

疾病管制署「建構抗藥性結核病醫療照護體系」計畫
執行多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療作業說明
111.4 訂定
111.12 修正

壹、緣起

結核病一直是威脅全球生命的傳染性疾病，而其中多重抗藥性結核病(multidrug-resistant tuberculosis, MDR-TB)相較一般結核病更是難以治療，根據文獻資料顯示，結核病接觸者若遭受感染成為潛伏結核感染者(latent tuberculosis infection, LTBI)，兩年內發病風險最高，之後隨著時間逐年降低，但終生均有發病可能，接受 LTBI 治療可降低發病風險，惟過去因 LTBI 治療處方以 isoniazid 及 rifampin 為主，考量抗藥性，針對 MDR-TB 個案接觸者未進行 LTBI 治療，僅以加強監測頻率方式，每隔半年進行 1 次胸部 X 光檢查，持續追蹤 2 年。

近年來，國際上陸續發布前瞻性研究，例如美國、英國、加拿大、印度、非洲等國家，針對 MDR-TB 個案接觸者之特定族群進行 LTBI 治療，結果多為正向並肯定 LTBI 治療結果，且世界衛生組織(WHO)及美國胸腔學會(The American Thoracic Society)等亦已發展 MDR-TB 個案接觸者之 LTBI 治療處方建議指引。另，108 年至 110 年疾病管制署參考國際文獻並以科技計畫試辦 MDR-TB 個案接觸者進行 LTBI 治療，追蹤 2 年初步成果顯示接受 LTBI 治療之接觸者皆未有發病為結核病，而未接受 LTBI 治療之 LTBI 陽性接觸者約有 2~3%發病為結核病，接受 LTBI 治療之接觸者有 3 成因副作用中斷治療，顯示 MDR-TB 個案接觸者進行 LTBI 治療及副作用監測較為複雜。

綜上，MDR-TB 個案接觸者接受 LTBI 治療，避免發病造成疫情傳播的風險，是抗藥性結核病防治的重要策略，具有相當成本效益。考量國際臨床經驗漸趨成熟，經 110 年 11 月 25 日「傳染病防治諮詢會-結核病防治組會議」決議，為積極降低 MDR-TB 個案接觸者因發病造成疫情傳播的風險，於 111 年起啟動全國性的 MDR-TB 個案接觸者 LTBI 治療。另，考量 MDR-TB 個案接觸者進行 LTBI 治療及副

作用監測較為複雜，「抗藥性結核病醫療照護體系(The Taiwan MDR-TB Consortium, TMTC)」已有執行 MDR-TB 等抗藥及困難治療個案照護之專業豐富經驗，爰規劃循 TMTC 團隊收案照護模式，由公衛管理人員將列管之 MDR-TB 個案接觸者轉介至 TMTC 團隊，TMTC 團隊以個案為中心進行 LTBI 治療評估、後續治療照護及執行直接觀察治療(都治；DOPT)。

貳、目標

降低 MDR-TB 個案接觸者發病及造成後續疫情傳播的風險。

參、執行對象、時程、單位及治療處方

一、執行對象：

接觸者之指標個案為無 fluoroquinolone (levofloxacin 或 moxifloxacin)抗藥之 MDR-TB 個案，且 LTBI 檢驗陽性或不確定 (indeterminate, Nil 值 ≤ 8 且 Mitogen-Nil <0.5)。

二、執行時程：

經分析 MDR-TB 個案家戶內接觸者相較非家戶內接觸者發病率高，故 111 年先以歷年家戶內 LTBI 陽性之接觸者為優先對象。另針對曾為 MDR-TB 個案接觸者建議皆可回溯納入適用對象，時程如下：

- (一) 111 年起：歷年家戶內接觸者。
- (二) 112 年起：所有接觸者(至少回溯至 109 年(含)以後登記為 MDR-TB 個案之接觸者)。
- (三) 特殊情況：確認 MDR-TB 聚集事件之 LTBI 陽性接觸者，應納入 LTBI 治療。

三、執行單位：由公衛管理人員將列管之 LTBI 檢驗陽性 MDR-TB 個案接觸者轉介至 TMTC 團隊，由 TMTC 團隊進行 LTBI 治療評估、後續治療照護及執行 DOPT。

四、治療處方

Fluoroquinolone (levofloxacin 或 moxifloxacin)單方或合併其他一種

藥物(如 ethambutol、prothionamide、cycloserine)治療 9 個月。

肆、執行方式

一、接觸者檢查

- (一) 請公衛管理人員依結核病防治工作手冊之結核病接觸者追蹤管理，進行接觸者檢查，自指標個案登記為 MDR-TB 起 1 個月內，公衛管理人員應再次確認其抗藥性可傳染期及符合接觸者檢查之對象(結核病接觸者檢查衛教及通知書如附件 1)。
- (二) 若指標個案已確認為 MDR-TB 個案(含分子或傳統藥敏確診)，而其接觸者尚未完成接觸者檢查(含胸部 X 光或 LTBI 檢驗)時，建議可視交通便利性優先轉介至 TMTC 團隊(附件 2)，使用 TB 接觸者就醫轉介單進行接觸者檢查及 LTBI 檢驗(附件 3)，俾利後續 LTBI 評估及治療；若交通上不方便，則依常規接觸者檢查作法進行接觸者轉介事宜(附件 4)。
- (三) 建議家戶內接觸者轉介至與指標個案相同之 TMTC 團隊，以利 MDR-TB 個案及其接觸者 LTBI 治療之管理及後續 DOPT 流程順遂。
- (四) 如遇小於 40 公斤之兒童接觸者須轉介 LTBI 治療評估者，請公衛管理人員轉介該兒童接觸者至有兒科醫師(或有意願執行兒童接觸者 LTBI 之醫師)之 TMTC 團隊(附件 2)。

二、LTBI 治療評估

- (一) 公衛管理人員依結核病防治工作手冊，將符合條件之接觸者轉介至 TMTC 團隊後，由 TMTC 團隊進行 LTBI 治療前評估(附件 3)，其符合條件為指標個案須為 isoniazid 及 rifampin 抗藥、但無 fluoroquinolone 類藥物抗藥，其接觸者與指標個案在終止有效暴露滿 8 週進行 LTBI 檢驗，且 LTBI 檢驗結果陽性或不確定(附件 4)。
- (二) 當前項 fluoroquinolone 傳統與分子藥敏之抗藥結果不一致

時，LTBI 治療原則如下：

1. 指標個案傳統藥敏結果為任一 fluoroquinolone (levofloxacin 及 moxifloxacin) 抗藥，即停止 LTBI 治療。
 2. 指標個案分子藥敏 fluoroquinolone 抗藥，傳統藥敏檢驗結果 levofloxacin 及 moxifloxacin 皆敏感者，LTBI 治療仍應有其助益，請公衛管理人員轉介此類個案之 LTBI 檢驗結果陽性或不確定之接觸者至 TMTC 團隊進行 LTBI 治療評估。
- (三) TMTC 團隊進行治療前評估應確認個案排除結核病，無臨床結核病證據，包括無咳嗽、發燒、體重減輕等症狀、且胸部 X 光無發病徵候。另，TMTC 團隊收案時視個案臨床狀況評估執行 LTBI 治療前的胸部電腦斷層掃描(Chest CT Scan)之必要性，若認為有必要，相關費用可由 TMTC 計畫支應。
- (四) 經 TMTC 合作醫師評估需進行 LTBI 治療者，由 TMTC 個案管師請其簽署多重抗藥性結核病接觸者之潛伏結核感染治療衛教及直接觀察治療(DOPT)同意書(附件 5)，另為使 LTBI 治療者之轉銜順利，請依 TMTC 團隊與公衛管理單位之轉銜流程(附件 6)執行。治療處方使用 fluoroquinolone 類藥物 (levofloxacin 或 moxifloxacin) 單方或合併其他一種藥物(如 ethambutol、prothionamide、cycloserine) 治療 9 個月(附件 7)。
- (五) MDR-TB 個案接觸者 LTBI 治療之藥物由疾管署公費供應，不透過健保給付，並依現行 TMTC 團隊治療結核病之公費藥物申請及審核機制辦理。

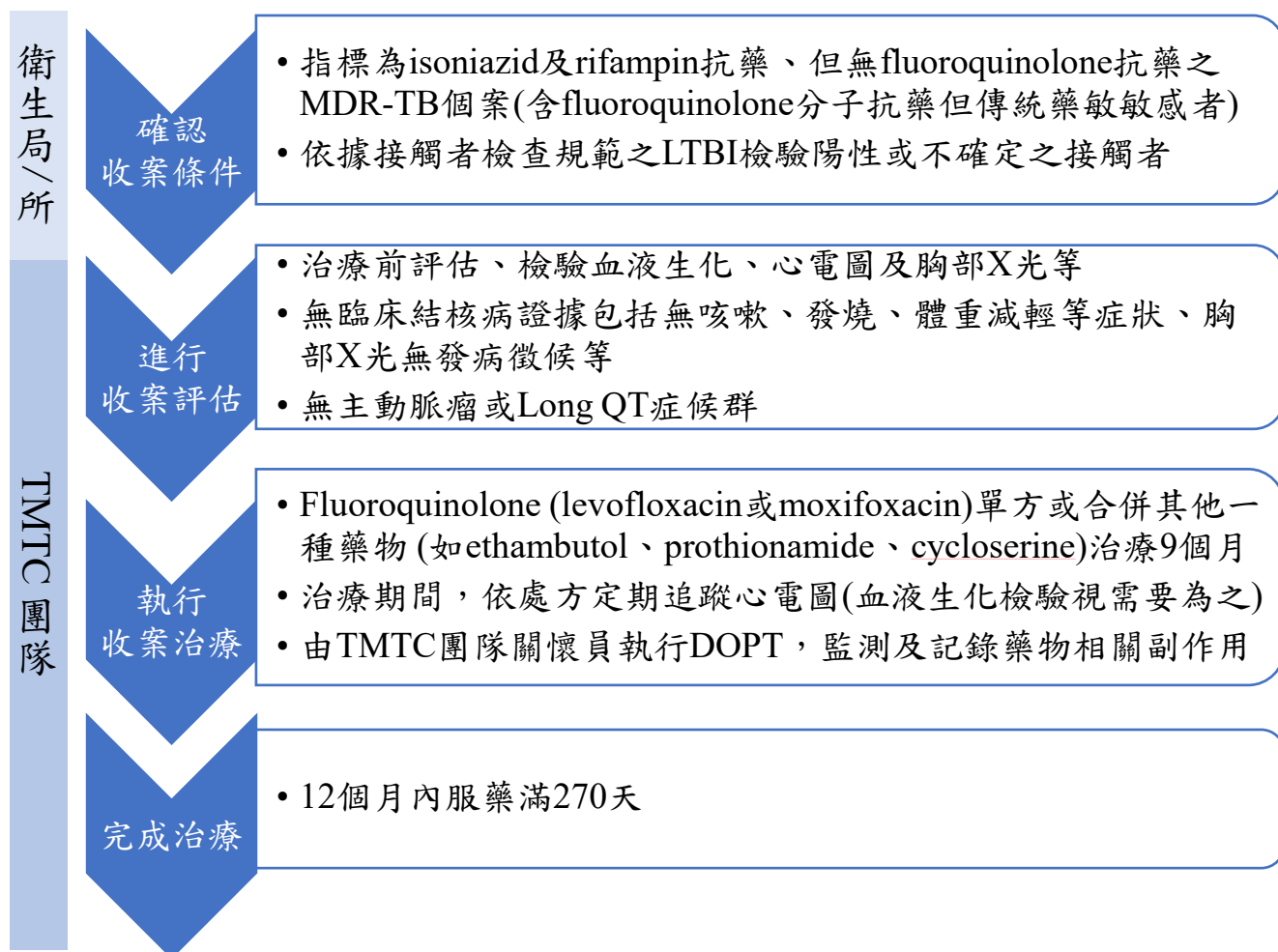
三、 MDR-TB 個案接觸者檢查及 LTBI 治療常用表單

1. 結核病接觸者檢查衛教及通知書(附件 1)
2. TMTC 團隊合作醫師名單(附件 2)
3. TB 接觸者就醫轉介單(附件 3)
4. MDR-TB 個案接觸者之接觸者檢查及 LTBI 檢驗轉介流程

(附件 4)

5. 多重抗藥性結核病接觸者之潛伏結核感染治療衛教及直接觀察治療(DOPT)同意書(附件 5)
6. MDR-TB 個案接觸者 LTBI 治療之 TMTC 團隊與公衛管理單位之轉銜流程(附件 6)
7. 多重抗藥性結核病(MDR-TB)個案接觸者潛伏結核感染(LTBI)治療處方一覽表(附件 7)

四、MDR-TB 個案接觸者之潛伏結核感染 TMTC 團隊收案及治療流程



五、公衛管理人員及 TMTC 團隊配合事項

(一) 公衛管理人員辦理事項

1. 公衛管理人員應依結核病防治工作手冊進行接觸者檢查事宜。
2. 公衛管理人員應將轄內符合收案條件之 MDR-TB 個案接觸

者轉介予 TMTC 團隊進行治療評估。

3. 公衛管理人員應追蹤瞭解 TMTC 團隊評估結果，經 TMTC 團隊評估並加入治療者，公衛管理人員發給智慧關懷卡，做為接觸者 LTBI 治療於公衛及醫療交流溝通管道及減免部分負擔費用之憑證；管理期間應每月訪視個案，瞭解個案服藥順從性及藥物副作用評估，直至個案停止或完成治療。
4. 接觸者胸部 X 光追蹤部分：接觸者於 MDR-TB 指標個案登記日起 1 個月內執行胸部 X 光檢查，後續應每隔半年進行 1 次胸部 X 光檢查及結核病症狀評估，追蹤至終止有效暴露滿 8 週之 LTBI 檢驗結果為陰性，或 LTBI 檢驗結果陽性者完成 LTBI 治療，或與指標個案終止有效暴露後滿 2 年。其中 LTBI 檢驗結果陽性且 LTBI 尚未完成或中斷治療者，仍須依據接觸者檢查時程進行胸部 X 光追蹤。

(二) TMTC 團隊辦理事項

1. 當 TMTC 團隊確認接觸者同意進行 LTBI 治療，請向接觸者衛教直接觀察治療(都治；DOPT)之重要性，經說明並請其簽署直接觀察治療(DOPT)同意書，同時告知藥物需待關懷員協助執行 DOPT 再開始服用。
2. 治療前須進行檢驗血液生化、心電圖及胸部 X 光等檢查。LTBI 治療期間，TMTC 團隊安排接觸者每月回診並依排定時間檢查，檢查時程建議如下：
 - (1) 心電圖檢查時程建議為治療前、治療後 1 個月、完治前及必要時執行，血液生化檢驗則視需要為之。
 - (2) 18 歲以下兒童，若心電圖基礎值異常，則建議每個月監測心電圖，血液生化檢驗視需要為之。
 - (3) 鼓勵使用攜帶式心電圖系統進行心電圖監測，可減少返院排檢頻率並增加治療期間安全監測。
3. TMTC 團隊關懷員提供 DOPT，監測及記錄藥物副作用，另為避免個案因藥物副作用不適，應確保個案與 TMTC 團隊

之聯繫管道通暢，以即時解決個案副作用問題。

4. 費用支應部分：執行 LTBI 治療之醫療費用(不含疾管署提供之公費藥)依循健保申報方式辦理，其餘費用包含個案營養費、都治費用、交通補助費、個案管理費用等，由「建構抗藥性結核病醫療照護體系」計畫支應。
5. 就醫照護日誌部分：建議 TMTC 團隊之院內資訊系統與本署結核病追蹤管理系統(以下稱 TB 系統)進行系統自動介接(包含用藥紀錄、血液生化檢驗及結果等)，若資訊系統無法完成介接，則請 TMTC 團隊人工登打，因藥物副作用及心電圖檢查無法透過系統介接，故請務必於每月回診或完成檢查後人工登打。

(三) 公衛管理人員及 TMTC 團隊合作辦理事項

1. 未加入 LTBI 治療者，公衛管理人員或 TMTC 團隊須告知發病風險，加強衛教及症狀監測，提醒接觸者如有症狀就醫時，務必告知診療醫師曾為 MDR-TB 個案接觸者及依規定定期進行接觸者檢查。
2. TMTC 團隊收案進行 LTBI 治療時，須通知收案對象居住地衛生所之公衛管理人員，以利其於 TB 系統進行 LTBI 管理開案或轉銜。
3. 都治服務部分：公衛管理人員於接獲 TMTC 團隊通知確認收案進行 LTBI 治療時，於 TB 系統進行資料建檔，包含：處方種類請選擇「Levo etc.」、宣告 DOPT 執行方式，以及該名接觸者之關懷員（TMTC 團隊聘任之關懷員，以下稱 TMTC 關懷員）其身分證字號等資料，以利於系統將該名 LTBI 治療個案分派予 TMTC 關懷員，之後則由 TMTC 關懷員進行都治日誌之鍵入與維護。
4. 轉院部分：LTBI 治療個案若因故需離開原治療醫院，則由原治療醫院轉介至其他 TMTC 團隊，相關轉院資訊，原治療醫院需通知原 LTBI 治療個案居住地衛生所之公衛管理

人員。

5. LTBI 治療個案若因遷徙跨縣市無法由原治療醫院之 TMTC 關懷員提供都治服務時，原個案居住地衛生所應與個案現居地衛生所公衛管理人員聯繫，進行遷出入事宜，原則由原 TMTC 關懷員與現居地之 TMTC 關懷員進行轉銜，提供後續 DOPT，確保 LTBI 治療個案之 DOPT 可順利銜接，以利完成後續療程。
6. 當 LTBI 治療個案因副作用或其他原因可能導致中斷治療時，除因藥物產生嚴重副作用或中斷原因無法解決，TMTC 團隊及公衛管理人員應積極鼓勵持續接受治療至完治。
7. 治療結果部分：LTBI 治療個案完成治療或中斷治療時，TMTC 團隊應將相關治療結果登錄於智慧關懷卡中(或維護於 TB 系統)，以利公衛管理人員評估符合可終止個案管理程序之銷案作業事宜。