

陕西省卫生健康委员会办公室

陕卫办疾控函〔2022〕224号

关于印发《陕西省高危人群及重点人群 结核分枝杆菌潜伏感染筛查和预防性 治疗指导意见》的通知

各设区市、杨凌示范区、韩城市、神木市、府谷县卫生健康委(局),
省结核病防治研究所:

为做好我省高危人群和重点人群结核分枝杆菌潜伏感染筛查
与预防性治疗工作,进一步降低高危人群和重点人群发病率,我
委组织专家,依据《中国结核病预防控制工作技术规范(2020年
版)》,结合我省实际,制定了《陕西省高危人群及重点人群结核
分枝杆菌潜伏感染筛查和预防性治疗指导意见》,现印发给你们,
请遵照执行。

陕西省卫生健康委办公室

2022年8月22日



陕西省高危人群及重点人群结核分枝杆菌 潜伏感染筛查和预防性治疗指导意见

人体感染结核分枝杆菌（MTB）之后，少数人将于近期发病，约有 5%-10%的感染者呈潜伏感染状态，会在一生中某个阶段进展为活动性肺结核，特别是结核病高危人群及重点人群的发病率明显增高，是活动性肺结核患者不断发生的源泉。据世界卫生组织估计，全球约 20 亿人口感染结核杆菌，我国潜伏感染者约 2.5-3.5 亿，对结核分枝杆菌潜伏感染者（LTBI）实施有效的预防性干预措施，可产生 60%-90%的保护效果，显著降低发病风险。针对高危人群和重点人群开展 LTBI 筛查并进行预防性治疗，将防治关口前移，成为全球结核病防治工作的一项重要策略。为做好我省高危人群和重点人群 LTBI 者筛查与预防性治疗工作，根据《中国结核病预防控制工作技术规范（2020 年版）》等技术规范，结合我省结核病流行病学特点和防治现状，制定本技术指导意见。

第一部分 结核分枝杆菌潜伏感染筛查

结核分枝杆菌潜伏感染（latent tuberculosis infection, LTBI）是指机体对结核分枝杆菌（Mycobacterium tuberculosis, MTB）抗原刺激产生的持久性的反应，临床上没有任何活动性结核病征象。

一、筛查对象

（一）高危人群

结核病高危人群是指机体因为存在某些危险因素导致感染结核分枝杆菌后、发生活动性结核病的风险显著高于其他潜伏感染人群。主要包括：

1. 活动性肺结核患者的家庭密切接触者，包括 5 岁及以下的婴幼儿、 ≥ 5 岁的儿童、青少年和成年人。
2. HIV 感染者及艾滋病患者、糖尿病患者、矽肺病患者。
3. 其他免疫力低下人群：需使用肿瘤坏死因子治疗、长期应用透析治疗、准备做器官移植或骨髓移植者、长期（ ≥ 1 个月）使用糖皮质激素及其他免疫抑制剂者等。

（二）重点人群

结核病重点人群是指因为从事的职业或学习、工作或生活环境等因素、集体感染结核分枝杆菌后发病风险较高，容易造成疫情传播或对社区发病贡献较大的人群。主要包括：

1. 学校人群

（1）学校活动性肺结核病例的密切接触者，包括学生和教职员工。

（2）入学新生和教职员工，包括小学、中学和大中专院校。

2. 60 岁及以上老年人。

3. 医务工作者，特别是近期从事结核病诊疗及防治的医护人员。

4. 服刑人员、羁押人员、劳教人员和强制戒毒者。

5. 无既往抗结核治疗史的非活动性结核病患者。

6. 根据当地实际情况需要开展筛查的重点场所、重点人员，如福利院、养老院、畜禽养殖从业人员等。

二、筛查方法

LTBI 的诊断方法分为皮肤试验和 γ -干扰素释放试验，其中皮肤试验又分为传统的结核菌素皮肤试验（TST）和新型结核菌素皮肤试验（C-TST）。

（一）结核菌素皮肤试验（TST）

1. 适用人群

TST 是基于IV型迟发型变态反应的一种皮肤试验，试剂为结核菌素（PPD），目前常用的 PPD 有 20IU/ml 和 50IU/ml 两种规格。该检测适用人群范围广，是群体和个体检测的传统方法，但在卡介苗广泛接种地区对于 15 岁以下人群特异性偏低。

2. TST 皮肤试验禁忌症

- (1) 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、急性中耳炎。
- (2) 有多种药物过敏反应史、瘰疬史者。
- (3) 受试者患有全身性皮肤病。
- (4) 临床医生判定暂不适合进行结核菌素皮肤试验的其他情况。

3. 试验方法

在排除禁忌症前提下，于左前臂掌侧前 1/3 中央皮内注射 PPD 0.1ml，以局部出现 7-8mm 大小的圆形橘皮样皮丘为宜。

4. 结果查验与记录

注射后 48-96h 检查反应，以 72 小时观察结果最佳，以皮肤硬结为准。硬结平均直径 = (横径 + 纵径) / 2。

阴性 (-)：硬结平均直径 < 5mm 或无反应者。

阳性 (+)：硬结平均直径 ≥ 5mm，包括：

一般阳性：硬结平均直径 5-9mm；

中度阳性：硬结平均直径 10-14mm；

强阳性：硬结平均直径 ≥ 15mm 或局部出现双圈、水泡、坏死及淋巴管炎者。

5. 结果判读

- (1) 有卡介苗接种史者，TST 反应硬结 ≥ 10mm 者视为 MTB 感

染。

(2) 无卡介苗接种史者、HIV 阳性、接受免疫抑制剂>1 个月和与病原学阳性肺结核患者有密切接触的 5 岁以下儿童, TST 反应硬结 $\geq 5\text{mm}$ 者视为 MTB 感染。

(二) 新型结核菌素皮肤试验 (C-TST)

1. 适用人群

重组结核分枝杆菌融合蛋白皮肤试验又称新型结核菌素皮肤试验, 其反应原理是 IV 型迟发型变态反应。目前该试验试剂包括丹麦研制的 C-TB、俄罗斯研制的 Dia skin test 和我国研制的重组结核分枝杆菌融合蛋白 (EC) 等。

目前我国上市使用的 EC 产品规格有 3 种, 分别为 0.3ml/瓶、0.5ml/瓶和 1.0ml/瓶, 每 1 人次剂量为 0.1 ml, 含 5U 重组结核分枝杆菌融合蛋白。本方法推荐用于 6 月龄及以上婴儿、儿童及 65 岁以下成人。

2. C-TST 皮肤试验禁忌症

C-TST 禁忌症与 TST 禁忌症基本相同。

3. 试验方法

在排除禁忌症前提下, 于前臂掌侧皮内注射 0.1ml (5U), 具体操作方法和步骤同 TST。

4. 结果检查与记录

注射后 48-72h 检查注射部位反应, 测量并记录红晕和硬结的横径及纵径的长度 (mm), 以红晕或硬结大者为准, 反应平均直径 $[(\text{横径} + \text{纵径}) / 2] \geq 5\text{mm}$ 为阳性反应。凡有水泡、坏死、淋巴管炎者均属强阳性反应。

5. 结果判读

C-TST 阳性或强阳性即表明机体已受到结核分枝杆菌感染。

(三) γ -干扰素释放试验 (IGRAs)

1. 适用人群

IGRAs 是检测 MTB 特异性抗原刺激 T 细胞产生的 IFN- γ 或效应 T 细胞数量，以判断是否存在 MTB 感染。因该检测为体外试验，适用人群范围广。

2. 结果判读

IGRAs 检测阳性说明存在 MTB 感染。

三、组织实施

(一) 筛查前准备

1. 安排部署

卫生健康部门做好 LTBI 筛查工作的领导协调和技术指导，指定或建议相关部门选择有筛查能力和资质的医疗机构；教育行政部门、司法部门、公安部门等相关部门加强组织管理，做好协调配合，周密安排部署，确保筛查工作顺利开展。结核病定点医院、专科医院、基层医疗卫生机构、体检机构、学校校医院、监管羁押场所内部卫生所等负责具体 LTBI 筛查和登记；属地疾控中心给予技术指导，做好数据收集、审核、报告等工作。

将高危人群中活动性肺结核患者家庭密切接触者 LTBI 筛查纳入结核病定点医院日常密切接触者筛查工作；将艾滋病病毒感染者及艾滋病患者 LTBI 筛查纳入当地艾滋病防治工作，由当地艾滋病定点医院在年度体检时开展；将糖尿病患者、60 岁及以上老年人 LTBI 筛查纳入基本公共卫生项目，由基层医疗卫生机构在年度体检时组织实施；将矽肺病患者的 LTBI 筛查纳入职业病防治工作；其他高危人群 LTBI 筛查纳入医院日常诊疗工作。将重点人群中学校活动性肺结核病例密接接触者 LTBI 筛查纳入疾控中心疫情处置工作，将入学新生和教职员工 LTBI 筛查分别纳入教育部门新生入

学、新员工入职体检和教职工年度体检工作；将医务工作者 LTBI 筛查纳入医疗单位职工年度健康体检；将劳教羁押场所人员 LTBI 筛查纳入公安、司法部门新入监、入职人员体检和年度健康体检工作；其他重点人群、重点场所人员 LTBI 筛查根据当地工作需要，由卫生健康行政部门做好领导协调，由相应医疗机构、体检机构等单位负责实施。

2. 试剂准备

筛查机构要常备相关筛查试剂；对于规模化人群进行筛查，相关机构要摸清人员底数，精确进行 PPD 或 EC 等试剂测算。

3. 耗材物资准备

根据现场筛查工作需要，准备好消毒用品、注射器、测量卡尺、健康教育材料、登记表册、应急处理器材和药品等耗材物资。

4. 筛查前动员

相关机构要做好筛查目的、意义的宣教和动员，在知情同意前提下，做好禁忌症排查，提高筛查的覆盖率和安全性。

5. 筛查前培训

对进行筛查的专业技术人员，要进行筛查技术培训，包括皮试方法、不良反应应急处置、结果查验、LTBI 结果判定、表册登记等内容。

（二）筛查现场实施

1. 做好现场组织

对于规模化筛查，筛查单位要与被筛查单位、被筛查对象做好筛查前沟通协调，严密组织，必要时进行现场筛查预演、不良反应应急处置预演，维护好现场秩序，避免人员过度聚集，确保筛查工作有序进行。

2. 做好禁忌症排查

筛查单位要认真排查筛查对象的禁忌症，对于有禁忌症人员可暂缓筛查，或采用无禁忌试剂进行筛查。

3. 做好结果查验判定

筛查结果查验人员，要准确掌握筛查结果查验方法，规范进行结果记录，依照结核分枝杆菌潜伏感染判定标准进行感染状况判定。

（三）筛查数据登记

按照《中国结核病防治工作技术指南》、《中国学校结核病防控指南（2020版）》和《中国结核病预防性治疗指南》等技术规范进行登记。（详见附件1）。

（四）筛查后结果处理

开展LTBI筛查的目的是早期发现结核病患者和LTBI者，对患者早诊断、早治疗、早隔离，减少进一步传播，同时对LTBI者进行预防性治疗减少发病，以期达到降低结核病发病率的目标。

1. 对潜伏感染结果进行分析

进行LTBI筛查后，应对结果进行客观判读和分析，排除假阳性和假阴性；规模化人群筛查要进一步分析人群感染率，尤其在聚集性疫情处置中，要做好横向、纵向对比，对感染水平和疫情发展趋势进行评估。

2. 做好LTBI感染者进一步诊断和转诊（推介）

对于筛查出的LTBI者，有结核病规范诊断能力的筛查单位要进一步对

LTBI者进行结核病病原学、影像学等临床检查，及时发现早期结核病患者，按照《中国结核病防治工作技术指南》等技术规范做好登记、报告和治疗管理工作。不具备诊疗能力的筛查单位，要在24小时内将LTBI者转诊或推介到当地结核病定点医院进行结

核病规范诊断。

3. 开展预防性治疗

对于排除活动性肺结核的 LTBI 者，在排除预防治疗禁忌症前提下，开

展预防性治疗和不良反应监测和健康管理。具体见第二部分。

4. 进行医学观察

对于 LTBI 诊断不能确定或预防性治疗对象因各种原因暂不接受预防性

治疗者，需要进行为期两年的医学观察，即在筛查结束满 3 月、6 月、12 月和 24 月进行胸部医学影像学复查，教育 LTBI 者日常做好肺结核可疑症状的自我观察。观察期间出现肺结核可疑症状或影像学检查符合肺结核影像学改变，要到结核病定点医院进一步诊治。

第二部分 结核分枝杆菌潜伏感染者预防性治疗

LTBI 的高危人群和重点人群发生结核病风险高，对结核病疫情影响大，对该类人群进行预防性治疗，可以大幅度减少结核病发病的机会，是结核病预防的重要措施之一。

一、预防性治疗工作实施原则

预防性治疗工作原则上由各地结核病定点医院负责，包括确定预防性治疗对象、治疗前评估、治疗方案的制定、随访复诊管理、不良反应处置、信息登记等；基层医疗卫生机构、学校、劳教羁押场所等机构的卫生工作人员等负责预防治疗对象的健康管理；具备预防性治疗能力的基层医疗机构也可根据当地卫健行政部门安排部署，承担预防性治疗任务。疾控中心做好业务技术指导，预防性治疗数据收集、审核、报告等工作。

二、预防性治疗对象

1. HIV 感染者及艾滋病患者中的 LTBI 者，或临床医生认为确有必要进行预防性治疗的 HIV 感染者。

2. 活动性肺结核患者家庭密切接触者及既往肺结核患者的密切接触者，包括 5 岁以下儿童密切接触者、≥5 岁的儿童、青少年和成人家庭密切接触的 LTBI 者。

3. 学生 LTBI 者，包括新生入学体检和在校期间与活动性肺结核患者密切接触的 LTBI 者、2 年内 TST 平均直径增加 ≥10mm 者。

4. 使用肿瘤坏死因子治疗、长期应用透析治疗、准备做器官移植或骨髓移植者、糖尿病患者、矽肺病患者、长期（≥1 个月）使用糖皮质激素及其他免疫抑制剂的 LTBI 者。

5. 近期从事结核病诊疗及防治的医护人员 LTBI 者；服刑人员、羁押人员、劳教人员、强制戒毒人群中的 LTBI 者。

6. 根据当地实际情况需要开展预防治疗的 LTBI 者。

1-5 类为预防性治疗的重点推荐人群。

三、预防性治疗前评估

（一）排除活动性结核病

在预防性治疗前，由结核病定点医院医生对拟进行预防性治疗的 LTBI 者询问既往有无肺结核患者密切接触史或与耐药肺结核患者密切接触史，开展症状筛查、全面体格检查和胸部影像学检查，排除全身任何部位的活动性结核病病变。

（二）排除预防性治疗的禁忌症

治疗前医务人员应仔细询问 LTBI 者既往病史、用药史、药物过敏史，以及结核病患者接触史（是否有耐多药结核病患者接触史）。进行血常规、肝肾功能检查，除外用药禁忌症，依据评估结果选择适宜的抗结核预防性治疗方案。有以下情况之一者不宜接

受抗结核化学预防性治疗:

1. 正在接受治疗活动性病毒性肝炎或伴血丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 升高者。
2. 过敏体质患者, 或身体正处于变态反应期患者。
3. 癫痫患者、精神病患者, 或正在接受抗精神病药物治疗者, 不能接受异烟肼预防治疗。
4. 患有血液系统疾病, 血小板降低 $<50 \times 10^9/L$ 者, 白细胞减少至 $<3.0 \times 10^9/L$ 者。
5. 服药前已知依从性差, 不能坚持规定疗程者。
6. 既往患过结核病, 完成规范抗结核治疗 5 年内者。
7. 医生认为不能服药的其他情况。

四、开展预防性治疗动员和健康教育

服药前及服药过程中由结核病定点医院的医生对拟进行预防性治疗者及其家属开展结核病防治知识健康教育。对于学校、监狱等人群聚集性场所, 疾控机构应配合定点医院, 组织开展对预防性治疗对象的健康教育。特别是学校等特殊场所, 如存在明确的传染源, 应对所有符合预防性治疗条件的做到应服尽服。

宣教内容主要包括:

1. 介绍预防性治疗的重要性, 让其充分了解预防性治疗的目的、意义和重要性; 不治疗的风险和患病后的重大危害; 预防性治疗可以降低结核发病风险, 保护率达到 80%左右。
2. 向服药者或家属说明预防性治疗的方案、治疗药品以及可能出现的不良反应, 嘱咐其一旦出现不良反应症状, 要及时报告医生, 提高治疗的依从性及家属督促服药的责任心。
3. 介绍口服抗结核药品应晨间空腹顿服, 如服药过程中出现胃肠道不良反应, 需及时咨询定点医院结核门诊医生给出指导意

见，或者将药物预防改为免疫预防。

五、落实知情同意

开展预防性治疗，应遵循知情同意原则。18岁及以上且具有完全民事行为能力的预防性治疗对象，可由本人签署《预防性治疗知情同意书》（详见附件2），小于18岁或无完全民事行为能力的预防性治疗对象，需由其法定监护人代签。

六、预防性治疗方案

（一）化学预防性治疗方案

鉴于我国异烟肼耐药率较高，可用于预防性治疗的4种推荐方案见表1，选择具体方案时还应考虑接受预防性治疗者的年龄、对不同药物的耐受性、疗程长短、治疗依从性和督导便利性等因素。

表1 化学预防性治疗方案

治疗方案	药物	剂量				用法	疗程
		成人（mg/次）		儿童（mg/次）			
		<50kg	≥ 50kg	mg/kg 次	最大剂量		
异烟肼、利福平联合	异烟肼	300	300	10	300	每日1次	3个月
	利福平	450	600	10	450		
异烟肼、利福喷丁联合	异烟肼	500	600	10-15	300	每周2次	3个月
	利福喷丁	450	600	10（>5岁）	450（>5岁）		
单用异烟肼	异烟肼	300	300	10	300	每日1次	6-9个月
单用利福平	利福平	450	600	10	450	每日1次	4个月

注：如果有明确传染源且传染源确诊为耐利福平或异烟肼患者，则治疗方案应由地（市）级及以上的耐药结核病临床专家组根据传染源的耐药谱制定预防性治疗方案，并需要做详细的风险评估和治疗方案论证。

（二）免疫预防性治疗

WHO近年陆续公布了全球十余项在进行的结核病疫苗研究，包括用于LTBI人群的免疫预防性疫苗研究。在传染病防治国家科技

重大专项的支持下，我国研发上市了“注射用母牛分枝杆菌”（微卡），该产品的研发上市，为我国 LTBI 者预防性治疗提供了新的方法。

1. 适用人群

15-65 岁结核潜伏感染者，也可选择免疫制品进行预防性治疗。目前国内主要采用注射用母牛分枝杆菌（微卡），使用时应严格遵守适应症和禁忌症，在当地结核病定点医院/社区卫生服务中心/乡镇卫生院医生指导下使用。

2. 用法及用量

推荐每次给药 22.5 μg/瓶，用 1.0 ml 灭菌注射用水稀释，摇匀后，臀部肌肉深部注射。间隔 2 周给药 1 次，共给药 6 次。

3. 注意事项

（1）以下情况者慎用：家族或个人有惊厥、癫痫、脑病和神经系统症状或体征病史者；有严重药物过敏史者、过敏体质者；有并发症的糖尿病患者、有症状的艾滋病患者、恶性肿瘤患者；肝肾功能异常者、患血小板减少症或凝血障碍者。

（2）有发热症状者，患急性病或处于慢性病急性发作期者应暂缓给药。

（3）在溶解摇匀后使用。如有凝块、异物、药瓶有裂纹及超过有效期均不得使用。

（4）注意肌肉注射的深度，注射过浅可能导致局部出现红肿和硬结。不得进行皮内注射、皮下注射或静脉注射。

（5）如果发生过敏反应或类过敏反应，应及时采取适当的治疗措施，包括使用肾上腺素等药物。

七、随访复诊、不良反应监测及处置

LTBI 者进行化学预防性治疗的服药期间应每月到定点医院随

访检查，密切观察抗结核药物引起的不良反应发生情况。出现药物不良反应时，应详细追问病史，确定不良反应的原因。解除诱因是最主要的药物不良反应处理措施。

(一) 随访复诊监测

1. 开始预防性治疗前监测：项目包括肝功、肾功、血常规三项。

2. 预防性治疗期间监测。对于使用两化联合方案预防治疗者，每月复查肝功、肾功和血常规；对于单用异烟肼或单用利福平预防治疗者，每两个月复查肝功、肾功和血常规。

3. 疗程结束时监测。包括肝功、肾功、血常规三项，疗程结束拍摄胸部正位片 1 次。

4. 对不规则治疗或中断治疗超过两周以上的应按照未治疗管理方式，定期进行胸部 x 光片复查和肺结核可疑症状监测。

(二) 异烟肼、利福平、利福喷丁的不良反应及处理

异烟肼的主要不良反应为肝毒性、末梢神经炎，利福平/利福喷丁主要不良反应为肝毒性、胃肠反应、过敏反应。不良反应的预防和处理原则为：

1. 在开展结核治疗前，要全面了解预防性治疗对象的药物过敏史、肝肾疾病史，对有肝肾功能障碍的患者要根据肾功能情况选择适宜的抗结核药物种类及剂量。

2. 用药前应当向预防性治疗对象详细说明服用抗结核药物可能出现的不良反应及其处理方法。

3. 治疗期间要每月对肝肾功能和血常规等结果进行监测，必要时增加监测频次。对治疗过程中出现的不良反应，应积极处理，出现严重不良反应应立即停药，并详细记录在《预防性治疗个案记录》（见附件 4）中。

（三）注射用母牛分枝杆菌的不良反应

注射用母牛分枝杆菌的不良反应主要表现为轻度皮疹、低热、局部红肿硬结，均为一过性反应，可自行恢复。

八、预防服药停药指征

LTBI 者化学预防性治疗出现以下情况时应停止治疗：

（一）完成规定的抗结核预防性治疗疗程。

（二）治疗期间出现严重不良反应或变态反应原则上应停止治疗。

（三）因各种原因不规律服药或不能完成整个疗程治疗。

（四）预防性治疗期间发现身体任何部位的活动性结核病病灶时，应及时停止，并根据患者发病部位选择标准抗结核化疗方案。

九、预防性治疗者的登记管理

结核潜伏感染者预防性治疗应遵循“属地化管理”原则，由当地的结核病定点医院其进行登记管理，做好治疗期间的随访观察和疗程结束的评价，包括治疗期间是否规律服药、药物不良反应发生情况，是否完成治疗疗程等。登记管理依据《中国结核病防治工作技术指南》、《中国学校结核病防控指南（2020版）》和《中国结核病预防性治疗指南》等技术规范进行（详见附件4-5）。

十、预防性治疗者的健康管理

为了防止不规律用药和减少抗结核药物不良反应的发生，治疗期间由预防性治疗对象所在地基层医疗卫生机构或所在机构卫生工作人员负责日常服药监管、定期访视和督促随访复诊，保证服药者的依从性，能够顺利完成治疗疗程。要求如下：

（一）首次访视

对于开始居家预防性治疗的对象，自接到定点医院《预防性

治疗管理通知单》(见附件3)后,3日内落实第一次入户访视,并在预防性治疗对象手持的《预防性治疗管理记录》上签名。访视内容包括:

1. 对预防服药对象或家属做好健康教育,告知预防服药治疗的意义和不规则预防服药的危害。

2. 对于预防服药的对象,培训服药方式、剂量、不良反应自我观察、肺结核可疑症状自我观察、随访复诊等内容。

3. 对于预防服药对象或免疫治疗对象,告知下次随访复诊或注射微卡的日期。

(二) 日常访视

对于已经开始预防治疗的对象,第一个月每半个月访视1次,后续治疗每月访视1次。每次访视完成后在《预防性治疗管理记录》上签字。

(三) 结案访视

对于停止预防治疗的对象,在接到定点医院通知后,3日内落实结案访视,对患者预防治疗期间的服药和随访复诊情况进行汇总,记录到《预防性治疗管理记录》中,并收回交给定点医院结核门诊保存。

附件 1

结核分枝杆菌潜伏感染筛查登记本（参考样表）

姓名	性别	年龄	联系电话	现住址	筛查对象分类	肺结核患者密切接触史		肺结核可疑症状		潜伏感染筛查						影像学检查结果		是否潜伏感染者		是否预防性治疗	
						有	无	有	无	TST 检测		C-TST 检测		IGRAs 检测		异常	未见异常	是	否	是	否
										检测日期	检测结果	检测日期	检测结果	检测日期	检测结果						

注：1. 该登记本适用于除家庭密切接触者、学生、60 岁及以上老年人、糖尿病患者、HIV 感染者之外的结核分枝杆菌潜伏感染筛查登记。

2. 筛查对象分类：包括尘肺患者、职业接尘人员、医务工作者、结核病防治人员、羁押劳教人员、非活动性患者、福利院、养老院、养殖从业人员，其他人员。

附件 2

结核分枝杆菌潜伏感染预防性治疗知情同意书

结核病是严重危害人类健康的慢性传染性疾病，也是我国重点控制的重大传染病之一。健康人感染结核分枝杆菌后，一生中某个时段有可能发展为活动性结核病，高危人群发展为结核病的概率更高。对于结核分枝杆菌潜伏感染者开展预防性治疗，可大大降低发展为活动性结核病患者的风险。

根据相关检测提示，您已经感染了结核分枝杆菌，建议您进行预防性治疗。您参加预防性治疗是完全自愿的。不管您是否愿意参加预防性治疗，都要阅读以下文字，签署您的意见。

一、预防性治疗方式

1. 药物预防。口服药物包括异烟肼、利福平、利福喷丁等，药物预防已在临床应用并被证明是安全、有效的。因个体差异，服药过程中可能出现不良反应，但发生率很低。药物预防可产生 60-90%的保护率。

2. 免疫预防。已有研究证明，免疫预防可产生 50%左右的保护率。使用注射用母牛分枝杆菌进行肌肉注射，除注射部位轻度疼痛外，不良反应较小，可自行恢复。详见产品使用说明书。

二、预防性治疗期间需要注意的事项

1. 不要自行买药服用，防止误服误用；
2. 未完成规范疗程会影响预防效果；
3. 应遵医嘱定期到指定的定点医疗机构取药和复查；
4. 治疗期间如发生恶心、呕吐、食欲下降等应及时联系主管医生并来院检查；
5. 疗程结束后需将《结核潜伏感染预防性治疗个案记录》交给我院存档，请妥善存放。

如果您愿意参加预防性治疗，我们将为您进行预防性治疗前的检查，确定您是否适合开展预防性治疗。对适合者将推荐预防性治疗方案，并由医生为您进行指导。

如果您不愿意参加预防性治疗，也请您签名确认。您要特别注意加强体育锻炼、增加营养、注意劳逸结合，保证良好的睡眠，增加身体抵抗力。同时应加强健康监测和随访观察，出现肺结核可疑症状及时到结核病定点医疗机构就医，在首次筛查后 3 月末、6 月末、12 月末、24 月末各进行一次胸部影像学检查。

预防性治疗意愿：

自愿接受预防性治疗

拒绝接受预防性治疗

潜伏感染者/监护人签字：-----日期： 年 月 日

选择预防性用药方案：

方案 1：化学药物预防 用药方案：-----

方案 2：免疫预防—注射用母牛分枝杆菌

用药者（或监护人）签字：----- 日期： 年 月 日

医生签字：----- 日期： 年 月 日

附件 3

结核分枝杆菌潜伏感染预防性治疗通知单

_____社区卫生服务中心/乡镇卫生院/村卫生室：

经结核分枝杆菌潜伏感染检测和临床评估，兹有你辖区_____（现住址：_____联系电话：_____），被诊断为结核分枝杆菌潜伏感染者，正在接受预防性治疗。

治疗方案：

药物预防：用药方案：-----，每日早晨空腹顿服，每日 1 次。

利福平_____mg/日，异烟肼_____mg/日，利福喷丁_____mg/日

免疫预防：注射用母牛分枝杆菌，每 2 周 1 次。

请收到通知后按照如下要求做好健康管理工作：

1. 3 日内落实首次见面访视，落实服药管理人员/管理方式；
2. 对预防性治疗对象和家属开展健康教育，告知预防服药治疗的意义和不规则预防服药的危害；
3. 对于预防服药的对象，培训服药方式、剂量、不良反应自我观察、肺结核可疑症状自我观察、随访复诊等内容；
4. 对于预防服药对象或免疫治疗对象，告知期下次随访复诊或注射微卡的日期；
5. 为需要的预防性治疗对象提供微卡注射服务。
6. 治疗期间，在第 1 个月每半月访视一次，后期每月访视 2 次；访视时对可能出现的不良反应进行观察和问诊，一旦发现不良反应及时告知主管医生。
7. 对于停止预防治疗者，接到上级单位通知后，3 日内落实结案访视。

_____医院/社区卫生服务中心/乡镇卫生院

医生联系电话：

通知日期： 年 月 日

附件 4

门诊编号：（门诊号）

预防性治疗登记号：

结核分枝杆菌潜伏感染预防性治疗个案记录

患者姓名：_____

现住址：_____

治疗方案：_____

XXX 县结核病定点医院

XXX 县卫生健康局监制

个案记录（正文）

一、基本信息

患儿家长姓名：	性别：男 女	出生日期： 年 月 日（年龄岁）民族：
身份证件类型： <input type="checkbox"/> 居民身份证 <input type="checkbox"/> 居民户口簿 <input type="checkbox"/> 护照 <input type="checkbox"/> 军官证 <input type="checkbox"/> 驾驶证 <input type="checkbox"/> 港澳居民来往内地通行证 <input type="checkbox"/> 台湾居民来往内地通行证 <input type="checkbox"/> 其他法定有效证件		身份证件号码：
现住址类型： <input type="checkbox"/> 本县区 <input type="checkbox"/> 本市其他县区 <input type="checkbox"/> 本省其他地市 <input type="checkbox"/> 其他省 <input type="checkbox"/> 港澳台 <input type="checkbox"/> 外籍		现住址：
户籍地类型： <input type="checkbox"/> 本县区 <input type="checkbox"/> 本市其他县区 <input type="checkbox"/> 本省其他地市 <input type="checkbox"/> 其他省 <input type="checkbox"/> 港澳台 <input type="checkbox"/> 外籍		户籍地址：

人群分类：

- 幼托儿童 散居儿童 学生 教师 保育员及保姆 餐饮食品业 公共场所服务员
商业服务 医务人员 工人 民工 农民 牧民 渔（船）民 海员及长途驾驶员
干部职工 离退人员 家务及待业 不详 其他，请注明：

发现方式：（1）高危人群筛查：家庭密切接触者筛查

- HIV 感染者/AIDS 患者（本年度新增 HIV 阳性 既往 HIV 阳性）
糖尿病患者年度体检（日常就诊 年度体检）
矽肺病患者（日常就诊 年度体检）
长期使用糖皮质激素及其他免疫抑制剂
其他高危人群筛查（请注明：

（2）重点人群筛查：学生人群（新生入学体检 学校肺结核患者密切接触者筛查）

- 老年人体检（除糖尿病患者）
医务工作者体检（结核病防治人员 其他医务工作者）
劳教羁押筛查（新入监人员体检 羁押人员年度体检）
无既往治疗史的非活动性患者

（3）其他发现方式，请注明：

工作单位：	个人电话：
联系人 1 姓名：	联系人电话：
联系人 2 姓名：	联系人电话：

二、筛查及检查结果

1. 肺结核患者接触史：无 有（与患者的关系 接触方式： 接触的患者是否耐药）

2. 肺结核可疑症状：无 咳嗽 咳痰 咯血 胸痛 发热 乏力 盗汗其他

3. 潜伏感染筛查

试验类型	试剂规格/检测方法	试验日期	报告日期	试验结果
TST	<input type="checkbox"/> 2IU 皮试 <input type="checkbox"/> 5IU 皮试			平均直径： mm 水泡 溃疡 坏死 脉管炎 其他
C-TST	5IU 皮试			平均直径： mm 水泡 溃疡 坏死 脉管炎 其他
IGRAs	<input type="checkbox"/> QuantiFERON 试验 <input type="checkbox"/> T-SPOT. TB 试验			

4. 治疗前影像学检查结果：发现异常（肺结核，肺外结核，非活动性肺结核） 未见异常

5. 治疗前病原学检查：

(1) 痰涂片：阳性 阴性 报告日期： 年 月 日

(2) 分子生物学检查：阳性 阴性 报告日期： 年 月 日

6. 其他问诊及检查结果

(1) 既往结核病史：否 是（是否抗结核治疗 是 否）

(2) 是否合并其他部位结核：否 是（注明： ）

(3) 药物过敏史：无 有（请注明： ）

(4) 合并症（肝炎 癫痫 精神病 血液系统疾病 其他： ）

(5) 其他辅助检查

血常规： _____ 肝功能： _____ 肾功能： _____ 体 重： _____ 身高： _____ (cm) BMI： _____

三、预防性治疗及管理

1. 治疗方式

(1) 药物预防：治疗方案： _____ 开始治疗日期： _____年____月____日

(2) 免疫预防：注射用母牛分支杆菌 每次 22.5 μg/ml，1 次/2 周，共计 6 次。

2. 服药管理方式：手机管理 电子药盒 家属 自服药

3. 日常不良反应监测记录（日常管理过程中发现的不良反应和定期随访复诊发现的不良反应）

不良反应类型	临床表现	检查结果	处理方法	备注

4. 定期预防治疗期间随访复诊和取药记录

随访复诊日期	随访检查项目和结果	取药量（天）
	肝功： 肾功： 血常规：	
	肝功： 肾功： 血常规：	
	肝功： 肾功： 血常规： 胸片：	

5. 基层医疗机构访视记录

访视日期	发现的问题和处理意见	访视医生签名

6. 停止治疗日期：_____年___月___日 应治疗次数____，实际治疗次数_____。

停止治疗原因：完成疗程 不良反应退出 转为活动性结核病患者 其他

是否规律服药：是 否

预防性治疗记录卡

治疗周序	服药/微卡注射记录						
	周一	周二	周三	周四	周五	周六	周日
1							
2							
3							
4							
5							
6							

7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

结束治疗日期: 年 月 日 服药人签名:

服药管理人签名:

附件 5

结核病预防性治疗登记本

登记日期	登记号	姓名	性别	年龄	身份证号	联系电话	高危人群和重点人群分类	现住址/学校班级	治疗方案	开始治疗日期	完成治疗日期	转为患者日期	患者登记号	经诊医生

说明：1.登记号：指预防治疗对象登记号，年度+五位流水号，如 2022-00001，每年从 00001 号开始编写。

2.高危人群和重点人群分类包括：1-1HIV 新感染者筛查、1-2 既往 HIV 感染者或 AIDS 患者筛查；2-1：肺结核患者家庭密切接触者筛查；3-1 糖尿病患者体检；4-1 入学新生体检、4-2 学校疫情处置密接筛查；5-1 老年人体检（除糖尿病患者）；6 结核病防治从业人员体检；7-1 新入监羁押劳教人员、7-2 羁押劳教人员年度体检；8 尘肺病患者；9-糖皮质激素及其他免疫抑制剂长期使用者；10 肿瘤患者；11 其他免疫力低下者；12 其他。