

肺结核诊治质量改进专家共识

国家感染性疾病医疗质量控制中心

【摘要】 结核病是由结核分枝杆菌感染引起的慢性传染病，是全球重大公共卫生问题之一。我国结核病负担沉重，耐药问题尤为突出。肺结核患者的早期识别、病原学诊断和规范化治疗是降低疾病传播、病死率和耐药发生率的关键环节。为提升肺结核诊治质量，国家感染性疾病医疗质量控制中心制定了一系列肺结核诊治质量控制指标，涵盖非结核病定点医疗机构的肺结核患者转诊率，以及结核病定点医疗机构的肺结核患者病原学阳性率、病原学阳性患者耐药筛查率、标准治疗方案使用率、病原学阴性患者规范化诊断率和抗结核药物不良反应规范处置率等关键环节。本共识提出了指标监测方法、数据采集要求及持续质量改进建议，旨在通过信息化手段实现肺结核诊治质量的科学化、精细化和规范化管理，从而降低结核病的传播风险和病死率。

【关键词】 肺结核；医疗质量；定点医疗机构；专家共识

Expert consensus on quality improvement of pulmonary tuberculosis diagnosis and treatment National Medical Quality Control Center for Infectious Diseases

【Abstract】 Tuberculosis (TB), a chronic infectious disease caused by *Mycobacterium tuberculosis*, is a major global public health issue. China faces a substantial TB burden and significant challenges related to drug resistance. Early identification, pathogen-based diagnosis and standardized treatment of pulmonary TB patients are critical to reducing transmission, mortality and the emergence of drug resistance. To enhance the quality of TB diagnosis and treatment, the National Medical Quality Control Center for Infectious Diseases has established a series of quality control indicators for pulmonary TB. These indicators cover the referral rate of TB patients in non-TB-designated medical institutions, as well as key aspects in TB-designated hospitals, including the pathogen-positive rate, drug resistance screening rate for pathogen-positive patients, utilization rate of standardized treatment regimens, standardized diagnosis rate for pathogen-negative patients, and the proper management rate of adverse drug reactions. This consensus proposes methods for indicators monitoring, data collection requirements, and recommendations for continuous quality improvement, aiming to achieve scientific, precise and standardized TB care, thereby reducing the risk of TB transmission and mortality.

【Key words】 Pulmonary tuberculosis; Healthcare quality; Designated medical institutions; Expert consensus

结核病是由结核分枝杆菌 (*Mycobacterium tuberculosis*, MTB) 感染而引起的一种危害人类健康的慢性传染病，是全球重大公共卫生问题。据世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 统计，全球约有1/4人口感染过MTB，每年仍有1 000多万人罹患结核病^[1]。2023年，全球

结核病发病率为134/10万，报告新确诊结核病患者820万，并造成全球125万人死亡，这是WHO自1995年开始全球结核病监测以来的最高数据^[1]。此外，耐药问题也成为结核病防治的重大挑战，据WHO估算，全球耐多药或利福平耐药 (multidrug-resistant or rifampicin-resistant tuberculosis, MDR/RR-TB) 结核患者多达40万人^[1]。我国结核病患者数量位居全球第三^[1]，疾病负担较重^[2-3]，耐药问题突出^[4]。2023年，我国结核病发病率为52/10万，估算的结核病新发患者数为74.1万，结核病死亡患者数估算为2.7万[包括人类免疫缺陷病毒 (human

DOI: 10.3877/cma.j.issn.1674-1358.2025.01.002

基金项目：2024年首都卫生发展科研专项 (No. 首发2024-1-2172)；首都临床特色诊疗技术研究及转化应用项目 (No. Z221100007422076)；2022年北京市卫生健康委员会高层次公共卫生技术人才建设项目 (No. 学科带头人-01-02)；国家疾病预防控制中心公共卫生人才培养支持项目

immunodeficiency virus, HIV) 阴性和阳性患者]; 估算MDR/RR-TB患者为2.9万(占全球的7.3%)^[1]。

肺结核患者的早期识别、病原学诊断和规范化治疗是降低结核病传播和死亡、减少耐药发生的关键环节^[5-8]。国家感染性疾病医疗质量控制中心监测和调研发现,部分医疗机构在上述关键诊疗环节存在不规范情况。为进一步提升肺结核诊治质量,国家感染性疾病医疗质量控制中心从上述关键环节出发,组织专家制定肺结核医疗质量控制指标(以下简称质控指标)。

为落实肺结核质控指标的监测,实现肺结核诊治质量管理的科学化、精细化、规范化和信息化,国家感染性疾病医疗质量控制中心组织专家组和省级质控中心制定了本共识,对质控指标意义、信息化采集和医院肺结核诊治质量持续改进提出了建议。

一、肺结核质控指标

(一) 非结核病定点医疗机构——肺结核患者转诊率

定义: 非结核病定点医疗机构向结核病定点医疗机构转诊的疑似、临床诊断或确诊的肺结核患者例数占同期疑似、临床诊断或确诊的肺结核患者总例数的比例。

计算公式:

$$\text{肺结核患者转诊率} = \frac{\text{转诊的疑似、临床诊断或确诊的肺结核患者数}}{\text{同期疑似、临床诊断或确诊的肺结核患者总数}} \times 100\%$$

说明: 本指标中疑似肺结核指有临床可疑症状及影像学表现的肺结核患者;临床诊断肺结核是指有结核感染证据、临床症状及影像学表现符合结核病变特点,已排除其他肺部疾病,但缺乏病原学或病理学证据;确诊肺结核是指影像学特点符合肺结核表现,病原学或组织病理学证据明确。

意义: 规范非结核病定点医疗机构对疑似肺结核患者的识别与转诊流程,确保肺结核患者及时转入定点机构接受规范化诊疗,从而减少漏诊、误诊及社区传播风险。

(二) 结核病定点医疗机构

指标1: 肺结核患者病原学阳性率

定义: 病原学阳性的肺结核患者例数占同期肺结核患者总例数的比例。

计算公式:

$$\text{肺结核患者病原学阳性率} = \frac{\text{病原学阳性的肺结核患者数}}{\text{同期肺结核患者总数}} \times 100\%$$

说明: 本指标中病原学包括细菌学和分子生物学。其中,细菌性的检测方法包括涂片镜检(萋-尼抗酸染色或荧光染色)和分枝杆菌培养(固体培养和液体培养);分子生物学的检测主要依赖结核分枝杆菌核酸检测,包括MTB环介导扩增检测、MTB交叉引物等温扩增检测、MTB 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、高通量测序检测等。

意义: 反映医疗机构对肺结核患者的病原学诊断能力。

指标2: 病原学阳性肺结核患者耐药筛查率

定义: 进行耐药筛查的病原学阳性肺结核患者例数占同期病原学阳性肺结核患者总例数的比例。

计算公式:

$$\text{病原学阳性肺结核患者耐药筛查率} = \frac{\text{进行耐药筛查的病原学阳性肺结核患者数}}{\text{同期病原学阳性肺结核患者总数}} \times 100\%$$

说明: 本指标中病原学包括细菌学和分子生物学。耐药筛查指传统药敏检测技术和(或)分子生物学耐药检测技术。

意义: 反映医疗机构对耐药肺结核患者病原学诊断能力。

指标3: 利福平敏感或耐药性未知的肺结核患者标准治疗方案使用率

定义: 指一定时期内,该机构登记的利福平敏感或耐药性未知的肺结核患者中,采用标准抗结核治疗方案的患者比例。

计算公式:

$$\text{利福平敏感或耐药性未知的肺结核患者标准治疗方案使用率} = \frac{\text{初始方案采用标准治疗方案的利福平敏感或耐药性未知的肺结核患者数}}{\text{同期登记的利福平敏感或耐药性未知的肺结核患者总数}} \times 100\%$$

说明: ①本指标中利福平敏感或耐药性未知的肺结核:肺结核患者感染的MTB在体外检测未

发现对利福平耐药或耐药性未知。②本指标中标准抗结核治疗方案：2HRZE/4HR。因不良反应等原因可进行合理的方案调整。③标准抗结核治疗方案需要同时符合以下3个条件：方案制定符合《中国结核病防治工作技术指南2021年版》^[9]；用药剂量按公斤体重足量用药；用法为口服用药（伴严重消化系统疾病或不能胃肠道进食患者除外）。

意义：反映医疗机构利福平敏感或耐药性未知的肺结核规范化治疗情况。

指标4：利福平耐药肺结核患者规范治疗率

定义：指一定时期内，该机构接受规范治疗方案的利福平耐药患者占同期所有接受治疗的利福平耐药患者的比例。

计算公式：

$$\text{利福平耐药肺结核患者规范治疗率} = \frac{\text{接受规范治疗的利福平耐药肺结核患者数}}{\text{同期接受治疗的利福平耐药肺结核患者总数}} \times 100\%$$

说明：规范治疗方案：①若为长疗程方案，有效药物至少4种；②若为短程方案，采用《中国结核病防治工作技术指南2021年版》推荐的方案^[9]。

意义：反映医疗机构利福平耐药肺结核患者规范化治疗情况。

指标5：病原学阴性肺结核规范化诊断率

定义：指同一时期内，病原学阴性肺结核患者规范化诊断例数占同期诊断的病原学阴性肺结核患者的比例。

计算公式：

$$\text{病原学阴性肺结核规范化诊断率} = \frac{\text{病原学阴性肺结核规范化诊断数}}{\text{同期诊断的病原学阴性肺结核患者总数}} \times 100\%$$

说明：本指标中病原学阴性肺结核诊断符合情况指：获得诊断的病原学阴性肺结核中，符合《WS288-2017肺结核诊断》标准中临床诊断病例要求^[10]，包括结核性胸膜炎、气管支气管结核。

意义：反映医疗机构病原学阴性肺结核规范诊断情况。

指标6：抗结核药物不良反应规范处置率

定义：指同一时期内，该机构规范处置抗结核药物不良反应的患者例数，占同期出现抗结核药物不良反应患者的比例。

计算公式：

$$\text{抗结核药物不良反应规范处置率} = \frac{\text{规范处置抗结核药物不良反应的患者例数}}{\text{同期出现抗结核药物不良反应患者总数}} \times 100\%$$

说明：①治疗期间要定期对肝肾功能和血常规结果进行监测，对高危患者增加监测频次；②规范处置药物不良反应的关键点需严格遵循相关指南及时处理，并详细记录在病历中。

意义：反映医疗机构肺结核患者药物不良反应处置和管理情况。

二、质控指标数据采集方案

(一)肺结核患者转诊率

1. 数据采集范围：全院（门诊加住院）。

2. 根据本院病历系统提取全院疑似、临床诊断或确诊的肺结核患者就诊信息，匹配检验系统数据，去重并形成目标患者列表，列出门诊/住院号、性别、年龄和诊断信息等。

3. 匹配病历系统，查找目标患者是否至结核病定点医疗机构就诊或具有相关转诊记录，并形成初始数据表格。

4. 确定时间范围（首次就诊至转诊时间），根据标准数据接口进行数据提取，生成初始数据表格。

5. 各医疗机构数据上报人员应和临床医生、信息科人员一起对初始数据表格内容进行核对、清洗。信息化条件不具备的医疗机构，可采用台账管理方式进行数据采集。

6. 按计算公式得出指标数据。

7. 各医疗机构根据清洗后的数据生成上报数据集，并按照医院编码+指标名称上报（见表1）。

(二)肺结核患者病原学阳性率

1. 数据采集范围：全院（门诊加住院）。

2. 根据本院病历系统提取全院肺结核患者就诊信息，匹配检验系统数据，去重并形成目标患者列表，列出门诊/住院号、性别、年龄和诊断信息等。

3. 匹配检验系统，查找目标患者的病原学（包括细菌学和分子生物学）检测结果，将MTB的病原学结果为阳性的标识出来，并形成初始数据表格。（注：如同一患者的多次检测结果为阳性，不重复计入）。

4. 确定时间范围，根据标准数据接口进行数据提取，生成初始数据表格。

表7 抗结核药物不良反应处置率上报数据集

门诊号(或其他患者唯一识别号)	住院号(或其他患者唯一识别号)	性别	年龄	诊断(住院提取出院诊断, 门诊提取门诊诊断)	患者首次服用抗结核药物时间	不良反应记录条目(时间、药名、临床症状、相关检查结果等)	不良反应处置医嘱条目	医嘱处置时间	是否符合规范处置

和治疗不良反应的处理作为医疗质量控制和改进的关键点。

2. 医疗机构应组织感染性疾病科(或结核病科)、医务和绩效管理相关部门, 结合本医疗机构实际情况, 将肺结核质控指标纳入相关科室绩效考核管理。

3. 医疗机构应组织感染性疾病科(或结核病科)、门诊部、医务和信息等相关部门, 根据肺结核质控指标, 完善医疗机构呼吸门诊、结核门诊以及急诊结构化电子病历, 并做好住院病历管理, 制定符合本医疗机构的肺结核质控指标信息化提取方案, 实现本机构肺结核质控指标动态监测和管理。

4. 应用质量管理工具(如PDCA等)对本医疗机构肺结核质控监测过程中的负性指标进行分析, 制定改进方案, 实现肺结核医疗质量持续改进。

(二) 质控指标应用建议

医疗机构可在本质控指标基础上, 结合本机构实际情况开展质量控制及改进的具体工作。

1. 非结核病定点医院: 非结核病定点医院的核心任务是肺结核筛查和高危人群管理, 重点关注可疑肺结核患者的早期识别、诊断和转诊。建议收集可疑肺结核患者或高危人群的首诊科室、处方医生科室及职称、接受培训情况、结核筛查方法、是否及时转诊至定点医院等信息, 通过细致分析这些数据, 发现影响筛查效率和转诊率的关键因素, 从而优化肺结核早期识别和管理流程。

2. 结核病定点医院: 定点医院应将肺结核病原学诊断、耐药基因检测、规范抗结核治疗、随访和治疗不良反应处理等方面作为基本点, 再结合本机构情况开展肺结核诊治的医疗质量控制和改进工作。

诊断方面, 建议医疗机构定期分析肺结核患者收治科室、病原学送检及时性、不同病原学检测方法及阳性率、不同耐药检测方法及阳性率、处方医生科室及职称、接受培训情况和当地肺结核耐药情况等信息, 细致分析影响因素。

抗结核治疗方面, 建议医疗机构从医生科室及职称、接受培训情况、患者年龄、基础疾病、疾病严重程度、并发症、抗结核药物种类及用法、方案选择、随访管理、药物不良反应的监测等相关因素进行分析, 筛选影响相关指标的关键因素并进行持续改进。

四、局限性

该共识的质控指标主要针对影响肺结核临床诊治质量的关键环节, 并不能涵盖影响肺结核临床诊治质量的所有因素。我国结核病的临床救治工作主要在定点医院, 非定点医院重点是肺结核患者的早期识别、早期诊断和及时转诊。因此, 各医疗机构应根据本机构情况选择上述指标开展医疗质量控制及改进工作。

参 考 文 献

[1] World Health Organization. Global tuberculosis report 2024[R]. Geneva: World Health Organization, 2024. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240101531>.

[2] Dong Z, Wang Q, Yu S, et al. Application of disability-adjusted life years to evaluate the burden and trend of tuberculosis-China, 1990-2019[J]. China CDC Wkly, 2022, 4(11): 220-225.

[3] 曾瑜, 杨晓妍, 周海龙, 等. 中国人群结核病疾病负担的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(6): 570-579.

[4] 王晓君, 李月华, 易凤莲, 等. 1990-2017年中国结核病流行与控制情况[J]. 中华流行病学杂志, 2020, 41(6): 856-856.

[5] 国家疾控局, 国家卫生健康委, 国家发展改革委, 等. 全国结核病防治规划(2024-2030年)[EB/OL]. 国疾控传防发[2024]19号. https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzxx/c100014/common/content/content_1864558364253081600.html.

[6] Feng M, Xu Y, Zhang X, et al. Risk factors of multidrug-resistant tuberculosis in China: A meta-analysis[J]. Public Health Nurs, 2019, 36(3): 257-269.

[7] Pradipta IS, Forsman LD, Bruchfeld J, et al. Risk factors of multidrug-resistant tuberculosis: A global systematic review and meta-analysis[J]. J Infect, 2018, 77(6): 469-478.

[8] 魏淑淑, 高琦, 曹云贤, 等. 我国耐多药结核病危险因素的茶萃分析[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2022, 45(12): 1221-1230.

[9] 中国疾病预防控制中心结核病预防控制中心. 中国结核病防治工作技术指南(2021年版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021.5.

[10] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 《肺结核诊断标准》(WS288-2017)[J]. 中国感染控制杂志, 2018, 17(7): 642-652.

本专家共识编写专家组成员:

执笔作者: 曾剑锋(深圳市第三人民医院)、曹培明(重庆市公共卫生医疗救治中心)、陈培芬(深圳市第三人民医院)、戈启萍(首都医科大学附属北京胸科医院)

通信作者: 蒋荣猛, Email: 13911900791@163.com; 张忠法, Email: zzf235@163.com、王芙蓉, Email: 13347142277@163.com、卢水华, Email: lushuihua66@126.com、高孟秋, Email: gaomqwdm@aliyun.com

专家组(按姓氏笔划排序): 丁洋(辽宁省感染质控中心、中国医科大学附属盛京医院)、马洁(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会副主任委员、东南大学附属第二医院)、毛小荣(甘肃省感染质控中心、兰州大学第一医院)、王芙蓉(内蒙古自治区感染质控中心、内蒙古自治区第四医院)、王贵强(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会副主任委员、北京大学第一医院)、代丽丽(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会委员、首都医科大学附属北京佑安医院)、卢洪洲(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会委员、深圳市第三人民医院)、卢水华(深圳市感染质控中心、深圳市第三人民医院)、叶寒辉(福建省感染质控中心、福建医科大学附属孟超肝胆医院)、石荔(西藏自治区感染质控中心、西藏自治区人民医院)、刘映霞(深圳市感染质控中心、深圳市第三人民医院)、刘松涛(重庆市结核病质控中心、重庆市公共卫生医疗救治中心)、孙成栋(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会委员、首都医科大学附属北京积水潭医院)、许能奎(福建省感染质控中心、福建省立医院)、张志成(江西省感染质控中心、南昌市中心医院)、张凯宇(吉林省感染质控中心、吉林大学第一医院)、张忠法(山东省感染质控中心、山东省公共卫生临床中心)、张燎云(山西省感染质控中心、山西医科大学第一医院)、李兴旺(国家感染性疾病医疗质量控制中心、北京市感染性疾病质量控制和改进中心、首都医科大学附属北京地坛医院)、李恒(重庆市呼吸道传染病质控中心、重庆市艾滋病质控中心、重庆市公共卫生医疗救治中心)、李家斌(安徽省感染质控中心、安徽医科大学第一附属医院)、

杨文杰(天津市感染质控中心、天津市第一中心医院)、杨宝山(黑龙江省感染质控中心、哈尔滨医科大学附属第一医院)、杨永峰(江苏省感染质控中心、江苏省传染病医院)、杨益大(浙江省感染质控中心、浙江大学医学院附属第一医院)、沈银忠(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会委员、上海市公共卫生临床中心)、宗志勇(四川省感染质控中心、四川大学华西医院)、罗新华(贵州省感染质控中心、贵州省人民医院)、连建奇(陕西省感染质控中心、空军军医大学唐都医院)、胡凤玉(广东省艾滋病丙肝诊疗质量控制中心、广州医科大学附属市八医院)、施理(海南省感染质控中心、海南省人民医院)、赵彩彦(河北省感染质控中心、河北医科大学第三医院)、祖红梅(青海省感染质控中心、青海省第四人民医院)、唐红(四川省感染质控中心、四川大学华西医院)、耿嘉蔚(云南省感染质控中心、云南省第一人民医院)、高志良(广东省感染质控中心、中山大学附属第三医院)、高孟秋(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会委员、首都医科大学附属北京胸科医院)、高燕(国家感染性疾病医疗质量控制中心专家委员会委员、北京大学人民医院)、曹阳(吉林省传染科质控中心、长春市传染病医院)、梁红霞(河南省感染质控中心、郑州大学第一附属医院)、谢青(上海市感染质控中心、上海交通大学医学院附属瑞金医院)、谢雯(国家感染性疾病医疗质量控制中心、北京市感染性疾病质量控制和改进中心、首都医科大学附属北京地坛医院)、谢松松(新疆生产建设兵团感染质控中心、石河子大学第一附属医院)、鲁晓擘(新疆维吾尔自治区感染质控中心、新疆医科大学第一附属医院)、黄燕(湖南省感染质控中心、中南大学湘雅医院)、蒋荣猛(国家感染性疾病医疗质量控制中心、北京市感染性疾病质量控制和改进中心、首都医科大学附属北京地坛医院)、蒋忠胜(广西壮族自治区感染质控中心、柳州市人民医院)、熊勇(湖北省感染质控中心、武汉大学中南医院)、蔡大川(重庆市肝病、肠道病专业质控中心、重庆医科大学附属第二医院)

(收稿日期: 2025-01-06)

(本文编辑: 孙荣华)

国家感染性疾病医疗质量控制中心. 肺结核诊治质量改进专家共识 [J/CD]. 中华实验和临床感染病杂志(电子版), 2025,19(1):9-15.