台灣地區醫療院所結核菌檢驗狀況調查

黃建中、吳玫華、陳盟勳、蘇勳璧、吳和生、周如文
衛生署疾病管制局研究檢驗中心分枝桿菌實驗室

摘要

為了解目前台灣地區各級醫療院所之結核菌檢驗現況，疾病管制局（以下簡稱本局）於民國九十二年發出問卷至台灣地區 749 家各級醫療院所進行調查，由問卷調查得知，台灣地區總計有 177（23.6%）家醫療院所依檢驗能力範圍及設施安全等級自行從事不同層次之結核菌檢驗。其中，從事痰塗片抗酸菌檢查有 175（98.9%）家，從事痰塗片及培養者有 58（32.8%）家，從事痰塗片、培養及鑑定試驗共 32（18.1%）家，同時從事痰塗片、培養、鑑定試驗及藥物感受性試驗則有 30（17.0%）家醫療院所。另外，若以醫院類型及預估年度檢體數量來加以分類，痰塗片、培養、鑑定及藥物感受性試驗依次排列為：醫學中心 43.4%、54.0%、50.3%、50.7%；區域醫院 31.6%、17.4%、9.2%、10.0%；地區醫院 19.3%、21.0%、29.5%、27.5%；檢驗所 5.6%、7.6%、11.0%、11.8%。而本局在九十二年共有 10 家合約實驗室（7 家醫學中心、1 家區域醫院及 2 家地區醫院），所有實際檢體件數佔整體比例為：痰塗片 34.9%，培養 52.1%，鑑定 53.3%及藥物感受性試驗 61.8%。目前，台灣地區對於結核菌之檢驗似乎仍倚重本局之合約實驗室。如何去擴充各級分枝桿菌的實驗室檢驗能力及提昇檢驗品質，對於結核病防治中之實驗室診斷是一個重要課題。

前言

台灣地區施行全國結核病防治方案（National Tuberculosis Program, NTP）已經超過五十年，結核病盛行率和死亡率已有明顯下降。然而目前每年仍有許多新的病例產生。根據民國九十二年資料，台灣地區通報結核病個案為

22,362 例，通報率爲 99.1 人/每十萬人，確定病例爲 14,074 例（62.4 人/每十萬人）。如果單純以開放性肺結核來統計，九十二年通報案例爲 9,484 例，通報率爲 42.0 人/每十萬人，確定病例爲 8,409 人（37.3 人/每十萬人）。在疾病防治上，實驗室的正確檢驗結果能給予醫生最直接之判斷參考依據。因此，實驗室是否依人口數及檢驗時效之考量遍及於台灣各地，以及實驗室之檢驗能力及品質是否良好具重大關係。如果一般初級醫療院所可以實施痰塗片檢查，便可以及早篩檢出開放性肺結核病人，而即時予以追蹤治療。至於，菌體的培養與鑑定仍然是確認結核菌感染致病的黃金標準，藥物感受性試驗結果更是治療病人之依據。在本局宣誓結核病「十年減半」的政策下，必須先檢視台灣地區各醫療院所對於結核菌的檢驗狀況，藉以建構更適當之檢驗體系。

方法

一、資料收集

發出問卷到台灣地區各縣市衛生局再轉發各醫療院所依據先前例行檢驗量填寫完畢後，逕送回本局加以統計分析。另外，合約實驗室資料係根據其實際回報本局之檢驗數量，加以統計分析。

二、資料分析

將收集之初步資料，利用 Excel 第二版軟體進行分析。各項數值則利用 Excel 第二版軟體進行統計分析。

結果

依據 749 家醫療院所的問卷結果統計，實際執行四項結核菌檢驗（完全能自行檢驗，自驗）至少一項的醫療院所共計 177 家，其中有 112 家未設置結核菌專用檢驗室。執行抗酸菌痰塗片檢驗共 175 家，執行菌種培養檢驗共 58 家，執行菌種鑑定檢驗共 34 家，執行藥物感受性試驗共 32 家。依醫學中心、區域醫院及地區醫院分級後之分布情形，個別列於表一至表四。177 家

醫療院所其中含本局的 10 家合約實驗室，含醫學中心 7 家，區域醫院 1 家及地區醫院 2 家（圖一），可以執行所有上述四項檢驗且都設置有結核菌專用檢驗室。

檢體數量統計結果，在抗酸菌痰塗片自驗部份計 175 家：醫學中心有 16 家，檢體數量佔 43.4%；區域醫院共 61 家，檢體數量佔 31.6%；地區醫院共 89 家，檢體數量佔 19.3%；檢驗所共 9 家，檢體數量佔 5.6%。其中合約實驗室部分，醫學中心預估檢體佔 27.0%、區域醫院預估檢體佔 1.4%及地區醫院預估檢體佔 6.5%。非合約實驗室部分，醫學中心預估檢體佔 16.4%、區域醫院預估檢體佔 30.2%及地區醫院預估檢體佔 12.9%（表一）。

在菌種培養自驗部分計 58 家：醫學中心有 15 家，預估檢體數量佔 54.0%；區域醫院共 21 家，預估檢體數量佔 17.4%；地區醫院共 19 家，預估檢體數量佔 21.0%；檢驗所共 3 家，檢體數量佔 7.6%。在合約實驗室部分，醫學中心預估檢體佔 35.1%、區域醫院預估檢體佔 1.7%及地區醫院預估檢體佔 15.2%。非合約實驗室部分，醫學中心預估檢體佔 18.8%、區域醫院預估檢體佔 15.7%及地區醫院預估檢體佔 5.8%（表二）。

在菌種鑑定自驗部分計 34 家：醫學中心有 14 家，預估檢體數量 50.3%；區域醫院共 8 家，預估檢體數量佔 9.2%；地區醫院共 10 家，預估檢體數量 29.5%；檢驗所共 2 家，檢體數量佔 11.0%。在合約實驗室部分，醫學中心預估檢體佔 30.7%、區域醫院預估檢體佔 1.5%及地區醫院預估檢體佔 21.1%。非合約實驗室部分，醫學中心預估檢體佔 19.6%、區域醫院預估檢體佔 7.7%及地區醫院預估檢體佔 8.4%（表三）。

在藥物感受性試驗自驗部分計 32 家：醫學中心有 13 家，預估檢體數量佔 50.7%；區域醫院共 8 家，預估檢體數量佔 10.0%；地區醫院共 8 家，預估檢體數量佔 27.5%；檢驗所共 3 家，檢體數量佔 11.8%。在合約實驗室部分，醫學中心預估檢體佔 34.3%、區域醫院預估檢體佔 2.3%及地區醫院預估檢體佔 25.2%。非合約實驗室部分，醫學中心預估檢體佔 16.4%、區域醫院

預估檢體佔 7.7%及地區醫院預估檢體佔 2.3%（表四）。

若將所有實際執行至少一項結核菌檢驗（自驗）的 177 家醫療院所，依分區分別統計。台灣北區（基隆至新竹及宜蘭、金門）共 75 家醫療院所，佔 42.3%。台灣中區（苗栗至彰化、南投）共 43 家醫療院所，佔 24.6%。台灣南區（嘉義至屏東及澎湖）共 54 家醫療院所，佔 30.3%。台灣東區（花蓮及臺東）共 5 家醫療院所，佔 2.9%（表五）。

討論

全世界約有二十億人感染結核菌，約佔全球三分之一的人口，每年約有八百萬人口因感染而發病，並有兩百萬人因結核病死亡〔1〕。HIV 與結核菌的合併感染顯著地增加結核病的發病率〔2〕，在一些 HIV 盛行的國家，結核病的發生率比起九十年代增加了 2-3 倍〔3〕。同時間多重抗藥性之問題，也備受全球各國之注意〔4〕。在台灣結核病屬於第三類法定傳染病，採取疑似個案即通報策略，並且新個案診療需盡量採集三套痰檢體進行細菌學檢驗。自民國九十一年，台灣地區結核病防治體系進行重整後，醫療與檢驗體系也同時面臨變革。原提供結核菌代檢服務之專責醫療機構整併後，結核病實際之檢驗架構與施行狀態，值得關注，以期能落實迅速與確實個案發現（case finding）之功能目的。依據民國九十二年間之問卷調查得知台灣地區結核菌整體檢驗效率與問題，本局需由基本面審慎因應：效率方面，需加強檢體送驗及報告時效性；品管方面，需加強實驗室內、外品管策略；至於安全性方面，需改善實際檢驗項目未符合實驗室安全規範等級之問題。

要加強檢體送驗及報告時效性，增加檢驗單位的遍及性是必須的。當擁有遍及各區域之檢驗單位時，可以分擔各區之檢驗負擔並及早發現病人。不但增進檢體送驗速度並可儘速發出報告。尤其對於開放性肺結核，痰塗片檢驗除了關係個案發現外，更是實務上直接觀察短期療法（Directly Observed Treatment, Short-course, DOTS）成效之一。世界衛生組織對於直接觀察短

期療法，建議每十萬人需要一個可進行痰檢驗診斷之單位，負責痰塗片檢驗、檢體轉送及資訊收集〔5,6〕。根據統計結果，全台共有 175 家醫療院所實驗室可以完全自行進行痰塗片鏡檢，佔所有醫療院所之 23.6%，平均一個檢驗單位負責 128,929 人，人口涵蓋略爲超過世界衛生組織之建議（世界衛生組織平均 100,000 人設立一個驗痰站）。但是，一些檢驗量較大的實驗室應用螢光顯微鏡做初步篩檢，可以解決每日每人工作量之問題。再進一步從各分區探討痰塗片檢驗室之分佈情形，實驗室數量分佈在北、中、南及東部爲 74、43、53 及 5 家。再詳細分析各縣市醫療院所平均分擔量，台北縣、台中縣、雲林縣、嘉義縣、台南縣、高雄縣及花蓮縣，在人口涵蓋上皆超過 15 萬人，可考慮增設實驗室或加強代檢轉介服務，另外連江縣並沒有驗痰單位，雖然目前尚無開放性肺結核通報案例，建議也應該儘速設立。本局代檢合約實驗室痰塗片檢驗量約佔全年之 34.9%，整體而言，痰塗片檢驗大多在非合約實驗室中進行，如果能夠更廣泛地設置驗痰實驗室，提升人口涵蓋率，將有助於病患及早就診、確認及診療，這將對全國結核病之監測及控制，有重要助益。另外，WHO 建議每個痰塗片檢驗站平均每天應該收集 2-20 片塗片以維持檢驗人員之檢驗技術，所以痰塗片檢驗是一個簡單的檢驗方法，但考量管理及生物安全等方面，宜採集中重點管理，並針對檢驗人員及檢驗單位之硬體設施，定期加以評估及考核，以確保檢驗品質及人員安全。

全國結核病防治方案中，實驗室診斷採分級架構，由本局國家級實驗室爲最高層級之實驗室，中間層級爲代檢合約實驗室〔7〕，到下一層之各級醫療院所之實驗室成爲一個金字塔型架構。另各級醫療院所依縣市分區委由合約實驗室負責代檢及技術訓練業務，也可藉由此架構，針對培養、鑑定及藥物敏感性試驗，由上而下進行評核。根據統計資料，合約實驗室在這三項的檢驗量佔全台灣檢體量的 50%以上，藥物敏感性試驗更高達 61.8%。另一方面如由醫院規模來進行分析，台灣地區結核病檢體大多仍然在醫學中心進行檢驗，地區醫院總體比例雖然比區域醫院高，但地區醫院中之台南胸腔病院

及台北市立慢性病醫院爲結核病專責病院且爲代檢合約實驗室，兩家醫院涵蓋地區醫院 60%以上的檢體量。大體而言，檢體量仍然以醫學中心居多，區域醫院其次，地區醫院最少。合約實驗室檢驗量多可能是因爲代檢制度的關係，一般無法進行後續檢驗步驟之醫療院所，檢體便會後送至合約實驗室進行檢驗。而檢體集中在大型醫院之原因，則可能跟台灣地區人民信賴大型醫院之診療結果，往往直接前往大型醫院就診有關，另外結核菌後續檢驗需要較高的技術要求且人力、設備及時間成本較高，若非代檢合約實驗室或大型醫院，往往難以負荷。因此，這三項後續檢驗便會集中於代檢合約實驗室及大型醫學中心。因此，在品管策略上，本局實驗室應建立規範並評估代檢實驗室其能力及品質，即可掌握台灣地區約一半檢驗量之正確性。合約實驗室執行各區之檢驗品管時，也應該對於醫學中心及區域醫院進行要求，對於地區醫院建議其後送至代檢合約實驗室進行後續檢驗，以確實掌握檢驗品質。

結核菌是一種飛沫傳染之細菌，爲了維護檢驗人員之安全，建議需有專用的結核菌檢驗室，尤其在進行後續的菌種培養、菌種鑑定及藥物感受性試驗時，感染風險更高，因此更需要在符合生物安全規範等級之專用實驗室中來進行實驗。本次調查結果顯示，在從事結核病檢驗業務的 177 家醫療院所中，有 112 家醫療院所沒有設置專門的結核菌檢驗室。其中 1 家只進行鑑定，1 家只進行藥物敏感性試驗，6 家有進行痰塗片及培養，最嚴重的有 1 家沒有設置專門實驗室，卻依然進行痰塗片、培養、鑑定及藥物敏感性試驗等檢驗。因爲痰塗片檢驗多在地方醫療院所進行，而且痰塗片檢驗危險度較低，可以發現大多醫療院所並沒有專門的結核菌檢驗室。相對的菌種培養算是被感染風險度較高的檢驗工作，但在 58 家進行菌種培養之醫療院所中，有 7 家醫療院所並沒有專門檢驗室。

本文爲呈現台灣地區現階段分枝桿菌檢驗現況，由本收集資料之分析之結果得知，痰塗片檢驗在台灣地區較爲普及，若能夠再提升人口涵蓋率，可以再增加發現病患的機會。在發生率較高的縣市，增加驗痰實驗室也可以減

輕原本實驗室的負擔。而後續檢驗方面，合約實驗室業務量佔了全台檢驗量的一半以上，醫學中心也處理大量檢體。因此，加強合約實驗室、醫學中心及區域醫院之檢驗能力及內、外部實驗室品管制度，可以進一步提升各實驗室之檢驗準確度。爲了瞭解各醫院檢驗品質及品質管控，本局參考實驗室已著手規劃品質管控之實施流程，初期以進行各代檢實驗室之品質管控爲主，並藉由區域代檢實驗室負責各分區實驗室之品管制度之推行。目前，九十四年已進行痰塗片品管制度之施行，並計畫於九十五年進行菌種鑑定及藥物敏感度測試之外部品質管制。在報告時效及通報確診率方面，期望達到確實通報及統一化報告系統之目標。目前，由於各醫院報告系統不一而造成統計之不便，希望藉由系統之改變，落實檢體檢驗結果追蹤，才能進行檢體數量之確實統計及分析。此外，亦可由統計各代檢實驗室之院內及代檢數量，觀察其是否有工作負擔過重之現象。最後在實驗室安全性方面，宜加強宣導實驗室安全事項，建議從事結核菌檢驗之各醫療院所也應該儘速設立結核菌專用實驗室，以維護檢驗人員之安全。

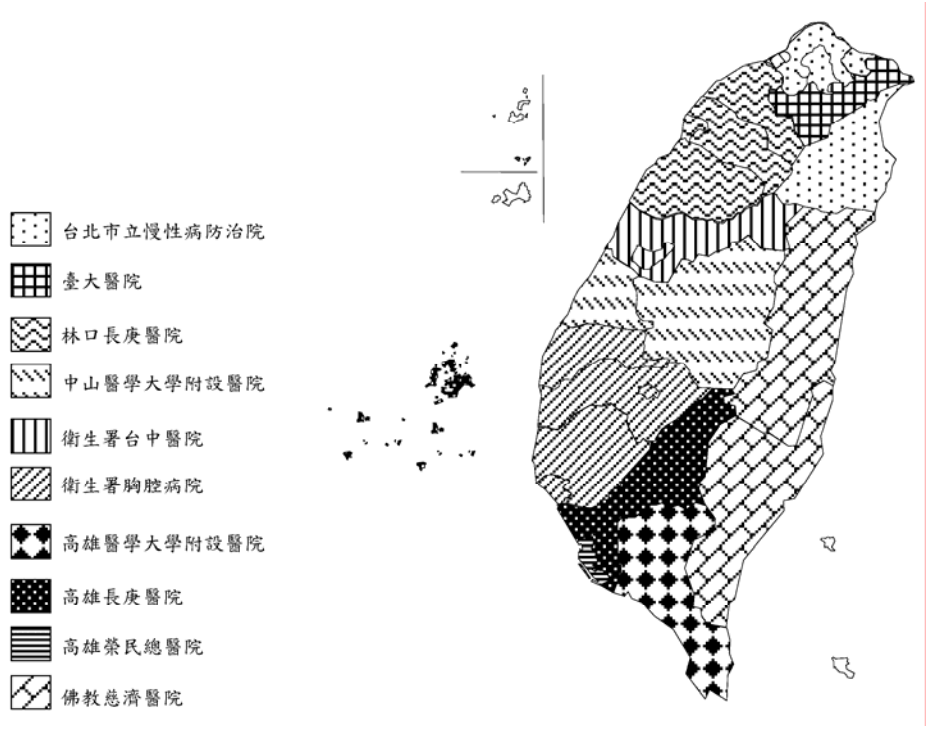
誌謝

感謝各縣市衛生局及各醫療院所配合提供調查資料。亦衷心感謝本局前結核病組姜義新組長、甘明科長及曾珮玲小姐之行政作業。

參考文獻

1. Dye C et al. Global burden of tuberculosis: estimated incidence, prevalence and mortality by country. Journal of the American Medical Association, 1999, 282（7）:677-686
2. Raviglione MC et al. Tuberculosis and HIV: current status in Africa. AIDS, 1997, 11（Suppl. B）:S115-S123.
3. Global tuberculosis control. WHO report 2000. Geneva, World Health Organization, 2000

4. Espinal MA et al. Global trends in resistance to antituberculosis drugs. New England Journal of Medicine, 2001, 344（17）:1294-1303.
5. Technical Guide. Sputum Examination for Tuberculosis by Direct Microscopy in Low Income Countries. IUATLD, 2000
6. Laboratory Services in Tuberculosis Control. WHO, 1998
7. The Public Health Service National Tuberculosis Reference Laboratory and the National Laboratory Network. IUATLD, 1998.



圖一　民國九十二年疾病管制局十家合約實驗室之分佈

表一　結核菌檢驗醫療院所痰塗片檢驗

類別	層級	醫療院所			合約實驗室		
		家數	每年檢體量計	%	家數	每年檢體量計	合約實驗室佔全部塗片的百分比
醫療院所	醫學中心	16	189,552	43.4%	7	117,920	27.0%
	區域醫院	61	137,988	31.6%	1	6,096	1.4%
	地區醫院	89	84,408	19.3%	2	28,200	6.5%
	小　計	166	411,948	94.4%	10	152,216	34.9%
檢驗所		9	24,600	5.7%	0	0	0.0%
合　計		175	436,548	100.0%	10	152,216	34.9%

表二　結核菌檢驗醫療院所培養檢驗

類別	層級	醫療院所			合約實驗室		
		家數	每年檢體量計	%	家數	每年檢體量計	合約實驗室佔全部培養的百分比
醫療院所	醫學中心	15	188,976	54.0%	7	123,096	35.1%
	區域醫院	21	61,056	17.4%	1	6,048	1.7%
	地區醫院	19	73,716	21.0%	2	53,400	15.2%
	小　計	55	323,748	92.4%	10	182,544	52.1%
檢驗所		3	26,544	7.6%	0	0	0.0%
合　計		58	350,292	100.0%	10	182,544	52.1%

表三　結核菌檢驗醫療院所菌種鑑定檢驗

類別	層級	醫療院所			合約實驗室		
		家數	每年檢體量計	%	家數	每年檢體量計	合約實驗室佔全部鑑定的百分比
醫療院所	醫學中心	14	16,608	50.3%	7	10,136	30.7%
	區域醫院	8	3,048	9.2%	1	504	1.5%
	地區醫院	10	9,744	29.5%	2	6,960	21.1%
	小　計	32	29,400	89.0%	10	17,600	53.3%
檢驗所		2	3,624	11.0%	0	0	0.0%
合　計		34	33,024	100.0%	10	17,600	53.3%

表四　結核菌檢驗醫療院所藥物敏感性檢驗

類別	層級	醫療院所			合約實驗室		
		家數	每年檢體量計	%	家數	每年檢體量計	合約實驗室佔全部抗藥的百分比
醫療院所	醫學中心	13	11,340	50.7%	7	7,668	34.3%
	區域醫院	8	2,232	10.0%	1	504	2.3%
	地區醫院	8	6,156	27.5%	2	5,640	25.2%
	小　計	29	19,728	88.2%	10	13,812	61.8%
檢驗所		3	2,640	11.8%	0	0	0.0%
合　計		32	22,368	100.0%	10	13,812	61.8%

表五　台灣地區各級醫療院所分區分布

層級	北	中	南	東	總計
醫學中心	6	4	5	1	16
區域醫院	27	14	17	3	61
地區醫院	35	24	30	1	90
檢 驗 所	7	1	2	0	10
總　計	75	43	54	5	177
%	42.3%	24.6%	30.3%	2.9%	100.0%