

結核年報 2008 Series 10. 治療成績と死亡

結核研究所疫学情報センター

キーワード：結核，喀痰塗抹陽性，コホート，治療成績，治療成功率，死亡

【はじめに】

結核サーベイランス情報をもとに，わが国の結核の現状について，コホート法による治療成績と死亡状況から概観する。

【治療成績】

(1) 治療成績区分 (表1)

公式の統計では，2007年に新規に登録された肺結核患者は19,893人であるが，表1は2008年年報情報から2007年に遡って新規に登録された肺結核患者19,820人についてコホート法による治療成績を観察したものである。肺結核患者数の違いは2007年年報確定後に遅れて登録された者や非結核性と判明し登録が撤回された者等から起こる差である。

登録者情報システムでは治療成績をシステム内で15の区分に自動的に分類しているが，まず，最初に分類するのは死亡後登録などで治療開始記録のない者「判定不能1」である。次いで治療開始時の化療内容が不明の者「判定不能2」，治療開始時の化療内容が標準治療ではない者「判定不能3」，治療終了前1年以内に死亡した者（理由は問わず）「死亡」，治療終了前に60日以上の中絶があった者「脱落1」，治療開始後5カ月を過ぎて培養陽性の記録があった者「失敗」と続く。それ以外の者で治療が終了した者は培養検査結果をもとに「治癒」あるいは「完了」と分類される。「治癒」は培養陰性2回確認（ただし1回は治療終了前3カ月間），「完了1」（システムでは「完了」）は培養陰性1回確認，「完了2」（システムでは「完了*」）は治療終了（完遂）で治療期間も十分ではあるが培養陰性の確認が一度もないものである。「脱落2」は治療終了（完遂）したが治療期間が標準の治療期間に満たないもの，「判定不能4」は治療終了（完遂）したがINH (isoniazid) あるいはRFP (rifampicin) の使用を途中で中止し以後再度使用することがなかった者，「転出」は治療終了前1年以内に登録保健所から転出した者である。治療が12カ月を超えるという情報入力があった者のうちINH あるいはRFP の使用を途中で中止し以後再度使用することがなかった者は「12カ月を超える治療1」，それ以外の者は「12カ月を超える治療2」である。その他は「判定不能5」と分類される。「判定不能5」には，判定に必要な転帰に関する情報や治療に関する情報が十分ではない場合が多い。

全体的に喀痰塗抹陽性者では「死亡」と「12カ月を超える治療」の割合が大きかった。治療成功率は，喀痰塗抹陽性再治療者でやや低い傾向が見られたが総合患者分類（活動性分類）別で大きく変わることはなかった。

表1 2007年新登録肺結核患者の総合患者分類別コホート法による治療成績

Table 1 Treatment outcome of newly notified pulmonary TB patients in 2007 by patient classification based on the cohort method

	喀痰塗抹陽性 Sputum smear pos.				他結核菌陽性 Other bacillary pos.		菌陰性結核 Bacillary neg.	
	初回治療 New		再治療 Retreatment					
2007年新登録数 New cases in 2007	9,421	(100%)	783	(100%)	6,010	(100%)	3,606	(100%)
治療成功 Success	4,291	45.5	292	37.3	2,970	49.4	1,800	49.9
治癒 Cured	1,589	16.9	137	17.5	563	9.4	265	7.3
完了1 Completed 1	2,344	24.9	141	18.0	1,628	27.1	1,525	42.3
完了2 Completed 2	358	3.8	14	1.8	779	13.0	10	0.3
死亡 Died	1,729	18.4	128	16.3	601	10.0	229	6.4
治療失敗 Failed	93	1.0	17	2.2	39	0.6	4	0.1
脱落中断 Defaulted	474	5.0	44	5.6	791	13.2	619	17.2
脱落1 Defaulted 1	68	0.7	11	1.4	50	0.8	38	1.1
脱落2 Defaulted 2	406	4.3	33	4.2	741	12.3	581	16.1
転出 Transferred out	297	3.2	11	1.4	113	1.9	78	2.2
12か月超治療 On treatment	1,130	12.0	128	16.3	560	9.3	244	6.8
12か月超1 On Tx 1	160	1.7	20	2.6	67	1.1	19	0.5
12か月超2 On Tx 2	970	10.3	108	13.8	493	8.2	225	6.2
判定不能* Not evaluated*	1,407	14.9	163	20.8	936	15.6	632	17.5
不能1 Not eval. 1	183	1.9	11	1.4	153	2.5	74	2.1
不能2 Not eval. 2	401	4.3	27	3.4	170	2.8	95	2.6
不能3 Not eval. 3	239	2.5	58	7.4	136	2.3	118	3.3
不能4 Not eval. 4	105	1.1	10	1.3	69	1.1	23	0.6
不能5 Not eval. 5	479	5.1	57	7.3	408	6.8	322	8.9

*: 治療開始前死亡、治療内容不明、非標準治療で開始、途中から最後までINHあるいはRFP使用中止、その他情報不足を含む

*: including those who died before beginning treatment, those whose initial treatment regimen is unknown, those whose treatment is other than standard treatment, those who stopped INH and/or RFP before treatment completion, and those whose information is insufficient for classifying treatment outcome

(2) 治療成績 (図1)

WHOの治療成績の評価は、喀痰塗抹陽性初回治療者を対象としている。図1は、喀痰塗抹陽性初回治療者9,421人について年齢階層別に治療成績を比較したものである。加齢とともに「死亡」の割合は急速に拡大した。一方、「12カ月を超える治療」は50歳代から70歳代で多く、「転出」は20歳代で最も大きかった。

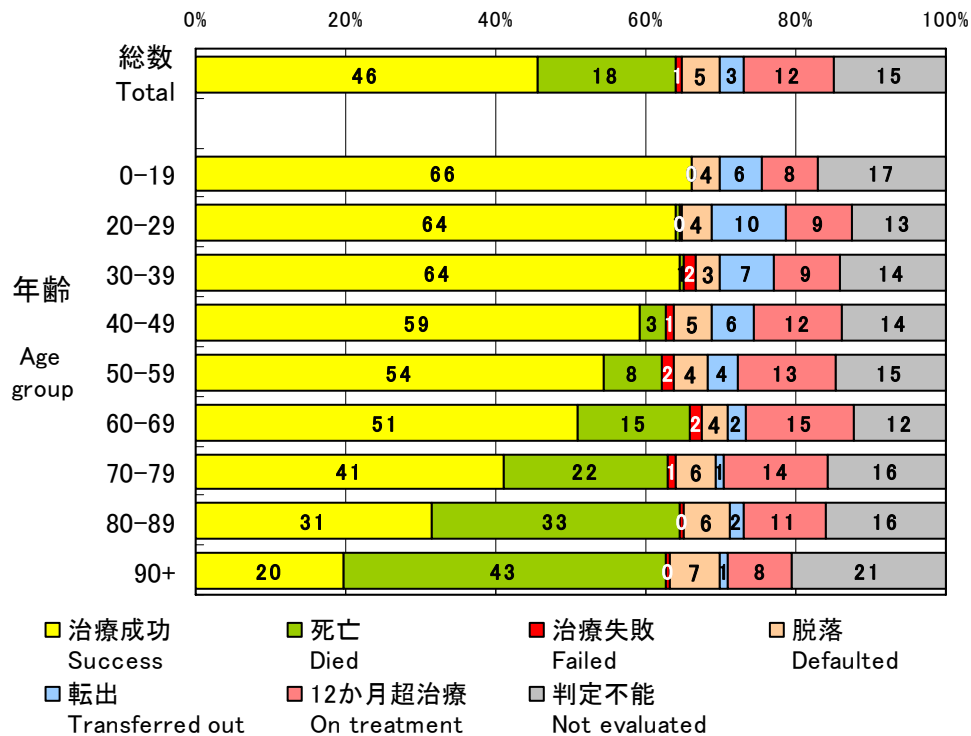


図1 2007年新登録肺結核喀痰塗抹陽性初回治療者の年齢階層別コホート法による治療成績

Fig.1 Treatment outcome of newly notified new sputum smear positive pulmonary TB patients in 2007 by patient classification based on the cohort method

【転帰と死亡】

(3) 転帰 (表2)

公式の統計では、2007年に新規に登録された全結核患者は25,311人であるが、表2は2008年年報情報から2007年に遡って新規に登録された全結核患者25,184人について、2008年12月末時点における転帰をみたものである。喀痰塗抹陽性者では死亡となる割合が大きく、初回治療者で26.3%、再治療者で23.4%であった。登録中の再登録は、治療終了後管理健診期間中に再排菌等で再治療となった者であるが、この割合は少ないながら最初の登録も再治療（喀痰塗抹陽性）の者で2.3%と多かった。観察不要は、転症による登録の撤回、死亡・転出等による除外ではなく、治療は終了し経過観察をしていたがこれ以上経過観察を継続する必要はないとの判断で除外されたものである。菌陰性結核で12.2%、肺外結核で14.1%、潜在性結核感染症で41.0%と大きかった。

表2 2007年新登録者中2008年末までに除外された者の除外理由別登録者数(割合)

Table 2 Number (proportion) of cases cancelled from TB registration among newly notified TB patients and LTBI cases in 2007 by the end of 2008

	新登録活動性結核 Newly notified TB patients						潜在性結核 感染症 (別掲) LTBI (Not included in the total)
	総数 Total	肺結核 Pulmonary TB				肺外結核 Extra- pulmonary	
		喀痰塗抹陽性 Sputum smear pos.		他結核菌陽 性 Other bacillary pos.	菌陰性結核 Bacillary neg.		
		初回治療 New	再治療 Retreatment				
2007年新登録者数 New cases in 2007	25,184	9,421	783	6,010	3,606	5,364	2,942
除外者計 Total of cancellation	7,953	3,196	241	1,543	1,066	1,907	1,385
観察不要 No need for follow-up	1,520	80	12	232	439	757	1,205
死亡 Died	5,006	2,480	183	980	408	955	5
結核死亡 TB death	1,482	998	74	158	67	185	0
他死亡 Other death	3,524	1,482	109	822	341	770	5
転出 Transferred out	1,012	481	22	227	145	137	109
登録中の再登録 Retreatment during registration	201	84	18	54	24	21	5
その他の理由 Other reason	214	71	6	50	50	37	61
除外者計 Total of cancellation	31.6	33.9	30.8	25.7	29.6	35.6	47.1
観察不要 No need for follow-up	6.0	0.8	1.5	3.9	12.2	14.1	41.0
死亡 Died	19.9	26.3	23.4	16.3	11.3	17.8	0.2
結核死亡 TB death	5.9	10.6	9.5	2.6	1.9	3.4	0.0
他死亡 Other death	14.0	15.7	13.9	13.7	9.5	14.4	0.2
転出 Transferred out	4.0	5.1	2.8	3.8	4.0	2.6	3.7
登録中の再登録 Retreatment during registration	0.8	0.9	2.3	0.9	0.7	0.4	0.2
その他の理由 Other reason	0.8	0.8	0.8	0.8	1.4	0.7	2.1

(4) 死亡 (図2)

図2 は、表2 に示した2007 年新規登録全結核患者25,184 人と喀痰塗抹陽性初回治療者9,421 人について、治療開始時から1 年(365 日)までの累積死亡率を示したものである。1 年目までに全結核患者では4,121 人(16.4%)が死亡し、喀痰塗抹陽性初回治療者では2,124人(22.5%)が死亡していた。

1 年以内死亡者のうち治療開始時から月単位(30 日)で累積死亡割合をみると、全結核患者では1 カ月目までに30.3%,2 カ月目までに45.9%,3 カ月目までに56.4%,4 カ月目までに64.7%,5 カ月目までに71.8%,6 カ月目までに77.8% が死亡し、喀痰塗抹陽性初回治療者では1カ月目までに36.2%,2 カ月目までに52.4%,3 カ月目までに61.9%,4 カ月目までに69.7%,5 カ月目までに77.1%,6 カ月目までに82.3% が死亡していた。

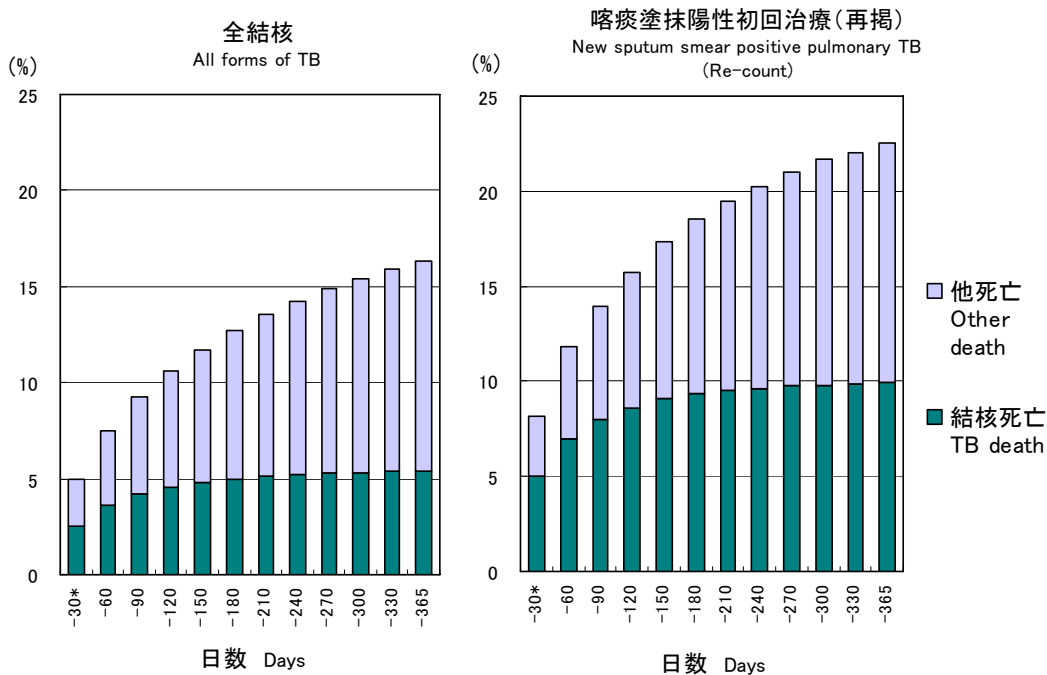


図2 2007年新登録結核患者中治療開始後1年以内死亡者の時期別累積死亡割合
 Fig.2 Cumulative proportion of deaths among newly notified TB patients in 2007 by period from the beginning of treatment

-30*: 死亡後登録・治療前死亡を含む including cases who died before the beginning of treatment

【おわりに】

結核対策の重要な評価手法の一つにコホート法による治療成績評価がある。わが国の結核サーベイランスシステムでは、治療成績判定は自動的に判定されるのでかなり厳格な判定となっているが、一方で判定不能例も多く、わが国の結核対策の評価に結核サーベイランス情報を生かすためには、サーベイランス情報のさらなる精度の向上策が必要である。また、本稿では、肺結核患者のコホート法による治療成績とともに、全結核患者における死亡等転帰も観察した。年齢別死亡状況については“Series 4. 高齢者結核”に掲載したのであわせてご参照いただきたい。なお、「結核年報2008」Series はこれが最後である。

TUBERCULOSIS ANNUAL REPORT 2008

Series 10. Treatment Outcome and TB Deaths Tuberculosis Surveillance Center, RIT, JATA

Abstract Evaluation of the outcome of treatment by the cohort analysis method is an important aspect of TB control. In the Japanese tuberculosis (TB) surveillance system, the outcome of treatment is automatically classified by computer according to the order of pre-set algorithm, so the treatment outcome is evaluated very rigidly. Although treatment outcomes are classified roughly into the eight categories of “cured”, “completed”, “died”, “failed”, “defaulted”, “transferred”, “still on treatment” and “not evaluated”, there are actually 15 categories in our surveillance system; each category of “completed”, “defaulted”, and “still on treatment” has two subcategories and “not evaluated” has five subcategories. In the case of new sputum smear positive pulmonary cases (n=9,421) newly notified in 2007, their treatment outcome was as follows; “success” which combined “cured” and “completed” was 45.5%, “died” was 18.4%, “failed” was 1.0%, “defaulted” was 5.0%, “transferred” was 3.2%, “still on treatment” was 12.0% and “not evaluated” was 14.9%.

Among the 5.0% who were classified as “defaulted”, 0.7% was due to treatment interruption for more than consecutive 60 days or 2 months, and 4.3% was due to premature treatment cessation of any causes. The category “not evaluated” includes those who died before beginning treatment, those whose initial treatment regimen is unknown, those whose treatment is other than standard treatment, those who stopped INH and/or RFP before treatment completion, and those whose information is insufficient for classifying treatment outcome.

In addition to evaluation of treatment outcome by the cohort method, the proportion of deaths was observed among all forms of TB patients (n=25,184) and new sputum smear positive pulmonary patients (n=9,421) who were newly registered in 2007. 16.4% of all forms of TB cases and 22.5% of new sputum smear positive pulmonary cases died within one year after beginning of treatment. Among new sputum smear positive pulmonary patients died within one year after beginning of treatment (n=2,124), 36.2% of them died within one month after beginning of treatment, 52.4% within two months, 61.9% within three months.

Key words : Tuberculosis, Sputum smear positive, Cohort, Treatment outcome, Success rate, Death

Research Institute of Tuberculosis, JATA

Correspondence to : Tuberculosis Surveillance Center, Research Institute of Tuberculosis, JATA, 3-1-24, Matsuyama, Kiyose-shi, Tokyo 204-8533 Japan.
(E-mail : tbsur@jata.or.jp)