

# 從實證醫學觀點探討痔瘡結紮之爭議

## Evidence-Based Analysis on a National Health Insurance Dispute case

陳杰峰 羅德毓 邱文達

台北醫學大學市立萬芳醫院實證醫學中心

### 案情摘要

個案為一名五十五歲女性，經診斷患有「多發性痔瘡」，且為內痔的第三級(Grade III prolapse)，痔瘡脫出，需借助外力使其縮回，時常有出血現象，因外痔不大，故先給予內痔結紮手術(rubber band ligation, RBL)。分別於3月2日、3月12日以及3月21日，接受總共三次RBL，第一次結紮一個內痔，第二次結紮兩個內痔，術後患者深感不適，第三次再結紮一個內痔。

健保局以申請人在短時間內結紮多次，因而不給付第三次結紮之費用。申請人不服，提出國外專家看法(Colon and Rectal Surgery, Corman, M.L., 2004)：「實行痔瘡結紮手術，應視病人有多少個痔瘡靜脈叢，為了緩解症狀而必須給予不同的治療，然而，不建議一次結紮數量太多」。此外，申請人認為痔瘡結紮手術因屬侵襲性醫療，依法結紮一個或兩個，事先均徵求患者同意後執行，遂提請爭審會裁決審議。

### 審定意見

一. 甲醫師第一次意見：駁回。

理由：為何3月12日第二次痔瘡結紮手術時，選擇結紮2個痔瘡而非3個？如此，即可省去3月21日之手術。

二. 甲醫師更正意見：撤銷。

理由：依照教科書：Sabiston Textbook of Surgery(Courtney MT, 2004)其中有關於橡皮筋結紮法之敘述，最好一次只結紮一個。

三. 乙醫師：駁回。

理由：依其手術點數，當時應期待一次結紮。

否則其經過三次結紮，經費反比內外痔全切除(excisional haemorrhoidectomy, EH)還高。顯不合健保原先設計之意，考慮一次結紮所花的時間及耗材，顯不符所付點數，予以駁回。

### 健保局申報相關規定

健保局給付痔瘡之治療項目多種(如表一)，其中痔瘡結紮為代碼74417C，健保局於民國九十三年七月公告之，給付點數為2534點。痔瘡或痔瘡併肛門瘻管切除術(住院)健保局未硬性規範痔瘡結紮手術適應症、執行痔瘡結紮手術之次數、每次痔瘡結紮手術之數量、每次痔瘡結紮手術之間隔時間等。

### 實證醫學探討

俗話說：「十男九痔、十女十痔」，可見得痔瘡是盛行率相當高的疾病。痔瘡與門靜脈有關，由於肛門黏膜與皮下結締組織的支撐不良，造成括約肌內的結締組織鬆弛，靜脈血鬱積而突出。以實證醫學探討問題，可分為前景問題(foreground question)與背景問題(background question)。前景問題是與病人有關，可藉由探討PICO(patient, intervention, comparison, outcome)的過程中提出，背景問題則可以藉著6W(what, when, who, why, where, how)的架構，透過教科書或網路找到。運用eMedicine搜尋(eMedicine, <http://www.emedicine.com/med/topic2821.htm>)，可知痔瘡的手術適應症(indication)如下：痔瘡的治療很難在早期被診斷出來，尤其是症狀輕微的病人，因此只有當病人

表一：痔瘡相關醫療支付費用標準 (健保局 <http://www.nhi.gov.tw/inquire/query10.asp>)

項目代碼	診療項目	支付點數
74407C	內外痔部分切除術	3340
74410C	內外痔完全切除術	6660
74417C	內痔結紮	2534
97210K	痔瘡或痔瘡併肛門瘻管切除術(住院)	24136
97211A	痔瘡或痔瘡併肛門瘻管切除術(住院)	23402

主動提出抱怨時往往醫師才加以處理，而沒有症狀的痔瘡病人則很難恢復到更好。病人主訴對於痔瘡的治療相當重要，無論病人為痔瘡第三、第四級，或以醫師專業的角度視其外觀如何嚴重，除非病人主動抱怨，否則醫師不會主動對病人施以治療，而醫師必須視病人的主訴提供建議，是否需要開刀或者接受治療。由 eMedicine 亦可查到，依照症狀分類，痔瘡共可分為四級：第一級：僅流血。第二級：痔瘡脫出，但仍能自己縮回。第三級：痔瘡脫出，需借助外力使其縮回。第四級：痔瘡脫出，且無論什麼方法都沒有辦法使其縮回去。

至於前景問題，可以根據問題描述，形成了 PICO 架構，列之如下，是為本案之前景問題：

**P(patient)**病患：患者罹患多發性痔瘡，為痔瘡第三級(Grade III prolapse)，痔瘡脫出且時常有出血現象，但外痔不大。**I(intervention)**治療：內痔結紮手術(RBL)。**C(comparison)**比較療法：痔瘡切除術(EH)。**O(outcome)**結果：復發率、治癒率、成本效益。

本文希望以實證醫學的觀點為基礎，評估痔瘡結紮手術，包括一次手術可結紮幾個內痔，以及痔瘡治療方法當中，橡皮筋結紮法與外科式痔瘡切除手術的討論。

### 搜尋策略

為能在最快的時間內解決問題，我們經由 Pubmed 的 Clinical Queries 搜尋到一篇系統性回顧文獻(Shanmugam V, 2006)，摘錄出 EH 與 RBL 整體治癒率(overall cure rate)、再治療率(re-treatment rate)與無法工作時間(duration of time off work)。文中的文獻篩選流程如圖一。最後只有三篇文章是符合主題，並且具有隨機對照實驗(randomized

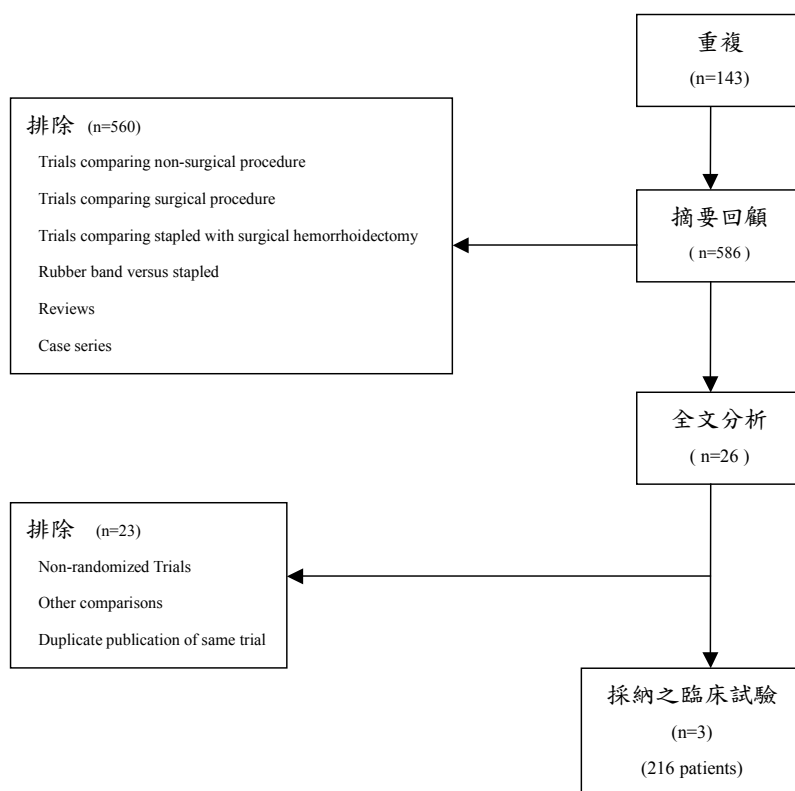
control treatment, RCT)或者系統性回顧(systematic review)之第一級證據。儘管這三篇文章發表日期距今已久，約 1980 年代的文章，但換個角度思考，我們可以知道在近二十年來，沒有相關主題且符合搜尋條件的文章出現。再者，由於這三篇文章的對象，與本案的病人年齡等條件皆相似，所以在本文中，我們用以進一步做決策分析。

為了確認最新的資料與數據，我們再度詳細地搜尋 PubMed 與 MDConsult，經過統合性的搜尋，發現沒有更進一步的資訊。最後，我們把搜尋的範圍擴大至 NGC(National Guideline Clearinghouse)，搜尋與痔瘡相關的臨床指引(clinical practice guideline)，摘錄分析於後。

### 主要結果

經由文獻分析(Shanmugam V, 2006)，就流血控制來看，EH 與 RBL 兩者之間，沒有明顯的不同，且對於第二級痔瘡沒有統計意義。接受 EH 的病人與 RBL 的病人相較之下，痔瘡症狀復發率低於 20%；就兩者的整體治癒率與再治療率而言，痔瘡切除的病人表現較橡皮筋結紮的病人好(如圖二，圖三)；術後疼痛方面，經由固定效果模式(fixed-effect model)證明，明顯有較多接受痔瘡切除術的病人，經歷過術後疼痛(postoperative pain)，然而，如果以隨機效果模式(random-effect model)來看，卻無法支持這樣的差別。再者，術後尿瀦留 (postoperative urinary retention)、術後出血 (postoperative haemorrhage)與肛門狹窄(anal stenosis)等術後併發症的發生率，並沒有統計上顯著差異(Shanmugam V, 2006)。

病人因治療痔瘡而無法工作的期間(duration of time off work)，可納入成本效益(cost



圖一：文獻篩選流程圖。(Adapted from Shanmugam V, “Systematic review of randomized trials comparing rubber band ligation with excisional haemorrhoidectomy”, 2006)  
(謹謝原作者 Mr Venkatesh Shanmugam 同意轉載)

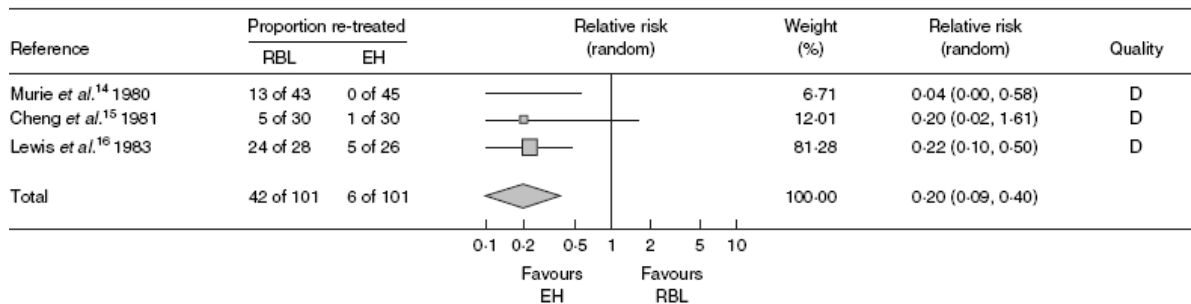
Reference	RBL	EH	Relative risk (random)	Weight (%)	Relative risk (random)	Quality
Murie <i>et al.</i> <sup>14</sup> 1980	30 of 43	45 of 45		40.67	1.43 (1.18, 1.75)	D
Cheng <i>et al.</i> <sup>15</sup> 1981	25 of 30	29 of 30		41.22	1.16 (0.98, 1.38)	D
Lewis <i>et al.</i> <sup>16</sup> 1983	4 of 28	21 of 26		18.11	5.65 (2.24, 14.28)	D
Total	59 of 101	95 of 101			1.68 (1.00, 2.83)	

圖二：整體治療率：統合分析三篇研究報告中隨機試驗的結果，共 202 位病患，RR 1.68，整體治療率以痔瘡切除術 (EH)較 RBL 好。(相對危險(relative risk, RR) 95%信賴區間， $\chi^2=21.08$ , 2 .d.f.,  $P<0.001$ ,  $I^2=90.5\%$ ,  $Z=1.98$ ,  $P=0.050$ 。)(謹謝原作者 Mr Venkatesh Shanmugam 同意轉載，Adapted from Shanmugam V, “Systematic review of randomized trials comparing rubber band ligation with excisional haemorrhoidectomy”, 2006)

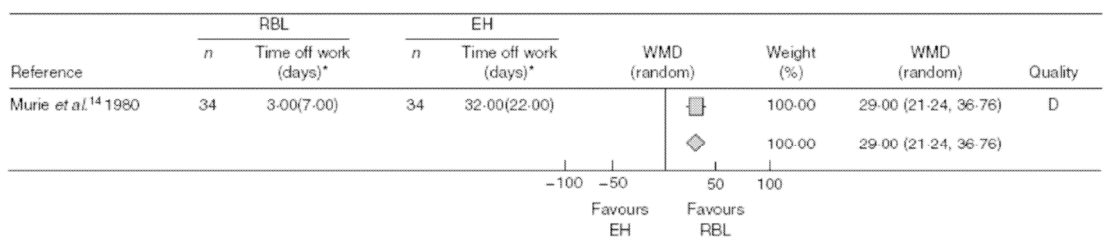
effectiveness)考量。據研究顯示(Murie JA, 1980)，接受 RBL 的病人，無法工作的天數平均只需 3 天，相較於接受 EH 的病人，平均必須有 32 天無法工作(如圖四)，呈現出相當大的差異。此外，欲探討無法工作期間，那麼一定要研究現在的工作薪資狀

況，參考行政院主計處最新的統計資料顯示，國人平均薪資以工業及服務業受雇員工來說，每人每月約為 4 萬零 8 百元(行政院主計處，2006 年)，換算出痔瘡切除術的 Work Day Loss 約為 4 萬元。

此外，兩種手術的整體病患滿意度相似



圖三：再治療率：統合分析三篇研究報告中隨機試驗的結果，共 202 位病患，RR 0.20，痔瘡切除術(EH)的病人，其再治療率之相對危險較橡皮筋結紮法(RBL)低 80%。相對危險(relative risk, RR)於 95%信賴區間， $\chi^2=1.86$ , 2. d.f.,  $P<0.390$ ,  $I^2=0\%$ ,  $Z=4.42$ ,  $P<0.001$ 。(謹謝原作者 Mr Venkatesh Shanmugam 同意轉載，Adapted from Shanmugam V, “Systematic review of randomized trials comparing rubber band ligation with excisional haemorrhoidectomy”, 2006)



圖四：無法工作時間：圖四顯示 RBL 之無法工作時間顯著少於 EH，RBL 平均約為 3 天，而 EH 平均約為 32 天。加權平均數(weighted mean differences, WMDs)於 95%信賴區間，\*代表 Mean (s. d.)， $Z=7.32$ ,  $P<0.001$ 。(謹謝原作者 Mr Venkatesh Shanmugam 同意轉載，Adapted from Shanmugam V, “Systematic review of randomized trials comparing rubber band ligation with excisional haemorrhoidectomy”, 2006)

(Shanmugam V, 2006)，長期而言，痔瘡切除手術對於第三級痔瘡的病人，症狀的控制較好，但是與橡皮筋結紮法相比，痔瘡切除手術的術後併發症比較多。

另一篇透過 PubMed 所搜尋到的研究(Iyer V.S.,2004)，整理該研究獲得下列三點結論：

1. 橡皮筋結紮法是安全且有效的，幾乎所有的痔瘡都有相同的效果。
2. 橡皮筋結紮法在病人需要四個橡皮筋固定以減輕症狀時，成功率會降低，約低於 60%。而服用藥物的病人有比較高的出血率，其中的藥物多為抗凝血劑。
3. 橡皮筋結紮術對有症狀復發的病人仍然有效，但隨著第二次、第三次，越到後面的治療，越容易復發，應考慮切除。

我們整理與痔瘡治療適應症相關的臨床指引，並歸結其中一篇指引之敘述(NGC：004337,

2005)：

**橡皮筋結紮法 RBL 治療適應症**

(證據等級：第一級(Level I)；建議等級：B)

1. 如果第一、二等級的痔瘡很難治療，則會考慮用門診手術，其中門診手術包含很多種，並不侷限於橡皮筋結紮手術。
2. 橡皮筋結紮術通常是門診手術當中最有效的，其他的包括硬化治療(sclerotherapy)、紅外線熱凝法(infrared coagulation)、電燒(coagulation)與冷凍手術(cryotherapy)。

**外科式痔瘡切除術 EH 治療適應症**

(證據等級：第一級(Level I)；建議等級：B)

痔瘡切除手術應該留給具有以下特點之病人：

1. 經過門診手術仍無效。

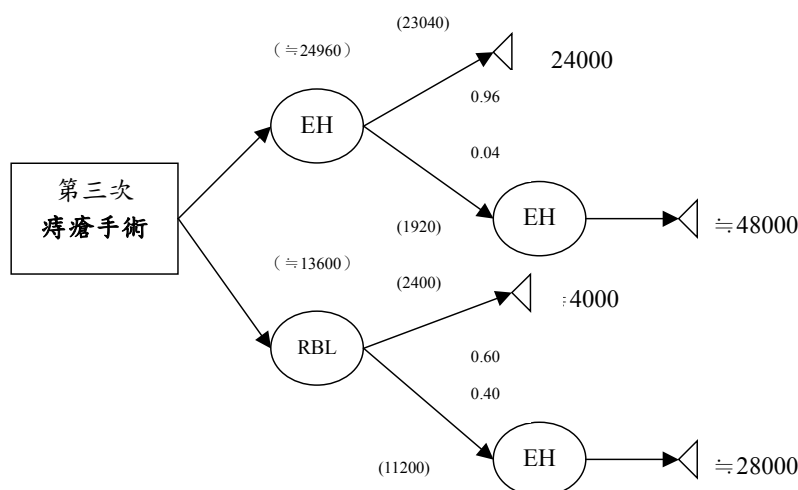
2. 門診手術病人無法接受。
3. 病人有很大的外痔。
4. 第三級至第四級痔瘡病人，結合了內痔與外痔，並且有嚴重的脫出。

### 決策分析與討論

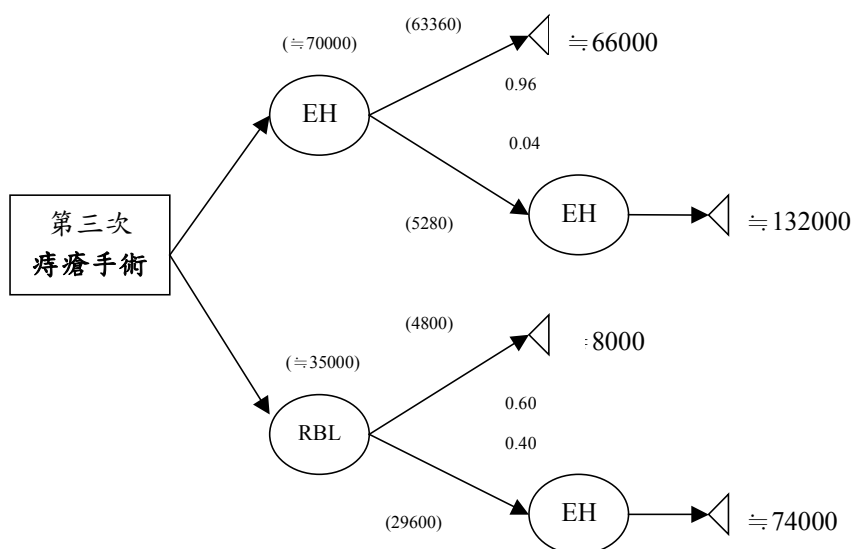
決策分析可分為五大步驟，首先必須先形成問題，運用 PICO 原則整理問題，第二步驟建立決策樹(decision tree)，第三經由實證醫學文獻評讀，分析出相關數據，依據手術的各種機率與預後(probabilities and outcomes)，運用這些資料來填入

決策樹，第四將回推(folding back)以計算出子策略之權值，以圖五為例，子策略為 EH 或 RBL 之治療成本。最後以敏感度分析(sensitivity analysis)試驗估計值的穩定度。

我們假設 RBL 第二次失敗後，欲執行第三次痔瘡治療時，有兩種治療方法可選擇，EH 與 RBL，由於我們研究之決策分析為第三次痔瘡治療，假設 EH 之成功率仍為 96%，近乎 100%，因此，倘若這兩種治療方式均再度失敗，則一律採用 EH 作為最終治療方式。試以成本效益分析的角度，建立決策樹，將兩種手術之成功率與填入，再根據健保給付兩種手術之點數試算，試算兩種治療方法之治療



圖五：第三次痔瘡手術之治療成本試算



圖六：第三次痔瘡手術之治療與工作損失綜合成本試算

成本。

首先，運用健保支付點數以作治療成本計算之基礎(表一：痔瘡相關醫療支付費用標準)，EH 給付點數約為 24000 點(本文中，均以假設 1 點給付為 1 元作推算)，RBL 給付點數約為 4000 點(2534 點加 53%材料費)，分別為 EH 與 EBL 於第三次治療成本，同時並可推知，若第三次執行 EH 或 RBL 失敗而需再做一次 EH 之成本，分別約為 48,000 與 28,000。經由實證醫學研究數據知道 EH 與 RBL 於第三次手術，其成功率分別約為 96%及 60% (Shanmugam V, 2006)，分析參數以得 EH 治療成本，將 EH 於第三次成功的成本，加上 EH 第三次失敗執行共兩次 EH 之成本，由於其中有 96%的人會在 EH 第三次成功，4%的人則會經過再一次的 EH 手術，回推(folding back)EH 之成功率與失敗率後，得到 23040 與 1920，再將其相加，即為第三次痔瘡手術決定 EH 之治療成本：約為 24,960。

同理，試算 RBL 之治療成本，有 60%的人於第三次 RBL 治療成功，而 RBL 一次成本約為 4,000，若 RBL 第三次治療仍失敗，則 RBL 與 EH 單次健保給付之總和，結果約 28,000，並回推 RBL 成功率 60%與失敗率 40%，可得到 2,400 與 11,200，再將其加總，第三次痔瘡手術決定 RBL 之治療成本：約為 13,600。

經由決策分析可知，第三次痔瘡治療成本 RBL 低於 EH，EH 約為 24,960 元，而 RBL 約為 13,600 元，EH 約為 RBL 之 1.8 倍。

若將工作損失考慮進去，決策樹呈現如圖六。其中，工作損失之數據我們參考了行政院主計處 (<http://www.dgbas.gov.tw>)所公佈 95 年 5 月薪資與生產力統計結果，工業及服務業受雇員工每人月平均薪資(含經常性與非經常性薪資)約為 40,800 元；並參照實證醫學文獻(Shanmugam V, 2006)，EH 以及 RBL 兩種手術之無法工作平均天數分別為 32 天與 3 天。兩種手術的醫療加工作損失成本，EH 的計算以健保支付點數 24,000 為基礎，另外，將無法工作天數 32 天換算成月數，再乘以平均薪資，得到第三次痔瘡手術決定 EH 醫療與工作綜合損失：約 66,000。若第三次治療失敗，則失敗後，執行兩次 EH 之工作損失約為前者之兩倍 132,000，按照前述之計算概念，第三次痔瘡治療

EH 決策之成本，回推成功率與失敗率 96%與 4%，得到 63,360 與 5,280，兩者相加，則選擇 EH 之醫療與工作損失約為 70,000。

同理，若選擇 RBL，以健保支付點數 4,000 為基礎，加上工作損失的部份，平均薪資乘上 RBL 損失約 0.1 個月，得到 RBL 綜合醫療與工作損失約為 8,000；倘若 RBL 於第三次治療失敗，則失敗後，再執行一次 EH 之工作損失則為一次之醫療與工作損失的總和，約為 74,000，按照這樣的計算概念，第三次痔瘡手術決定 EH，回推 EH 之成功率與失敗率 60%與 40%，可得 4,800 以及 29,600，兩者相加，則第三次痔瘡手術決定 RBL 綜合醫療與工作損失約為 35,000。

整體而言，經由試算分析可知，第三次痔瘡治療選擇 RBL 明顯低於 EH 之健保給付與工作損失試算結果，EH 約為 70,000 元，而 RBL 約為 35,000 元，EH 約為 RBL 之 2 倍。

經過決策樹與回推之試算，我們以敏感度分析(sensitivity analysis)驗證以上兩種決策分析模式：若只考慮治療成本，變換 RBL 成功率看看會不會影響決策時發現，當 RBL 成功率低於 12.5%時，始考慮以 EH 取代 RBL 作為治療方式；若綜合健保給付與工作損失之成本考量，變換 RBL 成功率看看會不會影響決策時發現，當 RBL 成功率低於 6%時，始考慮以 EH 取代 RBL。綜觀此一成本效益評估，我們可以知道，第三次痔瘡手術時，RBL 與 EH 相較，純就成本分析的角度來看，RBL 較 EH 低廉；而綜合工作損失的角度比較，RBL 也較 EH 便宜。

因此，本文之癥結點並不在於 EH 與 RBL 的比較，孰優孰劣，或者兩者之成本高低，而是橡皮筋結紮法於第三次失敗後，再度選擇 RBL 作為治療方式是可以被接受的，然而，本案 3 次手術時間點似乎較為密集，以國外實證醫學文獻為例，RBL 的施行時間平均間隔約 4.7 週(Iyer V.S., 2004)，本案在一個月內就執行三次 RBL，平均一週一次，且痔瘡結紮手術不易證明，均有待該專科醫學會與健保局共同訂定判別之依據。

## 研究限制

本文之重點在於指標價格的計算與呈現，以及工作損失成本(work loss)的表示方法。研究限制包括搜尋到的文獻是 20 年前發表、未考慮其他治療方式、搜尋範圍內缺乏本土資料佐證、外科的隨機對照實驗較為困難等。而且，本文之統合分析數據來自國外文獻，若有國內數據，會較具參考性。

此外，由於目前我們所運用的健保資料基準為支付點數，如表一所呈現，但實際上，健保支付點值一點不到一元，而且每年在浮動，形成我們估計上的不容易，亦為本研究之限制。

## 結語

目前健保對於 RBL 適應症、執行 RBL 之次數、每次 RBL 之數量、每次 RBL 之間隔時間等，未有明確規範下，就本次討論之個案分次結紮、每次間隔約一週只結紮一至二個的情形來說，痔瘡結紮手術似乎可再斟酌健保支付方式；橡皮筋結紮法的成本低且須耗用的手術時間很短，可能會使醫師傾向執行該手術。以痔瘡來討論，第一、二級痔瘡病患本就以橡皮筋結紮法為主要治療的方式，而第三級痔瘡的病患則可考慮切除。又依據前述之實證醫學結論，橡皮筋結紮手術施行次數越多，則治療成功率會逐漸下降，可參考用以訂定明確給付規範及適當之支付標準，並作為日後判斷標準。總結本文所述之，並檢視表一痔瘡相關醫療支付費用，以痔瘡切除手術與內痔結紮手術相比，其治療成本約為 2 倍。

隨著實證醫學觀念的推廣，我們得以回顧痔瘡結紮之案例，而在 Cochrane Library 中仍有許多文獻可供參考。經由本案我們瞭解到，若臨床醫師能夠有更完整詳盡的病例撰寫，則將能呈現更多的臨床問題，再加上實證醫學之文獻彙整及決策分析，更有助於爭議之判定。

## 推薦讀物

1. 中央健康保險局，網址：<http://www.nhi.gov.tw/inquire/query10.asp>
2. 行政院主計處，95 年 5 月薪資與生產力統計結果，網址：<http://www.dgbas.gov.tw/ct.asp?xItem=16118&ctNode=2314>，2006 年 5 月。
3. Cataldo P, Ellis CN, Gregorcyk S, et al: Practice parameters for the management of hemorrhoids (revised). Dis Colon Rectum 2005;48:189-94.
4. Corman ML: Colon and Rectal Surgery, 5<sup>th</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2004.
5. Courtney MT, Beauchamp RD, Evers BM, et al: Sabiston Textbook of Surgery, 17<sup>th</sup> ed. Saunders, 2004 June.
6. eMedicine: <http://www.emedicine.com/med/topic2821.htm>
7. Iyer VS, Shrier I, Gordon PH: Long-term outcome of rubber band ligation for symptomatic primary and recurrent internal hemorrhoids. Dis Colon Rectum. 2004;47:1364-70.
8. Murie JA, Mackenzie I, Sim AJW: Comparison of rubber band ligation and haemorrhoidectomy for second and third degree haemorrhoids: a prospective clinical trial. Br J Surg 1980; 67:786-8.
9. NGC: 004337, Practice parameters for the management of hemorrhoids (revised). American Society of Colon and Rectal Surgeons - Medical Specialty Society.1993 (revised 2005 Feb).
10. Shanmugam V, Thaha MA, Rabindranath KS, et al: Rubber band ligation versus excisional haemorrhoidectomy for haemorrhoids. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005;2:1481-7.