

ICS 号

中国标准文献分类号：

团 体 标 准

T/CHATA ×××—××××

结核病监控与评价指标体系

Tuberculosis Surveillance and Evaluation
Indicator System

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国防痨协会 发 布

目 次

前 言 1

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4. 指标体系的 5 个领域： 2

 4.1 投入指标： 2

 4.2 过程指标： 3

 4.3 产出指标： 4

 4.4 结果指标： 6

 4.5 效果指标： 7

附录（资料性）结核病监控与评价指标目标值 9

前 言

本标准按照 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提出。

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、河南省疾病预防控制中心、云南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。

本标准主要起草人：刘小秋、李玉红、赵雁林、李涛、张慧、杜昕、张艳秋、邱玉冰、徐彩红、陈伟、李雪、王嘉、胡冬梅、成君、沈鑫、竺丽梅。

结核病监控与评价指标体系

1 范围

本标准提出了结核病监控与评价指标体系，按照世界卫生组织(WHO)终止结核病指标和我国结核病防治规划逻辑框架“投入、过程、产出、结果和效果”5个领域制订了相应的评价指标，并标注适用级别，对国家或地区结核病防治规划的实施进行评价。

本标准适用于各级疾病预防控制中心和结核病定点医疗机构。

2 规范性引用文件

2.1 世界卫生组织(WHO)出版的《IMPLEMENTING THE END TB STRATEGY: THE ESSENTIALS (2022 UPDATE)》；

2.2 结核病防治规划监控与评价指标手册（2020年），中国疾病预防控制中心组织编写。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 监控与评价：

综合运用社会学、统计学和流行病学方法，对结核病防治规划内容及其执行情况进行评估，以发现问题，总结经验和教训，提高规划执行效果，从而不断改善和提高规划的实施质量。监控与评价活动是用来评估实现某一个特定目的所取得的进展，并找出设计中的不足或缺陷。可采取监控、评价（包括过程评价、结果评价和效果评价）和监测3种主要途径实现。

3.2 监控：

监控是通过对规划中“投入、过程、产出和结果”等方面资料的收集和督导，跟踪规划的各项实施活动是否按照计划开展。这是一项经常性、持续性的工作，监控活动的开展可以揭示实现既定目标的进展情况及程度。

3.3 评价：

3.3.1 过程评价：

用来衡量规划实施的质量及完整性并评估覆盖情况，也可以衡量既定的目标人群使用服务的程度。过程评价结果是用来指导规划的修正，从而提高规划实施的有效性。

3.3.2 结果评价：

对规划目标实现程度的测评。是通过测量人群的知识、态度、行为、技能、社区规范、卫生服务的利用，以及健康状态的改变，评估规划活动所产生的影响。

3.3.3 效果评价：

用来了解哪些规划活动影响到结果的变化。效果评价的开展，需要严密的设计并涉及复杂的数据收集和分析过程。它不是一种常规的评价方法，而只是在一些特殊情况下（如需要决定规划是否可以推广时）才会采用。

3.4 监测：

监测是长期、连续、系统地收集、核对、分析疾病的动态分布和影响因素的资料，并将信息上报和反馈，以便及时采取干预措施。监测数据的获得通常是在基层医疗卫生机构收集，逐级汇总并上报。

4. 指标体系的 5 个领域：

本标准结核病监控与评价指标体系涵盖“投入、过程、产出、结果和效果”5个领域。投入指包括实施性政策、人力资源、资金、物资、设备、指南等，使卫生服务的提供成为可能的前提保障；过程指为完成规划目标而实施的多项活动，其中包括要做什么及做得怎么样；产出是通过开展一系列活动达到规划水平上的结果，指被提供服务的目标人群的数量及程度（如服务的可及性、质量、目标人群满意度等）。结果指在目标人群层面涉及到特定规划或干预的变化，如患者发现率和治疗成功率的提高。效果指规划实施对目标人群中所产生的影响效果，如患病率、发病率和死亡率的变化。

各指标目标值见附录 A。

4.1 投入指标：

4.1.1 人均结核病防治专项经费

定义：指某一地区，在一定期间内，人均结核病防治专项经费额度。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.1.2 每 10 万人口配备结核病防治人员数

定义：各级各类从事结核病防治的专业机构（例如疾病预防控制机构、结核病定点医疗机构等）从事结核病防治工作的专职人员。专职人员指用于结核病防治工作时间在 50%及以上的人员。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.1.3 结核病纳入门慢特病种的比例

定义：某地区、一定期间内，结核病纳入门慢特病种的县区数占县（区）级行政区划总数的比例。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.1.4 肺结核诊疗费用报销比例在 70%及以上的县（区）比例

定义：某地区、一定期间内，所有县（区）中肺结核诊疗费用报销比例在 70%及以上的县（区）比例。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.1.5 地（市）级常规开展结核菌种鉴定能力的比例

定义：指某一地区，在一定时间内常规开展菌种鉴定能力的地（市）级数占地（市）级行政区划总数的比例。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）

4.1.6 地（市）级常规开展耐药结核病分子生物学诊断的比例

定义：指某一地区，在一定时间内常规开展耐药结核病分子生物学诊断的地（市）数占地（市）级行政区划总数的比例。

资料来源：专题调查或常规监测

适用级别：国家、省、地（市）

4.1.7（区）级常规开展结核病分子生物学诊断的比例

定义：指某一地区，在一定时间内县（区）级常规开展结核病分子生物学诊断的数占县（区）级行政区划总数的比例。

资料来源：专题调查或常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.1.8 县（区）级常规开展耐药结核病分子生物学诊断的比例

定义：指某一地区，在一定时间内常规开展耐药结核病分子生物学诊断的县（区）数占县（区）级行政区划总数的比例。

资料来源：专题调查或常规监测

适用级别：国家、省、地（市）

4.2 过程指标：

4.2.1 结核病防治专业人员年度接受培训率

定义：指某一地区结防人员每年至少接受 1 次结核病专业知识培训的比例。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.2.2 督导工作完成率

定义：指各级在一定期间内完成督导的次数占年度计划督导次数的百分比。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3 产出指标：

4.3.1 接受预防性服药的比例

定义：某地区、一定时期内，应开展预防性服药的重点人群中开展预防性服药的比例。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3.2 报告肺结核患者和疑似肺结核患者的总体到位率

定义：指某一地区，在一定时期内，通过医疗卫生机构转诊和疾病预防控制机构追踪到位的和其他情况下到位的肺结核患者或疑似肺结核患者占应转诊的肺结核患者或疑似肺结核患者的比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3.3 病原学阴性肺结核规范诊断比例

定义：指某一地区、在一定期间内，执行规范诊断流程的病原学阴性肺结核患者数占登记管理全部病原学阴性肺结核患者数的比例。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3.4 痰涂片检查的盲法复检覆盖率

定义：指某一地区、一定时期内，参加盲法复检的实验室数量占辖区内常规开展涂片镜检的实验室总数的比例。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）

4.3.5 初诊患者查痰率

定义：指某一地区、一定期间内，在结核病定点医疗机构接受痰标本检查（包括痰涂片、痰分枝杆菌分离培养、分枝杆菌核酸检查等任意一项）的初诊患者数占该期间到结核病定点医疗机构就诊的初诊患者数的比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3.6 涂阴肺结核患者痰培养或分子生物学检查率

定义：指某一地区、一定期间内，在结核病定点医疗机构接受痰培养或者分子生物学检查的涂阴肺结核患者数占该期间诊断的涂阴肺结核患者数的比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3.7 肺结核患者接受治疗率

定义：指某一地区、在一定期间内，接受治疗的肺结核患者占登记肺结核患者的比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3.8 利福平敏感肺结核患者标准治疗方案使用率

定义：指在某地区、一定期间内，登记的利福平敏感肺结核患者中初始方案采用标准治疗方案的患者比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3.9 患者规则服药率

定义：指一定地区，一定期间内，规则服药的患者数占同期辖区内已完成治疗的肺结核患者人数的比例。

资料来源：专题调查/常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3.10 患者管理率

定义：指基层医疗卫生机构管理的肺结核患者占应管理的肺结核患者比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3.11 病原学阳性患者耐药筛查率

定义：指在某一地区，某一定期间内，登记的病原学阳性患者开展耐药检测的比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地市、县（区）

4.3.12 利福平耐药患者纳入治疗率

定义：指在某一地区，一定期间内，发现的利福平耐药患者中接受规范耐药结核病治疗方案的比率。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）

4.3.13 艾滋病病毒感染者和艾滋病病人接受结核病检查的比例

定义：指某地区当年接受过结核病影像学检查或（和）细菌学检查的 HIV/AIDS 占当年可随访的 HIV/AIDS 患者的比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3.14 新生入学体检结核病筛查率

定义：指某一地区、某一年，全部入学新生中按要求开展结核病筛查的新生入学人数的比例。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3.15 学校肺结核单病例预警信号响应及时率

定义：指某一地区、一定期间内，在收到预警信号后 24 小时内完成响应工作的信号数，占同期发送的全部预警信号数的比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.3.16 抗结核固定剂量复合制剂使用率

定义：指某地区，一定期间内，接受治疗的患者中使用抗结核固定剂量复合制剂的比例。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.4 结果指标：

4.4.1 肺结核患者登记率

定义：指某一地区，在一定期间内，发现并登记的肺结核患者数占该地区人口数的比率。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.4.2 肺结核患者病原学阳性率

定义：指某一地区、一定期间内，登记的肺结核患者（不包含单纯结核性胸膜炎）中病原学阳性患者的比例。病原学阳性包括痰涂片阳性、培养阳性或分子生物学阳性。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.4.3 老年肺结核患者占登记肺结核患者的比例

定义：指某一地区、一定期间内，登记的 65 岁及以上的肺结核患者占登记肺结核患者的比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.4.4 病原学阳性肺结核患者密切接触者症状筛查率

定义：指某一地区、一定期间内，对新登记的病原学阳性肺结核患者的密切接触者进行症状筛查的人数占密切接触者总数的比例。

密切接触者是指与新登记的病原学阳性肺结核患者在其确诊前 3 个月内直接接触的人员。根据密切接触者的身份不同，分为家庭内密切接触者（家庭成员）和家庭外密切接触者（同事、同学等）。

症状筛查，是指询问密切接触者是否有肺结核病可疑症状。

资料来源：常规信息报告常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.4.5 病原学阳性肺结核患者有症状的密切接触者检查率

定义：指某一地区、一定期间内，对登记的病原学阳性肺结核患者的密切接触者中有肺

结核可疑症状者进行结核病检查的人数占症状筛查发现有症状的人数的比例。

结核病检查，是指对症状筛查发现的有肺结核可疑症状者根据不同情况进行结核菌素皮肤试验、病原学检测痰涂片和（或）X线影像学检测等检查。

资料来源：常规信息报告常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.4.6 病原学阳性患者治愈率

定义：指在某一地区、在一定期间内，治愈的病原学阳性患者占登记的病原学阳性肺结核患者的比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.4.7 肺结核患者成功治疗率

定义：指在某一地区、在一定期间内，治愈和完成疗程的肺结核患者占登记肺结核患者的比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.4.8 利福平耐药患者治愈率

定义：指某一地区，一定期间内，接受治疗的利福平耐药患者中治愈患者的比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）

4.4.9 利福平耐药患者成功治疗率

定义：指某一地区，一定期间内接受治疗的利福平耐药患者中成功治疗患者的比例。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）

4.4.10 结核病患者家庭灾难性支出比例

定义：某地区，一定时期内，调查的肺结核患者中发生家庭灾难性支出患者的比例。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省

4.5 效果指标：

4.5.1 肺结核报告发病率

定义：指在一定期间内，某一地区所有医疗卫生机构报告的肺结核患者数占该地区人口的比率。

资料来源：常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.5.2 肺结核发病率

定义：指在一定期间内，一定人群中肺结核新发生的病例出现的频率。该指标不易获得，通常使用

肺结核在大疫情系统中的漏报率和在结核病专报系统中的漏登率来进行估算。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.5.3 肺结核患病率

定义：指某一地区在某一时刻调查发现肺结核患者数占总调查人数的比率。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省

4.5.4 结核分枝杆菌感染率

定义：表示一定地区，一定人群中感染结核分枝杆菌人数所占的比例，以%表示

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.5.5 耐药率

定义：表示一定地区，一定人群接受耐药检测的患者中，对任何一种抗结核药物耐药的患者所占的比例，以%表示。

资料来源：专题调查或常规监测

适用级别：国家、省、地（市）、县（区）

4.5.6 结核病死亡率

定义：指某一地区，在某一期间因结核病死亡的人数占该地区年平均人口数的比率。

资料来源：全国死因监测系统

适用级别：国家、省

4.5.7 公众结核病防治核心知识知晓率

定义：指某地区，一定期间内，全部调查对象回答正确的结核病防治核心知识条目总数占全部调查对象需回答条目总数的比例。

资料来源：专题调查

适用级别：国家、省

4.6. WHO 推荐的优先指标

4.6.1 在诊断时使用 WHO 推荐的快速检测方法检测的新发和复发结核病人的百分比 $\geq 90\%$ 。

在诊断时使用 WHO 推荐的快速检测方法进行检测的患者，除以新发和复发结核病患者总数，以百分比表示。

附 录 A

(资料性)

结核病监控与评价指标目标值

编码	指标	公式	单位	值
4.1.1	人均结核病防治专项经费	同期结核病防治专项经费到位数/某一时期某一地区年平均人口数	元	
4.1.2	每 10 万人口配备结核病防治人员数	某地区从事结核病防治工作的专职人员数/同时期内该地区年平均人口数	×10 万	
4.1.3	结核病纳入门慢特病种的县区比例	结核病纳入门慢特病种的县区数/县（区）级行政区划总数	×100%	
4.1.4	肺结核诊疗费用报销比例在 70%及以上的县（区）比例	报销比例在 70%及以上的县（区）数/县（区）总数	×100%	
4.1.5	地（市）级常规开展结核病菌种鉴定能力的比例	常规开展菌种鉴定能力的地（市）级数/地（市）级行政区划总数	×100%	
4.1.6	地（市）级常规开展耐药结核病分子生物学诊断的比例	常规开展耐药结核病分子生物学诊断的地（市）数/地（市）级行政区划总数	×100%	
4.1.7	县（区）级常规开展结核病分子生物学诊断的比例	常规开展结核病分子生物学诊断的县（区）级数/县（区）级行政区划总数	×100%	
4.1.8	县（区）级常规开展耐药结核病分子生物学诊断的比例	结核病分子生物学能力验证合格的实验室数量/县（区）级参加结核病分子生物学能力验证的实验室总数	×100%	
4.2.1	结核病防治专业人员年度接受培训率	每年至少接受 1 次培训的人数/结防人员总数	×100%	
4.2.2	督导工作完成率	各级在一定期间内完成督导的次数/年度计划督导次数	×100%	
4.3.1	接受预防性服药的比例（WHO）	接受预防性服药的人数/应接受预防性服药的人数	×100%	
4.3.2	报告肺结核患者和疑似肺结核患者的总体到位率	到位人数/应转诊的患者数	×100%	
4.3.3	病原学阴性肺结核规范诊断比例	规范诊断的病原学阴性肺结核患者数/病原学阴性肺结核患者总数	×100%	

编码	指标	公式	单位	值
4.3.4	痰涂片检查的盲法复检覆盖率	按规定参加盲法复检的实验室数/常规开展涂片镜检实验室总数	×100%	
4.3.5	初诊患者查痰率	接受痰标本检查的初诊患者数/就诊的初诊患者数	×1000	
4.3.6	涂阴肺结核患者痰培养或分子生物学检查率	肺结核患者数/诊断的涂阴肺结核患者总数	×100%	
4.3.7	肺结核患者接受治疗率(WHO)	接受治疗的肺结核患者数/肺结核患者登记数	×100%	
4.3.8	利福平敏感肺结核患者标准治疗方案使用率	初始方案采用标准治疗方案的患者数/利福平敏感肺结核患者总数	×100%	
4.3.9	患者规则服药率	规则服药的患者人数/同期辖区内停止治疗的患者人数	×100%	
4.3.10	患者管理率	管理的肺结核患者人数/辖区内治疗管理的患者人数	×100%	
4.3.11	病原学阳性患者耐药筛查率	开展耐药检测的病原学阳性患者数/登记病原学阳性患者数	×100%	
4.3.12	利福平耐药患者纳入治疗率	接受治疗的利福平耐药肺结核患者数/发现利福平耐药肺结核患者数	×100%	
4.3.13	艾滋病病毒感染者和艾滋病病人接受结核病检查的比例	接受结核病相关检查的 HIV/AIDS 人数/当年可随访的 HIV/AIDS 人数	×100%	
4.3.14	新生入学体检结核病筛查率	开展结核病筛查的新生人数/全部入学新生数	×100%	
4.3.15	学校肺结核单病例预警信号响应及时率	24 小时内完成响应的信号数/发送的预警信号总数	×100%	
4.3.16	抗结核固定剂量复合制剂使用率	使用抗结核固定剂量复合制剂的患者数/接受治疗的患者数	×100%	
4.4.1	肺结核患者登记率	某地一定时间内登记的肺结核患者例数/当地年平均人口数	×100%	
4.4.2	肺结核患者病原学阳性率	登记病原学阳性患者数/同期登记患者数	×100%	
4.4.3	老年肺结核患者占登记肺结核患者的比例	≥65 岁的肺结核患者数/登记肺结核患者数	×100%	

编码	指标	公式	单位	值
4.4.4	病原学阳性肺结核患者密切接触者症状筛查率	接受症状筛查的密切接触者人数/密切接触者总人数	×100%	
4.4.5	病原学阳性肺结核患者有症状的密切接触者检查率	接受结核病检查的人数/筛查发现有症状的人数	×100%	
4.4.6	病原学阳性患者治愈率	治愈的病原学阳性患者数/病原学阳性患者登记数	×100%	
4.4.7	肺结核患者成功治疗率	治愈和完成疗程的肺结核患者数/肺结核患者登记数	×100%	
4.4.8	利福平耐药患者治愈率	治愈的利福平耐药患者数/接受治疗的利福平耐药患者数	×100%	
4.4.9	利福平耐药患者成功治疗率	成功治疗的利福平耐药患者数/接受治疗的利福平耐药患者数	×100%	
4.4.10	结核病患者家庭灾难性支出比例	发生家庭灾难性支出的患者数/调查肺结核患者总数	×100%	
4.5.1	肺结核报告发病率	某时期内所有医疗卫生机构报告的肺结核患者数/同时期内该地区年平均人口数	×10 万	
4.5.2	肺结核发病率	某时期内某人群中结核病新病例人数/同时期内人口数	×10 万	
4.5.3	肺结核患病率	现患的肺结核患者数/受检人数	×10 万	
4.5.4	结核分枝杆菌感染率	某时期内某人群受结核菌自然感染的人数/同时期内该地区的调查人口数	×100%	
4.5.5	耐药率	某时期内对任何一种药物耐药的的患者数/同时期内该地区接受耐药检测患者数	×100%	
4.5.6	结核病死亡率	年内因结核病死亡人数/年平均人口数	×10 万	
4.5.7	公众结核病防治核心知识知晓率	所有调查对象回答正确的结核病防治核心知识条目总数/全部调查对象需回答的条目总数	×100%	

编码	指标	公式	单位	值
4.6.1	在诊断时使用 WHO 推荐的快速检测方法检测的新发和复发结核病人的百分比≥90%。	使用 WHO 推荐的快速检测方法检测的新发和复发结核病人人数/同时期登记的新发和复发结核病人人数	×100%	

ICS 号

中国标准文献分类号：

团 体 标 准

T/CHATA ×××—××××

肺结核与糖尿病共病的治疗与管理规范

Specification for the treatment and management of pulmonary tuberculosis with
diabetes mellitus

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国防痨协会发布

目 次

前 言.....	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 肺结核与糖尿病共病的治疗.....	3
4.1 结核病的治疗.....	3
4.2 糖尿病的治疗.....	5
4.3 肺结核与糖尿病共病的治疗.....	6
4.4 肺结核与糖尿病共病治疗的相关注意事项.....	6
4.5 不良反应的监测和处理.....	6
5 肺结核与糖尿病共病的健康管理.....	7
附录 A（资料性）肺结核与糖尿病共病的治疗路径.....	9
附录 B（资料性）糖尿病治疗药物分类及与抗结核药物相互作用.....	10
附录 C（资料性）肺结核与糖尿病共病患者的血糖控制目标.....	11
参考文献.....	12

前言

本文件按GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件结构和起草规则》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。

本文件由深圳市第三人民医院和中南大学湘雅二医院等单位共同提出。

本文件由中国防痨协会归口。

本文件起草单位：深圳市第三人民医院、中南大学湘雅二医院、中国防痨协会、广东省结核病控制中心、首都医科大学附属北京胸科医院、同济大学附属上海市肺科医院、武汉市肺科医院、江西省胸科医院、广西壮族自治区胸科医院、南京市第二医院、贵阳市公共卫生救治中心、中国疾病预防控制中心结核病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、湖南省结核病防治所（湖南省胸科医院）。

本文件主要起草人：邓国防、周智广、成诗明、初乃惠、沙巍、温文沛、宗佩兰、刘爱梅、袁保东、李霞、曾谊、蔡翠、吴嘉、谢雯霓、阎德文、操静、罗说明、张培泽、曾剑锋、张慧、成君、竺丽梅、贺晓新、张岚、白丽琼、谭云洪。

本文件为首次发布。

肺结核与糖尿病共病的治疗与管理规范

1 范围

本文件提出了肺结核与糖尿病共病的治疗、相关注意事项、不良反应的监测和处理以及肺结核与糖尿病共病的健康管理。

本文件适用于各级结核病专科医院、结核病定点医疗机构、综合性医院和基层医疗卫生机构开展肺结核与糖尿病共病的治疗与管理。

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是必不可少的条款。其中，注明日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件，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。

WS288-2017 肺结核诊断

WS196-2017 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 肺结核与糖尿病共病（pulmonary tuberculosis with diabetes mellitus）：人体同时患有肺结核和糖尿病，包括 1 型糖尿病（T1DM）和 2 型糖尿病（T2DM）。

3.2 重症肺结核：肺部广泛病变，涉及一个或两个肺部的大片区域，影响多个肺叶和/或伴有空洞；存在严重的并发症（咯血、呼吸衰竭、气胸等）；耐多药肺结核（MDR-TB）或广泛耐药肺结核（XDR-TB）。

4 肺结核与糖尿病共病的治疗

4.1 肺结核的治疗

4.1.1 利福平敏感肺结核的治疗：利福平敏感肺结核与糖尿病共病患者按照 6 个月标准抗结核化疗方案（2HRZE/4HR）进行治疗；

4.1.2 以下情况建议延长疗程到 7~12 个月：

4.1.2.1 强化治疗 2 个月末痰抗酸杆菌检查仍为阳性且排除耐药结核病的可能，延长 1 个月强化期治疗，方案为：3HRZE/4HR。

4.1.2.2 重症肺结核患者，延长继续巩固期治疗，总疗程为 12 个月，方案为：2HRZE/10HRE。

4.1.2.3 糖尿病患者血糖控制差者、且结核病临床症状缓解不明显，延长继续巩固期治疗，总疗程为 9~12 个月，方案为：2HRZE/7~10HRE。

4.1.2.4 对无法使用标准化治疗的患者，需制定个体化治疗方案。

4.1.3 利福平耐药/耐多药肺结核的治疗：

4.1.3.1 疗程 6-9 个月的 BPAL 方案：对于 MDR/RR-TB、≥15 岁、既往从未暴露于这三种药物（应用贝达喹啉、普托马尼或利奈唑胺之一大于 1 个月，可定义为“有暴露”）的患者，推荐 6 个月 BPALM 方案；当证实患者对氟喹诺酮类耐药时（即 pre-XDR-TB），可去掉 BPALM 方案中的莫西沙星。当使用 BPAL 方案时，如果治疗反应欠佳（定义为在治疗 4 个月时痰培养仍然阳性），总疗程可延长至 9 个月。但普托马尼暂没有在中国上市，因此目前无法应用。

4.1.3.2 疗程 9-11 个月的含贝达喹啉方案：即 4-6 Bdq[6]-Lfx[Mfx]-Eto-E-Z-Hh-Cfz / 5 Lfx[Mfx] -Cfz -Z-E。对于成人或儿童 MDR/RR-TB 患者，且无既往暴露于二线药物（包括贝达喹啉）、无氟喹诺酮类耐药、无广泛病灶性肺结核或重症肺外结核病患者，推荐使用 9-11 个月含贝达喹啉方案。可以把 4 个月乙硫/丙硫异烟胺替换为 2 个月利奈唑胺，即 4-6 Bdq[6]-Lfx[Mfx]-Lzd[2]-E-Z-Hh-Cfz / 5 Lfx[Mfx]-Cfz-Z-E。

4.1.3.3 疗程 18-20 个月的个体化长程方案：对于经评估不适合短程方案的患者、应用短程方案并治疗失败的患者，可考虑使用个体化长程方案。疗程多数为 18-20 个月。

4.1.4 准广泛耐药肺结核的治疗：准广泛耐药结核病（pre-XDR-TB）的治疗，参考 6 个月 BPAL 方案，或者基于药敏结果使用 18-20 个月个体化长程方案。

4.1.5 广泛耐药肺结核的治疗：广泛耐药结核病（extensively drug resistant TB, XDR-TB）的治疗以个体化方案为主，原则上至少有五种有效或者基本有效的抗结核药物，总疗程 30 个月。

4.1.4 抗结核治疗效果评价：

4.1.4.1 评价方法：

4.1.4.1.1 细菌学评估：

痰液培养：通过检测痰样本中的结核分枝杆菌生长情况来评估治疗效果。

痰涂片染色：使用染色技术检测痰样本中的抗酸杆菌，以确定结核菌的存在。

4.1.4.1.2 影像学评估：

胸部 X 射线：通过 X 射线检查胸部，评估肺部结核病变的变化。

胸部 CT 扫描：更详细地评估肺部结核病变，包括病变大小、分布和纤维化程度等。

4.1.4.1.3 临床症状评估：

症状缓解：评估患者的结核症状是否有改善，如咳嗽、咳痰、发热等。

体重变化：监测患者的体重变化，体重增加可能表示治疗有效。

4.1.4.2 治疗转归：

治疗失败（Treatment failed）：患者的原有治疗方案需要被终止或永久改为另一个新方案或新治疗策略。

治愈（Cured）：在治疗开始时经细菌学确诊的肺结核患者，按照国家政策建议完成治疗，有细菌学反应的证据且没有治疗失败的证据。

治疗完成（Treatment completed）：按照国家政策的建议完成治疗的患者，其结果不符合治愈或治疗失败的定义。

死亡（Died）：在开始治疗前或在治疗过程中死亡的病人。

失访（Lost to follow-up）：未开始治疗或开始治疗后连续 2 个月中断治疗的患者。

无法评估（Not evaluated）：未能划分为任何治疗结局的患者。

治疗成功（Treatment success）：治愈和治疗完成的总和。

持续性治疗成功（Sustained treatment success）：在结核病成功治疗后 6 个月（适用耐药结核病（DR-TB）和敏感结核病（DS-TB））和 12 个月（仅适用 DR-TB）进行评估，存活且无活动性结核病的患者。

4.2 糖尿病的治疗

4.2.1 糖尿病治疗的基本原则：

糖尿病治疗的基本原则主要包括：医学营养治疗、教育治疗、运动治疗、血糖监测和药物治疗。

4.2.2 T1DM 治疗：

T1DM 患者需终身外源性胰岛素注射替代治疗。

4.2.3 T2DM 治疗：

T2DM 的治疗策略是综合性的，包括血糖、血压、血脂和体重的控制，并在有适应证时给予抗血小板治疗。血糖、血压、血脂和体重的控制应以改善生活方式为基础，并根据患者的具体情况给予合理的药物治疗。2 型糖尿病综合控制目标与高血糖控制的策略和治疗路径参考《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》。

4.2.4 糖尿病治疗效果评价：

4.2.4.1 评价方法：糖尿病高血糖治疗评价方法主要包括毛细血管血糖监测（快速血糖监测），糖化血红蛋白（HbA1c）监测（反映 2-3 个月前的平均血浆葡萄糖浓度），糖化白蛋白（反映 2-3 周前的平均血浆葡萄糖浓度）监测与持续葡萄糖监测系统（葡萄糖传感器监测皮下组织间液的葡萄糖浓度），其中 HbA1c 是评价血糖控制的金标准，反映长期血糖控制状况，是临床决定是否需要调整治疗的重要依据。

4.2.4.2 评价原则：一般情况下，HbA1c <7.0%，认为血糖控制达标，可维持目前治疗方案；HbA1c>9.0%，认为血糖控制差，必须需要调整治疗方案。HbA1c 控制目标应遵循个体化原则，即根据患者的年龄、病程、健康状况、药物不良反应风险等因素实施分层管理。年龄较轻、病程较短、预期寿命较长、无并发症、未合并心血管疾病的 T2DM 患者在无低血糖或其他不良反应的情况下可采取更严格的 HbA1c 控制目标（如<6.5%，甚至尽量接近正常）。年龄较大、病程较长、有严重低血糖史、预期寿命较短、有显著的微血管或大血管并发症或严重合并症的患者可采取相对宽松的 HbA1c 目标（如<7.5%~8.0%等）。

4.3 肺结核与糖尿病共病的治疗

肺结核与 1 型糖尿病共病的治疗是使用胰岛素替代治疗。肺结核与 2 型糖尿病共病的治疗路径具体见附录 A。最主要的降糖药物为二甲双胍、磺脲类药物和胰岛素（糖尿病治疗药物分类及与抗结核药物相互作用见附录 B），应限制使用 GLP-1RA 及 SGLT2i。

4.4 肺结核与糖尿病共病治疗的相关注意事项

4.4.1 异烟肼（CYP2C9 抑制剂）与磺脲类药物（CYP2C9 的底物）同时使用可导致药物的代谢减慢，增加药物暴露时间和低血糖的风险，两药合用时需要减少磺脲类药物的剂量；利福平会增加磺脲类衍生物的肝脏代谢，使用利福平时会显著降低磺脲类、格列奈类、噻唑烷二酮类、以及部分二肽基肽酶 IV（DPP-IV）抑制剂如利格列汀的血药浓度，要注意药物的剂量调整；氟喹诺酮类药物可引起血糖代谢紊乱，与降糖药合用时，氟喹诺酮类有诱发低血糖发生的风险，需增加血糖监测频率，及时调整降糖药物剂量。

4.4.2 当糖尿病患者出现视神经、末梢神经损伤时，在使用乙胺丁醇、利奈唑胺之前需做全面的眼底检测评估，糖尿病视网膜病变 3 期病变（国内标准）以上者不宜使用。其他情况下可在控制好血糖的前提下，每月严密监测视力、色觉及视野。

4.4.3 当糖尿病患者出现糖尿病肾病时，禁用链霉素，且需依据肾功能酌情减量使用吡嗪酰胺、乙胺丁醇用量，并密切监测肾功能及尿常规的变化等。

4.5 不良反应的监测和处理

按要求做好相关检查，监测不良反应发生。出现治疗相关的不良反应及时进行相关实验室检查，鉴别不良反应的类型，并评估不良反应的严重程度。若为两类药物叠加作用产生的不良反应，应全面评估调整药物，原则上先调整降糖药物，保留抗结核药物的完整性。

4.5.1 抗结核药物治疗不良反应处理

4.5.1.1 肝损伤：按照 T/CHATA 021-2022 和 T/CHATA 022-2022 进行处理。

4.5.1.2 胃肠道反应、皮疹及其他不良反应的处理：可参照《耐药结核病化疗过程中药物不良反应处理的专家共识》的处置原则。

4.5.2 糖尿病治疗药物的不良反应处理

4.5.2.1 低血糖：接受药物治疗的糖尿病患者只要血糖水平 ≤ 3.9 mmol/L 即判定为低血糖。发生低血糖时，参照《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》提供的低血糖诊治流程处理。加强糖尿病教育，预防低血糖诱发的心脑血管疾病。

4.5.2.2 高血糖危象：如诊断糖尿病酮症或糖尿病酮症酸中毒，或血糖 ≥ 33.3 mmol/L 时要警惕是否存在高血糖高渗状态（HHS），相关诊断标准及治疗措施见《中国高血糖危象诊断与治疗指南》。

4.5.2.3 口服降糖药物常见不良反应：二甲双胍的主要不良反应为胃肠道反应；胰岛素促泌剂包括磺脲类和格列奈类，容易出现低血糖和体重增加，特别是在老年患者和肝、肾功能不全者。 α -糖苷酶抑制剂的常见不良反应为胃肠道反应（如腹胀、排气等）。上述三类药物从小剂量开始并逐渐加量是减少其不良反应的有效方法。噻唑烷二酮类（TZD）的常见不良反应是水肿和体重增加，一般为轻至中度外周性水肿，故使用 TZD 药物应从小剂量开始，开始的几周内进行水肿和心脏功能评价，有心功能不全的危险因素或病史的患者应谨慎使用。二肽基肽酶 IV 抑制剂(DPP-4i)总体不良反应发生率低，可能会有鼻咽炎、头痛、上呼吸道感染等，多可耐受。钠葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂（SGLT2i）的较常见不良反应为泌尿生殖系统感染，多数为轻度到中度感染，常规抗感染治疗有效，使用时患者应严格遵循“适量多饮水、勤排尿、保持外阴部清洁”的原则以预防感染发生。胰高糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA）较常见不良反应是恶心、呕吐、腹泻等胃肠道反应，一般随着治疗时间的延长而逐渐减轻，临床使用可从小剂量开始，逐渐加量。

5 肺结核与糖尿病共病的健康管理

肺结核与糖尿病共病的管理必须坚持两病兼管的原则。

5.1. 开展治疗前的健康教育，发放健康教育手册，内容应包括抗结核药物和降糖药物的服用和贮存方法、常见不良反应和处理、坚持服药和随访复查的重要性、在家庭内和公共场合中的感控措施等。

5.2 确定管理方式，根据当地的实际情况和患者意愿，可采取医务人员管理、家庭成员管理和志愿者管理。采用智能工具时，应对患者进行智能工具使用的培训。

5.3 开展患者分类管理。对住院患者采取医务人员管理的方式，对出院患者和不需住院的门诊患者，基层医疗卫生机构人员要在 72 小时内进行第一次入户随访；与患者共同确定的督导服药人员进行直接面视下的督导服药或采用智能工具提醒服药，并记录服药情况和督促复诊；定点医疗机构对患者进行复

诊时，要评估其服药依从性和心理及社会支持情况、了解其有无不良反应并及时完成临床评估、检查、采取干预措施并做好记录；按照不同的管理方式，基层医疗卫生机构人员对患者在治疗过程中进行不同频度的随访评估，以及治疗结束时的结案评估。医护工作者应在最佳时机为患者提供尽可能个体化的糖尿病自我管理教育，评估其相关心理状态，提供干预措施。

5.4 关注营养管理，由熟悉糖尿病医学营养治疗的营养（医）师或综合管理团队（包括糖尿病教育者）指导患者完成。应在评估患者营养状况的基础上，设定合理的医学营养治疗目标和计划，制定总能量的摄入，合理分配各种营养素，达到患者的代谢控制目标，并尽可能满足个体饮食喜好。

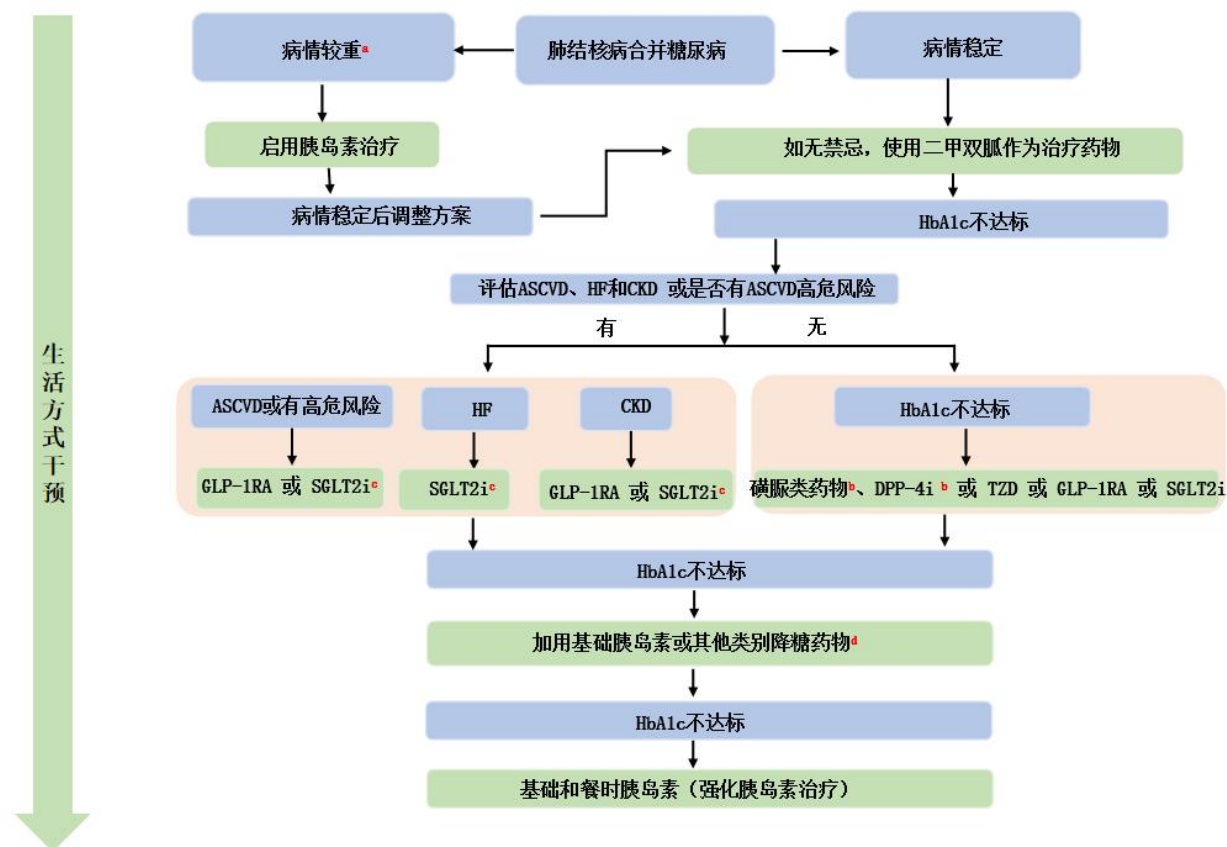
5.5 避免消瘦和肥胖，将体重控制在正常范围。建议肺结核与糖尿病共病患者保持正常的体重范围（BMI：18.5 kg/m²~ 23.9 kg/m²）。且每个月都要监测患者的体重，在体重发生变化时及时调整抗结核药物的剂量及糖尿病的治疗药物剂量。

5.6 开展血糖监测，包括快速血糖监测、静脉血糖监测、HbA_{1c}与糖化白蛋白（GA）测定，以及持续葡萄糖监测。患者的血糖控制目标通常是 HbA_{1c}<7.0%。抗结核治疗开始后 2 个月内，存在应激性高血糖或严重高血糖和资源利用有限的情况，其短期血糖控制目标可以适当宽松（肺结核与糖尿病共病的血糖控制目标见附录 C）。

附录 A

(资料性)

肺结核合并 2 型糖尿病治疗路径



注: ASCVD 动脉粥样硬化性心血管病; CKD 慢性肾脏病; eGFR 估算的肾小球滤过率; HF 心力衰竭; GLP-1RA 胰高血糖素样肽-1 受体激动剂; DPP-4i 二肽基肽酶-4 抑制剂; TZD 噻唑烷二酮类; SGLT2i 钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂。

a 1) 对于 $HbA_{1c} \geq 9.0\%$ 或空腹血糖 $\geq 11.1 \text{ mmol/L}$ 伴明显高血糖症状的新诊断 T2DM 患者; 2) 出现严重高血糖, $HbA_{1c} > 10\%$ 或者 $FBG > 15 \text{ mmol/L}$ 者; 3) 使用二种或三种口服降糖药仍不能达到血糖控制目标者; 4) 结核病病情严重需要住院者或者体型消瘦者。

b 与抗结核药合用注意药物的相互作用, 详见结核病与糖尿病共病的治疗管理专家共识。

c 加用有明确 ASCVD、HF 和 CKD 获益证据的 GLP-1RA 或 SGLT2i; SGLT2i 使用应注意潜在胰岛素需求和 DKA 风险。

d HF 患者不加用 TZD, 其他类别药物包括糖苷酶抑制剂

附录 B

(资料性)

糖尿病治疗药物分类及与抗结核药物相互作用

药物名称	药理作用	同 RFP 的相互作用	建议的应对措施
二甲双胍	抑制肝脏血糖的产生、抑制肠道葡萄糖吸收、增加胰岛素敏感度	增加有机阳离子转运蛋白 (OCT1) 的表达和肝脏对二甲双胍的吸收；同时给予二甲双胍和利福平可增加二甲双胍的血药浓度，增强二甲双胍的降糖作用	当利福平加入二甲双胍治疗时，应密切监测血糖水平，观察同时服用二甲双胍和利福平患者的低血糖症状和体征
磺脲类	促进胰岛素分泌	磺脲类药物是 CYP2C9 的底物，与 CYP2C9 诱导物利福平同时使用可能会降低其血药浓度，增加高血糖的风险	增加血糖监测的频率、考虑调整药物剂量或选择其他降糖药物
格列奈类	促进胰岛素分泌	利福平诱导 CYP3A4 酶，降低了格列奈类药物的血药浓度	增加血糖监测的频率，考虑调整药物剂量或选择其他降糖药物
噻唑烷二酮类	增加胰岛素的敏感性，降低肝脏葡萄糖生成	利福平作为 CYP2C8 的诱导剂，能降低吡格列酮和罗格列酮的血药浓度	增加血糖监测的频率，考虑调整药物剂量或选择其他降糖药物
糖苷酶抑制剂类	延缓肠道葡萄糖的吸收	尚无报道	无特殊措施
DPP-IV 抑制剂	促进胰岛素分泌	利福平通过诱导 CYP3A4 和三磷酸腺苷结合盒转运体 (ATP-binding cassette transporters, ABC 转运体) (P 糖蛋白)，可降低利格列汀、沙格列汀的血药浓度	增加血糖监测的频率，考虑调整药物剂量或选择其他降糖药物 (推荐将利格列汀换为同类别的其他药物)
SGLT-2 抑制剂	促进尿糖排泄	利福平诱导 UGT1A9, UGT2B4 使得卡格列净暴露降低而降低疗效	密切监测，并结合 eGFR 水平调整药物剂量。当 $\text{eGFR} < 60 \text{ ml} \cdot \text{min}^{-1} \cdot (1.73 \text{ m}^2)^{-1}$ 时，应该考虑换药
GLP-1 受体激动剂	结合 GLP-1 受体，刺激胰岛素分泌	GLP-1RA 和利福平合用时，由于前者可延迟胃排空而可能减缓利福平的吸收	密切监测，如果需要同时使用，可以在 GLP-1RA 注射前 1 h 给予口服利福平，以达到有效的血药浓度
胰岛素	增加胰岛素分泌	无	密切监测血糖变化

附录 C

(资料性)

肺结核与糖尿病共病患者的血糖控制目标

治疗期间	血糖控制目标
一般情况下	HbA _{1c} <7.0%，空腹 <7.0 mmol/L，非空腹 <10.0 mmol/L
并发心脑血管疾病、心脑血管疾病高风险、高龄、结核病病情严重	HbA _{1c} <7.5%，空腹 6.6~8.0 mmol/L，非空腹 8.0~10.0 mmol/L

参 考 文 献

- [1]国家感染性疾病临床医学研究中心,深圳市第三人民医院,国家代谢性疾病临床医学研究中心. 结核病与糖尿病共病的治疗管理专家共识[J].中国防痨杂志,2021,43(1):12-22.
- [2] Lin Y, Harries AD, Kumar AMV et al. MANAGEMENT OF DIABETES MELLITUS-TUBERCULOSIS. The Union, Paris, France. 2019.
- [3] American Diabetes Association. Summary of Revisions: Standards of Medical Care in Diabetes-2019[J]. Diabetes Care, 2019,42(Suppl 1):S4-S6.
- [4] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）[J]. 中华糖尿病杂志, 2021,13(4): 315-409.
- [5] World Health Organization. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment.Geneva: World Health Organization,2022.
- [6] 唐神结, 高文. 临床结核病学. 2 版.北京: 人民卫生出版社, 2019: 936-948.
- [7] 中国防痨协会. T/CHATA 022-2022 抗结核药物所致药物性肝损伤诊断及处理原则. 中国防痨协会,2022.
- [8] 中国防痨协会. T/CHATA 014-2021 糖尿病患者肺结核筛查规范. 中国防痨协会,2021.
- [9] 中华医学会糖尿病学分会. 中国高血糖危象诊断与治疗指南. 中华糖尿病杂志, 2013,5(8):449-461. doi: 10.3760/cma.j.issn.1674-5809.2013.08.001.