结核病定义和报告框架
2013 年修订版
(2014 年 12 月更新)

世界卫生组织

封面照片：世卫组织图片库
上：尼泊尔（C. Black）；中：阿富汗（C. Black）；下：中国（S. Lim）

结核病定义和报告框架
2013 年修订版
(2014 年 12 月更新)

世界卫生组织

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Definitions and reporting framework for tuberculosis – 2013 revision.

1.Tuberculosis – classification. 2.Tuberculosis – drug therapy. 3.Tuberculosis, Multidrug-Resistant. 4.Disease notification. 5.Medical records systems, Computerized. 6.Registries. I.World Health Organization.

ISBN 978 92 4 550534 1 (NLM classification: WF 360)

© 世界卫生组织，2014 年

版权所有。世界卫生组织出版物可从世卫组织网站（www.who.int）获得，或者自 WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland（电话：+41 22 791 3264；传真：+41 22 791 4857；电子邮件：bookorders@who.int）购买。要获得复制许可或翻译世界卫生组织出版物的许可 – 无论是为了出售或非商业性分发，应通过世卫组织网站 http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html）向世界卫生组织出版处提出申请。

本出版物采用的名称和陈述的材料并不代表世界卫生组织对任何国家、领地、城市或地区或其当局的合法地位，或关于边界或分界线的规定有任何意见。地图上的虚线表示可能尚未完全达成一致的大致边界线。
凡提及某些公司或某些制造商的产品时，并不意味着它们已为世界卫生组织所认可或推荐，或比其它未提及的同类公司或产品更好。除差错和疏忽外，凡专利产品名称均冠以大写字母，以示区别。

世界卫生组织已采取一切合理的预防措施来核实本出版物中包含的信息。但是，已出版材料的分发无任何明确或含蓄的保证。解释和使用材料的责任取决于读者。世界卫生组织对于因使用这些材料造成的损失不承担责任。

WHO/HTM/TB/2013.2

目 录

缩略语 iv
背 景 1
修订进程和致谢 2
A.1 病例定义 3
A.1.1 按疾病解剖部位分类 3
A.1.2 按既往结核病治疗史分类（患者登记组） 4
A.1.3 按艾滋病毒感染情况分类 4
A.1.4 按耐药情况分类 5
A.2 治疗转归定义 5
A.2.1 结核病患者治疗转归（不包括接受对利福平耐药或耐多药结核病治疗的患者）. 6
A.2.2 使用二线药物治疗的对利福平耐药/耐多药/广泛耐药结核病患者的治疗转归 7
B. 修订的登记和报告表格 8
B.1 纸质或电子登记和报告 8
B.2 根据本地要求进行调整 8
B.3 修订的表格、登记表和报告表 9
B.3.1 结核病生物标本检验申请单 10
B.3.2 基本管理单位结核病登记本 13
B.3.3 二线抗结核治疗登记本 19
B.3.4 实验室涂片镜检和 Xpert MTB/RIF 检查登记本 25
B.3.5 实验室培养、Xpert MTB/RIF 检测和药敏试验登记本 27
B.3.6 基本管理单位结核病病例登记季度报告表 31
B.3.7 基本管理单位抗结核治疗转归季度报告表 34
B.3.8 基本结核病和对利福平耐药/耐多药结核病治疗转归年度综合报告表 36
C. 举例 39
C.1 患者已开始一线药物治疗，然后发现耐药，转入二线药物治疗 40
C.2 诊断时即利用 Xpert MTB/RIF 检测技术发现患者为对利福平耐药结核病，直接开始进行二线药物治疗 41
C.3 患者开始一线药物治疗，随后发现耐药但患者从未开始二线药物治疗（原因可能是无法获得二线药物治疗、患者死亡或患者失访） 42

缩略语

ADR	药品不良反应
AFB	抗酸杆菌
ART	抗逆转录病毒治疗
BMU	基本管理单位
CPT	复方新诺明预防性治疗
DR-TB	耐药结核病
DST	药敏试验
EPTB	肺外结核
HIV	艾滋病毒
HPF	高倍视野
MDR-TB	耐多药结核病
NTP	国家结核病防治规划
PTB	肺结核
RR-TB	对利福平耐药结核病
TB	结核病
STAG-TB	结核病战略技术咨询小组
WHO	世界卫生组织
WRD	世卫组织批准的快速诊断试剂
XDR-TB	广泛耐药结核病

背 景

收集结核病数据是一般卫生信息系统的组成部分，其目的是：

- 确保高质量患者护理、一体化护理、与患者分享信息以及卫生机构之间交流信息；
- 帮助工作人员向每位患者提供适当服务；
- 使国家结核病防治规划各级管理人员能够以标准化的国际可比方式监测规划绩效；
- 为规划和政策制定奠定基础。

要使各国结核病防治规划内部和之间的数据可比，国家结核病防治规划信息系统所收集的主要概念就需要使用标准定义。

本文件修订以前世卫组织确定的结核病和耐药结核病标准病例定义[1]、治疗转归分类以及结核病标准报告框架。

进行修订的主要原因如下：

- Xpert MTB/RIF[2]等世卫组织批准的使用分子技术诊断结核病的快速诊断试剂正在全球推出，并预计将在许多环境下替代传统的细菌学诊断方法。但是，世卫组织批准的快速诊断试剂检测结果并不总是符合世卫组织 2006 年修订版所确定的以纸质文件为基础对病例定义和治疗转归情况进行报告的要求。使用 Xpert MTB/RIF 试剂盒诊断为对利福平耐药结核病的患者需要分开统计，而标准的实验室和结核病治疗登记表也没有这一栏。同样，标准的实验室检验申请表不包括这些检验方法，也没有报告其结果的栏目。
- 细菌学确诊病例的定义需要更加灵活，以便涵盖来自世卫组织批准的快速诊断试剂的检验结果。

---

[1] 以前的定义及登记和报告格式见：
《修订版结核病登记和报告表格和登记本—2006 年版》。日内瓦，世界卫生组织，2006 年（WHO/HTM/TB/2006.373；见 http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/）。
《结核病治疗指南》，第 4 版。日内瓦，世界卫生组织，2009 年（WHO/HTM/TB/2009.420；见 http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf）。
《耐药结核病规划管理指南：2008 年紧急修订版》。日内瓦，世界卫生组织，2008 年（WHO/HTM/TB/2008.402；见 http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241547581_eng.pdf）。
那些较早的定义现由本文件所载定义所取代。

[2] 在本文件中，Xpert MTB/RIF 指目前可以获得的利用自动实时核酸扩增技术快速同步检测结核病和利福平耐药的方法。参阅《利用自动实时核酸扩增技术快速同步检测结核病和利福平耐药：*Xpert MTB/RIF* 检测系统。政策声明》。日内瓦，世界卫生组织，2011 年（WHO/HTM/TB/2011.4；见 http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501545_eng.pdf）。

- 定义需少用批判性语言，因此“丢失”和“结核病可疑者”两词被分别替换为“失访”和“推定结核病”。
- 需要简化目前耐多药结核病患者“治愈”和“治疗失败”等治疗转归的定义，以便将其更广泛地应用于继续治疗的患者。

需要修订纸质文件体系所用记录和报告表格，使之符合经修订的病例和治疗转归定义，并处理以下问题：

- 对已将耐药结核病规划管理纳入国家结核病防治规划的国家而言，需将对药物敏感和耐药结核病的结果报告结合起来
- 使用纸质文件体系的儿童结核病报告不完整，因为年龄分解原来仅限于涂阳结核病，而该病在儿童中并不常见
- 在纸质文件体系中，复方新诺明预防性治疗和抗逆转录病毒治疗的报告存在两个日历年的延迟，因为这些数据只在治疗转归报告中收集，而未在病例登记报告中收集。

修订进程和致谢

定义和报告框架的修订是由世界卫生组织及其技术伙伴各级工作人员合作完成的。以下为最终定稿过程大事记：

- 2011 年 5 月：有关修订结核病病例和治疗转归定义的专家磋商会，瑞士日内瓦。
- 2011 年 6 月：世卫组织结核病战略技术咨询小组会，日内瓦。
- 2011 年 7 月：向世卫组织区域和国家办事处工作人员介绍情况并讨论，随后与世卫组织工作人员进一步磋商。
- 2011 年 10 月：扩大直接督导下的短程化疗工作小组会，法国里尔。
- 2011 年 11 月至 2013 年 3 月间与诸多国家和技术伙伴通过电子邮件进行了广泛磋商。
- 2012 年下半年，邀请 12 个国家测试有关定义和表格，其中 7 国（白俄罗斯、巴西、柬埔寨、吉布提、爱沙尼亚、巴基斯坦、菲律宾）接受邀请；参考这些国家的反馈意见对定义和表格进行了修订。
- 2014 年 12 月：已将结核病/艾滋病毒的报告（“基本管理单位结核病病例登记季度报告表”分表 4 和“基本管理单位抗结核治疗转归季度报告表”分表 1 和分表 2）改为仅仅侧重于新发结核病例和复发结核病例。这是为确保与即将于 2015 年发行的结核病/艾滋病毒合作活动监测和评价指南修订版保持一致。

A. 修订的定义

本节描述修订的结核病病例、其分类和治疗转归类别定义。

推定结核病指患者出现提示结核病的症状或迹象（此前称为结核病可疑者）。

A.1 病例定义

- **细菌学确诊结核病例**：生物标本经涂片镜检、培养或世卫组织批准的快速诊断试剂（如 Xpert MTB/RIF）检验为阳性者。所有此类病例均应报告，不论其是否已开始结核病治疗。

- **临床诊断结核病例**：不符合细菌学确诊标准，但已经被决定给患者进行全疗程结核病治疗的临床医生或其他医疗从业人员诊断为活动性结核病者。本定义包括以 X 线异常或提示性组织学为基础诊断的病例以及未经实验室确认的肺外结核。随后（在开始治疗之前或之后）确认为细菌学阳性的临床诊断病例应重新归类为细菌学确诊病例。

细菌学确诊或临床诊断结核病例还可根据以下方法分类：

- 疾病解剖部位；
- 既往治疗史；
- 耐药情况；
- 艾滋病毒感染情况。

A.1.1 按疾病解剖部位分类

肺结核（PTB）：任何累及肺实质或气管支气管树的细菌学确诊或临床诊断结核病例。粟粒性结核病因存在肺病变被归入肺结核类。肺部影像学无异常的胸内淋巴结核（纵隔和/或肺门）和结核性胸腔积液归为肺外结核。同时患有肺及肺外结核者应归为肺结核病例。

肺外结核（EPTB）：任何发生在肺部以外器官的细菌学确诊或临床诊断结核病例，如胸膜、淋巴结、腹部、泌尿生殖系、皮肤、骨关节、脑膜。

A.1.2 按既往结核病治疗史分类（患者登记组）

按既往结核病治疗史分类的方法与以前出版的方法[1]略有不同。该分类仅关注既往治疗史，与细菌学确诊或疾病解剖部位无关。另请注意，耐药结核病登记组也略有不同，并反映在《世卫组织耐药结核病规划管理指南手册》。[2]

新患者：从未接受过抗结核治疗，或使用抗结核药物少于 1 个月的患者。

曾接受过治疗的患者：过去使用过 1 个月或更长时间抗结核药物的患者。按最近治疗转归（见第 A.2.1 节表格）情况，这些患者进一步分为以下几类：

复发患者：曾接受过抗结核治疗，且最近疗程结束时被宣布为“*治愈*”或“*完成治疗*”，但现在又被诊断为结核病复发（真的复发或者由再度感染引起的新发结核病）。

治疗失败患者：接受过抗结核治疗，但最近疗程结束时“*治疗失败*”的患者。

失访后返回患者：接受过抗结核治疗，但最近疗程结束时被宣布为“失访”的患者。（这些患者此前被称为“丢失后返回”患者。）

其他以前接受过治疗的患者：接受过抗结核治疗，但最近疗程结果不详或未记录的患者。

既往结核病治疗史不详的患者：不符合上述各类别定义的患者。

结核病新病例和复发病例均为**新发结核病例**。

A.1.3 按艾滋病毒感染情况分类

艾滋病毒阳性结核病人：任何诊断为结核病时艾滋病毒检测结果为阳性或其它有记录证据表明接受抗艾滋病毒相关服务（如登记接受抗逆转录病毒治疗或治疗开始后进入接受抗逆转录病毒治疗人员名册）的细菌学确诊或临床诊断结核病例。

艾滋病毒阴性结核病人：任何诊断为结核病时艾滋病毒检测结果为阴性的细菌学确诊或临床诊断结核病例。如随后发现这些病人出现艾滋病毒阳性，应相应修改其分类。

艾滋病毒感染情况不详结核病人：任何没有艾滋病毒检测结果也没有其它有记录证明表明其接受抗艾滋病毒相关服务的细菌学确诊或临床诊断结核病例。如随后确定了这些病人的艾滋病毒感染情况，应相应修改其分类。

---

[1] 见《结核病治疗指南》第 4 版第 2.4 节。日内瓦，世界卫生组织，2009 年（WHO/HTM/TB/2009.420；见 http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf）。

[2] 《世卫组织耐药结核病规划管理指南手册》。日内瓦，世界卫生组织。2014 年。(WHO/HTM/ TB/2014.11；可自此获得：http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf)

A.1.4 按耐药情况分类

病例以确认为结核分歧杆菌临床分离株的药敏试验结果为基础分为以下几类：

- **单耐药**：仅对一种一线抗结核药物耐药。
- **多耐药**：对一种以上一线抗结核药物耐药（不包括同时对异烟肼和利福平耐药的情况）。
- **耐多药**：至少对异烟肼和利福平同时耐药。
- **广泛耐药**：除对异烟肼和利福平耐药之外，同时对任意 1 种氟喹诺酮类药物及对 3 种二线抗结核药物注射剂（卷曲霉素、卡那霉素和丁胺卡那霉素）中的至少 1 种耐药。
- **对利福平耐药**[1]：利用表型或基因型方法发现的对利福平耐药，不论是否对其它抗结核药物耐药。涵盖所有对利福平耐药的情况，包括单耐药、耐多药、多耐药和广泛耐药。

这些类别之间并不总是相互排斥。例如，在列举对利福平耐药结核病时，耐多药结核病和广泛耐药结核病也包括在内。虽然迄今为止的做法是将单耐药和多耐药的定义仅限于一线药物，对未来治疗方案而言，按患者菌株对氟喹诺酮类药物、二线注射剂及任何其它能够进行可靠药敏试验的抗结核药物的具体耐药情况进行分类会很重要。

A.2 治疗转归定义

新治疗转归定义明确区分两种类型的患者：

- 进行药物敏感性结核病治疗的患者[2]；
- 使用二线药物（对耐药结核病进行的含第 1 组以外药物的联合化疗[3]）进行耐药结核病治疗的患者。

这两组互斥。任何被发现患耐药结核病并接受二线药物治疗的患者即被从药物敏感性结核病治疗转归组删除。这就意味着，需要协调对标准结核病登记表和二线结核病治疗登记表的管理，以确保对治疗转归进行正确记录。

---

[1] 本文件提出的新定义。
[2] 本节中的药物敏感指无证据表明患者感染了对利福平耐药的菌株（即，不是对利福平耐药或耐多药结核病）。
[3] 见《结核病治疗指南》第四版表 7.1。日内瓦，世界卫生组织，2009 年（WHO/HTM/TB/2009.420；见 http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf）。

A.2.1 结核病患者治疗转归（不包括接受对利福平耐药或耐多药结核病治疗的患者）

除患对利福平耐药或耐多药结核病、使用二线药物进行抗结核治疗的患者（见 A.2.2 节）外，所有细菌学确诊和临床诊断结核病例的治疗转归均应为下表所列结果之一。

治疗转归	定义
治愈	治疗开始时经细菌学确诊为结核病的肺结核患者，在治疗最后一个月及之前至少一次痰涂片或培养结果是阴性的。
完成治疗	结核病患者完成治疗，且无证据显示治疗失败，但也没有记录表明治疗最后一个月及之前至少一次的痰涂片或培养结果是阴性的。这可能是由于未做相关检验，也可能是因为没有拿到检验结果。
治疗失败	治疗中第 5 个月或之后的痰涂片或培养为阳性的结核病患者。
死亡	在治疗开始前或治疗过程中由于任何原因死亡的结核病患者。
失访	未开始治疗或治疗中断连续 2 个月或以上的结核病患者。
未评估	未登记治疗转归的结核病患者。这包括“迁出”到其它治疗机构的病例和本报告机构不了解其治疗转归的病例。
治疗成功	“治愈”和“完成治疗”病例之和。

任何时间发现患对利福平耐药或耐多药的结核病例均应开始实施适当二线药物治疗方案。在计算治疗转归时，这些病例应**不包括**在主要结核病队列中[1]，而仅应包括在二线结核病治疗队列中进行分析（A.2.2 节）。如不可能采用二线药物治疗方案，则应将有关患者保留在主要结核病队列中，并按上文 A.2.1 节列表登记一个治疗转归。

[1] 这和以前的做法不一样；此类病例过去被归入“治疗失败”类。

A.2.2 使用二线药物治疗的对利福平耐药/耐多药/广泛耐药结核病患者的治疗转归

治疗转归	定义
治愈	按国家政策建议完成治疗且无证据显示治疗失败，**而且**强化期后最少连续3次痰培养阴性，每次至少间隔30天[a]。
完成治疗	按国家政策建议完成治疗且无证据显示治疗失败，但是没有记录表明强化期后最少连续3次痰培养阴性，每次至少间隔30天[a]。
治疗失败	治疗终止或治疗方案需要永久性更换至少两种抗结核药物，因为： – 到强化期结束时[a]未出现痰菌阴转[b]，或 – 痰菌阴转[b]后继续期内出现细菌学逆转—痰菌转阳[b]，或 – 有证据表明对氟喹诺酮类药物或二线抗结核药物注射剂发生进一步获得性耐药，或 – 药品不良反应。
死亡	治疗过程中由于任何原因死亡的结核病患者。
失访	治疗中断连续2个月或以上的结核病患者。
未评估	未登记治疗转归的结核病患者。（这包括“迁出”到其它治疗机构的病例和治疗转归不详的病例。）
治疗成功	“治愈”和“完成治疗”病例之和。

[a] 就“治疗失败”而言，到强化期结束时未出现痰菌阴转意味着患者未在结核病防治规划规定的强化期最长期限内转为阴性。如未规定最长期限，建议以8个月为期。对未明确区分强化期和继续期的治疗方案而言，建议以治疗开始之后8个月为期，以确定何时开始应用“治愈”、“完成治疗”和“治疗失败”的标准。

[b] 此处的培养“阴转”和“转阳”概念定义如下：

痰菌阴转：如连续两次之间间隔至少30天的痰培养为阴性即认为出现痰菌阴转。在这种情况下，首个阴性培养的标本采集日期即为痰菌阴转日期。

痰菌转阳：在最初痰菌阴转后，如连续两次之间间隔至少30天的痰培养为阳性即认为出现痰菌转阳。为定义“治疗失败”起见，仅考虑继续期发生的痰菌转阳。

修订的定义应自各国国家结核病防治规划确定的转换日（如 1 月 1 日）起适用：所有当日正处于治疗过程中的病例均应根据修订的定义登记治疗转归。也就是说，转换日之前一年开始治疗的患者可能会按其是在转换日之前还是之后完成治疗根据两套不同的对“治愈”和“治疗失败”的定义登记治疗转归。考虑到追溯登记转归的做法并不总是可行，这或许是过渡期内最务实的方案。

B. 修订的登记和报告表格

B.1 纸质或电子登记和报告

本文件所列表格、登记表和报告表均设计用于纸质登记和报告系统，表明如何将经修订的病例和转归定义纳入各国结核病登记和报告制度。

使用电子系统进行结核病登记和报告的国家应根据修订的病例和转归定义修改其软件，以便依照本文件要求产生指标报告。

B.2 根据本地要求进行调整

本文件所列表格、登记表和报告表重在说明而非描述，旨在展示如何汇编登记和报告用的最小数据集。各国都会有自己的具体要求，需要根据自身需求对表格、登记表和报告表进行调整。

调整可包括如下方面：

- 翻译成当地语言；
- 补充新数据项（如标识符、编号、日期）；
- 在一些国家，根据本国保密法规要求，删除记录结核病例艾滋病毒感染情况的单元格；
- 将现有数据项分解为更详细的类别；
- 补充格式限制（如日期规定使用日/月/年格式）；
- 将术语调整为当地说法；
- 改变报告频率（如按月报告而非按季度）；
- 根据实验室提供检验的类型调整实验室检验申请和结果表；
- 改变布局，包括各特定工具的具体表格安排、单元格大小、标签内容、空白部分、填报指南、脚注和页码编排；
- 增加官方标志；
- 删除说明性脚注或将其变为表格正文内的简短指示；

– 将要求填写答案的一个单元格变为从中选择一项划“√”的多个单元格（使用更方便，但更占空间），或者反过来。例如：

治疗类别（选择一项划“√”）		
一线药物初治方案	一线药物复治方案	二线药物治疗方案
	✔	

或者

填写治疗类别（初治/复治/二线）
复治

重要的是，各国国家结核病防治规划在推广其表格和登记表之前应先测试，以确保有关表格可用，且对于工作人员而言易于阅读、理解和准确填写。应对一些最终将使用这些表格的人根据自己工作场所的真实数据填表进行观察，看一看表格的哪些内容是清楚明确的，还有哪些不够清楚、不符合实际或是可能被误解。与测试过这些表格的人们进行交流，可以获得有关表格布局、所用语言及填表指南的有价值反馈。这种测试还可供新表格在整个国家结核病防治规划内推广时进行的培训和沟通参考。

B.3 修订的表格、登记表和报告表

本文件列出下表所示八种经修订的表格、登记表和报告表。重点是报告工具，不包括用于患者管理（如结核病治疗卡）或资源管理的工具。

节	表格名称	表格在 2006 年指南中的编号 [a]	表格在 2008 年指南中的编号 [b]
B.3.1	结核病生物标本检验申请单	表 1	表 3
B.3.2	基本管理单位结核病登记本	表 5	无
B.3.3	二线抗结核治疗登记本	无	表 2
B.3.4	实验室涂片镜检和 Xpert MTB/RIF 检测登记本	表 2	表 4
B.3.5	实验室培养、Xpert MTB/RIF 检测和药敏试验登记本	表 2	表 4
B.3.6	基本管理单位结核病病例登记季度报告表	表 6	无
B.3.7	基本管理单位抗结核治疗转归季度报告表	表 7	无
B.3.8	基本结核病和对利福平耐药/耐多药结核病治疗转归年度综合报告表	无	表 7

[a]《修订版结核病登记和报告表格和登记本：2006 年版》。日内瓦，世界卫生组织，2006 年（WHO/HTM/TB/2006.373；见 http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/）。

[b]《耐药结核病规划管理指南：2008 年紧急修订版》。日内瓦，世界卫生组织，2008 年（WHO/HTM/TB/2008.402；见 http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241547581_eng.pdf）。

当然，各国结核病防治规划都想监督自身工作的许多其它方面（如药物、实验室试剂、X 线和其它消耗品库存；相关费用；人力资源和培训要求），但这些内容不在本文件规定范围之内。

《世卫组织耐药结核病规划管理指南手册》[1]对耐药结核病组所用修订版表格和报告表有更详细的讨论。

B.3.1 结核病生物标本检验申请单

这是生物标本送至实验室进行痰涂片显微镜检查、培养、Xpert MTB/RIF 或药敏试验（包括线性探针检测）时伴随的标准表格。

提交组织病理学（包括细胞学）检查申请时应一并提交卫生机构目前在用的标准表格。

表格内容包括艾滋病毒感染情况和既往治疗情况，以收集数据，评估检测算法的依从性和有效性[2]。

如申请检验多种标本（如痰和其它体液），应每种标本填写一份申请单。

如申请对同一标本进行多种分析（如同一痰样本的培养和药敏试验），实验室应在得出每种检验结果时即将结果送回检验申请者，而不是等到所有检验结果都出来。因此，从实用角度看，可将申请单制成多联复写单据册。

申请者填写完整申请单上半部分，包括检验患者的基本个人信息和联系方式。根据所申请检验的类型，申请者还需在申请单下半部分填上样本收集日期。

申请单下半部分使用标准化符号将检验结果告知申请检验的卫生机构。必须清楚表明对检验结果负责的人员。

根据本国情况进行调整时，需注意：

- 可根据本国保密法规规定省略有关艾滋病毒感染情况的细节。
- 可增加申请人员和检验人员的联系信息（如电话号码）。
- 一些国家对痰涂片镜检要求不同的尺度（如/300 高倍视野）。
- 一些国家可能要求对涂片、培养、XpertMTB/RIF 和药敏试验分别填写申请单。
- “治疗单位”也可以是“申请机构”。

[1] 《世卫组织耐药结核病规划管理指南手册》。日内瓦，世界卫生组织。2014 年。(WHO/HTM/ TB/2014.11；可自此获得：http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf)

[2] 见《快速实施 Xpert MTB/RIF 诊断检测：技术和业务方面如何开展的务实考虑》中的建议。日内瓦，世界卫生组织，2011 年（WHO/HTM/TB/2011.2；见 http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_eng.pdf）。

结核病生物标本检验申请单

治疗单位：_____ 申请日期：_____

患者姓名：_____

年龄：_____ 出生日期：_____ 性别：☐男☐女

患者住址：_____

_____电话：_____

检验理由：

☐诊断。如用于诊断，推定对利福平耐药/耐多药结核病？☐是☐否

或者 ☐随访检查。如用于随访检查，治疗月份：_____

艾滋病毒感染情况？ ☐是 ☐否 ☐不详

以前是否进行过抗结核治疗？ ☐是 ☐否 ☐不详

标本类型： ☐痰 ☐其它（请指出）_____

申请检验类型： ☐显微镜检查 ☐Xpert MTB/RIF

☐培养 ☐药敏试验 ☐线性探针检测

申请人（姓名和签名）：_____

_____

显微镜检查结果（由实验室填写）

样本采集日期 (由申请人填写)	标本类型	实验室编号	外观（带血、粘液脓性或唾液）	**结果**（在符合项下划“√”）				
				阴性 (0 抗酸杆菌/100 高倍视野)	**1–9/100 高倍视野** (少量，报告抗酸杆菌数量)	**+** (10–99 抗酸杆菌/100 高倍视野)	**++** (1–10 抗酸杆菌/高倍视野)	**+++** (>10 抗酸杆菌/高倍视野)

检验人（姓名和签名）：_____

结果日期：_____

Xpert MTB/RIF 检测结果（由实验室填写）

样本采集日期：_____

结核分歧杆菌：　☐检出　　☐未检出　　☐无效/ 无结果/错误

对利福平耐药：　☐检出　　☐未检出　　☐结果不确定

检验人（姓名和签名）：_____

结果日期：_____

培养结果（由实验室填写）

样本采集日期 (由申请人填写)	所用媒介（液体或固体）	实验室编号	**结果**（在符合项下划“ √ ”）						
			阴性 (菌落数 0)	**1–9** (菌落数 <10)	**+** (菌落数 10–100）	**++** (菌落数 >100）	**+++** (无数菌落或融合生长)	**NTM**[1]	**污染**

检验人（姓名和签名）：_____

结果日期：_____

药敏试验和线性探针检测结果（实验室填写）

样本采集日期（申请人填写）	方法[a]	实验室编号	**结果**[b]（标明每种药物的情况）											
			异烟肼	利福平	乙胺丁醇	链霉素	丁胺卡那霉素	卡那霉素	卷曲霉素	氟喹诺酮类：____	其它____	其它____	其它____	其它____

[a] 注明：固体培养基药敏试验；液体培养基药敏试验；直接线性探针检测；间接线性探针检测

[b] 结果代码：R=耐药　S=敏感　C=污染　— = 未做

检验人（姓名和签名）：_____

结果日期：_____

1 非结核分歧杆菌。

B.3.2 基本管理单位结核病登记本

基本管理单位的定义要点在于管理、监督和监测责任。一个结核病防治规划基本管理单位可以包括数家治疗机构、一家或多家实验室及一家或多家医院。应由一名管理员或协调员总揽该组的结核病控制活动，并保存包括所有接受抗结核治疗病人信息的总登记本；该登记本用于监测规划执行情况并向上级行政部门报告相关指标。比较典型的做法是，基本管理单位对应地方第二级行政管理部门，如“区”或“县”。这方面的国际建议是，一个基本管理单位覆盖约 5 至 15 万人口，大城市可达 30 万[1]。

卫生机构是指卫生保健提供者正式参与任何以下结核病防治规划职能的卫生机构：转诊推定或确诊结核病例；实验室诊断；结核病治疗以及治疗过程中的患者支持。

基本管理单位的结核病登记本（有时又称区结核病登记本）旨在记录必要数据，以便利用有关结核病人的指标和报告表对该基本管理单位的业绩进行监测。该登记本还经常用于总结检测结果和治疗决定，以确定基本诊断和治疗指南是否得到了正确实施。登记本不应包括任何超出此监测范围的信息。

登记本应包括所有诊断患有结核病且符合抗结核治疗条件的患者记录，包括诊出对利福平耐药结核病或耐多药结核病的患者，不论其治疗是否已经开始。所有这些病例均应报告，并包括在上报给上级部门的简要病例报告中。登记日期应为该基本管理单位确定患者患结核病且符合治疗条件的日期。

现在，开始治疗前（月份 0）的细菌学检查允许登记 Xpert MTB/RIF 检测结果。登记本内也有记录该病例是否为对利福平耐药或耐多药结核病的空间。涂片和培养结果均可记录下来。

根据本国情况进行调整时，需注意：

- 本节介绍的登记本信息内容分为三个页面。希望保留基本管理单位登记本两页展开样式的国家需要设计并测试其登记本布局（例如使用编码单列而不是相互排斥的多列——见上文 B.2 节——或者在表头行中使用适当的缩写）。
- 如登记本只涉及一个机构，可删除“卫生机构”一列。
- 如结核病治疗卡可以轻易拿到，可删除“患者住址”一列——产生标准报告表和指标并不需要患者住址。

[1] 见《监测并评价国家结核病防治规划指标纲要》第 10 页。日内瓦，世界卫生组织，2004 年（WHO/HTM/TB/2004.344；见 http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2004.344_chap1-2.pdf）。

- 可以使用其它缩写或全称指代检查类型。
- 根据各国具体情况，可以在治疗转归部分分列死于结核病和死于其它原因的情况；但是，报告转归时需要把两个数字加起来。
- 可补充计算指标的分子和分母，以监督以社区为基础的结核病防治活动[1]。
- 在结核病治疗卡不能轻易拿到的情况下，如监测需要，可补充各项细菌学检查的实验室编号。
- “既往治疗史”又称“患者登记组”，在以前的基本管理单位结核病登记本示例中也称“患者类型”[2]。
- 表下脚注旨在解释本文件中的表格，无需包括在各国的登记本中。
- 除用两三列加拆分行的形式表达特定阶段的细菌学检查结果外，还可以根据具体检查类型用 S、C 或 X 为词头的结果表示相关信息。例如：

如不用这种格式：

月份 5	
S	C
日期	
++	+++
2013 年 1 月 1 日	2013 年 1 月 14 日

也可使用这种格式：

月份 5	
结果	日期
S：++	2013 年 1 月 1 日
C：+++	2013 年 1 月 14 日

[1] 见 Getahun H 等，《接触结核病：关于将以社区为基础的结核病防治活动纳入非政府和其它民间社会组织工作的业务指导》。日内瓦，世界卫生组织，2012 年（WHO/HTM/TB/2012/8；见 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf）。

[2]《修订版结核病登记和报告表格和登记本：2006 年版》。日内瓦，世界卫生组织，2006 年（WHO/HTM/TB/2006.373；见 http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/）

基本管理单位结核病登记本（共 3 页，第 1 页）

登记日期	基本管理单位结核病例编号	姓名	性别(男/女)	年龄	住址	保存治疗卡的卫生机构[a]	治疗开始日期

[a] 如保存了多份副本，此处应登记最外围机构名称。

基本管理单位结核病登记本（共 3 页，第 2 页）

既往治疗史（单选）[b]						**迁入** [d]	**病变部位**		**治疗类别**（单选）[c]			**结核病/艾滋病毒双重感染**	
新患者	曾接受过治疗的患者				既往治疗史不详		肺	肺外	一线药物初治方案	一线药物复治方案	二线药物治疗方案	抗逆转录病毒治疗(是/否)	复方新诺明预防性治疗(是/否)
	复发	治疗失败	失访	其它曾接受过治疗的情况									

[b] 见 A.1.2 节定义。

[c] 勾选患者开始以下方案的治疗类别：

- 一线药物初治方案（以前的类别 1 或 3）
- 一线药物复治方案（以前的类别 2）
- 二线药物治疗方案（以前的类别 4；如患者被直接开始使用二线药物治疗对利福平耐药或耐多药结核病，而没有先开始一线药物治疗，则登记于此）。

[d] 迁入患者系由其它结核病登记本迁来继续治疗者。这些患者**不包括在**接收单位的病例记录和治疗转归季报和年报中。

基本管理单位结核病登记本（共 3 页，第 3 页）

涂片(S)、培养(C)或 Xpert MTB/RIF (X) 结果和其它检查 [e]									**治疗转归和转归确定日期** [f]							**备注**
结核病诊断时			月份 2 或 3[g]		月份 5		治疗结束		转归						转入二线药物治疗登记本 [j]	
艾滋病毒感染（是/否/不详）[h]	耐药（对利福平耐药/耐多药/未检出前述两种耐药/不详）[i]	S C X	S	C	S	C	S	C	治愈	完成治疗	治疗失败	死亡	失访	未评估		
		日期	日期		日期		日期									

[e] 如一个月内进行了一次以上涂片、培养或 XpertMTB/RIF 检测，在本表中登记最近的阳性结果。

涂片结果报告如下：
- 0 = 无抗酸杆菌
- (1–9) = 如每 100 高倍视野 1-9 条抗酸杆菌（少量），则报告具体数量
- + = 每 100 高倍视野 10–99 条抗酸杆菌
- ++ = 每高倍视野 1–10 条抗酸杆菌
- +++ = 每高倍视野>10 条抗酸杆菌

培养结果报告如下：

0 =未报告菌落生长
(1–9) = <10 个菌落（报告菌落数）
+ = 10–100 个菌落
++ = >100 个菌落
+++ = 无数菌落或融合生长

Xpert MTB/RIF 检测结果报告如下：

T = 检出结核分歧杆菌，未检出对利福平耐药
RR = 检出结核分歧杆菌，检出对利福平耐药
TI = 检出结核分歧杆菌，是否对利福平耐药不确定
N = 未检出结核分歧杆菌
I = 无效/无结果/错误

与记录的检出结果有关的日期应为样本**收集**日期。

[f] 见 A.2.1 节定义。在相应栏中填入出现该治疗转归的日期。如患者“迁出”到另外一个基本管理单位，在“备注”栏中注明。如未获得确定转归，酌情登记为“未评估”或“失访”。

[g] 初治患者在 2 个月时进行痰涂片镜检随访检查。复治患者在 3 个月时进行痰涂片镜检随访检查。如初治强化期延长到 3 个月，第 2、3 个月的痰检随访检查结果登记在同一个单元格中。

[h] 填写结核病诊断时患者感染艾滋病毒情况：

Y =是，感染艾滋病毒
N =未感染艾滋病毒
Unk =是否感染艾滋病毒情况不详

[i] RR=确认只对利福平耐药
MDR=确认耐多药
None=未检出前述两种耐药
Unk=不详
如登记时尚未进行药敏试验，可待试验结果出来后将表格内容补充完整。

[j] 如开始对患者用二线药物治疗对利福平耐药或耐多药结核病，则勾选本栏。在基本管理单位登记本上勾选本栏之前，应先收到二线药物治疗提供单位的确认，即，该患者确已开始二线药物治疗。这些患者不包括在一线药物治疗转归队列计算中。

B.3.3 二线抗结核治疗登记本

二线抗结核治疗登记本的主要目的是记录对产生有关采用二线方案治疗对利福平耐药或耐多药结核病患者的指标和报告表重要的数据。与基本管理单位登记本不同，二线抗结核治疗登记本仅限于已实际开始使用二线抗结核治疗方案的患者。该登记本一般还用于一目了然地了解检测和治疗决定是否适当。纸质文件形式的登记本很大，其宽度反映了二线药物治疗通常情况下所需的较长治疗时间。不宜在该登记本范围之外再增加额外信息。

二线抗结核治疗登记本应根据个人二线抗结核治疗卡和实验室登记本定期更新。登记本中记录的患者根据其登记日期排列。患者的登记日期为卫生工作者将其登记到登记本上的日期；但是，在一些国家，该日期为专家小组决定该患者登记接受二线药物治疗的日期。

现在，开始治疗前（月份 0）的细菌学检查允许登记 Xpert MTB/RIF 检测的结果。

根据本国情况进行调整时，需注意：

- 为清晰起见，本节介绍的登记本信息内容跨四个页面。各国也可对登记本布局进行重新设计，使之占用的页面更少。
- 如登记本只涉及一个机构，可删除“卫生机构”一列。
- 如结核病治疗卡可以轻易拿到，可删除“患者住址”、“出生日期”和“治疗方案（用药品名首字母表示）”等列——产生标准报告表和指标并不需要这些数据项。
- 可以使用其它缩写或全称指代检查类型。
- 根据各国具体情况，可以在治疗转归部分分列死于结核病和死于其它原因的情况；但是，报告转归时需要把两个数字加起来。
- 除用两三列加拆分行的形式表达特定阶段的细菌学检查结果外，还可以根据具体检查类型用 S、C 或 X 为词头的结果表示相关信息。例如：

如不用这种格式：

月份 5	
S	C
日期	
++	+++
2013 年 1 月 1 日	2013 年 1 月 14 日

也可使用这种格式：

月份 5	
结果	日期
S:++	2013 年 1 月 1 日
C:+++	2013 年 1 月 14 日

- 可使用单独一列记录“最后转归”，使本表格式与基本管理单位结核病登记本一致。
- “患者登记组”在基本管理单位结核病登记本中称为“既往治疗史”。
- 表下脚注旨在解释本文件中的表格，无需包括在各国的登记本中。

二线抗结核治疗登记本（共 4 页，第 1 页）

二线抗结核治疗登记本独有编号	进入二线抗结核治疗登记本日期	姓名	性别（男/女）	年龄	住址	基本管理单位结核病登记本编号 进入基本管理单位结核病登记本日期	病变部位（肺/肺外）	登记组 [a]	以前用过二线药物（是/否/不详）	药敏试验样本采集日期	药敏试验结果 [b]										
											H	R	E	S	Amk/Km	Cm	FQ___	其它___	其它___	其它___	其它___

[a] 1=新患者；2=复发；3=失访后返回；4=一线药物初治失败后；5=一线药物复治失败后；6=（从另一家二线药物治疗中心）迁入；7=其它

[b] 填写导致患者登记二线药物治疗的药敏试验结果。如尚未进行药敏试验，可待试验结果出来后将表格内容补充完整：
R=耐药；S=敏感；C=污染；—= 未检测

一线药物缩写：H=异烟肼；R=利福平；E=乙胺丁醇；S=链霉素；Z=吡嗪酰胺。
二线药物缩写：Amk=丁胺卡那霉素；Km=卡那霉素；Cm=卷曲霉素；FQ=氟喹诺酮类药物；Lfx=左氧氟沙星；Mfx=莫西沙星；Ofx=氧氟沙星；Gfx=加替沙星；Eto= 乙硫异烟胺；Pto=丙硫异烟胺；Cs=环丝氨酸；PAS=对氨基水杨酸；Amx/Clv=阿莫西林/克拉维酸；Clr=克林霉素；Cfz=氯法齐明；Ipm=亚胺培南；Lzd=利奈唑胺；T=氨硫脲。

二线抗结核治疗登记本（共 4 页，第 2 页）

进入二线抗结核治疗登记本的原因		治疗方案(用药物名称首字母缩写表示)	涂片(S)、培养 (C) Xpert MTB/RIF (X) 检测结果 [c]											治疗过程中的涂片 (S) 和培养 (C) 结果 [d] (续)													
确诊对利福平耐药结核病 / 耐 多 药结核病	推定对利福平耐药结核病 / 耐 多 药结核病 [4]		治疗开始月份 0			月份 1		月份 2		月份 3		月份 4		月份 5		月份 6		月份 7		月份 8		月份 9		月份 10		月份 11		月份 12	
			S	C	X	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C
		开始日期	日期			日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期	

[c] 如一个月内进行了一次以上涂片、培养或 XpertMTB/RIF 检测，在本表中登记最近的阳性结果。与记录的检出结果有关的日期应为样本**收集**日期。

涂片结果报告如下：

0 = 无抗酸杆菌
(1–9) = 如每 100 高倍视野 1-9 条抗酸杆菌（少量），则报告具体数量
+ = 每 100 高倍视野 10–99 条抗酸杆菌
++ = 每高倍视野 1–10 条抗酸杆菌
+++ = 每高倍视野>10 条抗酸杆菌

培养结果报告如下：

0 = 未报告菌落生长
(1–9) = <10 个菌落（报告菌落数）
+ = 10–100 个菌落
++ = >100 个菌落
+++ = 无数菌落或融合生长

Xpert MTB/RIF 检测结果报告如下：

T = 检出结核分歧杆菌，未检出对利福平耐药
RR = 检出结核分歧杆菌，检出对利福平耐药
TI = 检出结核分歧杆菌，是否对利福平耐药不确定
N = 未检出结核分歧杆菌
I = 无效/无结果/错误

[d] 根据各国政策。

二线结核病治疗登记本（共 4 页，第 3 页）

治疗过程中的涂片 (S) 和培养 (C) 结果 [d] (续)																															
月份 13		月份 14		月份 15		月份 16		月份 17		月份 18		月份 19		月份 20		月份 21		月份 22		月份 23		月份 24		月份 25		月份 26		月份 27		月份 28	
S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C
日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期	

[d] 根据各国政策。

二线结核病治疗登记本（共 4 页，第 4 页）

治疗中的涂片（S）和培养（C）结果[d]（续）																最后转归（治愈、完成治疗、治疗失败、失访、死亡、未评估）[f]	结核病/艾滋病毒防治活动[e]			备注
月份 29		月份 30		月份 31		月份 32		月份 33		月份 34		月份 35		月份 36			艾滋病毒感染（是/否/不详）[g]	正接受抗逆转录病毒治疗（是/否）	正接受复方新诺明预防性治疗（是/否）	
S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C					
日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		日期		登记转归日期				

[d] 根据各国政策。

[e] 有关结核病/艾滋病毒防治活动的数据应复制回有关患者在基本管理单位结核病登记本内的记录，因为该登记本是基本管理单位结核病病例管理季报信息汇总的源文件。

[f] 在出现转归时填写该转归及其日期。见 A.2.2 节定义。如患者“迁出”，在“备注”栏中注明。如未获得确定转归，酌情登记为“未评估”或“失访”。

[g] 填写结核病诊断时患者感染艾滋病毒情况：
Y = 是，感染艾滋病毒
N = 未感染艾滋病毒
Unk = 是否感染艾滋病毒情况不详

B.3.4 实验室涂片镜检和 Xpert MTB/RIF 检查登记本

该登记本可用于痰涂片镜检和 Xpert MTB/RIF 检测。

如调查同一患者时检验了不止一份标本（例如系列痰涂片镜检），结果**应记录在同一行**。这也适用于同一推定结核病患者进行的直接痰涂片镜检和 Xpert MTB/RIF 检测。如患者又进行了一次诊断检查（例如，某推定结核病患者初始检查为阴性，过几个月后出现症状需要再次检查），检查结果则登记在新的一行里。为对治疗中患者进行监测所进行的检查结果也登记在不同的行里面。

是否感染艾滋病毒及以前是否接受过治疗相关信息也包括在内，以便评估检测算法的依从性和有效性[1]。

根据本国情况进行调整时，需注意：

- 如涂片镜检和 XpertMTB/RIF 检测在不同地点进行，有关国家也可选择两者分别登记。在这种情况下，两个登记本都应有通用信息栏，但具体和单个检查有关的信息只需出现在相关登记本中。
- 可根据本国保密法规规定省略有关艾滋病毒感染情况的细节。
- “治疗单位”也可以是“申请机构”。
- 表下脚注旨在解释本文件中的表格，无需包括在各国的登记本中。

[1] 见《快速实施 Xpert MTB/RIF 诊断检测：技术和业务方面如何开展的务实考虑》中的建议。日内瓦，世界卫生组织，2011 年（WHO/HTM/TB/2011.2；见 http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_eng.pdf）。

实验室涂片镜检和 Xpert MTB/RIF 检测登记本

实验室编号	收到标本日期[a]	患者姓名	性别	年龄 出生日期	患者住址	治疗单位	基本管理单位和结核病登记本编号	艾滋病毒感染（是/否/不详）[b]	以前是否进行过抗结核治疗[c]	检查类型（单选）		检查结果				备注[g]
										诊断	随访检查 月份[d]	Xpert[e] 日期	涂片镜检[f] 1 日期	2 日期	3 日期	

[a] 对检查系列痰涂片或其它标本的诊断检验而言，该日期应为收到第一组标本之日。
[b] Y=是；N=否；Unk =不详
[c] Y =以前治疗过；N =以前未治疗过；Unk =不详
[d] 治疗中患者；注明随访检查是在治疗期第几个月份进行的。
[e] Xpert MTB/RIF 检测结果报告如下：
T = 检出结核分歧杆菌，未检出对利福平耐药
RR = 检出结核分歧杆菌，检出对利福平耐药
TI = 检出结核分歧杆菌，是否对利福平耐药不确定
N = 未检出结核分歧杆菌
I = 无效/无结果/错误
[f] 涂片结果报告如下：
0 = 无抗酸杆菌
(1–9) = 如每 100 高倍视野 1-9 条抗酸杆菌（少量），则报告具体数量
+ = 每 100 高倍视野 10–99 条抗酸杆菌
++ = 每高倍视野 1–10 条抗酸杆菌
+++ = 每高倍视野>10 条抗酸杆菌
[g] 如 Xpert MTB/RIF 检测结果不确定，则注明错误或无效。

B.3.5 实验室培养、Xpert MTB/RIF 检测和药敏试验登记本

该登记本供有能力进行更先进的标本检测（培养、Xpert MTB/RIF 检测、药敏试验）的实验室使用，如参比实验室。诊断检测方法（培养或 Xpert MTB/RIF 检测）标明在“检查类型“栏下左侧两列。

如调查同一患者时检验了不止一份标本（例如系列痰涂片镜检），结果**应记录在同一行**。这也适用于同一推定结核病患者进行的直接痰涂片镜检和 Xpert MTB/RIF 检查。如患者又进行了一次诊断检查（例如，某推定结核病患者初始检查为阴性，过几个月后出现症状需要再次检查），检查结果则登记在新的一行里。为对治疗中患者进行监测所进行的检查结果也登记在不同的行里面。

是否感染艾滋病毒及以前是否接受过治疗相关信息也包括在内，以便利用实验室登记本评估检测算法的依从性和有效性[1]

根据本国情况进行调整时，需注意：

- 各国也可选择对涂片镜检、XpertMTB/RIF 检测和药敏试验分别登记，而不是记录在同一个登记本中。在这种情况下，三个登记本都应有通用信息栏，但具体和单个检查有关的信息只需出现在相关登记本中。
- 如果使用不同药敏试验方法的实验室希望以检测类型为基础汇编报告，可以再加入有关试验细节的一栏（固体培养基药敏试验；液体培养基药敏试验；直接线性探针检测；间接线性探针检测）。
- 可根据本国保密法规规定省略有关艾滋病毒感染情况的细节。
- “治疗单位”也可以是“申请机构”。
- 表下脚注旨在解释本文件中的表格，无需包括在各国的登记本中。

[1] 见《快速实施 Xpert MTB/RIF 诊断检测：技术和业务方面如何开展的务实考虑》中的建议。日内瓦，世界卫生组织，2011 年（WHO/HTM/TB/2011.2；见 http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/ 9789241501569_eng.pdf）。

实验室培养、Xpert MTB/RIF 检测和药敏试验登记本（第 1 页，共 3 页）

实验室编号	收到标本日期	患者姓名	性别	年龄 出生日期	患者住址	治疗单位	基本管理单位和结核病登记本编号	艾滋病毒感染（是/否/不详）	以前是否进行过抗结核治疗	标本采集日期	标本接种日期

实验室培养、Xpert MTB/RIF 检测和药敏试验登记本（第 2 页，共 3 页）

检查类型			抗酸杆菌确认检测结果（阳性/阴性）	是否将培养送去进行药敏试验	培养或 Xpert MTB/RIF 检测结果报告人	报告结果日期	备注
诊断		随访检查					
培养 [a]	Xpert MTB/RIF[b]						
日期	日期	月份 [c]					

[a] 培养结果报告如下：

0	= 未报告菌落生长
(1–9)	= <10 个菌落（报告菌落数）
+	= 10–100 个菌落
++	= >100 个菌落
+++	= 无数菌落或融合生长

[b] Xpert MTB/RIF 检测结果报告如下：

T	= 检出结核分歧杆菌，未检出对利福平耐药
RR	= 检出结核分歧杆菌，检出对利福平耐药
TI	= 检出结核分歧杆菌，是否对利福平耐药不确定
N	= 未检出结核分歧杆菌
I	= 无效/无结果/错误

[c] 治疗中患者：注明随访检查是在治疗期第几个月份进行的。

实验室培养、Xpert MTB/RIF 检测和药敏试验登记本（第 3 页，共 3 页）

药敏试验结果 [e]												药敏试验结果 报告人	报告结果 日期	备注
H	R	E	S	Amk	Km	Cm	FQ	其它 ____	其它 ____	其它 ____	其它 ____			

[e] 报告结果应为如下之一：R=耐药；S=敏感；C=污染；— = 未检测

一线药物缩写：

H=异烟肼；R=利福平；E=乙胺丁醇；S=链霉素；Z=吡嗪酰胺

二线药物缩写：

Amk=丁胺卡那霉素；Km=卡那霉素；Cm=卷曲霉素；FQ=氟喹诺酮类药物；Lfx=左氧氟沙星；Mfx=莫西沙星；Ofx=氧氟沙星；Gfx=加替沙星；Eto= 乙硫异烟胺；Pto=丙硫异烟胺；Cs=环丝氨酸；PAS=对氨基水杨酸；Amx/Clv=阿莫西林/克拉维酸；Clr=克林霉素；Cfz=氯法齐明；Ipm=亚胺培南；Lzd=利奈唑胺；T=氨硫脲

B.3.6 基本管理单位结核病病例登记季度报告表

这是基本管理单位结核病登记本所登记病例和实验室登记本所登记实验室活动的标准汇总报告。

基本管理单位的定义要点在于管理、监督和监测责任。一个结核病防治规划基本管理单位可以包括数家治疗机构、一家或多家实验室及一家或多家医院。应由一名管理员或协调员总揽该单位的结核病控制活动，并保存包括所有接受抗结核治疗病人信息的总登记本；该登记本用于监测规划执行情况并向上级行政部门报告相关指标。比较典型的做法是，基本管理单位对应地方第二级行政管理部门，如“区”或“县”。这方面的国际建议是，一个基本管理单位覆盖约 5 至 15 万人口，大城市可达 30 万[1]。

报告表内的病例类别按细菌学确诊或临床诊断、病变部位和既往治疗史区分。对于所有新发病例（新病例和复发病例）而言，要求按年龄组和性别进一步细分。该表还要求提供已检测推定结核病例的细菌学检验和已检测结核病例的艾滋病毒检测情况。

该表要求记录相关季度艾滋病毒感染病例接受抗逆转录病毒治疗和复方新诺明预防性治疗的数量。这和 2006 年版的表格和报告表不同。当时，只有治疗转归报告表要求提供抗逆转录病毒治疗和复方新诺明预防性治疗信息；也就是说，至少登记之后 12 个月才能评估抗逆转录病毒治疗和复方新诺明预防性治疗覆盖情况。

根据本国情况进行调整时，需注意：

- 一些国家可能使用与脚注（一季度：1 月 1 日–3 月 31 日；二季度：4 月 1 日-6 月 30 日；三季度：7 月 1 日-9 月 30 日；四季度：10 月 1 日–12 月 31 日）不同的季度划分。

- 各国国家结核病防治规划或许希望在季度纸质报告中监测其它指标，但这些都不属于本文件范畴。其它指标示例如下：

  - 耐药结核病的规划管理[2]；
  - 公共和私营部门比例；
  - 以社区为基础的活动[3]；
  - 各种治疗方案病例数。

---

[1] 见《监测并评价国家结核病防治规划指标纲要》第 10 页。日内瓦，世界卫生组织，2004 年（WHO/HTM/TB/2004.344；见 http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2004.344_chap1-2.pdf）。

[2] 见《世卫组织耐药结核病规划管理指南手册》。日内瓦，世界卫生组织。2014 年。(WHO/HTM/ TB/2014.11；可自此获得：http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf)

[3] 见 Getahun H 等，《接触结核病：有关将以社区为基础的结核病防治活动纳入非政府和其它民间社会组织工作的业务指导》附件 1。日内瓦，世界卫生组织，2012 年（WHO/HTM/TB/2012/8；见 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf）。

- 分表 1：可单独将肺外病例按细菌学确诊和临床诊断划分（以便为评估药敏试验覆盖面获得更为完整的分母）。

- 分表 3：如国家结核病防治规划需要相关信息，可按检验类型（涂片、培养、Xpert MTB/RIF 检测）分解实验室诊断活动。

- 表下脚注旨在解释本文件中的表格，无需包括在各国的登记本中。

基本管理单位结核病病例登记季度报告表

基本管理单位名称：_____ 机构：_____ 结核病协调员姓名：_____签名：_____	_____年_____季度登记的患者[a] 本表完成日期：_____

分表 1：本季度登记的结核病例数量[b]

	新患者	复发患者	以前治疗过（不含复发患者）	既往治疗史不详	合计
肺结核，细菌学确诊					
肺结核，临床诊断					
肺外结核，细菌学确诊或临床诊断					

分表 2：本季度登记的按年龄组和性别分解的新病例和复发病例数量

	0–4	5–14	15–24	25–34	35–44	45–54	55–64	>65	合计
男性									
女性									

分类 3：实验室诊断活动[c]

推定结核病患者进行细菌学检查的数量	推定结核病患者细菌学检查结果为阳性的数量

分表 4：结核病/艾滋病毒防治活动（本季度登记的所有新发和复发结核病例）

结核病诊断时进行了艾滋病毒检测或了解艾滋病毒感染情况的患者数量[d]	艾滋病毒阳性结核病患者数量	接受抗逆转录病毒治疗的艾滋病毒阳性结核病患者数量	接受复方新诺明预防性治疗的艾滋病毒阳性结核病患者数量

[a] 登记阶段以病例开始治疗后在结核病登记本上登记之日为准。一季度：1 月 1 日–3 月 31 日；二季度：4 月 1 日–6 月 30 日；三季度：7 月 1 日-9 月 30 日；四季度：10 月 1 日–12 月 31 日。

[b] 不包括“迁入”病例。

[c] 来自结核病实验室登记本的数据以收到标本日期为准，**不包括**随访检查患者。

[d] 包括所有以前所知的艾滋病毒阳性（例如，有接受艾滋病毒诊疗服务的明确证据，如在抗逆转录病毒治疗前登记本中登记或开始治疗后在抗逆转录病毒治疗登记本中登记）或结核病诊断时有明确阴性艾滋病毒检测结果的结核病患者。

B.3.7 基本管理单位抗结核治疗转归季度报告表

该标准季度报告表用于监测所有尚未开始二线药物治疗的结核病例的治疗转归。进行二线药物治疗的对利福平耐药、耐多药和广泛耐药结核病例治疗转归信息一般按年而不是按季度汇总（见基本结核病和对利福平耐药/耐多药结核病治疗转归年度综合报告表）。

本报告表汇总一年前结束的那个季度（在基本管理单位结核病登记本上）登记的患者的治疗转归。例如，如本报告表于二季度末填完，表内数据应该是上一日历年二季度登记的患者的汇总数。

本报告表**不包括**：

- 从另外一个基本管理单位迁入的患者。
- 发现患有对利福平耐药或耐多药结核病且开始使用全面抗耐多药结核治疗方案（即，转入二线抗结核治疗登记本）的患者。

本报告**包括**结核病/艾滋病毒防治活动相关信息，使国家结核病防治规划可以更新此前在基本管理单位结核病病例登记季度报告表（B.3.6 节）中所收集的信息。

根据本国情况进行调整时，需注意：

- 一些国家可能使用与脚注（一季度：1 月 1 日–3 月 31 日；二季度：4 月 1 日–6 月 30 日；三季度：7 月 1 日–9 月 30 日；四季度：10 月 1 日-12 月 31 日）不同的季度划分。
- 根据各国具体情况，可以在治疗转归部分分列死于结核病和死于其它原因的情况；但是，报告转归时需要把两个数字加起来。
- 表下脚注旨在解释本文件中的表格，无需包括在各国的登记本中。
- 国家结核病防治规划或许还希望监测由社区卫生工作者或社区志愿者支持治疗的患者的治疗转归情况[1]。

[1] 见 Getahun H 等，《接触结核病：有关将以社区为基础的结核病防治活动纳入非政府和其它民间社会组织工作的业务指导》附件 1。日内瓦，世界卫生组织，2012 年（WHO/HTM/TB/2012/8；见 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf）。

基本管理单位抗结核治疗转归季度报告表

基本管理单位名称：_____ 机构：_____ 结核病协调员姓名：_____签名：_____	_____年_____季度登记的患者[a] 本表完成日期：_____

分表 1：本季度登记的所有结核病例数量（转入二线药物治疗登记本的结核病例除外）

结核病患者类型	登记病例数量	治疗转归					
		治愈	完成治疗	治疗失败	死亡	失访	未评估
细菌学确诊，新病例和复发病例							
临床诊断，新病例和复发病例							
复治（不包括复发）							
艾滋病毒阳性，新病例和复发病例							

分表 2：结核病/艾滋病毒防治活动（本季度登记的所有新发和复发结核病例）

艾滋病毒阳性结核病患者数量	接受抗逆转录病毒治疗的艾滋病毒阳性结核病患者数量	接受复方新诺明预防性治疗的艾滋病毒阳性结核病患者数量

[a] 登记阶段以病例开始治疗后在结核病登记本上登记之日为准。一季度：1 月 1 日–3 月 31 日；二季度：4 月 1 日–6 月 30 日；三季度：7 月 1 日–9 月 30 日；四季度：10 月 1 日–12 月 31 日。

B.3.8 基本结核病和对利福平耐药/耐多药结核病治疗转归年度综合报告表

本表在一页纸上总结接受一线和二线抗结核治疗患者的转归。这是一份新表，针对可同时获得两种治疗的地点（例如分散的耐多药结核病治疗点）。

分表 1 为填表年度减 2 年份（即，2011 年队列在 2013 年进行评估）全程督导短程化疗队列标准年度报告表，分为四个患者组。

分表 1 不包括：

- 从另外一个基本管理单位迁入的患者；
- 发现患有对利福平耐药或耐多药结核病且开始使用全面抗耐多药结核治疗方案（即，转入二线抗结核治疗登记本）的患者。

发现患有对利福平耐药或耐多药结核病但尚未转入二线抗结核治疗登记本的患者包括在分表 1 中，并根据 A.2.1 节定义的转归进行分类。

分表 2 用于汇总分表 1 所示数据年度之前一年的二线药物治疗转归队列情况（即，填表年度减 3；例如，2010 年对利福平耐药/耐多药结核病队列在 2013 年进行评估）。

C 节示例说明分表 1 和分表 2 的差别。

分表 2 与《耐多药结核病指标：国家结核病防治规划中耐多药结核病规划管理的最基本指标》[1]中发布的表格类似，只不过如有关患者开始使用全面耐多药结核病治疗方案，则分表 2 计算对利福平耐药结核病例和耐多药结核病例之和。

如某病例转归为“治疗失败”，而患者**在同一年**重新开始用修改方案治疗，则不在**分表 2** 中登记另外的转归。换句话说，仅登记第一个转归以进行转归监测。对治疗中断 2 个月或以上（“失访”）然后又**在同一年**开始治疗的患者，遵循同一原则。如此一来，考虑到一定比例的“治疗失败”或“失访”之后重新开始治疗的患者会最终治愈，这样评估的转归偏保守。如能保存以患者为基础的登记本记录首个转归之后发生的事件（包括复发）信息，最好是以电子形式保存，则可能对长期转归进行更符合实际的评估。

在分表 2 中，能够区分广泛耐药结核病和其它耐多药结核病的国家结核病防治规划，特别是那些广泛耐药结核病占耐多药结核病 5%以上的国家，应该分别报告非广泛

[1]《耐多药结核病指标：国家结核病防治规划中耐多药结核病规划管理的最基本指标》。日内瓦，世界卫生组织，2010 年。（WHO/HTM/TB/2010.11；见 http://www.who.int/tb/challenges/mdr/programmatic_guidelines_for_mdrtb/）。

耐药结核病（包括其它对利福平耐药结核病）和广泛耐药结核病的治疗转归。（有关建议对艾滋病毒感染病例和广泛耐药结核病例转归情况分别报告的条件见其它文件[1]。）二线抗结核治疗过程中任何时候发现的患广泛耐药结核病的耐多药结核病患者不包括在非广泛耐药结核病治疗队列，而应包括在广泛耐药结核病治疗队列。此外，艾滋病毒感染高发国家的结核病防治规划应另起一行报告艾滋病毒阳性对利福平耐药结核病/耐多药结核病病例的转归。

根据本国情况进行调整时，需注意：

- 广泛耐药结核病负担低的国家可删除分表 2 中有关广泛耐药结核病转归的行。
- 艾滋病毒负担低的国家可删除分表 2 中有关艾滋病毒阳性对利福平耐药/耐多药结核病例转归的行。
- 根据各国具体情况，可以在治疗转归部分分列死于结核病和死于其它原因的情况。
- 分表 2 假设对利福平耐药结核病患者使用全面抗耐多药结核治疗方案进行治疗。如实情并非如此，则可将对利福平耐药结核病例转归与耐多药结核病例转归分开报告。
- 分表 2 未包括的监测对利福平耐药/耐多药结核病治疗的其它指标见 《世卫组织耐药结核病规划管理指南手册》[1] 第 2 章。
- 表下脚注旨在解释本文件中的表格，无需包括在各国的登记本中。

[1] 《世卫组织耐药结核病规划管理指南手册》。日内瓦，世界卫生组织。2014 年。(WHO/HTM/ TB/2014.11；可自此获得：http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf)

基本结核病和对利福平耐药/耐多药结核病治疗转归年度综合报告表

基本管理单位名称：_____ 机构：_____ 本表完成日期：_____

分表 1. 以下日历年登记的所有结核病例（不包括转入二线药物治疗登记本的结核病例）[a]：_____

结核病患者类型	登记病例数	治疗转归					
		治愈	完成治疗	治疗失败	死亡	失访	未评估
细菌学确诊，新患者和复发患者							
临床诊断，新患者和复发患者							
复治（不包括复发）							
艾滋病毒阳性，新患者和复发患者							

分表 2. 以下日历年开始二线抗结核治疗的病例[b]：_____

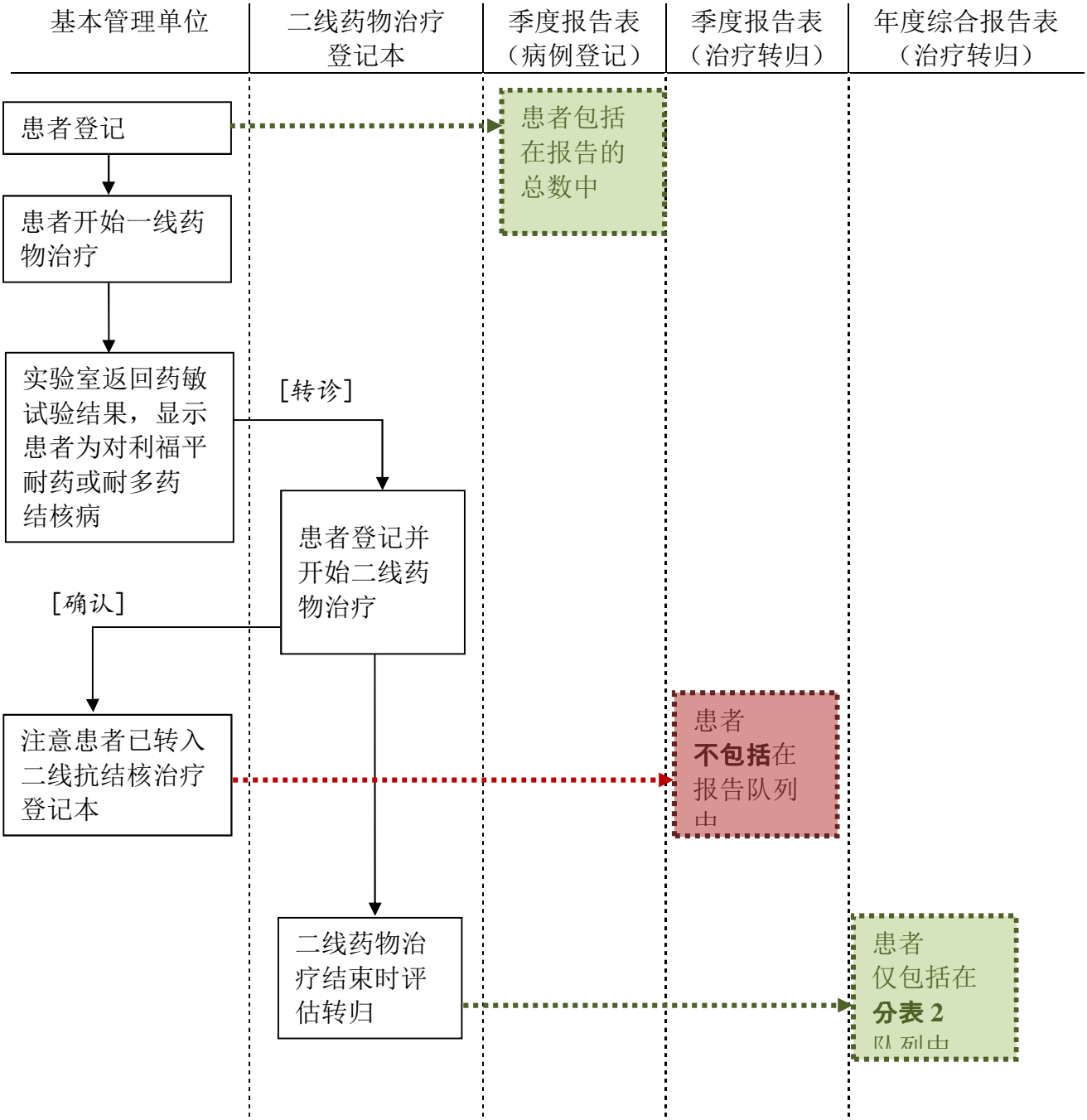
结核病患者类型	开始二线抗结核治疗的病例数	治疗转归					
		治愈	完成治疗	治疗失败	死亡	失访	未评估
所有确诊对利福平耐药/耐多药结核病例							
艾滋病毒阳性对利福平耐药/耐多药结核病例[c]							
所有确诊广泛耐药结核病例[c]							

[a] 要评估的患者是指当前日历年**减 2** 年度登记的所有患者（不包括转入二线药物治疗者）。因此，如当前日历年为 2013，则表内汇编信息为 2011 年登记患者的转归情况。
[b] 要评估的使用二线药物治疗方案的患者是指当前日历年**减 3** 年度开始使用二线药物治疗的所有患者（不包括转入者）。因此，如当前日历年为 2013，则表内汇编信息为 2010 年开始二线药物治疗的患者的转归情况。
[c] 如需报告这些分组的治疗转归，参见“根据本国情况进行调整时，需注意”内容。

C. 举例

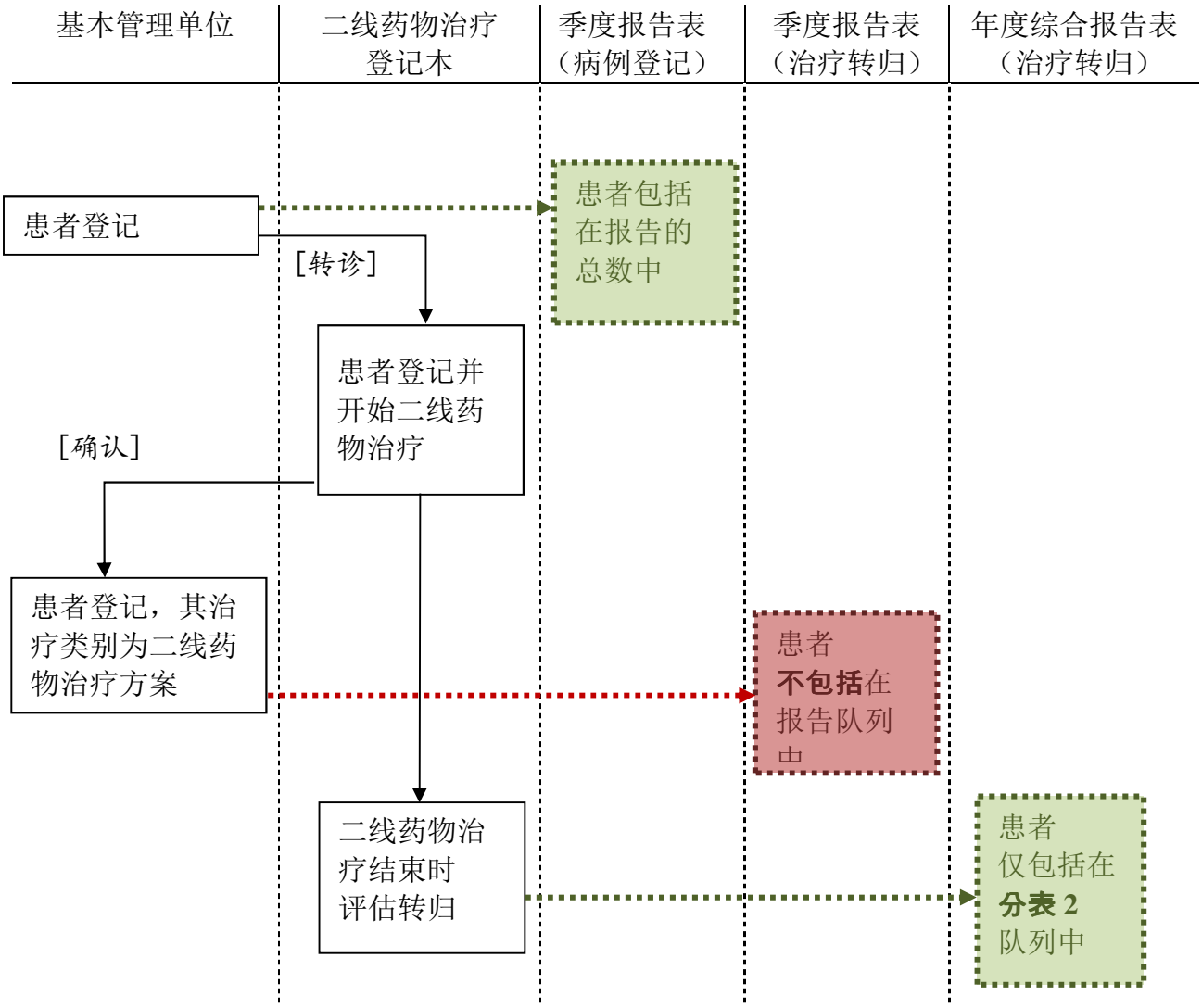
以下示例并非临床算法，而是为了说明如何使用 B 节描述的纸质登记表确定 A.2 节定义的不同治疗队列。

C.1 患者已开始一线药物治疗，然后发现耐药，转入二线药物治疗

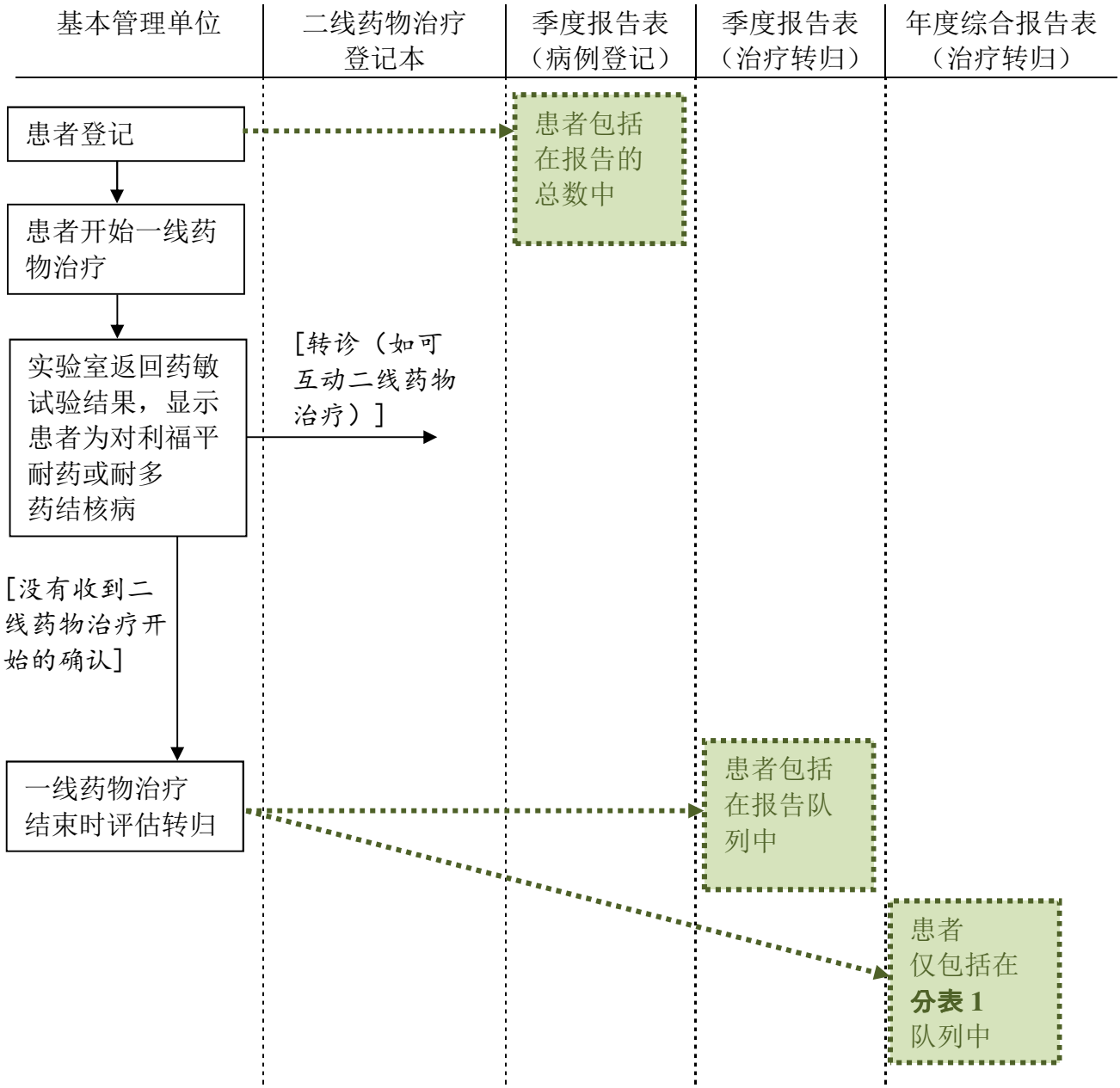


注意：基本管理单位应收到提供二线药物治疗的单位有关患者确已开始二线药物治疗的确认，方可在本单位登记本中对此加以记录（C.3 示例说明未收到确认的情况）。

C.2 诊断时即利用 Xpert MTB/RIF 检测技术发现患者为对利福平耐药结核病，直接开始进行二线药物治疗



C.3 患者开始一线药物治疗，随后发现耐药但患者从未开始二线药物治疗（原因可能是无法获得二线药物治疗、患者死亡或患者失访）



注意：如一线药物治疗转归登记后又可以获得二线药物治疗，则该二线药物治疗在报表中应作为单独的登记流程处理；新流程应与上文 C.2 示例类似。

多年来，定义和报告框架的标准化使各国国家结核病防治规划绩效指标的报告实现统一。本文件修订世卫组织原有的结核病和耐药结核病标准病例定义、治疗转归类别和结核病标准报告框架。自前一版定义和报告框架出版以来，世卫组织批准的快速分子诊断试剂已广泛推出，耐药结核病的治疗得到扩大，这使我们有必要对病例和治疗转归的定义和报告进行调整。

世界卫生组织

如需有关结核病的进一步信息，
请联系：
Information Resource Centre for HTM/GTB
World Health Organization
20, Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
电子邮件：tbdocs@who.int
网址：www.who.int/tb

ISBN 978 92 4 550534 1

9 789245 505341