105 年度自行研究成果報告

題目： 臨床器具的改良與創新

年度：105 年

編號：**V105 C-170**

單位：台北榮民總醫院

研究人員：王 世 仁 研究員

提要

本研究計畫的目的就是要持續在手術器械或實驗器具之改良或研製，本年度中，我們成功地完成了大腸直腸外科科的血管夾操作器械、心臟外科的組織穩定器械以及胸腔外科的鋼索裁剪器械，過程中導入3D列印的技術、影像學透視零組件和內視鏡器具的研製，真的是收獲滿滿，也很高興能夠協助解決臨床上器具的問題。除此之外，我們還持續專利相關的發表，有二篇文章發表於SCI的《Human Vaccines & Immunotherapeutics》。

英文提要

The purpose of this project is to continually develop surgical and experimental instruments. During this year, we have successfully done a vascular bulldog applier for the Division of Colon and Rectal Surgery, a tissue stabilizer for Division of Cardiovascular Surgery and a steel wire cutter for Division of Thoracic Surgery. We introduce 3D printing and image study technologies in the development. Fortunately, we also gain some experience in the development of laparoscopic instruments. Moreover, we have continued to publish patent related articles. In 2016, we have two manuscripts published in the Journals of Human Vaccines & Immunotherapeutics.

台北榮總院內研究計畫成果

計畫名稱：臨床器具的改良與創新

計畫編號：V105 C 170

執行期限: 105年1月1日至105年12月31日

主持人: 王世仁　研究員　台北榮總實驗外科/身障重建中心

一.前言：

臨床器具像是手術器具的研發，卡在國內市場動能不足，往往無法吸引太多研究的關注，導致相關的器具都是仰賴進口，結果就是價格高昂和零件補充不易等之問題，而且引進國外的器械在使用上仍然有待改善的空間！更嚴重的是沒有發展相關技術，就沒有辦法創新與。本研究計畫就是針對上述之問題，結合外科醫師的經驗和智慧，與醫學工程、機械設計和機械製造等之技術來共同努力以便設計製造出我們自己的手術器具與實驗器具。

二. 研究方法與步驟

本計畫的目標就是在研製我們自己的手術器具與實驗器具，主要工作的方法及進行步驟如下:

1. 參考資料搜尋: 所謂「他山之石可以攻錯」，除了Medline 和Engineering Citation Index 外，更由於本計畫擬研發的手臂要可架上手術台上，是屬於應用的產品，當然就不可以忽視專利的資料庫！因為從專利文獻中可以查到90~95%全世界的發明成果，但是其他的技術文獻和雜誌中卻僅能零星地看到5~10%罷！世界智慧財產權組織更進一步地指出檢索和回顧專利文獻可以縮短60%研究時間和節省40%的研究經費。從而看來，專利資料庫可以說是一座無窮的寶庫。所以我們也將搜尋和參考專利方面的資料。

2. 實地觀摩: 觀察外科醫師進行手術的動作， 尤其是需要人力拉勾之手術的進行程序。參與的工程人員可進入開刀房，以攝影機拍攝整個手術的過程，再將影像擷取儲存到電腦中，而能夠隨時地、反覆地觀察醫師執行手術時的動作、牽引器和助手的位置、架設過程等等， 以便作為設計之參考依據， 因為根據以往和醫師合作的

經驗，如果設計之器械能夠配合醫生的動作習性，則其接受度和操作上都會很得心順手。

3. TRIZ 的導入：TRIZ 是俄文Teoriya Resheniya Izobretatelskikh Zadatch 的簡稱，而原意翻譯成英文就是The Theory of Inventive Problem Solving，一般中文就根據英文翻譯為「解決發明問題之理論」、「解決創新問題之理論」或「創新發明理論」，在此就稱之為：「解決發明問題之理論」。TRIZ 是前蘇聯發明家GenrichAltshuller 在1946 年開始發展，經過專家們分析了近2 百萬筆專利，研究專利發明人的思考路徑和其克服思路障礙的方法，而所歸納出來的解決問題技巧和知識，使得創新或發明不再是天才或是可遇不可求的靈感！在1990 年代初期TRIZ傳入美日等其他國家，立即廣被接受與採用，大公司像是Ford Motor Company(Dearborn, Michigan)、General Motors (Detroit)、Chrysler (Highland Park,Michigan)、Rockwell Automotive (Troy,Michigan)、Procter & Gamble Co.(Cincinnati,Ohio)、3M (St. Paul, Minnesota)、Motorola (Schaumburg, Illinois)、EliLilly、Jet Propulsion Laboratories、Siemens、Phillips 與Mitsubishi 等等，都已使用TRIZ 來更快速地研發出更好的產品。而應用的領域遍及航空、汽車、半導體、電子、化工、醫藥、生物技術等科技領域，甚至也延伸到管理等非技術領域。有人說TRIZ 的精神一言以畢之就是「牴觸」(Contradiction)，也有人說TRIZ就是將一特定的問題(specific problem)轉成Abstract 的問題，對於Abstract 的問題就會有歸納出的abstract solutions，接著將abstract solution 特定化(specialization)就能夠解決所要處理的問題。

4. **電腦實體模型與初步評估:** 從文獻回顧、TRIZ 導入和設計的分析中，我們可選定和設計出的裝置和雛型，然而，根據以往與臨床醫師合作的經驗，光只是靠口頭溝通還是有認知上的差距，因為臨床醫師因鮮有受過工程的訓練，讀解工程上的三視圖較為不容易，因此有雛型設計後要先建立電腦實體模型，以便透過電腦的顯示和動作模樣來作為討論和改善之依據。

尤其是現在CAD-CAM 的應用軟體功能非常地強，如Inventor 甚至於都還可以以網路瀏覽器(browser)作成動態的畫面，還有像SolidsWorks 加上 Dynamic Designer Motion 也是很好的工具，藉此功能將可以將工程與醫學人員的構思完全

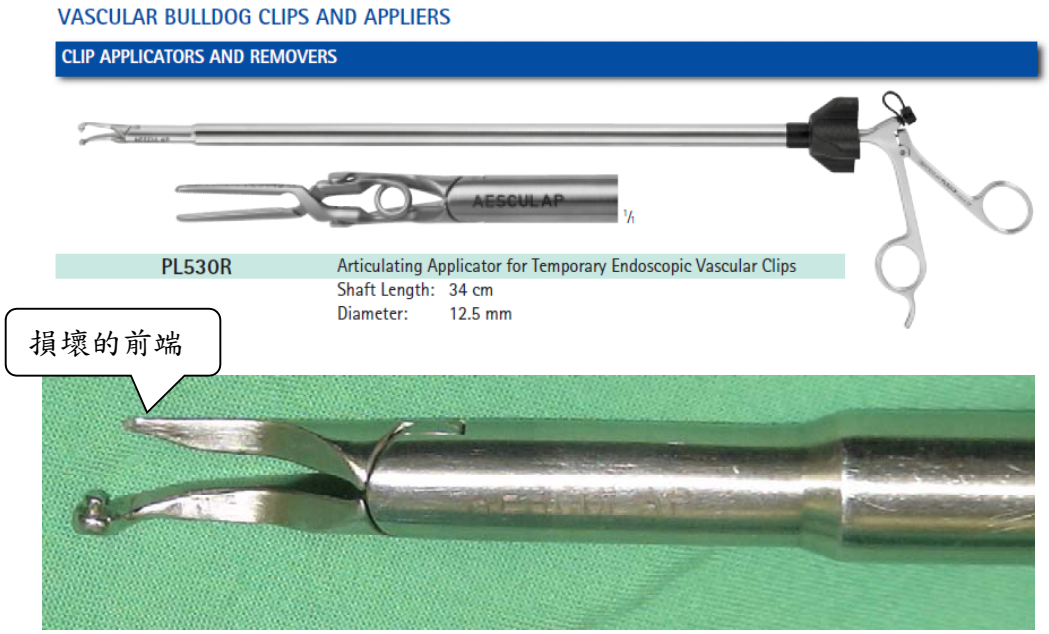
地表達出來，進而有全盤的討論以謀求最佳之方案，透過實體模型在電腦上的顯示和動作模樣來與使用者即手術醫師不斷地討論和評估，以尋求最佳的設計方案。

5. **雛型之製作:** 我們所建立之3-D 模型， 經過與手術醫師討論和評估其靈活度與便利性，以兼顧工程製造能力和成本效益之原則下定出最佳的設計方案，可直接透過電腦CAD 軟體之功能來繪製所需之各零件工程圖；而依據此以零件工程圖實際製作出腋下手術傷口撐開裝置，以便進一步的實際試用之評估。

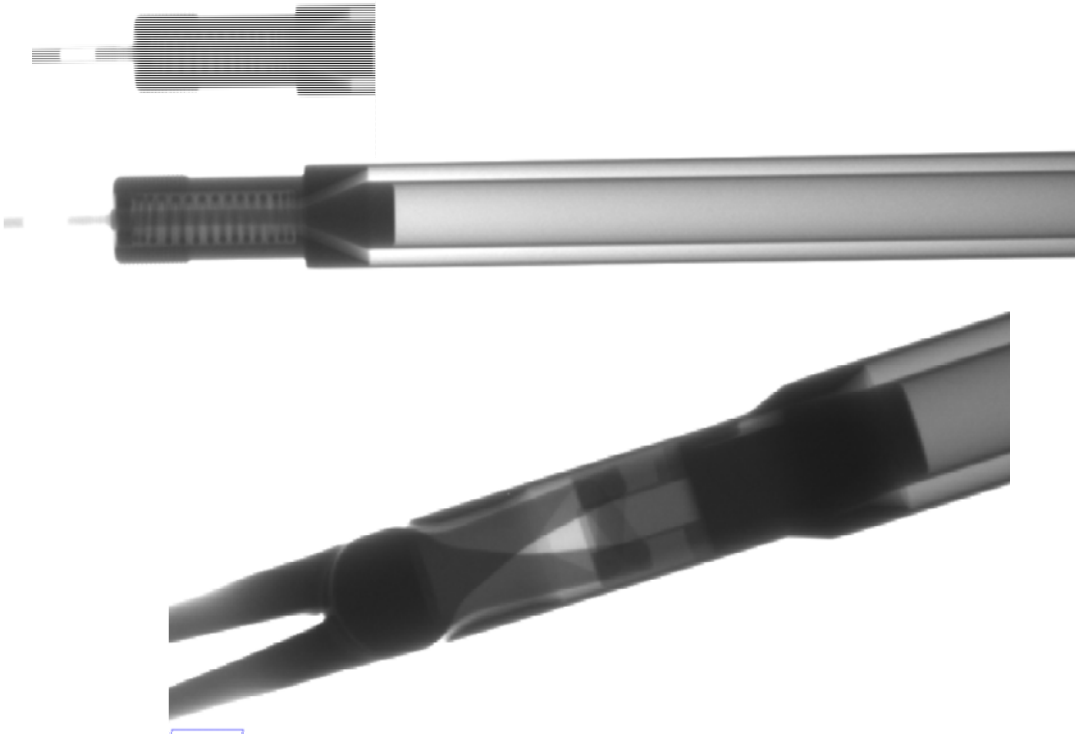
6. **雛型之評估**: 雛型實體模型製作後，我們將進一步地實體評估其穩定度、靈活度和操作便利性等，例如模擬實際手術狀態，讓拉勾支撐負載，計算架設該手術輔助器具所需的時間、穩定度、拉勾所能夠到達的位置等等，以確保器具在使用中之安全性、操作容易度和可靠度。確定所製作的實體輔具合乎設計之規格後，在經過與一般手術器械相同之高溫高壓處理後，我們將實際架上手術台作測試，剛開始可以輔助手術的進行為原則，由參與計畫的手術醫師實際使用，一樣可以到手術室拍攝整個運用的過程， 紀錄主刀者的現場使用情形和意見， 工程人員可將影像擷取儲存到電腦中， 從實地的操作中來探討其需改善的地方， 當然下刀後還可以透過所紀錄的影像資料， 反覆地觀察手術醫師的動作， 以便做必要的修正。

三、結果與討論

在本年度的研發中我們分別與大腸直腸外科、心臟外科與胸腔外科合作，尤其我們更希望透過此計畫導入3D列印的技術到臨床器具的研發。如圖一所示的血管夾操作器，其前端經長期使用已經斷裂，德國原廠已經不再生產此器械，而且市面上的替代品功能卻無法取代，只是其斷裂的前段3D幾何形狀特殊，並無法用一般工程方法建構幾何外型，我們的構想是如果能夠拆解此器具，接著就有機會透過3D掃描來建立幾何外型，所以我們就請放射科的同仁協助，以X光來拍攝此器具，希望透視其內部(圖二)，來找出拆卸的方式。然而，從X光可看出此器具的複雜性，尤其前端斷裂的部分，很可能是組裝後再以銀焊接合，以至於沒有用破壞的方式，似乎是無法拆解？然而受限於臨床實際使用的需求，再加上此器具已經無法取得，而且替代產品有無法完全取代，我們只好先行以傳統的方式，設計製造出夾具，以氬焊來進行修護，修護的產品如圖三。



圖一：血管夾操作器與損壞的血管夾操作器前端



圖二：血管夾操作器的X光透視影像以研究其內部結構

圖三：修護完成的血管夾操作器

為說明3D列印在器具方面的應用，以如圖四的器具為例，其前端特殊3D造型可先用電腦繪圖軟體繪製，接著就可輸出可進行3D列印的stl檔案，印製出3D打樣，因為此3D結構較為複雜，無法保證繪製的模型與本體一模一樣，所以須可先測試其功能性，如果功能上可達成，接著就可委外進行金屬材質的印製，雖然目前3D金屬列印還是很昂貴，但是相較如圖一無法取得而且沒有合適替代產品，以此種模式來修護，還是會有其價值性的。

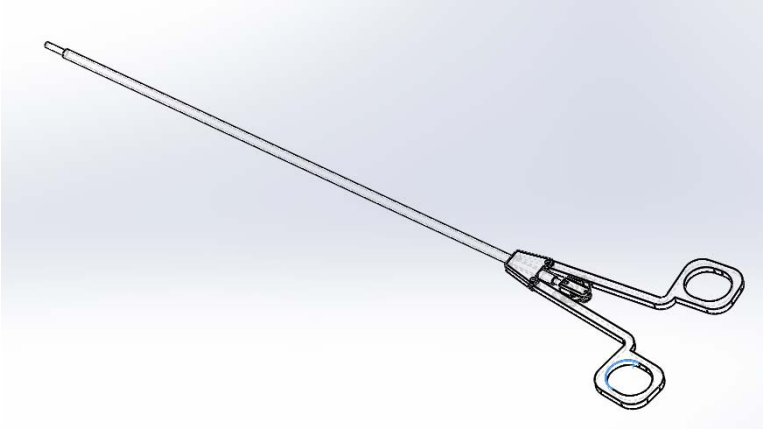
圖四：舉例說明以電腦建模和3D列印的打模器具

本年度的計畫執行中，也與心臟血管外科黃正雄教授合作，針對其經常使用的手術器具(圖五)來加以改良，此像是一條龍式的組織穩定裝置，主要就是依靠著一條鋼索把多個關節形狀的元件串聯，利用螺桿拉緊鋼索，達成緊固各關節的功能，

但是經過長期使用，鋼索就脫落而無法使用，原廠評估後也表示無法修護。我們拆解檢查之後，發現了鋼索脫落以及一螺絲斷裂，所以我們就製作了一鋼索的固定塊，來使得鋼索鎖緊時不會再脫落，螺絲方面則是鑽穿斷裂的螺絲，重新車製一螺絲來防止旋鈕鬆脫。根據合作的黃大夫表示，此器具經過我們的共同努力，已經可以重新在手術台上使用！

圖五：與心臟外科合作修護與改善的手術器具

本計畫還有與胸腔外科合作發展手術器具，合作的謝致政醫師表示其手術中有需要裁剪鋼線，目前內視鏡用的剪刀都是剪縫線的，深怕會減低該器具的應有壽命，我們就根據其需求，並且請謝大夫提供要剪斷的鋼線，以便完成後嘗試使用。我們先是參考了現有的內視鏡器具，以3D繪圖軟體建構的器械的實體模型(圖六)。



圖六：本計畫所建構的內視鏡器械實體模型

正在考慮如何加工與製造各部位的零組件時，突然靈機一動，找到補給室負責廢料品管理的先生，想去看報廢的手術器械是否有可利用的零組件，很幸運的，我們找到了幾把手術器具，經過評估可將其改造來達成需求，完成後的器械如圖七，我們有先行試剪，的確可剪斷臨床上使用的鋼絲，目前器械已送交謝大夫試用。

圖七：本計畫所研發的鋼索剪斷器械，以及其前端的放大照片

本年度的計畫執行中，我們又累積了臨床器具研製的相關經驗，尤其是導入了3D列印的技術以及涉及以往沒有接觸過的內視鏡手術器具，真的是收穫良多。而且很高興能夠協助解決臨床上沒有被滿足的問題，也算是功德一件。除此之外，我們還持續專利相關的發表，有二篇文章發表於SCI的《Human Vaccines & Immunotherapeutics》期刊。