

人工膝關節置換術之爭議

Debate on Total Knee Anthroplasty

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前言

依據 93 年全民健康保險醫療統計年報顯示，關節病變及有關疾患之總患者人數為 2,868,881 人(男性有 1,264,186 人，女性有 1,604,695 人)，約佔 93 年全國人口數 12.67%；在年齡方面，男性就診集中在 75-79 歲的年齡層間，女性則在 70-74 歲的年齡層間。

隨著生活型態的改變及醫學的進步，人類平均壽命逐年延長，在負重關節之關節炎發生率，在老年人口中，正逐年上昇。在初期，可以嘗試保守療法，如減輕體重、服用非類固醇類消炎藥及物理治療等。然而當關節病變嚴重至保守治療無效，或已出現關節活動嚴重受限及變形時，人工關節置換手術將可有效減輕症狀、矯正變形及改善關節功能。

本會從 84 年 11 月即陸續針對人工膝關節置換術案件問題提出相關附帶(建)決議，於 89 年 1 月及 92 年 11 月亦曾以此主題召開初審討論會議，惟該類爭議案件仍屢續不斷，且撤銷率高(如附表一、二)。

有鑑於此，本會於 95 年 4 月份邀集健保局、相關專科醫學會及專家，針對人工膝關節置換術爭議之議題召開討論會議，尋求共識。本文謹利用相關案例代表提出說明，提供醫療各界參考，期有助於醫療品質的提昇。

依據中央健康保險局全民健康保險醫療費用支付標準(適用於 95 年 6 月 30 日前之申請案件)：

一. 人工全膝關節組使用規範為(KNEE PROSTHESIS)：

(一)七十歲以下者，需同時具備關節間隙小於二分之一以上之關節病變及有兩個腔室(compartments)以上之關節病變，或有一個腔

室(compartment)之關節病變，且症狀嚴重，無其他治療方式可取代。

(二)七十歲(含)以上者，關節間隙小於二分之一以上之關節病變，經保守療法無效者，但至少需接受保守療法三個月。

(三)加長型莖(EXTENSION STEM)、墊片(WEDGE)之適應症：X 光顯示明顯骨缺損三公分以上，關節肢體周圍骨折或需整塊異體移植的病例，可術後以 X 光片或照片為佐證申報。

(四)須附術前 X 光片事前報備，經同意後使用。

二. 人工半膝關節組使用規範為(UNI KNEE PROTHESIS)：

(一)須附術前站立 X 光片事前報備，經同意後使用。

(二)限單一關節腔室關節病變(內側或外側)(刪除經關節鏡)。

(三)年齡限制以大於五十五歲為原則。

(四)符合下列條件之一者：

1. 膝關節單一腔室間隙小於二分之一以上之關節病變。
2. 膝關節單一腔室顯示有嚴重軟骨病變且面積大於二分之一以上者，且膝關節機械單(Mechanical axis)內翻(Varus)小於十度，外翻(Valgus)小於十五，彎曲攣縮(flexion contracture)小於十五度者。
3. 不得使用於類風濕性關節炎(RA、Rheumatoid arthritis)或痛風性關節炎(Gouty arthritis)。

另查中央健康保險局對於人工膝關節置換術之相關規定如下：「全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法」第二十條規定：保險人應依本保險支付標準及藥價基準規定辦理

事前審查。對於高危險、昂貴或易浮濫使用之醫療服務、特殊材料及藥品，保險人應就主管機關核定後公告之項目辦理事前審查。保險醫事服務機構應依前二項規定申報事前審查。第二十一條則規定：保險醫事服務機構向保險人申報事前審查時，應檢附下列文件：1. 事前審查申報書。2. 足供審查判斷之病歷及相關資料。3. 前條第一項及第二項應事前審查項目規定之必備文件資料。

案例一

案情摘要

病患為 59 歲男性，診斷為左膝退化性關節炎，申請人工全膝關節組 SCORPIO TOTAL KNEE SYSTEM(PS)(FBKPA7100NS2)之事前審查。健保局初、複核皆以「非治療必須」，不予同意申請，申請人遂以「病患左膝痛、壓痛及腫脹，X 光片看出內側軟骨已磨損，保守治療無效，請准予全人工膝關節置換術」理由，向本會申請審議。

表一、依層級別

爭議標的	全人工膝關節置換術		人工半膝關節置換術	
審議年月	94 年 1 月至 12 月		94 年 1 月至 12 月	
層級別	審議數	撤銷率 (%) (含部分撤銷)	審議數	撤銷率 (%) (含部分撤銷)
總計	94	43	48	48
醫學中心	23	52	0	0
區域醫院	25	52	5	40
地區醫院	46	33	43	40

註：一般醫療案件之駁回率約 75-80%

表二、依分局別

爭議標的	全人工膝關節置換術		人工半膝關節置換術	
審議年月	94 年 1 月-12 月		94 年 1 月-12 月	
局別	審議數	撤銷率 (%) (含部分撤銷)	審議數	撤銷率 (%) (含部分撤銷)
總計	94	43	48	48
台北分局	3	33	0	0
北區分局	1	0	0	0
中區分局	3	0	2	0
南區分局	82	47.6	46	48
高屏分局	5	0	0	0
東區分局	0	0	0	0

審定結果

申請審議撤銷。

審定理由

一. 相關規定部分

依據全民健康保險醫療費用支付標準：壹、人工膝關節置換之適應症：一、七十歲以下者，需同時具備關節腔間隙小於二分之一以上之關節病變及有兩個腔室以上之關節病變，或有一個腔室之關節病變，且症狀嚴重，無其它治療方式可取代。

二. 病情部分

經查所附申請書，所載診斷為「左膝退化性關節炎」，所附 X 光片顯示，左膝內側脛骨股骨關節(medial tibio-femoral joint)和臏腓關節(PF joint)有明顯病變，側面觀看(lateral view)已見內髁骨壞死(medial condyle osteonecrosis)及塌陷(collapse)的現象，且內側脛骨股骨關節(medial tibio-femoral joint)關節腔間隙小於二分之一。

三. 綜上，以健保給付本項特材尚屬病情所需，爰將原核定撤銷，同意所請。

一. 相關規定部分

依據全民健康保險醫療費用支付標準：人工半膝關節置換之適應症：1. 須附術前站立 X 光片事前報備，經同意後使用。2. 限單一關節腔室關節病變(內側或外側)。3. 年齡限制以大於五十五歲為原則。4. 符合下列條件之一者：(1)膝關節單一腔室間隙小於二分之一以上之關節病變。(2)膝關節單一腔室顯示有嚴重軟骨病變且面積大於二分之一以上者，且膝關節機械單軸(Mechanical axis)內翻(Varus)小於十度，外翻(Valgus)小於十五度，彎曲攣縮(flexion contracture)小於十五度者。5. 不得使用於類風濕性關節炎(RA)或痛風性關節炎(Gouty arthritis)。

二. 病歷記載、病情部分

經查所附申請書，所載診斷為「右膝退化性關節炎」，所附相關資料及 X 光片顯示，74 歲男性病患，右側內側脛骨股骨關節(medial tibio -femoral joint)及臏腓關節(PF joint)皆有病變，與上述適應症不符。

三. 綜上，無法顯示目前需以健保給付本項特材之正當理由，申請審議駁回。

案例二**案情摘要**

病患為 74 歲男性，診斷為右膝退化性關節炎，申請人工半膝關節組 MILLER/ GALANTE UNICOMPARTMENTAL KNEE SYSTEM(FBKUA1000TZ1)之事前審查。健保局初、複核皆以「非治療必須」，不予同意申請，申請人遂以「74 歲男性病患，右膝退化性關節炎，X 光片顯示內側軟骨已磨損，保守治療已失敗，請准予人工半膝關節置換術治療」理由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由**問題與討論****專業審查部分**

一、醫院所附資料部分

(一)有關人工膝關節置換術之事前審查案件，目前「全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法」與「全民健康保險醫療費用支付標準」對於醫事服務機構向保險人申請事前審查之文件規範並不一致。目前申請人為求便利，僅附申請書及 X 光片，而對特殊案例，僅附這些資料不足以評估病患病程之完整性。

(二)目前健保局對人工半膝關節置換術的適應症規定似嫌過鬆，在書面審查時，醫院只

檢附 A-P、lateral view 之 X 光片，無法評估關節是否真的有问题。

二、健保局之專業審查部分

- (一) 健保局多僅以「非治療必須，不予同意」為由駁回院所之申請，過於簡略。
- (二) 健保局因未明確規範 X 光檢查之姿位，故對於核定理由為「關節腔間隙未達二分之一以上」迭生爭議。
- (三) 目前各醫院骨科事前審查送審之相關資料，有傳統 X 光片及數位化影像，但爭議審議送審之 X 光片與健保局原審之 X 光片，是否相同，易產生疑義。

事前審查之行政部分

目前健保局及各分局及醫院間，醫療資訊無整合系統，依現行「全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法」第二十條規定，保險醫事服務機構，應依規定申報事前審查，但民眾於 A 醫院申請事前審查同意，改至 B 醫院治療時，B 醫院目前仍需重新申請事前審查，形成行政作業重複，或審查結果不一的情形。

綜合意見及建議

- 一. 為提昇人工膝關節置換術事前審查案件審查品質，擬具人工膝關節置換術審議原則如下：
 - (一) 為俾便對某些特殊案例病程之評估，申請人於送審時應檢送病歷資料或病歷摘要，以利審查。
 - (二) 對於人工半膝關節置換術之案例，申請人檢送 X 光片時，應檢送 A-P、lateral view 及 skyline view of patella 45° 或 30°-60° 之 X 光片，且應檢附身高、體重的資料。
- 二. 為提昇人工膝關節置換術事前審查審議效率，建議健保局意見如下：
 - (一) 健保局應就病患的病況與所見資料，詳實寫出駁回的理由。
 - (二) 為達本會及健保局不同地區專家審查之客觀性，骨科事前審查未來應朝向送審資料一致化。

- (三) 因目前健保局及各分局及醫院間，醫療資訊尚未流通，致使同一病人於不同醫院申請事前審查案件，其審查結果不一致，建議健保局宜將各分局醫療資訊連線，提具相關訊息給審查醫師，以避免重複申請，節省醫療院所之前置作業及健保局之審查成本。
 - (四) 對於骨科事前審查之案件，建議健保局應將原審之 X 光片提供給本會參考，以減少送審資料不一致。
 - (五) 國外對於人工關節置換，已建立全國性登錄制度，除可預測病患之預後(置換次數、手術品質)外，亦可監控各廠牌人工關節之使用狀況，建議健保局應建立全國人工關節或事前審查申請案之全國集中系統，以彙整同一個案重複申請及嗣後再申請之長期追蹤。
 - (六) 配合本署全民健康保險醫療品質委員會通過之人工膝關節醫療照護改善方案，逐步推動以手術醫療品質為導向的審查機制。
- 三. 對於骨科事前審查特殊案例之審議，健保局及本會可考慮組成小組審查。

致 謝

本文之完成承許文蔚醫師提供資料，本會陳凡安小姐彙整文章內容、周燕玉小姐訂正，許文蔚醫師、邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 行政院衛生署：中華民國 93 年全民健康保險醫療統計年報，242，2005。
2. 許文蔚醫師：退化性膝關節炎與人工膝關節置換術 <http://www.cgmh.org.tw/intr/intr5/c6270/%E9%80%80%E5%8C%96%E6%80%A7%E8%86%9D%E9%97%9C%E7%AF%80%E7%82%8E.htm>。2006 年 6 月 28 日。
3. 陳威明醫師：淺談人工膝關節置換術 <http://www.hemophilia.org.tw/related/chapter26-09.htm>。2006 年 6 月 28 日。