

「關節」壞了換一個吧！

—人工關節業

華銀徵信室 盧淑華

「要活就要動」，但關節壞了，又如何能動？---關節是連接骨骼組織且富有彈性的結締組織，有了關節，人體才能自由的活動，否則就只能像博物館裡的雕像，動彈不得。

王媽媽平常個性就很積極、熱心，在退休後更有時間做自己想做的事，像是爬山、郊遊，投入各式社區活動、宗教活動。但最近王媽媽上下樓梯時，總覺得膝蓋僵硬，尤其在下樓梯時更是隱隱作痛；拜佛時也覺得力不從心，不跪拜覺得對佛菩薩不夠尊敬，但一場法會下來，膝蓋真的吃不消。因為膝蓋疼痛的關係，王媽媽頓然覺得人生了無希望，原本嚮往多采多姿的退休生活，卻沒想到，才沒享受幾年，彩色的人生卻因膝蓋的病變就要變成黑白了。

李伯伯自年輕時就嗜好杯中物，不時與三五好友開懷暢飲，朋友沒空時，自己也會在家裡小酌一番。有一天他突然發現髖關節怪怪的，本不以為意，但之後卻變本加厲，舉步維艱。他想是自己老了，無法走路了，一時悲從中來，酒便喝得更凶，當然髖關節的疼痛也就因酒精之故越發嚴重，行動也更加困難。

根據統計，高齡化是必定的趨勢，然而，身上逐漸老化的關節有時卻無法與我們共度後半歲月。若在退休後的漫長歲月中，不能自在伸展、運用我們的四肢，那人生又有何意義？好在，拜現代科學所賜，人工關節置換術解決了王媽媽、李伯伯的痛苦與煩惱。雖然它們不是萬能的，無法像原本的關節一樣轉動自如，讓我們跑跑跳跳，但又有何妨，靠著它們，至少可以走動了，人生也由黑白變回彩色！

一、人工關節的發展

所謂關節置換術是指因為創傷或疾病(關節炎)造成關節僵直不適時，採用外科手術再形成能活動的關節。自1880年起陸續就有人做這方面的研究，但由於技術發展的限制，人工關節置換術並沒有很大的進展。在有心人士的持續研究下，

1960年以後，關節置換術的材質與技術產生了很大的突破，促成了人工關節市場規模的擴大：

- 1、金屬 - 超高分子聚乙烯搭配應用，使得人工關節的磨損率降低，也減少磨損的碎屑。
- 2、採用了甲基丙烯酸甲酯(骨水泥)固定人工關節，使得成功率增加。
- 3、採用屋流淨化手術室、個人隔離系統，使得手術後的感染率明顯降低。

一般民眾對於人工關節並不十分了解，常以為手術時，會將關節全部切除，裝上不銹鋼關節，手術後肢體如同機器人一般，生硬而不自然。其實，人工關節置換術只是將已磨損破壞的關節面切除，如同裝牙套一般，置入人工關節，使其恢復正常平滑的關節面。人工關節的設計及材質是生物力學專家、材料工程師及骨科醫師不斷努力的智慧結晶。它係由金屬和塑膠兩部分，依照人體關節的構造、形狀和功能製作而成。金屬部分包括鈦合金(Titanium)、鈷鉻合金(Cobalt-Chrome)及不銹鋼(Stainless steel)等，其生產方式有精密鑄造、機械加工及鍛造等。而塑膠部分是由高密度耐磨損的聚乙烯(Polyethylene)製成，目的是減少金屬關節面的摩擦。為了讓關節和骨骼緊密結合，日後不易產生鬆動可使用骨水泥(Bone cement)固定或利用人工關節上的孔狀處理(Porous coating)，讓骨頭長入。人工關節正常之使用壽命可達10-15年。目前人工關節置換術已應用於治療肩關節、肘關節、腕關節、指間關節、髌關節、膝關節及踝關節等疾患，但以人工髌關節及膝關節置換最為普遍。



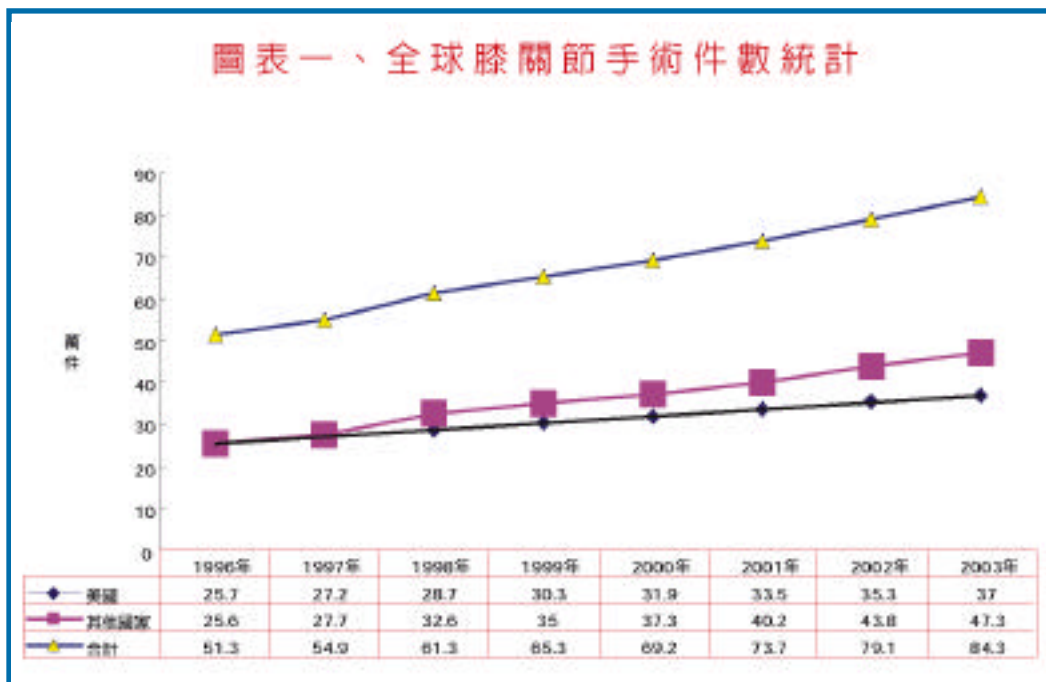
二、全球市場概況

由於醫學的進步，人類平均壽命逐年延長，老年病患隨之逐年增多。關節炎在老年人口中，占有相當高的罹患率。初期，我們可以嘗試保守療法，如服用非類固醇類消炎藥、熱敷、減輕體重等。但當關節炎較嚴重時，關節面軟骨會嚴重磨損破壞，甚至出現變形，往往會導致疼痛、功能受限及行走不便，此

時保守治療多成效不彰，人工關節則是最佳的選擇。骨性關節炎(退化性關節炎，Osteoarthritis)是目前施行人工關節置換術最常見的原因。其它如類風濕性關節炎、股骨頭缺血性壞死，於較嚴重時亦常考慮人工關節置換術。人工關節置換後，大多數病患的疼痛可以減輕甚至完全解除，關節的功能及變形亦可明顯改善，因此人工關節置換手術的數目逐年增加。

根據ITIS的資料，2002年全球膝關節手術件數由1996年的51.3萬件成長至79.1萬件，其中美國有35.3萬件，佔率為44.6%，其次為歐洲。預估2003年全球膝關節手術件數仍將持續成長至84.3萬件，較2002年成長6.8%。但美國由於人工關節手術技術已經普及已久，健康保險制度亦較健全，需要人工關節移植者多已進行手術，其1996-2003年的年平均複合成長率僅約為5.4%，低於其他國家9.2%的水準(圖表一)。

圖表一、全球膝關節手術件數統計

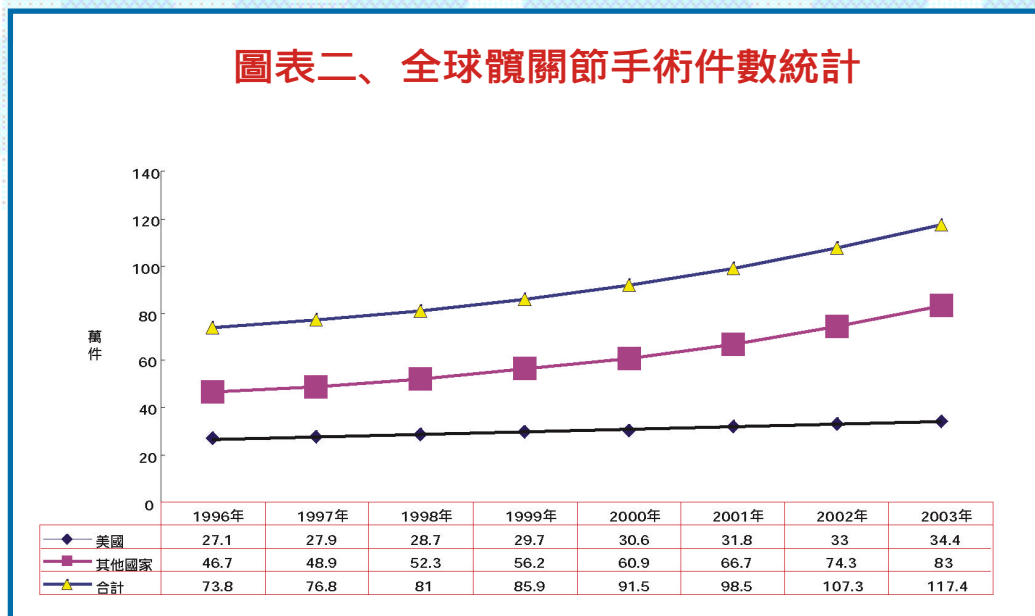


資料來源：金屬中心ITIS計劃

至於近幾年全球髖關節手術件數，根據ITIS的資料，2002年全球髖關節手術件數由1996年的73.8萬件成長至107.3萬件，其中美國有33萬件，佔率為30.7%，其次為歐洲。預估2003年全球髖關節手術件數仍將持續成長至117.4萬件，

較2002年成長9.5%。與膝關節手術相同情形，美國1996-2003年髖關節手術的件數年平均複合成長率僅約為3.46%，低於其他國家8.6%的水準（圖表二）。

圖表二、全球髖關節手術件數統計



資料來源：金屬中心ITIS計劃

根據ITIS的資料，2002年全球人工關節年產值約70億美元，其中美國約佔有32%的市場。全球人工關節的製造商有：Stryker /Howmedica(佔率為20%)、Johnson & Johnson/ Depuy (佔率為19%)、Zimmer (佔率為17%)、Sulzer Medica (佔率為13%)、Biomet (佔率為7%)、Smith & Nephew (佔率為6%)等十餘家，前六大供應商市場佔有率約82%，可見人工關節係屬寡佔市場。

三、我國市場概況

由於國人壽命的延長及經濟能力的提昇，施行關節置換術的患者日漸增多，帶動了人工關節的需求。根據ITIS的資料，2002年我國人工關節需求量約15,000餘套（6.5套/萬人），較2001年約成長12%，需求值約新台幣5.5億元，其中膝關節約9,000餘套（女性較多），髖關節約5,000餘套（男性較多）。

目前國內人工關節的主要生產廠商只有聯合骨科一家，該公司於82年成立，

在83年九月製造出人工髖關節。並在86年與馬偕紀念醫院、陽明大學醫工所、萬芳和慈濟醫院合作研究，共同開發出適合國人尺寸的人工膝關節，改善了過去國內在使用國外進口之人工膝關節時，因歐美尺寸之人工膝關節應用於國人時，常有骨骼尺寸不合之現象而導致手術失敗的情形。



由於聯合骨科在國內市場的佔有率僅有15%左右，因此國內其餘所需的人工關節皆靠進口。1997年我國人工關節的進口量、值、件數分別為9009公斤、新台幣2.5億元、4.9萬件，2002年則成長至22,311公斤、4.8億元、12萬件，近6年我國人工關節進口數量之複合年增率約為19.5%，但進口值之複合年增率反而較低為13.4%，可見進口單價有降低的趨勢。1997年進口單價為5,040元/件（約27,500元/公斤），2002年降至3,900元/件（約21,000元/公斤）（註：人工關節為零關稅）。2002年我國人工關節主要進口國為美國，進口值達新台幣4.0億元，佔人工關節全部進口總值的82%，其次為法國及英國，進口值分別為0.34億元及0.28億元。至於國內的前五大進口商依序為：中國化學製藥、台灣捷邁醫療器材、英商壯生、台灣容器工業公司及雷得公司，此五家進口值共佔總進口值的90%。

出口方面，由於醫療器材驗證手續繁瑣，且在國際大廠環伺的因素下，以往人工關節出口不多。1997年的出口值、重量、數量僅有新台幣6.4萬元、7公斤、3件。但隨著技術的成熟，近2年出口已有明顯成長，2002年出口值、重量、數量分別為750萬元、343公斤、464件，出口值較2001年成長82.2%。主要出口國為德國，佔總出口值的比率為72.3%，其次為美國，佔率為23.9%。

四、未來展望與台灣業者的商機

人口高齡化、運動傷害盛行率及類風濕性關節炎的發生率、人工關節使用壽命(是否耐用？多久需再重置？)等均影響關節置換手術的件數。類風濕性關節炎發生率在不同人種間有很大差異，美洲印第安人為5%、歐美白人為1%、日本人為0.7%、其他亞洲人約為0.3%，因此各國之需求潛力亦大不相同。另外人

工關節的價格、整體置換療程手術總費用、健保給付的程度也影響患者作關節置換手術的意願。而人工關節的價格受材料成本、加工技術影響，當然製造廠商是否量產、其規模是否達到經濟規模也影響價格的高低。此外，人工關節屬於生醫材料，需經過一連串的測試、試驗與驗證，所耗費的時間相當長，因此認證程序也是影响人工關節產量的一大重要因素。

國內人工關節已有研發製造能力，曾量產的產品有股關節之骨幹(Stem)、骨杯(Cup)、骨蓋(Cap)及關節頭(Head)以及膝關節之骨節(Tibet)及蓋骨等。由於品質及價位已為國外知名廠家認同，在同品質、低成本的優勢下，將有利於我國爭取全球人工關節大廠之OEM代工訂單，及拓展開發中國家的市場，尤其大陸是近兩年來需求成長最快速的地區，展望未來，我國業者在外銷市場上仍具有很大的商機。至於國內市場，雖然國人自行研發之人工膝關節除了適合國人體型外，價位也較低，加上彈性的設計與服務，均較國外進口貨更具競爭優勢，但人工關節的終端用戶雖然是接受移植的病人，惟使用那種型式、材質及廠牌則決定於骨科醫生。醫生依其個人的習慣、利益、與銷售商的關係及各醫療系統間的派系問題而作選擇，況且少數醫院醫師也無法擺脫國外貨品較好的觀念，造成國內該業發展的障礙。

整體而言，由於人類壽命的提高、運動休閒人口的增加，關節置換手術醫療技術的進展及健保體系的建立，預期未來全球人工關節的需求仍將持續穩定成長。根據 ITIS 的資料，全球人工關節市場每年以約 10% 速度成長，預估 2006 年全球人工關節需求約 261 萬套。但近年來先進國家有逐漸縮減醫療費用開支的趨勢，且其醫療保險制度實施多年，需要施行關節置換手術的患者大都已完成，市場日趨飽和，其平均成長率較全球其他國家為低。而發展中國家則具有較高的成長率，根據業者的預估，大陸市場每年可望成長 20-30 %；日本及韓國每年的成長率約為 10-15 %；台灣則為 4-6 %。至於其他較為落後的亞洲國家其醫療保險制度尚未完備，未來隨著這些國家健保制度的完善、及國民收入的增加、高齡化社會的發展等因素下，預期市場規模將日益擴大，也會為台灣業者帶來一些商機，例如國內鍛造/鑄造廠與醫療器材公司合作，再配合醫生的臨床經驗，開發出較適合東方人體型的關節，相信在成本與實用上，將會比歐美大廠的產品更具競爭優勢。