

東 海 大 學

工業工程與經營資訊學系

高階醫務工程與管理碩士在職專班

碩士論文

全人工膝關節置換術與植入物尺寸之關聯

探討

研究生：古奕方

指導教授：潘忠煜 博士

中華民國一〇六年六月

**A Study of the Correlation between Total Knee
Replacement and Implant Size**

By
Ivan Ku

Advisor : Dr. Chung-Yu Pan

A Thesis
Submitted to Tunghai University
in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Health Administration

June 2017
Taichung, Taiwan

全人工膝關節置換術與植入物尺寸之關聯探討

學生：古奕方

指導教授：潘忠煜 博士

東海大學工業工程與經營資訊學系高階醫務工程與管理碩士在職專班

摘 要

全人工膝關節置換術(Total Knee Replacement)是嚴重骨關節炎疾病末期的有效治療方法，我國健康保險署的統計資顯示每年約有 20,000 病患接受此一手術。

全人工膝關節置換術的術前規劃方式有透過 X 光進行模板量測，或是使用電腦斷層影像等方式，但每種方式皆未能百分之百準確預測人工膝關節尺寸，本研究藉由分析病患性別、身高、體重、與人工膝關節耗材尺寸之關聯性，預測出病人預計使用的尺寸，減少耗材備料的尺寸，減低醫療成本的支出。

研究結果顯示性別，身高，體重，年齡與尺寸有線性關係，利用簡單線性迴歸方程式可以去預測病患全人工膝關節置換的尺寸。

關鍵字詞：全人工膝關節置換術、模板、術前規劃、尺寸、迴歸分析

A Study of the Correlation between Total Knee Replacement and Implant Size

Student : Ivan Ku

Advisor : Dr. Chung-Yu Pan

Department of Industrial Engineering and Enterprise Information
Tunghai University

ABSTRACT

Total Knee Replacement is an effective method for the treatment of severe osteoarthritis disease. The Taiwan National Health Insurance statistics show there are around 20,000 patients accepted the operation each year.

The preoperative planning of TKR is to measure the size of patients' knee by x-ray or computer tomography, etc. But, both of them are not able to accurately predict the size of patients' knees. This study implements gender, height, weight, age and the size of knee joint supplies to predict the size of a patient's knee. Thereafter, it can reduce the size of supplies and the cost of medical expenses.

The results show that there is a linear relationship among gender, height, weight, age and patients' size. The linear regression model is capable of applying to predict the size of TKR.

Keywords: Total Knee Replacement (TKR), Templating, Preoperative Planning, Size, Regression Analysis

誌謝

轉眼間，兩年的研究所生涯即將邁入尾聲，奕方非常感謝讓我有所成長的一切。此篇論文的完成承蒙許多人的支持以及鼓勵，讓我在曾經想要放棄之時卻又見到一絲曙光。

首先要感謝的是我的指導老師—潘忠煜老師。老師從最初對於題目的肯定，尤其在論文撰寫期間，感謝老師不厭其煩地逐字逐句修改，耐心地教導我在一堆數字當中找出真相，而老師平日待人處世及嚴謹治學的態度是最令我尊崇的，甚至到論文撰寫階段種種的建議、討論與指導，總是包容大過責備。尤其是每次虛心地與老師討論論文內容之後，老師的安慰勸勉總是能夠使我充滿動力地繼續往下撰寫。也謝謝在兩年研究所生涯中有讓我學習的老師，奕方在各位身上吸取到的養分，轉化成專業影響力，它將讓我對於未來的工作領域上，更具有學習熱情及職場競爭力。

另外更感謝秀傳醫院古鳴洲醫師，由於有他的支持鼓勵與指導，並積極鼓勵我繼續進修，讓我人生更加豐富，對未來的目標也更加明確，我更感謝他協助我很多工作上面的事；此外，感謝何子平老師，在秀傳醫院擔任研究員時，協助指導我如何整理數據的部分，使用 Access 等軟體，讓我獲益良多。

當然也要非常感謝我的碩士班同學們，碩士班的日子因為你們所以愉快，不但一起讀書也一起玩樂，這是我始料未及的。謝謝國禎、芷芸、秀蘭陪我一起度過無數個週末假日一起跟老師討論論文進度，你們給予的意見和祝福是幫助我完成研究所學業的重要推手。

最後感謝的是我的家人。謝謝爸媽一路上栽培我，從小就提供我良好的讀書環境，不為其他生活瑣事而煩惱，也因為有你們在背後大力支持，我才得以充滿信心挑戰自我，向著標竿直跑！

古奕方 謹誌於

東海大學工業工程與經營資訊學系

中華民國一〇六年六月

目錄

摘要	I
ABSTRACT	I
誌謝	II
目錄	III
表目錄	IV
圖目錄	V
第一章 緒論	1
第二章 文獻探討	2
2.1 膝關節基礎構造	2
2.2 人工膝關節手術的發展史	5
2.3 人工膝關節手術的尺寸設計	8
2.4 人工膝關節手術的術前規劃方式	11
第三章 材料與方法	14
3.1 研究對象	14
3.2 資料整理與統計分析	14
第四章 研究結果	16
4.1 描述性統計	16
4.2 迴歸分析	19
4.3 迴歸分析 – 分性別	23
參考文獻	32

表目錄

表 4.1 性別基本資料描述性統計.....	16
表 4.2 男性尺寸分佈描述性統計.....	17
表 4.3 女性尺寸分佈描述性統計.....	18
表 4.4 男性 Femoral AP 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定.....	20
表 4.5 女性 Femoral ML 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定.....	21
表 4.6 男性 Tibial AP 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定.....	22
表 4.7 女性 Tibial ML 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定.....	23
表 4.8 男性 Femoral AP 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定.....	24
表 4.9 女性 Femoral AP 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定.....	25
表 4.10 男性 Femoral ML 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定.....	26
表 4.11 女性 Femoral ML 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定.....	27
表 4.12 男性 Tibial AP 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定.....	28
表 4.13 女性 Tibial AP 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定.....	29
表 4.14 男性 Tibial ML 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定.....	30
表 4.15 女性 Tibial ML 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定.....	31

圖目錄

圖 2.1 膝關節前視圖.....	2
圖 2.2 膝關節側視圖.....	3
圖 2.3 人工膝關節組件.....	9
圖 2.4 人工膝關節內外側寬度(M/L size)、前後側深度(A/P size).....	10
圖 2.5 人工膝關節髌間寬度.....	10
圖 4.1 Fermoal AP 多項式線性迴歸模型常態機率圖.....	19
圖 4.2 Fermoal ML 多項式線性迴歸模型常態機率圖.....	20
圖 4.3 Tibial AP 多項式線性迴歸模型常態機率圖.....	21
圖 4.4 Tibial ML 多項式線性迴歸模型常態機率圖.....	22
圖 4.5 男性 Fermoal AP 多項式線性迴歸模型常態機率圖.....	24
圖 4.6 女性 Fermoal AP 多項式線性迴歸模型常態機率圖.....	25
圖 4.7 男性 Fermoal ML 多項式線性迴歸模型常態機率圖.....	26
圖 4.8 女性 Fermoal ML 多項式線性迴歸模型常態機率圖.....	27
圖 4.9 男性 Tibial AP 多項式線性迴歸模型常態機率圖.....	28
圖 4.10 女性 Tibial AP 多項式線性迴歸模型常態機率圖.....	29
圖 4.11 男性 Tibial ML 多項式線性迴歸模型常態機率圖.....	30
圖 4.12 女性 Tibial ML 多項式線性迴歸模型常態機率圖.....	31

第一章 緒論

研究背景

全人工膝關節置換術(Total Knee Replacement)是嚴重骨關節炎疾病末期的有效治療方法，其目的是解決病變關節所照成的疼痛，糾正畸形，改善功能而提高患者生活品質。依據台灣健康保險局的統計資顯示從 1998 年到 2009 年，全膝關節置換術的數量增加了 99.1%，全膝關節置換術的比率預計在 2030 年增加 508.2%(Kumar, 2015)。

全民健保的制度實施，使得民眾就醫的財務負擔大幅減低，而醫療技術的進步，讓病患能夠有更符合的自己尺寸的人工全膝關節，但伴隨而來的是廠商的備貨成本增加，需要更多的尺寸應付各種身形不同的病患，一台健保全人工膝關節置換術所需準備的膝關節材料約需六十萬元，在手術當中，使用工具進行尺寸量測，而根據 2017 年臺灣健保署給付的每台全人工膝關節手術所使用到的材料點數價格僅為 51,297 元。

研究動機

全人工膝關節置換術的術前規劃方式有透過 X 光進行模板量測，或是使用電腦斷層影像等方式，進行人工膝關節尺寸的預估，期待藉由本研究的探討，找出有效快速的方式，預測出病人預計使用的尺寸，減少耗材備料的尺寸，減低醫療成本的支出。

研究目的

本研究藉由分析中部某區域醫院醫療體系 2008~2015 年實施全人工膝關節置換術之患者，進行性別、身高、體重、股骨植入物尺寸、脛骨植入物尺寸之關聯性。

第二章 文獻探討

人工關節的置換術中以全人工膝關節置換術最為普遍，全人工膝關節置換術已經成為骨科最常見的手術之一。目前台灣每年進行約 20,000 例的人工膝關節置換術。(Kumar, 2015)

本研究特別針對尺寸做研究，並將醫師手術前評估的情境與護理人員收集的生理資訊的因素考慮進去，希望提供有用的數據作為採用符合病人尺寸的人工膝關節的依據，並於準備耗材時能預估尺寸，減少極端尺寸備料不足的情形，以減少植入物的尺寸不合影響關節活動及穩定等併發症再置換的發生。

2.1 膝關節基礎構造

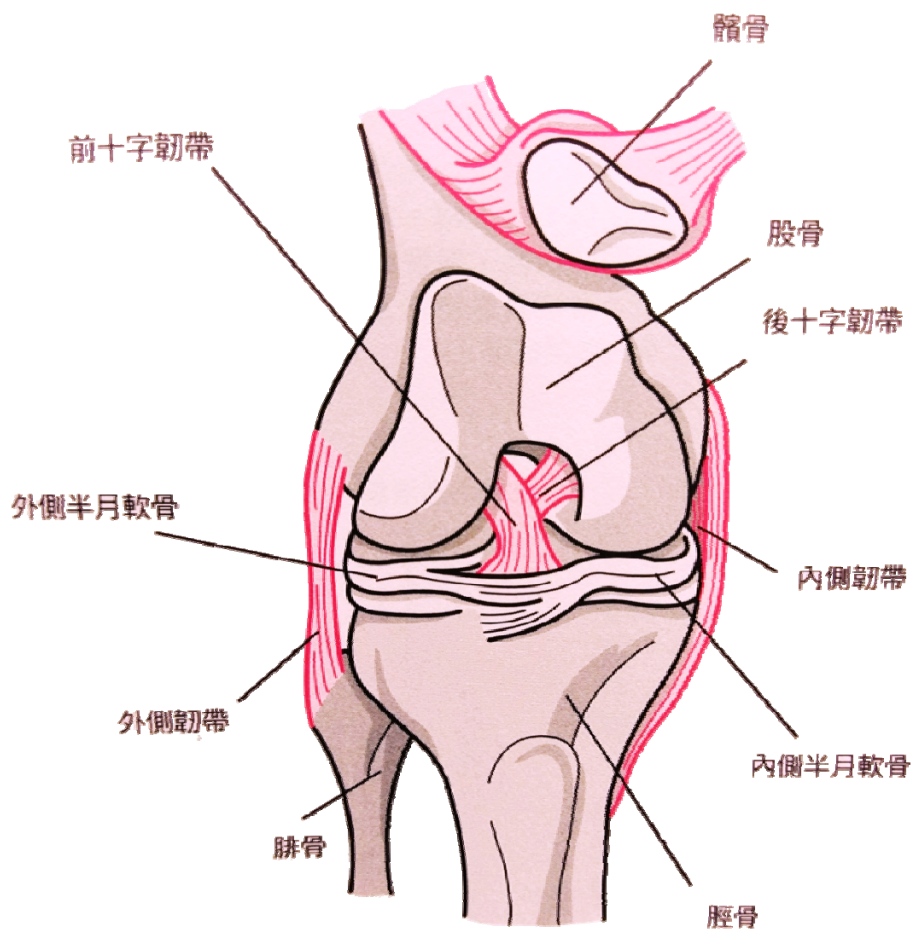


圖 2.1 膝關節前視圖

資料來源：呂紹睿（2014）

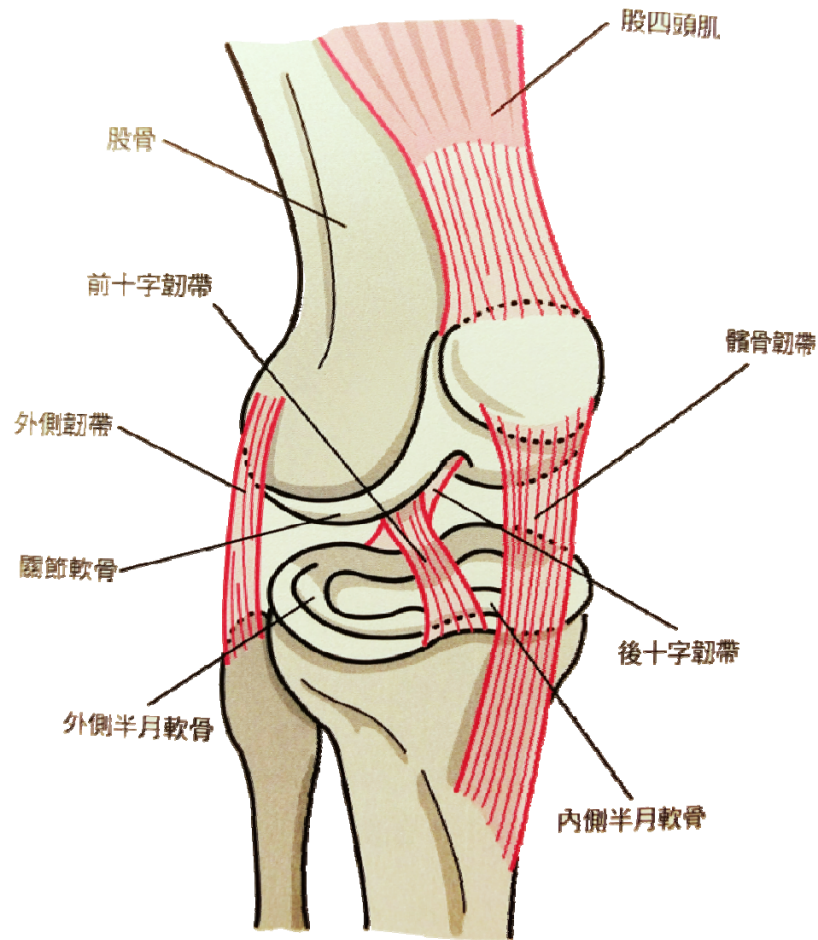


圖 2.2 膝關節側視圖

資料來源：呂紹睿（2014）

膝關節是人體中最大且最複雜的關節，由於它必須承載人體的體重，而且離重心較遠，因此也是最容易受傷的部位。膝關節主要由脛股關節 (tibiofemoral joint) 及髌股關節 (patellofemoral joint) 所組成，由於其複雜的骨骼結構及周圍所包含的軟組織、肌肉及韌帶，使得膝關節不但可負責傳遞力量、提供複雜的運動技巧 (mobility)，同時還可維持人體的穩定度 (stability)。

遠端脛骨 (distal femur) 上之外側股骨髁 (lateral femoral condyle) 及內側股骨髁 (medial femoral condyle) 與近端脛骨 (proximal tibia) 接觸的關節面形成了脛股關節。正常的膝關節其股骨髁 (femoral condyle) 是不對稱的，外側

股骨髁較內側股骨髁突出，以防止髌骨向外側位移。由矢狀面(sagittal plane)觀之，股骨髁的曲率向後方遞減。

脛骨的上表面稱為丘(plateau)，是由外側脛骨髁(lateral tibia condyle)、內側脛骨髁(medial tibia condyle)及髁間隆起(intercondylar eminence)所組成。髁間隆起正好與股骨的髁間窩(intercondylar fossa)形狀相互吻合。由於股骨與脛骨內外側的關節表面不一致，使得兩個骨頭在肌肉及韌帶的控制下有不同程度的活動，當膝關節完全伸展(full extension)時，兩個骨頭的接觸近似於完全密合。兩側股骨髁前方合併形成一淺凹稱為髌骨表面(patellar surface)，與髌骨接觸形成髌股關節，此處的關節面是一平滑、低摩擦係數的表面。髌骨主要的功能是增加伸肌(extensor)的力臂以提高其力學效益並改善股四頭肌(quadriceps)的收縮機制。此外，藉由增加接觸面積，可幫助應力分佈較廣並防止骨頭受到傷害。(張廖美玲，2001)

退化性關節炎 osteoarthritis (OA)是最常見的骨關節慢性病，退化性關節炎可以發生在每一個關節，但最常見的部位為膝、髖、下背部、頸部以及手指小關節等。在正常的關節中，類似橡膠的軟骨附著在每個骨關節的表面，在關節運動中，軟骨提供平滑滑動的表面，並作為骨關節之間的緩衝墊。在退化性關節炎中，軟骨分解，引起疼痛，腫脹並成為關節活動的問題。隨著時間的增加，退化性關節炎的惡化，可能會崩壞並發展成為骨贅，骨骼或軟骨的可能變成碎片脫落並在關節中浮動，在體內產生發炎反應，細胞因子(蛋白質)和酶進一步破壞軟骨。在退化性關節炎的最後階段，軟骨磨損，骨骼摩擦骨骼，導致關節損傷和疼痛。

退化性關節炎好發在 65 歲以上的人群中，包括年齡增加，肥胖，關節舊傷，關節過度使用，大腿肌肉力量較弱和基因都有可能是增加退化性關節炎發生的風險因子。

退化性膝關節炎的治療方式可分為幾種不同的階段與方式，保守治療有注射類固醇(corticosteroids)、玻尿酸(hyaluronic acid)以及自體血小板血漿注射療法(PRP, Platelet Rich Plasma)，手術方面有關節鏡治療、關節鏡軟骨再生促進手術(ACRFP, Arthroscopic cartilage regeneration facilitating procedure)(Lyu,2012)、以及高位脛骨截骨術(HTO, High Tibial Osteotomy)、單髁人工關節置換(UKA, Unicompartmental Knee Arthroplasty)以及全膝關節

置換 TKR。

2.2 人工膝關節手術的發展史

人體的活動主要靠下肢行動。下肢失能除了意外傷害造成外，最重要的原因在關節疾患。關節疾患主要有退化性關節炎、風濕性關節炎、細菌感染與腫瘤侵犯。在現代醫學與外科手術發明以前是束手無策的。

現代醫學於 1840 年代由於麻醉與消毒技術的發明使得各類手術得以蓬勃發展。關節重建術(arthroplasty)起源於 1861 年，英國人 William Fergusson 施行了第一次的膝關節重建手術，他將膝關節面相鄰的軟骨切除，即所謂的「切除關節重建手術」(resection arthroplasty)。但這種方法除了非常不穩定外，也容易產生骨頭黏連(fusion)，失敗率極高。為了避免黏連發生，法國醫師 Aristide Verneuil 在 1863 年發展出「植入性關節重建術」(interposition arthroplasty)，將關節囊的膜覆蓋在已切除的關節表面。自此之後，許多作為「植入物」(interposition substance)的物質不斷地被提出，例如：皮膚、肌肉、脂肪及豬膀胱等。在 1920 到 1930 年間美國醫師 Campbell 提出以筋膜(fascial)作為植入物的材料，並被普遍的使用。然而此種方法僅對於僵直性膝關節病變(ankylosed knee)有良好的治療效果，對於膝關節炎則無明顯的幫助。

直到 1940 年，Campbell 根據美國醫師 Smith Peterson 的髖關節重建術所衍生出來利用金屬磨片應用於遠端股骨的重建術，此為半膝關節重建術(hemiarthroplasty)的開端。這種方法提供了新的關節面，但卻不能有效地減輕疼痛。Smith Peterson 本身也於 1953 年發展出了 MGH 遠端股骨重建術。而將半膝關節重建術應用於脛骨表面的是 1952 年的英國人 Mckeever 及 1958 年的 MacInstosh，這兩種方法失敗的主要原因是植入物的鬆動(loosening)，且由於無法同時取代兩個關節面，因此未置換的關節面常是造成疼痛的主要來源。

最早嘗試同時置換股骨及脛骨表面的重建術是在 1950 年代開始，由瑞典骨科醫師 Borje Walldius，英國醫師 Leslie Shiers 等人所發展出來包含骨髓內柄(intramedullary stems)的所謂的絞鍊式人工關節(hinged joint)，

Shiers 醫師拒絕將他的發明申請專利，而且到處去演講教其他醫生，也是他的熱情促成了後來膝人工關節手術的發展，可惜這種絞鍊式的關節無法取代複雜的膝關節活動，過度的限制關節活動容易造成固定上的困難，引起骨水泥與骨骼間的鬆動。此外，其金屬與金屬的接觸表面也導致了很高的鬆動率，而金屬碎片的累積則會引發發炎反應造成關節液慢性滲出以及晚期的感染，失敗率極高。後來，陸續有許多改良的絞鍊式人工關節例如 GUEPAR hinge, Spherocentric knee, Kinematic Rotating Hing 等被發展出來，雖然可提供較多的活動度，但鬆動及感染仍然時常發生。

膝關節重建術的新紀元始於 1970 年代，由於骨水泥(methyl methacrylate)的發展，使得人工關節的固定性更佳，骨頭與植入物之間界面的穩定性也提高了，此外，具有高生物相容性的人工關節材質，例如不銹鋼、鈷鉻合金及高密度聚乙烯等也相繼被發展出來，使得人工關節置換術有了突破性的發展。而絞鍊式的人工膝關節也逐漸被淘汰，取而代之的是兩件式的非絞鍊式人工膝關節(bicompartmental prostheses)。

第一個將生物力學的知識應用在人工關節製造的是 1971 年美國醫生 Frank Gunston，他認為膝關節的運動並非如絞鍊般為單一軸的轉動，而是股骨髁在脛骨上以多個瞬時中心的滾動及滑動，因此他首先發展出多中心的非絞鍊式人工膝關節(polycentric knee)。這種新形的雙件式人工膝關節可提供多面性的活動，除了彎曲及伸展(flexion, extension)外，還包括了外展內收(abduction, adduction)及外旋內旋(external, internal rotation)等活動，就像正常的膝關節一樣。然而這種關節失敗的主要原因在於固定性不佳，容易造成鬆動。

後來，美國人 Coventry 等人則在 1973 年發展出了幾何式的人工膝關節(Geomdic knee prosthesis)，藉由矢狀面上(sagittal plane)股骨髁與脛骨幾何形狀相互吻合的設計來提高其穩定度。這種設計主要可保留十字韌帶及側韌帶，但由於韌帶的作用，使得膝關節產生額外的運動，為了使植入物的幾何形狀相互吻合，卻犧牲了力學上多中心運動的考量。這種設計在當時曾被廣泛的使用，同一時期，各種改良式的設計也紛紛出現。英國的 Michael Freeman 及 Samuel Swanson 所發展出的是單髁式的人工膝關節(unicondylar prosthesis)，這種「在凹槽中滾動」(roller-in-trough)的設計，是

將單一股骨髁元件的活動限制在脛骨元件的凹槽中，脛骨元件並無骨髓內柄(intramedullary stem)，因此脛骨元件的鬆動是它主要的缺點。此外，在 1970 年代中期所發展出來的雙髁式人工膝關節(duocondylar prosthesis)，是根據早期多中心人工膝關節的概念所設計的替代物，但常發生的問題是脛骨元件的下陷及變形。

全髁式人工膝關節(total condylar prosthesis)是由英國人 John Insall 等在 1973 所製作的，其設計是依循力學上的考量應比重製正常膝關節解剖上的運動更重要的原理，這種三件式的植入物(tricompartmental prostheses)包括了對稱的鈷鉻合金股骨髁元件、聚乙烯脛骨元件及半球形的聚乙烯髁骨元件。對稱的股骨髁元件前方的突起可提供與髁骨接觸的關節面，而股骨髁的曲率則是向後方遞減；脛骨元件的雙盤狀(double-dished)關節面在彎曲及伸展時可與股骨髁完全吻合，前後緣以及中央的突起可防止其上元件的移動(translation)及脫位(dislocation)以提供其穩定性，而脛骨元件並有一柄，可防止植入物再受到不對稱的負載時產生傾斜。並且藉由改變脛骨元件的厚度維持側韌帶的張力及在膝關節彎曲的過程中，膝關節囊的張力。

此後，為了達到減低骨頭與植入物介面的壓力並增加膝關節術後的活動範圍，全人工膝關節的設計上便朝向以側韌帶(LCL, MCL)、後十字韌帶(PCL)及關節囊來穩定植入物。膝關節附近的軟組織不但可增加植入物的穩定及術後的活動範圍，還能夠吸收外部的震動以防止植入物的鬆動。根據這原理所設計出依照人體解剖結構的全人工膝關節包括 RMA、Townley、Kinematic 及 PCA 等人工膝關節。然而，這種植入物常發生向後的半脫位(posterior subluxation)，並且在彎曲至大約 95 度時，股骨的幹垢端會與脛骨關節面產生碰撞而減少彎曲的程度，因此針對切除後十字韌帶所設計的全人工膝關節也在大約同一時期被發展出來。

後十字韌帶的切除與否，對於全人工膝關節的影響仍然還有許多的爭議。分級系統的概念(graduated system concept)包含了根據不同程度的關節炎、變形(deformity)、鬆弛(laxity)及骨骼缺失(bone loss)選擇使用不同型態的植入物，由此而發展出了一套「植入物家族」(prosthesis family)，可同時提供保留 PCL 及切除 PCL 的全人工膝關節置換術。

至於前十字韌帶保留的人工膝關節發展 20 多年，一直無法成為主流。

主要是手術技術複雜很多，對於關節退化的老年人來說前十字韌帶切除造成膝關節前後的不穩定，影響不是很大。在適應症不是很大的情形下，大部分的骨科公司不願意投入這一部分的研發。近年來，由於人工膝關節手術的成功，許多前後十字韌帶均完好的年輕關節炎族群病人接受手術。目前已經有骨科公司推出這一類型的產品，相信會有更穩定的膝關節，更接近自然膝關節的功能產生，讓年輕手術的病患有更正常的膝關節。

全人工膝關節置換術的發展至今已有 170 年的歷史了，已能取代絕大部分的膝關節固定術，提供病患沒有疼痛、更穩定且活動度更大的治療方法。但事實上要設計出完全符合正常膝關節解剖形狀的人工膝關節植入物是非常困難的，在全人工膝關節的設計及選擇上除了必須考慮膝關節的生物力學特性外，還必須考慮許多其他的因素，例如植入物的固定、髌股關節面的處理、模組化及材質的考量等，有賴醫師、生物力學、生物材料等各方面的共同努力。(張廖美玲，2001)

臺灣的人工全膝關節置換始於 1971 年，而臺灣醫院的第一例人工全膝關節置換術是在 1975 年 12 月所置換，因當時人工膝關節的設計還未臻理想，臨床效果不佳，到 1980 年代起才有較成熟之產品開始普遍被使用，一直到 1998 年聯合骨科器材公司製造出符合國人尺寸的全人工膝關節產品。(陳威明，2007)

2.3 人工膝關節的尺寸設計

正常的膝關節必須符合穩定性、活動性及沒有疼痛的要求，因此人工膝關節的設計必須根據正常膝關節的力學構造，在解剖上及力學上同時提供活動性、穩定性及關節面適當的受力。其中穩定性主要由關節周圍的軟組織及脛股關節面的幾何形狀決定，而活動度和關節面的受力主要與植入物的幾何形狀、厚度與材質有關。

正常膝關節在幾何形狀上是不對稱的，但要設計一個完全符合正常膝關節形狀的植入物是非常困難的，因此目前大多數的人工膝關節都是對稱的，雖然會破壞韌帶與骨頭的交互作用並產生不當的負載，但在動作分析上，這類對稱的植入物的表現卻較非對稱的植入物好。



圖 2.3 人工膝關節元件(股骨、脛骨、髌骨、襯墊)

資料來源：聯合骨科器材股份有限公司

現今常用的全人工膝關節主要包含了股骨元件(femoral component)、脛骨元件(tibial component)、髌骨元件(patella component)以及脛股關節面的襯墊(insert)。

在股骨元件的設計上，必須考慮周圍韌帶的作用及脛股關節面的表面關節運動，以提供正常的彎曲運動及減少關節面的應力。由矢狀面觀之，對稱形的設計是以內側及外側股骨髁的平均值為依據。在外形尺寸上，必須提供脛骨端最佳的覆蓋，以防止骨質流失及植入物的脫位。

外形尺寸包括內外側寬度(M/L size)、前後側深度(A/P size)、厚度及髁間寬度。而額斷面及矢狀面的半徑也是重要的參數，前者可決定脛股關節的接觸面積及關節面幾何形狀的一致性(conformity)，後者則決定了膝關節彎曲和伸展的活動度。

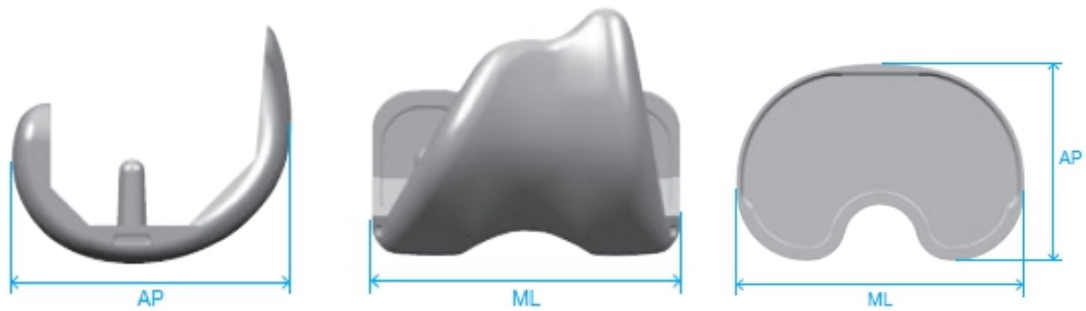


圖2.4 人工膝關節內外側寬度(M/L size)、前後側深度(A/P size)

資料來源：聯合骨科器材股份有限公司



圖2.5 人工膝關節髁間寬度

資料來源：聯合骨科器材股份有限公司

此外，髁骨滑槽的設計，必須考慮正常髁骨的運動軌跡，防止向外脫位並且提供植入物之間最大的接觸面積，使應力均勻分佈。

脛骨端元件的設計上，必須提供脛骨端最大的覆蓋面積，以避免脛骨端植入物下沉及造成高的應力分佈而導致植入物鬆動。在外形尺寸上包括內外側寬度、前後側深度、厚度及後方缺口的寬度與深度。為了增加穩定性，可在脛骨端元件的底部加上固定柄，固定柄必須要能夠防止脛骨植入物的旋轉、內翻外翻及前後方向的運動。

脛股關節面襯墊的設計必須考慮脛股關節的表面運動，提供膝關節正常的運動及穩定性，依表面的平坦或內凹程度決定限制的多寡，並藉由不同的厚度，提供手術上的選擇性及減少應力集中，增加人工關節的壽命。在髁骨元件的外形尺寸上包括直徑及厚度，要與髁股關節面達到最佳的接觸面積，使應力均勻的分佈。(張廖美玲，2001)

陽明大學的鄭誠功教授針對Howmedica PCA 全人工膝關節的脛骨端

元件與退化性膝關節炎手術時切除的脛骨丘尺寸做比較，同時量測植入物及切骨的內外側(ML)與前後側(AP)寬度。他發現國人膝關節脛骨的前後側(AP)尺寸較植入物大，也就是說國人的脛骨切面較西方人方正，因此西方人所設計的全人工膝關節無法提供最佳的覆蓋面積，容易造成高應力分佈及植入物的鬆動。根據研究所得的數據他們設計了適合國人使用的全人工膝關節。(Cheng, 1999)

由於東方人的體型較西方人小，因此針對亞洲族群及中國人膝關節解剖上的探討及幾何形狀方面也有相當多的研究。1984年，劉華昌教授由16個從屍體上取下的膝關節上量測遠端股骨、近端脛骨、髌骨及其他軟組織的尺寸大小，結果顯示，除了髌骨的寬度外，男性的骨骼尺寸及韌帶長度皆明顯地大於女性。

目前國內所使用的人工膝關節大都從國外進口，而國外進口之人工膝關節其設計所參考之人體骨骼資料則以西方人為主，由於東、西方人種在體格及生活型態的差異使得國外進口之人工膝關節尺寸並不完全適合國人或東方人，使用所以依據西方人所設計的股骨元件是否可適用在東方人身上，到目前為止並無詳盡的探討(何為斌，2002)。

2016年，Kim利用Pubmed的資料庫對於白人、東方人、印度人與黑人的股骨以及脛骨的AP/ML長寬比例進行了系統性回顧研究，他發現白人的股骨AP平均比東方人大3mm，長寬比例比東方人略小(1.20 vs 1.25)，脛骨的長寬比例白人略大於黑人(1.55 vs 1.49)。這個研究揭示了白人、東方人和黑人膝關節的大小和形狀的差異，並需要進一步的研究來了解這些差異的臨床意義，並為代表性不足的群體提供額外的數據。

2.4 人工膝關節手術的術前規劃方式

術前規劃在全人工膝關節置換術中至關重要。徹底的術前分析有助於外科醫師設想手術，預期任何潛在的問題，並儘量減少植入物早衰的風險。獲得徹底的病史對於適當的患者選擇至關重要。物理檢查應評估軟組織的完整性，神經血管狀態，運動範圍，肢體畸形以及副韌帶的狀態，以幫助確定所需的軟組織平衡和約束策略。對於術前全人工膝關節置換模板，應

該獲得具有已知放大倍率的標準X光片。膝蓋的常規站立AP，側面和地平線X光片可以幫助醫師計劃切骨和脛骨後傾角度以及手術時的植入物大小和位置。在某些情況下，例如嚴重的冠狀動脈畸形，骨缺損或關節外畸形，通常需要額外的措施來成功地重建膝關節。限制型植入物，金屬填補塊和移植骨必須是醫師手術的一部分。(Tanzer,2016)

2008年，van der Zwaag使用Computer Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS)的方式與傳統測量方式去分析40位TKR患者的人工關節尺寸，比較術前規劃與術後使用的尺寸差異，結果發現CAOS的20個患者會有術前規劃股骨尺寸過大的問題($p=0.020$)，脛骨則無差異，他認為使用CAOS方式會有股骨尺寸過大的風險存在。

2012年，Hsu採用了數位模板(digital templating)與TDI(Template-directed Instrumentation)的方式進行了初次置換全人工膝關節的手術前規劃，經由此方式減少了手術器械的使用，並可節省消毒成本。

2012年，Kobayashi使用2D X光片與3D電腦斷層兩種測量方式去分析了100位TKR患者的人工關節尺寸，結果發現3D測量(59%)的準確性較2D測量(56%)為高，但差異並無統計學意義($p=0.67$)，因此他認為3D測量並不是必須的，只能作為近似指導。

2012年，Peek根據模板和植入大小進行了術後X光片回顧，數據來自90次的全膝關節置換術，其中45例使用校準球和軟體數位模板，得到的結論是使用校準裝置的數位模板是全膝關節置換術術前計劃的有用部分。

膝關節的屈曲攣縮已被認為是全人工膝關節置換手術中，可能影響數字模板精度的因素之一。Timsans研究檢測數位模板在預測膝蓋植入物的尺寸方面的準確性，並檢測術前的影響膝關節屈曲攣縮對數字模板的準確性。在膝關節置換手術之前，在每個患者中測量膝關節的屈曲攣縮，並且在AP、ML和AP長腿視圖中進行膝關節的數字模板。將通過模板預測的植入物尺寸與在手術期間植入的植入物的尺寸進行比較。並使用 χ^2 檢驗和Mann-Whitney U檢驗分析屈曲攣縮對數字模板精度的影響。在45.2%-62.9%的病例中，通過模板預測的植入物的尺寸與實際植入的尺寸相同，而91.9%-98.4%的病例在正負一個尺寸範圍內。在股骨組件中觀察到膝關節屈曲

彎縮對數字模板的準確性的統計學顯著影響，如果屈曲彎縮超過10度，則觀察AP。數字模板在預測膝關節植入物的尺寸是非常準確的，而超過10度的膝關節屈曲彎縮會降低AP view下股骨組件數位模板的準確性。(Timsans,2016)

全人工膝關節置換術的發展結合了解剖、生理、生物力學及生物材料等各方面的技術，而手術前的評估及手術中的技巧更是影響手術成功與否的重要關鍵之一。手術前的評估包括了對病患本身的年齡、體重、病史及骨質情況等各方面的考量，一旦決定施行全人工膝關節置換術後，醫師必須根據病人的X光片作術前計畫。藉由X光影像量測股骨遠端及脛骨近端的尺寸大小，此外，關節線(joint line)的位置及股骨的長軸與機械軸的夾角也是必須考慮的因素。醫師可根據所量測到的膝關節的各項參數來決定手術時截骨的大小及人工植入物置放的角度及位置。

除了手術前的詳細評估及計畫外，人工膝關節的設計也是影響全人工膝關節置換術成功與否的重要因素，而通常發生需要再置換的原因很多，例如手術時的放置不良、膝關節尺寸不合及病人的生活習性等等，因此，詳細的瞭解膝關節解剖構造及尺寸大小對於在設計全人工膝關節時有很大的幫助。本研究特別針對尺寸做研究，並將醫師手術時截骨的因素考慮進去，希望提供有用的數據作為設計符合病人尺寸的人工膝關節的依據，以減少植入物的磨損及再置換的發生，同時也能有效地減輕病人的疼痛及提供更大的活動度及穩定性。

第三章 研究材料與方法

3.1 研究對象

本研究為回溯性研究(Retrospective study)，採用中部某區域醫院體系之 HIS 系統資料庫分析，採計為 2008~2015 年進行全人工膝關節置換手術患者為主要資料來源，不包含全人工膝關節再置換手術與骨腫瘤膝關節置換手術。

3.2 資料整理與統計分析

本研究針對上述研究對象進行性別、身高、體重、年紀、股骨植入物尺寸、脛骨植入物尺寸之關聯性。以統計套裝軟體進行資料整理與統計分析。

描述性統計

研究者可以透過對數據資料的圖像化處理，將資料摘要變為圖表，以直觀了解整體資料分布的情況。通常會使用的工具是頻數分布表與圖示法，如多邊圖、直方圖、餅圖、散點圖等。研究者也可以透過分析數據資料，以了解各變量內的觀察值集中與分散的情況。運用的工具有：集中量數，如平均數、中位數、眾數、幾何平均數、調和平均數。與變異量數，如全距、平均差、標準差、相對差、四分差。在推論統計中，測量樣本的集中量數與變異量數都是變量的不偏估計值，但是以平均數、變異數、標準差的有效性最高。數據的次數分配情況，往往會呈現正態分布。為了表示測量數據與正態分布偏離的情況，會使用畸變、峰度這兩種統計數據。為了解個別觀察值在整體中所佔的位置，會需要將觀察值轉換為相對量數，如百分等級、標準分數、四分位數等。

簡單線性迴歸方程式

在統計學中，線性迴歸（Linear regression）是利用誤差值為最小平方的概念對一個或多個自變量和因變量之間關係進行建模的一種迴歸分析方法。只有一個自變量的情況稱為簡單迴歸，大於一個自變量情況的叫做多元迴歸。

在線性迴歸中，數據使用線性預測函數來建模，並且未知的模型參數也是通過數據來估計。這些模型被叫做線性模型。最常用的線性迴歸建模是給定 X 值的 y 的條件均值是 X 的仿射函數。不太一般的情況，線性迴歸模型可以是一個中位數或一些其他的給定 X 的條件下 y 的條件分布的分位數作為 X 的線性函數表示。像所有形式的迴歸分析一樣，線性迴歸也把焦點放在給定 X 值的 y 的條件機率分布，而不是 X 和 y 的聯合機率分布（多元分析領域）。線性迴歸是迴歸分析中第一種經過嚴格研究並在實際應用中廣泛使用的類型。這是因為線性依賴於其未知參數的模型比非線性依賴於其位置參數的模型更容易擬合，而且產生的估計的統計特性也更容易確定。

多元線性迴歸方程式

多元迴歸分析是指以多個（至少兩個以上）自變項預測一個依變項的迴歸分析法，因為所使用的迴歸方程式是以一次方的數學公式來表示，因此又稱為「複線性迴歸」。這兩種迴歸分析的功用都是一樣的，不外乎是預測(prediction)、解釋(explanation)，和控制(control)。

複線性迴歸的數學公式可以表示如下： $Y=B_0+B_1X_1+B_2X_2+\dots+B_pX_p$ ，意謂著聯合 p 個自變項 X 來預測或解釋依變項 Y；其中 Y 表示被預測值(predicted value)， b_0 表示截距(intercept)， b_1, \dots, b_p 表示每個自變項的加權係數值，特別稱作「迴歸係數」(regression coefficients)。迴歸分析的過程，便是運用最小平方法(least square)來估計出這些迴歸係數和截距，使得聯合這 p 個自變項對依變項的解釋力達到最大，並以 R^2 符號來表示這項指標，特稱作「決定係數」(coefficient of determination)。該係數的意思即是「在依變項的總變異量中，可以被 p 個自變項聯合解釋的變異量百分比」；百分比愈高，即表示預測的效果愈好。因此，任何一次迴歸分析裡，研究者莫不期望能尋獲一條迴歸方程式（或稱作迴歸線或預測線），使得決定係數值愈大愈好。

第四章 研究結果

4.1 描述性統計分析

本研究的 645 個案中，男性共有 178 人佔 27.6%，女性共有 467 人佔 72.4%。

表 4.1 性別基本資料描述行統計

Category	All Groups Frequency table: 性別	
	Count	Percent
1	178	27.6
2	467	72.4

體重從 40-108 公斤，共分為四個組別，1-60 以下，2-61~80，3-81~100，4-101 以上。

身高從 135-182 公分，共分為五個組別，1-140 以下，2-141~150，3-151~160，4-161~170，5-171 以上。

尺寸從#1~#6，共六個尺寸。

從表 4.2 我們可以發現男性主要分布在體重 2-61~80 身高 3-151~160，4-161~170 兩個組別，而所使用人工關節尺寸為#3 與#4 兩個尺寸。

從表 4.3 我們可以發現女性主要分布在體重 1-60 以下與 2-61~80 兩個組別，身高 2-141~150，3-151~160 兩個組別，而所使用人工關節尺寸為#2 與#3 兩個尺寸。而當體重為 2-61~80，身高為 3-151~160 的女性，有一部分會使用更大尺寸#4 的人工關節植入物。

表 4.2 男性尺寸分佈描述性統計

性別	體重	身高	尺寸	數量
1	1	2	2	1
1	1	2	3	1
1	1	3	3	9
1	1	3	4	9
1	1	4	3	2
1	1	4	4	2
1	1	4	5	2
1	2	3	2	2
1	2	3	3	15
1	2	3	4	23
1	2	3	5	3
1	2	3	6	1
1	2	4	3	12
1	2	4	4	52
1	2	4	5	13
1	2	4	6	1
1	2	5	4	2
1	2	5	5	4
1	2	5	6	2
1	3	2	5	1
1	3	2	6	1
1	3	3	3	2
1	3	3	4	3
1	3	3	5	1
1	3	4	4	4
1	3	4	5	3
1	3	4	6	1
1	3	5	4	1
1	3	5	5	2
1	3	5	6	1
1	4	4	4	2

表 4.3 女性尺寸分佈描述性統計

性別	體重	身高	尺寸	數量
2	1	1	3	2
2	1	2	1	9
2	1	2	2	54
2	1	2	3	38
2	1	2	4	1
2	1	3	1	1
2	1	3	2	32
2	1	3	3	33
2	1	3	4	8
2	1	4	2	2
2	2	1	2	6
2	2	2	1	5
2	2	2	2	31
2	2	2	3	39
2	2	2	4	3
2	2	3	2	43
2	2	3	3	87
2	2	3	4	22
2	2	3	5	1
2	2	4	2	1
2	2	4	3	10
2	2	4	4	12
2	2	4	5	1
2	3	3	1	2
2	3	3	2	4
2	3	3	3	13
2	3	3	4	1
2	3	5	2	1
2	3	5	4	1
2	4	3	2	2
2	4	3	3	2

4.2 迴歸分析

319 筆觀察值隨機選取 148 筆數據，建構 Femoral AP，Femoral ML，Tibial AP，Tibial ML 等四項依變數分別對年齡，身高，體重等三項自變數的多項式線性迴歸模型。其餘 171 筆數據，則形成驗證組以了解所建構之多項式線性迴歸模型的準確性。

Femoral AP 多項式線性迴歸模型

$$Y_{AP} = 17.30519 + 0.01353 * \text{年齡} + 0.25558 * \text{身高} + 0.04290 * \text{體重}$$

經由殘差分析，如圖一所示，顯示上述多項式線性迴歸模型合乎迴歸分析之殘差變異常態假設。

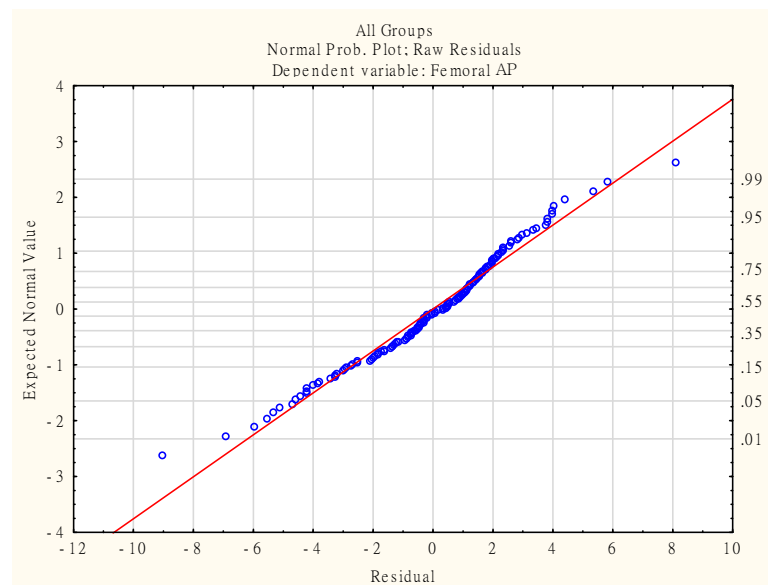


圖 4.1 Femoral AP 多項式線性迴歸模型常態機率圖

針對迴歸模型係數，身高的係數 0.25558 最具顯著性(p 值為 0.0000)，即 Femoral AP 的大小與身高有決定性影響，體重次之(p 值為 0.0527)，年齡再次(p 值為 0.6647)，如表一所示。將所餘 171 筆觀察值所屬的年齡、身高、體重代入上述迴歸模型得到預測值，與實際值比較後再除以實際值，預測差異的百分比，平均值為 $0.010 < 0.05$ ，顯示迴歸模型具有準確性。

表 4.4 Femoral AP 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定

N=148	Regression Summary for Dependent Variable: Femoral AP R= .62713663 R2= .39330035 Adjusted R2= .38066078 F(3,144)=31.117					
	b*	Std.Err. of b*	b	Std.Err. of b	t(144)	p-value
Intercept			17.30519	5.086448	3.402216	0.000866
年齡	0.028642	0.065950	0.01353	0.031158	0.434301	0.664720
身高	0.564513	0.069746	0.25558	0.031577	8.093812	0.000000
體重	0.138239	0.070777	0.04290	0.021963	1.953149	0.052741

Femoral ML 多項式線性迴歸模型

$$Y_{ML} = 21.30519 + 0.01353 * \text{年齡} + 0.25558 * \text{身高} + 0.04290 * \text{體重}$$

經由殘差分析，如圖二所示，顯示上述多項式線性迴歸模型合乎迴歸分析之殘差變異常態假設。

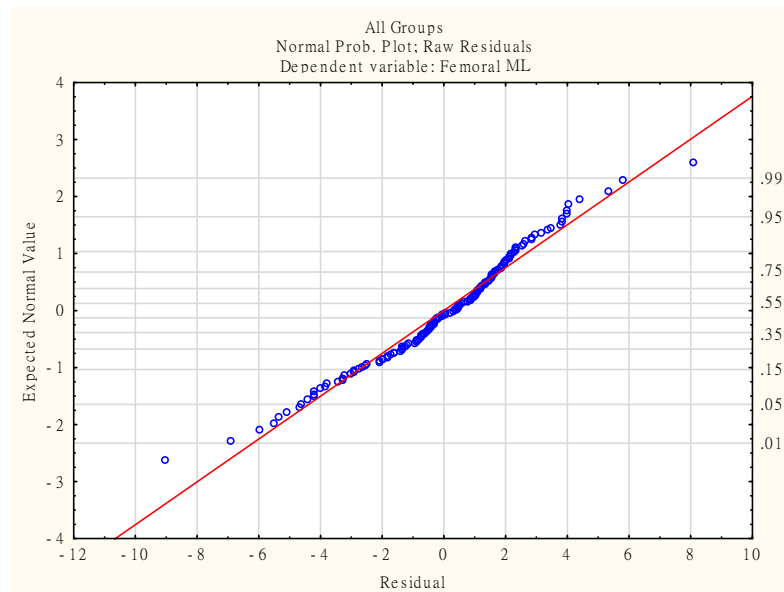


圖 4.2 Femoral ML 多項式線性迴歸模型常態機率圖

針對迴歸模型係數，身高的係數 0.25558 最具顯著性(p 值為 0.0000)，即 Femoral ML 的大小與身高有決定性影響，體重次之(p 值為 0.0527)，年齡再次(p 值為 0.6647)，如表二所示。將所餘 171 筆觀察值所屬的年齡、身高、體重代入上述迴歸模型得到預測值，與實際值比較後再除以實際值，預測差異的百分比，平均值為 0.009 < 0.05，顯示迴歸模型準確性如同前述。

表 4.5 Femoral ML 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定

N=148	Regression Summary for Dependent Variable: Femoral ML R= .62713663 R2= .39330035 Adjusted R2= .38066078 F(3,144)=31.117					
	b*	Std.Err.of b*	b	Std.Err.of b	t(144)	p-value
Intercept			21.30519	5.086448	4.188620	0.000049
年齡	0.028642	0.065950	0.01353	0.031158	0.434301	0.664720
身高	0.564513	0.069746	0.25558	0.031577	8.093812	0.000000
體重	0.138239	0.070777	0.04290	0.021963	1.953149	0.052741

Tibial AP 多項式線性迴歸模型

$$Y_{AP} = 6.23446 + 0.02865 * \text{年齡} + 0.22907 * \text{身高} + 0.05013 * \text{體重}$$

經由殘差分析，如圖三所示，顯示上述多項式線性迴歸模型合乎迴歸分析之殘差變異常態假設。

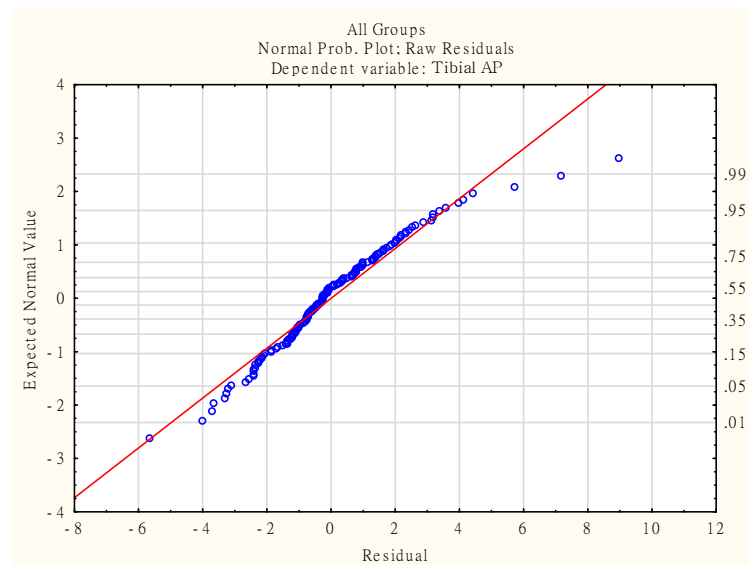


圖 4.3 Tibial AP 多項式線性迴歸模型常態機率圖

針對迴歸模型係數，身高的係數 0.22907 最具顯著性(p 值為 0.0000)，即 Tibial AP 的大小與身高有決定性影響，體重次之(p 值為 0.0046)，年齡再次(p 值為 0.2483)，如表三所示。將所餘 171 筆觀察值所屬的年齡、身高、體重代入上述迴歸模型得到預測值，與實際值比較後再除以實際值，預測差異的百分比，平均值為 $0.008 < 0.05$ ，顯示迴歸模型準確性如同前述。

表 4.6、Tibial AP 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定

N=148	Regression Summary for Dependent Variable: Tibial AP R= .68667128 R2= .47151744 Adjusted R2= .46050739 F(3,144)=42.826					
	b*	Std.Err.of b*	b	Std.Err.of b	t(144)	p-value
Intercept			6.234463	4.034419	1.545318	0.124464
年齡	0.071353	0.061552	0.028649	0.024714	1.159231	0.248281
身高	0.595373	0.065095	0.229072	0.025046	9.146190	0.000000
體重	0.190075	0.066058	0.050126	0.017421	2.877416	0.004620

Tibial ML 多項式線性迴歸模型

$$Y_{ML} = 18.75628 + 0.03581 * \text{年齡} + 0.28195 * \text{身高} + 0.06282 * \text{體重}$$

經由殘差分析，如圖四所示，顯示上述多項式線性迴歸模型合乎迴歸分析之殘差變異常態假設。

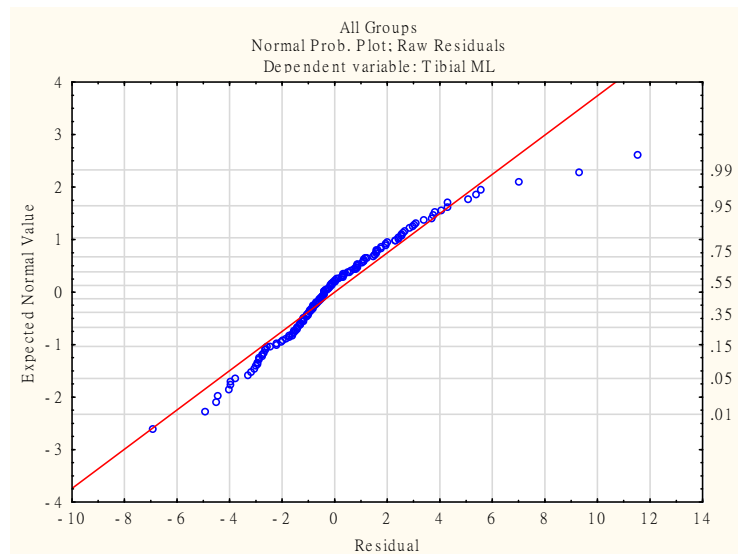


圖 4.4 Tibial ML 多項式線性迴歸模型常態機率圖

針對迴歸模型係數，身高的係數 0.28195 最具顯著性(p 值為 0.0000)，即 Tibial ML 的大小與身高有決定性影響，體重次之(p 值為 0.0043)，年齡再次(p 值為 0.2453)，如表四所示。將所餘 171 筆觀察值所屬的年齡、身高、

表 4.7 Tibial ML 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定

N=148	Regression Summary for Dependent Variable: Tibial ML					
	R= .68442536 R2= .46843808 Adjusted R2= .45736387 F(3,144)=42.300					
	b*	Std.Err.of b*	b	Std.Err.of b	t(144)	p-value
Intercept			18.75628	5.011304	3.742794	0.000262
年齡	0.072011	0.061731	0.03581	0.030698	1.166528	0.245329
身高	0.591672	0.065285	0.28195	0.031110	9.062968	0.000000
體重	0.192334	0.066250	0.06282	0.021639	2.903156	0.004276

體重代入上述迴歸模型得到預測值，與實際值比較後再除以實際值，預測差異的百分比，平均值為 $0.006 < 0.05$ ，顯示迴歸模型準確性如同前述。

4.3 迴歸分析 – 依性別

319 筆觀察值隨機選取 148 筆數據，建構 Femoral AP，Femoral ML，Tibial AP，Tibial ML 等四項依變數分別對性別 (1=Male, 2=Female)、年齡，身高，體重等四項自變數的多項式線性迴歸模型。其餘 171 筆數據，則形成驗證組以了解所建構之多項式線性迴歸模型的準確性。

男性 Femoral AP 多項式線性迴歸模型

$$Y_{AP} = 40.24133 - 0.01215 * \text{年齡} + 0.09269 * \text{身高} + 0.13798 * \text{體重}$$

經由殘差分析，如圖五所示，顯示上述多項式線性迴歸模型合乎迴歸分析之殘差變異常態假設。

針對迴歸模型係數，體重的係數 0.13798 最具顯著性(p 值為 0.0012)，即 Femoral AP 的大小與體重有決定性影響，身高次之(p 值為 0.1128)，年齡再次(p 值為 0.7514)，如表五所示。將所餘 171 筆觀察值所屬的性別、年齡、身高、體重代入上述迴歸模型得到預測值，與實際值比較後再除以實際值，預測差異的百分比，平均值為 $0.011 < 0.05$ ，顯示迴歸模型準確性如同前述。

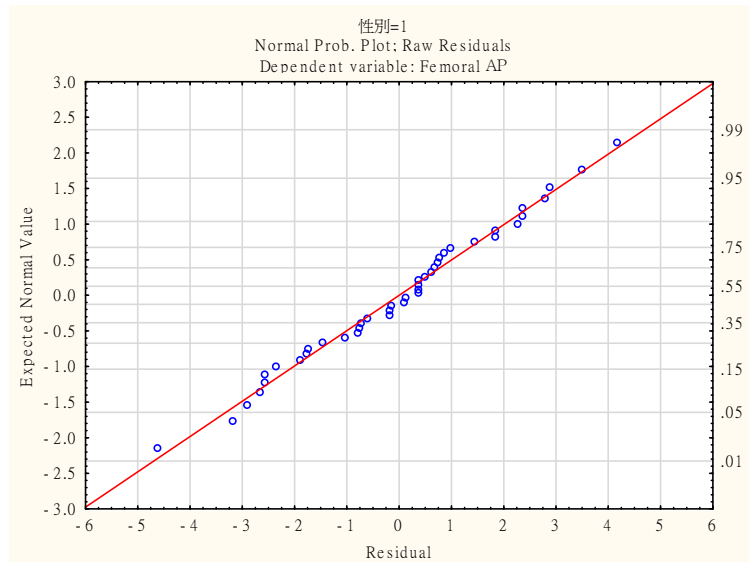


圖 4.5 男性 Femoral AP 多項式線性迴歸模型常態機率圖

表 4.8 男性 Femoral AP 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定

Regression Summary for Dependent Variable: Femoral AP							
性別=1, R2= .347803161 F(3,38)=6.75487282							
	性別	b*	Std.Err. of b*	b	Std.Err. of b	t(38)	p-value
Intercept	1			40.24133	9.296892	4.328471	0.000105
年齡	1	-0.041824	0.131077	-0.01215	0.038085	-0.319084	0.751410
身高	1	0.222717	0.137222	0.09269	0.057111	1.623048	0.112847
體重	1	0.481038	0.137290	0.13798	0.039381	3.503816	0.001192

女性 Femoral AP 多項式線性迴歸模型

$$Y_{AP} = 37.2811 - 0.01046 * \text{年齡} + 0.13804 * \text{身高} + 0.02855 * \text{體重}$$

經由殘差分析，如圖六所示，顯示上述多項式線性迴歸模型合乎迴歸分析之殘差變異常態假設。

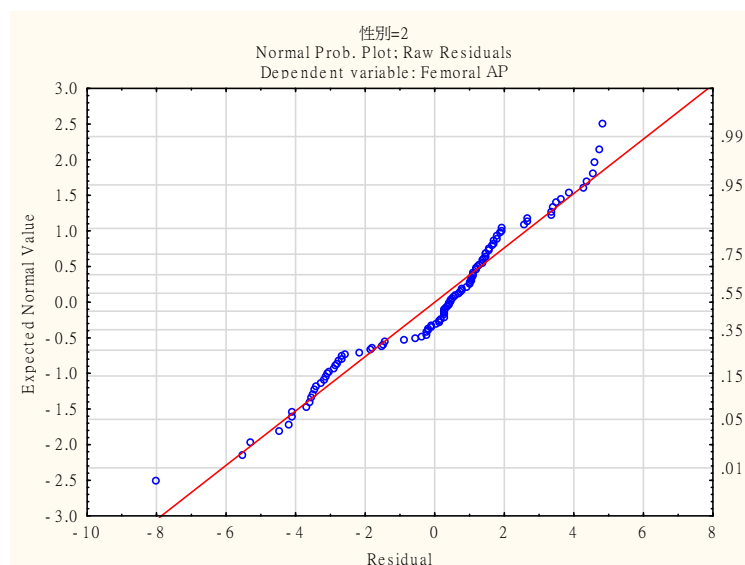


圖 4.6 女性 Femoral AP 多項式線性迴歸模型常態機率圖

針對迴歸模型係數，身高的係數 0.13804 最具顯著性(p 值為 0.0084)，即 Femoral AP 的大小與身高有決定性影響，體重次之(p 值為 0.2386)，年齡再次(p 值為 0.7957)，如表五所示。將所餘 171 筆觀察值所屬的性別、年齡、身高、體重代入上述迴歸模型得到預測值，與實際值比較後再除以實際值，預測差異的百分比，平均值為 $0.008 < 0.05$ ，顯示迴歸模型準確性如同前述。

表 4.9 女性 Femoral AP 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定

		Regression Summary for Dependent Variable: Femoral AP					
		性別=2, R2= .113385064 F(3,102)=4.348102					
	性別	b*	Std.Err. of b*	b	Std.Err. of b	t(102)	p-value
Intercept	2			37.28111	8.411784	4.432010	0.000024
年齡	2	-0.025272	0.097349	-0.01046	0.040286	-0.259605	0.795692
身高	2	0.268383	0.099830	0.13804	0.051347	2.688413	0.008386
體重	2	0.120330	0.101507	0.02855	0.024081	1.185431	0.238602

男性 Femoral ML 多項式線性迴歸模型

$$Y_{AP} = 44.24133 + 0.13108 * \text{年齡} + 0.13722 * \text{身高} + 0.13729 * \text{體重}$$

經由殘差分析，如圖五所示，顯示上述多項式線性迴歸模型合乎迴歸分析之殘差變異常態假設。

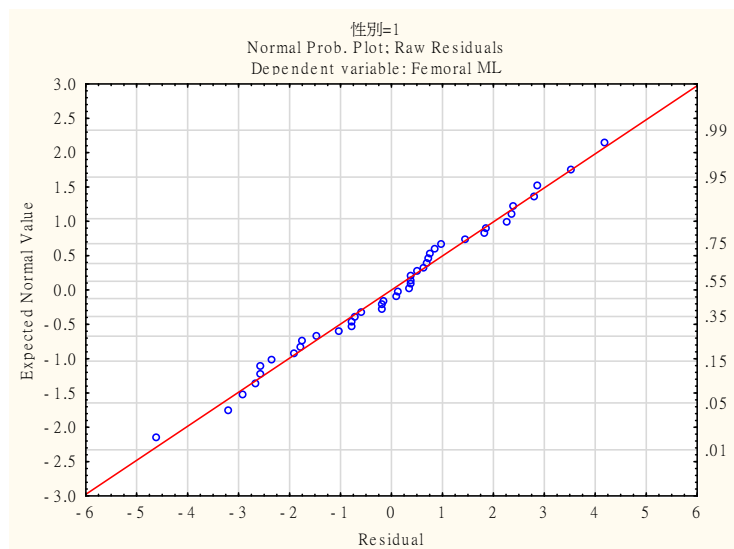


圖 4.7 男性 Femoral ML 多項式線性迴歸模型常態機率圖

針對迴歸模型係數，體重的係數 0.13729 最具顯著性(p 值為 0.0012)，即 Femoral ML 的大小與體重有決定性影響，身高次之(p 值為 0.1128)，年齡再次(p 值為 0.7514)，如表五所示。將所餘 171 筆觀察值所屬的性別、年齡、身高、體重代入上述迴歸模型得到預測值，與實際值比較後再除以實際值，預測差異的百分比，平均值為 $0.010 < 0.05$ ，顯示迴歸模型準確性如同前述。

表 4.10 男性 Femoral ML 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定

		Regression Summary for Dependent Variable: Femoral ML 性別=1, R2= .347803161 F(3,38)=6.75487282					
	性別	b*	Std.Err. of b*	b	Std.Err. of b	t(38)	p-value
Intercept	1			44.24133	9.296892	4.758723	0.000028
年齡	1	-0.041824	0.131077	-0.01215	0.038085	-0.319084	0.751410
身高	1	0.222717	0.137222	0.09269	0.057111	1.623048	0.112847

體重	1	0.481038	0.137290	0.13798	0.039381	3.503816	0.001192
----	---	----------	----------	---------	----------	----------	----------

女性 Femoral ML 多項式線性迴歸模型

$$Y_{AP} = 41.2811 - 0.01046 * \text{年齡} + 0.13804 * \text{身高} + 0.02855 * \text{體重}$$

經由殘差分析，如圖六所示，顯示上述多項式線性迴歸模型合乎迴歸分析之殘差變異常態假設。

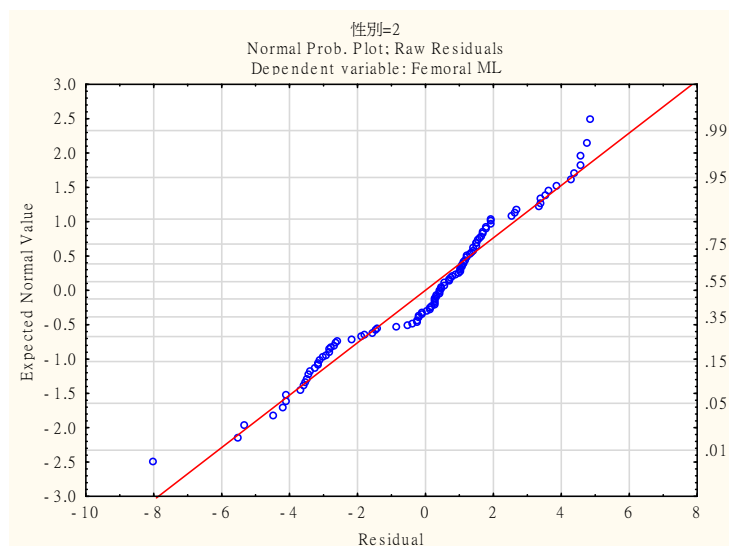


圖 4.8 女性 Femoral ML 多項式線性迴歸模型常態機率圖

針對迴歸模型係數，身高的係數 0.13804 最具顯著性(p 值為 0.0084)，即 Femoral ML 的大小與身高有決定性影響，體重次之(p 值為 0.2386)，年齡再次(p 值為 0.7957)，如表五所示。將所餘 171 筆觀察值所屬的性別、年齡、身高、體重代入上述迴歸模型得到預測值，與實際值比較後再除以實際值，預測差異的百分比，平均值為 $0.007 < 0.05$ ，顯示迴歸模型準確性如同前述。

表 4.11 女性 Femoral ML 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定

Regression Summary for Dependent Variable: Femoral ML							
性別=2, R2= .113385064 F(3,102)=4.348102							
	性別	b*	Std.Err. of b*	b	Std.Err. of b	t(102)	p-value
Intercept	2			41.28111	8.411784	4.907533	0.000004
年齡	2	-0.025272	0.097349	-0.01046	0.040286	-0.259605	0.795692
身高	2	0.268383	0.099830	0.13804	0.051347	2.688413	0.008386

體重	2	0.120330	0.101507	0.02855	0.024081	1.185431	0.238602
----	---	----------	----------	---------	----------	----------	----------

男性 Tibial AP 多項式線性迴歸模型

$$Y_{AP} = 19.99484 + 0.02384 * \text{年齡} + 0.10296 * \text{身高} + 0.16896 * \text{體重}$$

經由殘差分析，如圖五所示，顯示上述多項式線性迴歸模型合乎迴歸分析之殘差變異常態假設。

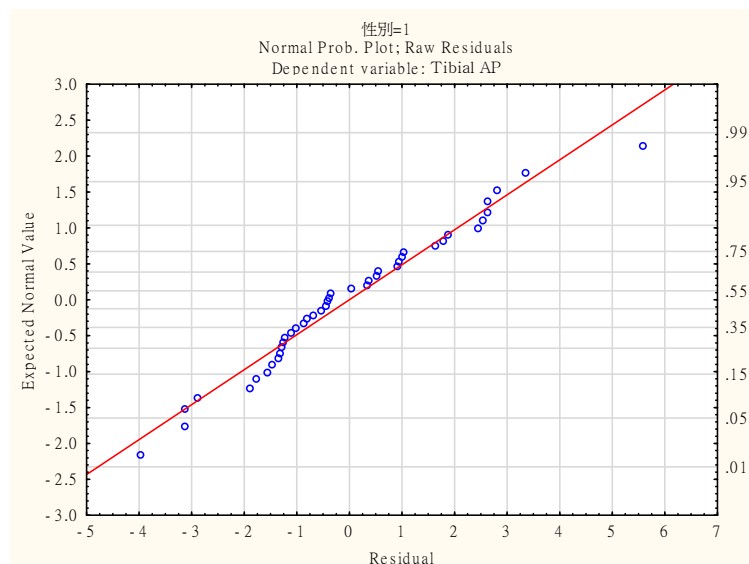


圖 4.9 男性 Tibial AP 多項式線性迴歸模型常態機率圖

針對迴歸模型係數，體重的係數 0.16896 最具顯著性(p 值為 0.0001)，即 Tibial AP 的大小與體重有決定性影響，身高次之(p 值為 0.0819)，年齡再次(p 值為 0.5386)，如表五所示。將所餘 171 筆觀察值所屬的性別、年齡、身高、體重代入上述迴歸模型得到預測值，與實際值比較後再除以實際值，預測差異的百分比，平均值為 0.015 < 0.05，顯示迴歸模型準確性如同前述。

表 4.12 男性 Tibial AP 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定

Regression Summary for Dependent Variable: Tibial AP							
性別=1, R2= .428967691 F(3,38)=9.51538235							
	性別	b*	Std.Err. of b*	b	Std.Err. of b	t(38)	p-value
Intercept	1			19.99484	9.376839	2.132365	0.039499
年齡	1	0.076115	0.122650	0.02384	0.038412	0.620589	0.538575
身高	1	0.229501	0.128400	0.10296	0.057602	1.787400	0.081851
體重	1	0.546462	0.128463	0.16896	0.039719	4.253842	0.000132

女性 Tibial AP 多項式線性迴歸模型

$$Y_{AP} = 29.63019 - 0.01204 * \text{年齡} + 0.09959 * \text{身高} + 0.02939 * \text{體重}$$

經由殘差分析，如圖六所示，顯示上述多項式線性迴歸模型合乎迴歸分析之殘差變異常態假設。

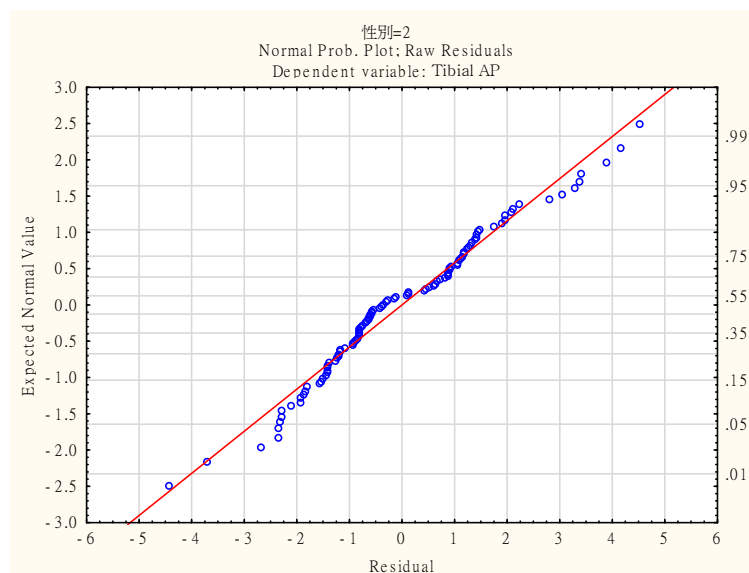


圖 4.10 女性 Tibial AP 多項式線性迴歸模型常態機率圖

針對迴歸模型係數，身高的係數 0.09959 最具顯著性(p 值為 0.0042)，即 Tibial AP 的大小與身高有決定性影響，體重次之(p 值為 0.0685)，年齡再次(p 值為 0.0653)，如表五所示。將所餘 171 筆觀察值所屬的性別、年齡、身高、體重代入上述迴歸模型得到預測值，與實際值比較後再除以實際值，預測差異的百分比，平均值為 $0.002 < 0.05$ ，顯示迴歸模型準確性如同前述。

表 4.13 女性 Tibial AP 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定

Regression Summary for Dependent Variable: Tibial AP							
性別=2, R2= .159832176 F(3,102)=6.46810531							
	性別	b*	Std.Err. of b*	b	Std.Err. of b	t(102)	p-value
Intercept	2			29.63019	5.576095	5.313788	0.000001
年齡	2	-0.042708	0.094765	-0.01204	0.026706	-0.450674	0.653181
身高	2	0.284341	0.097180	0.09959	0.034037	2.925934	0.004234
體重	2	0.181923	0.098813	0.02939	0.015963	1.841091	0.068515

男性 Tibial ML 多項式線性迴歸模型

$$Y_{AP} = 34.87065 + 0.02804 * \text{年齡} + 0.12822 * \text{身高} + 0.21961 * \text{體重}$$

經由殘差分析，如圖五所示，顯示上述多項式線性迴歸模型合乎迴歸分析之殘差變異常態假設。

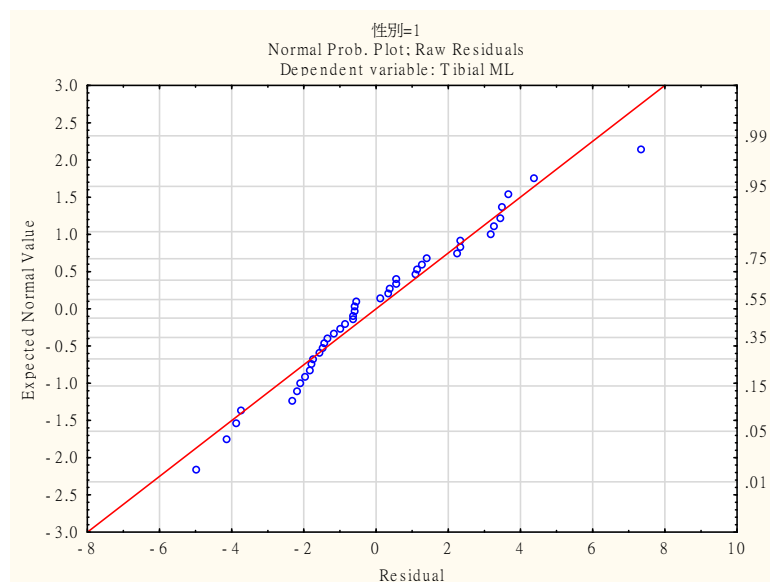


圖 4.11 男性 Tibial ML 多項式線性迴歸模型常態機率圖

針對迴歸模型係數，體重的係數 0.21961 最具顯著性(p 值為 0.0001)，即 Tibial ML 的大小與體重有決定性影響，身高次之(p 值為 0.0937)，年齡再次(p 值為 0.5763)，如表五所示。將所餘 171 筆觀察值所屬的性別、年齡、身高、體重代入上述迴歸模型得到預測值，與實際值比較後再除以實際值，預測差異的百分比，平均值為 0.013 < 0.05，顯示迴歸模型準確性如同前述。

表 4.14 男性 Tibial ML 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定

Aggregate Results Regression Summary for Dependent Variable: Tibial ML							
性別=1, R2= .426064006 F(3,38)=9.40315786							
	性別	b*	Std.Err. of b*	b	Std.Err. of b	t(38)	p-value
Intercept	1			34.87065	12.14231	2.871830	0.006640
年齡	1	0.069317	0.122961	0.02804	0.04974	0.563727	0.576252
身高	1	0.221283	0.128726	0.12822	0.07459	1.719027	0.093747
體重	1	0.549907	0.128789	0.21961	0.05143	4.269816	0.000126

女性 Tibial ML 多項式線性迴歸模型

$$Y_{AP} = 48.15623 - 0.01444 * \text{年齡} + 0.11951 * \text{身高} + 0.03527 * \text{體重}$$

經由殘差分析，如圖六所示，顯示上述多項式線性迴歸模型合乎迴歸分析之殘差變異常態假設。

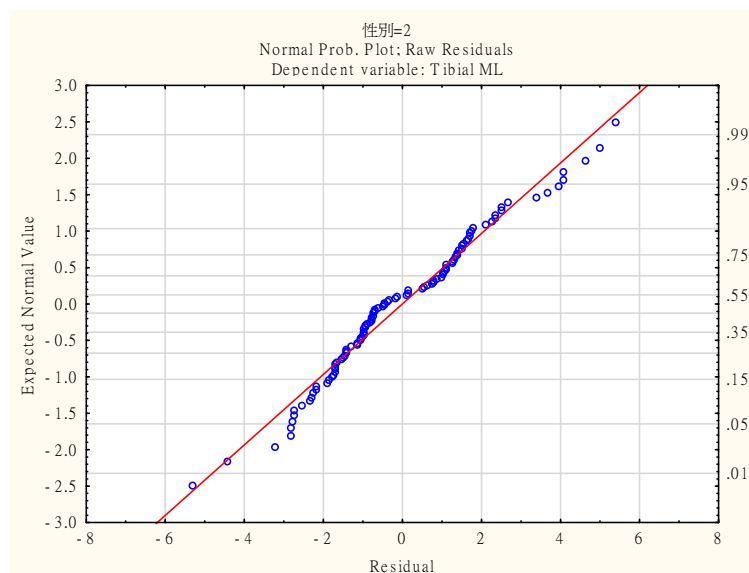


圖 4.12 女性 Tibial ML 多項式線性迴歸模型常態機率圖

針對迴歸模型係數，身高的係數 0.11951 最具顯著性(p 值為 0.004)，即 Tibial ML 的大小與身高有決定性影響，體重次之(p 值為 0.685)，年齡再次(p 值為 0.6532)，如表五所示。將所餘 171 筆觀察值所屬的性別、年齡、身高、體重代入上述迴歸模型得到預測值，與實際值比較後再除以實際值，預測差異的百分比，平均值為 $0.001 < 0.05$ ，顯示迴歸模型準確性如同前述。

表 4.15 女性 Tibial ML 多項式線性迴歸模型係數顯著性檢定

Aggregate Results Regression Summary for Dependent Variable: Tibial ML							
性別=2, R2= .159832176 F(3,102)=6.46810531							
	性別	b*	Std.Err. of b*	b	Std.Err. of b	t(102)	p-value
Intercept	2			48.15623	6.691314	7.196827	0.000000
年齡	2	-0.042708	0.094765	-0.01444	0.032047	-0.450674	0.653181
身高	2	0.284341	0.097180	0.11951	0.040845	2.925934	0.004234
體重	2	0.181923	0.098813	0.03527	0.019155	1.841091	0.068515

參考文獻

中文文獻

呂紹睿(2014)。新膝望。經典雜誌出版社。

何為斌(2002)。置換人工膝關節病患股骨切割面與人工膝關節之形態學比較。行政院國家科學委員會專題研究成果報告(編號: NSC 90-2213-E-038-002), 未出版。

張廖美玲(2001)。國人膝關節之計測: 遠端股骨、近端脛骨與髌骨之幾何變化及其在設計人工膝關節之應用(碩士論文)。臺灣大學, 臺北市。

陳威明(2007)。台灣人工膝及髌關節置換手術發展史暨人工關節廠牌辨識。臺北市: 中華民國關節重建醫學會。

聯合骨科器材股份有限公司 網站。 <http://www.uoc.com.tw>

英文文獻

A.C. Peek (2012). How useful is templating for total knee replacement component sizing? *The Knee* 19 (2012) 266–269.

Andrew R. Hsu, MD (2012). Template-directed Instrumentation in Total Knee Arthroplasty: Cost Savings Analysis. *Healio.com/Orthopedics*. 20121023-15.

Atsushi Kobayashi (2012). Comparison of analog 2D and digital 3D preoperative templating for predicting implant size in total knee arthroplasty. *Computer Aided Surgery*, March 2012; 17(2): 96–101.

Atul Kumar (2015). Temporal trends in primary and revision total knee and hip replacement in Taiwan. *J Chin Med Assoc*, 78(9), 538-544.

Cheng-Kung Cheng (1999). A new approach of designing the tibial baseplate of total knee prostheses. *Clinical Biomechanics* 14 (1999) 112-117.

H.M.J. van der Linden-van der Zwaag (2008). Computer assisted orthopedic surgery; its influence on prosthesis size in total knee replacement. *The Knee* 15 (2008) 281–285.

Janis Timsans (2016). Effect of preoperative flexion contracture in the knee joint on the accuracy of digital templating before knee replacement surgery. *Polish Annals of Medicine* 23 (2016) 26-29.

Michael Tanzer (2016). Preoperative Planning in Primary Total Knee Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg* 2016;24:220-230.

Shaw-Ruey Lyu (2012). Arthroscopic cartilage regeneration facilitating procedure for osteoarthritic knee. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2012, 13:226.

T.K. Kim (2016). What Differences in Morphologic Features of the Knee Exist Among Patients of Various Races? A Systematic Review. *Clin Orthop Relat Res.* 2017 Jan;475(1):170-182.