

建立全國人工關節置換術登錄制度的展望

The Perspective View Of The Setup Of The System Of National Arthroplasty Registry

許文蔚

嘉義長庚醫院骨科部

引言

全人工關節置換術(total joint replacement)是用來治療晚期關節炎普遍被接受的方法之一。成功的手術介入可有效的解除病人患部關節的疼痛(Pain)，增加關節的活動範圍(Range of Motion)，改善關節的功能(Function)。因此能有效的提升生活品質(Quality of Life)。因此全人工關節置換手術被醫學界普遍公認為在現在醫學最有費用效益(Cost-effective)的介入治療(Intervention)。這些治療步驟對生活品質的衝擊，已被許多文獻詳細報導過[1]。不斷的有許多新的植入物被設計、製造生產、冀期新的產品可以和現存的產品一樣好，或者可以更優越。在產品被釋放到市場上以前，不管有多少的試驗被做過，現實上，我們的病人對於新的產品設計，才是最後的測試場所。我們的病人所有影響最後結果的變數(Variables)，包括設計(Design)，材料(Material)，製造(Manufacturing)，病人相關因素(Patient-related factors)，以及手術技術(Surgical technique)，共同扮演的結果。因此，不成熟過早(Premature)的失敗。可能、而且一定會發生。

因此在美國醫界紛紛嚴肅探討這個問題的嚴重性。首先是：不成熟早期的失敗，是否嚴重到衝擊全國醫療資源的支出，其次為，是否有適當的方式可能發佈即時(Timely)及有正面影響問題的訊息[2]？

和其他先進國家一樣，台灣已慢慢進入一個高齡化的社會。根據台灣衛生署的統計，大於六十五歲的人口於 1994 年為 7%；到 2000 年已躍升到 8.6 %。相對的，美國衛生單位資料顯示，大於六十五歲的人口，於 1998 年占全美人口的

17%。在老化的人身體上，主要可能呈現的骨骼肌肉系統方面的問題，包括骨質疏鬆、脊椎退化以及關節炎等相關的病變。隨著高齡人口的成長，相對的，需要人工關節置換的人口也隨著增加。美國於 1960 年，引進人工髖關節置換術。Hori 等人報告，在 1976 年，美國有八萬個髖關節以及四萬個膝關節被置換[3]。到 1985 年，Levy 等人指出，在 1980 年全世界人工髖關節置換術，每年約有三十萬至四十萬個案例[4]。在歐洲，瑞典於 1967 年引進全髖關節置換術，1987 年約有 85,500 全髖關節置換術[5]。瑞典統計，不同醫療院所，每年人工關節置換執行的頻率，有很大的差別。一些醫院，每年執行多於二百個案例，然而有少數的醫院，每年全年執行少於五十個髖關節置換術[5]。

台灣於 1970 年引進人工髖關節置換術。衛生署統計，現在估計每年全國約有三萬個膝關節及二萬五千個髖關節被置換。在台灣，人工關節置換的頻率與國外的報告相類似。在醫學中心，每年可能超出一千例的關節置換；而於小型醫院，每年可能執行率少於五十個案例。因此，手術的品質，以及結果，勢必有明顯的不同。全世界，人工關節的種類及型態相繼被設計、生產及引進骨科市場。在瑞典於 1967 年和 1987 年間約有十五種人工髖關節。而 Charnley, Lubinus 及 Exeter 人工關節，約占有 90%的使用率[5]。大部分以水泥固定關節零件。而所謂無水泥(Cementless)固定式的人工關節置換，約僅佔 4 % [5]。由於材料的改進、設計的修正及手術方法的提升，使用所謂無水泥式固定的人工關節或所謂混合(Hybrid)固定式的人工關節，例如：以 Cementless Acetabular Cup 結合 Cemented

Femoral Component 之人工髌關節置換，近年來有增加的趨勢。於 1996 年 Lars Linder 指出，於挪威全國約有三十種不同的人工關節零件[6]。同樣的於 1996 年，Sochart 等人指出，於英國，約有十九家公司生產六十二種不同型態髌關節零件[7,8]。全世界骨科專家共同認為，至少需要“十年”的追蹤，被要求來判定“關節置換術”的“成功”與否。然而在 1996 年，英國僅有八種(12.6%)人工關節，有“五年”以上的追蹤評估。現今全世界僅有“Charnley Low Friction Arthroplasty”有二十年的追蹤報告。而被公認為是 Gold Standard [9]。在英國，一個新植入物(New Implants)被要求在引入市場前需有臨床測試[10]。廣告的力量而非科學報導，可能引導一個骨科醫師，選擇某一種被渲染為較另一種人工關節好的零件[11]。因此我們將無法客觀分辨，何者為較好的人工關節。由於不同方法被使用來收集分析數據，因此沒有辦法來比較髌或膝關節植入零件。一個理想的研究必須要求評估的標準化(Standardization of Assessment)，連同大數目的病人群，並要求多中心的研究(Multicenter Study)[7]。而理想完整的作為，則必須進行所謂全國登錄(National Register)。

世界各國人工關節置換術全國 登陸之演進及現況

台灣目前每年約有三萬個膝關節及兩萬五千個髌關節置換術。手術之前需經事前審查程序。目前健保總局及各分局之間資訊尚未完全流通。結果，不同的審查標準及重複申請可能發生。如此可能造成病人權益受損以及健保資源的浪費。另外，台灣目前尚未實施全國人工關節置換術登錄制度，因此對於病人手術的監控，各種不同廠牌人工關節品質優劣的判定以及醫療品質的觀察，欠缺科學化及統計方面參考的依據。至於國外的制度，人工關節全國登錄已在北歐的幾個國家，已經順利而且持續進行著，並且獲得相當的助益。這些國家分別為瑞典[12-15]、挪威[16-19]、丹麥[20-21]、芬蘭[22-24]都有相當的研究報導。而英國[7,8,26]執行局部的登錄研究，

而且思考全國登錄的可能性。而美國[26]、澳大利亞及紐西蘭，近幾年來，也同樣思考及規劃，執行全國試行人工關節登錄的可能途徑及其必要性。

1989 年，Hebert 等人首先發表“多中心臨床測試，對評估全人工關節置換術的價值”[12]。瑞典從 1979 年開始，做前瞻性的登錄全髌成形術後失敗的案例，而從醫療登錄的電腦分析發現，病人、開刀及植入物對失敗率重要的參數。他們指出男性(Male Age)及年紀輕(Young Gender)增加再置換術(Revision)的危險。退化性膝關節炎比類風濕性關節炎或以前曾經有過髌部骨折的病人有較高再置換的機會。以前曾經手術次數及有深部感染者，會增加其危險性。無細菌鬆脫(Aseptic Loosening)，約占再置換手術 74% 的個案。不同人工關節零件設計，亦有明顯的不同鬆脫。其零件晚期存活率亦有不同。Charnley 及 Lubinus 有較高存活率，而 Stanmore 及 Christiansen 之存活率則較差。另外，以水泥固定之再置換術，有較高的失敗率。建議指出，骨移植或無水泥固定方式的再置換術，必須要研究發展。於 1990 年，Anfelt[5]等人指出，瑞典全髌成形術及再置換術，從 1967 年開始到 1987 年為止，逐年增加其數目。而兩種常用的 Prosthesis 與 1989 年報告相類似。1993 年 Malchau 等人[13]於瑞典全髌置換術的預後談及，瑞典每年有超過一萬人次的全髌關節置換術，或每十萬居民中有一百三十個全髌關節置換術。而無水泥固定的，大約略少於 2%。而 1993 年感染率明顯少於 0.5%。改善使用骨水泥的技術及使用預防性抗生素可減少再置換術。一般骨科醫師不能和專家相媲美，然而全世界大量的人工關節置換並非由專家來執行，因此一般骨科醫師髌關節置換術的結果，必須要繼續來評估分析。Herberts 於 1997 年指出[14]全國髌關節登錄(Hip Registry)可以界定全髌置換術的流行病學。瑞典大部分的髌植入物，是以水泥固定方式(Cemented)。嚴重的併發症及再置換率(9~10%)已經明顯的下降。無菌性鬆脫(73%)為再置換術的主要原因。然而其發生或然率已少於 3%。而感染的併發症也可有效預防。年輕及男人增加

無菌性鬆脫，而需要再置換手術。女性罹患類風濕性關節炎或以前髖部骨折的男性相較之下，於老人有較高的再置換率。手術技術及選擇植入物的種類亦是減少再置換術的重要因素。全髖置換術在瑞典已因關於病人危險因素，植入物安全，改善開刀及水泥使用技術，因為個別登錄提供的資訊大為改善。隨後於 2000 年，Herberts 亦有類似的報告[15]。Havelin 等人[16]於 1995 年敘述著挪威關節登錄的報告。Acetabular Cup 之再置換率，5 年為 3.2 %，而六年則增加為 7.1 %；另外以 Hydroxyapatite(HA)被覆的 Cup 及半球狀，孔洞被覆 Cup，其失敗率少於 1 %；而 Threaded 沒有金屬底襯的 Cup，六年的失敗率高過 21%；而全多乙烯 Cup；其置換率亦高過 14 %。女性及有發炎性關節炎有較差的結果。然而 Cup 的型態及設計，較病人因素來的重要。Linder[6]認為，髖登錄提供外科醫師的回饋。另一方面，製造商也可用這些資訊做為市場提昇的憑據。全國登錄僅僅告訴部分的故事。登錄僅是一種表現控制而非研究工具。登錄並不曉得為什麼或如何失敗。也不知即將面臨的失敗。人工關節失敗，或因錯誤觀念，或可修補設計錯誤，登錄本身並不能告知我們。除非有存活統計與失敗方式的連結，我們不太可能學習很多基礎科學本質，而我們也將不可避免犯錯。植入物本身癒合的基本知識，我們可以用 RSA 的方式，從事隨時間經過，作前瞻性的追蹤研究，如此我們將可以瞭解失敗的機轉，可是這是一種耗時的研究[6]。如果關節置換，需找出一個解決特殊問題的方法，那就需要一個完善設計，涵蓋大多數病人的前瞻性研究。不良的選擇將直接影響到病人身上及成為醫院的負擔，而求證問題研究的額外經費，以及耗時的測試，來證實設計，這將牽涉到國家的機構。醫院經營者及健康照護的經濟學家，會瞭解人工關節置換術是高費用的，因此醫師本身必須從事更科學化及倫理化的研究，以貢獻國家。Espehaug 等人[17]在一個以登錄為基礎，相配合個案分析病人相關因素，對關節置換後要早期置換的危險的研究中發現，大於六十七歲，過度肥胖的男性，而身材高於一百七十七公分者或早期重吸煙者，是一個高危險因

素。而酗酒會增加術後脫臼的機會；糖尿病者增加感染的危險；使用全身或局部肺部類固醇增加全面再置換的危險。開刀前有規律性運動者，或從事笨重工作的女性，都較常人具有較高再置換的危險。挪威於西元 1985 年骨科協會決定建立全國髖關節登錄，而關節成形術登錄於西元 1987 年開始。而西元 1994 年開始擴張至所有人工關節(Artificial Joints)[18]。研究中發現，小於六十歲的病人，無水泥固定環繞周圍，或 HA 覆被股骨柄，較使用水泥固定者有較高存活率。而年輕病人以水泥固定的髖臼零件，存活率較高。Furnes 等人[19]指出，有先天性髖關節脫臼或股骨頸骨折後的併發症，增加再置換的機會。Overgaard 等人[20]指出，丹麥需要髖關節置換術者，預期隨著人口老化將逐年隱隱增加。丹麥於西元 1995 年開始全髖關節置換的全國登錄[21]。從西元 1995 年到 1998 年，需要全髖關節置換的病人有明顯的增加。開刀年齡平均為 68 歲，有較多的女性病人及退化性關節炎。無水泥固定的髖關節，初次或再置換的頻率有增加的趨勢。零件鬆脫，關節脫臼及感染為再置換的主因。混合式(Hybrid)固定的髖關節置換零件有較低的存活率。芬蘭於西元 1980 年，開始全國“髖、膝成形術”的登錄收集[22]。在西元 1980 到 1988 年間之資料顯示，退化性關節炎為主要關節置換的原因，另外，有較多的髖關節置換手術。病人大部分年齡大於六十五歲。術後主要併發症為：靜脈栓塞症、脫臼及感染。而再置換者有逐年的增加。芬蘭於西元 1989 年以後，髖關節置換大約一半不用水泥來固定[23]。Puolakka 等人發現，無水泥固定的 Biomet Cup，連同 Hexloc liner 有相當高的失敗率。因此建議骨科學會停止使用[23]。他們在隨後接續的研究中發現，年輕人小於五十五歲者有較低的零件存活率[24]。而無水泥固定的再置換的零件，存活率逐漸變好。而同時他們指出髖關節再置換術並不會增加 cancer 的罹患率[24]。

全國人工關節置換術登錄必要性的商榷

人工髖關節再置換已成為美國政府衛生預算的大負擔。根據社福照顧的病患資料顯示，再置換術約佔全髖關節置換的六分之一(17~18%) [25]。不管關節零件及開刀技術的改善，再置換率的手術，並沒有下降的趨勢[25]。很多現今新的設計、生產出的植入物，及提出的新技術之後，並沒有能夠如預期的表現良好。這個當然有潛在的原因，例如：早年引入骨科關節置換手術的一些產品，例如：碳纖維強化的 Polyethylene, Hylamer 及熱壓縮 Polyethylene...等，現在專家們已經不再建議使用，並且從骨科領域中撤出。如果再置換手術的比例過高，一部分顯示，產品並不如其所期望的那樣良好；再者是，我們如何散佈這些即時的重要資訊，給骨科界的同仁們，以避免不當的使用，使病人受苦，同時增加政府的負擔及社會經濟支出。平常有三種可能基本的方法可研究新 implant 的 performance。這些方法包括：隨意前瞻性的臨床試用；變數分析 (Meta-Analysis) 及回溯性 (Retrospective) 的個案群的研究 [2]。雖然前瞻性隨意臨床測試，是為評估醫療介入程序的基本標準。然而對關節置換術而言，它是不切實際的。對於新產品與現行的產品來比較將是費用不許可，而且呈現有限的價值而已。變數分析 (Meta-Analysis)，是用來分析新技術或醫療，這樣的分析需要徹底的回顧文獻，另外研究需符合特殊包涵要點，而且希望樣品夠多，這樣結論的有效性可以增加。然而變數分析，其中一個要點是隨意抽樣。但是隨意臨床試驗還沒有完成，而且這樣似乎並不可行。因此變數分析對關節置換的幫忙將不會很大。回溯性的個案多寡，將有可能發掘出，影響結果正向或負向的因素。然而對人工關節植入物的表現行為，回溯性個案研究為反映個別醫師或醫療院所的經驗，因此有其限制。因為這些醫師及醫學中心，被認為是在關節置換置換次專科領域的專家。因此這樣的經驗不能反映發生在全國骨科社會的現況，大部分骨科醫師平均每年執行少於十五例的髖關節置換術。另外，有的手術可能由發明設計者執行，如此可能導入偏見。更重要的是骨科社會及我們的病人，回溯性個案研究，不是及時報導，因此不能作為對於有問題的科技，作

早期警告系統。及時散佈有關問題的早期警示系統，對醫生、病人及國家都有其好處，則全國關節置換登錄有其執行的必要性。於西元 1972 年，髖關節置換大師 John Charnley 曾經主張應該設立全國登錄以保持掌握全國性全關節植入術手術的脈動 [26]。醫師或醫療院所或許會擔心，全國關節置換登錄，將會驅使病人湧向醫學中心。然而，瑞典及其他北歐國家的經驗，並沒有發生大家所擔心的問題。西元 1981 年，瑞典鄉村醫療院所，做的髖關節置換約少於 20%；然而到西元 1999 年，它增加到 40%；更重要的是，開刀結果全國普遍提昇 [2]。另外，絕對機密對於關節置換全國登入的成功與否，有其嚴肅的決定因素。參與者必須被保證，登錄將不會被用於懲治方式。較理想的作法是經由立法保護全國關節置換登錄的完整，確保所獲得的數據，為了要適當提昇設計失敗資訊的警示系統，主要是為了提昇病人的結果。

目的

全國關節成形術的登錄必須能從事對任何全關節置換術結果沒有偏見的科學化評估。如此能使資源服務達到最佳化。因此能提昇效率及臨床執行 [7]。這樣的登錄必須是前瞻性 (Prospective)，而追蹤必須涵蓋臨床 (Clinical) 及存活率 (Survivorship) 研究以及評估病人的滿意度 (Patient Satisfaction)。

目標

全國關節置換登錄的目標 [2,7] 如下：

1. 監控病人分佈，並在一些特殊病人人口，精確界定關節置換術的流行病學。
2. 對骨科社會，提供及時關節置換結果的資訊，如此可成為術後的普查工具。
3. 確認不良結果的危險因素，而且經由回饋至醫療中心及醫師，以提升結果。
4. 瞭解及掌控全關節置換術，監測每一個別關節植入物、病人醫師及醫院，以為政府處理人工關節置換的憑據。
5. 監控骨科結果，評估手術技巧(水泥使用技

術)、併發症，例如感染，靜脈栓塞症，脫臼及鬆脫。使醫師確認並避免一些特別併發症。

6. 觀察預防政策引入影響的趨向分佈。
7. 比較不同型態植入物的累積再置換率。找出特別型態人工關節表現不好者，以決定是否必須撤出醫界繼續使用。
8. 驅使廠商提供植入物的包裹服務，而且包裹提供擔保植入物的長壽及失敗方式。因此使得主管衛生單位、醫師、院所及病人獲得最好的交易，能設立一個合理的價碼。例如在英國，髖關節零件價格介於 250 到 2000 英鎊。而其中兩種最廉價的產品設計，有最久追蹤的文獻發表及最成功的治療結果[7]。因此，現今選擇植入物最主要的影響因素為，製造商的市場策略，將會被中央儲存，自動及時登錄資料的獨立分析所妥協及修正。如此使材料選擇居於理想的臨床立場。

全國關節成形術登入可能遭遇的困難[7]

全國關節登錄可能會遭遇困難包括：醫院、醫師的可能不順從及配合；所需費預算；以及找尋適當的人員來收集及分析數據，及比較全國衛生單位與個人工作之比較[7]。從事全國登錄工作，每個相關醫師、醫療院所單位，必須貢獻他們的數據資料。爲了要達成這個目的的登錄需保持機密，藉由個別醫師配合數據號碼。僅僅對於醫院提供資訊，並且對所有醫師保證，個別數據將不會被作為政治性或醫療法律的宗旨，或建立聯盟資料。

登錄機構設計(委員會的設立)

執行全國登錄，可委託一個十五或十七人組成的委員會，主席由政府官員來擔任，另外委員由衛生署來提出。同時由政府下令所有醫生及醫院必須配合執行。

起先經費二至三年的預算由衛生署編列。然後，必須由個別關節零件製造商來共同分攤。

資料的分析及可使用權，亦應明白的思考及規定。另外，委員會應該有年度結論報告。

登錄的內容必須設立能提供最多的數據，同時有經驗的骨科醫師及生命統專家，來對數據做全盤的詳細分析，做成結果，以提供所有相關人員作為有用的參考資料依據。

結 論

全世界可利用人工關節植入物，正在快速的增加當中，然而大都缺乏足夠的科學實證，顯示新設計，較昂貴的植入物，比現有的設計產品爲良好。很多毫無疑問甚至更不好。這種情形並不是很好的現象。所有植入物均需有長期研究及發表爲良好的追蹤結果。

有責任及使命感的骨科醫師，應負起共同任務，來選擇人工關節及手術技術。大部分現今的植入物主張好的早期結果及低失敗率。然而實質大部份民眾的長期研究，以確保他們宣傳醫學的訴求，有其緊急和絕對的必要。台灣關節置換的科學及藝術，如果真要能向上提昇，導入全國登錄有其絕對的必要及迫切。

推薦讀物

1. Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, et al: The effect of elective total hip replacement on health-related quality of life. *J Bone Joint Surg Am* 1993;75:1619-26.
2. William J Malloney: National Joint Replacement Registries: Has The Time Come? *J Bone Joint Surg Am* 2001;83:1582-5.
3. Hori RY, Lewis JL, Zimmerman JR, et al: The number of total joint replacements in the United States. *Clin Orthop.* 1978;132:46-52.
4. Levy RN, Volz RG, Kaufer H, et al: Progress in arthritis surgery. With special reference to the current status of total joint arthroplasty. *Clin Orthop.* 1985;200:299-321.
5. Ahnfelt et al: "A Swedish multicenter study of 4664 revision. Prognosis of THR. *Acta Orthop Scan Suppl* 238:1-26.

6. Lars Linder L: Failed innovations--no concern of ours? *Acta Orthop Scand.* 1996;67:113-4.
7. Sochart DH, Long AJ, Porter ML: Joint responsibility: the need for a national arthroplasty register. *BMJ* 1996;313: 66-7.
8. Murray DW, Carr AJ, Bulstrode CJ: Which primary total hip replacement? *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77:520-7.
9. Wroblewski BM, Siney PD: Charnley low-friction arthroplasty of the hip. Long-term results. *Clin Orthop* 1993;292:191-201.
10. Carr AJ, Morris RW, Murray DW, et al: Survival analysis in joint replacement surgery. *J Bone Joint Surg Br* 1993;75:178-82.
11. Insall JN: Presidential address to The Knee Society. Choices and compromises in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1988;226:43-8.
12. Herberts P, Ahnfelt L, Malchau H, et al: Multicenter clinical trials and their value in assessing total joint arthroplasty. *Clin Orthop.* 1989 ;249:48-55.
13. Malchau H, Herberts P, Ahnfelt L: Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92,675 operations performed 1978-1990. *Acta Orthop Scand.* 1993;64:497-506.
14. Herberts P, Malchau H: How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin Orthop.* 1997;344:44-60.
15. Herberts P, Malchau H: Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand.* 2000;71:111-21.
16. Havelin LI, Vollset SE, Engesaeter LB: Revision for aseptic loosening of uncemented cups in 4,352 primary total hip prostheses. A report from the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand.* 1995;66:494-500.
17. Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, et al: Patient-related risk factors for early revision of total hip replacements. A population register-based case-control study of 674 revised hips. *Acta Orthop Scand* 1997;68:207-15.
18. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, et al: The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthop Scand.* 2000;71:337-53.
19. Furnes O, Lie SA, Espehaug B, et al: Hip disease and the prognosis of total hip replacements. A review of 53,698 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register 1987-99. *J Bone Joint Surg Br* 2001;83:579-86.
20. Overgaard S, Knudsen HM, Hansen LN, et al: Hip arthroplasty in Jutland, Denmark. Age and sex-specific incidences of primary operations. *Acta Orthop Scand* 1992;63:536-8.
21. Lucht U: The Danish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 2000;71:433-9.
22. Pavolainen P, Hamalainen M, Mustonen H, et al: Registration of arthroplasties in Finland. A nationwide prospective project. *Acta Orthop Scand Suppl.* 1991;241:27-30.
23. Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Pulkkinen PO, et al: Poor survival of cementless Biomet total hip: a report on 1,047 hips from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand.* 1999;70:425-9.
24. Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Halonen PJ, et al: The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand* 2001;72:433-41.
25. Weinstein JN, Birkmeyer JD: *The Dartmouth atlas of Musculoskeletal Health Care.* Chicago: AHA press; 2000, P68-9.
26. Horan F: *The National Joint Registry for England and Wales.* *J Bone Joint Surg Br* 2003;85:1-2.