

中国中西医结合学会  
中华中医药学会 发布  
中华医学会

---

## 耐药肺结核中西医结合诊疗指南

Diagnosis and treatment of the integrated Chinese and western  
medicine guidelines for drug-resistant pulmonary tuberculosis

2023-05-31 发布

2023-05-31 实施

---

# 目次

前言.....	I
引言.....	II
正文.....	1
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 诊断.....	2
5 治疗.....	5
6 预防调摄.....	10
附录 A（资料性） 编制方法.....	11
附录 B（资料性） 证据综合报告.....	13
附录 C（资料性） 引用的相关标准.....	20
附录 D（资料性） 缩略词对照表.....	22
参 考 文 献.....	23

---

## 前 言

本指南参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、《世界卫生组织指南制定手册》、GB/T 7714-2015《文后参考文献著录规则》、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022版）》有关规则起草。

本指南由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会提出并归口。

本指南起草单位：上海中医药大学附属龙华医院，同济大学附属上海市肺科医院，中日友好医院，广东省中医院，天津中医药大学第二附属医院。

本指南负责人：鹿振辉（上海中医药大学附属龙华医院）

本指南执笔人：鹿振辉（上海中医药大学附属龙华医院）、张惠勇（上海中医药大学附属龙华医院）、沙巍（同济大学附属上海市肺科医院）、许银姬（广东省中医院）、王涛（解放军第三〇九医院）、封继宏（天津中医药大学附属第二医院）、李得民（中日友好医院）

本指南主审人：张洪春（中日友好医院）、孙增涛（天津中医药大学附属第二医院）、王成祥（北京中医药大学第三附属医院）、朱佳（江苏省中医院）、李泽庚（安徽中医药大学）、初乃惠（首都医科大学附属北京胸科医院）、吴雪琼（解放军第三〇九医院）

本指南讨论专家（按姓氏笔画为序）：弓显凤（西安市胸科医院）、王文慧（武汉市肺科医院）、王玉光（首都医科大学附属北京中医医院）、王成祥（北京中医药大学第三附属医院）、王至婉（河南中医药大学第一附属医院）、王华（安徽省胸科医院）、王辛秋（中日友好医院）、王振伟（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）、王真（浙江省中医院）、王涛（解放军第三〇九医院）、王雄彪（上海市普陀区中心医院）、王谦（江苏省中医院）、王黎霞（中国疾病预防控制中心）、王晓萌（浙江省疾病预防控制中心）、朱佳（江苏省中医院）、刘良倚（江西中医药大学附属医院）、刘忠达（浙江省丽水市中医院）、刘海鹏（同济大学附属上海市肺科医院）、江锋（北京中医药大学东直门医院）、许银姬（广东省中医院）、孙增涛（天津中医药大学附属第二医院）、严晓峰（重庆市公共卫生医疗救治中心）、李志明（首都医科大学附属北京胸科医院）、李得民（中日友好医院）、李佩波（重庆市公共卫生医疗救治中心）、李泽庚（安徽中医药大学）、李素云（河南中医药大学第一附属医院）、李静虹（江西省胸科医院）、杨坤云（湖南省胸科医院）、杨晓云（湖南省长沙市中心医院）、杨珺超（浙江省中医院）、杨铭（上海中医药大学附属龙华医院）、杨道文（中日友好医院）、杨毅（湖北省中医院）、来中海（新乡医学院第一附属医院）、吴定中（上海中医药大学附属龙华医院）、吴妹英（苏州市传染病医院）、吴雪琼（解放军第三〇九医院）、余学庆（河南中医药大学第一附属医院）、余建玮（江西中医药大学附属医院）、沙巍（同济大学附属上海市肺科医院）、初乃惠（首都医科大学附属北京胸科医院）、张向荣（南京市第二医院）、张会强（新乡医学院第一附属医院）、张志杰（复旦大学公共卫生学院）、张彤（上海中医药大学）、张纾难（中日友好医院）、张侠（南京市第二医院）、张

---

顺先（上海中医药大学附属龙华医院）、张洪春（中日友好医院）、张惠勇（上海中医药大学附属龙华医院）、张艳秋（河南省疾病预防控制中心）、陈生（深圳市中医院）、陈晓红（福建省福州肺科医院）、陈品儒（广州市胸科医院）、陆城华（上海中医药大学附属龙华医院）、沈鑫（上海疾控中心结核病与艾滋病防治所）、范琳（同济大学附属上海市肺科医院）、林琳（广东省中医院）、周贤梅（江苏省中医院）、郑培永（上海中医药大学附属龙华医院）、郑月娟（上海中医药大学）、封继宏（天津中医药大学附属第二医院）、段晨霞（广东省中西医结合医院）、姜昕（上海中医药大学）、聂理会（首都医科大学附属北京胸科医院）、黄忠峰（贵阳市公共卫生救治中心）、黄富礼（西南医科大学附属医院）、鹿振辉（上海中医药大学附属龙华医院）、鹿伦山（安徽省立医院）、梁秋（沈阳市第十人民医院）、梁博文（首都医科大学附属北京胸科医院）、葛龙（兰州大学公共卫生学院）、董雅坤（河北省胸科医院）、韩文革（潍坊市第二人民医院）、景凤英（陕西省结核病防治院）、舒湘德（湖南省胸科医院）、童佳兵（安徽省中医院）、谢兰品（河北省胸科医院）、蔡青山（杭州市红十字会医院）、蔡翠（贵阳市公共卫生救治中心）、熊光轶（云南中医药大学）、樊茂蓉（中国中医科学院西苑医院）、潘洪秋（镇江市第三人民医院）、薛汉荣（江西中医药大学附属医院）、薛晓明（山西省中医院）、魏成功（广东省中西医结合医院）。

---

# 引言

## 1. 背景信息:

结核病是一种由结核分枝杆菌引起的慢性消耗性传染病,是全球范围内导致死亡的十大原因之一<sup>[1]</sup>。根据2022年世界卫生组织发布的《全球结核病报告》<sup>[1]</sup>:2020年耐多药/利福平耐药结核病的发病患者数是43.7万例,2021年增加到45万例,中国约占7.3%(328500例);5年的目标是治疗150万例耐多药患者;截止到2021年底,利福平耐药结核病患者完成治疗不到65万例,仅完成了目标的43%。实现2030年“终止结核病”目标与任务仍然是任重而道远<sup>[2]</sup>。

耐药肺结核临床以化学治疗方案为基石,治疗方式分为标准治疗方案和个体化治疗方案两种。国内外指南将耐药结核病治疗药物分为以下类别:一线口服类抗结核药物包括贝达喹啉、利奈唑胺、德拉马尼、异烟肼、利福霉素类药物、吡嗪酰胺、乙胺丁醇等;氟喹诺酮类药物包括左氧氟沙星、莫西沙星、加替沙星等;注射类抗结核药物包括链霉素、卡那霉素、阿米卡星和卷曲霉素;其他抗结核药物包括贝达喹啉、利奈唑胺、氯法齐明、环丝氨酸、德拉马尼等。耐药肺结核具有治疗方案复杂、疗程长、费用高、治疗依从性差等特点,如何提高治愈率、减少药物不良反应、减轻后遗症肺部损害已经成为重大医学难题。中西医结合治疗耐药肺结核具有提高临床治愈率、促进肺部病灶吸收或空洞闭合、改善症状、减少抗结核药物不良反应、提高临床治疗依从性等特点,已经在临床实践和科学研究中得到确证。

本指南以临床关键问题为导向,遵照循证医学原则,客观评价耐药肺结核中西医结合诊治的临床证据,经工作组充分讨论,广泛征求中医学、临床医学、临床流行病学、临床药学等多学科专家意见,在此基础上形成本指南。本指南旨在推动耐药肺结核中西医结合指南的临床规范应用,充分发挥中医理论特色,凸显中西医结合诊治对耐药肺结核的增效减毒优势。

## 2. 构建临床问题

本指南按照PICOS原则制定以下主要临床问题:①耐药肺结核的西医诊断及鉴别诊断是什么?②耐药肺结核的中医诊断思路及鉴别诊断是什么?③耐药肺结核临床主要的中医证型及其临床特征是什么?④针对耐药肺结核患者,中医药联合西医化疗方案的临床疗效和安全性如何?

## 3. 资金资助及利益冲突情况

本指南制定工作受到国家中医药管理局“提档升级制定30个左右中西医结合指南”项目(ZYZB-2022-798)资助。本指南项目组成员在项目正式启动前均需签署“利益冲突声明书”。本指南制定过程中“无利益冲突”,为此不会成为本指南制定的偏倚来源,无需进一步处理,并公开了利益声明和评价结果,即所有参与本指南制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。本指南将在临床应用中进一步完善并及时进行更新。

---

# 耐药肺结核中西医结合诊疗指南

## 1 范围

本指南规定了耐药肺结核的中西医结合诊疗方案。适用于各级卫生行政部门认定的、可开展结核病中西医结合防治工作的医疗机构的临床医师。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本指南必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本指南；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本指南。

WS 288-2017 中华人民共和国卫生行业标准-肺结核诊断

WS 196-2017 中华人民共和国卫生行业标准-结核病分类

中国结核病防治工作技术指南

耐药结核病化学治疗指南（2019年简版）

耐药肺结核全口服化学治疗方案中国专家共识（2021年版）

中医临床诊疗指南释义·呼吸病分册

中成药临床应用指南·呼吸系统疾病分册

世界卫生组织结核病综合指南第4部分：耐药结核病治疗（WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

### 3.1

单耐药肺结核 mono-resistance pulmonary tuberculosis

肺结核患者感染的结核分枝杆菌（Mycobacterium tuberculosis, MTB）经体外药物敏感试验（Drug sensitivity test, DST）证实仅对1种一线抗结核药物（利福平除外）耐药。

### 3.2

多耐药肺结核 poly-drug resistant pulmonary tuberculosis

肺结核患者感染的MTB经体外DST证实对1种以上一线抗结核药物耐药（但不包括同时对异烟肼和利福平耐药）。

### 3.3

耐多药肺结核 multidrug-resistant pulmonary tuberculosis

肺结核患者感染的MTB经体外DST证实至少同时对异烟肼和利福平耐药。

---

### 3.4

亚广泛耐多药肺结核 pre-extensively drug resistant pulmonary tuberculosis

肺结核患者感染的MTB经体外DST证实在耐多药的基础上对任何1种氟喹诺酮类耐药。

### 3.5

广泛耐药肺结核 extensively drug resistant pulmonary tuberculosis

肺结核患者感染的MTB经体外DST证实在耐多药的基础上对任何1种氟喹诺酮类以及对贝达喹啉或利奈唑胺耐药。

### 3.6

利福平耐药肺结核 rifampicin-resistant pulmonary tuberculosis

肺结核患者感染的MTB经体外DST证实对利福平耐药。

### 3.7

肺癆 pulmonary tuberculosis

一种由于正气虚弱、感染瘵虫、侵蚀肺脏所致，以咳嗽、咯血、潮热、盗汗及身体逐渐消瘦等为主要临床表现，具有传染性的慢性消耗性疾病。

## 4 诊断

### 4.1 诊断原则

采用中西医结合、辨病与辨证相结合的诊断原则，首先根据耐药肺结核的西医诊断标准进行疾病诊断，再根据中医诊断标准确定其中医疾病名称和中医证候类型。

### 4.2 西医诊断

耐药肺结核的西医诊断是以病原学、病理学和体外药物敏感性试验结果作为确诊依据，结合流行病史、临床症状/体征、胸部影像学、实验室检查（细菌学、分子生物学、结核病病理学、免疫学）、支气管镜检查及鉴别诊断等检验检查结果，进行综合分析后做出诊断。

#### 4.2.1 胸部影像学检查

(1) X线胸片检查：是诊断肺结核的常规方法。病变多位于上叶尖后段、下叶背段和后基底段，呈多态性，即浸润、增殖、干酪、纤维钙化性病变可同时存在，病变密度不均匀、边缘较清楚和变化速度较慢，易形成空洞和传播灶。

(2) 胸部CT：CT较普通X线胸片检查更敏感，能发现隐匿的胸部微小病变和气管支气管内病变，并能清晰显示肺结核病变特点和性质、病灶与支气管的关系以及纵隔淋巴结有无肿大。增强CT和支气管动脉CT有利于与肺癌等疾病的鉴别，同时可明确中量及以上咯血的责任血管以指导支气管动脉栓塞术治疗中/大量咯血。

#### 4.2.2 实验室检查

(1) 细菌学检查：①直接涂片抗酸杆菌镜检：直接涂片抗酸杆菌镜检是简单、快速、易行和较可靠的方法，但欠敏感，通常菌量 $\geq 10^4$ 条/mL方能检测阳性。一般至少检测2次。②结核菌培养：结核菌培养为痰结核菌检查提供准确可靠的结果，灵敏度高于涂片，常作为结核病诊断的“金标准”。但培养周期较长，一般为2~8周。培养阳性需行药物敏感性检测，以指导抗结核药物的选择和尽早发现耐药结核。

(2) 分子生物学检查：分子生物学检测比涂片、培养敏感，可选择WHO推荐在结核高负担国家使用的结核分枝杆菌及利福平耐药检测系统(Xpert MTB/RIF)、环介导等温扩增、恒温扩增、基因芯片等。

(3) 结核病病理学检查：结核病组织病理学改变表现为上皮细胞样肉芽肿性炎症，光学显微镜下可见大小不等和数量不同的坏死性和非坏死性的肉芽肿。典型的结核病变由融合的上皮样细胞结节组成，中心为干酪样坏死，周边可见郎罕氏巨细胞，外层为淋巴细胞浸润和增生的纤维结缔组织。证明结核性病变，需要在病变区找到病原菌。组织病理学通常可采用抗酸染色方法。尽管如此，仍有少数病例可能因组织取材以及处理不当等因素不能明确诊断，还需参考临床表现、结核菌素试验、影像学及诊断性治疗等才能明确诊断。

(4) 免疫学检查：①结核菌素皮肤试验(TST)：用于判断是否存在结核菌感染，而非结核病。皮内注射结核菌纯蛋白衍生物5IU，48~72h观察皮肤硬结直径大小， $\geq 5$ mm作为阳性判断标准，10~14mm为中度阳性， $\geq 15$ mm或局部水泡为强阳性。② $\gamma$ -干扰素释放试验(IGRA)和结核抗体检测：IGRA是通过检测结核菌特异性抗原早期分泌抗原6(ESAT-6)和培养滤液蛋白10(CFP-10)刺激T淋巴细胞所产生的 $\gamma$ -干扰素水平，进一步判断机体是否存在结核菌感染。

#### 4.2.3 支气管镜检查

支气管镜检查常应用于临床表现不典型的肺结核以及气管支气管结核的诊断，可以在病变部位钳取活体组织进行病理学检查和结核菌培养，同时可采集分泌物或支气管肺泡灌洗液进行结核菌的涂片、培养以及核酸检测。

### 4.3 西医鉴别诊断

影像呈浸润表现的肺结核应与细菌性肺炎、肺真菌病和肺寄生虫病等感染性肺疾病相鉴别；肺结核球与周围性肺癌、炎性假瘤、肺错构瘤和肺隔离症等相鉴别；血行播散性肺结核与支气管肺泡细胞癌、肺含铁血黄素沉着症和弥漫性肺间质病相鉴别；支气管淋巴结结核与中央型肺癌、淋巴瘤和结节病相鉴别；肺结核空洞与癌性空洞、肺囊肿和囊性支气管扩张相鉴别；结核性胸膜炎与各种漏出性胸腔积液、癌性胸腔积液和肺炎旁胸腔积液相鉴别；此外，需要与非结核分枝杆菌肺病区分。

### 4.4 中医诊断

中医传统理论中没有“耐药肺结核”的概念。中医认为，耐药肺结核具有病程长、肺部病损多、难治愈等特点，属于“难治性肺结核”。中医辨治“难治性肺结核”兼顾杀虫和扶正，重在增强机体本身对细菌的抑制或清除能力，其概念仍然属于“肺癆”范畴，但在临床



辨治又需考虑耐药等难治相关因素,基于其特殊的病理机制和中医证候特点制定中医药治疗方案。

#### 4.5 中医鉴别诊断

4.5.1 肺萎:由肺部多种慢性疾病(肺痈、肺癆、咳嗽等)日久导致肺叶痿弱不用而成,临床以咳吐浊唾涎沫为主症,无传染性。

4.5.2 肺痈:肺痈是肺叶生疮,形成脓疡,临床以咳嗽、发热、胸痛、咳吐腥臭浊痰、甚至痰中脓血相兼为主要特征的一种疾病,为急性病,病程较短。

4.5.3 肺胀:多种慢性肺系疾病反复发作,迁延不愈,肺脾肾三脏虚损,从而导致肺管不利,气道不畅,肺气壅滞,胸膈胀满,以咳嗽咳痰,喘息气促,胸部膨满,胸闷如塞,或唇甲紫绀,心悸浮肿,甚至出现昏迷,喘脱为临床特征的病证。

#### 4.6 中医证候分型

4.6.1临床问题:耐药肺结核主要的中医证候分型有哪些?

4.6.2推荐意见:耐药肺结核的常见证型包括肺气亏虚证、肺脾气虚证、阴虚肺热证、气阴两虚证和阴阳虚损证。各个证型主要临床特征如下:

**肺气亏虚证:**咳嗽,痰少色白,少有咯血,气短,神疲,乏力,胸闷,自汗或盗汗,畏风怕冷,易感冒,消瘦;舌质淡红,苔薄白,脉细、弱或虚大。

**肺脾气虚证:**咳嗽,痰多质稀,气短,偶有咯血,乏力,懒言,胸闷,自汗或盗汗,畏风怕冷,易感冒,面色萎黄,纳呆,便溏,消瘦;舌胖,质淡,苔腻或苔薄白,脉细或脉滑。

**阴虚肺热证:**时有咳嗽,偶有呛咳,痰少质黏色黄,时时咯血、血色多鲜红,潮热骨蒸,消瘦,盗汗,颧红,头晕,心悸,咽干,口干,失眠,手足心热,男子遗精,女子月经不调;舌红而干,苔薄黄而剥,脉细数。

**气阴两虚证:**咳嗽无力,咳痰清稀色白,咯血,潮热,自汗或盗汗,头晕,气短,畏风怕冷,纳呆便溏,腰膝酸软,心悸,耳鸣,烦躁易怒,皮肤干燥,口干咽干,神疲乏力;舌质光淡,边有齿痕,苔薄,脉细弱或脉数。

**阴阳虚损证:**咳逆喘息少气,咳痰色白,气短喘促,咯血、血色暗淡,潮热,声嘶或失音,自汗或盗汗,面浮肢肿,心慌,唇紫,形寒肢冷,五更泄泻,口舌生糜,大肉尽脱,男子滑精、阳痿,女子经少、经闭,舌光淡少津、色隐紫或有瘀点瘀斑,苔暗黑、焦黄,脉微细而数,或虚大无力。

4.6.3证据描述:综合3个中医证候调查,耐药肺结核的中医证型主要包括:肺气亏虚证、肺脾气虚证、阴虚肺热证、气阴两虚证和阴阳虚损证。①一项373例耐药肺结核的中医证候调查研究显示<sup>[4]</sup>:MDR-PTB证型中以肺气亏虚型最多,为119例,占31.9%,其次为肺肾气阴两虚型105例,占28.2%,阴虚火旺型78例,占20.9%,肺脾气虚型71例,占19.0%。②一项118例MDR-PTB的中医证候调查研究显示<sup>[5]</sup>:118例MDR-PTB证型中以气阴两虚型最多(47例,占39.8%),其次为阴虚火旺型40例(33.9%),肺阴虚型31例(26.3%)。③一项740例MDR-PTB中医证候调查显示<sup>[6]</sup>:740例患者中,216例两病性证素出现9种组合,其中气虚+阴虚频率最高,构成比为64.81%;126例患者三病性证素中出现9种组合,其中阴虚+火热+痰浊、气虚+阴虚+阳虚较常见,构成比分别为38.10%、31.75%;四种病性证素以气虚+阴虚

---

+火热+痰浊最常见，构成比为44.68%；五种病性证素组合16例均为气虚+阴虚+阳虚+火热+痰浊。

## 5 治疗

### 5.1 治疗原则

#### 5.1.1 西医治疗原则

耐药肺结核化学治疗方案的设计应遵循在准确的病原学诊断依据下由专家组集体讨论确定，要注意了解与药品有效性密切相关的代表性信息数据，包括新发、复发、失访后再治疗患者、以及一线抗结核药品治疗失败的初治或复治患者、二线抗结核药品治疗失败患者等。同时，在确保药物敏感性测试（DST）质量的前提下，要关注临床上是否存在异质性耐药和非结核分枝杆菌（NTM）与MTB混合感染等这些潜在的特殊情况，并逐一加以甄别。

耐药结核病化学治疗的方式分为标准治疗方案和个体化治疗方案两种，其中标准治疗方案中包括常规标准治疗方案和短程标准治疗方案。①标准化治疗：依据国家或本地区耐药结核病检测资料、针对不同耐药类型群体设计统一的耐药结核病化学治疗方案进行治疗，该治疗方案将涵盖绝大多数患者。根据不同的用药种类、适用对象和用药时间长短，还可分为常规标准治疗方案（18-24个月）和短程标准治疗方案（9-12个月两种）。②个体化治疗：依据结核病患者临床分离菌株进行DST的结果、既往用药史、耐药结核病接触史和患者的依从性等进行综合考虑后实施的治疗方法。由于部分一线和大部分二线抗结核药品DST的可靠性及其临床应用价值尚未完全确定，DST不能100%地预测药品的有效或无效，例如链霉素、乙胺丁醇、吡嗪酰胺等药品。因此，世界卫生组织建议不应完全依据这些药品的DST结果设计个体化治疗方案。异烟肼、利福平、氟喹诺酮类药品和二线注射剂的DST结果准确性和重复性好，如果这些药品的DST结果是从质量得到保障的实验室中获得的，个体化治疗方案可以基于这些药品的DST结果进行设计。

#### 5.1.2 中医治疗原则

中医辨治耐药肺结核的基本原则是补虚培元、抗癆杀虫。补虚培元，旨在增强正气，以提高抗病能力，促进疾病的康复。就病理性质而言，补虚以滋阴为主，若合并气虚、阳虚者，则当同时兼顾益气、温阳；就脏腑而言，补虚重在补肺，兼顾心肝脾肾，并注意脏腑整体关系。抗癆杀虫，旨在针对本病的特异病因进行治疗，选用具有杀虫作用的中药进行配伍。此外，需结合复杂兼证特点灵活应用清火、祛痰、止血等治法。

#### 5.1.3 中西医结合治疗策略

对于耐药肺结核患者，西医抗结核化疗方案与中药联合使用可发挥协同增效减毒的作用。经临床医师充分评估后，一般在西医化疗方案基础上联合中医方案（中药及中医适宜技术），中医方案在耐药肺结核病程中各个阶段均可使用。对于泛耐药肺结核及广泛耐药肺结核，经评估后确认目前无法组成有效化疗方案或患者无法耐受抗结核药物不良反应，可考虑在中医医师指导下采用单纯中医药治疗。中医辨治疗程一般较长，数月甚至数年不等，需根据整体病情、治疗反应等因素进行相应调整。

## 5.2临床问题：中医药联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何？

### 5.2.1推荐意见1：

**证候：**肺气亏虚证

**治法：**补肺益气，抗痨杀虫

**方药：**对于耐药肺结核“肺气亏虚证”患者，建议在西医化疗方案基础上联合使用补肺汤（证据级别：V级，推荐强度：强推荐）或者生脉散（证据级别：IV级，推荐强度：弱推荐），可结合兼证特点适当加减使用。

#### 证据描述：

补肺汤（人参9g，黄芪24g，熟地12g，五味子6g，紫菀9g，桑白皮9g）是治疗肺气虚证的古代名方，出自元代李仲南的《永类铃方》。一项102例浸润性肺结核的回顾性临床观察显示<sup>[7]</sup>：相比对照组（n=29，常规化疗），观察组（n=73，补肺汤联合常规化疗）能够显著改善结核症状（咳嗽、气急、潮热、盗汗等），未见不良事件。

生脉散（人参9g，麦门冬9g，五味子6g）出自金代张元素的《医学启源》。一项35例耐药肺结核的回顾性临床观察显示<sup>[8]</sup>：35例患者随机分配到对照组（n=15）和治疗组（n=20），与接受常规化疗的对照组相比，治疗组（接受生脉散联合常规化疗）能够显著提高痰菌转阴率（85% vs 60%， $P<0.05$ ）、提高症状改善率（95% vs 50%， $P<0.05$ ）、促进病灶显著吸收（80% vs 26%， $P<0.05$ ），未见不良事件。一项80例肺结核合并糖尿病的回顾性临床观察显示<sup>[9]</sup>：相比常规化疗组（n=40），生脉散联合常规化疗组（n=40）可显著提高肺部病灶吸收率（95% vs 85%， $P<0.01$ ）、提高痰菌转阴率（92.5% vs 80.0%， $P<0.01$ ）、提高空洞闭合率（80.65% vs 66.67%， $P<0.01$ ），未见不良事件。

### 5.2.2推荐意见2：

**证候：**肺脾气虚证

**治法：**补肺健脾，抗痨杀虫

**方药：**①对于耐药肺结核“肺脾气虚证”以气虚下陷为主的患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用补中益气汤（证据级别：IV级，推荐强度：强推荐），可结合兼证特点适当加减使用。②对于耐药肺结核“肺脾气虚证”以脾虚湿盛为主的患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用参苓白术散（证据级别：II级，推荐强度：强推荐），可结合兼证特点适当加减使用。

#### 证据描述：

补中益气汤（黄芪15g、人参15g、白术10g、炙甘草15g、当归10g、陈皮6g、升麻6g、柴胡12g、生姜9片、大枣6枚）出自李东垣的《脾胃论》。一项132例肺结核的回顾性临床观察结果显示<sup>[10]</sup>：相比对照组（n=66），补中益气汤组（n=66）可显著提高治疗有效率（90.91% vs 75.76%， $P<0.05$ ），未报道不良事件。

参苓白术散（人参12g、白术12g、茯苓12g、山药12g、白扁豆9g、薏苡仁6g、砂仁6g、莲子肉6g、桔梗6g、陈皮9g、炙甘草12g、大枣9g）出自宋代《太平惠民和剂局方》。一项

meta分析结果<sup>[11]</sup>纳入随机对照研究5个，病例对照研究1个，结果显示参苓白术散对正常年龄段患者疗效提高无统计学意义差异（RR=0.67，95%CI:0.43，1.03），对老年患者可明显提高治愈率（RR=0.44，95%CI:0.23，0.86）；加用参苓白术散可减轻腹胀或腹痛、恶心呕吐和食欲不振等症状，对便秘和腹泻症状无明显改善。一项100例肺结核的回顾性临床观察显示<sup>[12]</sup>：相比对照组（n=50，2HRZE/4HR化疗），观察组（n=50，参苓白术散+2HRZE/4HR化疗）可以显著提高治疗有效率（96% vs 70%， $P<0.05$ ），改善免疫功能（CD4+，CD8+，CD4+/CD8+值， $P<0.05$ ；免疫球蛋白IgA、IgG、IgM水平， $P<0.05$ ），未报道不良事件。

### 5.2.3推荐意见3：

**证候：**阴虚肺热证

**治法：**滋阴清肺，抗痨杀虫

**方药：**①对于耐药肺结核“阴虚肺热证”患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用以下方剂：月华丸（证据级别：IV级，推荐强度：强推荐）、百合固金汤（证据级别：IV级，推荐强度：强推荐）、芩部丹加减方案（证据级别：II级，推荐强度：强推荐），可结合兼证特点适当加减使用。②对于耐药肺结核“阴虚肺热证”患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用以下中成药：结核丸（证据级别：III级，推荐强度：强推荐）、肺泰胶囊（证据级别：IV级，推荐强度：弱推荐）。

#### 证据描述：

月华丸（天冬30g、麦冬30g、生地30g、熟地30g、山药30g、百部30g、沙参30g、川贝母30g、阿胶30g、獭肝15g、茯苓15g、三七15g，炼蜜为丸）出自清代程钟龄的《医学心悟》。一项90例肺结核的回顾性临床观察显示<sup>[13]</sup>：相比对照组（n=45，2HRZE/4HR化疗），治疗组（n=45，月华丸联合2HRZE/4HR化疗）可有效提高治愈率（88.9% vs 77.8%， $P<0.05$ ）和改善肝功能指标（ALT、AST及TBI水平， $P<0.05$ ）。一项300例初治/复治肺结核的回顾性临床观察显示<sup>[14]</sup>：相比对照组（n=150，西医化疗方案），治疗组（n=150，月华丸联合西医化疗方案）可显著提高临床治疗有效率（90% vs 65.3%， $P<0.05$ ）。2017年，一项100例肺结核合并糖尿病回顾性临床观察显示<sup>[15]</sup>：相比对照组（n=50，西医化疗方案+胰岛素），治疗组（n=50，月华丸联合西医化疗方案+胰岛素）显著提高第8周痰菌转阴率（96% vs 80%， $P<0.05$ ）、提高肺部病灶吸收率（86% vs 72%， $P<0.05$ ）、提高空洞闭合率（70% vs 56.7%， $P<0.05$ ），未报道不良事件。

百合固金汤（熟地9g、生地9g、当归身9g、白芍3g、甘草3g、桔梗3g、玄参3g、贝母12g、麦冬12g、百合12g）出自北宋时期钱乙的《小儿药证直诀》。一项72例耐多药肺结核的回顾性临床观察显示<sup>[16]</sup>：相比对照组（n=36，西医化疗方案），治疗组（n=36，百合固金汤联合西医化疗方案）可显著提高治疗总有效率（94.4% vs 77.8%， $P<0.05$ ）、提高痰菌转阴率（88.9% vs 72.2%， $P<0.05$ ）和提高病灶吸收率（86.1% vs 63.9%， $P<0.05$ ），未报道不良事件。一项86例耐多药肺结核的回顾性临床观察显示<sup>[17]</sup>：相比对照组（n=43，2HRZE/4HR方案），试验组（n=43，百合固金汤联合2HRZE/4HR方案）可显著提高临床治疗有效率（90.70% vs 72.09%， $P<0.05$ ）、提高第6个月痰菌转阴率（81.40% vs 60.47%， $P<0.05$ ），试验组不良事件发生率高于对照组，但无统计学差异（20.93% vs 16.28%， $P<0.05$ ）。

芩部丹加减方案包括芩部丹（黄芩12g、百部18g、丹参12g）、三参颗粒（太子参15g、沙参15g、玄参12g）和三草颗粒（鱼腥草18g、夏枯草18g、鹿衔草15g）。一项芩部丹治疗复治肺结核的随机对照双盲研究（n=181）显示<sup>[18]</sup>：相比对照组（n=88，常规化疗），试验组（n=93，芩部丹联合常规化疗）可显著提高病灶吸收率（67.7% vs 51.1%， $P<0.05$ ），改善患者生存质量，但在痰菌转阴率和空洞闭合率的比较无统计学差异[痰菌转阴率（79.6% vs 69.3%），空洞闭合率（25.5% vs 21.1%）， $P>0.05$ ]。一项复方芩部丹颗粒治疗耐多药肺结核的随机对照双盲研究<sup>[19]</sup>（n=72）显示：相比对照组（n=36，常规化疗），试验组（n=36，复方芩部丹联合常规化疗）可显著提高肺部病灶吸收率（80.6% vs 54.8%， $P<0.05$ ）、提高空洞闭合率（48.89% vs 17.78%， $P<0.05$ ）、改善中医证候（咳嗽、潮热、盗汗），未报道不良事件。一项724例芩部丹加减方案治疗耐多药肺结核的多中心RCT结果显示<sup>[20]</sup>：对照组（n=354）接受西医治疗，治疗组（n=388）接受中医辨证论治联合西医治疗，中医辨证论治方案为：（1）阴虚火旺证：芩部丹+三参养肺汤；（2）痰火热盛证：芩部丹+三草颗粒；（3）阳虚夹湿证：芩部丹+保肺颗粒；在阴虚火旺证中，相比对照组，治疗组可显著提高痰菌转阴率（66.09% vs 55.87%， $P<0.05$ ）、提高病灶吸收率（90.51% vs 86.76%， $P<0.05$ ）和提高SF-36生存质量评分（73.97±20.69 vs 62.06±17.58， $P<0.05$ ）。

结核丸（醋制龟甲、牡蛎、鳖甲（醋制）、生地黄、熟地黄、天冬、百部（蜜炙）、阿胶、北沙参、龙骨、紫石英（锻）、麦冬、熟大黄、白及、川贝母、蜂醋）具有滋阴降火，补肺止咳的功效。李丹等<sup>[21]</sup>纳入耐多药肺结核患者80例，随机分为治疗组和对照组各40例，因部分原因治疗组退出1例，对照组退出2例，对照组采用6KmLfPtoPAS（CS）/18ZLfxPtoPAS（CS）治疗，治疗组在强化期加用结核丸口服6个月；以连续两个月痰菌阴性不再复阳作为阴转标准，在6个月强化期治疗结束时，治疗组的痰菌转阴率为64.1%，对照组为60.5%（ $P>0.05$ ）；病灶改善有效率（病灶吸收≥原病灶1/2）治疗组为71.8%，对照组为50.0%（ $P<0.05$ ）；空洞闭合率治疗组为28.2%，对照组为23.7%（ $P>0.05$ ）不良反应发生率两组相仿：治疗组6例（15.4%），对照组7例（18.4%）。

肺泰胶囊（苦苣菜、黄芩、北沙参、瓜蒌、太子参、百部、枇杷叶、川贝母、白及）具有清热化痰，润肺杀虫的功效。一项回顾性临床观察结果显示<sup>[22]</sup>：82例耐药肺结核患者随机分为两组，对照组给予常规西药治疗，治疗组给予常规化疗+肺泰胶囊，经过治疗后，治疗组的总有效率为92.68%（38/41），对照组总有效率为73.17%（30/41），差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

#### 5.2.4推荐意见4:

**证候：**气阴两虚证

**治法：**益气养阴，抗痨杀虫

**方药：**①对于耐药肺结核“气阴两虚证”中以肺气阴两虚为主的患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用保真汤（证据级别：IV级，推荐强度：强推荐），可结合兼证特点适当加减使用。②对于耐药肺结核“气阴两虚证”中以胃气阴虚为主的患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用沙参麦冬汤（证据级别：IV级，推荐强度：强推荐），可结合兼证特点适当加减使用。③对于耐药肺结核“气阴两虚证”中以肾气阴虚为主的患者，推荐在西医

化疗方案基础上联合使用六味地黄丸（证据级别：IV级，推荐强度：弱推荐）。④对于耐药肺结核“气阴两虚证”夹痰淤的患者，推荐在西医化疗方案基础上联合抗癆胶囊（证据级别：IV级，推荐强度：强推荐）。⑤对于耐药肺结核“气阴两虚证”伴有免疫缺陷患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用黄芪注射液（证据级别：IV级，推荐强度：弱推荐）。

#### 证据描述：

保真汤（当归9g、人参9g、生地黄9g、熟地黄9g、白术9g、黄芪9g、赤茯苓4.5g、白茯苓4.5g、天门冬6g、麦门冬6g、赤芍药6g、白芍药6g、知母6g、黄柏6g、五味子6g、柴胡6g、地骨皮6g、陈皮4.5g、厚朴4.5g、甘草4.5g）出自元代葛可久《劳证十药神书》，是治疗肺癆“气阴两虚证”的经典方。一项62例肺结核回顾性临床观察<sup>[23]</sup>显示：相比对照组（n=30，常规化疗），观察组（n=32，保真汤联合常规化疗）可显著改善细胞免疫功能（CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>， $P<0.05$ ）和降低炎症因子水平（IL-6、IL-10、TNF- $\alpha$ ， $P<0.05$ ），未报道不良反应。

沙参麦冬汤（沙参9g、玉竹9g、冬桑叶4.5g、麦冬9g、生扁豆4.5g、天花粉4.5g、生甘草3g）出自清代吴鞠通《温病条辨》。一项98例初治涂阳肺结核回顾性临床观察显示<sup>[24]</sup>：相比对照组（n=49，常规化疗），观察组（n=49，沙参麦冬汤联合常规化疗）可显著改善中医证候（ $5.33\pm 1.54$  vs  $6.78\pm 1.86$ ， $P<0.05$ ）、提高第6个月痰菌转阴率（100% vs 63.27%， $P<0.05$ ）和提高KPS生存质量评分（ $15.33\pm 1.44$  vs  $13.18\pm 1.96$ ， $P<0.05$ ），未报道药物不良反应。

六味地黄丸（熟地黄24g、牡丹皮9g、山茱萸12g、山药12g、泽泻9g、茯苓9g）出自宋代钱乙《小儿药证直诀》，是滋阴补肾的名方。一项72例肺结核的回顾性临床观察<sup>[25]</sup>显示：相比对照组（n=36，常规化疗），观察组（n=36，六味地黄丸联合常规化疗）可显著改善临床症状（潮热、咳嗽、咯血、纳差、盗汗等， $P<0.05$ ）、提高肺部病灶吸收率（97.22% vs 80.56%， $P<0.05$ ），观察组的不良事件发生率显著低于对照组（25.0% vs 44.4%， $P<0.05$ ）。一项72例复治涂阳肺结核回顾性临床观察<sup>[26]</sup>显示：相比对照组（n=36，常规化疗），观察组（n=36，六味地黄丸联合常规化疗）可有效改善临床症状、促进肺部病灶吸收，观察组与对照组的不良事件发生率相仿（ $P>0.05$ ）。

黄芪注射液具有益气养元，扶正祛邪，养心通脉，健脾利湿的功效。一项中西医结合治疗94例单耐药肺结核的临床观察显示<sup>[27]</sup>：94例单耐药肺结核患者随机分为治疗组和对照组各47例，对照组采用西医化疗（9R-Lfx-Z-E），治疗组采用西医化疗联合黄芪注射液（1次/d，连续14d后停药7天），治疗周期9个月，疗程结束时治疗组的痰菌阴转率显著高于对照组（80.9% vs 61.7%， $P<0.05$ ）；与治疗前相比，两组血清抗炎因子IL-10浓度显著减少（ $P<0.05$ ），促炎因子IFN- $\gamma$ 、IL-17显著增加（ $P<0.05$ ），且观察组改善更明显（ $P<0.05$ ）；与治疗前相比两组治疗外周血CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>比值显著增高（ $P<0.05$ ），CD4<sup>+</sup>CD25<sup>+</sup>Treg水平显著降低（ $P<0.05$ ），且观察组改善更显著（ $P<0.05$ ）；对照组不良反应发生率为38.3%，治疗组为19.1%（ $P<0.05$ ）。

抗癆胶囊（矮地茶、百部、穿破石、五指毛桃、白及、桑白皮）具有散瘀止血，祛痰止咳的功效。一项回顾性临床观察显示<sup>[28]</sup>：88例耐多药肺结核分为两组，对照组接受西药化疗，

治疗组接受抗痨胶囊联合西药化疗，治疗后，与对照组相比，治疗组能够显著提高症状消失或明显改善病例（85.2% vs 57.6%， $P<0.05$ ）、提高痰菌转阴率（73.3% vs 51.2%， $P<0.05$ ）、促进肺部病灶吸收（82.2% vs 53.5%， $P<0.05$ ）、提高空洞闭合率（72.3% vs 42.4%， $P<0.05$ ）。治疗组药物不良反应发生率显著低于对照组（31.1% vs 60.5%， $P<0.05$ ）。

### 5.2.5 推荐意见5:

证候：阴阳虚损证

治法：滋阴补阳，补虚培元

方药：对于耐药肺结核“阴阳虚损证”患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用补金片（证据级别：IV级，推荐强度：弱推荐）。

证据描述：

补金片（陈皮、哈蟆油、鹿角胶、乌梢蛇、紫河车、鸡蛋黄油、桔梗、龟甲胶、百部、浙贝母、红参、白及、黄精、茯苓、蛤蚧、麦冬、核桃仁、当归）具有补肾益肺，健脾化痰，止咳平喘的功效。一项中西医结合治疗85例耐多药肺结核的临床观察<sup>[29]</sup>显示：85例复治肺结核患者，随机分成治疗组（43例）和对照组（42例），治疗组在应用抗肺结核药物基础上加用补金片，治疗9个月后，治疗组痰菌阴转率显著高于对照组（83.9% vs 60.7%， $P<0.05$ ），治疗组病灶吸收率较对照组显著提高（90.3% vs 63.3%， $P<0.05$ ），且治疗组咳嗽、发热、乏力、盗汗等症状较对照组显著改善。

## 6 预防调摄

### 6.1 健康宣教

目前最有效的预防方法是进行灭活卡介苗预防接种。在患者入院和出院后进行用药指导，并定期随访，发现患者用药不规律或者不服药的情况，向患者强调用药的重要性，对其进行适当的督促；制定相关的健康宣教手册，内容可以包括耐药肺结核药物的疗效、可能发生的不良反应及需要注意的事项；帮助患者树立正确的健康信念，提高患者治疗和服药的依从性。

### 6.2 隔离治疗

肺痨患者应隔离治疗或少到公共场所去，其衣被建议常置室外晾晒或紫外线灯照射30分钟，痰液等排泄物应消毒处理。

### 6.3 谨慎探视

探视患者应戴口罩，气虚、饥饿、劳倦等身体状况欠佳时，忌探视病人或吊丧，必要时身佩安息香或中药香薰。

### 6.4 调摄保养

平素保养元气，爱惜精血，增强营养，加强体育锻炼，可以提高抗御痨虫侵袭的能力。既病之后，要耐心配合治疗，重视摄身，戒酒色，节起居，禁恼怒，息妄想，慎寒温。

### 6.5 中医食疗

在中医师和营养师指导建议下，适当食用龟鳖、鸡鸭、牛羊乳、蜂蜜等食物，以益气养阴填精；食用白木耳、百合、山药、梨、藕、枇杷等食物，以补肺润肺生津。

---

## 附录 A（资料性） 编制方法

### A.1 编制依据

本方案依据中华中医药学会关于中西医结合诊疗方案的制定程序进行编制。

### A.2 编制原则

本指南文本撰写所依据的原则包括《GB/T 1.1 标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》、《中华中医药学会中医指南报告清单》、《中华中医药学会中医指南报告规范》，具体制定过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及其相应的推荐意见形成、专家共识等遵循相应的原则或标准。

### A.3 临床问题

本指南通过文献检索、专家讨论、临床调研等方式构建临床问题。

### A.4 证据综合

#### A.4.1 证据检索

通过计算机检索数据库中文数据库（知网、万方、维普数据库、中国生物医学文献数据库）和英文数据库（Pubmed、The Cochrane Library、Embase、ClinicalTrial.gov），检索时间截止 2022 年 9 月；采用 NoteExpress 软件进行文献管理。

#### A.4.2 证据筛选

纳入标准：①研究类型：随机对照研究、非随机对照研究、队列研究、回顾性临床观察、前瞻性病例研究、回顾性系列病例研究、单病例随机对照研究、系统评价、个案分析；②研究对象：耐药肺结核患者；③干预措施：治疗组为中药复方或中成药联合西医化疗方案，对照组为单纯西医化疗方案；④结局指标：治疗有效率、治愈率、痰菌转阴率、病灶吸收率、空洞闭合率、症状改善、生活质量评分、中医证候积分评价等。排除标准：①无法下载全文的文献；②同一研究重复发表，排除信息较少的文献；③结局数据记录不清晰、无法进行评价的文献。筛选过程由两名研究人员独立进行。如有高质量的系统评价结果，直接使用其结果；若无系统评价，使用“基于证据体的中医药临床证据分级标准建议”进行证据综合评价。

#### A.4.3 证据分级

本指南采用“基于证据体的中医药临床证据分级标准建议”<sup>[30]</sup>对证据进行汇总和评价，结合不同的研究设计类型对证据予以升级、降级，最终形成证据等级（见表 1）、推荐强度（见表 2、表 3）和推荐意见。

### A.5 推荐意见

采用改良的德尔菲（Delphi）方法，通过两轮问卷调查就推荐意见达成共识。推荐意见的共识度定义为：同意纳入某条推荐意见的问卷占全部发放问卷数的百分比。共识规则如下：①若某条推荐意见的共识度超过 75%，则认为该条推荐意见已达成共识，只需根据专家意见进行小的修改。②若某条推荐意见的共识度在 60%~74%之间，则这条推荐意见未通过共识，



需要按照专家意见进行必要的修改后再进行第二轮调研。③若某条推荐意见的共识度小于60%，经讨论后给予剔除。

表 1 基于证据体的中医药临床证据的分级标准

证据等级	有效性	安全性
I 级证据	随机对照试验及其系统综述、N-of-1 试验系统综述	随机对照试验及其系统综述、队列研究及其系统综述
II 级证据	非随机临床对照试验、队列研究、N-of-1 试验	上市后药物流行病学研究、IV 期临床试验、主动监测（注册登记、数据库研究）
III 级证据	病例对照研究、前瞻性病例系列	病例对照研究
IV 级证据	规范化的专家共识、回顾性病例系列、历史性对照研究	病例系列/病例报告
V 级证据	非规范化的专家共识、病例报告、经验总结	临床前安全性评价，包括致畸、致癌、半数致死量、致敏和致毒评价

注：规范化的专家共识，指通过正式共识方法（如德尔菲法，名义群组法，专家共识会议法，以及改良德尔菲法等），总结专家意见制订的，为临床决策提供依据的文件；非规范化的专家共识，指早期应用非正式共识方法如集体讨论，会议等，所总结的专家经验性文件。

表 2 推荐强度的含义

推荐强度	说明
强推荐	明确提示干预措施利大于弊或者弊大于利。
弱推荐	利弊不确定或无论证据质量高低均提示利弊相当。

表 3 决定推荐强度的因素

因素	说明
证据质量	证据质量越高越适合制定一个强推荐，反之亦然。
利弊平衡	利弊间的差别越小越适合制定一个强推荐，反之亦然。
经济学	干预措施的花费越低，消耗的资源越少，越适合制定一个强推荐。
偏好和意愿	患者之间的价值观和意愿差异越小和不确定性越小，越适合制定一个强推荐。

## 附录 B（资料性） 证据综合报告

### Q1: 补肺汤+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C(对照措施)	O (结局指标)
补肺汤联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	补肺汤+西药	西药	临床症状
研究类型及数量	1 个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	相比对照组 (n=29, 常规化疗), 观察组 (n=73, 补肺汤联合常规化疗) 能够显著改善结核症状 (咳嗽、气急、潮热、盗汗等)、显著提高第 4 周肺部病灶吸收率 (100% vs 62.07%, $p < 0.05$ )、显著提高治疗后第 4 周的痰菌转阴率 (100% vs 66.67%, $p < 0.05$ ), 未见不良事件。			
证据等级	V 级			
推荐度	强推荐			
结论	对于耐药肺结核“肺气亏虚证”患者, 建议在西医化疗方案基础上联合使用补肺汤, 可结合兼证特点适当加减使用。			

### Q2: 生脉散+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C(对照措施)	O (结局指标)
生脉散联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	生脉散+西药	西药	痰菌转阴率、症状改善率、病灶吸收率、空洞闭合率
研究类型及数量	2 个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	①一项 35 例耐多药肺结核的回顾性临床观察显示: 35 例患者随机分配到对照组 (n=15) 和治疗组 (n=20), 与接受常规化疗的对照组相比, 治疗组 (接受生脉散联合常规化疗) 能够显著提高痰菌转阴率 (85% vs 10%, $P < 0.05$ )、提高症状改善率 (95% vs 50%, $P < 0.05$ )、促进病灶显著吸收 (80% vs 26%, $P < 0.05$ ), 未见不良事件。②一项 80 例肺结核合并糖尿病的回顾性临床观察显示: 相比常规化疗组 (n=40), 生脉散联合常规化疗组 (n=40) 可显著提高肺部病灶吸收率 (95% vs 85%, $P < 0.01$ )、提高痰菌转阴率 (92.5% vs 80.00%, $P < 0.01$ )、提高空洞闭合率 (80.65% vs 66.67%, $P < 0.01$ ), 未报道不良事件。			
证据等级	IV 级			
推荐度	弱推荐			
结论	对于耐药肺结核“肺气亏虚证”患者, 建议在西医化疗方案基础上联合使用生脉散, 可结合兼证特点适当加减使用。			

### Q3: 补中益气汤+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C(对照措施)	O (结局指标)
补中益气汤联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	补中益气汤+西药	西药	治疗有效率
研究类型及数量	1 个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	一项 132 例肺结核的回顾性临床观察结果显示: 相比对照组 (n=66), 补中益气汤组 (n=66) 可显著提高治疗有效率 (90.91% vs 75.76%, $P < 0.05$ ), 未报道不良事件。			
证据等级	IV 级			

推荐度	强推荐
结论	对于耐药肺结核“肺脾气虚证”以气虚下陷为主的患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用补中益气汤，可结合兼证特点适当加减使用。

**Q4: 参苓白术散+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核**

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C(对照措施)	O (结局指标)
参苓白术散联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	参苓白术散+西药	西药	治愈率、有效率、临床症状
研究类型及数量	1 个 Meta 分析、1 个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	一项 meta 分析结果纳入随机对照研究 5 个，病例对照研究 1 个，结果显示：参苓白术散对正常年龄段患者疗效提高无统计学意义差异 (RR=0.67, 95%CI:0.43, 1.03)，对老年患者可明显提高治愈率 (RR=0.44, 95%CI:0.23, 0.86)；加用参苓白术散可减轻腹胀或腹痛、恶心呕吐和食欲不振等症状，对便秘和腹泻症状无明显改善。一项 100 例肺结核的回顾性临床观察显示：相比对照组 (n=50, 2HRZE/4HR 化疗)，观察组 (n=50, 参苓白术散+2HRZE/4HR 化疗) 可以显著提高治疗有效率 (96%vs70%, $P<0.05$ )，改善免疫功能 (CD4+, CD8+, CD4+/CD8+值, $P<0.05$ ；免疫球蛋白 IgA、IgG、IgM 水平, $P<0.05$ )，未报道不良事件。			
证据等级	II 级			
推荐度	强推荐			
结论	对于耐药肺结核“肺脾气虚证”以脾虚湿盛为主的患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用参苓白术散，可结合兼证特点适当加减使用。			

**Q5: 月华丸+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核**

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C(对照措施)	O (结局指标)
月华丸联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	月华丸+西药	西药	有效率、痰菌转阴率、病灶吸收率、空洞闭合率
研究类型及数量	3 个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	①一项 90 例肺结核的回顾性临床观察显示：相比对照组 (n=45, 2HRZE/4HR 化疗)，治疗组 (n=45, 月华丸联合 2HRZE/4HR 化疗) 可有效提高治愈率 (88.9% vs 77.8%, $P<0.05$ ) 和改善肝功能指标 (ALT、AST 及 Tbil 水平, $P<0.05$ )。②一项 300 例初治/复治肺结核的回顾性临床观察显示：相比对照组 (n=150, 西医化疗方案)，治疗组 (n=150, 月华丸联合西医化疗方案) 可显著提高临床治疗有效率 (90% vs 65.3%, $P<0.05$ )。③一项 100 例肺结核合并糖尿病回顾性临床观察显示：相比对照组 (n=50, 西医化疗方案+胰岛素)，治疗组 (n=50, 月华丸联合西医化疗方案+胰岛素) 显著提高第 8 周痰菌转阴率 (96% vs 80%, $P<0.05$ )、提高肺部病灶吸收率 (86% vs 72%, $P<0.05$ )、提高空洞闭合率 (70% vs 56.7%, $P<0.05$ )，未报道不良事件。			
证据等级	IV 级			
推荐度	强推荐			

结论	对于耐药肺结核“阴虚肺热证”患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用月华丸，可结合兼证特点适当加减使用。
----	---

Q6: 百合固金汤+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
百合固金汤联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	百合固金汤+西药	西药	有效率、痰菌转阴率、病灶吸收率
研究类型及数量	2个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	①一项72例耐多药肺结核的回顾性临床观察显示：相比对照组（n=36，西医化疗方案），治疗组（n=36，百合固金汤联合西医化疗方案）可显著提高治疗总有效率（94.4% vs 77.8%， $P < 0.05$ ）、提高痰菌转阴率（88.9% vs 72.2%， $P < 0.05$ ）和提高病灶吸收率（86.1% vs 63.9%， $P < 0.05$ ），未报道不良事件。②一项86例耐多药肺结核的回顾性临床观察显示[17]：相比对照组（n=43，2HRZE/4HR方案），试验组（n=43，百合固金汤联合2HRZE/4HR方案）可显著提高临床治疗有效率（90.70% vs 72.09%， $P < 0.05$ ）、提高第6个月痰菌转阴率（81.40% vs 60.47%， $P < 0.05$ ），试验组不良事件发生率高于对照组，但无统计学差异（20.93% vs 16.28%， $P < 0.05$ ）。			
证据等级	IV级			
推荐度	强推荐			
结论	对于耐药肺结核“阴虚肺热证”患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用百合固金汤，可结合兼证特点适当加减使用。			

Q7: 芩部丹加减方案+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
芩部丹加减方案联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	芩部丹加减方案+西药	西药	有效率、痰菌转阴率、病灶吸收率、空洞闭合率
研究类型及数量	3个随机对照研究			
效应值及可信区间	①一项芩部丹治疗复治肺结核的随机对照双盲研究（n=181）显示：相比对照组（n=88，常规化疗），试验组（n=93，芩部丹联合常规化疗）可显著提高病灶吸收率（67.7% vs 51.1%， $P < 0.05$ ），改善患者生存质量，但在痰菌转阴率和空洞闭合率的比较无统计学差异[痰菌转阴率（79.6% vs 69.3%），空洞闭合率（25.5% vs 21.1%）， $P > 0.05$ ]。②一项复方芩部丹颗粒治疗耐多药肺结核的随机对照双盲研究[19]（n=72）显示：相比对照组（n=36，常规化疗），试验组（n=36，复方芩部丹联合常规化疗）可显著提高肺部病灶吸收率（80.6% vs 54.8%， $P < 0.05$ ）、提高空洞闭合率（48.89% vs 17.78%， $P < 0.05$ ）、改善中医证候（咳嗽、潮热、盗汗），未报道不良事件。③一项724例芩部丹加减方案治疗耐多药肺结核的多中心RCT结果显示：对照组（n=354）接受西医治疗，治疗组（n=388）接受中医辨证论治联合西医治疗，中医辨证论治方案为：（1）阴虚火旺证：芩部丹+三参养肺汤；（2）痰火热盛证：芩部丹+三草颗粒；（3）阳虚夹湿证：芩部丹+保肺颗粒；在阴虚火旺证中，相比对照组，治疗组可显著提高痰菌转阴率（66.09% vs 55.87%， $P <$			

	0.05)、提高病灶吸收率(90.51% vs 86.76%, $P < 0.05$ ) 和提高 SF-36 生存质量评分( $73.97 \pm 20.69$ vs $62.06 \pm 17.58$ , $P < 0.05$ )。
证据等级	II 级
推荐度	强推荐
结论	对于耐药肺结核“阴虚肺热证”患者, 推荐在西医化疗方案基础上联合使用芩部丹加减方案, 可结合兼证特点适当加减使用。

Q8: 结核丸+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
结核丸联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	结核丸+西药	西药	痰菌转阴率、病灶吸收率、空洞闭合率
研究类型及数量	1 个随机对照试验			
效应值及可信区间	李丹等纳入耐多药肺结核患者 80 例, 随机分为治疗组和对照组各 40 例, 因部分原因治疗组退出 1 例, 对照组退出 2 例, 对照组采用 6KmLfPtoPAS (CS) /18ZLfxPtoPAS (CS) 治疗, 治疗组在强推荐化期加用结核丸口服 6 个月; 以连续两个月痰菌阴性不再复阳为作为阴转标准, 在 6 个月强推荐化期治疗结束时, 治疗组的痰菌转阴率为 64.1%, 对照组为 60.5% ( $P > 0.05$ ); 病灶改善显效率 (病灶吸收 $\geq$ 原病灶 1/2) 治疗组为 71.8%, 对照组为 50.0% ( $P < 0.05$ ); 空洞闭合率治疗组为 28.2%, 对照组为 23.7% ( $P > 0.05$ ) 不良反应发生率两组相仿: 治疗组 6 例 (15.4%), 对照组 7 例 (18.4%)。			
证据等级	III 级			
推荐度	强推荐			
结论	对于耐药肺结核“阴虚肺热证”患者, 推荐在西医化疗方案基础上联合使用结核丸。			

Q9: 肺泰胶囊+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
肺泰胶囊联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	肺泰胶囊+西药	西药	痰菌转阴率、病灶吸收率、空洞闭合率
研究类型及数量	1 个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	一项回顾性临床观察结果显示: 82 例耐药肺结核患者随机分为两组, 对照组给予常规西药治疗, 治疗组给予常规化疗+肺泰胶囊, 经过治疗后, 治疗组的总有效率为 92.68% (38/41), 对照组总有效率为 73.17% (30/41), 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。			
证据等级	IV 级			
推荐度	弱推荐			
结论	对于耐药肺结核“阴虚肺热证”患者, 推荐在西医化疗方案基础上联合使用肺泰胶囊。			

Q10: 保真汤+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
------	----------	----------	----------	----------

			施)	
保真汤联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	保真汤+西药	西药	细胞免疫功能、炎症因子水平
研究类型及数量	1个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	一项62例肺结核回顾性临床观察显示: 相比对照组(n=30, 常规化疗), 观察组(n=32, 保真汤联合常规化疗)可显著改善细胞免疫功能(CD3+、CD4+、CD4+/CD8+, $P<0.05$ )和降低炎症因子水平(IL-6、IL-10、TNF- $\alpha$ , $P<0.05$ ), 未报道不良反应。			
证据等级	IV级			
推荐度	强推荐			
结论	对于耐药肺结核“气阴两虚证”患者, 推荐在西医化疗方案基础上联合使用保真汤, 可结合兼证特点适当加减使用。			

Q11: 沙参麦冬汤+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
沙参麦冬汤联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	沙参麦冬汤+西药	西药	中医证候、痰菌转阴率、生存质量评分
研究类型及数量	1个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	一项98例初治涂阳肺结核回顾性临床观察显示: 相比对照组(n=49, 常规化疗), 观察组(n=49, 沙参麦冬汤联合常规化疗)可显著改善中医证候( $5.33 \pm 1.54$ vs $6.78 \pm 1.86$ , $P<0.05$ )、提高第6个月痰菌转阴率(100% vs 63.27%, $P<0.05$ )和提高KPS生存质量评分( $15.33 \pm 1.44$ vs $13.18 \pm 1.96$ , $P<0.05$ ), 未报道药物不良反应。			
证据等级	IV级			
推荐度	强推荐			
结论	对于耐药肺结核“气阴两虚证”患者, 推荐在西医化疗方案基础上联合使用沙参麦冬汤, 可结合兼证特点适当加减使用。			

Q12: 六味地黄丸+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
六味地黄丸联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	六味地黄丸+西药	西药	临床症状、痰菌转阴率、肺部病灶吸收率
研究类型及数量	2个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	①一项72例肺结核的回顾性临床观察显示: 相比对照组(n=36, 常规化疗), 观察组(n=36, 六味地黄丸联合常规化疗)可显著改善临床症状(潮热、咳嗽、咯血、纳差、盗汗等, $P<0.05$ )、提高肺部病灶吸收率( $97.22\%$ vs $80.56\%$ , $P<0.05$ ), 观察组的不良事件发生率显著低于对照组( $25.0\%$ vs $44.4\%$ , $P<0.05$ )。②一项72例复治涂阳肺结核回顾性临床观察显示: 相比对照组(n=36, 常规化疗), 观察组(n=36, 六味地黄丸联合常规化疗)可有效改善临床症状、促进肺部病灶吸收, 观察组与对照组的不良事件发生率相仿( $P>0.05$ )。			
证据等级	IV级			

推荐度	弱推荐
结论	对于耐药肺结核“气阴两虚证”患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用六味地黄丸。

Q13: 黄芪注射液+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
黄芪注射液联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	黄芪注射液+西药	西药	痰菌转阴率、炎症因子水平
研究类型及数量	1个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	一项中西医结合治疗 94 例单耐药肺结核的临床观察显示：94 例单耐药肺结核患者随机分为治疗组和对照组各 47 例，对照组采用西医化疗（9R-Lfx-Z-E），治疗组采用西医化疗联合黄芪注射液（1 次/d，连续 14d 后停药 7 天），治疗周期 9 个月，疗程结束时治疗组的痰菌阴转率显著高于对照组（80.9% vs 61.7%， $P<0.05$ ）；与治疗前相比，两组血清抗炎因子 IL-10 浓度显著减少（ $P<0.05$ ），促炎因子 IFN- $\gamma$ 、IL-17 显著增加（ $P<0.05$ ），且观察组改善更明显（ $P<0.05$ ）；与治疗前相比两组治疗外周血 CD4+/CD8+ 比值显著增高（ $P<0.05$ ），CD4+CD25+Treg 水平显著降低（ $P<0.05$ ），且观察组改善更显著（ $P<0.05$ ）；对照组不良反应发生率为 38.3%，治疗组为 19.1%（ $P<0.05$ ）。			
证据等级	IV 级			
推荐度	弱推荐			
结论	对于耐药肺结核“气阴两虚证”伴免疫缺陷患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用黄芪注射液。			

Q14: 抗癆胶囊+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
抗癆胶囊联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	抗癆胶囊+西药	西药	临床症状、病灶吸收、空洞闭合率
研究类型及数量	1个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	一项回顾性临床观察显示：88 例复治耐多药病例分为两组，对照组接受西药化疗，治疗组接受抗癆胶囊联合西药化疗，治疗后，与对照组相比，治疗组能够显著提高症状消失或明显改善病例（85.2% vs 57.6%， $P<0.05$ ）、提高痰菌转阴率（73.3% vs 51.2%， $P<0.05$ ）、促进肺部病灶吸收（82.2% vs 53.5%， $P<0.05$ ）、提高空洞闭合率（72.3% vs 42.4%， $P<0.05$ ）。治疗组药物不良反应发生率显著低于对照组（31.1% vs 60.5%， $P<0.05$ ）。			
证据等级	IV 级			
推荐度	强推荐			
结论	对于耐药肺结核“气阴两虚证”夹痰瘀的患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用抗癆胶囊。			

Q15: 补金片+ 西医化疗方案 compared to 西医化疗方案 for 耐药肺结核

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
------	----------	----------	----------	----------

			施)	
补金片联合西医化疗方案对耐药肺结核的疗效和安全性如何?	耐药肺结核	补金片+西药	西药	痰菌转阴率、病灶吸收
研究类型及数量	1个回顾性临床观察			
效应值及可信区间	一项中西医结合治疗 62 例耐多药肺结核的临床观察显示：纳入 62 例耐多药肺结核，完成全部疗程 59 例，随机分为治疗组 31 例和对照组 28 例，对照组采用氟喹酸、力克肺疾、丙硫异烟肼、利福喷丁强推荐化治疗 3 个月后，继续使用力克肺疾、利福喷丁、氟喹酸治疗 6 个月，治疗组在对照组的基础上加用补金片，以最后 3 个月连续 3 次痰涂片抗酸杆菌阴性为痰菌阴转，9 个月治疗结束时，治疗组痰菌转阴率 83.9%，对照组 60.7% ( $P<0.05$ )；治疗组病灶吸收率为 90.3%，对照组为 63.3% ( $P<0.05$ )，未见不良反应。			
证据等级	IV 级			
推荐度	弱推荐			
结论	对于耐药肺结核“阴阳虚损证”患者，推荐在西医化疗方案基础上联合使用补金片。			



---

## 附录 C（资料性） 引用的相关标准

### C.1 结核病分类

#### C.1.1 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。

#### C.1.2 活动性结核病

##### C.1.2.1 按发病部位

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：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）；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；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；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；结核性胸膜炎：包括干性、渗出性胸膜炎和结核性脓胸。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。

##### C.1.2.2 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。

##### C.1.2.3 按耐药情况

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；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。

##### C.1.2.4 按治疗史

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。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 $\geq 1$  个月的患者；b) 初治失败和复发患者。

#### C.1.3 非活动性结核病

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。

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。

## C.2 免疫学诊断标准

### C.2.1 结核菌素皮肤试验

参照《高危人群结核分枝杆菌潜伏感染检测及预防性治疗专家共识》。结核菌素皮肤试验（tuberculin skin test, TST）是基于IV型迟发型变态反应的一种皮肤试验。目前，全球仍有100多个国家使用TST作为LTBI检测技术。我国TST均使用PPD进行。PPD制剂有20 IU/mL和50 IU/mL两种规格。试验方法：在左前臂掌侧前1/3中央皮内注射0.1 mL PPD，以局部出现7~8 mm大小的圆形橘皮样皮丘为宜。结果测量：72 h（48~96 h）检查反应。以皮肤硬结为准。试验结果判断标准和意义：阴性（-）：硬结平均直径<5 mm或无反应者为阴性。阳性反应（+）：硬结平均直径≥5 mm者为阳性。硬结平均直径≥5 mm，<10 mm为一般阳性；硬结平均直径≥10 mm，<15 mm为中度阳性；硬结平均直径≥15 mm或局部出现双圈、水泡、坏死及淋巴管炎者为强阳性。

### C.2.2 $\gamma$ -干扰素释放试验

$\gamma$ -干扰素释放试验（interferon- $\gamma$  release assays, IGRA）作为LTBI检测技术在全球使用多年。IGRA是检测MTB特异性抗原刺激T细胞产生的IFN- $\gamma$ ，以判断是否存在MTB感染。IGRA有两种方法：（1）采用酶联免疫吸附试验（ELISA）检测全血中致敏T细胞再次受到MTB特异性抗原刺激后释放IFN- $\gamma$ 水平，称之为全血检测或结核感染T细胞免疫检测；（2）采用酶联免疫斑点技术（enzyme-linked, ELISPOT）测定在MTB特异性抗原刺激下，外周血单个核细胞中能够释放IFN- $\gamma$ 的效应T细胞数量，称之为细胞检测或结核感染T细胞检测。

诊断标准：①在没有BCG接种或NTM干扰时，以纯蛋白衍生物（purified protein derivative, PPD）反应硬结平均直径5mm视为已受MTB感染。②在BCG接种地区或NTM感染地区，以PPD反应硬结平均直径10mm视为MTB感染标准。③对HIV阳性或接受免疫抑制剂治疗大于1个月，以及与活动性肺结核患者有密切接触的、未接种BCG的、5岁以下儿童PPD反应硬结平均直径5mm视为MTB感染。④C-TST阳性即表明受到MTB感染5.IGRA检测阳性说明存在MTB感染。

### 附录 D（资料性） 缩略词对照表

本文件出现的英文缩略词按照出现顺序排列。

缩略词	英文全称	中文全称
MDR-TB	Multidrug-Resistant Tuberculosis	耐多药结核病
RR-TB	rifampicin-resistant tuberculosis	利福平耐药结核病
PICOS	Population, Intervention, Comparison, Outcome, Study	研究对象, 干预措施, 对照组, 结局指标, 研究类型
MR-PTB	mono-resistant pulmonary tuberculosis	单耐药肺结核
MTB	Mycobacterium tuberculosis	结核分枝杆菌
PDR-PTB	poly-drug resistant pulmonary tuberculosis	多耐药肺结核
MDR-PTB	multi-drug resistant pulmonary tuberculosis	耐多药肺结核
pre-XDR-PTB	pre-extensively drug-resistant pulmonary tuberculosis	亚广泛耐药肺结核
XDR-PTB	extensively drug-resistant pulmonary tuberculosis	广泛耐药肺结核
RR-PTB	Rifampicin-resistant pulmonary tuberculosis	利福平耐药肺结核
DST	drug susceptibility testing	药物敏感性检测
TST	tuberculin skin test	结核菌素皮肤试验
IGRA	interferon-gamma release assays	$\gamma$ -干扰素释放试验
ESAT-6	Early Secreted Antigenic Target 6 kDa	结核菌特异性抗原早期分泌抗原 6
CFP-10	10-kDa culture filtrate protein	培养滤液蛋白 10
NTM	nontuberculous mycobacteria	非结核分枝杆菌
HRZE	Isoniazid/rifampicin/pyrazinamide/ethambutol	异烟肼/利福平/吡嗪酰胺/乙胺丁醇
ALT	alanine aminotransferase	谷丙转氨酶
AST	aspartate transaminase	天门冬氨酸氨基转移酶
TBiL	total bilirubin	总胆红素测定
Km-Lfx-Pto-PAS	Kanamycin/Levofloxacin/Propylthioacetamide/P-Aminosalicylic Acid	卡那霉素/左氧氟沙星/丙硫乙酰胺/对氨基水杨酸
Z-Lfx-Pto-PAS	Pyrazinamide/Levofloxacin/Propylthioacetamide/P-Aminosalicylic Acid	吡嗪酰胺/左氧氟沙星/丙硫乙酰胺/对氨基水杨酸

---

## 参 考 文 献

- [1] World Health Organization. 2022 Global tuberculosis report. Available at: <https://www.who.int>.
- [2] 刘健雄,钟球. “终止结核病”面临的挑战与应对策略[J]. 中国防痨杂志,2020,42(04):308-310.
- [3] 耐药结核病化学治疗指南(2019年简版)[J].中国防痨杂志,2019,41(10):1025-1073.
- [4] 郭晓燕,张惠勇,鹿振辉,耿佩华,薛鸿浩.耐多药肺结核中医证候分布规律研究[J].中华中医药杂志,2011,26(11):2494-2497.
- [5] 张尊敬,刘忠达,郭净.耐多药肺结核中医证候分布规律及相关因素研究[J].中华中医药杂志,2015,30(11):4147-4148.
- [6] 郭晓燕,张惠勇,马子凤,张少言,张笑,吴定中,张晔敏,鹿振辉.740例耐多药肺结核中医病性证候要素分布规律[J].中医杂志,2018,59(07):603-606.
- [7] 吴德和.补肺汤化疗治疗浸润型肺结核73例临床观察[J].江苏中医,1996(10):27-28.
- [8] 刘桂华,衣华.左氧氟沙星联合生脉散治疗耐多药肺结核20例[J].现代中西医结合杂志,2009,18(13):1499.
- [9] 陈洁,张胜男,彭媛媛.中西医结合治疗肺结核合并糖尿病40例临床观察[J].湖南中医杂志,2018,34(06):9-11.
- [10] 李淑景.补中益气汤联合西药治疗肺结核的效果观察[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(41):18-19.
- [11] 丁枫,郑源强,陈雅婧,等.参苓白术散加减治疗肺结核的meta分析与系统评价[J].内蒙古中医药,2017,36(07):106-107.
- [12] 范伟芳,尹良胜.参苓白术散治疗肺结核的疗效及对免疫功能的影响[J].中国现代医生,2020,58(02):9-12+193.
- [13] 杨智忠,王瑞刚.中西医结合治疗肺结核的临床疗效观察及对患者肝功能、肝纤维化指标的影响[J].河北中医,2018,40(10):1512-1515+1568.
- [14] 蔡志敏.月华丸治疗肺癆150例的经验总结[J].中国医药科学,2012,2(06):65+67.
- [15] 曾令武,张耀刚,李苏梅.加味月华丸治疗糖尿病合并肺结核的临床研究[J].内蒙古中医药,2017,36(13):14-15.
- [16] 汪洋,黄颖新,刘焯.百合固金汤辅助化疗治疗耐多药肺结核患者短期疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2020,29(36):4034-4037.
- [17] 王明慧,王慧,曹小九.百合固金汤联合2HRZE/4HR方案治疗耐多药肺结核临床研究[J].新中医,2020,52(06):20-23.
- [18] Zhang SY, Fu JY, Guo XY, et al. Improvement cues of lesion absorption using the adjuvant therapy of traditional Chinese medicine Qinbudan tablet for retreatment pulmonary tuberculosis with standard anti-tuberculosis regimen. Infect Dis Poverty. 2020;9(1):50. Published 2020 May 7.
- [19] 薛鸿浩,张惠勇,秦朝辉,鹿振辉,耿佩华,郭晓燕.复方苓部丹颗粒治疗阴虚火旺型耐多药肺结核[J].吉林中医药,2015,35(03):258-261.
- [20] 鹿振辉,张惠勇,耿佩华,等.中医辨证联合化疗治疗耐多药肺结核388例临床观察——多中心随机对照试验[J].中医杂志,2014,55(17):1469-1474.
- [21] 李丹,杜德兵,肖春桥,等.结核丸辅助治疗耐多药肺结核的临床疗效观察及免疫功能影响[J].中国现代医学杂志,2013,23(32):70-74.
- [22] 李庆安,肖清华,杨芬,喻甫延.肺泰胶囊与西药联合治疗耐药性肺结核的临床效果观察[J].安徽医药,2012,16(10):1504-1505.
- [23] 王丽娟.保真汤对肺结核患者免疫功能及炎症因子水平的影响[J].中国中医药科技,2020,27(02):227-228.
- [24] 翁丽萍,尹良胜,胡钦.抗结核药物联合沙参麦冬汤加减治疗初治涂阳肺结核患者临床观察[J].浙江中西医结合杂志,2019,29(01):60-62.
- [25] 万友娥,刘光辉,徐文庆.化疗联合六味地黄丸治疗肺结核的疗效观察[J].内蒙古中医药,2013,32(15):66-67.
- [26] 徐庭辉,王毅,曾垂万.六味地黄丸辅助治疗复治涂阳肺结核72例临床疗效观察[J].中国民族民间医药,2010,19(07):135-136.
- [27] 李毅,席素雅,石庆芳,等.黄芪注射液联合西药对单耐药肺结核患者抗炎、促炎因子及免疫调节作用研究[J].辽宁中医药大学学报,2019,21(8):149-152.
- [28] 魏建华,郝永存,徐麟,张新会,马国仁.化疗加抗痨胶囊治疗复治耐多药肺结核88例疗效分析[J].宁夏医学杂志,2006(09):685-687.
- [29] 黄永清,刘隽,陈俊辉.中西药联合治疗复治肺结核的临床观察[J].中国实用医药,2014,9(11):183-184.
- [30] 陈薇,方赛男,刘建平.基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J].中国中西医结合杂志,2019,39(03):358-364.