

醫療品質專欄

健康照護的科學、倫理與法律

全民健保實施總額預算制度之後，如何確保醫療品質成為大家關心的議題。在現代的醫療體系中，醫療供給系統的缺失可能造成各種品質問題，醫療品質問題的呈現方式主要是：誤失、服務不足及濫用服務；誤失的例子包括誤診、延誤診斷、檢驗結果判讀錯誤、外科病理檢查失誤、用藥錯誤、及醫療事故；服務不足的例子包括未能提供預防醫療、緊急醫療及慢性醫療的適當服務；濫用服務的例子包括提供非必要服務，例如某些心臟處理、子宮切除、及抗生素處方等，有些品質問題可能置病人於極大風險。為了保證能夠提供優質的醫療，醫師必須確保在他們的執業生涯中，不但能夠去評量、改善自己的執業表現，也能夠同樣去評量、改進醫療供給系統，而以改善病人照顧為最終目標，因此，建立教育輔導機制，讓醫師更善於處理品質議題，是改善醫療品質的重要環節。本刊為協助建立教育輔導機制、提昇醫療照護品質，特洽請行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會就現行全民健保制度下醫事服務機構進行醫療服務過程中產生之問題及爭議，提供代表性之案例與相關論述，刊載於本專欄供讀者參考，俾促進醫療品質之改善。

初次血液透析及腹膜透析之適應症及其品質監測指標

王慈蜂¹ 陳杰峰¹ 許永和¹ 羅德毓¹ 鍾國彪² 邱文達¹

台北醫學大學·市立萬芳醫院¹ 台灣大學公共衛生學院醫療機構管理研究所²

前言

在台灣，腎臟病常年為國人十大死因之一，根據行政院衛生署九十五年度統計資料顯示，腎臟病(包含腎炎、腎徵候群及腎性病變)高居我國主要死亡原因第八名[1]，平均每 2 小時 2 分鐘就有一位國人因腎臟病死亡。根據台灣腎臟醫學會之統計[2]，2004 年度台灣地區透析病患中，血液透析的病患共 35,745 人(92.3%)，腹膜透析共 2,964 人(7.7%)，血液透析每週需透析次數、透析適應症及透析品質指標等議題均受到關注。而末期腎病(end-stage renal disease, ESRD)的治療，除腎臟移植外，唯有洗腎一途。自 1950 年代起，人們嘗試以洗腎(dialysis)維持生命；時至今日，洗腎已成爲全世界數百萬人賴以維生、不可或缺的一種治療方式。儘管洗腎的技術及其併發症的處理，已有長足的進步，但世界各國對於如何照顧洗腎病患、如何評估洗腎成效及應多久評估一次，仍存在著相當大的歧異。

全世界罹患末期腎病的人數持續增加，尤以台灣和美國爲最(發生率各爲 404、351 人/每百萬人口)[3]。過去十幾年來，全世界發起許多與洗腎病患照護有關的重要草案，期待使世界各國對洗腎病患的照顧品質趨於一致，並改善洗腎病患的治療成效，同時增加整體醫療照護的效益。如何評估洗腎的成效、充足洗腎之定義、可用以監測洗腎品質的指標及應該多久評估一次，以上均爲目前受到關注的議題。本文將回顧一系列國外有關透析之成效及品質文獻，試圖找出洗腎成效的監測指標，協助建立適當的監測模式。

各國腎臟透析指引

爲瞭解各國初次透析適應症，血液透析、腹膜透析的品質監測指標，以及各國的透析人數變化之趨勢，我們收集 OECD(Organization for Economic Cooperation and Development)國家中具代表性的相關指引，綜合評讀並製作表格加以比較。OECD 國家現存的指引有：美國國家腎臟基金會(National Kidney Foundation)自 1997 年開始發表的 K/DOQI(Kidney Disease Outcomes Quality Initiative)指引、英國腎臟協會(British Renal Association, BRA)指引、加拿大腎臟協會(Canadian Society of Nephrology, CSN)指引和澳洲 CARI(Caring for Australians Renal Impairment)指引。

各國的腎臟透析指引中，發展較爲完備且具實證醫學基礎的，首推美國腎臟醫學會的 K/DOQI 指引。此外，美國腎臟病資料登錄系統 USRDS(United States Renal Data System)，對於透析病患的追蹤以及品質監測，都做了相當廣泛的資料收集及登錄。

加拿大也有由該國腎臟醫學會所製作的 CSN 透析指引，其內容包括初次透析的適應症及品質監測項目。2002 年英國 BRA 指引針對品質監測訂有相關指標；2005 年澳洲 CARI 指引，針對透析品質的監測及初次透析的適應症提出完整的指引報告。由於世界各國對透析品質的日益重視，國際性組織 DOPPS (The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study)，專門針對腎衰竭透析病患進行大規模的品質監測及建議，爲目前全球最完整的跨國共同資料庫。

各國初次洗腎適應症分析

參考台灣腎臟醫學會所制定的本國血液透析診療指引[4]，關於開始長期透析之適應症的敘述，以絕對適應症而言(意指不論有無營養不良或是尿

表一：本國血液透析診療指引關於透析相對適應症，伴隨與血清肌酐酸伴隨發生之九項併發症[4]

併發症

1. 心臟衰竭或肺水腫
2. 心包膜炎
3. 出血傾向
4. 神經症狀：意識障礙，抽搐或末梢神經病變
5. 高血鉀(藥物難以控制)
6. 噁心、嘔吐(藥物難以控制)
7. 嚴重酸血症(藥物難以控制)
8. 惡病體質(cachexia)
9. 重度氮血症(BUN>100 mg/dL)

(註：重度慢性腎衰竭之定義為兩側腎臟顯著萎縮(多囊腎例外)，或慢性腎衰竭為期至少三個月且腎功能逐漸衰退者)

毒症的情況下， $C_{Cr} < 5 \text{ ml/min}$ 或是 $Cr > 8.0 \text{ mg/dL}$ ，本國指引將絕對適應症定義為肌酐廓清率 $C_{Cr} < 5 \text{ ml/min}$ 或血清肌酐酸 $Cr > 8.0 \text{ mg/dL}$ ；相對適應症則定義為重度慢性腎衰竭肌酐廓清率 $C_{Cr} < 15 \text{ ml/min}$ ，或血清肌酐酸 $Cr > 6.0 \text{ mg/dL}$ 且伴隨表一所列之九項併發症任一者。

就各國初次洗腎之絕對適應症分析，美國 K/DOQI 指引的標準認為[5]： C_{Cr} 介於 9~14ml/min 之間、尿素廓清率小於 7 ml/min 或 $GFR < 10.5 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 時，即為開始洗腎的適當時機；加拿大 CSN 指引的初次洗腎適應症[6]則為 $GFR < 6 \text{ ml/min/1.73m}^2$ ，與澳洲 CARI 指引的標準相同(如表二)。

至於相對適應症，台灣指引以 $C_{Cr} < 15 \text{ ml/min}$ 或 $Cr > 6.0 \text{ mg/dL}$ ，且伴隨九個併發症之一[4]，為洗腎之適應症。加拿大和澳洲對於伴隨著尿毒症症狀或營養不良的患者， GFR 標準較高；例如，澳洲是伴隨其他併發症且 $GFR < 10 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 就開始洗腎[7]，加拿大甚至於在 $GFR < 12 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 就開始洗腎[6]，相當於在 $C_{Cr} < 18 \text{ ml/min}$ 且伴隨尿毒症症狀或營養不良時就開始洗腎(如表二)。

初次洗腎的適應症，在澳洲 CARI 指引中，主要有四大項[7]：

第一項：如果病患有尿毒症或營養不良之證據，當 GFR 低於 $10 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 開始透析。

第二項：無論病患有無尿毒症或營養不良及

其他併發症，在 GFR 低於 6 ml/min/1.73m^2 即可開始洗腎。

第三項：在開始洗腎前最好充分告知病患，如果 GFR 值在 $15\text{-}20 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 間還未洗腎，最好每一季做一次檢查。

第四項：監測 GFR 的過程中，若 GFR 值小於 $10 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 時，應該每個月做檢查，以免無意間延誤開始洗腎的時機。

美國 K/DOQI 指引初次洗腎的指標[5]在於每週的 Kt/V 值低於 2、或 C_{urea} 低於 7 ml/min 、或 C_{Cr} 在 $9\text{-}14 \text{ ml/min}$ 之間、或 GFR 值低於 $10.5 \text{ ml/min/1.73m}^2$ ，除非該病患沒有任何尿毒症症狀；但這項建議為意見導向(opinion based)。英國 BRA 指引方面則沒有任何建議[8]；加拿大 CSN 指引根據專家意見，建議 GFR 值小於 $12 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 、 C_{Cr} 小於 18 ml/min 時開始洗腎，這項建議主要根據世代研究的證據[6]；在沒有尿毒或營養不良的情況下，可以在 GFR 值小於 6 ml/min/1.73m^2 時再開始洗腎。

目前血液透析的標準治療為每週三次，此項建議主要是根據美國腎臟學會在 2001 年發表的臨床治療指引 K/DOQI，除非病人的殘存腎功能在 GFR 值 5 ml/min/1.73m^2 以上，否則每週兩次血液透析是不夠的。

各國血液透析及腹膜透析之醫療品質監測指標及監控模式

血液透析的品質監測指標

在血液透析的品質監測方面，所謂「適量的、足量的」洗腎，主要能有效地移除尿毒素、水分，並且保持病人良好的營養狀況。

血液透析量 Kt/V 值和死亡率呈現負相關。美國國家腎臟基金會統計發現[5]：在 Kt/V 值增加到 1.2 的過程中， Kt/V 值每增加 0.1 則病患死亡率每年減少 11%；另外，也有文獻提及提高 Kt/V 值可延長品質調整後預期壽命(quality adjusted life expectancy, QALE)[3]。營養狀況也是影響病患存活率的重要因素；1993 年的一篇回溯性研究指出：一旦接受透析治療的病患，血中白蛋白值(albumin)降低，死亡率就會增加[10]。綜觀上述的文獻報告，

表二：初次洗腎適應症之各國比較(包括血液透析及腹膜透析)

	台灣透析指引[4] (台灣) 2004	CARI (澳洲) 2005	CSN (加拿大) 1999	K/DOQI (美國) 2001
絕對適應症	$C_{Cr} < 5 \text{ ml/min}$ $Cr > 8.0 \text{ mg/dL}$	$GFR < 6 \text{ ml/min/1.73m}^2$	$GFR < 6 \text{ ml/min/1.73 m}^2$	$C_{Cr} < 9\text{-}14 \text{ ml/min/1.73m}^2$ $C_{urea} < 7.0 \text{ ml/min}$ $Kt/V \text{ urea} < 2.0$ $GFR < 10.5 \text{ ml/min/1.73m}^2$
相對適應症	$C_{Cr} < 15 \text{ ml/min}$ $Cr > 6.0 \text{ mg/dL}$ 伴隨九項併發症之任一(如表一)	$GFR < 10 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 伴隨尿毒症及營養不良症狀	$C_{Cr} < 18 \text{ ml/min}$ $GFR < 12 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 伴隨尿毒症及營養不良症狀	

(資料來源：本研究整理)

表三：血液透析監測指標之各國比較

	台灣透析指引[4] (台灣) 2004	BRA (英國) 2002	CARI (澳洲) 2005	CPM (美國) 2003	CSN (加拿大) 1999	K/DOQI (美國) 2001
營養 albumin	$> 3 \text{ mg/dL}$	$> 3 \text{ mg/dL}$				
透析量 Kt/V	$Kt/V > 1.2$ 每週 3 次 每次 4hr	$Kt/V > 1.2$ *URR $> 65\%$	$Kt/V > 1.2$ *URR $> 65\%$	$Kt/V > 1.2$	$Kt/V > 1.2$ *URR $> 65\%$	$Kt/V > 1.2$ URR $> 65\%$
貧血控制	Hct $> 24\%$ Hb 11-12g/dL	Ferritin $> 100 \text{ ug/l}$ $> 10 \text{ g/dL}$	$> 11 \text{ g/dL}$	11-12 g/dL	11-12 g/dL	

*URR: urea reduction ratio (資料來源：本研究整理)

支持血液透析的 Kt/V 值宜維持在 1.2 以上，且應保持血中白蛋白值在 3.5mg/dL 以上。

各國常用死亡率及住院率來評估透析治療的成效，一份根據參與 DOPPS 的五個歐洲國家(法國、西班牙、義大利、德國及英國，皆為 OECD 成員國家)所進行之研究結果顯示[11]：若病患洗腎的原因是糖尿病腎病變所致的尿毒症、腎衰竭，則其死亡的相對風險(relative risk, RR)為 1.55，亦即：因糖尿病腎病變而洗腎的病患，其死亡風險是其他病因所致洗腎病患的 1.55 倍，與其他病因所引起之洗腎病患相比風險較高。在所有洗腎病患中，平均有 16% 是因為糖尿病腎病變所致。

住院率及住院天數是另一項被觀察的品質指標。納入 DOPPS 研究的五個國家當中，平均住院天數為 0.99 天，個別國家之住院天數以英國最短，德國最長。整體來說，每一個洗腎病患每年約住院

1 次，每次平均住院天數為 11 天；其中有 7.9% 單次住院超過 30 天。五個國家的透析模式也有相當大的差異，例如，英國將近 25% 的透析病患使用中央靜脈導管(central venous catheter)來洗腎，德國只有 4%。由於各國的差異相當大，因此，統計結果可能需要進一步討論。

美國的 K/DOQI 指引指出[5]：適量的透析治療最好維持在 $Kt/V > 1.2$ 。英國、加拿大、澳洲或是美國的 Medicare 和 Medicaid 系統都使用同樣的標準。另一個常用來監測透析品質的指標是對貧血的控制，國內的指引建議血紅素維持在 11~12g/dL，這個數值和美國、加拿大一樣。澳洲及歐洲的指引也建議維持在 11 g/dL 以上。唯一不同的是英國系統[8]，其指引建議：血紅素大於 10 g/dL 即可。

除了這幾個國際指引所提及的監測指標外，DOPPS 還有兩項品質監測指標：一是磷酸鹽的血中



表四：腹膜透析監測指標之各國比較

	台灣透析指引[4](台灣) 2004	CPM (美國) 2003	K/DOQI (美國) 2001
血清白蛋白	>3.5 mg/dL		nPNA \geq 0.9 g/kg/day 每天吃 1.2-1.3g/kg BW 蛋白質
Weekly Kt/V 透析量	>0.9 (Dougidas 公式)	Kt/V _{urea} >2.0/週	Kt/V _{urea} >2.0/週
Hct, Hb	Hct>24%		Hb:11-12 g/dL 或 Hct:33%-36% (in 75% PD patients)

*nPNA: normalized protein equivalent of nitrogen appearance(資料來源：本研究整理)

表五：根據美國腎臟醫學會 K/DOQI 指引發展，末期腎病臨床成效指標涵蓋下列四大主題[12]

足量血液透析 (Hemodialysis Adequacy)	I	Monthly measurement of delivered hemodialysis dose
	II	Method of measurement of delivered hemodialysis dose
	III	Minimum delivered hemodialysis dose
	IV	Method of postdialysis blood urea nitrogen sampling
	V	Baseline total cell volume measurement of dialyzers intended for reuse
足量腹膜透析 (Peritoneal Dialysis Adequacy)	I	Measurement of total solute clearance at regular intervals
	II	Calculate weekly Kt/V _{urea} and creatinine clearance in a standard way
	III	Delivered dose of peritoneal dialysis
血管通路管理 (Vascular Access Management)	I	Maximizing placement of arteriovenous fistulae
	II	Minimizing use of catheters as chronic dialysis access
	III	Preferred / nonpreferred location of hemodialysis catheters located above the waist
	IV	Monitoring arteriovenous grafts for stenosis
貧血管理 (Anemia Management)	I	Target hematocrit for epoetin therapy
	II	Assessment of iron stores in anemic patients or those prescribed epoetin
	III	Maintenance of iron stores target
	IV	Administration of supplemental iron

(謹謝原作者 Jonathan R. Sugarman 同意轉載)

濃度，建議在 5.5mg/dL 以下；磷酸鹽乘以鈣的乘積數值(【PO₄²⁻】×【Ca⁺⁺】)則建議低於 55 mg²/dL²。這些也都可以作為國內設定監測指標時的參考。本研究綜合整理各國血液透析監測指標之比較於表三。

腹膜透析的品質監測指標

台灣的腹膜透析品質監測指標相當完備，包含血清白蛋白、透析量、貧血控制、住院率、死亡率、腹膜炎發生率以及脫離率等，這些指標項目在美國 K/DOQI 指引中也都有描述。美國臨床成效指標

(Clinical Performance Measures, CPM)建議[12]，以腹膜透析洗腎時，每週 Kt/V 值最好大於 2.0。綜合各國腹膜透析監測指標之比較於表四。

透析品質監測綜合比較

美國 CPM 系統可說是目前最完備的品質監測系統之一，該系統用以監測 Medicare 和 Medicaid 之透析品質。其監測指標包含[12]：一、剛開始洗腎的病患必須有 50%以上使用自體瘻管；二、全部洗腎病患中，自體動靜脈瘻管(vascular dialysis)的比例應大於 40%；三、在慢性洗腎病患中，以插管方



式洗腎者不得超過 10%。這呼應當今國際上許多組織所提出瘻管優先(fistula first)的口號。美國腎臟醫學會 K/DOQI 之末期腎病臨床成效指標共包含四大主題，分別為：血液透析的充足性、腹膜透析的充足性、靜脈瘻管的充足性及腎性貧血的管理(anemia management)，並詳列各指標於末期腎病之階段發展(見表五)。

此外，我們在實證醫學資料庫 Cochrane Library，針對腹膜透析或血液透析進行文獻回顧，使用關鍵字包括：血液透析、透析成效與執行模式研究(DOPPS)、K/DOQI、實證診療指引(CPG)、觀察性研究、臨床表現測量等。以實證醫學的角度，搜尋近一萬兩千篇文獻，經過仔細篩選及評讀，僅發現一份針對連續可活動式腹膜透析(continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD)與血液透析病患所做的綜合比較報告[13]，但沒有任何一篇比較兩種透析模式的隨機對照試驗 (randomized controlled trial, RCT)文獻或合格的文章(即第一級證據等級之文章)，評論腹膜透析或血液透析兩種透析方式何者為佳。大部分的報告只針對登錄資料進行分析，難免會有一些誤差。因此，目前關於血液透析與腹膜透析，何種方法為佳還無法作出定論。

究竟應讓病人使用血液透析或腹膜透析？這個問題應考量到病患的需求喜好與醫師的專業判斷，共同決定對病患個別狀況而言最佳的處置方式。而開始洗腎後定期的透析品質監測，才是提升洗腎病患生活品質與健康狀況的不二法門。

結語

綜觀各國血液透析及腹膜透析指引，以美國、英國、加拿大及澳洲、歐洲各國的指引具較高的文獻透明度。建議未來的研究可以針對沒有尿毒症症狀或營養不良證據之患者，設計一個隨機對照試驗，分別在 GFR 10 ml/min/1.73m² 及 5-6 ml / min / 1.73m² 開始透析的兩組，評估其治療成果。

由於目前缺乏比較兩種透析模式的隨機對照研究，因此，對於「血液透析與腹膜透析何者為佳」無法下定論。各國洗腎模式的選擇通常受到

地區性偏好及治療方式的可用性影響。除了紐西蘭、冰島與荷蘭，有超過 30%的病患以腹膜透析治療外，世界各國使用最廣泛的洗腎模式為血液透析。在台灣，血液透析也是目前主要的洗腎方式，根據台灣腎臟醫學會 2004 年度透析報告顯示 [2]，台灣洗腎病患中以血液透析治療的病患佔 92.3%；相對的，USRDS 2007 年度報告顯示 [3]，香港洗腎病患中，腹膜透析佔為 83%，為世界之冠。

台灣與 OECD 各國相較，末期腎病發生率與盛行率均高居全球第一名。根據 USRDS 於 2007 年所公佈之統計資料顯示 [3]，2004 年台灣的洗腎發生率約每百萬人 404 人，盛行率約每百萬人 1830 人，在各國間的評比為最高。OECD 各國的尿毒症病患其發生率及盛行率差異相當大；其中各國洗腎人口變化趨勢顯示 [3]：腎衰竭的病患人口及發生率在過去一直呈現穩定增加的趨勢。台灣和美國末期腎病發生率最高，盛行率也最高；菲律賓、孟加拉與俄羅斯的盛行率則較低。此結果顯示：為支持昂貴的末期腎病計劃，需要仰賴政府組織健全與強盛的經濟能力。本文期望藉由國際比較結果，提供各界在做透析相關決策時，另一寬廣視野。

推薦讀物

1. 95 年死因統計結果分析：
[http://www.doh.gov.tw/statistic/data/衛生統計叢書 2/95/上冊/95 年死因統計結果分析.doc](http://www.doh.gov.tw/statistic/data/衛生統計叢書2/95/上冊/95年死因統計結果分析.doc)
2. 台灣腎臟醫學會 2004 年度報告：
[http://www.tsn.org.tw:8080/tsn/information.nsf/images/70A405700A0424BE482572430008429C/\\$File/2004%20ESRD%20Report\(Annual%202004\).pdf](http://www.tsn.org.tw:8080/tsn/information.nsf/images/70A405700A0424BE482572430008429C/$File/2004%20ESRD%20Report(Annual%202004).pdf)
3. United States Renal Data System 2007 Annual Data Report: http://www.usrds.org/2007/pdf/00_intro_07.pdf
4. 台灣血液透析診療指引：
[http://www.tsn.org.tw:8080/tsn/information.nsf/images/6E659E33BD656D184825703C0029A136/\\$File/HD 臨床診療指引_final.pdf](http://www.tsn.org.tw:8080/tsn/information.nsf/images/6E659E33BD656D184825703C0029A136/$File/HD臨床診療指引_final.pdf)

5. National Kidney Foundation: K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Hemodialysis Adequacy. *Am J Kidney Dis.* 2001; 37:S7-S64.
6. Guidelines for Treating Patients with CRF : <http://csnscn.ca/local/files/guidelines/CSN-Guidelines-1999.pdf>.
7. Level of renal function at which to initiate dialysis
http://www.cari.org.au/Level_of_renal_function_Aug_2005.pdf.
8. Treatment of adults and children with renal failure - Standards and audit measures (third edition): <http://www.renal.org/Standards/RenalStandSumm02.pdf>.
9. Held PJ, Port FK, Wolfe RA, et al.: The dose of hemodialysis and patient mortality. *Kidney Int.* 1996; 50(2): 550-6.
10. Owen WF Jr, Lew NL, Liu Y, et al: The urea reduction ratio and serum albumin concentration as predictors of mortality in patients undergoing hemodialysis. *N Engl J Med* 1993;329:1001-6.
11. Rayner HC, Pisoni RL, Bommer J, et al: Mortality and hospitalization in haemodialysis patients in five European countries: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Nephrol Dial Transplant* 2004;19:108-20.
12. Sugarman JR, Fredrick PR, Frankenfield DL, et al: Developing Clinical Performance Measures based on the Dialysis Outcome Quality Initiative Clinical Practice Guideline: Process, Outcome and Implementation. *Am J Kidney Dis* 2003; 42:806-13.
13. Vale L, Cody J, Wallace S, et al: Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) versus hospital or home haemodialysis for end-stage renal disease in adults. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004.