

髖關節系統植入物

安全警訊

發布日期：2013 年 1 月 17 日

對象：

- 骨科醫生。
- 負責照顧“金屬對金屬髖關節”植入物患者之衛生保健提供者。
- 考慮或接受“金屬對金屬髖關節”植入物之患者。

醫療專科：

骨科、一般內科、家醫科、放射科、放射技術、臨床實驗室管理員及主管。

產品：

“金屬對金屬髖關節”植入物，包含球、桿和殼，整體材料皆為鈷鉻鉬之合金。

目的：

2011 年 2 月，美國食品藥物管理局(FDA)推出“金屬對金屬髖關節”植入物的網站。對患者和健康照護者提供最新的安全資訊和建議。這種新訊息是基於 FDA 目前評估“金屬對金屬髖關節”植入物之益處、風險、文獻評價及 2012 年 6 月骨科和康復器械諮詢小組的會議結果。

警訊摘要：

“金屬對金屬髖關節”植入物除了一般髖關節植入物的風險之外，在步行或跑步過程中金屬球和金屬杯彼此相對滑動，植入物組件處可能釋放部分金屬，造成微小金屬粒子從植入物中脫落，這可能會造成軟組織周圍的植入物和(或)關節損傷。這也被稱為“不良的局部組織反應(ALTR)”或是“金屬碎片不良反應(ARMD)”。

軟組織損傷也許會導致疼痛、植入物鬆脫、裝置損壞及需要修正手術(指植入物移除並植入其他)，某些金屬離子釋放進入血液再循環到身體其他處，這可能引起身體的其他部位症狀或疾病(全身反應)。

目前 FDA 並未擁有足夠的科學資料指出患者體內或血液的金屬離子濃度會造成不良反應，此外，不良反應似乎是特定於個別的病患，不同的病患對金屬磨損顆粒有不同的反應。

給醫療照護提供者的建議：

- 建議使用”金屬對金屬髖關節”植入物而無出現症狀之病患，每 1~2 年定期物理檢查和常規放射 X 光片檢查，若髖關節工作正常，FDA 不認為需要定期做額外的軟組織影像或評估血液金屬離子濃度。
- 請注意，下列患者具有一定的風險增加元件磨損和(或)不良局部組織反應
 - 雙側植入物之病患
 - 小於 44 mm 股骨頭重建之病患
 - 女性病患
 - 接受高劑量血脂類固醇之病患
 - 腎功能不全之病患
 - 免疫系統受抑制的病患
 - 設備零件校準不佳的病患
 - 被懷疑對金屬(例如銅、鉻、鎳)敏感的患者
 - 嚴重過胖患者
 - 高體力活動的患者
- 注意”金屬對金屬髖關節”植入物相關訊號和症狀，請至下列網站 [List of common ALTRs and systemic symptoms/complications](http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/MetalonMetalHipImplants/ucm241667.htm)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/MetalonMetalHipImplants/ucm241667.htm>
- 如果病人的”金屬對金屬髖關節”出現局部症狀，例如在髖關節及附近部位疼痛或腫脹、步行能力改變或植入後髖關節處有雜音長達三個月，病患需進行全面評估。
- 有上述症狀的”金屬對金屬髖關節”植入物患者，建議至少每六個月需進行評估。

資料來源：

美國 FDA <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm335775.htm>