

出國報告(出國類別：研習)

參加「第 26 屆國際生物力學研討會」 報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：方毓廷技正、簡俊仁技士

派赴國家：澳洲

出國期間：106 年 7 月 21 日至 106 年 7 月 28 日

報告日期：106 年 10 月 13 日

摘要

本署研究檢驗組方毓廷技正及簡俊仁技士赴澳洲布里斯本會展中心 (Brisbane Convention & Exhibition Centre, BCEC) 參加第 26 屆國際生物力學研討會，發表「Biomechanical Study of Hybrid Fusion and Non-Fusion Cervical Disc Replacement Surgeries - A Finite Element Analysis」及「In Vitro Enzymatic Degradation Measurement of Hyaluronic Acid Implants Using Rheology」之壁報論文兩篇，會議時間為 106 年 7 月 23 日至 7 月 27 日共計 5 日，會議主席 Andrew Cresswell 為澳大利亞昆士蘭大學人類動作與營養科學學院院長，本身亦是出色的生物力學教授。本次會議共展出 459 篇壁報論文，4 場收費教程，9 場主題演講，超過 500 場的專題分享，範圍涵蓋肌肉骨骼生物力學、臨床醫學、計算與模擬、傷害與復健、組織與細胞生物力學、運動生物力學與運動科技、3D 列印結構分析、生醫工程、組織與細胞工程等。

本次國際生物力學研討會展示新型輔具設計，其趨勢走向包含非電源控制之輔助人體行走支架及搬負重物(lifting)輔助腰帶，研究輔具與生物力學的關係，可有效協助未來 3D 列印醫療器材的應用走向，提升政府挹注生醫研發加值計畫能量。藉由國際生物力學研討會討論交流與學習，有助於提升本署在 3D 列印醫療器材如植入物對應生物力學等相關知識與力學檢驗能量；建立澳洲專家學者及相關廠商人脈網路，使政府南向計畫擁有先期布局機會及人脈網絡資源。另此次行程所調查之澳洲醫療器材法規標準等相關資料可做為我國研擬醫療器材技術性規範、檢測基準之參考與國際調合，並促進雙方醫療器材研究合作及檢驗資訊之交流。

目次

壹、	目的.....	4
貳、	過程.....	5
參、	心得與建議	22

壹、 目的

為配合本署 106 年度生醫研發加值計畫，擬參與南向國家舉辦之國際研討會，並進行新興科技醫材檢驗技術及經驗分享，除使研究人員了解相關品質管制規範與檢驗技術之國際趨勢，提升相關工作項目擬定之國際觀；並藉由與南向國家建立之交流合作管道，運用於建立與國際接軌之技術規範，以符合各國醫療器材檢驗之測試要求。

本次參訪澳洲布里斯本係配合政府 106 年度生醫研發加值計畫，為促進國內醫材相關產業發展，提升廠商競爭力，強化我國對南向國家醫療器材上市前至上市後之法規管理制度熟悉度，建構與國際銜接的醫療器材產業環境，並了解世界新興先端醫療器材研發趨勢，針對發展迅速 3D 列印醫療器材及具潛力之新型醫療器材，建立完整分析，提升我國醫療器材從業人員之實務經驗與提升醫療器材檢驗驗證能量，參與南向國家舉辦之國際研討會，進行新興科技醫療器材技術之相關經驗分享，可使研究人員了解相關品質管制規範與技術之國際趨勢，提升醫療器材工作項目擬定之國際觀；並藉由研討會與南向國家建立交流合作管道，建立與國際接軌之技術規範，以符合各國醫療器材檢驗之測試要求，降低與各國醫療器材檢驗測試要求之技術性貿易障礙。

生物力學包含模擬計算、動力學、轉動慣量、工程力學、運動學、速度與力矩、肌肉力學等，其中 3D 列印植入物為新興之生物力學研究之重點，3D 列印植入物須達到足夠堅固以承受承載負重，足夠柔韌以承受應力而不斷裂，並且能夠根據實際生物細胞需要設計表面特性。並需考慮到：植入物孔隙度、生物活性植入物、生物可再吸收、植入物表面塗層等特性。透過本次澳洲布里斯本國際生物力學研討會了解生物力學及相關醫療器材發展現況，包含輔具、無線生理監測系統及 3D 即時(real time)人體運動動作偵測系統，另調查澳洲醫療器材法規與檢驗驗證機構，期許未來建立我國醫療器材廠商進入澳洲之合作平台，幫助我國醫材產業發展。

貳、 過程

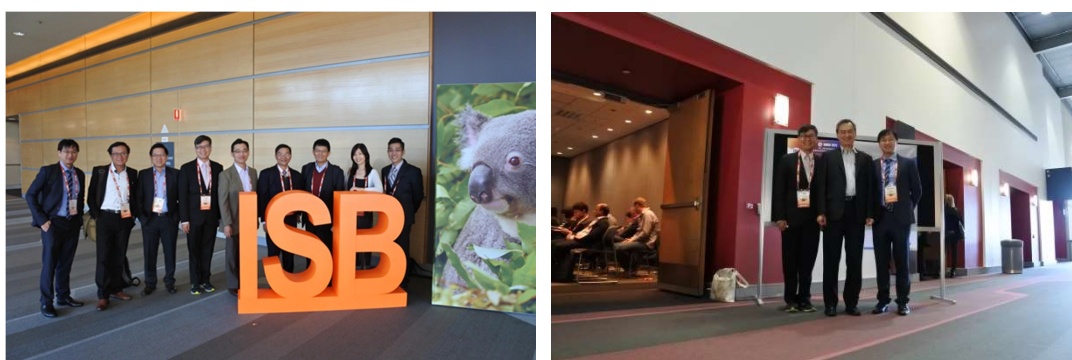
日期	具體任務
2017.07.21 2017.07.22	啟程及研習資料準備
2017.07.23	參加收費教程 4 場 第 1 場：Biologically-inspired concepts guiding lower-limb exoskeleton design 第 2 場：MR imaging in biomechanics: What existing and emerging MRI methods are useful for biomechanists and how can you apply them to musculoskeletal, respiratory and neurological disorders? 第 3 場：Ultrasound techniques for muscle-tendon imaging 第 4 場：Multiscale modeling in biomechanics
2017.07.24 至 2017.07.27	參與主題演講與專題分享、壁報論文展示及閉幕式
2017.07.28	返程

第 26 屆國際生物力學研討會

國際生物力學學會（The International Society of Biomechanics, ISB）於 1973 年 8 月 30 日在賓州州立大學成立，旨在促進國際上所有生物力學領域的研究。ISB 促進科學家間的知識傳播與國際交流以及支持各國家組織在生物力學領域的活動。ISB 對生物力學及其應用有廣泛的看法，認為生物力學在所有生物系統的研究中都扮演重要角色，從分子大小到生物個體。因此，該協會的會員包括解剖學、生理學、工程學（生物醫學、機械學、機電等）、骨科、康復醫學、運動科學、運動醫學、人體工程學、電生理運動學等眾多學科的研究者。

ISB 的主要活動之一是舉辦 2 年 1 次的國際生物力學研討會。提供世界各地一個交流生物力學發展現狀，並提供寶貴知識交流，促進國際生物力學發展的機會。各國代表大會在不同國家舉行，包含美國、台灣、南非、比利時和巴西都曾

舉辦過，本屆會議在澳洲布里斯本舉辦第 26 屆國際生物力學研討會，出版大會議程和生物力學專著系列，分發季刊社會通訊，贊助與生物力學有關的科學會議，並附有生物力學期刊，應用生物力學期刊及臨床生物力學期刊等。目前 ISB 已經成長為擁有 1000 多會員的國際協會，重點研究部分包括計算機模擬、肩部生物力學、鞋類生物力學和三維運動分析、肌肉骨骼生物力學、臨床生物力學、計算與模擬、傷害與復健、手部與腕部、運動生物力學、步伐與姿勢、生物力學實驗技術、肌肉與骨骼、機器人與假肢、組織與細胞生物力學、生物醫學工程、婦女生物力學及神經力學等。



圖一：與台灣學者在 ISB 會場合影。

本署方毓廷技正及簡俊仁技士分別以「Biomechanical Study of Hybrid Fusion and Non-Fusion Cervical Disc Replacement Surgeries – A Finite Element Analysis」及「In Vitro Enzymatic Degradation Measurement of Hyaluronic Acid Implants Using Rheology」之主題投稿國際研討會壁報論文兩篇，皆獲國際生物力學學會審查通過，於第 26 屆國際生物力學學會展出，並與現場多位國外學者交流。

1. 「Biomechanical Study of Hybrid Fusion and Non-Fusion Cervical Disc Replacement Surgeries – A Finite Element Analysis」之論文中文摘要如下：

頸椎多節椎間盤疾病為愈來愈受到重視的疾病之一，手術治療大致可分為融合手術與非融合手術。融合手術雖可以恢復椎節間高度、減輕疼痛感，但此手術方式會限制手術節活動行為，導致鄰近節會有活動度代償現象，造成鄰近節加速退化的情形。為改善融合手術所產生的術後併發症，近年來發展人工椎間盤置換術。人工椎間盤具有活動關節面使其相互產生活動行為，因此可以提供手術當節適當的活動，但該植體可能會有關節面磨耗的情形。因此本研究透過有限元素分

析，配合本署建立之人工椎間盤力學特性檢驗方法，除可驗證人工椎間盤之力學特性，並評估治療多節椎間盤疾病的手術方式對於頸椎的生物力學之效應。

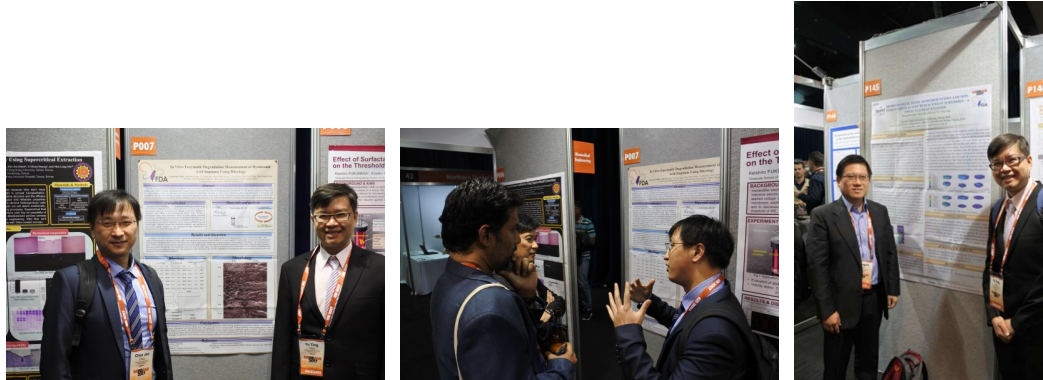
研究結果顯示，在植入雙節融合器時，於四種不同負載下，其手術椎節活動度最低，造成鄰近節活動度代償現象最為顯著，進而導致鄰近節髓核內壓與小面關節負載上升，在植體上之應力相對於其他植體組較高。在植入單節椎間融合器與單節人工椎間盤時，鄰近節活動度補償相對全融合手術較低，其鄰近節髓核內壓與小面關節負載與正常組較接近，在植體上之應力因人工椎間盤具有可活動之關節面，可降低植體上最大應力值。在植入雙節人工椎間盤時，於前彎、側向、軸向旋轉負載下，手術椎節與鄰近節活動度皆較接近正常組，但於伸展負載時，手術椎節活動度較正常組高，導致手術節小面關節負載增加，其鄰近節髓核內壓與小面關節負載則降低，有助於減緩鄰近節退化的情形。

2. 「In Vitro Enzymatic Degradation Measurement of Hyaluronic Acid Implants Using Rheology」之論文中摘要如下：

玻尿酸是皮膚和其它組織中廣泛存在的天然生物分子，具有極好的保濕作用，大分子透明質酸可在皮膚表面形成一層薄膜，使皮膚光滑濕潤；而玻尿酸是構成人體細胞間質、眼玻璃體、關節滑液等結締組織的主要成分，因此醫藥級玻尿酸在體內發揮保水、維持細胞空間、調節滲透壓、潤滑、促進細胞修復的重要生理功能。玻尿酸產品的純度、分子量、3D 立體結構會直接影響其澎潤效果。通常分子量越大、網狀結構愈完整，有最好的吸水效果。玻尿酸無論來自何種動物之組織，其化學組成及結構均相同，而且它是雙糖單位的聚合物較不會引起免疫排斥作用。因此可作為治療關節炎、白內障、皮膚保溼或預防組織沾黏等醫療用途，也因為組成與結構完全與人體玻尿酸相同，所以具有高生物相容、及生物可分解以及人體可吸收等特性。

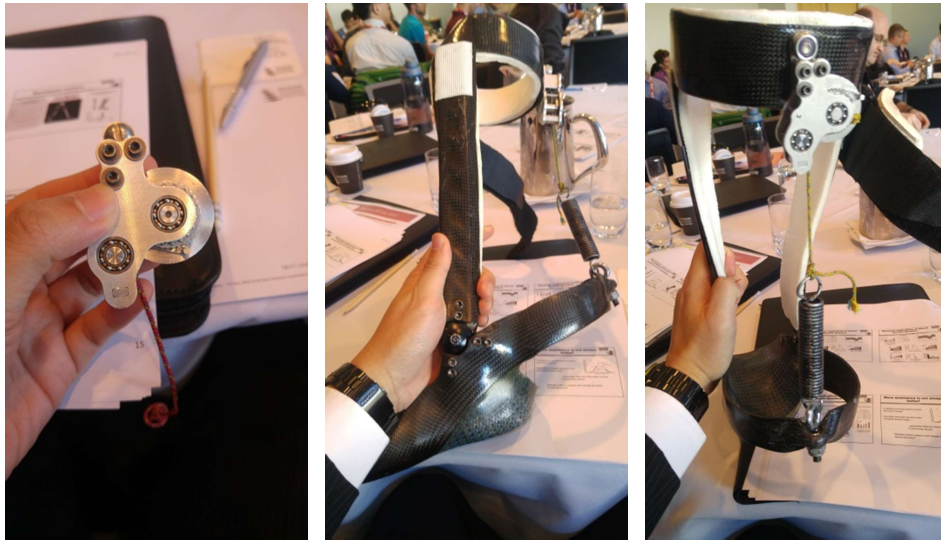
本研究依據本署公告之「未含藥玻尿酸皮下植入物技術基準」並蒐集彙整國際相關規範，建立未含藥玻尿酸皮下植入物之檢驗方法。主要參考歐洲藥典(EP 1472)及美國標準規範(ASTM F2347-11)，分別進行玻尿酸原料與產品之降解及黏彈性分析鑑別。研究結果顯示將玻尿酸浸於 100 U/mL 之玻尿酸酶(hyaluronidase)降解液，透過醣醛酸含量測量可初步得到玻尿酸降解速率。另外，本研究也利用流變儀探討玻尿酸隨時間降解後之流變特性，針對已取得醫療器材許可證之市售玻尿酸植入物產品 7 件進行檢測，其結果發現經 24 小時酶浸泡後，各檢體隨時

間在 viscosity、storage module 各有不同程度的下降，推測原因為起始玻尿酸濃度及交聯程度不同所致。



圖二：本署兩篇壁報論文展出，並向國外學者說明研究內容。

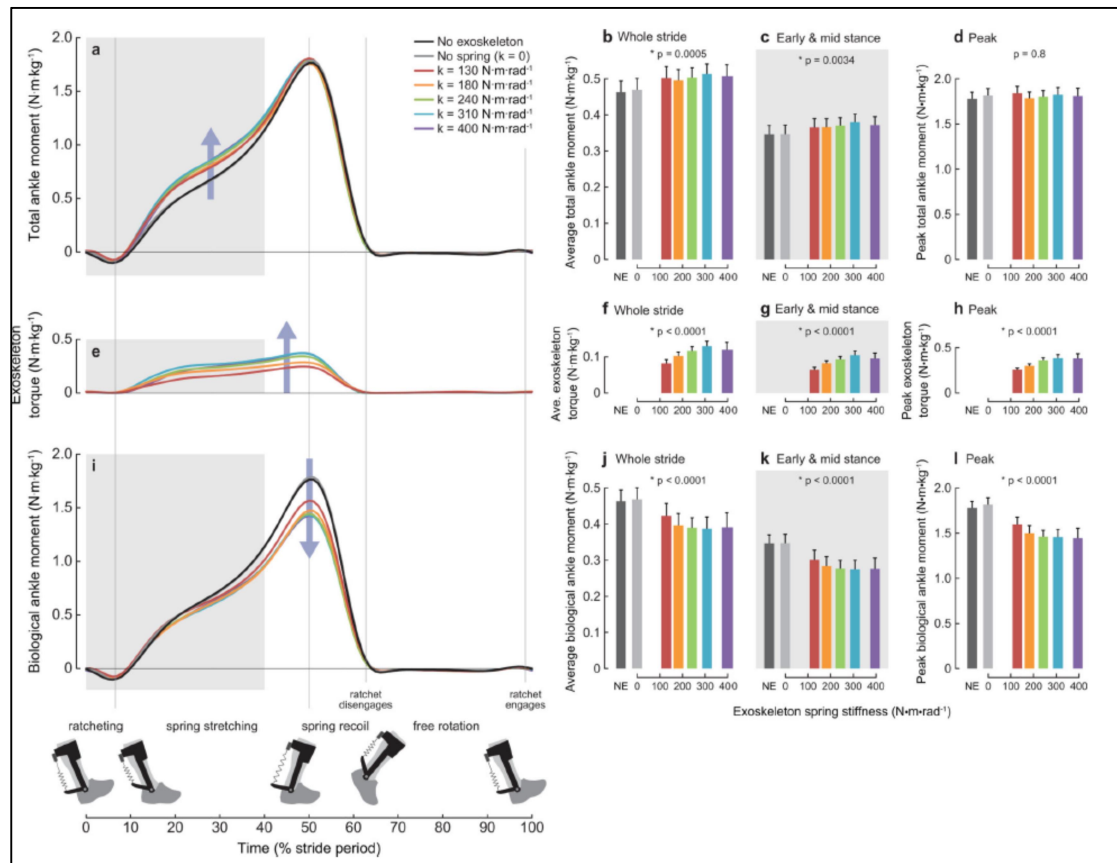
3. Biologically-inspired concepts guiding lower-limb exoskeleton design



圖三：非電源控制之輔助人體行走支架

由北卡羅來納大學副教授 Greg Sawicki 主講，設計重點在於行走時下肢外骨骼踝關節的人機整合。強化人機整合的重要性，以便為設計真正仿生的下肢外骨骼輔具，使用完美貼合的穿戴式設備與人體生理系統調和，促進增加人類運動表現。Greg Sawicki 副教授現場示範無動力彈性腳踝外骨骼輔具的功能，在 stand phase 下彈簧儲能，在 toe off (pre-swing phase) 下彈簧釋放能量，協助腳掌 plantar flexion，可有效降低人體行走的代謝能量。此裝置的生物設計方法為利用運動中的關鍵節能機制：彈性儲能和釋放。建立一個簡單的生物肌腱單元的概念模型，討論與彈簧加載的外骨骼並行的肌肉，在力學、神經控制和代謝的交互影響。未

來將機械共振的理論整合於腳踝外骨骼輔具系統結構的修改，一起集思廣益地調整腳踝外骨骼輔具參數，以解決如老化造成的蹠屈肌 stiffness 改變而使步態性能不足。



圖四：踝關節與外骨骼輔具彈簧剛度(stiffness)之間的關係

剛度定義為施力與所產生變形量的比值，表示材料或結構抵抗變形的能力。公式記為 $k=P/\delta$ ，其中 k 表示剛度， P 表示施力， δ 表示變形量。在國際單位制中，剛度的單位為牛頓/米。使用動作捕捉(motion capture)系統測量在整個步行期間不同彈簧剛度下平均總踝關節力矩。圖三右上顯示在整個步態，早期和中期站立期以及峰值。所有不同剛度彈簧條件的總踝關節力矩在早期站立期下均些微上升，但在峰值總關節力矩卻無顯著差異。使用在外骨骼輔具上的感測器量測力矩貢獻程度。圖三右中顯示在整個步態，早期和中期站立期以及峰值。平均和峰值外骨骼輔具力矩隨著彈簧剛度的增加而增加，但是剛度最高的彈簧卻沒有產出最大力矩。由人體腳踝關節產生的生物力矩，計算方式為從總力矩減去外骨骼輔具力矩。圖三右下顯示在整個步態，早期和中期站立期以及峰值。肌肉活動產生的踝關節力矩會隨著外骨骼彈簧剛度的增加而減少，但隨著彈簧剛度越高時，減少的幅度也逐步下降。

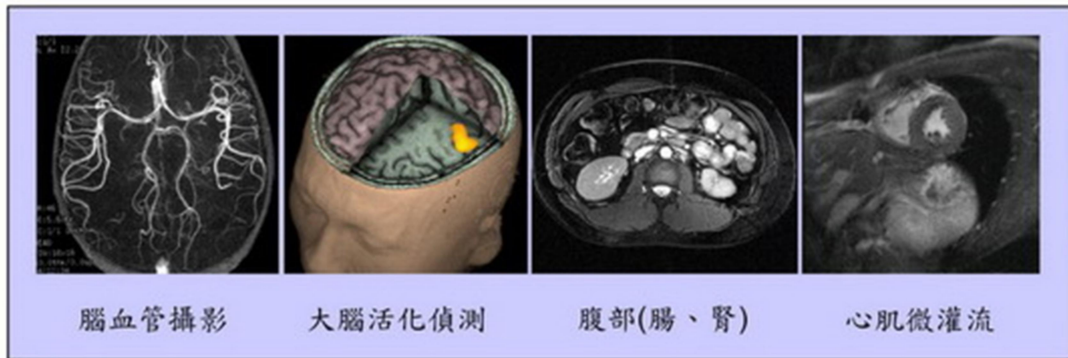
4. MR imaging in biomechanics: What existing and emerging MRI methods are useful for biomechanists and how can you apply them to musculoskeletal, respiratory and neurological disorders?



圖五：由 Lynne Bilston 教授主講 MRI 在生物力學上的應用。

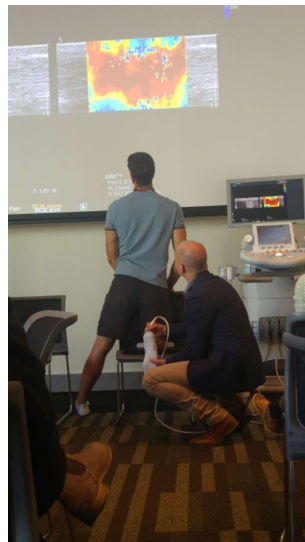
磁共振成像（MRI）通常用於在各種臨床和實驗環境中進行結構和功能的測量並輔以影像呈現。然而生物力學家應用 MRI 於生物力學測量也逐步增加，包括流體流動的定量測量，組織機械結構的測量，都可應用於生物力學的研究上。磁振造影乃是運用 RF 射頻波激發體內水、脂肪中的氫原子，使其產生共振，進而產生不同強度的信號所製造出的影像。由於磁振造影是利用高磁場，在過程中並沒有使用到輻射線，因此磁振造影檢查並無輻射傷害的顧慮；是一種非常安全的檢查。截至目前為止，仍然沒有文獻可證明長時間（一天、一週甚至是一個月）處於高磁場環境下對人體會產生任何不適的反應；一次磁振造影檢查所需時間依部位不同由十五分鐘至四十分鐘不等，在這樣的時間內，對人體幾乎不產生任何影響，也可說沒有任何副作用。其優點包含無輻射傷害、多重切面、非侵入性檢查、對生理解剖上有高度的解像能力、對神經腫瘤診斷提供很好的診斷依據等；使其在短短二十餘年間迅速發展，並成為各醫學中心研究的重心。

磁振造影不同於其他檢查，應用多重切面技術(Multi-Plane)和不同波序(Pulse Sequence)，可對某一特定區域進行不同斷面的切片掃描，同時透過不同的加權影像(Weighted Images)的比較以利鑑別診斷；故磁振造影大多是不需要注射顯影劑的。一般而言，當有較小的病灶或是腫瘤方面的疾病，使用顯影劑能將病灶清楚的顯現出來，幫助醫師判別其種類及範圍。



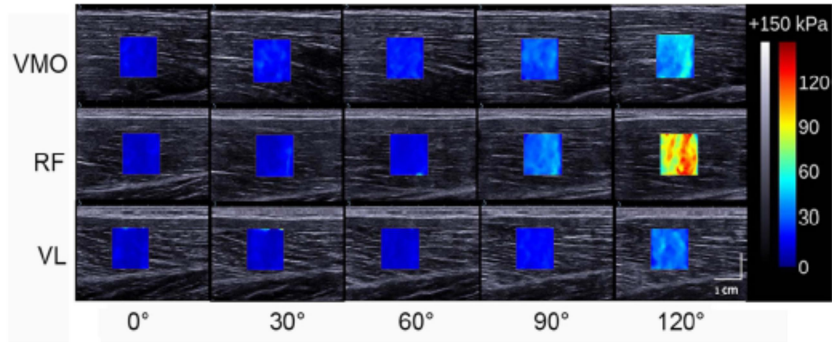
圖六：MRI 影像範例。

5. Ultrasound techniques for muscle-tendon imaging



圖七：François Hug 教授現場展示超音波應用於肌肉肌腱影像。

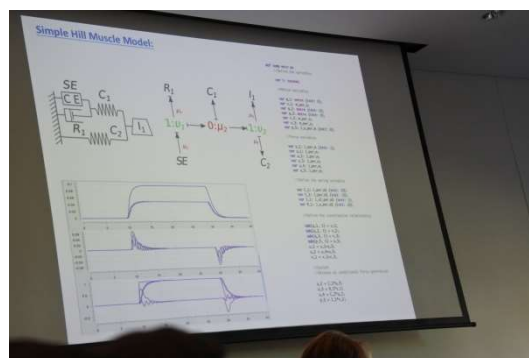
由 François Hug 教授主講，一個成功的人體動作涉及肌肉和結締組織之間的相互作用（如腱膜，肌腱）。In vivo muscle 生物力學性質的量測方法（如反向動力學，關節扭矩等）無法推斷 individual muscle 的行為。使用超音波即時呈像法來展示肌肉和肌腱的狀況，利用超音波 B 模式成像法來評估肌腱單位內的位移。其次，2-D 測量的探頭定位問題也應被探討，超音波量測評估方法未來的方向應該結合使用 B 模式超音波評估組織的位移與探頭施加在組織上的實際力量。此外還介紹最新超音波剪切波彈性成像技術，未來有可應應用在評估肌肉主動力量 and 被動力量的潛力。



圖八：在膝關節被動屈曲在 0°、30°、60°、90°和 120°下獲得的剪切模量圖，剪切模量的量測結果疊加到 B 模式超音波圖像上，其顏色表示剪切模量的範圍。(RF = 股直肌、VL = 股外側肌、VMO = 內斜肌)

在被動拉伸期間分離出單個肌肉的機械行為是非常困難的，使用超音波剪切波彈性成像所測量的剪切模量(肌肉剛度指數)可用於估計個體肌肉的剛度變化，François Hug 教授使用 Aixplorer 掃描儀(Aixplorer 4.2, 法國)，加上 linear transducer 線性換能器(4-15MHz)用於剪切波彈性成像模式來測量楊氏模量(假設各軟組織的性質相同)。由於不能確定骨骼肌特性，將剪切模量值定為楊氏模量值除以 3.6。傳感器的放置虛驚有經驗的量測人員先在橫向平面定向後，然後旋轉平行於肌肉分子方向，所量測獲得的肌肉剪切模量的圖形其空間解析度為 1x1 毫米。

6. Multiscale modeling in biomechanics

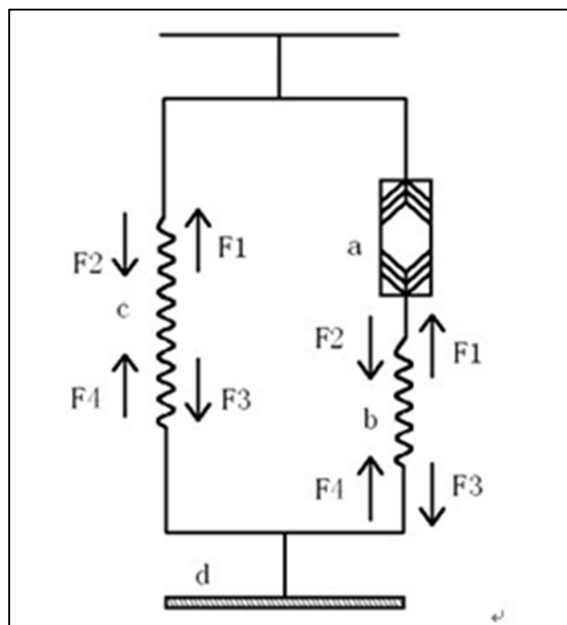


圖九：由 Dr. Soroush Safaei 講解多維度生物力學模型。

生物力學研究的長期目標是從多種生理維度解讀生物力學的功能，包括全身運動學和動力學以及分子水平功能，例如希望透過血液生物標誌物(biomarker)或組織切片等。這需要多尺度模型將肌肉和其他身體器官的分子功能與肌肉骨骼系

統綜合表現相關聯。在許多情況下，它還要求模型盡可能與個人相符。The Physiome 專案是由國際共同努力建立基於生物物理的多維度建模的開放科學框架，包括開發標準、工具和數據庫。標準包括 CellML (www.cellml.org)，SED-ML (www.sed-ml.org) 和 FieldML (www.fieldml.org)。軟體包括 OpenCOR (www.opencor.ws)，OpenCMISS (www.opencmiss.org) 和 MAP-Client (<https://map-client.readthedocs.io/en/latest/>)。網站 models.cellml.org/cellml 提供了一個模型資料庫。Dr. Soroush Safaei 講解使用 Physiome Project 來解釋肌肉骨骼系統的生理測量結果，並介紹如何使用免費的工具 OpenCOR，OpenCMISS 和 MAP-Client 及其相關資料庫。

在分析肌肉結構力學特性時普遍用英國著名生理學家希爾 (Hill) 提出的 Hill 肌肉三元素模型分析，把肌肉看作是由收縮元、並聯彈性元和串聯彈性元三個元件構成，整塊肌肉由許多這樣的模型混聯在一起構成。研究認為，分析單塊肌肉的彈力條件反射反應產生的力學機制也適合用肌肉三元素模型分析，也把整塊肌肉看作是由許多收縮元、並聯彈性元和串聯彈性元混聯在一起構成一塊肌肉。以肱三頭肌為例的模型如下：



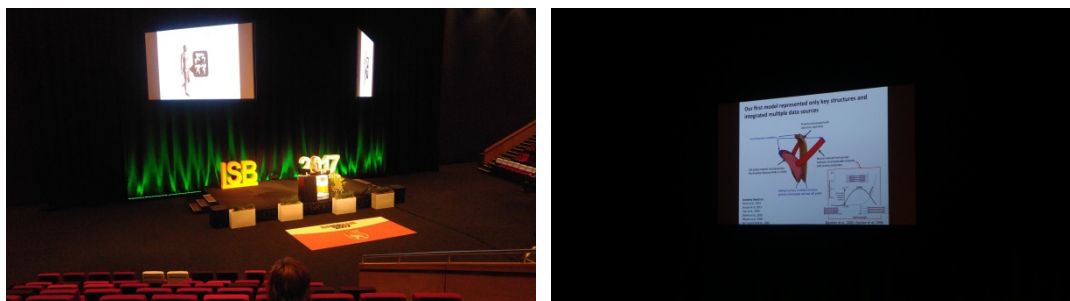
圖十：肱三頭肌生物力學模型。

F_1 力的方向是肱三頭肌動點向定點向心收縮的方向，與運動解剖學中的肱三頭肌肌肉拉力線一致。 F_1 力對彈性成分形成牽拉，而為拉力。而肱三頭肌彈性元由下向上被 F_1 力拉長發生彈性形變，而產生與肌纖維收縮施力方向相反的反作用力 F_2 ， F_2 力為彈性力，受力者是肱三頭肌收縮元。相互作用力原理， F_2

彈性力等於 **F1** 拉力。在發力預備勢中，用力牽拉一次肌肉、肌梭只可引起一次彈力條件反射反應，在一次彈力條件反射反應中，強烈的交替收縮只能維持幾秒鐘。也就是說一次牽拉刺激，肌纖維強烈的交替收縮產生 **F1** 力只能維持幾秒鐘。所以在實戰中，為了持續保持肱三頭肌的彈力條件反射反應，對抗肌肱二頭肌在肘關節 **100** 度的基礎上，要幾乎不斷地輕微收縮做墜肘小動作，以持續牽拉肱三頭肌動點肌腱、肌肉，對肱三頭肌持續施加牽拉刺激。而肱二頭肌在收縮做墜肘動作牽拉肱三頭肌肌腱時也產生了牽拉力 **F3**。牽拉力 **F3** 隻有持續對肱三頭肌施加了牽拉條件刺激，才可引出並持續保持肱三頭肌的彈力條件反射反應，使肱三頭肌收縮元持續強烈的交替收縮，持續產生 **F1** 拉力，而持續牽拉彈性元產生彈性力 **F2**，才可在實戰中隨時發力。而牽拉力 **F3** 同時也由上向下牽拉到肱三頭肌的彈性元，而肱三頭肌的彈性元又被由上向下拉長加大彈性形變量，而產生 **F3** 力相反方向的 **F4** 彈性力，**F4** 彈性力由下向上作用於肘關節。根據相互作用力原理，**F4** 力=**F3** 力。但在實際應用中，肱二頭肌隨意收縮的力量要適度，要與肱三頭肌肌纖維交替收縮牽拉肱三頭肌彈性成分的 **F1** 拉力要基本相等、平衡，即 **F3** 力要等於 **F1** 力。因為兩個相反方向的力在同一條直線上的作用效果是由二力之差決定的，肱二頭肌隨意收縮牽拉肱三頭肌肌腱的 **F3** 力，大於或小於肱三頭肌肌纖維強烈交替收縮牽拉彈性成分的 **F1** 力都會產生不同的作用效果，使肘關節 **100** 度角度改變，而不能持續保持肱三頭肌的彈力條件反射反應和維持肘關節的姿勢。因此姿勢動作要求肱二頭肌隨意收縮的力度要控制，要與肱三頭肌肌纖維強烈交替收縮牽拉彈性成分的 **F1** 拉力要基本相等。**F3** 力、**F1** 力這兩個方向相反，大小相等的力作用在同一條直線上的合力為零。在這彈力條件反射的力學效應中，**F1** 力決定 **F2**、**F3**、**F4** 力的大小，**F1** 力越大則出拳彈力越大。因此運動員的肌肉生理橫斷面越粗，參與交替收縮的肌纖維數量也會越多，就能產生更大的拉力以及彈力。因此，肌肉彈力條件反射產生的彈力是以運動員本身力量素質為基礎，基礎力量素質越好，建立彈力條件反射以後產生的彈力就越大。再肌肉彈力條件反射肌纖維每瞬間交替收縮的肌纖維數量、節律、幅度是不變的，而導致 **F1** 拉力的大小恆久不變，因此不管多長時間的交替收縮對肱三頭肌的彈性成分產生的 **F1** 拉力的大小是基本不變的。因此作用於肱三頭肌肌纖維、彈性成分和肘關節的四種力時刻平衡相等，**F1 = F2 = F3 = F4**。這四種力在彈力條件反射的力學系統中，可視為人體的內力。作用在同一條直線的這四種內力合力為零，而肱三頭肌肌纖維、彈性成分和肘關節這個力學系統處於動態平衡狀態。其它人

體的重力等外力對彈力條件反射的力學系統作用很小，均可忽略不計。

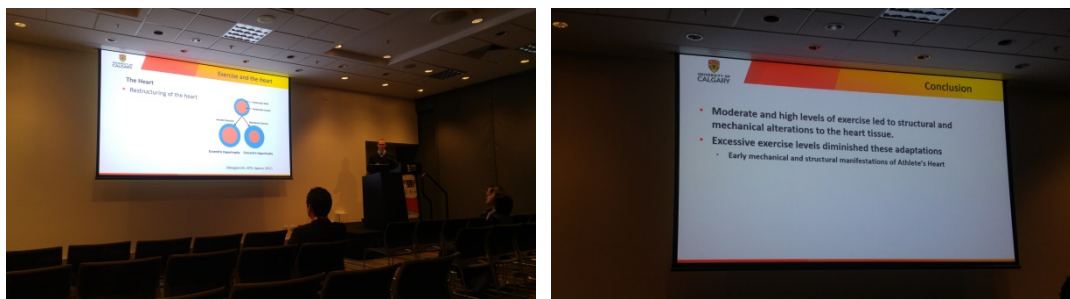
7. 主題演講、專題分享與壁報論文



圖十一：由維吉尼亞大學副教授 Silvia Blemker 主題演講” The beginning of a speech movement: applying biomechanics to illuminate form and function of soft palate muscles” 。

Silvia Blemker 是維吉尼亞大學生物醫學工程副教授，在維吉尼亞大學負責多維度肌肉機械生理學實驗室(Multi-scale Muscle Mechanophysiology (M³) Lab)，專門開發研究先端骨骼肌生物力學和生理學的多維度計算和實驗技術，並將這些技術應用於各種領域，包括言語障礙，運動障礙，視力障礙，肌肉萎縮，衰老和肌肉發育營養不良。

在每 700 名嬰兒中約有一人出生有唇裂、顎裂，而顎裂畸形是最常見的出生缺陷之一。美國有很多孩子在顎裂修復後面臨到：約 25%需要一次或多次手術以及伴隨永遠不會恢復到充分的言語功能。顎是口腔的屋頂，由硬區域和軟區域組成。顎骨形成口腔頂部的硬顎，軟顎由幾個肌肉組成，這些肌肉控制軟顎的運動，使鼻腔和口腔之間的呼吸道打開或關閉。缺乏軟顎運動會導致嚴重的言語損害，因此成功的軟顎修復對兒童言語發展至關重要。利用 MRI 及 3D 建模技術，來模擬預測指引軟顎修復手術的方式來使軟顎保持最佳的肌肉張力。

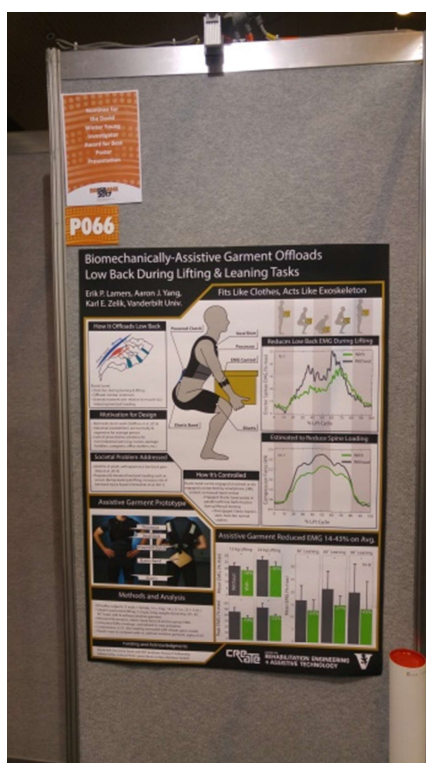


圖十二：由 University of Calgary 的博士生 Kevin Boldt 帶來專題分享” Mechanical and Biochemical Adaptations of Cardiac Muscle to Aerobic Exercise Training” ，並獲得 David Winter Young Investigator Award Nominee - Best Oral Presentation 。

心臟對有氧運動訓練的適應對運動表現具有重要意義，這些適應主要是心臟結構性變化包含心臟體積和心室壁厚度的增加。該研究的目的是從久坐和運動老鼠間評估個別心肌細胞和 myosin heavy chain (MHC)的功率輸出差異。23 隻 3 個月大的 Sprague-Dawley 大鼠隨機分為四組：中度運動 (MD) (n = 6)，高持續時間運動 (HD) (n = 6)，超高持續時間運動 (EHD) (n = 6) 或無運動 (CON) (N= 5)。動物在跑步機以 25m/min 速度訓練 11 週。MD 組動物完成 30 分鐘的運動 5 天/週，HD 組動物完成 60 分鐘 5 天/週，EHD 動物完成 60 分鐘 7 天/週。運動訓練結束後，將鼠心臟切除並將 strips of trabecular muscle 浸於 1% Triton 溶液。每個鼠心臟的一半被液態氮凍結用於生化測試，另一半心臟進行機械測試。



圖十三：其他專題分享：Pu-Chun Mo, “EFFECTS OF ROBOT-ASSISTED TRAINING ON THE IMPROVEMENT OF THE UPPER LIMB MOTOR FUNCTION IN PATIENTS WITH STROKE” (左上)、Kurt Mudie, “REDUCING LOAD CARRIAGE DURING WALKING USING A LOWER LIMB PASSIVE EXOSKELETON” (右上)、Hong-Po Hsieh, ” IN VIVO THREE-DIMENSIONAL KINEMATICS OF THE MANDIBLE AND THE FUNCTIONAL ENDPOINTS” (左下)、Serge Van Sint Jan, “MUSCULOSKELETAL BEHAVIOR OF THE HUMAN TEMPORO-MANDIBULAR JOINT - A MULTIMODAL IN-VIVO STUDY” (右下)



圖十四：本次會展 David Winter Young Investigator Award Nominee - Best Poster Presentation 由 Vanderbilt University 的博士生 Erik Lamers 的”BIOMECHANICALLY-ASSISTIVE GARMENT OFFLOADS LOW BACK DURING LEANING AND LIFTING” 獲得。

腰痛是限制身體活動的主要原因之一，約有 80 - 85% 的成人在其一生中都會受到影響。造成腰痛的原因之一是由長期反覆的力量在脊椎上，像是日常活動如前傾和搬重物。透過穿戴式輔助裝置來使腰椎卸載是成為減輕背部損傷風險和相關疼痛的方式。大多數設計用於工業的外骨骼裝置具有龐大的外型，但是居家或臨床使用是不切實際的。一個可嵌入衣物的外骨骼裝置結構可以是有三種模式：完全被動（彈簧）、半被動（可離合彈簧）或主動控制。半被動和主動都可透過可穿戴感應器的反饋進行控制。研究目的是調查生物機械輔助裝置可以使腰椎、腰部肌肉和椎間盤卸載，在前傾和抬重物時。



圖十五：可防水無線 EMG 偵測系統(左)及穿戴式運動訓練輔具(右)。

依據總統於 105 年 8 月 16 日召開對外經貿戰略會談通過之「新南向政策」政策綱領，以及行政院「新南向政策推動計畫」，擬定各項中長期計畫規劃。新南向國家包含東協十國、印度等南亞六國以及紐澳等 18 國。台灣地處亞太地區之樞紐，發展出以貿易及投資為導向之活躍經濟結構，近年來面對中國乃至於東南亞崛起之挑戰，藉由新南向政策與各國更廣泛互動，分享我國累積之資源及經驗，與各國建立經濟共同體，並創造我國參與區域經濟整合之契機。準此，為達成以衛福議題落實「新南向政策」之精神及目標，探討與南向國家互認機制之可行性，進而提升雙向檢測能力信心，增加醫療產品品質及流通，透過研討會議與各國進行新興技術之交流及分享。

8. 澳洲法規標準與 National Association of Testing Authorities (NATA)簡介

澳洲醫療器材主管機關為 Therapeutic Goods Administration (TGA)，也是國際醫療器材法規官方論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)的成員國之一。澳大利亞政府於 1998 年與歐盟簽署相互認可協定，依據歐盟的醫療器材指引(93/42/EEC)制定管理架構，而 2010 年 7 月也將體外診斷醫療器材納入管制。澳洲主要管理法規有：Therapeutic Goods Act (1989)、Therapeutic Goods Regulations (1990)、The Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations (2002)、Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices (ARGMD)。TGA 將醫療器材分類分級分成 Class I、II、III 及主動植入式醫療器材(Active Implantable Medical Devices, AIMD)，而體外診斷試劑，也依風險分成 class 1 - 4 進行管理。其管理方式主要分為上市前評估、上市後管制與強制性標準採認，除了臨床試驗用、客製化醫療器材等公告特殊狀況，在澳洲上市，都必須通過產品的安全與功效性，並納管於澳洲診療產品註冊法(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)，並取得器材納管編號(ARTG number)。由於澳洲醫療器材法規與歐盟有高度相關性，凡產品通過歐盟驗證單位驗證取得 CE 證書者，可減免許多驗證資料；若產品未取得 CE 證書者，則需接受 TGA 的完整符合性驗證程序，儘管如此，TGA 仍會審核部分高風險產品(如植入物、第三等級醫材)的技術文件，未來將透過更多的資料共享(如稽核、文件審查等資訊交換)，簡化已取得 CE 證書醫療器材的上市前審查。

澳洲醫療器材的符合性證明要求與歐盟相似，各等級有不同的評鑑路徑，簡略整理如下

評鑑路徑(擇一即可)	2002 年醫療器材法案(Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002)所要求的符合性評估須符合的章節					
	part 1	part 2	part 3	part 4	part 5	part 6
	完整品質保證程序	檢驗程序	驗證程序	製造品質保證程序	產品品質保證程序	符合性程序宣稱
Class I						V
Class I (具量測功能)	V(排除 1.6)					
			V			V
				V	V	
Class I (滅菌產品)	V(排除 1.6)					
				V		V
Class IIa	V(排除 1.6)					
			V			V
				V	V	
Class IIa (滅菌產品)	V(排除 1.6)					
				V(排除 4.7)		
Class IIb	V(排除 1.6)					
		V	V			
		V		V		
		V			V	
Class IIb (滅菌產品)	V(排除 1.6)					
		V		V		
Class III	V					
		V	V			
		V		V		
Class III	V					

(滅菌產品)		V		V		
AIMD (主動植入式醫療器材)	V					
		V	V			
		V		V		

在 2016 年 7 月 1 日，TGA 公告了最新的醫療器材註冊審查費用如下，提供給欲輸入醫療器材至澳洲的業者參考：

年度收費

醫療器材等級	年度費用(澳幣)
AIMD	\$1,200
Class III	\$1,200
Class IIb	\$930
Class IIa	\$930
Class I (宣稱滅菌者)	\$645
Class I (具量測功能)	\$645
Class I其他	\$80

申請納管於 ARTG 費用、申請稽核評鑑費用

醫療器材等級	申請費用(澳幣)
AIMD	\$1,265
Class III	\$1,265
Class IIb	\$980
Class IIa	\$980
Class I (宣稱滅菌者)	\$980
Class I (具量測功能)	\$980
Class I其他	n/a

澳大利亞全國測試機構協會(National Association of Testing Authorities, Australia, NATA)是國際實驗室認可合作組織 (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) 和亞太實驗室認可合作組織 (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC) 的創始成員，NATA 是澳大利亞各地實驗室認證、檢驗機構、校準服務、認證材料生產商和能力驗證計劃提供商的認證機構。NATA 是一家非營利性公司，主要是自有資金，並與澳大利亞政府和各州及地方政府簽署備忘錄。澳大利亞政府盡可能使用 NATA 認證的設施，並鼓勵州和地區政府和其他公司廠商也一同參與。故澳大利亞和其他約 50 個經濟體的 3000 多個實驗室是 NATA 成員。NATA 在悉尼 (總部)、墨爾本、布里斯班、阿德萊德和珀斯有約 175 名員工，3000 名技術專家支持，協助 NATA 的各種技術委員會和設施評估。除了認證和評估，NATA 還提供一系列其他服務。例如“實驗室品質管理”、“評審員培訓”和“內部審計”等課程。NATA 也為國際上許多發展中的認證機構、實驗室和檢驗機構提供諮詢服務，並為紐西蘭和澳大利亞的員工提供培訓。NATA 還代表國家參與國際標準編寫委員會，並就立法者，監管機構和說明者提供諮詢意見，了解如何使用認證來提供技術保證和降低風險。

NATA 是形成澳大利亞標準和一致性標準認證的四個機構之一，為提高澳大利亞在國際和國內市場的業務效率和競爭力提供了重要機制。其他的則是澳大利亞標準局，澳大利亞國家測量研究所 (National Measurement Institute, NMI) 和澳大利亞和新西蘭聯合認證體系 (Joint Accreditation System of Australia and New Zealand, JAS-ANZ)。

NATA 認證提供了確定、正式承認設施執行特定類型的測試、檢查、校準和其他相關活動的能力。為了維持認證，實驗室必須定期重新評估，確定實驗室能力的標準是基於相關的國際標準(如 ISO / IEC 17025, ISO 15189, ISO / IEC 17020)，NATA 認可的實驗室能夠通過報告和一般廣告宣傳他們的認證，特別是透過使用著名的 NATA 標誌，也由於 NATA 認證在國際上得到認可，作為相關領域技術能力的可靠指標，使用 NATA 標誌和使用 NATA 認證報告，該設施已根據最佳國際標準進行評估。

NATA 目前在 18 個不同的領域和計劃中開展認證計劃，其中包括：生物檢測、校準、化學測試、建築材料測試、法醫學、信息和通信技術、檢查、機械測試、醫學影像、診斷成像、醫學檢測、非破壞性測試、性能和認證測試、能力驗證計劃提供者、認可良好實驗室規範、參考材料生產商、睡眠障礙服務。

參、 心得與建議

本署以醫療器材之研究檢驗為主題投稿 2 篇壁報論文於第 26 屆國際生物力學研討會，在國際學術會議上對南向國家宣傳本署在醫療器材投注多年的研究與成果，除食品、藥品檢驗外，確保各項醫療器材的安全性及有效性亦是食品藥物管理署的施政重點，建議未來政府持續提升對醫療器材之安全有效的評估、檢驗及研究相關工作能量，可強化本署研究人員對新醫療器材的知識學能，進而提升生技醫療產業實力，並藉由國際級技術交流會議展現本署醫療器材的研究成果，增加雙邊合作機會促進國際交流，與生技醫材領域的國際趨勢接軌。

為配合政府新南向政策，本署同仁藉由參加本屆研討會積極與墨爾本大學學者交流，期望能媒合並推動澳洲與台灣醫療器材相關技術交流及合作，其中一位機械工程系教授 Peter Vee Sin Lee 在醫療器材的前端研發著墨多年，對於和台灣方面合作亦展現高度積極性，Peter Lee 教授在 1996 年英國斯特拉斯克萊德大學獲得生物工程博士學位，並於 2001 年成為新加坡國防醫學與環境研究所生物工程實驗室負責人。最後於 2008 年進入墨爾本大學成為教授迄今，其研究範圍包括生物力學、復健工程等，生物力學應用於下肢輔具和義肢，使用 CAD / CAM 和快速原型方法用於義肢支架的製造，用以改善義肢功能，並開發低成本義肢的新材料和方法。在交流過程中 Peter Lee 教授了解台灣在醫療器材方面的檢測驗證能力，未來墨爾本大學擬透過國際合作計畫與台灣合作，藉由我國的專業技術平台協助驗證其研發之 3D 列印醫療器材產品，並取得雙方之醫療器材認證，希望未來此雙邊合作計畫能作為台灣醫療器材南向政策之成功範例。

生物力學是人體動作分析與輔具、植人物等醫材設計之基礎，因 3D 列印醫療器材在醫療領域中擁有快速發展的可能性，急需生物力學的相關技術的支持，例如 3D 列印骨釘、骨板及人工關節的受力等，政府應盡速協助 3D 列印醫療器材廠商提升競爭力並培育相關領域之人才，建議可先針對 3D 列印發展十分迅速之高分子及金屬植人物建立具系統化與完整性之分析測試技術，除可提升人才之實務經驗與檢驗驗證能量，並比對南向國家標準法規，了解各國檢測驗證規範，建立相關醫療器材之南向前進平台，加速醫療器材產業外銷時程，提升國家醫療器材產業整體競爭力。