

美容醫學特管法， 麻醉安全露曙光

Special Management Law for
Cosmetic Surgeries or Procedures Can
Improve Anesthesia Patient Safety

陳坤堡 Kuen-Bao Chen *



摘要

衛生福利部已於2018年9月6日公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」的修正條文，該法載明除第23～27條自2019年1月1日起施行外，其他條文自發布日施行，其中第27條的條文對美容醫學的麻醉作成具體規範。經過不少美容醫學手術的重大麻醉醫療事故之後，終於看到主管機關以病人安全為重，努力排除困難讓該修正案通過。從本次「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之修正可知，應透過適當的管理讓接受美容醫學的病人可以得到更好的保障，不論任何醫療的介入，病人安全都是首要的考量。眾所周知手術的風險必包含麻醉，

*台灣麻醉醫學會理事長 (President, Taiwan Society of Anesthesiologists)；中國醫藥大學附設醫院麻醉部主任 (Chief, Department of Anesthesiology, China Medical University Hospital)

關鍵詞：立可麻注射液 (propofol)、全身麻醉 (general anesthesia)、特管法 (Special Management Law)、猝死 (sudden death)、鎮靜 (procedural sedation)

DOI：10.3966/241553062019030029002

本次修法讓我們看到病人安全的曙光。

On September 6, 2018, the Ministry of Health and Welfare announced the amendments to the Special Management Law. Articles 23 to 27 were implemented on January 1, 2019, and the provisions of Article 27 regulate the anesthesia project. After many major anesthesia medical legal events in cosmetic surgeries or procedures, the government officials finally faced up to the issue of patient's safety and tried to eliminate the difficulties and let the amendments pass. We should give big encouraged applause to the government officials. The government hopes through proper management, patient safety in cosmetic surgeries or procedures should have better guarantee. Regardless of any medical intervention, patient safety is the primary consideration. It is well known that the risk of surgery must include anesthesia, so the amendments to the Special Management Law allows us to see the dawn of patient safety.

壹、淺談鎮靜與麻醉

一、什麼是鎮靜？

根據報導，無論是縫雙眼皮¹、隆鼻²等美容手術或電波拉皮³等微整型處置，麻醉猝死事件時有所聞，甚至連到美容醫

1 陳雨鑫，醫美診所麻醉新規定 輕、中度麻醉也要專任醫師，聯合報，2018年5月12日報導，<https://udn.com/news/story/7266/3139033>（瀏覽日期：2019年2月15日）。

2 姚岳宏、梁珮綺，預約當診所活廣告 帥氣役男隆鼻猝死，自由時報，2016年6月20日報導，<https://news.ltn.com.tw/news/focus/paper/1002491>（瀏覽日期：2019年2月15日）。

3 林俊宏、劉慶侯，電波拉皮麻醉疏失致死 醫師起訴，自由時報，2012年9月7日報導，<https://news.ltn.com.tw/news/life/paper/613083>

學診所割痔瘡⁴都不幸地喪失了寶貴的生命，使得麻醉成為美容醫學糾紛比例最高的項目之一，其實這在醫界早已不是新鮮事，如果情況不改善，未來恐怕還會不斷地發生。

讓我們先來了解什麼是鎮靜，一般人如果因為緊張、焦慮或睡不著覺服用口服鎮靜藥，由於此類情形較少引起急性生命危險，故不在本文討論範圍；至於吸入性的麻醉劑⁵，除了極少數牙科醫師可能用到笑氣以外，只有麻醉科醫師會使用，因此也很少發生如報導之憾事。被使用最多的反而是一般醫師不熟悉的靜脈鎮靜藥物，這些鎮靜藥物通常用於小的處置或手術，目的是讓病人可以減輕焦慮甚至睡著，如內視鏡檢查（胃鏡、腸鏡、支氣管鏡等）、輸精管切除術或牙科治療，以及用於小的整型整容手術或處置，但是此類藥物使用不當將會帶來極大的風險。

二、鎮靜有深淺的差別嗎？

根據美國麻醉醫學會（American Society of Anesthesiologists, ASA）公告的「2018年中度醫療處置之鎮靜指引」⁶，對於鎮靜的深淺可分為輕度鎮靜、中度鎮靜與重度

（瀏覽日期：2019年2月15日）。

- 4 李潔，醫美又傳猝死！七旬婦開痔瘡竟休克喪命，TVBS，2018年1月26日報導，<https://news.tvbs.com.tw/world/859271>（瀏覽日期：2019年2月15日）。
- 5 全民健康基金會，全麻、半麻怎麼選？避免致命風險，<https://www.twhealth.org.tw/newsView.php?cat=2&sid=128>（瀏覽日期：2019年2月15日）。
- 6 Jeffrey L. Apfelbaum et al., *Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology*, 128(3) ANESTHESIOLOGY 437-479 (2018). doi:10.1097/ALN.0000000000002043

鎮靜等三種等級（如圖1所示）。簡言之，接受輕度鎮靜的病人並未睡著，因此對醫療人員口頭的指示尚可正確地回應；中度鎮靜係指病人的意識已經被抑制，但是對於口頭的指示或伴隨輕輕拍打能夠很容易地被喚醒；重度鎮靜的病人則不容易被喚醒，此時其心肺與呼吸功能均受到抑制；再深一點就是全身麻醉，即是連有疼痛的刺激都不會醒來的程度。

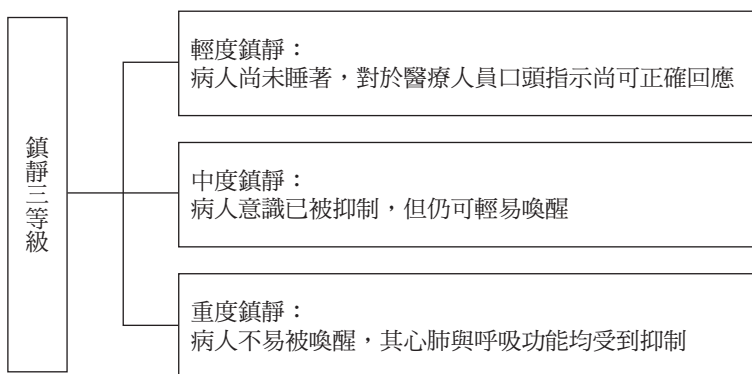


圖1 鎮靜三等級

從以上說明可知，鎮靜與麻醉是一個連續的過程，可能在很短的時間內就由中度鎮靜進入重度鎮靜甚至全身麻醉的深度，此時病人的呼吸心肺功能可能受到嚴重的抑制，而困難之處即在於此過程相當難以預期。

三、舒眠麻醉即是全身麻醉

由於美容醫學手術的興起，自費的病人對於舒適度的要求逐漸增加，使用靜脈注射的鎮靜麻醉藥成了病人是否滿意的關鍵，然而可能出於醫師對藥物副作用的無知，或基於成本上的考量，許多診所遂鋌而走險由手術醫師或其助手自行施打靜脈注射的鎮靜麻醉藥讓病人睡著，再加上有廠商為了行銷靜脈注

射麻醉藥的機器，因此創造出「舒眠麻醉」⁷這樣的名詞。

可想而知，舒眠麻醉就是全身麻醉，因為部分醫師對於告訴病人手術期間要施作全身麻醉有所顧忌，更不敢說出沒有聘請麻醉醫師的實情，所以就創造舒眠麻醉這樣的名詞，讓病人誤以為只是睡一下而已，惟此舉非但已違反醫療法所明文告知後同意的規範⁸，更有民事甚至是刑事責任的訴追空間，此等行為非常不可取，切勿自誤。

貳、特管法修正、美容醫學亂象與病人安全之維護

一、特管法修正

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（下稱特管法）自2003年12月24日訂定發布，至2018年9月6日止，期間歷經12次修正，第11次修正日期為2016年12月9日，在第11次修正的討論期間，衛生福利部醫事司有鑑於美容醫學手術糾紛頻傳，擬將多項美容醫學手術納入規範管理，然而由於反彈聲量過大，衛生福利部還特別於2016年6月發新聞稿澄清，指出該次管理規範精神並非以「專科化」加以管理，而是以「手術類別」之精神加以規範，並說明在臺灣未有美容醫學專科醫師制度前，美容醫學不會視為某醫學專科之專屬執業及以更尊重各專科醫師養成教育之角度來管理，如此較符合美容醫學在臺灣的發展現況⁹。

7 盧郁安，睡一覺起來就OK？不可不知「舒眠麻醉」風險，今周刊，2018年6月6日報導，https://www.businessday.com.tw/article/category/80731/post/201806060034/睡一覺起來就OK？不可不知「舒眠麻醉」風險?utm_source=今周刊&utm_medium=autoPage（瀏覽日期：2019年2月15日）。

8 醫療法第63條及第64條參照。

9 衛生福利部，雜誌報導「衛福部之特管辦法：醫療糾紛的製造者？」，衛生福利部特予澄清，絕非事實，<https://www.mohw.gov.tw/>