

# 機械工程與臨床需求的對話－以生物力學為例

## When Mechanical Engineers Meet Unmet Clinical Needs

溫玉瑋、楊秉祥

Yu-Tang Wen, Bing-Shiang Yang

生醫產業的發展是目前人類科技中發展迅速的產業之一，台灣一直以來被視為是醫療發展位於前端的國家，政府投入大量的資金發展，致力於生醫產業，在各類醫療器材開發過程中，從臨床的需求結合跨領域的導入，創造出高實用價值、經濟價值尤其重要，透過工程背景串聯機械、電機、影像和生物科技等各專業技術集中於此，改善過去臨床所需的時間、成本與科技導入，作為提升人類生活與扶植的重要發展。

Medical technology industry is one of the rapidly developing industries. The government has invested heavily in this industry and it needs multi-disciplinary cooperation, such as mechanical engineering, electrical engineering, computer science and biotechnology. The expertise focuses on creating high practical value, economic value, and the benefit of mankind to improve human life. This article will give some examples of medical devices and assistive technologies developed by the biomechanical and mechanical engineering principles for unmet clinical needs.

### 一、前言

機械工程 (mechanical engineering) 領域是由力學 (mechanics) 一詞演變而來，主要根基於牛頓運動定律，一般而言，在探討連體力學時，我們常將材料分為剛體 (rigid body) 以及可變形體 (deformable body)。剛體經常用於解決基本元件之結構力平衡問題，然而除了平衡要求外，材料受外在條件 (溫度、邊界條件等) 所產生的變形行為，亦為一大研究重點，故衍生出以討論元件受力後形變狀態之幾何變形學，因此，機械涉及領域的知識

學習，往往是人類解決問題、並且將之工程性的一種工具與方法。

在很多機械領域的討論開始前，我們都需將問題簡單化，以自由體圖 (free body diagram) 即是化繁為簡的基礎為例，在研究上可以將物體自原系統中取出，並清楚的呈現自由體 (free body) 的受力情形。而在生物醫學工程的研究中，將生物體 (biological body/system) 的表現，以力學原理或方法進行研究及應用，即稱為生物力學 (biomechanics)，這是一種將力學知識 (mechanics) 應用於生物體上的研究 (bio-)。

人類的動作行為 (locomotors) 不僅精細且複雜，針對單一動作的描述需要考慮的因子有數千數萬，利用自由體圖的方式，可繪出欲探討部位，以易懂的方式來說明人體各處之受力。舉例來說，腰痛是很多人都經歷過的症狀，特別是辦公室中久坐不動的上班族，抑或是工廠中的體力勞動者，容易有腰酸背痛的問題，都可以利用機械領域的解釋來加以說明。一般來說，引起腰痛的原因有很多種，根據統計，目前最常見的誘發原因為腰椎間盤突出症，基本病因為腰椎退化後受外力作用，造成椎間盤脂纖維環破裂，導致神經組織間的相互壓迫，進而產生痛覺。如圖 1 所示，紅色區域為第 5 腰椎 (Lumbar 5) 和第 1 骶椎 (Sacrum 1) 間的椎間盤，若欲探討搬運重物時，L5-S1 椎間盤之受力情形，我們可將此特定人體結構，簡化繪製成圖 2 之自由體圖，加上人體上半身的質心重量與所提重物重量後，透過力矩公式的計算，即可求得椎間盤的受力，並可反推在搬運此重物時，L5-S1 椎間盤附近肌肉所需承受之力量與力矩<sup>(1)</sup>。

隨著台灣高齡化社會的來到，現代人的飲食習慣導致越來越多人有心血管的疾病，心肌梗塞、冠狀動脈阻塞都是全球的頭號死因。目前越來越多醫生會使用心臟支架來為病人開刀，此種手術能帶給病人在術後有更好的生活品質。而心臟支架也是用到了很多有關機械的知識。以氣球擴張手術來說，心臟支架需要在血管中移動，且到達目標點後將阻塞的血管撐開讓不通的血液能夠順暢的輸送人所需要的氧氣，為了達到這個目的心臟支架就必須要有很高的壓縮比例。目前有很多種類的支架，環狀、線狀、以及網狀及複合形狀，每個都有其優缺點，有的彈性不錯但強度不足，也因此有許多人投入研究，隨著微小製造技術的進步，我們能利用微機電製成或是雷射雕刻等將我們複雜的設計給製造出來，也給了工程師們更多的想像空間，我們可以利用機械上的機構學來改變現有設計的不足，利用幾何形狀有方向性的特性增加在不同自由度上的抗力程度，又或是設計多連桿機構，來互相牽制增加強度，以及力學的分析，將其設計的支架放入分析軟體中，模擬在血流中的受力以及在擴張後整體的縮放比例，來進行設計的驗證。也可以配合材料的特

性進行生物相容性的測試並找到最適合的材料增加患者在術後的康復以及減少復發的可能。甚者，微流道的研究減少了人們在檢驗上面所花費的時間，以往我們需要採樣後經過許多不同的機器分離分析，經過數日後才能得知結果，對病人以及醫生，可能都早已錯過黃金治療期間。我們利用半導體製程來製作微流道，設計不同機械用途的微流道，如微幫浦、微閥門、微過濾器、微混合器、微管道、微感測器及微反應器，再根據血液中血球以及血漿流體所具有不同剪力以及黏性又或是在微流道中添加電場使不同的蛋白質或 DNA 游離將其分離，由於分離快速且能夠平行做不同的檢測，大量降低所

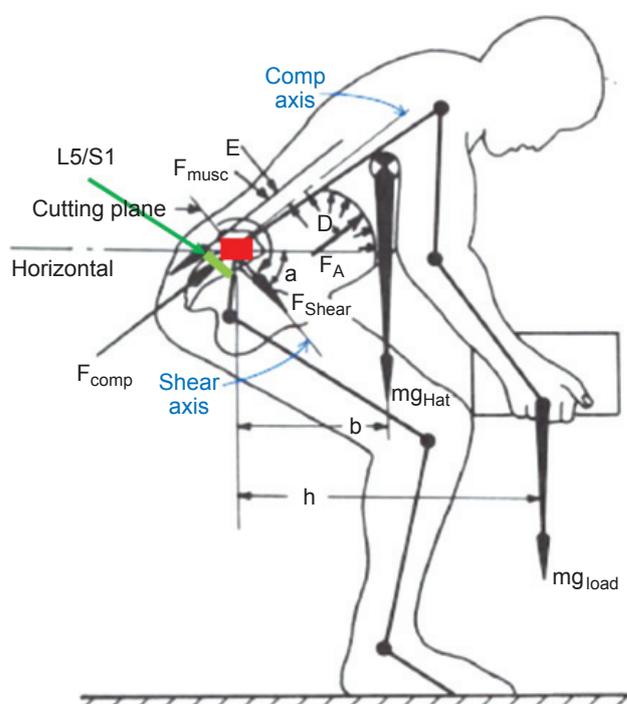


圖 1. 拾物於下背椎間盤之靜態壓力分析。

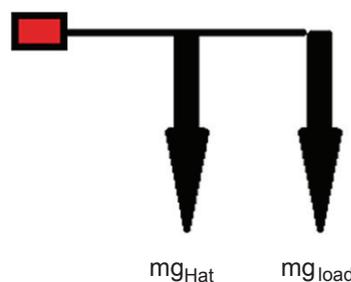


圖 2. 椎間盤受力自由體簡化圖。

需血液的樣本體積和檢測時間。

從未被滿足的臨床需求 (unmet clinical needs) 到工程的開發，我們需要有更多能夠互通語言，透過機械的應用推及到臨床醫療發展的進步，視嚴重程度，從體外評估 (extrinsic)、體內診斷 (intrinsic)，達到治療與輔助，我們可以提供更多客觀化的有效評估，以下提供現有機械應用在生醫產業的例子。

## 二、體外評估與輔助科技的治療

從醫療器材的體外評估產品開發中，高齡化社會以及無情戰火，在現今社會中常見受傷患者以及無法行走的軍人以及老人越來越多，輔具的開發也成為了生醫產業中的一個明日之星，希望能改善高齡者在生活上的自理能力以及戰後士兵的復原以及給予回歸正常生活的條件。在整個開發過程，也是整合了許多不同領域的知識，從一開始問題的發掘，我們需要了解到，患者在日常生活中常遭遇哪些問題，例如行走困難以及上下樓梯不易，利用肌電圖量測 (electromyography, EMG) 以及動作擷取系統 (motion capture) 來進行動作的擷取以及肌肉訊號的量測，來分析不同動作時所使用的肌群為何，從而得知我們設計的器械該往哪個方向走。在這之後設計一套外骨骼的系統，固定腳部肌肉施力的自由度，幫助患者在行走時或是上下樓梯時能夠更有效率。又或是在復健的領域，利用逆向的動作，在受傷患者的傷肢上，裝上電動的機械外骨骼，由外界給予重新活動的動力，看能否會有神經再造或重新連結的可能性。

輔具在臨床的效益是提供人們安全、獨立性並增進生活品質<sup>(2)</sup>，減少或取代部分人力照顧的時數<sup>(3)</sup>，不限於各種肢體上的輔助，例如像是助聽器一類的產品，利用科技中機械的知識，將內建電路、電池等製程提升，讓產品愈來愈小，使得穿戴著較不易外顯。在輔具、支架穿戴上，考量經濟效益與生產成本因素，現今許多的輔具交付基於通用設計 (universal design) 的概念，使得任何一種用品、設備或空間環境以符合任何人皆可使用為原則，卻非基於個體最佳化，常不完全符合於退化性膝關節

炎患者需求與以使用者觀點出發的以人為本考量。舉例來說：未考量肢段圍度、身高、體型、皮膚 (或與輔具接觸介面) 表面狀態與患病嚴重程度的差異，導致輔具閒置、甚而造成皮膚損傷的可能性。因此，完善之輔具服務應包含協助輔具需求者獲得「適當的」輔具與正確的使用方式。有學者認為協助使用者找到合適的輔具需考慮 (1) 周圍環境的配合；(2) 使用者個人的人格特性、好惡與性格，以及 (3) 科技輔具本身的獨特功能與作用 (4) 一項好的輔具除了輔助使用者欲求之能力外，如果能夠有效協助其行動能力的心理建設與實質行為，並依照每一位使用者的需求進行輔具的設計，將能夠促進輔具的使用程度與罹病特徵的減少。針對此類型患者，輔具的實用性能夠提供輔助患肢活動以及促成獨立行走的能力輔助將是有效降低跌倒風險、避免患者遭遇更嚴重傷害之介入。此外，要考慮的還有輔具使用者的使用習慣，近來市場及學術界對於輔具開發已投注了相當心力，但是，所呈現的不論是實品或概念，大部分都停留在功能導向的階段，雖然產品可以在某種程度上幫助使用者更有效的執行任務，但是，卻忽略了使用者的現有操作能力、使用習慣與心理因素，導致產品接受度下降。

如果我們能在穿戴輔具前，將機械製造的精神，也就是「品質管理 (quality control)、良率提升 (high yield)」，提供各項快速、簡易及一致認同的評估，如此能夠增加輔具穿戴的有效性，進而增加其穿戴使其恢復的功能。以下圖為例，我們透過使用者觀點，透過生物力學的內外分析，導入臨床人員 (醫師、物理治療師、職能治療師) 的專業，將輔具使用者的基本資料、日常生活行動的需求、病徵、用藥及病史紀錄，結合機械中的運動學分析 (kinematic analysis)、搭配對應材料特性的肌肉圍度 (circumference) 與幾何尺寸 (geometrical size)，評估使用者在穿戴前後的動力學分析 (kinetic analysis)，最後，提供完整的穿戴教學，讓病人在穿戴前後，可以依照自己的喜好，來加以改善輔具的顏色、綁帶的尺寸以及生活所需的動作<sup>(5)</sup>，以下圖為例，圖 3 於使用者自行輸入穿戴輔具後，於日常生活使用的地點、穿戴時間、喜好顏色、站立需求、及住家高度 (電梯)，針對使用者觀點提供輔具



圖 3. 以使用者為觀點出發的輔具使用場所、地點、喜好提供初步的輔具建議樣式。



圖 4. 使用者的病史、動作行為等生物力學評估用以評估輔具功能效益。



圖 5. 臨床分數轉譯後，下肢髌、膝、踝關節支架穿戴示意圖。

選用樣式的初步建議，透過圖 4 系統介面，使用者的病史、以及動作行為 (關節角度、肌肉力量、足底壓力) 會被記錄作為演算法之一的輔具功能成效評估，接著於圖 5 評估中，以臨床分數轉譯系統評

估後，下肢髌、膝、踝關節支架穿戴前提供給使用者的示意圖，以及穿上後走路的步態及穿戴方式將會清楚地被呈現。



圖 6. 輔具交付樣式及穿戴後走路步態 (圖左至右：膝支架、單側髖支架、雙側髖支架、交替式行走步態支架、膝踝支架)。

### 三、藉由模擬達到體內外評估的準確性

一般來說，因為個體差異的不同，能使一個有效的模擬針對個體，常常需要許多機械上的假設。由於器械與人體的交互作用，研究上必須透過對材料結構的應力應變分析，可以更充分了解到各材料所能承受之外力極限，其中，以生物力學角度切入，無論是針對人體的動作研究、計算各關節肌群承受之力量，亦或是醫學工程人員在設計輔具、療程時，都會更得心應手，也能產出更加精準、舒服又貼心的設計。在過去的研究中，我們試圖將機械的分析應用於人體輔具製作，在穿戴前將前述有關生物力學、以及物體的材料力學間的交互作用進行分析，並且在穿戴前後的人體表現提供給臨床人員或醫生進行分析，並且透過校正、符合個體計測資料的動畫及身體表現與輔具使用者溝通。此外，透過對材料結構的應力應變分析，研究人員可以更充分了解到各材料所能承受之外力極限。以生物力學角度切入，無論是針對人體的動作研究、計算各關節肌群承受之力量，亦或是醫學工程人員在設計輔具、療程時，都會更得心應手，也能產出更加精準、舒服又貼心的設計。

另一應用機械解決臨床醫學的實例中，一般骨科及復健門診，醫生會用一些較為迅速的理學檢查來作為進行放射線診斷、藥物治療或開導手術之前的評估方式，例如下圖中，運動傷害較常使用的膝

內翻、外翻壓力檢查 (valgus and varus stress test)、抽屜檢查法 (drawer test)、樞軸移動檢查 (pivot shift test)。

這一類的治療在進行放射線檢查前，通常可依照「醫生的經驗」、「病人的痛覺」來作為初步診斷的依據，然而此一類的測試包含放射線治療皆是處於靜態姿勢 (static pose) 進行檢查，不易提供因為體重、外力或動態情況下的實際疼痛來做為治療的依據。在機械的應用上，以自行車的運動傷害為例，相關研究將下肢與自行車的閉鎖性動態踩踏訓練與評估，來作為傷害發生的依據，利用機械上邊界條件的限制與設定 (boundary condition constraints) 的模擬，將關節受力 (joint reaction force)、關節力矩 (joint torque)、以及肌肉力量 (muscle strength) 的表現，利用數學計算進行分析。

而現今的科技，將生物體中的軟組織作為動態研究與實際踩踏的表現納入作為傷害模擬更為準確性的依據，其中，外部實際力 (外力)、以及實際個體踩踏的內力需要有一更明確的數值用以增加模擬的準確性，也常會用到機械專業的知識。以下圖左至右為例，利用機械同軸的原理，將皮帶製作編碼器 (encoder) 做為量測曲柄角度的裝置、利用力矩感測器裝置 (X-Cell RT Sensor, Thun, Germany) 自行車座管來量測踩踏力矩、將測力規 (load cell) 置

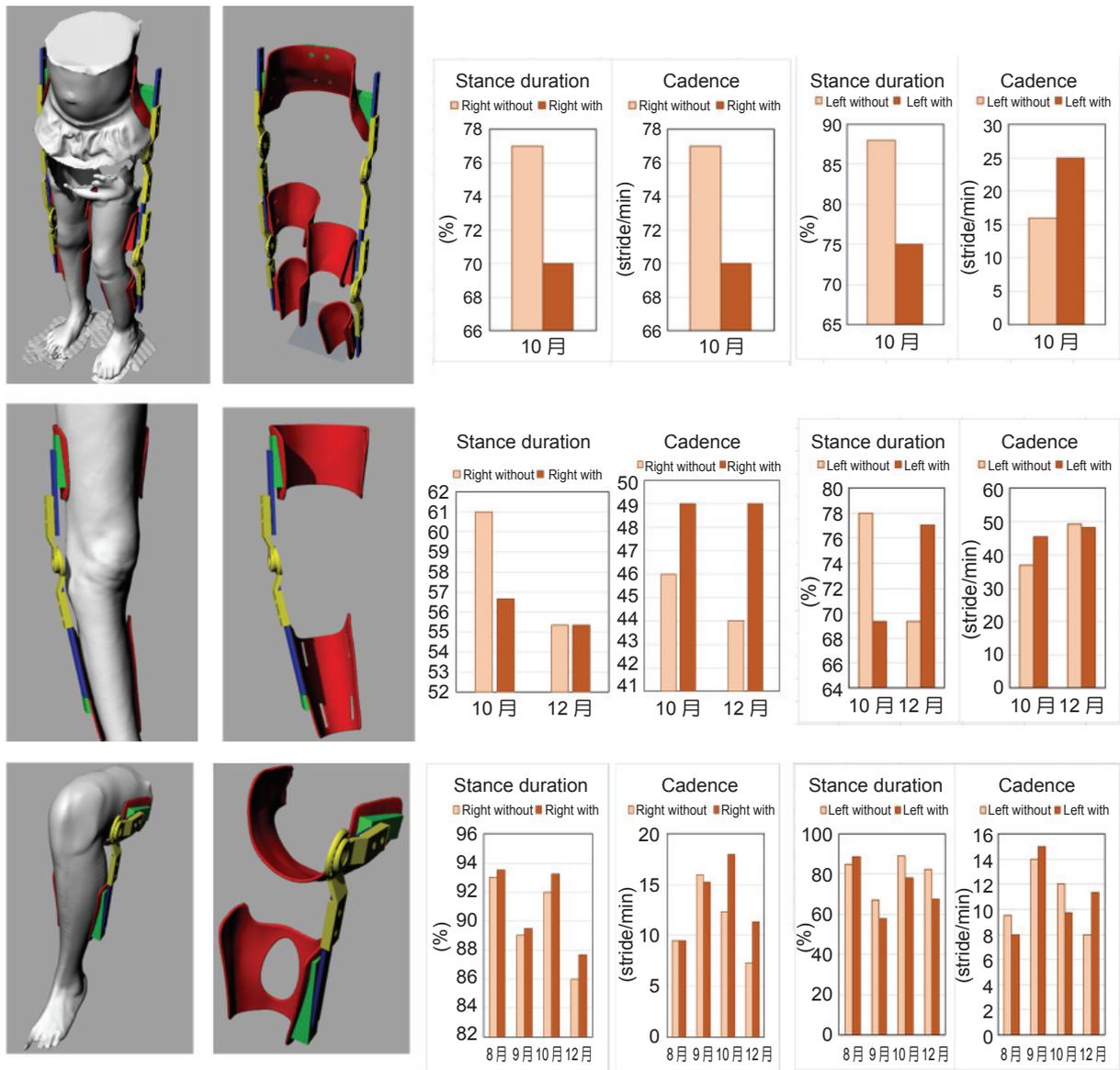


圖 7. 模擬穿戴前後步行能力對於輔具的站立期及步頻評估。



圖 8. 臨床常見的下肢運動傷害檢查方式。

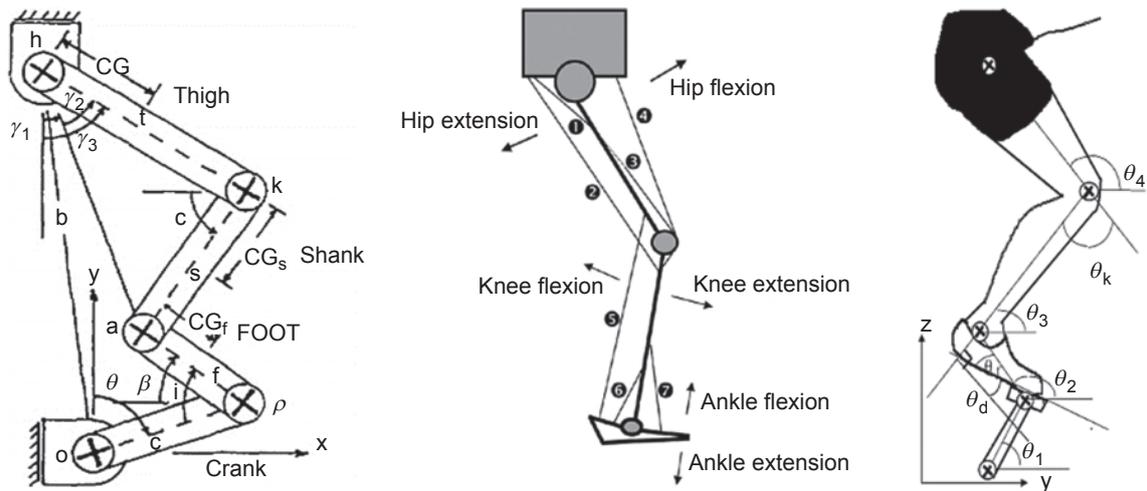


圖 9. 以下肢連桿作為自行車運動模擬騎乘表現相關研究<sup>(6, 7, 8)</sup>。



圖 10. 量測自行車動力輸出與軟組織模擬自行車騎乘傷害。

於踏板下方來做為踩踏評估的受力，藉以分析關節受力的逆動力學 (inverse dynamics)，作為自行車運動員傷害分析的預防<sup>(9, 10)</sup>。

另外，研究分析優秀運動員在騎乘腳踏車時，透過產品設計的不同踏板角度、不同騎乘方式、以及不同的施力方向，能否增加運動員騎乘的表現，係以工程的專業來提升運動員身體與機械材料的交互作用，透對於臨床上下肢疼痛的傷害患者，也能夠利用客製化曲柄的角度，不再受限過去額狀面 (frontal plane) 的騎乘，而凸輪設計的雕刻可針對患者復健騎乘訓練、也可提供菁英自行車選手作為橢圓形齒輪來增加踩踏空間<sup>(11)</sup>。

#### 四、未來醫療器械的開發與創新

過去有關臨床需求的模式，於創新醫療器材開發過程 (Zenios, Makower, Yock, Brinton, Kumar, Denend, & Krummel, 2010)，由鑑定 (identify) 經發

明 (invent) 到實施 (implement)，先藉由需求的釐清，完成清楚的需求敘述 (clear need statement)，進一步產生及選擇設計概念與雛形 (concept selection and prototyping)，最後配合相關智慧財產權保護 (intellectual property strategy) 與法規 (regulatory strategy) 及市場商業模式 (marketing strategy and business model)，應用所開發之醫療器材造福需求族群。諸如的過程需要評估以及機、工、電相關領域的實現，例如「工欲善其事，必先利其器」，醫生在手術房中，所使用的開刀工具也是，越來越多種的開刀手法被發明，傷口越來越小，對術後的復原更有幫助，也意味著開刀的工具也要更精進，如何用更簡單的機構、且降低病患傷害以開發出更好用且風險更低的手術器械，也成為了研究的課題。市面上最著名的產品以達文西機械手臂微創手術系統 (da Vinci Surgical System, Intuitive Surgical Inc., CA, USA)，運用了大量的機械手臂來為傷患進行手術，醫生在遠端操控機械手臂，減少了因人為可

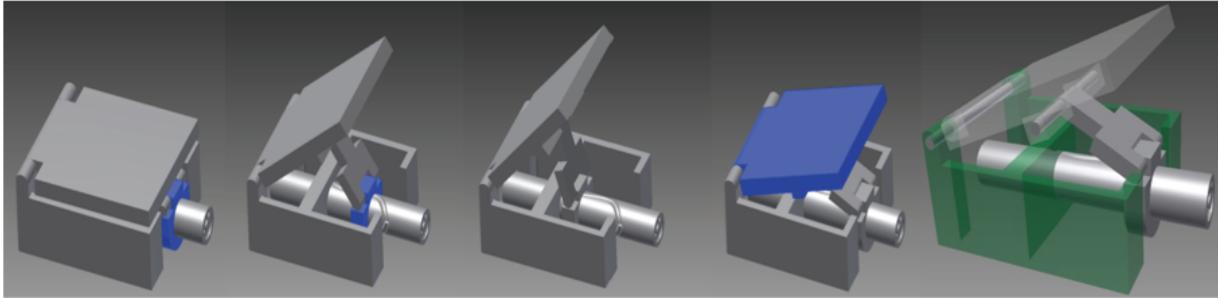


圖 11. 改善足內外翻降低膝部關節受力的可傾斜式踏板設計。

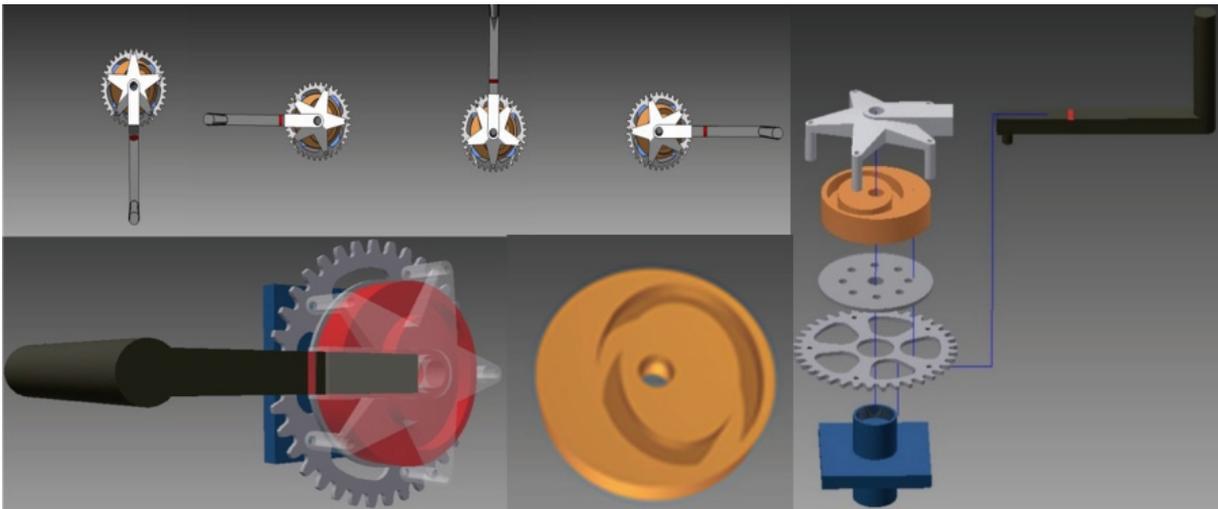


圖 12. 凸輪齒盤與客製化曲柄踩踏角度的設計<sup>(12)</sup>。

能的顫抖以及操作器械死角的問題，使手術能夠更完美的達成，但是仍有需要改善的地方，諸如無法回饋開刀當下的觸覺，以及昂貴的醫療費用，仍舊未來機械領域亟欲努力的方向。台灣中小企業、工廠技術的發展，往往是國外新構思導入臨床技術無法突破最需的關鍵，期待新領域、新科技與被質疑的新文明病引發的病徵也能因此而消弭、降低，讓全人健康的福祉發展健全。

## 參考文獻

1. Chaffin, D. B., Andersson, G., & Martin, B. J., *Occupational biomechanics*, 3rd ed. New York: Wiley, (1999).
2. Miskelly, F. G., *Age and ageing*, **30** (6), 455 (2001).
3. Hoening, H., Taylor Jr, D. H., & Sloan, F. A., *American Journal of Public Health*, **93** (2), 330 (2003).
4. Galvin, J. C., & Scherer, M. J., *Evaluating, Selecting, and Using Appropriate Assistive Technology*, New York: Aspen, (1996).
5. 楊秉祥, 溫玉瑋, 董欣宜 (民 105) 輔具推薦方法, 中華民國專利號 1591573. 中華民國智慧財產局.
6. Bailey, M., Maillardet, F., & Messenger, N., *Journal of sports sciences*, **21** (8), 649 (2003).
7. Ericson, M. O., & Nisell, R., *The American journal of sports medicine*, **14** (4), 285 (1986).
8. Neptune, R., Kautz, S., & Hull, M., *Journal of biomechanics*, **30** (10), 1051 (1997).
9. 周松緯 (民 99), 室外騎乘自行車組力與功率輸出及肌肉活動情形之相互關係, (未出版之碩士論文), 國立交通大學, 新竹市.
10. 林芷沂 (民 101), 不同踏板傾斜角度對膝關節受力與下肢肌肉活化的影響, (未出版之碩士論文), 國立交通大學, 新竹市.
11. 溫玉瑋 (民 106), 開發一自行車騎乘下肢疼痛及傷害評估與騎乘策略建議系統, (未出版之博士論文), 國立交通大學, 新竹市.
12. 楊秉祥, 溫玉瑋 (民 106), 估測騎乘自行車之受測者下肢運動狀態的方法及系統, 中華民國專利申請字號 106107500.



溫玉瑋先生為國立交通大學機械工程學博士，現為國立交通大學機械工程學系生物力學與醫學應用實驗室專案經理。

Yu-Tang Wen received his Ph.D. in mechanical engineering from National Chiao Tung University. He is currently a project manager of Biomechanics and Medical Application Laboratory in the Department of Mechanical Engineering at National Chiao Tung University



楊秉祥先生為密西根大學安娜堡分校機械工程博士，現為國立交通大學機械工程學系教授。

Bing-Shiang Yang received his Ph.D. in mechanical engineering from University of Michigan- Ann Arbor. He is currently an associate professor in the Department of Mechanical Engineering at National Chiao Tung University.