

單腔人工膝關節置換手術適應症之爭議

Controversy about the indication for unicompartment knee arthroplasty (UKA)

林晉 楊培銘¹ 謝博生²

台大醫院骨科 台大醫院北護分院¹ 行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會²

前言

骨科健保給付的爭議案件原因可分為以下幾種：一. 患者條件不合健保規定，但申請者以另外理由強力爭取。例如健保規定股骨頸骨折，得先傳真後才能手術，申請者以種種理由來解釋事先沒有傳真的理由。二. 患者表面上可能符合健保規定，但申請者無法提出足夠且有利的證明。例如脊椎有滑脫的現象，但申請者沒有提出脊椎不穩定的證明來支持進行手術或內置物固定的需要。三. 健保之規定不明確，條文本身定義不清或條件認定受主觀意識影響，申請者和審核者標準不同，例如本案單腔人工膝關節置換手術的爭議。四. 健保本來就沒有規定，審核者藉由主觀認定來刪減，引起申請者之爭議，例如門診肌肉鬆弛劑之使用。以上四種狀況前兩種較易處理。一切根據健保條文規定，因此比較不會有爭議，第三、第四爭議會較大，不過第四種因爭議處理曠月費時且申請者不太會受院方壓力，所以比較不堅持。反觀第三種狀況因牽涉到病患的需要或要求，申請者壓力較大。尤其是向病患解釋需申請才能手術，結果又沒通過，可能會影響病患的信心，甚至引起病患的誤解，所以申請者堅持度較高。

單腔人工膝關節置換手術之適應症，健保的規範條文(92/07/1)如下：

1. 須附術前站立 X 光片事前報備，經同意後使用。
2. 限單一關節腔室關節病變(內側或外側)(刪除經關節鏡)。
3. 年齡限制以大於五十五歲為原則。
4. 符合下列條件之一者：(一). 膝關節單一腔室

間隙小於二分之一以上之關節病變。(二). 膝關節單一腔室顯示有嚴重軟骨病變且面積大於二分之一以上者，且膝關節 Mechanical axis 內翻(Varus)小於十度，外翻(Valgus)小於十五，flexion contracture 小於十五度者。

5. 不得使用於 RA 或 Gouty arthritis。

其中最大的爭議條文是膝關節單一腔室間隙小於二分之一以上。二分之一的認定受許多因素影響，例如 X 光的角度方向，患者膝關節的姿勢角度，審核者主觀認知(量那裡？最寬處？最窄處？等等)。經關節鏡檢查顯示有嚴重磨損且面積大於二分之一以上之條文也是充滿關節鏡手術者的主觀意識。爭審會過去一直想嘗試用實證醫學來解決爭議，不過事實上卻力有未逮，實證醫學常常只能做原則性的結論，例如本案單腔人工膝關節置換手術的適應症即以文獻回顧做出，可是對於如何認定腔室間隙小於二分之一以上或磨損面積大於二分之一以上，仍無法提出確切之標準或測量法。隨著單腔人工膝關節置換手術知識的普及，送到爭審會的爭議案件也隨之增加，民國 91, 92, 93, 94 之爭審案件分別是 2, 14, 29, 39, 駁回率(%)分別是 100, 86.7, 82.7, 59.0。

案例

病情摘要

76 歲男性，經骨科醫師診斷為左膝退化性關節炎，此病患左膝嚴重疼痛多年，長期接受保守治療，近來左膝疼痛厲害，甚至無法行走，須使用輔



圖一：左膝 medial compartment OA change

助器協助活動，X-ray 明顯左膝 medial compartment OA change (圖一)，欲施行左膝內側關節置換手術；故依規定向全民健康保險局提出人工半膝關節組 MILLER/GALANTE UNICOMPARTMENTAL KNEE SYSTEM(FBKUA1000TZ1)之事前審查申請。

健保局審查意見：

初核：非治療必需，不予同意。

複核：磨損尚未達手術的必要，非治療必需，不予同意。

申請人提出爭議審議理由：病患左膝嚴重疼痛且治療多年，無法行走，符合審查規定。

審定結果

申請審議撤銷。

審定理由

查所附申請書，所載診斷為「左膝退化性關節炎」，依所附 X 光片顯示，左膝內側 tibio-femoral joint space 已嚴重磨損，且關節腔間隙已 $<1/2$ ，符合人工關節置換術之適應症，使用本項特材尚屬病情所需，爰將原核定撤銷，同意所請。

討論

文獻回顧與臨床觀點

單腔人工膝關節置換為僅取代嚴重退化的部份關節表面，並保留相對正常的其他關節表面。然而，實際手術很多時候會比理論困難許多。1976年，Insall 與 Walker 報導其單腔置換的術後結果，在短期數年的報告中指出約有 30 % 的失敗率。在其資料庫中，超過 50 % 的患者伴隨接受髌骨切骨術，其餘患者則有發炎性關節病變的情況。1978年，Laskin 等報導使用 Marmor 模組化膝關節置換的兩年追蹤結果，指出約有 35 % 的病例評等為普通或是不佳，且有相當高的組件鬆脫率及加速另一邊關節面的磨損現象。整體的再置換率約為 22 %，而再置換術中亦可見到另一邊未置換的關節腔存在聚乙烯磨屑。而此研究中，大部份手術失敗的患者均是使用 6 mm 厚的聚乙烯組件。手術技術主要是恢復下肢正常的外翻角度，然而卻可能增加對側關節腔的應力。許多文獻曾顯示單腔置換失敗的原因與植入物與固定方式有關。McAuley 等指出經熱壓、Gamma 射線處理以及使用薄聚乙烯襯墊的 PCA 單腔組件會造成早期失敗及高的失敗率。同樣地，高失敗率會出現在其他型式的無骨泥股骨組件。然而，亦有文獻指出單腔置換擁有極佳的 10 年存活率。Bartel 等與其他學者的文獻指出單腔置換的 10 年存活率達 93 %，甚至有些病例的結果較全人工膝關節的病例為佳。在過去五年中，美國、歐洲、甚至於亞洲對於單腔人工膝關節置換開始逐漸重視。而單腔人工膝關節的重現卻也產生其他的問題，例如適應症及手術方式。醫師必須深思以下四個重要的課題。

一. 是否為單關節腔疾病

評估能否進行膝關節部份置換不是相當容易的一件事，必須確定剩餘的關節表面仍相當健康。一般臨床檢查是否足夠？在一個內翻膝的病例，其置換的標準是否以其內側關節線有無產生觸痛為主？假始另一邊骨髌正常卻亦有觸痛的現象，是否為手術的禁忌症？此外，有症狀的大部份患者亦可能與髌股關節空隙有關。倘若患者髌股關節產生聲響 (crepitus)、且下樓會產生疼痛時，醫師是否亦

建議換單腔人工關節置換？Cartier 等曾報導同時置換單腔及髌股關節的病例，然而同時進行上述兩種方式的案例於文獻實屬罕見。單腔置換前是否應先使用關節鏡進行檢查關節表面？然而於關節鏡檢查完畢後立即進行關節置換術會有較高的感染率。關節鏡檢查最好在置換術前兩週進行，然而患者卻得接受兩次的麻醉。假使醫師認為關節表面情況有必要進一步確定時，MRI 是一個不錯的選擇。骨掃描(Technetium-99)在關節軟骨下硬骨通常會顯示較高的攝取率(uptake radio)。假使骨掃描不僅在欲置換單腔的關節處及在對側關節處也有高攝取率的現象時，則對於單腔手術的執行必須暫緩。之所以會有上述的檢測問題，主因在於鮮少有患者僅發生單關節腔退化的關節炎，較常見的現象為某一關節腔嚴重退化，另一側則較輕微。然而，如何決定何種程度的退化性關節炎僅需接受單腔置換是相當困難的。

二. 單腔關節置換的禁忌症

前十字韌帶缺損的患者通常會有不正常的運動學，因此容易在脛股骨關節處產生早期退化。當單腔人工膝關節置換完成後，喪失前十字韌帶的膝關節是否會對聚乙烯襯墊造成影響？由 Murray 等的經驗指出，前十字韌帶喪失為單腔人工膝關節的禁忌症，此外，先前曾髌骨切除術的患者亦不適合接受單腔人工膝關節置換。Ecker 等指出，單腔脛骨組件鬆脫的最大風險來自於下肢殘留的變形。然而，目前大多的文獻均不建議過度矯正內翻膝使其恢復至正常的生理位置，而要如何使殘留的內翻變形不導致脛骨組件鬆脫？而前十字韌帶缺損患者會導致軟骨退化，是否亦會讓聚乙烯初期產生磨耗？發炎性關節炎通常被認為是單腔置換的禁忌症。許多退化性關節炎患者會有磷酸鈣沉澱在關節表面，而炎性關節炎容易有結晶產生。Bumbry 等指出結晶體的關節疾病是單腔置換的禁忌症，然而 Murray 等卻不認為。文獻認為單腔置換的適應症狀最好辨識的方式為內側脛股骨關節炎、微小的髌股骨症狀、5-10°的固定彎曲變形、彎曲弧度至少可達 90°、體重小於 80 kg、低活動度、無發炎

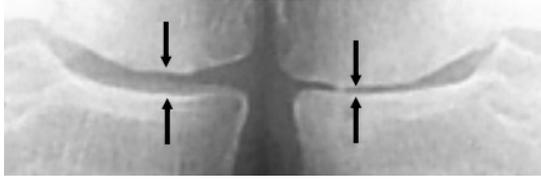
性關節異常、正常前十字韌帶，且沒有中度的內翻變形者。若根據上述的標準篩選患者，則約有 15 % 接受全人工關節置換的患者是可使用單腔組件。

三. 手術技術的演進

目前之所以單腔人工膝關節於臨床應用有增加的跡象主要與微創手術有關。創口不切過上方髌骨滑液囊可使恢復速率較快，且使彎曲角度達到最大。然而小創口的方式必須容許器械進入，且可調整組件位置及對位。許多單腔置換失敗的因素是由於組件對位不正確。內外位置對位異常有可能使脛骨脊處產生撞擊，內側組件的前方支距會導致髌骨撞擊。脛骨組件擺放內翻位置會導致早期鬆脫。通常單腔人工膝關節組件擺放異位主要與器械不佳有關。然而近兩年來單腔人工膝關節的器械已有大幅提升，且組件設計的改良亦愈趨完善；兩者的相互搭配亦使現今的單腔人工膝關節置換成功率愈來愈高。近期醫師手術技術的進步讓組件錯位的情況愈來愈少見，且使用年限亦隨之增加。手術器械是相當重要的，因為任何醫師均無法單純以肉眼將組件放置於適當的位置或使其嵌入骨內。在手術器材的進步下，現今的醫師不應重覆 1970-1980 年代醫師於器械不足的情況下把組件擺放至不當的位置。

四. 人工關節的設計與結構

聚乙烯厚度是單腔置換術最重要的一環。McAuley 等報導 39 例單腔取出物的病例，其取出時間為術後 5-6 年，平均聚乙烯厚度為 7 mm。Bartel 等指出人工膝關節中的聚乙烯厚度少於 6 mm 會使襯墊產生應力集中的現象。在全人工膝關節置換術中，增加切骨量是最直接可增加聚乙烯厚度的方式，然而單腔置換術中保存更多的骨量是一項重要的考量，因此聚乙烯厚度是一項值得深思的問題。在單腔置換術中，最小允許的聚乙烯厚度為多少？假使單腔置換的脛骨組件有包含金屬背襯，則實際的聚乙烯厚度必定更少，聚乙烯厚度可能是單腔置換的致命傷。而可動式襯墊是否真的可以降低聚乙烯應力？股骨組件的設計亦需要討論。



圖二：關節間隙已明顯小於原本之二分之一

結論

目前文獻回顧的結果表示，在某些選擇性的病患做單腔人工膝關節置換手術可以得到不錯的結果，可是目前仍無第一水平(level one)的文獻來支持手術比不手術的結果較佳，而事實上仍有些病患可以用消炎止痛劑或改變生活型態的方式例如減少粗重工作或劇烈運動等來減輕症狀，關節置換手術並非那麼必要。

回到本案例來看，76 歲男性，有左腿關節內腔關節炎病變，雖然申請人沒附關節活動度等資料，由 X 光片判斷，除間隙大小以外所有條件應都符合健保局的規定。可是在健保初審及複審都不予同意，但是到了爭審會後就同意了，由此可見這類案子果然頗具爭議性。

本案之申請人所附之 X 光品質都不錯，兩個 views 均可看出內腔間隙變小的現象，其程度不可謂不大(圖一)，當初可能被批退的理由可能是因審查人感覺此案例之關節面尚稱整齊平滑且骨刺不嚴重，所以主觀認定不予同意。可是到了爭審會，審查人可能只根據間隙大小來判定，所以就予以同意。如果我們把關節面放大然後假設另一邊之膝關節為正常間隙，可明顯看出所申請關節之關節間隙已明顯小於原本之二分之一(圖二)，所以若只以健保之條文來看，爭審會之審定應屬合理。由此可知健保之規定「膝關節單一腔室間隙小於二分之一以上之關節病變」是否足以做為單腔人工膝關節置換手術之依據恐怕爭議頗高，而這規定應是當年參予會議的骨科醫師之共識，並非實證醫學的結果。

綜合意見及建議

- 一. 患者若有符合健保對單腔人工膝關節置換手術之適應症，經過口服止痛劑藥，改變生活型態等各種保守療法治療一段時間以後仍無法減輕關節炎症狀時，才考慮施以手術治療，如此可減少患者暴露於手術併發症的威脅。
- 二. 修訂健保對單腔人工膝關節置換手術適應症之條文，讓條文定義更清楚，使申請者及審查委員能更明確遵循。這可透過專家共識會議來修訂條文。
- 三. 舉辦審查委員之共識會議或透過統計學等方法，評估審查委員在審查過程之鬆緊度，做為審查委員審查之參考。此外，建議審查過程密封化也可減少審查委員審查時之偏差。
- 四. 鼓勵醫院自審制度，由醫院內部醫師自己達成共識以減少駁回爭議，同時健保局得透過各種方法來監視自審制度的品質。
- 五. 由於單腔人工膝關節置換手術文獻上至今仍無第一水準之學術研究報告，所以健保局可重新考量本術式健保給付之合理性。同時我們也應鼓勵本土學者，進行第一水準之學術研究。

推薦讀物

1. Bartel DL, Bicknell VL, Wright TM: The effect of conformity, thickness, and material on stresses in ultrahigh molecular weight components for total joint replacement. *J Bone Joint Surg* 1986;68A:1041-51.
2. Broughton NS, Newman JH, Baily RA: Unicompartmental replacement and high tibial osteotomy for osteoarthritis of the knee: A comparative study after 5 - 10 years' followup. *J Bone Joint Surg* 1986;68B:447-52.
3. Brumby SA, Thornhill TS: Unicompartmental Osteoarthritis of the Knee. In Laskin RS (ed). *Controversies in Total Knee Replacement*. London, Oxford University Press 2001;285-312.
4. Capra Jr SW, Fehring TK: Unicodylar

- arthroplasty: A survivorship analysis. *J Arthroplasty* 1992;7:247-51.
5. Cartier P, Sanouiller JL, Grelsamer RP: Unicompartamental knee arthroplasty surgery: Ten year minimum follow up period. *J Arthroplasty* 1996;11:782-8.
 6. Diduch DR, Insall JN, Scott WN: Total knee replacement in young, active patients: Long term follow up and functional outcome. *J Bone Joint Surg* 1997;79A:575-82.
 7. Duffy GP, Trousdale RT, Stuart MJ: Total knee arthroplasty in patients 55 years or younger: 10 - 17 year results. *Clin Orthop* 1998;356:22-7.
 8. Ecker ML, Lotke PA, Windsor RE: Long term results after total condylar knee arthroplasty: Significance of radiolucent lines. *Clin Orthop* 1987;216:151-8.
 9. Heck DA, Marmor L, Gibson A: Unicompartamental knee arthroplasty: A multicenter investigation with long term follow up evaluation. *Clin Orthop* 1993;286:154-9.
 10. Insall J, Walker P: Unicondylar knee replacement. *Clin Orthop* 1976;120:83-5.
 11. Laskin RS: Unicompartamental tibiofemoral resurfacing arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1978;60A:182-5.
 12. Laskin RS: Total knee replacement in the patient over 85 years of age. *Clin Orthop* 1999;367:43-9.
 13. Lewold S, Robertson O, Knutson K: Revision of unicompartamental knee arthroplasty: Outcome in 1,135 cases from the Swedish knee arthroplasty study. *Acta Orthop Scand* 1998;69:469-74.
 14. McAuley JP, Engh GA, Ammeen D: Revision of failed unicompartamental knee arthroplasty. *Clin Orthop* 2001;392:279-82.
 15. Marmor L: The modular knee. *Clin Orthop* 1973;94:242-8.
 16. Marmor L: Unicompartamental knee arthroplasty: Ten to 13 year follow-up study. *Clin Orthop* 1998;226:14-20.
 17. Murray DW, Goodfellow JW, O'Connor JJ: The Oxford medial unicompartamental arthroplasty: A ten year survival study. *J Bone Joint Surg* 1998;80B:983-9.
 18. Ranawat CS, Padgett DE, Ohashi Y: Total knee arthroplasty for patients younger than 55 years. *Clin Orthop* 1989;248:27-33.
 19. Riebel GD, Werner FW, Ayres DC: Early failure of the femoral component in unicompartamental knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1995; 10:615-21.
 20. Rougraff BGT, Heck DA, Gibson AE: A comparison of tricompartmental and unicompartamental arthroplasty for the treatment of gonarthrosis. *Clin Orthop* 1991;273:157-64.
 21. Scott RD, Cobb AG, McQueary FG: Unicompartamental knee arthroplasty: Eight to twelve year follow up evaluation with survivorship analysis. *Clin Orthop* 1991; 271:96-100.