

## 案例—醫療 9204

## 子宮肌瘤：以腹腔鏡切除術治療之爭議

衛生署全民健保爭議審議委員會

## 案情摘要

病患為 31 歲女性，胎產次 G1POA1，最後一次月經日期為 89 年 10 月 3 日，曾因反復性經痛、子宮內膜異位、不孕症及甲狀腺機能減退症於門診就診，並於 89 年 10 月 31 日住院。當天施行手術方式為「laparoscopy + myomectomy + resection and diathermy of endometriosis + drilling of ovary」，手術發現子宮內膜異位、子宮肌瘤及多囊性卵巢囊腫；其病理組織切片檢查報告顯示：「Adenomyoma、endometriosis、The specimen, fixed in formalin, consists of 4 pieces of gray tan and soft tissue, up to 1x0.8x0.5cm。Microscopically, sections show uterine tumors composed of intersecting fascicles of uniform smooth muscles cells without atypia or abnormal mitosis, There are some endometrial glands and stroma cells in the smooth muscle bundles and fibrotic tissue」，而病患於 89 年 11 月 1 日出院。

健保局對病患僅有腹部疼痛，且病理報告不符子宮肌瘤切除術論病例計酬案件之要件，改以子宮肌瘤切除術一般案件給付。

申請人(××醫院)以病患自 86 年起因反復性下腹疼痛及經痛於門診就診，經予口服藥物治療無效，近日因感症狀加劇，故至本院婦科門診求治，疑似子宮內膜異位症，諮詢後安排住院而接受腹腔鏡手術治療。經腹腔鏡檢查，發現子宮有瘤狀突起及多囊性卵巢，顯示為疼痛症狀及引起排卵功能不足之原因。而由腹腔鏡取掉兩處腫瘤

並以電燒止血。至於病理報告顯示 myoma (intersecting fascicles of uniform smooth muscles cells) 及一些 endometrial glands，故報告為 adenomyoma 與術前診斷 uterine myoma 並無完全不符之處。因為「myomectomy」的意義在於 en bloc removal of mass of uterine origin's。其實 adenomyosis 類的 mass 較難取掉，所花的時間比 myoma 的切除時間更多與 myomectomy 同等給付應為合理。故向爭審會提起爭議審議。

## 爭審會意見

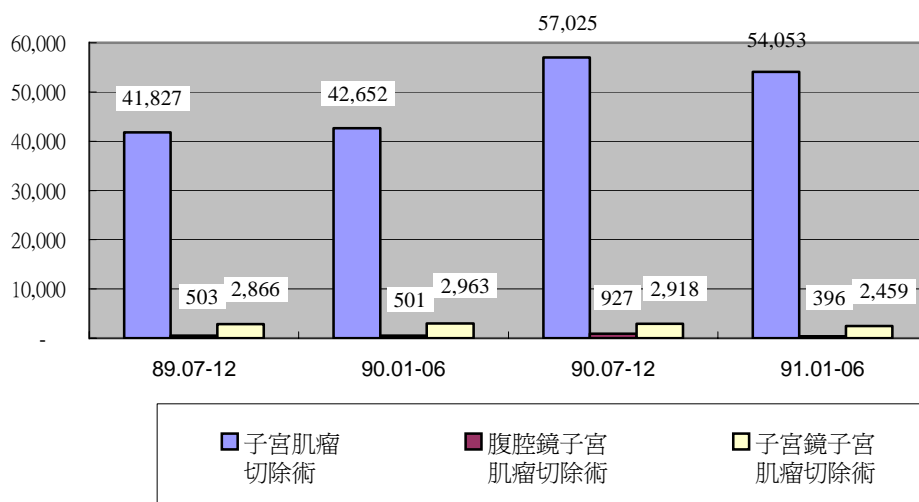
腹腔鏡子宮肌瘤切除術與傳統開腹子宮肌瘤切除術各有利弊，選擇術式應依個案情況為考量，並做好術前檢查，除有適應症外，應以適合病情需要手術及適當時機為首要。

## 討論

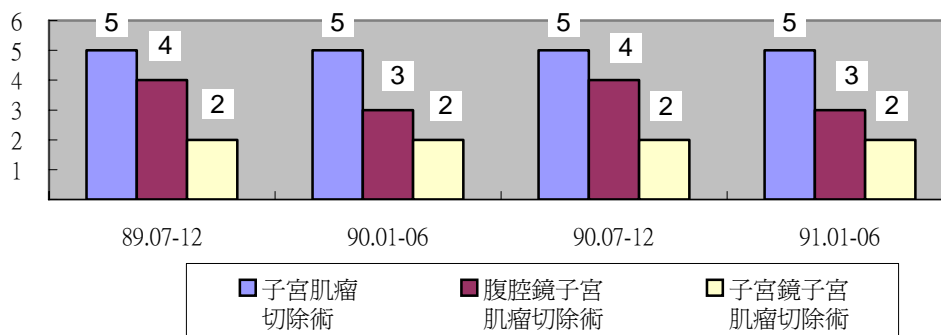
子宮肌瘤切除術健保申報相關資料

健保局針對婦產科審查注意事項有關子宮肌瘤切除術所訂之規定如下：

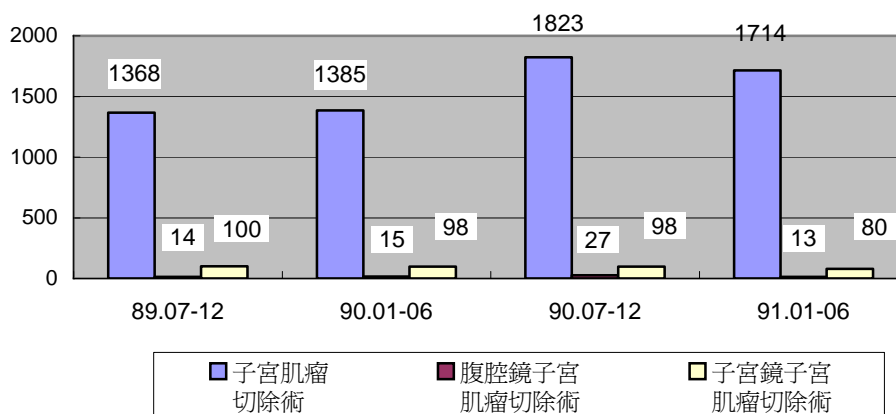
1. 施行子宮肌瘤切除術併行骨盆腔子宮內膜異位症，如子宮內膜異位症在 stage 三、四以上，且有 biopsy 者得申報骨盆腔子宮內膜異位症，電燒及切除，並須附病理報告。
2. 目前支付標準有關子宮肌瘤切除術之論病例計酬，僅有子宮肌瘤切除術(住院)、子宮鏡子宮肌瘤切除術(97011A)，尚無腹腔鏡子宮肌瘤切除術。



圖一：子宮肌瘤切除不同處置醫療費用分布



圖二：子宮肌瘤切除不同處置平均住院天數



圖三：子宮肌瘤切除不同處置案件數分布

表一：子宮肌瘤診斷執行手術比率 - 年齡別

年齡	主診斷為子宮 肌瘤人數	施行手術 人數	手術執行率
0-10 歲	15	0	0
11-20 歲	969	15	1.55%
21-30 歲	10274	781	7.60%
31-40 歲	39596	3342	8.44%
41-50 歲	71228	2363	3.32%
51-60 歲	15232	211	1.39%
61-70 歲	1846	20	1.08%
71-80 歲	347	3	0.86%
81-90 歲	56	0	0
91-100 歲	4	0	0
101 歲以上	1	0	0

表二：子宮肌瘤診斷執行手術比率 - 層級別

層級別	主診斷為子 宮肌瘤人數	施行手術 人數	手術執行率
醫學中心	42980	3647	8.49%
區域醫院	25045	1284	5.13%
地區醫院	19779	1144	5.78%
基層診所	51764	660	1.28%

註1：手術方式含 (1)子宮肌瘤切除術(2)腹腔鏡子宮肌瘤切除術(3)子宮鏡子宮肌瘤切除術

註2：資料時間：89.07-91.06

#### 子宮肌瘤切除術費用申報狀況

自民國 89 年至 91 年 6 月，全民健保有關於子宮肌瘤切除術案件及利用情形分析如圖一至三及表一、二所示(中央健康保險局醫審小組)

#### 實證醫學探討

##### 現有證據與剖析

腹腔鏡子宮肌瘤切除術的發展已有 20 年 [1]，但早期都是零星的報告，直到近 10 年來，因腹腔鏡手術的迅速發展及器械上的進步，才開始流行起來，許多的文獻也紛紛出爐。腹腔鏡的步驟與傳統子宮肌瘤切除差不多，首先在肌瘤剝除方面，腹腔鏡手術較傳統開腹手術難操作，尤其在術前有使用 GnRHa 的病人，其 myoma 變

軟，與正常 myometrium 界線在腹腔鏡下較難分。另外較深的肌瘤，用腹腔鏡也不好發現，不像傳統手術，可以用手摸出來。最重要的困難在於子宮的縫合及止血，需要非常熟練的技巧。最後就是切下來的肌瘤在腹腔鏡下如何取出也是一個問題。然而器械與手術技術的進步發展，使得有愈來愈多醫師開始執行此一術式，新的議題便在於它可否取代傳統開腹子宮肌瘤切除手術，以下我們就現有的文獻回顧，分析兩者間的比較。

根據個案病史，我們以 laparoscopic myomectomy, myoma, endometriosis, polycystic ovarian disease 等當 keyword 搜尋 medline database，自 1966 至 2002 年已發表之文獻，並沒有找到任何關於這些 topic 之文獻。故我們先將此實證醫學上的爭議點簡化成最常被質疑的「子宮肌瘤究竟能不能用腹腔鏡來切除，其與傳統剖腹肌瘤切除的比較是如何？」若用 laparoscopic(LSC) myomectomy 來搜尋，限制在 English language，則可以找到 99 篇文獻。這 99 篇文獻大多是屬於 LSC myomectomy 的臨床經驗報告，手術技術探討，個案報告，小規模療效分析，併發症及之後懷孕率分析等 study。而探討子宮肌瘤之手術方式，以 LSC myomectomy 或 laparotomy myomectomy 方式之差異及優劣比較則有 6 篇。

由這些文獻看起來，腹腔鏡子宮肌瘤切除的好處在於術後的恢復快，住院時間短，術後疼痛少。Mais 等 [2] 在 1996 年一篇 prospective randomized trial 首先比較這兩種術式的 early outcome，一共收集 40 個病人分為兩組 (n=20/20)，肌瘤大小在 3 到 6 公分之間，數目在 4 個以內，發現腹腔鏡子宮肌瘤切除的術後疼痛較少，止痛藥用量較少，術後第三天出院的比率較高，至於手術出血量及手術時間則沒有統計上差異(表三)。

傳統上有人認為腹腔鏡子宮肌瘤切除術術後較易復發，但 Rossetti 等 [3] 在 2001 年一篇 prospective randomized trial 統計 1991 到 1998 年間 81 個病人，其肌瘤大小至少一個大於 3 公分，數目小於 7 個，術後共追蹤 3 年發現在接受腹腔

表三：腹腔鏡子宮肌瘤切除與開腹式子宮肌瘤切除 early outcome 之比較

Outcome measures	腹腔鏡(n=20)	開腹式(n=20)	Significance
Blood loss (ml)	200±50	230±44	<i>p</i> >0.05
Operation time(min)	100±31	93±27	<i>p</i> >0.05
Analgesic injection	1.9±0.7	4.1±1.4	<i>p</i> <0.05
Analgesic-free patients at day 2(%)	85	15	<i>p</i> <0.05
Patient discharge by day 3(%)	90	10	<i>p</i> <0.05
Patient fully recuperated at day 15(%)	90	5	<i>p</i> <0.05

表四：開腹式或腹腔鏡子宮肌瘤切除手術後之懷孕結果

	開腹式子宮肌瘤切除	腹腔鏡子宮肌瘤切除
Pregnancy rate (%)	33/59 (55.9)	30/56 (53.6)
Abortion rate (%)	4 (12.1)	6 (20)
Ongoing pregnancy	2	3
Ectopic pregnancy	0	1
Deliveries	27	20
Preterm deliveries (%)	2 (7.4)	1 (5)
Vaginal deliveries (%)	6 (22.2)	7 (35)
Cesarean sections (%)	21 (77.8)	13 (65)
Uterine rupture	0	0

兩組之間並無統計上的差異

表五：兩種術式的比較

	開腹式子宮肌瘤切除	腹腔鏡子宮肌瘤切除	<i>P</i>
平均手術時間(min)	88.5±26.91	100.23±38.34	NS
術後結果			
血色素(Hb)下降	2.17±1.57	1.33±1.23	<0.001
輸血 (%)	3	0	ND
發燒 (>38°C)	17 (26.2%)	8 (12.1%)	<0.05
平均住院時數 (小時)	142.8±34.6	75.61±37.09	<0.001

NS = not significant; ND = not determined

鏡子宮肌瘤切除的病人(n=41)，有 27%復發，而用傳統開腹式子宮肌瘤切除術(n=40)，則有 23%復發，兩者在統計上沒有差異，顯示腹腔鏡子宮肌瘤切除是一可行之術式，並不會比傳統開腹方式容易復發。

另外子宮肌瘤治療採用子宮肌瘤切除術的目的之一，就是希望能改善不孕的問題及保有將來生育的能力，針對這點 Seracchioli 等[4]的一篇 prospective randomized trial 比較了 1993 到 1998 年間 131 個有不孕症合併肌瘤的病人(已排除其他不孕症的原因)，分別接受腹腔鏡子宮肌

瘤切除術(n=66)或開腹式子宮肌瘤切除術(n=65)，兩組在術後的懷孕率(53.6% vs. 55.9%)，流產率，早產率，及剖腹產率都差不多，術後懷孕的病人也沒有發生子宮破裂的情形(表四)。在手術出血量方面，腹腔鏡子宮肌瘤切除明顯較少，不過手術時間腹腔鏡手術略長於傳統開腹手術，但無統計上差異(表五)。

對於術後發生粘黏的比率，腹腔鏡子宮肌瘤切除比開腹式子宮肌瘤切除低，Bulletti 等[5]有一個 case-control 的研究發現，腹腔鏡子宮肌瘤切除(n=16)比開腹式子宮肌瘤切除(n=16)術後發

生粘黏的比例低且較不嚴重。

至於兩者之間手術時間的比較，這些文獻的結果並不相同，前述幾篇 *prospective randomized trial* 的研究[2,4]發現兩者並無明顯差別。然而，有兩篇 *case-control* 的研究[6,7]發現腹腔鏡子宮肌瘤比傳統開腹式子宮肌瘤切除的手術時間明顯要來的長，這顯示手術者本身的技術與熟練度和手術時間有關。不過對於兩種術式之間的出血量比較，多數的文獻則認為沒有差別。

在手術併發症方面，就這些文獻來看，腹腔鏡子宮肌瘤切除不會比子宮肌瘤切除多，不過這些研究的 *case number* 都不多。至於子宮肌瘤切除後再懷孕會不會導致子宮破裂，亦有病例報告指出用腹腔鏡子宮肌瘤切除易造成懷孕時子宮破裂，推究其原因可能在於縫合無法如同傳統肌瘤切除術般緊密，且腹腔鏡手術為了止血，大量使用電燒，使得 *myometrium* 不易癒合。不過到目前為止，這些都是個案報告，是否腹腔鏡子宮肌瘤手術較開腹方式容易發生子宮破裂，仍然缺乏大規模的統計報告。

傳統開腹子宮肌瘤切除一直是對於要保留生育能力婦女的標準術式，然而隨著腹腔鏡技術之進展，腹腔鏡子宮肌瘤切除術也逐漸成為這類病人的另一種治療方式。以目前現有的文獻報告來看，傳統子宮肌瘤切除開刀時間短，較易進行，而腹腔鏡子宮肌瘤切除則需要較高深的腹腔鏡技術。兩著的術後懷孕率差不多，但腹腔鏡子宮肌瘤切除術後恢復快，住院時間短，術後疼痛小，術後粘黏少。但是腹腔鏡子宮肌瘤切除是否優於傳統開腹式子宮肌瘤切除，甚至取代它，從這些文獻來看，並無法得出結論。

在評估一種疾病新的手術方式是否優於傳統術式時，除了要比較客觀上的數據外(如住院天數，手術時間，出血量，止痛藥用量，粘黏發生率等)，還必須要考慮到其療效，手術的方便性，甚至整體花費。就子宮肌瘤切除手術的方式而言，我們發現已有的文獻多是 *surgical trial* 或 *clinical experience*。就前述這幾篇 *randomized trial* 或 *case-control study* 而言，其樣本數目也都不夠大，且作者都是腹腔鏡手術專家。對於目前這種腹腔鏡子宮肌瘤術仍傾向 *surgeon*

*dependent* 而言，一位很熟練腹腔鏡手術的醫師，與一般婦產科醫師執行同一術式，其結果與療效並不相同，也就是說，缺乏普遍適用性 (*generalizability*)。此外每一位腹腔鏡手術專家的手術技巧並不同，執行手術的環境與器械也不一，其各個結果難免會有不同，因此需要有大規模 *multicenter, multisurgeon prospective randomized trial* 來比較這兩種術式。其次，子宮肌瘤這疾病本身的症狀就很多種，手術的適應症各不相同，且肌瘤的數目及大小，甚至位置，都會影響腹腔鏡手術的結果[8]，如何設計出良好的控制組實在蠻困難的，或許可以研究比較在何種情況下適合開腹腔鏡手術，何種情況下應採用傳統開腹方式，這點到目前為止尚無任何文獻報告，有的只是不同的專家意見而已，還需要進一步的設計與統計。另外，對於一個新的術式能否取代就有術式，其醫療花費的比較也是必須的，目前只有 *Stringer* 等[7]的 *case-control* 研究比較 ( $n=49/49$ )，發現腹腔鏡肌瘤切除的住院花費略少於開腹手術，但無統計上之意義，更大規模，*multicenter* 的統計是必須的。

仔細審視本案件，其實爭議之重點應在於子宮肌瘤切除之適應症對不對，及是否應申報這個術式。從病情摘要來看，術前診斷應只懷疑子宮內膜異位症，因此才決定用腹腔鏡手術來開，這點是合理的。爾後在腹腔鏡下才發現有小的子宮肌瘤，因此才順便做腹腔鏡子宮肌瘤切除。若強制醫師只能做傳統開腹子宮肌瘤切除術，是否暗示醫師應拔出腹腔鏡，改用傳統開腹方式來做，在病人身上留下兩種刀口，這樣就不合醫療原則與醫德了，而且既然當時狀況如果醫師判斷能以腹腔鏡做子宮肌瘤切除，斷無道理要求醫師中止此術式。因此，對於這個案例，應該審視其有無必要施行此一肌瘤切除術，而非著眼於應採用何種肌瘤切除手術之方式。至於如何申報健保給付，則不是實証醫學所能回答的問題。

註：一般在做子宮肌瘤切除術前，應有病史、理學檢查及一些實驗室的數據(如有無貧血、超音波檢查下肌瘤的確切大小等)，術中及術後的記錄亦應詳盡完整。(臺大醫院婦產科彭福祥醫師、嚴孟祿醫師)

### 推薦讀物

1. Semm K: New methods of pelviscopy (gynecologic laparoscopy) for myomectomy, ovariectomy, tubectomy and adnectomy. *Endoscopy* 1979;11:85-93.
2. Mais V, Ajossa S, Guerriero S, et al: Laparoscopic versus abdominal myomectomy: a prospective, randomized trial to evaluate benefits in early outcome. [see comments.]. *Am J Obstetr Gynecology*. 1996;174:654-8.
3. Rossetti A, Sizzi O, Soranna L, et al: Long-term results of laparoscopic myomectomy: recurrence rate in comparison with abdominal myomectomy. *Human Reproduction*. 2001;16:770-4.
4. Seracchioli R, Rossi S, Govoni F, et al: Fertility and obstetric outcome after laparoscopic myomectomy of large myomata: a randomized comparison with abdominal myomectomy. *Human Reproduction* 2000; 15:2663-8.
5. Bulletti C, Polli V, Negrini V, et al: Adhesion formation after laparoscopic myomectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1996;3:533-6.
6. Silva BA, Falcone T, Bradley L, et al: Case-control study of laparoscopic versus abdominal myomectomy. *Journal of Laparoendoscopic Advanced Surgical Techniques-Part A*. 2000;10:191-7.
7. Stringer NH, Walker JC, Meyer PM: Comparison of 49 laparoscopic myomectomies with 49 open myomectomies. *Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists*. 1997;4:457-64.
8. David L: Olive. Review of the evidence for treatment of leiomyomata. *Environmental Health Perspectives*. 2000;108:841-3.