

我國結核病都治策略演進及執行監測機制

黃淑華¹、許建邦¹、王貴鳳¹、楊祥麟²、黃彥芳¹、陳昶勳¹

1. 衛生福利部疾病管制署愛滋及結核病組
2. 衛生福利部疾病管制署疫情中心

摘要

為了有效控制疫情，世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 於 1994 年提出 DOTS (DOTS: Directly Observed Treatment, Short-course)，該策略是對抗結核病重要的重要策略，建議世界各國應推動 DOTS，迄今仍是世界衛生組織防治主軸之一，並倡導應注意及提升 DOTS 品質。

結核病歷年來均是威脅我國民健康的嚴重傳染疾病，每年仍有約 1 萬 2 千餘例的新發個案，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 (DOTS) 計畫，於各縣市全面落實推動由關懷員執行都治服藥工作，初期規劃以具傳染性之痰塗片陽性病人為應加入都治之目標對象。其後各年陸續擴增對象包括痰培養陽性、或無細菌學證據但經醫師診斷及諮詢確診且符合不合作個案、街友、重開個案、山地鄉、原住民等條件之結核病個案。迄今，痰陰性但有用藥的個案也全面納入都治，並針對該些個案至少須執行兩個月之關懷送藥。疾病管制署也從初期追求執行率的成長，進一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 2013 年 12 月底統計資料顯示，細菌學陽性個案之都治執行率及 A 級親自關懷比率均達 90% 以上。

目前全國約有 7 百餘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。我國結核病個案完治後 2 年內復發的比率由 2005 年 1.8% 降低至 2010 年 0.7%，顯見全力推動結核病人直接觀察治療計畫 (DOTS) 之成效。

關鍵字：結核病、都治、重開、親自關懷品質

前言

依據世界衛生組織 2013 年年報顯示，全球約有三分之一 (20 億) 的感染人口，且每年有 130 萬 人死於結核病〔1〕。有鑑於全球結核病疫情的嚴重，特別是在開發中國家，雖然有藥物治療，但由於病人治療期程較長及藥物副作用等因素，常造成病人不規則服藥，導致治療失敗，反而衍生更嚴重的抗藥性問題。都治 (Directly Observed Treatment, Short-course, DOTS, 我國稱為都治) 的概念起源於 1950 年代，抗結核藥物開始運用在治療上面，當時有許多療養院都是由醫護人員監督結核病個案服藥。在香港，即有紀載 25 個治療中心收治結核病個案給予 6 個月，每周 6 天的直接

觀察治療，之後再由個案自行服藥 16.5 個月〔2〕。結核病的治療在 1970 年代進入以 INH 和 RMP 爲主的 9 個月短程治療時代，於 1980 年代更有極大的進展，發展到前 2 個月以 INH+RMP+Pyrazinamide(PZA) +EMB 治療，後 4 個月以 INH+RMP 的 6 個月短程化學治療方式〔3〕，但是由於推動都治需要投入大量的資源，所以初期並未引起各國的迴響。

20 世紀末期結核病的反撲，迫使大家重新審思結核病防治策略，體認到單靠臨床抗結核藥物治療並無法控制疫情，公共衛生的瓦解和不合作的病人都會影響臨床藥物治療的成效，而都治可以整合公衛與臨床，並且解決病人因未持續服藥造成治療失敗的問題。因此，世界衛生組織 (WHO) 於 1993 年宣布結核病爲全球重要的健康緊急危機，1994 年訂定都治爲對抗結核病重要的工作內容，並積極向世界各國推廣〔4〕。1997 年更宣稱「都治是本世紀最重要的發展」〔5〕，且訂定爲全球對抗結核病的標準模式。都治的概念起源於不適當的治療比不治療更糟的觀念變革，執行的方式爲在健康照護專業人員或關懷員的親自關懷監督下，確保病人服下每一個藥物，並且強調「以病人爲中心」的服務精神。世界衛生組織認爲，該策略迄今仍是各國防治結核病的重要策略，且應注意及提升 DOTS 品質。而成功的都治必須包含以下五項措施：(1)政府對結核病防治的政治承諾；(2)品質良好的診斷；(3)標準化的治療處方；(4)充足且具品質的藥物供應；(5)標準化的登記與通報系統〔6〕。

我國曾於 1997 年至 2001 年間，於山地鄉推動都治試辦計畫，其中，有實施都治計畫之病例計 2,150 例，18 個月失落率爲 7.8%，未實施者計 395 例，18 個月失落率高達 14.4%，資料顯示實施都治確實可以有效降低結核病個案治療失落率〔7〕。疾病管制局(現改制爲疾病管制署)復於 2002 年 7 月推動痰塗片陽性個案都治工作，然而當時限於經費，所以有 64.2% 的都治工作是由家屬負責給藥，與世界衛生組織推薦的都治精神不符，故至 2005 年，執行率雖高達 91.1%，國內專家仍然認爲我國當時執行之都治計畫有修改之必要。爰自 2006 年 4 月 1 日起，我國一方面響應世界衛生組織的呼籲，一方面爲積極達到「結核病十年減半全民動員計畫」目標，於前述計畫項下戮力推動結核病都治策略。

結核病是臺灣法定傳染病中每年新增確定數及死亡數最多的傳染病，我國結核病新案發生率由 2005 年每 10 萬人口 72.5 人至 2012 年每 10 萬人口 53.0 人，下降 27%；結核病死亡率由 2005 年每 10 萬人口 4.3 人至 2012 年每 10 萬人口 2.8 人，下降 35%，二者均呈現穩定下降趨勢〔8〕，而且小於 50 歲的結核病新案於 2005 年世代追蹤治療成功率爲 80.5%，至 2010 年世代追蹤治療成功率爲 86.9%，已達到世界衛生組織治療成功率 85%的目標，但是 65 歲以上個案佔總確診個案數 50% 以上，而其治療成功率僅 65.6%。因而重新檢視我國都治策略的執行，期能做爲下一階段研訂國家結核病防治策略的參考。

都治計畫監測

一、執行對象

2006 年推動初期以痰塗片抗酸菌陽性個案為都治執行對象；2007 年除原痰塗片抗酸菌陽性個案外，增加塗片抗酸菌陰性而培養結核桿菌陽性，經通報為結核病人者；2008 年進一步擴大到成無細菌學證據但經醫師診斷及諮詢確診、且符合不合作個案、街友、重開個案、山地鄉、原住民等條件之結核病個案。另配合結核病潛伏感染治療政策之推動，將確診傳染性結核病個案之接觸者，並經合作醫師評估需進行潛伏結核感染之治療者也一併納入都治範圍。2010 年將無細菌學證據但經醫師診斷及諮詢確診應服藥、且非重開案病人、街友、不合作病人及山地鄉或原住民籍病人也納入執行直接觀察治療，但都治期間為開始抗結核治療的前 2 個月。2013 年將所有通報或重開且開始服抗結核藥物之結核病個案均納入執行對象(但無細菌學證據者，疾病管制署(下稱疾管署)僅提供 3 個月的都治經費)。都治執行對象隨著執行歷程及資源量能，與時俱進，逐步涵蓋所有已開始服藥之結核病個案。

二、執行原則及方式

我國的結核病都治推動架構係由縣市衛生局成立縣市層級之都治團隊，其下成立一至數個鄉鎮級之都治站，由縣市衛生局統合領導。疾管署依個案種類訂定關懷員與個案之比率。特殊類病人：包括山地鄉、離島地區（澎湖、金門、連江）、偏鄉個案以及一般鄉鎮市區之街友、不合作個案、原住民籍等之特殊類病人，每 5 至 10 例病人配置乙名都治關懷員。一般類病人：一般鄉鎮市區除前項特殊類以外之其他病人，每 10 至 15 例病人配置乙名都治關懷員，再由縣市衛生局自行遴用聘任，並給予訓練。

每位關懷員須接受 16 小時以上的職前訓練並通過考試，始可擔任關懷送藥服務，在職期間，每年須接受 8 小時以上在職訓練，才可繼續工作。為了保護關懷員的健康。自 2009 年起，要求每位關懷員於開始擔任都治送藥前，必須接受胸部 X 光及結核菌素測驗，以建立基本資料並排除罹患結核病之可能；後續每年必須定期接受 1 次胸部 X 光檢查，如職前所作之結核菌素測驗為陰性者，需再進行結核菌素測驗，所需經費由公務預算支應。如發現關懷員結核菌素測驗結果陽轉，因考量其因執行關懷送藥，常暴露於結核病傳染之環境中，原則比照醫院中照護結核病個案之醫療人員，不建議給予潛伏結核感染治療，但對這些關懷員，會每半年進行胸部 X 光檢查，並加強咳嗽監測，同時告知其將來有發病之風險，提供早期症狀認知，如有發現異常症狀，應隨時進行胸部 X 光檢查。

符合加入條件之結核病個案，若因醫療需要住院，於住院期間由醫院中之醫護人員協助說明並給予抗結核藥物，於個案出院前，公衛護士必須至醫院辦理出院轉銜，除瞭解個案在醫院中之治療情形外，也與個案提前建立關係，並再次說明都治的重要性，同時徵得病人同意後填具都治同意書，俾利後續回到社區後繼續進行都治。

都治的執行係「以病人為中心」，由關懷員與個案互相討論個案所能接受的送藥時間及地點，再由關懷員親視個案服下藥物。每週至少執行 5 日（含）以上之關懷服藥，為保護關懷員與個案，關懷員於每日工作前應填寫一式二份的訪視關懷路線單，一份留存都治站備查。關懷員除了親視個案服藥外，還要注意個案是否有服藥副作用或其他不適症狀，並立即通報負責個案管理之公衛護士。

為了確保個案服藥權益及安全性，規劃的相關措施包括：規定每一位接受都治個案的抗結核藥物都必須繳回都治站，回收保管之藥物由都治站內之藥師或公衛護士（無藥師時）進行分裝及再次交叉確認，以確保藥物種類及劑量正確無虞。另為了確保都治工作落實執行，疾管署也規劃查核表，分由疾管署愛滋及結核病組、各區管制中心、縣市衛生局進行交叉查核，透過各層級努力，落實對於每一位個案都治的親自關懷服務。

三、執行過程品質監測

我國自 2006 年開始正式推行都治計畫，全國 22 縣市均納入推動範圍，依據世界衛生組織對結核病都治涵蓋率之定義(DOTS coverage；指人口居住所在的行政領域能夠執行 DOTS 服務的比例)，都治涵蓋率已達 100%。

2006 年推動初始，我國對於如何執行都治工作尚處於摸索階段，雖有國外經驗可供參考，但鑑於國情不同，各縣市環境與資源差異甚大，工作重點在於建立適合我國之執行原則與規範。對於執行率，雖有定期計算，但僅做為內部參考，至 2008 年，透過與美國疾病管制中心合作，由該中心派遣具流行病學病博士的 Emily Bloss 與負責結核病實驗室資訊系統的 Nai-Weng Cheng 來台，與我國疾管署共同就我國結核病管理資訊系統進行規劃審視，研擬系統自動化產製相關指標功能，以協助結核病防治。2010 年完成相關規劃，並於當年 7 月份起，針對細菌學陽性個案之結核病都治執行開始進行品質監測。透過關懷員每天完成送藥服務後，須至管理系統登錄都治日誌，再由系統自動產生報表，並回饋至各執行單位，使中央到地方均可於同一時間得知執行品質並據以改善。

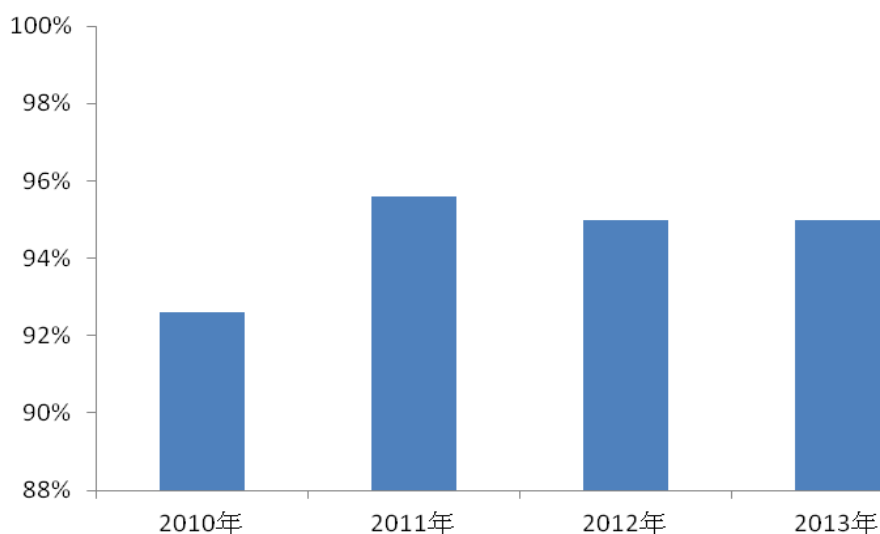
本文針對疾管署結核病全國資料庫 2010 年至 2013 年新通報或重開且已用藥之確診個案、且不包括死亡後補通報個案進行分析，查詢 2014 年 1 月 3 日中央傳染病追蹤管理系統報表，2010 年符合當年都治送藥對象條件之個案個案數為 10,570 例、2011 年為 9,939 例、2012 年為 12,676 例、2013 年為 11,856 例(2012 年以前只針對細菌學陽性個案進行分析)。透過公共衛生護士收案時，於結核病管理系統登錄之加入都治紀錄及關懷員每天完成送藥服務後於結核病管理系統登錄之都治日誌進行加入比率及計算都治親自關懷天數佔所有服藥天數的百分比。

都治計畫執行品質結果

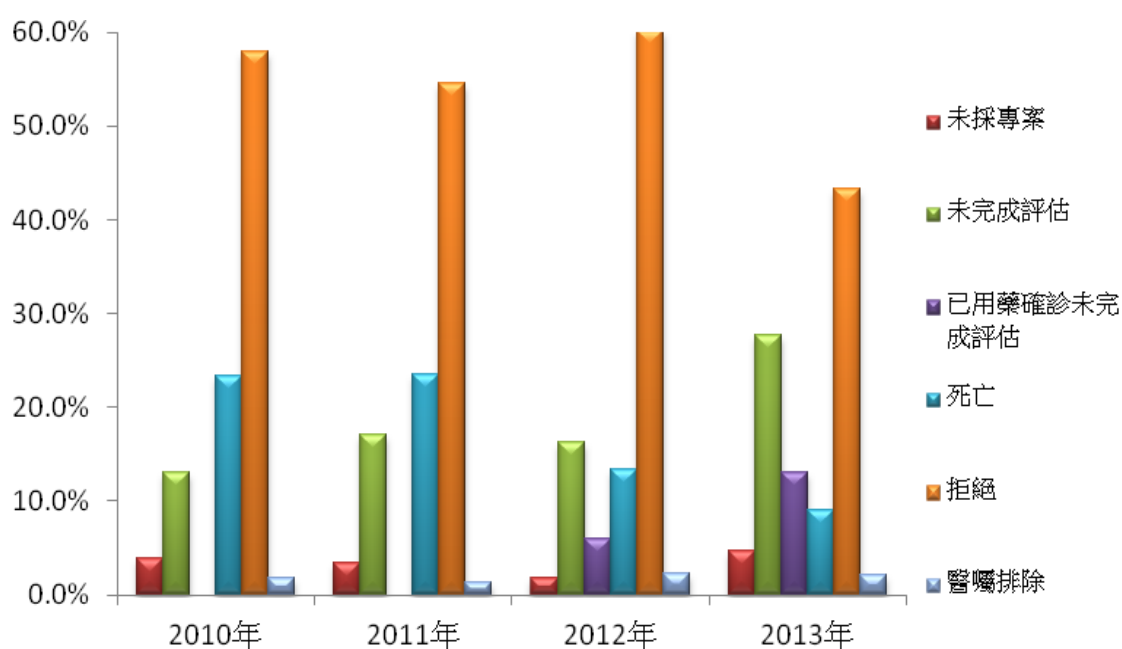
2010 年至 2013 年全國都治執行率除 2010 年金門縣因個案數較少，少數個案即對其執行率影響較大外，各縣市均可達 90%以上(圖一)；其他 5-7%未加入都治個案之原因以個案拒絕占最高比率，約 43%-60%之間，2010 年及 2011 年以個案死亡佔第二位，分別為 23.4%、23.6%；2012 年及 2013 年則以尚未完成評估(或原因不明)

佔第二位，分別為 16.3%、27.6%(2013 年，因有部分個案為 2013 年底才通報，臨床尚未確診，或公衛護士尚未進行收案評估，故未完成評估比率較高)。其他原因尚有醫師排除診斷、接受非專案都治(由公衛護士非關懷員執行都治)(圖二)。執行率的部分，2012 年之前僅針對初查細菌學陽性確診個案進行監測，但不論其是否已開始用藥，皆納入計算；2012 年之後不論其初查為細菌學陽性或陰性及是否已確診，只要醫師已開始給予抗結核藥物之個案，均納入計算。

針對拒絕的個案，進一步分析其居住縣市，集中在五都(台北市、新北市、高雄市、台中市、台南市)即佔所有拒絕個案數 63.9%。



圖一、2010 年至 2013 年臺灣結核病都治執行率



圖二、2010 年至 2013 年結核病都治個案未加入都治原因分析

親自關懷率係指特定通報期間，個案經地方衛生機關宣告加入都治專案計畫，且自加入日起，迄結束日、中斷日或資料結算日期間，其親自關懷天數/理論關懷天數*100。將都治品質分為 A、B、C 三級：

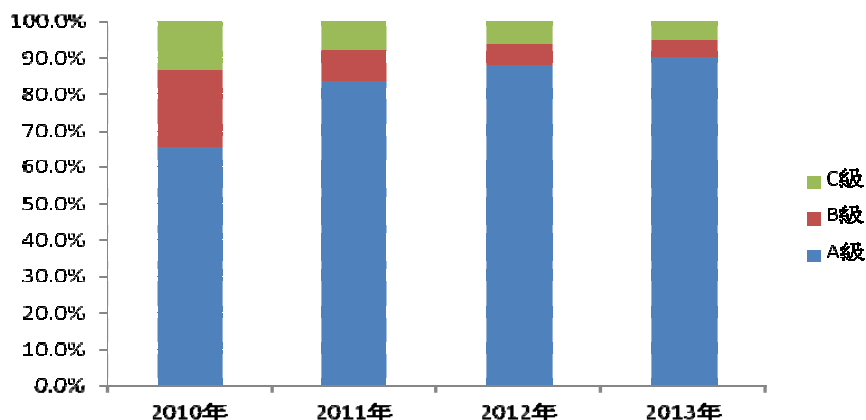
A 級：二個月內親自關懷率 $\geq 70\%$ ，且治療全程親自關懷率 $\geq 60\%$ ；

B 級：二個月內親自關懷率 $\geq 60\%$ 但 $\leq 70\%$

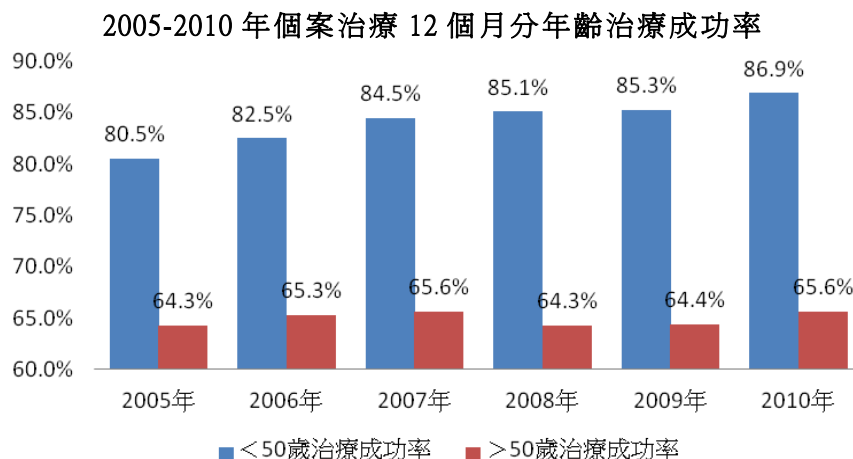
C 級：除 A 級及 B 級以外者歸類為 C 級。

本文以世代區間結束後 1 個月內自系統下載之細菌學陽性且已加入都治專案之個案資料進行分析，2010 年至 2013 年各有 9,425 人、9,147 人、9,040 人、8,556 人，A 級比率自 65.8% 逐年進步至 90%(圖三)，顯示隨著辦理都治的時間越來越長，工作人員技巧越來越純熟，民眾對於都治的接受度也日益提高。

我國 65 歲以上結核病個案佔 52.3%，所以在評估都治計畫對於結核病治療結果之影響時，因受老年人口死亡率較高之影響，治療成功率始終無法達成世界衛生組織所訂的治療成功率 85%的目標；但如依年齡層分析可見死亡率隨年齡增加而上升。2011 年所有死因為結核病的 638 人中，有 86%(546/638)年齡 ≥ 65 歲〔8〕。依疾病管制署疫情中心分析資料顯示，如不考慮老年人口共病、自然死亡等因素，世代 12 個月新案 50 歲以下個案的治療成功率已經從 2005 年 80.5%進步到 2010 年 86.9%，較世界衛生組織所訂的治療成功率目標 85%為高(圖四)。



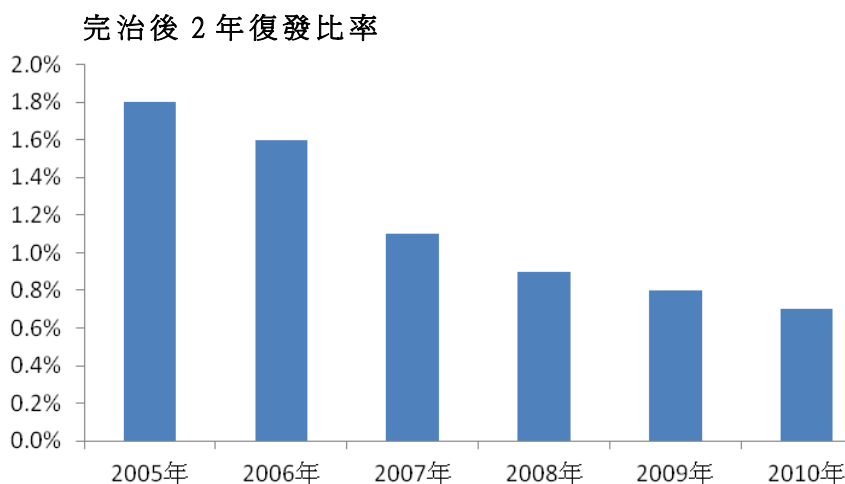
圖三、2010 年至 2013 年都治親自關懷品質



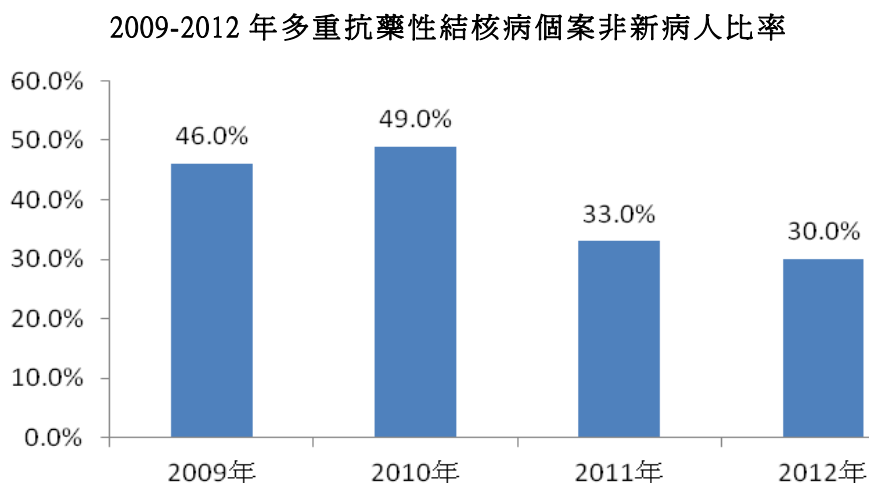
圖四、2005 至 2010 年個案治療 12 個月分年齡治療成功率

2012 年美國疾病管制中心 Dr. Emily Bloss 針對我國都治計畫發表的論文也證實痰塗片陽性個案的都治執行率與其 3 個月陰轉率及 12 個月治療成功率均呈現線性正相關，以治療過程接受 > 60% 的個案預後為基準，接受 < 60% 都治的個案，預後不佳的風險增加 10 倍，而完全沒有參加都治的個案，風險更達到 73 倍〔9〕。

復發(relapse)是觀察都治實施是否有效最有力的證據，依據疾病管制署疫情中心分析資料顯示，個案完治後 2 年內復發的比率由 2005 年 1.8% 降低至 2010 年 0.7% (圖五)。另從不同的多重抗藥性結核病人分類，可看出結核病防治的問題，如為新病人比率較高，會考慮社區中有潛在感染源未被發現，或尚未陰轉的多重抗藥性結核病人管理不佳，導致持續傳染他人。如為非新病人比率較高，可能因為治療處方不適合或病人未按時服藥，導致對藥物產生抗藥性。觀察我國多重抗藥性結核病個案分類，非新病人的比率也由 2009 年 46%，逐年降低至 2012 年 30% (圖六)，經由都治定期檢視治療處方合適性及全程關懷個案服藥完成治療，可有效的減少因服藥不完整造成的抗藥問題。由此可見，我國自 2006 年推動都治策略，確實對於結核病疫情控制具有成效。



圖五、2005 年至 2010 年個案完治後 2 年內復發比率



圖六、2009 至 2012 年多重抗藥性結核病個案中非新病人比率

討論

面對現代人際關係越來越疏離，防備心也越來越重，如何加強關懷員的訓練，說服個案配合，應該是後續教育的重點之一。雖然都治執行率已達 90% 以上，但面對每年數百位拒絕都治的個案，目前僅有人數之統計，未進一步分析其特性，後續考慮透過進一步分析這些個案的資料，了解是否有人口學或其他共通的特性，以規劃因應策略。

因應大環境的變化、科技的進步、行動通訊的普及化等優勢，讓疾管署思考以更多面向的方式來協助都治執行。例如，規劃於 2014 年透過手機 APP 程式設計，以即時影音視訊關懷服藥的方式爭取以前無法配合都治的民眾加入都治。此外，規劃讓關懷員或公共衛生護士可以在完成工作後，即時以手中的行動載具直接完成資料登錄並上傳管理系統，以減省人力。另搭配原已進行中的實地抽查機制，疾管署也規劃以手機 GPS 定位方式搭配送藥路線單，加強都治執行之落實度。

另一方面，我國結核病人分布，65 歲以上老人占 50% 左右，而人口老化加速及連帶引起的共病照護、都治落實度等問題，都是都治計畫重大的挑戰。人口老化問題已經嚴重影響台灣，甚至被提高到國安處理層級。但就筆者幾次跟隨都治關懷員送藥之經驗，在部分地區，有些關懷員除了送藥工作，甚至成為這些老人生活上的照顧者，幫忙採買日常用品，噓寒問暖，其實也算兼具社會福利之色彩。但不可諱言，也有部分關懷員在執行的落實度上有待改進，除了搭配前面所說的以科技技術協助監測外，在查核的方法上，疾管署也規劃其他方式協助提升現有查核機制成效。共病照護方面，大部分關懷員雖不具醫護人員背景，但疾管署仍要求各縣市衛生局於關懷員職前及在職訓練中增加對糖尿病等共病之教育，使關懷員於送藥過程中除確認抗結核藥物已按時服用外，也可同時關注其他慢性病是否有持續治療。至於公共衛生護士，則配合衛生所原有的慢性病照護規劃，協助提供或轉介相關醫療資源，以達到全人護理原則。

結論

我國自 2006 年推動結核病都治計畫，每年大約花費新台幣 3 億元經費聘任關懷員執行都治工作，透過疾病管制署疫情中心分析的各種資料顯示，我國的結核病發生率、死亡率、個案完治後 2 年內復發比率均逐年降低，如不考慮老年人口共病、自然死亡等因素，世代 12 個月新案 50 歲以下個案的治療成功率也超越世界衛生組織所訂的治療成功率 85% 的目標，都顯示推動都治計畫對我國結核病疫情防治有所助益。

都治對我國結核病防治的助益雖然十分顯著，然而未來仍有許多需要克服的問題，包括目前全國執行都治的關懷員，絕大多數都是戮力以赴，惟仍有少數關懷員未照規定落實執行關懷送藥，或是執行上未抱持同理心，故如何提升關懷員之技術及專業並讓都治能落實執行，以保障個案的權益，是我們須努力的重點。

參考文獻

1. World Health Organization. An expanded DOTS framework for effective tuberculosis control. Available at:
<http://www.who.int/entity/tb/publications/expanded-dots-framework/en/index.html>
(Accessed Feb 2008).
2. Moodie AS. Mass ambulatory chemotherapy in the treatment of tuberculosis in a predominantly. The American Review Of Respiratory Disease. 1967; 95: 384-97.
3. Iseman MD, Albert R, Locks M, et al. American Thoracic Society. Medical Section of the American Lung Association. Guidelines for short-course tuberculosis chemotherapy. The American Review Of Respiratory Disease. 1980; 121: 611-4.
4. World Health Organization WHO tuberculosis programme : framework for effective tuberculosis control, 1994. Available at:
<http://whqlibdoc.who.int/hq/1994/WHO-TB-94.179.pdf> (Accdssed Feb 2008).
5. World Health Organization WHO calls for immediate use of new tuberculosis breakthrough (press release). 1997.
6. World Health Organization. Global tuberculosis report 2013 excutive summary ix.
7. 行政院衛生署疾病管制局：台灣結核病防治年報，2000。
8. 行政院衛生署疾病管制局：台灣結核病防治年報，2012。
9. E. Bloss, P-C. Chan,† N-W. Cheng et al. Increasing directly observed therapy related to improved tuberculosis treatment outcomes in Taiwan int J tuberc lung Dis 16(4):462 – 7c 2012 The Union <http://dx.doi.org/10.5588/ijtld.11.0121>.