ICS 11.020
C 59

WS

中 华 人 民 共 和 国 卫 生 行 业 标 准

WS196—2017
代替 WS 196—2001

结核病分类

Classification of tuberculosis

2017－11－09 发布　　2018－05－01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会　发布

前　言

本标准第3章为强制性条款，其余为推荐性条款。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替WS 196—2001《结核病分类》。

本标准与WS 196—2001相比，主要技术变化如下：

——增加了结核分枝杆菌潜伏感染者、非活动性结核病分类（见3.1、3.3）；

——将气管结核病、支气管结核病、结核性胸膜炎纳入肺结核分类和管理（见3.2.2.1）。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心、首都医科大学附属北京胸科医院、解放军第三〇九医院、首都医科大学附属北京儿童医院。

本标准主要起草人：王黎霞、成诗明、周林、李亮、赵顺英、周新华、屠德华、朱莉贞、林明贵、刘二勇、赖钰基。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——WS 196—2001。

结核病分类

1 范围

本标准规定了结核病的分类方法、检查方法和病历记录格式。

本标准适用于各级各类医疗卫生机构医务人员对结核病的分类。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单位）适用于本文件。

WS 288 肺结核诊断

3 结核病分类

3.1 结核分枝杆菌潜伏感染者

机体内感染了结核分枝杆菌，但没有发生临床结核病，没有临床细菌学或者影像学方面活动结核的证据。

3.2 活动性结核病

3.2.1 概述

具有结核病相关的临床症状和体征，结核分枝杆菌病原学、病理学、影像学等检查有活动性结核的证据。活动性结核按照病变部位、病原学检查结果、耐药状况、治疗史分类。

3.2.2 按病变部位

3.2.2.1 **肺结核：**指结核病变发生在肺、气管、支气管和胸膜等部位。分为以下 5 种类型：

a) 原发性肺结核：包括原发综合征和胸内淋巴结结核（儿童尚包括干酪性肺炎和气管、支气管结核）；
b) 血行播散性肺结核：包括急性、亚急性和慢性血行播散性肺结核；
c) 继发性肺结核：包括浸润性肺结核、结核球、干酪性肺炎、慢性纤维空洞性肺结核和毁损肺等；
d) 气管、支气管结核：包括气管、支气管粘膜及粘膜下层的结核病；
e) 结核性胸膜炎：包括干性、渗出性胸膜炎和结核性脓胸。

3.2.2.2 **肺外结核：**指结核病变发生在肺以外的器官和部位。如淋巴结（除外胸内淋巴结）、骨、关节、泌尿生殖系统、消化道系统、中枢神经系统等部位。肺外结核按照病变器官及部位命名。

3.2.3 按病原学检查结果

检查结果如下：

a) 涂片阳性肺结核：涂片抗酸染色阳性；
b) 涂片阴性肺结核：涂片抗酸染色阴性；
c) 培养阳性肺结核：分枝杆菌培养阳性；
d) 培养阴性肺结核：分枝杆菌培养阴性；
e) 分子生物学阳性肺结核：结核分枝杆菌核酸检测阳性；
f) 未痰检肺结核：患者未接受痰抗酸染色涂片、痰分枝杆菌培养、分子生物学检查。

肺外结核的病原学分类参照执行。

3.2.4 按耐药状况

3.2.4.1 非耐药结核病。结核患者感染的结核分枝杆菌在体外未发现对检测所使用的抗结核药物耐药；

3.2.4.2 耐药结核病。结核患者感染的结核分枝杆菌在体外被证实在一种或多种抗结核药物存在时仍能生长。耐药结核病分为以下几种类型：

a) 单耐药结核病:指结核分枝杆菌对一种一线抗结核药物耐药；
b) 多耐药结核病：结核分枝杆菌对一种以上的一线抗结核药物耐药，但不包括对异烟肼、利福平同时耐药；
c) 耐多药结核病（MDR-TB）：结核分枝杆菌对包括异烟肼、利福平同时耐药在内的至少二种以上的一线抗结核药物耐药；
d) 广泛耐药结核病（XDR-TB）：结核分枝杆菌除对一线抗结核药物异烟肼、利福平同时耐药外，还对二线抗结核药物氟喹诺酮类抗生素中至少一种产生耐药，以及三种注射药物（如：卷曲霉素、卡那霉素、丁胺卡那霉素等）中的至少一种耐药；
e) 利福平耐药结核病：结核分枝杆菌对利福平耐药，无论对其他抗结核药物是否耐药。

3.2.5 按治疗史

3.2.5.1 初治结核病。初治患者指符合下列情况之一：

a) 从未因结核病应用过抗结核药物治疗的患者；
b) 正进行标准化疗方案规则用药而未满疗程的患者；
c) 不规则化疗未满 1 个月的患者。

3.2.5.2 复治结核病。复治患者指符合下列情况之一：

a) 因结核病不合理或不规则用抗结核药物治疗≥1 个月的患者；
b) 初治失败和复发患者。

3.3 非活动性结核病

3.3.1 非活动性肺结核病

无活动性结核相关临床症状和体征，细菌学检查阴性，影像学检查符合以下一项或多项表现，并排除其他原因所致的肺部影像改变可诊断为非活动性肺结核：

a) 钙化病灶（孤立性或多发性）；
b) 索条状病灶（边缘清晰）；
c) 硬结性病灶；
d) 净化空洞；
e) 胸膜增厚、粘连或伴钙化。

3.3.2 非活动性肺外结核病

非活动性肺外结核诊断参照非活动性肺结核执行。

4 检查方法

4.1 病原学检查

4.1.1 标本

痰、体液（血液、胸腔积液、腹腔积液、脑脊液、关节腔积液等）、脓液、灌洗液等。

4.1.2 检查方法

检查方法如下：

a) 涂片抗酸杆菌检查；
b) 结核分枝杆菌培养、菌种鉴定及药敏试验；
c) 结核分枝杆菌核酸检测。

4.1.3 检查结果

检查结果记录方式如下：

a) 结核分枝杆菌细菌学检查结果：阳性、阴性、未做；
b) 菌种鉴定结果：结核分枝杆菌复合群、非结核分枝杆菌；
c) 抗结核药物敏感性试验结果：敏感、耐药；
d) 结核分枝杆菌核酸检测：阴性、阳性。

4.2 其他检查

结核病检查还包括病理学、血清学、结核菌纯蛋白衍生物（PPD）试验（具体详见WS 288）、γ-干扰素释放试验等其他方法。

5 病历记录格式

5.1 结核分枝杆菌潜伏感染者

按诊断，检查方法及结果顺序书写。

结核菌纯蛋白衍生物（PPD）试验按照硬结实际测量值横径（mm）×直径（mm）记录，并记录水泡、双圈等表现。

γ-干扰素释放试验记录检测值。

示例1：结核分枝杆菌潜伏感染者，PPD 试验 5 mm×12 mm，水泡。

5.2 活动性结核

5.2.1 肺结核

按肺结核类型、病变部位、细菌学检查结果、抗结核药物敏感性试验结果、治疗史等顺序书写。

示例2：急性血行播散性肺结核，双肺，涂（阴），培（未做），初治。

示例3：继发性肺结核，左上肺，涂（阳），培（阳），耐多药（耐异烟肼、利福平、链霉素等），复治。

5.2.2 肺外结核

按肺外结核病变部位、细菌学检查（注明标本）、抗结核药物敏感性试验结果、治疗史等顺序书写。

示例4：右髋关节结核，关节液涂（阴），培（未做），初治。

示例5：结核性脑膜炎，脑脊液涂（阳），培（阳），敏感，初治。

5.3 非活动性肺结核

按病变部位、影像学表现顺序书写。

示例6：非活动性肺结核，左上肺，钙化病灶（孤立性）。