案例-醫療 9102

多汗症:以內視鏡胸交感神經切斷術治療之爭議

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

某醫院一群年齡從 9 至 46 歲病患,住院病歷記載病患主訴「手部多汗及腋下多汗」,診斷爲「Hyperhidrosis」(多汗症),於全身麻醉下施行經內視鏡胸交感神經切斷術。

原核定機關部分同意其施行上揭手術惟無需住院,部份則改以腋下汗腺切除術核付,理由為:病歷未具體記載病況,無法顯示住院之必要性。另部分病歷依據手術紀錄單所寫為 axially hyperhidrosis 以及手術作 T4 sympathectomy 來看,是為狐臭診斷所做手術,為達申報在病歷出院摘要寫成 hyperhidrotic palma,病歷記載前後不一,故改以腋下汗腺切除術核付。

申請人不服,認為:「多汗症」並未細分為何處多汗症,因此只要是多汗症,醫師即有權依據本身醫理見解,從事對病患最安全最適當之醫療方式,若健保局不給付腋汗症的內視鏡胸交感神經切斷術則敬請公告。因此向本會申請審議。

審定結果

原核定撤銷由原核定機關重行審酌後另爲 適當之核定。

審定理由

1. 查該院病歷記載不夠詳實,術前未見理學檢查評估紀錄,對病患多汗症狀嚴重程度亦未具體描述,術後又缺乏門診追蹤紀錄,而每本病歷紀錄幾乎雷同,實無法判斷該診斷之嚴謹性及施行該項手術治療的適當性。然上述情況雖引人疑慮,但卻不足據以論定其有

做不實之診斷,如僅以「手掌、腋下多汗」 之陳述即推斷病人爲狐臭患者則過於牽強武 斷,如病人確爲多汗症患者且涉及手掌多 汗,則施予此手術應屬合理。故原核定機關 應重行審酌後另爲適當之核定。

2. 因目前以內視鏡切除胸交感神經術治療多汗症應屬門診或住院手術,應施行何種麻醉, 尚無絕對標準,故建議朝事前審查或論病例 計酬方式研議,並建請健保局明確訂出交感神經切除之臨床規範及適應症範圍,並對手術之醫師資格有所規範。

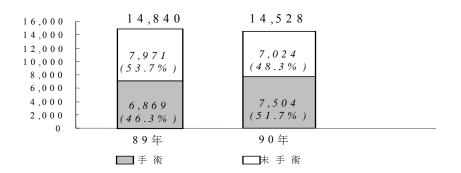
討 論

多汗症健保申報相關資料

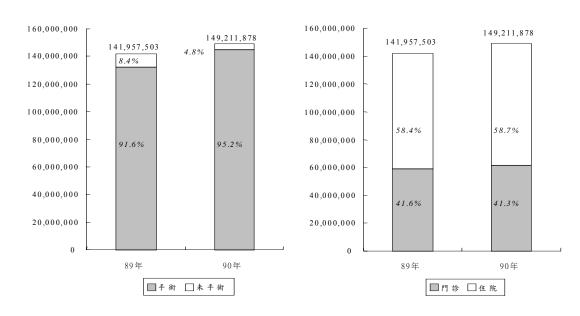
目前國內多汗症治療還是以手術治療爲 主,爲求審查尺度一致,健保局於八十九年一月 發函規定:全民健康保險醫療費用支付標準「經 內視鏡胸交感神經切斷術」適用於手部多汗症致 工作受障礙者。

八十九年及九十年申報多汗症之病人數大約都在一萬四千人左右,其中約有 50%病患進行手術治療(圖一);一年的多汗症治療費用支出約爲一億四千九百多萬元,手術費用佔了九成以上,門、住診費用約各佔41%、59%(圖二)。

病患年齡分佈將近 70%是集中在 11-30 歲,且這個年齡層的多汗症病患以手術治療的比率也是最高的,大約 51-58%;10 歲以下之病患雖只有 4-5%,但此年齡層的手術率也有 18-25%之多;相較於八十九年,九十年幾乎所有的年



圖一:多汗症病人數統計



圖二:多汗症病人醫療支出

表一: 多汗症病人年齡分佈統計

		89年		<u>(</u>		
	總人數(%)	開刀人數	手術率	總人數(%)	開刀人數	手術率
≤10 歲	622(4.2%)	112	18%	801(5.5%)	205	25.6%
11-20 歲	5,103(34.4%)	2,629	51.5%	5,455(37.5%)	3,148	57.7%
21-30 歲	4,784(32.2%)	2,709	56.6%	4,796(33.0%)	2,787	58.1%
31-40 歲	2,180(14.7%)	935	42.9%	1,940(13.4%)	902	46.5%
41-50 歲	1,215(8.2%)	401	33.0%	949(6.5%)	380	40.0%
51-60 歲	437(2.9%)	58	13.3%	302(2.1%)	62	20.5%
61-70 歲	266(1.8%)	18	6.8%	163(1.1%)	19	11.7%
≥71 歲	233(1.6%)	7	3.0%	122(0.8%)	1	0.8%
合計	14,840(100%)	6,869	46.3%	14,528(100%)	7,504	51.7%

20 中華民國九十二年一月

表二:各層級別手術率比較

	89年							
	總人數(%)	開刀人數	百分比	手術率	總人數(%)	開刀人數	百分比	手術率
醫學中心	4,742(31.3%)	2,351	34.5%	49.6%	4,835(32.0%)	2,511	33.7%	51.9%
區域醫院	4,397(29.0%)	1,956	28.7%	44.5%	4,761(31.6%)	2,407	32.3%	50.6%
地區醫院	4,867(32.1%)	2,517	36.9%	51.7%	4,334(28.7%)	2,536	34.0%	58.5%
基層診所	1,136(7.5%)	0	0.0%	0.0%	1,156(7.7%)	0	0.0%	0.0%
合計	15,142(100%)	6,824	100%	45.1%	15,086(100%)	7,454	100%	49.4%

表三:各分局別手術率比較

	89 年							
	總人數(%)	開刀人數	百分比	手術率	總人數(%)	開刀人數	百分比	手術率
台北分局	3,481(23.5%)	1,475	21.6%	42.4%	3,556(24.4%)	1,603	21.5%	45.1%
北區分局	2,655(17.9%)	1,241	18.2%	46.7%	2,815(19.3%)	1,417	19.0%	50.3%
中區分局	4,013(27.1%)	2,086	30.6%	52.0%	4,163(28.6%)	2,288	30.7%	55.0%
南區分局	1,431(9.6%)	702	10.3%	49.1%	1,750(12.0%)	911	12.2%	52.1%
高屏分局	3,137(21.1%)	1,271	18.6%	40.5%	2,178(14.9%)	1,186	15.9%	54.5%
東區分局	116(0.8%)	45	0.7%	38.8%	108(0.7%)	45	0.6%	41.7%
合計	14,833(100%)	6,820	100%	46.0%	14,570(100%)	7,450	100%	51.1%

齡層手術率都在增加(表一)。

九十年度多汗症病患人數分佈在各層級醫院分別是醫學中心 32%,區域醫院 31.6%,地區醫院 28.7%;但地區醫院的手術率(58.5%)則高於醫學中心(51.9%)和區域醫院(50.6%)(表二)。各分局手術率比較結果,以中區分局的 55%最高,其次爲高屏分局有 54.5%(表三)。(以上健保資料由中央健保局醫審小組審查計畫組黃肇明組長提供)

實證醫學探討:多汗症治療之系統性文獻回顧

多汗症患者多汗部位可爲全身,或單獨以頭臉部、手部、腋下、腳掌爲主,甚至可爲上述部位之各種組合。治療方式包括口服藥物、局部藥物塗抹、離子電泳法(Iontophoresis)、內毒桿菌毒素(Botulinum toxins)注射及交感神經切除術等。而腋汗症合併臭汗的患者亦可接受腋下汗腺切除、抽吸或冷凍法。由於國內患者較少接受藥物治療及離子電泳法,以下特別針對內毒桿菌注射以及交感神經切除術治療手汗及腋汗症,以系

統性文獻回顧(systematic review)分別了解其療效及安全性。

我們以 Hyperhidrosis 、Sympathectomy、Thoracoscopy、Endoscopy、Botulinum toxins、Axilla、Axillary、Hand、Palm、Palmar 等關鍵字進行MEDLINE 搜尋自 1966 至 2001 年間發表的原著論文,同時檢視綜論(review article)的參考文獻(references list),並請專家提供相關資料以求完整。文獻的納入以英語撰寫之文章爲主,研究設計可爲隨機對照試驗、臨床對照試驗、前瞻性或回溯性世代研究、系列案例(case series,該研究的個案數需爲十人以上);失敗或復發病人再次接受治療的研究則不納入。由三位專家(臨床流行病學家、皮膚科、神經外科醫師),分別針對研究品質做評估;若有任何爭議則須由三位討論達成協議以求公正客觀。

手汗症(Palmar hyperhidrosis)的治療

一. 肉毒桿菌毒素手部注射治療手汗症 四個 open-label trials 及一個小型的隨機雙 盲對照試驗的結果顯示:以肉毒桿菌毒素做手掌及手指的注射可顯著地減少手汗的製造量,但因須注射的面積較大,故所需要的肉毒桿菌毒素劑量較大(以 Botox 爲例,範圍爲 120~200U),療效可持續的時間主要爲 4~6個月。曾報告過的不良反應爲:注射時疼痛,可能發生小血腫(hematoma),及暫時造成手部小肌群無力等。

關於肉毒桿菌毒素手部注射治療對患者生活品質的影響,Swartling et al.利用皮膚學生活品質指標(Dermatology Life Quality Index, DLQI) 測量 58 名手汗症患者接受肉毒桿菌毒素局部注射治療之療效,發現在 21 位治療五個月後未復發之手汗症患者,其每日活動、休閒、工作、學業、以及人際關係較術前均有顯著改善。

二. 胸腔鏡交感神經切除術治療手汗症

已發表的文獻中僅有一篇隨機臨床對照試 驗:研究者將 24 位患者隨機分派爲接受內視鏡 手術 (N = 12), 及開胸手術 (N = 12)做比較, 發 現兩者療效並無顯著差異;開胸手術時間並不會 比內試鏡手術來的長,但倂發症較少,患者滿意 度反而較高。此爲一早期研究,對胸腔鏡操作之 技巧不夠熟練,樣本數又過少,使得本篇研究結 果可提供之參考價值存疑。Yilmaz et al. 的非隨 機對照研究比較 10 位接受經腋胸交感神經節手 術的患者和 40 位接受胸腔鏡交感神經切除術的 患者發現:兩者在療效和安全性方面相當,但接 受內視鏡手術者術後疼痛較少,住院天數較短且 復原較快。其餘文獻均爲單一中心之系列案例 (case series),其中不乏有數百人、甚至上千人的 治療經驗。但這些研究大部分均未對患者手汗之 嚴重程度做明確描述;對手術成功率、患者滿意 度的定義、測量過於主觀,追蹤時間稍短,追蹤 率太低,統計分析不當,往往會高估了手術的療 效。

Hashmonai et al. 針對自 1974 至 1999 發表之 44 篇相關醫學文獻,就胸腔鏡手術之療效和安全性所作的系統性回顧 (systematic review) 指出:以 resection 和 ablation 兩種手術方式之立即成功率分別為 99.6%和 95.0%;患者發生眼瞼下垂(ptosis)之機率分別為 1.72%及 0.92%。長期追蹤後手汗之復發率分別為 0% 及 0%~4.4%,但

患者術後發生代償性多汗之發生率及其嚴重程度則差異極大: Lai YT et al. 針對 104 名中 72 名完整追蹤之手汗症患者之治療經驗,手術成功率為 93.1%,但僅 77.7%患者感到滿意;更有高達 94.8%的患者有代償性多汗的現象,其中中度者佔 41.7%,重度者佔 43.1%; Lin TS et al. 報告 1360 例此類病例之治療成果,有 95%的患者滿意手術的結果,但 84%患者出現代償性多汗,其中 3.5%患者反而因此更感困擾,甚至後悔當初接受手術治療。一般認爲此和胸交感神經節破壞範圍、代償性多汗的定義和偵測方法不同有關,但目前仍無法有效控制此一併發症的發生。

關於胸腔鏡手術治療對患者生活品質的影響,Sayeed et al. 以 Short Form 36 (SF-36)測量 16 位接受胸腔鏡手術治療上肢多汗的患者,發現患者在社交功能及心理健康方面有顯著改善。Lau WT et al. 針對 8 位接受胸腔鏡手術治療成功,但發生中等程度代償性多汗的患者以 SF-36 測量其生活品質的變化,發現雖然患者身體疼痛指標增加,但在社交功能、心理健康及身體角色等方面有顯著改善。雖然這三個研究並未對患者手汗改善的情況及術後代償性多汗的影響做分別描述,但由本研究可推知治療後短期內對一般患者整體生活品質的改善仍有幫助。

腋汗症 (Axillary hyperhidrosis) 的治療

一. 腋下汗腺切除、抽吸或冷凍法治療腋汗合併 臭汗症

雖然這些方法已廣爲採用,但已發表的文獻 均著重於手術方法的描述,並沒有任何的報告針 對其長期療效及患者滿意度作客觀評估。

二. 肉毒桿菌毒素腋下局部注射治療腋汗症

除了數個 open-label trials 外,已有三個隨機雙盲對照試驗證實內毒桿菌毒素腋下局部注射治療腋汗症的療效(表四)。Naumann M et al.針對320 名腋汗症患者的大型研究顯示:有94%的患者接受 Botox 50U 治療四周後經 gravimetric 法測量其腋汗的產生量較治療前減少50%以上,而對照組接受安慰劑注射,僅36%達此一標準;治療組患者腋汗的產生量平均降低了84%,而對照組僅爲21%。在後續的追蹤研究顯示接受單一次

表四:以肉毒桿菌毒素局部注射治療腋汗症的隨機雙盲對照試驗結果

Trial, year	Sweats	Treatment	Numbers	Response*	Satisfaction	Tolerance	Adverse reaction
	measuremen		of patients				
	t						
Schnider P,	Ninhydrin-st	Dysport 200U	13	Mean differences in	NA	NA	Axillary itching,
1999	ained sheet			Botox and placebo			transient \(\) palmar sweat
		Placebo		groups: -35% at			
				week 3			
Naumann	Gravimetry	Botox 50U	242	94% at week 4,	3.3†	NA	5%increase in non-
M, 2001				82% at week 16			axillary sweating
		Placebo	78	36% at week 4,	0.8†	NA	
				21% at week 16			
Heckmann	Gravimetry	Dysport 200U	145	92% at week 2	92%	99%	Headache, muscle sore,
M, 2001							increased facial sweat,
							axillary itching
		Dysport 100U		89% at week 2			
		Placebo		15% at week 2			

^{*} Response: \geq 50% reduction from the baseline in axillary sweating

[†] Satisfaction score: from +4 (complete abolition of signs and symptoms) through 0 (unchanged),to -4 (very substantial worsening); NA: not available

表五:切除不同 Author, year	Site of	Number of	Age	Follow-up	Success	Satisfaction	Compensato	Recurrence
, , ,	sympathectom y	patients	range (Year)	duration (month)	rate	n	ry hyperhidrosi s	
Herbst F et al, 1994	T1/2, T3, T4	39	13 – 56	9 mo – 21.7 yr	94.8%	80%	NA	1.5%
Fox AF at al, 1999	T2, T3	11	15 – 55	4 – 66	91%	NA	45%	9%
Lee DY et al, 1999	T3, T4	47	10 - 67		NA	89%	NA	10%
Fredman B et al, 2000	T3, T4	43	11 – 58		29.2%	25%	NA	NA
Lin TS et al, 2001	T3, T4	26	16 – 47	24 - 37	100%	92.3%	88.5%	3.8%
Hsu CP et al,	T3, T4	40	10 - 53	3 - 49	67%‡	NA	70%	NA
2001	T4	56	12 - 63		70%‡		29%	
	T4, T5	75	8 - 57		86%‡		29%	

 $[\]ddagger$ excellent (significant or complete disappearance of symptoms) + good ($\ge 50\%$ improvement) \ddagger NA: not available

Botox 注射其療效平均可維持七個月,有 28%的 患者在一年內無須接受第二次注射仍然可維持不錯的滿意度;再次注射其療效並不會減弱。在 長達 16 個月的追蹤期間,除了注射時的疼痛以及可能發生小血腫(hematoma)之外,並沒有患者 發生嚴重的不良反應。此外,Hamm et al. 亦藉由 Hyperhidrosis impact Questionnaire 及 Medical Outcomes Trust SF-12 Health Survey (SF-12)等量表證實以內毒桿菌毒素腋下局部注射能顯著改善患者的生活品質。

三. 胸腔鏡交感神經切除術治療腋汗症

目前醫學界對於治療腋汗症所需手術破壞之交感神經節部位仍未有共識(表五)。三個以切除 T3,T4 來治療腋汗的研究報告成功率由 30%至 100%不等,患者的滿意度也差異甚大(30%-92%)。Hsu CP et al.比較三種手術部位:同時切除 T3 T4,單獨切除 T4,及同時切除 T4 T5,發現後者的成功率(症狀主觀改善百分之五十以上)爲 86%,而代償性出汗的發生率爲 29%。此爲單一報告的結果,仍待進一步長期追蹤研究的佐證。目前並無研究同時比較胸腔鏡手術和其他療法(如:腋下汗腺切除、肉毒桿菌毒素腋下局部注射)療效的優劣。(臺大醫院內科張家勳醫師提供)

手汗症開刀手術的倫理觀

醫學鼻祖 Hippocrates 的誓言裡,明確的表明醫生行醫濟世的第一要務在於"切勿傷害",也就是說醫療過程中醫生應以病人的整體利益爲考量,不必開刀的,絕不輕易爲之,而且如有必要也必轉介給受過專門訓練的人。

現代的醫學倫理更要求醫生不只看病,更要看病人,把病人整個的生活環境列爲診斷所要了解的範圍之一,不但從生物醫學著手,也要注意到病人的社會文化、經濟環境對病人健康的影響…等等。換句話說,醫生在醫治過程中,不只是治標,也要發現病源,把任何可能影響健康的因素都盡可能加以醫治來確保病人的全人福祉。

從近十年來手汗症患者的治療方式看來,令 人驚愕的是,台灣以胸腔鏡手術切除交感神經節 來治療多汗症的,竟爲全世界之冠,而且年齡更 低至五歲,雖然由各醫院提出的報告表示術後的 滿意度都很高,但有三個問題令人關切:

- 1. 年齡低至五歲,實在令人擔憂台灣對這方面 的治療方法有沒有考慮到病人整個的利 益,而且對於一位五歲尚不能施行自主選擇 時,就用手術方法來治療,難道是嚴重到非 手術不可了嗎?從醫學倫理原則來看,這個 治療方法應該更加嚴謹。當然程度嚴重的, 手術治療本無可厚非,不過多汗症的嚴重 性,其實有主觀判斷的成份。一位醫生認爲 症狀很嚴重的病情,對另一個醫生來講,可 能並不須以手術來治療。持續的觀察並先以 藥物治療應爲第一選擇,而且病歷表必須秉 實記載做爲抉擇的依據。再則第二意見 (Second opinion)應對病情及治療方法有參 考的價值。如果症狀果然異常,藥物治療在 證實無效之前,就以手術切除交感神經,實 有商権的餘地。
- 2. 爲何台灣所發表多汗症之報告數量及病患均爲全世界之冠?台灣雖屬亞熱帶,空氣也屬潮濕,但與台灣之自然環境類似之國家爲數繁多,爲何獨獨台灣這方面的問題特別多?是否台灣的醫療診斷與他國不同或是我們對多汗症之判斷比他國寬鬆?或是我們的生活環境促使多汗症的發生,或是台灣人本就有多汗症的傾向?…在美洲國家,市面上有所謂的"Right Guard"塗膏劑,來幫助手汗症的人使用,不必醫生處方,就可在一般市場或藥房買到,不必手術效果就很顯著,台灣爲何獨鍾手術治療?如果上面所提出的台灣環境及基因問題皆是否定時,這個診治方法則應有重新檢討的必要。
- 3. 由實證醫學之報告指出,手術並不能完全解 決患者多汗的問題,而且又有代償的出現, 因之在治療方法上醫生是否應更仔細觀 察,評估手術的必要性?除非必要否則不輕 易爲之。這個觀察有賴於病歷紀錄的完整, 以做藥物治療前後的比較來做正確的決 定,沒有病歷紀錄之支持的診斷,不論在醫 學倫理上或病史上都有所缺失。

醫學倫理原則強調切勿傷害,利益病患,病

人自主及公平正義。而多汗症的交感神經切除都 在這些原則上產生了緊張關係,如果真的嚴重到 非切除不可,當然無可厚非,否則都有違反這些 原則的疑慮,因之確實的診斷,明確的病歷資料 都應加以強調。

不知在健保實施前後,對手汗症的手術有沒有資料可查?如果手汗症手術數量有所改變,表示健保給付對治療方法及手術數量有所影響,也許一個問卷調查來發現病人與醫生對治療方法的選擇,在健保前及保後之不同,可以決定健保之實施是否產生影響,這是醫倫原則公平正義所關心醫療資源有無無端浪費的問題。因爲手汗症之判斷有病人及醫生主觀性之差異,因之健保局應訂出標準,使醫生有規則可遵,才不致產生混淆,或濫用浮報。

治標的工作並沒有完全解決問題,對全人醫學的強調,是我們該積極加以努力的。(中山醫學大學戴正德教授提供)

致 謝

本文實証醫學探討部分經臺大醫院蔡呈芳醫師、楊士弘醫師大力協助,特此致謝。若需要本文詳細的實証醫學參考文獻,請直接與臺大醫院內科張家勳醫師聯絡。 E-mail: chiahsuin@yahoo.com

推薦讀物

- Naumann M:Evidence-based medicine: botulinum toxin in focal hyperhidrosis. J Neurol 2001; (suppl 1):31-3.
- 2. Schnider P, Binder M, Auff E: Double-blind trail of botulinum toxin for the treatment of

- focal hyperhidrosis of the palms. Br J Neurol 136:548-52.
- 3. Hashmonai M, Assalia A, Kipelman D: Thoracoscopic sympathectomy for palmar hyperhidrosis: Ablate or resect? Surg Endosc 2001;15:435-41.
- Rayner CRW, Ritchie ID, Stark GP: Axillary hyperhidrosis, 20% aluminium choride hexahydrate and surgery. Br Med J 1980;55:241-60.
- Schniser P, Binder M, Kittler H, et al: A randomized, double-blind, placebo-controlled trail of botulinum A toxin for severe axillary hyperhidrosis. Br J Derma 1999;140:677-80.
- Naumann M, Lowe NJ: Botulinum toxin type
 A in treatment of bilateral primary axillary
 hyperhidrosis: randomized, parallel group,
 double blind, placebo controlled trial. BMJ
 2001;323:596-9.
- Heckmann M, Andres O, Baumann C: Botulinum toxin a for axillary hyperhidrosis (Excessive Sweating). N Engl J Med 2001;344:488-93.
- 8. Naumann M, Lowe NJ, Hamm H: A multicenter, open-label continuation study evaluating the safety and efficacy of botulinum toxin type A in the treatment of bilateral axillary hyperhidrosis. J Eur Acad Dermatol Venereol 2001;15(Suppl 2):130.
- Hsu CP, Shia SE, Hsia JY, et al: Experiences in thracoscopic sympathectomy for axillary hyperhidrosis and osmidrosis. Arch Surg 2001;136:1115-7.