

· 论 著 ·

电话督导与传统督导对湖南农村肺结核患者
干预效果的比较

杨华林 包昌林 白丽琼 李艳红 龚德华 唐益 万燕萍 肖涛 范江静 陈有芳

【摘要】 目的 通过比较电话督导和传统督导对涂阳肺结核患者干预效果的影响,探讨电话督导在结核病防治管理中推广应用的可行性。**方法** 采用整群随机抽样的方法,将县村两级医师电话督导、县级医师电话督导、村级医师电话督导和传统督导 4 种不同干预模式完全随机地分配到 4 个抽样县;研究共纳入涂阳肺结核患者 546 例,其中 3 个电话督导组(即干预 1 组、2 组、3 组)分别有 173、124 和 160 例,传统督导组(即对照组)89 例,对各组纳入的结核病患者随访观察 1 年;对 4 个抽样县的主要指标进行样本率和构成比分析。**结果** 与对照组治愈率为 82.0%(73/89)相比,干预 1 组肺结核患者的治愈率升高,为 94.2%(163/173),差异具有统计学意义($\chi^2=10.052$, $P<0.05$);干预 1 组肺结核患者的不规则服药率为 1.2%(2/173),低于对照组的 11.2%(10/89),且差异具有统计学意义($\chi^2=16.120$, $P<0.05$);干预 2 组肺结核患者的不规则复查率为 5.6%(7/124),对照组为 18.0%(16/89),差异具有统计学意义($\chi^2=9.153$, $P<0.05$)。**结论** 对肺结核患者进行电话督导有助于提高肺结核患者服药治疗的依从性及治疗效果,适合于在结核病控制项目中推广。

【关键词】 结核,肺/药物治疗; 病人依从; 病人医护管理; 电话; 湖南省

Comparison between the effects of interventions of telephone supervision and traditional supervision to the pulmonary TB patients in Hunan rural areas YANG Hua-lin, BAO Chang-lin, BAI Li-qiong, LI Yan-hong, GONG Dou-hua, TANG Yi, WANG Yan-ping, XIAO Tao, FAN Jiang-jing, CHENG You-fang. Department of TB control, Hunan Anti-TB Institute, Changsha, 410013, China

Corresponding author: BAI Li-qiong, Email: liqiong99@126.com

【Abstract】 Objective To investigate the feasibility of telephone supervision in Hunan TB control by the comparison of the effects between telephone supervision and traditional supervision to smear positive pulmonary TB. **Methods** Four counties, which were obtained by a cluster random sampling method, were random divided into three experimental groups and a control group. Three experimental groups were treated with telephone supervision by the county and village physicians (Group 1), the county physician alone (Group 2), or the village physicians alone (Group 3), respectively. The control group was treated with traditional supervision. 546 cases were enrolled in this study. 173 124 and 160 cases were in three experimental groups, respectively; while 89 in the control group. Of all patients enrolled were followed up for one year. Sample ratio and composing analysis of the main parameters of four groups were tested by χ^2 test. **Results** Compared to the control group 82.0%(73/89) the cure rate of Group 1 (94.2%, 163/173) increased significantly ($\chi^2=10.052$, $P<0.05$); the non-regular medicine-taking rate of Group 1 (1.2%, 2/173) was obviously lower than the control group (11.2%, 10/89) ($\chi^2=16.120$, $P<0.05$); and compared to the control group (18.0%, 16/89), the non-regular reexamination rate of Group 2 (5.6%, 7/124) decreased markedly ($\chi^2=9.153$, $P<0.05$). **Conclusion** Telephone supervision of pulmonary TB patients are urged to improve TB medication compliance, so it could be widely used in Hunan TB control.

【Key words】 Tuberculosis pulmonary/drug therapy; Patient compliance; Patient care manangement; Telephone; Hunan province

2001 年我国开始全面实施《全国结核病防治规划(2001—2010)》^[1],推行现代结核病控制策略——直接面视下短程化疗(directly observed treatment

short-course, DOTS)^[2],对活动性肺结核患者给予免费检查、治疗和督导管理。我国对肺结核患者的治疗管理模式有:全程督导、强化期督导、全程管理和自服药,其中全程督导是最主要的一种管理方式,通过两个途径来实施,即:村医看服药和家庭成员看服药的管理方式^[1]。由于结核病治疗具有疗程长、药量大等特点,实施 DOTS 在实际工作中还存在许多问题,尤其在经济不发达地区。这些地区多为边

远山区,人口居住分散,彼此相距较远,且交通不便,基本医疗服务差,农民农活繁忙,村医和患者家庭成员难以长时间对患者实施规范化管理,少数地区全程督导管理只是流于形式,起不到督导患者规律服药的作用。

目前,我国电信事业发展十分迅速,截止到 2007 年我国农村电话普及率达到 99.2%,农村固定电话拥有率:64.09 部/100 户,手机拥有率:62.05 部/100 户^[3]。本研究旨在利用我国农村电话普及这一优势资源并结合县、乡、村三级医师上门督导的结核病督导管理方式,探讨电话督导对肺结核患者治疗依从性的影响及其影响因素,从而为肺结核患者治疗管理方案的确定提供事实依据。

对象和方法

一、研究样本含量

采取流行病学的整群完全随机实验设计研究的方法,以疗程末治愈率为评价指标,取疗程末最高治愈率 $p_{\max}$ 为 98%,疗程末最低治愈率 $p_{\min}$ 为 85%估算。根据实验设计多个样本率比较样本估算公式计算所需样本为 $N = 1641.6\lambda / (\sin^{-1}\sqrt{p_{\max}} - \sin^{-1}\sqrt{p_{\min}})^2$ (第 I 类错误出现的概率 $\alpha = 0.05$,第 II 类错误出现的概率 $\beta = 0.10$,单侧检验,组数 $g = 4$,自由度 $df = 3$; λ 为按 α, β, df 水平由《医学统计学》附表 20 查得的界值,查得 $\lambda = 14.17$;角度单位为度,即每组各需肺结核患者 $N = 90$ 例,考虑到研究对象的丢失、迁出和其他原因导致停药,增加 10%的样本量,则每组均需观察 100 例肺结核患者)^[4]。

二、研究对象

采用分层整群随机抽样的方法,将湖南省按东、南、西、北 4 个层面分层,每一层内随机抽取 1 个县区作为研究现场,分别为湖南省宜章县、泸溪县、醴陵县、南县(四县总人口达 252 万,其中宜章县和泸溪县为贫困县,醴陵县和南县为非贫困县),以 2008 年 1—6 月期间,在 4 个抽样县(市)结核病防治机构确诊并在该机构接受治疗的全部传染性(涂阳)肺结核患者为调查对象。涂阳肺结核患者的诊断标准按照《中国结核病防治规划实施工作指南》^[5]。排除以下患者:不能进行正常交流者,如聋哑、智能障碍者;不能在当地完成治疗疗程的结核病患者(在外打工);自家或邻居无电话(手机)者。本研究共纳入涂阳肺结核患者 546 例,其中初治涂阳 537 例(98.4%),复治涂阳 9 例(1.6%);南县、宜章县、醴陵县和泸溪县分别纳入涂阳患者 173 例、124 例、160 例和 89 例。

三、研究方法

(一) 分组

4 个抽样县患者分到 4 个干预组,南县为干预 1 组(县村两级医师电话督导组),宜章县为干预 2 组(县级医师电话督导组),醴陵县为干预 3 组(村医师电话督导组),泸溪县为干预 4 组(对照组,传统督导组)。对各干预组纳入的结核病患者,随访观察 1 年,分析其治疗结局(中断治疗、药物不良反应发生情况,定期查痰和取药情况,规律治疗情况等),并进行干预组间比较和影响因素的分析。4 组研究对象在性别、年龄和职业方面的分布差异无统计学意义(表 1)。

表 1 性别、年龄、职业在 4 个组中的分布情况

项目	干预 1 组		干预 2 组		干预 3 组		对照组		χ^2 值	<i>P</i> 值
	例数	构成比(%)	例数	构成比(%)	例数	构成比(%)	例数	构成比(%)		
性别										
男	122	70.5	100	80.6	117	73.1	61	68.5	5.129	0.163
女	51	29.5	24	19.4	43	26.9	28	31.5		
年龄(岁)										
14～	44	25.4	33	26.6	23	14.4	15	16.9	17.866	0.120
30～	43	24.9	33	26.6	37	23.1	20	22.5		
45～	34	19.7	29	23.4	53	33.1	22	24.7		
60～	35	20.2	22	17.8	34	21.3	22	24.7		
75～	17	9.8	7	5.6	13	8.1	10	11.2		
职业										
农民	145	83.8	111	89.5	148	92.5	78	87.6	6.305	0.098
其他 ^a	28	16.2	13	10.5	12	7.5	11	12.4		

注:^a 包括工人、干部、教师、医师、商人、学生等,由于部分职业样本数太小,避免统计偏差,进行统计分析时统一合并为其他

(二) 干预模式

县村两级医师电话督导组(干预 1 组):研究期间涂阳肺结核患者治疗服药过程是由村医电话督导(隔天 1 次)并每周访视患者 1 次,县级结防机构派 1 名临床经验丰富的医师 1 次/2 周的电话督导。

县级医师电话督导组(干预 2 组):研究期间涂阳肺结核患者治疗服药过程是由家庭成员督导或自服药,村医每周访视患者 1 次,县级结防机构派 1 名临床经验丰富的医师 1 次/2 周的电话督导。

村级医师电话督导组(干预 3 组):研究期间涂阳肺结核患者治疗服药过程是由村医电话督导(隔天 1 次)并每周访视患者 1 次。

传统督导组(对照组):研究期间涂阳肺结核患者治疗服药过程是由家庭成员督导或自服药,村医每周访视患者 1 次。

四、研究内容

(一) 一般情况

所有纳入肺结核患者均采用隔日疗法完成 90 或 120 次口服板式药治疗方案。采用自制的“县级医师肺结核患者电话督导登记本”和“村医肺结核患者电话督导登记本”收集肺结核患者的基本信息,以及干预后的干预效果信息,如规律服药、中断治疗及其原因、完成疗程等。通过对各抽样县及所辖乡和村级结核病防治专业人员进行逐级培训,对抽样县的实施情况进行定期督导、监控和评价,以及所有资料收集完成后进行统一整理核对,并抽取 5% 的样本进行复核,符合率要求达到 95% 以上,以此来控制研究质量。

(二) 效果评价指标及指标的计算公式

干预效果评价指标包括治疗结果指标(治愈、治疗成功和药物不良反应)和患者治疗依从性指标(规律服药率、规律复查率和规律取药率)。

治愈:指涂阳肺结核患者完成规定疗程,连续 2 次痰涂片阴性,其中 1 次是疗程末的痰检结果^[5]。治愈率=(半年内治疗成功的涂阳肺结核患者数/6 个月内所有纳入的肺结核患者数)×100%。

治疗成功:涂阳肺结核患者治愈的和涂阳肺结核患者完成规定疗程的。治疗成功率=(半年内治疗成功的肺结核患者数/半年内所有纳入的肺结核患者数)×100%。

药物不良反应:药物不良反应(adverse drug reaction, ADR)是指合格药品在正常用法、用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。它包括药物的副作用、毒性作用、后遗反应、特异质反应、抗感染药物引起的多重感染、药物依赖性及致癌、致突

变作用等^[6-7]。出现药物不良反应率=(6 个月内出现药物不良反应的肺结核患者数/半年内所有纳入的肺结核患者数)×100%。

规律服药:根据《中国结核病防治规划实施工作指南》,肺结核患者在疗程期内,采用隔日疗法完成 90 或 120 次口服板式药,漏服次数少于 5% 为规律服药,否则为不规律服药。规律服药率=(6 个月内规律服药的肺结核患者数/6 个月内所有纳入的肺结核患者数)×100%。

规律复查:指肺结核患者在治疗的 2、5、6 或 8 个月末进行痰检复查及相关检查,在规定的时间内完成 3 次痰检为规律复查,否则为不规律复查^[5]。规律复查率=(半年内规律进行复查的肺结核患者数/6 个月内所有纳入的肺结核患者数)×100%。

规律取药:指肺结核患者在治疗过程中保证不断药的前提下,根据复查时间到县结防科取药,完成 3 次及以上为规律取药,未达到者为不规律取药^[5]。规律取药率=(半年内规律取药的肺结核患者数/6 个月内所有纳入的肺结核患者数)×100%。

五、数据处理

采用 SPSS 13.0 统计软件包建立数据库,并进行统计分析。两组或多组率的分析采用 χ^2 检验;用二分类 logistic 回归分析法分别对肺结核患者服药依从性影响因素进行分析(选入自变量检验水准 $\alpha_{\text{入}}=0.05$,剔除自变量检验水准 $\alpha_{\text{出}}=0.10$),所有 P 值均表示双侧概率, $P \leq 0.05$ 为有统计学意义。

结 果

一、基本情况

研究期间共纳入涂阳肺结核患者 546 例,其中规律服药 523 例(95.8%),治愈 492 例(90.1%),规律复查 491 例(89.9%),规律取药 496 例(90.8%),药物不良反应发现 253 例(46.3%)。干预 1 和 2 组县级医生电话督导人均次数均达 12 次(100%),干预 1 和 3 组村级医生电话督导人均次数分别为 88 次(97.8%)和 86 次(95.6%)。4 组村医上门访视次数分别为:26 次(100%)和 25 次(96%)。各县、乡、村电话督导和传统督导的执行情况见表 2。

二、治疗转归情况

在 546 例涂阳肺结核患者中,其中共有 30 例患者因死亡、迁出、治疗失败和中断治疗原因先后退出了研究。经 monte carlo 法检验显示各组治疗成功率差异有统计学意义($\chi^2=32.254, P=0.001$),具体见表 3。

表 2 4 组县、乡、村电话督导和传统督导的执行情况

组别	纳入涂阳患者例数	县级医生电话督导		村级医生电话督导		村级医生上门访次数	
		总次数	人均次数	总次数	人均次数	总次数	人均次数
干预 1 组	173	2 020	12	15 189	88	4 488	26
干预 2 组	124	1 478	12	—	—	3 104	25
干预 3 组	160	—	—	13 729	86	4 034	25
对照组	89	—	—	—	—	2 314	26

表 3 4 组肺结核患者的治疗转归构成情况

组别	纳入涂阳患者例数	治疗成功例数 ^a	死亡例数	迁出例数	失败例数	中断治疗例数	统计学检验值	
							χ^2 值	<i>P</i> 值
干预 1 组	173	169	1	1	2	0	19. 849	<0. 001
干预 2 组	124	120	0	2	1	1	14. 470	0. 001
干预 3 组	160	150	3	2	2	3	3. 715	0. 315
对照组	89	77	3	0	1	8		
合计	546	516	7	5	6	12	32. 254	0. 001

注:^a 包括治愈的患者数和完成治疗疗程的患者数。迁出是指样本县中的研究对象迁出原居住地,移居至外地。治疗失败:涂阳肺结核患者治疗至第 5 个月末或疗程结束时痰涂片检查阳性的患者;涂阴肺结核患者治疗中转为涂阳肺结核患者。中断治疗:是指肺结核患者治疗未满 6 个月就停止治疗的。死亡的原因:活动性肺结核患者因病变进展或并发咯血、自发性气胸、肺心病、全身衰竭或肺外结核等原因死亡。统计学检验是比较各组治疗成功率的差异,在此统计学分析过程中把死亡、迁出、失败和中断治疗的例数合并为治疗失败例数

表 4 4 组肺结核患者的治疗依从性情况

组别	纳入涂阳患者例数	规律服药例数	规律复查例数	规律取药例数
干预 1 组	173	171	155	155
干预 2 组	124	121	117	118
干预 3 组	160	152	146	143
对照组	89	79	73	78
χ^2 值		16. 120	9. 153	3. 615
<i>P</i> 值		0. 001	0. 027	0. 306

采用 χ^2 分割法,按检验水准 $\alpha=0. 0071$,对上述的检验结果进一步分析(表 2),与对照组相比,电话督导干预 1 组、电话督导干预 2 组的治疗转归构成中治疗成功率增高,且差异有统计学意义($\chi^2=19. 849, P<0. 001; \chi^2=14. 470, P=0. 001$)。

三、干预效果比较

本研究从患者依从性(规律服药率、规律复查率和规律取药率)和治疗效果(治愈率和药物不良反应发生率)两方面共 5 个指标比较各种干预模式的督导效果。4 组肺结核患者(电话督导干预 1 组、干预 2 组、干预 3 组和对照组)规律服药率分别为:98. 8%、97. 6%、95. 0%、88. 8%,经 χ^2 检验显示各组间差异有统计学意义($\chi^2=16. 120, P=0. 001$);4 组肺结核患者规律复查率分别为 89. 6%、94. 4%、91. 3%、82. 0%,且各组间差异有统计学意义($\chi^2=9. 153, P=0. 027$);4 组肺结核患者规律取药率分别为:89. 6%、95. 2%、89. 4%、89. 9%,且各组间差异无统计学意义($\chi^2=3. 615, P=0. 306$);4 组肺结核患者治愈率分别为:94. 2%、91. 1%、89. 4%、82. 0%,且各组间差异有统计学意义($\chi^2=10. 052,$

$P=0. 018$);4 组肺结核患者药物不良反应发现率分别为:48. 0%、46. 8%、47. 5%、40. 4%,且各组间差异无统计学意义($\chi^2=1. 524, P=0. 677$)。具体见表 4 和表 5。

表 5 4 组肺结核患者的治疗结果

组别	纳入涂阳患者例数	治愈例数	出现药物不良反应例数
干预 1 组	173	163	83
干预 2 组	124	113	58
干预 3 组	160	143	76
对照组	89	73	36
χ^2 值		10. 052	1. 524
<i>P</i> 值		0. 018	0. 677

采用 χ^2 分割法,按检验水准 $\alpha=0. 0071$,对表 4 和表 5 中数据,有统计学意义的检验结果服药、复查、治疗 3 项指标进一步分析,检验结果显示:(1)与对照组相比,电话督导干预 1 组的规律服药率增高,且差异有统计学意义($\chi^2=13. 662, P<0. 001$);电话督导干预 2 组、干预 3 组的规律服药率增高,但差异无统计学意义($\chi^2=7. 028, P=0. 010; \chi^2=$

3.757, $P=0.048$); (2) 与对照组相比, 电话督导干预 1 组肺结核患者的治愈率增高, 且差异有统计学意义 ($\chi^2=9.781, P=0.002$); 电话督导干预 2 组、干预 3 组肺结核患者的治愈率增高, 但差异无统计学意义 ($\chi^2=3.880, P=0.049$; $\chi^2=2.689, P=0.109$); (3) 电话督导干预 2 组的规律复查率高于对照组 ($\chi^2=8.181, P=0.004$); 电话督导干预 1 组、电话督导干预 3 组的规律复查率与对照组相比, 差异无统计学意义 ($\chi^2=3.882, P=0.050$; $\chi^2=4.595, P=0.032$)。

讨 论

我国人口地区分布差异大, 尤其是农村地区, 乡村医生服务人口多, 服务半径大, 加上山区更是交通不方便, 现场督导费时费力且工作效率低。因此, 乡村医生和家庭成员全程督导也通常流于形式, 难以起到督导病人规律服药的作用^[8-9], 导致 DOTS 策略难以落实。2000 年全国第四次结核病流行病学调查数据显示 DOT 的实施情况并不尽如人意, 结核病人的规则服药率仅为 27.3%^[10]。

鉴于传统督导存在实施困难和效果不明显等问题, 广东省普宁县等地方开展了对流动人口结核病强化期督导化疗及全程电话督导的管理模式探索, 发现新涂阳病人队列治愈率达 91.58%, 复治涂阳患者队列治愈率达 78.5%, 认为电话督导的管理方法易于实行, 患者的依存性好^[11]。蔡红琼等^[12]对湖南省南县肺结核患者进行电话督导管理研究也得到了类似的结果, 认为电话督导在保证肺结核患者的治愈率和规则治疗的同时, 又可以保护患者的隐私, 且操作方便、简单、经济。本研究结果也表明电话督导与传统督导对患者治疗转归影响的差异主要包括: 一方面是治疗成功率, 电话督导干预组治疗成功率分别为 97.7% 和 96.8% 和 93.8%, 均明显高于对照组 (86.5%); 另一方面是中断治疗率, 电话督导干预组中断治疗率分别为 0、0.8% (1/124) 和 1.9% (3/160) 均显著低于对照组 9.0% (8/89)。显示电话督导对于优化肺结核患者治疗转归较传统督导方法更有效。

县村两级医师电话督导组肺结核患者的规律服药率、治愈率两项指标均高于传统督导组。同时, 县级医生电话督导组肺结核患者的规律复查率指标高于传统督导组。研究结果表明对结核病采用电话督导的管理方式, 尤其县村两级医师电话督导可提高肺结核患者 (特别是农村地区的患者) 服药依从性和

治疗效果, 取得比传统督导管理方式更好的管理效果。分析原因: (1) 经常与患者保持电话联系, 有助改善医患关系, 可对肺结核病人的服药依从性产生很大影响^[13]; (2) 电话督导便于及时发现问题解决问题, 对患者规律服药起到了促进作用; (3) 县村两级医师联合电话督导加强了医师之间相互配合, 弥补了传统督导工作中的不足。 (4) 县级医师经常对患者深入分析规律复查对治疗的重要性以及按时督促患者对规律复查均起到了很好的促进作用。其他的干预模式和检验指标与传统督导效果没有明显区别。但是本研究因为各层内抽样方法选择的是完全随机抽样, 重点是为了使样本县具有代表性, 所以各个县区的可比性不如配对或分层抽样研究。这也是本研究的缺憾之一。

综上所述, 对肺结核患者进行电话督导有利于提高肺结核患者服药治疗的依从性及治疗效果, 适合于在结核病控制项目中推广。

参 考 文 献

- [1] 卫生部疾病控制司. 全国结核病防治规划 (2001—2010) [EB/OL]. (2001-10-10) [2011-06-12]. <http://health.sohu.com/81/08/harticle15730881.shtml>
- [2] Agrada LP, Uehara N, Kawahara K. Analysis of factors of treatment completion in dots health facilities in metro Manila. Philippines; a case-control study. Kekkaku, 2008, 83 (12): 765-772.
- [3] 2008 年中国互联网发展系列报告之“农村互联网调查报告”. 2008;1-22, (2003-03) [2011-06-12]. <http://www.cnnic.cn/uploadfiles/pdf/2008/3/28/165206.pdf>.
- [4] 孙振球, 主编. 医学统计学, 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 626-627.
- [5] 卫生部疾病控制司. 中国结核病防治实施工作指南. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2003: 1-116.
- [6] 刘海田, 主编. 药品不良反应监测技术与安全用药分析评价方案实用手册 [M/OL]. 北京: 中国电子出版物出版中心, 2003: 253, (2003-07) [2011-06-13]. <http://iso.freession.com/3065/4885308/1169090/>
- [7] 张克义, 赵乃才, 主编. 临床药物不良反应大典. 沈阳: 辽宁科学技术出版社, 2001: 189-199.
- [8] 王兴洲, 廖唐洪, 徐凌忠. 村医发现与督导管理结核病例现状调查. 山东大学学报 (医学版), 2010, 48 (3): 152-155.
- [9] 陆万专. 不同督导模式下初治涂阳肺结核病人短期化疗效果分析. 广西医学, 2007, 29 (10): 1504-1505.
- [10] 全国结核病流行病学抽样调查技术指导组, 全国结核病流行病学抽样调查办公室. 2000 年全国结核病流行病学抽样调查报告. 中国防痨杂志, 2002, 24 (2): 65-108.
- [11] 许瑶彬, 吴忆生, 洪宏洪. 流动人口结核病强化期督导管理效果分析. 中国热带医学, 2010, 10 (8): 65-108.
- [12] 蔡红琼, 涂光敏, 白丽琼, 等. 电话督导对肺结核患者治疗管理的效果分析. 实用预防医学, 2009, 16 (5): 439-440.
- [13] Fox R. Are you a commander or a guide. J R Soc Med, 1997, 90 (5): 242-243.

(收稿日期: 2011-06-21)

(本文编辑: 张晓进)