

治療脊椎椎體壓迫性骨折之 新型植入物研發

◎長庚大學醫療機電工程研究所副教授 戴金龍

骨質疏鬆是 21 世紀醫療業所必須面對的重要課題，本校工學院醫療機電研究所、機械系與長庚醫院骨科部合作，共同開發的「可擴張且具有支撐骨骼結構強度功能之新型植入物」，可用於治療骨質疏鬆所導致之脊椎椎體壓迫性骨折。基於力學測試及模擬分析的結果，經過多次研發改良，目前已成功完成技術移轉。

因為骨質疏鬆而發生骨折的病例，事實上比心臟高血壓疾病或腦中風更多。以 65 歲以上的年長族群而言，因為骨質疏鬆而發生骨折，以脊椎壓迫性骨折為最多，治療骨折所需花費的醫療成本也年年上升。

在治療脊椎壓迫性骨折方面，以骨水泥施行椎體成型術（Vertebroplasty）之外科手術，可以有效的改善病人的背痛與生活品質。然而受限於必須提供一個穩定具有機械支撐力的椎體，目前均以骨水泥作為醫療材料。骨水泥為不可吸收的聚合物，硬度遠高於骨質疏鬆的椎體，所以在長期追蹤時，常發現鄰近節的脊椎亦產生次發性骨折；而其不可吸收的特性，也會阻礙正常骨折的癒合；且骨水泥在灌入椎體時，有可

能因為壓力過大而溢出，壓迫脊髓或其他重要組織器官，引起嚴重的併發症。為此，醫學界發展出佝僂成型術（Kyphoplasty），將椎體內先以氣球擴張術製造出一個空腔，再將骨水泥灌入氣球內，以限制骨水泥的位置，不會溢出而壓迫神經組織；但是這個改進其實並沒有解決問題，因為植入的仍然是生物不可分解的骨水泥，骨折的癒合仍然不正常，而且所需的醫療成本很高。因此改良目前的治療方式是非常重要的議題。

骨質疏鬆所導致之脊椎壓迫性骨折，經常會合併骨缺損而導致骨塌陷，因此需要接受骨移植來治療。骨移植不論是自體骨、異體骨、或是人造骨，都需要經過植骨再造，才能重塑成正常的骨組織。而在此重塑過程，移植骨的力學結構會降低，當受到外力作用，很容易就會因支撐力不足而再次塌陷。如何藉由植入物以支撐骨骼結構強度，同時不干擾移植骨的重塑過程，是骨科界急需解決的課題。

本項新型植入物是一種植入椎體內，可以擴張且具有骨骼機械強度支撐的植入物。採用生醫材質鈦合金作為材

料，利用材料自身的塑性變形性質和植入物的幾何結構來達到擴張的效果。植入物本體為一可以調整不同擴張範圍之擴張機構，輾動之機轉以機械式經由底部操作連繫，使之自由擴張。由於擴張機構使植入物和骨骼內部接觸面積增加，因此能夠有效的減少應力集中的現象，並且提供更廣泛的支撐效果。於植入壓迫性骨折之脊椎椎體後，提供骨修補癒合期間之生物力學支撐結構，促進椎體骨折癒合，並於擴張後之植入物內部造成可供植入移植骨或生物可吸收性人造骨之空間，可使移植骨的重塑過程，不受過大壓力的干擾或破壞，達到回復骨折骨骼高度和防止骨水泥滲漏的效果，並降低術後造成後續鄰近脊椎因為受力過大，而再發生骨骼塌陷的風險。

綜合而言，本項新型植入物適用於

以下應用範疇：

- 一、骨質疏鬆脊椎體壓迫性骨折，以可擴張之植入物將椎體成型，可防止椎體進一步之骨折；若結合生物可吸收性人造骨水泥，可促進椎體骨折癒合。
- 二、股骨頭缺血性壞死，結合各種骨移植策略，提供骨修補癒合期間之生物力學支撐結構，避免股骨頭早期塌陷，繼續壞死。
- 三、良性或惡性骨瘤造成之骨髓內空洞與骨缺損，需要以大量骨移植填充治療，而因醫療因素無法、不適合或不能接受大量骨移植捐贈來源，且適合永久植入本設計之「可擴張且具骨骼機械強度植入物」者。
- 四、骨缺損、骨骼結構變形，需要以「可擴張、具骨骼機械強度植入物」協助矯正，且經臨床評估適合者。Ⓢ

