



陶瓷型人工髖關節植入物說明、部分負擔表及相關作業規定

目前一般使用的人工髖關節，對於治療髖關節病變，解除疼痛及恢復其日常生活，早已獲得醫學界的肯定，但目前所使用的「聚乙烯襯墊與金屬股骨頭」材質，對於較年輕的病患由於活動量多及使用時間長，相對增加人工髖關節的磨損率並降低使用年限，因此有可能必須做翻修的二次手術。使用「陶瓷襯墊與陶瓷股骨頭」的人工髖關節，不僅壽命得以延長，甚至可減少再次手術的機會，對於年輕病患或活動力強的患者多了一個選擇的機會。

【產品說明】

陶瓷襯墊：	陶瓷股骨頭：
醫療用高級陶瓷 ◆ 磨損顆粒少、較不易與人體起反應 ◆ 極低骨溶蝕現象發生 ◆ 不易因為磨損變形和骨溶蝕須再次手術	醫療用高級陶瓷、人體相容性較佳 ◆ 高穩定性及抗腐蝕性材料 ◆ 有效降低磨損及其所造成之骨溶蝕鬆脫 ◆ 磨損率可降到0.001mm/年以下

醫療用高級陶瓷 ◆ 磨損顆粒少、較不易與人體起反應 ◆ 極低骨溶蝕現象發生 ◆ 不易因為磨損變形和骨溶蝕須再次手術	醫療用高級陶瓷、人體相容性較佳 ◆ 高穩定性及抗腐蝕性材料 ◆ 有效降低磨損及其所造成之骨溶蝕鬆脫 ◆ 磨損率可降到0.001mm/年以下
--	--



	磨損率	骨溶蝕發生率	耐用程度	給付情況
陶瓷襯墊與陶瓷股骨頭	小於0.001mm/年	極低	永久型	自付差額
聚乙烯襯墊與金屬股骨頭	0.2mm/年	高度	一般型	健保支付

【陶瓷型人工髖關節植入品項及部分負擔表】

(價格單位：元。公告日期：96年4月1日)

特材代碼	產品名稱/衛生署許可證字號	廠牌	符合健保「傳統人工髖關節組」適應症，經事前專案審查核准		不符合健保適應症規範
			健保支付價	自付差額	自費價格
FBHPCERA1DP	陶瓷人工髖關節組 CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM 衛署醫器輸字第009211號	DePuy 帝富	52560	59400	111960
FBHRCCERA1DP	陶瓷重建型人工髖關節組 CERAMIC REVISION HIP SYSTEM 衛署醫器輸字第009211號	DePuy 帝富	63180	59400	122580
FBHHCERA1DP	陶瓷股骨頭 CERAMIC HEAD 衛署醫器輸字第009313號	DePuy 帝富	9000	21400	30400
FBHLCCERA1DP	陶瓷髖白杯內襯 CERAMIC INSERT 衛署醫器輸字第009176號	DePuy 帝富	5490	38000	43490

陶瓷襯墊

陶瓷股骨頭

聚乙烯襯墊

金屬股骨頭

【相關作業規定】

作業依據

一、中央健康保險局95年11月2日健保藥字第0950029437-B號公告「全民健康保險醫事服務機構提供部分給付項目之作業原則」辦理。

二、行政院衛生署95年11月23日衛署健保字第0952600376號公告：「全民健康保險給付置換陶瓷人工髖關節診療服務，但超過置換傳統人工髖關節診療服務之費用差額不給付」辦理。

全人工髖關節置換之適應症、禁忌症、風險因素、健保使用規範、副作用及一般注意事項

適應症：全髖關節成形術欲使病人活動力提高及降低疼痛，藉著取代病人受損的髖關節於有足夠健全骨頭以支撐組件之處。全髖關節置換適用於下列情況

1. 因骨關節炎、外傷性關節炎、類風濕關節炎或先天髖發育不良引起之關節嚴重疼痛及／或殘廢。
2. 股骨頭的缺血性壞死。
3. 股骨頭部或頸部的急性外傷骨折。
4. 之前失敗的髖部手術，包括關節重建、內固定、關節固定術、半關節成形術、表面置換關節成形術或全關節置換。
5. 某些關節強直的病例。

禁忌症：以下的狀況為人工髖關節置換的禁忌

1. 急性與慢性之局部或系統性感染
2. 可能危及肢體的嚴重肌肉、神經或血管疾病
3. 關節近側或末稍缺乏骨質結構，以致於不易甚至不可能將植入物固定
4. 完全或部分缺少肌肉或韌帶組織
5. 生理年齡小於60歲，但其關節疾病可能需要不同之重建手術（切骨術）或人工關節手術的病患

6. 任何伴隨而來並可能會危及植入物的功能性與成功與否之疾病
7. 對於植入物材料的過敏，尤其是金屬（例如鈷、鉻、鎳等）
8. 腎功能低下：雖然目前對於血清鈷與血清鉻水準之間的因果關係不甚了解，但仍舊無法完全排除長期額外的劑量對於健康狀況的影響。然而在慢性腎功能低下的狀況下，Metasul 金屬配件則不宜使用，或只有在密切觀察進展的狀況下（血清鈷、血清鉻、血清肌酸、BUN、心臟超音波）以避免血清鈷與血清鉻水準增加，並在審慎評估後認為治療的優點大於風險才使用
9. 局部骨骼腫瘤或囊腫
10. 懷孕

風險因素：將影響手術成功與否

1. 對植入物材料有過敏反應的疑慮
2. 體重過重與肥胖的病患（尤其是超過100kg）
3. 骨架太小的病患
4. 骨質疏鬆或軟骨症
5. 畸形、先天性髖關節脫臼，膝關節部位重大軸向定位不良
6. 病患的抵抗力不足（HIV、腫瘤、感染）
7. 不均衡的飲食、濫用藥物、吸煙、飲酒以及使用藥物
8. 劇烈震動與急速運動之類的體能活動造成植入物受到急速壓力以及或者過大之力量（例如粗重工作、體育競賽、馬拉松長跑、滑降滑雪、跳躍與團體運動）
9. 無法了解與遵守醫師指示之病患

健保使用規範：

1. 全人工髖關節組、重建型人工髖關節組（含單獨更換股骨頭或髖臼杯內襯）、雙極式人工髖關節組，須附術前X光片事前報備，經同意後使用
2. 股骨頸骨折應以使用內固定治療為原則，若是移位性骨折例如Gardner第三或第四型需使用Bipolar Prothesis時，年齡須超過六十歲；超過八十歲者以使用Moore's Prothesis為原則，特殊情況應檢附Karnofsky Scale 及 X-ray 並說明理由事前專案申請

副作用：人工關節所衍生的風險通常包括病患對植入物材料的過敏反應、植入物或植入物零件的鬆弛、磨損、腐蝕、定位不良、脫臼、老化、退化與斷裂以及修改或二次手術。可能產生之問題

1. 植入物、零件以及器材會斷裂、鬆弛或發生過量的磨損，或者因為受到過大的力量、受損、安裝不良或處理不當等原因而影響其功能
2. 因力量傳遞狀況改變、水泥基底磨損與破壞以及或者組織對植入物的反應而造成植入物鬆弛
3. 早期或晚期感染
4. 因植入物定位不良而產生之脫臼、半脫臼、活動範圍不足、病肢發生預期以外之縮短或加長等
5. 對單邊施力過大或骨質弱化所引發之骨折
6. 傷口出現血塊或傷口癒合緩慢
7. 心血管疾病，包括靜脈栓塞、肺栓塞、心臟衰竭
8. 活動自由度受限
9. 血液循環失調，包括血管受傷（髂動脈、閉孔動脈、股動脈）、靜脈栓塞、肺栓塞、心肌感染
10. 股神經、坐骨神經、腓神經與閉孔神經等之暫時性或永久性疾病
11. 因手術創傷、長短腳、股骨或肌肉弱化所引起之病情惡化
12. 產品腐蝕或磨損以及水泥顆粒所引起之組織反應與過敏
13. 泌尿系統之併發症，尤其是尿液滯留與尿路感染
14. 無菌性鬆弛
15. 其他與手術、藥物、其他所使用之器具、血液、麻醉藥物等相關之併發症
16. 異位性鈣化（Ectopic Ossification）
17. 疼痛

一般注意事項：

1. 只有在所有其他的治療方式均已慎重考慮且都不適合時才考慮植入手術
2. 每一件植入物都會發生磨損與老化。隨著時間的進展，原本安裝穩定的植入物可能會鬆弛，或其功能性逐漸喪失。植入物的鬆弛、磨損與老化可能會導致再次手術
3. 大多數情況下，植入物週邊區域的感染都會對病患造成不良的後果，因為感染通常在最後造成必須將植入物取出。植入物使用上的徵兆與禁忌症可以是絕對的或是相對的，而且需要詳加衡量以及考慮病患的整體狀況，包括其他的替代方式，例如非外科手術治療以及關節固定術
4. 病患的選擇主要是取決於病患的年紀、整體的健康狀況、現有骨骼的情形、先前所做的以及未來所需的手術。一般而言，植入手術是針對骨骼已發育完全的病患