

· 提高结核病患者的发展率 ·

# 肺结核复发危险因素 logistic 回归分析

李锡太 叶临湘 施侣元 肖爱清 侯双翼 王文 叶键君  
唐少文 赵焕虎 徐海涛

**【摘要】** 目的 分析湖北省涂阳肺结核愈后 5 年复发的危险因素。方法 对湖北省 10 县(市) 1995 年登记的治愈涂阳肺结核患者进行追踪调查和痰菌复查,对影响结核病复发的有关因素进行非条件 logistic 回归分析,计算比值比(OR)。结果 湖北省 1995 年治愈的涂阳肺结核患者复发率为 3.85%。非示范县、3 个月未痰菌、结核病复治、化疗管理方式和就诊于非结防机构最终进入多因素分析的回归模型,OR 值分别为 0.15、4.62、3.68、5.88 和 6.47。结论 采取标准化、规范化的全程督导化疗方案,归口管理肺结核患者能降低涂阳肺结核的复发。

**【关键词】** 结核,肺;复发;危险因素;logistic 回归分析

**Logistic analysis on risk factors related to smear positive pulmonary tuberculosis** LI Xi-tai\*, YE Lin-xiang, SHI Lu-yuan, XIAO Ai-qing, HOU Shuang-yi, WANG Wen, YE Jian-jun, TANG Shao-wen, ZHAO Huan-hu, XU Hai-tao. \*Department of Epidemiology, Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China  
Corresponding author: YE Lin-xiang

**【Abstract】** **Objective** To explore the risk factors on relapsing tuberculosis related to smear positive pulmonary tuberculosis which had been cured for five years. **Methods** Patients with smear positive pulmonary tuberculosis registered in 1995 from ten countries in Hubei province were studied and logistic regression was used for data analysis. **Results** The 5-year relapse rate of smear positive pulmonary tuberculosis was 3.85 percent. Risk factors related to relapse would include being non-modeled county, negative smear after treated for three months, the class of retreatment, management of non-DOTS, method of chemotherapy and patients that did not get treated by the tuberculosis institute, with odds ratios of 0.15, 4.62, 3.68, 5.88 and 6.47, respectively. **Conclusion** Effect standard, regulation DOTS and the centralized management measure might have had effects on decreasing the relapse rate.

**【Key words】** Tuberculosis, pulmonary; Relapse; Risk factor; Logistic regression analysis

复治涂阳肺结核由于治疗时间长,治疗管理费用高,易出现多耐药病例(MDR-TB),一直是结核病防治(结防)工作的重点。据报道,1 例复治涂阳病例治疗管理所需的人、财、物等费用是 1 例初治涂阳病例的 2~3 倍<sup>[1]</sup>,复治涂阳肺结核病例中 MDR-TB 高达 39.9%<sup>[2]</sup>。为了探讨肺结核复发的危险因素,为防制结核病复发提供科学依据,我们在 2000 年 6~10 月对湖北省肺结核复发因素进行调查,结果报告如下。

## 对象与方法

### 1. 研究对象:抽取湖北省赤壁、浠水、云梦、随

作者单位:430030 武汉,华中科技大学同济医学院流行病与卫生统计学系(李锡太、叶临湘、施侣元、唐少文、赵焕虎、徐海涛);湖北省预防医学科学院疾病预防控制中心结核病防治所(肖爱清、侯双翼、王文、叶键君)

通讯作者:叶临湘

州、公安、郧县、通城、新洲、汉川、宜都县(市)为调查点,其中赤壁、浠水、云梦、随州、公安 5 县(市)在 1992 年已实施短程督导疗法(DOTS),称为示范县;而郧县、通城、新洲、汉川、宜都 5 县(市)1992 年未实施 DOTS,称为非示范县。根据这 10 县(市)1995 年的结核病患者登记本、1996 年季度报表、病历及与患者复诊相关资料,对 1995 年所有登记治愈的涂阳肺结核患者进行追踪调查和痰菌复查,并拍摄胸片。本次共调查 1782 人,有 1532 人符合要求,合格率 86%。

2. 调查内容与方法:本次调查的内容见表 1 中的“研究因素”。抽调各地的结防人员经过统一培训,按统一调查表实施调查任务。判定标准及方法均依据《世界银行贷款中国结核病控制项目工作手册》。痰检由专门经过项目培训的专业人员负责,省级痰检工作人员进行复查考核,若复查的痰标本阳

性者为细菌学复发。

3. 统计学方法: 数据输入、核对用 Epi Info, 统计分析处理用 SPSS 11.5 软件。用非条件 logistic 回归进行单因素、多因素逐步回归分析, 用比值比 (OR) 及 95% 的可信区间 (CI) 等估计相对危险度 (RR), 显著性检验采用最大似然比检验方法。有关指标赋值见表 1。

表1 涂阳肺结核复发有关因素赋值方式

研究因素	赋值方式
性别	女=0, 男=1
年龄(岁)	5~ = A, 20~ = B, 55~ = C
治疗分组	初治=0, 复治=1
确诊前曾就诊单位	结防=A, 综合=B, 乡镇=C, 其他=D, 未就诊=E
化疗前服药时间	无=0, 不详=1, ≤1月=2, ≥1月=3
治疗前痰菌	1+=0, 2+=1, 3+=2, 4+=3
化疗方案	复治=0, 初治=1, 其他=2
2个月未痰菌	转阴=0, 未转阴=1
3个月未痰菌	转阴=0, 未转阴=1
管理方式	全程督导=0, 其他=1
5年内复诊	是=0, 否=1
示范地区	否=0, 是=1

## 结 果

1. 一般情况: 本次前来复查 1782 人, 其中 1532 人查痰, 查痰率 86.0%; 查痰者最小年龄 6 岁, 最大 91 岁; 查出痰标本阳性 59 例, 细菌学复发率为 3.85%。其按性别、年龄、示范县分组情况如表 2。

表2 查痰者不同性别、年龄构成的肺结核复查结果

指 标	复查人数		合计	复发率 (%)
	涂阳	涂阴		
性别				
男	45	1037	1082	4.16
女	14	434	448	3.13
年龄(岁)				
5~	-	-	4	-
20~	38	1053	1091	3.36
55~	21	378	399	5.26
示范县				
是	14	873	887	1.60
否	45	600	645	7.00

2. 非条件 logistic 回归分析: 采用 SPSS 11.5 软件对有关因素进行单因素 logistic 回归分析, 选出有统计学意义的指标再进行多因素逐步 logistic 回归分析, 确定肺结核复发的危险因素。

(1) 单因素分析: 如表 1 可能影响涂阳肺结核复发有关因素赋值方式, 把治疗组分为初治组和复治组、化疗方案分为初治方案 (2H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>Z<sub>3</sub>S<sub>3</sub>E<sub>3</sub>/4H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>) 和复治方案 (2H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>Z<sub>3</sub>S<sub>3</sub>E<sub>3</sub>/6H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>E<sub>3</sub>), 从开始治疗到第 2、3 个月末痰菌检查结果 (考核结核病近期疗

效的指标) 分为转阴组和未转阴组, 治疗期间患者化疗管理方式分为全程督导和其他方式等。把这些因素进行单因素 logistic 回归分析, 具有统计学意义的因素列于表 3。

表3 经单因素 logistic 回归分析影响结核病复发的因素

因 素	χ <sup>2</sup> 值	OR 值(95% CI)	P 值
治疗分组	22.55	3.690(2.154~6.329)	0.000
治疗前服药时间			
>1 个月	5.11	0.171(0.037~0.791)	0.024
不详	21.69	0.270(0.160~0.470)	0.000
确诊前就诊医院			
综合	5.48	2.870(1.190~6.950)	0.019
乡镇	8.04	4.290(1.570~11.710)	0.005
其他	24.90	10.220(4.100~25.450)	0.000
未就诊	4.98	2.500(1.120~5.540)	0.026
化疗方案	19.40	0.302(0.178~0.541)	0.000
2个月未痰菌	12.03	3.560(1.740~7.300)	0.001
3个月未痰菌	13.758	15.630(3.660~66.670)	0.000
管理方式	4.00	7.570(1.040~54.990)	0.045
5年内是否复诊	25.62	0.090(0.035~0.228)	0.000
示范地区	24.66	0.214(0.116~0.390)	0.000

(2) 多因素逐步回归分析: 为进一步分析各因素之间的相互作用, 根据单因素分析结果, 筛选出差异有显著性的因素进入分析的研究变量, 采用多因素非条件 logistic 回归模型拟和, 考察变量与肺结核复发的关联情况, 在进行多因素逐步回归时去除不显著的变量, 来拟和主效应模型。进入模型的危险因素见表 4。

表4 结核病复发多因素逐步回归分析

因 素	χ <sup>2</sup> 值	OR 值(95% CI)	P 值
治疗分组	9.02	3.680(1.57~8.59)	0.003
确诊前就诊单位(综合医院)	3.80	2.514(1.01~6.36)	0.050
3个月未痰菌	4.62	6.470(1.18~35.53)	0.032
管理方式	5.88	11.910(1.61~88.16)	0.015
示范地区	32.61	0.148(0.08~0.29)	0.000

## 讨 论

影响肺结核复发的因素很多, 国内外做了大量的研究。本次研究湖北省 10 县(市) 结核病复发的危险因素, 经单因素 logistic 回归分析, 治疗分组、治疗前服药时间、确诊前曾就诊医院、化疗方案、2 和 3 个月末痰菌转阴、化疗管理方式、5 年内是否复诊和是否为示范地区都是影响结核病复发的因素。再进一步进行多因素回归分析, 治疗分组、确诊前曾就诊单位(综合医院)、3 个月末痰菌、化疗管理方式和示范地区最终进入模型。

治疗分组进入最终模型,  $OR = 3.68$ ,  $95\% CI: 1.57 \sim 8.59$ , 即结核病复治组复发率是初治组复发的 3.68 倍。提示复治结核病患者容易复发, 复发后再进行复治, 循环往复, 形成恶性循环, 甚至导致耐药结核菌。所以要尽力降低结核患者的复发, 减少复治病例。

示范县这一因素也进入最终模型,  $OR = 0.15$ ,  $95\% CI: 0.07 \sim 0.29$ , 即非示范县的发病率是示范县的 6.67 倍。其因为, 我国 1992 年实施世界银行贷款结核病控制项目, 起初湖北省有 5 个县(市)作为示范县, 至 1995 年全省 78 个项目县全部启动。对结核病控制项目的各项管理工作, 示范县 1995 年已相当规范, 而非示范县才刚刚开展工作, 对结核病患者的治疗、归口管理等各项工作还不完善, 大多数综合医疗机构受经济利益驱动, 大量截留患者, 使病例的转诊、报告工作受到阻碍<sup>[3]</sup>。

单因素回归分析显示, 1995 年前患者就诊单位为综合医院、乡镇医院、其他、未就诊的  $OR$  值分别为 2.87、4.29、10.22 和 2.50, 即它们的复发率分别是结防机构的 2.87、4.29、10.22 和 2.50 倍, 且差异都具有显著性。进行多因素的回归分析后, 曾就诊单位为综合医院进入模型,  $OR = 2.52$ ,  $95\% CI: 1.00 \sim 6.36$ 。这是因为非结防机构诊断、治疗不规范、管理不正规, 对结核病患者只治不管或治管不彻底导致其他复治、复发病例的产生。例如, 湖北省 1998 年抽查综合医院门诊结核病患者接诊, 传染科或内科肺结核病患者住院情况, 及其他复治和复发病例的来源情况, 结果表明, 综合医院发现的结核病患者, 未经治疗或短期治疗而未治愈的病例流失严重, 综合医院住院患者治疗方案的规则率不高。住院肺结核病患者平均住院天数不足满疗程治疗时间, 而医院只对住院期间患者的管理负责, 出院后只有 32.1% 的病例转到结防专科门诊继续规则治疗和管理, 67.9% 的患者中断规则治疗和管理<sup>[4]</sup>。2000 年湖北省结核病流行病学抽样调查 22 例已知患者的检查、治疗情况, 发现首次就诊于非结防机构的大部

分患者未查痰, 确诊仅依靠临床体检和 X 线检查, 而结防机构确诊的患者则一律查痰、临床体检和 X 线检查。非结防机构治疗规则治疗率为 21.4%; 结防机构治疗规则治疗率为 71.4%<sup>[5]</sup>。

患者化疗管理方式进入最终模型,  $OR = 11.91$ ,  $95\% CI: 1.61 \sim 88.16$ , 即不实行全程督导化疗的复发率是实行全程督导化疗的 11.91 倍。提示 DOTS 策略是一项颇具成本效益的工程。

在单因素的分析中, 2 和 3 个月末痰菌未转阴都是肺结核复发的危险因素, 多因素回归分析, 3 个月末痰菌进入模型,  $OR = 6.47$ ,  $95\% CI: 1.18 \sim 35.53$ 。实际上它是 2 和 3 个月末痰菌的综合效应, 可看出治疗 2 和 3 个月后痰菌转阴不但是考核结核病治疗近期效应的重要指标, 也是影响结核病复发的重要因素。

以上说明, 结防机构的治疗管理, 特别是 WHO 推荐的 DOTS 治疗管理模式是非常有效的, 是目前对肺结核病患者治疗管理的最好方法。如果归口管理不落实, 不能严格按 DOTS 治疗管理, 复治、复发就会上升。目前应加强结核病归口管理的监督工作, 切实解决结核病的截留治疗问题, 继续坚持以发现和治理痰涂片阳性的传染性肺结核患者为重点的防治策略和以全程督导管理为重点的防治措施。

#### 参 考 文 献

- 1 许群, 金水高, 张立兴. 初治涂阳肺结核病人 DOTS 及非 DOTS 干预的成本-效果分析. 中国防痨杂志, 2000, 22: 60-62.
- 2 黄学锐, 高薇薇, 孔忠顺, 等. 复治肺结核病人多耐药情况分析及其治疗探讨. 中国防痨杂志, 1998, 20: 18.
- 3 王小靖, 杨树旺, 刘津兰. 湖北省 1992~1997 年结核病控制项目实施状况调查. 疾病监测, 1998, 13: 405.
- 4 周丽平, 肖爱清, 李国明. 浅析实施结核病归口管理工作对湖北省结核病控制的影响. 中国公共卫生, 1999, 15: 966.
- 5 杨树旺. 2000 年湖北省结核病流行病学抽样调查报告. 湖北预防医学杂志, 2002, 13: 1-2.

(收稿日期: 2004-01-16)

(本文编辑: 张林东)