

成果半年報(期中報告)

(自 99 年 01 月 至 99 年 06 月止)

計畫名稱：台灣地區 75 歲以上老人接種肺炎鏈球菌多  
醣體疫苗之臨床與經濟效益評估及洗腎患  
者與社區長者接種之臨床免疫力評估

計畫編號：DOH98-DC-1009

研究起訖：98 年 01 月 01 日至 99 年 12 月 31 日

申請機構：林口長庚醫院

主 持 人：蔡熒煌

職 稱：副院長

聯絡電話：(03)3281200#8472

電子郵件：chestmed@adm.cgmh.org.tw

聯 絡 人：林育宏

傳 真：(03)3287787

填表日期：2010 年 6 月 5 號

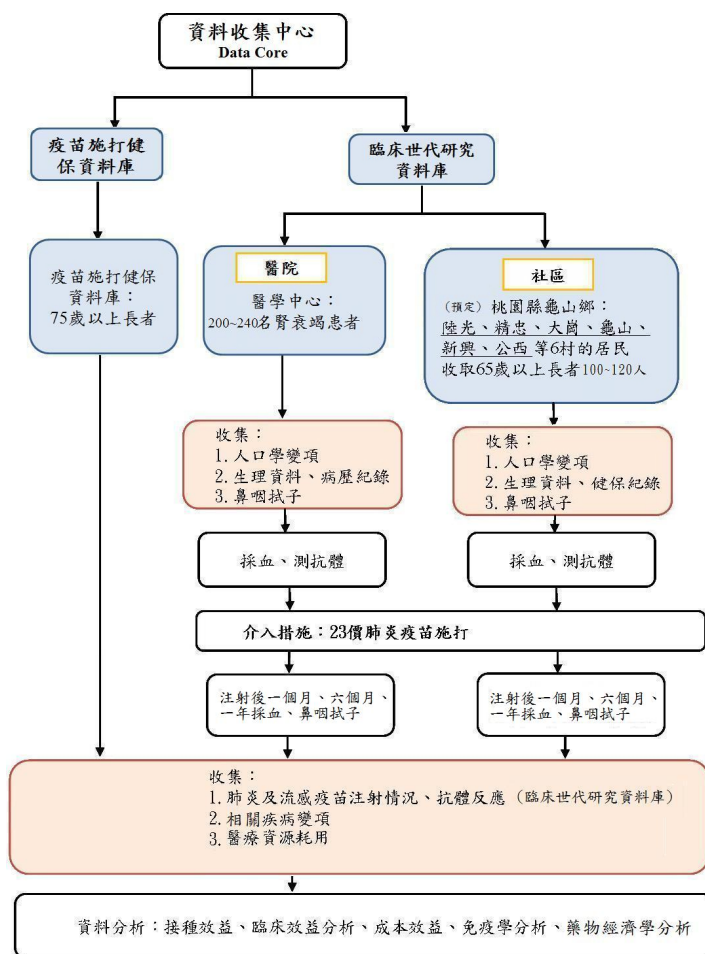
# 目 錄

	頁 碼
封面	
目錄	
一、年度預期目標及所要完成工作項目	( 2 )
二、半年度(期中)已執行完成之工作項目及初步成果	( 5 )
1. 施打健保資料庫	( 5 )
2. 臨床世代研究資料庫	( 17 )
三、半年度 (期中)執行研究中所遭遇之問題與困難	( 26 )
四、半年度 (期中)經費使用狀況	( 27 )
	共 ( 27 )頁

## 一、預定完成工作項目及實際執行情形

### (一) 年度預定目標

本計畫建立肺炎疫苗施打之健保資料庫與肺炎疫苗施打之臨床世代研究資料庫構成一完整之資料收集中心(Data Core)，以利 23 價肺炎鏈球菌疫苗之藥物經濟、流行病學與免疫學資料蒐集，並加以分析評估。



#### 1. 疫苗施打健保資料庫

收取 2003~2007 年全台灣 75 歲以上長者之人口學、資源耗用、醫療耗用、相關疾病之發生率、死亡數...等健保資料，以及健保 IC 卡上註記之施打肺炎鏈球菌疫苗、流感疫苗之狀況，以進行下列分析：

- (1) 全面施打疫苗之前(2003~2006 年)之相關疾病發生率、死亡率趨勢。
- (2) 2007 年針對雲嘉地區部份老人施打後與 2003~2006 年之相關疾病發生率、死亡率趨勢比較。

## 一、預定完成工作項目及實際執行情形(續)

- (3) 針對 2007 年雲嘉地區部份老人施打後，該年度之施打族群與未施打族群之相關疾病發生率、死亡率比較。
  - (4) 進行疫苗施打於雲嘉地區之 75 歲老人藥物經濟分析。
  - (5) 本計劃將依研究執行期間，視全面施打疫苗後(2008 年)資料之取得性，以進行全面推廣施打疫苗前(2003~2007 年)與後(2008 年)之相關疾病發生率、死亡率等差異之比較。
2. 臨床世代研究資料庫
- 收取 65 歲以上的社區長者和腎衰竭患者，以比較：
- (1) 相同組別中疫苗施打前、後的血清抗體濃度差異。
  - (2) 同年齡層不同組別間(社區長者、腎衰竭患者)的血清抗體濃度差異。
  - (3) 評估施打前後此些族群相關醫療預後差異性。

一、預定完成工作項目及實際執行情形 (續)	
(二)期中預定目標及實際執行情形	
預定完成工作項目	實際執行情形
1. 全民健保資料庫之申請	已完成全民健保資料庫、死因統計檔與疾管局 NIIS 系統之申請。目前正進行串檔及資料分析的工作。已初步完成 92~97 年度彰南、雲嘉地區主要疾病死亡率、盛行率，相關疾病盛行率、住院次數的描述性統計資料，待進一步的分析及整理。
2. 臨床世代研究資料庫	
(1) 腎衰竭患者一年後追蹤	於 99 年 2 月份完成腎衰竭患者之一年後追蹤，並初步分析疫苗施打前後的資訊。目前已完成血清抗體濃度分析及鼻咽帶原菌情形比較。
(2) 社區長者一年後追蹤	於 99 年 4 月份完成千禧新城社區長者之一年後追蹤，並於 5 月份完成公西村社區長者之一年後追蹤，並初步分析疫苗施打前後的資訊。4 目前已完成鼻咽帶原菌情形比較，血清抗體濃度分析仍在進行中。
3. 建立藥物經濟分析之模型	已完成，目前持續進行成本效益分析中。

## 二、半年（期中）初步成果

### (一)施打健保資料庫：

#### 1. 資料庫申請

依研究時程已申請本計畫所需之三大資料庫：

##### (1) 健保資料庫

A. 申請年度：2003~2007 年。

B. 申請資料檔：門診處方及治療明細檔(CD)、門診處方醫令明細檔(OO)、住院醫療費用清單明細檔(DD)、住院醫療費用醫令清單明細檔(DO)。

C. 申請對象：全台灣 1927 年以前出生之長者(定義為 75 歲以上之長者)。

D. 申請項目：預計分析比對之疾病別之 ICD9 code，包含流感(ICD-9; 480.2, 482.2, 487.0)、肺炎(ICD-9; 481, 482, 482.9, 483, 484, 485, 486, 412, 510.9)、心臟病(Cardiac failure)(ICD-9; 428.9)、慢性堵塞性肺炎(Chronic obstructive pulmonary disease)(ICD-9; 490-496)、與侵襲性肺炎如腦膜炎(ICD-9; 322.9, 320.1)、菌血症(ICD-9; 790.7)與敗血症(ICD-9; 038.2, 038.9)。

##### (2) 死因統計檔

A. 申請年度：2003~2007 年。

B. 申請項目：因上述 ICD-9 死亡之長者的死因分類詳細碼。

##### (3) NIIS 資料庫

A. 申請年度：2003~2007 年。

B. 申請項目：國民之疫苗接種資料，以協助健保 IC 卡上之疫苗注射

C. 狀況及肺炎疫苗之相關健保資料之合併。

#### 2. 建立藥物經濟分析之模型

(1) 採用藥物經濟學中之成本效益研究(Cost-effectiveness analysis)。

(2) 本研究以給付者觀點(Payor perspective)為出發點進行評估。社會觀點(Societal perspective)則視間接成本(Indirect cost)之取得與否，再加以評估。

(3) 成本效益模型

利用附加成本效益比(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER)作為藥物經濟中評估施打疫苗政策是否具有經濟效益(cost-effective)之指標。於疫苗藥物經濟分析中，ICER 又稱 CLYG(Cost per Life Year Gained)。為若以本研究比較施打疫苗前與施打疫苗後兩個方案為例，ICER 可以表示為下式：

$$ICER = \frac{Cost_{vac} - Cost_{unvac}}{Effectiveness_{vac} - Effectiveness_{unvac}} = \frac{\Delta C}{\Delta E};$$

$$\Delta C = Cost_{vac} - Cost_{unvac} = \text{施打疫苗後所增加之總花費};$$

## 二、半年（期中）初步成果(續)

$$\Delta E = Effectiveness_{vac} - Effectiveness_{unvac} = \text{施打疫苗後多拯救之人年。}$$

，爾後皆使用 EXCEL 或 TreeAge Pro 藥物經濟軟體，進行成本效益之計算。

### (4) 經濟模型參數之估計

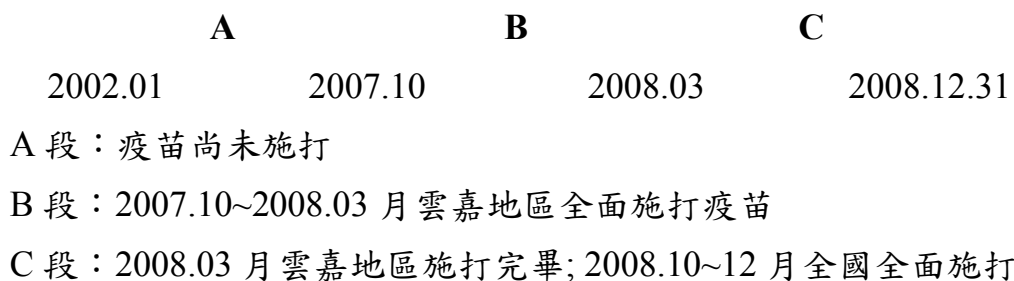
本成本效益經濟模型主要牽涉到成本(Cost)與效益(Effectiveness)的計算。成本(Cost)與效益(Effectiveness)會受到疾病發生率、死亡率與總疫苗施打數(doses)所影響。而疾病之發生率與死亡率之取得，可利用前述之健保資料庫、死因統計檔與 NIIS 資料庫串連後取得。

### (5) 成本效益比之閾值(Threshold for ICER)

關於施打疫苗是否具經濟效益的判定，一般是將 ICER 值與最大願付值(Willingness-to-Pay, WTP threshold)加以比較。若 ICER 值低於最大願付值，則認為施打疫苗具有經濟效益。由於台灣地區之此疫苗之最大願付值並未有定論。因此，將以 WHO 所提出之三倍之國民平均所得做為成本效益比之閾值。

## 3. 進行臨床效益之統計方法分析

### (1) 研究設計



### (2) 結果變數(Outcome variables)

肺炎及肺炎鏈球菌相關疾病、慢性阻塞性肺疾病、心衰竭等之 Mortality、Morbidity 和 Incidence rate 及總死亡率。

### (3) 分析方法

關於疫苗施打後之臨床效益比較，茲採用以下幾種分析方式，以評估疫苗施打的成效：

- A. 疫苗施打前、後：  
比較雲嘉地區 A 段及 C 段時期之結果變項差異。
- B. 有、無施打疫苗：  
比較雲嘉地區 C 段時期中有施打疫苗與無施打疫苗族群之結果變項差異。
- C. 群體免疫力：
  - a. 比較雲嘉地區之 A 段 vs. C 段時期中結果變項差異，以瞭解是否有

## 二、半年（期中）初步成果(續)

Herd effect。

- b. 比較 C 段時期中雲嘉及彰南地區的結果變項差異，以瞭解是否有 Herd effect。

### 4. 進行成本效益分析

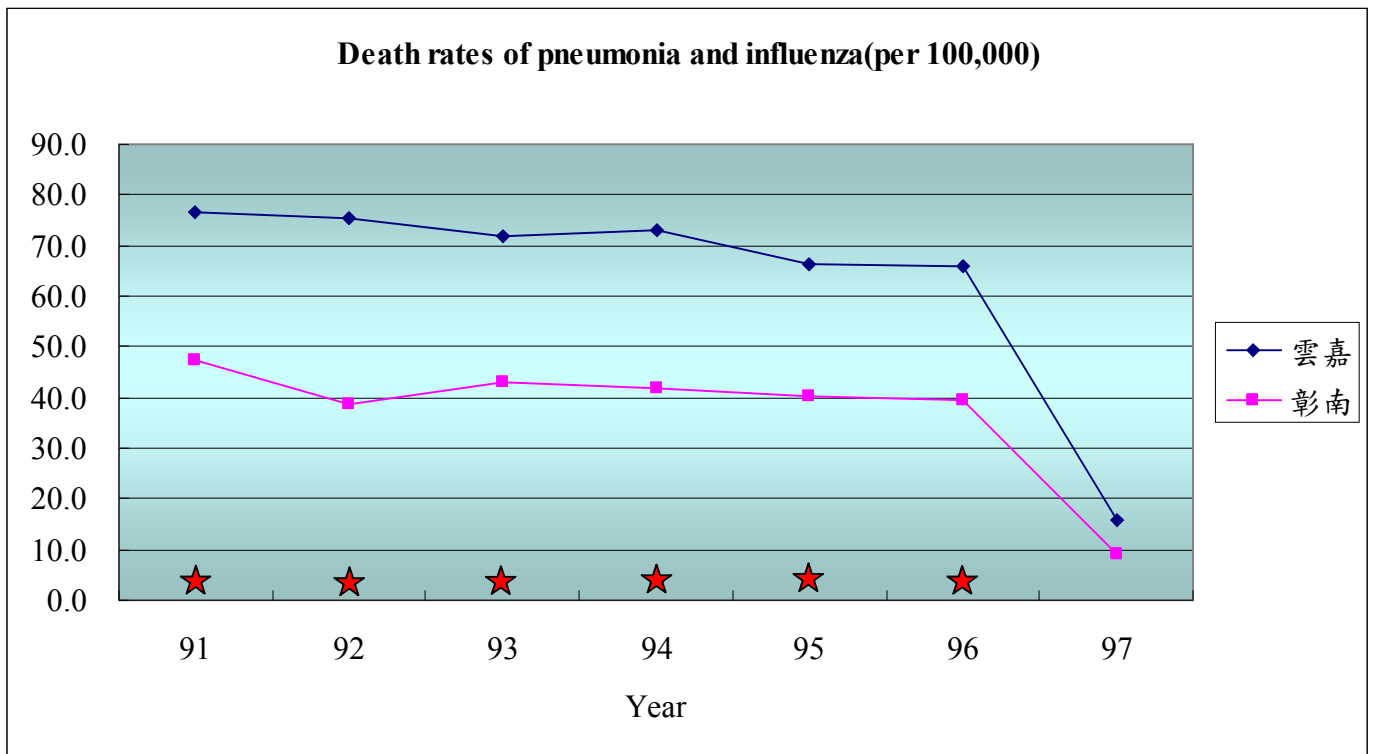
目前正著手進行資料庫數據判讀與擷取，以提供代成本效益模型之所需之初始參數。

### 5. 疫苗施打健保資料庫成果分析

本研究將收集之資料以 SAS8.0 統計套裝軟體進行資料擷取處理與分析。必要時，輔以 EXCEL 套裝軟體繪圖與製作表格。發生率與死亡率有統計差異之年度以紅色星號表示。

## ➤ 主要疾病每年之死亡率(每 10 萬人)

圖一、每年因肺炎之死亡率(每 10 萬人)



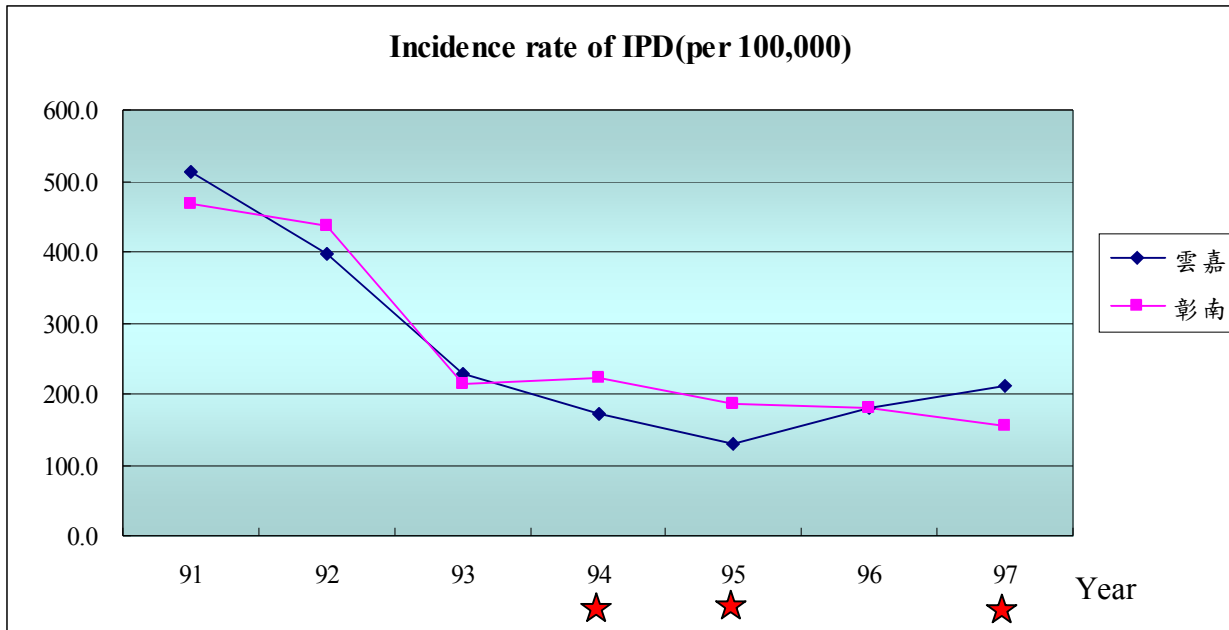
雲嘉地區與彰南地區因肺炎之死亡率在 91~96 年度在統計上有顯著差異，97 年度在統計上無顯著差異。在 96 至 97 年兩地區則是呈現大幅下降的趨勢。

資料庫中分析侵襲性肺炎鏈球菌疾病(IPD)之每年之死亡數為”0”，故在此不列圖呈現。



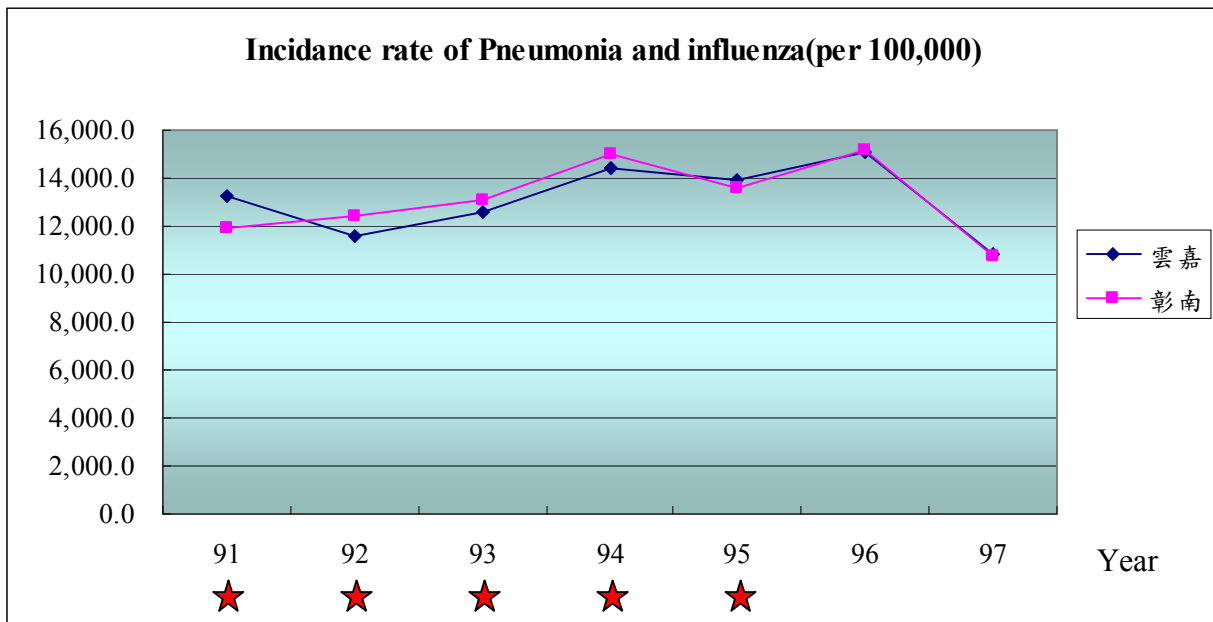
➤ 主要疾病每年之發生率(每 10 萬人)

圖二、每年因侵襲性肺炎鏈球菌疾病之發生率(每 10 萬人)



雲嘉地區與彰南地區因侵襲性肺炎鏈球菌疾病之發生率在 94、95 和 97 年度在統計上有顯著差異，其餘年度則在統計上無顯著差異。在 92~93 年度有大幅下降的趨勢。

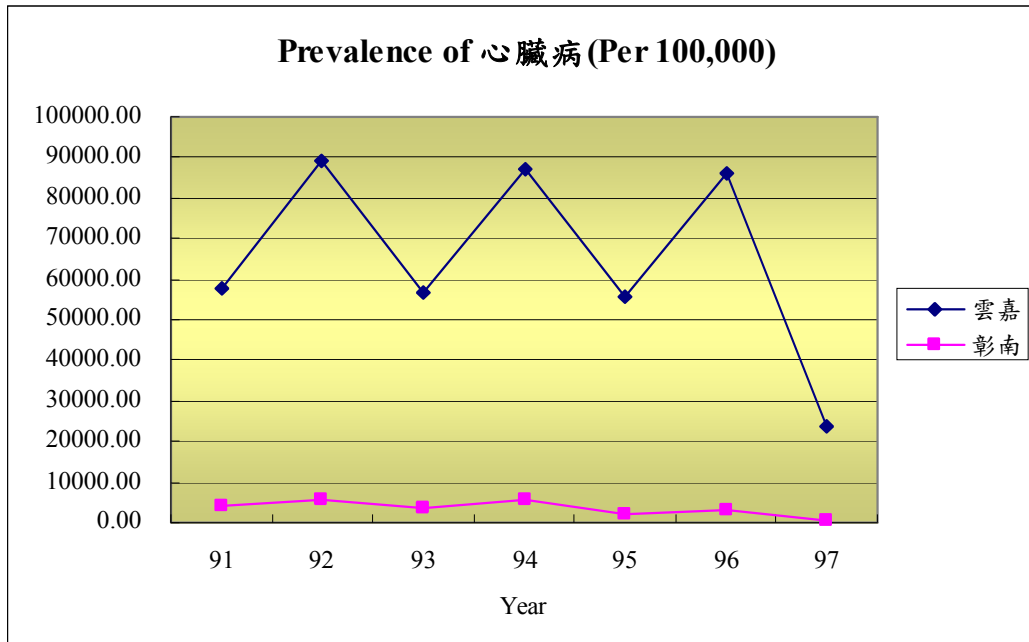
圖三、每年因肺炎之發生率(每 10 萬人)



雲嘉地區與彰南地區因肺炎疾病之發生率在 91 至 95 年度在統計上有顯著差異，其餘年度則在統計上無顯著差異。在 96 至 97 年兩地區則是呈現大幅下降的趨勢。

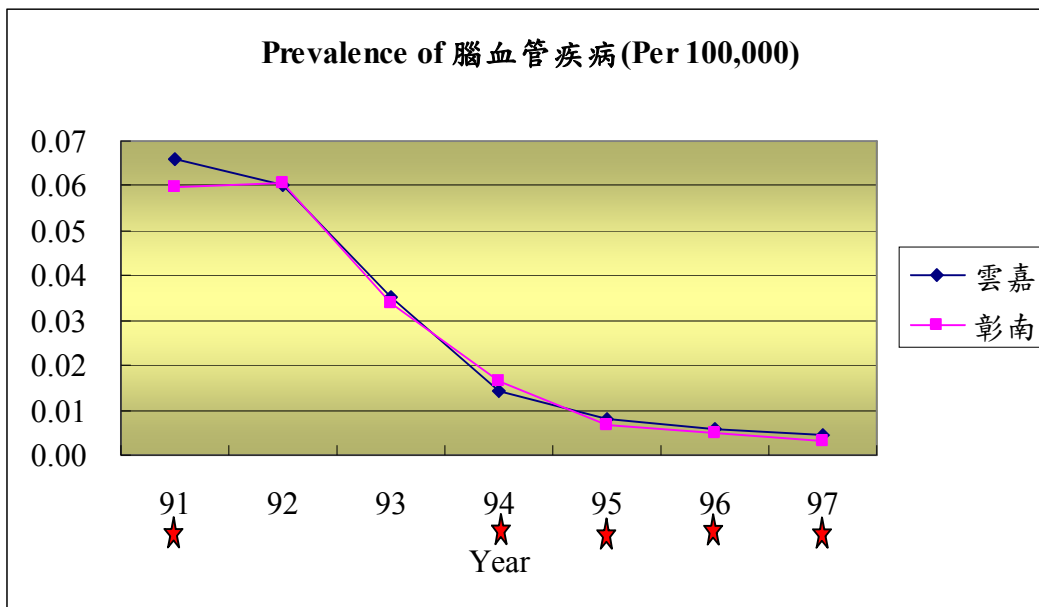
➤ 相關疾病每年之發生率(每 10 萬人)

圖四、每年因心臟病之發生率(每 10 萬人)



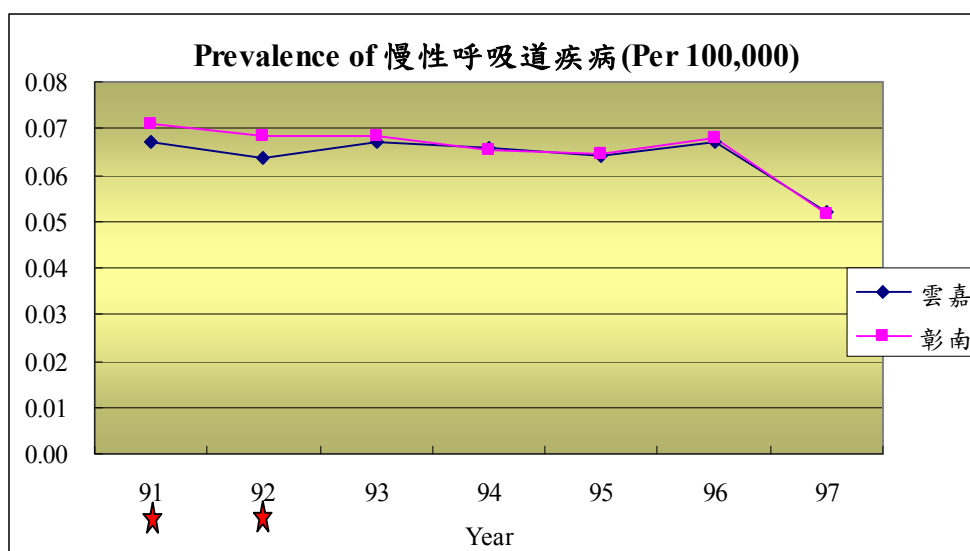
雲嘉地區與彰南地區因心臟病之發生率在 91 至 97 年度在統計上有顯著差異，且雲嘉地區之發生率比彰南地區來得高。在 96 至 97 年兩地區則是呈現大幅下降的趨勢。

圖五、每年因腦血管疾病之發生率(每 10 萬人)



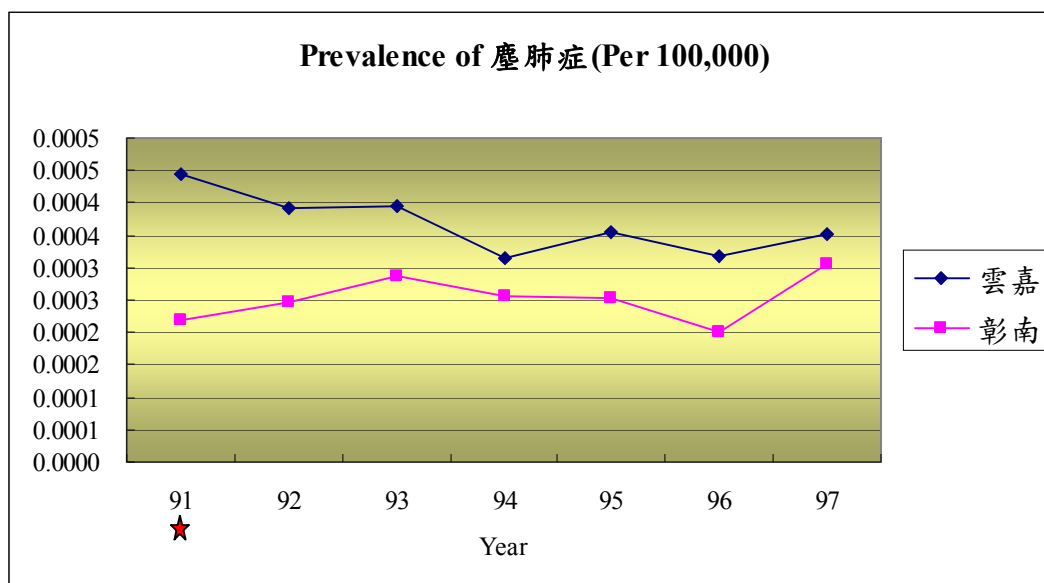
雲嘉地區與彰南地區因腦血管疾病之發生率在 91 年、94 至 97 年度在統計上有顯著差異，其餘年度則在統計上無顯著差異。且兩地區呈現下降的趨勢。

圖六、每年因慢性呼吸道疾病之發生率(每 10 萬人)



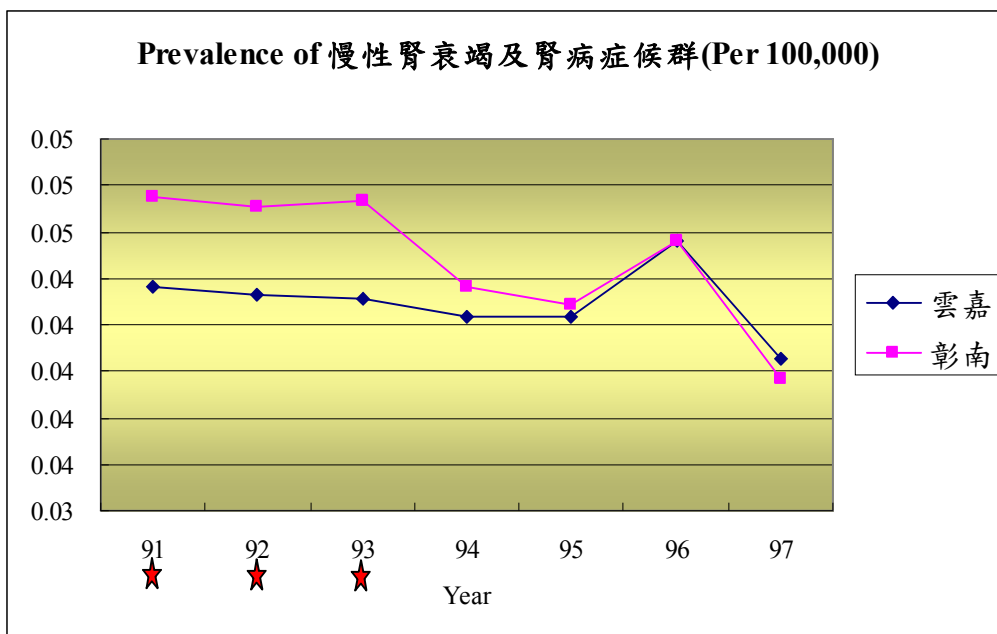
雲嘉地區與彰南地區因慢性呼吸道疾病之發生率在 91 年和 92 年度在統計上有顯著差異，其餘年度則在統計上無顯著差異。在 96 至 97 年兩地區則是呈現下降的趨勢。

圖七、每年因塵肺病之發生率(每 10 萬人)



雲嘉地區與彰南地區因塵肺病之發生率在 91 年度在統計上有顯著差異，其餘年度則在統計上無顯著差異。

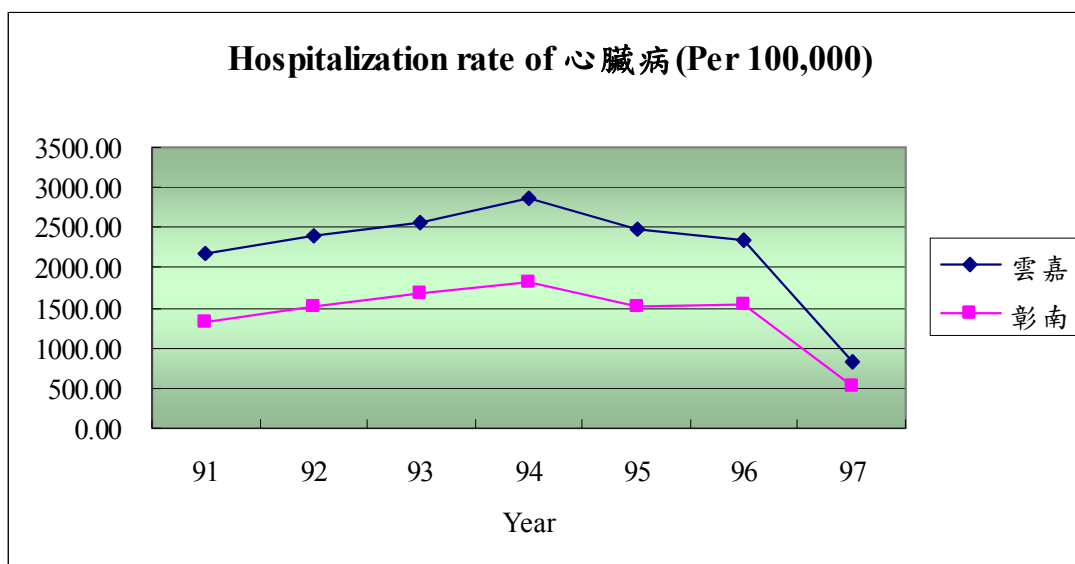
圖八、每年因慢性腎衰竭及腎病症候群疾病之發生率(每 10 萬人)



雲嘉地區與彰南地區因慢性腎衰竭及腎病症候群疾病之發生率在 91 至 93 年度在統計上有顯著差異，其餘年度則在統計上無顯著差異。在 96 至 97 年兩地區則是呈現大幅下降的趨勢。

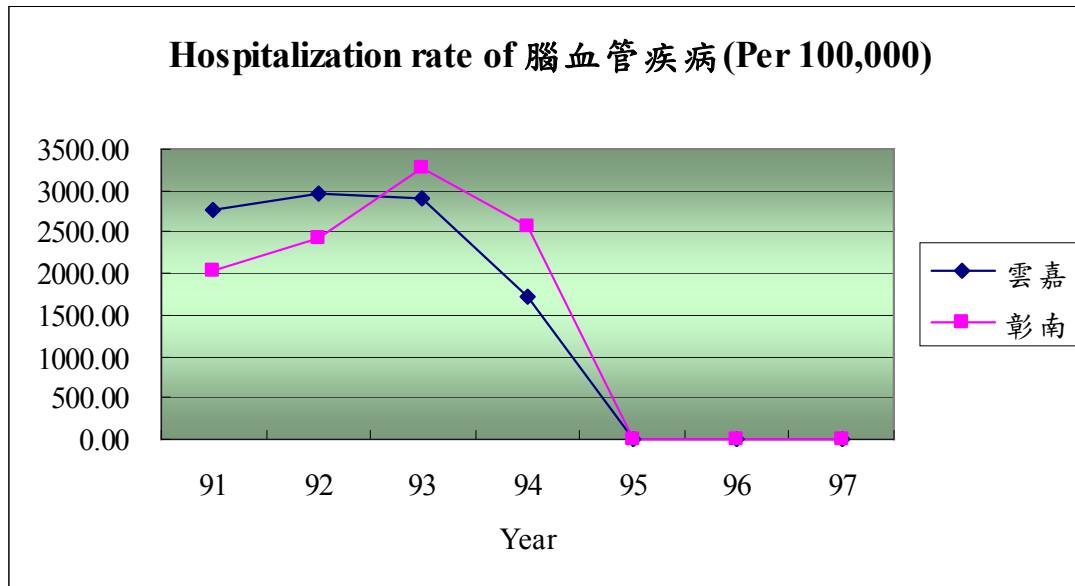
➤ 患者因相關疾病而住院且有”All-cause pneumonia”之住院次數比率(每萬人)。

圖九、患者因心臟病而住院且有”All-cause pneumonia”之住院次數比率(每萬人)。



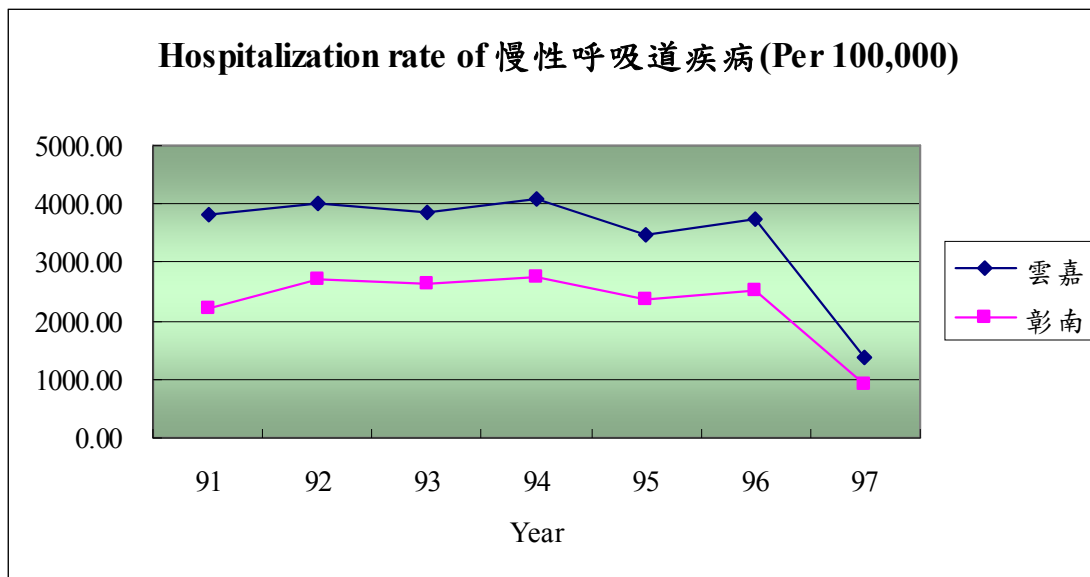
彰南地區住院次數比率在 91~97 各年度皆比雲嘉地區來得高。

圖十、患者因腦血管疾病而住院且有”All-cause pneumonia”之住院次數比率(每萬人)。



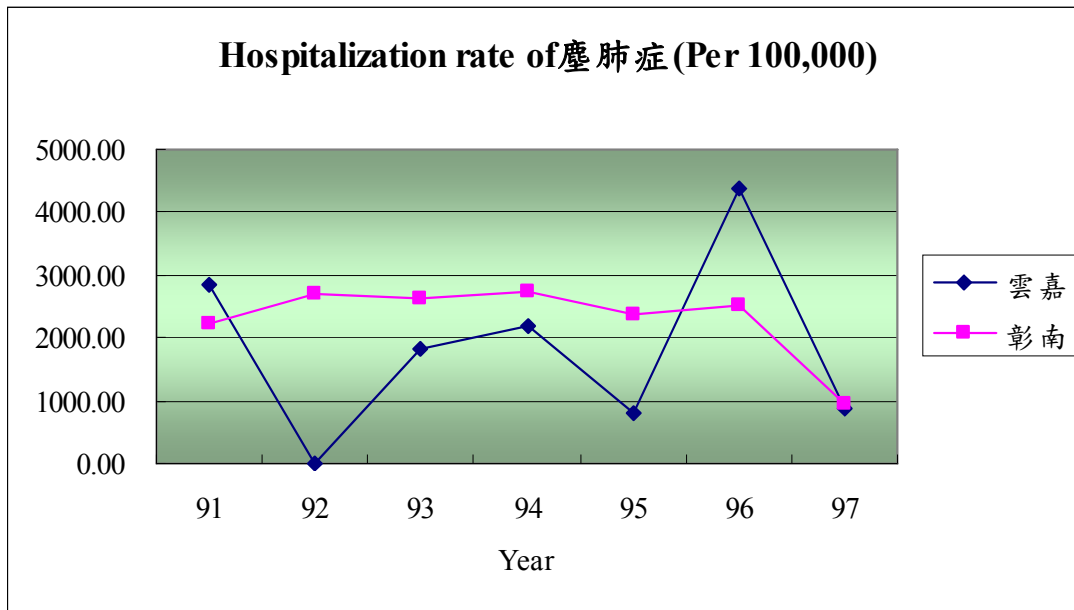
彰南地區住數次數比率在91~93年有上升的趨勢。而彰南地區及雲嘉地區在93年度開始有明顯下降的趨勢，在95至97年度患有腦血管疾病且有”All-cause pneumonia”之住院次數則為0。

圖十一、患者因慢性呼吸道疾病而住院且有”All-cause pneumonia”之住院次數比率(每萬人)。

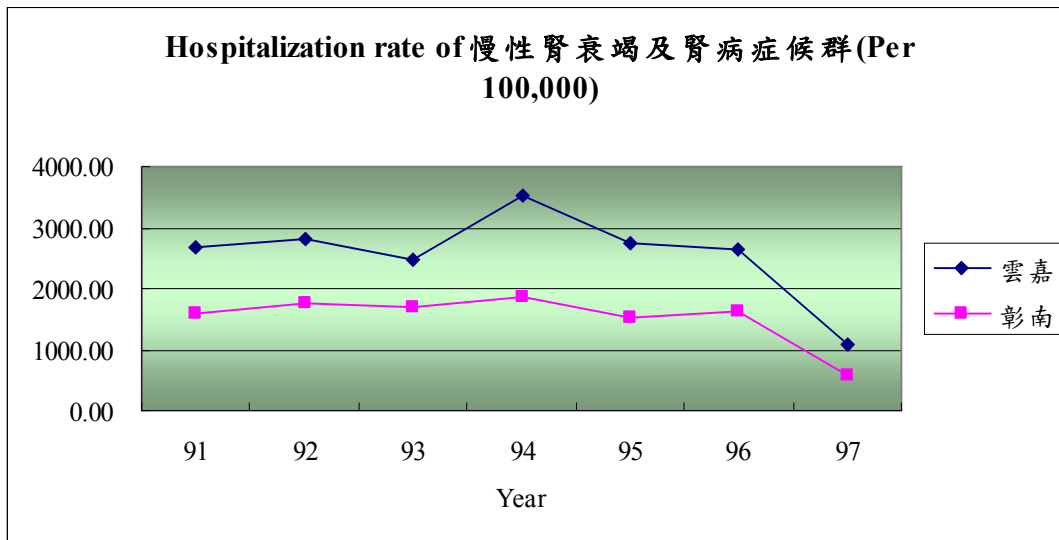


彰南地區因慢性呼吸道疾病之住數次數比率在各年度皆比雲嘉地區來得高，而在96~97年度有明顯下降的趨勢。

圖十二、患者因塵肺病而住院且有”All-cause pneumonia”之住院次數比率(每萬人)。



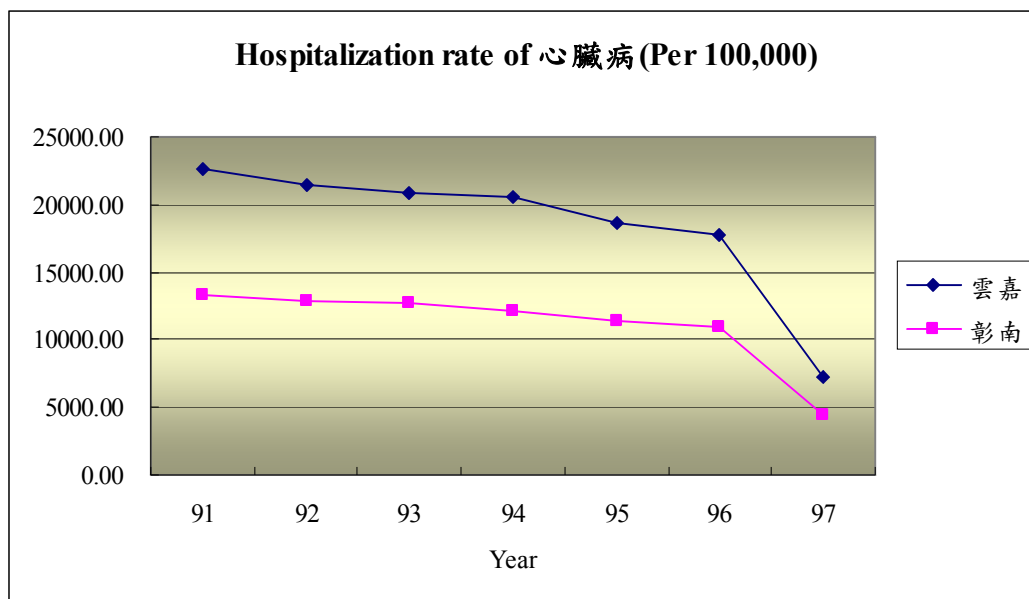
圖十三、患者因慢性腎衰竭及腎病症候群而住院且有”All-cause pneumonia”之住院次數比率(每萬人)。



雲嘉地區在因慢性腎衰竭及腎病症候群而住院的比率在各年度皆比彰南地區來的高，在96~97年度有下降的趨勢。

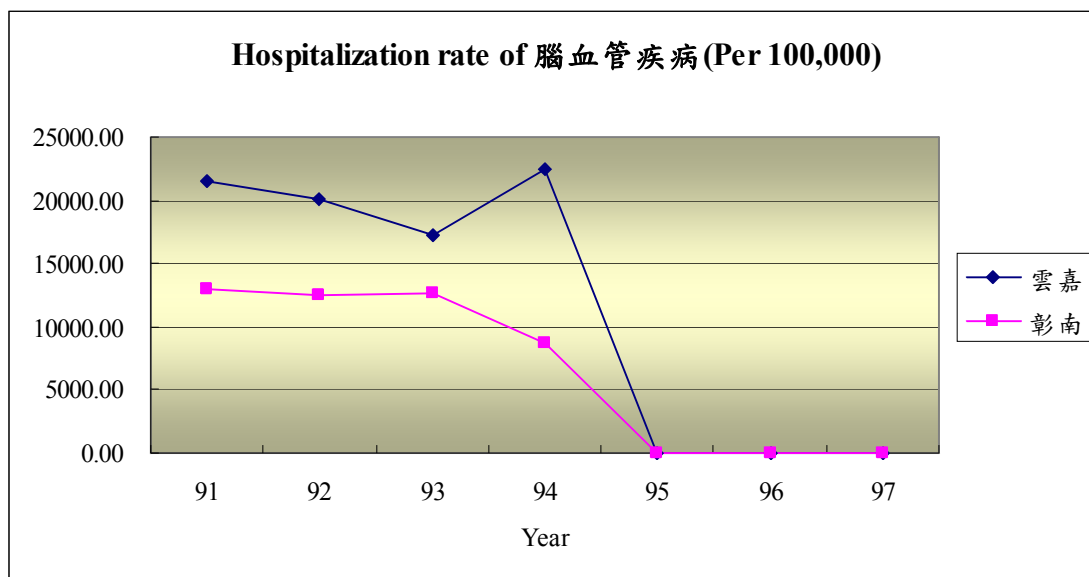
➤ 患者因相關疾病而住院次數比率(每萬人)。

圖十四、患者因心臟病而住院次數比率(每萬人)。

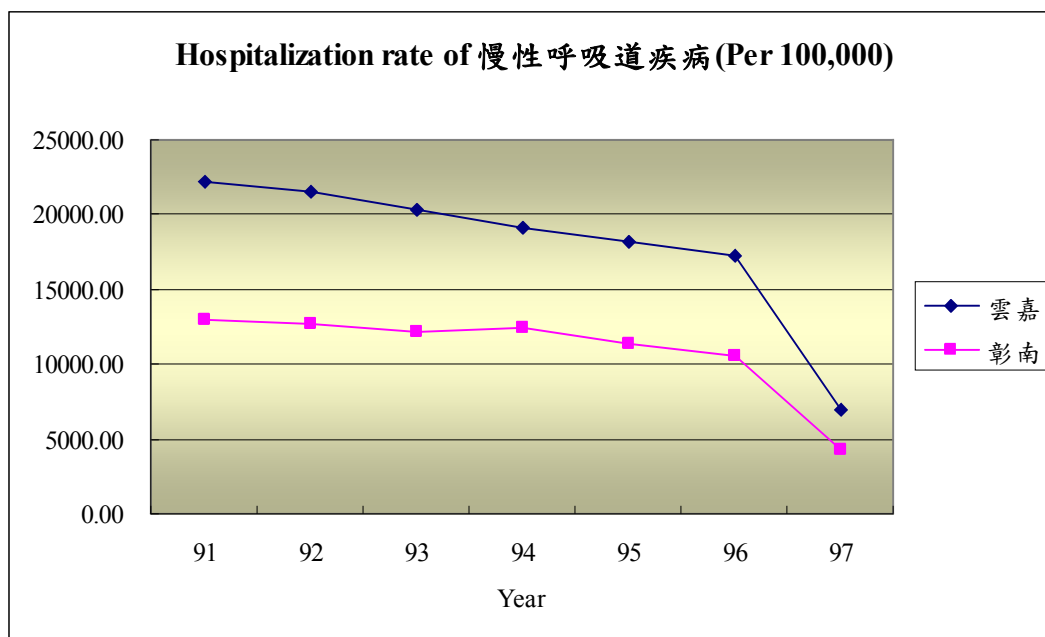


雲嘉地區在因心臟病而住院的比率在各年度皆比彰南地區來的高，在96~97年度有下降的趨勢。

圖十五、患者因腦血管疾病而住院次數比率(每萬人)。

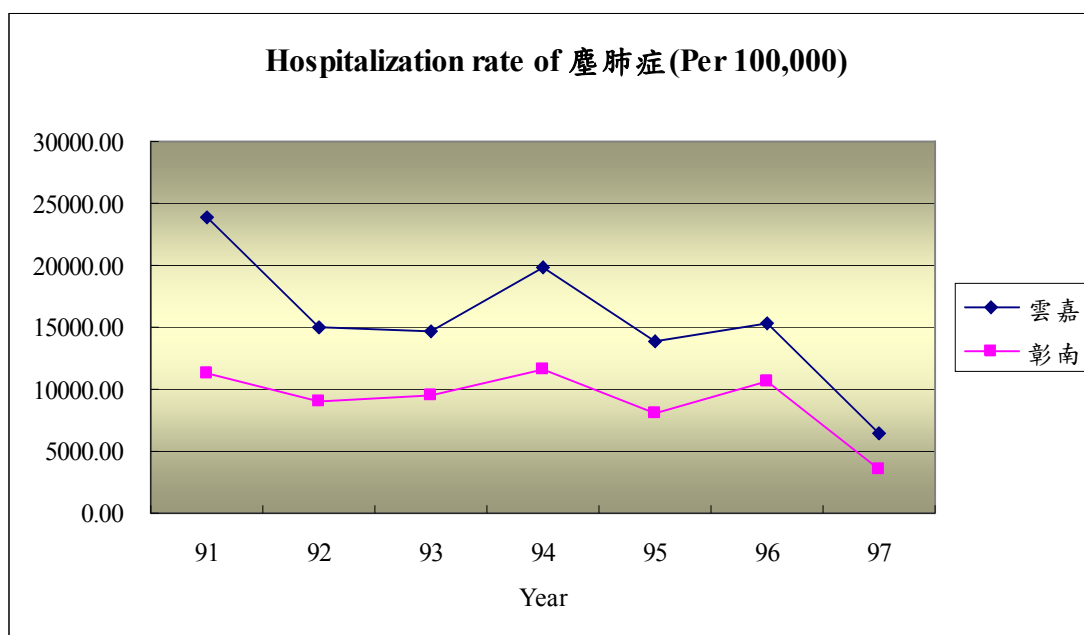


圖十六、患者因慢性呼吸道疾病而住院次數比率(每萬人)。



雲嘉地區在因慢性呼吸道疾病而住院的比率在各年度皆比彰南地區來的高，在96~97年度有下降的趨勢。

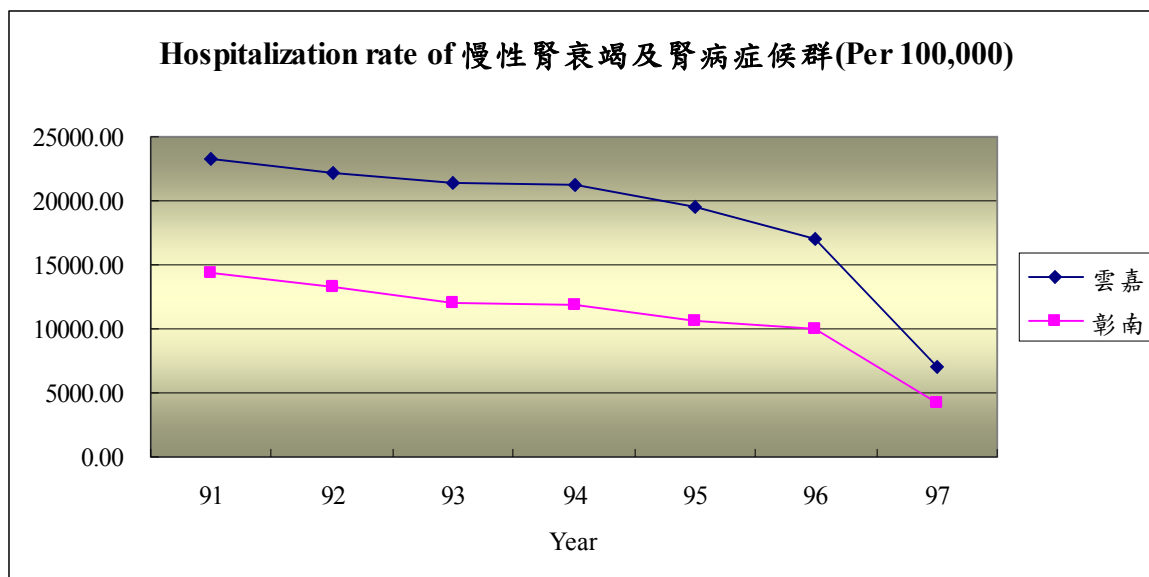
圖十七、患者因塵肺病而住院次數比率(每萬人)。



雲嘉地區在因塵肺症而住院的比率在各年度皆比彰南地區來的高，在96~97年有下降的趨勢。



圖十八、患者因慢性腎衰竭及腎病症候群而住院次數比率(每萬人)。



雲嘉地區在因慢性腎衰竭及腎病症候群而住院的比率在各年度皆比彰南地區來的高，在96~97年有下降的趨勢。

## 二、半年（期中）初步成果（續）

(二)臨床世代研究資料庫：本資料庫為前瞻性世代研究，包含社區中 65 歲以上長者(組別一)，以及腎衰竭病人(組別二)兩大族群的試驗追蹤資料。

### 1. 研究目的

- (1) 相同組別中疫苗施打前、後的血清抗體濃度、鼻咽肺炎鏈球菌帶原情況差異。
- (2) 同年齡層不同組別間的血清抗體濃度、鼻咽肺炎鏈球菌帶原情況差異。
- (3) 評估施打前後此些族群相關醫療預後差異性。

### 2. 收案時間

於 98 年 1 月 6 日至 5 月 1 日間，完成社區長者收案 103 人及腎衰竭患者收案 203 人。

### 3. 初步成果分析

#### (1) 人口學變項

##### A. 社區長者

98 年 1 月 20 日至 5 月 1 日間，於桃園縣龜山鄉陸光三村之千禧新城社區，以及公西村完成社區 65 歲以上長者收案 103 人，男性 31 人，女性 72 人，年齡分布為 65 至 88 歲。

表一、社區 65 歲以上長者，共 103 人

性別	男性		女性		
人數	31		72		
百分比	30.1%		69.9%		
年齡層	65-69 歲	70-74 歲	75-79 歲	80-84 歲	85-88 歲
人數	46	31	17	8	1
百分比	44.7%	30.1%	16.5%	7.8%	1%
平均值：71.3 歲；眾數：68 歲；範圍：65-88 歲					

##### B. 腎衰竭病患

98 年 1 月 6 日至 1 月 14 日間，於桃園長庚醫院洗腎中心門診收案 203 人，男性 128 人，女性 75 人，年齡分布為 28 至 91 歲。

表二、腎衰竭病患，共 203 人

性別	男性				女性				
人數	128				75				
百分比	63.1%				36.9%				
年齡層	28-29 歲	30-39 歲	40-49 歲	50-59 歲	60-69 歲	70-79 歲	80-89 歲	90-91 歲	
人數	1	12	20	74	59	33	3	1	
百分比	0.5%	5.9%	9.9%	36.5%	29.1%	16.3%	1.5%	0.5%	
平均值：59.2 歲；眾數：59 歲；範圍：28-91 歲									

## 二、半年（期中）初步成果（續）

### (2) 鼻咽肺炎鏈球菌帶原情況

#### A. 社區 65 歲以上長者

肺炎鏈球菌疫苗注射前之鼻咽拭子篩檢，收案 103 人中 101 人之培養結果，*S.pneumoniae* 培養陽性率為 3% (N=3)，*S.aureus* 培養陽性率為 13.9% (N=14)，*P.aeruginosa* 培養陽性率為 1% (N=1)，*A.baumannii* 培養陽性率為 0% (N=0)，*H.influenzae* 培養陽性率為 2% (N=2)，*H.parainfluenzae* 培養陽性率為 2% (N=2)。

#### B. 腎衰竭患者

肺炎鏈球菌疫苗注射前之鼻咽拭子篩檢，收案 203 人中 159 人之培養結果，*S.pneumoniae* 培養陽性率為 1.9% (N=3)，*S.aureus* 培養陽性率為 18.2% (N=29)，*P.aeruginosa* 培養陽性率為 1.9% (N=3)，*A.baumannii* 培養陽性率為 0% (N=0)，*H.influenzae* 培養陽性率為 1.9% (N=3)，*H.parainfluenzae* 培養陽性率為 0% (N=0)。

表三、社區長者 & 腎衰竭患者疫苗注射前鼻咽帶原菌情形

	<i>S.pneumoniae</i>		<i>S.aureus</i>		<i>P.aeruginosa</i>		<i>A.baumannii</i>		<i>H.influenzae</i>		<i>H.parainfluenzae</i>	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Community baseline</b> N=103												
Negative (-)	98	97.0%	87	86.1%	100	99.0%	101	100%	99	98.0%	99	98.0%
Positive (+)	3	3.0%	14	13.9%	1	1%	0	0%	2	2%	2	2%
count	101		101		101		101		101		101	
NA	2		2		2		2		2		2	
<b>ESRD baseline</b> N=203												
Negative (-)	156	98.1%	130	81.8%	156	98.1%	159	100%	156	98.1%	159	100%
Positive (+)	3	1.9%	29	18.2%	3	1.9%	0	0%	3	1.9%	0	0%
count	159		159		159		159		159		159	
NA	44		44		44		44		44		44	

二、半年（期中）初步成果（續）

C. 疫苗注射後一個月追蹤

肺炎鏈球菌疫苗注射後一個月追蹤之鼻咽拭子篩檢，社區長者追蹤 42 人之培養結果，*S.pneumoniae* 培養陽性率為 4.2% (N=3)，相較於疫苗注射前 3% 為略高，但兩者並未達到統計上的顯著差異 (p-value=0.692)，腎衰竭患者追蹤 140 人之培養結果，*S.pneumoniae* 培養陽性率為 2.14% (N=3)，相較於疫苗注射前 1.9% 為略低，但兩者並未達到統計上的顯著差異 (p-value>0.999)。

表四、社區長者、腎衰竭患者疫苗注射前及注射後一個月，鼻咽 *S.pneumoniae* 培養陽性率

菌種	<i>S.pneumoniae</i>							
	baseline				1m			
	ESRD		community		ESRD		community	
Group	N	%	N	%	N	%	N	%
(-)	156	98.1%	98	97.0%	137	97.9%	68	95.8%
rare	0	0%	1	1.0%	1	0.7%	0	0%
light	2	1.3%	1	1.0%	1	0.7%	1	1.4%
moderate	1	0.6%	1	1.0%	1	0.7%	2	2.8%
count	159		101		140		71	
NA	44		2		63		32	
total	203		103		203		103	

二、半年（期中）初步成果（續）

D. 疫苗注射後六個月追蹤

肺炎鏈球菌疫苗注射後六個月追蹤之鼻咽拭子篩檢，社區長者追蹤 80 人之培養結果，S.pneumoniae 培養陽性率為 1.25% (N=1)，相較於疫苗注射前 3% 為略低，但兩者並未達到統計上的顯著差異 ( p-value=0.631)，腎衰竭患者追蹤 135 人之培養結果，S.pneumoniae 培養陽性率為 1.48% (N=2)，相較於疫苗注射前 1.9% 為略低，但兩者並未達到統計上的顯著差異( p-value > 0.999)。

表五、個案疫苗注射前及注射後六個月，鼻咽 S.pneumoniae 培養陽性率

菌種	S.pneumoniae							
	baseline				6m			
	ESRD		community		ESRD		community	
Group	N	%	N	%	N	%	N	%
(-)	156	98.1%	98	97.0%	133	98.5%	79	98.75%
rare	0	0%	1	1.0%	0	0%	0	0%
light	2	1.3%	1	1.0%	1	0.74%	1	1.25%
moderate	1	0.6%	1	1.0%	1	0.75%	0	0%
count	159		101		135		80	
NA	44		2		68		23	
total	203		103		203		103	

## 二、半年（期中）初步成果（續）

### E. 疫苗注射後一年追蹤

- (a) 腎衰竭患者肺炎鏈球菌疫苗注射後一年之鼻咽拭子篩檢，收案 203 人中 138 人之培養結果，*S.pneumoniae* 培養陽性率為 5.8% (N=8)，*S.aureus* 培養陽性率為 16.7% (N=23)，*P.aeruginosa* 培養陽性率為 1.4% (N=2)，*A.baumannii* 培養陽性率為 0% (N=0)，*H.influenzae* 培養陽性率為 2.9% (N=4)，*H.parainfluenzae* 培養陽性率為 0.8% (N=1)。其中，疫苗注射後一年 *S.pneumoniae* 培養陽性率為 5.8% 略高於注射前的 1.9%，但兩者在統計上並無顯著的差異 (p-value=0.075)

表六、腎衰竭患者疫苗注射前與注射一年後鼻咽帶原菌情形比較

	<i>S.pneumoniae</i>		<i>S.aureus</i>		<i>P.aeruginosa</i>		<i>A.baumannii</i>		<i>H.influenzae</i>		<i>H.parainfluenzae</i>	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>ESRD baseline</b> N=203												
Negative (-)	156	98.1%	130	81.8%	156	98.1%	159	100%	156	98.1%	159	100%
Positive (+)	3	1.9%	29	18.2%	3	1.9%	0	0%	3	1.9%	0	0%
count	159		159		159		159		159		159	
NA	44		44		44		44		44		44	
<b>ESRD 1y</b> N=203												
Negative (-)	130	94.2%	115	83.3%	136	98.6%	138	100%	134	97.1%	137	99.2%
Positive (+)	8	5.8%	23	16.7%	2	1.4%	0	0%	4	2.9%	1	0.8%
count	138		138		138		138		138		138	
NA	65		65		65		65		65		65	

二、半年（期中）初步成果（續）

(b) 社區長者肺炎鏈球菌疫苗注射後一年之鼻咽拭子篩檢，收案 103 人中 65 人之培養結果，*S.pneumoniae* 培養陽性率為 1.5% (N=1)，*S.aureus* 培養陽性率為 6.2% (N=4)，*P.aeruginosa* 培養陽性率為 1.5% (N=1)，*A.baumannii* 培養陽性率為 0% (N=0)，*H.influenzae* 培養陽性率為 1.5% (N=1)，*H.parainfluenzae* 培養陽性率為 1.5% (N=1)。其中，疫苗注射後一年 *S.pneumoniae* 培養陽性率為 1.5% 略低於注射前的 3.0%，但兩者在統計上並無顯著的差異( p-value>0.999)

表七、社區長者疫苗注射前與注射一年後鼻咽帶原菌情形比較

	<i>S.pneumoniae</i>		<i>S.aureus</i>		<i>P.aeruginosa</i>		<i>A.baumannii</i>		<i>H.influenzae</i>		<i>H.parainfluenzae</i>	
<b>Community baseline</b> N=103	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Negative (-)	98	97.0%	87	86.1%	100	99.0%	101	100%	99	98.0%	99	98.0%
Positive (+)	3	3.0%	14	13.9%	1	1%	0	0%	2	2%	2	2%
count	101		101		101		101		101		101	
NA	2		2		2		2		2		2	
<b>Community 1y</b> N=103	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Negative (-)	64	98.5%	61	93.8%	64	98.5%	65	100%	64	98.5%	64	98.5%
Positive (+)	1	1.5%	4	6.2%	1	1.5%	0	0%	1	1.5%	1	1.5%
count	65		65		65		65		65		65	
NA	38		38		38		38		38		38	

二、半年（期中）初步成果（續）

F. 鼻咽肺炎鏈球菌帶原情況：

不論是腎衰竭患者或是社區長者在疫苗注射前鼻咽 *S.pneumoniae* 培養陽性者在疫苗注射後皆轉為陰性。此外，在疫苗注射後一個月 *S.pneumoniae* 培養為陽性之新發個案，在注射後六個月的追蹤大部份都轉變回陰性。而六個月之後的追蹤，兩族群皆有發現新的陽性培養個案。在一年之後的追蹤，腎衰竭患者則發現七名新的陽性培養個案，且兩個族群都有一名注射前為培養陽性，注射後轉為陰性，但一年後追蹤又再次培養陽性的案例。

表八、社區長者、腎衰竭患者疫苗注射前、注射後一個月、注射後六個月及注射後一年，鼻咽 *S.pneumoniae* 培養陽性者之人口學變項

No.	Age	Sex	pre	1m	6m	1y
Community						
1	66	F	moderate	(-)	(-)	(-)
2	73	M	light	(-)	(-)	(-)
3	74	M	rare	(-)	(-)	失去追蹤
4	67	F	(-)	moderate	失去追蹤	(-)
5	68	F	(-)	moderate	(-)	RARE
6	68	F	(-)	light	(-)	(-)
7	69	F	(-)	(-)	light	(-)
ESRD						
1	63	F	moderate	(-)	(-)	(-)
2	67	M	light	(-)	失去追蹤	失去追蹤
3	72	M	light	(-)	失去追蹤	RARE
4	67	M	(-)	moderate	(-)	(-)
5	71	M	(-)	rare	(-)	(-)
6	72	M	(-)	light	(-)	失去追蹤
7	61	M	(-)	(-)	light	(-)
8	41	M	(-)	(-)	moderate	(-)
9	69	F	(-)	(-)	(-)	moderate
10	60	M	(-)	(-)	(-)	moderate
11	63	F	(-)	(-)	(-)	moderate
12	63	M	(-)	(-)	(-)	light
13	56	M	(-)	(-)	(-)	light
14	60	M	(-)	(-)	(-)	light
15	59	F	(-)	失去追蹤	(-)	light



二、半年（期中）初步成果（續）

表九、臨床世代研究-個案追蹤率

組別	施打疫苗	Baseline Data	1 個月追蹤	6 個月追蹤	1 年後追蹤
腎臟科病人 ESRD	203 人	78.32%	68.97%	66.50%	67.99%
		159 人	140 人	135 人	138 人
社區長者 Community	103 人	98.06%	68.93%	77.67%	63.11%
		101 人	71 人	80 人	65 人

## 二、半年（期中）初步成果（續）

### (3). 血清抗體濃度分析：慢性腎衰竭及社區老人 PPV23 肺炎鏈球菌多醣體疫苗注射前後血中特殊血清型抗體之反應

#### 1. 收案人數及各時期檢體取得之狀況

	ERSD (共 210 人)	大於或等於 65 歲
注射前	208	68
注射後 1 個月	193	64
注射後 6 個月	186	59
注射後 12 個月	175	59

	Community (128 人)	大於或等於 65 歲
注射前	125	100
注射後 1 個月	86	70
注射後 6 個月	76	65
注射後 12 個月	78	62

#### 2. 特殊血清型抗體檢測

- 方式：使用 WHO 訂定之標準 Enzyme linked immunosorbent assay (Pn Ps ELISA) 測定血清中特殊血清型抗肺炎鏈球菌抗體之濃度。
- 肺炎鏈球菌血清型抗體：6B, 14, 19F, 23F
- 進度：每一工作日可完成 6 位病患，一種血清型四個時間點的檢體，共 4 盤 ELISA，每週完成一種血清型 24 位病患之檢驗。預計約 24 週可完成初步檢驗。
- 目前已完成完整 4 種血清型抗體之檢體數：洗腎病患 53 位，社區 4 位。
- 對檢驗結果 O.D. 值超過標準曲線之檢體，將重新檢討稀釋倍數再重覆進行檢驗。

三、半年（期中）研究中所遭遇之問題與困難，並請自評是否符合進度。

(一)執行進度

- 進度超前
- 符合進度
- 落後 (            )月

(二)所遭遇之問題與困難

1. 個案追蹤率偏低

社區長者成功收案 103 人，在疫苗施打後之一個月追蹤 71 人，追蹤率 68.9%。疫苗施打六個月追蹤 80 人，追蹤率 77.7%。疫苗施打一年後追蹤 65 人，追蹤率 63.1%。上述追蹤率皆偏低，尤其在一年後追蹤的部份人數驟減。雖

2. 分析全國之臨床及成本效益資料費時。

本研究欲進行族群之臨床效益及成本效益分析，台灣於 2008 年 10 月起全國全面施打肺炎疫苗，因個人資料法及人體試驗 IRB 相關規範限制，資料庫申請程序繁雜費時，且資料串檔複雜及分析不易，因此相關的資料庫統計進度緩慢。目前完成 2008 年的相關資料取得，但 2002~2007 的對照組資料庫由於串檔日期修正，需重新申請流程，尚未能完成全國之臨床及成本效益的分析。同樣，藥物經濟學的部份需要上述資料完備後才能進行分析統計的動作。

(三)因應對策

本計畫進行迄今，為臻更好之研究品質，不斷進行檢討與修正，並針對遭遇之問題與困難提出以下因應對策：

1. 擬針對追縱人數不足的社區，加強社區長者電話聯絡的工作。並於近期與負責人擬訂時間，對尚未進行疫苗注射後一年追蹤的個案，進行檢體的回收，以期能讓臨床世代資料庫的更為完備，並能有更進一步的研究結果。

四、半年(期中)經費使用狀況

項 目	本年度核定金額	消 耗 狀 況
人事費	1,502,556	已支用 68.6%
電腦使用費	30,000	已支用 0%
資料檢索費	45,000	已支用 0%
消耗性器材	92,444	已支用 13.7%
郵資、通訊	50,000	已支用 11.6%
印刷	50,000	已支用 19.9%
基本血液檢測	90,000	已支用 77.8%
鼻咽分泌物帶原分析	240,000	已支用 75.0%
鼻咽分泌物帶原陽性者血清型分析	160,000	已支用 75.0%
病患血清抗體分析	800,000	已支用 52.7%
受試者費用	360,000	已支用 65.7%
管理費	330,000	已支用 100.0%