

# 全人工髖關節置換術之適應症、禁忌症、副作用 及一般注意事項

## 產品：陶瓷及金屬人工髖關節組

### A. 適應症

- 關節因退化、創傷後或風濕性疾病而產生磨損
- 骨折或缺血壞死
- 先前手術後的狀況，例如關節重建（切骨術）、關節固定術、半人工髖關節或全人工髖關節（THA）。

### B. 禁忌症

- 急性與慢性之局部或系統性感染
- 可能危及肢體的嚴重肌肉、神經或血管疾病
- 關節近側或未稍缺乏骨質結構，以致於不易甚至不可能將植入物固定
- 完全或部分缺少肌肉或韌帶組織
- 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
- 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
- 對於植入物材料的過敏，尤其是金屬（例如鈷、鉻、鎳等）
- 腎功能低下：雖然目前對於血清鈷與血清鉻濃度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濃度增加，並在審慎評估後認為治療的優點大於風險才使用。
- 局部骨骼腫瘤或囊腫
- 懷孕

### C. 風險因素

風險因素將影響手術的成功與否。

- 對植入物材料有過敏反應的疑慮
- 體重過重與肥胖的病患（尤其是超過 225 磅（100kg））
- 骨架太小的病患
- 骨質疏鬆或軟骨症
- 畸形、先天性髖關節脫臼，膝關節部位重大軸向定位不良
- 病患的抵抗力不足（HIV 腫瘤、感染）
- 不均衡的飲食、濫用藥物、吸煙、飲酒以及使用藥物
- 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）
- 無法了解與遵守醫師指示之病患

#### D. 徵兆、禁忌症與風險因素以外之一般資訊

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

#### E. 可能出現之副作用

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。

植入物可能產生之問題：

- 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。
- 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。
- 早期或晚期感染
- 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。
- 對單邊施力過大或骨質弱化所引發之骨折
- 傷口出現血塊或傷口癒合緩慢
- 心血管疾病，包括靜脈栓塞、肺栓塞、心臟衰竭
- 活動自由度受限
- 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。
- 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
- 因手術創傷、長短腳、股骨或肌肉弱化所引起之病情惡化
- 產品腐蝕或磨損以及水泥顆粒所引起之組織反應與過敏
- 泌尿系統之併發症，尤其是尿液滯留與尿路感染
- 無菌性鬆弛
- 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併發症
- 異位性鈣化 (Ectopic Ossification)
- 疼痛

