

微創手術器械

陳英和名譽院長 獲新創獎肯定

文 / 彭薇勻、黃秋惠





花蓮慈濟醫學中心名譽院長陳英和（右）由國科會李羅權主任委員（左）手中接獲「第七屆國家新創獎」獎座。攝影/彭薇勻

花蓮慈院名譽院長陳英和所改良研發的微創人工膝關節手術器械組，榮獲「第七屆國家新創獎」殊榮。

一年一屆的國家新創獎，由行政院國家科學委員會、國家生計醫療產業策進會與中央研究院主辦，此獎項現已代表生技醫藥產業創新研發的最高榮譽。二〇一〇年度第七屆國家新創獎，從醫療器材、新藥研發、診斷技術等類別近二百項發表作品中，選拔出二十二項優秀研發技術，陳院長的技術便是其中之一。

疼痛低復原佳 陳院長為臺灣微創術式先驅

美國骨科醫學會於二〇〇三年發表微創式的人工膝關節置換手術，隔年，臺灣骨科界很快跟進，自二〇〇四與〇五年開

始施行，陳院長也是最早採用微創術式的醫師之一。

陳英和院長對於「微創」術式的肯定，來自於手術後病人的快速復原。陳院長表示，過往依傳統術式更換膝關節的病人，回診拆線時總免不了一臉痛苦萬分的表情，所以當微創術後的第一個病人於術後二周走進診間，陳院長印象深刻：「我幾乎認不出來他是置換膝關節的病人，因為他的表情看起來輕鬆自然。」

微創術式帶給病人的滿意度大幅提高，不僅手術後隔天就能夠直抬腿，術後兩天可以走路，三、四天就能膝蓋下彎九十度，兩周後拆線膝蓋可以彎超過一百度，復原的速度之快和疼痛感大減，過去很多用傳統術式換膝關節的人，寧可忍痛也不願意再換另一隻腳的關節，但現在卻願意很快來換，微創術式對於病人真是一大福音。



陳英和院長於新創獎頒獎典禮後參與「學研技術發表會」，分享多年來微創人工膝關節手術器械組研究。攝影/彭薇勻



陳英和院長(中)與合作的聯合骨科器材工程師鍾博文(左)、包守恆(右)合影留念。

微創和傳統兩種術式最明顯的外觀差別是，傳統術式後，膝蓋會出現一道十五到二十公分長的直直的疤痕，微創手術則留下不到一半，約十公分左右的傷痕。傳統方法是大刀一劃，讓醫師能看清手術部位，方便動刀；而傷口小，考驗的是醫師的耐心、熟悉度與技術等等。看到病人很快復原，且疼痛感大幅降低，讓陳院長決定，繼續以小傷口的術式，為病人進行膝關節置換術。

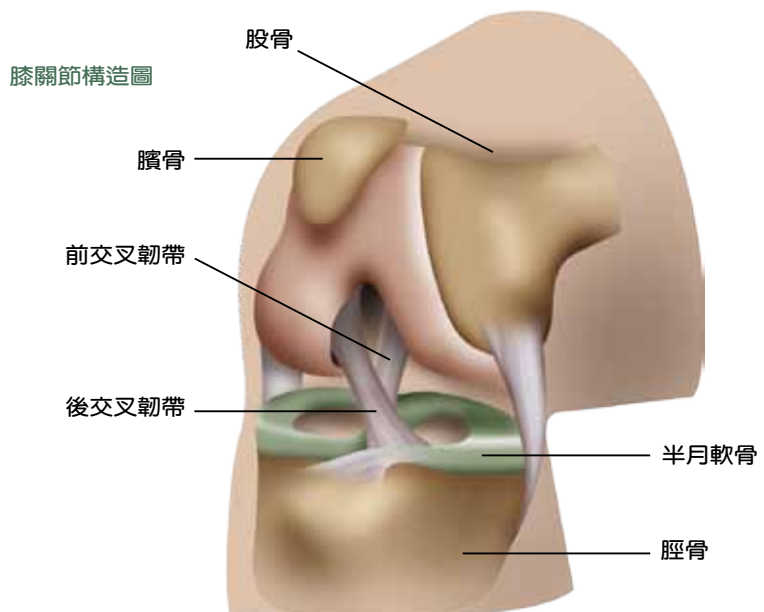
自二〇〇三年十一

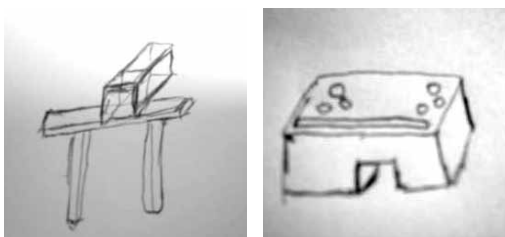
月開始以「微創」的方式進行人工膝關節置換手術，到二〇〇四年十月，陳英和院長在臺灣骨科醫學會報告已施行六十例的成果；二〇〇五年五月，再以八十例的經驗在日本骨科醫學會上和國際人士分享；到了二〇〇五年九月，這項手術已累計兩百零三例。

現行微創術式未臻完美之處

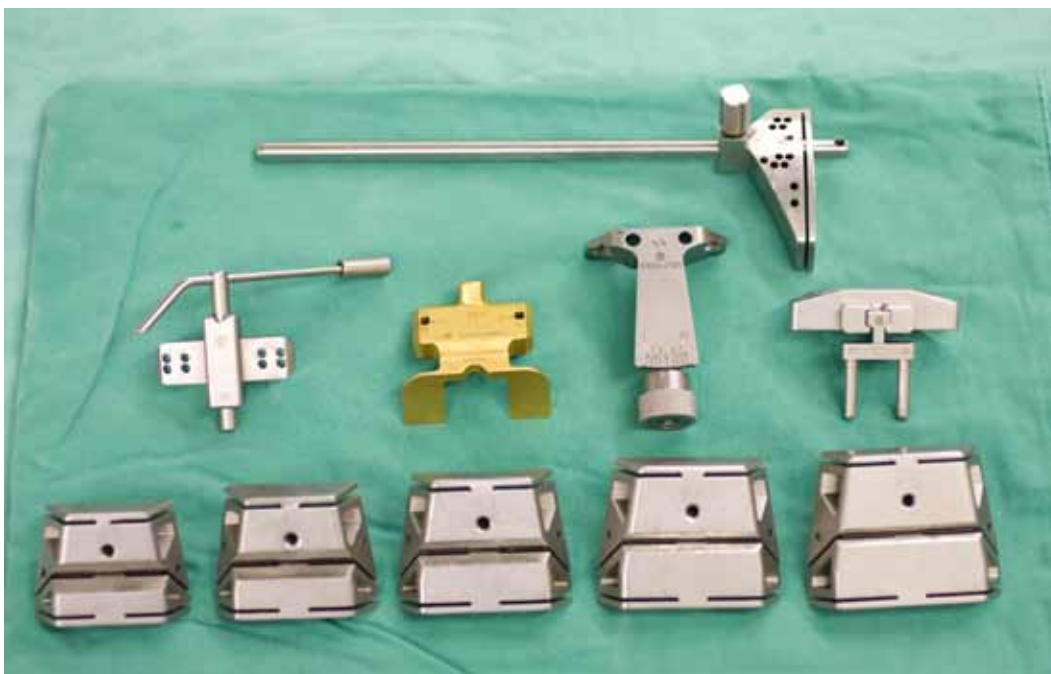
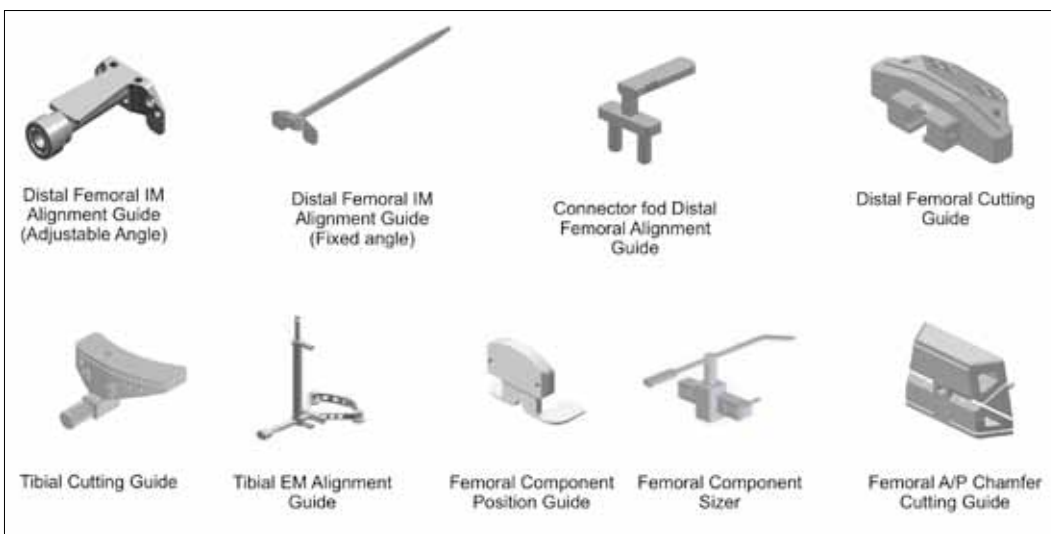
累積兩百例微創膝關節置換術的經驗，陳院長對手術有著更深入的體認，那就是手術工具器械必須大幅度修改。手術工具器械在手術過程中扮演極為重要的角色，術中舉凡精確的切骨、軟組織，韌帶的適當調整、假體尺寸的正确選擇都需要有良好的工具。此時進行微創手術可能會碰到的問題正是手術工具器械。

微創膝關節手術是由傳統手術衍生而來，其手術工具器械也概由傳統手術的器





當執行微創人工膝關節置換手術達兩百例後，陳英和院長發現只把手術器械縮小是不夠的，因此開始手繪草圖(上)請聯合骨材公司繪製專業工程圖(中)，之後進行製作成品(下)，運用於手術中。





陳院長在創新器械時，以拆解、簡化、合併三大方向考量，有些器械已經跳脫標準器械的外型，但更加好用。左圖的標準器械，拆解簡化為創新設計的股骨尺寸量規與定位儀。攝影 / 謝自富



使用自行創新的器械執行的微創人工膝關節置換手術早已超過五、六百例，陳院長也樂於將術式與器械使用分享給臺灣與國際骨科醫師。攝影 / 謝自富

械工具加以修改而來，修改的方式，各大廠家毫無例外的，都是以縮減工具體積來處理，以便能置入較小的傷口中使用。但是工具也不能過度截短，否則會影響切骨精準度。現有的工具因此都碰到或是體積不夠小，手術不好施展；或是體積過小，造成切骨不理想，手術成績反而不佳的困境。前者讓醫師不易熟悉微創手術，需要花比較多的時間才能掌握工具和技術，以致於開刀醫師必須經歷較長的學習曲線；後者則由這幾年陸續有國內外的研究報告

指出，術後X光檢查發現微創手術比較容易導致切骨不精確的問題，得以證明。須能發展出一套理想的微創膝關節置換手術工具，才可讓微創膝關節置換手術能充分發揮其優點。

專為微創手術設計的工具

也就在兩百例之後，陳院長發現，只是把標準手術工具縮小是不夠的，而應該跳出標準手術窠臼，重新為微創手術設計專屬的手術工具器械。這時候就需要尋求

產業界合作，陳院長因此自己手繪器械組的草圖，再請專門製作醫材的聯合骨材公司繪製工程圖，並進行製作。

膝關節置換手術需要用到一組金屬製的工具，手術器械名稱如：遠端股骨切除規、脛骨近端切除規、拆解式尺寸量規機構、股骨前後徑切除規，功能包含切骨導引、尺規、定位儀等，用來在各個步驟準確地切骨，之後才能接上人工膝關節。這些金屬導引都佔有一定的體積，是採取微創手術時的考驗；一般的做法是將每一個步驟的標準工具體積縮小，形狀相似。

而陳院長在創新研發時，考量三個方向：一、拆解：以時間換取空間；把一組固定但體積大的器械拆成兩個部份；二、簡化：摒棄過度倚賴器械、本末倒置的謬誤；三、合併：減少器械不必要的銜接空間。研發時間歷時一年，從二〇〇五年九月到二〇〇六年八月，設計原型出來後經

過了十多次大大小小的修改，才終於完成。

到二〇〇八年六月，陳英和院長以這套創新的工具又已經完成了五百多例微創式人工膝關節置換手術。非常重視醫學教育的陳院長這時也已經將此術式藉由多次國內和國際學術研討會的方式傳承給其他的醫師。

在五月十七日國家新創獎頒獎典禮當日的成果發表，陳院長最後也分享這段研發醫材的感言，他鼓勵臺灣的醫學界不要輕易滿足於進口產品，同時肯定臺灣醫材產業的品質與水準，若在臨床上遇到問題或需求，也可尋求產業界的合作，受惠最大的一定是病人。

目前「微創人工膝關節手術器械組」已取得專利並量產上市，成功造福世界多國的患者。🌿



接受微創人工膝關節手術的陳三嬌女士（左）五月十八日回花蓮慈院複診，由陳英和院長（右）進行術後拆線，復原情況良好。攝影/彭薇勻