

耐多药结核病 (MDR-TB) 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



保留所有版权。

本出版物所采用的名称和陈述并不表明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。地图中的虚线表示可能尚未完全达成一致的大致边界线。

文中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。然而，已出版材料的分发不附带任何明确或隐含的担保，解释和使用材料的责任由读者自负。世界卫生组织对于因使用这些材料造成的损失一概不承担责任。

WHO/HTM/TB/2010.11

致谢

下列专家参与了讨论和制定本文件提出的指标：Jaime Bayona, Agnes Gebhard, Nico Kalisvaart, Jo.I Keravec, Carole Mitnick, Norbert Ndjeka, Imelda Quelapio, Vija Riekstina, Sarah Royce, Patricia Shirey, Edine Tiemersma, Arnaud Trébucq, Francis Varaine, 以及世界卫生组织的下列工作人员：Salem G Barghout, Amal Bassili, Léopold Blanc, Dennis Falzon, Haileyesus Getahun, Philippe Glaziou, Christian Gunneberg, Peter Metzger, Nani Nair, Wilfred Nkhoma, Pierre-Yves Norval, Fraser Wares, Matteo Zignol。

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

指标分为四组：

1. 病例发现
 2. 病例纳入
 3. 中期结果
 4. 最终转归
-

1. 病例发现

基本原理

疑似体内存在耐药结核菌株的患者是进行利福平和异烟肼药敏试验（DST）的指征。早期发现耐药病例旨在确保患者从一开始就接受适当的药物治疗，从而增加成功的可能性，减缓耐药性的扩大。有限的资源通常意味着药敏试验应保留给存在耐药高风险的患者。药敏试验的目标人群依国家政策而定，但通常都会包括曾经接受过治疗但初治或后续治疗失败的患者。确诊的耐多药结核患者的接触者，以及在某些地区患结核病的艾滋病病毒感染者，通常也需要接受药敏试验。在耐多药结核病病例管理中，氟喹诺酮类和二线抗结核注射药物的药敏试验很重要。四个病例发现指标用于衡量药敏试验在结核病患者中的可及性。同时还会评估检测延误以及不同风险类别的个体中耐多药发生率。这些参数对于项目管理人员的重要性在于它们可以计算药敏试验的针对性、时效性、以及耐多药结核病病例的数量如何因患者风险类别的不同而变化。

评估期是六个月。通常是从1月到6月底、从7月到12月底。六个月周期结束后的三个月内对指标进行衡量。所有数据可从基本的结核病登记簿、治疗卡及实验室培养和药敏试验登记簿中提取。

计算

1) 拥有异烟肼和利福平药敏试验结果的结核病患者

分子: 评估期内国家政策各风险类别中 同时 拥有异烟肼和利福平药敏试验结果的结核病病例数。

分母: 评估期内各风险类别中发现的结核病病例数。

2) 接受异烟肼和利福平药敏试验的结核病患者中发现的耐多药结核病确诊病例

分子: 评估期内国家政策各风险类别中确诊的耐多药结核病病例数。

分母: 评估期内各风险类别中 同时 拥有异烟肼和利福平药敏试验结果的结核病病例数。

这两项指标应用于所有接受药敏试验的病例以及国家政策中的所有风险类别。

3) 接受氟喹诺酮类和二线注射药物药敏试验的耐多药结核病确诊病例

分子: 评估期内接受氟喹诺酮类和二线抗结核注射药物药敏试验的耐多药结核病确诊病例数。

分母: 评估期内确诊的耐多药结核病病例数。

4) 耐多药结核病诊断延误

定义: 结核病患者根据国家政策被确定为某个风险类别的日期与异烟肼和利福平药敏试验结果被记录到实验室登记簿上的日期之间相差的天数。第一个日期由风险类别的类型所决定。该日期可能对应于结核病诊断的时间（如果对所有患者开展药敏试验），或对应于实验室结果显示治疗失败或结核病治疗过程中持续涂阳的时间，或对应于艾滋病病毒感染者被诊断出结核病的时间，亦或对应于源病例被确诊为耐多药的时间（针对结核病患者的接触者）。

应对六个月评估期内实验室登记簿中拥有异烟肼和利福平药敏试验结果（敏感或耐药）的所有病例进行计算。指标以各种类型中的算术均数、以及最小值和最大值之间范围的天数来表示。并说明计算中包括的各种情形。

2. 病例纳入

基本原理

项目管理人员需确保所有耐多药结核病患者或疑似患者在尽可能短时间内接受适当的治疗。早期耐药检测旨在确保患者从一开始就接受正确的药物治疗，降低耐药性进一步扩大的风险。已经确定四项基本指标用来评估患者纳入二线抗结核药物治疗的方式，这也包括儿童和女性。HIV 阳性耐多药结核病患者增加的分析旨在评估接受抗病毒治疗（ART）的患者的比例。已确诊的广泛耐药结核病患者应接受充分的药物治疗。发现的耐多药结核病病例数与已纳入治疗的耐多药结核病病例数之间的对比结果有助于评估关怀的可及性，尽管已经开始接受治疗的患者可能是在评估期之前被发现的。

评估期为六个月，通常是从 1 月份至 6 月底、从 7 月份至 12 月底。六个月周期结束后的一个月对指标进行衡量。所有数据可从耐多药结核病治疗登记簿以及实验室培养和药敏试验登记簿中提取。

计算

1) 纳入耐多药结核病治疗的（疑似或确诊）耐多药结核病病例

定义： 评估期内登记并开始接受指定耐多药结核病治疗的（疑似或确诊）耐多药结核病病例数。

对比值： 评估期内符合二线药物治疗标准的（疑似或确诊）耐多药结核病病例数。

该指标在计算时划分为：（i）所有病例；（ii）年龄 < 15 周岁的病例；以及（iii）女性。

2) 纳入耐多药结核病治疗的耐多药结核病确诊病例

定义： 评估期内登记并接受指定耐多药结核病治疗的耐多药结核病确诊病例数。

对比值： 评估期内发现的耐多药结核病确诊病例数。

该指标在计算时划分为（i）所有病例；（ii）接受抗病毒治疗的艾滋病病毒感染病例；以及（iii）艾滋病病毒感染但不知道是否接受抗病毒治疗的病例。

3) 纳入广泛耐药结核病治疗的广泛耐药结核病确诊病例

定义： 评估期内登记并接受指定广泛耐药结核病治疗的广泛耐药结核病确诊病例数。

对比值： 评估期内发现的广泛耐药结核病确诊病例数。

4) 耐多药结核病治疗延误

定义： 确诊耐多药的日期（耐多药结核病登记簿中的药敏试验结果显示对异烟肼和利福平都耐药）与耐多药治疗登记簿中患者启动二线治疗方案的日期之间相隔的天数。

应对六个月评估期内耐多药治疗登记簿中所有确诊的耐多药结核病病例进行计算。指标要以天数的算术平均数以及最小值和最大值之间的范围来表示。如果在药敏试验确诊前就启动了治疗，则延误时间记为 0 天。计算中此种情形的次数要显示出来。

3. 中期结果

基本原理

耐多药结核病治疗一般需要两年或更长时间。在评估最终转归（通常是纳入治疗后的 2-3 年）前，项目管理人员往往需要了解患者的进展情况。启动耐药结核病治疗项目时，这一点尤为重要。六个月末对培养阴转（针对确诊的肺结核病例）和死亡情况的评估可在很到程度上代表最终转归。六个月末丢失的信息也很有帮助。其他有用的信息包括在接受二线耐多药药物治疗的患者当中有多少不是耐多药患者。对于广泛耐药病例也是如此。这有助于评估治疗策略在为真正需要治疗的患者提供治疗和为不需要治疗的患者避免具有潜在毒性的治疗等方面的有效性。

评估期为三个月（季度），通常是从 1 月至 3 月底、从 4 月至 6 月底、从 7 月至 9 月底、从 10 月至 12 月底。评估期内所有登记并启动治疗的患者都要纳入计算中。在一个季度结束后的九个月内衡量指标。这样可以有足够的时间获得 6 个月的培养结果。所有数据可从耐多药结核病治疗登记簿中提取。

计算

1) 接受耐多药结核病治疗六个月末呈现阴性培养结果的耐多药结核病病例

分子: 登记并启动指定耐多药结核病治疗的耐多药肺结核确诊病例中，治疗六个月末培养结果为阴性的病例数。

分母: 评估期内登记并启动耐多药结核病治疗的耐多药结核病确诊病例数。

2) 接受耐多药结核病治疗六个月末死亡的耐多药结核病病例

分子: 登记并启动指定耐多药结核病治疗的耐多药结核病确诊病例中治疗六个月末因任何原因死亡的病例数。

分母: 评估期内登记并启动耐多药结核病治疗的耐多药结核病确诊病例数。

3) 接受耐多药结核病治疗六个月末丢失的病例数

分子: 登记并启动指定耐多药结核病治疗的耐多药结核病确诊病例中，六个月末丢失的病例数

分母: 评估期内登记并启动耐多药结核病治疗的耐多药结核病确诊病例数

第一个指标仅适用于肺结核病例。为了简化起见，所有指标的分母为启动治疗的所有病例。三项指标应包含启动指定二线药物治疗的广泛耐药结核病病例。

4) 接受耐多药结核病治疗但并非耐多药的患者

定义: 评估期内接受指定耐多药结核病治疗但后来发现并非耐多药的患者人数。

5) 接受广泛耐药结核病治疗但并非广泛耐药的患者

定义: 评估期内接受指定广泛耐药结核病治疗但后来发现并非广泛耐药的的患者人数。

4. 最终转归

基本原理

对于项目管理人员来说，最终转归是直接衡量耐多药结核病防治项目在患者关怀方面是否有效的最重要指标。治疗登记簿内所有确诊的耐多药结核病患者在治疗结束时都应被判断为下面六个转归之中的一个。转归的类别与敏感结核病治疗所使用的类别是一致的，除了治愈和失败的定义外，其他转归的定义也都相同（WHO/HTM/TB/2008.402）。由于迁出没有进行评估的病例、最终评估时治疗尚未完成的病例、以及信息缺失的病例归为一组。所有患者的治疗都必须进行第一次转归的评估。在 HIV 高流行地区，HIV 阳性者的治疗成功（治愈和完成治疗）和死亡情况应单独评价。

评估期为 12 个月，通常是从 1 月至 12 月底，体现为年度的队列。评估期内开始治疗的所有患者都要纳入计算。一年评估周期结束后的 24 个月内衡量指标情况。这可以使大部分患者有时间完成治疗，并获得最终的培养结果。所有数据从耐多药结核病治疗登记簿中提取。

计算

接受耐多药结核病治疗且有治疗转归的耐多药结核病病例：

1- 治愈

2- 完成治疗

3- 死亡

4- 失败

5- 丢失

6- 接受耐多药治疗但无治疗转归的耐多药结核病病例（迁出、在治或未知）。

分子：评估期内登记接受耐多药结核病治疗并符合上述1到6个转归类别中一种的耐多药结核病确诊病例数。

分母：评估期内登记并启动指定耐多药结核病治疗的耐多药结核病确诊病例数。

对于有能力区分广泛耐药结核病病例和其他耐多药结核病病例、耐多药结核病病例中广泛耐药病例比例超过5%的规划地区，应分别报告一般的耐多药结核病病例与广泛耐药结核病病例的治疗转归。接受耐多药治疗的患者如果发现广泛耐药的情况，应将其转出耐多药结核病队列，而转入广泛耐药队列进行评估。

“治愈”仅适用于肺结核病例。在孕妇 HIV 现患率 $\geq 1\%$ 或结核病患者中 HIV 现患率 $\geq 5\%$ 的国家里，对于 HIV 阳性病例的上述前三个指标（治愈、完成治疗和死亡）应分开计算（WHO/HTM/TB/2007.379）。这些指标应用于地区层面时，可根据当地艾滋病流行病学情况及特定人群中艾滋病相关结核病严重程度，以 HIV 感染状况来分层分析。

报告变量

下表仅为了说明情况，各国可以根据国内具体的项目来调整报告模板样式。

1. 病例发现

六个月的评估期：

风险类别 (尽可能全部列出)	结核病病例数			
	总计	拥有异烟肼和利福平药敏试验结果	同时对异烟肼和利福平耐药(耐多药)	耐多药且接受氟喹诺酮类和二线注射药物的药敏试验
风险类别 1 (请指定)				
风险类别 2 (请指定) ...				
总计				

拥有时间间隔信息的耐多药结核病病例数	疑似耐多药与药敏试验结果之间的时间间隔(天)		
	平均值	最小值	最大值

2. 病例纳入

六个月的评估期：

结核病患者类型	评估期内发现的病例	评估期内纳入耐多药(广泛耐药)治疗的病例
符合治疗条件的所有患者*		
< 15 周岁		
女性		
确诊的耐多药病例		
感染艾滋病病毒并接受抗病毒治疗的耐多药确诊病例		
感染艾滋病病毒但没有接受抗病毒治疗的耐多药确诊病例		
确诊的广泛耐药病例		

拥有时间间隔信息的耐多药结核病病例数	药敏试验结果报告时间与开始治疗时间之间的间隔(天)		
	平均值	最小值	最大值

* 疑似或确诊的耐多药病例

3. 中期结果

三个月的评估期:

启动耐多药结核病治疗的耐多药结核病确诊病例数	六个月末培养转阴		六个月末死亡		六个月末丢失	
	人数	构成比	人数	构成比	人数	构成比

接受耐多药结核病治疗但发现并非耐多药的患者人数

接受广泛耐药结核病治疗但发现并非广泛耐药的的患者人数

4. 最终转归

12 个月的评估期:

结核病患者类型	启动治疗的病例数	治愈		完成治疗		死亡		失败		丢失		无转归	
		人数	构成比	人数	构成比	人数	构成比	人数	构成比	人数	构成比	人数	构成比
所有确诊的耐多药结核病病例													
所有确诊的广泛耐药结核病病例*													
感染艾滋病病毒的耐多药结核病病例*													

* 参见上文有关单独分层的内容。