

ICS 11.020

CCS C 50

团 体 标 准

T/CHATA 017-2022

定点医疗机构结核病健康教育指南

Guidelines for health education of tuberculosis in designated medical
institution

2022-02-24 发布

2022-02-24 实施

中国防痨协会 发布

目次

前言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 结核病健康教育的场所、内容和方式.....	2
5 评价.....	4
附录 A （资料性）结核病防治核心信息.....	5
附录 B （规范性）定点医疗机构医务人员的结核病健康教育内容与方式.....	6
附录 C （资料性）定点医疗机构结核病健康教育可参考的评价方案.....	7
参考文献.....	8

发布版本（待出版）

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国防痨协会归口。

本文件起草单位：广东省结核病控制中心、中国疾病预防控制中心、中国防痨协会、北京结核病控制研究所、天津市结核病控制中心、山东省胸科医院、安徽省结核病防治研究所、四川省疾病预防控制中心、黑龙江省疾病预防控制中心、广州市胸科医院、深圳市第三人民医院、深圳市龙华区慢性病防治中心、佛山市第四人民医院、中山市第二人民医院、东莞市第六人民医院。

本文件主要起草人：周琳、吴惠忠、陈明亭、成诗明、洪峰、刘磊、于艳玲、张帆、屈燕、贺晓新、何金戈、王仕昌、徐晓敏、李铁钢、周杰、张毅、钟新光、房宏霞、廖庆华、李婷、王言培。

发布版本（待出版）

定点医疗机构结核病健康教育指南

1 范围

本文件提供了结核病定点医疗机构开展结核病健康教育的场所、内容和方式，以及开展结核病健康教育效果评价的建议。

本文件适用于全国范围内各级结核病定点医疗机构。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

结核病定点医疗机构 designated medical institutions for tuberculosis

卫生健康行政部门指定的从事结核病诊断、治疗和管理的医疗机构，包括综合医疗机构、结核病专科医院（传染病医院）、结核病防治所、疾病预防控制中心结核病诊疗部门、慢性病防治机构、公共卫生医学（临床）中心等。

3.2

结核病患者 tuberculosis patients

感染结核分枝杆菌并引起结核病变者。结核病变发生在肺组织、支气管和胸膜的为肺结核患者，结核病变发生于肺部以外全身其他脏器或组织的为肺外结核患者。

3.3

结核病健康教育 health education of tuberculosis

通过有计划、有组织、有系统的结核病教育活动，使人们自觉地采纳有益于结核病防治的行为和生活方式，消除或减轻罹患结核病的危险因素，从而达到早发现、规范诊治和预防控制结核病，并对结核病防治效果作出评价的目的。

3.4

结核病防治核心信息 key information of tuberculosis health education

由国家卫生健康行政部门指定发布的结核病防治相关主要政策和知识要点。详见附录A。

4 结核病健康教育的场所、内容和方式

4.1 结核病健康教育的场所

4.1.1 结核病门诊和住院病区

4.1.1.1 在定点医疗机构候诊大厅显著位置设置就诊引导或指示牌。

4.1.1.2 门诊或住院病区设置宣传资料架，摆放结核病患者健康教育处方、宣传小册、折页、报刊、图书等；配置电子屏幕，播放结核病防治宣传的影音资料。承担儿童结核病防治职责的定点医疗机构增加适合儿童宣传特点的卡通图片等宣传形式。

4.1.1.3 在醒目位置设立宣传栏，宣传栏面积不少于2m²，宣传栏内容可自行设计，或者张贴结核病宣传画、宣传海报等图文资料。

4.1.1.4 设置健康宣教室（不少于10m²），宣教室通风良好，内部配有电子显示屏，摆放宣传材料等。

4.1.2 留痰室和实验室

4.1.2.1 留痰室醒目位置张贴患者留痰示意图和注意事项。

4.1.2.2 实验室特定区域张贴手卫生、穿脱隔离衣等感染控制宣传资料。

4.1.2.3 实验室张贴相应的生物安全标识。

4.1.3 其他场所

4.1.3.1 定点医疗机构公共区域健康教育宣传栏中有结核病健康教育内容，结核病门诊有指引和导视。

4.1.3.2 定点医疗机构网站、官方微信等新媒体平台定期刊载结核病健康教育的相关内容。

4.2 不同人群的结核病健康教育内容和方式

4.2.1 医务人员

定点医疗机构结核病防治相关医务人员，包括门诊和住院病区医生、医院护理人员、医院管理和医技人员。其结核病健康教育内容与方式应符合附录B的规定。

4.2.2 肺结核可疑症状者、肺结核患者

4.2.2.1 对肺结核可疑症状者、肺结核患者开展结核病健康教育的主要内容是：

- a) 咳嗽、咳痰2周以上或痰中带血或咯血，应怀疑得了肺结核，要及时就诊。
- b) 肺结核是呼吸道传染病，人人都有可能被感染，患者不必恐慌，按医生要求规范治疗，绝大多数患者都可以治愈。
- c) 当地实施的结核病防治惠民政策。
- d) 肺结核患者咳嗽、打喷嚏时，应当避让他人、遮掩口鼻。
- e) 不要随地吐痰，要将痰液吐在有消毒液（如0.5%的84消毒液）的带盖痰盂里，不方便时可将痰吐在消毒湿纸巾或密封痰袋里。
- f) 病原学检验对诊断结核病有重要意义。
- g) 居家治疗的肺结核患者，应当尽量与他人分室居住，保持居室通风，佩戴口罩，避免家人被感染。
- h) 遵医嘱服药，不要自行停药或调整药物，按医生的嘱咐定期复查，发生不良反应及时到医院就诊。
- i) 尽量不去集市、商场、车站等人群密集的公共场所。如必须去，应当佩戴口罩。
- j) 遵医嘱妥善存放抗结核药物。药品放在阴凉干燥、孩子接触不到的地方。夏天宜放在冰箱的冷藏室。
- k) 如需短时间外出，应告知医生并带够足量药品按时服用。如要改变居住地，应与医生联系办理延续治疗相关手续。
- l) 加强营养，多吃奶类、蛋类、瘦肉等高蛋白食物，多吃绿叶蔬菜、水果以及杂粮等食品，不吃辛辣刺激食物。
- m) 不吸烟，避免接触二手烟，不饮酒。
- n) 经过规范治疗症状改善后，可在医生指导下适量运动，但以不引起劳累和不适为宜。

4.2.2.2 对肺结核可疑症状者、肺结核患者开展健康教育的方式主要包括：

- a) 面对面健康教育。医生根据患者病史、排菌情况、病程、疗程阶段、是否出现不良反应、治疗后痰菌阴转等具体情况开展治疗依从性、预防肺结核传播、生活注意事项等相关知识的面对面宣传。
- b) 患者与其家属、以及患者之间的健康教育。医疗机构可根据患者治疗及心理变化情况，为患者及家属组织现场互动交流，如座谈会、知识讲座、游戏活动等，也可在患者中开展同伴教育或通过志愿者服务等形式支持和疏导患者。

4.2.3 肺结核患者密切接触者

4.2.3.1 对肺结核患者密切接触者开展结核病健康教育的主要内容是：

- a) 肺结核是通过呼吸道传播的传染病，与患者接触时要做好个人防护。

- b) 结核潜伏感染者不是活动性结核病人，不具有传染性。
- c) 结核潜伏感染者发生结核病的风险比非感染者高，通过预防性服药可以减少发病。
- d) 肺结核患者密切接触者如出现咳嗽、咳痰等可疑症状时要及时就诊。
- f) 督促患者按时服药和定期复查，坚持完成规范治疗。
- g) 居室经常通风换气。

4.2.3.2 对肺结核患者密切接触者开展结核病健康教育的方式主要包括：在患者就诊时，医生对陪伴患者前来就诊及患者住院陪护的密切接触者进行面对面的防治知识讲解，以及通过肺结核患者向其密切接触者发放防治宣传材料等。

5 评价

5.1 评价方式

5.1.1 过程评价：结核病定点医疗机构开展健康教育实施情况、目标人群的满意度等方面。

5.1.2 效果评价：目标人群结核病防治相关知识知晓情况、结核病患者治疗依从性和康复情况、结核病定点医疗机构感染控制情况等。

5.2 评价方法

各地可根据本指南和当地结核病定点医疗机构实际情况设定结核病健康教育评价的具体细则和评分标准。

5.3 可参考的评价方案

定点医疗机构结核病健康教育可参考的评价方案见附录 C。

5.4 评价结果应用

5.4.1 用于各级结核病定点医疗机构结核病健康教育工作的自评。

5.4.2 评价结果可作为当地卫生健康行政部门评估医疗机构管理工作质量的参考依据。

附录 A
(资料性)

结核病防治核心信息

结核病防治核心信息如下：

- a) 肺结核是长期严重危害人民健康的慢性传染病；
- b) 肺结核主要通过呼吸道传播，人人都有可能被感染；
- c) 咳嗽、咳痰2周以上，应怀疑得了肺结核，要及时就诊；
- d) 不随地吐痰，咳嗽、打喷嚏时掩口鼻，戴口罩可以减少肺结核的传播；
- e) 规范全程治疗，绝大多数患者可以治愈，还可避免传染他人。

发布版本（待出版）

附录 B
(规范性)
定点医疗机构医务人员的结核病健康教育内容与方式

定点医疗机构医务人员的结核病健康教育内容与方式见表 B.1。

表 B.1 定点医疗机构医务人员的结核病健康教育内容与方式

人员类别	结核病健康教育的主要内容		健康教育方式
	通用内容	针对性内容	
门诊和住院病区医生	(1)结核病的危害及疫情概况； (2)我国结核病防治相关的政策和管理要求； (3)咳嗽、咳痰2周以上要警惕可能得了肺结核；	(1)当地对结核病患者的惠民政策； (2)疑似患者和患者的登记、报告、转诊流程； (3)如何正确留取痰标本； (4)患者服药治疗期间的注意事项； (5)结核潜伏感染者的预防措施	(1)组织开展各类培训； (2)通过讲座、会议、学习交流、技能竞赛或演练等
护理人员	(4)在开具处方前对肺结核患者开展不少于10min的宣传教育；	(1)入院及住院期间患者健康知识指导、治疗和护理注意事项； (2)出院后的饮食起居和康复注意事项	
医技人员	(5)对肺结核患者的家属要开展健康教育；	结核病诊疗技术及预防感染发生的相关知识技能	
定点医疗机构管理人员	(6)感染控制及个人防护措施； (7)患者的健康生活方式； (8)患者的心理支持； (9)患者康复、急症处置等	(1)结核病防治相关政策法规； (2)医院感染控制相关措施	

附录 C
(资料性)

定点医疗机构结核病健康教育可参考的评价方案

定点医疗机构结核病健康教育可参考的评价方案见表 C.1。

表 C.1 定点医疗机构结核病健康教育可参考的评价方案

评价项目	评价内容	评价方法
工作落实情况	宣传栏设置、宣传资料摆放情况； 宣教室设置和使用情况； 健康教育工作的内容和频次等	现场观察，查看影音资料播放、宣传材料发放、心理支持活动开展情况等记录
患者满意度	开出处方前的健康教育； 医务人员对患者的治疗指导； 医务人员对患者的生活行为指导； 就诊是否满意； 是否及时解决了患者的问题	随机或者方便抽样方法对就诊结核病患者或家属开展现场调查

发布版本（待出版）

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国传染病防治法（主席令第15号）2013年6月29日修正
- [2] 结核病防治管理办法(卫生部令第92号，2013)
- [3] 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版）》的通知（国卫办疾控函〔2020〕279号）
- [4] 国家卫生计生委办公厅关于印发百千万志愿者结核病防治知识传播活动工作方案和结核病防治核心信息及知识要点的通知（国卫办疾控函〔2016〕367号）
- [5] 中国健康教育中心. 肺结核患者健康教育处方(2020年版). 北京：人民卫生出版社, 2020.
- [6] 中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法(2019年12月28日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议通过)

发布版本（待出版）

团 体 标 准

T/CHATA 018—2022

基层医疗卫生机构结核感染预防与控制 指南

Guideline on tuberculosis infection prevention and control in primary health care
institute

2022-02-24 发布

2022-02-24 实施

中国防痨协会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 组织管理.....	2
5 社区卫生服务中心/乡镇卫生院的结核感染预防与控制措施.....	2
5.1 门诊设置和接诊基本要求.....	2
5.2 预检分诊.....	3
5.3 及时发现和转诊.....	3
5.4 通风要求.....	3
5.5 消毒措施.....	3
5.6 个人呼吸防护.....	4
6 社区卫生服务站/村卫生室的结核感染预防与控制措施.....	4
6.1 督导用药室/健康管理室基本设置要求.....	4
6.2 督导用药工作流程.....	4
6.3 个人呼吸防护.....	5
6.4 肺结核患者及其家属健康教育核心要素.....	5
7 评价.....	5
7.1 评价区域.....	5
7.2 评价频度.....	5
7.3 评价方法.....	5
7.4 评价内容.....	6
7.5 评价结果应用.....	6
附录 A（资料性） 结核感染预防与控制计划.....	7
附录 B（资料性） 结核感染预防与控制工作评价报告.....	8
参考文献.....	9

前言

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国疾病预防控制中心和江苏省疾病预防控制中心提出。

本文件由中国防痨协会归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、重庆市结核病防治所、云南省疾病预防控制中心、广东省结核病控制中心、黑龙江省疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心、四川省疾病预防控制中心、北京结核病控制研究所、中国医学科学院病原生物学研究所。

本文件主要起草人：成君、陆伟、刘剑君、赵雁林、张慧、张灿有、夏愔愔、沈鑫、胡代玉、许琳、陈瑜晖、孙彦波、孙定勇、陈闯、贺晓新、高磊。

发布版本（待出版）

基层医疗卫生机构结核感染预防与控制指南

1 范围

本文件规定了基层医疗卫生机构开展结核感染预防与控制工作的组织管理、结核感染预防与控制措施、评价的要求。

本文件适用于社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院、村卫生室等基层医疗卫生机构在日常诊疗和结核病患者管理服务工作中实施结核感染预防与控制措施，疾病预防控制机构对基层医疗卫生机构进行指导和评价时参照使用。本文件也可供门诊部、诊所（医务室）等其他基层医疗卫生机构参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 19083—2010 医用防护口罩技术要求

GB 27953—2020 疫源地消毒剂通用要求

WS/T591—2018 医疗机构门急诊医院感染管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基层医疗卫生机构 primary health care institute

社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院和村卫生室。

3.2

疾病预防控制机构 disease prevention and control agency

从事疾病预防控制活动的疾病预防控制中心及与上述机构业务活动相同的单位，包括结核病控制中心、结核病防治（研究）所、慢性病防治中心（站）等。

3.3

咳嗽礼仪 cough etiquette

佩戴医用外科口罩、咳嗽或打喷嚏时用纸巾或弯曲手肘掩住口鼻，并与其他人保持至少1m的距离。

4 组织管理

- 4.1 应将结核感染预防与控制工作纳入本机构感染管理的整体工作之中，并由感染管理工作人员落实各项感染控制措施。
- 4.2 感染管理工作人员应接受上级卫生健康行政部门或医疗卫生机构组织的含结核感染预防与控制工作内容的医院感染管理知识岗位培训并考核合格。
- 4.3 应按照 WS/T 591—2018 附录 A 的要求制定本机构的感染管理相关制度，做好标准预防，并制定结核感染预防与控制计划（见附录 A），开展结核感染预防与控制的组织管理工作。
- 4.4 应建立本机构的结核感染预防与控制培训制度，对所有新入职人员进行岗前培训，每年组织一次对所有工作人员的在岗培训，并做好记录和考核评估。
- 4.5 应建立结核感染预防与控制措施实施状况的定期评价机制，做好评价相关记录和结果分析，根据评价结果不断完善各项工作。
- 4.6 应建立定期体检制度，至少每年对所有工作人员进行一次包含胸部影像学的结核病检查。
- 4.7 应配备结核感染预防与控制工作相关的设施和物品。

5 社区卫生服务中心/乡镇卫生院的结核感染预防与控制措施

5.1 门诊设置和接诊基本要求

- 5.1.1 应设置单独的肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者的候诊区、诊室和结核病患者督导用药室/健康管理室，位于通风良好处，且处于其他诊室的下风向。无法单独设置时，宜设置单独的出入口。
- 5.1.2 应设置醒目标识、告示、指引牌等，指引肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者到相应区域就诊。
- 5.1.3 接诊肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者的诊室、督导用药室/健康管理室应保证一室一医一患。
- 5.1.4 接诊肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者的诊室、督导用药室/健康管理室应安装符合《消毒技术规范》（2002年版）要求的紫外线灯或配备移动式紫外线消毒车。

5.2 预检分诊

5.2.1 应严格执行《医疗机构传染病预检分诊管理办法》的规定，建立本机构的预检分诊制度。

5.2.2 咨询处或预检分诊处的工作人员应对就诊者进行肺结核可疑症状筛查，发现可疑症状者应立即进行咳嗽礼仪教育，指导进行痰液等分泌物的处理，安排其到指定的候诊区域候诊，要求其全程佩戴医用外科口罩。

5.2.3 预检分诊处工作人员应采取标准预防措施，并佩戴医用防护口罩。医用防护口罩应满足 GB 19083—2010 的要求，并在适合性测试的基础上进行选择。

5.3 及时发现和转诊

5.3.1 宜安排肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者优先就诊。

5.3.2 宜安排肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者在相对集中的时间进行胸部影像学检查，检查结束后立即采用紫外线灯或化学消毒剂对检查室进行有效消毒。化学消毒剂选择、剂量和使用方法应符合 GB 27953—2020 的要求。

5.3.3 对发现的疑似肺结核患者，应依照《中华人民共和国传染病防治法》乙类传染病报告的要求，在 24h 内进行网络直报。如不具备网络直报条件，应于 24h 内将“中华人民共和国传染病报告卡”寄/送给辖区疾病预防控制机构，并于当天将疑似肺结核患者转诊到当地结核病定点医疗机构。

5.4 通风要求

5.4.1 肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者候诊区和诊室、结核病患者督导用药室/健康管理室应通风良好，每小时换气次数达到 12 次。

5.4.2 在采用自然通风方式、每小时换气次数无法达到 12 次的情况下，应安装排风扇。

5.4.3 诊室内医务人员应处于上风向，肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者处于下风向。

5.5 消毒措施

5.5.1 对肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者停留的区域应每天采用紫外线灯进行空气消毒和物表消毒。紫外线灯的辐照强度和使用条件应符合《消毒技术规范》（2002 年版）的要求。宜采用上层空间紫外线灯。

5.5.2 可采用化学消毒剂进行空气和物表/地表消毒。进行空气消毒时应门窗关闭，消毒结束后，应打开门窗通风。进行物表或地表消毒时采用喷洒或湿式擦拭。化学消毒剂的选择和使用方法应符合 GB 27953-2020 的要求。

5.5.3 痰等口鼻分泌物可使用含氯消毒剂进行浸泡消毒。使用方法应符合 GB 27953-2020 的要求。

5.6 个人呼吸防护

接诊肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者、对结核病患者进行直接面视下督导用药时，医务人员应佩戴适合的医用防护口罩。医用防护口罩应满足 GB 19083-2010 的要求，并在适合性测试的基础上进行选择。

6 社区卫生服务站/村卫生室的结核感染预防与控制措施

6.1 督导用药室/健康管理室基本设置要求

6.1.1 应单独设置在通风良好处，远离疫苗接种室等人群聚集区域。无法单独设置时，宜设置单独的出入口。

6.1.2 督导用药室/健康管理室应保证一室一医一患。

6.1.3 在采用自然通风方式、每小时换气次数无法达到 12 次的情况下，应安装排风扇。宜安装紫外线灯。

6.2 督导用药工作流程

6.2.1 社区医生/村医提前与患者约定督导用药时间，尽量与其他患者的就诊时间分开，并提醒患者离开家后应一直佩戴医用外科口罩。

6.2.2 完成督导用药、患者离开时，社区医生/村医应提醒患者佩戴医用外科口罩后再离开，并需全程佩戴。

6.2.3 患者离开后，社区医生/村医应对督导用药室进行空气消毒和物表/地表消毒。采用紫外线灯照射消毒时其辐照强度和使用条件应符合《消毒技术规范》（2002 年版）的要求，采用化学消毒时其消毒剂选择和使用方法应符合 GB 27953—2020 的要求。

6.3 个人呼吸防护

对结核病患者进行直接面视下督导用药时，医务人员应佩戴医用防护口罩。医用防护口罩应满足 GB 19083-2010 的要求，并在适合性测试的基础上进行选择。

6.4 肺结核患者及其家属健康教育核心要素

- 6.4.1 肺结核是通过呼吸道传播的慢性传染病。
- 6.4.2 坚持正规治疗，绝大多数肺结核是可以治愈的。
- 6.4.3 中断治疗会导致治疗失败，造成耐药，增加治疗费用，影响治疗效果。
- 6.4.4 按医嘱定期复查、出现不良反应及时和医生联系，如有紧急情况应尽快就医。
- 6.4.5 保持心情舒畅、情绪稳定，减轻精神压力，树立治疗信心。
- 6.4.6 与家人分室居住，注意咳嗽礼仪，保持居室内通风良好，妥善处理痰液等口鼻分泌物。
- 6.4.7 尽量避免去公共场所，必须外出时佩戴医用外科口罩，注意咳嗽礼仪。

7 评价

7.1 评价区域

- 7.1.1 应评价社区卫生服务中心/乡镇卫生院的门诊区域、肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核患者的候诊区和诊室、胸部影像学检查室、督导用药室/健康管理室。
- 7.1.2 应评价社区卫生服务站/村卫生室的督导用药室/健康管理室。

7.2 评价频度

- 7.2.1 社区卫生服务中心/乡镇卫生院每年进行 2 次内部评价，由疾病预防控制机构每年进行 1 次外部评价。
- 7.2.2 社区卫生服务站/村卫生室由社区卫生服务中心/乡镇卫生院每年进行 1 次外部评价，疾病预防控制机构进行抽查评价。

7.3 评价方法

- 7.3.1 应采取查阅资料、现场测量、观察和访谈等方式进行评价。
- 7.3.2 疾病预防控制机构进行抽查时，采取与评价相同的方法进行。

7.4 评价内容

7.4.1 是否有单位负责人负责结核感染预防与控制工作、经培训合格的工作人员、制定感染管理制度和结核感染预防控制计划、有培训计划并按计划开展培训、有定期体检制度、有结核感染预防与控制工作所需的设施设备。

7.4.2 是否门诊区域/督导用药室布局合理、有醒目标识、配备紫外灯、患者督导用药时间与其他就诊者就诊时间无交叉、及时转诊疑似肺结核患者/推介肺结核可疑症状者。

7.4.3 是否预检分诊制度实施良好、对患者及其家属开展健康教育、患者注意咳嗽礼仪。

7.4.4 是否门诊区域和督导用药室通风状况良好、每天定时消毒、紫外线灯辐照强度达标。

7.4.5 医务人员接诊肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者时是否规范佩戴医用防护口罩。

7.5 评价结果应用

7.5.1 社区卫生服务中心/乡镇卫生院的感染管理工作人员进行内部评价后,应形成书面结核感染预防与控制工作评价报告(见附录B),反馈给机构负责人,并进行整改。

7.5.2 社区卫生服务中心/乡镇卫生院的感染管理工作人员对社区卫生服务站/村卫生室进行外部评价后,指导整改。

7.5.3 疾病预防控制机构进行外部评价和抽查评价后,应形成书面结核感染预防与控制工作评价报告(见附录B),提交给当地卫生健康行政部门,并反馈给被评价机构的负责人,指导机构整改。

7.5.4 疾病预防控制机构应将评价结果在当地同类型机构中进行比较分析,促进结核感染预防与控制工作的不断改进。

附录 A

(资料性)

结核感染预防与控制计划

一、背景信息

1. 单位基本情况：包括单位性质、规模、功能/职能、级别、人员数量、主要服务范围等。

2. 单位工作量：包括上一年度的呼吸科/内科门诊量人次、接诊的肺结核可疑症状者人次数和疑似肺结核患者人次数、报告和转诊的疑似肺结核患者人数、医务人员被诊断为肺结核的人数、督导用药的肺结核患者数等。

3. 感染控制工作架构：

结核感染预防与控制工作负责人姓名：_____ 职务：_____

感染管理专（兼）职人员姓名：_____

二、目的

（描述制定本计划的目的）

三、主要内容

（一）组织管理

包括以下几个方面（可不局限于这些方面）：

1. 机构的感染管理相关制度；
2. 结核感染预防与控制的人力资源建设，包括人员数量要求与培训计划等；
3. 结核感染预防与控制的健康教育，计划、频次、对象、参加人员、具体措施等；
4. 机构的建筑布局；
5. 结核感染风险的评估方法、频次、范围、执行时间与人员等；
6. 结核感染控制措施实施状况评价的内容、频次、执行人员、反馈与改进计划等；
7. 预算投入，明确用途、金额、使用部门等。

（二）门诊区域

（应包括预检分诊及后续措施、通风和消毒、个人呼吸防护等具体措施的实施区域、实施者、对象与受众、实施要求等）

（三）督导用药室/健康管理室

（应包括督导用药工作流程、通风和消毒、个人呼吸防护等具体措施的实施要求）

机构负责人（签字）：_____

制定人（签字）：_____

日期：_____

日期：_____

附录 B

(资料性)

结核感染预防与控制工作评价报告

一、前言

描述开展评价的时间和人员、评价的区域等。

二、评价方法

针对评价的结核感染预防与控制措施，描述具体的方法，包括查看的资料名称、进行现场测量的区域、查看的感染控制设施设备名称及数量、访谈的对象及其人数等。

三、评价结果

(一) 组织管理工作开展情况

描述机构结核感染预防与控制工作的组织架构、感染控制计划的完整性、培训工作开展情况、体检工作开展情况及其结果、感染控制设施设备的配备数量等。

(二) 门诊设置和 workflow

描述门诊的布局、标识/指示牌的放置、预检分诊工作实施情况、与肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者相关的门诊 workflow、健康教育材料和工作开展情况等。

(三) 通风和消毒情况

描述候诊区、诊室、胸部影像学检查室、督导用药室/健康管理室的通风量，评价是否达到标准，并描述通风方向是否合理；描述现场测量的紫外线灯的安装高度、安装数量和辐照强度，评价是否达到标准；描述采用化学消毒剂进行空气消毒的情况，等。

(四) 个人防护情况

主要描述医务人员接触肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者或结核病患者时是否规范佩戴医用防护口罩。

四、改进建议

基于评价结果，对未实施或未达到标准之处提出具体的改进建议。

评价人（签字）： _____

日期： _____

参考文献

- [1] 成君, 张慧. 世界卫生组织结核感染预防控制指南(2019年更新版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [2] 王黎霞, 成诗明, 何广学, 等. 中国结核感染预防控制手册[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2014.
- [3] 王黎霞, 成诗明, 何广学, 等. 中国结核感染控制标准操作程序[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [4] 国家卫生计生委办公厅关于印发基层医疗机构医院感染管理基本要求的通知(国卫办医发〔2013〕40号)
- [5] WS/T511-2016 经空气传播疾病医院感染预防与控制规范
- [6] 国家卫生健康委关于学习宣传贯彻《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》的通知(国卫法规函〔2020〕204号)
- [7] 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(国卫办疾控函〔2020〕279号)
- [8] 医疗机构传染病预检分诊管理办法(卫生部令第41号)
- [9] 消毒技术规范(2002年版)(卫法监发〔2002〕282号)
-

团 体 标 准

T/CHATA 019—2022

肺结核患者管理移动应用程序的 功能及应用规范

Function and application specification of mobile application for tuberculosis
patient management

2022-02-24 发布

2022-02-24 实施

中国防痨协会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 APP的适用对象.....	2
4.1 患者.....	2
4.2 督导员.....	2
4.3 医务人员.....	2
5 APP的基本功能.....	2
5.1 提醒功能.....	2
5.2 记录功能.....	2
5.3 管理变更.....	3
5.4 统计分析功能.....	3
5.5 医患交流.....	3
5.6 科普宣传.....	3
5.7 心理测评.....	3
6 APP的应用管理.....	3
6.1 装备要求.....	3
6.2 数据来源.....	3
6.3 应用培训.....	4
6.4 数据要求.....	4
6.5 数据安全保证.....	4
7 APP的效果评价.....	4
7.1 APP接受度.....	4
7.2 APP全程使用率.....	4
7.3 使用APP患者的规则服药率.....	5
参考文献.....	6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市普陀区疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心提出。

本文件由中国防痨协会归口。

本文件起草单位：上海市普陀区疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心结核病预防控制中心、中国防痨协会、中国中医科学院、北京结核病控制研究所、湖南省结核病防治所、吉林省结核病防治科学研究所、浙江省疾病预防控制中心结核病防治所、广东省惠州市职业病防治院、北京思诺动力科技有限公司、上海由晟信息技术有限公司。

本文件主要起草人：郑亦慧、沈鑫、赵雁林、张宇艳、张焕生、刘艳、史琰琰、沈嘉玮、潘启超、袁政安、陈静、吴哲渊、黄飞、刘小秋、王倪、成诗明、钟球、马艳、贺晓新、白丽琼、袁燕莉、王晓萌、刘志东、姚嘉、肖晔、孙春奇、桂钱。

发布版本 (待出版)

肺结核患者管理移动应用程序的功能及应用规范

1 范围

本文件对应用移动应用程序（APP）辅助肺结核患者管理的适用对象、基本功能和管理应用进行规范。

本文件适用于疾病预防控制机构、结核病定点医疗机构和基层医疗卫生机构，在应用APP辅助肺结核患者管理时使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 22240-2020 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南

GB/T 30284-2020 信息安全技术 移动通信智能终端操作系统安全性技术要求

GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 37973-2019 信息安全技术 大数据安全管理指南

GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

WS 196-2017 结核病分类

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肺结核患者管理移动应用程序（APP） application for tuberculosis patient management

是指安装在移动终端上的用于开展肺结核患者督导管理的应用软件。

4 APP 的适用对象

4.1 患者

符合WS196-2017，且纳入医疗卫生机构健康管理的、无交流障碍、有智能终端设备并具备操作能力且自愿接受APP督导管理的活动性肺结核患者。

4.2 督导员

对肺结核患者治疗进行规范化督导管理人员，可以是医务工作者、家庭成员或志愿者。

4.3 医务人员

对肺结核患者进行督导管理的基层医务工作者。

5 APP 的基本功能

5.1 提醒功能

5.1.1 提醒方式

包含发送消息提醒、铃声提醒及外接设备提醒等方式，针对系统设定的提醒时间，提前对患者进行提醒。

5.1.2 服药提醒

系统应具备根据实际需求设置服药提醒时间和次数的功能。若患者未服药，系统应提醒医务人员，以便督促患者及时服药。

5.1.3 复诊提醒

系统应具备根据实际需求设置复诊提醒时间和次数的功能。若患者未按预约时间复诊，系统应提醒医务人员，以便督促患者及时复诊。

5.1.4 查痰提醒

提醒的内容应当包括痰检复查时间、留取痰标本的方法和留取痰标本的注意事项等。系统应具备根据实际需求设置查痰提醒时间和次数的功能。若患者未按预约时间查痰，系统应提醒医务人员，以便督促患者及时查痰。

5.1.5 随访提醒

系统应根据医务人员所管理患者的具体情况，在医生预约随访日前进行提醒。

5.2 记录功能

5.2.1 服药记录

患者每次服药后通过“点击服药”等方法确认服药信息后，系统自动进行服药记录。

5.2.2 复诊记录

系统应具备记录患者每次复诊情况的功能。

5.2.3 不良反应记录

系统应具备记录患者治疗过程中药物不良反应情况，并自动向医务人员推送的功能。

5.2.4 查痰记录

系统应具备记录患者每次痰检情况，并自动向医务人员推送的功能。

5.2.5 密切接触者筛查记录

系统宜具备记录密切接触者信息和筛查结果的功能。

5.3 管理变更

系统应具备患者跨区域管理相关信息移交和接收功能。

5.4 统计分析功能

系统宜具备APP系统中各种数据信息的自动分析功能，能分析APP接受度、APP全程使用率及使用APP患者的规则服药率等指标。

5.5 医患交流

通过APP宜实现患者与医生之间的实时交流。交流的方式包括网络电话、信息、视频等。

5.6 科普宣传

系统宜设置标准的结核病防治知识库，具备定期向患者和家属推送阅读及查询的功能。

5.7 心理测评

系统宜具备标准心理测评及结果推送功能。

6 APP 的应用管理

6.1 装备要求

系统应配备移动终端，承载系统的服务器应具备充足的内存、运算能力和存储资源。

6.2 数据来源

患者相关信息来源于国家或当地结核病管理系统，或由医务人员在患者开始管理后录入或导入系统。

6.3 应用培训

使用前应进行培训。

对医务人员的培训内容包括适用APP患者的筛选、APP功能介绍、使用方法、常见问题及工作指标要求等。

对患者及督导员的培训内容包括介绍APP的功能、使用方法和注意事项、常见问题的处理方法。培训方法宜采用现场示范，提供使用说明书或示教视频。

6.4 数据要求

对数据的访问应进行授权，过期的数据应及时回收访问权限。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。

6.5 数据安全保证

6.5.1 个人信息安全

按照GB/T 35273-2020中权责一致、目的明确、选择同意、最少够用、公开透明、确保安全、主体参与的原则，对个人信息在知情同意前提下进行收集、储存、使用和管理。

6.5.2 系统信息安全

按照GB/T 37973-2019、GB/T 39725-2020的要求，对系统信息进行收集、储存、使用和管理。

6.5.3 组织管理

按照GB/T 37973-2019、GB/T 30284-2020的要求，建立APP数据安全组织构架，负责APP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。

6.5.4 数据平台的安全等级

按照GB/T 22240-2020的要求对APP数据平台进行定级，并按照GB/T 22239-2019的要求实施相应的安全保护措施。

7 APP 的效果评价

7.1 APP 接受度

APP接受度是指接受APP辅助督导管理的患者数占具备APP使用条件的患者数的比例。

APP接受度=接受APP辅助督导管理的患者数/具备APP使用条件的患者数×100%。

7.2 APP 全程使用率

APP全程使用率是指全程使用APP辅助督导管理的患者数占接受APP辅助督导管理患者数的比例。

APP全程使用率=全程使用APP辅助督导管理的患者数/接受APP辅助督导管理患者数×100%。

7.3 使用 APP 患者的规则服药率

使用APP患者的规则服药率是指按照要求规则服药的APP辅助督导患者数占接受APP辅助督导管理患者数的比例。

使用APP患者的规则服药率=按照要求规则服药的APP辅助督导患者数/接受APP辅助督导管理患者数×100%。

发布版本（待出版）

参 考 文 献

[1] 国家卫生和计划生育委员会办公厅关于印发结核病患者健康管理服务规范的通知(国卫办基层函(2015) 880号)。

[2] 中国结核病预防控制工作技术规范(2020年版)(国卫办疾控函(2020) 279号)。

[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. 移动应用程序(APP)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.

发布版本(待出版)

团 体 标 准

T/CHATA 020—2022

结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验操作规范

Operation specification of *Mycobacterium tuberculosis* recombinant protein skin test

发布版本（待出版）

2022-02-24 发布

2022-02-24 实施

中国防痨协会 发布

目 次

前 言.....	II
结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验操作规范.....	1
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 皮肤试验的适用范围和禁忌证.....	2
4.1 适用范围.....	2
4.2 禁忌证.....	2
5 操作流程.....	2
5.1 检测操作流程图.....	2
5.2 受试者的基本信息登记.....	2
5.3 物品准备.....	3
5.4 操作者准备.....	3
5.5 重组蛋白的皮内注射.....	3
5.6 结果测量.....	3
6 常见的不良反应观察及处置原则.....	4
7 质量保证.....	4
7.1 人员培训.....	4
7.2 受试者的健康教育.....	5
7.3 试剂的保存和使用.....	5
7.4 注射和结果测量时的工作环境.....	5
附录 A（规范性）结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验检测操作流程图.....	6
附录 B（规范性）结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验检测登记一览表.....	7
参考文献.....	8

前 言

本文件按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医学科学院病原生物学研究所、江苏省疾病预防控制中心和中国食品药品检定研究院提出。

本文件由中国防痨协会归口。

本文件起草单位：中国医学科学院病原生物学研究所、江苏省疾病预防控制中心、中国食品药品检定研究院、中国防痨协会、湖南省胸科医院（湖南省结核病防治所）、中国疾病预防控制中心、深圳市第二人民医院/国家感染性疾病临床医学研究中心、北京清华长庚医院、上海市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、陕西省结核病防治研究所、北京儿童医院、北京市疾病预防控制中心、安徽智飞龙科马生物制药有限公司、郑州市第六人民医院、《中国防痨杂志》期刊社。

本文件主要起草人：高磊、陆伟、徐苗、成诗明、张笑冰、白丽琼、赵雁林、周林、成君、卢水华、林明贵、沈鑫、王晓萌、张天华、申阿东、贺晓新、都伟欣、陶立峰、关玲、屠德华、李敬文、张慧、王瑾。

结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验操作规范

1 范围

本文件规定了结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验的操作流程、结果判读及质量保证等。

本文件适用于我国各级疾病预防控制机构、结核病定点医疗机构、综合性医疗机构、基层医疗卫生机构和其他相关机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

WS 288—2017 肺结核诊断标准

WS/T 313—2019 医务人员手卫生规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

结核分枝杆菌重组蛋白 recombinant protein of *Mycobacterium tuberculosis*

通过基因工程方法表达的结核分枝杆菌特异的 ESAT6、CFP10 等蛋白，包括融合蛋白和非融合蛋白。

3.2

密切接触 close contact

与病原学阳性肺结核患者在其确诊前 3 个月至启动抗结核治疗后 14d 内有直

接接触。

4 皮肤试验的适用范围和禁忌证

4.1 适用范围

适用于结核分枝杆菌感染的检测或结核病的辅助诊断。

4.2 禁忌证

4.2.1 既往接种疫苗或生物制剂出现晕厥、严重过敏反应者（如急性过敏反应、血管神经性水肿、呼吸困难等）；或在检测位置（前臂掌侧中部）出现大面积烧伤、湿疹等皮肤反应及皮肤破损；全身性皮肤病患者。

4.2.2 患急性传染病（如麻疹、百日咳、流行性感、肺炎等）、急性眼结膜炎。

4.2.3 瘰疬史者。

4.2.4 临床医生判定暂不适合进行该试验者。

5 操作流程

5.1 检测操作流程图

检测操作流程图按照附录 A 进行。

5.2 受试者的基本信息登记

受试者的基本信息包括：

a) 个人基本信息及试验禁忌证：姓名、性别、出生日期以及有无禁忌证等信息；

b) 既往病史：结核病史、免疫抑制等健康问题（有免疫缺陷病、免疫功能低下相关疾病以及使用免疫抑制剂的情况等）；

c) 卡介苗接种史：是否接种过卡介苗；

d) 密切接触史：在过去 3 个月内是否与病原学阳性肺结核患者有过密切接触；

e)肺结核可疑症状：咳嗽、咳痰、咯血等肺结核可疑症状的发生情况按照 WS288—2017 判断。

以上信息按附录 B 填写，不能漏项。

5.3 物品准备

主要包括一次性注射器（1mL 规格），4~5 号针头；75%消毒酒精及消毒棉签；结核分枝杆菌重组蛋白试剂；便携式冰桶或冰包；标记红晕及硬结边缘的记号笔；经过计量标定的测量卡尺（或直角卡尺、小塑料尺）；测试记录表；健康教育材料等；利器盒；医用垃圾袋；应急处置药品等。

5.4 操作者准备

注射前操作者应按照 WS/T 313-2019 的要求做好手卫生并戴好手套，严格执行无菌操作规程。

5.5 重组蛋白的皮内注射

参照产品说明书，在受试者前臂掌侧中部采取孟都氏法注射 0.1ml（5U）的结核分枝杆菌重组蛋白于受试者前臂掌侧皮内，注射局部应出现 6mm~10mm 大小的圆形橘皮样皮丘，将针稍捻转后退出，局部勿按压。同时记录注射时间、操作者姓名和结果测量、测量时间（按附录 B 填写）。如果注射失败，可同一天在另一侧手臂再次注射。

5.6 结果测量

5.6.1 判读时间：注射后 48h~72h；

5.6.2 测量方法：在光线明亮处仔细观察和测量皮内注射局部形成的红晕和硬结的横径和纵径的毫米（mm）数，并按附录 B 填写；

5.6.3 结果判读：根据皮肤红晕或硬结的平均直径大小进行阳性或阴性结果判定。以红晕或硬结平均直径大者为准，反应平均直径（横径与纵径之和除以 2，单位为 mm） ≥ 5 mm 为阳性反应，凡有水泡、坏死、淋巴管炎者均属于强阳性反应。阳性结果者视为处于感染状态，阳性结果不受卡介苗接种和绝大部分环境非结核分枝杆菌感染的影响；阴性结果者（除外免疫抑制情况）如果最近 3 个月内

没有过密切接触史则视为未感染状态，如果最近 3 个月内有明确密切接触史或有密切 接触风险，建议在初次检测后 3 个月进行复查。

6 常见的不良反应观察及处置原则

进行该检测可能会出现全身或局部的不良反应。全身不良反应常见症状有发热、乏力、头痛等；局部不良反应有注射部位瘙痒、疼痛等。建议安排有资质的临床医生负责不良反应处理。出现轻度不良反应（如轻度发热、乏力、头痛、局部瘙痒）时无需特殊处理，一般休息后可自然消退；中重度不良反应（如中重度发热、过敏性休克等）可参照生物制品相关不良反应的处理原则采取适当措施或推荐到医疗机构就诊。对于出现过敏性休克者，可以给予肾上腺素肌肉注射或糖皮质激素静脉输注，呼吸心跳骤停时，立即行心肺复苏术。

7 质量保证

7.1 人员培训

7.1.1 试验前的准备工作培训

试验前的准备工作培训包括：

a) 物品准备。按照产品说明书准备所有皮肤试验所需的相关物品（包括相关急救药品）。

b) 试剂核查。核对试剂的品名、使用产品规格、产品批号、有效期。观察试剂有无沉淀，瓶子是否破损。禁止使用过期试剂。

c) 受试者信息核查。对受试者信息的登记方法、内容、健康状况及禁忌证的问询。

7.1.2 试验操作方法、结果判读等相关培训

由资深医护人员进行标准化试验操作带教，现场演示皮内注射操作方法、试验结果的测量、判读、记录以及皮肤试验不良反应的处理。然后对每位参与培训的医护人员进行现场实践培训，培训内容包括试验的操作、结果的判读和记录及不良反应的处理，培训完考核通过者方可上岗。

7.2 受试者的健康教育

7.2.1 宣教皮肤试验目的和意义以及试验禁忌证等，预防心因性反应的发生。

7.2.2 告知试验可能出现的反应和处理原则，包括注射后就地休息观察15min~30min；保持注射局部干燥、清洁，不要在注射部位洗、擦，特别注意避免衣服袖口在注射局部的摩擦；注射局部出现瘙痒、溃疡、水泡时的处理方法等。

7.2.3 告知注射后48h~72h返回查看试验结果等。

7.3 试剂的保存和使用

应在2℃~8℃冷藏、避光保存。同时应与其他注射剂分开存放，不得混合存放或混装。现场使用时，应放在便携式冰桶或冰包中存放，但试剂瓶不可直接放在冰上或泡在冰水中。试剂打开30min未用完应当废弃。检查过程中产生的医疗废物按照《医疗废物管理条例》分类进行处理。

7.4 注射和结果测量时的工作环境

注射应在室内光线充足的环境下进行，确保注射剂量准确、注射深度符合要求，避免在日光直接照射的地方进行操作。结果测量时也需要在光线充足的环境下进行，避免日光直接照射注射局部。

附录 A

(规范性)

结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验检测流程图

结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验检测流程图见图 A. 1。

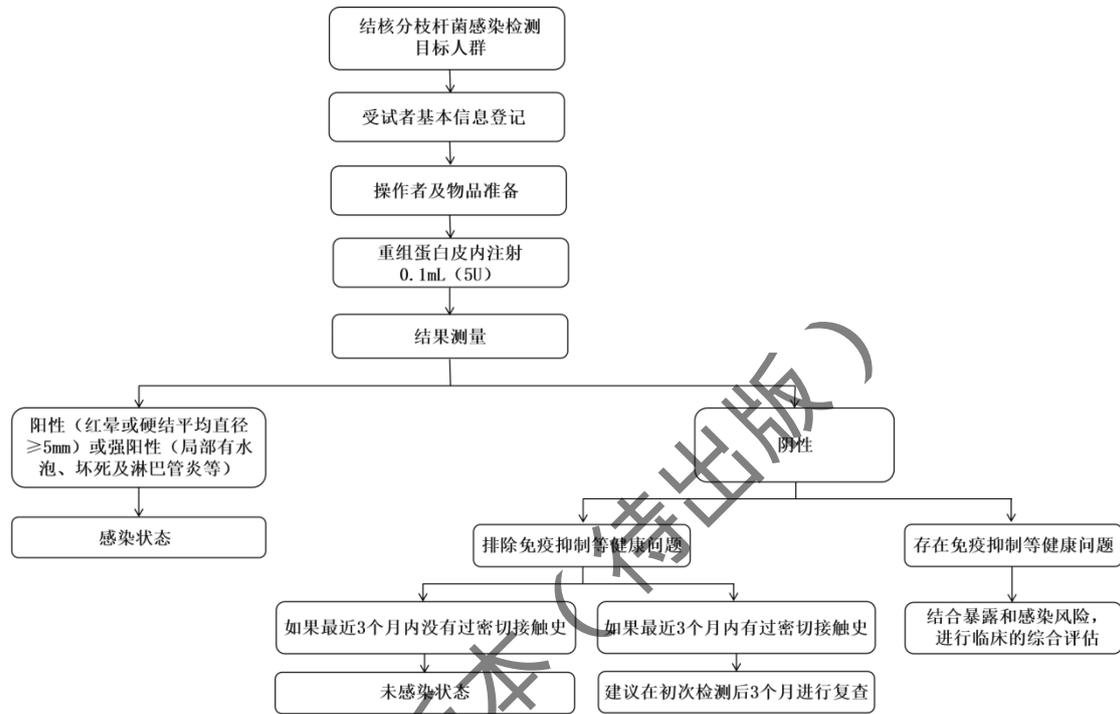


图 A. 1 结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验检测操作流程图

附录 B

(规范性)

结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验检测登记一览表

结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验检测登记一览表见表 B. 1。

表 B. 1 结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验检测登记一览表

受检者信息	姓名	
	性别	<input type="checkbox"/> 男； <input type="checkbox"/> 女
	出生日期	____年____月____日
	结核病史	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	免疫抑制等健康问题（有免疫缺陷病、免疫功能低下相关疾病以及使用免疫抑制剂的情况等）	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	卡介苗接种史	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	在过去 3 个月内有肺结核密切接触史	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	肺结核可疑症状	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	受试者联系电话	
注射信息	试剂批号	
	试剂有效期	____年____月____日
	注射时间	____月____日____时
	操作者签名	
结果测量信息	红晕直径	横径____mm×纵径____mm
	硬结直径	横径____mm×纵径____mm
	水泡	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	坏死	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	淋巴管炎	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	结果测量时间	____月____日____时
	结果测量人员签名	
<p>填表说明：填写“横径×纵径”栏时，将测量获得的横径和纵径分别填在“×”号的前面和后面。没有红晕或硬结的横线上填写“0”。可疑症状是指咳嗽、咳痰≥2周，或痰中带血或咯血。</p>		

参考文献

- [1] World Health Organization. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Geneva:World Health Organization, Module 1: Prevention-Tuberculosis preventive treatment[R]. Geneva: World Health Organization, 2020.
- [2] 周利君, 李锋, 卢水华. 以结核分枝杆菌特异性抗原为基础的皮肤试验研究进展[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2015, 38(8): 619-622.
- [3] 施雯慧, 成诗明, 陈伟. 结核潜伏性感染诊断研究进展[J]. 疾病监测, 2012(03): 78-83.
- [4] 中国防痨协会. 重组结核杆菌融合蛋白(ET)临床应用专家共识[J]. 中国防痨杂志, 2020, 42(8): 761-768.
- [5] 卢水华, 陆伟. 重组结核杆菌融合蛋白(ET)皮肤试验使用指导手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021.
- [6] 刘二勇, 周林, 成诗明. 结核分枝杆菌潜伏性感染及预防性治疗研究进展的系统评价[J]. 中国防痨杂志, 2013, 35(4):231-239.
- [7] Health Protection Surveillance Centre (HPSC); National TB Advisory Committee. Guidelines on the prevention and control of tuberculosis in Ireland 2010[R]. Dublin: Health Protection Surveillance Centre, 2009.
- [8] 成诗明, 王国治, 王黎霞, 周林. 结核菌素皮肤试验使用指导手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
- [9] 医疗废物管理条例(2011年修订)(国务院令第588号).
-

团 体 标 准

T/CHATA 021—2022

抗结核药物导致不同级别肝损伤的 药物治疗指南

Guidelines for drug treatment of different levels of liver injury caused by anti-
tuberculosis drugs

发布版本

2022-02-24 发布

2022-02-24 实施

中国防痨协会 发布

目 次

前 言.....	11
抗结核药物导致不同级别肝损伤的药物治疗指南.....	1
1 范围.....	1
2 术语和定义.....	1
3 抗结核药物肝损伤临床分级.....	1
3.1 0级（无肝损伤）.....	1
3.2 1级（轻度肝损伤）.....	1
3.3 2级（中度肝损伤）.....	1
3.4 3级（重度肝损伤）.....	1
3.5 4级（肝衰竭）.....	2
3.6 5级（致命）.....	2
4 抗结核药物肝损伤保肝治疗原则.....	2
4.1 去除病因.....	2
4.2 对症处理.....	2
4.3 保肝治疗.....	2
5 常用保肝药物.....	3
5.1 肝细胞膜修复保护剂.....	3
5.2 解毒保肝类药物.....	3
5.3 抗炎抗氧化保肝类药物.....	3
5.4 利胆类药物.....	3
5.5 基础代谢类药物.....	4
6 不同级别肝损伤保肝药物治疗原则.....	4
7 肝损伤患者的抗结核药物治疗调整原则.....	4
8 肝损伤的风险评估与监测.....	5
8.1 抗结核药物治疗前的风险评估.....	5
8.2 抗结核治疗期间的监测.....	5
附录 A（资料性）不同级别药物性肝损伤用药原则表.....	6
参考文献.....	8

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国防痨协会提出并归口。

本文件起草单位：中国防痨协会、中国疾病预防控制中心结核病预防控制中心、复旦大学附属华山医院、北京市疾病预防控制中心、同济大学附属上海肺科医院、首都医科大学附属北京胸科医院、清华大学附属北京清华长庚医院、解放军总医院第八医学中心结核病医学部、江苏省疾病预防控制中心、南京市第二医院（江苏省传染病医院、南京市公共卫生医疗中心）、湖南省结核病防治所（湖南省胸科医院）、西安市胸科医院、首都医科大学附属北京地坛医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、佛山市第四人民医院、华润三九医药股份有限公司。

本文件主要起草人：成诗明、周林、张文宏、刘剑君、屠德华、钟球、肖和平、初乃惠、高孟秋、黄海荣、邵凌云、赵红心、谢雯、沙巍、陆伟、高岩、陆宇、林明贵、吴雪琼、樊海英、王涛、张侠、白丽琼、谭云洪、党丽云、马艳、叶一农、张宏。

抗结核药物导致不同级别肝损伤的药物治疗指南

1 范围

本文件规定了抗结核药物肝损伤的分级、常用保肝药物、抗结核药物肝损伤保肝药物分级治疗原则及方案，抗结核药物治疗调整原则和肝损伤的监测。

本文件适用于各级各类医疗卫生机构诊断的结核病患者或结核潜伏感染者抗结核治疗或预防性治疗导致的药物性肝损伤的处置。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1 抗结核药物肝损伤 anti-tuberculosis drugs induced liver injury, ATB-DILI

指由人体使用抗结核化学药物引起的肝细胞毒性损伤或药物及其代谢产物所致的变态反应对肝脏的病理损伤。

2.2 保肝药物 liver protection medicine

具有改善肝脏功能，促进肝细胞再生和细胞膜修复，增强肝脏解毒功能的药物。

3 抗结核药物肝损伤临床分级

3.1 0级（无肝损伤）

患者对使用药物可耐受，无肝毒性反应。

3.2 1级（轻度肝损伤）

血清丙氨酸转氨酶（ALT）和/或碱性磷酸酶（ALP）呈可恢复性升高，总胆红素（TBi1） < 2.5 倍正常值上限（ULN）（ 2.5mg/dL 或 $42.75\ \mu\text{mol/L}$ ），且国际标准化比值（INR） < 1.5 。多数患者可适应。可有或无乏力、虚弱、恶心、厌食、腹痛、黄疸等症状。

3.3 2级（中度肝损伤）

血清ALT和/或ALP升高，TBi1 ≥ 2.5 倍正常值上限，或虽无TBi1升高但INR ≥ 1.5 。上述临床症状加重。

3.4 3级（重度肝损伤）

血清ALT和/或ALP升高，TBi1 ≥ 5 倍正常值上限（ 5mg/dL 或 $85.5\ \mu\text{mol/L}$ ），伴或不

伴 $\text{INR} \geq 1.5$ 。临床症状进一步加重，或出现发热、皮疹、嗜酸性粒细胞增加等，需要住院治疗，或住院时间延长。

3.5 4级（肝衰竭）

血清 ALT 和(或)ALP 水平升高,总胆红素 ≥ 10 倍 ULN($171 \mu\text{mol/L}$)或每日升高 $\geq 1\text{mg/dL}$ 或 $17.1 \mu\text{mol/L}$, $\text{INR} \geq 2.0$ 或凝血酶原活动度 (PTA) $< 40\%$ 。可同时出现腹水、肝性脑病或与药物性肝损伤相关的其他器官功能衰竭。

3.6 5级（致命）

因抗结核药物性肝损伤导致死亡，或需接受肝移植才能存活。

4 抗结核药物肝损伤保肝治疗原则

4.1 去除病因

停用可能导致肝损伤的药物。

4.2 对症处理

4.2.1 积极处理消化道症状

卧床休息、补充消化酶、增强胃肠蠕动、酸化结肠，可用乳酶生、西沙必利、乳果糖等药物治疗。

4.2.2 加强支持治疗

补充足够的液体和热量、维生素；补充蛋白质、支链氨基酸、必要电解质。

4.2.3 促进黄疸的消退

如患者同时出现黄疸，则应积极促进黄疸的消退，防止因胆汁淤积造成肝细胞进一步缺氧性坏死。

4.2.4 解毒对症治疗

因异烟肼导致的肝损伤，必要时应用大剂量的维生素 B_6 来解毒。用法：维生素 B_6 100mg 静脉滴注，一日一次。

4.2.5 对于抗结核药物超敏反应引起的严重肝损伤

可短期（一般 3d-7d）应用激素对症治疗。

4.3 保肝治疗

针对各种药物对肝细胞产生损伤的机制,应用保护肝细胞的药物治疗,加速肝细胞解毒。

5 常用保肝药物

5.1 肝细胞膜修复保护剂

常用肝细胞膜修复保护剂：多烯磷脂酰胆碱。

多烯磷脂酰胆碱是从大豆中提取的磷脂精制得到的，可直接影响膜结构，使受损的肝功能和酶活力恢复正常。推荐治疗药物性肝损伤、自身免疫性肝炎和慢性乙型肝炎。

5.2 解毒保肝类药物

常用的解毒保肝类药物如下：

a) 还原性谷胱甘肽。是由谷氨酸、半胱氨酸和甘氨酸结合的含有巯基的三肽，对药物性肝损伤、酒精性肝损伤、乙肝等均有疗效。

b) 葡醛内酯。葡萄糖醛酸可使肝糖原含量增加，脂肪储量减少而发挥解毒作用。

c) 硫普罗宁。硫普罗宁是一种含游离巯基的甘氨酸衍生物，能与自由基可逆性结合为二硫化合物，抑制氧自由基和脂质过氧化物对肝脏细胞的损伤。

5.3 抗炎抗氧化保肝类药物

常用抗炎抗氧化保肝类药物如下：

a) 双环醇。双环醇片推荐用于治疗伴有血清氨基转移酶异常的轻、中度慢性乙型肝炎和慢性丙型肝炎以及非病毒性肝病。

b) 水飞蓟素制剂。对病毒性肝炎、药物性肝损伤和酒精性肝损伤都有明显的疗效。

c) 甘草酸制剂。包括：复方甘草酸苷、复方甘草酸单铵 S、甘草酸二胺、异甘草酸镁等。甘草酸制剂的抗炎作用机制为通过作用于多条炎症相关代谢通路，抑制如 IL-6、IL-8、TNF- α 等炎症因子和一些炎症物质的生成，从而减轻肝脏的炎症与纤维化程度。对脂肪性肝病、慢性病毒性肝病等有很好的保肝效应。

d) 联苯双酯。有明显的降低血清谷丙转氨酶(ALT)作用，该药对病毒性肝炎病人 ALT 有迅速明显的降低作用，为治疗慢性肝炎的有效药物，对化学性肝脏损伤亦有明显的保护作用。

5.4 利胆类药物

常用的利胆类药物如下：

a) 熊去氧胆酸。可促进内源性胆汁酸的分泌并减少其重吸收，同时拮抗疏水性胆汁酸的细胞毒作用，保护肝细胞，广泛应用于各种胆汁淤积性肝脏疾病的治疗，效果明确。

b) 腺苷蛋氨酸。对妊娠期、肝硬化所致胆汁淤积有良好的治疗效果。

c) 其他。茵栀黄、丹参等，也常应用于各种胆汁淤积性肝脏疾病的治疗。

5.5 基础代谢类药物

基础代谢类药物是通过影响肝细胞的能量代谢过程，从而发挥保护肝细胞的作用的药物。常用药物如下：

a) 前列腺素 E1。具有稳定肝细胞膜及改善肝功能的作用。临床对于慢性肝炎、肝硬化、肝衰竭及肝肾综合征等都显示较好的辅助治疗作用。

b) 门冬氨酸/鸟氨酸。门冬氨酸/鸟氨酸在体内可提供尿素和谷氨酰胺合成的底物，直接参与肝细胞的能量代谢，促进损伤肝细胞的修复和再生，最早用于解酒和肝性脑病的治疗。

c) 其他基础代谢类药物。如：维生素 C、复合维生素 B、辅酶 A、辅酶 Q₁₀、肌苷等。

6 不同级别肝损伤保肝药物治疗原则

根据患者抗结核药物肝损伤分级情况给予保肝治疗，治疗期间监测肝脏酶学功能、凝血功能、胆红素代谢等指标，观察肝功能恢复情况调整保肝治疗方案，同时密切观察保肝药引起的相关不良反应。不同级别药物性肝损伤用药原则见附录 A。严重肝损伤，需要其他方式治疗者，参照相关指南。

7 肝损伤患者的抗结核药物治疗调整原则

药物性肝损伤是抗结核药物常见不良反应，异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、丙硫异烟胺、对氨基水杨酸、利福布汀、利福喷丁频率较高。肝损伤患者的抗结核药物治疗调整原则如下：

a) TBil 正常，ALT < 3 倍 ULN，患者无相关症状和体征，在保肝治疗的基础上，酌情停用肝损伤不良反应发生频率高的抗结核药物。

b) TBil 正常，或升高但 < 2.5mg/dL，3 倍 ULN ≤ ALT < 5 倍 ULN，停用引起肝损伤的相关药物。

c) TBil 正常，ALT ≥ 5 倍 ULN，停用引起肝损伤的相关药物。

d) 血清 ALT 和/或 ALP 升高，TBil ≥ 2.5mg/dL，或虽无 TBil 升高但 INR ≥ 1.5，停用影响肝功能的药物。

e) 血清 ALT 和/或 ALP 升高，TBil ≥ 5mg/dL，伴或不伴 INR ≥ 1.5，停用所有与肝损伤相关的药物。

f) 血清 ALT 和/或 ALP 升高，TBil ≥ 10mg/dL，或每日上升 ≥ 1.0mg/dL，INR ≥ 2.0 或凝血酶原活动度 < 40%，应立即停用所有与肝损伤相关的药物。

g) 其他：肝损伤程度已符合停用抗结核药的原则，但结核病病情危及生命时，应在保

肝基础上，选用肝损伤小的药物继续治疗，同时密切关注肝脏功能变化。肝损伤停药患者，肝功稳定后，可以重新恢复抗结核治疗。

8 肝损伤的风险评估与监测

8.1 抗结核药物治疗前的风险评估

抗结核药物治疗前的风险评估包括：

- a) 既往有无药物性肝损伤病史。
- b) 基础性疾病：病毒性肝炎、脂肪肝、酒精性肝炎、营养不良等。
- c) 其他高危因素：高龄、孕妇、正在服用其他可能引起肝损伤的药物等。

8.2 抗结核治疗期间的监测

抗结核治疗期间的监测包括：

- a) 症状监测。包括发热、乏力、消化道症状、巩膜黄染情况或尿色加深等。
- b) 实验室检测。包括血清 ALT、AST、ALP，TBil、INR、凝血酶原活动度等。开始治疗至少每月两次，以后每月一次。如是高风险人群，治疗开始应每周一次，甚至一周两次。

发布版本（待出版）

附录 A

(资料性)

不同级别药物性肝损伤用药原则表

不同级别药物性肝损伤用药原则表 A. 1。

表 A. 1 不同级别药物性肝损伤用药原则表

肝损伤分级	推荐保肝药物类型	常用药物	给药途径	用药原则
1 级	肝细胞膜修复保护剂	多烯磷脂酰胆碱	口服	三类药中任选一类或两类
	解毒保肝类药物	葡醛内酯、谷胱甘肽、硫普罗宁、	口服	
	抗炎抗氧化保肝类药物	水飞蓟素制剂、甘草酸制剂	口服	
2 级	肝细胞膜修复保护剂	多烯磷脂酰胆碱	口服	联合使用两种不同作用机制药物，必要时静脉用药。
	解毒保肝类药物	葡醛内酯、谷胱甘肽、硫普罗宁、	口服	
	抗炎抗氧化保肝类药物	水飞蓟素制剂、甘草酸制剂、联苯双酯、双环醇	口服	
	利胆类药物	熊去氧胆酸、腺苷蛋氨酸、茵栀黄、丹参	口服	
3 级	肝细胞膜修复保护剂	多烯磷脂酰胆碱	口服/静脉注射	两到三种不同作用机制的药物，可以是静脉用药（如果胆汁淤积，使用利胆类药物，出现以下三种症状中的两种使用糖皮质激素：发热、皮疹、嗜酸性细胞升高）
	解毒保肝类药物	葡醛内酯、谷胱甘肽、硫普罗宁	口服/静脉注射	
	抗炎抗氧化保肝类药物	水飞蓟素制剂、甘草酸制剂、联苯双酯、双环醇	口服/静脉注射	
	利胆类药物	熊去氧胆酸、腺苷蛋氨酸	口服/静脉注射	
4-5 级	肝细胞膜修复保护剂	多烯磷脂酰胆碱	静脉注射	至少三种不同作用机制的药物，以静脉用药为主。（如果胆汁
	解毒保肝类药物	谷胱甘肽、N-乙酰半胱氨酸	静脉注射	

抗炎抗氧化保肝类药物	水飞蓟素制剂、甘草酸制剂、联苯双酯、双环醇	除甘草酸制剂，其他静脉注射	淤积，使用利胆类药物，使用糖皮质激素)
利胆类药物	熊去氧胆酸、腺苷蛋氨酸	口服/静脉注射	
基础代谢类药物	门冬氨酸/鸟氨酸、前列腺素 E1	静脉注射	
糖皮质激素	强的松/甲基强的松龙	口服/静脉注射	

发布版本（待出版）

参考文献

- [1] 中华医学会肝病学会分会药物性肝病学组. 药物性肝损伤诊治指南[J]. 中华肝脏病杂志, 2015, 23(11): 810-820.
- [2] 中华医学会结核病学分会. 抗结核药物性肝损伤诊治指南(2019年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2019(05): 343-356.
- [3] 药物性肝损伤基层诊疗指南(2019年)[J]. 中华全科医师杂志, 2020, 19(10): 868-875.

发布版本(待出版)