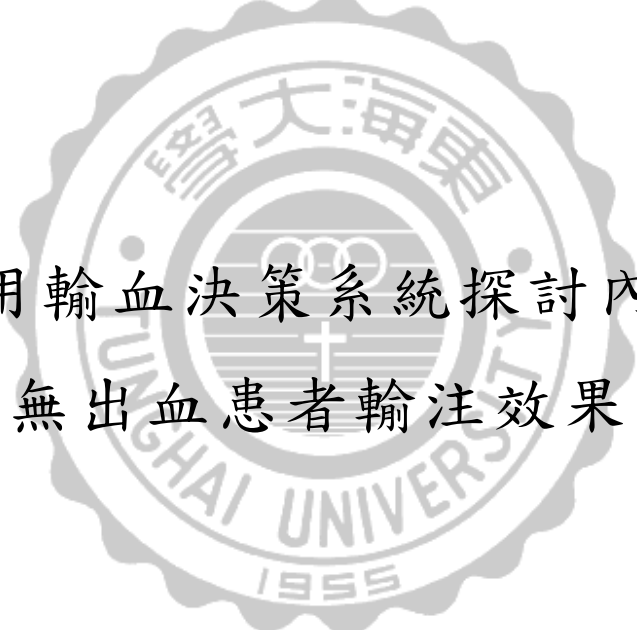


東 海 大 學

工業工程與經營資訊學系

高階醫務工程與管理碩士在職專班

碩士論文

The seal of East China University of Medicine is a circular emblem with a scalloped outer edge. It features the university's name in Chinese characters '東海醫大' at the top and 'SHANGHAI UNIVERSITY OF MEDICINE' at the bottom. The year '1955' is inscribed at the very bottom. In the center of the seal is a cross, a traditional symbol for medicine. Overlaid on this seal is the title of the thesis in Chinese.

利用輸血決策系統探討內科
無出血患者輸注效果

研 究 生：林俊宏

指 導 教 授：黃欽印 教授

中 華 民 國 一 〇 八 年 六 月

Transfusion Effects for Internal Medicine Patients by Using the Decision Support System for Blood Transfusion

By
Jun-Hong Lin

Advisor : Prof. Chin-Yin Huang

A Thesis
Submitted to Tunghai University
in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Health Administration

June 2019
Taichung , Taiwan

利用輸血決策系統探討內科無出血患者輸注效果

學生：林俊宏

指導教授：黃欽印 教授

東海大學工業工程與經營資訊學系高階醫務工程與管理碩士在職專班

摘要

血液製品在臨床上應用廣泛，重大醫療手術及急性出血可能需要大量血液製品輸注，美國衛生及公共服務部在2011年統計指出美國在醫院輸注紅血球血品超過1350萬次輸血，估計花費達100億美元。近年來捐血者有減少趨勢又面臨人口老化，用血需求逐漸提升，經過臺灣血液基金會統計2017年全血捐血量較2016年減少13,397袋全血血品，血液製品資源珍貴，病人用血管理(patient blood management, PBM)策略顯得相當重要，評估患者用血適當性，給予正確血液成份，提供有效輸血治療。

許多文獻指出以臨床資訊決策系統((clinical decision support system, CDSS)能提供醫師決策方向，降低不適當醫療處置，提升疾病診斷及病人預後，臺中榮總輸血醫學科在2011年導入輸血相關資訊決策系統(Computerized Transfusion Decision Support System-Taichung Veterans General Hospital, CTDSS-VGHTC)來輔助醫師開立輸血醫囑，雖然國內許多醫院已逐步導入輸血相關資訊決策系統，但在輸注血品後效果及花費較無深入探討，導入因此利用臺中榮總臨床資料庫回溯性分析內科無出血風險患者導入輸血資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)前後，觸發輸血(Transfusion trigger)時機點、血液製品輸注效果、住院天數及花費等分析。

導入輸血資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)後輸注紅血球、新鮮冷凍血漿、血小板觸發輸注閾值上具有顯著改善，三種血液製品輸注量具有顯著降低，在血液血漿費用部分：紅血球費用具有顯著降低費用，新鮮冷凍血漿、血小板費用無差異；住院天數部分紅血球及新鮮冷凍血漿具有顯著降低，血小板則無差異，在輸注效果方面三種血液製品都具有顯著增加輸注效果。經過本研究顯示利用臺中榮總輸血相關資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)能有效顯著降低輸注血液製品數量及提升輸血效果，建立有效輸血策略與病人用血管理，提升用血品質。

關鍵字詞：輸血、輸血資訊決策系統、病人用血管理、輸血策略、輸血效果

Transfusion Effects for Internal medicine patients by using the Decision Support System for Blood Transfusion

Student : Jun-Hong Lin

Advisor : Prof. Chin-Yin Huang

Master Program for Health Administration
Department of Industrial Engineering and Enterprise Information
Tunghai University

ABSTRACT

Blood products are widely used in the clinical practices. Major medical procedures and acute bleeding may require a large amount of blood product infusion. In recent years, the number of blood donors has a decreased trend. On the other hand, blood demand has gradually increased because of population aging. According to the statistics from Taiwan Blood Foundation, the total volume of blood donation decreased by 13,397 bags from 2016 to 2017. With such, the patient blood management (PBM) strategy becomes critical today, because PBM helps evaluate the appropriateness of blood for patients, give correct blood components, and provide effective blood transfusion therapy.

Literature indicates that the clinical decision support system (CDSS) can provide physicians with decision-making directions, reduce inappropriate medical treatment, and improve disease diagnosis and patient prognosis. In 2011, Taichung Veterans General Hospital-Transfusion Medicine introduced the Computerized Transfusion Decision Support System-Taichung Veterans General Hospital (CTDSS-VGHTC) to assist physicians in making decisions of patient blood transfusions. Although many hospitals in Taiwan have gradually introduced CTDSS, the effects and costs of blood products infusion have not been investigated in depth. Hence, this research introduces a retrospective analysis of the patients for blood transfusion with no bleeding risk in the Department of Internal Medicine with CTDSS-VGHTC. The transfusion triggering timing, blood product infusion effect, lengths of hospital stay and costs are analyzed and compared between without and with CTDSS-VGHTC.

The results showed infusion of red blood cells, fresh frozen plasma, and platelet-induced infusion thresholds were significantly reduced when using CTDSS-VGHTC. Additionally, there were significant reductions in the average infusion volume of the three blood products when using CTDSS-VGHTC. However, infusion of red blood cells is the only significant item in average cost reduction. This study shows CTDSS-VGHTC can effectively reduce the number of blood products infusion and improve blood transfusion effects.

Keywords : Blood Transfusion, Computerized Transfusion Decision Support System, Patient Blood Management, Blood Transfusion Strategy, Transfusion Effects

誌謝

感謝我的父母與家人支持及臺中榮總輸血醫學科-謝獻旭副主任及單位同事們幫助，能配合我上課時間，讓我有機會能在職進修，專心於學業及論文研究。

感謝指導教授黃欽印老師，在研究論文及課程中讓我受益良多，學習許多資料處理及分析能力，在研究分析上更深入探討，當有研究疑問時耐心教導與討論。謝謝口試委員陳啟昌主任及王俊民主任給予許多論文建議與指導。謝謝東海工業工程學系老師們教導與栽培，讓我增廣見聞，學習許多不同專業領域，謝謝月香助教協助我們就在學中各種疑問。

未就讀東海醫管專班後思考邏輯更為廣泛，在與同學互動及課程發表中學習許多專業領域相關知識。再次對關心、幫助我的指導老師、同學同事、朋友表示衷心地感謝！

俊宏 謹誌於東海大學醫務工程與管理碩士在職專班

2019年6月

目錄

摘　　要.....	i
ABSTRACT.....	ii
誌謝.....	iii
目　　錄.....	iv
表目録.....	v
圖目録.....	vi
第一章 緒論.....	1
1.1 研究背景及動機.....	1
1.2 研究目的.....	2
1.3 研究架構.....	2
第二章 文獻探討.....	4
2.1 輸血策略及輸注閾值.....	4
2.2 病人用血管理.....	7
2.3 臨床資訊決策系統.....	9
第三章 研究方法.....	11
3.1 研究架構.....	11
3.2 研究設計.....	12
3.3 資料來源.....	14
3.4 研究對象.....	14
3.5 排除條件.....	15
3.6 統計分析.....	15
第四章 研究結果.....	19
4.1 輸注紅血球血液製品.....	19
4.2 輸注新鮮冷凍血漿血液製品.....	22
4.3 輸注血小板血液製品.....	24
第五章、結論與討論.....	28
5.1 結論.....	28
5.2 討論.....	33
參考文獻.....	38

表目錄

表 3.1 臺中榮民總醫院輸血適應症參考原則.....	13
表 4.1 使用資訊決策系統前後輸注紅血球血品人口學分析.....	19
表 4.2 使用資訊決策系統前後輸注紅血球血品效果分析.....	20
表 4.3 非使用資訊決策系統輸血前後血色素評估分析.....	21
表 4.4 使用資訊決策系統輸血後血色素評估分析.....	21
表 4.5 使用資訊決策系統前後輸注新鮮冷凍血漿血品人口學分析.....	22
表 4.6 使用資訊決策系統前後輸注新鮮冷凍血漿血品效果分析.....	24
表 4.7 使用資訊決策系統前後輸注血小板血品人口學分析.....	25
表 4.8 使用資訊決策系統前後輸注血小板血品效果分析.....	26
表 4.9 非使用資訊決策系統輸血後血小板評估分析.....	27
表 4.10 使用資訊決策系統輸血後血紅素評估分析.....	27

圖目錄

圖 1.1 研究流程圖.....	3
圖 3.1 臺中榮總輸血資訊決策系統導入後血液製品成效研究架構.....	11
圖 3.2 臺中榮總輸血資訊決策系統前後架構圖.....	14
圖 3.3 使用資訊決策系統分析紅血球實驗架構圖.....	16
圖 3.4 使用資訊決策系統分析新鮮冷凍血漿實驗架構圖.....	17
圖 3.5 使用資訊決策系統分析血小板實驗架構圖.....	18

第一章 緒論

1.1 研究背景及動機

輸注血液製品在臨床上應用廣泛，紅血球血品能治療貧血症狀，增加氧氣運輸；血小板能提升血小板數量幫助血液凝固、預防出血風險；血漿製品會補充血液凝固因子在繼發性止血扮演重要角色。重大手術及急性出血患者可能需要大量血液製品輸注。血液疾病、骨髓造血機能不足患者經常需要輸注血液製品治療，近年來捐血者有減少趨勢又面臨人口老化，用血需求逐漸提升，經過臺灣血液基金會統計2017年全血捐血量較2016年減少一萬三千三百九十七袋血品，近十年 ≤ 24 歲首捐捐血人數也較去年減少三千兩百二十二人數，血液製品資源珍貴，病人用血管理(patient blood management, PBM)策略顯得相當重要。評估患者用血適當性，給予正確血液成份，提供有效輸血治療。

雖然輸血能治療許多血液相關症狀，但異體輸血可能潛在輸血不良反應、如非溶血性輸血反應、過敏反應、輸血相關傳染性疾病感染、輸血引起的凝血功能障礙，急性肺損傷等風險。

輸血可能引起異體免疫風險，產生不規則抗體及人類白血球抗原(human leukocyte antigen, HLA)異體抗體，導致輸注無效反應，在臨床上不當用血、無效輸注治療仍是重要議題，因此建立臨床血液管理及輸血策略，審查及監控臨床用血是重要的。許多文獻指出利用以臨床資訊決策系統(clinical decision support system, CDSS)能提供醫師決策方向，降低不適當醫療處置，提升疾病診斷及病人預後。

資訊決策系統在許多領域上成效良好，因此臺中榮總輸血醫學科在2011年導入輸血相關資訊決策系統(Computerized Transfusion Decision Support System- Taichung Veterans General Hospital, CTDSS-VGHTC)，雖然國內許多醫院已逐步導入輸血相關資訊決策系統，但在輸注血品後輸血效果及花費較無深入探討，台中榮總導入CTDSS-VGHTC也尚未被評估，因此利用臺中榮總臨床資料庫回溯性分析使用CTDSS-VGHTC前後，輸注血液製品效果、住院天數及花費等分析。

1.2 研究目的

本研究利用臨床資料庫回溯性分析十年內無使用資訊決策系統及使用資訊決策系統導入前後輸注血液製品，達以下目的：

1. 使用資訊決策系統前後輸注紅血球、血漿、血小板觸發輸血時機點。
2. 使用資訊決策系統前後輸注紅血球、血漿、血小板效果分析。
3. 使用資訊決策系統前後輸注紅血球、血漿、血小板住院天數及花費。

1.3 研究架構

依據上述研究背景、動機及目的，以院內臨床資料庫回溯性分析西元2008年1月至2011年1月前未導入輸血資訊決策系統(Non-CTDSS-VGHTC)及2011年年1月後至2018年導入輸血資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)，分析導入系統前後輸注血品分析，經過文獻探討及整理設計出研究流程圖，請參見圖1.1。

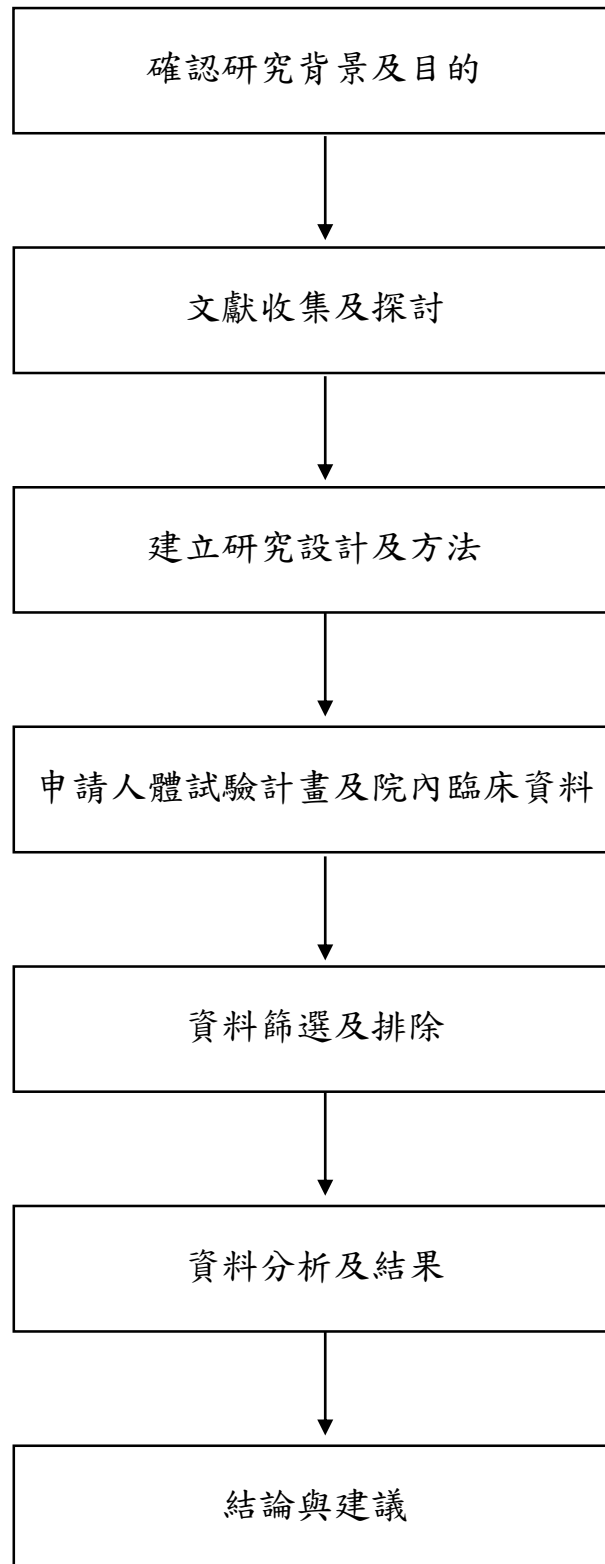


圖 1.1 研究流程圖

資料來源:本研究整理

第二章 文獻探討

本章節分成三節，第一節為輸血策略及輸注閾值；第二節為病人用血管理；第三節為資訊決策系統相關文獻探討。

2.1 輸血策略及輸注閾值

觸發輸血值(Transfusion trigger)是指病人實驗室檢驗報告達到需要輸注血液製品醫療處置的時機點，臨床醫師會依據病人疾病及臨床狀況作出是否輸血醫療決策。美國血庫協會(American Association of Blood Bank, AABB)及英國血液學標準委員會(British Committee for Standards in Haematology Guidelines, BCSH)皆有提出輸血指南(Transfusion guidelines)，以實證醫學等文獻提供輸血治療規範原則及輸血策略等資料。

因國外血品單位與台灣稍略有不同，台灣血液基金會(Taiwan Blood Services Foundation)發行血液成分精要供醫院及醫師參考，內含有輸血醫學相關資訊，包含各血液製品說明與特性、單位量及成份、輸血適應症及副作用等資訊。

血液製品輸血在臨床醫學上及外科手術中扮演重要角色。因醫療科技演進，手術技術進步而降低了失血量進而減少輸血機率，大多數貧血患者可以使用替代醫療處置來緩解症狀。近年來，血液製品已被重新評估，特別是在貧血和圍手術期輸血患者，仔細的風險評估及使用血液保留技術，使大多數選擇性手術都盡量以減少流血手術技術。輸注紅血球血品除非有特殊適應症，否則當血色素(Hemoglobin, Hb) > 10 g/dL 時，使用紅細胞可能是不適當的，如果以此濃度給予紅血球血品，則應充分記錄原因(James P. Isbister, 2005)。

先前文獻探討輸血研究，廣泛臨床觸發輸血標準是血色素(Hemoglobin, Hb)低於 10 g / dL 以下或血球容積比(Hematocrit, Hct)低於 30%時才需要輸血(Madajpour & Spahn, 2005; Wang & Klein, 2010)。

經過許多輸血醫學學術研究，許多血液相關學術機構發表的輸血指引都不建議只用單一閾值來輸注血品，建議血色素約 6 至 10 g/dL 之間，取決於患者是否存在嚴重共病症或疾病。美國血庫協會(American Association of Blood Banks, AABB)的輸血指引，在一般臨床上建議以限制性輸血策略，使用較低血色素 7 至 8 g/dL 才輸注紅血球血液製品(Carson et al., 2012)。

研究報告顯示，限制性輸血策略能降低輸注血液製品單位量，限制性輸血對死亡率、總體發病率和心肌梗塞不良預後無顯著差異(Holst, Petersen, Haase, Perner, & Wetterslev, 2015)。

當臨床醫師為患者輸血時應做出適當輸血決策，應考量患者血色素蛋白數值(hemoglobin level)及整體患者臨床症狀，是否有替代治療方式避免輸血治療。對於血流動力學穩定的住院成人患者，包括重症患者建議在血色素檢驗報告值為 7 g/dL 才輸注紅血球血品，而不是在 10 g/dL 輸注紅血球血品。限制性輸血閾值血色素值約 7 至 8 g/dL，但 RCT 證據並非適用於所有類別患者。限制性輸血不建議用於急性冠狀動脈綜合徵(acute coronary syndrome)，嚴重血小板減少症患者(severe thrombocytopenia)及因血液疾病或惡性腫瘤醫療處置後有出血風險者(Carson et al., 2016)。

利用隨機分配臨床試驗(randomized clinical trial, RCT)將血色素值較低為觸發輸血閾值(7 g/dL or 8 g/dL)的受試者定義為“限制性輸血(restrictive transfusion)”，並將血色素值較高為觸發輸血閾值 (9 g/dL to 10 g/dL)設定為“寬鬆性輸血(liberal transfusion)”。限制性輸血策略在廣泛的臨床專科中減少 43%紅血球血品輸注(風險比(risk ratio, RR)=0.57, 95% confidence interval (CI) 0.49 to 0.65； 12,587 名輸血患者)。總體而言，與寬鬆輸血策略相比，限制性輸血策略並未增加或降低 30 天死亡風險(RR 0.97, 95% confidence interval (CI) 0.81 to 1.16； N = 10,537； 23 項試驗)及評估無顯著其他不良結果如心臟疾病、心肌梗塞，中風、血栓栓塞。限制性輸血與寬鬆輸血性輸血策略相比，無顯著性臨床證據會影響病人死亡率及不良預後，研究建議採取限制性輸血策略，可降低使用血品有助於血液供應無虞(Carson et al., 2016)。

許多輸血指引支持在各種臨床環境中使用限制性策略進行輸血管理，但在 2015 年發表利用隨機分配臨床試驗(randomized clinical trial, RCT)在心臟手術(cardiac surgery)，腫瘤手術(oncology surgery)和髖部骨折手術(hip fracture surgery)與限制性策略相比，使用寬鬆性輸血策略有較低降低死亡率(de Almeida et al., 2015; Gregersen, Borris, & Damsgaard, 2015; Murphy et al., 2015)

利用整合分析(Meta-analysis)評估限制性輸血與寬鬆性輸血策略對圍手術期和重症患者死亡率的影響，17 項研究圍手術期共 7552 名患者，10 項研究試驗收案 3469 名重病患者。在圍手術期間輸血，寬鬆性輸血與限制性輸血策略相比，寬鬆性輸血組別在死亡率較低於限制性輸血組別(odds ratio (OR) 0.81, 95% CI 0.66 to 1.00; $P = 0.05$; $I^2 = 25\%$)；重症患者的死亡率限在制性輸血組別與寬鬆性輸血組別沒有差異(OR 1.10, 95% CI 0.99 to 1.23; $P = 0.07$; $I^2 = 34\%$)(Fominskiy et al., 2015)。

許多文獻指出輸注血液製品可能增加感染及併發症、心臟相關疾病增加住院天數時間(Kuduvalli et al., 2005; Marik & Corwin, 2008)。心臟手術患者輸注紅血球數量較多者則有較高的住院天數(Galas et al., 2013)。正位性肝移植(Orthotopic liver transplantation, OLT)手術患者較高輸血量會增加住院天數、感染率及花費(Nedelcu et al., 2019)。

綜合以上文獻設立符合各家醫院輸血策略是重要的，經過醫療技術進步，輸注紅血球血品在非手術及急性出血患者從寬鬆性輸血(liberal transfusion)策略觸發輸血血色素閾值(9 g/dL to 10 g/dL)建議以限制性輸血(restrictive transfusion)觸發輸血血色素閾值(7 g/dL or 8 g/dL)為輸血策略，兩組在隨機分配臨床試驗(RCT)及整合分析(Meta-analysis)試驗研究在死亡率及不良預後無顯著差異，減少血液製品輸注。在圍手術期及具有出血高風險患者則不建議以限制性輸血策略。依患者臨床症狀及醫療處置制定相符合輸血策略是重要的。

2.2 病人用血管理

病人用血管理(Patient blood management, PBM)是以許多實證醫學證據所建立，盡可能以最佳輸血策略來照護病人，PBM是為患者用血做全方面評估及管理，包括用血適應症、失血量、輸注後效果等。PBM可以減少同種異體輸血暴露並降低醫療成本，同時能確保患者所需輸注的血液成份(Ghiglione & Puca, 2018)。

血液製品在臨床治療上扮演重要的角色，輸血可以治療急性出血、手術間大量失血避免危害生命，輸血醫療處置能改善紅血球缺乏造成貧血症狀、補充血小板及血漿能提升止血能力、預防出血症狀，嚴重的血液疾患患者都需要輸注血品治療。輸注紅血球為美國醫院手術中最常用的血液製品，美國衛生及公共服務部在2011年統計指出美國在醫院輸注紅血球血品超過1350萬次輸血，估計花費達100億美元(Shander et al., 2010)，然而可能50%或更多的紅血球輸血被認定為不適當輸血(Frank et al., 2012; Qian et al., 2013)。

在醫院臨床中最常使用的血液製品為紅血球血品(Red blood cell, RBC)，尤其在重症危急病人及外科病人最常使用，維持血液攜氧量及維持血液容積。1974年4月19日成立中華民國捐血運動協會，台灣逐步走入無償捐血時代。臺灣民眾擁有捐血救人的愛心，獲得世界第一的國民捐血率。提供足夠血液製品供醫療臨床上使用，但近年來供應量有小幅度下降趨勢，加上人口逐漸高齡化趨勢，為了避免血液製品供應無虞，正確使用血液製品及病人用血管理是重要的。依據醫療財團法人台灣血液基金會年報，106年全血供應量為2,314,197單位；105年全血供應量為2,327,594單位，106年較105年全血供應量減少13,397單位。國民捐血率(Donation Rate)2016年為7.49%；2017年為7.44%，小幅度下降。英國及美國血液供應量近年來有逐漸下降趨勢(Ellingson et al., 2017; Tinegate et al., 2013)。

在20世紀後因輸血感染風險廣為人知，經過分子生物檢驗發展，以核酸試驗(Nucleic acid testing, NAT)檢測血品傳染病毒核糖核酸(ribonucleic acid, RNA)或去氧核糖核酸(deoxyribonucleic acid, DNA)，有效減少檢驗空窗期，降低已知傳染性疾病感染風險，在2012年發表，C型肝炎病毒(hepatitis C virus)傳播或人類免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus)傳播的風

險低於100萬分之一，並且B型肝炎(hepatitis B)的風險小於30萬分之一(Zou et al., 2010; Zou, Stramer, & Dodd, 2012)。

雖然因輸血所傳染性風險降低，但是輸血仍有非傳染性風險存在，包括溶血性輸血反應(hemolytic transfusion reaction, HTR)，輸血相關的循環超載(Transfusion-associated circulatory overload, TACO)，輸血相關的急性肺損傷(Transfusion Related Acute Lung Injury, TRALI)等不良輸血反應。其中又以過敏反應(Allergic reaction)事件最為常見，並且無法避免此類輸血不良反應(Zou et al., 2012)。因此，越來越多的文獻指出，對於非出血風險患者，輸血的益處可能被意外產生輸血不良風險結果所抵消。研究表明，ICU，手術和創傷患者的醫院在輸血患者中比非輸血患者高2至4倍感染風險(Marik & Corwin, 2008)。

輸血所受的風險是劑量依賴性(dose-dependent)，當受血者輸越多血液製品輸血不良反應的風險越大(Shorr, Jackson, Kelly, Fu, & Kollef, 2005; Taylor et al., 2002)。在觀察性研究表明接受RBC輸血的患者，感染和器官功能障礙的風險增加(Hopewell et al., 2013; Marik & Corwin, 2008)。

需要適當的血液管理策略，清楚評估輸血益處及可能危害風險，才能有效控制醫療成本及血品資源，越來越多組織關注血液管理及品質，制定血液管理策略。病人用血管理涵蓋患者全方面醫療處置，以美國血庫協會(American Association of Blood Bank, AABB) 2018年輸血指引建議1.在任何治療處置前應先評估及確認患者是否貧血狀況及出血風險。2.手術期間使用較少出血量手術技術及血液回收技術。3.重症加護病房(intensive care unit, ICU)和術後期間患者以輔助式策略，減少輸血需求。4.醫師用血審查及回饋資訊。5.所有參與患者照護醫療人員應接受PBM教育(Ghiglione & Puca, 2018)。

PBM不斷推動原因除了提升患者輸血品質及減少不當輸血治療、減少醫療花費外，另一方面是因捐血者減少導致血品供應量降低，為了有足夠血液製品供應需謹慎審查用血適當性。(Hofmann, Farmer, & Shander, 2011; J. P. Isbister et al., 2011)。

2.3 臨床資訊決策系統

臨床資訊決策系統(clinical decision support system, CDSS)是透過科學及客觀方式，提供臨床醫師診斷及決策參考資訊，臨床醫師在一般醫療處置中，依患者症狀及實驗室報告來診斷各種不同情形的病人，診斷結果可能會以醫師專業臨床知識及經驗作出決策。在這縝密的診斷過程中，隨著醫師專業領域以及本身具有經驗的不同，在面對相同症狀時所制定的診斷可能不盡相同，因此臨床診斷決策支援系統扮演非常重要的輔助角色，它可以透過科學方法提供臨床醫師全方面且客觀的參考資訊(蔡捷雲，2002)。

資訊決策系統能幫助醫師及醫護人員在照護患者時，面對各種不同臨床症狀或檢驗數據異常時能提供迅速及適當建議，提供醫護人員決策治療方針(Haynes & Wilczynski, 2010)。

護理人員在醫療處置患者時，大多以本身的專業知識及經驗做出醫療決策，但護理人員常迫於時間壓力的情況下，導致可能難以做出最佳判斷，作者利用護理過程之決策支援系統能夠快速的針對患者擬定個人化之照護計畫，以提升護理人員臨床工作上之效率(Cho, Staggers, & Park, 2010)。

以電腦為基礎設計資訊決策系統 (Decision Support System, DSS) 發展廣泛，在醫療領域也逐漸建立，臨床上決策支持系統 (Clinical Decision Support System, CDSS) 的確可以幫助醫師在臨床上進行診斷或治療上的決策，以輔助醫療決策提供者臨床上治療或診斷參考，提升醫療服務之品質及減少醫療疏失，目前已有大量的實證表示(Lee, 2013; Payne, 2000)。

許多醫院已經開始使用 clinical decision support systems (CDSS)來輔助解決不必要輸血問題，在輸血醫療處置也逐步導入輸血相關資訊決策系統 (computerized transfusion decision support system, CTDSS)(Chang et al., 2012; Chang, Lin, Wu, Yeh, & Lin, 2011)。

探討利用輸血相關資訊決策支持系統(computerized transfusion decision support system, CTDSS)以資訊提醒方式，調查醫師使用紅血球、血漿、血小板開立醫囑影響(Rothschild et al., 2007)。利用輸血相關資訊決策系統來輔助醫師開立輸血醫囑，能降低不必要輸血問題(Adams et al., 2011)。許多醫院建置輸血相關資訊決策支持系統(computerized transfusion decision support

system, CTDSS)，以輸血相關指引及文獻審閱由各家醫院輸血委員會決議，依據不同醫療屬性設定輸血適應症及條件來供醫師參考。

在新生重症加護病房(neonatal intensive care unit, NICU)調查使用輸血相關醫囑電腦資訊訂單及建立的輸血指南，提供醫師做為醫囑開立決策系統，對輸注血液製品相關研究，實施系統後醫師使用依從性由 65% 提高到 90%，NICU 病人住院時間或死亡率沒有增加，研究顯示實施輸血相關資訊決策支持系統後輸注紅血球、血小板及血漿類血液製品減少輸注量(Baer et al., 2011)。

在台灣某醫學中心利用輸血相關資訊決策支持系統(computerized transfusion decision support system, CTDSS)探討輸注紅血球血品適當性與醫師順從性，在 2004 年 9 月導入輸血相關資訊決策支持系統。分析 2008 年 1 月至 12 月共有 20,551 輸血人次，調查所有輸注紅血球血品患者醫師在實驗室血色素檢驗數值平均值為 8.32 g/dL，標準差為 1.84 為觸發輸血(transfusion triggers)閾值。以科別分類觸發輸血閾值平均值及標準差為急診 7.98 ± 2.22 g/dL；內科 7.91 ± 1.50 g/dL；外科 8.93 ± 1.90 g/dL；兒科分別為 8.95 ± 1.72 g/dL。分析使用 CTDSS 輸注血品後 82.8 % 增加血色素數值；17.2% 輸注後未增加血色素數值。使用 CTDSS 後醫師開立醫囑遵從性為 83.1%，適當輸血審查能減少血液製品過度使用並提升輸血品質，CTDSS 應該更強力干預輸血實踐的適當性(Chang et al., 2012)。

利用教育訓練及醫囑電腦資訊訂單(computerized provider order entry (CPOE)以臨床決策系統改善輸血策略，導入系統後大於兩單位(台灣4單位量)紅血球血品輸注百分比從59.9%降至為41.7%，降低19.7% ($p < 0.0001$)，血色素 ≥ 7 g/dL 住院病人輸血百分比從72.3%降為57.8%，降低38% ($p < 0.0001$)，估計每年節省的費用為1,050,750美元(Jenkins et al., 2017)。

使用輸血相關資訊決策系統能降低不當輸血，還能回溯臨床單位使用血品數量及患者適應症等資訊，提供輸血委員會監控使用血品比例及數量，能有效監督不當用血比例(Yazer & Waters, 2012)。臨床單位使用血液製品方式及輸血適應症等數據對於醫院輸血委員會是相當重要的，可以進一步評估及審查用血策略。

第三章 研究方法

本研究方法分為六節為研究架構、研究設計、資料來源、研究對象、排除條件及統計分析。

3.1 研究架構

本研究探討使用臺中榮總輸血資訊決策系統(Computerized Transfusion Decision Support System- Taichung Veterans General Hospital, CTDSS-VGHTC)導入前後輸注紅血球、血漿、血小板血品輸注後效果、住院天數及花費等影響。依據前述文獻研究及實驗設計，所設計研究架構，如下圖 3.1 所示。

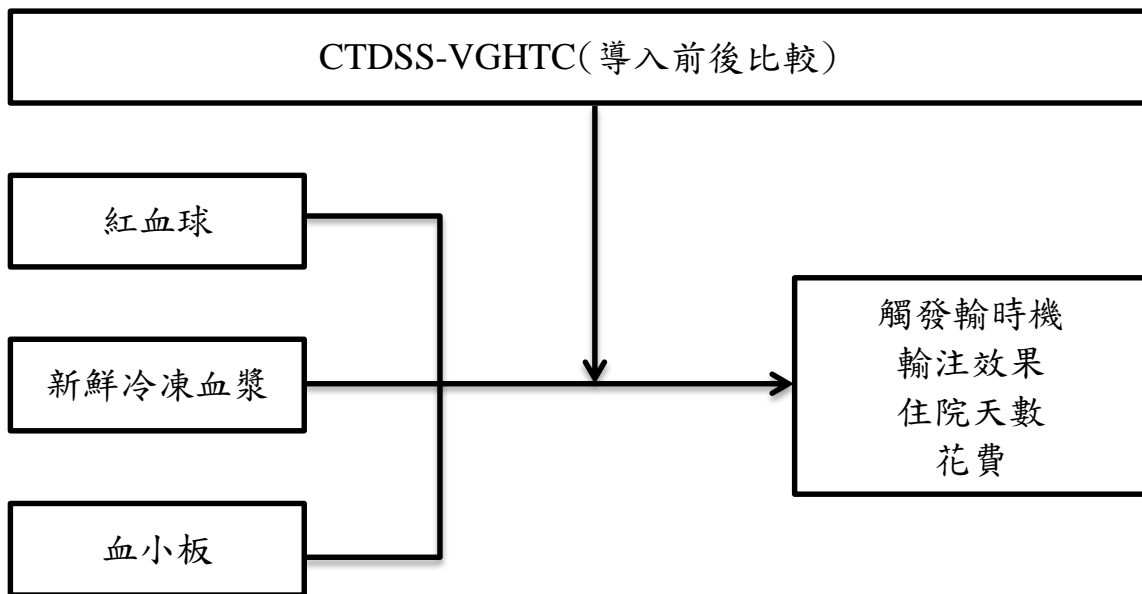


圖 3.1 臺中榮總輸血資訊決策系統導入後血液製品成效研究架構

資料來源:本研究整理

3.2 研究設計

臺中榮總輸血醫學科參考美國輸血協會(American Association of Blood Banks, AABB)輸血指引及英國輸血指引等文獻，設立符合本院輸血策略及輸血適應症指標，經過臺中榮總輸血品質管理委員會決議在2011年建立臺中榮總輸血資訊決策系統(Computerized Transfusion Decision Support System- Taichung Veterans General Hospital, CTDSS-VGHTC)來輔助醫師開立血液製品決策提醒，決策系統設立會依不同血液製品有不同輸血適應症點選(表 3.1)。

當醫師開立領血醫囑選擇血液製品後，需點選患者目前輸血適應症，系統會自動帶入三天內檢驗報告，依開立不同血液製品會帶入不同檢驗項目報告，經過CTDSS-VGHTC進行判斷是否適當執行輸血作業。若檢驗報告及適應症為適當則立即開立領血醫囑；若檢驗報告及適應症為不適當時則會顯示輸血品質管理委員會決議血液製品決議準則，無法開立領血醫囑。

本研究以回溯性方式，申請臺中榮總臨床資料研究發展中心提供2008年1月至2018年3月加密去辨識去連結臨床資料。2011年1月建立臺中榮總輸血資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)，分為兩組，2011年以前未使用臺中榮總輸血資訊決策系統(Non-CTDSS-VGHTC)與2011年以後使用臺中榮總輸血資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)內科無出血風險患者具輸注血液製品患者(圖3.2)，串入輸血前後7天內臨床實驗室檢驗報告，輸注紅血球血液製品患者串入血色素(Hemoglobin, Hb)檢驗報告；輸注新鮮冷凍血漿血液製品患者串入國際標準凝血時間比(international normalized ratio, INR)檢驗報告；輸注血小板血液製品患者串入血小板數值(Platelet count)檢驗報告，若輸血前後7天無實驗室檢驗報告則進行排除，若患者當日多筆領血資料則進行領血量歸戶，再以傾向分數配對(propensity score match)人口學資料，年齡、性別及疾病共病(Comorbidity)，減少兩組取樣誤差(Selection Bias)或者兩組具有内生性(Endogeneity)問題，減少干擾因素影響結果，分析兩組觸發輸血時機及輸注效果、輸注量、住院天數、及花費等資訊。

表 3.1 臺中榮民總醫院輸血適應症參考原則

臺中榮民總醫院輸血適應症參考原則	
血液成分 種類	適應症
紅血球	<ol style="list-style-type: none"> 1.慢性貧血患者(Hct<24%或 Hb<8 g/dL) 2.開刀前貧血(Hct<30%或 Hb<10 g/dL) 3.手術後病人，心血管疾病病人血液動力學方面之病人 Hct<30%或 Hb<10 g/dL 4.正在出血之患者且有下列情況之一： <ol style="list-style-type: none"> 甲、血壓下降、且脈搏每分鐘大於一百次。 乙、失血超過全身血量 15%。 丙、Hct<30%或 Hb<10g/dL 5.心肌缺氧、acute coronary syndrome 合併缺氧症狀 Hct<30%或 Hb<10 g/dL
新鮮冷凍 血漿	<ol style="list-style-type: none"> 1.明顯出血現象或已安排開刀與侵襲性治療情況 PT(INR)、APTT(超過正常值 1.5 倍) 2.患者接受大量輸血(大於全身性血量) 3.進行血漿置換術患者 4.缺乏 Antithrombin III、Protein C/S 或使用抗凝劑治療，有出血傾向之患者 5.瀰漫性血管內凝血症(DIC)、TTP、Hemolytic uremic syndrome 出血患者 6.心臟或其他重大手術有出血現象
血小板	<ol style="list-style-type: none"> 1.患者因治療而造成骨髓造血小板功能低下，血小板<10,000/mm³，預防自發性出血之風險。 2.中央靜脈導管留置病人，血小板<20,000/mm³ 機能低下引起出血。 3.血小板<50,000/mm³，具出血傾向或需手術或侵入性檢查之病人。 4.血小板<80,000/mm³，需大手術之病人。 5.大量輸血及 DIC，因缺乏血小板引起出血 6.血小板機能不良者。 7.心臟手術須使用體外循環機引起血小板功能不良者。

以加密去辨識病歷號及輸血日期分別串入人口學、當次入院診斷碼及先前共病資料，再串入輸血前7天及後7天具有實驗室檢驗報告等數據進行分析。本研究經過臺中榮總人體試驗委員會審查通過(IRB編號:CB18137B#1)請參見附件一。

3.5 排除條件

本研究因回溯十年臨床資料，醫療科技逐年進步，手術技術成熟減少血液失血而造成資料誤差，將Non-CTDSS-VGHTC及CTDSS-VGHTC兩組入院期間進行手術治療於予排除。臺中榮總輸血資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)無管控患者臨床症狀有立即輸血必要性，如急性出血(Active bleeding)、大量失血等適應症，避免患者因不符合輸血適應症而延誤輸血治療。將Non-CTDSS-VGHTC及CTDSS-VGHTC兩組，醫師開立醫囑適應症為手術處置及急性出血、大量失血進行排除。

排除輸血前後7天內無臨床實驗室檢驗報告者。輸注紅血球血液製品患者為血色素(Hemoglobin, Hb)檢驗報告；輸注新鮮冷凍血漿血液製品患者為國際標準凝血時間比(international normalized ratio, INR)檢驗報告；輸注血小板血液製品患者為血小板數值(Platelet count)檢驗報告

輸注新鮮冷凍血漿患者將Non-CTDSS-VGHTC及CTDSS-VGHTC兩組，醫囑適應症為血漿置換(Plasma exchange)醫療處置(健保碼58008C)進行排除。

3.6 統計分析

利用Excel(Microsoft Office 2016)進行數據整理及篩選作業，再以SPSS(Verson 22)進行描述性統計及推論性統計分析。

- 一、 描述性統計:對於類別變項以次數分配(frequency)表示，描述人口學及患者特性、共病等變項。對於連續性變項以平均值(mean)、標準差(standard deviation)表示。
- 二、 推論性統計:以獨立樣本t檢定(Independent Sample t test)及卡方分析(Chi-Square Test)表示。

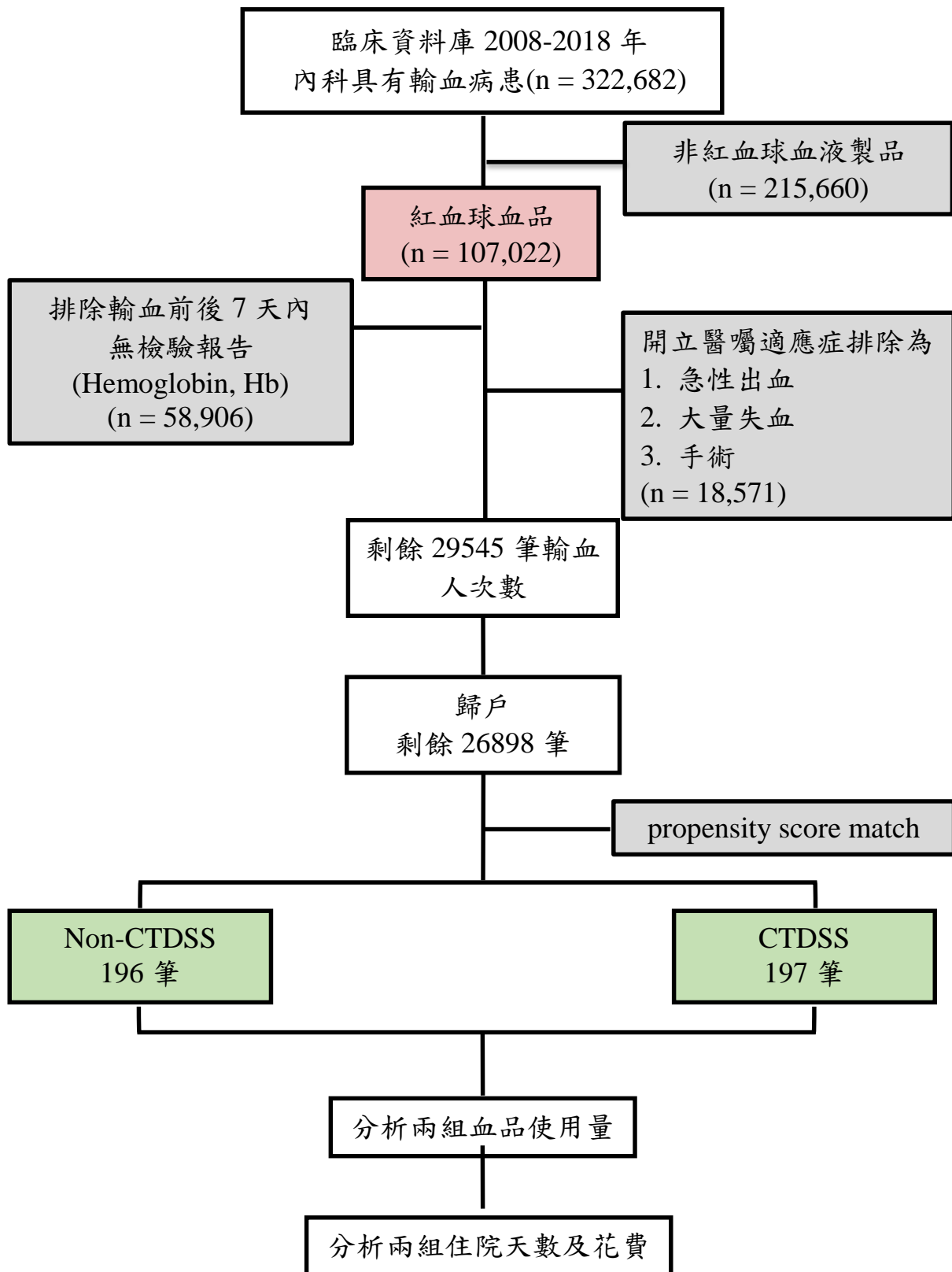


圖 3.3 使用資訊決策系統分析紅血球實驗架構圖

資料來源:本研究整理

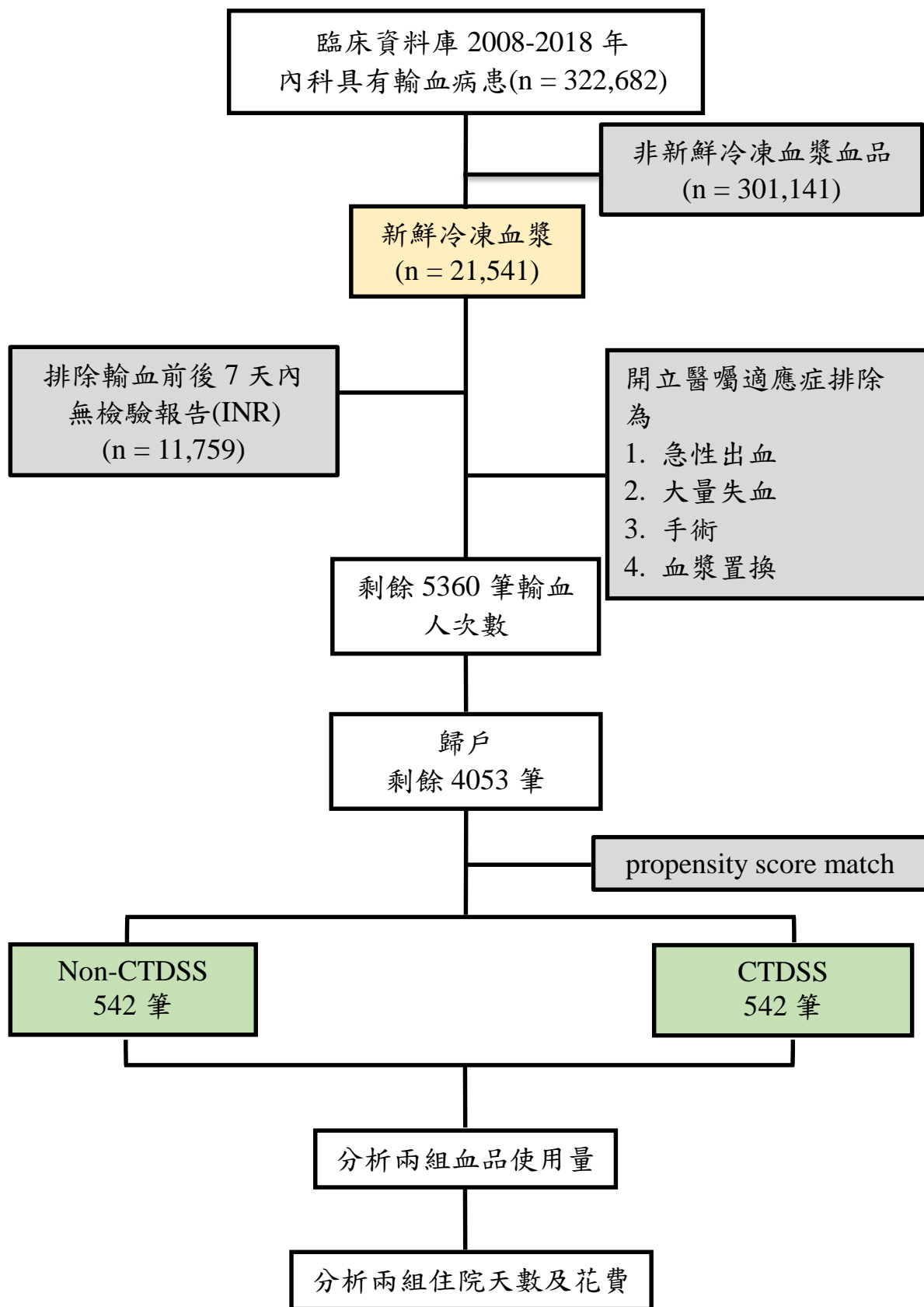


圖 3.4 使用資訊決策系統分析新鮮冷凍血漿實驗架構圖

資料來源:本研究整理

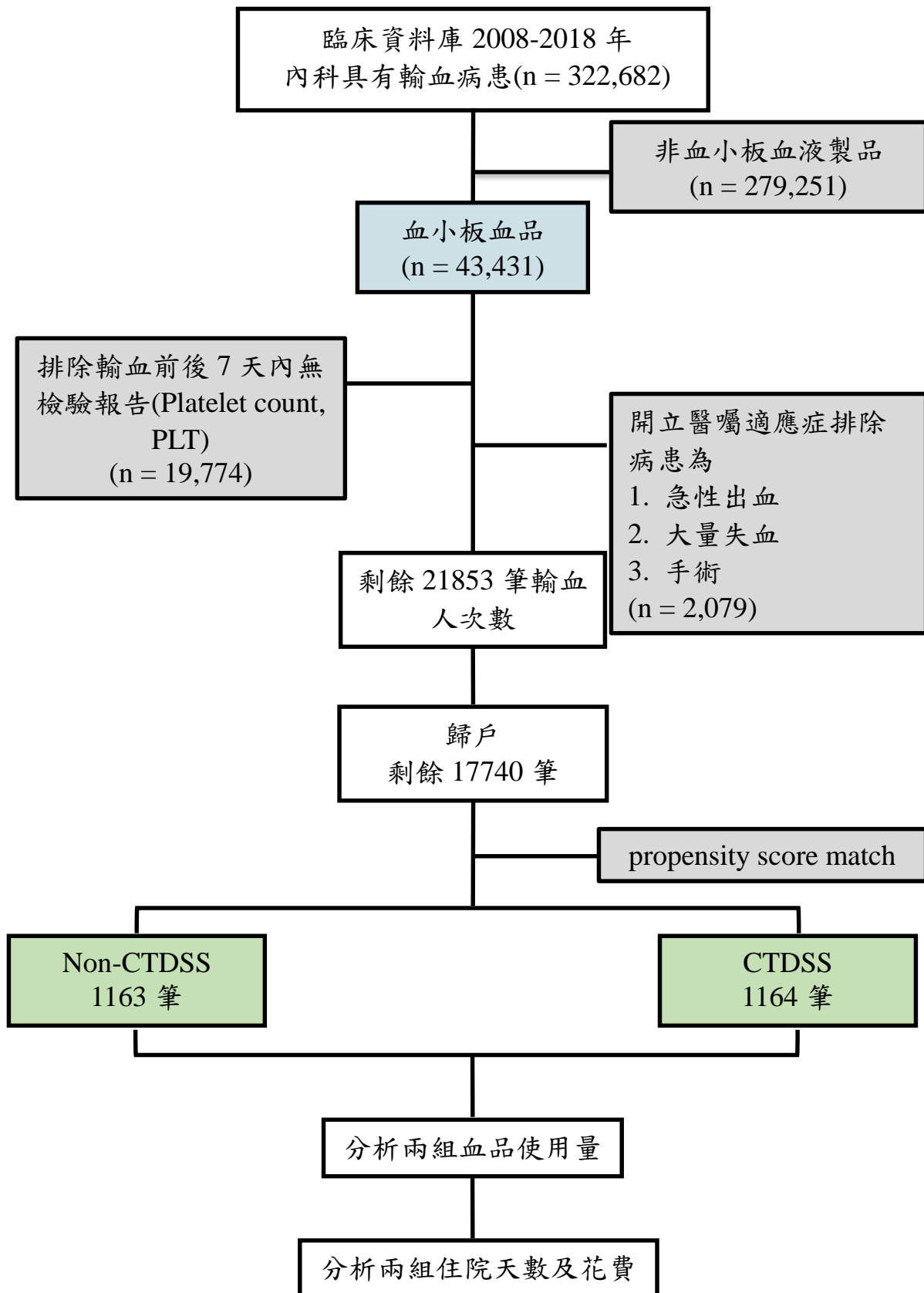


圖 3.5 使用資訊決策系統分析血小板實驗架構圖

資料來源:本研究整理

第四章 研究結果

4.1 輸注紅血球血液製品

回溯性臺中榮總2008年1月至2018年3月內科患者輸注紅血球血品Red blood cell, RBC)，分析非使用臺中榮總輸血相關資訊決策系統(Non-CTDSS-VGHTC) 與使用臺中榮總輸血相關資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)兩組，排除輸血前後7天無臨床實驗室血色素(Hemoglobin, Hb)檢驗報告及臨床症狀具出血風險適應症，歸戶後再以傾向分數配對(propensity score match)人口學年齡、性別及共病，疾病共病部分包含肝臟疾病(liver disease)、糖尿病(Diabetes mellitus, DM)，降低干擾因子減少取樣誤差(Selection Bias)。

Non-CTDSS-VGHTC 與 CTDSS-VGHTC 兩組輸注紅血球血液製品在年齡平均值±標準差分別為 54.76 ± 18.99 vs. 54.71 ± 19.21 歲； p value= 0.982；性別男女比例分別為 103/93 vs. 112/85； p value= 0.392，兩組在人口學上無顯著差異。在疾病共病上，肝疾病共病個數為 30 vs. 43； p value= 0.096；糖尿病共病個數為 58 vs. 58； p value= 0.974，兩組在共病上無顯著差異，就診科別兩組無顯著差異，請參見表 4.1。

表 4.1 使用資訊決策系統前後輸注紅血球血品人口學分析

	Non-CTDSS-VGHTC	CTDSS-VGHTC	P value
人口學、共病			
個數(n)	196	197	
年齡(mean、SD)	54.76 ± 18.99	54.71 ± 19.21	0.982
性別(男/女)	103/93	112/85	0.392
肝疾病	30	43	0.096
糖尿病	58	58	0.974
科別			
血液腫瘤科	146	132	
免疫風濕科	18	31	
腎臟病科	13	12	
胸腔內科	5	4	
腸胃科	6	3	
其他	8	15	0.286

串入輸血前後7天內血色素(Hemoglobin, Hb)實驗室檢驗報告，輸血前檢驗報告平均值±標準差為2.29 ± 1.68天(範圍1-7天)，輸血後檢驗報告平均值±標準差為2.74 ± 1.74天(範圍1-7天)，資訊決策系統前後兩組輸注紅血球血液製品在領血量平均值±標準差為2.56 ± 1.36 vs. 2.30 ± 0.79；p value= 0.02，觸發輸血(transfusion triggers)輸血前血色素數值分別平均值±標準差為7.59 ± 1.82 vs. 7.16 ± 1.71；p value= 0.016，輸血後血色素數值效果平均值±標準差為2.07 ± 2.11 vs. 2.56 ± 1.56；p value= 0.009，住院天數平均值±標準差為27.19 ± 23.48 vs. 19.22 ± 22.37；p value= 0.001。資訊決策系統前後兩組輸注紅血球血液製品費用部分平均值±標準差為34234.92 ± 42292.26 vs. 17230.13 ± 28698.74；p value= < 0.001，請參見表4.2。

表 4.2 使用資訊決策系統前後輸注紅血球血品效果分析

	Non-CTDSS-VGHTC (mean ± SD)	CTDSS-VGHTC (mean ± SD)	P value
個數(n)	196	197	
輸血量(unit)	2.56 ± 1.36	2.30 ± 0.79	0.020*
輸血前血色素數值(g/dL)	7.59 ± 1.82	7.16 ± 1.71	0.016*
輸血後血色素數值(g/dL)	9.67 ± 1.48	9.73 ± 1.6	0.696
輸血後血色素效果(g/dL)	2.07 ± 2.11	2.56 ± 1.56	0.009*
住院天數(天)	27.19 ± 23.48	19.22 ± 22.37	0.001*
血液血漿費用	34234.92 ± 42292.26	17230.13 ± 28698.74	<0.001*

*p < 0.05 is considered statistically significant.

表4.3為非使用資訊決策系統輸血前後血色素評估分析，輸血前後評估血色素變化，輸血後血色素增加165筆(84.18%)；輸血後血色素減少31筆(15.82%)，將輸血前血色素檢驗數值進行分類，分為 ≤ 7 、7-9、9-10、 ≥ 10 g/dL四類級距，輸血後血色素增加百分比分別為98.48%、90.62%、41.17%、32.29%；輸血單位平均值 \pm 標準差分別為 2.98 ± 1.77 、 2.37 ± 0.99 、 2.29 ± 0.77 、 2.23 ± 0.97 ；輸血後血色素增加平均值 \pm 標準差分別為 3.82 ± 1.70 、 1.71 ± 1.28 、 -0.05 ± 1.74 、 -0.57 ± 1.98 。

表 4.3 非使用資訊決策系統輸血前後血色素評估分析

輸血後血色素評估 (與輸血前相比)	輸血前血色素數值 (g/dL)				Total
	≤ 7	7-9	9-10	≥ 10	
個數	66	96	17	17	196
血色素降低	1	9	10	11	31
血色素增加	65	87	7	6	165
血色素增加百分比(%)	98.48	90.62	41.17	35.29	84.18
血色素數值(g/dL)	3.82 ± 1.70	1.71 ± 1.28	-0.05 ± 1.74	-0.57 ± 1.98	2.07 ± 2.11
輸血單位	2.98 ± 1.77	2.37 ± 0.99	2.29 ± 0.77	2.23 ± 0.97	2.56 ± 1.32

表4.4為使用資訊決策系統輸血後血色素評估分析使用資訊決策系統輸血前後血色素評估分析，輸血前後評估血色素變化，輸血後血色素增加186筆(94.42%)；輸血後血色素減少11筆(5.58%)，將輸血前血色素檢驗數值進行分類，分為 ≤ 7 、7-9、9-10、 ≥ 10 g/dL四類級距，輸血後血色素增加百分比分別為98.82%、90.37%、93.75%、50%；輸血單位平均值 \pm 標準差分別為 2.50 ± 0.98 、 2.17 ± 0.61 、 2.06 ± 0.25 、 2.00 ± 0.00 ；輸血後血色素增加平均值 \pm 標準差分別為 3.36 ± 1.34 、 2.08 ± 1.35 、 1.78 ± 1.52 、 0.53 ± 2.07 。

表 4.4 使用資訊決策系統輸血後血色素評估分析

輸血後血色素評估 (與輸血前相比)	輸血前血色素數值 (g/dL)				Total (%)
	≤ 7	7-9	9-10	≥ 10	
個數	85	90	16	6	197
血色素降低	1	6	1	3	11
血色素增加	84	84	15	3	186
血色素增加百分比(%)	98.82	93.37	93.75	50.00	94.41
血色素數值(g/dL)	3.36 ± 1.34	2.08 ± 1.35	1.78 ± 1.52	0.53 ± 2.07	2.56 ± 1.56
輸血單位	2.50 ± 0.98	2.17 ± 0.61	2.06 ± 0.25	2.00 ± 0.00	2.30 ± 0.78

4.2 輸注新鮮冷凍血漿血液製品

回溯性臺中榮總2008年1月至2018年3月內科患者輸注新鮮冷凍血漿(Fresh Frozen Plasma, FFP)血液製品，分析非使用臺中榮總輸血相關資訊決策系統(Non-CTDSS-VGHTC)與使用臺中榮總輸血相關資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)兩組，排除輸血前後7天無臨床實驗室國際標準凝血時間比(international normalized ratio, INR)檢驗報告及臨床症狀具出血風險適應症，歸戶後再以傾向分數配對(propensity score match)人口學年齡、性別及共病，疾病共病部分包含肝臟疾病(liver disease)、糖尿病 (Diabetes mellitus, DM)、腸胃道出血(Hemorrhage of gastrointestinal tract)、腎病徵候群(Nephrotic syndrome)、血液凝固缺陷(Coagulation defects)疾病，降低干擾因子減少取樣誤差(Selection Bias)。

Non-CTDSS-VGHTC與CTDSS-VGHTC兩組輸注新鮮冷凍血漿血液製品在年齡平均值±標準差分別為64.35 ± 16.17 vs. 64.28 ± 16.20歲； p value=0.945，性別男女比例336/206 vs. 339/203； p value=0.851，兩組在人口學上無顯著差異。在疾病共病上，具有肝疾病共病個數為236vs. 233； p value=0.854，糖尿病共病個數為176 vs. 183； p value=0.651，腸胃道出血共病個數為253 vs. 236； p value=0.299，腎病症候群共病個數為242 vs. 248； p value=0.714。兩組在疾病共病上無顯著差異，就診科別部分兩組無顯著差異，請參見表4.5。

表 4.5 使用資訊決策系統前後輸注新鮮冷凍血漿血品人口學分析

	Non-CTDSS-VGHTC	CTDSS-VGHTC	P value
人口學、共病			
個數(n)	542	542	
年齡(mean、SD)	64.35 ± 16.17	64.28 ± 16.20	0.945
性別(男/女)	336/206	339/203	0.851
肝疾病	236	233	0.854
糖尿病	176	183	0.651
腸胃道出血	253	236	0.299
腎病症候群	242	248	0.714
血液凝固缺陷	1	4	0.179

	Non-CTDSS- VGHTC	CTDSS- VGHTC	P value
科別			
腸胃科	243	257	
血液腫瘤科	76	94	
腎臟病科	52	44	
胸腔內科	43	41	
感染科	35	40	
免疫風濕科	35	26	
心臟內科	18	15	
其他	40	25	0.500

串入輸血前後7天內INR實驗室檢驗報告，輸血前檢驗報告平均值±標準差為 2.11 ± 1.55 天(範圍1-7天)，輸血後檢驗報告平均值±標準差為 2.11 ± 1.51 天(範圍1-7天)，資訊決策系統前後兩組輸注新鮮冷凍血漿血液製品領血量平均值±標準差為 8.65 ± 8.48 vs. 5.85 ± 3.21 ；p value <0.001，觸發輸血(transfusion triggers)輸血前INR數值平均值±標準差分別為 1.57 ± 0.92 vs. 2.03 ± 1.72 ；p value= <0.001；輸血後INR數值效果平均值±標準差為 0.05 ± 1.12 vs. 0.42 ± 1.55 ；p value= <0.001；住院天數平均值±標準差為 23.93 ± 29.23 vs. 18.13 ± 36.53 ；p value= 0.004。資訊決策系統前後兩組輸注新鮮冷凍血漿血液製品費用部分:內科無出血患者血液血漿費用平均值±標準差為 22110.57 ± 27478.45 vs. 19493.04 ± 31413.87 ；p value= 0.151，請參見表4.6。

表 4.6 使用資訊決策系統前後輸注新鮮冷凍血漿血品效果分析

	Non-CTDSS-VGHTC	CTDSS-VGHTC	P value
個數(n)	542	542	
輸血量(mean ± SD)	8.65 ± 8.48	5.85 ± 3.21	<0.001*
輸注前 INR 數值	1.57 ± 0.92	2.03 ± 1.72	<0.001*
輸注後 INR 數值	1.52 ± 0.90	1.61 ± 0.78	0.063
輸血後 INR 效果	0.05 ± 1.12	0.42 ± 1.55	<0.001*
住院天數	23.93 ± 29.23	18.13 ± 36.53	0.004*
血液血漿費用	22110.57 ± 27478.45	19493.04 ± 31413.87	0.151

*p < 0.05 is considered statistically significant.

4.3 輸注血小板血液製品

回溯性臺中榮總2008年1月至2018年3月內科患者輸注血小板血品(Platelet)，分析非使用臺中榮總輸血相關資訊決策系統(Non-CTDSS-VGHTC)與使用臺中榮總輸血相關資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)兩組，排除輸血前後7天無臨床實驗室血小板數值(Platelet count)檢驗報告及臨床症狀具出血風險適應症，歸戶後再以傾向分數配對(propensity score match)人口學年齡、性別及共病，疾病共病部分包含肝臟疾病(liver disease)、淋巴性白血病(Lymphoid leukemia)、骨髓性白血病(Myeloid leukemia)、糖尿病(Diabetes mellitus, DM)、腸胃道出血(Hemorrhage of gastrointestinal tract)、慢性腎衰竭(Chronic renal failure)、腎病症候群(Nephrotic syndrome)、血小板機能缺陷(Qualitative platelet defects)，降低干擾因子減少取樣誤差(Selection Bias)。

Non-CTDSS-VGHTC與CTDSS-VGHTC兩組輸注血小板血液製品在年齡平均值±標準差分別為62.91 ± 17.07 vs. 62.91 ± 17.12歲；p value= 0.996，性別男女比例678/485 vs. 678/486；p value= 0.980，兩組在人口學上無顯著差異。在疾病共病上，具有肝疾病共病個數為384 vs. 381；p value= 0.883，

糖尿病共病個數為392 vs. 436； p value=0.059，腸胃道出血共病個數為427 vs. 463；p value=0.129，腎病症候群共病個數為440 vs. 460；p value=0.404，慢性腎衰竭共病個數為80 vs. 90；p value=0.429，血小板機能缺陷共病個數為23 vs. 31；p value=0.272。兩組在疾病共病上無顯著差異，就診科別部分兩組皆無顯著差異，請參見表4.7。

表 4.7 使用資訊決策系統前後輸注血小板血品人口學分析

	Non-CTDSS- VGHTC	CTDSS- VGHTC	P value
人口學、共病			
個數(n)	1163	1164	
年齡(mean、SD)	62.91 ± 17.07	62.91 ± 17.12	0.996
性別(男/女)	678/485	678/486	0.980
肝疾病	384	381	0.883
淋巴性白血病	52	65	0.255
骨髓性白血病	160	173	0.447
糖尿病	392	436	0.059
腸胃道出血	427	463	0.129
腎病症候群	440	460	0.404
慢性腎衰竭	80	90	0.429
血小板機能缺陷	23	31	0.272
科別			
血液腫瘤科	390	416	
腸胃科	316	322	
胸腔內科	134	129	
腎臟病科	84	77	
免疫風濕科	67	55	
感染科	55	69	
其他	117	96	0.111

串入輸血前後7天內血小板數值(Platelet count)實驗室檢驗報告，輸血前檢驗報告平均值±標準差為1.92 ± 1.34天(範圍1-7天)，輸血後檢驗報告平均值±標準差為1.78 ± 1.11天(範圍1-7天)，資訊決策系統前後兩組輸注血小板血液製品在領血量平均值±標準差為1.62 ± 1.91 vs. 1.19 ± 0.70；p value <0.001，觸發輸血(transfusion triggers)輸血前血小板數值平均值±標準差分別為73.17 ± 82.22 vs. 52.32 ± 44.41；p value <0.001，輸血後血小板數值效果平均值為-3.04 ± 56.04 vs. 3.04 ± 41.54；p value= 0.003，住院天數平均值為23.29 ± 26.38 vs. 21.85 ± 23.86；p value= 0.168。資訊決策系統前後兩組輸注血小板血液製品費用部分:內科無出血風險患者血液血漿費用平均值為22051.50 ± 28772.49 vs. 25390.51 ± 33662.54；p value= 0.011，請參見表4.8。

表 4.8 使用資訊決策系統前後輸注血小板血品效果分析

	Non-CTDSS-VGHTC (mean ± SD)	CTDSS-VGHTC (mean ± SD)	P value
個數(n)	1163	1164	
輸血量(unit)	1.62 ± 1.91	1.19 ± 0.70	<0.001*
輸血前血小板數值 (x 10 ³ /μL)	73.17 ± 82.22	52.32 ± 44.41	<0.001*
輸血後血小板數值 (x 10 ³ /μL)	70.13 ± 68.12	55.37 ± 42.82	<0.001*
輸血後血小板效果 (x 10 ³ /μL)	-3.04 ± 56.04	3.04 ± 41.54	0.003*
住院天數(天)	23.29 ± 26.38	21.85 ± 23.86	0.168
血液血漿費用	22051.50 ± 28772.49	25390.51 ± 33662.54	0.011*

*p < 0.05 is considered statistically significant.

表4.9為非使用資訊決策系統輸血前後血小板評估分析，輸血前後評估血小板變化，輸血後血小板增加592筆(50.90%)；輸血後血小板減少571筆(49.10%)，將輸血前血小板檢驗數值進行分類，分為 ≤ 50 、50-100、 $\geq 100 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 三類級距，輸血後血小板增加百分比分別為64.56%、49.47%、22.50%；輸血單位平均值 \pm 標準差分別為 1.58 ± 1.95 、 1.45 ± 0.85 、 2.01 ± 2.79 ；輸血後血小板增加平均值 \pm 標準差分別為 14.74 ± 33.22 、 4.01 ± 43.22 、 $-54.25 \pm 79.79 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 。

表 4.9 非使用資訊決策系統輸血後血小板評估分析

輸血後血小板評估 (與輸血前相比)	輸血前血小板數值 ($\times 10^3 / \mu\text{L}$)			Total (%)
	≤ 50	50-100	≥ 100	
個數	539	384	240	1163
血小板降低	191	194	186	571
血小板增加	348	190	54	592
血小板增加百分比(%)	64.56	49.47	22.50	50.90
血小板數值(g/dL)	14.74 ± 33.22	4.01 ± 43.22	-54.25 ± 79.79	-3.04 ± 56.04
輸血單位	1.58 ± 1.95	1.45 ± 0.85	2.01 ± 2.79	1.62 ± 1.91

表4.10為使用資訊決策系統輸血前後血小板評估分析，輸血前後評估血小板變化，輸血後血小板增加649筆(55.76%)；輸血後血小板減少515筆(44.24%)，將輸血前血小板檢驗數值進行分類，分為 ≤ 50 、50-100、 $\geq 100 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 三類級距，輸血後血小板增加百分比分別為67.55%、46.59%、18.03%；輸血單位平均值 \pm 標準差分別為 1.19 ± 0.51 、 1.17 ± 0.92 、 1.21 ± 0.85 ；輸血後血小板增加平均值 \pm 標準差分別為 13.89 ± 26.57 、 1.40 ± 42.83 、 $-51.99 \pm 59.04 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 。

表 4.10 使用資訊決策系統輸血後血紅素評估分析

輸血後血小板評估 (與輸血前相比)	輸血前血小板數值 ($\times 10^3 / \mu\text{L}$)			Total (%)
	≤ 50	50-100	≥ 100	
個數	675	367	122	1164
血小板降低	219	196	100	515
血小板增加	456	171	22	649
血小板增加百分比(%)	67.55	46.59	18.03	55.76
血小板數值(g/dL)	13.89 ± 26.57	1.40 ± 42.83	-51.99 ± 59.04	3.04 ± 41.54
輸血單位	1.19 ± 0.51	1.17 ± 0.92	1.21 ± 0.85	1.19 ± 0.70

第五章、結論與討論

本章節依據輸血資訊決策系統前後探討輸注血液製品輸注效果進行探討及討論，以臺中榮總輸血委員會設置輸血決策條件，供醫師開立輸血醫囑輸血相關決策資訊。第一節為結論、第二節為討論。

5.1 結論

本研究回溯性分析臺中榮總2008年1月至2018年3月內科無出血風險患者輸注紅血球、新鮮冷凍血漿、血小板等血液製品。臺中榮總在2011年導入輸血資訊決策系統(Computerized Transfusion Decision Support System-Taichung Veterans General Hospital, CTDSS-VGHTC)依患者臨床適應症設立不同臨床實驗室檢驗報告決策條件。

本研究探討導入臺中榮總輸血相關資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)輸注血液製品效果分析:

1. 探討使用CTDSS-VGHTC前後在內科無出血風險患者輸注紅血球、新鮮冷凍血漿、血小板觸發輸血(transfusion triggers)時機:

輸注紅血球血品輸血前血色素(Hemoglobin, Hb)使用CTDSS-VGHTC前後平均值分別為7.59 vs. 7.16 g/dL (p value= 0.016)；輸注新鮮冷凍血漿血品輸血前國際標準凝血時間比(international normalized ratio, INR)使用CTDSS-VGHTC前後平均值分別為1.57 vs. 2.03 (p value <0.001)；輸注血小板血品輸血前血小板數值(Platelet count) 使用CTDSS-VGHTC前後平均值分別為73.17 vs. 52.32 $\times 10^3 / \mu\text{L}$ (p value <0.001)。導入臺中榮總輸血相關資訊決策系統(CTDSS-VGHTC) 後輸注紅血球、新鮮冷凍血漿、血小板觸發輸血(transfusion triggers)時機都具有顯著降低，輸注紅血球及血小板觸發輸血閾值臨床檢驗報告具有顯著下降，血色素(Hemoglobin, Hb)生物參考區間男性為13.5-17.5 g/dL；女性為12-16 g/dL；血小板數值(Platelet count)生物參考區間15-400 $\times 10^3 / \mu\text{L}$ ，代表導入CTDSS-VGHTC對內科無出血風險患者在較需要使用血液製品時才進行輸血。輸注新鮮冷凍血漿觸發輸血閾值臨床檢驗報告INR具有顯著上升，INR值是用來評估凝血功能，INR值越大則越容易出血風險，生物參考區間為0.85-1.15，在臺中榮民總醫院訂定輸血適應症參考原則(表3.1)，病患明顯出血現象或已安排開刀與侵襲性治療情況PT(INR)、

APTT(超過正常值1.5倍)，代表導入CTDSS-VGHTC對內科無出血風險患者在血液凝固功能上延長時才進行輸注新鮮冷凍血漿血液製品。導入CTDSS-VGHTC在輸血策略及輸注閾值上具有顯著改善。

2. 探討使用CTDSS-VGHTC前後在內科無出血風險患者輸注紅血球、血漿、血小板輸注效果分析:

2.1 輸注紅血球血品

Non-CTDSS-VGHTC在內科無出血風險患者輸注紅血球血品，輸血前血色素(Hemoglobin, Hb)平均值為7.59 g/dL，輸血後血色素平均值為9.67 g/dL，輸注效果血色素平均上升2.07 g/dL，平均領血量(unit)為2.56單位；使用CTDSS-VGHTC輸注紅血球血品，輸血前血色素平均值為7.16 g/dL，輸血後血色素平均值為9.73 g/dL，輸注效果血色素平均上升2.56 g/dL，平均領血量為2.30單位。

使用CTDSS-VGHTC前後在內科無出血風險患者輸注紅血球血品領血量平均值±標準差為 2.56 ± 1.36 vs. 2.30 ± 0.79 ；p value=0.02，具有顯著性減少輸注紅血球單位量，在輸注效果方面平均值±標準差為 2.07 ± 2.11 vs. 2.56 ± 1.56 ；p value=0.009，使用CTDSS-VGHTC輸注紅血球血品後血色素輸注效果具有顯著性上升。

表4.3及4.4評估是否使用CTDSS-VGHTC輸血前與輸血後血紅素檢驗報告分析，Non CTDSS-VGHTC輸血後較輸血前血色素增加百分比為84.18%；CTDSS-VGHTC輸血後較輸血前血色素增加百分比為94.41%，依輸血前血色素分為 ≤ 7 、7-9、9-10、 ≥ 10 g/dL四組，血色素增加百分比在各級距中CTDSS-VGHTC較Non CTDSS-VGHTC較高血色素增加比例，Non CTDSS-VGHTC輸血後血色素數值平均值±標準差為 2.07 ± 2.11 g/dL；CTDSS-VGHTC輸血後血色素數值平均值±標準差為 2.56 ± 1.56 g/dL，輸血後血色素數值CTDSS-VGHTC較Non CTDSS-VGHTC較佳輸注效果。

2.2 輸注新鮮冷凍血漿血品

Non-CTDSS-VGHTC在內科無出血風險患者輸注新鮮冷凍血漿輸血前國際標準凝血時間比(international normalized ratio, INR)平均值為1.57，輸血後INR平均值為1.52，平均減少凝血時間0.05，平均領血量(unit)為8.65單位；使用CTDSS-VGHTC輸注新鮮冷凍血漿輸血前INR平均值為2.03，輸血後INR平均值為1.61，平均減少凝血時間0.42，平均領血量為5.85單位。

使用CTDSS-VGHTC前後在內科無出血風險患者輸注新鮮冷凍血漿平均領血量平均值±標準差為 8.65 ± 8.48 vs. 5.85 ± 3.21 ； p value < 0.001具有顯著性減少輸注新鮮冷凍血漿單位量，在輸注效果方面INR減少平均值±標準差為 0.05 ± 1.12 vs. 0.42 ± 1.55 ； p value < 0.001。使用CTDSS-VGHTC較Non CTDSS-VGHTC具有顯著性提升凝血因子，降低凝血時間。

2.3 輸注血小板血品

Non-CTDSS-VGHTC在內科無出血風險患者輸注血小板血品，輸血前血小板數值(Platelet count)平均值為 $73.17 \times 10^3 / \mu\text{L}$ ，輸血後血小板數值平均值為 $70.13 \times 10^3 / \mu\text{L}$ ，輸注效果血小板平均降低 $-3.04 / \mu\text{L}$ ，平均領血量(unit)為1.62單位；使用CTDSS-VGHTC輸注血小板血品，輸血前血小板數值平均值為 $52.32 / \mu\text{L}$ ，輸血後血小板數值平均值為 $55.37 / \mu\text{L}$ ，輸注效果血小板平均上升 $3.04 \times 10^3 / \mu\text{L}$ ，平均領血量為1.19單位。

使用CTDSS-VGHTC前後在內科無出血風險患者輸注血小板血品平均領血量為1.62 vs. 1.19 (p value < 0.001)具有顯著性減少輸注血小板單位量，在輸注效果方面為 -3.04 vs. 3.04 (p value = 0.003)，使用CTDSS-VGHTC較Non CTDSS-VGHTC具有顯著性提升血小板數值及降低輸注血小板輸血量。

表4.9及4.10評估是否使用CTDSS-VGHTC輸血前與輸血後血小板檢驗報告分析，Non CTDSS-VGHTC輸血後較輸血前血小板增加百分比為50.90%；CTDSS-VGHTC輸血後較輸血前血小板增加百分比為55.75%，依輸血前血小板分為 ≤ 50 、50-100、 $\geq 100 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 三組，血小板增加百分比在各級距中CTDSS-VGHTC與Non CTDSS-VGHTC 相差不多，但各級距中CTDSS-VGHTC較Non CTDSS-VGHTC 有較低的輸血量平均值為1.19 vs. 1.62單位，CTDSS-VGHTC輸注較少血小板單位量但血小板增加百分比與Non CTDSS-VGHTC達到相同輸注效果。Non CTDSS-VGHTC輸血後血小板數值平均值 \pm 標準差為 $-3.04 \pm 56.04 \times 10^3 / \mu\text{L}$ ；CTDSS-VGHTC輸血後血小板數值平均值 \pm 標準差為 $3.04 \pm 41.54 \times 10^3 / \mu\text{L}$ ，輸血後血小板數值CTDSS-VGHTC較Non CTDSS-VGHTC較好輸注效果。

輸注紅血球、血漿、血小板血品，在CTDSS-VGHTC導入後顯著減少輸注血品單位量並提升輸注後效果，近年來重視病人用血管理(Patient blood management, PBM)提倡確實評估用血適當性，以謹慎輸血策略來照護病人，減少同種異體輸血暴露並降低醫療成本。

3. 探討使用CTDSS-VGHTC前後在內科無出血風險患者輸注紅血球、血漿、血小板血品住院天數及花費：

3.1 輸注紅血球血品

使用CTDSS-VGHTC前後在內科無出血風險患者輸注紅血球血品平均住院天數為 27.19 vs. 19.22 天(p value=0.001)，在血液血漿費用分別為34,234.92 vs. 17,230.13 元(p value < 0.001)。使用CTDSS-VGHTC後在內科無出血風險患者顯著降低住院天數及血液血漿費用。

3.2 輸注新鮮冷凍血漿血品

使用CTDSS-VGHTC前後在內科無出血風險患者輸注新鮮冷凍血漿血品平均住院天數為 23.93 vs. 18.13 天(p value=0.004)，在血液血漿費用分別為22110.57 vs. 19493.04 元(p value= 0.151)。使用CTDSS-VGHTC後內科無出血風險患者輸注新鮮冷凍血漿血品住院天數顯著降低，血液血漿費用則無顯著性差異。

3.3 輸注血小板血品

使用CTDSS-VGHTC前後在內科無出血風險患者輸注血小板血品平均住院天數為23.29 vs. 21.85 天(p value=0.168)，在血液血漿費用分別為22,051 vs. 25,390 元(p value = 0.011)。使用CTDSS-VGHTC後在內科無出血風險患者輸注血小板血品在住院天數無顯著差異，血液血漿費用在使CTDSS-VGHTC則顯著性較高，CTDSS-VGHTC在輸注血小板單位量較Non-CTDSS-VGHTC 顯著性下降(1.16 vs. 1.62 單位量； p value<0.001)，降低使用血小板數量，CTDSS-VGHTC血液血漿費用較高的原因為Non-CTDSS-VGHTC期間使用447單位血小板濃厚液(Platelets Concentrate)及716單位單一捐血者血小板(Apheresis Platelets)；CTDSS-VGHTC期間使用137單位血小板濃厚液(Platelets Concentrate)及1027單位單一捐血者血小板(Apheresis Platelets)，兩者血品血液工本材料費價格不同，血小板濃厚液(Platelets Concentrate)為每單位僅為新台幣300元台幣、單一捐血者血小板(Apheresis Platelets)的價格約為每單位4300元台幣，導致使用輸血相關決策系統後血液血漿費用較高。

5.2 討論

許多文獻已經證實資訊決策系統可以幫助醫師面對患者做出決策醫療處置，提升患者預後(Harinstein et al., 2012; Lee, 2013; Payne, 2000)，在輸血醫療處置也逐步導入與輸血相關資訊系統，來降低避免不必要輸血問題，輔助醫師開立領血醫囑系統(Adams et al., 2011; Harinstein et al., 2012; Xydas et al., 2012)。輸血相關資訊決策系統基於國內外輸血相關指引及文獻，經過各家醫院輸血委員會決議輸血適應症及閾值來設定，當醫師開立輸血醫囑不符輸血條件時，經過輸血相關資訊決策系統審查適當性，顯示提醒畫面。

各醫院建立合適資訊決策系統時，設定符合適當輸血策略是相當重要的，適當的血液管理策略，讓醫師及病人清楚評估輸血益處及可能危害風險，以病人用血管理(Patient blood management, PBM)概念，為患者用血全方面評估及管理，減少同種異體輸血暴露並降低醫療成本。利用隨機分配臨床試驗(randomized clinical trial, RCT)以限制性輸血策略，將血色素值較低為觸發輸血閾值(7 g/dL or 8 g/dL)與寬鬆性輸血(liberal transfusion)，血色素值較高為觸發輸血閾值 (9 g/dL to 10 g/dL)兩組探討 30 天死亡風險及心臟疾病、心肌梗塞等不良預後無顯著差異，但能顯著降低使用紅血球血液製品，也間接降低輸注血液製品不良風險(Carson et al., 2016)。

台灣南部某醫療中心導入輸血相關資訊決策系統探討醫師開立醫囑配合性及適當性，回溯性分析2008年1月至12月期間，紅血球共輸注20,551單位，輸注紅血球血品觸發輸血(transfusion triggers)血色素閾值平均值±標準差為 8.32 ± 1.34 g/dL，內科患者觸發輸血(transfusion triggers)血色素閾值平均值±標準差為 7.91 ± 1.50 g/dL(Chang et al., 2012)，與本研究導入臺中榮總輸血相關資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)後內科無出血風險患者觸發輸血血色素閾值平均值±標準差 7.16 ± 1.71 g/dL，有稍較好的輸注策略，導入輸血相關資訊決策系統後符合輸血指引以限制性輸血策略，血色素觸發輸血閾值(7 g/dL or 8 g/dL)。評估導入輸血相關資訊決策系統輸血後血色素輸注效果(n=16,221)，13,416(82%)筆輸血後血色素增加；2795(17.2%)筆輸血後血色素降低，作者將輸血前血色素分為 ≤ 7 、7-9、9-10、 ≥ 10 g/dL四組，分別輸注紅血球後血色素增加比例為94.6%、90.9%、70.6%、41.3%，輸注單位

平均值±標準差分別為 2.16 ± 0.78 、 1.99 ± 0.58 、 2.02 ± 0.79 、 1.69 ± 0.53 單位，輸注後血色素平均值±標準差為 2.15 ± 1.46 、 1.62 ± 1.02 、 1.41 ± 0.97 、 0.55 ± 0.36 g/dL(Chang et al., 2012)，與本研究與文獻相同將輸血前血色素區間分為四組評估輸血後血色素評估分析(表4.4)，分別輸注紅血球後血色素增加比例為98.82%、93.37%、93.75%、50%，輸注單位平均值±標準差分別為 2.50 ± 0.98 、 2.17 ± 0.16 、 2.06 ± 0.25 、 2.00 ± 0.00 單位，輸注後血色素平均值±標準差為 3.36 ± 1.34 、 2.08 ± 1.35 、 1.78 ± 1.52 、 0.53 ± 2.07 g/dL，本研究輸注單位、血色素增加百分比及輸注後血色素效果略高於文獻，經過輸血前後血色素評估分析在血色素較低區間輸注效果較血色素高區間血色素增加百分比及輸血後效果有明顯差異。雖然文獻研究與本研究設計稍有不同，但都能顯示出使用輸血相關資訊決策系統能有效設立輸血策略及導入輸血相關資訊決策系統後輸血有效性，本研究經過導入臺中榮總輸血相關資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)前後輸注紅血球血品顯著降低輸血量(平均值±標準差分別為 2.56 ± 1.36 vs. 2.30 ± 0.79 ；p value 0.020)，並且輸注後血色素效果顯著增加(平均值±標準差分別為 2.07 ± 2.11 vs. 2.56 ± 1.56 ；p value 0.009)，內科無出血患者血液血漿費用顯著降低(平均值±標準差分別為 $34,234.92 \pm 42292.26$ vs. $17,230.13 \pm 28698.74$ ；p value < 0.001)。

輸注血小板現已常規使用單一捐血者血小板(Apheresis Platelets)為主要趨勢，傳統血小板濃厚液(Platelets Concentrate) 12單位相等同於單一捐血者血小板1單位血小板含量，達 3×10^{11} 個血小板，但單一捐血者血小板較傳統血小板濃厚液(Platelets Concentrate)能減少捐血者感染風險機率及人類白血球抗原(human leukocyte antigen, HLA)暴露的風險，單一捐血者血小板需藉由血液分離機分離出血小板，捐血者捐血時間需90至120分鐘，較捐全血(15分鐘)較長捐血時間。血小板血液製品需在 $20\sim 24^{\circ}\text{C}$ 恆溫振盪器保存，室溫環境容易細菌增長，採血後有效期限僅存5天，台灣血液基金會需兩天作業時間檢驗及細菌培養，篩檢合格血小板製品送於醫院僅剩餘三天有效期限，捐贈者須至捐血中心採血及捐血時間長，常因國定假日或天氣可能會影響捐血者意願，加上保存期限短，容易短缺血小板血液製品，血小板供應量仍是一個重要問題。

經過表4.9及表4.10輸血後血小板評估分析，使用臺中榮總資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)較無使用臺中榮總資訊決策系統(Non-CTDSS-VGHTC)有較少輸注血小板量(1.62 vs. 1.19單位； p value <0.001)，使用輸血相關決策系統後降低輸注血小板單位量，在輸注後效果與Non-CTDSS-VGHTC達到相同輸注效果。

雖然CTDSS-VGHTC導入後血小板輸血量降低，但血小板血液製品血液血漿費用CTDSS-VGHTC導入前後兩組平均值±標準差分別為22,051 ± 28,772 vs. 25,390 ± 33,662； p value 0.011 具有顯著差異，在使用CTDSS-VGHTC後血液血漿費用較高，主要原因是因為兩組改變血品使用成份，Non-CTDSS-VGHTC 期間使用447單位血小板濃厚液 (Platelets Concentrate) 及716單位單一捐血者血小板(Apheresis Platelets)； CTDSS-VGHTC期間使用137單位血小板濃厚液 (Platelets Concentrate) 及1027單位單一捐血者血小板(Apheresis Platelets)，兩者血品血液工本材料費價格不同，血小板濃厚液 (Platelets Concentrate) 為每單位僅為新台幣300元台幣、單一捐血者血小板(Apheresis Platelets)的價格約為每單位4300元台幣，導致使用輸血相關決策系統後血液血漿費用較高。

台灣南部某醫學中心利用輸血相關資訊決策系統探討使用血小板的適當性，經過作者調查後血小板使用適當性為69.9%，作者評估輸注血小板後血小板變化，輸注血小板血品後血小板數值(Platelet count)升高為65.4%，輸注血小板血品後血小板數值(Platelet count)降低為25.5%，作者將輸血前血小板數值(Platelet count)分為 $\leq 50 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 、 $50-100 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 、 $\geq 100 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 三組，輸注後血小板增加百分比分別為72%、60.1%、28.4%，輸血前血小板數值較低患者輸注血小板血品後有較好輸注效果，血小板增加百分比比較高(Lin, Chang, Yeh, & Wu, 2010)，與本研究有相同結果，分別為67.55%、46.59%、18.03%，本研究在輸注血小板血品較文獻輸注效果較差，原因可能性本研究設計納入條件為內科患者，在本研究血液腫瘤科與腸胃科患者為主要族群，患者可能血液造血功能不足或腸胃道慢性出血，導致患者有較高輸注血液製品機率，當輸注許多不同捐血者血品後容易增加人類白血球抗原 (human leukocyte antigen, HLA) 暴露的風險，產生抗人類白血球抗原抗體，文獻指出長期多次輸血患者約有20%至60%不等機率產生同種異體免疫反應(Alloimmunization)(Bajpai et al., 2005; Rebull, 2005; Taaning, Simonsen,

Hjelms, Svejgaard, & Morling, 1997)，產生同種異體抗體在輸注血小板時容易有輸注無效(Platelet transfusion refractoriness, PTR)情形。

血小板輸注無效(Platelet transfusion refractoriness, PTR)是指輸注血小板血液製品後，血小板數目無法增加血小板數值達到預期效果。產生血小板輸注無效機轉主要分為兩類，分別為免疫性及非免疫性機轉，發生免疫性機轉產生的PTR約占30-40%，因血小板膜上帶有人類白血球抗原(Human leukocyte antigen, HLA) Class I及人類血小板抗原(Human platelet antigen, HPA)，經常輸注血液製品患者，在多次接觸不同捐血者血品，增加暴露外來HLA抗原容易產生抗外來HLA抗體，所引起同種異體免疫反應(Alloimmunization)，而免疫機轉導致的血小板輸注無效可能是產生anti-HLA Class I異體抗體使得外來輸注血小板被免疫破壞；非免疫機轉所產生的PTR約72-88%，可能因素有脾臟功能亢進、細菌感染(菌血症、敗血症)、藥物及瀰漫性血管內凝血(Disseminated Intravascular Coagulation, DIC)，都可能會使血小板輸注無效(黃澄潔, 陳怡行, & 張錦標, 2018)。

分析252例血液腫瘤科患者發現113例(約44.8%)患者體內含有血小板抗體，108例是產生HLA抗體，20例是產生HPA抗體(Kiefel, König, Kroll, & Santoso, 2001)。

當經常輸血患者產生血小板輸注無效時，需檢驗HLA typing於輸血前與捐血中心調配HLA typing相符合之血小板血液製品，可避免因HLA抗體所導致血小板輸注無效(Lo, Chang, Lin, & Lin, 2005; Stanworth, Navarrete, Estcourt, & Marsh, 2015)。

當患者產生HLA抗體或HPA抗體，可能會造成輸注血小板輸注無效，無法達到預期輸注效果，若持續輸注無HLA typing相符合血小板血品，不僅無法增加血小板數值還可能會增加患者暴露輸血不良反應風險。無效的輸注也會導致血液製品的浪費，以病人用血管理(Patient blood management, PBM)原則，評估病人用血適當性及效果等考量，給予病人最佳輸血策略，是重要的。

台灣血液基金會製作的血小板濃厚液(Platelets Concentrate)血液工本材料費的價格每單位僅為新台幣300元台幣(約10美元)，單一捐血者血小板(Apheresis Platelets)的價格約為每單位4300元台幣(約140美元)。與美國血液

製品相比血小板濃厚液 (Platelets Concentrate) 每單位成本685美元(Ang, Marinescu, & Kuriyan, 2008)相較之下，台灣血液製品價格過低。這可能會導致血液成分過度使用(Lin et al., 2010)。

資訊決策系統可能是醫療管理系統的一個有利趨勢，有助於提高醫療品質，許多文獻顯示使用輸血相關資訊決策系統能降低不當領血以外，能回溯臨床單位使用血品數量及患者適應症等資訊，提供輸血委員會監控使用血品比例及數量，能有效監督不當用血比例(Lin et al., 2010; Yazer & Waters, 2012)。臨床單位使用血液製品方式及輸血適應症等數據，對於醫院輸血委員會是相當重要的，可以進一步評估及審查用血策略，CTDSS-VGHTC設立許多臨床適應症提供醫師用血建議，經過本研究顯示利用臺中榮總輸血相關資訊決策系統(CTDSS-VGHTC)能有效顯著降低輸注血液製品數量及提升輸血效果，建立有效輸血策略與病人用血管理，提升用血品質，降低無效輸血醫療處置。

致謝

Acknowledgement : With thanks to Clinical Informatics Research & Development Center of Taichung Veterans General Hospital(中文：臺中榮民總醫院臨床資訊研究發展中心)

本研究部分資料來源為臺中榮總管理之『臨床研究資料庫』(申請案號：F18112)。文中任何闡釋或結論並不代表臺中榮總之立場。

參考文獻

- 黃澄潔, 陳怡行, & 張錦標. (2018). 探討免疫作用引起血小板低下症之檢測方法. [Review of Laboratory Tests for Immune-mediated Thrombocytopenia]. 25(2), 115-124.
- 蔡捷雲 (2002)。評估使用者介面對臨床診斷決策支援系統使用性的衝擊。台北醫學院醫學資訊研究所碩士論文，台北市。取自 <https://hdl.handle.net/11296/azvzn6>
- Adams, E. S., Longhurst, C. A., Pageler, N., Widen, E., Franzon, D., & Cornfield, D. N. (2011). Computerized physician order entry with decision support decreases blood transfusions in children. *Pediatrics*, 127(5), e1112-1119. doi:10.1542/peds.2010-3252
- Ang, D. C., Marinescu, L., & Kuriyan, M. (2008). Physician compliance with platelet usage criteria. *Arch Pathol Lab Med*, 132(8), 1321-1324. doi:10.1043/1543-2165(2008)132[1321:Pcwpuc]2.0.Co;2
- Baer, V. L., Henry, E., Lambert, D. K., Stoddard, R. A., Wiedmeier, S. E., Eggert, L. D., . . . Christensen, R. D. (2011). Implementing a program to improve compliance with neonatal intensive care unit transfusion guidelines was accompanied by a reduction in transfusion rate: a pre-post analysis within a multihospital health care system. *Transfusion*, 51(2), 264-269. doi:10.1111/j.1537-2995.2010.02823.x
- Bajpai, M., Kaura, B., Marwaha, N., Kumari, S., Sharma, R. R., & Agnihotri, S. K. (2005). Platelet alloimmunization in multitransfused patients with haemato-oncological disorders. *Natl Med J India*, 18(3), 134-136.
- Carson, J. L., Grossman, B. J., Kleinman, S., Tinmouth, A. T., Marques, M. B., Fung, M. K., . . . Djulbegovic, B. (2012). Red blood cell transfusion: a clinical practice guideline from the AABB*. *Ann Intern Med*, 157(1), 49-58. doi:10.7326/0003-4819-157-1-201206190-00429
- Carson, J. L., Guyatt, G., Heddle, N. M., Grossman, B. J., Cohn, C. S., Fung, M. K., . . . Tobian, A. A. (2016). Clinical Practice Guidelines From the AABB: Red Blood Cell Transfusion Thresholds and Storage. *JAMA*, 316(19), 2025-2035. doi:10.1001/jama.2016.9185
- Chang, C. S., Lin, Y. C., Lin, C. C., Yeh, C. J., Wu, Y. C., & Lin, Y. C. (2012). The physician compliance of red blood cell transfusion by computerized transfusion decision support system. *Kaohsiung J Med Sci*, 28(6), 331-335. doi:10.1016/j.kjms.2011.11.015
- Chang, C. S., Lin, Y. C., Wu, Y. C., Yeh, C. J., & Lin, Y. C. (2011). The effects of a computerized transfusion decision support system on physician compliance and its appropriateness for fresh frozen plasma use in a medical center. *Am J Clin Pathol*, 135(3), 417-422. doi:10.1309/AJCP0ECFNHMGJ8EA
- Cho, I., Stagers, N., & Park, I. (2010). Nurses' responses to differing amounts and information content in a diagnostic computer-based decision support application. *Comput Inform Nurs*, 28(2), 95-102. doi:10.1097/NCN.0b013e3181cd8240
- de Almeida, J. P., Vincent, J. L., Galas, F. R., de Almeida, E. P., Fukushima, J. T., Osawa, E.

- A., . . . Hajjar, L. A. (2015). Transfusion requirements in surgical oncology patients: a prospective, randomized controlled trial. *Anesthesiology*, *122*(1), 29-38.
doi:10.1097/aln.0000000000000511
- Ellingson, K. D., Sapiiano, M. R. P., Haass, K. A., Savinkina, A. A., Baker, M. L., Chung, K. W., . . . Basavaraju, S. V. (2017). Continued decline in blood collection and transfusion in the United States-2015. *Transfusion*, *57 Suppl 2*, 1588-1598.
doi:10.1111/trf.14165
- Fominskiy, E., Putzu, A., Monaco, F., Scandroglio, A. M., Karaskov, A., Galas, F. R., . . . Landoni, G. (2015). Liberal transfusion strategy improves survival in perioperative but not in critically ill patients. A meta-analysis of randomised trials. *Br J Anaesth*, *115*(4), 511-519. doi:10.1093/bja/aev317
- Frank, S. M., Savage, W. J., Rothschild, J. A., Rivers, R. J., Ness, P. M., Paul, S. L., & Ulatowski, J. A. (2012). Variability in blood and blood component utilization as assessed by an anesthesia information management system. *Anesthesiology*, *117*(1), 99-106. doi:10.1097/ALN.0b013e318255e550
- Galas, F. R., Almeida, J. P., Fukushima, J. T., Osawa, E. A., Nakamura, R. E., Silva, C. M., . . . Hajjar, L. A. (2013). Blood transfusion in cardiac surgery is a risk factor for increased hospital length of stay in adult patients. *J Cardiothorac Surg*, *8*, 54.
doi:10.1186/1749-8090-8-54
- Ghiglione, M., & Puca, K. E. (2018). *AABB Technical Manual: American Association of Blood Banks*.
- Gregersen, M., Borris, L. C., & Damsgaard, E. M. (2015). Postoperative blood transfusion strategy in frail, anemic elderly patients with hip fracture: the TRIFE randomized controlled trial. *Acta Orthop*, *86*(3), 363-372. doi:10.3109/17453674.2015.1006980
- Harinstein, L. M., Kane-Gill, S. L., Smithburger, P. L., Culley, C. M., Reddy, V. K., & Seybert, A. L. (2012). Use of an abnormal laboratory value-drug combination alert to detect drug-induced thrombocytopenia in critically ill patients. *J Crit Care*, *27*(3), 242-249. doi:10.1016/j.jcrc.2012.02.014
- Haynes, R. B., & Wilczynski, N. L. (2010). Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: methods of a decision-maker-researcher partnership systematic review. *Implement Sci*, *5*, 12.
doi:10.1186/1748-5908-5-12
- Hofmann, A., Farmer, S., & Shander, A. (2011). Five drivers shifting the paradigm from product-focused transfusion practice to patient blood management. *Oncologist*, *16 Suppl 3*, 3-11. doi:10.1634/theoncologist.2011-S3-3
- Holst, L. B., Petersen, M. W., Haase, N., Perner, A., & Wetterslev, J. (2015). Restrictive versus liberal transfusion strategy for red blood cell transfusion: systematic review of randomised trials with meta-analysis and trial sequential analysis. *Bmj*, *350*, h1354.
doi:10.1136/bmj.h1354
- Hopewell, S., Omar, O., Hyde, C., Yu, L. M., Doree, C., & Murphy, M. F. (2013). A

- systematic review of the effect of red blood cell transfusion on mortality: evidence from large-scale observational studies published between 2006 and 2010. *BMJ Open*, 3(5). doi:10.1136/bmjopen-2012-002154
- Isbister, J. P. (2005). The decision to transfuse a patient. *Australian Prescriber*, 28.
- Isbister, J. P., Shander, A., Spahn, D. R., Erhard, J., Farmer, S. L., & Hofmann, A. (2011). Adverse blood transfusion outcomes: establishing causation. *Transfus Med Rev*, 25(2), 89-101. doi:10.1016/j.tmr.2010.11.001
- Jenkins, I., Doucet, J. J., Clay, B., Kopko, P., Fipps, D., Hemmen, E., & Paulson, D. (2017). Transfusing Wisely: Clinical Decision Support Improves Blood Transfusion Practices. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 43(8), 389-395. doi:10.1016/j.jcjq.2017.04.003
- Kiefel, V., König, C., Kroll, H., & Santoso, S. (2001). Platelet alloantibodies in transfused patients. *41*(6), 766-770. doi:10.1046/j.1537-2995.2001.41060766.x
- Kuduvalli, M., Oo, A. Y., Newall, N., Grayson, A. D., Jackson, M., Desmond, M. J., . . . Rashid, A. (2005). Effect of peri-operative red blood cell transfusion on 30-day and 1-year mortality following coronary artery bypass surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*, 27(4), 592-598. doi:10.1016/j.ejcts.2005.01.030
- Lee, S. (2013). Features of computerized clinical decision support systems supportive of nursing practice: a literature review. *Comput Inform Nurs*, 31(10), 477-495; quiz 496-477. doi:10.1097/01.Ncn.0000432127.99644.25
- Lin, Y. C., Chang, C. S., Yeh, C. J., & Wu, Y. C. (2010). The appropriateness and physician compliance of platelet usage by a computerized transfusion decision support system in a medical center. *Transfusion*, 50(12), 2565-2570. doi:10.1111/j.1537-2995.2010.02757.x
- Lo, S. C., Chang, J. S., Lin, S. W., & Lin, D. T. (2005). Platelet alloimmunization after long-term red cell transfusion in transfusion-dependent thalassemia patients. *Transfusion*, 45(5), 761-765. doi:10.1111/j.1537-2995.2005.04246.x
- Madjdpour, C., & Spahn, D. R. (2005). Allogeneic red blood cell transfusions: efficacy, risks, alternatives and indications. *Br J Anaesth*, 95(1), 33-42. doi:10.1093/bja/aei290
- Marik, P. E., & Corwin, H. L. (2008). Efficacy of red blood cell transfusion in the critically ill: a systematic review of the literature. *Crit Care Med*, 36(9), 2667-2674. doi:10.1097/CCM.0b013e3181844677
- Murphy, G. J., Pike, K., Rogers, C. A., Wordsworth, S., Stokes, E. A., Angelini, G. D., & Reeves, B. C. (2015). Liberal or restrictive transfusion after cardiac surgery. *N Engl J Med*, 372(11), 997-1008. doi:10.1056/NEJMoa1403612
- Nedelcu, E., Wright, M. F., Karp, S., Cook, M., Barbu, O., & Eichbaum, Q. (2019). Quality Improvement in Transfusion Practice of Orthotopic Liver Transplantation Reduces Blood Utilization, Length of Hospital Stay, and Cost. *Am J Clin Pathol*, 151(4), 395-402. doi:10.1093/ajcp/aqy154
- Payne, T. H. (2000). Computer decision support systems. *Chest*, 118(2 Suppl), 47s-52s.
- Qian, F., Osler, T. M., Eaton, M. P., Dick, A. W., Hohmann, S. F., Lustik, S. J., . . . Glance, L.

- G. (2013). Variation of blood transfusion in patients undergoing major noncardiac surgery. *Ann Surg*, 257(2), 266-278. doi:10.1097/SLA.0b013e31825ffc37
- Rebulla, P. (2005). A mini-review on platelet refractoriness. *Haematologica*, 90(2), 247-253.
- Rothschild, J. M., McGurk, S., Honour, M., Lu, L., McClendon, A. A., Srivastava, P., . . . Bates, D. W. (2007). Assessment of education and computerized decision support interventions for improving transfusion practice. *Transfusion*, 47(2), 228-239. doi:10.1111/j.1537-2995.2007.01093.x
- Shander, A., Hofmann, A., Ozawa, S., Theusinger, O. M., Gombotz, H., & Spahn, D. R. (2010). Activity-based costs of blood transfusions in surgical patients at four hospitals. *Transfusion*, 50(4), 753-765. doi:10.1111/j.1537-2995.2009.02518.x
- Shorr, A. F., Jackson, W. L., Kelly, K. M., Fu, M., & Kollef, M. H. (2005). Transfusion practice and blood stream infections in critically ill patients. *Chest*, 127(5), 1722-1728. doi:10.1378/chest.127.5.1722
- Stanworth, S. J., Navarrete, C., Estcourt, L., & Marsh, J. (2015). Platelet refractoriness--practical approaches and ongoing dilemmas in patient management. *Br J Haematol*, 171(3), 297-305. doi:10.1111/bjh.13597
- Taaning, E., Simonsen, A. C., Hjelms, E., Svejgaard, A., & Morling, N. (1997). Platelet alloimmunization after transfusion. A prospective study in 117 heart surgery patients. *Vox Sang*, 72(4), 238-241.
- Taylor, R. W., Manganaro, L., O'Brien, J., Trottier, S. J., Parkar, N., & Veremakis, C. (2002). Impact of allogenic packed red blood cell transfusion on nosocomial infection rates in the critically ill patient. *Crit Care Med*, 30(10), 2249-2254. doi:10.1097/01.Ccm.0000030457.48434.17
- Tinegate, H., Chattree, S., Iqbal, A., Plews, D., Whitehead, J., & Wallis, J. P. (2013). Ten-year pattern of red blood cell use in the North of England. *Transfusion*, 53(3), 483-489. doi:10.1111/j.1537-2995.2012.03782.x
- Wang, J. K., & Klein, H. G. (2010). Red blood cell transfusion in the treatment and management of anaemia: the search for the elusive transfusion trigger. *Vox Sang*, 98(1), 2-11. doi:10.1111/j.1423-0410.2009.01223.x
- Xydas, S., Magovern, C. J., Slater, J. P., Brown, J. M., 3rd, Bustami, R., Parr, G. V., & Thurer, R. L. (2012). Implementation of a comprehensive blood conservation program can reduce blood use in a community cardiac surgery program. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 143(4), 926-935. doi:10.1016/j.jtcvs.2012.01.003
- Yazer, M. H., & Waters, J. H. (2012). How do I implement a hospital-based blood management program? *Transfusion*, 52(8), 1640-1645. doi:10.1111/j.1537-2995.2011.03451.x
- Zou, S., Dorsey, K. A., Notari, E. P., Foster, G. A., Kryzstof, D. E., Musavi, F., . . . Stramer, S. L. (2010). Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infections among United States blood donors since the introduction of nucleic acid testing. *Transfusion*, 50(7), 1495-1504.

doi:10.1111/j.1537-2995.2010.02622.x

Zou, S., Stramer, S. L., & Dodd, R. Y. (2012). Donor testing and risk: current prevalence, incidence, and residual risk of transfusion-transmissible agents in US allogeneic donations. *Transfus Med Rev*, 26(2), 119-128. doi:10.1016/j.tmr.2011.07.007



臺中榮民總醫院第一/二人體研究倫理審查委員會

Institutional Review Board I&II of Taichung Veterans General Hospital

40705 臺中市西屯區臺灣大道四段1650號

1650 Taiwan Boulevard Sect. 4, Taichung, Taiwan 40705, ROC

TEL : 886-4-23592525#4006 FAX : 886-4-23592525#4408

E-mail: irbtc@vghtc.gov.tw

人體研究/試驗計畫修正案許可書

開立日期：西元 2018 年 08 月 10 日

計畫名稱：利用資訊決策系統探討輸注血液製品適當性

IRB 編號：CE18137B#1

計畫主持人：病理檢驗部謝獻旭醫事檢驗師

協同主持人：病理檢驗部林俊宏醫事檢驗師

研究/試驗執行機構：臺中榮民總醫院

修正內容及版本：

(變更預計收案人數)

計畫書版本及日期：(利用資訊決策系統探討輸注血液製品適當性 Version 2.0), (2018.08.03)

通過會期：第二人體研究倫理審查委員會第 107-B-08 次會議

有效期限：2019 年 05 月 20 日

(此案追蹤審查頻率為一年一次，請主持人主動繳交追蹤審查報告。)

- * 依照赫爾辛基宣言及 ICH-GCP 規定，臨床試驗每屆滿一年，人體研究倫理審查委員會必須定期重新審查臨床試驗後方可繼續進行。請於有效期限到期二個月前繳交追蹤審查報告以利本會進行審查。
- * 受試者於試驗期間發生嚴重不良事件及疑似未預期之嚴重藥物不良反應，主持人應依衛生福利部法規於期限內通報主管機構及審查之人體研究倫理審查委員會。
- * 計畫展延應於許可書期限截止前二個月提出申請。
- * 結案報告應於許可書期限截止後三個月內繳交。
- * 本會有暫停/終止本研究計畫及撤銷本執行許可書之權責。

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會

主任委員林志堅

林 志 堅



Amendment of Clinical Trial

Protocol Title: The appropriateness and physician compliance of blood transfusion usage By a computerized transfusion decision support system.

IRB TCVGH No. : CE18137B#1

Principal Investigator : Hsien-Hsu Hsieh

Sub-Investigator : Jun-Hong Lin

Institute : Taichung Veterans General Hospital

Reason for Amendment & Version :

Protocol Version & Date : (利用資訊決策系統探討輸注血液製品適當性 Version 2.0), (2018.08.03)

Board Meeting : Institutional Review Board (II) 107-B-08 Board Meeting

Approval Effective Period : 20 May 2019

Frequency of continuing review : 1 year

- * In accordance with Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines, PI is responsible to submit a progress report to IRB two months prior to the expiration date for an annual review.
- * Serious Adverse events and SUSAR involving risk to participants must be reported to Ministry of Health and Welfare (MOHW) and IRB according to current regulation.
- * Extension of the protocol should be submitted to IRB 2 months before the expired date of the Certificate of Approval.
- * Closing study report should be submitted to IRB within 3 months after the expired date of the Certificate of Approval.
- * The IRB has authorization to suspend/terminate the protocol and to withdraw the Certificate of Approval.

Chih-Chien Lin, MD, MPH

Chairman, Institutional Review Board (II), TCVGH

Chih-Chien Lin

本會組織與執行皆符合國際醫藥法規協會之藥品優良臨床試驗規範

The committee is organized and operates according to ICH-GCP and the applicable laws and regulations