

第十一章 都治策略

全球約有23%的人口（約17 億人）可能有潛伏結核感染。2015年全球約有一千萬個新結核個案，且有140萬人死於結核病，結核病仍為全球十大死因之一。

為了有效控制結核疫情，世界衛生組織於1994年建議世界各國推動直接觀察治療策略(臺灣疾病管制署譯為都治策略Directly Observed Treatment Strategy, DOTs)。迄今都治策略仍是世界衛生組織推動全球結核防治的核心策略之一。

11.1 都治策略緣起

1960年代世界衛生組織建議各國要建置國家結核防治計畫（National TB Programme），但是在開發中國家，由於治療結核期程較長及其衍生的種種問題，常有病人不規則服藥，導致治療中斷或失敗，反而衍生更嚴重的抗藥問題。Grzybowski於1978年發表文章指出，塗片耐酸性染色鏡檢陽性的結核病人，如果沒有治療，追蹤5年約50%的病人死亡，約20%的病人依然是細菌學陽性的潛在傳染源。而台灣、韓國一些開發中國家的結核病人世代追蹤研究發現，治療雖然降低結核病人死亡，成功治療的比例僅約60%。治療後依然是細菌學陽性的潛在傳染源高達30%，其比例高於不治療。因此，不當的結核治療，彷彿比不治療還糟糕，可能製造出更多傳染源，使結核疫情惡化。

時任國際抗癆聯盟(International Union Against Tuberculosis, IUAT)科學活動部主任的Karel Styblo認同不適當的治療可能比不治療還糟糕的概念，在9個開發中國家展開結核防治合作計畫。起先使用12個月治療處方，結果治療成功率不佳，起因於高比例的個案中斷治療；後來使用8個月短程治療處方，終於達成80%以上的治療成功率，降低了治療後細菌學陽性個案的比例。

世界衛生組織採納Styblo的結核防治模式，規劃全新的全球結核病防治策略，並於1994年以都治策略之名，推薦給世界各國。1997年更宣布「都治是本世紀結核病防治最重要的發展」，是全球對抗結核病的標準模式。

依據世界衛生組織闡述，都治策略包含五大要項：(1)政府對結核病防治的政治承諾，確保持續性地提供足夠資源，作為結核病防治所需；(2)以塗片耐酸性染色鏡檢發現病人，以優質檢驗快速找出傳染性的個案；(3)標準化的治療處方，由關懷員直接觀察下讓個案規則服下抗結核藥物；(4)充足的藥物供應，無間斷地提供良好品質的抗結核藥物；(5)標準化的登記與通報，追蹤與評估治療成效。因此都治策略不只是「目視服藥」，找一個關懷員看著病人把藥吃下去、隨時回報不合作而已，它是一套完整的、結合醫療與公共衛生的防治體系。

11.2 臺灣都治策略

結核病一直是威脅我國民健康的嚴重傳染疾病，至今每年仍有約1萬例的新發個案，不但危害民眾之生命健康，耗損社會生產力，更嚴重影響國家競爭力及國際形象。我國自2006

年 4 月推動都治計畫，初期以最具有傳染性之痰塗片陽性病人為目標對象，其後陸續擴增對象包括痰培養陽性、無細菌學證據醫師確診之不合作個案、街友、重開個案、山地鄉、原住民等結核病個案。最後，痰陰性但有用藥的個案也全面納入。我國都治策略簡單介紹如下：

1. 政府對結核病防治的政治承諾

都治策略成功，其首要要件是政府的承諾，不只是向人民承諾，中央及地方彼此之間的承諾及信賴亦是結核病防治成功的重要基礎。中央政府於推動「結核病十年減半全民動員計畫」之前，每年僅編列結核病防治經費約新台幣（以下同）2 億餘元。2006 年「結核病十年減半全民動員計畫」開始執行，每年預算陡增至將近 10 億元，其中約 3 億元用於補助各縣市執行都治。

疾病管制署初期追求執行率的成長，然後逐步增加對於執行品質的要求，並自 2010 年 7 月開始推動都治執行品質監測。截至 2015 年 12 月底統計資料顯示，細菌學陽性個案之都治執行率達 90% 以上，A 級親自關懷比率也可達 80% 以上。目前全國約有 7 百多位都治關懷員每日執行直接觀察治療關懷病人服藥之工作。自都治工作落實執行後，我國結核病發生率，以平均每年 4.4% 的降幅持續下降，104 年達每 10 萬人口 45.7 人，效益卓著。

2. 品質良好的診斷

診斷是疾病控制的第一步，如何有效進行結核病鑑別診斷更顯重要。因此，我國長期推動結核病患均應完成塗片、培養、菌種鑑定及藥物感受性試驗之完整檢驗，並透過建立結核病合約實驗室及認可實驗室制度，加強實驗室管理、提升檢驗品質。另外引進分子檢驗技術快速診斷抗藥結核，縮短檢驗時效，提供即時高品質的診斷服務。除了實驗室的品質提升，送驗過程的品質也攸關後續檢驗結果，疾病管制署定期監測檢體送驗時效及檢體不良比率，作為改善之參考。此外，透過資訊系統功能擴充，進行資料自動交換介接，大幅提升時效並反饋提醒醫院通報。

3. 標準化的治療處方

為了提升臨床醫師對結核病的診療水準，正確使用抗結核用藥，疾病管制署邀請國內結核病診治專家，編寫及修正「結核病診治指引」供醫界參考。另為協助診療醫師進行結核病患之診治及疑義處理，疾病管制署邀集專家成立中央及各分區級之「結核病診療諮詢小組」；透過醫院感染管制作業，要求醫院設置結核病委員會，即時進行討論及提供諮詢，就病患診治過程中遭遇之問題，提出專業建議，以幫助個案順利完成治療。而漫長的治療期程及可能出現的不適，則透過醫院結核病個案管理師、公共衛生護士及關懷員之協助與陪伴，讓我國所有結核病患者，不論貧富，皆可獲得公平與優質的治療與照護。

4. 充足且具品質的藥物供應

我國有著全民健保體系的支持與豐沛的醫療資源，民眾就醫較無困難。惟為確保標準治療及保護二線抗結核藥物，疾病管制署以公務預算採購二線抗結核藥物，透過申請、審查，免費提供有需要的結核病患者使用，更參考世界衛生組織針對多重抗藥結核提出的治療建議，透過專案方式引進新款抗結核藥物，讓個案能有更多治療藥物的選擇。另為確保藥物品質，除委託研究計畫進行檢測外，並與食品藥物管理署合作進行監測。

5. 標準化的登記與通報系統

我國結核病的通報登記由早年侷限於痰陽肺結核個案，逐年演進至 86 年成立「全國資料庫」，搭配健保「不通報不給付」政策，並於 88 年「傳染病防治法」，規定疑似即須通報。90 年成立網路版通報系統與「中央傳染病追蹤管理系統」，將所有個案納入登記並進行系統化的追蹤紀錄，開始進入標準化與系統化的時代。近年開始推動實驗室資料介接，第一時間接獲實驗室檢驗結果，勾稽比對，將尚未通報個案反饋醫院儘速通報，讓我國通報系統更臻完整。

都治的基本精神，以病人為中心 (patient-centered approach)，整個策略的核心靈魂人物，是臨床負責診療病人的醫師。所有的工作人員，公共衛生護理人員、給藥關懷員、醫檢人員都必須與診療醫師，經常討論，掌握病人的病情進展與治療現況，依國家結核病防治計畫的各項標準作業程序處理各種問題。

而直接觀察服藥並不只是保證每一劑藥物都被病人服下，設計給藥關懷員的目的在於：

- (1) 確保送到病人手上的結核藥物 (特別指 rifampin) 都在目視確認下為病人吞服；
- (2) 確保不按規服藥的病人手上都不會有結核藥物，以降低製造抗藥菌株的可能性；
- (3) 確保病人一旦不按規服藥，相關人員在當天就能掌握狀況、採取行動。

所以給藥關懷員不一定非送藥到「府」不可，可考慮以較高的誘因 (incentives) 設計，鼓勵病人到雙方合意的指定地點服藥。只要：

- (1) 合作的病人都經確認服藥；
- (2) 不合作的病人都在二十四小時內啟動「病人追蹤」(patient tracking) 機制，試圖解決其不合作的原因；
- (3) 未能解決不合作原因的病人無從取得結核藥物。

目視服藥的主要目的即已達成。

11.3 直接觀察治療(DOT)現況

1. 對象

服用抗結核藥物之結核病個案，細菌學陽性個案提供全程都治服務，細菌學陰性個案考量傳染力較低且資源有限，所以僅提供兩個月的都治服務。

接受潛伏結核感染治療者：經 LTBI 檢驗陽性且胸部 X 光正常 (排除為活動性肺結核)，並須經「潛伏結核感染之治療合作醫師」(以下簡稱合作醫師) 評估建議進行預防性治療者。

使用 3 個月速克伏處方(高劑量 isoniazid 合併 rifapentine)者，因 rifapentine 為專案進口方式引入，尚未取得我國藥證，為審慎評估個案服藥狀況，均應接受直接觀察預防治療。

2. 執行方法

公衛管理人員收案後會向病人說明都治的用意與相關規定，如其同意參加都治，則請病人簽署同意書，授權都治關懷員 (或都治站) 於病人就診後取得並保管病人之抗結核藥物。

公衛管理人員會指派適合的關懷員並將其介紹給病人，雙方建立關係後，遵醫囑執行病人每週至少執行5日(含)以上之直接觀察治療，並評估病人的社經狀況，適時給予協助，表達關懷、陪伴、支持等等，促使病人完成完整治療療程。現行關懷員之聘任是由各縣市衛生局參考「結核病防治工作手冊」原則，依合理人數配置，自行聘任並給予訓練。

另外配合環境的變遷，網路時代的崛起，除了傳統親自關懷服藥，疾病管制署近年也發展雲端視訊都治關懷服藥。

2-1. 親自關懷服藥

除臨床醫療需求或社區風險控制的考量外，接受標準處方治療的結核病人大多以社區治療(居家治療)為原則，所以直接觀察治療也以親自關懷服藥為主要執行方式。接受親自關懷服藥的病人的抗結核藥物均應回收並妥適保存於都治站之專用藥物保存防潮櫃，每位病人均應備有清楚標示之個案姓名、藥物處方、管理人及領藥紀錄等。於治療期間，由病人所屬管理單位之縣市衛生局督導、協調轄下都治團隊，指派選任適合之都治關懷員進行社區直接觀察治療送藥服務。

個案如為住院，住院期間即由醫院醫事人員進行親自目視病人服藥。住院都治者出院前(轉社區都治前)病人管理單位或者協調醫院所在地之衛生所可指派個案管理人員到院訪視病人，如可能，則與未來之社區關懷員共同前往，進行病人出院後回到社區執行都治簡介，並與醫院結核病個案管理專員進行病人回到社區之轉銜交接。

個案如居住於長期療養、養護、長期呼吸照護或其他人口密集機構，衛生局所應輔導其工作人員接受關懷員訓練(如為領有合格護理人員、護理師證書者，得於接受都治介紹課程後協助執行)，並以督導、輔導機構內之人員(醫護人員或已完成關懷員訓練人員)執行都治為優先。

2-2. 雲端視訊都治關懷服藥

迄今都治執行雖已略見成效，目前仍有約5%個案因工作、生活型態或隱私權考量等因素，未加入都治計畫，可能造成防治上的問題。疾病管制署102年3月邀請6名國外專家至我國進行「結核病十年減半計畫」成效評核，專家提出我國可考慮運用科技技術協助提高都治執行之建議。根據資策會調查，104年台灣智慧型手機普及率已達73%，且行動通訊與無線網路技術提升，故疾病管制署規劃以行動載具搭配App軟體執行雲端都治。

原則上仍應先詢問個案是否接受關懷員執行親自關懷服藥為前提，倘個案拒絕，且符合疾病管制署雲端都治政策規劃之服藥對象者，得由都治關懷員以行動載具搭配App軟體，視訊目睹服藥。於確認個案填具雲端都治同意書後，教導程式下載及使用方式，且實地視訊測試。每週至少五日以行動載具執行雲端都治關懷服藥並登錄結核病追蹤管理系統。衛生局(所)每月訪視一次，關懷員每月需一次實際到點關懷。

3. 直接觀察治療異常處理

3-1. 處方疑義處理

公衛管理人員接獲醫院通報後會進行收案管理，核對處方正確性，若異常，會與診療醫師或醫院個管師聯繫確認，了解是否有其他特殊原因。如仍有疑義，衛生局(所)會備妥資

料，召開結核病診療諮詢小組會議透過專業審議，由資深結核病醫療專家協助，並與診療醫師進行溝通，以提供病人最適切的醫療品質。

一方面透過各醫院結核病委員會發揮自主輔導及教育的責任，另一方面當公共衛生端發現病人治療狀況不適當，經上述溝通無效時，疾病管制署即會啟動與健保署及衛生福利部醫事司等相關單位合作因應，以達到協同醫界幫助病人獲得現階段最佳的醫療照護。疾病管制署尊重臨床醫師醫療專業，公衛管理人員是站在協助醫師的角度，以幫助病人得到最好的診療。

3-2. 副作用處理

關懷員在聘任時，衛生局會先提供教育訓練，讓其了解結核病相關知識，關懷員在執行直接觀察送藥服藥時，會先告知服藥後可能產生的反應，以避免病人驚慌。如發現較嚴重的反應，會請病人暫時停藥並通知公衛管理人員協助轉介醫師處理。如病人拒絕服用抗結核藥物或有其他反應，關懷員必須當日回報衛生所責任護理人員，以及時啟動進一步相關處理措施。

4. 直接觀察治療執行監測

疾病管制署每年投注大量經費補助衛生局執行直接觀察治療送藥工作，為掌握執行效益，除要求衛生局所定期進行行政聯繫及困難個案討論並實地抽訪，另疾病管制署各區管制中心每月亦抽樣實地訪視稽核，以了解都治執行情形。另外也系統化監測每月執行量，及分析親自關懷品質回饋衛生局作為督導改善參考。臨床醫師如於診治病人時發現關懷員有不適當之行為，亦可向衛生局反應，以利提升都治關懷品質。

5. 成效

以2007年1月1日至2008年6月30日所有確診之新病人，計算DOT涵蓋天數佔所有服藥天數的百分比，追蹤一年的治療結果，調整了年齡，性別，細菌學，以及加強期治療處方是否符合WHO建議等變項後，發現病人的預後與有效DOT的涵蓋百分比有強烈相關，且有劑量效應。接受 $\leq 60\%$ DOT的病人，80%治療成功，而接受超過60%DOT的病人，則達到98%的治療成功率。

歷經結核病十年減半全民動員計畫，醫界與公衛共同的努力，除每年提供超過1萬名個案直接觀察治療都治服務，至2015年都治執行率已高達96%。我國的結核病發生率由2005年每十萬人口72.5人降低至2015年每十萬人口45.7人；死亡率也由2005年每十萬人口4.3人降至2014年每十萬人口2.5人；因為治療成功率提高，多重抗藥結核病管理中的人數由2006年的440人降低至2015年的190人；痰陽個案2個月內陰轉率由2005年追蹤世代的51%進步至2014年追蹤世代64%；復發人數由2006年715人減少至2015年250人，均顯示都治策略推行的成效。

都治策略的成功需要醫界與公衛共同合作，臨床醫師在診療病人時，請建議病人加入社區都治，加強醫療和公衛之間的團隊合作，同時幫助結核病人獲得高品質的醫療照護。

參考文獻

1. The Fate of Cases of Pulmonary Tuberculosis under Various Treatment Programmes. Bull. I.U.A.T 1978; 53: 70-5.
2. Enarson DA. Principles of IUATLD Collaborative Tuberculosis Programmes. Bull Int Union Tuberc Lung Dis 1991; 66(4): 195-200.
3. The International Union Against Tuberculosis and Lung Disease model National Tuberculosis Programmes. Tuber Lung Dis 1995; 76(2): 95-9.
4. Enarson DA, Rieder HL, Arnadottir T, et al. Management of Tuberculosis. A Guide for Low Income Countries, 5th ed. International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, Paris 2002.
5. American Thoracic Society, Centers for Disease Control and Prevention, Infectious Disease Society of America. Treatment of tuberculosis. Am J Respir Crit Care Med 2003; 167: 603-62.
6. World Health Organization. Treatment of Tuberculosis: Guidelines for National Programmes, 3rd ed. World Health Organization Document 2003; WHO/CDS/TB/2003.313.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67890/1/WHO_CDS_TB_2003.313_eng.pdf?ua=1&ua=1, online version accessed on 2017-07-19.
7. World Health Organization. Public Private Mix for DOTS: Report of the Second Meeting of the PPM Subgroup for DOTS Expansion; WHO/HTM/TB/2004.338.
http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2004.338.pdf?ua=1&ua=1, online version accessed on 2017-07-19.
8. Tuberculosis Coalition for Technical Assistance. International Standards for Tuberculosis Care (ISTC), 2nd ed. Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, The Hague, 2009.
9. Chiang CY, Van Deun A, Enarson DA. A poor drug-resistant tuberculosis programme is worse than no programme : time for a change. Int J Tuberc Lung Dis 2013; 17(6): 714-8.
10. TB CARE I, USAID. International Standards for Tuberculosis Care (ISTC), 3rd ed. The Hague, 2014.
http://www.who.int/tb/publications/ISTC_3rdEd.pdf, online version accessed on 2017-07-20.