	接触者与患者的关系代码	密切接触者与肺结核患者的关系代码	S3	N1	参见数据元值域代码 A.11

意见征集稿

内部标识符	数据元标识符	数据元英文名称	数据元中文名称	定义	类型	表示格式	数据元允许值
HDSB03.01.045	DE01.05.001.00	Complication	合并症	肺结核患者合并其他疾病名称的代码	S3	N1	WS 364.10-2011 卫生信息数据元值域代码
HDSB03.01.046	DE01.05.002.00	TreatmentDate	治疗日期	患者前往医疗机构治疗的就诊当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.047	DE01.05.003.00	TreatmentTypeCode	治疗类型代码	针对诊断疾病采取的治疗方式	S3	N..2	参见数据元值域代码 A.12
HDSB03.01.048	DE01.05.004.00	TreatmentRegimenCode	治疗方案代码	临床医师对就诊者需要进一步治疗提出的治疗方案代码	S3	N3	参见数据元值域代码 A.13
HDSB03.01.049	DE01.05.005.00	BeginTreatmentDate	开始治疗日期	开始治疗当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.050	DE01.05.006.00	AdverseReactionOnsetDate	不良反应出现日期	出现不良反应当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.051	DE01.05.007.00	AdverseReactionDiagnoseDate	不良反应确诊日期	确诊不良反应当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.052	DE01.05.008.00	AdverseReactionDiagnoseCode	不良反应诊断代码	不良反应诊断的分类代码	S3	AN..5	GB/T 14396-2016 疾病分类与代码
HDSB03.01.053	DE01.05.009.00	AdverseReactionDrugCode	不良反应发生药物代码	不良反应发生的药物代码	S3	N3	参见数据元值域代码 A.14
HDSB03.01.054	DE01.05.010.00	StopTreatmentDate	停止治疗日期	停止治疗当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.055	DE01.05.011.00	StopTreatmentReasonCode	停止治疗原因代码	停止治疗的原因代码	S3	N2	WS 364.12-2011 卫生信息数据元值域代码

意见征集稿

内部标识符	数据元标识符	数据元英文名称	数据元中文名称	定义	类型	表示格式	数据元允许值
HDSB03.01.056	DE01.05.012.00	AdmissionDate	入院日期	受检者最近 1 年内实际办理人院手续当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.057	DE01.05.013.00	DischargeDate	出院日期	受检者最近 1 年内实际办理出院手续当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.058	DE01.05.014.00	RegistrationTypeCode	登记分类代码	普通/耐药登记分类	S3	N2	参见数据元值域代码 A.15
HDSB03.01.059	DE01.05.015.00	NonTreamentReasonCode	未接受治疗原因代码	肺结核患者确诊后未接受抗结核治疗的原因	S3	N2	参见数据元值域代码 A.16
HDSB03.01.060	DE01.05.016.00	DrugCode	通用药物名称代码	用于抗结核治疗药物的通用名称	S3	N3	参见数据元值域代码 A.14
HDSB03.01.061	DE01.05.017.00	DrugDosageCode	药物剂型代码	患者服用药品的剂型代码	S3	N2	WS 364.16-2011 卫生信息数据元值域代码
HDSB03.01.062	DE01.05.018.00	DrugDays	用药天数	患者领取的抗结核药品可服用的天数	N	N..3	
HDSB03.01.063	DE01.05.019.00	ResistantTypeCode	耐药类型代码	对抗结核药物耐药的类型	S3	N2	参见数据元值域代码 A.17
HDSB03.01.064	DE01.05.020.00	RegistrationOrgCode	登记单位代码	登记肺结核患者的单位	S3	AN..22	卫生机构类别代码+统一社会信用代码
HDSB03.01.065	DE01.05.021.00	SupervisionOrgCode	督导单位代码	督导肺结核患者的单位	S3	AN..22	卫生机构类别代码+统一社会信用代码
HDSB03.01.066	DE01.05.022.00	TreatmentOrgCode	治疗机构代码	为患者提供治疗服务的医疗卫生机构的组织机构代码	S3	AN..22	卫生机构类别代码+统一社会信用代码

意见征集稿

内部标识符	数据元标识符	数据元英文名称	数据元中文名称	定义	类型	表示格式	数据元允许值
HDSB03.01.067	DE01.05.023.00	TransinDate	转入日期	患者转入到定点医疗机构的到位当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.068	DE01.05.024.00	NonTransinReasonCode	转入未到位原因代码	患者未到目的地就诊的原因	S3	N2	参见数据元值域代码 A.18
HDSB03.01.069	DE01.06.001.00	FollowupDate	本次随访日期	本次对患者进行医学随访当日的公元纪年日期	D	D8	
HDSB03.01.070	DE01.06.002.00	FollowupModeCode	随访方式代码	进行医学随访的方式代码	S3	N2	WS 364.12-2011 卫生信息数据元值域代码
HDSB03.01.071	DE01.06.003.00	DOTDate	服药管理落实日期	基层医务人员第一次入户随访当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HDSB03.01.072	DE01.06.004.00	NonDOTReasonCode	未落实服药管理原因代码	未在基层进行服药管理的原因	S3	N2	参见数据元值域代码 A.19
HDSB03.01.073	DE01.06.005.00	DOTOrgCode	服药管理单位代码	对患者进行服药管理的单位代码	S3	AN..22	卫生机构类别代码+统一社会信用代码
HDSB03.01.074	DE01.06.006.00	DOTModeCode	服药管理方式代码	在每个治疗月序中的实际服药管理方式代码	S3	N2	参见数据元值域代码 A.20
HDSB03.01.075	DE01.06.007.00	PlannedMedDays	应服药天数	按照化疗方案本月应服药天数	N	N..2	
HDSB03.01.076	DE01.06.008.00	ActualMedDays	实际服药天数	询问患者并查看相关记录所得知的本月实际服药天数	N	N..2	
HDSB03.01.077	DE01.06.009.00	FollowupStatusCode	随访状态代码	患者目前随访的状态	S3	N2	参见数据元值域代码 A.21

意见征集稿

内部标识符	数据元标识符	数据元英文名称	数据元中文名称	定义	类型	表示格式	数据元允许值
HDSB03.01.078	DE01.06.010.00	ReportOrganizationCode	报告机构代码	报告患者随访管理结果医疗卫生机构的单位代码	S3	AN..22	卫生机构类别代码+统一社会信用代码

意见征集稿

附 录 A

（规范性附录）

数据元值域代码表

A.1 户籍代码表

值	值含义	备注
01	户籍	
02	非户籍	
021	常住	
022	暂住	
023	流动	
03	港澳台	
04	境外	

A.2 人群分类代码表

值	值含义	备注
01	幼托儿童	
02	散居儿童	
03	学生	
04	教师	
05	保育员及保姆	
06	餐饮食品业	
07	公共场所服务员	
08	商业服务	
09	医务人员	
10	工人	
11	民工	
12	农民	

意见征集稿

13	牧民	
14	渔(船)民	
15	海员及长途驾驶员	
16	干部职员	
17	离退人员	
18	家务及待业	
19	羁押人员	
20	不详	
99	其他	

A.3 症状代码表

值	值含义	备注
01	咳嗽	
02	咳痰	
03	咯血	
04	胸痛	
05	发热	
06	乏力	
07	盗汗	
99	其他	

A.4 样本类别代码表

值	值含义	备注
01	痰液	
02	胸水	
03	腹水	
04	脑脊液	
05	灌洗液	

意见征集稿

06	唾液	
07	胃液	
99	其他	

A.5 检测类别代码表

值	值含义	备注
01	影像学检查	
02	分子生物学检测	
03	血生化检验	
04	血液学检测	
05	病理学检查	
06	免疫学检测	
99	其他检查	

A.6 检验项目代码表

值	值含义	备注
28	HIV 抗体	
59	胸片	
60	CT	
61	胸透	

A.7 检测方法代码表

值	值含义	备注
01	结核分枝杆菌涂片检测	
02	结核分枝菌核酸检测	
03	分枝杆菌菌种鉴定	
04	传统表型药敏试验	
05	耐药分子生物学检测	

意见征集稿

06	结核分枝杆菌培养	

A.8 检测结果代码表

值	值含义	备注
01	结核分枝杆菌	菌种鉴定
02	非结核分枝杆菌	菌种鉴定
03	阴性	涂片、培养、核酸
04	阳性	涂片、培养、核酸
05	污染	培养、核酸
06	敏感	药敏
07	耐药	药敏

A.9 发现方式代码表

值	值含义	备注
01	因症就诊	
02	主动筛查	
03	健康体检	

A.10 呼吸道传播代码表

值	值含义	备注
01	居家	
02	学校	
03	医院	
04	养老机构	
05	监狱	
06	交通工具	
99	其他	

A.11 接触者与患者的关系代码表

意见征集稿

值	值含义	备注
01	家庭成员	
02	同事	
03	同学	
99	其他	

A.12 治疗类型代码表

值	值含义	备注
01	药物治疗	
02	未治疗	
99	其他	

A.13 治疗方案代码表

值	值含义	备注
01	2HRZE/4HR	
02	6-9RZELfx	
03	2HRZE/7HRE	
04	2HRZE/10HR	
05	6Lfx(Mfx) Bdq(Lzd) Cfz Cs/14Lfx(Mfx) Cfz Cs	
06	6Lfx（Mfx）Cfz Cs Am（Cm）±Z(E，Pto) / 14～18Lfx（Mfx）Cfz Cs±	
07	6 Bdq Lzd Cfz Cs/14 Lzd Cfz Cs	
08	6 Bdq Mfx（高剂量）Cfz Cs/14 Mfx（高剂量）Cfz Cs	
09	4-6 Am Mfx Pto Cfz Z H（高剂量）E/5 Mfx Cfz Z E	
99	其他治疗方案	

A.14 药物代码表

值	值含义	备注
01	卡那霉素	
02	丁胺卡那霉素	

意见征集稿

03	卷曲霉素	
04	氧氟沙星	
05	异烟肼	
06	利福平	
07	左氧氟沙星	
08	莫西沙星	
09	贝达喹啉	
10	利奈唑胺	
11	氯法齐明	
12	环丝氨酸	
13	乙胺丁醇	
14	德拉马尼	
15	吡嗪酰胺	
16	亚胺培南-西司他汀	
17	美罗培南	
18	链霉素	
19	丙硫异烟胺	
20	对氨基水杨酸钠	
99	其他	

意见征集稿

A.15 登记分类代码表

值	值含义	备注
01	新患者	
02	复发	
03	返回	
04	初治失败	
05	复治失败	
06	慢性患者	
07	2 和 3 月末痰涂片阳性	仅用于利福平耐药

08	MDR 治疗失败	仅用于利福平耐药
99	其他	

A.16 未接受治疗原因代码表

值	值含义	备注
01	经济困难	
02	联系不上	
03	死亡	
04	不能组成有效化疗方案	
99	其他原因	

A.17 耐药类型代码表

值	值含义	备注
01	敏感	
02	单耐药	
03	多耐药	
04	耐多药	
05	广泛耐药	
06	利福平耐药	

意见征集稿

A.18 转入未到位原因代码表

值	值含义	备注
01	查无此人	
02	外出	
03	拒绝就诊	
04	地址有误	
05	死亡	
99	其他	

A.19 未落实服药管理原因代码表

值	值含义	备注
01	联系不上	
02	拒绝管理	
03	死亡	
04	外出	
99	其他	

A.20 服药管理方式代码表

值	值含义	备注
01	智能工具辅助督导	
02	医务人员督导	
03	家庭成员督导	
04	志愿者督导	
05	自我管理	

A.21 随访状态代码表

值	值含义	备注
01	在治	
02	失访	
03	死亡	
04	转出	
05	停药	

意见征集稿

索　引

B

报告单位代码　HDSB03.01.027

报告机构代码　HDSB03.01.078

报告日期　HDSB03.01.028

本次随访日期　HDSB03.01.069

标本采样日期时间　HDSB03.01.030

不良反应出现日期　HDSB03.01.050

不良反应发生药物代码　HDSB03.01.053

不良反应确诊日期　HDSB03.01.051

不良反应诊断代码　HDSB03.01.052

C

采样单位代码　HDSB03.01.033

出生日期　HDSB03.01.005

出院日期　HDSB03.01.057

D

登记单位代码　HDSB03.01.064

登记分类代码　HDSB03.01.058

督导单位代码　HDSB03.01.065

调查日期　HDSB03.01.041

F

发病日期　HDSB03.01.019

发现方式代码　HDSB03.01.042

服药管理单位代码　HDSB03.01.073

意见征集稿

服药管理方式代码	HDSB03.01.074
服药管理落实日期	HDSB03.01.071

G

工作单位/学校名称	HDSB03.01.014
国籍代码	HDSB03.01.006

H

合并症	HDSB03.01.045
呼吸道传播代码	HDSB03.01.043
户籍代码	HDSB03.01.009
户籍地区代码	HDSB03.01.010
户籍详细地址	HDSB03.01.011
患者登记号	HDSB03.01.026
患者姓名	HDSB03.01.001

J

疾病诊断代码	HDSB03.01.023
检测报告机构代码	HDSB03.01.039
检测报告日期	HDSB03.01.040
检测方法代码	HDSB03.01.037
检测结果代码	HDSB03.01.038
检测类别代码	HDSB03.01.035
检查标本号	HDSB03.01.029
检查日期	HDSB03.01.031
检验项目代码	HDSB03.01.036
接触者与患者的关系代码	HDSB03.01.044
接收标本日期时间	HDSB03.01.034

意见征集稿

K

开始治疗日期	HDSB03.01.049

L

联系人/监护人电话号码	HDSB03.01.018
联系人/监护人姓名	HDSB03.01.017
联系人/监护人与本人关系代码	HDSB03.01.016

M

民族代码	HDSB03.01.007

N

耐药类型代码	HDSB03.01.063

R

人群分类代码	HDSB03.01.015
入院日期	HDSB03.01.056

S

身份证件号码	HDSB03.01.003
身份证件类别代码	HDSB03.01.002
实际服药天数	HDSB03.01.076
死亡日期	HDSB03.01.025
随访方式代码	HDSB03.01.070
随访状态代码	HDSB03.01.077

T

停止治疗日期	HDSB03.01.054
停止治疗原因代码	HDSB03.01.055

意见征集稿

通用药物名称代码	HDSB03.01.060

W

未接受治疗原因代码	HDSB03.01.059
未落实服药管理原因代码	HDSB03.01.072

X

现住地区代码	HDSB03.01.012
现住详细地址	HDSB03.01.013
性别代码	HDSB03.01.004
学历代码	HDSB03.01.008

Y

样本类别代码	HDSB03.01.032
药物剂型代码	HDSB03.01.061
应服药天数	HDSB03.01.075
用药天数	HDSB03.01.062

Z

诊断机构代码	HDSB03.01.022
诊断日期时间	HDSB03.01.021
诊断状态代码	HDSB03.01.024
症状代码	HDSB03.01.020
治疗方案代码	HDSB03.01.048
治疗机构代码	HDSB03.01.066
治疗类型代码	HDSB03.01.047
治疗日期	HDSB03.01.046
转入日期	HDSB03.01.067
转入未到位原因代码	HDSB03.01.068

意见征集稿

意见征集稿

ICS 号

中国标准文献分类号：

中 国 防 痨 协 会 团 体 标 准

T/CHATA ×××—××××

意见征集稿

××××-××-××发布　　××××-××-××实施

中国防痨协会发布

目　录

前 言 2
1　范围 3
2　规范性引用文件 3
3　术语和定义 3
4　流动人口肺结核患者的发现 4
5　流动人口肺结核患者的登记 5
6　流动人口肺结核患者的治疗 5
7　流动人口肺结核患者的管理 6
8　流动人口肺结核患者的药品储备与供应 9
9　流动人口肺结核患者的健康教育 9
10　流动人口肺结核患者管理统计指标 10
附录 12
附录 1　转出地结核病防治机构患者管理流程 12
附录 2　转入地结核病防治机构患者管理流程 13
附录 3　肺结核患者服药记录卡 14

意见征集稿

前 言

本指南为流动人口肺结核患者的管理提供操作规程及标准，供全国各级疾病预防控制机构、结核病定点医疗机构和基层医疗卫生机构使用。

本标准按照 GB/ T1.1 － 2009 规则起草。

主要起草单位：广东省深圳市慢性病防治中心、广东省广州市胸科医院、北京大学公共卫生学院、中国疾病预防控制中心、中国防痨协会、黑龙江省疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、湖南省结核病防治所、广东省佛山市第四人民医院、广东省惠州市结核病防治研究所、广东省东莞市第六人民医院、香港防痨心脏胸肺协会、澳门胸肺病暨防痨协会。

本标准主要起草人：余卫业，谭卫国，刘健雄、李铁钢、谭耀驹、曹卫华、钟 球、成诗明、于艳玲、王晓萌、沈 鑫、陆 伟、白丽琼、周 杰、彭建明、刘志东、钟新光、梁子超、梅建、赵雁林、杜 昕、樊海英。

意见征集稿

流动人口肺结核患者管理指南

1 范围

本指南适用于各级疾病预防控制机构、结核病定点医疗机构、基层医疗卫生机构和其他相关机构的流动人口肺结核患者发现、登记、治疗和管理等内容。

2 规范性引用文件

下列文件是本规范制定的法律和法规依据。凡是注明日期的引用文件，所注明日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单位）适用于本文件。

中华人民共和国传染病防治法（中华人民共和国主席令 第17号）

结核病防治管理办法（中华人民共和国卫生部令 第92号）

肺结核诊断（中华人民共和国卫生行业标准 WS 288-2017）

中国结核病预防控制工作技术规范（ 2019年版）

国家基本公共卫生服务规范（第三版）

3 术语和定义

3.1 流动人口

是指在没有改变户籍的情况下，到户籍所在地以外的地方居住达6个月及以上、有固定工作单位和固定住址的人口，但不包括一个县（区）所辖区内居住地和户口登记地不在同一乡镇街道的人口。

意见征集稿

3.2 常住人口

指出生生活在本地或工作单位在本地并在当地户籍管理部门具有户籍登记的人口。

3.3 流动人口跨区域肺结核患者

是指已经登记的肺结核患者在治疗过程中，不能在原登记地坚持全程治疗管理，而由某一个县（区）转到另一个县（区）结核病防治机构继续接受治疗管理的肺结核患者。

3.3.1 转入肺结核患者

是指已经在其他县（区）登记的肺结核患者在治疗过程中，不能在原登记地坚持全程治疗管理，而由其他县（区）转入本县（区）结核病防治机构继续接受治疗管理的肺结核患者。

3.3.2 转出肺结核患者

指已经在本县（区）登记的肺结核患者在治疗过程中，不能在原登记地坚持全程治疗管理，而由本县（区）转到其他县（区）结核病防治机构继续接受治疗管理的肺结核患者。

4 流动人口肺结核患者的发现

4.1 流动人口肺结核患者的发现途径主要有;

4.1.1 结核病定点医疗机构（或其他医疗机构）就诊确诊

4.1.2 健康体检发现

4.1.3 结核病筛查发现

意见征集稿

4.1.4 外地结核病管理机构转入的代管结核病患者

5 流动人口肺结核患者的登记

5.1 流动人口肺结核患者的登记要求同常住人口结核病患者的登记内容相同，但需要做特殊标记。

5.2 流动人口肺结核患者的登记内容按《中国结核病预防控制工作技术规范》执行。

6 流动人口肺结核患者的治疗

6.1 结核病患者的治疗方案

按《中国结核病预防控制工作技术规范》的规定执行。

6.2 经住院治疗出院后而未满疗程的肺结核患者的治疗方案

按患者住院期间制定的抗结核治疗方案完成全部疗程。

6.3 对于耐药结核病患者的治疗方案

根据患者的用药史、药物的耐受程度、药物的供应情况和药敏试验结果，由本地区耐药结核病诊断治疗专家组制订。

6.4 经其它县(区)转入的肺结核患者的治疗方案

按转出结核病相关机构制定的抗结核治疗方案完成全部疗程。

6.5 治疗方案的更改

在患者治疗期间，若需改变治疗方案时，应根据患者的治疗反应、有关药物的敏感试验结果，由本地区结核病诊断治疗专家组决定。

6.6 服药登记

意见征集稿

在患者治疗期间,要做好患者服药记录卡的填写,见《中国结核病预防控制工作技术规范》。

7 流动人口肺结核患者的管理

7.1 辖区内登记管理的流动人口肺结核患者的管理

按照属地管理原则，流动人口肺结核患者由辖区结核病防治机构管理，其管理方式与常住人口结核病患者管理相同。

7.2 跨区域流动人口肺结核病患者管理

采取委托代管制的管理方式，开展双向追踪，协作管理，确保患者返乡或跨区域继续得到规范治疗和管理。并将跨区域肺结核患者管理工作纳入季度医学指导和年终考核，以保障实施。

7.2.1 转出结核病患者的管理

7.2.1.1 转出结核病患者的管理主要包括：转出地县（区）结核病防治机构完成患者转出，向转入地县（区）结核病防治机构提供患者转出前相关信息，转出地县（区）结核病机构全疗程追踪患者治疗管理信息和专报系统信息维护。

7.2.1.2 转出地结核病防治机构患者管理流程

a)当在管结核病患者要转出外地治疗时，应了解患者将要前往地区的详细地址，留取患者及家属的联系方式，并取得转入地县（区）级结核病防治机构及接管医生的联系方式。填写转出单交给患者，同时，告知患者跨区域流程和注意事项，嘱患者携带转出单到转入地结核病防治机构接受后续的治疗、管理并且要与原治疗管理医生保持联系。

意见征集稿

b)在结核病专报系统中的“患者转出登记页面”中完成“患者基本情况”、“转出前诊疗情况”、“转入地信息”和“转出地信息”等填写。

c)根据患者既往的取药情况，为患者开具转诊过程中所需抗结核药品，避免患者在此期间中断治疗。患者携带的抗结核药品最多不能超过1个月。

d)对已离开但不知去向的患者应尽快与患者或其家属联系，了解患者在转入地的详细地址和联系方式，并将转入地结核病防治机构的地址和联系方式提供给患者或其家属，通知患者到转入地结核病防治机构接受后续的治疗管理。同时要在专报系统中完成“患者转出登记页面”相关内容的填写。如无法与患者或其家属取得联系，需要在专报系统“患者转出登记页面”中的“转入地信息”栏填写患者户籍所在地县（区）级结核病防治机构的相关信息。

e)如在3周内未能从专报系统中查看到或未收到转入地（或患者户籍所在地）结核病防治机构有关患者到位情况的反馈信息，应向患者转入地所在的省和地（市）级结核病防治机构请求协助。转入地上级结核病防治机构要主动进行督促和协调。

7.2.1.3 转出地结核病防治机构患者管理流程图(见附录 1)。

7.2.2 转入结核病患者的管理

7.2.2.1 主要包括：转入地县（区）结核病防治机构需对转入患者进行追踪访视、提供药品并进行治疗管理，需要将患者后续治疗信息反馈给转出地县（区）结核病防治机构。

7.2.2.2 转入结核病患者的管理流程

意见征集稿

a）接到外地县（区）级结核病防治机构要转入患者时，要留取患者及家属的联系方式、转出地县（区）级结核病防治机构及接管医生的联系方式，同时，告知转出地县（区）级结核病防治机构，患者已到转入地县（区）级结核病防治机构接受后续的治疗、管理，并且要与原治疗管理医生保持联系。

b）把患者转入的时间、到位情况和转入地后续的治疗管理等信息记录在“结核病患者登记本”的“备注”栏。

c)负责所有转入并到位患者的后续治疗管理，并为其建立病案。患者的治疗方案和随访检查结果等信息要记录在“结核病患者登记本”上，并按《中国结核病预防控制工作技术规范》规定进行管理。

d）在专报系统上收到患者的转入信息、患者转出单或收到转出地县（区）级结核病防治机构请求协助追访患者的信息后，转入地县（区）结核病防治机构要在2周内对患者进行追访。

e）患者的追访情况要在追访结束后的1周内填写在专报系统的“患者到位反馈单”上。

f）负责为到位的患者提供后续治疗的抗结核药品、随访检查和落实后续的治疗管理。

g）负责患者的后续疗程治疗管理和治疗效果评估，并将患者后续的随访检查结果、停止治疗时间和停止治疗原因等信息录入专报系统中。

7.2.2.3 转入结核病患者的管理流程图(见附录 2)。

7.3 流动人口肺结核患者信息管理

7.3.1 流动人口肺结核监测信息管理

意见征集稿

流动人口肺结核监测信息管理与常住人口肺结核监测信息管理相同，主要包括人口资料、患者报告、转诊、登记和治疗管理，通过结核病信息管理系统进行收集。此外，流动人口肺结核信息管理监测需设定单独的病案登记本、病案管理本及转入转出管理本等。

7.3.2 流动人口肺结核规划信息管理

流动人口肺结核规划信息管理与常住人口肺结核监测信息管理相同。

7.3.3 流动人口肺结核患者信息管理的质量控制

流动人口肺结核患者信息管理质量控制与常住人口肺结核患者信息管理相同。

8 流动人口肺结核患者的药品储备与供应

据当地情况，设定流动人口药品经费预算，保证充足的药品储备与供应。

9 流动人口肺结核患者的健康教育

9.1 对流动人口肺结核患者及家属

对流动人口肺结核患者及家属进行有针对性的健康教育，提高流动人口对结核病防治相关知识和政策的认识。

9.2 主动就诊和密切接触者筛查重要性

让他们认知有肺结核可疑症状时能及时到结核病防治机构就诊，患者家属和密切接触者主动进行肺结核筛查的重要性。

9.3 留在登记地完成结核病的全程治疗

意见征集稿

建议患者在抗痨治疗过程中尽可能留在登记地完成结核病的全程治疗。如必须离开，要需告知负责其治疗的医生，以帮助其联系后续治疗的相关事宜。

9.4 患者服药依从性及家属督促患者服药的责任

加强流动人口肺结核患者治疗相关知识健康教育，提高患者的服药依从性及家属督促患者服药的责任心。

9.5 加强医务人员与患者的交流

督导医生督促患者服药时的交流，乡镇医务人员访视时的交流，上级指导访视时的交流，门诊复查时的交流等，提高患者治疗管理依从性。

9.6 疗程结束后健康教育

告知结核病患者完成治疗疗程结束后应定期复查、加强锻炼、注意休息、加强营养以预防疾病复发。

10 流动人口肺结核患者管理统计指标

10.1 流动人口肺结核患者规范管理率

指一个县（区）、一定期间内按照要求规范管理的流动人口肺结核患者数，占应管理的流动人口肺结核患者数的百分比。规范管理：医生按要求在规定的时间内对肺结核患者进行首次入户访视，并且每个月按要求对肺结核患者进行随访管理。

流动人口肺结核患者规范管理率（%）=按照要求规范管理的流动人口肺结核患者数÷应管理的流动人口肺结核患者数×100。

10.2 流动人口活动性肺结核患者成功治疗率

意见征集稿

指一个县（区）、一定期间内治愈和完成疗程流动人口肺结核患者数占登记流动人口肺结核患者数的百分比。

流动人口活动性肺结核患者成功治疗率（%）=治愈和完成疗程的流动人口肺结核患者人数／登记的流动人口肺结核患者人数×100。

10.3 流动人口肺结核患者转入信息反馈率

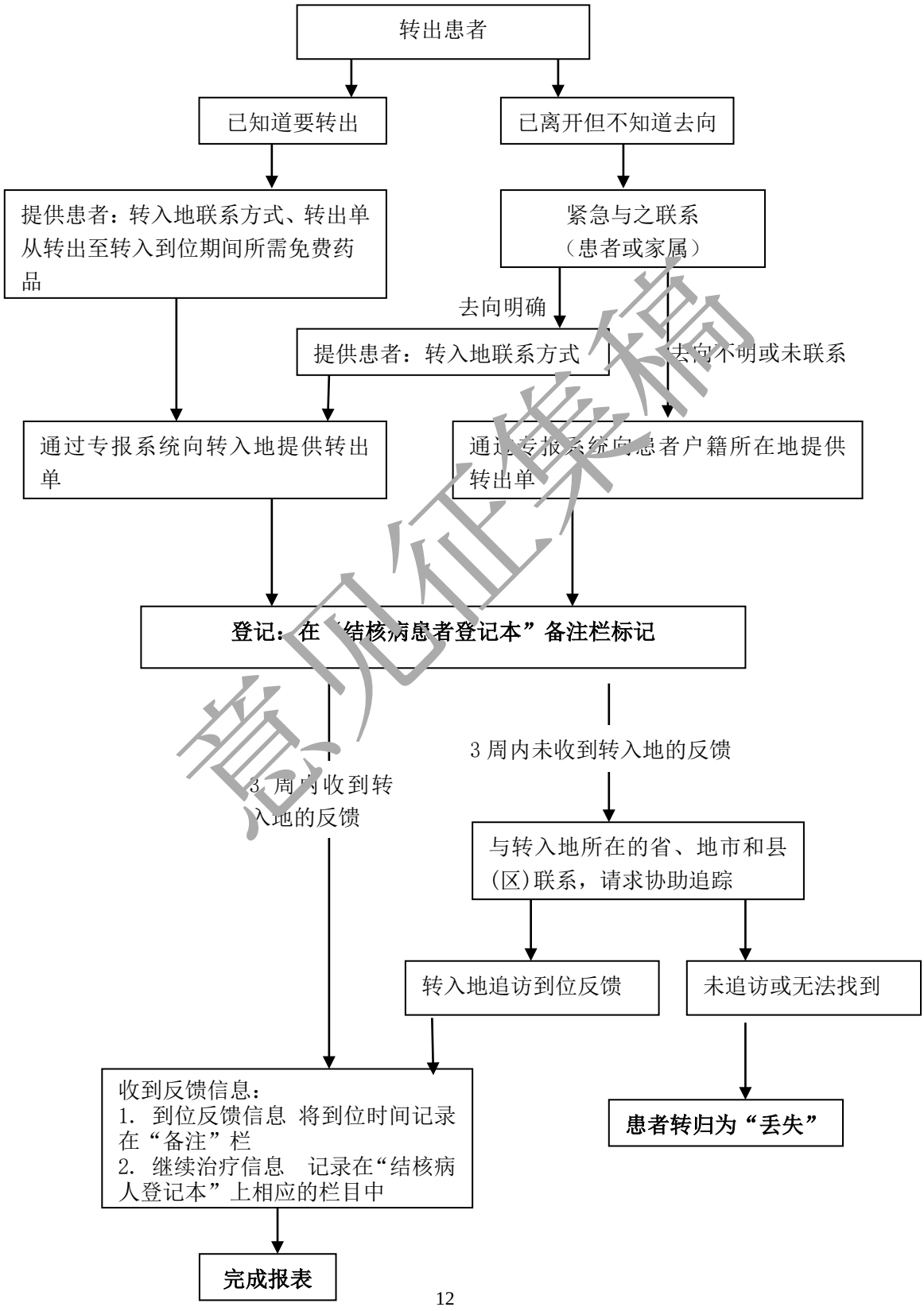
指一个县（区）、一定期间内从其他县（区）转入的流动人口肺结核患者中反馈信息数占转入流动人口肺结核患者数的百分比。

流动人口肺结核患者转入率（%）=转入的流动人口肺结核患者中反馈信息数／转入的流动人口肺结核患者人数×100。

意见征集稿

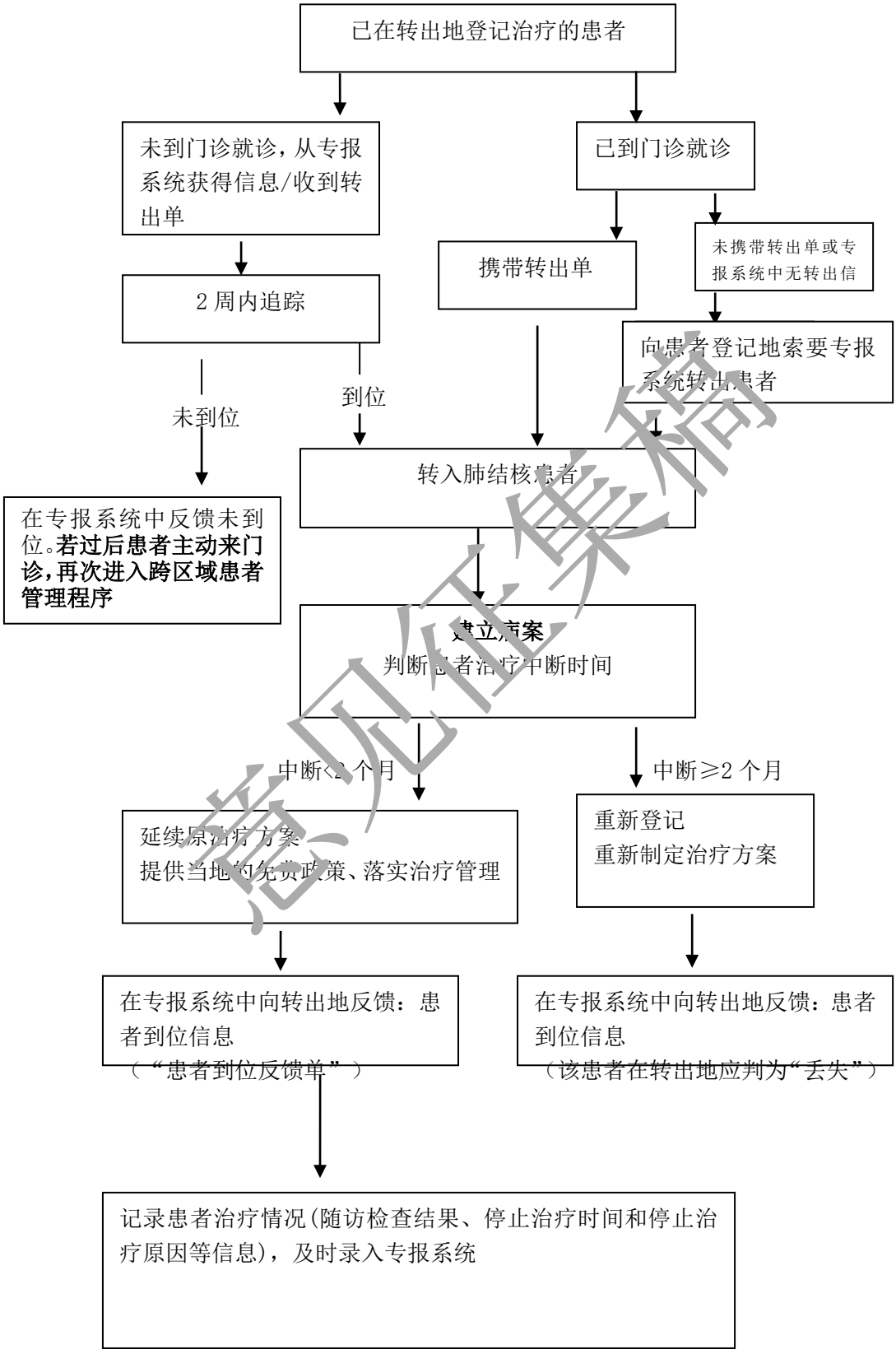
附录

附录 1　转出地结核病防治机构患者管理流程



意见征集稿

附录 2　转入地结核病防治机构患者管理流程



意见征集稿

附录 3 肺结核患者服药记录卡

姓名：_____性别：_____现住址：_____ 联系电话：

登记号：_____ **治疗分类：**①初治 ②复治

病原学分类：①阳性 ②阴性 ③未查痰

服药管理： ①医务人员 ②家庭成员 ③志愿者 ④智能工具辅助督导 ⑤自我管理

开始治疗日期_____年___月___日 停止治疗日期_____年___月___日

服药记录：

日期 月序	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1																															
2																															
3																															
…																															

患者签名：_____ 完成治疗时督导人员签名：

填写说明：

每次领取药品后，由县（区）级医生在确定治疗日期的格内划“×”。如 2 月 5 日领取药品，治疗方案为每日服药，且领取了 2 个月的药品，则在第 1 月序的 6 日起，每日划“×”，直至第 3 月序的第 6 日。每次服药后由督导人员在×的外面加圈，即 ⊗。

意见征集稿

ICS 号

中国标准文献分类号

中 国 防 痨 协 会 团 体 标 准

T/CHATA XXX-XXXX

县（区）级结核病定点医院设置规范

Guideline for the settlement of county Designated Tuberculosis Medical Institution

意见征集稿

2020 年 X 月 X 日发布　　2020 年 X 月 X 日实施

中国防痨协会发布

目次

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语与定义 4

3.1 结核病定点医院 4

4. 设置原则 4

5. 职责 5

6. 科室设置要求 5

6.1 结核病门诊设置要求 5

6.2 结核病病房设置要求 5

6.3 实验室设置要求 6

7. 人员配置要求 6

7.1 结核病门诊人员配置要求 6

7.2 结核病房人员配置要求 6

7.3 实验室人员配置要求 6

附录 A 8

（资料性附录） 8

涂片及培养实验室设计示意图 8

意见征集稿

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由中国防痨协会归口。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心、吉林省结核病防治科学研究院、江苏省疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、广东省结核病控制中心。

本标准主要起草人：张慧、徐彩红、刘剑君、王黎霞、成君、刘小秋、胡冬梅、张祖荣、张艳秋、张铁娟、竺丽梅、陈彬、吴惠忠

本标准为首次发布。

意见征集稿

县（区）级结核病定点医院设置规范

1 范围

本标准规定了县（区）级结核病定点医院设置原则、基本设置要求和感染控制等。

本标准适用于全国各级卫生健康行政部门以及县（区）级结核病定点医院。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。
GB 50849-2014 传染病医院建筑设计规范
WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则
建标173-201 传染病医院建设标准

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 结核病定点医院

卫生健康行政部门指定的从事肺结核的诊断治疗、报告登记和治疗期间的随访检查等工作的医院。

4. 设置

4.1 原则上每个县（市）应指定至少1家定点医疗机构负责诊断治疗普通肺结核患者。

4.2 县（区）级结核病定点医院须依法登记取得《医疗机构医疗执业许可证》，执业范围至少要具备呼吸内科、呼吸道传染病和结核病专业三种诊疗科目中的一种。

意见征集稿

4.3 县（区）级结核病定点医院应至少设立结核病门诊和/或结核病病房、留痰室、实验室、影像科、药品仓库和门诊药房、预防保健科/公共卫生科、感染控制等科室（部门）。其中留痰室可单独设立或设立在结核病门诊，其他科室应独立。本标准主要对结核病门诊、病房和实验室设置进行规范，其他科室遵照有关规范设置。

5. 职责任务

5.1 负责对所有就诊肺结核患者的诊断、报告、登记、治疗以及随访管理服务，并做好相关信息的录入工作。
5.2 协助疾控机构开展对基层医疗卫生机构医护人员的业务培训和技术指导。
5.3 负责向上级结核病定点医疗机构转诊疑难重症和耐药肺结核患者。
5.4 建立与属地疾病预防控制机构的信息沟通机制，并接受疾病预防控制机构对结核病防治相关工作的技术指导和技术考核。
5.5 开展对病原学阳性患者密切接触者和重点人群的筛查工作。
5.6 开展对肺结核患者和家属的健康教育。

6. 科室设置要求

6.1 结核病门诊

6.1.1 设置相对独立的候诊室、诊断室和处置室。候诊室设置在门诊入口位置，配备候诊椅。
6.1.2 门诊设置单独的留痰室或者在室外通风良好的区域留痰。
6.1.3 有条件的定点医院应单独设置不少于 10 平方米的健康教育室；没有条件的地区在门诊设置资料领取处，摆放结核病防治宣传材料，张贴结核病宣传画；放置视频播放器，播放结核病防治主题的科普视频或音频资料。
6.1.4 诊断室至少配备医用观片灯和检查床。
6.1.5 能够连接外网并进行结核病管理信息报告。
6.1.6 门诊标示清楚，在明显的位置张贴诊疗流程、基本医疗保险流程及咨询电话等。
6.1.7 门诊通风良好，配备紫外线照射杀菌装置。
6.1.7 配备脚踏式流动水洗手设施。
6.1.8 医务人员按要求开展个人防护，并为患者提供外科口罩。

6.2 结核病病房

6.2.1 根据当地结核病疫情设定相应数量的床位。
6.2.2 设置双通道病房，结核病房相对独立，区分耐药和非耐药、病原学阳性和病原学涂阴病区/病房。
6.2.3 设置相对独立医生办公室、护士站和处置室。

意见征集稿

6.2.4 病房通风良好，病房均配备紫外线照射杀菌装置，病房位于整个楼层下风向位置。
6.2.5 医务人员按要求开展个人防护，并为患者提供外科口罩。

6.3 实验室

6.3.1 结核病细菌学实验室（痰检室、培养室）用房达到生物安全二级（BSL-2）或加强型生物安全二级标准，分子检测实验室需达到《《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》管相关要求。
6.3.2 实验室应包含缓冲间及核心工作区。
6.3.3 结核病细菌学实验室应装备开展痰涂片与痰培养检查的基本设备，包括但不限于冰箱、二级生物安全柜、漩涡振荡器、双目显微镜、培养箱和高压灭菌锅等。
6.3.4 分子检测实验室应按照《《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》要求配备有关设备。
6.3.5 实验室应建立满足相关工作要求、感染控制要求和安全要求的工作流程。
6.3.6 实验室医用垃圾的处理应符合国家相关规定。
6.3.7 实验室工作人员应按要求开展个人防护。

7. 人员配置要求

7.1 结核病门诊

7.1.1 结核病门诊应根据当地疫情情况配备足够数量的医师和护理人员。
7.1.2 结核病门诊医师应具备结核病、呼吸内科学或传染病学相关专业的临床执业医师资格。
7.1.3 医师中至少 1 名具备中级及以上职称。
7.1.4 医护人员每年至少接受上级机构结核病相关培训一次。

7.2 结核病房

7.2.1 结核病病房应该据床位数配备足够数量的医师及护理人员。
7.2.2 医师中至少 1 名具备中级及以上职称。
7.2.3 医护人员每年至少接受上级机构结核病相关培训一次。

7.3 实验室

7.3.1 实验室应至少具备 1-2 名专职人员。
7.3.2 实验室工作人员中至少 1 名具备中级及以上职称。
7.3.3 实验室人员每年至少接受上级机构培训一次。

意见征集稿

8 设备设施

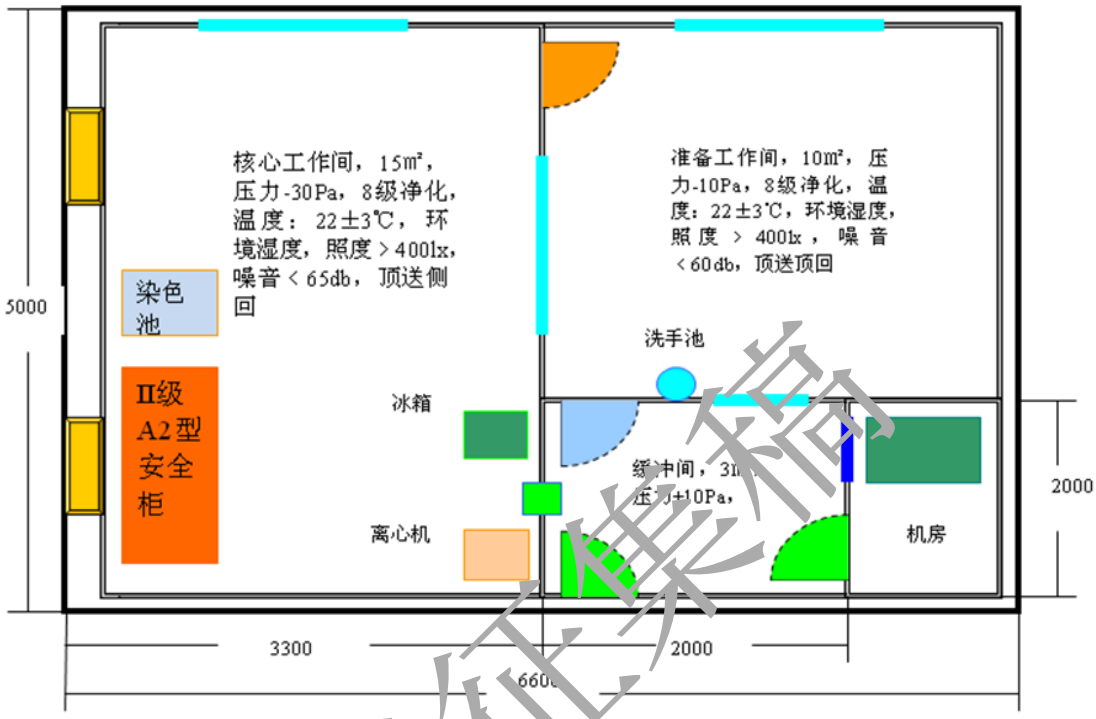
有与开展的诊疗科目相应的设备设施。

意见征集稿

附录 A

（资料性附录）

涂片及培养实验室设计示意图



意见征集稿

病原学检测阴性肺结核诊断流程标准

意见征集稿

目录

前言 3
1.范围 4
2.术语和定义 4
3.诊断流程 5
3.1 流行病学史 5
3.2 临床表现 5
3.3 实验室检查 6
3.4 胸部影像学检查 8
3.5 支气管镜检查 10
3.6 诊断性治疗 10
3.6.1 诊断性抗感染治疗 10
3.6.2 诊断性抗结核治疗 11
4.诊断原则 13
5.诊断标准 13
6.鉴别诊断 14
7.诊断质量控制及评价 15
7.1 病原学阴性肺结核诊断质量控制 15
7.2 病原学阴性肺结核诊断质量评价 15
附录 19
附录 A. 实验室检查及质量控制（规范性附录） 19
附录 B.病原学阴性肺结核影像学检查（资料性附录） 49
附录 C.病原学阴性肺结核诊断性抗感染治疗（资料性附录） 74
附录 D.病原学阴性肺结核鉴别诊断（资料性附录） 77
附录 E.病原学阴性肺结核治疗（资料性附录） 90

意见征集稿

前言

本标准依据 WS288-2017《肺结核诊断》标准和 WS196-2017《结核病分类》标准对肺结核诊断相关方法及要求给出的规则起草。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心、中国防痨协会、首都医科大学附属北京胸科医院、首都医科大学附属北京儿童医院、中国人民解放军第三〇九医院，清华大学附属北京清华长庚医院

本标准主要起草人：陈明亭、成诗明、周林、赵雁林、陈效友、周新华、高微微、高孟秋、初乃惠、林明贵、赵顺英、李惠民、屠德华、肖和平、刘二勇、孟庆琳、王静

意见征集稿

1.范围

本标准规定了病原学阴性肺结核诊断流程、诊断原则、诊断与鉴别诊断、诊断质量评价。

本标准适用于全国各级各类医疗卫生机构及其医务人员对病原学阴性肺结核的诊断。

2.术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1 肺结核 pulmonary tuberculosis

发生在肺组织、气管、支气管和胸膜的结核病变。

2.2 病原学阴性肺结核 Pathogenology negative pulmonary tuberculosis

病原学阴性肺结核指无病原学诊断依据肺结核患者。包括：无病原学和肺组织病理学依据患者，按照 WS288-2017《肺结核诊断》标准此类患者为临床诊断病例；无病原学诊断依据，但有肺组织病理学依据患者为确诊病例。临床上绝大多数病原学阴性肺结核为临床诊断病例，该类患者是诊断质量控制的重点对象。本标准所涉及病原学阴性肺结核界定为临床诊断病例。

2.3 结核分枝杆菌 Mycobacterium tuberculosis

简称结核杆菌，是人类结核病的病原菌。结核分枝杆菌的形态为细长直或稍弯曲、两端圆钝的杆菌，长 1μm～4μm，宽 0.3μm～0.6μm。

2.4 结核病病原学检查 Pathogens test for tuberculosis

意见征集稿

结核病病原学检查包括以下方法：分枝杆菌涂片显微镜检查；结核分枝杆菌分离培养检查：分枝杆菌核酸检查。

3.诊断流程

3.1 流行病学史

结核病患者发病时，大多不易查出其传染来源。当易感者与具传染性的肺结核患者密切接触时被感染。有与活动性肺结核患者接触史，是儿童结核病诊断重要依据。

3.2 临床表现

病原学阴性肺结核，除了急性血行播散性肺结核外，多数肺内结核病变程度较轻或病灶局限没有形成空洞，部分患者症状体征可不明显，体检发现。

（1）肺结核常见症状及体征

呼吸系统症状：患者可有不同程度的咳嗽、咳痰，痰的颜色多为灰白色，部分患者可伴有胸部或背部轻度疼痛。当病变组织累及或侵及肺血管时，患者可表现不同程度的咯血。

全身症状： 全身症状与病情轻重相关，早期局灶性肺内病灶，可无全身中毒症状。当病变进展可有午后间断低热（体温在 37.5℃左右）、部分患者可有盗汗、疲乏、食欲不振和体重减轻，女性患者可伴有月经失调或闭经等。急性血行播散性肺结核、结核性胸膜炎等起病急剧患者可伴中、高度发热（体温≥38℃），午后发热为著，多无寒战。

儿童肺结核通常呼吸道症状较轻，肺部体征不明显，与影像学检

意见征集稿

查所见肺内病变不成比例，形成呼吸道症状和体征轻，而胸部影像表现重的结核感染特点。儿童肺结核最常见的症状是咳嗽，伴结核中毒症状，如发热、夜间多汗、食欲差和体重不增或减轻。在免疫功能正常的儿童，如表现有持续 2 周以上不缓解的发热、咳嗽、乏力和生长迟缓，则提示为罹患肺结核的可能。

（2）不同类型肺结核症状和体征

1）原发性肺结核，早期患者可仅有轻咳、乏力和间断低热等症状。当肺门淋巴结肿大破溃入气管和支气管可引起相应症状，如咳嗽明显，咳少量白痰，合并感染时可有咳黄痰等。体检患侧呼吸音减低等；当患者肺门淋巴结肿大侵犯胸壁，还可见胸骨旁有局限性凸起，多为寒性脓肿。

2）血行播散性肺结核，急性粟粒性肺结核，早期可有不同程度的发热，多为高热，双肺亦可无明显体征。

3）继发性肺结核，部分患者可有轻度背疼，临床症状一般与肺结核病变位置、是否累及胸膜或牵拉胸膜有关。

4）气管和支气管结核，患者以刺激性干咳为主，可有白色粘液痰。当合并感染时，可咳黄色脓性痰。部分患者痰中带血或少量咯血。

5）结核性胸膜炎，分为干性胸膜炎和渗出性胸膜炎。干性胸膜炎以胸痛为主。渗出性胸膜炎表现为胸闷、气短和呼吸困难为主。

3.3 实验室检查

病原学检查及结核病相关的免疫学检查是用于结核病诊断的常用实验室检查方法。病原学检查是结核病确诊的依据，是抗结核疗效

意见征集稿

判定的重要指标。结核病相关免疫学检查是病原学阴性肺结核诊断参考指标。（结核病实验室检查详见附件）

3.3.1 标本采集及质量评价

（1）病原学检测标本

肺结核实验室检测标本包括：痰、其他类型临床标本（包括：胸水、腹水、脑脊液、胃液、脓液、粪便、尿液、咽喉棉拭子、支气管灌洗液、病理组织或干酪块等）。

（2）痰标本采集方法

每位肺结核可疑症状者均应按照要求采集三份痰标本。根据痰标本采集的时间，分为：即时痰（就诊时深呼吸后咳出的痰液）；晨痰（患者晨起咳出的痰液）夜间痰（送痰前一日患者晚间咳出的痰液）。

痰标本采集前首先用无菌生理盐水或清水漱口两次；深呼吸三次，并屏住呼吸片刻，从肺深部剧烈咳嗽同时呼气，将痰标本小心收集入痰盒内，手不要接触痰盒内壁和盖子，避免痰液泄露到痰盒外部，勿留取唾液或鼻咽腔分泌物。

患者无法咳出痰时，也可采用高渗盐水诱导痰或收集清晨胃液标本，或采用支气管镜采集支气管灌洗液标本。婴幼儿、儿童鉴于无法采集痰标本或支气管灌洗液，推荐采用胃液标本，通过胃灌洗吸出咽下去的痰液。

（3）痰标本质量评估

患者留取的痰标本，应由检验人员或经培训的专人目视检查标本质量（特别是用于初次诊断的痰标本）。合格的痰标本一般为干酪痰、

意见征集稿

褐色血痰或含少量新鲜血液的血痰、黏液痰，标本量至少 3ml。

除肉眼观察外观了解标本质量外，还可通过痰涂片细胞学检查判断，镜下显示检下鳞状上皮细胞数> 25 个/低倍视野为不合格痰标本，鳞状上皮细胞数<10 个/低倍视野，白细胞数>25 个/低倍视野为合格痰标本。

痰标本质量不合格时，实验室应拒收，并通知临床医生或护士进一步指导患者留痰方法并重新送检。若确实无法留取合格痰标本，应在进行细菌学检查时，在登记本和检验报告单标明痰标本不合格，以供分析结果时参考。

3.3.2 结核病实验室检测方法

（1）结核病病原学检查

结核病病原学检查包括：结核分枝杆菌涂片镜检、结核分枝杆菌分离培养、结核分枝杆菌核酸检查。

（2）结核病免疫学检查

结核病免疫学检查包括：结核菌素皮肤试验、结核病抗原或抗体测定、γ-干扰素释放试验检测。

3.4 胸部影像学检查

胸部影像学检查可以帮助判断肺结核病变的部位、病变的程度及范围，是肺结核常用的诊断方法。胸部影像学检查方法包括：胸部平片、电子计算机体层摄影（CT）等。胸部平片是肺结核发现与诊断最常用的影像学检查方法，CT 及其他影像学检查方法在疑难患者鉴别诊断时具有重要作用。

意见征集稿

活动性肺结核可分为原发性肺结核、血行播散性肺结核、继发性肺结核、气管及支气管结核、结核性胸膜炎，不同类型肺结核的典型胸部影像学表现如下：

（1）原发性肺结核 原发性肺结核主要表现为肺内原发病灶及胸内淋巴结肿大，或单纯胸内淋巴结肿大。儿童原发性肺结核也可表现为空洞、干酪性肺炎以及由支气管淋巴瘘导致的支气管结核。

（2）血行播散性肺结核 急性血行播散性肺结核表现为两肺均匀分布的大小、密度一致的粟粒阴影；亚急性或慢性血行播散性肺结核的弥漫病灶，多分布于两肺的上中部，大小不一、密度不等，可有融合。儿童急性血行播散性肺结核有时仅表现为磨玻璃样影，婴幼儿粟粒病灶周围渗出明显，边缘模糊，易于融合。

（3）继发性肺结核 继发性肺结核胸部影像表现多样。轻者主要表现为斑片、结节及索条影，或表现为结核瘤或孤立空洞；重者可表现为大叶性浸润、干酪性肺炎、多发空洞形成和支气管播散等；反复迁延进展者可出现肺损毁，损毁肺组织体积缩小，其内多发纤维厚壁空洞、继发性支气管扩张，或伴有多发钙化等，邻近肺门和纵隔结构牵拉移位，胸廓塌陷，胸膜增厚粘连，其他肺组织出现代偿性肺气肿和新旧不一的支气管播散病灶等。

（4）气管、支气管结核 气管及支气管结核主要表现为气管或支气管壁不规则增厚、管腔狭窄或阻塞，狭窄支气管远端肺组织可出现继发性不张或实变、支气管扩张及其他部位支气管播散病灶等。

（5）结核性胸膜炎 结核性胸膜炎分为干性胸膜炎和渗出性胸膜

意见征集稿

炎。干性胸膜炎为胸膜的早期炎性反应，通常无明显的影像表现；渗出性胸膜炎主要表现为胸腔积液，且胸腔积液可表现为少量或中大量的游离积液，或存在于胸腔任何部位的局限积液，吸收缓慢者常合并胸膜增厚粘连，也可演变为胸膜结核瘤及脓胸等。

3.5 支气管镜检查

支气管镜检查可直接观察喉、气管、支气管黏膜膜以及管腔形态改变，也可获取标本进行组织病理学、细胞学和微生物学检查。主要用于不明原因的持续咳嗽、咯血、呼吸困难、声音嘶哑或影像学检查提示有气管、支气管结核者，需要明确诊断者。

支气管镜检查常用的方法有：支气管灌洗灌洗液或气管内分泌物做结核杆菌培养，支气管内膜刷检，毛刷上的分泌物涂片镜检，支气管镜下活检，支气管透壁穿刺活检及超声内镜检查等。

3.6 诊断性治疗

诊断性治疗指未能获得病原学或其它有力证据的情况下，为达到明确诊断的目的而采用的有针对性的试验性治疗，根据其对治疗的反应（效果）进行综合分析，以期为诊断提供有参考或提示或决定性意义的依据。

3.6.1 诊断性抗感染治疗

病原学阴性肺结核的诊断，因存在着“同病异症、同症异病、同病异影、同影异病” 等情况需与其他各种肺部感染性疾病进行鉴别与排除，尤其呈现与典型活动性肺结核不相符的临床及影像学表现者。诊断性抗感染治疗是减少病原学阴性肺结核误诊、过诊的重要措施之

意见征集稿

一。

（1）适应证 ①起病较急，有明显的发热、咳嗽、咳痰、胸痛等临床症状，血象检查有白细胞增多、中性粒细胞占优势及/或核左移；②肺部病变以上叶前段、中叶（舌段）及下叶为主；③肺内空洞周围有明显的炎性浸润，空洞内有液平，且无糖尿病、艾滋病等基础疾病。

（2）诊断性抗感染治疗方法 在众多的肺部感染性疾病的致病原中，最常见的是细菌性、支原体、衣原体、军团菌等感染，因此，在病原学阴性肺结核诊断时，为排除非结核性感染，除了在治疗前送检痰普通细菌培养、血清抗支原体、衣原体、军团菌抗体外，常需选用适当的抗菌药物治疗 7～14 天，如治疗无效则作为病原学阴性肺结核诊断的依据之一。一般说，诊断性抗感染治疗常按社区获得性肺炎常见致病菌如肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎支原体、衣原体等选用β-内酰胺类、新大环内酯类进行抗感染治疗。病原学阴性肺结核的诊断性抗感染治疗不宜使用有抗结核作用的抗菌药物，如氟喹诺酮类、氨基糖苷类药物（链霉素、卡那霉素、阿米卡星等）药物。

一般说，肺部炎性病变在抗感染治疗后，肺部异常阴影可基本吸收或完全吸收。但是，因咯血、支气管结核、淋巴结支气管瘘所致的非特异性的吸入性炎症以及肺结核合并继发感染也可在短期内有所吸收或明显吸收，在判定诊断性抗感染治疗结果时需注意。

3.6.2 诊断性抗结核治疗

抗结核治疗时间长、部分患者使用抗结核药品会发生不良反应，

意见征集稿

不合理使用抗结核药品有发生耐药结核病的风险。世界卫生组织不推荐诊断性抗结核治疗。诊断性抗结核治疗需严格掌握适应证，严密观察，判定结果时需客观、综合、全面分析。

（1）适应证

①有怀疑活动性结核病的主要依据，如有肺结核可疑症状、影像学表现典型的肺结核病变、结核病相关辅助检查阳性等。

②诊断性抗感染治疗无效及/或其他检查基本上可除外非结核感染性疾病。

③具有并发活动性肺外结核病的证据。

④对诊断性抗结核治疗无禁忌证。

（2）诊断性抗结核治疗方法

治疗方案须坚持联合、规律、足量的原则，疗程根据病情而定，通常情况下最长不超过 2 月。如 2 月胸片复查及临床表现均有好转，痰液细菌学检查仍为阴性时可按病原学阴性肺结核化疗方案继续治疗。诊断性抗结核治疗时一般宜采用目前国家推荐的初治肺结核治疗方案（HRZE 方案）治疗方案中通常不含对其他病原菌也有抗菌活性的氨基糖苷类及氟喹诺酮类药物，以免误导作出错误的肺部炎症结论。

诊断性抗结核治疗的患者应密切观察包括体温、咳嗽、咳痰等临床症状及胸部 X 线表现的动态变化，同时对抗结核药物可能发生的不良反应也应予以关注，特别是较为常见的肝功能损害、血白细胞下降等。

治疗过程中除继续寻找诊断证据外，仍需进一步除外其他可能性

意见征集稿

疾病，如较为常见的肺部恶性肿瘤。

对诊断性抗结核治疗无效的患者，需排除以下几种可能：

①抗结核治疗 3～4 周仍不退热者应考虑有无继发感染或药物热、或系耐药结核菌感染。

②结核治疗过程中可能发生的“暂时恶化”：在抗结核治疗过程中，尤其在接受含异烟肼、利福平等高效杀菌活性的化疗方案时，少数患者可在治疗 1～3 个月内，可能发生原有病变扩大或出现新的浸润病变，或出现空洞，及/或出现浅表及/或肺门纵隔淋巴结增大、增多，同侧或对侧或双侧胸腔渗液。

③结核病的一种相对少见的特殊类型——无反应性结核病。无反应性结核病是一种少见的、易被误诊的非常严重的全身血行播散性结核病。因其临床表现不典型先后被称之为伤寒型结核病、结核性败血症、急性干酪性粟粒型结核病等，多发生于机体免疫功能、尤其是细胞免疫功能极度低下者。

4.诊断原则

无病原学及组织病理学检查结果的肺结核患者，结合患者的流行病学、临床表现、胸部影像学、必要的辅助检查、抗感染诊断性治疗及鉴别诊断，进行综合分析作出。咳嗽、咳痰≥2 周或咯血是发现和诊断肺结核的重要线索。

5.诊断标准

参照新修订的肺结核诊断标准（WS288－2017），病原学阴性肺结核的诊断须符合下列条件。

意见征集稿

胸部影像学检查显示与活动性肺结核相符的病变，结核病病原学或病理学检查阴性，经鉴别诊断排除其他肺部疾病，同时符合下列条件一条或以上者：

（1）有咳嗽、咳痰、咯血等肺结核可疑症状者。

（2）结核菌素试验中度以上阳性。

（3）γ-干扰素释放试验阳性者。

（4）结核分枝杆菌抗原或抗体检查阳性者。

（5）肺外组织病理检查证实为结核病变者。

（6）气管及支气管结核诊断：支气管镜检查镜下改变符合结核病改变者。

（7）结核性胸膜炎诊断：胸水为渗出液、腺苷脱氨酶升高，同时具备结核菌素试验中度以上阳性或γ-干扰素释放试验阳性或结核分枝杆菌抗体检查阳性任一条者。

（8）儿童肺结核诊断：须同时具备以下两条：

①有咳嗽、咳痰、咯血、消瘦、发育迟缓等儿童肺结核可疑症状。

②结核菌素试验中度以上阳性或γ-干扰素释放试验阳性任一项。

注：（1）胸部影像学检查显示活动结核病变指：符合原发性肺结核、血性播撒性肺结核、继发性肺结核、结核性胸膜炎、气管及支气管结核影像改变。（2）结核菌素试验中度以上阳性指：PPD 试验硬结大于 10mm 以上或有水泡、坏死、双圈者。

6.鉴别诊断

病原学阴性肺结核的症状、体征和影像学表现同许多胸部疾病相

意见征集稿

似，在诊断肺结核时，应注意与其他疾病相鉴别。（见附件）

7.诊断质量控制及评价

7.1 病原学阴性肺结核诊断质量控制

（1）所有患者必须进行痰结核分枝杆菌病原学检查，为提高患者病原学检出阳性率，应重视送检标本质量，必要时转诊患者或将标本送有条件的医院进一步检测。

（2）每个县（区）须成立肺结核诊断小组，诊断小组至少应由3名以上医师组成，其中应包括结核内科、检验人员和放射科中级职称（或高年资医师）及以上医师。病原学阴性肺结核的诊断，应严格按照诊断要点进行，由肺结核诊断小组共同讨论定诊。

（3）对疑似非结核性肺部炎症的患者可试行诊断性抗感染治疗2-3周。

（4）经鉴别其他疾病证据不足，疑似活动性肺结核的患者，经诊断小组讨论同意，使用初治活动性肺结核治疗方案抗结核治疗2个月。

（5）县级肺结核诊断小组难以确诊的病例，建议患者到上级相关医院进一步检查诊断。

（6）定点医疗机构每月组织肺结核诊断小组对所有在治的病原学阴性肺结核病例定期讨论，对于过诊、误诊的患者及时更正。每次讨论结果，详细记录在病案中。

7.2 病原学阴性肺结核诊断质量评价

（1）病原学阴性肺结核诊断流程

意见征集稿

数据来源：现场数据核查。

指标：执行病原学阴性肺结核规范诊断流程患者比例，大于或等于 95%。

公式说明：

病原学阴性肺结核规范诊断流程执行率

$$= \frac{\text{执行规范诊断流程患者数}}{\text{诊断病原学阴性肺结核患者总数}} \times 100\%$$

表 7-1　病原学阴性肺结核诊断流程检查单

患者编号	问诊		相关检查						诊断小组讨论	诊断性治疗		诊断流程规范
	有无活动性肺结核接触史	有无结核可疑症状	病原学	影像学	病理学	辅助检查				抗感染治疗	抗结核治疗	
						PPD	γ-干扰素释放试验	分枝杆菌抗原或抗体				

备注：符合条件（1）~（3）为诊断流程规范

（1）问诊、病原学、影像学、诊断小组讨论为必备项目

（2）影像学表现不典型患者，诊断性治疗为必备项目

（3）病理学检查、结核相关辅助检查，依据技术条件至少选择一项

意见征集稿

2.病原学阴性肺结核诊断依据

数据来源：现场数据核查。

指标：符合病原学阴性肺结核诊断依据患者比例，大于或等于95%

公式说明：符合病原学阴性肺结核诊断依据患者比例

$$=\frac{\text{符合菌阴肺结核诊断依据患者数}}{\text{诊断病原学阴性肺结核总数}}\times 100\%$$

表 7-2 病原学阴性肺结核诊断依据检查单

患者编号	肺组织结核		气管及支气管结核		结核性胸膜炎		儿童结核		诊断依据符合
	必备条件①	其他条件②，③，④，⑤，⑥	必备条件①，⑦	其他条件②，③，④，⑤，⑥	必备条件①	其他条件②，③，⑤，⑥	必备条件①，②	其他条件③，④	

备注：

（1）必备条件全满足，其他条件至少满足一条者为诊断依据符合。

（2）编号说明：①胸部影像学检查显示与活动性肺结核相符的病变；②有肺结核可疑症状者；③结核菌素试验中度以上阳性；④γ-干扰素释放试验阳性者；⑤结核分枝杆菌抗原或抗体检查阳性者；⑥肺外组织病理检查证实为结核病变者；⑦支气管镜检查镜下改变符合结核病改变者；⑧胸水为渗出液、腺苷脱氨酶升高者。

3.病原学阴性肺结核实验室检查

（1）痰标本合格率

数据来源：实验室抽检痰涂片

意见征集稿

指标：痰标本合格率大于 90%；

合格痰：粘液痰、脓痰、血痰（唾液为不合格痰标本）

痰标本合格率＝$\frac{\text{合格痰标本数}}{\text{实验室抽检痰标本数}}$×100%

（2）痰涂片数量（包括：萋-尼氏抗酸染色、荧光染色显微镜检查）

数据来源：患者入院或初诊病案痰检报告单

指标：患者 3 份痰涂片比例大于或等于 98%；

3 份痰涂片比例＝$\frac{\text{有 3 份痰涂片检查患者数}}{\text{诊断病原学阴性肺结核患者总数}}$×100%

（3）涂片及染色合格率

数数来源：实验室抽检痰涂片

合格：涂片大小及厚薄适宜，染色适中

指标：涂片及染色合格率 90%。

痰标本合格率＝$\frac{\text{合格痰标本数}}{\text{实验室抽检痰标本数}}$×100%

（4）分枝杆菌分离培养或分子学检查

结核分枝杆菌分离培养包括：分枝杆菌固体培养基培养、液体培养基培养。

结核分枝杆菌分子生物学检查包括：脱氧核糖核酸、核糖核酸检查。

数据来源：患者入院或初诊病案痰检报告单（分枝杆菌分离培养或分子学检查任一项）

指标：分枝杆菌分离培养或分子学检查比例大于或等于 90%

分枝杆菌分离培养或分子学检查比例

意见征集稿

$$= \frac{\text{有培养或分子学检查报告单患者数}}{\text{诊断病原学阴性肺结核患者总数}} \times 100\%$$

4.病原学阴性肺结核影像学检查

数据来源：患者入院或初诊胸部影像检查（普通胸片或CT）现场核查

指标：胸部影像诊断总符合率大于85%：误诊小于5%，过诊小于10%。

$$\text{胸部影像诊断符合率} = \frac{\text{与专家影像诊断一致患者数}}{\text{诊断病原学阴性肺结核患者总数}} \times 100\%$$

注：与专家影像诊断一致患者数指，质量评价时，专家阅片结果与当地既往影像诊断结果相同患者数量。

附录

附录A. 实验室检查及质量控制（规范性附录）

A.1 病原学检查

结核病实验室检查包括细菌学检查如痰涂片镜检和分离培养、结核分枝杆菌核酸检查以及免疫学检查方法，包括结核菌素皮肤试验、结核抗体测定和γ-干扰素释放试验等。

A.1.1 标本采集、储存及运送

实验室应制定所在机构的临床微生物学检验标本采集手册，该手册提供的信息包括（但不限于）下列内容： 1）检验项目； 2）检验方法； 3）适应证； 4）标本采集部位； 5）标本类型； 6）标本采集、转运所需要的装置/容器； 7）标本采集方法； 8）标本的体积或质量； 9）转运时限、贮存条件； 10）标本的标识方法； 11）重复检验频率； 12）生物安全防护信息； 13）需要获得的临床资料。

意见征集稿

在药物治疗之前或者在起始治疗后立即采集标本，治疗中为评估治疗效果或治疗后为评估治疗结果可以进行采样。应尽量在疾病初发时采集首份标本。采集足够量的标本用于常规细菌学检验，至少送检 0.5 mL 或者 0.5 g（除外特殊标本）。当送检标本体积不足时，应与临床沟通，并根据医嘱选择优先检验项目。标本采集须符合生物安全规定。

1．标本采集

1）痰标本采集

（1）痰标本采集时间

每位肺结核可疑症状者均应按照要求采集三份痰标本，根据痰标本采集的时间，可将标本分为 3 类：

即时痰：就诊时深呼吸后咳出的痰液；

晨痰：患者晨起立即用清水漱口后咳出的第 2 口、第 3 口痰液；

夜间痰：送痰前一日患者晚间咳出的痰液。

（2）痰标本采集方法

对肺结核可疑症状者，临床医护人员应通过解释，使其充分了解痰标本质量对检查结果的影响，解释合格痰标本的性状，示范并指导其掌握从肺部深处咳痰的方法，告知患者采集痰标本时避免接触痰盒的内壁和盖子；如患者识字，可提供宣教材料；亦可提供或反复播放痰标本采集的小视频。

痰标本采集步骤：痰标本采集前首先用无菌生理盐水或清水漱口两次；深呼吸三次，并屏住呼吸片刻，从肺深部剧烈咳嗽同时呼气，

意见征集稿

将痰标本小心收集入痰盒内，手不要接触痰盒内壁和盖子，避免痰液泄露到痰盒外部具体步骤见图 1，勿留取唾液或鼻咽腔分泌物。

如确实咳不出痰，可以尝试在运动（如慢跑、爬楼梯）后进行 ，或在采集痰标本前轻拍后背帮助咳痰。

注意事项：医生、护士或实验室人员一定要告知患者如何采集痰标本及采集合格痰标本的重要意义，宣教对于患者采集合格性状及足够数量的痰标本有非常重要的作用。

图 1.　痰标本采集流程及合格痰标本示意图

（3）留痰场所

由于患者咳嗽、咳痰时，易产生含有结核菌的飞沫，感染周边人群的几率较高，故采集痰标本时应在远离人群的开放空间进行，或在通风良好的留痰室内进行。留痰室应与其它场所进行物理隔离，装备

外排风装置、紫外线灯和洗手设施等。

（4）痰标本质量评估

患者留取的痰标本，应由检验人员或经培训的专人目视检查标本质量（特别是用于初次诊断的痰标本）。合格的痰标本一般为干酪痰、褐色血痰或含少量新鲜血液的血痰、黏液痰，标本量至少 3ml。

除肉眼观察外观了解标本质量外，还可通过痰涂片细胞学检查判断，镜下显示检下鳞状上皮细胞数> 25 个/低倍视野为不合格痰标本，鳞状上皮细胞数<10 个/低倍视野，白细胞数>25 个/低倍视野为合格痰标本。

痰标本质量不合格时，实验室应拒收，并通知临床医生或护士进一步指导患者留痰方法并重新送检。若确实无法留取合格痰标本，应在进行细菌学检查时，在登记本和检验报告单标明痰标本不合格，以供分析结果时参考。

痰标本质量评估不合格时应从以下几方面进行分析：

患者因素：由于医护人员宣教少或不到位，患者不了解痰检的重要性或未掌握正确的痰标本采集方法，或者确实由于某些原因留痰困难造成痰少；

医护因素：医护人员责任心差，不重视或未开展对患者痰标本采集宣教指导，自身不了解或缺乏痰标本采集的相关方法和知识，未给患者及时发放采集容器；

其他：医生或护士与实验室无沟通协调机制，无痰标本采集质量评估和检查，送检不及时。

意见征集稿

2）其他病原学检查样本

患者无法咳出痰时，也可采用高渗盐水诱导痰或收集清晨胃液标本，或采用支气管镜采集支气管灌洗液标本。婴幼儿、儿童鉴于无法采集痰标本或支气管灌洗液，推荐采用胃液标本，通过胃灌洗吸出咽下去的痰液。

（1）诱导痰

患者首先刷牙，包括口腔粘膜、舌头和牙龈，勿用牙膏；再用无菌水或生理盐水漱口；用超声雾化器，患者吸入 3% NaCl 约 3 mL～5 mL（有气道高反应者慎用高渗 NaCl 诱导）；用无菌螺帽宽口容器收集诱导痰标本。

（2）支气管抽吸物、支气管肺泡灌洗标本、肺穿刺物、肺活检标本

①支气管肺泡灌洗

利用纤维支气管镜向小支气管和肺泡中注入无菌生理盐水灌洗，在40-80毫升回收的灌洗液中包含约1毫升支气管末梢和肺泡中的分泌物；弃去前段可能污染的部分，收集其余部分后立即送检。

严格器械清洁和消毒，避免引起交叉污染和感染。支气管镜不能接触自来水，避免污染环境分枝杆菌。

②细针穿刺、肺活组织检查

对难以诊断的病例推荐使用其他侵入性技术采集标本，比如细针穿刺、开放肺活组织检查，无菌条件下采集的经支气管活检和其他活检标本，运输过程中，应加入 0.5ml～1ml 无菌 0.9%的生理盐水。

意见征集稿

③胃灌洗液

婴幼儿、儿童和迟钝者诊断肺结核时，鉴于无法采集痰标本或支气管灌洗液，推荐采集胃液标本，通过胃灌洗吸出咽下去的痰液。

标本应在采集后 4h 内送到实验室，否则实验室应该提供一次性内含 100mg 碳酸钠的无菌容器。实验室不应接受未经中和的胃液标本。

④尿液

采集标本前，应清洗外生殖器，推荐连续采集 3 天清晨中段尿于无菌容器中，用于培养的尿液标本至少需要 40ml。

只有在不能获得中段尿时，可以使用导尿术采集标本。实验室收到标本后，应立即处理或离心冷藏贮存尿沉渣。

⑤无菌采集的体液（脑脊液、胸水、腹水、心包积液、关节液、骨髓）

临床医生采用抽吸技术或外科操作无菌收集体液标本于无菌容器。为防止标本凝固，体液标本中应加入灭菌草酸钾（每毫升体液加 0.01ml～0.02ml10%的中性草酸盐），或肝素（每毫升体液加 0.2mg 肝素），或柠檬酸钠（每 10ml 的体液加 2 滴 20%的柠檬酸钠）。

推荐标本床边接种至分枝杆菌液体培养基中，标本尽可能快的运送到实验室。

2.标本储存

样本采集后立即送检，夜间痰和晨痰采集后推荐置于 2-8℃冰箱临时保存，并尽快送至实验室检测。实验室收到标本后，应及时开展各种实验室检测，如不能及时检测，需将痰标本储存于 2-8℃冰箱暂

意见征集稿

时保存，防止痰液干涸或污染，其中开展痰涂片镜检时标本采集到结果报告时间为24小时内，分离培养时标本采集到接种时间间隔不能超过7天 。开展结核分枝杆菌分子生物学检查应尽量在7天内完成，若确实无法在7日内完成，可将痰标本放置于-20℃直至进行检测，但菌量少时有可能影响分离培养检测阳性率。

3.标本运输

标本采集后，应减少运送环节，在规定时间内运达实验室，并尽可能缩短转运时间。如在本实验室内没有开展相关检测的条件，需要运送标本至其他实验室时，建议每周至少运送两次，若确实因距离遥远无法及时运送痰标本时，应将痰标本放置于-20℃（或-70 ℃）冰箱保存直至运送至开展相关检测的实验室。仅用于分子诊断的标本，宜冷藏或冷冻保存（-70 ℃以下最佳，避免反复冻融）。若标本延迟送检，应在报告中予以说明并指出可能对分离培养结果造成的影响。

实验室间转运标本时，应当按照《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》中的相关要求进行。应按照国家有关生物安全标准标识、包装标本，运送过程符合生物安全规范的要求。运送者应接受培训，经考核合格后方可上岗，运送期间配备必要的保护屏障。运输时使用适宜的制冷剂，将每份样本放置于一个可密封的塑料袋内，或者将痰盒直立放置于架子上，由经过培训的人员专人专车运送，确保对运送者、公众及接收实验室的安全。

A.1.2 涂片镜检

痰涂片镜检包括萋尼式染色镜检方法和荧光染色方法，用于检测

意见征集稿

痰标本中存在的抗酸杆菌。初诊患者应收集三份痰标本进行痰涂片镜检。

1．操作步骤

1）痰涂片的制备

（1）用于抗酸杆菌检查的载玻片要求

① 一张载玻片上只能涂抹一份痰标本；

② 使用一端有磨砂面的无划痕的新玻片，经95%乙醇擦拭（或浸泡）脱脂或使用脱脂的载玻片，在玻片一端的1/3处用2B铅笔注明实验室序号及标本序号。

（2）制备涂片

① 在生物安全柜内小心打开承载痰标本的容器，防止产生气溶胶或使标本外溢；

② 仔细观察标本，使用折断的竹签茬端，挑取痰标本中干酪样、脓样或可疑部分约0.05～0.1 ml，于玻片正面右侧2/3处，均匀涂抹成10mm×20mm卵圆形痰膜。痰膜朝上静置，自然干燥后（一般约需要30分钟）进行染色镜检；

③ 涂抹完毕后的痰标本，在结果报告前应暂时保留；

④ 为保证检验人员的安全，严禁在涂抹痰标本的同时，对载玻片进行加热。

注意：体液标本宜使用细胞离心机浓缩后制备涂片。明显的脓液，宜进行直接涂片。

2）萋尔－尼尔逊染色法

意见征集稿

（1）涂片自然干燥后，放置在染色架上，玻片间距保持 10 mm 以上；火焰固定（在 5 秒钟内将玻片置于火焰上烤 4 次）；

（2）滴加石炭酸复红染液盖满玻片，火焰加热至出现蒸汽后脱离火焰，保持染色 5 分钟。染色期间应始终保持痰膜被染色液覆盖，必要时可续加染色液。加温时勿使染色液沸腾；

（3）流水自玻片一端轻缓冲洗，冲去染色液，沥去标本上剩余的水；

（4）自痰膜上端外缘滴加脱色剂布满痰膜，脱色 1 分钟；如有必要，需流水洗去脱色液后，再次脱色至痰膜无明显红色为止；

（5）流水自玻片一端轻缓冲洗，冲去脱色液，沥去玻片上剩余的水；

（6） 滴加亚甲蓝复染液，染色 30 秒钟；

（7）流水自玻片一端轻缓冲洗，冲去复染液，然后沥去标本上剩余的水，待玻片干燥后镜检；

（8）染色合格的玻片，由于被亚甲蓝染色而呈亮蓝色。将染色后的玻片放置在报纸上，若透过痰膜不能分辨报纸上的文字，则表明该玻片涂抹过厚。

3）荧光染色法

（1）涂片自然干燥后，放置在染色架上，玻片间距保持 10 mm 以上；火焰固定（在 5 秒钟内将玻片置于火焰上烤 4 次）。

（2）滴加金胺 O 荧光染色剂盖满玻片，染色 10-15 分钟；流水自玻片一端轻缓冲洗，洗去染色液，沥去玻片上剩余的水。

意见征集稿

（3）痰膜上端外缘滴加脱色剂，盖满玻片，脱色 3 分钟或至无色，流水自玻片一端轻洗，洗去脱色剂。

（4）加复染剂复染 1 分钟，沥去复染液，流水自玻片一端轻洗，自然干燥后镜检。

4）镜检

（1）萋-尼染色法

使用 10×目镜的双目显微镜读片。取染色完毕且已干燥的玻片，痰膜向上放置在玻片台上并以卡尺固定。首先使用 40×物镜，转动卡尺移动玻片至痰膜左端，将光线调节至适当亮度，调节焦距至可见细胞形态；移开 40×物镜，在玻片上滴 1～2 滴镜油，使用 100×油镜进行细致观察。

（2）荧光染色法

玻片放置在玻片台上并以卡尺固定后，首先以 10×目镜、20×物镜进行镜检，发现疑为 AFB 的荧光杆状物质，使用 40×物镜确认。在暗背景下，抗酸菌发出黄色荧光，呈杆状略弯曲。

2.操作质量控制

1）试剂质量的确认

对于自己配制或商品化的染色试剂均要监测染色液的质量，每次制备或购买一批新的染色液之后，需使用未经染色的已知阳性和阴性涂片进行染色、镜检，并记录结果。并在效期内使用，严禁使用过期的染色试剂。

2）痰膜制备

意见征集稿

选取痰标本中脓性、干酪性部分制备痰膜。

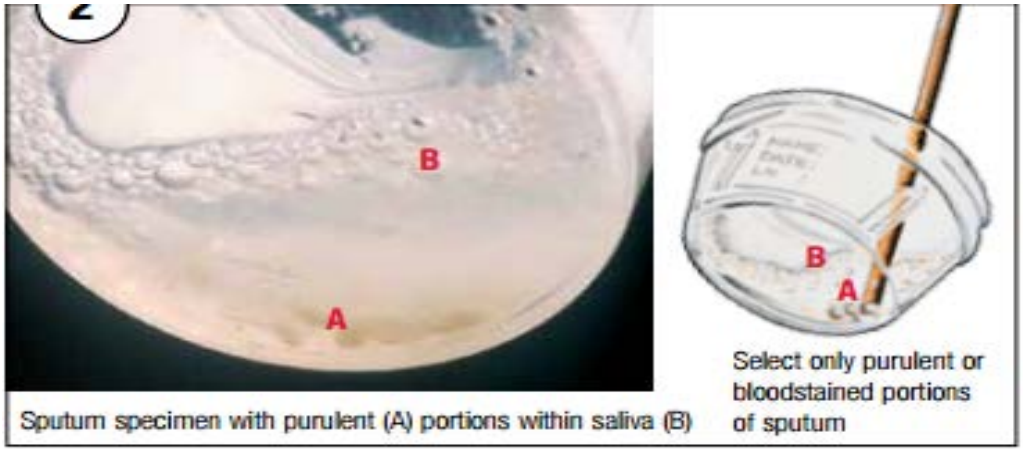


图 2. 选取痰标本中脓性、干酪性部分（A 点显示部位）

制备适宜厚度的痰膜，将已涂抹痰膜并干燥的玻片放置在报纸上，若透过痰膜不能分辨报纸上的 5 号字则表明该玻片涂抹过厚，若透过痰膜能够非常清晰的辨别报纸上的字则表明痰膜涂抹过薄。

图 3. 痰膜涂抹的厚度示意图

3）染色

萋尼式染色要进行热染，相比冷染可以提高阳性检出率。

要保证足够的染色时间，萋尼式染色方法初染液加热出现蒸汽后保持 5 分钟，荧光染色方法初染液染色至少 15 分钟。

每批染色时要加入 1 张阳性和 1 张阴性涂片作为质控片对染色

意见征集稿

过程及染色剂进行质量控制。

萋尼氏染色镜检的涂片肉眼观察染色后的痰膜应呈均匀亮蓝色，无红色斑块。荧光染色涂片呈黄色。

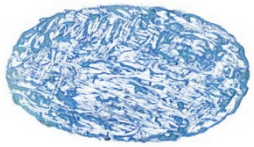


图 4.萋尼氏染色染色后呈均匀亮蓝色

4）镜检

确保显微镜的功能正常，按照结果报告标准仔细观察足够的视野数，萋尼式染色方法镜检时，首先应从左向右观察相邻的视野；当玻片移动至痰膜一端时，纵向向下转换一个视野，然后从右向左观察，依此类推。

通常 20 ㎜的痰膜，使用 100×油镜，每行可观察约 100 个视野。仔细观察完 300 个视野一般需要 5 分钟以上。报告 1+时至少观察 300 个视野，报告 2+时至少观察 100 个视野，报告 3+、4+时至少观察 50 个视野。荧光染色方法镜检报告阴性、实际条数、1+、2＋至少观察 50 个视野，3+及以上的阳性结果至少观察 20 个视野。

镜下寻找含有大量炎性细胞存在的区域，若仅观察到含有上皮细胞的区域往往不能检出抗酸菌。

意见征集稿

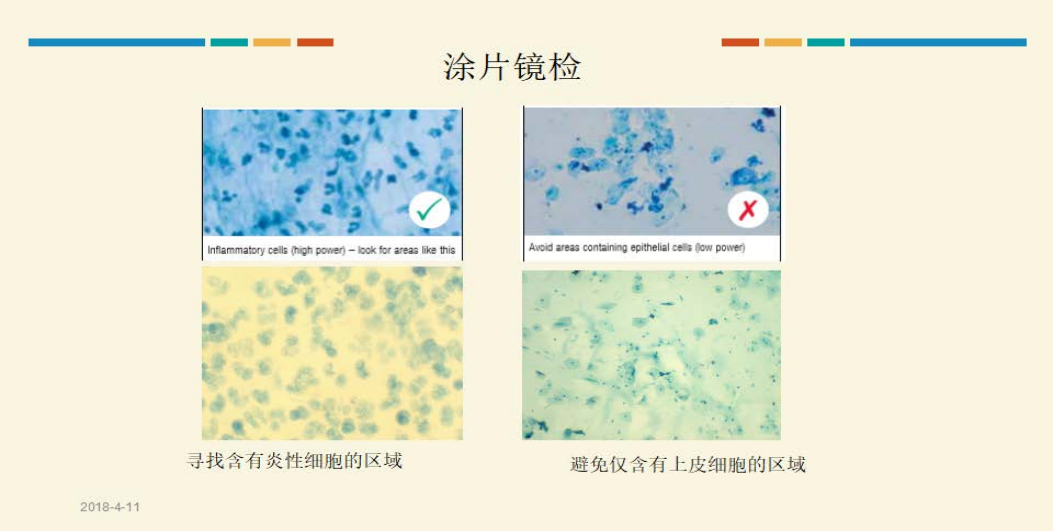


图 5. 痰涂片镜检镜下视野-1

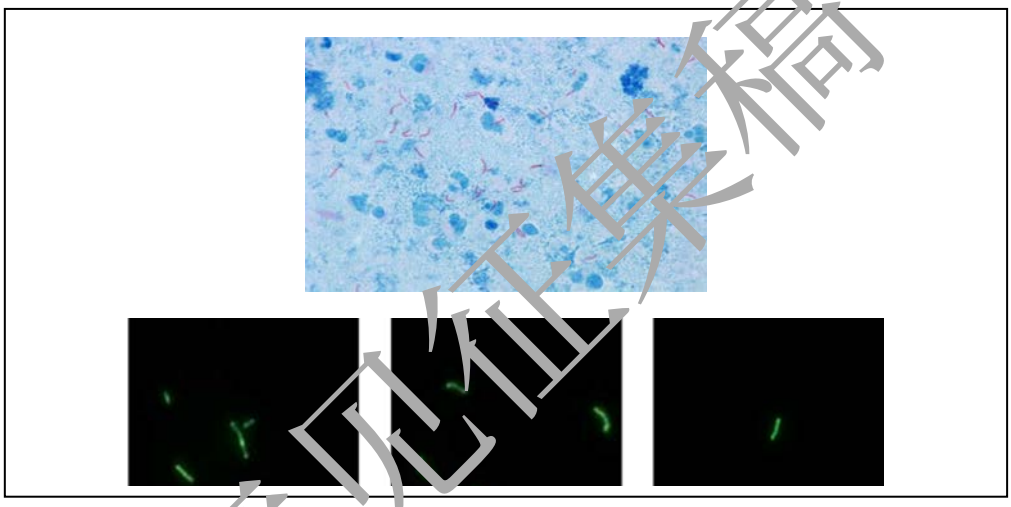


图 5. 痰涂片镜检镜下视野-2

意见征集稿

3. 监控质量指标

实验室应通过建立检验前、检验中和检验后全过程服务质量的指标，以改进临床实验室的服务质量。指标应具备安全性、及时性、有效性、效率和以患者委中心五大特征。通过质量指标的连续监测，临床实验室可利用纵向的数据比较，发现全过程中存在的潜在危害因素，以期及时采取适当的纠正措施。

每月定期汇总分析反映痰涂片镜检工作的质量指标，连续监测各指标，指标值出现明显变化应立即查询原因，并尽快解决。

痰涂片镜检质量指标包括初诊患者痰涂片镜检阳性率、初诊患者涂片中低阳性级别（实际条数/300 视野、1+）结果比例 、随访患者痰涂片镜检阳性率 、痰涂片镜检周转时间等。

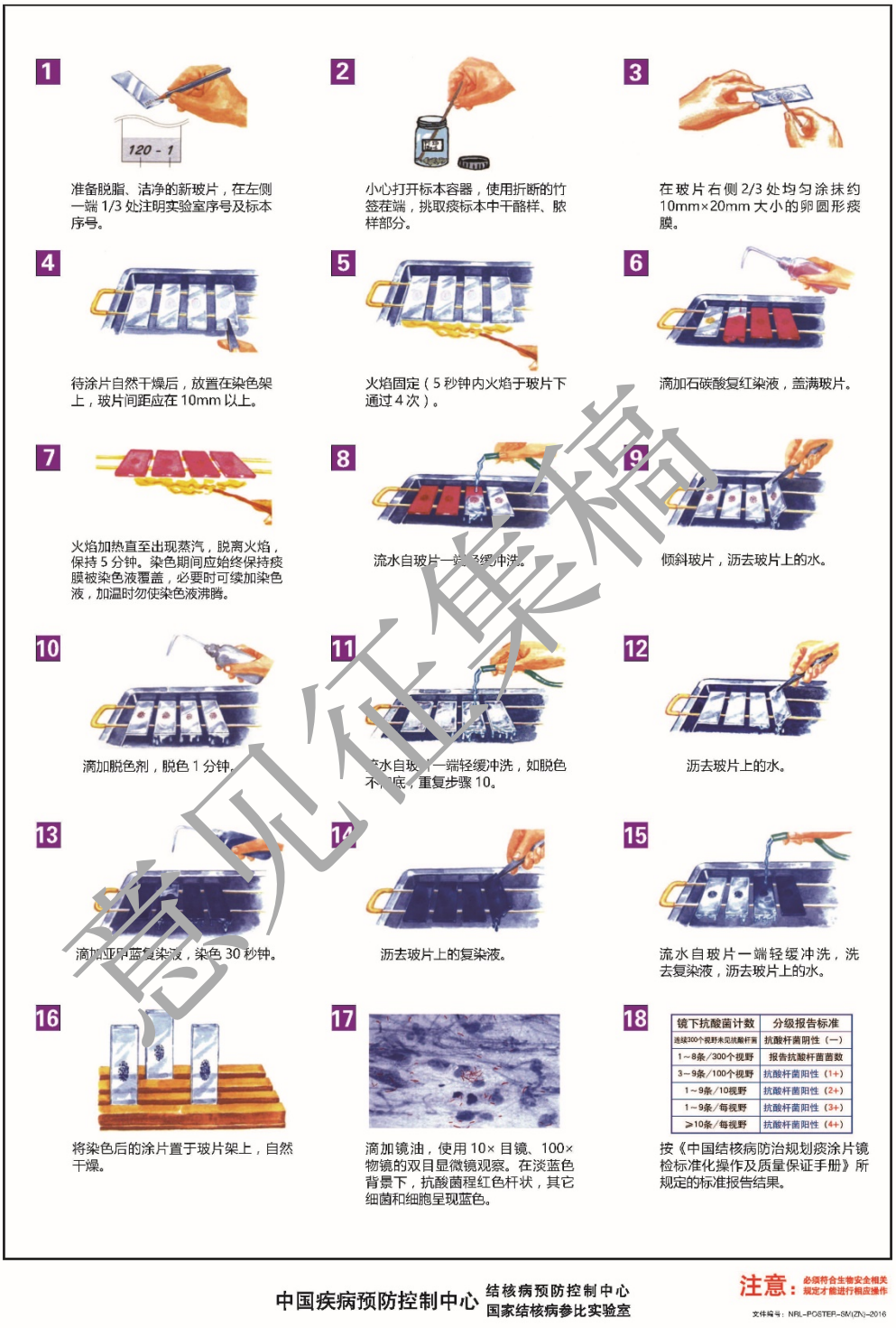
初诊患者痰涂片镜检阳性率=初诊患者痰涂片镜检阳性片数量/初诊患者痰涂片镜检片总数量

初诊患者涂片中低阳性级别结果比例=初诊患者低阳性级别（实际条数/300 视野、1+）结果的痰涂片数量/初诊患者阳性痰涂片总数量

随访患者痰涂片镜检阳性率（%）=随访患者痰涂片镜检阳性片数量/随访患者痰涂片镜检片总数量×100%

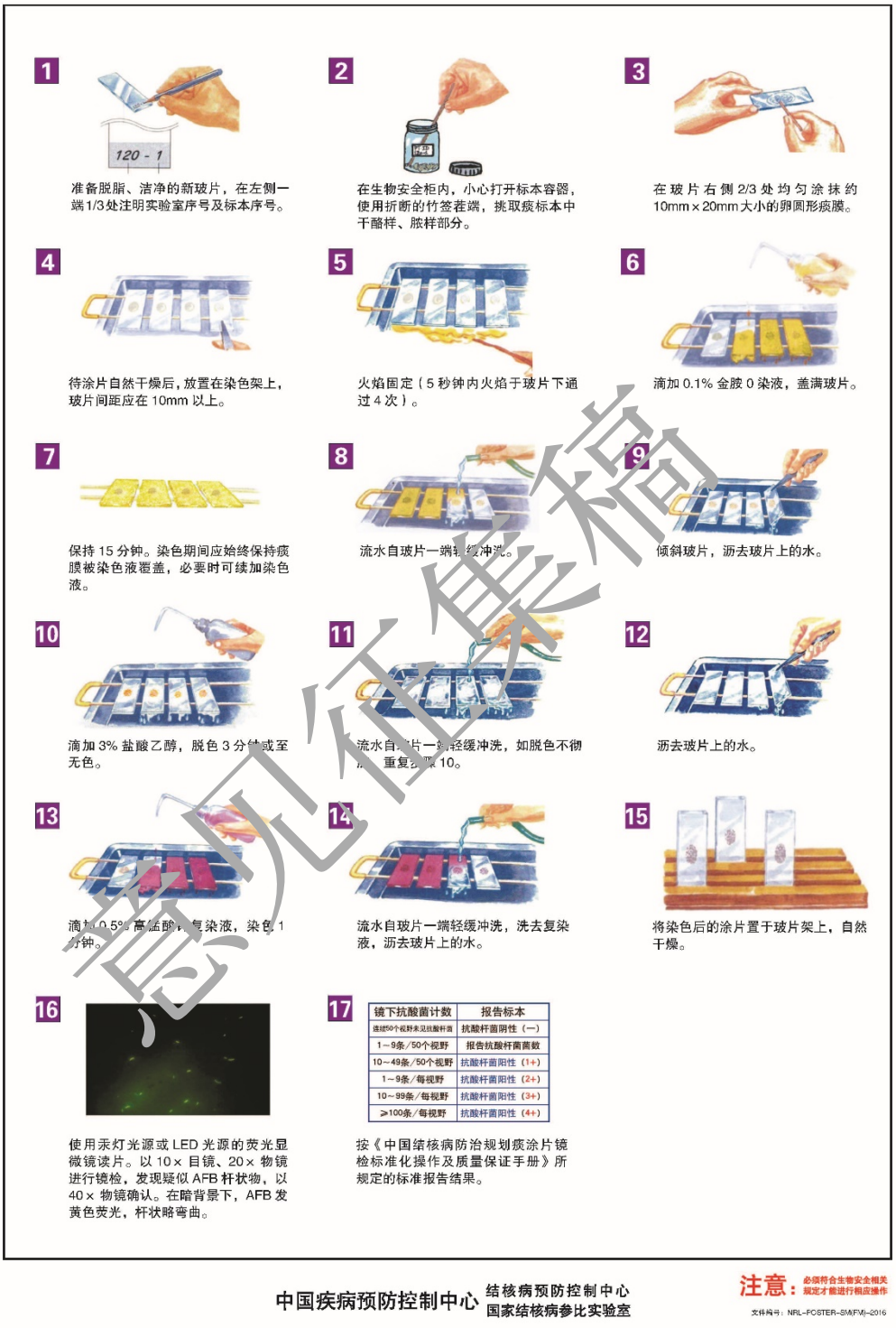
痰涂片镜检周转时间=自实验室收到痰标本后至实验室报告痰涂片镜检结果的时间间隔

意见征集稿



意见征集稿

图 6. 抗酸杆菌涂片镜检标准化操作示意图（萋尼氏）



意见征集稿

图 7. 抗酸杆菌涂片镜检标准化操作示意图（荧光）

A.1.3 分枝杆菌分离培养

分枝杆菌分离培养包括固体培养和液体培养方法，用于分离检测分支杆菌。固体培养是我国基层目前使用最多的方法，下述将主要针对简单法固体培养进行描述，液体分离培养方法需严格按照厂家说明进行。分枝杆菌分离培养应选择 2 份痰标本进行分离培养。

1.操作步骤(简单法)

1）标本前处理和接种

①对照标记的患者姓名，在生物安全柜内将约 1～2ml 标本转移至相应前处理管中，旋紧痰标本容器螺旋盖。

②视标本性状，将 1～2 倍的 4% NaOH 溶液加入到前处理管中，旋紧处理管螺旋盖，立即开始计时 15 分钟。

③在生物安全柜内，将处理管在涡旋振荡器上涡旋振荡 30 秒直至痰标本充分液化。

④将前处理管置于试管架内，置于生物安全柜内，室温静置，直至 15 分钟计时结束。

⑤拧开罗氏培养管螺旋盖，检查培养基斜面底部的凝固水，如果凝固水过多，则沿着斜面相对的一面的培养管内壁，将凝固水弃去。

⑥用无菌吸管吸取前处理后的痰标本，保持培养基斜面水平，均匀接种至酸性罗氏培养基斜面上，每支培养基接种 0.1～0.15ml（约 2～3 滴），接种时第一滴液体接种至斜面中部，第二滴接种到培养基上部（距离培养基顶端 1cm 处），旋紧培养管螺旋盖，轻轻转动并放低培养管底部，使接种的液体均匀地在斜面上铺开。

意见征集稿

2）孵育

（1)将培养基放置在斜面放置架上，保持培养基斜面水平向上。

（2）连同斜面放置架将培养管置于恒温培养箱内，(36±1)℃孵育。

（3）待 24 小时后，直立放置培养管，(36±1)℃条件下继续孵育。

3）结果判读

接种后第 3 和 7 日观察培养情况，此后每周观察一次，直至第 8 周末。每次观察后要在培养结果记录本上记录观察结果。

2.操作步骤（液体法）

1）准备培养管

（1）拿出 MGIT 7ml 生长指示管、生长添加剂、PANTA，检查 MGIT 生长指示管有无破损及污染（管中液体出现浑浊）。

（2）将 MGIT PANTA 与 15ml MGIT 生长添加剂重新混合。

注意：该混合物在 2-8℃可稳定保存 7 天。在保存前贴上标签，包括内容物、配制时间、有效期及配置人信息。若 7 天内不能用完，可当时分装，置于-20℃以下的温度，保存 6 个月。

（3）在生长指示管上标记标本编号。

（4）用移液枪在每个 MGIT 管内添加溶解后的 0.8mlPANTA/生长添加剂混合物，注意操作不要污染管，盖紧 MGIT 管。

2）标本前处理和接种

（1）对照标记的患者姓名，在生物安全柜内将约 1～2ml 标本转

意见征集稿

移至相应前处理管中，旋紧痰标本容器螺旋盖。

（2）视标本性状，将 1～2 倍的 NALC-NaOH 混合溶液加入到前处理管中，旋紧处理管螺旋盖，涡旋震荡 10－20 秒，立即开始计时 15 分钟。

（3）室温静置 15 分钟。

（4）加入 0.067M 的 PH 为 6.8 的磷酸盐缓冲液至 45 毫升。

（5）离心力 3,000×g，离心机温度为 8-10℃，离心 15-20 分钟。

（6）在离心期间，按所接种的液体培养基要求，向液体培养基中加入指定量的营养添加剂（如 OADC）和抗污染剂(如 PANTA)。

（7）离心结束后，将离心管（杯）取出，在生物安全柜中小心打开离心桶（杯）盖，取出离心管。

（8）小心弃掉离心管内上清液至含消毒剂的废液缸中。

（9）加入 1 ml 磷酸盐缓冲液至离心管中，重悬沉淀。

（10）吸取 0.5ml 重悬液，接种于液体培养基内。

3）孵育

按照液体培养基的具体要求放置到培养仪器相应的位置进行孵育。

4）结果判读和报告

（1）如果培养仪器报告阳性，应按照液体培养基的具体要求对培养液进行涂片染色显微镜检查。

（2）如果涂片检查为抗酸菌阳性，则报告培养阳性，进行进一

意见征集稿

步鉴定和药物敏感性试验。

（3）如果难以确定，可用培养液接种血琼脂培养板或巧克力琼脂培养板，如果在 24 小时内有菌落生长，则判定不是结核菌生长；如果涂片检查发现有非抗酸菌存在，则报告污染。如果任何微生物皆未发现，应继续培养。

（4）6 周培养仪器未报告阳性，则判定为培养阴性。

3.操作质量控制

1）培养基质量的确认

观察培养基外观，酸性罗氏培养基绿色略偏蓝，中性罗氏培养基为绿色；如果培养基异常颜色灰暗，过蓝或过黄，均不能使用。另外培养基质地过软或干涸、匀化性差等均不能使用。每批新制作或新批号的商品化培养基至少要抽取 5%进行无菌性测试，有条件时进行敏感性测试。

2）治疗前采集痰标本

抗结核治疗会降低分离培养阳性率，用于分离培养的痰标本尽可能在治疗前采集；在抗微生物药物治疗之前或者在起始治疗后立即采集标本，治疗中为评估治疗效果或治疗后为 评估结局可以进行相采样。

3）分离培养前痰标本保存

若不能在痰标本采集后立即进行分离培养操作，应将痰标本储存于 2-8℃冰箱暂时保存，防止痰液干涸或污染。从收集痰标本至处理痰标本的时间至多不能超过 7 天。

意见征集稿

4）痰标本前处理

确保痰标本处理液浓度为 4%，处理时间为自加入前处理液开始至结束在 15 分钟内，处理时间过短会造成过高的污染率，如果标本量过大，应分批次处理（如每次处理 6-8 个痰标本），避免因每批处理标本过多，导致处理时间过长而降低培养的阳性率。

5）接种

如果经过正常的前处理过程后，仍有部分肉眼可见的沉渣或痰栓，接种前不要吹打或混匀，直接吸取上层液体接种，减少污染的发生；

接种处理液时尽量铺满整个培养基斜面。

6）孵育

接种菌液的培养基应水平放置放置 24 小时，待菌液完全吸收后再直立放置继续孵育。

结核分枝杆菌的最适宜生长温度为 37℃左右，温度过高或过低均会造成结核分枝杆菌停止生长，因此要每日监测培养箱的温度，确保温度波动范围为 35-37℃之间。

4.监控质量指标

每月定期汇总分析反映分枝杆菌分离培养工作的质量指标，连续监测各指标，指标值出现明显变化应立即查询原因，并尽快解决。

分枝杆菌分离培养质量指标包括初诊患者培养阳性比例；初诊患者结核分枝杆菌培养阳性比例；涂阳标本培养阳性比例；培养发生污染比例(固体)；培养发生污染比例(液体)；分离培养周转时间(固体)；分离培养周转时间(液体) 。

意见征集稿

初诊患者培养阳性比例=初诊患者中培养阳性的患者数量/初诊患者中开展培养的总数量

初诊患者结核分枝杆菌培养阳性的比例=初诊患者中分离培养阳性且菌株经鉴定为结核分枝杆菌的患者数量/初诊患者中开展培养的总数量

涂阳标本培养阳性比例（%）=痰涂片镜检阳性且培养阳性的标本数量/痰涂片镜检阳性且开展分离培养的标本数量×100%

培养发生污染比例（%）=分离培养发生污染的培养管（基）数量/开展分离培养的总培养管（基）数量×100%

分离培养周转时间=自实验室接收到标本至实验室报告分离培养结果报告的时间间隔

意见征集稿

图 8.　分枝杆菌固体培养试验标准化操作示意图（简单法）

图 9 ． 分枝杆菌液体培养试验标准化操作示意图

A.1.4 结核分枝杆菌核酸检查

结核分枝杆菌核酸检查包含多种技术，如结核分枝杆菌环介导等温扩增检测、结核分枝杆菌交叉引物等温扩增检测、结核分枝杆菌RNA实时荧光等温扩增检测、多色巢式实时荧光定量扩增检测、荧光探针实时荧光定量扩增检测等。应严格按照每种检测技术的产品说明进行。结核分枝杆菌核酸检查选取一份性状好的痰标本进行。

1.操作步骤

结核分枝杆菌核酸检查应按照产品的具体操作步骤及整合程度在适宜的实验室分区及空间内进行，人员应接受过相关培训，并严格按照产品说明进行。

操作注意事项：

1）实验室设施

应按照采取的检测方法不同设置适宜的房间和区域。必要时各个区域应配备2-8℃及-20℃冰箱储存检测试剂、核酸等。

2）试剂准备

不能使用过期试剂，按照每批次工作量对试剂进行分装或按照厂家推荐进行试剂的配制和分装，避免试剂反复冻融。

根据具体试剂操作说明决定是否需要提前取出试剂进行室温平衡，取试剂时将试剂瞬时离心确保液体不丢失，各成分配制后需充分混匀，避免取出试剂内成分浓度不均一。

3）核酸提取

核酸提取是决定扩增检测成败的关键性步骤，取标本时选取样品中性状好（脓性、干酪痰）的部分，至少取1毫升痰标本。

意见征集稿

遇到可能存在扩增抑制剂的标本（如血痰），须用缓冲液（0.9%生理盐水）清洗一次样本。

确保细菌裂解的时间和温度一定要足够，温度按照推荐温度进行（一般裂解温度为95-100℃）。

提取的核酸标本如未能立即进行扩增，应放-20℃冰箱保存。

4）扩增

扩增设备的温度要定期校准，确保扩增温度的准确性。扩增设备的扩增孔可定期清洁，可使用棉签蘸取10%含氯试剂擦拭，含氯试剂擦拭后应及时用蒸馏水和酒精擦拭避免腐蚀扩增设备。

每批次必须加入阳性、阴性质控样品。阴性质控即无样本对照，用于监测污染。阳性质控用于检测仪器、试剂、核酸提取及扩增过程中产生的误差。

5）产物分析

需要进行杂交等扩增后产物分析的一定要在独立房间进行，避免发生扩增子交叉污染。

6）结果判读

结果判读严格按照检测方法的推荐判读方法进行判读，判读结果应首先判读阴性对照和阳性对照结果，对照结果符合质控要求时本次实验结果才有效。同时结果报告应由审核人进行进一步审核。

7）检测后实验室去污染处理

每次开展分子检测后应进行后续的去污染操作，包括但不仅限下面几种：用10%含氯消毒剂擦拭实验台面、仪器等，在擦拭后用水再

意见征集稿

次擦拭；试验后使用紫外照射实验操作台表面（照射距离 60-90 厘米之内，推荐照射过夜）。

2.监控质量指标

每月定期汇总分析反映结核分枝杆菌分子生物学检测工作的质量指标，连续监测各指标，指标值出现明显变化应立即查询原因，并尽快解决。

结核分枝杆菌分子生物学检测质量指标包括结核分枝杆菌核酸检测阳性比例 、检测发生批次污染比例（针对分批量操作的检测）、检测发生错误、无结果、无效比例、结核分枝杆菌核酸检测实验室周转时间。

结核分枝杆菌核酸检测阳性比例=结核分枝杆菌核酸阳性标本数量/开展结核分枝杆菌核酸检查的标本数量

结核分枝杆菌核酸检测发生批次污染的比例=结核分枝杆菌核酸检测发生污染的批次/结核分枝杆菌核酸检测的批次

检测发生错误（无结果或无效）的比例=检测发生错误（无结果或无效）的标本数量/开展多色巢式实时荧光定量 PCR 检测的标本数量

结核分枝杆菌核酸检测实验室周转时间=实验室自收到痰标本至报告结核分枝杆菌核酸检测结果的时间间隔

A.2 结核病免疫学检查

免疫学检查可以利用宿主的特异性体液免疫和细胞免疫应答推断出感染或疾病的存在与否，具有简便、快速、灵敏、特异等特点，

意见征集稿

也是临床应用较广泛的结核病重要的辅助检查手段之一。

A.2.1 结核菌素皮肤试验

结核菌素纯蛋白衍生物主要用于结核病的流行病学调查、结核病筛查和临床疑似结核病人辅助诊断、卡介苗接种对象的选择及卡介苗接种后机体免疫反应的监测。通过皮肤试验检测。

A.2.2 酶联免疫斑点干扰素释放试验

细胞免疫是结核菌感染后机体的主要免疫形式。人体内的 T 细胞受结核抗原刺激致敏，形成活化的效应 T 细胞，结核病患者外周静脉血中存在结核分枝杆菌特异的效应 T 细胞。这些 T 细胞在体外受到结核分枝杆菌特异性抗原刺激后可分泌细胞因子 γ 干扰素（Interferon γ，IFN-γ）。

从全血中分离出来的 T 细胞，经过洗涤排除本底干扰并通过计数保证标准数量的待测细胞，在体外培养过程中受包含 ESAT-6 和 CFP 10 两个特异性片段的重组融合抗原刺激后分泌 IFN-γ。在细胞分泌的细胞因子 IFN-γ 扩散稀释前，直接被反应板上预包被的高亲和力、高特异性的 IFN-γ 单抗捕获，通过加入生物素标记的抗体结合 IFN-γ 的不同抗原决定簇，并且通过碱性磷酸酶标记的链亲和素结合生物素进行一步放大作用，显色底物溶液在原位被酶分解形成深蓝色斑点。每一个斑点代表一个 γ 干扰素分泌细胞（结核特异的效应 T 细胞）。通过对斑点计数可以判断体内是否存在对结核杆菌敏感的效应 T 细胞。

A.2.3 全血干扰素释放试验

意见征集稿

分枝杆菌结核分枝杆菌特异性蛋白质的多肽抗原，这些蛋白质是ESAT-6、CFP-10 和 TB7.7(p4)，所有的 BCG 菌株及绝大部分的非结核分枝杆菌（M. kansasii、M. szulgai 及 M. marrinums 除外）都不含有这三种蛋白质，能刺激感染结核菌者的 T 细胞产生 IFN-γ 的反应，但在未感染者或接种卡介苗但无结核病或潜在结核感染（LTBI）风险者，则不会产生反应，本方法利用酶联免疫实验检测并定量分析γ-干扰素的浓度，判断是否存在结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应。

A.2.4 结核抗体检测

用于定性检测人体血清、血浆、全血中的结核分枝杆菌抗体 IgG 和 IgM，用于临床结核病的辅助诊断，主要包括化学发光蛋白芯片技术，采用间接法定性检测人血清中的结核分枝杆菌 IgG 抗体，利用 16kD 蛋白，38kD 蛋白，RV1636 蛋白，CFP10 蛋白，LAM 五种抗原，实现对结核分枝杆菌感染早期、静息期和发病期的全程监控。其中 16kD 蛋白是结核分枝杆菌处于静息潜伏时期分泌的主要膜蛋白，在人体感染结核分枝杆菌潜伏期时，结核分枝杆菌特有抗原，与非结核分枝杆菌不存在交叉反应，特异性较高，38kD 蛋白是一种定位在质膜上的磷酸盐转运蛋白，只在结核分枝杆菌复合体中表达。分枝杆菌中只在结核菌和牛分枝杆菌（M. bovis）发现 38kDa 蛋白，而且结核菌的反应强度较牛分枝杆菌强 10 倍。在接种卡介苗后，人体不会出现针对 38KDa 抗原的抗体。RV1636 蛋白是结核分枝杆菌与卡介苗基因差异区蛋白，可有效避免因接种卡介苗造成的诊断误差，是近年发现的血清学诊断抗原。CFP10 蛋白是结核分枝杆菌早期培育液中的分

意见征集稿

泌蛋白成分之一，具有分枝杆菌酸转移酶活性，其存在于致病性分枝杆菌中，而不存在卡介苗和环境分枝杆菌中。LAM 是分枝杆菌细胞壁相关的复合糖脂类，正在生长的结核菌能大量产生，结核菌的 LAM 含量比其他分枝杆菌的含量高许多，是诊断结核病的重要标志之一，约有 75%的人群感染结核菌后会产生针对 LAM 的特异性抗体。利用以上五种抗原，有效区分结核分枝杆菌和卡介苗，致病分支杆菌和非致病分枝杆菌，提高结核分枝杆菌的检出率。常用的抗体检测方法有胶体金法（胶体金免疫层析法和斑点免疫胶体金渗滤法）和酶联免疫法等。

意见征集稿

附录 B.病原学阴性肺结核影像学检查（资料性附录）

胸部平片是肺结核影像检查的常规手段，CT 扫描可以清晰地显示肺结核病变的影像特点，是肺结核鉴别诊断的重要技术。准确分析肺结核的影像表现、把握肺结核的影像特征、熟悉肺结核的不典型影像表现形式及影像分析要点是提高肺结核影像诊断水平的重要方法。

B.1 活动性肺结核的影像学表现

B.1.1 原发性肺结核

原发性肺结核为机体初次感染结核菌所致，主要见于儿童和青少年，成人较少见。其病理特点：当结核菌侵入细支气管和肺泡内引起炎性浸润，即原发病灶，且以肺上叶后段多见，其次为下叶尖段，大小多在 0.5～2.0cm。而将发生于锁骨下区者又称为 Ghon 病灶。原发病灶经淋巴管向肺门部淋巴结蔓延，产生淋巴管炎和肺门淋巴结炎，进一步可形成肺门和/或纵隔淋巴结的结核病变。

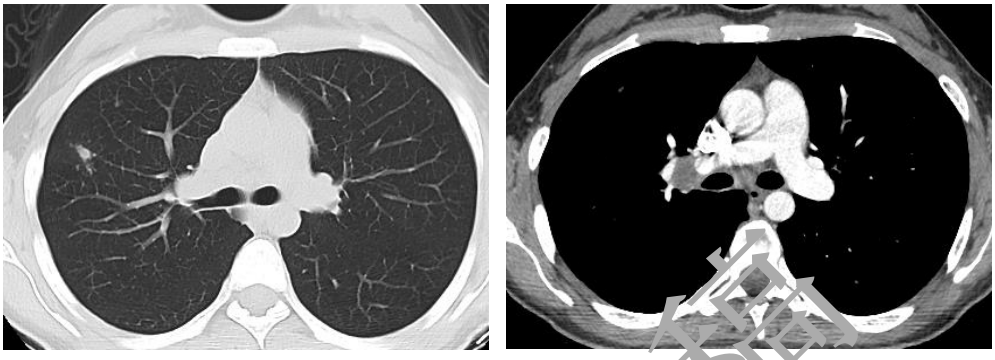
1.原发综合征

原发病灶主要表现为上叶尖后段或下叶背段的片状、斑片状阴影，边缘模糊。淋巴管炎表现为自肺野内的片状、斑片状阴影引向肺门的索条状阴影。肺门淋巴结炎则主要表现为肺门或纵隔淋巴结的肿大，边缘或模糊或清楚。若同时具有原发病灶、淋巴管炎和肺门淋巴结炎，则称为原发综合征的“双极期”。

原发病灶在 CT 影像上亦表现为斑片状、片状或大片状阴影，边缘模糊。亦可表现为结节样阴影，境界尚清，密度较均匀（病例 1：图 A，B）。在一组 39 例成人原发综合征患者影像分析表示：肺内原

意见征集稿

发病表现为局限斑片影者占 71.8%，而表现为肺段或肺叶性实变者占 28.2%，增强 CT 绝大多数病灶密度不均匀强化，部分可见低密度溶解区，段性或叶性实变中 3 例尚可见液体支气管相，即实变肺组织内低密度走行的支气管影。



A　　B

病例 1，女，28 岁，　图 A，CT 肺窗，右肺上叶前后段之间斑片状原发病灶，边缘欠清；图 B，CT 增强，右肺门淋巴结肿大，符合原发性肺结核表现。

但淋巴管炎往往不易诊断，可能与 CT 的横断面成像有关。有时因为原发病灶浸润范围较大，或病灶紧贴纵隔和肺门，也使得淋巴管炎无法分辨。肺门或纵隔淋巴结肿大在 CT 影像表现较为典型，可清楚显示肿大的淋巴结。有时在同一层面可明确显示肺内的原发病灶和肿大的肺门或纵隔淋巴结。

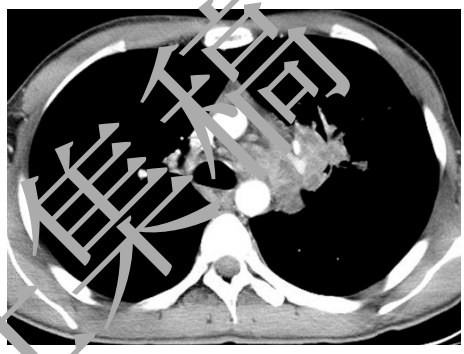
2.肺门和纵隔淋巴结结核

肺内原发病灶已经吸收，仅肺门和/或纵隔淋巴结结核继续进展，或者原发结核病变直接累及淋巴结而形成，主要表现为肺门或纵隔淋巴结的肿大。胸片常常呈圆形或类圆形，边缘清楚的结节影凸向肺野，即“肿瘤型”；当同时合并肺门淋巴结周围炎或继发性浸润时，则表

意见征集稿

现为边缘模糊的肺门增大阴影，即炎症型。（病例 2：图 A，B，C）

A



B C

病例 2：男，25 岁，肺门及纵隔淋巴结核。A，正位胸片：左肺门增大，呈肿块样突向肺野，与肺实质分界欠清。B，CT 肺窗，左肺门增大，境界欠清，左肺上叶前段树芽征典型。C，CT 纵隔窗（增强），纵隔 4L 区、5 区及 10 区多组淋巴结肿大，淋巴结均匀强化和环形强化中心不强化并存，部分肿大淋巴结周围脂肪破溃而相互融合。

CT 影像可清楚显示肺门和纵隔淋巴结肿大的部位、大小和程度，亦可清楚显示肿大淋巴结的融合状况。肺门和纵隔淋巴结结核有时表现为单个淋巴结肿大，以单侧肺门、4 区、2 区和 7 区较为常见，其 CT 影像缺少特征性。有时表现为多组淋巴结肿大，以 2 区、4 区和 7 区较为常见，肿大淋巴结短径多在 1.0～2.0cm 之间。有时也表现为

意见征集稿

一组淋巴结肿大，且相互融合成一较大的肿块状，淋巴结周围脂肪消失。多数文献报导，CT 增强扫描显示 1.0cm 以下的肿大淋巴结可轻度均匀强化，≥1.0cm 肿大淋巴结可出现边缘强化，尤其是≥2.0cm 者多出现边缘环形强化，中心无强化，但部分＞2.0cm 的肿大淋巴结也可出现较均匀强化，而<1.0cm 的淋巴结也可出现边缘环状强化。此外，相互融合成一体的较大淋巴结除边缘强化外，其内部有时可见多个分隔状强化。有报道认为边缘环形强化和多个小环状强化征象为纵隔淋巴结结核的特征性表现，其病理基础为淋巴结包膜及包膜下结核性肉芽组织血管丰富，或融合残留的淋巴结包膜及其增生的肉芽组织强化所致。但值得注意是，纵隔结核性肿大淋巴结，即使同一病例也可同时存在多种强化形式（71.8%），如不均匀强化合并环形强化达 43.6%等。

此外，部分纵隔淋巴结结核合并液化坏死者，其淋巴结周围脂肪破溃可直接浸润邻近肺组织，形成局部肺结核病变或导致相应肺段的支气管播散性结核改变，部分病例甚至还可出现两肺血行播散性结核等。

B.1.2 血行播散性肺结核

血行播散性肺结核主要为结核菌进入血液循环而引起。且进入血液循环结核菌的数量、毒力以及次数的不同，在临床上可分为急性血行播散性肺结核和亚急性或慢性血行播散性肺结核及全身其他部位的血播性改变。

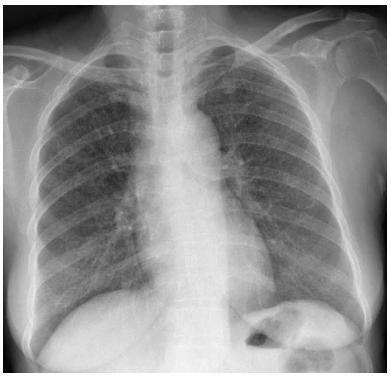
1.急性血行播散性肺结核

意见征集稿

急性血行播散性肺结核又称急性粟粒性肺结核，多由大量结核菌一次或短时间内多次进入血液循环而形成。多见于儿童和青少年，成人较少见，但部分机体免疫力低下的患者亦可患粟粒性肺结核。在病理上主要是全肺弥漫分布的结核性肉芽肿结节为其特点。

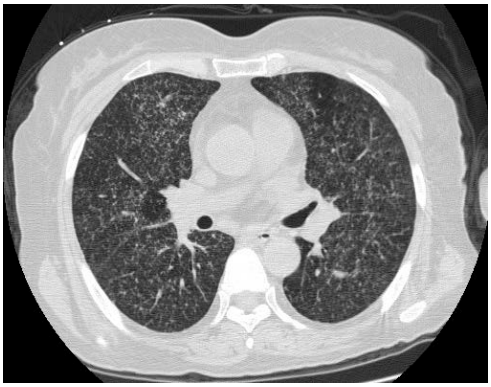
急性血行播散性肺结核胸片表现为两肺弥漫分布的粟粒样影，直径约 0.1～0.3cm 大小，往往边缘清楚。粟粒病灶在分布、大小和密度上表现为“三均匀”状态为其特点。若病变进一步进展，病灶可逐渐融合增大等。但值得注意是粟粒性肺结核的早期阶段，胸片显示往往不明确，有时仅表现为肺野透过度减低。应进一步 CT 检查和结合临床表现诊断。

据报道急性血行播散性肺结核需 6 周以后才能在胸片上显示，但 CT 特别是高分辨 CT（HRCT）能较早做出诊断。在 HRCT 上急性血行播散性肺结核表现为弥漫分布的粟粒结节影，粟粒结节大小约 0.1cm 左右，稍大者达 0.3cm。且大小相对一致，从肺尖到肺底较均匀分布。此外，粟粒结节分布于血管旁和胸膜下，呈典型的随机分布状态，有时也可见于小叶间隔内，呈类似串珠状排列，但偶见小叶间隔增厚。（病例 3：图 A，B，C，D）



意见征集稿

A　　B



C　　D

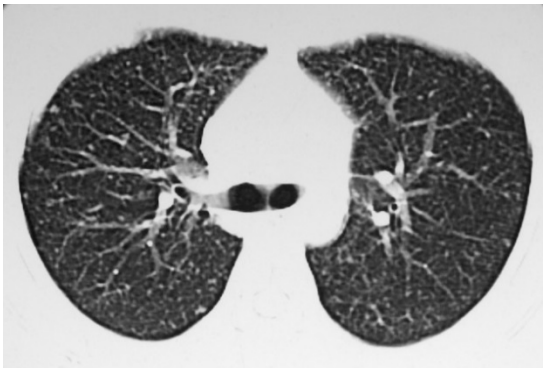
病例 3　男，19 岁，急性血行播散性肺结核。A，正位胸片，仅显示双肺透过度减低，呈磨玻璃样改变；B，C，D. CT 肺窗，显示双肺上、中、下肺野弥漫均匀分布的粟粒结节影，大小一致，密度均匀。本病例抗结核治疗后肺内粟粒病变明显吸收。

2.亚急性或慢性血行播散性肺结核

亚急性或慢性血行播散性肺结核由少量结核菌或在较长时间多次进入血液循环而形成，且多见于成人。在病理上渗出、增殖及纤维性改变等新老病灶共存是其特点。

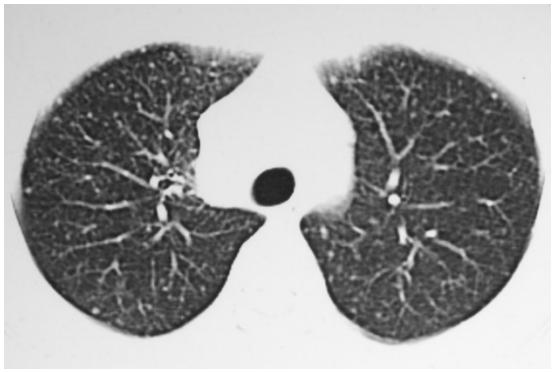
慢性血行播散性肺结核在胸片上表现为两侧中上肺野分布的结节和斑片影，结节形态大小不一，病灶边缘部分清楚，部分模糊。在分布、大小和密度上，从肺尖至肺底呈逐渐递减状态，即“三不均匀”状态是其特点，其 CT 影像表现与胸片影像基本相同。

但值得提出是，亚急性血行播散性肺结核相对少见，多在急性血行播散性



意见征集稿

粟粒结节病灶吸收以后的较短时间内出现，胸片往往不易发现和诊断，但其 CT 影像多具有一定特点，表现为两肺散在分布的粟粒结节影，约 1-2mm 大小，边缘清楚（病例 4：图 A、B）。



A

B

病例 4 男，17 岁，CT 肺窗：在两肺急性血行播散性肺结核大部分吸收的基础上，表现为两肺散在的粟粒结节，1-2mm 大小，边缘清楚。

B.1.3 继发性肺结核

继发性肺结核主要是机体再次感染结核菌或肺内结核病灶的内源性复发所致，大都见于成人。继发性肺结核包括浸润性肺结核、纤维空洞结核和干酪性肺炎。而浸润性肺结核是继发性肺结核中的一个主要类型，在肺部可以表现为浸润渗出性病变、不同程度的干酪性病变、也可形成空洞。此外，结核球也属于此范畴。由于此型肺结核包括范围较广，在临床最为常见，现分别叙述。

1、多种形态病灶影像共存：继发性肺结核的胸片影像主要为多发斑片状、片状、段性或亚段性实变，或多发结节，或伴有空洞等多种表现，较为复杂。病变位置多好发于一侧或两侧肺尖和锁骨下区（上叶尖后段）及两肺下叶背段。由于结核病变往往很少于早期阶段得以发现，在病变的发展过程中，不论是进展或好转都是从一种病变逐渐

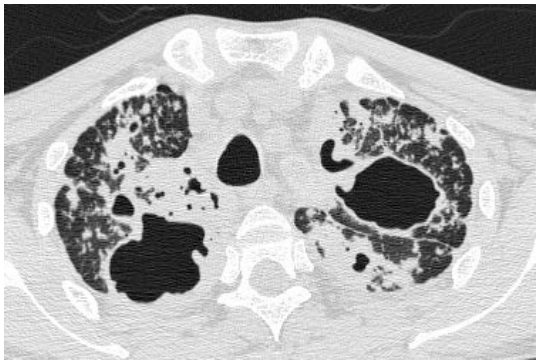
意见征集稿

移行到另一种病变，再加上病变好转和进展常交替出现个，因此，在病理上同时可以见到渗出、增殖、干酪坏死、空洞形成或纤维化等多种病理改变，一般以 2 种或 2 种以上改变共存为特点。故影像上常常以多种形态影像共存为其特点。

2、空洞：空洞是肺结核病变的一种常见表现，主要是结核坏死病灶溶解液化经支气管排出后形成。肺结核空洞可以与继发性肺结核的多发性渗出、增生病灶同时存在，也可仅仅以空洞为主要表现的单独出现，当继发性肺结核表现为干酪性肺炎时，一般在大片状浓密的阴影中，常能见到多个大小不一、形态不规则的局限低密度区或无壁空洞，且往往多合并同侧或对称肺野的斑片状或结节状播散病灶，有时树芽征典型。

尽管肺结核空洞可分为多种类型，但在影像上主要表现为：急性或亚急性者空洞洞壁常呈厚壁，内缘不规则，形态不整。慢性者则洞壁变薄，内壁光整，或演变为纤维硬壁空洞；一般无明显液平；多数病例空洞附近有散在的卫星病灶；与空洞相邻的胸膜常有不同程度粘连或增厚等（病例 5：图 A，B）

意见征集稿

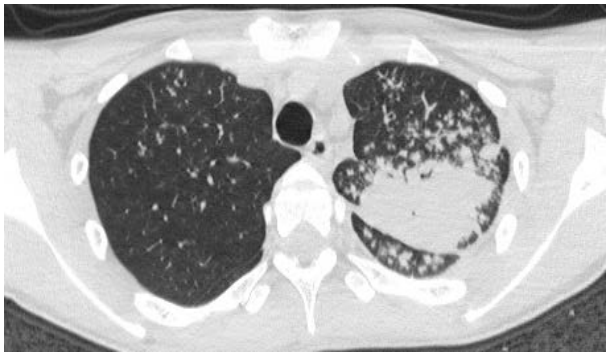


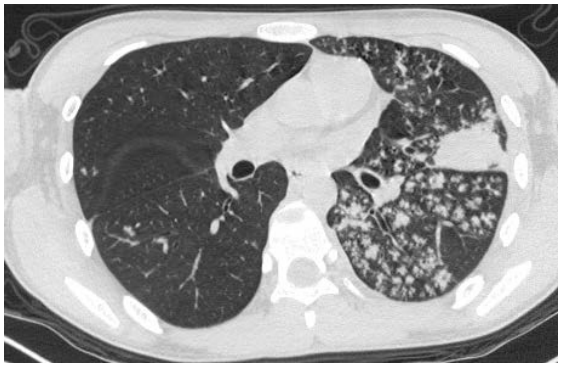
A

B

病例 5　男，48 岁，双肺继发性肺结核。A，B，CT 肺窗及纵隔窗，双肺上叶尖段及后段多个空洞，形态圆或轻度不规则，洞壁厚薄不一，内壁较为光整，邻近肺实质内可见大小不等斑片及结节影，树芽征典型。痰涂片抗酸染色结核分枝杆菌阳性（+++）。

3、腺泡结节影：腺泡结节是肺结核支气管播散病的一种表现，它可出现在空洞出现之前或之后。Aschoff 早在 1924 年于渗出-肉芽肿性结核病病例中首次报告了腺泡实变的 X 线征象，形容其如玫瑰花结状，称之为腺泡结节。腺泡为直径约 7mm 的肺实质单位，由终末细支气管及其所属的肺组织构成。当腺泡内的空气为液体或病变组织取代时，则显示为边缘比较清晰，略不规则的小结节影。但伊藤等在一组支气管播散性肺结核大体病理薄片影像中，发现播散性病灶均形成一种伴有空气支气管的小结节影。大体显微镜下见病灶位于细支气管周围的肺泡内，光镜下在细支气管周围的干酪坏死灶中可见到结核结节。从肺小叶角度考虑，这些病灶位于小叶中心，其周围仍有一定充气的小叶实质，与肺腺泡无直接关系，故称之为小叶中心性影（或细叶中心性影），其分布基本上和终末细支气管分布一致，显然是对上述腺泡结节影的补充。（病例 6：图 A，B）





意见征集稿

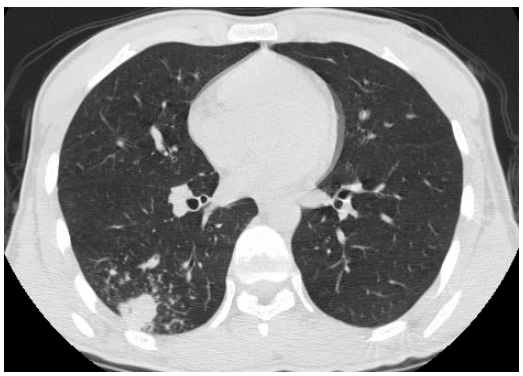
A B

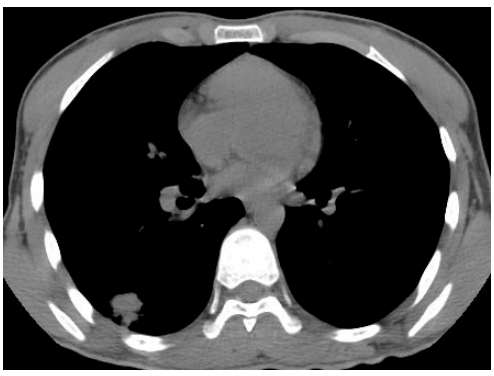
病例 6　男，18 岁，左肺继发性肺结核。A，B，CT 肺窗，左肺上叶尖后段亚段性实变，邻近肺组织内及下叶背段多发性腺泡结节，“树芽征”典型，痰涂片抗酸染色结核杆菌阳性（++）。

4、具有卫星病灶的结核球或结核结节：结核球（又称结核瘤）是指纤维包裹的干酪坏死病灶，直径在 2.0cm 以上者（也有认为 1.0cm 以上者）。其形成机理主要有以下 3 种：①干酪性病灶的局限、纤维包裹；②或数个结核性肉芽组织干酪样坏死，并相互融合；③或结核性空洞引流支气管阻塞并充满干酪物质。

结核球多呈圆形或类圆形，边缘多光滑，无分叶或浅分叶，病灶内部有时可见点状钙化的高密度影，或可见局限小的溶解空洞，周围肺野有时可见小结节或小片状卫星病灶，部分可伴有不典型胸膜凹陷征等。而肺结核增生性或增生合并干酪性病灶有时也可表现为较大的结节状影，形态略不规则，有时呈波浪状边缘，与肺癌的表现极其相似，应进行 CT 检查进一步鉴别或行病灶穿刺活检诊断。（病例 7：图 A，B）

意见征集稿





A B

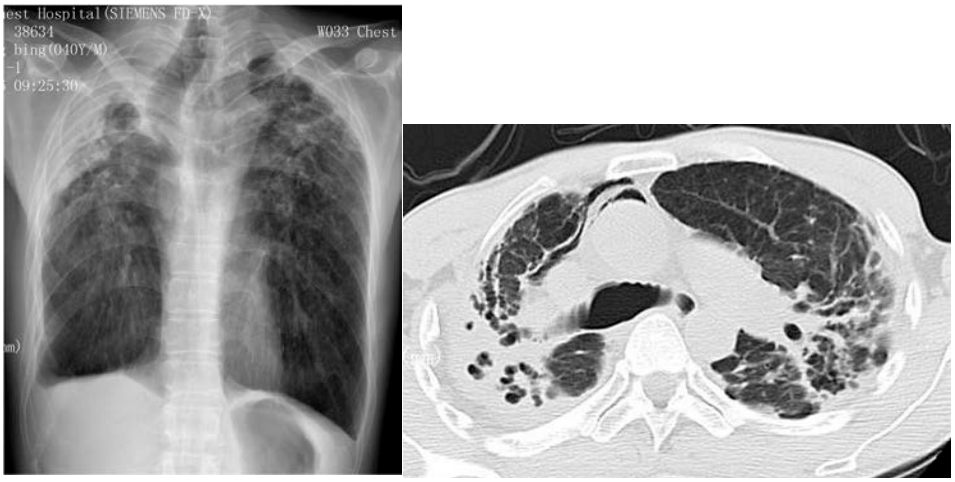
病例 7　男，20 岁。右肺下叶结核球。A，B，CT 肺窗及纵隔窗，显示右肺下叶类圆形影，呈软组织密度，无分叶征象，边缘尚清楚，局部与后肋胸膜相粘连，病灶周围可见点状及分支线状卫星病灶。临床确诊病例，抗结核治疗后明显吸收。

5、慢性纤维空洞性肺结核：慢性纤维空洞性肺结核是由浸润性肺结核没有得到及时有效的治疗，病变反复恶化、进展，长期迁延所造成的不良后果。其病理特点为两肺上部多发性纤维厚壁空洞，空洞周围有较显著的纤维改变和散在的新老不一的结核病灶，并伴有肺气肿、肺大泡和胸膜增厚等。

胸片上慢性纤维空洞性肺结核在一侧或两侧上中肺野可见多个慢性纤维厚壁空洞，且空洞大小不一，其周围伴有较为广泛的纤维化病灶，与显著增厚的胸膜连成一片。由于纤维组织的收缩牵拉，使得肺体积缩小，肺门上提，下肺纹理呈垂柳状。纵隔、气管、心影向患侧移位，肋间隙变窄胸廓塌陷。此外，同侧或对侧肺野可见斑片、结节状支气管播散性病灶，肺气肿、肺大泡等多种合并病变（病例 8：图 A,B）。

然而，慢性纤维空洞性肺结核在 CT 影像上主要表现为：病变部位体积缩小，其内可见多个大小不一的纤维空洞，形态不规则，洞壁厚薄不一，并可见典型的扩张扭曲的支气管，病变邻近部位的胸膜增厚粘连或伴有钙化，胸廓塌陷，纵隔阴影向患侧移位，应考虑肺硬变的诊断。

意见征集稿



A　　B

病例 8　男，40 岁，图 A 胸片正位：右肺上叶片状影，体积缩小，纵隔气管明显右移，肺门结构上提，右肺中下肺野及左肺多发性斑片结节影，图 BCT 肺窗：右肺上叶体积缩小，实变病变内可见扭曲扩张的支气管，左肺上叶亦可见多发性斑片及索条影，胸膜增厚粘连。

B.1.4 支气管结核

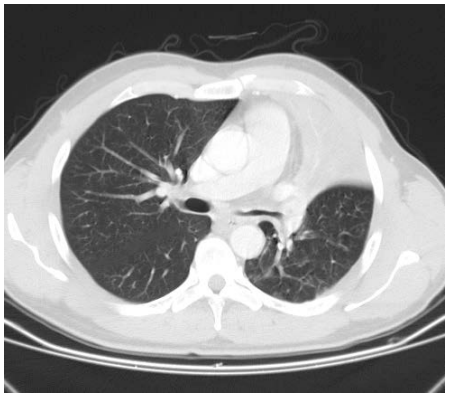
支气管结核是指发生于支气管粘膜及粘膜下层的结核性病变，但往往伴随有肺内的继发性结核病变，或与肺结核同时存在，故在新的肺结核分类中将其分类为肺结核范畴。

支气管结核在病理上可分为浸润型、溃疡型、增殖型、软骨塌陷型、疤痕狭窄型、支气管淋巴瘘型 6 种类型。有著者通过病理标本研究探讨了支气管结核的发病方式，认为支气管内膜结核虽然为淋巴结穿孔所致，但大部分表现为整个支气管粘膜或粘膜下组织的结核病变连续进展状态。

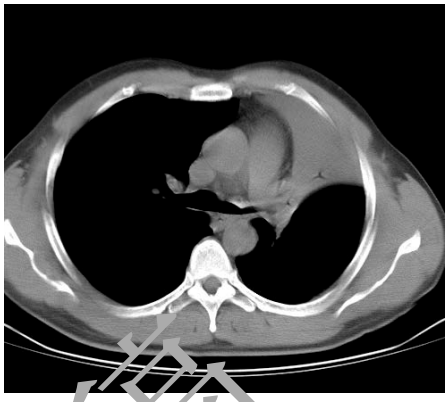
支气管结核在胸片与 CT 影像上主要表现为：①支气管腔的狭窄与阻塞，且往往狭窄段较长（病例 9，图 A,B）。②狭窄或阻塞段支气

意见征集稿

管壁增厚。③狭窄或阻塞段支气管所属的肺组织继发性不张。④同侧或对侧肺野斑片状或小片状播散性结核病灶。⑤病变侧肺门往往无肿大的淋巴结影。



A



B

病例 9　男，45 岁，　图 A，CT 肺窗，左主支气管狭窄，管壁增厚，轻度不规则，左肺上叶不张；图 B，CT 纵隔窗，左主支气管狭窄，支气管壁可见局限条状钙化。

在一组 40 例支气管结核中，CT 扫描表现为支气管腔不规则狭窄占 62.5%，支气管腔阻塞占 35.0%，狭窄或阻塞段支气管壁增厚占 95.0%，且病变发生于左主支气管者占 40%。狭窄或阻塞远端继发性肺不张占 30.4%（图 10－22）。此外，部分病例尚可见继发性肺不张内的结核性病灶（如空洞、钙化等）以及对侧或同侧的播散性病灶。其中最具特征的是 CT 表现为支气管壁或内膜的点、条状钙化灶，约占 10%，亦有高达 39.4%的报道。所以，有作者认为 CT 在显示支气管局部病变方面接近于纤维支气管镜检查结果。

随着 CT 诊断工作站以及图像三维重建技术的应用，特别是 CT 仿真内镜重建技术（CTVE）作为一种新的影像技术，可以清楚显示气

意见征集稿

管、隆突以及段支气管的内壁细节等。在支气管结核的诊断中，作为一种无侵入性的检查技术,不仅能诊断支气管腔的狭窄状况，而且能从不同角度和从狭窄阻塞的远端观察病灶，甚至能透过管腔观察管外状况，成为纤维支气管镜检查的补充。此外，多层面重建技术（MPR）亦能从冠状面和矢状面等显示支气管病变的状况，尤其是评价支气管狭窄的长度等，可作为观察支气管结核治疗效果的一种有价值方法。

值得强调是，上述各种不同类型肺结核病变的影像诊断，均是依据病理解剖学炎症范畴的“渗出、增生和变质”三种病理学特点进行分析的，换言之，若从影像分析角度出发，凡能够符合具有渗出、增生及变质性改变的影像学特点的肺结核病变，均符合活动性肺结核范畴。

B.1.5 结核性胸膜炎

结核性胸膜炎为结核菌经血循环、淋巴或肺部结核病变直接波及胸膜而致病，虽非为肺结核，但在胸部结核中最为常见，且与肺结核之间存在一定的关联性. 故新的肺结核分类将其分类为肺结核的第Ⅴ型。

结核性胸膜炎可分为干性胸膜炎和渗出性胸膜炎两种，干性结核性胸膜炎 X 胸片往往无明显阳性征象，渗出性胸膜炎则根据渗出液量的多少，以及渗出液存在于胸腔内的位置与状态等而表现不同。

1.胸腔内游离积液

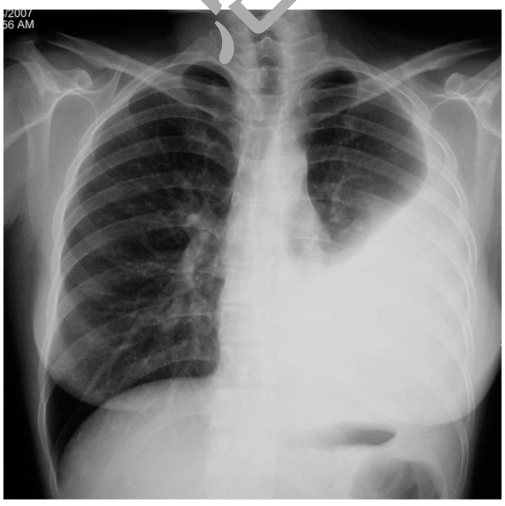
①少量胸腔积液（积液量 300～400ml） 在正位胸片上，少量胸腔积液仅表现为肋膈角变钝。此时若旋转至斜位或侧位胸片观察时方

意见征集稿

可显示。

②中量胸腔积液（积液量 500ml 以上，或积液量约平第 4 前肋间隙高度） 在正位胸片上，表现为典型的渗液曲线，即外高内低，上淡下浓的弧线状阴影。在侧位胸片上，可见在前后胸壁形成与正位胸片一样的 2 个外高内低的渗液曲线阴影。由于肺组织的弹性回缩，液体的重力作用，液体表面张力和胸腔内毛细血管的吸力等因素，使得胸腔内游离液体的分布越向下部越厚，越向上越薄，围绕并压缩肺组织。实际上胸腔内液体的最高点四周相等，之所以表现为外高内低的渗液曲线影，只是投照时 X 线与侧胸壁及其积液呈切线关系而以。

③大量胸腔积液（积液量 1000ml 以上，或积液量约平第 2 前肋间隙高度） 在正位胸片上，表现为一侧胸腔均匀的致密阴影，有时仅肺尖部可见一小部分稍透亮的被压缩的肺组织。患侧肋间隙增宽，气管及纵隔心影向健侧移位。侧位胸片上亦呈均匀的致密阴影（病例 10 图 A）。



A

意见征集稿

病例 10　女，28 岁，胸片正位，左侧胸腔中大量积液，表现为典型的外高内低弧线，左肺明显受压缩小。

2.胸腔内局限积液

胸腔内局限积液是游离的液体被局限、包裹，分布于粘连的胸腔内所形成。

①胸腔内包裹性积液：主要是胸膜腔的粘连所形成。一般多发生于下部胸腔的侧壁和后壁，少数发生于上部胸壁或前胸壁。在胸片影像上，非切线位表现为片状阴影，边缘不清。切线位表现为凸向肺内的“D”字征，即呈半圆形均匀密度增高阴影，宽基底紧贴胸壁，边缘光滑锐利，与胸壁夹角呈钝角。

②叶间积液：为胸腔内游离液体积聚于叶间胸膜内而成。其胸片表现视液体积聚于叶间的部位而不同：当水平叶间积液时，在正侧位胸部平片上均表现为边缘光滑的梭形阴影；当斜裂叶间积液时，在正位胸部平片上无一定的形态特点，但在侧位上亦呈边缘光滑的梭形阴影。

③纵隔叶间积液或胸壁叶间积液：纵隔叶间积液是指胸腔内游离液体积聚于纵隔叶间或胸壁叶间部位而成。在正侧位胸部平片上，均表现为三角形阴影，其尖端沿着叶间裂指向肺野，宽基底贴在胸壁或纵隔面。三角形阴影在前弓位上显示更加清楚。

④肺底积液：为胸腔内游离液体积聚于肺底与膈面之间的胸膜腔而成。其原因：a.肺底部胸膜腔毛细血管和淋巴管的回吸收作用和引力。b.肺底部组织弹性回缩所形成的负压。c.膈肌收缩（液体重力作

意见征集稿

用）加大了肺底部胸膜腔的负压。在正位胸部平片上主要表现为：膈肌位置升高；“膈”顶弧度不如正常者自然，较平坦，其最高点比正常者偏外；在右侧“膈肌”与水平裂或肺门之间距离缩短，在左侧“膈肌”与胃泡间距离增宽；两下肺血管纹理因肺受压略密集或稍呈水平走行。

若怀疑“肺底积液”，可在透视下嘱患者向患侧尽量倾斜并深呼气，可将肺底积液倒出来；或取卧位透视，使肺底积液流向后胸壁，可见患侧透过度减低；取患侧向下的侧卧水平投照，使液体沿侧胸壁分布，即使是少量积液亦能分辨；CT 检查具有重要价值。

此外，部分胸腔积液患者在接受抗结核药物治疗后，虽短期内胸腔积液吸收，但往往出现单发或多发性结节或团块状影。经手术病理证实， 这些结节或团块病灶位于脏壁层胸膜之间，或包被于叶间胸膜之内。且全部患者均可见病灶周围胸腔粘连闭锁，大体切面显示病灶周围包绕一层厚薄不一的纤维组织，内壁为结核性肉芽组织，其内为干酪坏死物质，部分伴有溶解坏死，故称之为“胸膜腔结核瘤”。值得注意是，胸膜腔结核瘤除发生于叶间者易被误诊为肺内肿块外，其他类型均表现为局限性软组织块影，呈长圆形或不整形，基底紧贴胸壁，与肺的分界大多数光整，少数不规则。一般认为若与肺的分界面毛糙时，可能为部分病变侵入肺实质。这种在胸腔积液经治疗积液吸收或部分吸收之后出现的胸膜腔肿块影，基本可以做出胸膜腔结核瘤的诊断；必要时可在 CT 引导下经皮行胸膜腔病灶穿刺活检，以便做出进一步确诊。

意见征集稿

B.2 非活动性肺结核的影像学表现及评价

非活动性肺结核又称相对静止性肺结核。从肺结核基本病变影像特点分析可知，钙化病灶代表病变的完全愈合，纤维性病灶代表病变的临床愈合，所以分析肺结核的非活动性重点在于分析病灶的密度、形态和边缘锐利清晰度等。

B.2.1 非活动性肺结核影像学表现

综合多种文献观点认为：（1）肺结核病灶内大部分或部分钙化是陈旧性病灶的特征性表现；（2）局限性星芒状、细条状或粗条状影，边缘清楚者，可认为是纤维性病灶，是临床愈合的一种表现；（3）边缘清楚的结节，形态不规则，可认为是纤维性结节病灶，亦可认为是相对静止的结核病变；（4）薄壁空洞，壁厚在 2 mm 以下，内壁光滑锐利，洞内无液体或坏死物，空洞周围无病灶或有多少不等的纤维性病灶，并长时间无变化者，可认为是净化空洞愈合形式；（5）肺硬变（属于纤维化范畴）是继发性肺结核的基本愈合阶段。在CT 影像上，结核性肺硬变表现为边界相对清楚的亚段性、段性或大叶性软组织密度影，密度高于或略高于肌肉组织，病变内无空洞，亦无局限液化坏死区，肺部其他部位无病灶，或呈纤维性及硬结性改变，并较长时间观察无变化。若病变内同时可见不同程度的钙化病灶，呈点状、条状、片状或多发结节状散在分布，即可确诊。

此外，关于胸膜、淋巴结及支气管结核病变的活动性与否，虽然少有相关文献报道，但确是临床工作中的常见问题。综合临床对相关病变的观察及经验，通常认为：（1）局限胸膜增厚，尤其是伴有不同

意见征集稿

形态的钙化者，连续观察无变化，而又无症状者，可认为符合非活动性结核病变；（2）钙化的淋巴结结核可以认为是非活动性结核病变，淋巴结结核部分钙化，若观察无变化，也可认为符合非活动性结核病变；（3）支气管结核经规范抗结核药物治疗，仅表现为光滑的支气管狭窄，肺内阻塞性改变吸收消散或硬化改变，播散性病灶吸收或纤维性改变，并无明确肿大淋巴结或伴淋巴结钙化者，亦符合结核病的非活动性。值得提出的是，上述对于相关结核病变非活动性评价应该属于经验性诊断，由于缺乏数据的支持，尚待进一步探讨。

B.2.2 非活动性肺结核胸片与 CT 影像评价方法比较

当前，肺结核的影像诊断技术主要是胸部平片和 CT 扫描两种方法。

由肺结核的病理解剖学构成及基本影像特点分析表明，纤维化和钙化是非活动性肺结核的主要影像表现，而评价病灶密度、形态和边缘状况等影像特点是确认纤维化和钙化病灶的重要及唯一手段。

胸部平片包括传统胸部平片和数字影像，即 DR（digital radiography）系统。胸部平片影像病灶密度的分析，通常是与肋骨密度对比确定的，即病灶等于或低于前肋密度为低密度，病灶等于或略高于后肋密度为中等密度，若病灶与纵隔密度相等为高密度。肺结核非活动性病灶的钙化病灶明显高于后肋密度，等于或近似于纵隔密度，边缘锐利清晰是其特点，容易确认；边缘清晰的索条影，无论是细索条、粗索条或者呈星芒状改变，也相对容易确认；唯“纤维性结节病灶”应该符合以下 3 个条件：形态规则或略不规则形，密度中等

意见征集稿

或以上，边缘清晰。若该形态病灶在肺结核治疗吸收过程中出现，即可确认为肺结核纤维性结节病灶，但作为孤立病灶单独出现时，应该进一步检查以排除其他病变。

肺结核的 CT 扫描显示，标志结核病变完全愈合的钙化病灶可表现为不同形态的高密度影，CT 值多在 100～1000 Hu 之间，若与纤维性索条等病灶并存等，即可确认结核病灶钙化。依据定量分析表明，肺部病灶的 CT 值达到 164 Hu 及以上方可确认钙化，与胸部平片比较，200 Hu 以下甚至 300 Hu 以下 CT 值的弥漫性钙化胸部平片也难以被发现，而常规胸部平片上发现的钙化阴影其CT值很高，平均达 956 Hu。而代表肺结核病变临床愈合的纤维化病灶，其 CT 影像也表现为索条状影，边缘清楚。随着纤维组织增生及胶原纤维化的程度不同，纤维化病灶也呈“星芒状”、“索条状”和“不规则块状”等，与胸部平片的表现基本一样。肺结核纤维性结节病灶的形态分析基本与胸部平片相同，但 CT 可以更加准确确定病灶的密度，甚至还可以分辨病灶内细小的钙化等。

但值得强调：（1）肺结核经抗结核药物治疗后的残留病灶，是局部组织炎症反应的结果，这种反应性改变的吸收往往与结核分枝杆菌的有效杀灭并不是完全同步的，同时伴随着组织结构的破坏和组织修复的出现，最终局部组织发生纤维化改变，直至纤维化结构的玻璃样变等均需要更长的时间，故有报道约 1/3 患者的肺结核治疗后残留病灶，在停药 1 年后还在继续缩小，这其中还包括部分停药时病灶还未完全具备非活动性特点的病灶。（2）部分肺结核病变虽然符合非活动

意见征集稿

性的影像特点，但随着时间推移，出现病灶增大演变为活动性肺结核，甚至典型的肺结核钙化病灶出现降解液化，重新形成空洞和肺内支气管播散性改变等，导致这些变化的原因是复杂的，或许与机体的免疫状况密切相关等。但此点在一定程度上也说明了非活动性肺结核的影像评价存在一定的限度，故对部分肺结核的残留病灶，以及部分初诊肺结核的肺部病变，除确定病灶密度致密，轮廓清楚，边缘锐利外，尚需观察一定时间，确定无变化后，方可确定非活动性肺结核的诊断，值得重视。

非活动性肺结核的影像分析与评价，对肺结核的临床治疗和流行病学控制等均具有积极的指导意义，影像学诊断仍然发挥着不可替代的重要作用。

B.3 肺结核不典型影像表现形式分类

部分肺结核不仅发生于少见的发病部位，而且在形态上缺乏特点，或者极其相似于相关病变，被称之为不典型影像表现形式。其中以增生性为主的结核病变，有时表现为不规则的结节或团块样病变与肺癌极其相似，或者表现为均匀的段性或大叶性实变，又与一般的非特异性炎症极其相似，由于此类病变绝大多数痰菌阴性，自然成为鉴别诊断的重点。

依据临床经验，肺结核最常见的不典型影像表现主要有以下几种形式：

B.3.1 表现为孤立结节或团块样影

部分结核性增生性肉芽肿常表现为孤立结节影，尤其是伴有轻度

意见征集稿

不规则者与肺癌的影像表现近似，给鉴别诊断带来困难。此时应重视CT增强扫描、尤其是60～90 s 的延时扫描，重点分析病灶的强化形式。表现为结节影的肺结核病变增强扫描常表现为3种形式：1、仅病灶包膜线状强化，病灶中心无强化；2、病灶边缘不规则强化，病灶中心无强化；3、结节或团块样病灶不均匀强化伴多发性局限低密度区。上述第一种强化形式是结核球的典型强化方式，主要是纤维包膜强化，中心干酪样坏死病灶无强化；第二种和第三种强化形式是结核性肉芽肿为主的强化形式，通常是结核性增生性肉芽肿与干酪样坏死并存的表现。若病理上仅仅表现为结核性增生性肉芽肿病变，可以表现为均匀的完全强化，与肺癌的强化形式极其近似，应积极选择CT引导下病灶穿刺活检诊断。

B.3.1 表现为多发结节影

继发性肺结核有时表现为两肺散在分布的结节样阴影，结节病灶直径0.5～2.0 cm不等，边缘相对清楚，形态欠光整或轻度不规则。病理解剖学显示这种多发性结节多为结核性增生性肉芽肿结节，或为多个肉芽肿微结节聚集而成，可能与机体抵抗力状况和感染结核分枝杆菌的毒力不同等有关。通常肺部多发性结节最为常见的疾病主要是转移瘤和感染性肉芽肿等，因此鉴别其良恶性则成为第一重点。转移瘤通常表现为随机分布结节，多呈圆形，边缘光滑，大小不一，中等密度，如果具有原发病灶则转移瘤的诊断即可确诊。 若结节病灶呈多形性，结节边缘伴有或多或少的片状影，或与局限索条影相连等，均高度提示为感染性病变，借此能够初步与肿瘤的转移性结节相鉴别。

意见征集稿

若多发性结节形态呈圆形或类圆形，边缘相对光整，结节内部出现近心端空洞等，也应该首先考虑为结核性，再结合临床及实验室检查综合分析诊断。但对于缺乏典型特征的多发性结节，尤其是不能确定其良恶性时，均应积极选择穿刺活检确诊。

B.3.3 表现为亚段性实变

部分继发性肺结核表现为亚段性实变，密度较均匀，无局限液化及空洞形成，邻近肺门者病变包绕支气管及大血管结构，同时伴有典型的肺门和纵隔淋巴结肿大，增强扫描病灶强化明显，与肺癌的影像表现极其相似。鉴于肺结核的慢性演变特点，即使发生于同一部位的病变其病理改变也并非为同一病理阶段，往往增生性与变质性改变同时存在。此时仅 CT 平扫很难鉴别，通常需借助于 CT 增强及延时扫描进行鉴别，若表现为不均匀强化或与多个局限低密度区并存时，应首先考虑为结核病变可能；若其他肺组织出现树芽征等支气管播散性病变时，则高度提示该亚段性实变为结核性。但值得强调是，此类影像表现的诊断除需结合相关实验室检查分析外，尚应积极选择病灶穿刺活检进一步确诊。

B.3.4 表现为密集状分布或弥漫不均匀分布的粟粒结节

部分肺结核病灶表现为 1-3mm 大小的粟粒结节，边缘清楚，呈密集状分布，局限于一个肺段、一个肺叶、或散在于多叶多段分布，通常无特定分布部位，即使两肺弥漫分布时也与急性血行播散性肺结核的分布明显不同。据文献报道[9]，胸腔镜病灶组织局部切除病理证实，这种粟粒结节为分布于细支气管粘膜下及肺间质结构内的结核性

意见征集稿

肉芽肿结节，抗酸染色可见到结核分枝杆菌，且小叶中心细支气管腔内正常。动态观察表明，这种密集状分布的粟粒结节，随着时间的推移，可出现增大、融合等，并与渗出性改变的斑片影混合存在；而部分局限密集分布的粟粒结节进一步发展，病变范围逐渐增大，极少数迁延者也可以演变为局部肺组织的囊状改变等，值得重视。

B.3.5 表现为均匀强化的肿大淋巴结

肺门及纵隔淋巴结结核（包括颈部和腹腔淋巴结结核）的主要表现为淋巴结肿大，通常需要增强 CT 来准确评价淋巴结肿大的部位、程度与周围结构的关系，同时通过肿大淋巴结的强化方式来进行诊断与鉴别。多数文献报道，小的肿大淋巴结多呈均匀强化，短径 2.0cm 以上者呈边缘环形强化中心低密度无强化，是淋巴结结核最具特征的影像表现，若肿大淋巴结包膜破溃、周围脂肪消失，相互融合，此时的强化方式多为残存的包膜强化，表现为不规则分隔样强化与多发性低密度区并存，此种表现在淋巴结结核的诊断上同样具有重要价值，尤其是淋巴结包膜向邻近肺内破溃时，同时伴有邻近肺组织支气管播散性改变者，更具特点。但值得注意是，部分 1.0cm 及以下的肿大淋巴结结核也可以出现环状强化中心无强化改变；反而部分大于 2.0cm 的肿大淋巴结结核同样可以表现为均匀强化，与非结核性淋巴结肿大难以鉴别。若肺内病变具有典型肺结核的表现，在一定程度上提示该肿大淋巴结为结核性；若在肿大的淋巴结内看到少量的局限含气，则高度提示淋巴结结核合并支气管瘘的存在，显然有助于淋巴结结核的诊断。若仅表现为均匀强化的肿大淋巴结，尤其是一组或单个淋巴结

意见征集稿

肿大者，均应该积极选择 CT 引导或 EBUS 技术等进行淋巴结穿刺活检进一步诊断。

意见征集稿

附录 C.病原学阴性肺结核诊断性抗感染治疗（资料性附录）

诊断性治疗通常又称试验性治疗，顾名思义乃是指临床在未能获得病原学或其它有力证据的情况下，为达到明确诊断的目的而采取的一项有针对性的治疗，并根据患者对治疗的反应或效果进行综合分析判断，以期为临床诊断提供有参考价值或决定性意义的诊断依据。

C.1 适应证

呈现以下与典型活动性肺结核不相符的临床及影像学表现者更应诊断性抗感染治疗：

1.起病较急，有明显的发热、咳嗽、咳痰、胸痛等临床症状，血象检查有白细胞增多、中性粒细胞占优势及/或核左移。

2.肺部病变以上叶前段、中叶（舌段）及下叶为主。

3.肺内空洞周围有明显的炎性浸润，空洞内有液平，且无糖尿病、艾滋病等基础疾病。

C.2 抗感染诊断性治疗方法

在众多的肺部感染性疾病的致病原中，最常见的是细菌性、支原体、衣原体、军团菌等感染，因此，在病原学阴性肺结核诊断时，为排除非结核性感染，除了在治疗前送检痰普通细菌培养、血清抗支原体、衣原体、军团菌抗体外，常需选用适当的抗菌药物治疗 7～14 天，如治疗无效则作为病原学阴性肺结核诊断的依据之一。一般说，诊断性抗感染治疗常按社区获得性肺炎常见致病菌如肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎支原体、衣原体等选用β-内酰胺类、新大环内酯类进行抗感染治疗。病原学阴性肺结核的诊断性抗感染治疗

意见征集稿

不宜使用有抗结核作用的抗菌药物，如氟喹诺酮类、氨基糖苷类药物（链霉素、卡那霉素、阿米卡星等）药物。

一般说，肺部炎性病变在抗感染治疗后，肺部异常阴影可基本吸收或完全吸收。但是，因咯血、支气管结核、淋巴结支气管瘘所致的非特异性的吸入性炎症以及肺结核合并继发感染也可在短期内有所吸收或明显吸收，在判定诊断性抗感染治疗结果时需注意。（具体治疗方案详见表 1）

表 1　不同人群经验性抗感染治疗

人群	病原体	抗菌药物选择
青壮年、无基础疾病患者	肺炎链球菌、肺炎支原体、流感嗜血杆菌、肺炎衣原体等	①青霉素类（青霉素、阿莫西林等）；②多西环素（强力霉素）；③大环内酯类；④第一代或第二代头孢菌素；⑤呼吸喹诺酮类（如左旋氧氟沙星，莫西沙星）
老年人或有基础疾病患者	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、需氧革兰阴性杆菌、金黄色葡萄球菌、卡他莫拉菌等	①第二代头孢菌素（头孢呋辛、头孢丙烯、头孢克洛等）单用或联合大环内酯类；②β 内酰胺类/β 内酰胺酶抑制剂（如阿莫西林/克拉维酸，氨苄西林/舒巴坦）单用或联合静脉注射大环内酯类；③呼吸喹诺酮类
需入院治疗患者	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、混合感染（包括厌氧菌）、需氧革兰阴性杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道病毒等	①静脉注射第二代头孢菌素单用或联合静脉注射大环内酯类；②静脉注射呼吸喹诺酮类；③静脉注射 β 内酰胺类/β 内酰胺酶抑制剂（如阿莫西林/克拉维酸，氨苄西林/舒巴坦）联合静脉注射大环内酯类；④厄他培南联合静脉注射大环内酯类
重症患者 A 组：无铜绿假单胞菌感染危险因素	肺炎链球菌、需氧革兰阴性杆菌、嗜肺军团菌、肺炎支原体、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌等	头孢曲松或头孢噻肟联合静脉注射大环内酯类；②静脉注射呼吸喹诺酮类联合氨基糖苷类；③静脉注射 β 内酰胺类/β 内酰胺酶抑制剂（如阿莫西林/克拉维酸，氨苄西林/舒巴坦）联合静脉注射大环内酯类；④厄他培南联合静脉注射大环内酯类
B 组：有铜绿假单胞菌感染危险因素	A 组常见病原体加铜绿假单胞菌	①具有抗假单胞菌活性的 β 内酰胺类抗生素（如头孢他啶、头孢吡肟、哌拉西林/他唑巴坦、头孢哌酮/舒巴坦、亚胺培南、美罗培南等）联合静脉注射大环内酯类，必要时还可同时联合氨基糖苷类；②具有抗假单胞菌活性的 β 内酰胺类抗生素

意见征集稿

	联合静脉注射喹诺酮类；③静脉注射环丙沙星或左氧氟沙星联合氨基糖苷类

意见征集稿

附录 D.病原学阴性肺结核鉴别诊断（资料性附录）

病原学阴性肺结核诊断依据患者的临床表现、病原学检测、实验室辅助检查、胸部影像特征、必要时结合诊断性抗感染或抗结核治疗等综合判断，同时要鉴别除外其它疾病。

D.1 与原发性肺结核的鉴别诊断

1.恶性淋巴瘤（包括何杰金病和非何杰金淋巴瘤）

临床表现特点：常有反复高热，体温可达 39℃多呈回归热，发展比较迅速。可伴有干咳，食欲不振、消瘦和贫血等全身症状，症状发展迅速。很快出现上腔静脉和气管受压的症状，并可同时伴有锁骨上、腋下、腹股沟等浅表淋巴结肿大和肝脾肿大等。

胸片和胸 CT 增强扫描特征：可分别显示单侧肺门、双侧肺门（不对称性）和纵膈内多组淋巴结肿大，肿大淋巴结可融合成块，其内密度多均匀，边界多清晰、一般无钙化，可呈波浪状或贝壳样或平滑的轮廓。肿大淋巴结多位于前纵隔，有时肺内浸润，也可侵犯胸膜，出现胸腔积液易误诊结核性胸膜炎。

PPD 皮试多为阴性，血嗜酸细胞可增加。

确诊：肿大淋巴结活检。病理诊断是该病的最后确诊。

2.支气管肺癌

好发于较大气道或段以上支气管的肺部肿瘤。临床表现特点：刺激性干咳，咳血丝痰或咯血，一般无发热，可有消瘦，部分患者可伴有胸痛或呼吸困难，发热多为肿瘤或狭窄的支气管所致的阻塞性肺炎。

胸片：早期可表现肺内“无异常”，中晚期可表现肺不张影或肺

意见征集稿

门、纵隔淋巴结肿大。肺门肿大淋巴结的块影与所致的肺不张影形成所谓的横“S”征。隐蔽在心脏后面较小的肺癌，胸片和胸部透视不易被发现，容易漏诊，需要做胸部 CT 和支气管镜才能发现。

胸 CT 增强扫描特征：可见支气管内新生物或支气管狭窄，肺不张影或肺门、纵隔淋巴结肿大影。肿大淋巴结密度多均匀，边缘可毛糙，有时有分叶表现。晚期可侵犯大的血管，导致大咯血。

痰脱落细胞检查：查到癌细胞可确诊。肿瘤标记物 CEA 可以阴性。

纤支镜检查：呈肿瘤特征（结节状突起，菜花样或管内压迫等），新生物（或肿块）活检或刷检病理学找到癌细胞可确诊

3.结节病

是一种原因尚未明确、多器官受累的肉芽肿性疾病，其特征为病变部位 T 细胞和单核巨嗜细胞积聚、活化和非干酪性类上皮肉芽肿代替正常组织结构。肺脏和纵隔淋巴结受累最常见。

临床表现特点：2/3 患者无症状偶然发现。有症状者主要表现为干咳、乏力、低热、胸闷等，但无特异性。

胸片：可见肺门和纵隔淋巴结肿大的迹象，肿大的淋巴结内是否有液化坏死等特点往往在胸片显示不清，容易误诊。

胸 CT 增强扫描特征：双侧肺门和纵隔淋巴结对称性肿大，也有单侧肺门淋巴结肿大，一般无融合倾向，境界可区分圆形或马铃薯形，其内多无钙化和溶解，增强扫描常无明显增强。较少并发胸腔积液。薄层 CT 放大扫描有助于相对清楚地观察到肺部病变内的细微结构等。

PPD 皮试多为阴性或弱阳性。Kveim 皮试可阳性。

意见征集稿

可伴有高钙血症、高尿钙症。碱性磷酸酶增高。

血清血管紧张素转换酶（S-ACE）测定，50%～75%活动期患者血和肺泡灌洗液 ACE 水平升高，晚期水平正常，约有 10%的假阳性，也存在假阴性。

通过对肿大淋巴结活检：病理组织学检查可确诊。

4.其他少见纵隔淋巴结和肺门淋巴结肿大疾病，如：前、后纵膈肿瘤（胸内甲状腺、胸腺瘤、畸胎瘤、神经纤维瘤）、食道囊肿、嗜酸性肉芽肿、传染性单核细胞增多症和支原体肺炎等。

D.2 血行播散性肺结核鉴别诊断

1.细支气管肺泡细胞癌

临床表现特点：多以干咳为主、痰少，可咳白色透明状痰；早期胸闷和气促不明显，在试验性抗结核治疗期间胸闷和气促逐渐明显并加重。一般不发烧，可有消瘦。当肺内病变明显时可有呼吸三凹征。

胸片：双肺粟粒状阴影。特点：肺尖和肺底粟粒性阴影相对较中肺野少。

胸 CT 增强扫描特征：肺内弥漫性大小不等的粟粒状影，在粟粒状结节影之间有网状阴影，多以中下肺野和内带为主，三均匀分布不典型。个别延误者可见纵膈淋巴结肿大。部分患者的胸部 CT 也可显示肺内粟粒性阴影也具有三均匀分布特点，类似急性血播肺结核的影像特征，临床从影像上难以与急性血播肺结核或其他肺部感染性疾病鉴别，则需要结合病史和诊断性治疗效果分析等综合判断。

痰脱落细胞检查：应多次检查可提高检出阳性率。

意见征集稿

纤支镜检查：如有气管或支气管受侵犯，则气管镜下可见肿瘤特征（结节状突起，菜花样或管内压迫等），新生物活检或刷检病理组织学可确诊或支气管灌洗液找到癌细胞可确诊。

经皮肺穿刺活检：可尽快确诊。

2.胸内结节病（结节病Ⅲ期和Ⅳ期）

胸内结节病的Ⅲ期和Ⅳ期，肺内可呈弥漫性小斑点状阴影。需要与双肺粟粒状结核阴影鉴别。

临床表现特点：症状轻微或无明显症状，或仅有干咳，不发烧。个别患者有胸闷和气短。

胸片：可显示肺内弥漫性斑点状阴影，以中肺野为著，可伴有肺纹理增多，也可伴有肺门淋巴结肿大。

胸 CT 增强扫描特征：结节病约有 25%的患者在肺野内出现播散性小斑点状影，结节以中肺野分布相对较多，往往弥漫性结节状阴影伴肺内可呈网状影，三均匀分布不明显，可有两侧肺门淋巴节肿大（这点有区别与血播结核的影像特点）。

纤维支气管镜检查：气管镜下以粘膜充血最为常见。可以呈现部分支气管的受累，可有粘膜糜烂、外压狭窄、腔内肿物或粘膜正常等，选择病变部位活检或刷检，对结核病诊断具有重要价值。支气管肺泡灌洗液检查以淋巴细胞为主，可作为诊断结节病活动性的参考。

血清血管紧张素转换酶（S-ACE）部分患者活动期可升高。

肺功能检查可见限制性通气障碍，肺顺应性降低，弥散功能障碍。

结节病活动期，血清免疫球蛋白增高、高血钙症、高尿钙症、碱

意见征集稿

性磷酸酶增高等对诊断亦有一定帮助。

皮肤病变、浅表淋巴节活检表现为非干酪性肉芽肿，结合临床和X线特点可做出初步诊断 ，确诊需要肺活检的病理诊断。

3.尘肺病

是尘肺中最严重危害呼吸功能与劳动能力的职业病。有粉尘接触史。

临床表现特点：咳嗽、干咳为主，胸闷、无发热。

胸片显示：双中下（Ⅰ期）及双上中下（Ⅱ期）肺野的可见较密集的网状及小结节影，以中下肺野为著。双肺门阴影增大，肺纹理扭曲变形，肺门淋巴结可呈蛋壳样钙化。随着病情发展，双肺弥漫性细网状结构及多发点状结节影增多、增大、融合及代偿性肺气肿。

胸CT增强扫描特征：早期可见以中下肺野散在分布为主的点状结节阴影。

外周血白细胞多正常。

排除结核和肿瘤等相类似的疾病，由职业病专业机构或职业病资质医生可根据职业史和病史以及影像学特点等诊断。

4.支气管肺炎（小叶性肺炎）

临床表现特点：以发热，咳嗽，无痰或少痰，或痰为黄白色，胸闷为主要表现。个别患者在咳嗽时伴前胸痛，气管发热的特点。全身症状较结核病明显。

胸片：双肺可有弥漫性粟粒阴影。

胸CT增强扫描特征：双肺可有弥漫性粟粒阴影，其中有一类型

意见征集稿

的肺部改变呈弥漫性小结节状阴影，境界不清，可相互融合，无三均匀分布特点。

细菌性外周血白细胞可升高，抗炎治疗有效，肺内病变 1-2 周可吸收；病毒性（如：巨细胞病毒性肺炎）外周血白细胞可正常或下降，淋巴细胞数下降。血病毒抗体、抗原阳性。

5.粟粒型肺真菌病

肺真菌的感染方式可有原发性感染和条件性致病两种，一般多发生在免疫力低下患者，多有免疫力低下的诱因。如患有免疫力低下的基础疾病或应用免疫抑制剂或反复、长期应用广谱抗生素治疗史的患者。胸部影像有多种表现，有斑片状、实变影、小结节阴影和空洞阴影。也有少部分患者肺内呈弥漫性粟粒样病灶。

临床表现特点：发热、咳嗽、痰少、胸闷，全身症状较结核病明显。

胸片：双肺内弥漫性粟粒状阴影。

1）肺白色念珠菌病的胸 CT 增强扫描特征：可在肺内形成弥漫性粟粒状病灶，其病灶分布以中下肺野多，边缘模糊，可相互融合成较大的结节，可有两侧肺门淋巴节肿大。

痰中反复查到白色念珠菌或其它真菌，并经抗真菌治疗症状好转，病灶较快缩小或吸收，则诊断可以确定。

2）肺粟粒样隐球菌病合并隐球菌性脑膜炎病例亦有报道。

3）播散性组织胞浆菌病的胸 CT 增强扫描特征：双肺可表现粟粒性结节呈均匀分布，其病变的大小、形态、密度与粟粒性肺结核相似。

意见征集稿

播散性组织胞浆菌病是一种罕见的深部真菌感染性疾病，临床以反复发热为主要表现，尤其是有密切接触鸽等禽类或疫区生活史者或HIV感染者，影像表现为双肺弥漫性病变或伴有肝脾肿大、腹膜后淋巴结增大及环形强化、肾上腺肿块。病理切片可见肉芽肿样结构和坏死组织。病理过碘酸染色可见：染成紫色的真菌成簇聚集。临床经常规抗炎或抗结核治疗无效时应考虑到本病的可能。

6.其他少见肺粟粒性阴影疾病的鉴别：继发性含铁血黄素沉着症、病毒性肺炎、依氏肺孢子菌肺炎、肺泡蛋白沉着症、肺泡微石症、恶性网织细胞增多症、白血病和结节性动脉周围炎肺部病变等。

D.3 继发性肺结核的鉴别诊断

继发性肺结核多见于成年人，是成人肺结核最常见的类型。继发性肺结核有多种不同类型的影像学表现。继发性肺结核不同类型的影像需要与相类似影像的疾病进行鉴别。

1.与肺结核球的鉴别

肺结核球多数患者无结核中毒症状，无发热。特别是孤立的肺结核球，往往通过体检发现。肺结核球特点：部分边缘有粗毛刺，部分患者有卫星灶或子灶。球内密度多不均匀。需要与肺错构瘤、炎性假瘤、球形肺炎、肺癌、神经纤维瘤和肺真菌感染进行鉴别，鉴别要点见表1。

表1　肺结核球与常见类似影像的疾病鉴别

疾病 表现	结核球	错构瘤	炎性假瘤	球形肺炎	肺癌	神经纤维瘤	肺真菌感染
症状	多无症状	可无症状	咳嗽咳痰 痰多为黄色	咳嗽咳痰 明显	胸痛 可有消瘦	轻咳，痰少， 无明显胸痛	咳嗽，痰少 粘稠，无胸痛

意见征集稿

体征	无	无	多有发热	可发热	不发烧，可有贫血貌	无	可有发烧，乏力
胸部影像	密度多不均可有子灶，可有粗毛刺	爆米花样钙化	密度不均肺外带多	多数密度均匀，多为片状影	多有毛刺多有分叶或呈角状	贴近胸膜与胸膜相连	晕症或星月症或块影或粟粒影
血常规	正常	正常	白细胞可升高	白细胞可升高	正常	正常	白细胞可升高
抗感染治疗	无变化	无效	有缩小	吸收	无变化	无变化	无变化
诊断依据	影像学和抗结核有效病理学符合结核	影像特点和病理依据	影像和抗炎有效或病理依据	抗炎有效病变吸收	病理找到癌细胞	抗炎和抗结核无效，影像和病理	影像和病理支持真菌感染抗真菌有效

2.与空洞性阴影的鉴别

临床上较多感染性疾病和非感染性疾病都可以在病灶内出现坏死，坏死物排出后形成不同形态的空洞，如肺化脓、肺炎、肺癌、真菌和寄生虫等疾病均可以合并空洞，需要与肺结核空洞鉴别，鉴别要点见表 2。

表 2　肺结核空洞性阴影与常见类似影像的疾病鉴别

疾病表现	结核性空洞	肺化脓	癌性空洞	肺真菌病	肺寄生虫病	肉芽肿性血管炎
症状	咳嗽，多咳灰白色痰，可咳血痰消瘦少，多无胸痛	咳嗽，咳脓痰或有臭味痰，或咳其它颜色痰	多刺激性咳嗽可咳血丝痰消瘦多，可伴有胸痛	咳嗽，痰粘可咳血痰多无胸疼	咳嗽可咳血痰无胸疼	咳嗽，多咳血痰，可有乏力，无胸疼
体征	一般无发热	可中高度发热，上午发热明显	多不发烧可有贫血貌	可有发热肺内有罗音	多不发烧早期消瘦少	一般无发热
胸部影像	空洞呈多形态，周围可有子灶	厚壁空洞可伴有液平	离心空洞边缘有毛刺	洞内有球状物	空洞大多有液平	可有空洞为厚壁或薄壁
血常规	可正常	升高	正常	升高	可有嗜酸增高	可正常
血沉	正常或轻中度增快	可增快	正常或明显增快	可增快	可略增快	轻中度增快
痰菌	病原学检测多阳性	致病菌性细菌阳性	癌细胞阳性	致病菌真菌阳性	寄生虫的虫卵阳性	病原学检测阴性

意见征集稿

抗感染治疗	无效	有效	无效	无效	无效	无效
诊断 依据	结核菌病原学阳性或抗结核治疗有效	临床表现特征和抗炎有效	抗炎抗结核无效，病理找到癌细胞	抗炎抗结核无效，抗真菌有效，或病理等有真菌依据	抗结核无效，有病原学依据	抗结核无效 ANCA 阳性 按肉芽肿性血管炎治疗有效

3.与斑片状阴影鉴别

临床上有较多斑片状阴影，类似肺结核的斑片状阴影，常有误诊和误治的病例，如不同类型的肺部感染性疾病（细菌、真菌和其他菌）、肺炎型肺癌和肺隔离症的感染等均需要与肺结核斑片影相鉴别，鉴别要点见表 3。

表 3　肺结核斑片影与常见类似影像的疾病鉴别

疾病 表现	细菌性 肺炎	真菌性 肺炎	肺炎性 肺癌	寄生虫	支原体 肺炎	肺隔离症
咳痰性状	黄痰多	痰少粘稠	可咳大量白色泡沫痰	痰少或 咳血痰	白痰	少许白痰 或黄痰
发热	可有上午发热，38℃多	发热或 不发烧	一般 不发烧	一般 不发烧	可有低热	不发烧 或低热
肺部听诊	有湿罗音	有湿罗音	无	无	无	多无罗音
血常规	白细胞 多升高	白细胞 可有升高	正常	可有嗜酸 升高	白细胞 可以正常	白细胞 可以正常
胸部 影像	可发生 任何肺野 肺尖少	肺尖较少	肺尖少 影像淡	肺尖少	肺尖少 无多灶性	多发生左下叶 肿块型、肺化脓型 及囊肿型
痰液检查	有致病菌	多有菌丝 或致病真菌	癌细胞	虫卵	阴性	结核菌检测阴性
其他检查	病原微生物 抗原检测	隐球菌抗原 G 试验等	肿瘤标记物 支气管镜检 必要时 病灶活检	特异性抗体 检测 必要时 病灶活检	病原微生物 抗原或抗体 检测	增强 CT:有异常血管与病变相连 肺活检：肺炎
抗感染 治疗	吸收快	不吸收 或增大	不吸收	无变化	吸收	变化不明显
诊断 依据	抗炎有效	隐球菌抗原阳性，抗真菌有效	病理找到癌细胞	病理找到 寄生虫依据	抗炎有效	增强 CT 和病理有助于诊断

意见征集稿

4.结核干酪性肺炎与大叶性肺炎鉴别

肺结核干酪性肺炎型与大叶性肺炎较好鉴别，两病均可高烧，临床症状重和影像有相似，因此需要鉴别。抗炎后反复痰检，前者痰一般多能查到抗酸菌，比较好确诊。后者由于医疗条件的改善等多种因素，现在临床已明显少见，发病率减低，鉴别要点见表 4。

表 4　结核干酪性肺炎与大叶性肺炎鉴别

疾病 表现	干酪性肺炎	大叶性肺炎
咳痰性状	灰白色痰，感染时咳黄痰	铁锈色痰
发热	午后高热呈弛张热	高热呈稽留热
肺部听诊	主要呼吸音低下	可闻及管状呼吸音
血常规	正常	多数白细胞升高
胸部 X 线 特征	密度多不均匀，可有多发空洞	密度均匀
痰液检查	结核菌可阳性	其它致病细菌阳性
抗感染 治疗	无效	有效，病变较快吸收

5.与其他感染性疾病鉴别

非结核分枝杆菌肺病的患者先天对多种抗结核药品耐药，标准一线抗结核治疗往往效果不佳，一般通过痰结核分枝杆菌菌种鉴定可诊断。努卡氏菌肺病患者痰的抗酸菌检测也可以弱阳性，抗结核治疗效果不显，必要时通过活检注意排除此病。

6.与其他非感染性疾病鉴别

1）肺出血肾炎综合征（Goodpastures syndrome）

目前已公认肾脏发病原理为抗基底膜抗体型肾炎的免疫反应过程。由于某些发病因素原发性损伤肺泡间隔和肺毛细血管基膜，后者刺激机体产生抗肺基膜抗体，在补体等作用下引起肺泡一系列免疫反

意见征集稿

应。由于肺泡壁基膜和肾小球基底膜间存在交叉抗原，故内源性抗肺基膜抗体又能和肾小球基底膜起免疫反应，损伤肾小球。患者可以表现反复呼吸道感染，反复小量咯血，不发烧，无结核中毒症状。

胸部 X 线特征：肺内可多发球状和结节阴影，肺尖及近膈肌处清晰，常一侧较重。结核相关检查多为阴性，

肾脏表现：尿常规早期有红细胞，病变进展可有蛋白尿、红细胞及管型；肾功能减退进展速度不一，有的患者可在 1～2 日内呈现急性肾功能衰竭，大多数在数周至数月内发展至尿毒症，少数演变较慢。

血清学检查：抗肾小球基膜抗体效价均增高，其他自身抗体均阴性，个别病例有免疫球蛋白增高。

诊断：根据反复咯血、血尿、X 线征象及痰中含铁血黄素细胞阳性或结合血清学检测阳性即可作出诊断。

2）肉芽肿性血管炎（Granulomatosis with Polyangiitis, GPA），既往称为韦格纳肉芽肿（Wegener's granulomatosis, WG）。是一种坏死性肉芽肿性血管炎，属自身免疫性疾病。该病可累及上下呼吸道和肾脏，产生明显的临床表现。上呼吸道开始，90%以上患者有鼻咽部症状，包括鼻衄、流涕、鼻窦炎、咽痛、声哑；肺部症状为咳嗽、血痰、咯血、胸痛，全身症状为发热、乏力、贫血、白细胞增多，肾脏方面可有蛋白尿、血尿、全身浮肿、尿毒症等。

胸部 X 线改变：一侧或双侧单发或多发圆形致密影，轮廓清晰，也可模糊，易于形成厚壁空洞，内壁不光滑，“多发、多形态、多变”是其特征性变化。可有肺门淋巴结肿大及少量胸液。

意见征集稿

病理组织学检查具有诊断意义。血抗中性粒细胞胞浆抗体ANCA，分两种:胞浆型(cANCA)和核周型(pANCA)等检查有辅助诊断意义。

7.继发性肺结核个别患者还要与肺内少见疾病鉴别，如：含液支气管肺囊肿、肺动静脉瘘、类风湿结节、肺内血肿、孤立性矽肺融合结节、肺梗塞、圆形肺不张、肺放线菌病、细菌或真菌性肺炎（新型隐球菌性、变应性曲菌病和白色念珠菌）、吸入性肺炎和限局性胸膜间皮细胞瘤等。

D.4 气管支气管结核的鉴别

气管、支气管结核需要与多种相类似的疾病鉴别，需要与：支气管肺癌、支气管哮喘、气管异物、支气管炎症、支气管类癌和支气管淀粉样变等鉴别。

气管和支气管病变的症状特征：共性均是咳嗽、咳痰，有时痰带血丝或咳血。在支气管肺癌、支气管炎症（细菌和真菌）、支气管类癌和支气管淀粉样变时可以没有结核相关依据和结核中毒症状，部分患者可并发肺不张，需要支气管镜检：多可见到气管或支气管粘膜充血水肿，或粘膜伴有结节，肉芽，菜花样改变，或溃疡，或支气管僵硬，或气管、支气管狭窄等，经支气管镜局部取活检或刷检进行组织病理学检查可协助确诊。

D.5 结核性胸膜炎的鉴别

1、结核性胸膜炎伴胸腔积液，在胸腔积液内很难找到结核病的病原菌的依据，需要与癌性胸腔积液、胸膜间皮细胞瘤、恶性淋巴瘤、肺炎旁渗液、风湿免疫性疾病、甲状腺功能减低、肺栓塞、Meig’S

意见征集稿

综合征、胸膜放线菌病、乳糜性胸腔积液、胆固醇性胸膜炎、低蛋白血症或等鉴别,见表 5。

表 5　各种常见胸腔积液的鉴别诊断

疾病 表现	癌性胸腔 积液	风湿免疫 性疾病	肺栓塞	甲状腺功能 减低	肺炎旁渗液
症状	多不发烧 胸闷气短	多发烧 胸闷气短	多不发烧 胸闷气短明显	一般不发烧 胸闷气短	中毒症状明显 多发热，胸闷气短
胸水特征	血性多见 胸液生长速度快	淡黄色胸液多 胸液生长不快	淡黄色胸液多 胸液生长不快	淡黄色胸液多 胸液生长不快	黄色胸液少量多见 胸液生长速度不快
胸部 影像	可多浆膜腔积液 也可为局限包裹	可多浆膜腔 积液	可双侧胸腔 积液	可多浆膜腔积液 （胸腔和腹腔等）	患侧有炎症征象 伴少量胸腔积液
血常规	正常或贫血，	多为正常	血小板可升高	正常	白细胞多升高
血沉	可显著增快 或正常	可增快	多为正常	多为正常	多有增快
抗感染治疗	无效	无效	无效	无效	有效
特异性检查	胸液找到癌细胞 胸膜活检找癌细胞	血抗核抗体 谱阳性	D-二聚体升高 双下肢查到血栓	甲状腺功能异常 T3 减低,TSH 升高	痰找到病原菌或抗 炎后胸水吸收

意见征集稿

附录 E.病原学阴性肺结核治疗（资料性附录）

E.1 病原学阴性肺结核的治疗原则

1.病原学阴性肺结核病例治疗方案与初治病原学阳性病例治疗方案相同；

2.病原学阴性肺结核患者的治疗同样需要规范化管理；

3.所有病原学阴性肺结核患者的治疗转归需要进行评价；

4.病原学阴性肺结核治疗期间发生的各种合并症及并发症处理原则与病原学阳性肺结核一致。

E.1 病原学阴性肺结核治疗常用抗结核药品剂量及用法

病原学阴性肺结核治疗常用抗结核药品主要为治疗非耐药结核的一线抗结核药品，包括：异烟肼(Isoniazide INH， H)、利福平(Rifampicin RFP， R)、吡嗪酰胺(Pyrazinamide PZA， Z)、乙胺丁醇(Ethambutol EMB ，E)等。抗结核药品的剂型可分：片剂、胶囊剂。按包装可分：散装制剂、固定剂量复合制剂。

1.散装制剂

1）异烟肼

（1）制剂与规格

异烟肼片： 100mg

（2）用法和用量

一般采用口服法。

每日用药：成人每日 300mg(5～8mg/kg)，儿童每日不超过 300mg（10～15mg/kg）。

意见征集稿

2）利福平

（1）制剂与规格

利福平胶囊：150mg

（2）用法和用量

每日用药：成人每日 8～10mg/Kg。体重≤50Kg，450mg/天；体重≥50Kg，600mg/天。儿童每日 10～20mg/Kg。空腹顿服

4）吡嗪酰胺

（1）制剂与规格

吡嗪酰胺片：250mg

（2）用法和用量

每日用药：成人每日 1500mg（20～30mg/Kg），儿童 30～40mg/Kg。

5）乙胺丁醇

（1）制剂与规格

盐酸乙胺丁醇片：250mg。

（2）用法和用量

每日用药：成人每日 750～1000mg (15～20mg/Kg)，儿童每日 15mg/Kg，可与异烟肼、利福平同时顿服。

表 1 一线散装抗结核药品的用量与用法

品名	成人(g)		儿童
	＜50kg	≥50kg	mg/kg
异烟肼	0.3	0.3	10～15
利福平	0.45	0.6	10～20
乙胺丁醇	0.75	1.0	-
吡嗪酰胺	1.5	1.5	30-40

意见征集稿

2.固定剂量复合制剂（FDC）

固定剂量复合制剂（简称 FDC）为多种抗结核药品，按照一定的剂量配方制成的一种复合制剂，其剂型可为片剂或胶囊。我国目前批准生产了 FDC 不同抗结核药品剂量的二联方 HR、三联方 HRZ 和四联方 HREZ 等（表 9-2）。

表 2　国内已批准生产 FDC 的剂型

组合	剂型	剂量
RFP+INH	片剂	R300mg+H150mg R150mg+H100mg R150mg+H75mg
	胶囊剂	R300mg+H150mg； R150mg+H100mg
RFP+INH+PZA	片剂	R120mg+H80mg+Z250mg
	胶囊剂	R120mg+H80mg+Z250mg； R60mg+H40mg+R125mg； R75mg+H50mg+Z250mg
RFP+INH+PZA+EB	片剂	R150mg+H75mg+Z400mg+E275mg
		R75mg+H37.5mg+Z200mg+E137.5mg

表 3 四联方抗结核 FDC 的剂型、规格和用法用量

组合	规格	用法/用量			
		30～37kg	38～54kg	55～70kg	≥71kg
INH+RFP+PZA+EB	H75mg+R150mg+Z400mg+E275mg	每次2片，每日1次	每次3片，每日1次	每次4片，每日1次	每次5片，每日1次
INH+RFP+PZA+EB	H37.5mg+R75mg+Z200mg+E137.5mg	每次4片，每日1次	每次6片，每日1次	每次8片，每日1次	每次10片，每日1次

意见征集稿

表 4 二联方抗结核 FDC 的剂型、规格和用法用量

组合	规格	用法/用量	
		<50kg	≥50kg
INH+RFP	H150mg+R300mg	—	每次 2 片，每日 1 次
	H100mg+R150mg	每次 3 粒，每日 1 次	—
	H75mg+R150mg	—	每次 4 片，每日 1 次

E.2 抗结核药品使用原则

根据患者的临床需要，正确使用药品治疗，保证患者得到最适合的剂量和所要求的治疗时间，在确保疗效的情况下尽可能降低药品费用，才是真正意义上的合理用药。

在使用抗结核药品时，应该遵循以下原则：

1、必须按照医生开具的处方使用抗结核药品。

2、医生开处方必须依据医学检查结果和结核病治疗原则。

3、应执行国家结核病防治规划规定的治疗方案，除特殊情况外不应随意改变方案。

4、考虑患者具体情况使用适宜的药品剂量，如老年人和体重轻的患者要做相应的调整，儿童患者应执行儿童剂量要求。

5、严密观察药品的不良反应，及时正确处理药品不良反应，将其不良影响降到最低限度。

6、选择抗结核药品给药途径时，首先应选择口服给药，特殊情况才使用注射剂。

7、正确发放药品，并让患者了解药品的用法用量和不良反应等药品常识。

8、病原学阴性肺结核原则上首选一线抗结核药品治疗，不能耐

意见征集稿

受的病人方可使用二线药品。

E.3 抗结核治疗方案

病原学阴性肺结核患者治疗方案与初治病原学阳性肺结核患者治疗方案相同。

1、肺结核治疗方案（单纯肺结核）

（1）治疗方案：2HRZE/4HR

（2）方案说明

强化期：异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇每日 1 次，共 2 个月。用药 60 次。

继续期：异烟肼、利福平每日 1 次，共 4 个月。用药 120 次。

全疗程共计 180 次。

注：①所有初治失败患者均应进行重新登记，分类为“初治失败”，根据药敏试验结果制定化疗方案。②血行播散性、气管支气管结核、合并糖尿病、矽肺等肺结核患者适当延长疗程至 12 月,治疗方案为 2HRZE/10HR。

2、结核性胸膜炎

（1）治疗方案：2HRZE/7-10HRE

（2）方案说明

强化期：异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇，每日 1 次，共 2 个月，用药 60 次。

继续期：异烟肼、利福平、乙胺丁醇，每日 1 次，共 7 个月。用药 210 次。重症患者：继续期适当延长 2-3 月，治疗方案为 10HRE。

意见征集稿

用药 300 次。

3、儿童肺结核治疗

儿童结核治疗原则与成人相同，用药剂量按照患儿体重计算，随病情变化及时调整。

5 岁以下儿童及无判断症状能力儿童慎用乙胺丁醇治疗。

4、妊娠

患病期间，尤其是抗结核治疗强化期应尽可能避免妊娠，建议不使用口服避孕药而应采取其他避孕方式。重症肺结核建议终止妊娠。

因各种原因不能终止妊娠患者：怀孕最初 3 个月内不应使用利福平等有致畸作用的抗结核药品，3 个月后可以使用。

意见征集稿