

計畫編號：DOH94-DC-1022

行政院衛生署疾病管制局九十四年度科技研究發展計畫

結核病人改診斷與死亡之因素分析

## 研究報告

執行機構：中華民國防癆協會

計畫主持人：江振源

研究人員：陸坤泰、林道平、呂喬洋、吳怡君

執行期間：94年1月1日至94年12月31日

\*本研究報告僅供參考，不代表衛生署疾病管制局意見\*

## 目錄

---

摘要	P. 3
圖表目次	P.26
本文.	
一、前言	P. 8
二、材料與方法	P.11
三、結果	P.14
四、討論	P.20
五、參考文獻	P.24
六、圖表	P.26

## 中文摘要

研究目的:分析通報結核病人診斷之情形與改診斷之原因，並分析結核病人之治療情形，以了解結核病人高死亡率之原因。

研究方法:以 2003 年台北市通報的結核病人作為研究對象，由研究人員至各醫療院所閱讀病歷以收集資料。

主要發現: 2003 年台灣所有新通報病人及其在 2004 年 9 月 30 日之分類，22,362 位通報病例中，境外人士 679(3%)位，死亡補登 27(0%)位，完治補登 2(0%)位，銷案原因為改診斷者 4345(19%)位，行政改診斷 2267 位(10%)，新案 15042(67%)位。台北市於 2003 年由 75 家醫院通報 2096 位結核病人。在 2096 位通報病例中，境外人士 78 位，台北市民 2018 位。至 2005 年 11 月 30 日，在台北市民 2018 通報結核病人中，研究團隊根據醫院的病歷記錄，共收集到 1973(97.8%)位個案的資料。疾病管制局在 2004 年 9 月 30 日對這 1973 個案之分類為：死亡補登 2(0.1%)位，完治補登 1(0.1%)位，銷案原因改診斷 462(23.4%)位，行政改診斷 201(10.2%)位，新案 1307(66.2%)位。在這 1973 位通報病例中，1716(87.0%)人有接受抗結核藥物治療，257(13.0%)人沒有接受抗結核藥物的治療。有 185 位個案被行政改診斷，其中 33 人培養陽性。而在這 33 位培養陽性者中，27

人有菌種鑑定的結果，其中 25 人為結核分枝桿菌。與肺結核患者相比，肺外結核的患者較易被行政改診斷。不論是銷案原因為改診斷或是行政改診斷，與未滿 45 歲者相較，45 歲以上的患者較容易有改診斷的情形發生。塗片陽性、培養陽性、或是證實為結核分枝桿菌患者較不易被改診斷。目前 CDC 收集資料及判定治療結果之方法，並未辨識中斷治療兩個月以上之患者(國際定義為失落)，也未辨識治療五個月後依然痰陽性(國際定義為失敗)。CDC 判定之治療結果高估完治及死亡，而低估失落及失敗。1246 位新案中，150(12%)位患者死亡。男性、年長者(86.7%位為 65 歲以上)、痰塗片陽性者、痰培養陽性者及合併有其他疾病者(98.7%合併有其他疾病)，較容易於接受結核治療之過程中死亡。

結論及建議事項：大量未確診且沒有接受抗結核藥物治療的疑似病例，及之後被改診斷的病例，對結核防治體系造成不小的負荷，這是個重要的議題，需要謹慎檢討。有一部分病人經由行政判斷而歸類為改診斷。這類病人歸類為改診斷並沒有精確反應出這些病人之真實狀況，使人混淆不清。這些個案大部分並沒有被醫師改診斷，仍接受抗結核藥物治療，且大多有銷案原因。一些結核分枝桿菌培養陽性的患者在接受治療前即死亡，反映出及時診斷出塗片陰性但培養陽性的患者之重要性。病患若在接受抗結核藥物治療後，改到其他醫療院所接受治療者，較有改診斷的情形發生。有

一些患者在第一家醫療機構診斷為結核分枝桿菌培養陽性病人，卻在另一家醫療機構被改診斷。這種情形反映出醫療機構之間的訊息流通不佳。台灣的通報及登記系統並沒有特別去注意病患是否中斷治療兩個月（國際定義為失落），也未辨識治療五個月後依然痰陽性（國際定義為失敗）。這種情形必須要立即改善，因為這種判定方式容易錯誤歸類治療結果，並且無法及時採取行動，以避免產生多重抗藥性結核。在台灣，結核病人高死亡率的的原因可能為：(1)治療結果被錯誤歸類，(2)很多患者是老年人，(3)很多患者合併有其他疾病。此外，只有一半的患者有細菌學上的證實，有部份被歸類為結核病人者，可能不是真的結核病人。

**關鍵詞** 結核病 改診斷 死亡

## 英文摘要

**Objective:** To investigate the reason of changing diagnosis of tuberculosis and the causes of high case fatality of tuberculosis in Taiwan.

**Material and Method:** Tuberculosis suspects and cases reported in 2003 in Taiwan were obtained from Center for Disease Control, Taipei, Taiwan (Taiwan CDC). Suspects and cases reported in Taipei in 2003 were investigated by obtaining information from medical charts.

**Finding:** There were 22,362 tuberculosis suspects and cases reported to Taiwan CDC in 2003: 679 ( 3%) were foreigner, 27(0%) were classified as death before registration, 2 (0%) were completed treatment before registration, 4345 (19%) had diagnosis changed to other disease or condition that did not need antituberculosis treatment by reporting facilities, 2267 (10%) were classified as not notifiable cases by administrative coding, and 15042 (67%) were classified as newly reported tuberculosis cases on 30 September 2004. Of the 22,362 reported suspects and cases, 18,415(82%) have pulmonary tuberculosis, 1576 (7%) had combined pulmonary and extrapulmonary TB and 2371 (11%) had extrapulmonary TB. There were 2096 tuberculosis suspects and cases in Taipei in 2003. Of the 2096 reported suspects and cases, 78 were foreigner and 2018 were citizen of Taipei. Of the 2018 citizen cases, the team had obtained diagnosis and treatment data of 1973 (97.8%) patients from medical chart by November 30, 2005. Classification of the 1973 patients on September 30, 2004 by Taiwan CDC was as followed: 2 (0.1%) were classified as death before registration, 1 (0.1%) completed treatment before registration, 462 (23.4%) had diagnosis changed by reporting facilities, 201 (10.2%) were classified as not notifiable cases by administrative coding, and 1307 were classified as

newly reported tuberculosis cases. Of the 1973 patients, anti-tuberculosis drugs have been commenced for 1716 (87%) patients and 257 (13%) did not receive antituberculosis treatment. Patients aged 45 or more were more likely to have diagnosis changed by reporting facilities or by administrative coding than patients aged <45. Patients with smear positive for acid fast bacilli and patients with culture positive for *M. tuberculosis* were less likely to have diagnosis changed. Patients being diagnosed based on a positive culture were more likely to have diagnosis changed (due to NTM) than those based on CXR finding and those visiting other health facilities were more likely than those without. Official outcome were unable to detect patients who interrupted treatment for 2 months. Official outcome was also unable to identify patients remain sputum positive 5 months after initiation of treatment. Official outcome over classified the number of patient success and died and under classified the number of patients failed and defaulted. Of the 150 patients died, 130 (86.7%) aged 65 years or more and 148 (98.7%) had concomitant diseases.

Discussion: Currently, the recording and reporting system in Taiwan has not yet paid attention to identify cases who interrupt treatment for two months and those who remained sputum positive after 5 months of treatment. Outcome of treatment in this cohort is unsatisfactory as the proportion failed and defaulted is high. A high case fatality of tuberculosis in Taiwan probably was caused by: 1) misclassification of outcome, 2) a high proportion of patients is the elderly and 3) a high proportion of cases had concomitant diseases. Furthermore, a substantial proportion of cases were in fact bacteriologically unconfirmed, who may not be true tuberculosis cases.

## 一、前言

當前世界衛生組織推薦的結核防治策略是 Directly Observed Treatment Short-course (DOTS) Strategy。<sup>1;2</sup> DOTS 不只是短程直接監督治療，不只是看著病人服藥，DOTS 是一個包括五大要項的配套策略<sup>3</sup>：(1)結核防治之政治承諾，(2)以顯微鏡檢痰塗片檢查為主之診斷方式正確地診斷出因症就診之結核病人，(3)標準化之短程治療，且只要使用含 rifampin 之處方就應該由受過訓練的工作人員看著病人服下每一劑抗結核藥，(4)充足之藥物供應，(5)標準化之登記與通報以便評估個案發現、治療結果、以及結核防治計劃之整體表現。

DOTS 策略中肺結核之定義為：<sup>2</sup>

痰塗片陽性肺結核：

- (1) 至少兩次顯微鏡檢痰塗片陽性；或
- (2) 至少一次顯微鏡檢痰塗片陽性、且經醫師判定胸部 X 光之病灶符合肺結核之變化、決定施予一完整療程之抗結核治療；或
- (3) 至少一次顯微鏡檢痰塗片陽性且該檢體結核分枝桿菌培養陽性。

痰塗片陰性肺結核

定義一：



- (1) 至少三套痰檢體顯微鏡檢痰塗片檢查皆為陰性；且
- (2) 胸部 X 光之病灶符合活動性肺結核之變化；且
- (3) 臨床上對一週之廣效抗生素治療無反應；且
- (4) 醫師決定施予一完整療程之抗結核治療。

定義二：

- (1) 顯微鏡檢痰塗片陰性但痰培養陽性之病人
- (2) 醫師決定施予一完整療程之抗結核治療。

### **結核病之診斷與改診斷**

診斷結核病主要依靠痰塗片、痰培養、臨床表現、及胸部 X 光。診斷為結核病，即應施予一完整療程之抗結核藥物治療。依疾病管制局之資料顯示，台灣 2002 年通報約 25000 結核病人，有高達 6000 人改診斷。改診斷之病人分為兩類，約有半數是醫療機構配合疾病管制局之政策所通報之疑似患者，這些疑似患者並未接受抗結核藥物治療。但是，卻有半數改診斷之病人已接受抗結核藥物治療。本研究將選擇台北市 2003 年所有通報之結核病人作為研究對象，分析通報結核病人診斷之情形與改診斷之原因。

### **結核病之治療**

標準化短程治療是現代結核病防治之主要工具。治療結果之分析更是評估結核防治計劃之整體表現之重要指標。世界衛生組織訂定之目標為 85% 的結核病人完成治療。<sup>4</sup>

依疾病管制局之資料顯示，2000 年台灣新登記之肺結核病人，74.2% 完成治療，0.25% 治療失敗，6.7% 失落，18.5% 死亡，0.3% 轉出。與世界各國比較，18.5% 死亡是一不尋常之數字。依據世界衛生組織之 WHO Report 2004 Global Tuberculosis Control，全球 22 個結核病高發病國家，除了泰國 10.1%，辛巴威 11.9% 外，縱使是高愛滋病流行地區，死亡皆低於 10%。<sup>5</sup> 那麼，在醫療資源並不匱乏的台灣，為何有 18.5% 的結核病人死亡？本研究將選擇台北市 2003 年所有通報之結核病人作為研究對象，分析結核病人之治療情形，以了解結核病人高死亡率之原因。

## 二、材料與方法

於 2004 年 9 月 30 日，疾病管制局將 2003 年台灣所有通報的結核疑似病例及確診病例分成以下幾個類別：(1)境外人士，(2)死亡補登，(3)完治補登，(4)改診斷，及(5)新案。

每個類別的定義如下：

1. 境外人士：非中華民國之公民
2. 死亡補登：死亡日期在通報日期之前。
3. 完治補登：完治日期在通報日期之前。
4. 改診斷：
  - 甲、由醫療院所通報銷案，其銷案原因為改診斷（改診斷為不需接受抗結核藥物治療之其他疾病或情形）。
  - 乙、行政改診斷：疾病管制局於每年 9 月 30 日評估去年通報結核個案時，將下列病人也歸類為改診斷 1) 塗片陰性或培養陰性，且沒有臨床追蹤或 X 光片及對抗結核藥物報告沒有反應，或 2) 死亡病例中其死亡診斷書未提及結核病者。
5. 新案：不屬於以上 4 類者。

疾病管制局在通報年度結束 18 個月後評估治療結果（2003 年通報病人於 2005 年 7 月 1 日評估治療結果）。疾病管制局使用之治療結果定義如下：

1. 改診斷：在 2004 年 9 月 30 日未被歸類為改診斷，但銷案原因為改診斷。
2. 完治：銷案原因為已完成治療者。
3. 死亡：在治療期間死亡，不論其死因為何。
4. 失敗：第一線藥物治療失敗而接受第二線藥物者或慢性開放性病。
5. 失落：中斷治療一年以上或評估治療結果時仍接受治療者。
6. 轉出：移出到其他國家。

疾病管制局提供全台灣 2003 年通報結核病例之資料給本研究小組。我們分析台灣 2003 年通報結核病例之分類。為了研究改診斷的原因，我們以 2003 年台北市通報的結核病人作為研究對象，深入收集資料。為協助資料收集，疾病管制局發出公文給各醫療院所，尋求各醫療院所同意並協助研究人員至各醫療院所閱讀病歷以收集資料。沒有醫院反對此一研究。收集之資料包括：性別、年齡、通報醫院、結核病史、是否有合併其他疾病、症狀、胸部 X 光日期、塗片檢查及其結果、培養檢查及其結果、抗結核藥物的敏感試驗、菌種鑑定、結核病的類型、開始接受結核藥物治療之日期、

接受治療之情形(是否中斷)、治療期間塗片及培養檢查及其結果、治療結果、如病患死亡是否有合併症；如果改診斷，由原通報醫療機構改診斷或其他醫療機構改診斷，改診斷之日期、改診斷前已經服用幾週藥物，改診斷前是否有中斷 2 個月及改診斷為何種疾病。整個團隊由 22 位人員共同組成，研究人員至各醫療院所閱讀病歷以收集資料前，先接受資料收集的訓練。

肺結核診斷方式之分類如下：

1. X 光診斷：在痰檢驗之前依胸部 X 光及臨床表現開始投與抗結核藥
2. 塗片診斷：依痰塗片陽性檢驗報告開始投與抗結核藥
3. 培養診斷：依痰培養陽性檢驗報告開始投與抗結核藥
4. 其他診斷：不符合以上分類者，例如，依痰塗片陰性報告開始投與抗結核藥

研究小組使用國際建議之治療結果，其定義如下：

1. 治癒：痰陽性病患在治療過程中至少有一次痰陰性，且在治療過程的最後一個月，痰培養仍為陰性。
2. 完成治療(完治)：病患接受完整的治療但無法歸屬為治癒或失敗。

3. 失敗：病患在治療五個月後痰培養仍為陽性。
4. 死亡：病患在治療過程中不管任何原因所死亡。
5. 失落：病患在接受治療的過程中，連續中斷兩個月以上之治療，或評估治療結果時仍接受治療者。
6. 轉出：病患的轉至其他單位治療，且治療結果無法得知。
7. 成功：治癒和完治病人之總和。

### 三、結果

根據疾病管制局提供的資料，2003 年全台灣總共通報 22362 位結核疑似及確定病例。表 1 為 2003 年台灣所有新通報病人及其在 2004 年 9 月 30 日之分類，22,362 位通報病例中，境外人士 679(3%)位，死亡補登 27(0%)位，完治補登 2(0%)位，銷案原因為改診斷者 4345(19%)位，行政改診斷 2267 位(10%)，新案 15042(67%)位。以結核類別而言，肺結核 18415(82%)人，合併肺內外結核 1576(7%)人，肺外結核 2371(11%)人。

台北市於 2003 年由 75 家醫院通報 2096 位結核病人，其中 46 家位於台北市。在 2096 位通報病例中，境外人士 78 位，本國人民 2018 位。至 2005

年 11 月 30 日，在本國人民 2018 通報結核病人中，研究團隊根據醫院的病歷記錄，共收集到 1973(97.8%)位個案的資料。

表 2 為疾病管制局在 2004 年 9 月 30 日對這 1973 個案之分類：死亡補登 2(0.1%)位，完治補登 1(0.1%)位，銷案原因改診斷 462(23.4%)位，行政改診斷 201(10.2%)位，新案 1307(66.2%)位。在這 1973 位通報病例中，1716(87.0%)人有接受抗結核藥物治療，257(13.0%)人沒有接受抗結核藥物的治療。行政改診斷 201 位中，185(92.0%)人有接受抗結核藥物治療，16(8.0%)人沒有接受抗結核藥物的治療。疾病管制局在分類病人時並未區分病人是否服藥。

在這 257 位沒有接受抗結核藥物的個案中，95(27.0%)人塗片陽性且/或培養陽性（13 人塗片陽性。85 人痰培養陽性），其餘 162(63.0%)人塗片及培養皆為陰性或沒有做痰檢驗；這 85 位培養陽性的個案裡，29 個為結核分枝桿菌，44 個為非典型分枝桿菌，其餘 12 個不知菌種鑑定的結果。29 個感染結核分枝桿菌之病患，26 人在接受抗結核藥物之前死亡（16 人在 1 個月內死亡），1 人於 13 月後重開案接受治療，1 人於 18 月後重開案接受治療，1 人下落不明。

162 人痰塗片及培養皆為陰性且沒有接受抗結核藥物治療之個案，17(10.5%)人被錯誤歸類為新結核個案。在 44 位感染非典型分枝桿菌且沒有接受抗結核藥物治療之個案中，11 人被錯誤歸類為新結核個案。整體而言，257 位沒有肺結核之證據且未接受抗結核藥物之病患中，有 11% 的病人(25/257，44 人為非典型分枝桿菌中的 11 人及 162 人痰為陰性中的 17 人)，被錯誤歸類為新結核個案。

表 3 為 1716 位接受抗結核藥物治療之病人之特質以及其在 2004 年 9 月 30 日之分類情形。與肺結核患者相比，肺外結核的患者較易被改診斷。185 位有接受抗結核藥物治療且被行政改診斷中有 33 位痰培養為陽性，此 33 位病人，25(13.5%)位菌種鑑定為結核分枝桿菌。185 位有接受抗結核藥物治療且被行政改診斷之病患治療結果情形如下:84(45.4%)完成肺結核藥物治療，78(42.2%)死亡，17(9.2%)中斷治療兩個月以上，6 位由臨床醫師改診斷。

表 4 為 1432 位肺結核患者改診斷的相關因素。性別及通報醫院層級與改診斷沒有顯著相關。不論是銷案原因為改診斷或是行政改診斷，與未滿



45 歲者相較，45 歲以上的患者較容易有改診斷的情形發生。塗片陽性、培養陽性、或是證實為結核分枝桿菌患者較不易被改診斷。在 466 位證實為結核分枝桿菌感染的患者中，25 人被銷案改診斷（9 人）或是行政改診斷（16 人）。在接受抗結核藥物治療後，患者若改到其他醫療院所治療，較易被改診斷。

表 5 顯示 1432 位有服用抗結核藥物的肺結核患者中，在 2004 年 9 月 30 日歸類為依銷案原因改診斷者，其改診斷的相關因素。表 5 將行政改診斷的患者歸為未改診斷。在控制其他變項後，年齡群、塗片陽性、菌種鑑定、及在接受抗結核藥物治療後改到其他醫療院所治療，與是否改診斷顯著相關。

表 6 為 1432 位有服用抗結核藥物的肺結核患者，其診斷方式的相關因素分析：586(40.9%)只依據胸部 X 光片即診斷肺結核並開始治療，268(18.7%)於痰塗片陽性後開始治療，223(15.6%)於痰培養陽性後開始治療，355(24.8%)依其他臨床與檢驗資料診斷肺結核開始治療。結核專責機構比較容易只依據胸部 X 光片即診斷肺結核並開始投藥。其他與診斷方式相關之因素還包括性別、年齡群、病患有發燒或體重減輕的症狀。

表 7 為 2003 年台北市通報的結核疑似及確定病例中，有接受抗結核藥物且在 2004 年 9 月 30 日被歸類為銷案原因改診斷者，共有 285 位病患。其中 115(40.4%) 位是由通報的醫療機構改診斷，170(59.7%) 位則是由其他醫療機構改診斷。37(13%) 位病人改診斷前已中斷 2 個月治療，10(3.5%) 位痰培養陽性菌種鑑定為結核分枝桿菌之病人被改診斷。

表 8 為改診斷之醫療機構是原通報醫院或是其他醫院改診斷的相關因素分析。中斷 2 個月治療之肺結核患者較易被其他醫療機構改診斷。

表 9 呈現 1246 位在 2004 年 9 月 30 日歸類為新案者之治療結果。目前 CDC 收集資料及判定治療結果之方法，並未辨識中斷治療兩個月以上之患者（國際定義為失落），也未辨識治療五個月後依然痰陽性（國際定義為失敗）。本研究發現，3.0% 失敗，4.9% 中斷治療兩個月以上，1.8% 於治療 15 個月後仍在治療中。

表 10 呈現 1246 位病例由 CDC 判定之治療結果及本研究查閱病歷所判定之治療結果之比較。CDC 判定之治療結果高估完治及死亡，而低估失落及失敗。1016 位 CDC 判定治療結果為完治者，其中 4 位在完治前已死亡，應

判定為死亡；63 位中斷治療兩個月以上，應判定為失落；29 位治療五個月後依然痰陽性，應判定為失敗；2 位被醫師改診斷。171 位 CDC 判定治療結果為死亡者，其中有 6 位在死亡前即完治，應判定為完治；10 位在死亡前曾中斷治療 2 個月以上，應判斷為失落；7 位在死亡前為治療五個月後依然痰陽性，應判定為失敗；2 位被改診斷。

表 11 為 617 位培養陽性證實為肺結核且接受抗結核藥物之患者，由本研究小組判定之治療結果：72.5% 完治，14.9% 死亡，4.4% 失敗，6.7% 曾中斷 2 個月治療，1.6% 在開始治療 15 個月後仍在治療中。

1246 位新案中，150(12%)位患者死亡。表 12 分析與死亡相關之因素。男性、年長者、痰塗片陽性者、痰培養陽性者及合併有其他疾病者，較容易於接受結核治療之過程中死亡。

#### 四、討論

對結核病防治計畫而言，適當的通報及登記是評估防治計劃之重要工具。疾病管制局要求醫療院所通報結核疑似及確定病例，卻沒有明確定義何者為需通報的之疑似病例。在 22362 位結核疑似及確定病例中，16198(72%) 人接受抗結核藥物治療，6164(28%) 人沒有接受抗結核藥物治療，4345(19%) 人由醫療機構改診斷銷案，2267(10%) 被行政改診斷。大量未確診且沒有接受抗結核藥物治療的疑似病例，及之後被改診斷的病例，對結核防治體系造成不小的負荷，這是個重要的議題，需要謹慎檢討。

有一部分病人經由行政判斷而歸類為改診斷。這類病人歸類為改診斷並沒有精確反應出這些病人之真實狀況，使人混淆不清。這些個案大部分並沒有被醫師改診斷，仍接受抗結核藥物治療，且大多有銷案原因。此外，一些經由行政判斷而歸類為改診斷的患者其結核分枝桿菌培養為陽性。這反映出醫療照護機構與疾病管制局之間的資訊流通並不順暢。因此，加強醫療機構和疾病管制局之間的資訊連結非常重要。

一些結核分枝桿菌培養陽性的患者在接受治療前即死亡，反映出及時診斷出塗片陰性但培養陽性的患者之重要性，如此才能及早治療。此外，有一

些患者在檢體培養已經被證實為陽性後的幾個月後仍未接受治療，成為 initial defaulter。CDC 與醫療機構需要共同建立一個機制，以確保痰培養陽性之病人及早接受治療。

依據本研究，40.9%的肺結核病人只依據胸部 X 光片之表現即被診斷為肺結核。雖然胸部 X 光對偵測結核疑似病灶是一敏感之工具，但胸部 X 光診斷肺結核的特異性依判讀者的經驗而有很大的變異。在醫學中心、非醫學中心之私立醫院、非醫學中心之公立醫院，約有 35%的患者只根據胸部 X 光即被診斷為結核病，而在特殊結核機構，則有將近 80%的患者只根據胸部 X 光即被診斷為結核病。雖然這可能反映出特殊結核機構醫師的專業，但這種醫療行為不宜鼓勵。

所有肺結核的疑似病例在做出治療的決定前必須先做痰塗片檢驗。建立高品質之痰塗片顯微鏡檢網，<sup>6</sup> 以提供顯微鏡檢服務的可近性，是一件十分關鍵的事情。為了提升結核診治服務之可近性，並維持適當監測和評估的可能性，國際專家建議於每十萬人口建立一個基本的管理單位，負責肺結核的診斷和治療，登記與通報。<sup>3;7</sup>

肺結核疑似病例中其痰塗片陰性的患者，常是診斷之難題。痰培養需要較長的時間。病人可能在等待痰培養結果的過程中死亡。此外，病人可能不會回診看痰培養的結果。一些塗片陰性但培養陽性的結核患者並沒有接受抗結核藥物治療，突顯出這個議題的重要性。

病患若在接受抗結核藥物治療後，改到其他醫療院所接受治療者，較有改診斷的情形發生。有一些患者在第一家醫療機構診斷為結核分枝桿菌培養陽性病人，卻在另一家醫療機構被改診斷。這種情形反映出醫療機構之間的訊息流通不佳。另外，在開始抗結核藥物治療後，應該建立一套改診斷之標準作業流程。

老年人常合併有其他疾病，因此在結核病的診斷上比較不易，這或許能部分解釋為何老年人比較容易出現改診斷的情形。被醫療機構改診斷的患者中，有 13%接受抗結核藥物超過三個月。在改診斷的患者中，有一部分患者事實上為中斷治療兩個月以上，應判定為治療中斷。

目前，台灣的通報及登記系統並沒有特別去注意病患是否中斷治療兩個月（國際定義為失落），也未辨識治療五個月後依然痰陽性（國際定義為失

敗)。這種情形必須要立即改善，因為這種判定方式容易錯誤歸類治療結果，並且無法及時採取行動，以避免產生多重抗藥性結核。

所有病例的治療結果令人不滿意，因為失敗及中斷的比例高。這很可能是台灣所有結核病人之共同現象，而不是本研究對象的獨特問題。因此，加強全台灣結核個案管理的品質以減少治療中斷及治療失敗非常重要。

在台灣，結核病人高死亡率的的原因可能為：(1) 治療結果被錯誤歸類，(2) 很多患者是老年人，(3) 很多患者合併有其他疾病。此外，只有一半的患者有細菌學上的證實，有部份被歸類為結核病人者，可能不是真的結核病人。

## 致謝

非常感謝楊祥麟、呂愛桂、陳麗芳、林淑瑛、黃月華、丁豔玲、李中敏、林鶴芬、楊美金、蕭麗華、李佳蓉、葉麗芬、張心潔、謝珮珊、紀宜君、陳麗雯、劉煒珮、江奇雲、羅秀雲、鄒治儉、索任、李俊年、余明治、白冠壬、吳玉琮、蘇維鈞、徐志育、高尚志、行政院衛生署疾病管制局及各醫院病歷室同仁之協助。

## 五、參考文獻

1. World Health Organization. 2002. An expanded DOTS framework for effective tuberculosis control. Stop TB, World Health Organization, WHO document WHO/CDC/TB/2002.297. *Int.J.Tuberc.Lung Dis.* 6:378-388.
2. World Health Organization. 2003. Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmes. Third edition. *World Health Organization Document* WHO/CDS/TB/2003.313:1-108.
3. World Health Organization. 1999. What is DOTS? A guide to understanding the WHO-recommended TB control strategy known as DOTS. *World Health Organization Document* WHO/CDS/CPC/TB/99.270:1-30.
4. World Health Organization. 2005. Global tuberculosis control: surveillance, planning, financing. WHO Report 2005. *World Health Organization Document* WHO/HTM/TB/2005.349:1-247.
5. World Health Organization. 2004. Global tuberculosis control: surveillance, planning, financing. WHO Report 2004. *World Health Organization Document* WHO/HTM/TB/2004.331:1-218.
6. Aziz, M. A., F. Ba, M. Becx-Bleumink, G. Bretzel, R. Humes, M. F. Iademarco, S. J.



Kim, F. Lamothe, C. N. Paramasivan, J. Ridderhof, A. Sloutsky, A. Van Deun, K. V. Shah, and K. Weyer. 2002. External quality assessment for AFB smear microscopy Association of Public Health Laboratories, Washington, DC. 1-111.

7. Enarson, D. A., Rieder, H. L., Arnadottir, T., and Trebucq, A. Management of tuberculosis. A guide for low income countries. Fifth Edition. International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. 5, 1-89. 2000. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease.

表 1：2003 年台灣所有新通報之結核病人及其在 2004 年 9 月 30 日之分類

	台灣	台北市	高雄市	北區	中區	南區	東區
	個案數(%)						
總數	22362 (100%)	2096 (100%)	1442 (100%)	6434 (100%)	5533 (100%)	5723 (100%)	1134 (100%)
2004 年 9 月 30 日之歸類							
境外人士	679(3%)	78(4%)	19(1%)	402(6%)	106(2%)	69(1%)	5(0%)
死亡補登	27(0%)	2(0%)	3(0%)	6(0%)	6(0%)	9(0%)	1(0%)
完治補登	2(0%)	1(0%)	0(0%)	1(1%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)
銷案原因為改診斷	4345(19%)	467(22%)	189(13%)	1169(18%)	1191(22%)	1140(20%)	189(17%)
行政判斷為改診斷	2267(10%)	212(10%)	191(13%)	741(12%)	527(10%)	503(9%)	93(8%)
新案	15042(67%)	1336 (64%)	1040(72%)	4115(64%)	3703(67%)	4002(70%)	846(75%)
結核類別							
肺結核	18415(82%)	1699 (81%)	1177(82%)	5328(83%)	4507(81%)	4712(82%)	992(87%)
合併肺內外結核	1576(7%)	128 (6%)	88(6%)	357(6%)	513(9%)	420(7%)	70(6%)
肺外結核	2371(11%)	269(13%)	177(12%)	749(12%)	513(9%)	591(10%)	72(6%)
是否有接受抗結核之藥物							
有	16198(72%)	1473 (70%)	1137(79%)	4004(62%)	4203(76%)	4504(79%)	877(77%)
無	6164(28%)	623 (30%)	305(21%)	2430(38%)	1330(24%)	1219(21%)	257(23%)

\* 北區：台北縣、宜蘭縣、桃園縣、基隆市、新竹市、新竹縣、金門縣、連江縣

中區：台中市、台中縣、南投縣、苗栗縣、雲林縣、彰化縣

南區：台南市、台南縣、屏東縣、高雄縣、嘉義市、嘉義縣、澎湖縣

東區：台東縣、花蓮縣

表 2：台北市 2003 年通報之所有結核病患之分類

	台北市	研究資料 個案數 (%)	未收集到研究資料
總數	2018(100.0%)	1973 (100.0%)	45(100.0%)
2004 年 9 月 30 日之歸類			
死亡補登	2(0.1%)	2(0.1%)	0(0.0%)
完治補登	1(0.1%)	1(0.1%)	0(0.0%)
銷案原因為改診斷	467(23.1%)	462(23.4%)	5(11.1%)
行政改診斷	212(10.5%)	201(10.2%)	11(24.4%)
新案	1336(66.2%)	1307 (66.2%)	29(64.4%)
結核類別			
肺結核	1588(78.7%)	1553 (78.7%)	35(77.8%)
合併肺內外結核	110(5.5%)	108 (5.5%)	2(4.4%)
肺外結核	320(15.9%)	312 (15.8%)	8(17.8%)
是否有接受抗結核之藥物	-		-
有		1716 (87.0%)	
無		257 (13.0%)	

表 3：2003 年通報病人中，1716 位接受抗結核藥物治療之病人之特質以及其在 2004 年 9 月 30 日之分類情形。

	個案數 (%)
總數	1716 (100%)
男性	1110 (64.7%)
年齡群	
小於 25 歲	118 (6.9%)
25 歲至 44 歲	339 (19.8%)
45 歲至 64 歲	428 (24.9%)
65 歲以上(含)	831 (48.4%)
結核類型	
肺結核及合併肺內外結核	1432 (83.5%)
肺外結核	248 (16.6%)
2004 年 9 月 30 日的歸類	
肺結核及合併肺內外結核	1432 (100%)
完治補登	1 (0.1%)
改診斷	345 (24.1%)*
銷案原因為改診斷	226(15.8%)
行政改診斷	119 (8.3%)
未改診斷(新案)	1086(75.8%)
肺外結核	284 (100%)
改診斷	125 (44.0%)*
銷案原因為改診斷	59 (20.8%)
行政改診斷	66 (23.2%)
未改診斷(新案)	159 (56.0%)

\* P<0.001

表 4：2003 年台北市通報病人中，1432 位接受抗結核藥物之肺結核患者改診斷的相關因素。

	肺結核病患總 個案數	未改診斷 (新案)	銷案原因 為改診斷 個案數 (%)	行政改診斷	P value
總數	1432(100.0%)	1087(100.0%)	226(100.0%)	119(100.0%)	
性別					0.138
男性	927(64.7%)	719(66.2%)	137(6.6%)	71(59.7%)	
女性	505(35.3%)	368(33.9%)	89(39.4%)	48(40.3%)	
年齡群					0.003
小於 25 歲	95(6.6%)	79(7.3%)	12(5.3%)	4(3.4%)	
25 歲至 44 歲	283(19.8%)	235(21.6%)	29(12.8%)	19(16.0%)	
45 歲至 64 歲	352(24.6%)	264(24.3%)	65(28.8%)	23(19.3%)	
65 歲以上(含)	702(49.0%)	509(46.8%)	120(53.1%)	73(61.3%)	
通報之醫療機構					0.540
醫學中心	765(53.4%)	583(53.6%)	124(54.9%)	58(48.7%)	
公立醫療機構	172(12.0%)	136(12.5%)	24(10.6%)	12(10.1%)	
私立醫療機構	306(21.4%)	223(20.5%)	51(22.6%)	32(26.9%)	
特殊結核機構	181(12.6%)	140(12.9%)	26(11.5%)	15(12.6%)	
其他	8(0.6%)	5(0.5%)	1(0.4%)	2(1.7%)	
痰塗片					<0.001
陽性	467(32.6%)	439(40.4%)	22(9.7%)	6(5.0%)	
陰性	826(57.7%)	556(51.2%)	182(80.5%)	88(74.0%)	
未作/不知道	139(9.7%)	92(8.5%)	22(9.7%)	25(21.0%)	
痰培養					<0.001
陽性	763(53.3%)	663(61.0%)	79(35.0%)	21(17.7%)	
陰性	463(32.3%)	289(26.6%)	109(48.2%)	65(54.6%)	
未作/不知道	206(14.4%)	135(12.4%)	38(16.8%)	33(27.7%)	
菌種鑑定					<0.001
非典型分枝桿菌	121(8.5%)	61(5.6%)	58(25.7%)	2(1.7%)	
結核菌	466(32.5%)	441(40.6%)	9(4.0%)	16(13.5%)	
未作/不知道	845(59.0%)	585(53.8%)	159(70.4%)	101(84.9%)	
診斷方式					<0.001
胸部 X 光	586(40.9%)	432(39.7%)	92(40.7%)	62(52.1%)	
痰抹片陽性	268(18.7%)	246(22.6%)	18(8.0%)	4(3.4%)	
痰培養陽性	223(15.6%)	176(16.2%)	43(19.0%)	4(3.4%)	
其他	355(24.8%)	233(21.4%)	73(32.3%)	49(41.2%)	
在接受藥物治療後改					<0.001

---

至其他醫療機構治療				
沒有	1116(77.9%)	874(80.4%)	137(60.6%)	105(88.2%)
有	316(22.1%)	213(19.6%)	89(39.4%)	14(11.8%)

---

表 5：2003 年台北市通報病人中，1432 位有服用抗結核藥物的肺結核患者，於 2004 年 9 月 30 日依銷案原因歸類為改診斷者，其改診斷的相關因素。

	肺結核病患 總個案數	未改診斷*	銷案原因 為改診斷	Univariate P value	Multivariate
總數	1432(100.0%)	1206(100.0%)	226(100.0%)		-
性別				0.158	-
男性	927(64.7%)	790(65.5%)	137(60.6%)		
女性	505(35.3%)	416(34.5%)	89(39.4%)		
年齡群				0.018	
小於 25 歲	95(6.6%)	83(6.9%)	12(5.3%)		1
25 歲至 44 歲	283(19.8%)	254(21.1%)	29(12.8%)		0.6(0.3,1.3)
45 歲至 64 歲	352(24.6%)	287(23.8%)	65(28.8%)		1.3(0.6,2.8)
65 歲以上(含)	702(49.0%)	582(48.3%)	120(53.1%)		1.3(0.6,2.6)
通報之醫療機構				0.901	-
醫學中心	765(53.4%)	641(53.2%)	124(54.9%)		
公立醫療機構	172(12.0%)	148(12.3%)	24(10.6%)		
私立醫療機構	306(21.4%)	255(21.1%)	51(22.6%)		
特殊結核機構	181(12.6%)	155(12.9%)	26(11.5%)		
其他	8(0.6%)	7(0.6%)	1(0.4%)		
痰塗片				<0.001	
陽性	467(32.6%)	445(36.9%)	22(9.7%)		1
陰性	826(57.7%)	644(53.4%)	182(80.5%)		5.2(3.1,8.5)
未作/不知道	139(9.7%)	117(9.7%)	22(9.7%)		3.7(1.9,7.3)
痰培養				<0.001	-
陽性	763(53.3%)	684(56.7%)	79(35.0%)		
陰性	463(32.3%)	354(29.4%)	109(48.2%)		
未作/不知道	206(14.4%)	168(13.9%)	38(16.8%)		
菌種鑑定				<0.001	
非典型分枝桿菌	121(8.5%)	63(5.2%)	58(25.7%)		1
結核菌	466(32.5%)	457(37.9%)	9(4.0%)		40.7(18.8,88.2)
未作/不知道	845(59.0%)	686(56.9%)	159(70.4%)		10.4(5.2,20.9)
診斷方式				<0.001	-
胸部 X 光	586(40.9%)	494(41.0%)	92(40.7%)		
痰抹片陽性	268(18.7%)	250(20.7%)	18(8.0%)		
痰培養陽性	223(15.6%)	180(14.9%)	43(19.0%)		
其他	355(24.8%)	282(23.4%)	73(32.3%)		
在接受藥物治療後 改至其他醫療機構				<0.001	

治療				
沒有	1116(77.9%)	979(81.2%)	137(60.6%)	1
有	316(22.1%)	227(18.8%)	89(39.4%)	3.8(2.6,5.3)

---

\*包括行政改診斷的病例數。



表 6：2003 年台北市通報病人中，1432 位服用抗結核藥物的肺結核患者，其診斷方式的相關因素分析。

	肺結核病患 總個案數	依胸部 X 光開 始治療	依痰塗片陽性開 始治療	依痰培養陽性開 始治療	其他	P value
	個案數 ( % )					
總數	1432	586 (40.9%)	268 (18.7%)	223 (15.6%)	355 (24.8%)	
通報之醫療機構						<0.001
醫學中心	765	267(34.9%)	137(17.9%)	155(20.3%)	206(26.9%)	
公立醫療機構	172	54(31.4%)	56(32.6%)	27(15.7%)	35(20.4%)	
私立醫療機構	306	116(37.9%)	64(20.9%)	25(8.2%)	101(33.0%)	
特殊結核機構	181	144(79.6%)	10(5.5%)	15(8.3%)	12(6.6%)	
其他	8	5(62.5%)	1(12.5%)	1(12.5%)	1(12.5%)	
性別						0.006
男性	927	380(41.0%)	170(18.3%)	165(17.8%)	212(22.9%)	
女性	505	206(40.8%)	98(19.4%)	58(11.5%)	143(28.3%)	
年齡群						<0.001
小於 25 歲	95	68(71.6%)	6(6.3%)	4(4.2%)	17(17.9%)	
25 歲至 44 歲	283	165(58.3%)	36(12.7%)	9(3.2%)	73(25.80%)	
45 歲至 64 歲	352	157(44.6%)	54(15.3%)	54(15.3%)	87(24.72%)	
65 歲以上(含)	702	196(27.9%)	172(24.5%)	156(22.2%)	178(25.36%)	

表 7：2003 年台北市通報的結核疑似及確定病例中，有接受抗結核藥物且在 2004 年 9 月 30 日被歸類為銷案原因改診斷者之相關分析。

	個案數	百分比
總數	285	100.0
類型		
肺結核	226	79.3
肺外結核	59	20.7
改診斷前的治療週數		
小於 5 週	172	60.4
5 週至 11 週	76	26.7
大於 12 週（含）	37	13.0
改診斷前曾中斷治療 2 個月		
有	37	13.0
沒有	245	86.0
不知道	3	1.0
改診斷為		
不需治療之陳舊性肺結核	62	21.8
非典型分枝桿菌	53	18.6
肺癌	21	7.4
肺炎	25	8.8
上呼吸道感染	16	5.6
無肺結核之證據	28	9.8
其他	37	13.0
不知道	43	15.1

表 8 為由通報醫院或是其他醫院改診斷的相關因素分析。

	肺結核(n=226)			肺外結核(n=59)		
	原通報醫療機構 改診斷	其他醫療機構 改診斷	P value	原通報醫療機構 改診斷	其他醫療機構 改診斷	P value
總數	127(100.0%)	99(100.0%)	-	43(100.0%)	16 (100.0%)	-
性別			0.781			0.887
男性	78(61.4%)	59(59.6%)		26(60.5%)	10(62.5%)	
女性	49(38.6%)	40(40.4%)		17(39.5%)	6(37.5%)	
年齡群			0.069			0.667
小於 25 歲	10(7.9%)	2(2.0%)		1(2.3%)	0(0.0%)	
25 歲至 44 歲	13(10.2%)	16(16.2%)		6(14.0%)	3(18.8%)	
45 歲至 64 歲	32(25.2%)	33(33.3%)		11(25.6%)	6(37.5%)	
65 歲以上(含)	72(56.7%)	48(48.5%)		25(58.1%)	7(43.8%)	
改診斷前的治療週數			0.889			0.587
小於 5 週	76(59.8%)	58(58.6%)		29(67.4%)	9(56.3%)	
5 週至 11 週	37(29.1%)	28(28.3%)		8(18.6%)	3(18.8%)	
大於 12 週 (含)	14(11.0%)	13(13.1%)		6(14.0%)	4(25.0%)	
改診斷前曾中斷治療 2 個月			0.003			0.062
有	10(7.9%)	21(21.2%)		2(4.7%)	4(25.0%)	
沒有	117(92.1%)	76(76.8%)		40(93.0%)	12(75.0%)	
不知道	0(0.0%)	2(2.0%)		1(2.3%)	0(0.0%)	
菌種鑑定			0.016			0.215
非典型分枝桿菌	36(28.4%)	22(22.2%)		1(2.3%)	0(0.0%)	

---

結核菌	1(0.8%)	8(8.1%)	0(0.0%)	1(6.3%)
未作/不知道	90(70.9%)	69(69.7%)	42(97.7%)	15(93.8%)

---

表 9：2003 年台北市通報病人中，1246 位在 2004 年 9 月 30 日歸類為新案者之治療結果。

	通報新案數	完成治療	死亡	失敗	失落		轉出	改診斷
					曾中斷治療 2 個月	治療超過 15 個月		
疾病管制局判定之治療結果								
總數	1246(100.0%)	1016(81.5%)	171(13.7%)	2(0.2%)	0	0	7(0.6%)	50(4.0%)
結核種類								
肺結核	1087(100.0%)	871(80.1%)	162(14.9%)	2(0.2%)	0	0	7(0.6%)	45(4.1%)
肺外結核	159(100.0%)	145(91.2%)	9(5.7%)	0(0.0%)	0	0	0(0.0%)	5(3.1%)
本研究查閱病歷所判定之治療結果								
總數	1246(100.0%)	930(74.6%)	150(12.4%)	37(3.0%)	61(4.9%)	22(1.8%)	0	46 (3.7%)
結核種類								
肺結核	1087(100.0%)	798(73.4%)	143(13.2%)	36(3.3%)	53(4.9%)	16(1.5%)	0	41(3.8%)
肺外結核	159(100.0%)	132(83.0%)	7(4.4%)	1(0.6%)	8(5.0%)	6(3.8%)	0	5(3.1%)

表 10 1246 位病例由 CDC 判定之治療結果及本研究查閱病歷所判定之治療結果之比較

CDC 判定之治療結果	總數	查閱病歷所判定之治療結果					
		完治	死亡	失敗	失落	轉出	改診斷
個案數 (列百分比-查閱病歷所判定之治療結果)							
(欄百分比 - CDC 判定之治療結果)							
總數	1246(100.0%)	930(74.6%)	150(12.0%)	37(3.0%)	83(6.7%)	0	46(3.7%)
	(100.0%)	(100.0%)	(100.0%)	(100.0%)	(100.0%)		(100.0%)
完治	1016(100.0%)	918(90.4%)	4(0.4%)	29(2.9%)	63(6.2%)	0	2(0.2%)
	(81.5%)	(98.7%)	(2.7%)	(78.4%)	(76.0%)		(4.4%)
死亡	171(100.0%)	6(3.5%)	146(85.4%)	7(4.1%)	10(5.8%)	0	2(1.2%)
	(13.7%)	(0.7%)	(97.3%)	(18.9%)	(12.0%)		(4.4%)
失敗	2(100.0%)	0	0	0	2(100.0%)	0	0
	(0.2%)				(2.4%)		
失落	0	0	0	0	0	0	0
轉出	7(100.0%)	1(14.3%)	0	0	6(85.7%)	0	0
	(0.6%)	(0.1%)			(7.2%)		
改診斷	50(100.0%)	5(10.0%)	0	1(2.0%)	2(4.0%)	0	42(84.0%)
	(4.0%)	(0.5%)		(2.7%)	(2.4%)		(91.3%)

表 11 617 位培養陽性證實為肺結核且接受抗結核藥物之患者，由本研究小組判定之治療結果

	總數	完治	死亡	失敗	失落		轉出
					中斷治療 連續兩個 月以上	已治療 15 個月 仍在治療 中	
培養陽性證實為肺結核*	617(100.0%)	447(72.5%)	92(14.9%)	27(4.4%)	41(6.7%)	10(1.6%)	0
菌種鑑定之結果							
結核分枝桿菌	451(100.0%)	335(74.3%)	64(14.2%)	18(4.0%)	29(6.4%)	5(1.1%)	0
未做/不知	166(100.0%)	112(67.5%)	28(16.9%)	9(5.4%)	12(7.2%)	5(3.0%)	0

\* 排除證實為非典型分枝桿菌者

表 12 1246 位新案死亡情形及與死亡相關之因素分析

	總數	接受結核治療之過程中死亡		P value
		是	否	
總數	1246(100.0%)	150(100.0%)	1096(100.0%)	
性別		個案數 (百分比)		0.039
男	829(66.53%)	111(74.0%)	718(65.5%)	
女	417(33.5%)	39(26.0%)	378(34.5%)	
年齡群				<0.001
<25	96(7.7%)	0(0.0%)	96(8.8%)	
25-44	276(22.2%)	5(3.3%)	271(24.7%)	
45-64	307(24.6%)	15(10.0%)	292(26.6%)	
≥65	567(45.5%)	130(86.7%)	437(39.9%)	
塗片				<0.001
陽性	439(35.2%)	86(57.3%)	353(32.2%)	
陰性	624(50.1%)	51(34.0%)	573(52.3%)	
未做/不知	183(14.7%)	13(8.7%)	170(15.5%)	
培養				0.025
陽性	702(56.3%)	96(64.0%)	606(55.3%)	
陰性	330(26.5%)	26(17.3%)	304(27.7%)	
未做/不知	214(17.2%)	28(18.7%)	186(17.0%)	
合併其他疾病				<0.001



---

否	412(33.1%)	2(1.3%)	410(37.4%)
是	834(66.9%)	148(98.7%)	686(62.6%)

---