

出國報告 (出國類別：進修)

足踝人工關節最新發展與足踝外科 新式治療之相關研究

服務機關：國立臺灣大學醫學院附設醫院 / 骨科部

姓名職稱：陳沛裕 / 醫師

派赴國家：美國 / 杜克大學醫學中心

出國期間：103 年 08 月 01 日至 104 年 06 月 30 日

報告日期：104 年 08 月 21 日

單位主管核章：

摘要

人的足踝因兩腳直立行走演化出高度複雜的生物力學結構，因此極容易發生老化與退化的疾病，像是退化性關節炎、扁平足、大趾外翻等。目前這些疾病在臨床治療上還是存在著許多不盡滿意的問題，值得投注大量的心力去研究解決。人工踝關節的治療要能達到好的成績，除了產品的改良以外還跟手術細節的改進有很大的關係。此行為期十一個月的進修，地點正是全美人工踝關節經驗最多的杜克大學醫學中心，同時間有四種設計迥異的人工踝關節在使用中。現今成熟的技術已經可以順利完成顯著足踝變形的人工踝關節置換與再置換手術。藉由大量案例的觀察，讓我們得以深入瞭解目前人工踝關節遭遇的困境並找出具體可行的改善方案。

目次

壹、目的.....	1
貳、過程.....	1
一、進修機構介紹.....	1
二、研究內容 (此為專業領域，相關用語僅以英文表示).....	2
(一)人工踝關節現階段臨床技術.....	2
(二)新式足踝外科臨床技術.....	5
(三)泛用型足踝手術導引裝置之設計與確效.....	6
(四)人工踝關節創新方法與設計.....	6
參、心得與建議事項.....	7
附錄.....	錯誤! 尚未定義書籤。
附錄一：泛用型足踝手術導引裝置論文.....	錯誤! 尚未定義書籤。

壹、目的

隨著平均壽命的延長、邁入老年化社會，如何幫助國人活得健康、有尊嚴、有活力，提供良好的骨骼肌肉系統醫療照顧，是本部責無旁貸的任務。人的足踝因兩腳直立行走演化出高度複雜的生物力學結構，因此極容易發生老化與退化的疾病，像是退化性關節炎、扁平足、大趾外翻等。也因為其構造與生物力學上的複雜性，目前這些疾病在臨床治療上還是存在著許多不盡滿意的問題，值得投注大量的心力去研究解決，像是人工踝關節在設計上與手術技巧上的改進、用於各種足踝退化/變形的醫療輔具或新式治療等。對照其他關節的狀況，人工關節在踝關節的關節炎治療應該是不可或缺的一環，然而因為早期產品失敗的經驗，加上國內市場規模不夠大，縱然新型人工踝關節的成績已進步到合理的程度，在缺乏廠商配合引進的狀況下，國內的人工踝關節這三十年來可說是一片空白，成為我們足踝外科在國際水準上最弱的一環。人工踝關節的治療要能達到好的成績，除了產品的改良以外還跟手術細節的改進有很大的關係。我們要填補這三十年的空白，不能就直接閉門拿病人來累積經驗，勢必得跨海去學習國外的技術，迎頭趕上。

貳、過程

一、進修機構介紹

杜克大學醫學中心(Duke University Medical Center)及其骨科均是美國名列前茅的醫療單位，而其足踝專科由前任骨科主任納里醫師(Dr. James A. Nunley)主持，專任的足踝外科醫師就有六名，還有兩名專任的足科醫師(podiatric surgeon)，同時可容納三名美國足踝外科與一名足科醫師的研究醫師訓練學程(fellowship)，規模是全美最大。納里醫師曾任美國骨科足踝醫學會(American Orthopedic Foot & Ankle Society)理事長，專長為人工踝關節、大趾外翻、成人扁平足等治療，骨科設有完善的足踝實驗室，包含步態、影像、與材料測試等設備，並長期維持國際研究醫師訓練學程(international fellowship)，提供良好的國際交流及完整的臨床與基礎研究環境。在這裡進修可同時兼顧臨床的觀摩學習與基礎的深入研究。

美國南方民風友善好客，在這裡的工作與學習氣氛融洽愉快。此次在杜克大學醫學中心的進修為期十一個月，包括八個月的臨床與三個月的實驗室研究。臨床的部分主要是隨同三位資深醫師(Dr. James A. Nunley, Dr. James K. DeOrion, Dr. Mark E. Easley)全程參與門診和手術業務，另外每週還有至少三天定期舉辦的專題討論會、影像討論會、手術適應症討論會、期刊討論會等，行程充實而收穫滿

載。實驗室的研究是我們自行規畫提出的主題，由 Dr. Nunley 贊助經費，並提供了豐富的實驗室資源，讓我們能在很短的時間內有效率地完成了專題的研究。

二、研究內容 (此為專業領域，相關用語僅以英文表示)

(一)人工踝關節現階段臨床技術

杜克大學醫學中心是全美人工踝關節經驗最多的醫院，自 1997 起已累積超過 1400 例的經驗。目前同時有四種不同設計的人工踝關節系統在使用中。我們國內目前只有一家廠商引進 Inbone II 的系統可以使用。此行最大的目的之一便是將 Inbone II 研究透徹，讓我們的患者可以達到最好的成績。Total ankle arthroplasty 是很重細節的手術，Inbone II 以現在的知識觀點審視起來其實有一些已知的缺點，這裡要討論的是一般常見的問題，另外針對 Inbone II 的缺點提出 modified 的做法。

1. Alignment

踝關節是一個 highly constrained 關節，除了 weight-bearing 的關節面以外，它的穩定度與活動方向還受到 malleoli 的形狀與韌帶構造的決定。因此當我們執行 ankle arthroplasty 時如果沒有辦法把關節面精準地重建在周邊構造所決定的活動方向上，手術後關節的活動就會有 incongruity，造成額外的應力，以及活動限制與不穩定，這些都是 wear 與 loosening 的來源。

正常踝關節的活動大約是但不全是完美的 hinge joint。它的 instantaneous helical axis 隨著 position 的改變持續有些微變化，平均的 axis 大約發生在 neutral position 時，通過兩個 malleoli 靠近 tip 的位置，相對於人體的 principle axes 大約是 8-degree 的 external rotation 和 varus。Dorsiflexion 時 varus 角度較大，plantar flexion 時 varus 角度較平。

人工踝關節的理想 alignment:

- (1)Tibial plate 平行於地面 (in both coronal & sagittal planes)。
- (2)In axial plane, 要把 implants 的長軸(關節面轉動的方向)轉到垂直於關節本身的 axis。(讓人工關節的 axis 與踝關節構造的 axis 儘量重疊)
- (3)Mechanical axis 通過 Implants 的中心。

Inbone II 的 alignment 要注意下列問題:

- (1)Inbone II 的 axial rotation 是用 mortise view 來決定，調好 foot frame 之後就不會再去動它了，但是怎樣算是好的 mortise view 每個人的感覺不太一樣，這個方法既不直接又不是很準。比較直接的決定方法是用記號筆靠在 tibia 前緣，然後活動關節在 talus 表面畫出它活動的軌跡，這個軌跡就是

代表"關節的 sagittal plane"，我們可以在 tibia 上釘兩根和這個 plane 重疊的 pin，照 C-arm 時調到這兩根 pin 重疊就是正確的 rotation 了。要注意在畫軌跡的時候 ankle joint 已經大致完成 soft tissue balance & realignment，關節應該是鬆的，所以要 apply 一個 gentle traction，代表 soft tissue 的合理 tension。畫出來的 plane 如果看起來跟 mechanical axis 差太多，代表關節的 deformity 或 instability 太厲害，需要再做適當的 realignment 後再重複這個步驟來評估。



圖 Axial plane malalignment

2. Fixed bearing 的人工踝關節它的 axis 基本上也是 fixed。如果要讓它關節面平行於地面，而 fixed axis 是 8-degree 的 varus，那麼它的關節面應該要是 conical shaped。Inbone II 的關節面是 cylindrical design，關節面與 axis 會是平行的水平。所以 Inbone II 的 alignment 寧願稍微 varus 不要變成 valgus，否則不管是 plantar flexion 或是 dorsiflexion 都會造成內側太緊外側太鬆。



圖 Mismatched axes (prosthetic design), coronal plane

2. Soft tissue balance and bony realignment

會發生 ankle arthritis 的腳多少都有 lower leg 或 foot 的 deformities，需要在 TAR 之前，同時，或之後予以矯正。時間的選擇要根據病人的狀況，surgical wound，postoperative care 等因素通盤考慮。常做的 accessory procedures 有：implant removal，Achilles tendon lengthening/gastrocnemius recession，supramalleolar osteotomy，medial or lateral malleolar osteotomy，Brostrom/lateral ligaments reconstruction，deltoid ligament release or reconstruction，syndesmotic reconstruction/fusion，subtalar fusion，triple/double arthrodesis，medial or lateral calcaneal slide osteotomy，lateral column lengthening，Cotton osteotomy，first ray extension osteotomy，PL->PB or PB->PL transfers，TA or TP transfers...。該做的 realignment 終究是都得做，不然還是會有報應的。

Soft tissue balance 的目標是在理想的 alignment 達到 stable 的 joint motion。

所以有一大半其實是跟 alignment 相關的，甚至本來關節本身的 balance 沒有問題，卻因為 implants 的 alignment 不小心或是故意(拿來 correct extraarticular malalignment)的偏移變成 imbalance，然後再來做 ligaments release。這種故意的做法固然有它方便的地方，但是一大問題是為此去破壞了原本 intact 的韌帶，做出來的很可能 joint line 高度不對，只有 neutral position 有 balance。比較合理的做法還是把 implants 儘量裝在相對於關節形狀正確的位置；extraarticular malalignment 就做 extraarticular realignment。所以嚴格講起來，所謂的 soft tissue balance 可能根本就是一個假議題：

- (1)術前就會知道有沒有 lateral 或 medial ligament instability，該重建的韌帶就要重建，不能說 lateral 鬆了去把 medial 也弄鬆假裝 balance。
- (2)Intraarticular varus deformity 的 medial tightness 通常也不是真的 deltoid ligament 緊，osteophytes 清完就會鬆了，頂多做 medial subperiosteal peeling (superficial deltoid release)。
- (3)Intraarticular valgus deformity 不見得是 medial 鬆 lateral 緊，有時候反而 lateral ligaments 被磨壞了，要有 lateral ligaments reconstruction 的準備。
- (4)Extraarticular deformity 的完美 realignment 還是直接處理病灶才做得到：shaft malunion 就切 shaft；ankle malunion 就切 malleoli；hindfoot，midfoot，forefoot 的 deformity 也是比照辦理。想要用別的位置的 over correction 來 compensate，結果絕對是更難預測，尤其是考慮到病人是花了三十萬來開這個刀，TAR 是主角，不要把它搞去做配角的事情。除非是比較 minor 的 deformities，而且有確知有效的方法。例如，比較 distal 的 tibiofibular malunion 角度不大時，可以考慮用 malleolar osteotomy 取代 supramalleolar osteotomy，這樣病人術後的復原與 weight-bearing 可以比較快。

3. Bony support

除了 deformity 與 disease 造成的骨缺損以外，踝關節周邊的 bony support 其實本身就不太好，不管是 tibia 或 talus，骨頭最強的就是 subchondral bone，往下骨頭切得越多骨質就越弱。所以在不影響正常 joint line 的前提下，骨頭切得越少越好，目標用到最薄的 insert。Inbone II 在這點上也不是很好的設計，骨頭切太多。手術中要注意的有：

- (1)架上 foot frame 之前要完成大致的 soft tissue balance 和 realignment。在釘上 cutting jig 之前，要維持合理的 joint distraction。Inbone II 的 cutting block 涵蓋 tibia 和 talus 的跨距是固定的，少撐 1 mm 就會多切 1 mm。
- (2)Stem 不要 over ream，讓它可以 press fit。
- (3)Implants 的選擇要儘量利用到前後左右的 cortical bone support。如果前後徑合適但寬度偏寬，可以將兩側的 gutters 多清一點，對 Inbone II 而言，兩側關節面的支撐並非必要。(Inbone I 和 mobile bearing systems 不適用)

4. Blood supply

Talus 的 blood supply 相當 critical，兩大來源是 posterior tibial artery 的

deltoid branch 和 artery of tarsal canal，要避免去傷害的它們。市面上所有的廠牌都有 talar avascular necrosis 導致 talar component subsidence 的案例，Inbone 尤其多，要更小心。

(1)Soft tissue release 避免 release deep deltoid ligament； medial gutter debridement 見到 deep deltoid ligament 就要停。Superficial deltoid release 不要超過 posterior tibial tendon。

(2)Talar cut 不要太厚。

(3)6-mm drill 寧願偏後傷到一點 subtalar joint 的關節面，離 tarsal canal 遠一點。所以看是要一開始上架時整個腳板相對 tibia 往前移動；或是 initial tibial drill 偏後，做完 bony cuts 在 ream stem 之前再調回 medullary canal 中心。

(4)Talar stem 用短的 (10 mm)就好，不要 ream 太深，如果骨質很好乾脆省略不要裝。

(5)如果有需要做 subtalar arthrodesis，不管是同時做還是分開做，只處理 posterior facet，而且不要進到 sinus tarsi 和 tarsal canal。

* 除了骨頭以外，還有 skin。Skin flap 是人工關節的 barrier，skin 掛了，關節就毀了。Duke 的 group 在 approach 完之後，就再也不放任何的鉤子在 skin 上了，一般是用 Gelpi 這類 deep retractors。

5. Miscellaneous

(1)Tourniquet time 其實在 Duke 的 regular primary TAR 不會很久，大概 70 分鐘。但是如果加做一些 realignments，就可能到 120 分鐘以上。他們好像不怎麼擔心，不過他們用的 pressure 比我們習慣的低，麻醉科麻得好的 250 mmHg 就夠了。

(2)Talus 上的 6-mm drill hole 與 subtalar joint fluid 相通，可能影響整個 talar component 背面的 bony ingrowth，在裝好 tibial component 後就要把它補起來。

(3)Duke 的足踝手術中很愛用 local antibiotics，完全不甩感控 EBM 那一套，因為 foot 相對而言還是比較髒的，而且有 implants 更怕感染，要不計一切代價降低風險。所有的手術，術中洗的 1000 c.c. 會加一支 tobramycin；Bone graft 會拌入 vancomycin 粉末；Cement 20 g 會加入 2 g vancomycin 和 2 g tobramycin。

(二)新式足踝外科臨床技術

杜克大學醫學中心的足踝外科是北卡羅萊納州兩大足踝中心之一，全州甚至南北鄰州的足踝患者都會集中到這裡來，因此可以累積到寶貴的臨床經驗。有一些術式或特殊作法是我們以往沒有做過，卻又是相當實用的，茲舉例如下：

1. Vascularized bone graft for dorsal foot/ankle nonunion/bone necrosis : Dr. Nunley 年輕的時候其實是手外科訓練出身的醫師，對顯微皮瓣手術有深厚的基礎。針對足踝常見的缺血性病灶，特地研究發明了不需要顯微血管接合手術的帶血管活骨移植，大幅增強了足踝醫師處理這類問題的能力。
2. Aggressive treatment for posterior malleolar fractures : 這個新的觀念是來自於對足踝解剖構造與生物力學的深入認識。Posterior malleolar fractures 會造成踝關節不穩定，並不似傳統觀念那麼 benign。
3. Plantar plate repair : 這也是生物力學研究的新觀念。鏈狀趾的成因是 plantar plate rupture，與爪形趾不同，治療方式也不同。
4. Anterior approach for ankle fusion : 傳統的 ankle fusion 是 transfibular approach，做 lateral malleolar resection，優點是簡單、安全、矯正能力強。然而切除掉 lateral malleolus 也就斷絕了往後 take-down total ankle arthroplasty 的機會，因此大部分的病例以 anterior approach，保留 lateral malleolus 為宜。
5. Posterior approach : 這裡 posterior approach 的應用很廣、很頻繁，包括 ankle fusion, subtalar fusion, tibiototalcalcaneal fusion, Haglund deformity, insertional Achilles tendinopathy 等，多一個選項可以避開有問題的傷口。
6. 6 in 1 procedures : 扁平足的矯正做得比教科書積極，所有有需要的處置同時做好才可以改善手術後成績，減少復發率。
7. Abandon triple arthrodesis : 根據病患的分析與生物力學的研究，triple arthrodesis 中的 calcaneocuboid fusion 通常是不需要的，而且會破壞 lateral column 的 mobility，大幅減低患者的滿意度。

(三)泛用型足踝手術導引裝置之設計與確效

進行各種足踝重建手術時，最要緊然而同時又很難做到的是達到一個理想的 alignment。長久以來，這個難題完全依賴手術醫師的經驗以目視搭配手術中 X 光影像的方式來執行。累積了多年的臨床經驗，我們設計了一個可以適用於各類不同足踝重建手術的導引裝置，能夠同時照顧到前足部、後足部、與踝關節 alignment。很慶幸這個計畫在與 Dr. Nunley 討論後得到他的大力支持，商請骨科生物力學實驗室技師 Richard Glisson 協助製作器械原型，並提供 Human Fresh Tissue Laboratory 的實驗空間、器械與材料，在三個月期間我們完成了裝置的確效研究，並完成論文撰寫(附錄一)。

(四)人工踝關節創新方法與設計

經過三十多年的發展，新一代全人工踝關節的成績已獲得顯著地進步。臨床

的觀察不難見到超過十年仍然保持極為良好的功能與 X 光型態的案例。然而整體的成績卻仍比不上人工膝關節或腕關節，甚至有部分的病人在短時間內就發生關節破壞或鬆脫的問題。如此兩極化的成績暗示著人工踝關節本身的材質與設計似乎不是影響它耐用度最大的問題；更大的可能性是，對某些病人而言，他的人工踝關節並沒有被適當地裝置好。針對這個問題，我們正在執行一個工研院的三年期學研計畫(FY104)，用新的觀念、設計了新的方法、器械、與人工踝關節植體。目前相關內容仍為敏感的保密資訊。

叁、心得與建議事項

足踝外科是非常需要講究細節的一門次專科，對於病人的處置稍有偏差便會反映在患者不理想的成績上。這次有機會能跟隨足踝外科大師從病人的診斷評估與溝通、手術計畫、手術準備與手術竅門、乃至於手術後的照顧與復健全套完整地學習，對我們往後的臨床病人照顧肯定是有非常大的幫助。另一方面，許多在這裡沒有獲得解答的問題依舊迴繞在腦海裡，然而問題的輪廓卻已更加清晰，這些都是我們接下來可以研究突破的好題材。

在過去的這段歲月，美國的醫療體系獲利甚豐，也造就了絕佳的醫學研究環境。杜克大學醫學中心擁有令人稱羨的研究資源：團隊有專職的臨床研究護士可以負責收案評估與資料庫的整理及統計分析；研究室有專業的管理員與技師可以協助設計製作實驗所需的裝置儀器；還有完善的大體勸募機制加上設備齊全的手術技術與大體研究實驗室，不管是教學訓練、開發新術式、或是生物力學研究，不需要繁複的申請，只要提出需求幾乎都可以被滿足。

臺灣拮据的環境當然不可能提供這麼豪華的資源，一直以來都不敢奢望環境會有甚麼樣的改善。然而這一波住院醫師訓練改革的浪潮強襲而來，迫使我們也不得不做一些改變。既然往後醫療業務上的主力會是專科護理師，好處是專科護理師穩定性高，不像住院醫師來去匆匆，我們其實可以讓專科護理師來負責執行一些需要充分的經驗甚至次專科化的工作，好的專科護理師甚至會是住院醫師訓練的好助教。舉個簡單的例子，治療室包石膏的工作在我們當住院醫師的年代每個禮拜至少有一天總醫師會親自帶著我們一個一個病人實作，有扎實的石膏訓練，病人的治療成績也會有比較好的保障。隨著人力工時的緊縮，目前的治療室由一名第一、二年的住院醫師把守，足踝外科極度仰賴石膏做為輔助治療，以第一、二年住院醫師輪調的方式，十次有八次沒有辦法包出符合需求的石膏，因此常會需要耽誤門診的時間自己到治療室把石膏或是傷口、骨釘需要的特殊處理做好。曾經接到一個從郭耿南教授門診轉介來的病人，竟然是因為不滿意住院醫師包的石膏希望由我來幫病人包石膏。並不是說主治醫師就不該做這個事情，為了病人這幾年來也都自己做習慣了，只是覺得臺大醫院每個月花三十萬薪水請來一個包

石膏的主治醫師也真夠嗆了。其實如果可以由有經驗的專科護理師來執行這樣的工作，不僅可以改善病人的照顧，住院醫師輪派到治療室的時候也可以有專人指導，真正得到扎實的訓練而不是憑空摸索。這只是一個例子，相信各個次專科也都有各自細膩精緻的需求，更專責的專科護理師在服務、教學、研究上都會有它的優勢，應該是一個值得考慮的方向。折衷的方案，就算必須輪調，拉長它的周期到半年、一年應該也可以收到不錯的效果。

