

體外診斷醫師需求與使用型態研究

工研院 IEK
張慈映產業分析師

觀察歐美等先進國家的健康照護訴求重點，在於早期診斷與預測疾病的發生，以達到提早預警的預防效果。目前歐美市場已從原本以治療和照護等機構照護為主的思維，逐漸轉變為以自我預防角度作為醫療保健產業基盤的方向發展，尤其是在醫療費用節節高昇的社會壓力下，用個人基因型或是基因表現以及其臨床資料的詳細資訊，選擇最適合個人使用之藥物、治療方法或是預防的方法，以期達到最大療效與最小副作用的個人化醫療，以及結合預防醫學概念，嘗試預先瞭解自身對於特定疾病的風險，並迴避或矯正增高風險的因素，以降低罹患特定疾病的機率的個人化預防醫學，將是減少非必要醫療支出的重要策略方向。在此趨勢下，診斷檢測技術是關鍵要素，運用高準確度、高鑑別度的技術，才能夠有助於在疾病或徵兆發生初期即能被檢測出，以期能夠達成早期檢測、確定可能病因，而提出適切的預防策略的目的。因此診斷類相關產品應有相當大的發展機會。

依據 Kalorama Information(2008)的研究報告顯示，2007 年全球體外診斷市場約 419.5 億美元，2013 年將達 563.16 億美元，而中國、拉丁美洲、印度、東歐等地區，是未來成長最迅速的新興市場。2007 年以 POC/OTC 之糖尿病檢測為大宗，佔整體市場的 17.6%，其次為非放射性的免疫分析檢測與臨床化學檢測，分佔 16.7% 與 14.5%。有鑑於歐美地區和新興國家對於體外診斷產品的需求持續攀升，加上台灣目前在體外診斷產品的出口表現與競爭力也逐漸成長，因此希望能協助廠商在此領域能夠有更佳的表現，也能吸引有興趣投入的廠商，共同為台灣體外診斷醫材產業努力。

由於廠商以往對於醫師使用意見掌握度較低，影響到產品研發後能夠成功地被醫師接受的比例，因此工研院 IEK 廣邀國內北中南各區臨床病理、檢驗科醫師與醫檢師進行專家座談會，以瞭解國內檢驗科的運作概況、新產品採購模式。此外，也進一步針對潛力產品兩大應用方向，慢性病新陳代謝科與急診應用，邀請各科醫師來探討潛力定點照護檢測(Point-of-care testing)產品的發展機會，希望能夠藉此瞭解目前的產品需求與可改善之處，或是提供一個業者與醫師合作溝通的界面，以提供廠商作為評估投入參考之用。

一、檢驗、病理科之醫師需求探索

探討目前國內病理檢驗科的採購模式可知，大型檢驗儀器多採取租賃方式，或採以使用量付費，而將標準品與測試品不列入費用的模式。相關計費服務模式可避免醫院因需投入大筆資金而影響採購醫院，但也對廠商造成不少的資本壓

工業局智慧型醫療電子產業技術推廣與輔導計畫

力，台灣製造商相對較無法針對高額儀器提供此種作法，也影響到競爭力。

新產品的採購資訊多數由廠商主動提供資訊，或從國際會議、醫學年會得知，或當有更換儀器需求時，也會主動洽詢廠商來提供新產品資訊。基於各院考量成本效益後，大多將檢驗量少的特殊檢驗項目委外檢驗。因此影響採購決策的重要因素也包含，需考量檢驗項目是否已納入健保給付，使用量是否可達經濟規模，顯示大多數的醫院會將產品的使用率高低，納為基本決策考量重點。

影響醫院採購何種產品的考量因素在於，需要瞭解廠商的資金規模、研發能力與經營穩定性，希望廠商可提供相關產品在學術文獻、設備認證層面的相關資訊，最重要的是，能夠提供醫院完整的產品售後服務與諮詢能力，如需要在儀器發生狀況時，快速維修完畢或能在 4 小時內提供備用機器，以讓醫院相關檢驗業務仍不受影響。

一般而言，醫院對於新產品的採購程序大致相近，多先由臨床醫師提出需求，院內主管連同相關檢驗科別人員評估後，再交由專業採購人員進行採購。流程為：提出需求 評估(成本、效能) 採購 議價。而醫院進行採購的評估要點，也將考量產品品質、功能、價格、大小、使用方便性、操作簡易性、維修保養、售後服務、參與美國 CAT 的表現、醫界使用評價等。也會參考品牌與品質信賴度，如後續 trouble shooting 諮詢、是否有維修工程師、故障排除時間等。這些都是廠商欲切入醫院供應系統時，所需要具備的能力與條件。

研究結果顯示：目前儀器朝向微小化、多功能化、記錄可自動上傳等功能方向發展。在整體產品發展需求上，醫師建議：可針對國內特殊易發生之疾病項目開發產品，如：肺結核(TB)、腸病毒、登革熱等，或是病患與醫院期待的新產品，如過敏原快速檢測、癌症早期檢測、抗生素檢測，以及服藥有效性與安全性檢測、藥物/毒物濫用、感染管制疾病等面向，皆是廠商可以投入的方向。

特定臨床需求包含：可針對亞洲人建立臨床數據，協助廠商發展產品；針對單一檢體，各項檢驗一次完成的儀器設備，可提供急診室做快速檢測；醫療設備品質控管系統，如未定期進行品管則無法使用等。有些醫師也提出，由於目前實驗室流程有斷點問題，建議廠商能針對流程改善需求，提供解決方法。而各類產品的現況與未來潛力方向，如表一，以提供廠商作為發展各項產品的參考。

表一、潛力需求產品

產品類別	臨床檢驗(生化、免疫、血液)	病理檢驗(微生物分析)	POCT	分子診斷
發展現況	目前各醫療院所對大型儀器的需求大部分皆已被滿足，其	人力操作負擔大、看片吃力、手工操作成本高；微生物檢驗	POCT 產品目前多用於急診室或 ICU，因能快速檢驗，可當	檢驗費用高與健保是否有納入給付，是不易推廣之主因，如

若您對此計畫有興趣，可聯繫工研院醫材中心王建勝經理(JansenWang@itri.org.tw ; 03-5912448) ; 若您對本文有興趣，可聯繫工研院 IEK 張慈映分析師(tszyin@itri.org.tw ; 03-5912577)

工業局智慧型醫療電子產業技術推廣與輔導計畫

	<p>中更以生化檢測儀器需求已達飽和,國內廠商應思考新技術的運用與機會,開發尋找其他利基市場。</p>	<p>中, TB 佔 70%、非 TB 佔 30%。</p>	<p>做緊急的輔助診斷依據;基於成本考量及使用仍有缺點(再現性、品管、標準化、一次能檢驗的項目少等問題), POCT 產品尚未能在國內醫院普遍導入使用。</p>	<p>DNA 檢驗目前價格仍太高, RNA 檢驗更貴; TB 培養需 8 週,但分子診斷法需自費,影響採用率。</p>
<p>潛力需求</p>	<p>自動抽血手臂裝置 自動偵測檢體不良之儀器,如有空氣、溶血等 單一檢體可以同時作化學與免疫分析之整合性產品 疾病快速判讀與診斷設備,如 B 肝 非侵入性檢測方法的開發 國外全自動化儀器成本高(檢體自動離心、複製標籤、自動貼標示、篩選檢體) 血型試劑 流式細胞儀</p>	<p>檢視 TB 抹片時,期待能以電眼取代人眼,藉電腦掃描先標示、篩選有問題的抹片,再待醫檢人員確認,可提升醫檢人員看片效率。 取代培養基培養之傳染性疾病檢測法 細胞學檢測領域, TB 菌掃描為可發展方向,國外有開發電腦掃描儀器但成本高 切片機 寄生蟲體外診斷等</p>	<p>可依醫師需求隨機調整之檢測模組 檢測後的後續資料儲存與管理 品管校正相當重要 結合病人辨識功能,可迅速方便結合病患資料及診斷數據結果 可與消費性電子產品結合,如手機 Blood Gas 毒物(藥物)檢驗 血糖機人性化介面、試片大小、品質管理,追蹤曲線軟體... 動物檢驗</p>	<p>藥物基因體,抗癌藥應用 相關症狀不易判定的症狀晶片,如發燒晶片 傳染病檢測,如腸病毒、流感、H5N1、EIA 分子 台灣重要疾病之檢測,如腎臟病 重要疾病如腦膜炎、敗血症、心肌梗塞快速檢測 癌症變性基因檢測方法,將可減少用藥無效的狀況發生,降低醫療浪費 快速、多功的微生物檢驗</p>

若您對此計畫有興趣,可聯繫工研院醫材中心王建勝經理(JansenWang@itri.org.tw; 03-5912448); 若您對本文有興趣,可聯繫工研院 IEK 張慈映分析師(tszyin@itri.org.tw; 03-5912577)

工業局智慧型醫療電子產業技術推廣與輔導計畫

	<p>血庫/血型 檢測目前仍為 手工操作,未來 可朝將其標準 化作為產品研 發方向,如採血 備管機</p> <p>小兒科檢 驗專屬設計之 檢驗儀器,如減 少檢體需求 量,以較不疼痛 採血方式取代 指尖取血</p> <p>周邊設 備,如生物安全 操作櫃、消毒洗 手機</p>		<p>心血管疾 病檢測</p> <p>急性心肌 梗塞(AMI 診 斷) 檢驗儀 器,可配置在救 護車上,搭配遠 端傳輸到醫院 端,提升急救效 率及病患存活 率</p>	<p>法 質譜檢驗 技術的開發</p>
--	--	--	---	-----------------------------

資料來源：本研究；工研院 IEK

二、定點照護產品

國內醫院使用定點照護產品目前較不普遍，目前以血糖機最為普遍，主要面臨的問題點在於各家廠商檢驗數值仍有差距、標準化問題尚未解決，如各廠商之產品操作方式與操作系統並不相同，增添使用上的困擾，未來則需訂出儀器校正、使用年限標準等；此外，若訴求在急診室使用，將會面臨由誰操作比較合適，以及對於檢測數據精準度等議題。若為到院前之救護檢測產品，由於需求尚未顯著，且牽涉操作人員的責任歸屬，因此可能也會影響到未來的應用性。

採用定點照護產品的考量因素，主要在於因定點照護檢測成本較高，健保給付與否將是影響醫院是否採用的重要因素之一；其他如產品是否通過國內衛生署許可、國外 FDA 認證通過，而產品品質、操作簡單、售後服務、試紙價格等皆會一併考量在內。若為新產品的話，則需此產品勝過現有產品的效益，如成本更低、精確度更高，或為目前市場上尚未出現的突破性產品，如非侵入性血糖檢測，這些都將是會優先被採用的重要因素。定點照護產品的發展趨勢主要為：產品朝微小化、非侵入性、多項檢測、紀錄自動上傳等功能發展。目前儀器連結醫院端資訊系統相容性問題亟待解決，而廠商也需加強產品售後服務、建立顧客管理系

若您對此計畫有興趣，可聯繫工研院醫材中心王建勝經理(JansenWang@itri.org.tw ; 03-5912448) ; 若您對本文有興趣，可聯繫工研院 IEK 張慈映分析師(tszyin@itri.org.tw ; 03-5912577)

工業局智慧型醫療電子產業技術推廣與輔導計畫

統，主動校正控管品質等。

慢性疾病定點照護產品之使用需求及應用方向研究顯示，臨床醫療使用需求部份，可以增加糖化血色素檢測，透過 HPLC 檢測來快速獲得檢測結果，可增加須長期監測的參數如 CRP、膽固醇、尿酸、酮體檢測，或是現有血糖機產品可整合酮體檢測等方向發展；居家照護使用需求部份，可以發展不須採血、非侵入性之血糖機、簡易操作的尿蛋白檢測儀器、三高(高血糖、高血壓、高血脂)檢測產品較有市場性及需求、民眾使用動機較強的檢測產品開發，如檢測生長激素、賀爾蒙追蹤(DHEA-S)、體脂肪、肌膚過敏檢測等。在 POCT 產品設計上，視窗大、操作介面簡單、具自動上傳數據功能等為主要需求。

急症醫學之需求及潛力應用包含：發展不須採血檢體、非侵入性的檢測產品，如唾液、光學檢測產品；急性傳染病的檢測有其需求，如 SARS 檢驗試劑、瘧疾檢驗試劑等，但目前試劑確診率低、檢測時間長(半小時以上)等問題仍待解決；心肌梗塞檢測(AMI)產品市場需求度高，目前有相關產品研發，仍在測試驗證階段；目前細菌檢測法仍較費時(3-5 天)，可朝感染症檢測、細菌病毒檢測產品研發；將急診室會使用到的檢測儀器(如心電圖、超音波)小型化、輕便可攜、解析度佳，可增加市場價值；國內 POCT 於到院前緊急救護的需求尚未顯著，目前僅以簡易檢測確保病患到院前的生命跡象穩定；加上救護車急救人員使用相關檢測產品有引發爭議疑慮及責任歸屬問題，限制急救人員的使用意願。(研究團隊工研院 IEK：張慈映、鄭晴文、石育賢、黃蓉芬、鄭佩綺)

註記：感謝為本計畫提供意見的專家群(依北中南單位筆畫序)，在此一併致謝！

檢驗病理需求：三軍總醫院闕宗熙主任、台大醫院徐慧貞主任、台北醫學大學 林秀真主任、和信治癌中心柯建興技術長、馬偕紀念醫院何信重主任、國泰醫院黃仰仰主任、萬芳醫院黃秀茹醫檢師、中國醫藥學院施木青主任、中山醫學院邱慧玲主任、台中榮總王俊民主任、光田醫院解光輝主任、秀傳紀念醫院楊玉英主任、虎尾若瑟醫院柯宗甫主任、澄清醫院楊明和主任、彰化基督教醫院游雅言總醫檢師、成大醫院陳容卿主任、奇美醫院楊義爵主任、新樓醫院蔡耀隆主任、旗山醫院蘭光坪主任、高雄醫院陳百薰主任、高雄市聯合醫院張文洲主任、高雄義大醫院林尊湄主任、嘉義醫院王緯創主任。

各科需求：三軍總醫院吳令怡醫師、台北和平醫院張裕泰主任、台北馬偕醫院張文瀚主任、台北馬偕醫院黃明源醫師、台北馬偕醫院林君璐醫師、台北榮總醫院林宏達主任、台北榮總醫院林淑霞技師、台北榮總醫院林寶美個案管理師、台北醫學大學蔡卓城主任、林口長庚醫院蘇琇雅督導、亞東紀念醫院王治元主任、亞東紀念醫院蔡光超主任、聯合醫院(忠孝)陳重光主任、新竹馬偕醫院蔡維謀主任等人。

若您對此計畫有興趣，可聯繫工研院醫材中心王建勝經理(JansenWang@itri.org.tw ; 03-5912448) ; 若您對本文有興趣，可聯繫工研院 IEK 張慈映分析師(tszyin@itri.org.tw ; 03-5912577)