

全民健康保險

保險對象使用健保部分給付特殊材料同意書

_____係全民健康保險保險對象，因醫療需要且符合健保局已納入給付同類特殊材料之適應症及使用規範，經醫師詳細說明並充分瞭解後，自願使用較昂貴且未納入全民健康保險給付範圍之特殊材料。為減少保險對象之負擔，由健保局按已納入給付同類特殊材料之支付金額支付，其餘差額同意由立同意書人負擔。

此致

_____宏恩醫療財團法人宏恩綜合_____醫院(診所)

立同意書人：_____（簽章）與病人關係_____

立同意書人身分證號：_____電話：_____

立同意書人住址：_____

告知醫師：_____

中華民國_____年_____月_____日

（實際使用特殊材料如下（以下由醫療院所填寫）

健保部分給付特材名稱 史賽克 BIOLOX 陶瓷全人工髖關節

(衛署醫器輸字第 010293 號)

特材品名 (特材代碼)	產品規格 及 型號	醫療院 所單價 A	數量 B	醫療院 所總價 C=A*B	健保支付 單價 D	保險對象 負擔費用 =C-(D*B)
<u>史賽克 BIOLOX 陶 瓷全人工髖關節</u>	FBHPCERA2S2	108,396	1	108,396	39,396	69,000

- 註：1. 依據全民健康保險法第 39 條第 12 款：「其他經主管機關公告不給付之診療服務及藥品之費用，不在本保險給付範圍」之規定辦理。
2. 本同意書一式兩聯：一份交病人保存，一份保留病歷內備查。

說明書

中文品名	英文品名
史賽克陶瓷全人工髖關節	"STRYKER" CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM
衛生署許可證號	健保代碼
衛署醫器輸字第 010293 號	FBHPCCERA2S2
產 品 特 性	
<p>醫療用高級陶瓷，人體相容性較佳</p> <ul style="list-style-type: none"> 陶瓷產品磨損顆粒少，且陶瓷為鈍性元素，較不易與人體起過敏反應 延長人工關節使用壽命：磨損率可降到 0.0001mm/年以下，非常堅硬耐磨，不易因磨損變形和骨溶解須再次手術 <p>最新材質 Zirconia Toughened Aluminum Oxide 比傳統陶瓷耐磨 10 倍，較前一代更堅硬不易破碎，可大幅延長使用期限。</p>	
適 應 症	
<ul style="list-style-type: none"> 因退化性關節炎、風濕性關節炎、創傷所致關節炎、或最後一級的缺血性壞死所造成的關節疼痛或功能喪失。 在臨床上關節固定術、或替代的重建技術未達到滿意的結果時。 股骨近端骨折、骨頭流失，臨床上需要切短股骨高度之狀況。 失敗的股骨頭置換術、髖臼窩整型之重建手術。 	
副 作 用	
<ul style="list-style-type: none"> 全人工髖關節置換手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷 脫位。患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位 鬆脫。早期鬆脫可能由於固定不當、潛伏性感染、創傷、或過早給內植物負荷而造成鬆脫。後期鬆脫可能因為創傷、感染、併發症，包括骨質溶解、力學問題而鬆脫，並接著可能會造成骨頭磨損及疼痛 在一小部分案例中，曾有關於陶製組件破裂情況報告 植入手術中可能造成股骨柄、髖臼窩、或大轉子的裂縫、穿孔。而術後的骨折可能導因於外傷、骨質不佳、或原有的骨缺損 使用骨釘需慎選期長度及位置避免軟組織遭到損壞，骨盆壁穿孔會導致內出血或傷害到重要器官 可能產生末梢神經炎、神經傷害、循環損害與骨頭形成異位 任何全關節置換手術都可能引起嚴重的併發症。這些併發症包括但不限於產生生殖泌尿、腸胃、血管、心肺方面等疾病，甚至死亡 內植物鬆脫會引起髖臼疼痛 關節置換可能導致金屬過敏狀況發生 嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢。醫生應將潛在的副作用告知患者 與所有植入物器械一樣，作為對骨水泥、金屬、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)和/或陶瓷微粒物質異體反應的結果，在植入物組件周圍，可能會發生無症狀的、局限性的進行性骨吸收(骨溶解)。組件間的相互作用，和組件與骨的相互作用一樣，主要通過粘附、磨損和疲勞的磨損機制，產生微粒物質。其次微粒也可通過第三體磨損產生。骨溶解可導致遠期併發症，包括鬆動，迫使取出和置換植入物組件 於過長時間之正常使用狀況下，金屬及聚乙烯組件會釋放微粒。雖然大部份碎片會停 	

滯於相關關節中(例如滑膜中)或於結疤組織中。但超微粒卻會散播至全身甚至會聚集於淋巴節或身體其他部位。到目前為止雖無因超微粒導致的重大醫療併發症發生，但文獻卻有超微粒會散播及積聚全身的記載。超微粒對病患長期之影響，事實上於此時點是不可得知的。原因是病患被追蹤的時間不夠久，因為使用此組件一般都是年輕的病患且植入時間不夠長。理論上長期副作用如下：

- 癌症: 雖無重大證明金屬及聚乙烯碎片會導致癌症但也不排除
- 淋巴腺疾病和組織或器官內積聚: 根據報告碎片會積聚於淋巴節(近端和遠端) 雖無醫療併發症及疾病被報告是因超微粒積聚所致，但碎片的存在容易成為診斷結果而不會認為是器官衰竭或癌病變造成

系統疾病: 推測因碎片散播而聯想到未經證實的系統疾病。經長期作用是有可能發生系統疾病但鮮少科學數據顯示碎片散播會導致系統疾病，而本裝置所產生的好處應遠比潛在的風險和理論上長期的副作用還多

注 意 事 項

術前醫師應充分了解手術程序及植入物特性，病人也應充分被告知活動量的限度，持續過度的活動行為，會有再度更換關節的可能性；患者需遵照醫師指示，重視後續的照顧與治療。患者應該被預先告知手術的風險，及可能有不幸的結果。患者並應該瞭解人工替換植入物不能完全取代一般正常的關節，當有過度的活動或外傷將可導致植入物的折斷或損傷；人工替換植入物有其使用年限，將來視其需要再度更換的可能性。

- 適當的選擇、置放與固定全人工肩關節組件是植入物組件使用壽命的關鍵，因此請確實依照指示之適應症、禁忌症、及所有注意事項，以延長植入物之使用壽命。
- 若陶瓷植入物破裂而必需修正，應特別小心從關節處取出所有因陶瓷碎片。任何殘留的碎片都會加速損壞更換之植入物
- 在組裝過程中，由於陶瓷材料的易碎質地，安裝陶瓷組件時應特別小心
- 如需取出髓臼組件，可使用骨鑽和薄而窄的骨鑿，並於取出組件時用力須小心，如需取下穿孔型金屬罩，可小心按逆時針方向將金屬罩旋下，如遇到困難，可採用前述方法
- 若有必要移除 **MicroStructured**，**plasma sprayed**，或 **HA** 表面處理的植入物時，必須使用特殊器械來分離與植入物的接觸面。
小心手套不要被有銳角的植入物穿透。

與健保品項之療效比較

台灣每年有超過 10,000 名患者接受人工髖關節手術，過去傳統塑膠耐磨材質，雖然有健保全額補助，但因為長期使用可能造成磨損及鬆脫，嚴重者需要再進行第二次置換手術。另一種金屬人工髖關節，耐磨度比傳統塑膠好，但日後可能會在摩擦後產生金屬微粒進入人體，不適合體質對金屬過敏、孕婦或腎臟病患者使用。

最近新一代「陶瓷人工髖關節」，比金屬更耐磨，延長人工髖關節使用時間。