



國立臺灣大學醫學院暨工學院醫學工程學研究所

博士論文

Institute of Biomedical Engineering
College of Medicine and College of Engineering
National Taiwan University
Doctoral Dissertation

脊椎後方融合術之生物力學研究

Biomechanical Study of
Posterior Lumbar Interbody Fusion

周文凱

Wen-Kai Chou

指導教授：王兆麟 教授

Advisor: Jaw-Lin Wang, Ph.D.

中華民國 104 年 1 月

January, 2015



國立臺灣大學博士學位論文
口試委員會審定書

脊椎後方融合術之生物力學研究

Biomechanical Study of
Posterior Lumbar Interbody Fusion

本論文係周文凱君 (D97548007) 在國立臺灣大學醫學工程學研究所完成之博士學位論文，於民國 104 年 1 月 9 日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明

口試委員：

王北麟

(指導教授)

林峻立

賴達明

陳文斌

翁振綱

郭怡如

所長：

陳中明



誌謝

漫長的博士研究生涯終告一段落，這份論文包含了許了點點滴滴的故事，感謝許多人的協助才有機會得以完成，少了你們這份論文可能就永遠未完待續了。

感謝王兆麟教授，您提供了一個自由的研究環境並培養我獨立研究、邏輯思考及論文撰寫的能力。您也提供了許多讓我能出國增廣見聞或辦研討會的經歷，讓我認識了不少相關領域學者與同儕，相信於未來研究或工作都有非常大的幫助。

感謝 Andy 學長，由衷感謝您的幫忙與指導，於論文撰寫時提供了寶貴的意見，也耐心的不斷修正我的方向，這些文章才有機會被接受，能被您指導我真的感到非常幸運，祝您於將來的教職生涯能順利升上教授，收到很多很棒的學生。

感謝楊博與合作過的各位醫師，感謝各位不論在研究上或職場經驗上提出了許多我尚未深入思考過的議題並給予許多不同的建議。

感謝實驗室的各位學長姐，當初一進實驗室便是由各位帶我做研究，教導我實驗的技術及態度，在我最徬徨無助的時候給我建議與鼓勵，帶領我度過一重又一重的難關，度過了這最艱辛的時光。

感謝實驗室的學弟妹，謝謝你們協助我實驗的進行，也常常陪我一起聊天及出去玩，祝你們順利畢業於未來職場都有很好的表現。

感謝一直陪著我的佩瑩，感謝妳於這十幾年來一直陪在我身邊，與我分享生活中的一切，將來就換我照顧妳了。最重要感謝我的家人，你們一直支持我的夢想，當我最大的後盾，希望將來能成為你們的驕傲。

學生研究生涯終告一段落，這不是一個句點，只是一個轉折，我已準備好要繼續迎向人生的下一階段挑戰！



中文摘要

脊椎後方融合術是目前廣泛應用於治療脊椎變形、退化及不穩定等脊椎相關疾病的手術方式。由於生物力學的發展、先進醫療器材的開發及民眾對於生活品質的要求，脊椎後方融合術實施數量及整體醫療花費與年俱增。雖能有效治療病患症狀，但其相關術後併發症常需再次手術以維持治療效果，將降低臨床成效並提高醫療花費。本研究使用人體屍骨及豬隻試樣進行體外生物力學研究，目的為探討脊椎後方融合術的併發症，針對常見的短期的植入物鬆脫及長期的鄰近節椎間盤提早退化的問題進行探討，並提出未來植入物的設計方向。

本研究第一部分，探討椎弓根螺釘與周圍骨組織間隙的拉出強度關係，研究使用疲勞負載來模擬日常生活中脊椎的受力情形，並藉由影像分析椎弓根的幾何結構與拉出強度間的關係。研究結果顯示，當椎弓根螺釘與周圍骨組織間隙達 1mm 時其拉出強度已顯著下降，此研究成果將有助於臨床醫師判斷植入物鬆脫的狀態。研究也發現植入 6mm 的椎弓根螺釘於人體骨質疏鬆的胸椎時，若植入的椎弓根緻密骨於椎弓根內的比例大於 0.73 時，能降低植入物鬆脫的機率，讓醫師能在術前規劃適合螺釘植入的椎弓根區域。

本研究第二部分，探討彈性連接桿與剛性連接桿植入系統對於脊椎椎間盤高度及椎間核壓力的影響，以及兩种植入物的受力及對周圍骨組織的受力影響。研究結果顯示，使用彈性連接桿植入系統相較於傳統的剛性連接桿能使脊椎的生物力學特性更接近健康時的狀態。另外使用彈性連接桿能降低植入物本身及螺釘附近的骨組織應力，證明使用彈性連接桿有可能降低鄰近節提早退化及降低植入物損壞的風險，以提供臨床醫師使用不同器械時的參考方向。



本研究第三部分，探討植入節的活動度變化對於其鄰近節的生物力學代償情形。研究結果指出，隨著植入節的活動度增加，則鄰近節的活動角度及椎間核壓力代償現象則有下降的趨勢，且於前彎動作下植入節的最大活動角度為 4.04° 時，以及在後仰動作下活動角度為 2.41° 時，可以提供植入節達到穩定的情形，同時並不會造成鄰近節過度的代償情形，因此可以避免鄰近節提早退化的發生，以提供未來新型固定器設計的參考方向。

本論文對脊椎後方融合術的併發症進行一系列的生物力學研究，並提出可能的解決方向。研究成果期能提供醫事人員施行脊椎後方融合術時的參考，以降低併發症發生及再次手術的機率，使患者有更好的復原情形及生活品質，增進此手術的長期效益。

關鍵詞：脊椎後方融合術、生物力學、植入物鬆脫、鄰近節退化。



Abstract

Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF) is one of the most common surgical techniques employed to treat spinal deformity, degeneration and other instability related conditions. With the improved understanding of the spine biomechanics combined with the advancement of medical devices as well as the heightened expectations of the general public in pursuing better health and quality of life, the demand for PLIF is ever increasing in the modern society. Despite its well-published effectiveness in relieving clinical symptoms, the frequent development of secondary complications requiring revision surgery associated with PLIF inevitably reduces its clinical efficacy. It is therefore the primary aim of the current project to investigate the mechanisms underlying the development of secondary complications associated with PLIF through a series of in-vitro studies using both porcine and human cadaver specimens. The secondary aim of the project focused on the issues of implant failure and the development of adjacent segment disease after instrumentation and more importantly, discussed some plausible design modifications for future implant development.

The first study of the project was an in-vitro cadaveric study designed to determine the exact role of the pedicular cortical bone composition and the screw-bone gap on the screw fixation failure. The results of the study identified a significant correlation between cortical bone area ratio and the screw pullout strength. Presented results also



demonstrated that the fatigue loading induced screw-bone gap of 1 mm was sufficient to cause a significant decrease in the pullout strength. However, a cortical bone area ratio of 0.73 or higher in this group was able to preserve most of the screw-bone interfacial strength and subsequently may play an important role in preventing a complete implant failure in clinical practice.

The second study in the series was an in-vitro fatigue-loading test utilizing porcine specimens to comparatively analyze the biomechanical performance of PEEK and Titanium rods construct subjected to a battery of fatigue loading testing. Based on the results, it was determined that the differences in biomechanical characteristics of PEEK and Titanium rods construct when subjected to fatigue loading. More specifically, the result is indicative of the potential benefits of the PEEK rods construct in reducing the risks of adjacent segment disease and implant failure rates.

The final study in this series investigated the effect of altered mobility of the instrumented level and its consequential impact on the biomechanical characteristics of the adjacent segment levels. The outcome of the study demonstrated that the increasing range of motion at the instrumented level is associated with decreased compensatory motion and intra-discal pressure at the adjacent segments. It was also determined that a maximum of 4.04° into flexion and 2.41° into extension achieved maximum stability of the instrumented level coupled with minimal biomechanical compensatory at the adjacent



levels. Such finding is of significant clinical value as it provides a guideline for the future design and development of more advanced spinal implants.

Overall, the series of studies comprised in the current project investigated the possible mechanisms associated with the development of secondary complications post PLIF surgery and proposed plausible solutions to overcome each of the shortcomings by identifying more appropriate medical material or through modification of device design. The outcomes of the project provided valuable knowledge base and guidelines for clinicians performing PLIF and it is hoped that the presented information will ultimately assist in the reduction of secondary complications and revision surgery associated with PLIF and subsequently improve the long-term quality of life for the patients.

Keywords: Posterior lumbar interbody fusion; Biomechanics; Implant failure; Adjacent segment disease.



目錄

口試委員審定書	i
誌謝	ii
中文摘要	iii
Abstract.....	v
目錄	viii
圖目錄	xii
表目錄	xv
第一章 緒論	1
1.1 脊椎基本架構	1
1.2 脊椎後方融合術適用症狀	2
1.3 腰椎後方融合術常見併發症	4
1.3.1 椎弓根螺釘鬆脫	4
1.3.2 鄰近節椎間盤提早退化	6
1.4 對於鄰近節提早退化問題的前瞻性治療	7
1.5 植入節活動度對於鄰近節的生物力學影響	8
1.6 研究目的	10
1.7 論文架構	10
第二章 椎弓根螺釘鬆脫	11
2.1 前言	11
2.2 材料與方法	14



2.2.1	試樣準備	14
2.2.2	緻密骨於椎弓根內的比例量測	16
2.2.3	椎弓根螺釘植入	17
2.2.4	疲勞負載	18
2.2.5	椎弓根螺釘拉出強度測試	19
2.2.6	統計分析	21
2.3	實驗結果	21
2.3.1	試樣分組初始特性	21
2.3.2	X 光影像	21
2.3.3	椎弓根螺釘拉出強度	22
2.3.4	骨質密度與拉出強度相關性分析	23
2.3.5	緻密骨於椎弓根內的比例與拉出強度相關性分析	23
2.3.6	安全的緻密骨於椎弓根內的比例範圍	24
2.4	討論	24
2.5	結論	28
第三章 剛性及彈性植入物系統對於脊椎生物力學的影響		29
3.1	前言	29
3.2	材料與方法	32
3.2.1	試樣準備	32
3.2.2	椎間盤高度變化	34
3.2.3	椎間核壓力變化	34



3.2.4	植入物與椎弓根螺釘附近骨組織的應力	36
3.2.5	疲勞負載	37
3.2.6	染色切片	38
3.2.7	統計分析	39
3.3	實驗結果	39
3.3.1	椎間盤高度變化	40
3.3.2	椎間核壓力變化	43
3.3.3	連接桿與椎弓根螺釘附近骨組織的應力	46
3.3.4	染色切片	46
3.4	討論	47
3.5	結論	50
第四章 植入節活動度對於鄰近節的生物力學影響		51
4.1	前言	51
4.2	材料與方法	53
4.2.1	試樣準備	54
4.2.2	活動度測試	57
4.2.3	椎間核壓力變化	58
4.2.4	椎間孔面積變化	59
4.2.5	實驗流程	60
4.2.6	統計分析	62
4.3	實驗結果	62



4.3.1	活動度測試	63
4.3.2	椎間核壓力變化	67
4.3.3	椎間孔面積變化	71
4.4	討論	75
4.5	結論	78
第五章 結論與未來展望		79
5.1	結論	79
5.2	未來展望	80
參考文獻		81



圖目錄

圖 1.1 椎骨結構	2
圖 1.2 椎骨內部與椎間盤構造切片	2
圖 1.3 脊椎後方融合術器械	3
圖 1.4 椎弓根螺釘鬆脫.....	5
圖 1.5 PEEK 連接桿及鈦合金連接桿	8
圖 2.1 椎弓根結構	12
圖 2.2 人體椎骨試樣	15
圖 2.3 椎弓根 3D 模型並計算緻密骨於椎弓根內的比例.....	16
圖 2.4 本研究所使用之椎弓根螺釘	17
圖 2.5 量測椎弓根高度及寬度	17
圖 2.6 鎖入椎弓根螺釘	18
圖 2.7 利用 X-ray 確認椎弓根螺釘正確植入	18
圖 2.8 油壓材料測試機台及試樣架設	19
圖 2.9 椎弓根螺釘拉出強度測試	20
圖 2.10 測試流程	20
圖 2.11 疲勞負載前後 X 光影像.....	22
圖 2.12 椎弓根螺釘拉出強度	22
圖 2.13 緻密骨於椎弓根內的比例與拉出強度相關性	23
圖 2.14 安全的緻密骨於椎弓根內的比例範圍	24
圖 3.1 豬隻屍骨試樣	32



圖 3.2 PEEK 連接桿及鈦合金連接桿	33
圖 3.3 試樣分組示意圖	33
圖 3.4 針型壓力感測器系統	35
圖 3.5 利用 X-ray 檢測針型感測器安置位置及計算椎間盤高度	35
圖 3.6 惠斯通電橋電路	36
圖 3.7 疲勞測試機台	37
圖 3.8 測試流程	38
圖 3.9 椎間盤高度隨著疲勞負載時間的變化	41
圖 3.10 椎間盤高度於五個小時疲勞負載後變化	42
圖 3.11 椎間核壓力隨著疲勞負載時間的變化	44
圖 3.12 椎間核壓力於五個小時疲勞負載後變化	45
圖 3.13 上鄰近節的染色切片	47
圖 4.1 試樣準備	55
圖 4.2 活動度限制裝置	56
圖 4.3 活動度限制裝置示意圖	56
圖 4.4 混合式測試機台	57
圖 4.5 活動度量測	58
圖 4.6 椎節間壓力於活動受力時變化	59
圖 4.7 使用 X-ray 量測椎間孔面積	59
圖 4.8 測試流程示意圖	61
圖 4.9 植入節角度控制示意圖	62



圖 4.10 前彎動作椎節間活動度	66
圖 4.11 後仰動作椎節間活動度	66
圖 4.12 前彎動作椎間核壓力變化	70
圖 4.13 後仰動作椎間核壓力變化	70
圖 4.14 前彎動作椎間孔面積百分比	74
圖 4.15 後仰動作椎間孔面積百分比	74



表目錄

表 2.1 人體屍骨試樣資料	15
表 3.1 連接桿與椎弓根螺釘附近骨組織於五小時疲勞負載後的應變及應力 ...	46



第一章 緒論

1.1 脊椎基本架構

人體的脊椎主要的功能是支撐體重、保護中樞神經並提供軀幹活動度，為人體重要的中軸骨骼系統。組成結構由一系列大小不同的椎骨(vertebrae)、椎間盤(intervertebral disc)、小面關節(facet joint)及韌帶(ligaments)連接所組合而成。椎骨的結構包含前側的椎體(vertebral body)，後側則由椎弓根(pedicle)、椎板(lamina)、棘突(spinous process)和橫突(transverse process)所組成，如圖 1.1 所示。椎體的大小由頸椎至腰椎漸進變大，由外側堅硬的緻密骨(cortical bone)及內部多孔隙的鬆質骨(cancellous bone)構成。椎間盤是人體內最大的無血管結締組織，椎間盤是由外部的纖維環(anulus fibrosus)以及內部的椎間核(nucleus pulpous)所構成，如圖 1.2 所示。椎間環主要由膠原纖維和彈性纖維蛋白相互呈 120° 的夾角交錯層層交織所構成^{1,2}，提供椎間盤承受不同方向受力的強度，椎間環內包裹著椎間核並使椎間核內的水分不易流出。椎間核是由水分以及多醣體所構成的黏稠狀彈性物質³，能於承重時將外力均勻分布傳遞以減少軸向應力對椎間環產生的剪應力⁴，在椎間盤承受壓力時形成內部壓力升高的現象，其壓力稱為椎間核壓力(intervertebral disc pressure, IDP)。正常人在正立姿勢時腰椎椎間核壓力約為 0.5MPa ⁵，會隨著不同的姿勢而有所改變。椎間盤與小面關節連接上下椎骨形成運動單元(motion segment)，並吸收日常活動如跑步、行走時所對脊椎造成的震動和衝擊，周圍有多條韌帶提供額外的穩定度，中樞神經(spinal cord)由脊椎中的椎孔通過，分支而出的神經根(nerve root)則藉由椎間孔(neural foramina)延伸出至身體的各個部位。

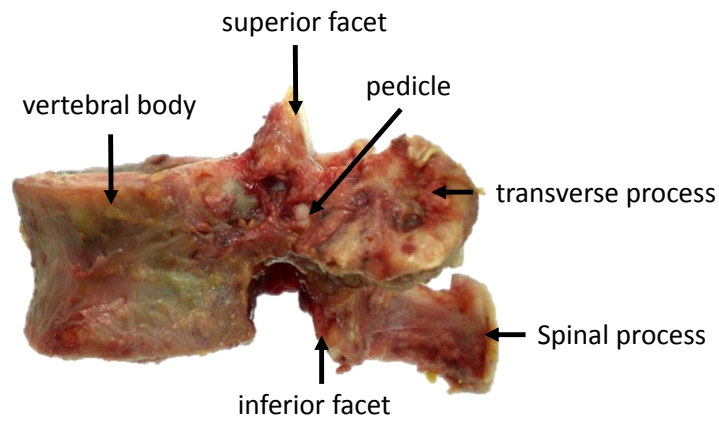


圖 1.1 椎骨結構

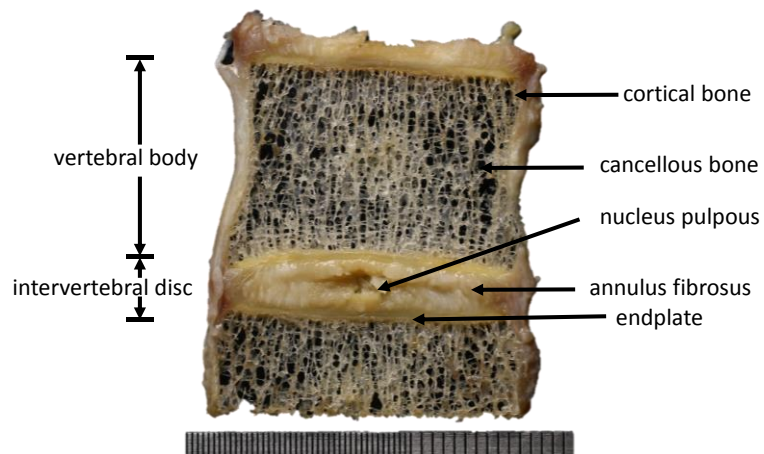


圖 1.2 椎骨內部與椎間盤構造切片

1.2 脊椎後方融合術適用症狀

人體的脊椎可能因長期的姿勢不良、受到強大的外力撞擊或隨著年紀的增長而導致椎間盤及周邊軟組織累積性損傷^{6,7}，當椎間環的纖維漸漸失去彈性與纖維化後，椎間核水分易流失且含水量也逐漸減少，此時退化的椎節會開始趨向不穩定，椎間盤的高度漸漸被壓縮，兩椎體間的距離也縮小，在活動時就會壓縮到椎間孔內



的神經而產生許多不適的症狀，通常這些患者會伴隨腰酸背痛、手腳發麻等神經症狀產生，症狀輕微的患者可運用藥物治療，嚴重者就必須進行手術改善症狀^{6,8}。

脊椎後方融合術(posterior lumbar interbody fusion)是於 1950 年由 Boucher 醫師發展出來⁹，是目前廣泛應用於治療脊椎變形、退化及不穩定相關疾病常用的手術方式。大量文獻已證實脊椎減壓融合術具有良好的治療效果^{10,11}，能有效舒緩臨床症狀且能提升融合率以降低手術併發症^{12,13}，為目前臨床上治療脊椎不穩定和脊椎神經壓迫所引起疼痛的重要手術之一。手術方式會清除不穩定活動單元的椎間盤或壓迫神經的組織，接著將上下兩個椎體稍微撐開，在原本椎間盤的位置放入補骨(bone graft)或椎間融合器(cage)，並且在上下節的椎體中沿著椎弓根的路徑打入椎弓根螺釘(pedicle screw)，在將螺釘打入後，會於螺釘上方的凹槽放入不鏽鋼或是鈦合金的連接桿(rod)，調整好後再利用固定帽(cap)旋緊，如圖 1.3。脊椎減壓融合術的目的在於將手術節完全的融合成一體，藉由將椎體間高度的撐高並將不穩定的椎節固定起來，來減輕因為活動度過大或是椎節間高度喪失所造成的症狀，達到神經減壓和舒緩疼痛的效果¹⁴⁻¹⁶。

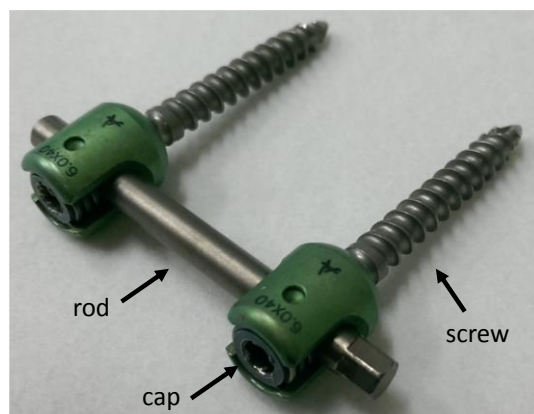


圖 1.3 脊椎後方融合術器械



由於近來生物力學的發展、先進醫療器材的開發及民眾對於生活品質的要求，脊椎減壓融合術的手術實施數量及整體醫療花費與年俱增，尤其以 1996 年 FDA 核准第一例椎間籠植入系統上市後增幅更為顯著¹⁷⁻¹⁹。但隨著脊椎減壓融合術的案例增加，其因為融合失敗、植入物系統損壞及鄰近節的提早退化等導致持續疼痛的併發症也逐漸上升，嚴重者可能需要再次的開刀手術治療，而需要再次開刀的主要原因為術後的感染、植入物的鬆脫及損壞與鄰近節退化的問題²⁰⁻²²，這類相關併發症常需要再次的進行手術以維持手術治療效果，將降低病人生活品質及帶來更高的醫療花費²³，如何處理這些併發症將對臨床醫師帶來嚴重的挑戰。

1.3 腰椎後方融合術常見併發症

腰椎後方融合術的併發症，常見的有短期的植入物鬆脫或斷裂以及長期的鄰近節椎間盤提早退化的問題。

1.3.1 椎弓根螺釘鬆脫

椎弓根螺釘鬆脫是腰椎後方融合手術後短期常見的術後併發症^{24,25}，Okuyama 學者等人^{26,27}對接受融合術的病患進行追蹤觀察發現，於術後七個月時約 20% 的病患即發生椎弓根螺釘鬆脫的情形，尤其是骨質疏鬆的病患所占比率更為顯著。椎弓根螺釘鬆脫的原因可能來自於後方植入物的勁度(stiffness)較高，病人術後活動時脊椎受力主要由後方植入物支撐及傳遞，應力主要集中在椎弓根螺釘和椎骨間介面(screw-bone interface)而導致周遭骨組織破壞鬆動，無法有效支撐原有椎節的高度導致固定效果降低，造成假性關節以至於導致融合失敗，病人會再次的感到疼

痛。目前臨床上診斷椎弓根螺釘鬆脫的依據，主要以病人術後有再疼痛的症狀出現，此時醫生便會對病人進行 X 光影像(X-ray image)或電腦斷層掃描(computer tomography, CT)的拍攝。如圖 1.4 所示，由亞東醫學中心骨科部鮑卓倫醫師提供的臨床 X 光影像中可以發現此位病人在術後 8.5 個月椎弓根螺釘周圍有明顯的黑影產生，此為椎弓根螺釘與周遭骨質產生間隙，此現象將可能導致椎弓根螺釘晃動而造成脊椎融合術失效，一旦確認是椎弓根螺釘鬆脫，醫生便會根據診斷結果嚴重程度，有時可能要再次進行手術補強，其結果可能造成更大的傷口及影響臨床成效。

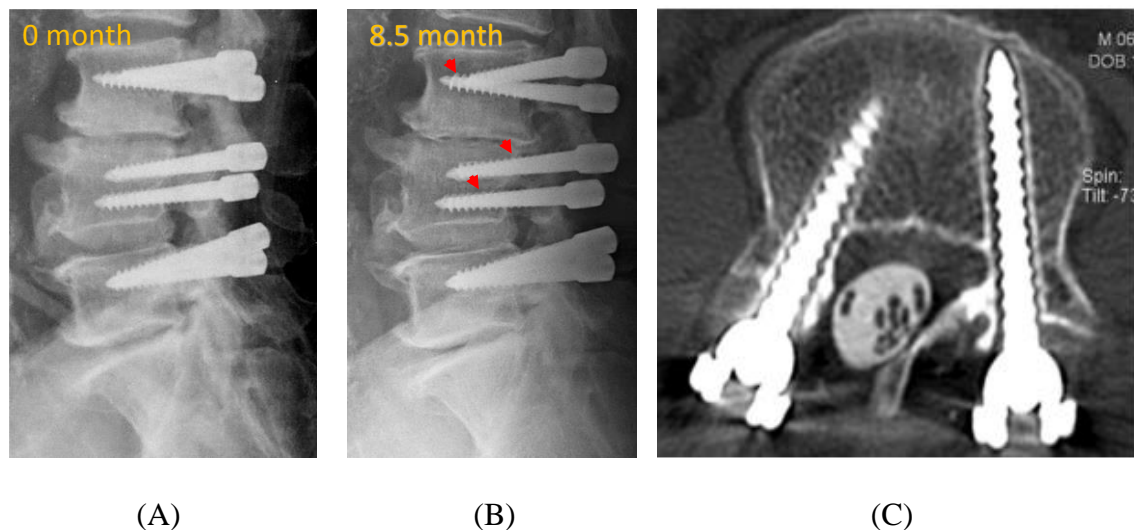


圖 1.4 椎弓根螺釘鬆脫 (A)術後立即 X-ray 影像 (B)術後 8.5 個月 X-ray 影像 (C)螺釘鬆脫 CT 影像

椎弓根螺釘鬆脫已經是臨床上重要的問題之一，臨床上診斷椎弓根螺釘鬆脫主要利用 X 光影像或電腦斷層掃描，得知椎弓根螺釘和椎骨間介面周圍黑影的生成和骨質破壞後重建的情形，以此當作椎弓根螺釘鬆脫程度的依據。然而目前並沒有文獻明確指出，當椎弓根螺釘和椎骨間間隙大小到達多少時，可判定為椎弓根螺釘鬆脫；另外目前也尚未有足夠的研究來探討椎弓根的幾何結構與椎弓根螺釘



拉出強度間的關係。另外目前於體外生物力學實驗主要是藉由單次的拉出強度測試來評估椎弓根螺釘與周圍骨組織的結合強度^{11,27}，但是此類測試方法並無法反映出椎弓根螺釘介面因長時間受力導致微破壞累積而逐漸鬆脫的現象。因此，本研究將使用疲勞負載(fatigue loading)來模擬脊椎日常生活中的受力情形，以探討椎弓根螺釘與周遭椎骨間黑影的間隙與拉出強度的關係，此研究成果將有助於臨床醫師判斷植入物鬆脫的狀態，提早對病人進行治療；而藉由分析椎弓根的幾何結構與椎弓根螺釘拉出強度，將有助於臨床上醫生於術前挑選合適的椎弓根與骨釘間的配對，以減少植入物鬆脫的機率。

1.3.2 鄰近節椎間盤提早退化

脊椎後方融合術於術後長期的臨床研究追蹤，發現術後三到四年因為鄰近節椎間盤疾病而需要再次回診治療率約 11.6~18.7%，十年的追蹤研究顯示其回診率約 37%²⁸，且融合節數越多其回診率顯著的上升，結果顯示脊椎融合手術可能影響其正常脊椎生物力學特性而造成鄰近節的提早退化²⁹。相關的生物力學研究發現其原因可能來自於鄰近節的活動度及椎間核壓力代償性的上升³⁰⁻³³，進而影響椎間盤的代謝作用進而導致椎間盤的提早退化^{12,13}，研究也指出手術節數越多所造成的鄰近節代償現象也越顯著，與臨床現象相符³⁴⁻³⁶。整理以上研究結果可發現，傳統脊椎固定手術會造成手術節活動度降低，病人於術後日常活動易導致鄰近節過度的代償來完成原有的日常功能，造成鄰近節活動度及椎間核壓力上升與椎間環的累積性傷害，進而影響了椎間盤正常的代謝行為，而導致提早退化的情形發生，因此於近幾年來許多新式植入物裝置被研發設計出來以解決上述問題。



1.4 對於鄰近節提早退化問題的前瞻性治療

由於傳統的脊椎融合手術主要使用勁度高的不鏽鋼或是鈦合金的剛性連接桿 (rigid rod) 來限制手術節的活動度，因此易造成鄰近節過多的代償，進而產生許多鄰近節的提早退化情形，另外由於使用剛性連接桿會將脊椎受力時的旋轉中心向後偏移，主要受力由植入物系統承擔，易造成磨耗及植入物斷裂鬆脫等後遺症發生。為了改善上述剛性連接桿植入物的問題，許多的學者提出減少手術節植入物勁度，使用較彈性的連接桿來允許植入節有些許活動度³⁷⁻³⁹，因此彈性連接桿 (flexible rod) 被研發出來，目前市面上針對固定桿的彈性做改善的如: Dynesys、AccuFLEX、Graf ligament 等，目的為希望能夠取代傳統融合手術，容許退化節更多的活動度並同時減少鄰近節的代償性活動度上升，進而改善傳統手術所造成的鄰近節退化情形⁴⁰。

近年來，聚醚醚酮 (polyetheretherketone, PEEK) 材質由於有相當好的生物相容性 (圖 1.5)，低磨耗及較低的楊氏係數 (3.5GPa)，其楊氏係數相較於傳統鈦合金材質 (115GPa) 更接近於人類緻密骨 (17GPa)^{4,20-25}，故已廣泛應用於新型椎間籠的製造，但是使用於彈性連接桿應用在脊椎後方融合術的研究則相當匱乏。部分的臨床報告已指出使用 PEEK 彈性連接桿植入物系統能達到良好的臨床治療效果^{20,23-26}，且於三年的追蹤研究中並無發現鄰近節椎間盤提早退化的現象⁴¹。也有少量的體外生物力學研究指出，PEEK 彈性連接桿系統能讓前方椎骨於受力時較為接近正常的狀態，故可能減少植入物損壞機率及降低鄰近節椎間核壓力。然而上述臨床研究的主要限制為個案數量稀少，而生物力學研究只執行單次受力測試或僅以數值模擬分析，無法有效解釋病患使用此類彈性連接桿系統後於長時間日常活動對於脊椎的生物力學變化，也無法呈現椎間盤經疲勞負載後破壞的機制，另外也有部分文獻



呈現相反的意見，指出此類彈性連接桿相較於傳統剛性連接桿並無法有效的降低再次手術率⁴²，且於鄰近節椎間核壓力變化也無顯著的差異⁴³。

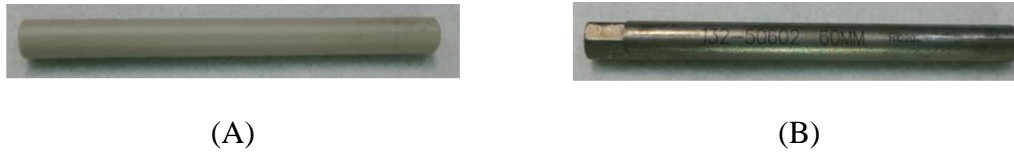


圖 1.5 (A) PEEK 連接桿 (B)鈦合金連接桿

綜觀上述的文獻分析，使用單次的力學測試或許可以讓我們了解部分彈性與剛性連接桿植入物系統對於脊椎生物力學特性的影響，但是此類研究卻無法更進一步的模擬長時間日常活動對於椎間盤的慢性傷害所造成的影響^{44,45}，我們認為分析 PEEK 彈性連接桿及鈦合金連接桿植入對於脊椎生物力學的長時間影響尚需要更進一步的研究。因此，本部分的研究主要有兩個目標：第一為比較兩種連接桿植入物系統對於脊椎的椎間盤高度及椎間核壓力的影響；第二為分析兩种植入物的受力及周圍骨組織的受力，研究成果希望能比較新型 PEEK 彈性連接桿及傳統鈦合金連接桿的差異，證明 PEEK 連接桿是否能降低鄰近節提早退化及植入物損壞的風險，以提供臨床醫師使用不同器械時的參考方向。

1.5 植入節活動度對於鄰近節的生物力學影響

近幾年來為了減少鄰近節提早退化的問題，許多彈性連接桿系統被發展出來，但是於長期的臨床報告分析，多數新型植入物其對於減緩鄰近節退化的效果並不如預期。以目前最廣泛使用的 Dynesys 為例，其包含了聚碳酸酯聚氨基酯 (polycarbonate urethane) 間格套筒及聚對苯二甲酸乙二酯 (polyethylene terephthalate)



內軸索，設計目標為可讓植入節仍有部分活動度，但是 Schaeren 學者等人⁴⁶對於 26 位裝入 Dynesys 的病人進行至少四年的追蹤，發現於臨床評估疼痛和行走能力方面皆有顯著的改善，但是在影像學分析中卻發現有 47% 的病人仍產生鄰近節退化的情形，作者認為 Dynesys 可解決病患手術節的不穩定，但是對於鄰近節的退化仍無法有效無法解決。Schnake 學者等人⁴⁷對 26 位病患進行了兩年的追蹤，研究指出仍有 29% 的病患仍發生了鄰近節退化的情形，並無法有效降低鄰近節退化的比例。美國 FDA 於 2009 的評估報告指出，經歷 24 個月的追蹤其脊椎固定手術和 Dynesys 的病人在上下鄰近節的活動度都顯著較手術節高，且兩者沒有差異²⁴。相關的生物力學研究也指出，在試樣上施與傳統脊椎固定手術及植入 Dynesys 固定，並且於試樣上方施與 10Nm 的扭矩測試其生物力學的改變，兩者的活動角度和中立區等生物力學性質皆沒有顯著性的差異⁴⁸。由這些報告中所顯示可發現 Dynesys 的設計所限制的活動度相較於健康的試樣仍然是過高的，也因此有過多代償的結果。由上述文獻可得知脊椎融合手術會造成病患鄰近節過多的代償而造成鄰近節的提早退化，縱然近年來有許多新型植入物的研發，但是其設計所限制的活動度仍然太多，其鄰近節仍然有過度代償現象的發生，對於鄰近節提早退化的問題依然無法有效解決。因此本實驗希望藉由分析植入節的活動度變化對於其上、下鄰近節的代償情形影響，找出一個適合的限制範圍能夠使手術節有足夠的穩定度，並且不會造成鄰近節過多的代償，以提供未來新型植入物設計的參考方向。



1.6 研究目的

本論文之研究目的為研究脊椎後方融合術之常見併發症的處理方式，並提出可能有效的預防方法，以增進脊椎後方融合術之長期效益。本研究以人體及豬隻試樣進行體外實驗(in vitro)，並以生物力學之觀點對脊椎後方融合術之主要併發症做一完整的系統分析。

1.7 論文架構

論文架構共分五個章節：

第一章為緒論，簡介脊椎的生物力學、脊椎後方融合術及其後遺症等需要解決的問題；

第二章探討術後短期植入物鬆脫的問題並提供臨床醫師預測及判斷鬆脫的建議方式；

第三章探討術後中長期常見的鄰近節退化及目前常用剛性及彈性植入物系統對於脊椎生物力學的影響；

第四章探討植入節活動度對於鄰近節的生物力學影響，希望能找出新型脊椎植入物合適的設計範圍；

第五章總結本研究成果，並提出未來可進行之研究方向。



第二章 椎弓根螺釘鬆脫

2.1 前言

骨質疏鬆症(osteoporosis)是老年人常見的臨床問題，主要病徵為椎骨外層的緻密骨變薄與內部鬆質骨的骨小樑結構變細造成鬆質骨孔洞增大，進而使得椎骨質密度降低，另外也會造成椎弓根內部的骨質結構變化而降低其強度⁴⁹。隨著老年化社會的來臨，患有骨質疏鬆且需要進行脊椎手術的族群需求將越來越多^{50,51}。研究也顯示患有骨質疏鬆的患者其術後椎弓根螺釘鬆脫比例較高，Okuyama 學者等人²⁶研究顯示術後七個月植入物器械鬆脫率可達到 20%，Zindrick 學者等人²⁷也証實椎弓根螺釘鬆脫有較高的機率發生在骨質疏鬆的患者上。器械鬆脫將帶來嚴重的後遺症，常需要再次的進行手術來維持治療成效，將降低臨床效果及帶來更高的醫療花費，如何處理這類患有骨質疏鬆且需要進行脊椎手術的族群將對醫師帶來嚴重的挑戰。

於近兩個世紀以來，為了減少器械鬆脫帶來的相關問題，此議題已經廣泛的被討論⁵¹⁻⁵⁵，主要的研究方向在於椎弓根螺釘的外型設計、植入時手術技巧及骨水泥的灌注是否能增進椎弓根螺釘於椎骨間的結合強度⁵⁶⁻⁵⁹，Tsai 學者^{56,57}研究指出內徑較大的椎弓根螺釘能顯著的增加拉出強度，Kim 學者⁵⁹對於椎弓根螺釘的外型進行了詳盡的分析，研究結果指出使用錐形的內徑和配合圓柱形的 V 型外螺紋能有效地增強椎弓根螺釘與周圍骨組織的咬合能力。另外文獻也指出使用骨水泥灌注能增加三倍的拉出強度，但是也有部分研究指出使用椎弓根螺釘植入輔以骨水泥灌注可能會增加椎骨破裂的風險及造成再次手術的困難⁶⁰。然而對於椎弓的幾何外型及內部骨質結構對於椎弓根螺釘的拉出強度的影響研究卻相對的匱乏^{61,62}。



椎弓根有非常特殊的橢圓形外型與內部骨質結構組成(圖 2.1)，Hirano 等人⁶¹ 研究使用 pQCT (peripheral quantitative computed tomography)對椎弓根的結構進行了詳細的分析，研究結果顯示正常骨質的椎弓根樣本結構外層 60%由堅硬的緻密骨及次緻密骨(subcortical bone)組成，內部則由鬆質骨組成。這樣的特殊骨質組成對於椎弓根螺釘的拉出強度扮演了非常重要的角色，Weinstein 等人⁶² 研究顯示椎弓根螺釘其拉出強度約 60%由椎弓根提供，椎骨只佔了約 15%的強度，此結果證明椎弓根是影響螺釘在椎骨內咬合強度的一個重要結構。而骨質疏鬆的椎弓根樣本其外層緻密骨所占的比例及骨密度顯著的下降，內層疏密骨的比例上升，此病態變化可能導致椎弓根螺釘植入時無法與外層緻密骨有良好的咬合，影響與周圍骨組織的結合強度，再加上日常活動造成椎弓螺釘和椎骨之間產生晃動，導致椎弓根螺釘和椎骨間界面的鬆動，進而增加了器械鬆脫的風險。因此，若能找出椎弓根幾何外型及內部組成特性與椎弓根螺釘的拉出強度間的關係，即可在手術前先篩選出高風險的椎弓根區域，降低植入物鬆脫的機率。

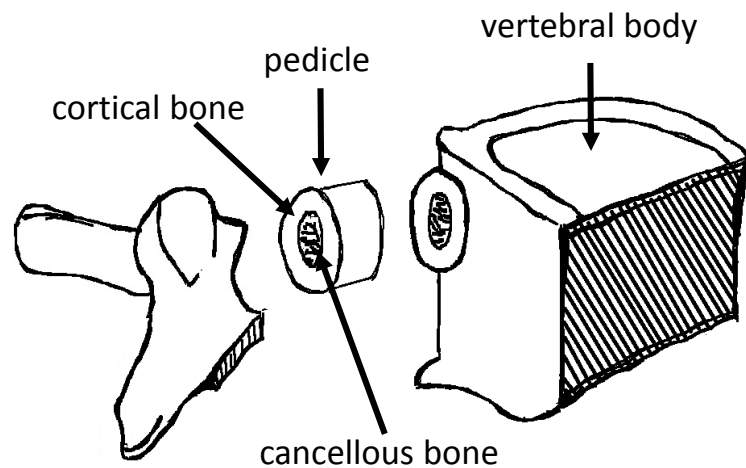


圖 2.1 椎弓根結構



目前臨床上診斷椎弓根螺釘鬆脫的依據，主要以病人術後有再疼痛的症狀出現，此時醫生便會對病人進行 X 光影像拍攝或電腦斷層掃描來觀察椎弓根螺釘是否發生移位或周圍出現陰影，但是目前並無量化資料能提供醫師參考當此陰影多大時其椎弓根螺釘與周圍骨組織的結合強度已經顯著下降，而需要對病人進行椎弓根螺釘移除或補強的動作。另外，目前廣泛用以評估椎弓根螺釘與周圍骨組織結合能力的體外實驗生物力學測試為使用單次的破壞性軸向拉出測試^{63,64}。這類單次測試能夠提供部分的椎弓根螺釘與周圍骨組織結合情形的生物力學特性，但是卻無法有效地分析日常生活活動對於周遭骨組織的疲勞破壞而影響拉出強度的現象。

研究動機和目的

椎弓根螺釘鬆脫是術後短期常見的併發症之一，於骨質疏鬆病患族群更為嚴重。雖然目前已有許多研究在致力於降低或預防椎弓根螺釘鬆脫，但是對於椎弓根幾何構造與內部組成特性對於椎弓根螺釘的拉出強度間的關係的研究仍十分匱乏，若能找出兩者間的連結即能提供醫師在術前判斷出適合植入的椎弓根區域，以降低植入物鬆脫的機率。臨床上對於椎弓根螺釘鬆脫的診斷主要利用 X 光影像來觀察椎弓根螺釘和椎骨間介面周圍是否出現陰影區塊，然而目前並沒有研究量化椎弓根螺釘與周圍骨組織間隙與拉出強度間的關係，無法提供醫師依影像資料判斷其拉出強度是否下降。最後，目前體外生物力學測試椎弓根螺釘和椎骨間的咬合強度是主要採用單次椎弓根螺釘拉出測試法，但此方法僅能夠提供部分的椎弓根螺釘與周圍骨組織結合情形的生物力學特性，但是卻無法有效地分析日常生活活動對於周遭骨組織的疲勞破壞而影響拉出強度的現象。



本研究以人體屍骨試樣進行體外生物力學試驗，探討的實驗目的有以下兩點：

1. 建立椎弓根幾何結構與骨質組成特性，即緻密骨面積占整體椎弓根面積比例與椎弓根螺釘拉出強度間的關係，提供醫師在術前判斷出適合螺釘植入的椎弓根以降低術後鬆脫的機率。
2. 藉由疲勞負載產生模擬臨床椎弓根螺釘與周圍骨組織的間隙，建立間隙與椎弓根螺釘拉出強度的關係，提供臨床上判別椎弓根螺釘鬆脫的參考依據。

2.2 材料與方法

2.2.1 試樣準備

本研究使用由六副西方高加索人屍骨取得的 12 個人體胸椎椎骨試樣(T9~T12)，平均年齡為 63.5 ± 17 (範圍: 51~91) 歲。在進行人體試樣解剖前，所有的試樣皆先拍攝電腦斷層掃描(Lightspeed VCT, GE Inc, CT, USA)以排除已有嚴重的變形及骨折。另外也對椎骨進行骨質密度測定儀(Dual Energy X-ray Absorptiometry, DEXA) (Hologic Inc, MA, USA)掃描，從 DEXA 中可得椎骨的骨質密度(bone mineral density, BMD)為 $0.74 \pm 0.1 \text{ g/cm}^2$ (範圍: $0.62 \sim 0.87 \text{ g/cm}^2$)，試樣資料如表 2.1 所示，過去研究顯示其骨質密度低於 0.9 g/cm^2 可視為骨質疏鬆⁶⁵。

人體試樣進行過初步分解後，將神經、肌肉、韌帶等軟組織剔除乾淨，留下完整椎骨部份(圖 2.2)。將試樣覆蓋上溼生理食鹽水紗布，放入雙層密封袋裡，保存於恆溫攝氏零下 -20°C 的冷凍冰箱中。在實驗前，再將試樣由冷凍冰箱中取出放置於室溫下退冰。以上處理步驟經過文獻證明能保有其正常的生物力學特性⁶⁶。

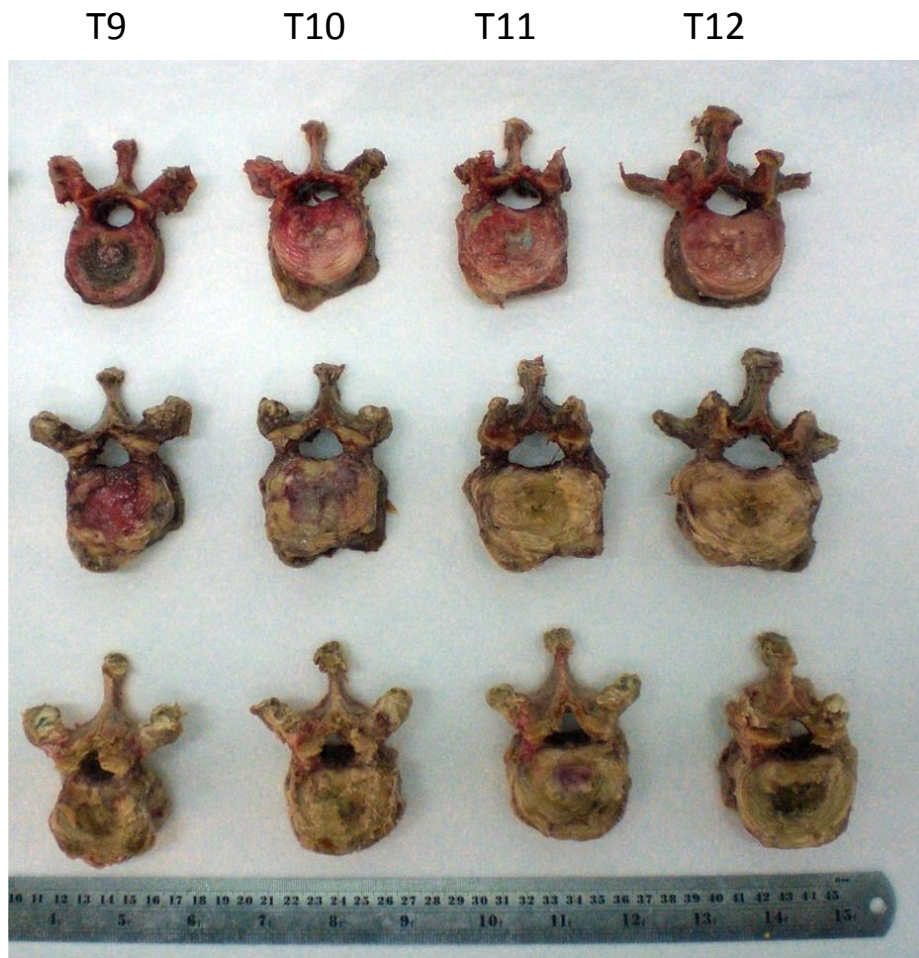


圖 2.2 人體椎骨試樣

表 2.1 人體屍骨試樣資料

	Gender	Age	BMD (g/cm ²)			
			T9	T10	T11	T12
TX07051530	Male	51	0.82	0.87	0.66	--
AZ07041420	Male	73	0.80	0.83	0.86	0.75
FL07031326	Male	91	--	0.83	--	0.78

MD07052345	Male	43	--	0.66	0.68	0.71
MD08030813	Male	65	--	--	0.71	--
CA07082739	Female	74	0.74	0.62	--	0.62

(-- 代表此節椎骨不適用)

2.2.2 緻密骨於椎弓根內的比例量測

利用本實驗室自製的 CT 分析影像軟體，將之前的 CT 量測影像資訊重建為 3D 立體模型，並選取椎弓根最狹窄的平面進行量測。量測的項目包含有此椎弓根平面的總面積及緻密骨、鬆質骨各所占的面積，緻密骨與鬆質骨的分界由資深骨科醫生判斷，以 CT 影像上大於 350 Hounsfield unit 的為緻密骨，小於 350 Hounsfield unit 的為鬆質骨。為了計算緻密骨於椎弓根內的比例，本研究將緻密骨面積除以椎弓根平面的總面積(cortical bone ratio)(圖 2.3)。

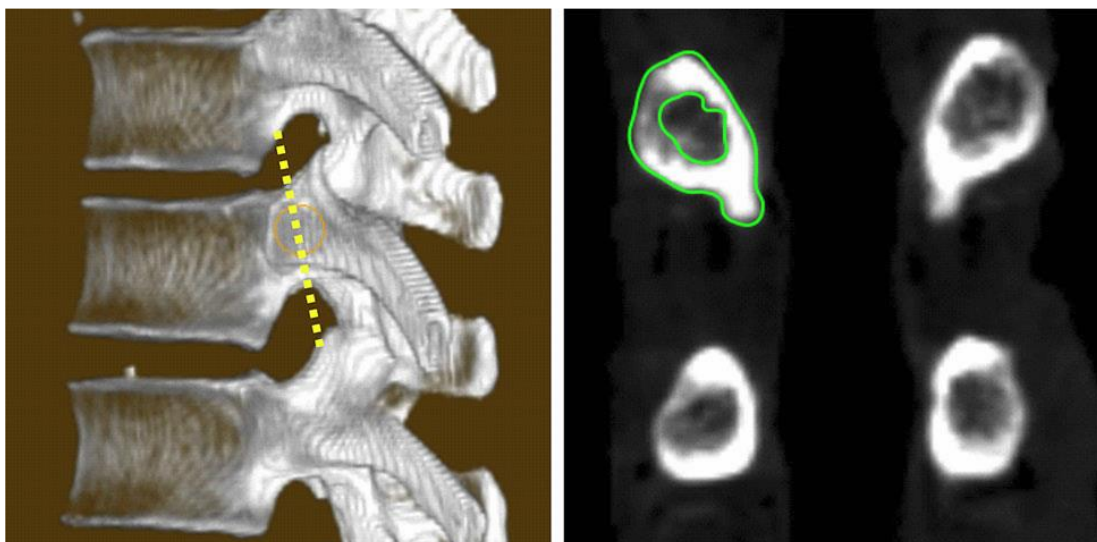


圖 2.3 重建椎弓根 3D 模型，並計算緻密骨於椎弓根內的比例

$$\text{Cortical bone area ratio} = \frac{\text{crosssectional area of the cortical bone}}{\text{total crosssectional area of the pedicle}}$$

2.2.3 椎弓根螺釘植入

本研究所使用的椎弓根螺釘屬於錐形螺釘，是由 Dynesys 公司所研發的動態穩定系統專用錐形螺釘[Protasul-100 Titanium alloy Ti6Al7Nb (Synthes GmbH, Solothurn, Switzerland)](圖 2.4)，螺牙部分深度為 40mm，直徑為 4-6mm(圖 2.4)。



圖 2.4 本研究所使用之椎弓根螺釘

植入過程由資深骨科醫師指導，其步驟詳細說明如下：

- 步驟 1. 於椎弓根螺釘植入前，先使用游標卡尺測量椎弓高度及寬度，如圖 2.5 所示，為避免椎弓破裂，當椎弓根高度或寬度小於椎弓根螺釘的直徑(6mm)時，則不使用此側椎弓根。

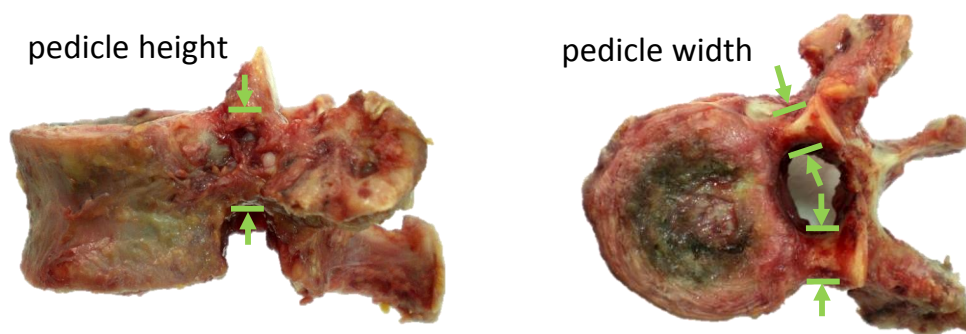


圖 2.5 量測椎弓根高度及寬度

- 步驟 2. 經醫師的指導下，選取合適的進入點後採用標準後方植入方式，不預鑽孔直接將椎弓根螺釘穩定旋入，直到螺牙部份完全進入椎骨(圖 2.6)。

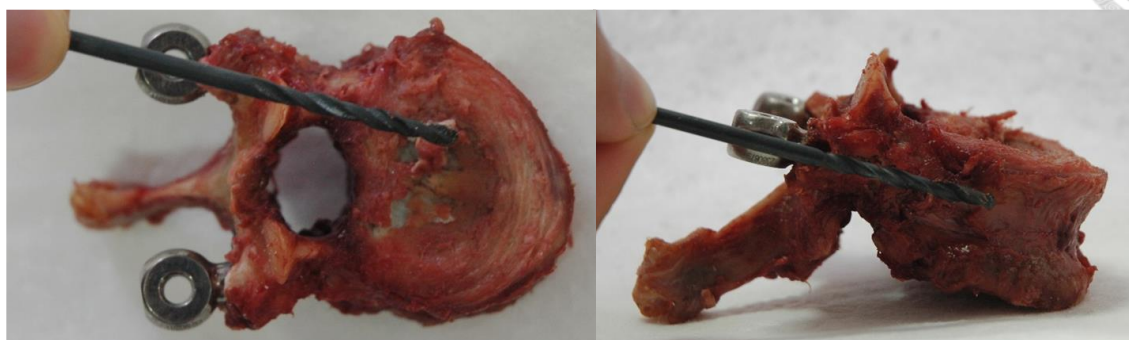


圖 2.6 鎖入椎弓根螺釘

步驟 3. 植入完全後，拍攝側向及上下向 X-ray 影像以確保椎弓根螺釘正確植入且未造成椎弓根破壞(圖 2.7)。

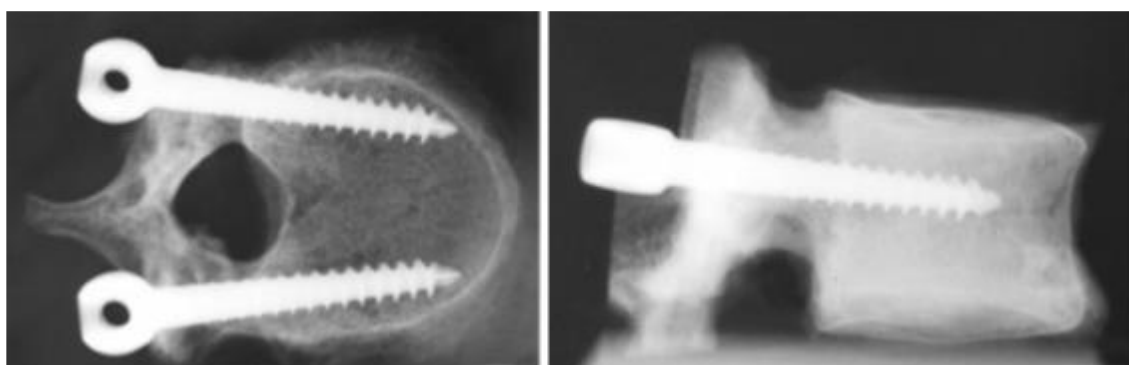


圖 2.7 利用 X-ray 確認椎弓根螺釘正確植入

2.2.4 疲勞負載

於所有試樣植入椎弓根螺釘後，將試樣隨機分成三組：健康組/1mm 間隙組/2mm 間隙組，每組各包含 8 個椎弓根試樣。將包埋完成的試樣固定在本實驗室自行設計的油壓材料測試機台(圖 2.8)，機台上配有位移感測器(potentiometer)和荷重元(load cell)來量測實驗中位移和力量變化，藉由電腦上的資料擷取卡(PCI 6040E, National Instrument)即時擷取實驗訊號。試樣架設完成後先對試樣拍攝 X 光影像，



然後將位移感測器安置在椎弓根螺釘頭上記錄起始位置，接著利用油壓測試機台對椎弓根螺釘施加力量 20-200 牛頓⁶⁷、頻率 5Hz 的疲勞負載，過程中會利用油壓測試機台上的位移感測器於實驗開始前紀錄椎弓根螺釘頭的起始位置，並在疲勞負載過程中持續記錄椎弓根螺釘頭的沉陷量，直到椎骨和椎弓根螺釘交界面達到 1mm/2mm 的間隙破壞時停止負載，接著拍攝 X 光，最後才進行拉出測試。

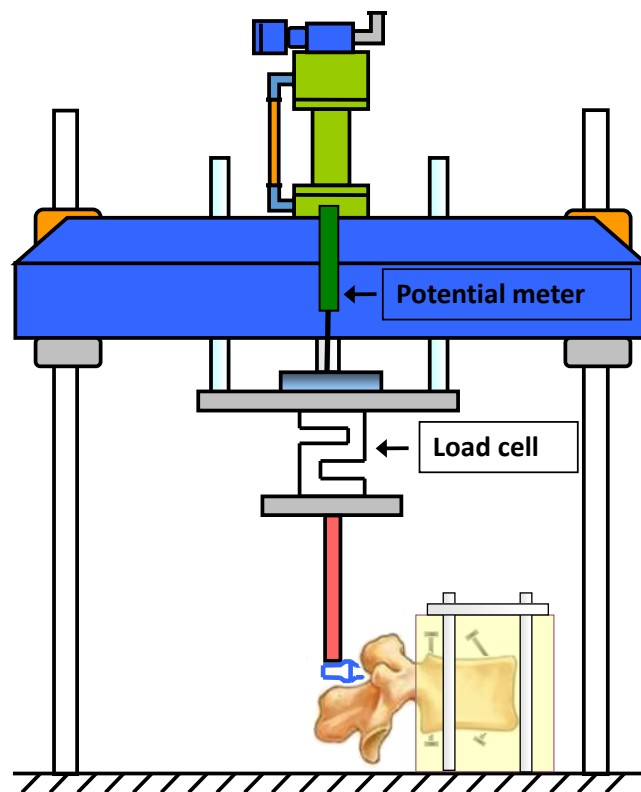
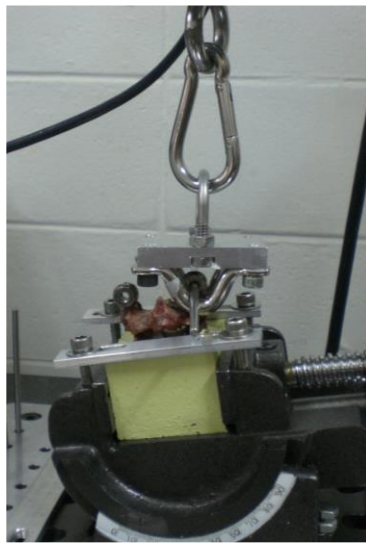


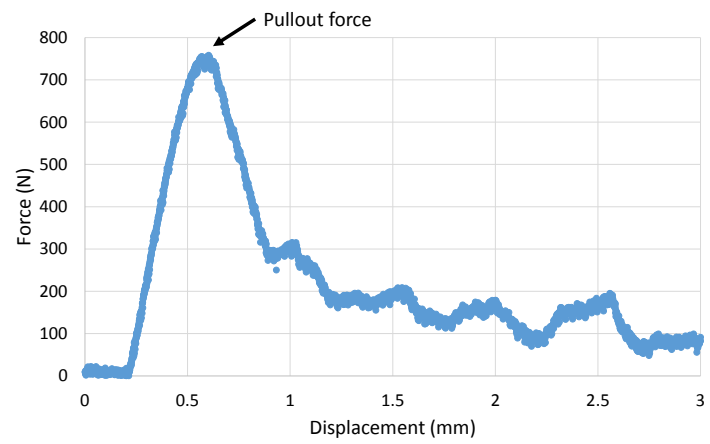
圖 2.8 油壓材料測試機台及試樣架設

2.2.5 椎弓根螺釘拉出強度測試

以自製夾具同軸固定椎弓根螺釘，夾具上方連接油壓測試機台，依照 ASTM F1691-96 測試規範，以每分鐘 5mm 的速率將椎弓根螺釘軸向拉出，並記錄其過程中最大拉出力量，如圖 2.9 所示。



(A)



(B)

圖 2.9 椎弓根螺釘拉出強度測試 (A)測試圖 (B)記錄最大拉出強度

測試流程圖如圖 2.10 所示。

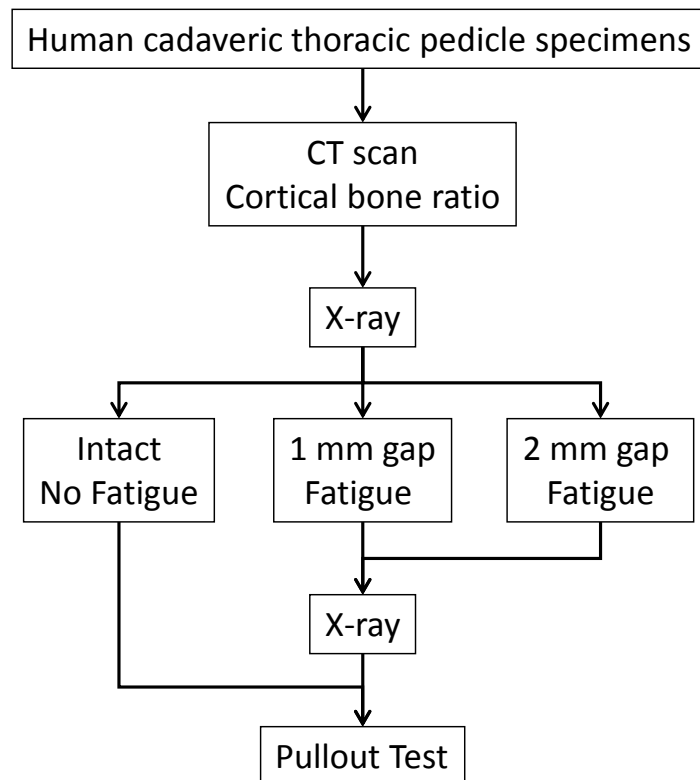


圖 2.10 測試流程



2.2.6 統計分析

單因子變異數分析(One-Way ANOVA)將用於探討健康組/1mm 間隙/2mm 間隙組的拉出強度是否有所差異。發現有顯著性的差異後即使用 Tukey HSD post-hoc test 來找出各組間的差異。Pearson 關聯性分析將用以找出緻密骨於椎弓根內的比例與拉出強度間的關係。所有統計檢驗在 p 值小於 0.05 時，視為有顯著性差異。本研究使用 SPSS version 20 (IBM Corp, NY, USA) for Windows 進行統計分析。

2.3 實驗結果

2.3.1 試樣分組初始特性

椎弓根螺釘植入後，X-ray 檢查並無發現有椎弓根破裂或受損的狀況發生，故健康組、1mm 間隙及 2mm 間隙各組皆包含 8 個可使用的椎弓根測試試樣。骨質密度分析顯示健康組平均骨密度為 0.76 (0.09)、1mm 間隙組平均骨質密度為 0.74 (0.09)，而 2mm 間隙組平均骨質密度為 0.74 (0.07)，骨質密度於各組間並沒有達到顯著的差異。椎弓根總面積於健康組 82.1 (25.1) mm²、1mm 為 86.1 (45.6) mm²，2mm 間隙組為 83.7(20.7) mm²，椎弓根總面積各組間並沒有達到顯著的差異(p>0.4)。

2.3.2 X 光影像

圖 2.11(A)為椎弓根螺釘在椎骨試樣內受疲勞負載前後的 X 光影像，由下面的放大圖可發現，椎弓根螺釘和周圍骨組織間無間隙有良好的咬合。圖 2.11(B)為受疲勞負載後的 X 光影像，可發現椎弓根螺釘頭下沉，交界面可觀察到螺釘周遭出現陰影，代表周遭骨組織因疲勞負載產生破壞的現象，此現象與臨床所見影像相似。

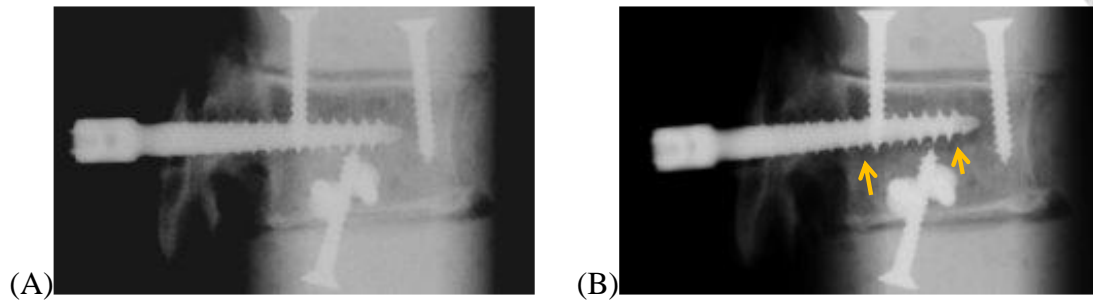


圖 2.11 X 光影像比較，(A)疲勞負載前 (B)疲勞負載後螺釘周遭出現陰影

2.3.3 椎弓根螺釘拉出強度

圖 2.12 為椎弓根螺釘在健康組、1mm 間隙組和 2mm 間隙組最大拉出強度的變化，可觀察到隨著間隙的增加，最大拉出強度也隨之下降。健康組的最大拉出強度為 1075.1 (198.6) N，1mm 間隙組為 649.7 (292.5)，而 2mm 間隙組為 543.0 (231.0) N。統計分析發現，相較於健康組、1mm 間隙組和 2mm 間隙組其最大拉出強度皆顯著性的減少($p < 0.01$)，而 2mm 間隙組的最大拉出強度較 1mm 間隙組來得低，但兩者間並無顯著性的差異($p = 0.66$)。

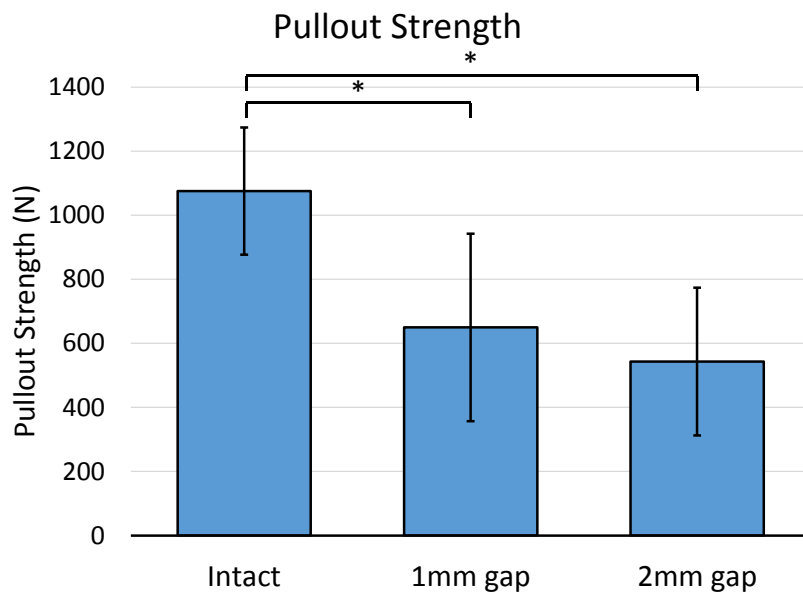


圖 2.12 椎弓根螺釘拉出強度 * $p < 0.05$



2.3.4 骨質密度與拉出強度相關性分析

相關性分析顯示於三組內骨質密度與拉出強度皆無顯著關係，健康組： $r = -0.06$ ， $p = 0.89$ ；1mm 間隙組： $r = 0.22$ ， $p = 0.60$ ；2mm 間隙組： $r = 0.11$ ， $p = 0.79$ 。

2.3.5 緻密骨於椎弓根內的比例與拉出強度相關性分析

相關性分析顯示在健康組與 1mm 間隙組內，緻密骨於椎弓根內的比例與拉出強度間呈現的顯著地高度正相關，健康組： $r = 0.77$ ， $p = 0.03$ ；1mm 間隙組： $r = 0.73$ ， $p = 0.04$ ；於 2mm 間隙組內呈現中度正相關： $r = 0.55$ ， $p = 0.15$ ，代表緻密骨於椎弓根內的比例越高越能提升其拉出強度(圖 2.13)。

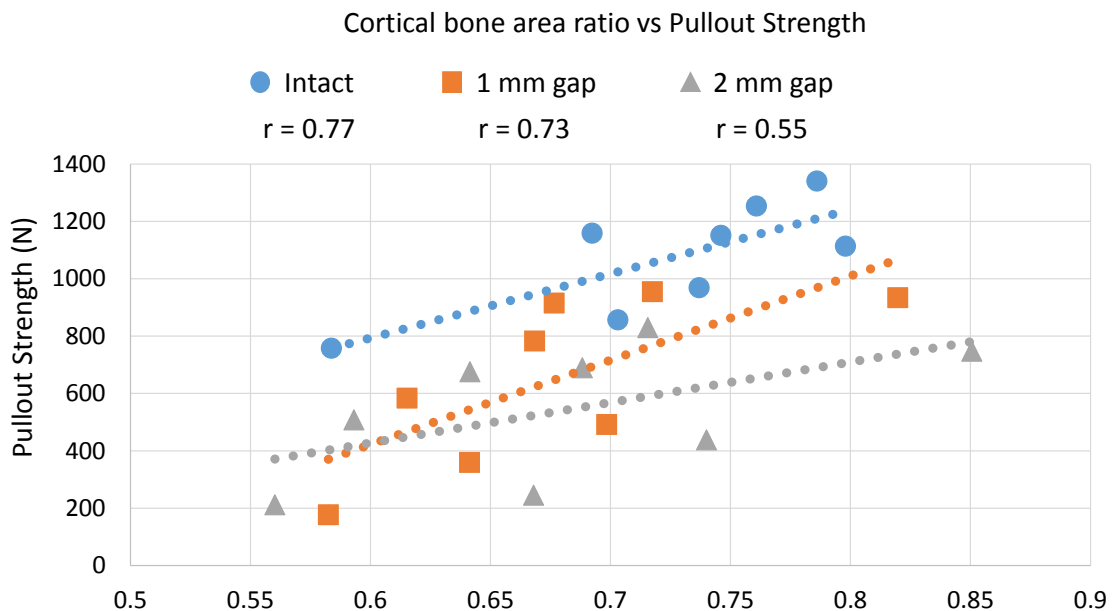


圖 2.13 緻密骨於椎弓根內的比例與拉出強度相關性



2.3.6 安全的緻密骨於椎弓根內的比例範圍

根據上述的研究結果可以發現，健康組的最低拉出強度大約為 800N，而椎弓根螺釘與周圍骨組織間出現 1mm 的間隙即能顯著性的降低拉出強度，增加骨釘鬆脫的可能。依據 1mm 間隙組的迴歸曲線推導，其安全的緻密骨於椎弓根內的比例至少需 0.73 以上。臨床意義為當醫生在術前規劃時，若此椎弓根內的緻密骨面積占總面積的 73% 以上，植入 6mm 直徑的椎弓根螺釘可以避免因為疲勞負載而導致椎弓根螺釘拉出強度降低於安全範圍，以減少椎弓根螺釘鬆脫的風險(圖 2.14)。

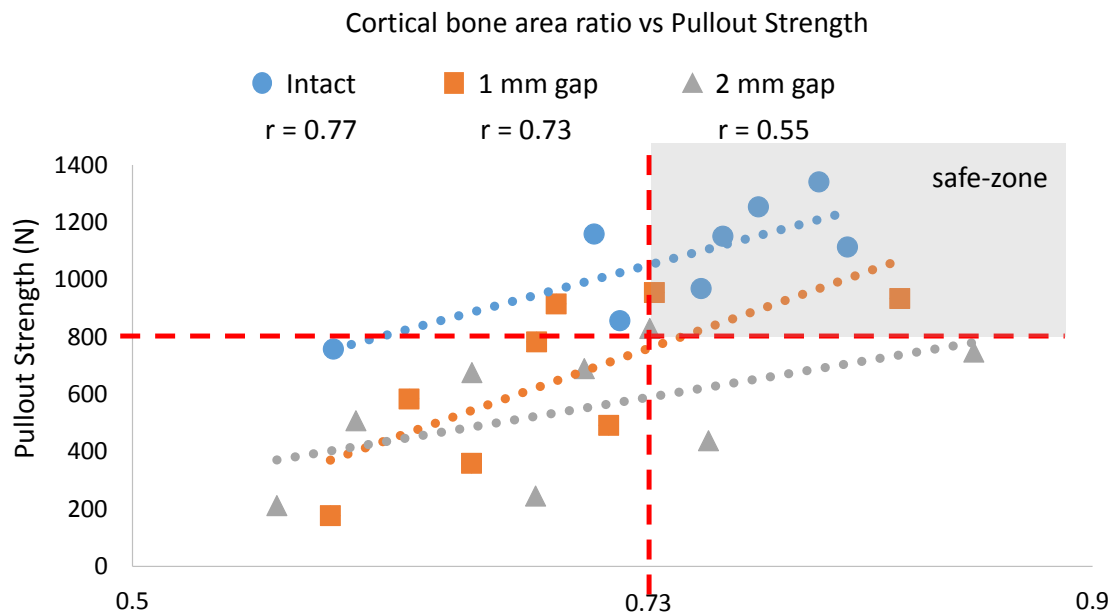


圖 2.14 安全的緻密骨於椎弓根內的比例範圍。安全區是藉由健康組的最低拉出強度及1mm間隙組求出

2.4 討論

椎弓根是連接後方骨元件與椎骨間的重要構造，常用以作為脊椎固定植入物的錨定位置。為了避免椎弓根螺釘鬆脫而影響手術的效果，過往已有許多研究討論



椎弓根的外型對於椎弓根螺釘拉出強度的影響⁶⁸⁻⁷⁰。但是卻少有文獻量化探討骨質疏鬆的椎弓根緻密骨於椎弓根內的比例對於拉出強度間的關係，同時也少有文獻量化椎弓根螺釘與周圍骨組織間陰影大小對於拉出強度間的關係。

本研究當中，CT 影像顯示 T9-T12 的平均椎弓根總面積約為 83.96 (31.02) mm²，而過去文獻也指出此區段的椎弓根總面積約為 51.6–97.0 mm²，本研究量測的數據跟過去資料數據接近⁷¹。而對於椎弓根緻密骨與鬆質骨於椎弓根內的比例方面，Hirano 學者等人⁶¹發現椎弓根內部鬆質骨與緻密骨於健康的椎弓根試樣當中其所占比例約各為 27% 及 73%，於骨質疏鬆的椎弓根樣本則為 29% 與 71%，此數據與本研究所量測的鬆質骨與緻密骨於骨質疏鬆椎弓根內的比例約為 30% 及 70% 相當接近，顯示本研究所使用的緻密骨與鬆質骨區分的方式是合理且可靠的。而臨床上於脊椎手術前的 CT 掃描是常規性的檢查，本研究所使用的量測方式應能於臨床上實際應用並協助醫師於手術前做決策的參考方向。

過往研究已經指出椎弓根螺釘與周遭骨組織的咬合程度會影響其植入物的穩定性^{54,61}，在本研究當中我們發現了椎弓根螺釘和試樣間的拉出強度，皆隨著疲勞負載對間隙的破壞增加而有下降的趨勢。其原因可能來自於經過了疲勞負載對椎弓根螺釘周遭骨組織產生累積性的破壞，螺牙部分跟硬骨組織已無良好的咬合，一旦當椎弓根螺釘與周遭骨組織間出現了間隙即會顯著的降低其拉出強度，增加植入物鬆脫的風險。此疲勞負載會造成椎弓根螺釘拉出強度下降的結果與過去研究相符^{60,67}，但是過去研究使用的控制參數是疲勞負載的次數而不是間隙的大小，於本研究中我們使用椎弓根螺釘與周遭骨組織間隙大小作為控制的參數，其考量是由於在臨床上主要使用影像資訊作為參考而不是病患的活動次數，我們認為探討



間隙大小與拉出強度間的關係更能夠應用於臨床上的使用參考依據。此外 Koller 學者⁷²也於相關的研究中定義 2mm 的間隙為植入物鬆脫的依據，然而在本研究中，研究結果顯示相較於健康組別，1mm 的椎弓根螺釘與周遭骨組織間隙即顯著的降低 40~50% 的拉出強度。這個結果顯示當臨床醫師於追蹤的影像中發現病患其椎弓根螺釘與周遭骨組織有陰影產生，且此間隙達 1mm 時即可能提高植入物鬆脫的機率，可提供醫師做為臨床上判別椎弓根螺釘鬆脫的參考依據。

此外，過去研究指出使用較大螺釘以增加咬合的面積或使用骨水泥灌注以增強椎弓根的強度能提升其椎弓根螺釘的拉出強度⁷³⁻⁷⁶，但是使用較大直徑的螺釘有可能在植入過程當中造成椎弓根的破裂，使用骨水泥灌注有可能會造成再次手術的困難。於本研究當中相關性研究結果顯示其椎弓根緻密骨於椎弓根內的比例與拉出強度呈現高度正相關的關係，原因可能來自於當緻密骨所占比例較高時，椎弓根螺釘的螺紋有較高的機率與堅硬的緻密骨有大面積的嵌入，因而提高了其拉出強度，此研究結果與過去文獻的發現相符合，且本研究所提出的方式可應用在臨床常規檢查並不會造成額外的風險。

本研究健康組的研究結果顯示，其避免骨釘鬆脫所需的最低的拉出強度約為 800N，並根據 1mm 間隙組的迴歸曲線我們可以得知，當椎弓根緻密骨於椎弓根內的比例大於 0.73 是一個安全區間，其臨床意義為手術醫生可藉由影像資訊進行術前規劃，若欲使用 6mm 的椎弓根螺釘於骨質疏鬆的人體胸椎時，當此椎弓根內的椎弓根緻密骨所佔的比例大於 0.73，能降低由於日常活動造成椎弓根螺釘與周圍骨組織產生間隙而發生植入物鬆脫的機率，提供醫師在術前判斷出適合螺釘植入的椎弓根區域。於過去相關研究中發現，椎弓根螺釘的設計及手術技術也會影響拉



出強度，故於本研究中所設定的 800N 為安全拉出強度值可能因不同的實驗設計而有所變動，因此本實驗中所提椎弓根緻密骨於椎弓根內的比例大於 0.73 並非能保證植入物不鬆脫，僅能提供手術醫師的參考，但本實驗提出了一個可行的研究方向，希望能於未來於臨床研究上加以驗證。

本研究在比較骨質密度與椎弓根螺釘拉出強度的關聯性上，並無發現顯著性的相關。但是在過去文獻研究指出骨質密度和拉出強度呈現高度相關^{51,65,77}。本研究中骨質密度與拉出強度並未有顯著的關係可能來自於本實驗使用的人體椎骨在試樣準備中即發現部分前方椎骨周圍有明顯一層的堅硬骨痂生成，而由於平面骨質密度儀掃描主要圈選前方椎骨骨質密度的掃描判斷結果，因此骨刺的多寡會影響骨質密度的結果。另外本實驗試樣的骨質密度範圍和樣本數量較小，以上原因皆有可能導致骨質密度與拉出強度無法建立良好的關聯性。於過去部分文獻也發現骨質密度與拉出強度不一定有關⁷⁸⁻⁸¹。

實驗限制

本研究僅使用人體胸椎椎骨來模擬椎弓根螺釘受疲勞負載後的生物力學特性，但臨床上脊椎後方融合術常用於胸腰椎部位的融合，不同椎節的結果是否一致仍需要進一步的研究。本實驗是屬於體外生物力學實驗，無法模擬人體骨組織再生與重建，僅能模擬術後短期現象。加上本研究僅以單向疲勞負載模擬椎弓根螺釘的破壞型態，但人體在生活中有會有多方向的活動如：前彎後仰、側彎及旋轉的動作，可能會更加惡化椎弓根螺釘在體內鬆脫的情況。



2.5 結論

本體外生物力學實驗顯示椎弓根緻密骨於椎弓根內的比例與拉出強度呈現高度正相關性，研究成果也量化指出當椎弓根螺釘與周遭骨組織間介面間隙達 1mm 時，其拉出強度顯著的下降，代表螺釘和試樣間的咬合減弱，此資訊可提供臨床上在判斷螺釘鬆脫時的依據。若椎弓根緻密骨於椎弓根內的比例大於 0.73，則有可能能降低由於日常活動造成椎弓根螺釘與周圍骨組織產生間隙而發生植入物鬆脫的機率，提供醫師在術前判斷出適合螺釘植入的椎弓根區域。



第三章 剛性及彈性植入物系統對於脊椎生物力學的影響

3.1 前言

脊椎後方融合術為目前治療椎間不穩定的一種常見手術，但是臨床上發現由於植入節的活動性喪失而導致鄰近節的活動性代償行為，可能造成鄰近節椎間盤退化，這樣的併發症使得病患可能需要接受再一次的手術治療^{6,8}。Park 等人⁸²綜合各文獻的資料進行統整回顧，發現造成鄰近節退化的主因大多數是由於生物力學上的改變，例如椎間核壓力、小面關節負載或椎節活動增加等，並指出脊椎後方融合術引發鄰近節併發症的機率為 5.2~18.5%。Ghiselli 等人²⁸的研究追蹤 215 位接受脊椎後方融合術的病患 67 個月，評估其臨床生活機能指標並使用 X 光技術觀察術後鄰近節有無發生椎間不穩定等退化情形，結果指出有 16.5% 的病患於五年後因為鄰近節椎間盤退化而需要再次手術，而十年後發生此情形的病患更高達 36.1%。Aota 等人⁸³對接受脊椎後方融合術的病患進行臨床統計，觀察其椎節間相對活動角度及椎節前後位移距離，結果發現 25.5% 病患於術後平均 39 個月發生鄰近節不穩定的情形，且於上鄰近節更容易發生此情形。

相關生物力學研究也指出，其原因可能是來自於植入節活動過度拘束而導致鄰近節的代償現象發生³⁰⁻³³。Panjabi 等人⁸⁴使用人體腰椎試樣，針對單節或多節脊椎後方融合術進行研究，研究方式施加 400 牛頓預壓力以及正負 10 牛頓-米的扭矩，觀察植入節與鄰近節活動角度變化的情況，結果指出手術後鄰近節活動範圍會增加 21%，顯示出脊椎後方融合術確實會顯著性增加鄰近節活動範圍，造成不穩定的情形。Nohara 等人⁸⁵於體外實驗中指出經過脊椎後方融合術後鄰近節運動角度相較於脊椎健康時的狀態顯著增加，由 2.86° 增加至 5.44°。Shmoelz 等人^{86,87}



在研究中使用椎間核壓力來觀察脊椎的負載情形，藉此比較不同脊椎植入物對於生物力學的影響⁸⁸⁻⁹¹。Weinhofer 等人⁹¹使用可繞式壓力感測器來量測人體試樣於前彎動作下椎間核壓力變化情形，其結果指出經過脊椎後方融合術後，其鄰近節椎間核壓力顯著性的由原本 462.46 mm Hg 上升至 600.19 mm Hg。Cunningham 等人⁸⁹使用 11 副人體試樣，觀察脊椎後方融合術後植入節以及鄰近節椎間核壓力的變化，結果發現鄰近節椎間核壓力上升 45%，證實脊椎後方融合手術會使得鄰近節椎間核壓力產生改變。

由於傳統的脊椎融合手術主要使用勁度高的不鏽鋼或是鈦合金的剛性連接桿 (rigid rod) 來限制手術節的活動度，因此易造成鄰近節過多的代償，進而產生許多鄰近節的提早退化情形，另外由於使用剛性連接桿會將脊椎受力時的旋轉中心向後偏移，主要受力由植入物系統承擔，易造成磨耗及植入物斷裂鬆脫等後遺症發生³⁴⁻³⁶。為了改善上述剛性連接桿植入物的問題，許多學者提出減少手術節植入物強度來允許植入節有些許的活動度，因此彈性連接桿系統被研發出來³⁷⁻³⁹，目前市面上針對固定桿的彈性做改善的如：Dynesys、AccuFLEX、Graf ligament 等，目的為希望能夠取代傳統融合手術，容許退化節更多的活動度並同時減少鄰近節的代償性活動度上升，進而改善傳統手術所造成的鄰近節退化情形。

近年來，聚醚醚酮 (polyetheretherketone, PEEK) 材質由於有相當好的生物相容性，低磨耗及較低的勁度 (3.5GPa)，其勁度相較於傳統鈦合金材質 (115GPa) 更接近於人類緻密骨的勁度 (17GPa)^{4,20-25}，故已廣泛應用於新型椎間籠的製造，但是使用彈性連接桿應用在後方融合術的研究則相當匱乏。部分的臨床報告已指出使用彈性連接桿能達到良好的臨床治療效果^{20,23-26}，且於三年的追蹤研究中並無發現鄰近



節椎間盤提早退化的現象⁴¹。也有少量的體外生物力學研究指出，PEEK 彈性連接桿能讓前方椎骨於受力時較為接近正常的狀態，故有可能降低鄰近節椎間核壓力及減少植入物損壞機率⁴。然而上述臨床研究主要限制為個案數量稀少，而生物力學研究只執行單次受力測試或僅以數值模擬，無法解釋病患長時間日常活動對於此類彈性連接桿系統的生物力學的變化，另外也有部分的文獻呈現相反的意見，指出此類彈性連接桿系統相較於傳統剛性連接桿系統並無法有效的降低再次手術率⁴²，且於鄰近節椎間核壓力也無顯著的差異⁴³。

研究目的

綜觀上述的文獻分析，使用單次的力學測試或許可以讓我們了解部分彈性與剛性連接桿植入對於脊椎生物力學特性的影響，但是此類研究卻無法更進一步的模擬長時間日常活動對於椎間盤慢性破壞現象^{44,45}，我們認為分析 PEEK 彈性連接桿及鈦合金連接桿植入對於脊椎生物力學的長時間影響尚需要更進一步的研究。

因此，本部分的研究將利用豬隻試樣進行體外生物力學研究，主要有兩個目標：第一為比較不同勁度的連接桿植入後對於脊椎的椎間盤高度及椎間核壓力的影響；第二為分析兩种植入物及周圍骨組織的受力，研究成果希望能比較新型 PEEK 彈性連接桿及傳統鈦合金連接桿的差異，證明 PEEK 連接桿是否能降低鄰近節提早退化及降低植入物損壞的風險，以提供臨床醫師使用不同器械時的參考方向。



3.2 材料與方法

3.2.1 試樣準備

本實驗採用 32 副新鮮的豬隻屍骨試樣進行體外生物力學實驗，豬隻重量約為 120 公斤，豬隻年齡約六個月大，取出 T9~T12 包含四個椎骨與三個椎間盤的運動單元(圖 3.1)，之後將軟組織去除但保留周圍韌帶與小面關節後，以補土包覆上下端，最後將試樣覆蓋上沾溼生理食鹽水的紗布，放入雙層密封袋裡，保存於恆溫攝氏零下-20°C 的冷凍冰箱中。在實驗前，再將試樣由冷凍冰箱中取出放置於室溫下退冰。以上處理步驟經過文獻證明能保有其正常的生物力學特性⁶⁶。



圖 3.1 清除乾淨並包埋的豬隻屍骨試樣

為了要研究彈性及剛性連接桿系統對於脊椎生物力學的影響，我們將試樣隨機分為四組，包含：健康組、受傷組、鈦合金連接桿組及 PEEK 連接桿組，各組各包含八個試樣。健康組為控制組，除了施予疲勞負載外不再加以其他操作介入。於安裝植入物之前，將試樣手術節(T10 及 T11)的脊間韌帶、脊上韌帶以及小面關節

的韌帶等軟組織去除，提升手術節的活動度以模擬臨床上椎節間受傷不穩定的狀態³³，然後再分別安裝植入以鈦合金與 PEEK 為連接桿的植入物系統，其兩種連接桿皆為長度 60mm 及直徑寬 5.5mm(圖 3.2)，整個植入過程由資深骨科醫師指導完成。試樣分組示意圖如圖 3.3 所示。



圖 3.2 (A)PEEK 連接桿 (B)鈦合金連接桿

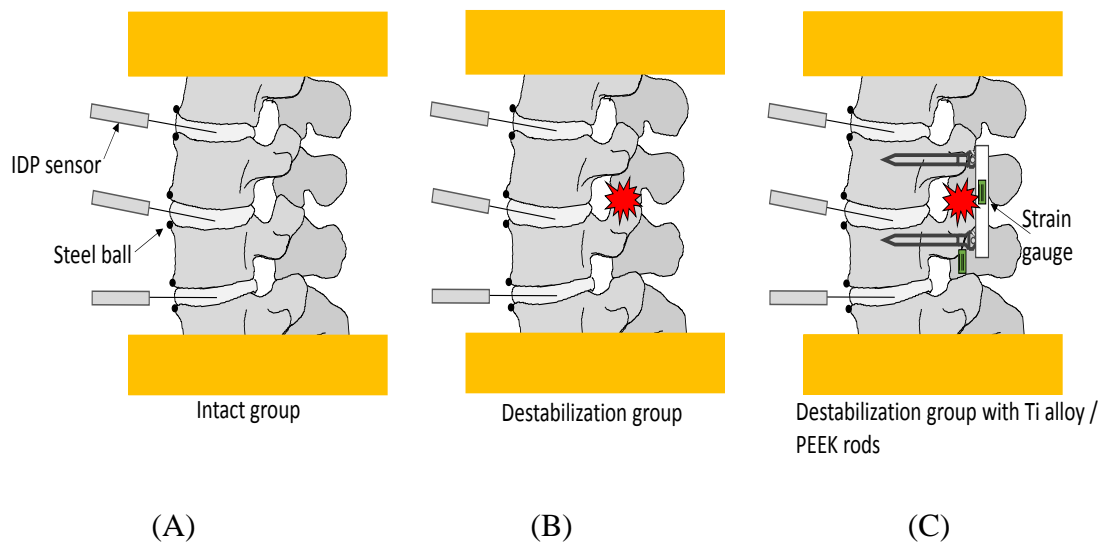


圖 3.3 試樣分組示意圖 (A)健康組 (B) 受傷組 (C)植入鈦合金/PEEK 組



量測參數

本實驗所評估的的量測參數主要有三個，包含椎間盤高度變化、椎間核壓力變化及植入物與椎弓根螺釘附近骨組織的應力。

3.2.2 椎間盤高度變化

於椎間盤高度變化測試方面，會於測試前沿著椎骨上下前緣以三秒膠黏貼直徑 1.2mm 的鋼珠，並在疲勞負載前後及過程中使用 X-ray 拍攝並換算其椎間盤高度變化。椎間盤高度變化參數將計算疲勞負載前後椎間盤高度的變化，並與原始高度進行正規化處理。椎間盤高度變化越大代表其經過疲勞負載過後椎間盤高度越狹窄。

3.2.3 椎間核壓力變化

植入節及上下鄰近節的椎間核壓力將利用本實驗室自行研發的針型壓力感測器，其原理為在標準 20 號針頭(外徑為 0.9mm)的前端以放電加工出一個長方槽，並且將應變規放置入槽內並用熱融膠和應變規膠塗在應變規表面，使其形成一個薄膜，將針型應變規置入椎間核之後，針頭的應變規會因為試樣活動所產生的椎間核壓力變化而導致形變造成輸出電壓變化，乘以校正係數可換算出實驗中椎間核的壓力變化，其非線性度小於 3%，遲滯性小於 1.48%，目前壓力上限校正至 3MPa(圖 3.4)。

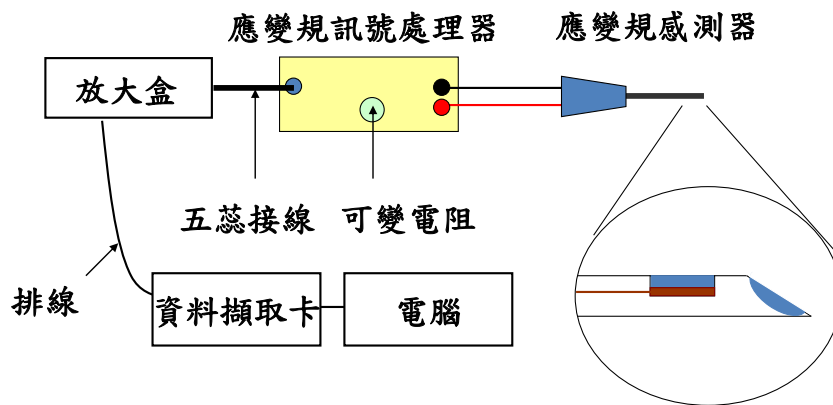


圖 3.4 針型壓力感測器系統

放置微型針式感測器前先使用 18 號醫療用針頭做為導引以減少感測器受到過大的摩擦而導致實驗誤差，並於放置完成後拍攝 X-ray 影像確認感測器於椎間核中央(圖 3.5)。椎間核壓力變化參數將計算疲勞負載前後椎間核壓力的變化，並與起始椎間核壓力進行正規化處理。椎間核壓力變化越大代表其經過疲勞負載後的椎間核壓力越低。

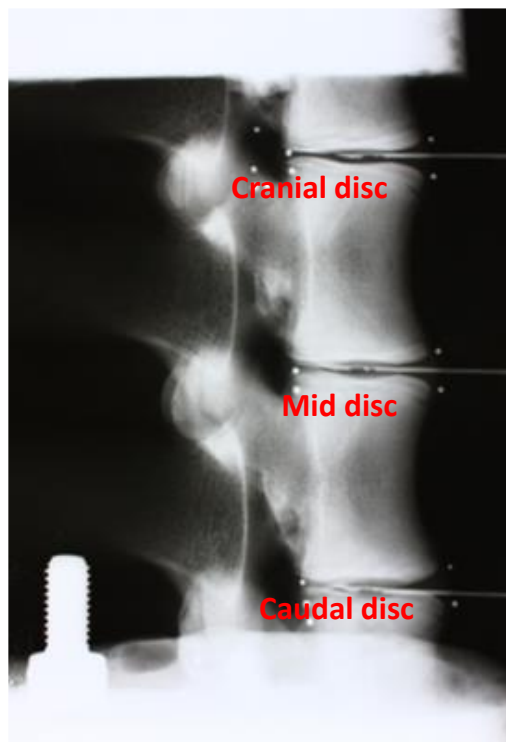


圖 3.5 利用 X-ray 檢測針型感測器安置位置及計算椎間盤高度



3.2.4 植入物與椎弓根螺釘附近骨組織的應力

為了評估不同剛性連接桿植入系統於疲勞負載後是否有可能發生斷裂或鬆脫的情況，本研究將在兩種連接桿中間及椎弓根螺釘植入處下方 2mm 的骨頭表面黏貼應變規(strain gage, Kyowa Electronics Instruments, Tokyo, Japan)。

應變規經由應變訊號處理盒後所輸出之訊號會藉由訊號放大卡放大(放大倍率:513)，由訊號擷取卡讀取訊號至電腦。本實驗所使用的應變規量測電路為惠斯通電橋(wheatstone bridge)(圖 3.6)。藉由觀察電壓 E 的變化可計算出應變規電阻 R_g 之變化 ΔR ，進而得到應變 ε ，計算方式如下。

$$\text{惠斯通電橋所輸出的電壓為 } E = \frac{R_g R_2 - R_3 R_1}{(R_2 + R_3)(R_1 + R_g)} V ,$$

$$\text{可得 } R_g = \frac{-R_1(ER_2 + ER_3 + VR_3)}{ER_2 + ER_3 - VR_2} ,$$

在本實驗中 $R_1 = R_2 = R_3 = R = 120\Omega$ ，

$$\text{因此 } R_g = R + \Delta R = \frac{V + 2E}{V - 2E} R , \text{ 最後得 } \frac{\Delta R}{R} = \frac{V + 2E}{V - 2E} - 1 ,$$

將 $\frac{\Delta R}{R}$ 帶入 $\varepsilon = \frac{1}{F} \frac{\Delta R}{R}$ 得到應變值，其中 F 為應變規因數(Gage Factor)。

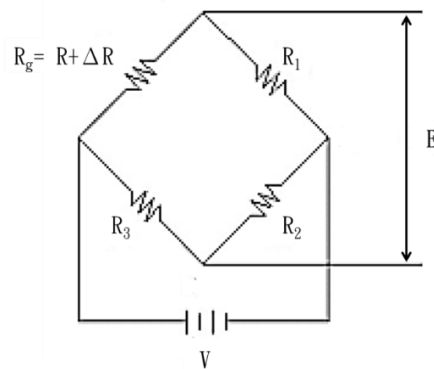


圖 3.6 惠斯通電橋電路



得到鈦合金連接桿、PEEK 連接桿及個別的植入物與椎弓根螺釘附近骨組織的應變後，各別乘以其楊氏係數(Young's modulus, E)以換算出應力，其鈦合金楊氏係數為 115 GPa、PEEK 楊氏係數為 3.5 GPa，緻密骨為 19.4 GPa。

3.2.5 疲勞負載

試樣準備完成後，將試樣置於連續衝擊測試機台並安置感測器系統(圖 3.7)。為了模擬日常活動對於脊椎的受力情形，本研究將使用本實驗自製的連續衝擊測試機台對試樣進行疲勞負載。其整體機構如圖 3.7 所示，馬達帶動偏心轉輪可使振動器產生週期性的軸向循環負載，可依照實驗需求裝設相對應之感測器，經由訊號擷取系統可儲存實驗測試過程中各種感測器的數據資料。本研究將對試樣施以頻率 5HZ、力量為 190~590N 及時間為 5 小時的疲勞負載^{45,92}，過程當中皆以濕食鹽水紗布包裹試樣以確保試樣保持新鮮潮濕。

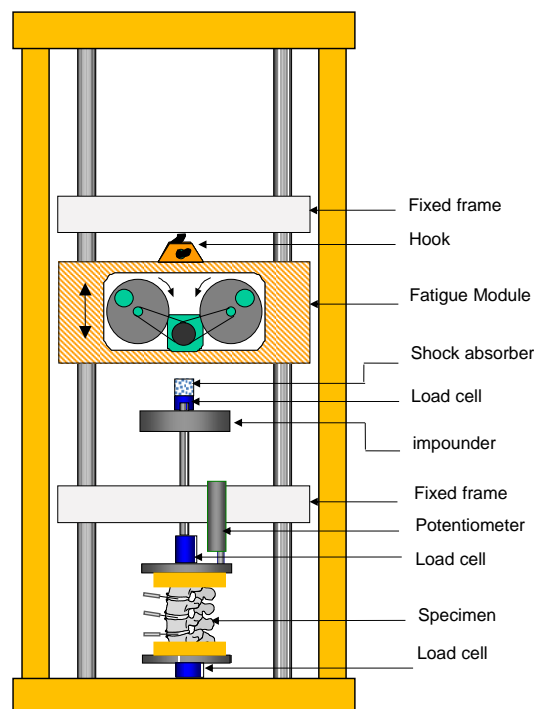


圖 3.7 疲勞測試機台



3.2.6 染色切片

為了觀察試樣經疲勞負載後對於椎間環纖維的影響，我們將上臨近節的椎間盤取出進行切片染色觀察，首先使用自製鑽石切割機將椎間盤沿著正中矢狀面切為 2mm 的薄片並置入切片盒，浸泡 10% 中性福馬林緩衝液一天以固定組織，然後改浸泡 10% EDTA 脫鈣液使切片軟化，待骨組織軟化後以石蠟包埋，使用精密切片機將試樣切成厚度 6 μ m 的薄片後進行染色。Masson's trichrome 染色法可將纖維環膠原蛋白組織染為藍色，將試樣組織染色完成後，進行顯微觀察及拍照。

詳細實驗流程如圖 3.8 所示。

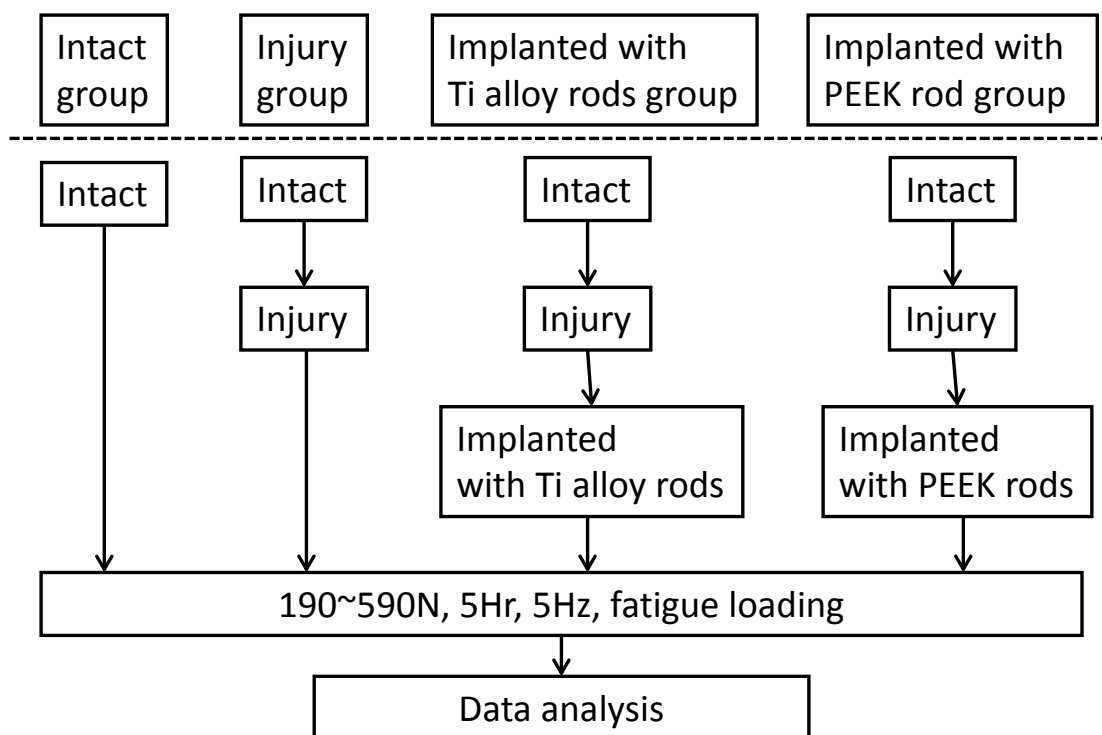


圖 3.8 測試流程



3.2.7 統計分析

實驗結果將使用 Repeat measurement 來分析植入節、上下鄰近節於不同介入下隨疲勞負載時間變化的影響。使用 one-way ANOVA 來比較健康組、受傷組、鈦合金連接桿組及 PEEK 連接桿組組間的生物力學參數有無差異，若有發現組間顯著差異則使用 Least Significant Difference(LSD)事後檢定。使用 independent T test 來分析鈦合金連接桿組及 PEEK 連接桿應力的差異。所有統計檢驗在 P 值小於 0.05 時，視為有顯著性差異。本研究使用 SPSS version 20 (IBM Corp, NY, USA) for Windows 進行統計分析。

3.3 實驗結果

經疲勞負載後，於植入物系統方面皆無發現變形、斷裂或破壞等現象。實驗結果主要的趨勢為健康組經過了疲勞負載後，三節椎間盤的高度變化、椎間核壓力變化皆穩定改變且三節的數據相近。一旦中間節的周邊韌帶被破壞，其中間節的椎間盤高度與椎間核壓力於短時間內即顯著下降，鈦合金連接桿系統植入後可以減緩植入節的椎間盤高度及椎間核壓力變化，但是其鄰近節的椎間盤高度與椎間核壓力變化相較於健康的狀態時顯著地下降；使用 PEEK 連接桿系統可以穩定中間節因受傷造成的椎間盤高度及椎間核壓力劇烈變化，卻不會造成鄰近節過度的代償，使用 PEEK 連接桿系統相較於使用鈦合金連接桿系統能使其生物力學特徵回復至與健康組相似。另外使用 PEEK 連接桿與椎弓根螺釘附近骨組織的應力也相較使用鈦合金連接桿系統來得低。詳細數據如下所述。



3.3.1 椎間盤高度變化

椎間盤高度隨著疲勞負載時間的變化結果如圖 3.9 所示

隨著疲勞負載的時間加長其椎間盤高度逐漸下降。於健康組中間節，其經過了兩小時的疲勞負載後椎間盤高度相較於起始高度顯著的下降，但是一旦破壞了周邊韌帶，其椎間盤高度於第一個小時的負載後即顯著且劇烈的下降。於植入鈦合金連接桿後，其中間節的椎間盤高度下降速度變慢，且於五小時的疲勞負載後其椎間盤高度與起始高度始達顯著差異。但是相對的其上下鄰近節椎間盤高度於第一個小時的疲勞負載後即顯著的下降。使用 PEEK 連接桿可減緩中間節椎間盤高度因為受傷而快速下降的現象，此外於上下鄰近節椎間盤高度下降的模式與健康組相似。

椎間盤高度於五個小時疲勞負載後變化的結果如圖 3.10 所示。

於健康組，其三節的椎間盤高度經過五小時的疲勞負載過後平均變化為 6.1%。一旦破壞了中間節的周邊韌帶，中間節的椎間盤高度變化相較於健康組顯著的上升至 9.1 (2.8)% ($p=0.01$)，代表受傷組的椎間盤高度經過疲勞負載後變得較為狹窄。鈦合金連接桿組的植入節椎間盤高度變化相較於健康組及受傷組顯著的下降至 2.4 (2.5)% ($p=0.01$, $p<0.01$)，但鈦合金連接桿組的上鄰近節的椎間盤高度變化相較健康組的上鄰近節顯著的上升至 8.9 (2.8)% ($p=0.03$)，代表鈦合金連接桿組的上鄰近節的椎間盤高度經過疲勞負載後變得比較狹窄，其鈦合金連接桿組的下鄰近節椎間盤高度變化也有相同的趨勢，但是沒有達到統計顯著性($p=0.16$)。PEEK 連接桿組的三節椎間盤高度變化經過五小時的疲勞負載過後為 6.1%，與健康組相比皆無顯著的差異(上鄰近節 $p=0.3$ 、植入節 $p=0.3$ 及下鄰近節 $p=0.4$)。

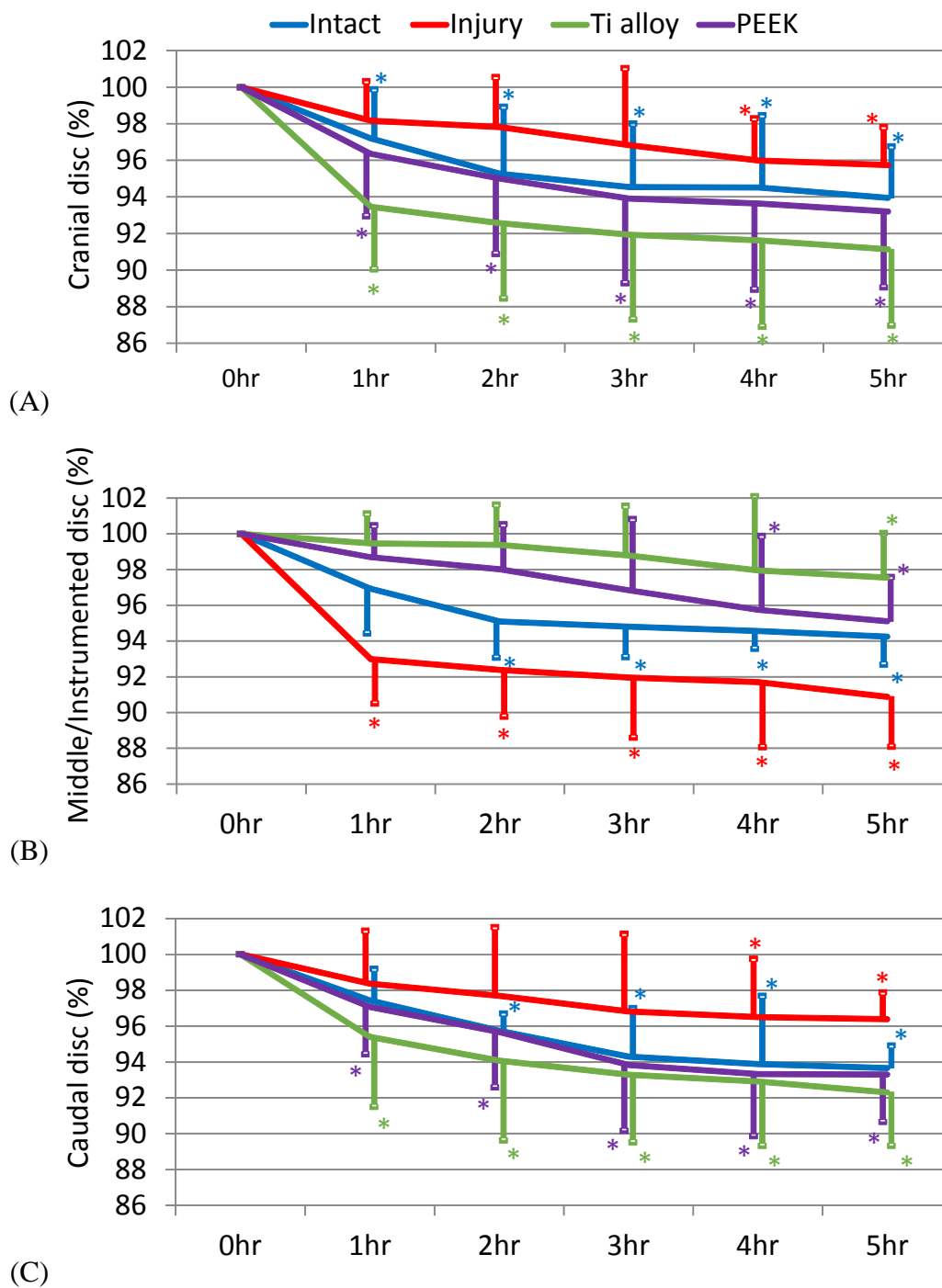


圖 3.9 椎間盤高度隨著疲勞負載時間的變化結果 (A)上鄰近節 (B)中間節/植入節 (C)下鄰近節 *代表與初始狀態有顯著差異

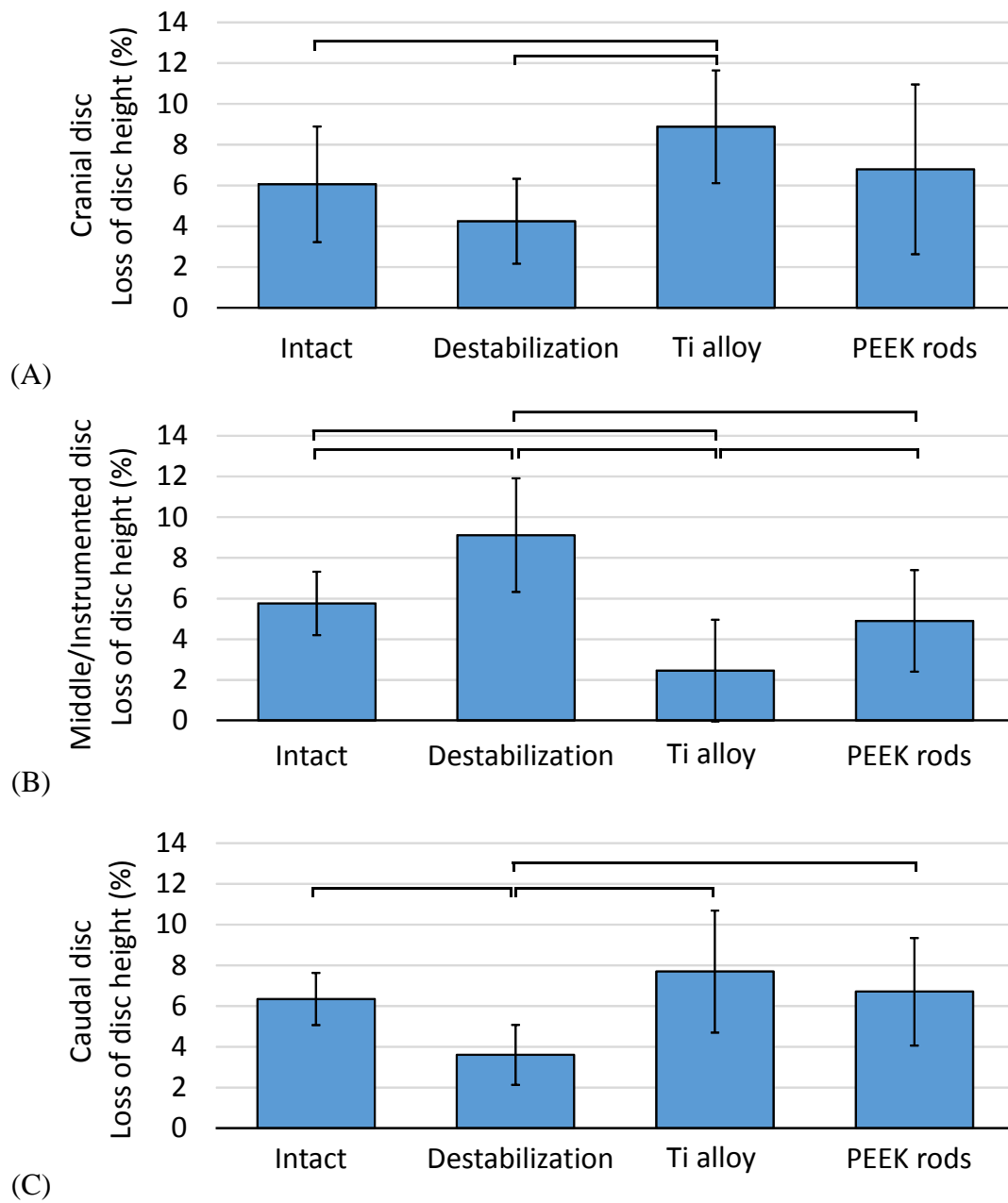


圖 3.10 椎間盤高度於五個小時疲勞負載後變化 (A)上鄰近節 (B)中間節/植入節 (C)下鄰近節



3.3.2 椎間核壓力變化

椎間核壓力隨著疲勞負載時間的變化結果如圖 3.11 所示。

椎間核壓力隨著疲勞負載時間的變化趨勢與椎間盤高度變化相似，隨著疲勞負載的時間加長其椎間核壓力逐漸下降。於健康組中間節，其椎間核壓力穩定隨著疲勞負載時間下降，一旦破壞了周邊韌帶，其椎間核壓力即快速劇烈下降，於第一個小時的負載即達顯著差異。於植入鈦合金連接桿系統可減緩因受傷而導致椎間核壓力快速下降的現象，於四小時的疲勞負載後其椎間盤高度與起始高度達顯著差異。但是卻造成了上下鄰近節的椎間核壓力下降速度增加，於第一個小時的疲勞負載後即顯著的下降。使用 PEEK 連接桿系統其三節的椎間核壓力變化趨勢與健康組相似。

椎間核壓力於五個小時疲勞負載後變化的結果

椎間核壓力變化的結果如圖 3.12 所示，其變化趨勢與椎間盤高度變化相似。於健康組，其三節的椎間核壓力變化經過五小時的疲勞負載過後平均為 16.3%。一旦破壞了中間節的周邊韌帶，中間節的椎間核壓力變化相較於健康組顯著的上升至 28.1 (10.4)% ($p < 0.01$)，代表受傷組的椎間核壓力變化經過疲勞負載後變得較低。鈦合金連接桿組的植入節椎間核壓力變化相較於健康組及受傷組顯著的下降至 8.6 (5.2)% ($p = 0.02$ $p < 0.01$)，但鈦合金連接桿組的上下鄰近節的椎間核壓力變化相較健康組的鄰近節顯著的上升至 23.9 (10.6)% 及 25 (7.1) ($p = 0.04$, $p = 0.02$)，代表鈦合金連接桿組的上鄰近節的椎間核壓力經過疲勞負載後變得比較低。PEEK 連接桿組的三節椎間核壓力變化經過五小時的疲勞負載過後平均為 16.8%，與健康組的相比皆無顯著的差異(上鄰近節 $p = 0.4$ 、植入節 $p = 0.4$ 及下鄰近節 $p = 0.4$)。

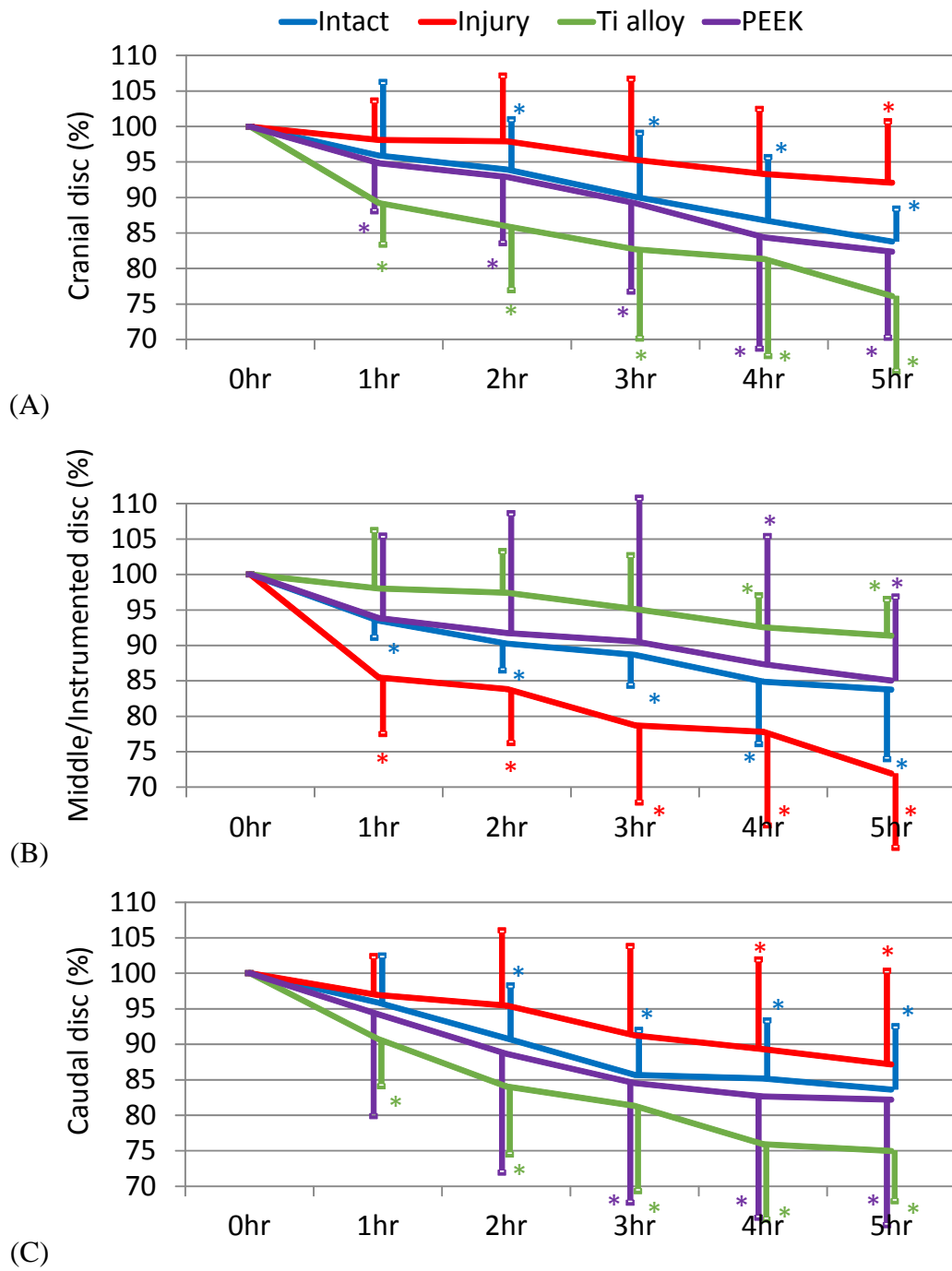


圖 3.11 椎間核壓力隨著疲勞負載時間的變化 (A)上鄰近節 (B)中間節/植入節 (C)下鄰近節 *代表與初始狀態有顯著差異

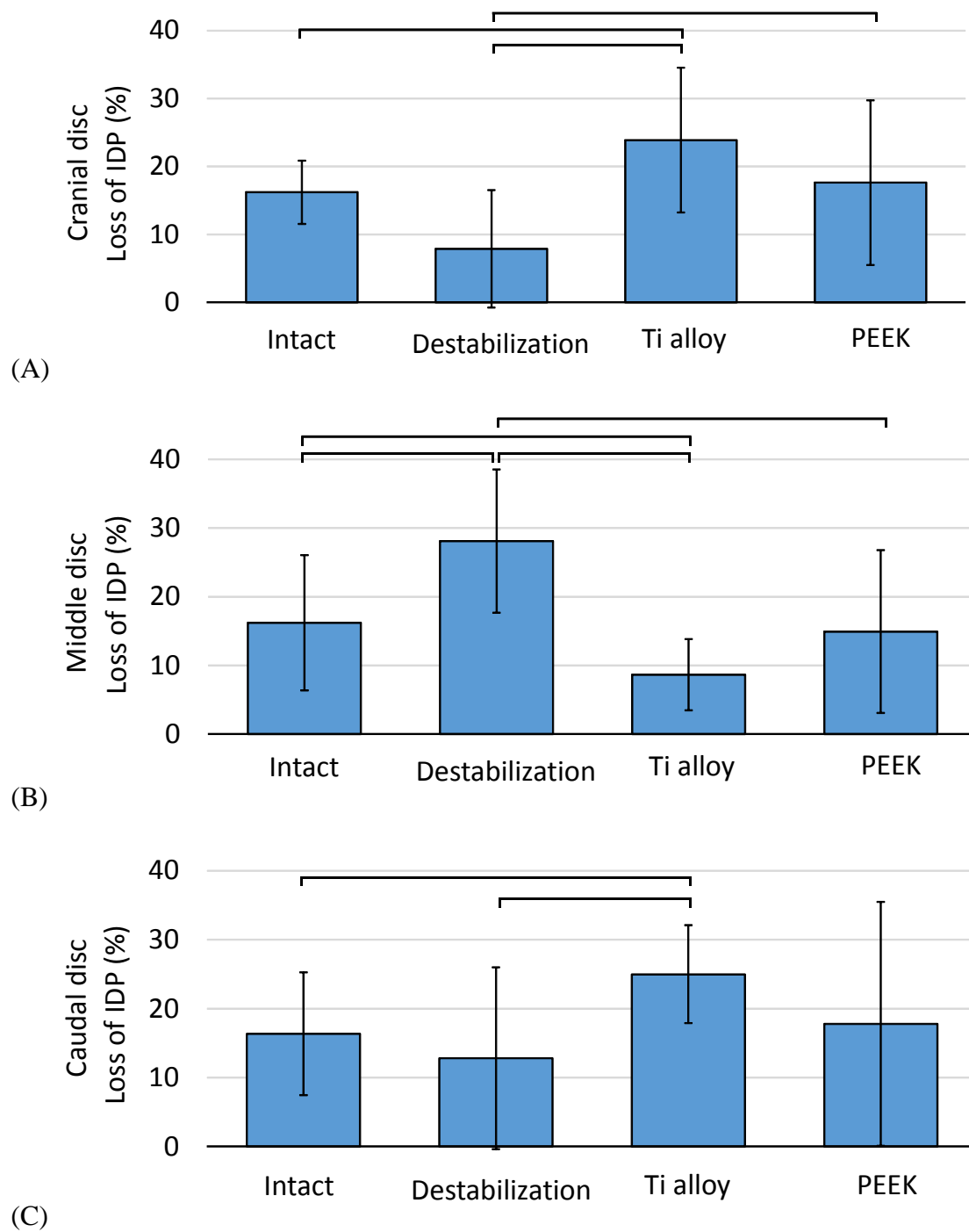


圖 3.12 椎間核壓力於五個小時疲勞負載後變化 (A)上鄰近節 (B)中間節/植入節 (C)下鄰近節



3.3.3 連接桿與椎弓根螺釘附近骨組織的應力

經過了五小時的疲勞負載過後，PEEK連接桿的應力為0.4(0.2) MPa，顯著的比鈦合金連接桿的應力4.4(3.8) MPa來得低($p < 0.001$)。椎弓根螺釘附近骨組織的應力於使用PEEK連接桿系統組時為0.8(0.4) MPa，也顯著的比使用鈦合金接桿系統組時的3.1 (2.1) MPa來得低($p = 0.03$)，如表3.1所示。

表 3.1 連接桿與椎弓根螺釘附近骨組織於五小時疲勞負載後的應變及應力

		鈦合金組	PEEK組
Strain (* 10 ⁻⁶)	Rod	38.4 (33.5)	106.3 (45.8)*
	Bone strain near the screw-bone interface	157.5 (107.5)	39.2 (22.3)*
Stress (MPa)	Rod	4.4 (3.8)	0.4 (0.2)*
	Bone stress near the screw-bone interface	3.1 (2.1)	0.8 (0.4)*

* Significantly different compared to Titanium alloy group

3.3.4 染色切片

圖 3.13 為上鄰近節椎間盤的染色切片，可由健康組切片看出經過疲勞負載後其椎間環排列整齊，結構分層明顯且稍微有點向外突出。於鈦合金連接桿組切片可發現，其上鄰近節椎間環纖維破裂，內層結構剝離且層與層間空隙增加，組織走向

紊亂。PEEK 組的椎間環纖維排列還算整齊，內層組織有些微向外突出但尚未造成破裂，排列情況與健康組相似。

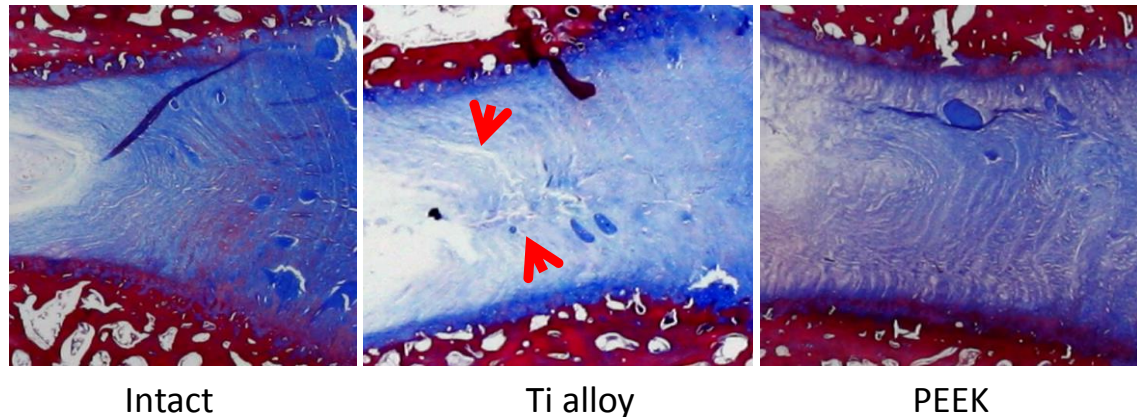


圖 3.13 上鄰近節的染色切片

3.4 討論

本研究使用體外豬隻屍骨試樣，以疲勞負載測試來比較使用鈦合金及 PEEK 連接桿植入物系統對於脊椎生物力學的影響，觀測參數包含椎間盤高度變化、椎間核壓力變化及連接桿與椎弓根螺釘附近骨組織的應力。我們發現使用 PEEK 連接桿相較鈦合金連接桿更能使受傷的椎節回到健康的狀況且不會造成鄰近節過多的代償現象。

臨床上常使用椎間盤高度的降低來做為椎間盤退化的指標⁹³，而高度降低的原因主要來自於椎間盤承受持續的負載後水分排出^{3,36}。本研究中健康組的三節椎間盤於疲勞負載後期高度及椎間核壓力變化一致，代表這三節受力後水分流失的狀態相似。但將中間節的周邊韌帶破壞掉且經疲勞負載後，其中間節的椎間盤高度變化及椎間核壓力變化顯著上升，相較健康組變得更為狹窄，其原因可能來自於中間節失去了周邊韌帶的支持，受外力時易產生不正常的椎節間活動，於長時間的疲



勞負載後易導致椎間環纖維破壞的產生，一旦椎間盤的完整性受到破壞，於受力時水分快速流失，無法保持正常的椎間核壓力，椎間盤的高度也隨之下降。

本研究也發現使用高勁度的鈦合金連接桿系統能有效的支撐受傷的椎節⁹⁴，將大部分的受力由植入物系統分擔以降低椎間盤高度變化，此結果現象與臨床現象一致。然而研究也發現植入節的受力降低將顯著的造成上鄰近節的椎間盤高度變化上升。臨床報告指出，使用剛性連接桿系統術後約 31~100% 會發生鄰近節椎間盤高度下降的現象^{28,95,96}，本研究結果與過去文獻發現的代償現象一致。相較於鈦合金連接桿，本研究發現使用 PEEK 連接桿系統不僅能將受傷節的生物力學參數回復至健康的狀態，同時也能減少鄰近節的代償現象，臨床研究也指出使用 PEEK 植入物系統於三年的追蹤研究發現，病患皆無出現鄰近節提早退化的問題，本研究的發現或許可以從生物力學的觀點解釋這個現象。

椎間核壓力變化的實驗結果與椎間盤高度變化趨勢一致，使用鈦合金連接桿系統能顯著降低植入節的椎間核壓力變化，但是顯著的增加了上鄰近節的椎間核壓力變化^{31,37}，意味著上鄰近節於疲勞負載後期椎間核壓力較健康組的低。這個研究結果乍聽之下或許跟過去研究主流認為使用鈦合金連接桿會造成鄰近節椎間核壓力上升的現象不同^{28,44}，而本研究認為其主要差異來自於測試方式的不同。過去研究主要觀測於單次受力狀態下椎間核壓力的差值變化，本研究希望藉由疲勞負載來觀測不同植入物系統對於椎間盤長時間受力後內部靜水壓的變化，單次受力模型雖能提供部分的生物力學資訊，但是對於疲勞負載所造成的椎間盤內水分逐漸被擠出，導致椎間盤緩衝能力下降及椎間環受力上升而導致累積性破壞，而椎間環間隙變大後水分又更容易流出，此惡性循環的病理機制並無法有效的模擬，使用



疲勞負載模型將更有效的將研究成果與臨床觀察結合，過去相關文獻也指出退化性的椎間盤其椎間核靜水壓下降^{8,33,97}，與本研究結果相符合，本研究方式更能用以分析臨床的現象。維持椎間盤正常受力範圍對於椎間盤細胞的代謝行為有非常重要的影響^{3,45}，過高的椎間盤受力將會導致椎間核細胞的死亡及椎間環纖維的斷裂，椎間盤水分易流失進而導致退化；而過低的脊椎受力則會影響椎間盤的養分與廢物代謝對流機制^{41,42}，影響細胞的分泌功能⁹⁸⁻¹⁰⁰。相較於鈦合金連接桿系統，使用 PEEK 連接桿進行脊椎融合手術其植入節與鄰近節的生物力學特性都更接近於健康時的狀態，代表能減少鄰近節不正常的受力以減少提早退化的可能。

過去研究也指出，植入鈦合金的連接桿系統後，其椎間盤受力下降，主要脊椎受力由植入物系統支撐¹⁰¹，這個現象可能會導致連接桿斷裂或是植入物鬆脫。本研究指出使用 PEEK 連接桿系統可以降低連接桿上與椎弓根螺釘附近骨組織的應力^{101,102}，其能降低應力的原因可能來自於連接桿的勁度較低，可讓植入節仍有些許的活動度而使前方的椎間盤一同能負擔部分的外力，降低器械損壞機率。過去文獻指出使用鈦合金連接桿其器械斷裂率及鬆脫率約 7~12%^{103,104}，而使用 PEEK 連接桿系統其斷裂率約 4%⁴¹，而鬆脫率約 8%¹⁰⁵，與本研究結果相符。在一般情況下應變規應依照標準黏貼方式貼在平面上，但於本研究中為了比較兩種的不同特性的連接桿上的受力，故將其黏貼在圓桿上，但由於研究中控制兩種連接桿皆為相同尺寸，於統計分析上不會影響實驗結果，將來或許可以使用非接觸式光學影像系統進行更全面的觀察。

近幾年來彈性連接桿系統於臨床上的應用主要作為脊椎融合手術的輔助性器械，或是嫁接在傳統融合手術上以預防鄰近節退化的混合型手術(hybrid surgery)。



本研究設計並未模擬臨床上會清除前方的椎間盤且植入椎間籠的情況，然而本研究目標主要在測試比較不同勁度連接桿系統對於脊椎生物力學的影響，於體外實驗並無法重現骨組織重塑而融合兩椎節的情形，放入椎間籠可能會對實驗的變數造成不必要的干擾故僅單獨使用連接桿及椎弓根螺釘系統。

實驗限制

本實驗主要的限制為使用豬隻腰椎模型來進行實驗，豬隻脊椎雖與人類有相似的構成，其脊椎受力行為與結構仍有不小的差異。但人類與豬隻的椎間盤結構與組成相當類似¹⁰⁶，故本研究的成果仍然能對臨床應用上提供一些貢獻。本研究僅施予軸向的疲勞負載，但是日常生活還包含了各方向運動，這些都值得進一步的探討。另外本研究僅以生物力學觀點來進行討論，而力學測試與臨床症狀是否相符也是一個值得探討的問題，故將來可能需要更多的實驗來驗證本實驗的結果。

3.5 結論

本研究結果指出使用勁度較低的 PEEK 連接桿系統相較於傳統的鈦合金連接桿植入物系統，能於長時間受力下使植入節與鄰近節的椎間盤高度及椎間核壓力等生物力學參數變化更加接近健康時的狀態，另外使用 PEEK 連接桿系統能降低連接桿與椎弓根螺釘附近骨組織的應力，故應能降低鄰近節提早退化的機率與植入物損壞與鬆脫的風險。



第四章 植入節活動度對於鄰近節的生物力學影響

4.1 前言

脊椎融合術目前為治療脊椎不穩定和脊椎相關疾病重要的手術之一，雖有良好的臨床效果，但是其長期臨床後遺症主要為鄰近節的提早退化¹⁰⁷。回顧性文獻指出脊椎融合手術後追蹤時間從 36 個月到 396 個月，其鄰近節退化發生率從 5.2% 到 100%¹⁰⁸，四年內因鄰近節疾病所需再次手術率為 14.4~18.8%^{109,110}。造成鄰近節提早退化原因可能來自於將手術節固定後，其鄰近節椎間盤需代償性的增加其活動度以完成日常所需的活動。相關生物力學研究利用人體屍骨試樣觀察不同固定節數差異對脊椎生物力學的改變，發現在融合手術之後其鄰近節活動度顯著上升¹¹¹，固定兩節的試樣在前彎與後仰活動中鄰近節的活動度多了 15%¹¹²。由以上文獻結果可發現，傳統脊椎固定手術在手術後往往會有鄰近節提早退化的情形發生，其原因可能為在操作節喪失了過多的活動度，導致鄰近節過度的代償，活動度過度的上升，為了解決此問題新的手術裝置設計因此漸漸被開始研發與重視。

由於傳統的脊椎融合手術將手術節的活動度完全的限制，因此造成鄰近節過多的代償，進而產生許多鄰近節的提早退化情形，為了改善此問題，許多的新醫療器材裝置被研發出來，有針對連接桿的彈性做改善的如：Dynesys、k-rod、Graf ligamentoplasty，還有將椎間盤置換的如：人工椎間盤，目的皆為希望能夠取代傳統融合手術，容許退化節更多的活動度並同時減少鄰近節的代償性活動度上升，進而改善傳統手術所造成的鄰近節退化情形。然而許多臨床研究文獻回顧發現，這類新式醫療器材並無法有效的解決鄰近節提早退化情形。



以目前最為廣泛使用及研究的 Dynesys 系統為例，Putzier 等人¹¹³對於使用 Dynesys 和傳統融合手術的 32 位病患進行兩年的追蹤研究，於影像學上的比較發現於鄰近節皆有退化的情形發生。Schaeren 等人⁴⁶對於 26 位裝入 Dynesys 的病人進行平均 52 個月的追蹤，並且對病患做臨床以及放射影像學上的評估，發現疼痛評估和行走能力方面在兩年內皆有顯著的改善，但是在影像學分析中卻發現，四年後有 47% 的病人發生鄰近節退化的情形，顯示新型植入物系統可解決病患手術節的不穩定，但是對於鄰近節的退化仍然是一個問題。Schnake 等人⁴⁷對 26 位經歷過植入 Dynesys 的病患進行兩年的追蹤，在影像學的評估中發現有 6 位病患發生了鄰近節退化的情形，其中有 5 位在上節。

相關生物力學實驗也指出使用脊椎固定手術以及植入 Dynesys 後於上下鄰近節活動角度和中立區皆沒有顯著性的差異。Delank 等人¹¹⁴使用九個人體屍骨腰椎進行生物力學測試，並且對試樣進行破壞後以傳統手術固定和 Dynesys 系統植入，觀察其生物力學的改變，其結果發現前彎後仰動作中傳統手術與植入 Dynesys 在於上鄰近節活動角度變化無顯著差異，顯示 Dynesys 與傳統固定手術對鄰近節造成的力學性質並沒有差別。Boyle 等人¹¹⁵使用 13 個人體屍骨腰椎進行生物力學測試，並且比較對單節進行脊椎固定手術和植入 Dynesys 後的生物力學改變，其結果發現在前彎後仰活動、側邊活動以及旋轉活動下的活動度於脊椎固定手術和植入 Dynesys 皆沒有顯著差異。FDA 於 2009 年對於 Dynesys 的評估報告指出，植入 Dynesys 系統和脊椎固定手術的病人於 24 個月後的追蹤並且以影像方式分析其鄰近節的代償情形，指出不論 Dynesys 或是脊椎固定手術其上下鄰近節的活動度都比手術節高²⁴。由上面幾篇文獻可知，目前新型植入物系統的設計在臨床上仍然會



造成鄰近節提早退化的現象，有可能是因為其本身的設計所限制的活動度仍然太多，所以其鄰近節仍然有過度代償現象的發生。

研究動機和目的

脊椎融合手術會造成病患鄰近節過多的代償而造成鄰近節的提早退化，縱然近年來有許多允許增加植入節活動度以減少鄰近節代償的新醫療器材被研發，但是目前的臨床成效並不如預期，無法有效的降低鄰近節提早退化的問題。若能進一步的探討植入節活動度的變化對於鄰近節的生物力學影響，此關係將能提供新式植入物設計的方向。因此本研究將使用新鮮豬隻腰椎為模型，採用混合式測試法進行生物力學研究，藉由分析脊椎固定系統於植入節可允許的活動範圍，觀察鄰近節的代償相對活動角度、椎間核壓力變化及椎間孔面積的變化情形，試圖找出脊椎固定系統合理的活動角度設計，於植入節能夠提供足夠穩定度以減少病人的臨床問題，但卻不會於鄰近節造成過度代償的現象以減緩未來發生提早退化的機率。

4.2 材料與方法

本實驗使用約六個月大 120 公斤重的新鮮豬隻腰椎(L2~L5)進行力學測試，並於各節椎骨上裝設旗標以追蹤其上、下鄰近節的活動度，於椎間盤植入本實驗室自製的針型壓力感測器，量測椎間盤的壓力變化，並於各節的椎間孔硬組織上黏貼直徑 1.2mm 的鋼珠，量測椎間孔面積的變化。實驗中以自製的脊椎活動度限制器來調整植入節不同的活動，以混合式測試法(hybrid test)來觀測鄰近節生物力學特性於不同植入節活動度時的變化。



4.2.1 試樣準備

本實驗採用新鮮的豬隻腰椎，豬隻重量約為 120 公斤，豬隻年齡約六個月大，在取得新鮮試樣之後將其處理成四個椎骨與三個椎間盤，腰椎節數為豬隻腰椎第二節到第五節(L2~L5)。試樣運送過來之後將軟組織去除，保留周圍韌帶與小面關節後，以補土做包覆上下端，最後將試樣覆蓋上沾溼生理食鹽水的紗布，放入雙層密封袋裡，保存於恆溫攝氏零下-20°C 的冷凍冰箱中。在實驗前，再將試樣由冷凍冰箱中取出放置於室溫下退冰。以上處理步驟經過文獻證明能保有其正常的生物力學特性⁶⁶。

試樣退冰完成後，將試樣安置感測器系統，本實驗所用到的量測參數主要有三個，包含活動度測試、椎間核壓力及椎間孔面積變化。於活動度測試方面，會於各節椎骨置入旗標利用 CCD 系統記錄其脊椎總活動度及各椎節活動度。接下來置入自製針型壓力感測器以量測椎間核壓力變化，針型壓力感測器為本實驗室自行研發，其原理為在標準 20 號針頭(外徑為 0.9mm)的前端以放電加工出一個長方槽，並且將應變規放置入槽內並用熱融膠和應變規膠塗在應變規表面，使其形成一個薄膜，將針型應變規置入椎間核之後，針頭的應變規會因為試樣活動所產生的椎間核壓力變化而導致形變造成輸出電壓變化，乘以校正係數可換算出實驗中椎間核的壓力變化。本實驗室所自製的針型壓力感測器其非線性度小於 3%，遲滯性小於 1.48%，目前壓力上限校正至 3MPa。安置針型感測器將先使用 18 號醫療用針做為導引針，用以減少在穿刺過程中對感測器的傷害，在置入針型壓力感測器之後拍攝 X 光影像(PX80M, POYI Co., Taiwan)用以確認針型感測器位於椎間核的位置。最後會將椎間孔附近之軟組織和神經血管清理乾淨，並且沿著椎間孔附近的硬組織以

三秒膠黏貼直徑 1.2mm 的鋼珠，並使用 X-ray 拍攝並換算其椎間孔大小的變化。

完整試樣準備示意圖如圖 4.1.所示。

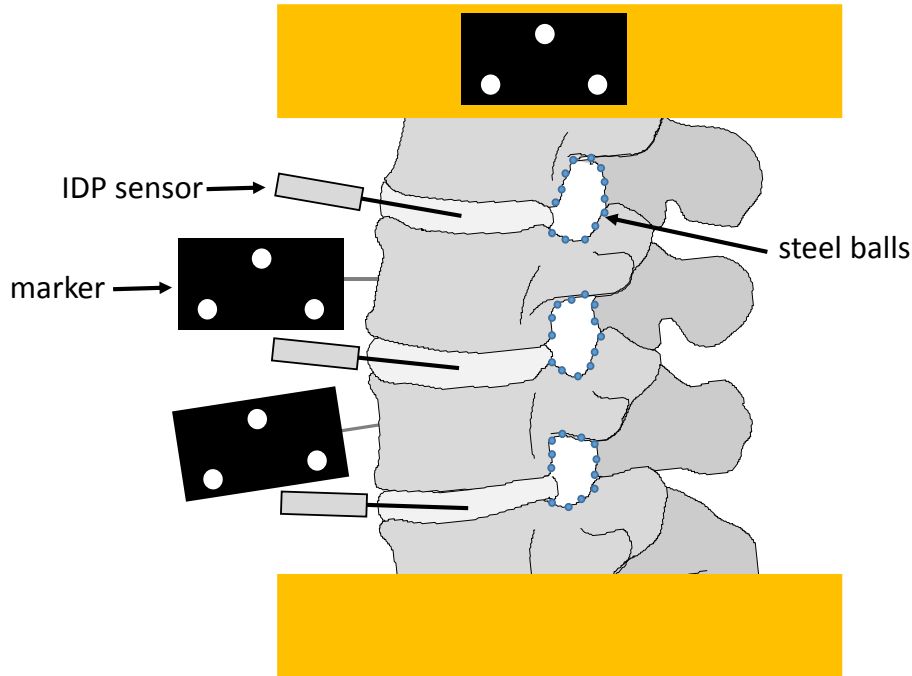


圖 4.1 試樣準備

本研究為了觀察植入節活動度的變化對於鄰近節的生物力學的影響，本實驗自製一套活動度限制裝置，此裝置包含一旋轉導槽及一對螺絲螺帽組，可藉由調整後方旋轉導槽上下的螺絲螺帽組間的距離來控制植入節的活動範圍(圖 4.2)。當旋轉導槽內的上下螺絲螺帽組完全夾住骨釘時，其作用如傳統連接桿與螺釘的接合狀態，植入節的活動度受到限制；而當將上下螺絲螺帽組間距離漸漸放寬，植入節活動度也就逐漸上升，可以照實驗需求控制植入節的活動度範圍(圖 4.3)。

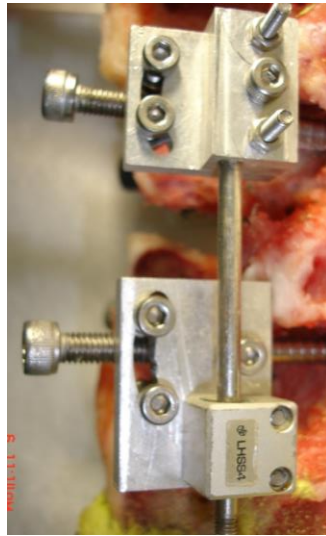


圖 4.2 活動度限制裝置

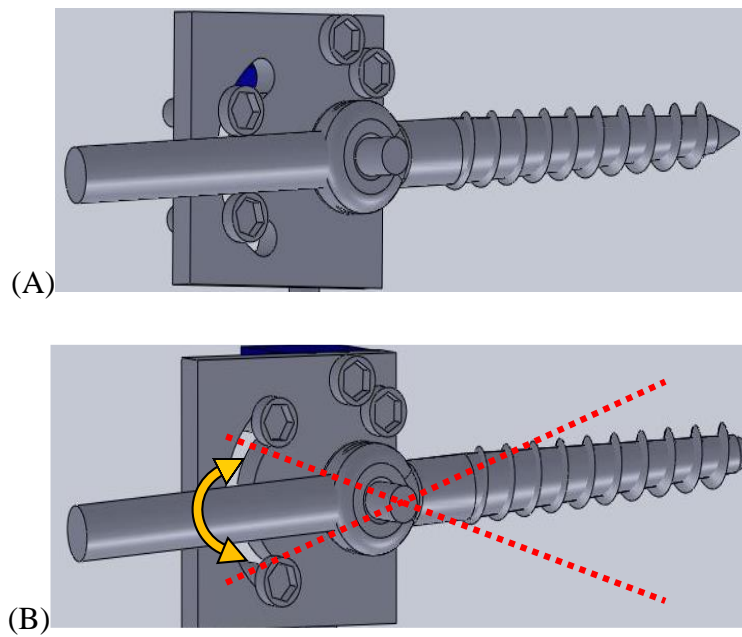


圖 4.3 活動度限制裝置示意圖 (A)完全限制 (B)可允許椎節間活動

試樣準備完成後，將試樣置入混合式力學測試機台。此混合式力學測試機台為自行設計，可進行混合式測試法(hybrid test)，測試包含轉矩控制(moment control)與角度控制(angular control)。機台本身由驅動、控制與量測三部分模組組成。驅動部



分是由馬達，可伸縮的有導槽導桿以及一顆直線軸承和萬向接頭所構成，馬達所輸出的扭力藉由導桿和萬向接頭的傳遞可以在試樣上方的夾具施與一個純扭矩，並且使試樣產生正負方向的轉動。控制部分主要為在夾具上方的單軸向扭力計與雙軸向角度計，在導桿的末端連接夾具的地方連接著一個單軸向扭力計，當實驗中需要用到扭轉控制時，會藉由扭力計所量測到的值利用程式做回饋使試樣到達所設定之轉矩；當實驗中需要用到角度位移控制時，則會利用位於夾具上方的雙軸向角度計所量測到的電壓變化轉換成角度做回饋。量測部分則為位於機台前方的兩台 CCD 攝影機，藉由記錄實驗過程中旗標上光點的移動，利用直接線性法，將 CCD 攝影機所量測的旗標光點二維座標轉換至三維座標，則可以得到椎節間的活動度變化情形(圖 4.4)。

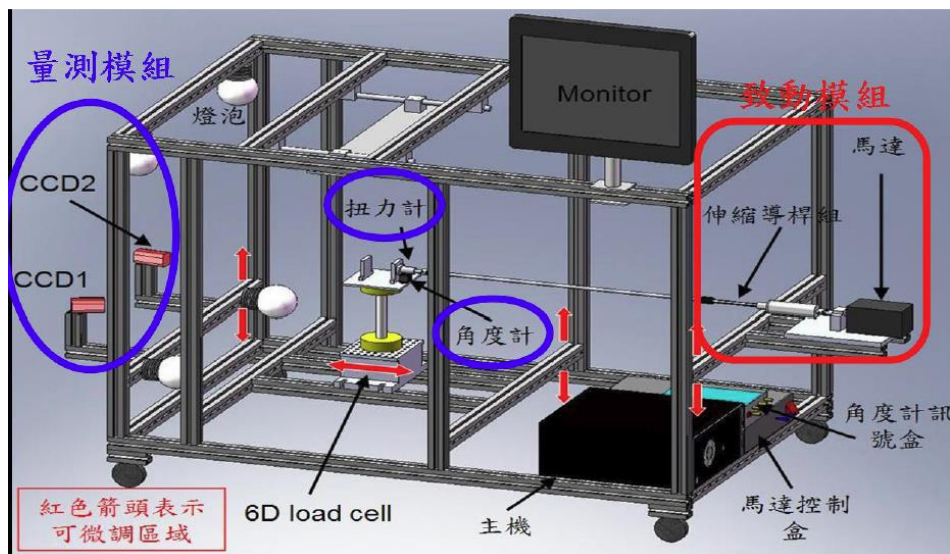


圖 4.4 混合式測試機台

4.2.2 活動度測試

於活動度測試方面，每一個實驗組別皆會進行三次以上的重覆性測試，之後對測得的資料做平均，以降低因訊號擷取所產生的誤差。利用 CCD 系統記錄其最上



端旗標的活動範圍為脊椎總活動度(total ROM)，而鄰近節間的活動度則為椎節活動度(segmental ROM)，計算方式如圖 4.5 所示。

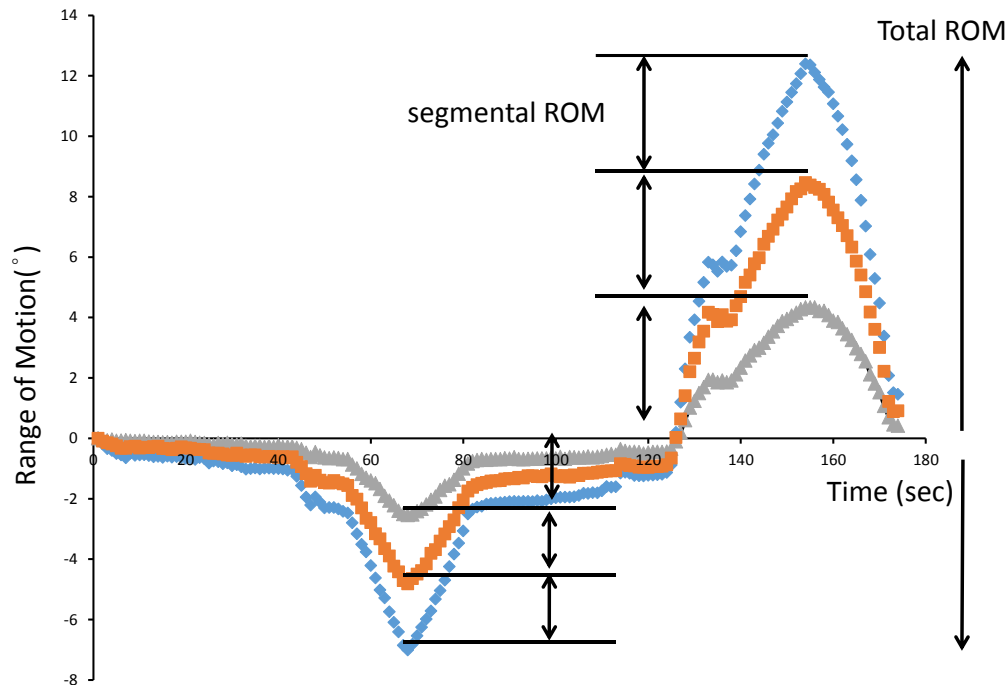


圖 4.5 活動度量測，記錄總活動度及椎節間活動度

4.2.3 椎間核壓力變化

利用針型感測計所得資料經過放大及乘以校正常數之後可得椎間核壓力變化，本研究椎間核壓力變化代表前彎及後仰下的最大椎間核壓力與正中姿勢下的差值，記錄活動所產生的椎間核壓力變化(圖 4.6)。

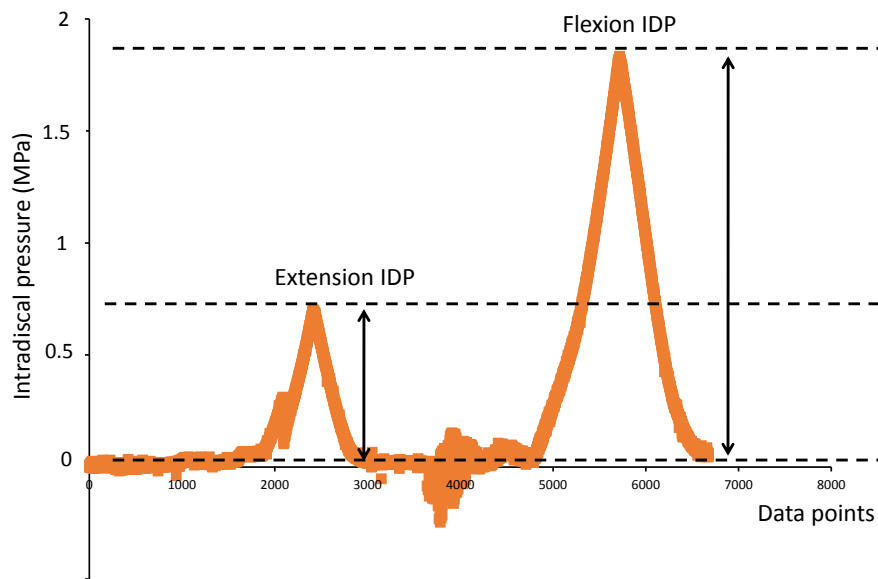


圖 4.6 椎節間壓力於活動受力時變化

4.2.4 椎間孔面積變化

於各個測試的最大前彎及後仰動作時拍攝 X-ray 影像，使用自行撰寫的程式圈選並量測椎間孔面積，椎間孔面積變化將與正中姿勢下的椎間孔面積進行正規化處理。若椎間孔面積變化大於 100% 表示椎間孔擴張，椎間孔面積變化小於 100% 表示椎間孔面積變狹窄，有可能造成神經根的壓迫(圖 4.7)。

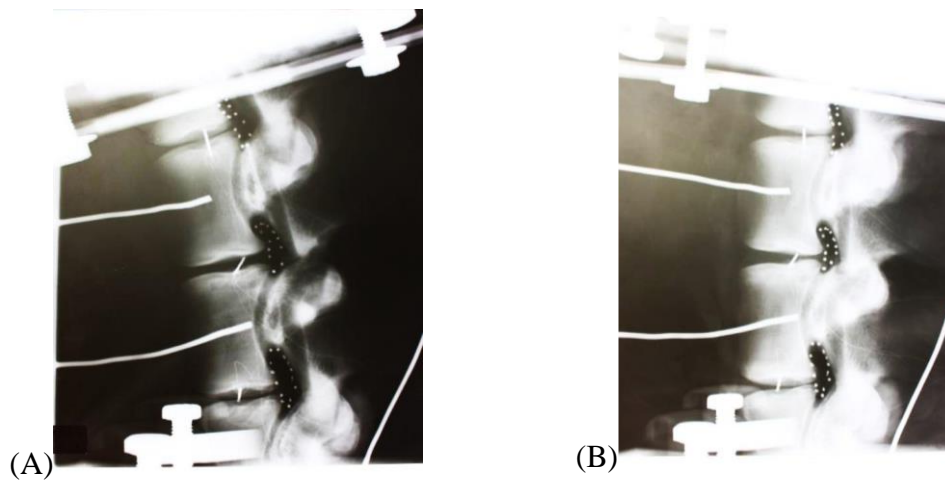


圖 4.7 使用 X-ray 量測椎間孔面積 (A)前彎 (B) 後仰



4.2.5 實驗流程

本研究將使用的混合式測試法是 Panjabi 學者^{116,117}所提出，其測試方式為先以轉矩控制於試樣上進行測試，施以定量的扭矩來觀測試樣的最高活動度變化及各椎節間的活動度等生物力學參數變化，接著對試樣進行不同的處置介入，如創造不穩定椎節或裝入植入物，然後再以健康狀況下所得的最高活動度為操作條件對試樣施以角度控制，並記錄各椎節間的活動度變化等生物力學參數。其臨床意義為，假設病患於術後欲完成與術前相同的彎腰綁鞋帶等日常活動，其術後脊椎總活動應與術前一致，但是由於其植入節活動度受到限制，故其鄰近節必須代償性的改變其活動度。其測試方式可觀測正常椎節的活動度於各種操作介入後重新分布的現象，尤其能有效的反應鄰近節的代償現象，目前已廣泛應用於新型植入物對於鄰近節代償效應的測試上。

本實驗研究步驟可分為以下四個步驟(圖 4.8)：

步驟一：健康組(intact group)，本實驗首先在健康狀態下做測試，在試樣上端施以

8Nm 的轉矩讓試樣做出前彎及後仰的動作，並記錄總活動度及各節活動度、

椎間核壓力及椎間孔面積。

步驟二：受傷組(injury group)，接著將試樣手術節的脊間韌帶、脊上韌帶以及小面

關節的韌帶等軟組織去除，提升手術節的活動度以模擬臨床上椎節間受傷

不穩定的狀態³³，並施以與健康狀態下同樣的總活動度做前彎後仰運動，此

時記錄各椎節的活動度等生物力學指標。

步驟三：固定組(fusion group)，在模擬完受傷狀態之後於手術節植入自製的活動限

制裝置，藉由調整活動限制裝置模擬傳統融合的狀態，再同樣施以與健康狀

態下同樣的總活動度做前彎後仰運動，此時記錄各椎節的活動度等生物力學指標。

步驟四：角度限制組(constrain-20%、40%、60%、80%)，本研究為了觀測植入節活動度變化對於鄰近節的生物力學影響，將融合組的植入節活動度定義為0%，將受傷組的活動度定義為100%，將其植入節的活動度平均分為四份為20%、40%、60%及80%，數字越高代表植入節的活動度越大，然後一樣施以與健康狀態下同樣的總活動度做前彎後仰運動，此時記錄各椎節的活動度等生物力學指標。例如：假設在模擬受傷狀態時量測到的角度為 7° 且在模擬傳統脊椎融合手術所量測到的角度為 2° ，則角度控制20%為 3° ，角度控制40%為 4° ，角度控制60%為 5° ，角度控制80%為 6° (圖4.9)。

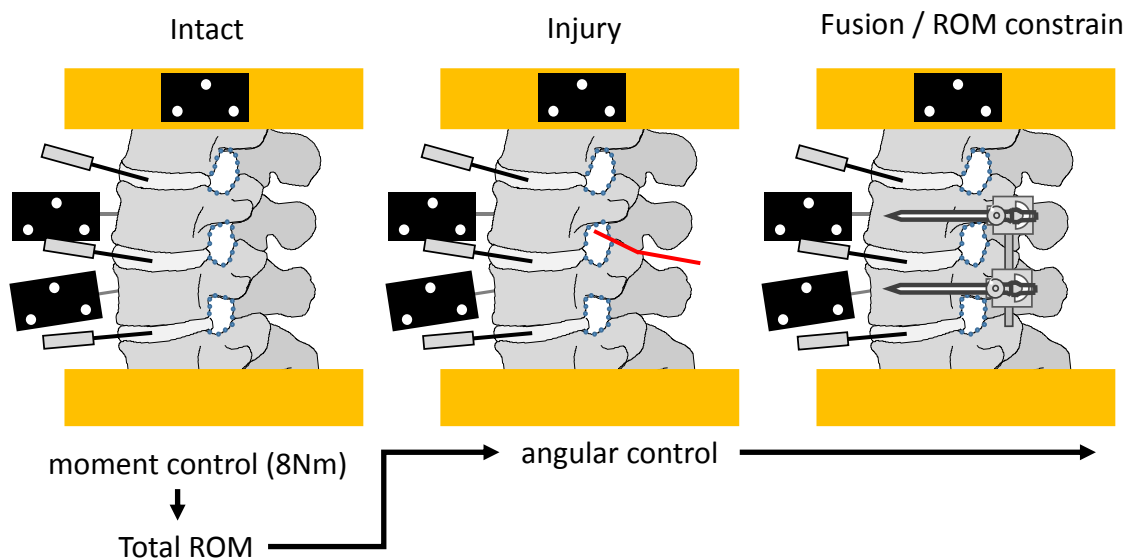


圖 4.8 測試流程示意圖

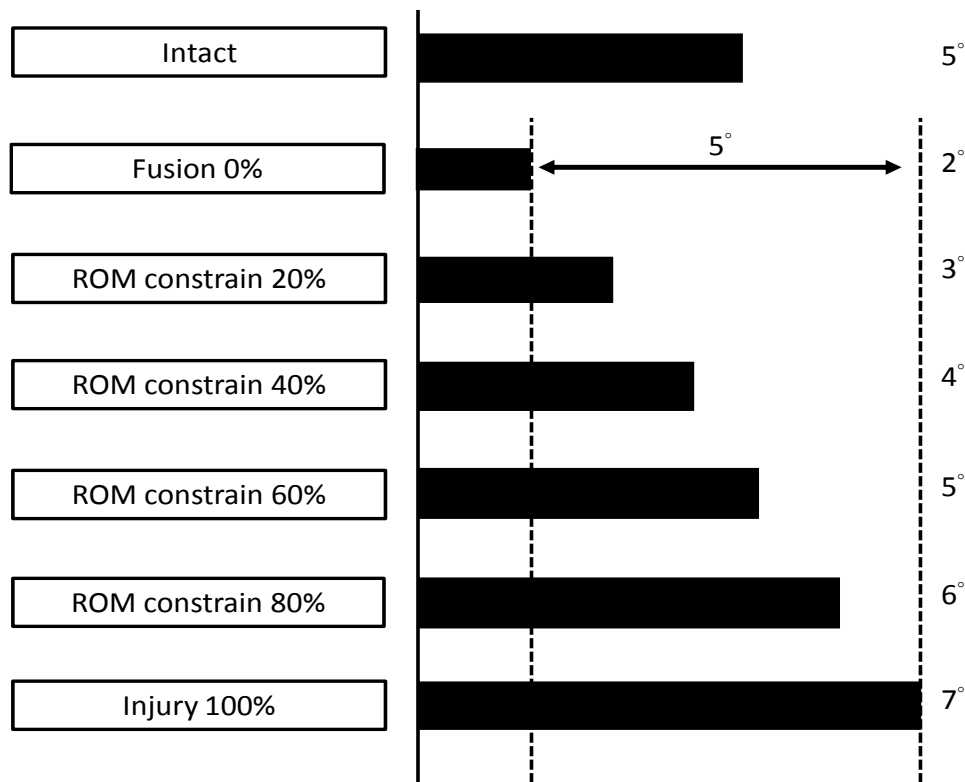


圖 4.9 植入節角度控制示意圖

4.2.6 統計分析

本實驗採用重複性量測(Repeated measurement)將各個狀態時的活動度與健康組做比較，事後檢定為 LSD。所有統計檢驗在 P 值小於 0.05 時，視為有顯著性差異。本研究使用 SPSS version 20 (IBM Corp, NY, USA) for Windows 進行統計分析。

4.3 實驗結果

本實驗結果包含 10 組新鮮豬隻腰椎試樣，並且分別於健康、模擬受傷、固定和限制活動範圍各階段記錄各椎節活動度、椎間核壓力變化及椎間孔面積變化。主要的趨勢為當模擬受傷時，其植入節活動度及椎間核壓力變化上升，於固定後植入節活動度及椎間核壓力變化降至最低，但是其鄰近節活動度及椎間核壓力變化



顯著代償性上升。於活動度限制階段，顯示當植入節的活動度逐漸上升時，其鄰近節的活動度及椎間核壓力代償現象逐漸降低，詳細數據如下所述。

4.3.1 活動度測試

植入節活動角度

前彎動作

健康組於前彎動作時植入節的活動度為 $4.14(0.56)^\circ$ 。而破壞脊間、脊上韌帶和小面關節囊的模擬受傷組其植入節活動度顯著上升至 $5.73(0.72)^\circ$ 。於固定組其植入節活動度相較於健康組與受傷組顯著的下降至 $1.49(0.53)^\circ$ 。我們將受傷組與健康組的活動度均分為四等份以觀測不同植入節活動度對於鄰近節的影響，其計算出的活動範圍為 20% 組： $2.32(0.46)^\circ$ 、40% 組： $3.19(0.46)^\circ$ 、60% 組： $4.04(0.53)^\circ$ 與 80% 組： $4.74(0.53)^\circ$ 。研究結果也顯示 20% 組與 40% 組其活動度顯著的低於健康組，而 80% 組活動度則顯著的大於健康組，只有 60% 與健康組的植入節活動度無顯著差異(圖 4.10 及圖 4.11)。

後仰動作

健康組於後仰動作時植入節的活動度為 $2.20(0.49)^\circ$ 。而模擬受傷組其植入節活動度顯著上升至 $3.93(0.76)^\circ$ 。於固定組其植入節活動度相較於健康組與受傷組顯著的下降至 $1.32(0.34)^\circ$ 。我們將受傷組與健康組的活動度均分為四等份以觀測不同植入節活動度對於鄰近節的影響，其計算出的活動範圍為 20% 組： $1.90(0.43)^\circ$ 、40% 組： $2.41(0.43)^\circ$ 、60% 組： $2.94(0.52)^\circ$ 與 80% 組： $3.42(0.59)^\circ$ 。研究結果也顯示 60%



組與 80% 組其活動度顯著的高於健康組，而 20% 及 40% 組與健康組的植入節活動度無顯著差異(圖 4.10 及圖 4.11)。

上鄰近節活動角度

前彎動作

健康組於前彎動作時上鄰近節的活動度為 $4.52(0.89)^\circ$ 。而模擬受傷組其上鄰近節活動度顯著下降至 $3.92(0.75)^\circ$ 。於固定組其上鄰近節活動度相較於健康組與受傷組顯著的上升至 $5.74(0.83)^\circ$ 。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20% 組及 40% 組時，其相對上鄰近節活動度相較於健康組顯著上升至 $5.38(0.98)^\circ$ 及 $5.01(1.05)^\circ$ ，而於 60% 組及 80% 組其活動度為 $4.69(0.96)^\circ$ 及 $4.43(1.00)^\circ$ 與健康組的上鄰近節活動度無顯著差異(圖 4.10 及圖 4.11)。

後仰動作

健康組於後仰動作時上鄰近節的活動度為 $2.63(0.34)^\circ$ 。而模擬受傷組其上鄰近節活動度顯著下降至 $1.87(0.37)^\circ$ 。於固定組其上鄰近節活動度相較於健康組與受傷組顯著的上升至 $3.19(0.76)^\circ$ 。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20% 組時，其相對上鄰近節活動度相較於健康組顯著上升至 $3.05(0.62)^\circ$ ，而於 40% 組及 60% 組其活動度為 $2.69(0.50)^\circ$ 及 $2.50(0.39)^\circ$ 與健康組的上鄰近節活動度無顯著差異，於 80% 組時其活動度顯著的下降至 $2.28(0.40)^\circ$ (圖 4.10 及圖 4.11)。



下鄰近節活動角度

前彎動作

健康組於前彎動作時下鄰近節的活動度為 $4.90(0.88)^\circ$ 。而模擬受傷組其下鄰近節活動度顯著下降至 $4.11(0.86)^\circ$ 。於固定組其下鄰近節活動度相較於健康組與受傷組顯著的上升至 $6.40(1.19)^\circ$ 。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20% 組及 40% 組時，其相對下鄰近節活動度相較於健康組顯著上升至 $5.87(1.16)^\circ$ 及 $5.44(1.16)^\circ$ ，而於 60% 組其活動度為 $5.05(0.94)^\circ$ 與健康組無顯著差異，而於 80% 組其活動度顯著的下降至 $4.52(0.99)^\circ$ (圖 4.10 及圖 4.11)。

後仰動作

健康組於後仰動作時下鄰近節的活動度為 $2.52(0.55)^\circ$ 。而模擬受傷組其下鄰近節活動度顯著下降至 $1.54(0.31)^\circ$ 。於固定組其下鄰近節活動度相較於健康組與受傷組顯著的上升至 $2.79(0.65)^\circ$ 。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20% 組、40% 組及 60% 組時，其相對下鄰近節活動度為 $2.29(0.50)^\circ$ 、 $2.21(0.44)^\circ$ 及 $2.00(0.45)^\circ$ 與健康組無顯著差異，而 80% 組其活動度顯著的下降為及 $1.78(0.42)^\circ$ (圖 4.10 及圖 4.11)。

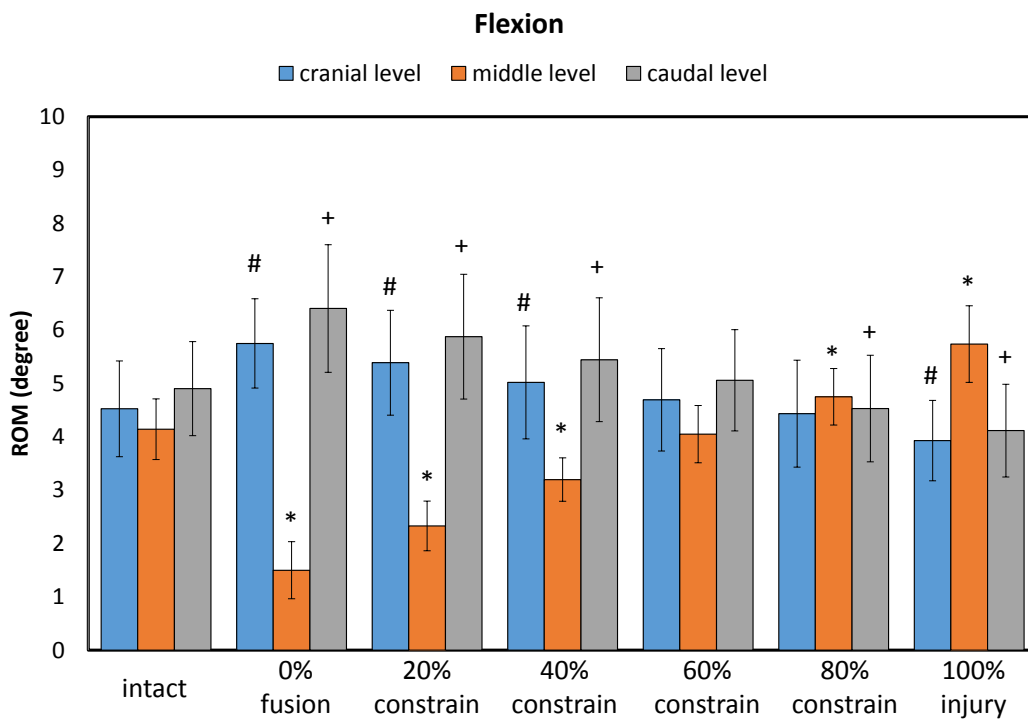


圖 4.10 前彎動作椎節間活動度

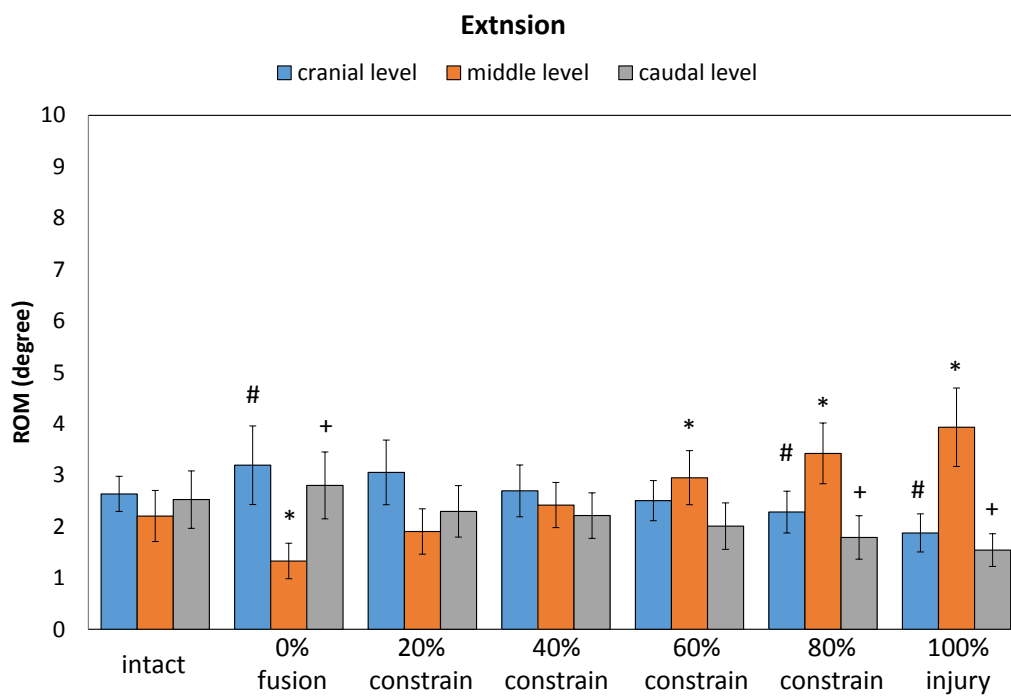


圖 4.11 後仰動作椎節間活動度



4.3.2 椎間核壓力變化

植入節椎間核壓力變化

前彎動作

健康組於前彎動作時植入節的椎間核壓力變化為 $0.77(0.13)$ MPa。而破壞脊間、脊上韌帶和小面關節囊的模擬受傷組其植入節椎間核壓力變化上升至 $0.85(0.11)$ MPa。於固定組其植入節椎間核壓力變化相較於健康組與受傷組顯著的下降至 $0.22(0.14)$ MPa。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20% 組、40% 組、60% 組及 80% 組，其植入節椎間核壓力變化分別為 $0.27(0.13)$ 、 $0.31(0.15)$ 、 $0.39(0.13)$ 及 $0.50(0.20)$ MPa，與健康組的植入節椎間核壓力變化相比皆顯著的下降(圖 4.12 及圖 4.13)。

後仰動作

健康組於後仰活動時植入節的椎間核壓力變化為 $0.14(0.07)$ MPa。而破壞脊間、脊上韌帶和小面關節囊的模擬受傷組其植入節椎間核壓力變化上升至 $0.54(0.13)$ MPa。於固定組其植入節椎間核壓力變化相較於健康組與受傷組顯著的下降至 $0.06(0.05)$ MPa。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20% 組、40% 組、60% 組及 80% 組，其植入節椎間核壓力變化分別為 $0.13(0.10)$ 、 $0.19(0.11)$ 、 $0.17(0.11)$ 及 $0.21(0.16)$ MPa，與健康組的植入節椎間核壓力變化皆無顯著的變化(圖 4.12 及圖 4.13)。



上鄰近節椎間核壓力變化

前彎動作

健康組於前彎動作時上鄰近節椎間核壓力變化為 0.88(0.10)MPa。而受傷組其上鄰近節椎間核壓力變化顯著下降至 0.58(0.09)MPa。於固定組其上鄰近節椎間核壓力變化相較於健康組與受傷組顯著的上升至 1.15(0.30)MPa。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20%組及 40%組其椎間核壓力變化為 1.05(0.22)及 0.84(0.20) MPa 與健康組的椎間核壓力變化相比無顯著的變化，植入節活動限制 60%組及 80%組其椎間核壓力變化為 0.71(0.20)及 0.63(0.12)MPa 與健康組的上鄰近節椎間核壓力變化相比顯著的下降(圖 4.12 及圖 4.13)。

後仰動作

健康組於後仰動作時上鄰近節椎間核壓力變化為 0.16(0.09)MPa。而受傷組其上鄰近節椎間核壓力變化顯著下降至 0.10(0.10)MPa。於固定組其上鄰近節椎間核壓力變化上升至 0.17(0.14)MPa。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20%組、40%組、60%組及 80%組，其上鄰近節椎間核壓力變化分別為 0.15(0.08)、0.12(0.03)、0.09(0.04)及 0.10(0.05)MPa，與健康組的上鄰近節椎間核壓力變化皆無顯著的變化(圖 4.12 及圖 4.13)。



下鄰近節椎間核壓力變化

前彎動作

健康組於前彎動作時下鄰近節椎間核壓力變化為 0.81(0.20)MPa。而受傷組其下鄰近節椎間核壓力變化顯著下降至 0.53(0.20)MPa。於固定組其下鄰近節椎間核壓力變化上升至 1.16(0.39)MPa。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20% 組及 40% 組其椎間核壓力變化為 0.97(0.24)及 0.69(0.26) MPa 與健康組的椎間核壓力變化相比無顯著的變化，植入節活動限制 60% 組及 80% 組其椎間核壓力變化為 0.62(0.25)及 0.54(0.17)MPa，與健康組的下鄰近節椎間核壓力變化相比顯著的下降 (圖 4.12 及圖 4.13)。

後仰動作

健康組於後仰動作時下鄰近節椎間核壓力變化為 0.11(0.10)MPa。而受傷組其下鄰近節椎間核壓力變化下降至 0.09(0.12)MPa。於固定組其下鄰近節椎間核壓力變化上升至 0.14(0.16)MPa。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20% 組、40% 組、60% 組及 80% 組，其下鄰近節椎間核壓力變化分別為 0.12(0.05)、0.10(0.03)、0.08(0.04)及 0.08(0.06)MPa，與健康組的下鄰近節椎間核壓力變化皆無顯著的變化 (圖 4.12 及圖 4.13)。

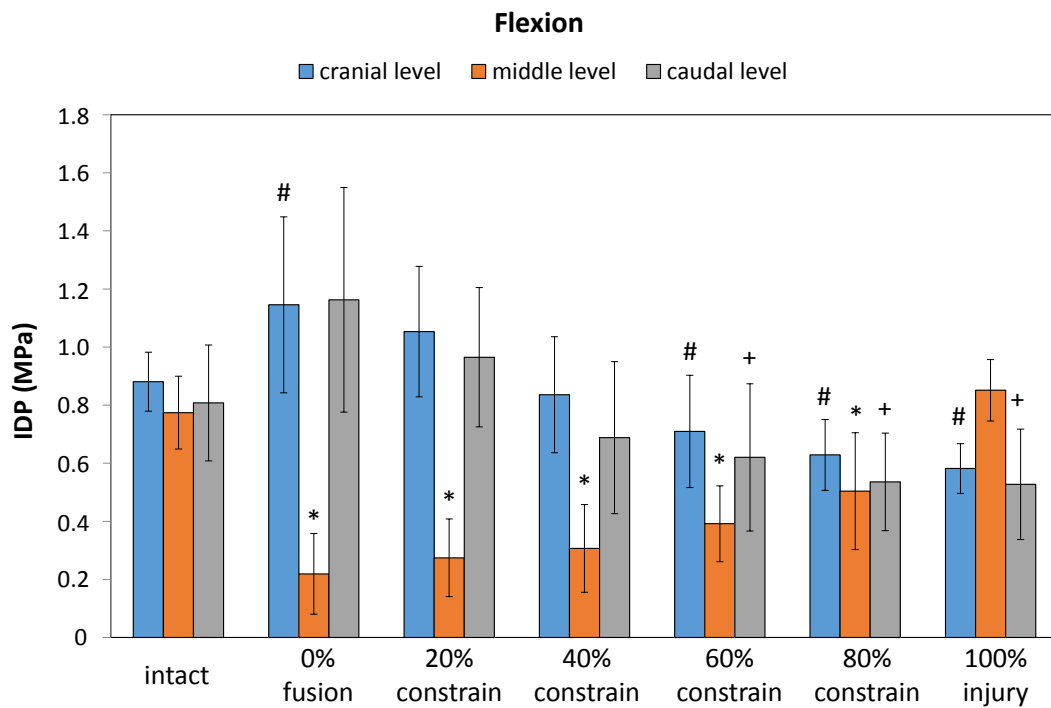


圖 4.12 前彎動作椎間核壓力變化

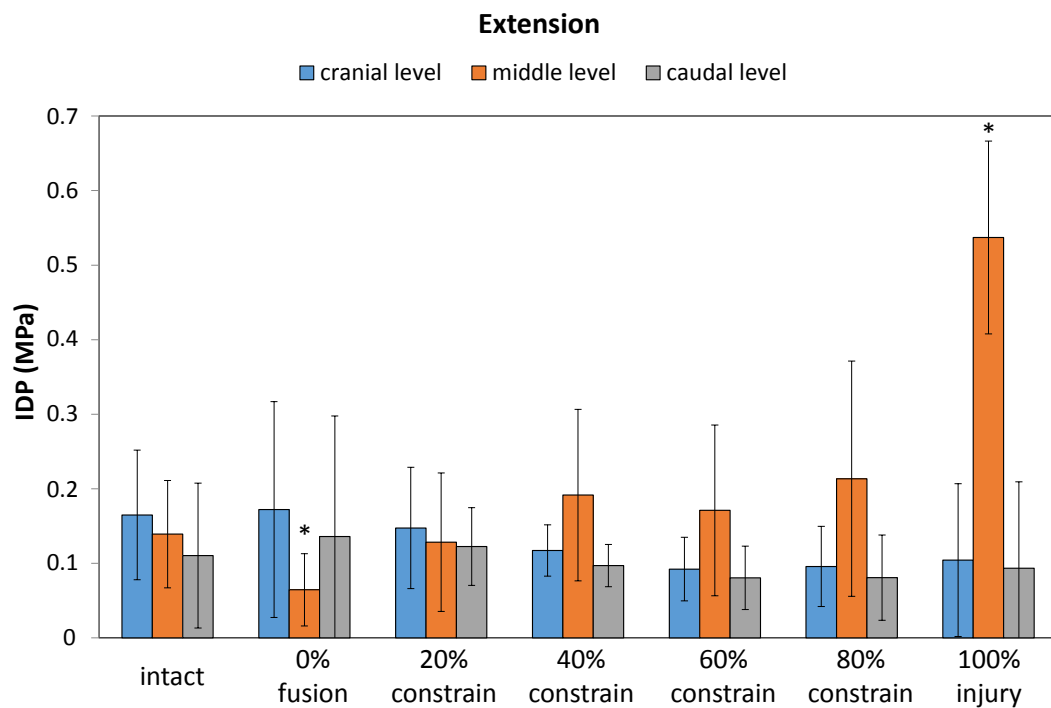


圖 4.13 後仰動作椎間核壓力變化



4.3.3 椎間孔面積變化

操作節椎間孔面積變化

前彎動作

健康組於前彎動作時植入節的椎間孔面積變化為 100%。而模擬受傷組其植入節的椎間孔面積變化上升至 100.4(6.7)%。於固定組其植入節椎間孔面積變化為 101.2(11.5)%。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20%組、40%組、60%組及 80%組，其植入節椎間孔面積變化分別為 100.8(8.8)%、98.5(7.6)%、100.7(8.2)% 及 106.9(15.9)%，與健康組的植入節椎間孔面積變化相比皆無顯著的變化(圖 4.14 及圖 4.15)。

後仰動作

健康組於後仰動作時植入節的椎間孔面積變化為 100%。而模擬受傷組其植入節的椎間孔面積變化顯著下降至 91.9(8.2)%。於固定組其植入節椎間孔面積變化為 103.1(8.8)%。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20%組、40%組、60%組及 80%組，其植入節椎間孔面積變化分別為 100.3(10.9)%、100(11.4)%、96.5(8.9)% 及 94.8(12)%，其中 80%組與健康組的植入節椎間孔面積變化顯著下降(圖 4.14 及圖 4.15)。



上鄰近節椎間孔面積變化

前彎動作

健康組於前彎動作時上鄰近節的椎間孔面積變化為 100%。而模擬受傷組其上鄰近節的椎間孔面積變化上升至 100.4(5.4)%。於固定組其上鄰近節椎間孔面積變化為 102.7(10.5)%。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20%組、40%組、60%組及 80%組，其上鄰近節椎間孔面積變化分別為 108.5(13)%、106.2(10.9)%、102.4(9.6)%及 104.7(12.7)%，與健康組的上鄰近節椎間孔面積變化相比皆無顯著的變化(圖 4.14 及圖 4.15)。

後仰動作

健康組於後仰彎動作時上鄰近節的椎間孔面積變化為 100%。而模擬受傷組其上鄰近節的椎間孔面積變化上升至 103.6(8.7)%。於固定組其上鄰近節椎間孔面積變化為 97.4(9.8)%。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20%組、40%組、60%組及 80%組，其上鄰近節椎間孔面積變化分別為 104.3(8.6)%、102.7(9.2)%、102.4(6.7)%及 100.5(8.2)%，與健康組的上鄰近節椎間孔面積變化相比皆無顯著的變化(圖 4.14 及圖 4.15)。



下鄰近節椎間孔面積變化

前彎動作

健康組於前彎動作時椎間孔面積變化為 100%。而模擬受傷組其椎間孔面積變化上升至 100.5(8.2)%。於固定組其下鄰近節椎間孔面積變為 100.2(5.9)%。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20%組、40%組、60%組及 80%組，其下鄰近節椎間孔面積變化分別為 101.8(5.5)%、100.5(6.5)%、99.3(7.3)%及 103.5(11)%，與健康組的下鄰近節椎間孔面積變化相比皆無顯著的變化(圖 4.14 及圖 4.15)。

後仰動作

健康組於後仰動作時下鄰近節的椎間孔面積變化為 100%。而模擬受傷組其下鄰近節的椎間孔面積變化上升至 102.2(7.0)%。於固定組其下鄰近節椎間孔面積變化為 95.9(4.7)%。活動度限制組研究結果顯示，植入節活動限制 20%組、40%組、60%組及 80%組，其下鄰近節椎間孔面積變化分別為 104.0(7.9)%、101.6(6.5)%、102.5(5.4)%及 101.8(5.8)%，與健康組的下鄰近節椎間孔面積變化相比皆無顯著的變化(圖 4.14 及圖 4.15)。

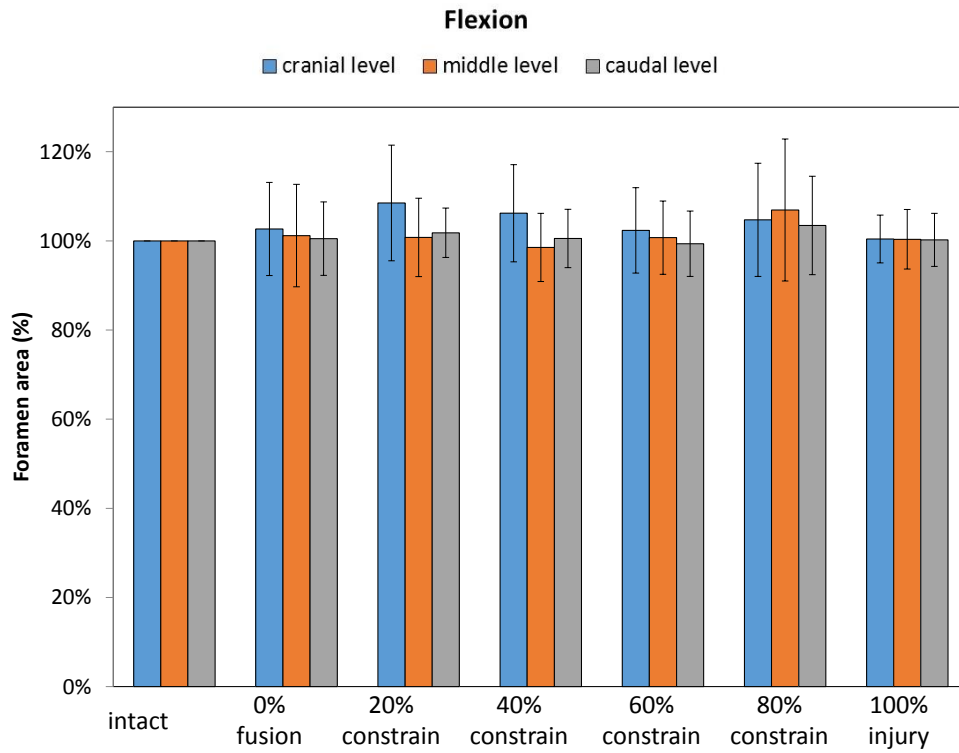


圖 4.14 前彎動作椎間孔面積百分比

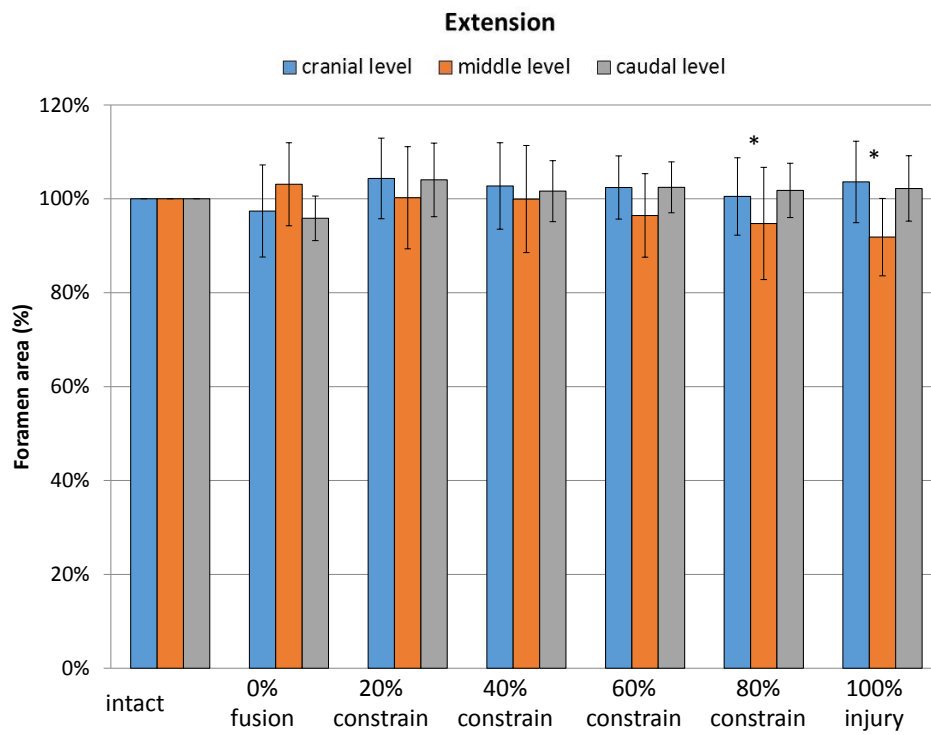


圖 4.15 後仰動作椎間孔面積百分比



4.4 討論

脊椎後方融合術於術後可能造成鄰近節退化已經是臨床上重要的問題之一，即使有新式脊椎固定系統的發展，但其或許仍太過於限制植入節活動範圍以至於在臨床上以及生物力學測試上的表現並不如預期，而無法達到減緩鄰近節代償而引發退化的情形。因此研究植入節活動度對於鄰近節生物力學特徵的影響將能有助於對上述問題的解答，故本研究想探討的實驗目的為：藉由調整脊椎植入節的活動度，來觀察鄰近節生物力學指標，包含：活動度、椎間核壓力、椎間孔面積的代償情形，並希望能找出一個適合的限制範圍能提供植入節足夠的穩定度且不會造成鄰近節過多的代償。

在相對活動角度的實驗結果上，本實驗結果發現將手術節的軟組織破壞以模擬受傷時，其手術節活動度上升，但是將不穩定的椎節固定起來後，其鄰近節生物力學特徵代償性的上升，Nohara 等人⁸⁵的研究結果也指出其試樣模擬退化不穩定後，其植入節活動範圍相較於健康狀況不論於前彎或後仰動作下皆有顯著性上升，分別由 3.24° 和 2.66° 增加至 4.42° 和 4.38° ，並且在接受脊椎後方融合術後其鄰近節活動範圍相較於試樣處於健康狀態下，於前彎或後仰動作下其活動度也顯著上升，變化情形分別由 2.86° 和 3.54° 增加至 5.44° 和 5.77° ，此趨勢與本實驗結果相符也與臨床發現相似。

由實驗結果可發現在前彎動作下，植入節活動度限制為 60% 組(4.04°)時，其活動度與健康組無顯著差異，代表此限制角度能維持合適的植入節穩定度，而此時其上下鄰近節與其健康組的活動度也無顯著差異，代表此植入節角度限制並不會造成鄰近節的過度活動度代償。在後仰動作下，植入節活動度限制為 40% 組(2.41°)時，



其活動度與健康組無顯著差異，代表此限制角度能維持合適的植入節穩定度，而此時其上下鄰近節與健康組的活動度無顯著差異，代表此植入節角度限制並不會造成鄰近節的過度活動度代償。於活動度方面，前彎活動限制 4.04° 及後仰限制 2.41° 時，於植入節能夠提供足夠穩定度以減少病人的臨床問題，但卻不會於鄰近節造成過度代償的現象以減緩未來發生提早退化的機率。本設計之角度控制器用以觀測植入節活動度對於鄰近節的生物力學代償現象影響，若於未來欲進一步發展，可考慮於活動過程中提供阻力回饋，已達到更好的穩定及限制的效果。

椎間核壓力變化

椎間核壓力變化是椎間盤重要的生物力學指標，可用來表示椎間盤內部的受力行為，過高的椎間核壓力變化可能導致椎間盤細胞凋零的反應及椎間環所受的張力增加；而椎間盤養分及廢物代謝主要經由活動造成的體液對流現象，過低的椎間核壓力變化可能會影響椎間盤內部的代謝行為，亦會造成提早導致退化的現象。

本研究健康組的椎間核壓力變化於前彎動作時約落在 $0.7\sim 0.8\text{MPa}$ ，Ryan 學者等人¹¹⁸ 利用 10 副豬隻腰椎測試活動下的椎間核壓力變化，其結果發現在前彎動作下椎間核壓力變化約為 0.6MPa ，其變化範圍與本實驗相近。於破壞模擬組，本研究破壞手術節周邊支持韌帶後，其椎節間活動度上升也連帶造成了椎間核壓力變化上升，此現象與過去研究結果相符。Schmoelz 等人¹¹⁹ 使用人體試樣進行椎間核壓力研究，其結果顯示在模擬退化後，其手術節椎間核壓力於前彎動作與後仰動作下其椎間核壓力變化皆顯著上升。研究發現將不穩定的椎節固定起來後，其上下鄰近節的椎間核壓力變化上升，此現象與 Cunningham 等人⁸⁹ 研究趨勢相符合，其



研究使用 11 副人體試樣，觀察脊椎後方融合術後對於鄰近節椎間核壓力變化的影響，結果發現鄰近節椎間核壓力上升 45%。

本研究結果也指出，當植入節的活動度逐漸放寬，其鄰近節的椎間核壓力變化代償現象也逐漸下降，結果指出於前彎動作時，上下鄰近節於植入節活動度限制為 60% 組(4.04°)時，其椎間核壓力變化與健康組無顯著差異；於後仰動作時，各活動度限制組皆與健康組無顯著差異。於椎間核壓力變化方面，植入節前彎活動限制 4.04°時，其上下鄰近節椎間核壓力與健康組無顯著差異，可減緩因完全固定所造成的椎間核壓力過度上升的現象。

椎間孔面積變化

椎間孔面積變化可視為是否壓迫到神經根的參考指標，Morishita 等人¹²⁰ 研究指出病患的椎間孔壓力在前彎活動時壓力最小，沒動作時次之，後仰動作時最大，本研究發現當後仰時椎間孔面積有下降的趨勢，與先前實驗結果類似。在前彎動作中各節椎間孔面積變化皆與健康狀態時無顯著差異。但是於後仰動作中，隨著植入節可允許的活動度的放寬，其椎間孔面積逐漸變小，尤其於手術節活動限制範圍放寬到 80% 及模擬受傷組狀態時，其椎間孔面積顯著的低於健康狀態，也代表若植入節活動度超過 4.74°時，於後仰動作時可能擠壓到周邊神經引發疼痛。

依據上述活動度、椎間核壓力及椎間孔面積變化等參數，我們發現於前彎動作下植入節的最大活動角度為 4.04°時，以及在後仰動作下活動角度為 2.41°時，可以提供植入節達到穩定的情形，同時並不會造成鄰近節過度的代償情形，因此可以避免鄰近節提早退化的發生，以提供未來新型固定器設計的參考方向。



實驗限制

本實驗主要的限制為使用豬隻腰椎模型來進行實驗，豬隻脊椎雖與人類有相似的構成，但是由於人是雙足行走而豬隻是四足行走，其脊椎受力行為與結構仍有不小的差異。本實驗只進行前彎和後仰的動作下，但是日常生活還包含了旋轉和側邊運動等複合運動，這些都值得進一步的探討。另外本研究僅以生物力學觀點來進行討論，而力學測試與臨床症狀是否相對應也是一個值得探討的問題，故將來可能需要更多的實驗來驗證本實驗的結果。

4.5 結論

本實驗以豬隻腰椎為模型，希望藉由分析植入節的活動度與鄰近節的生物力學特性的關係來找出合適的限制區間，使手術節能夠維持足夠的穩定度，並減少在上、下鄰近節因為過度代償而產生提早退化的現象。本實驗發現於前彎動作下植入節的最大活動角度為 4.04° 時，以及在後仰動作下活動角度為 2.41° 時，其植入節活動度與健康組相似且不會造成椎間孔狹窄的問題，可以提供植入節達到穩定的情形，同時並不會造成鄰近節的活動度及椎間核壓力過度的代償情形，因此應可以避免鄰近節提早退化的發生，以提供未來新型固定器設計的參考方向。



第五章 結論與未來展望

5.1 結論

本研究使用人體屍骨及豬隻試樣進行體外生物力學研究，目的為探討脊椎後方融合術的併發症，並針對常見的短期的植入物鬆脫及長期的鄰近節椎間盤提早退化的問題進行探討，提出未來植入物的設計方向。研究希望能降低併發症的發生機會以提升病患術後生活品質。

於短期併發症之椎弓根螺釘鬆脫的研究當中，發現椎弓根螺釘與周遭骨組織間出現 1mm 的間隙時其拉出強度已顯著下降，可能代表鬆脫機率上升，醫師須盡早做出保護措施。研究也發現若椎弓根緻密骨於椎弓根內的比例大於 0.73 時，使用 6mm 寬的椎弓根螺釘植入能降低骨質疏鬆病患的椎弓根螺釘鬆脫機率，讓醫師能在術前規劃適合螺釘植入的椎弓根區域。

於長期的鄰近節退化問題，本研究結果顯示使用彈性連接桿植入系統相較於傳統的剛性連接桿更能使脊椎的生物力學特性接近健康時的狀態。另外使用彈性連接桿能降低植入物本身及螺釘附近的骨組織的應力，證明使用彈性連接桿有可能降低鄰近節提早退化及降低植入物損壞的風險，以提供臨床醫師使用不同器械時的參考方向。

於探討植入節的活動度變化對於其鄰近節的生物力學代償情形，研究結果顯示隨著植入節的活動度增加，則鄰近節的代償現象則有下降的趨勢，且於前彎動作下植入節的最大活動角度為 4.04° 時，以及在後仰動作下活動角度為 2.41° 時，可以提供植入節達到穩定的情形，同時並不會造成鄰近節過度的代償情形，因此可以避免鄰近節提早退化的發生，以提供未來新型固定器設計的參考方向。



本論文對脊椎後方融合術的併發症進行一系列的生物力學研究，並提出可能的解決方向。研究成果期能提供醫事人員施行脊椎後方融合術時的參考，以降低併發症發生及再次手術的機率，使患者有更好的復原情形以增進此手術的長期效益。

5.2 未來展望

脊椎後方融合術是目前廣泛應用於治療脊椎相關疾病的手術方式，由於生物力學的發展、先進醫療器材的開發及民眾對於生活品質的要求，脊椎後方融合術實施數量與年俱增，其術後短長期併發症將嚴重影響臨床成效及增加額外醫療花費，若能降低其併發症將可提升患者復原情形並增進此手術的長期成效。

本研究於試樣選擇方面，由於人體試樣昂貴且極難取得，本實驗使用豬隻屍骨模型來進行實驗，豬隻脊椎雖與人類有相似的構成，但是由於人是雙足行走而豬隻是四足行走，其脊椎受力的行為與結構仍有不小的差異。但人類與豬隻的椎間盤結構與組成相當類似，故本研究的成果仍然能對臨床應用上提供一些貢獻。於測試方法上面，本研究主要進行人體最常見的軸向或前彎後仰方向的施力，但生活中有會多方向的複合活動，可能會對研究成果造成影響。

本研究僅使用的體外屍骨實驗觀測其生物力學影響，無法模擬人體組織修復及重建的現象，且本研究僅以生物力學觀點來進行討論，而力學測試變化是否能反映在長期的臨床症狀也是一個值得探討的問題，故將來可能需要更多的實驗來驗證本實驗的結果。



參考文獻

1. Roughley PJ. Biology of intervertebral disc aging and degeneration: involvement of the extracellular matrix. *Spine* 2004;29:2691-9.
2. Roberts S. Disc morphology in health and disease. *Biochem Soc Trans* 2002;30:864-9.
3. Allen M, VetMB P, Schoonmaker J, et al. Preclinical evaluation of a poly (vinyl alcohol) hydrogel implant as a replacement for the nucleus pulposus. *Spine* 2004;29:515.
4. Meakin JR, Hukins DW. Effect of removing the nucleus pulposus on the deformation of the annulus fibrosus during compression of the intervertebral disc. *J Biomech* 2000;33:575-80.
5. Wilke HJ, Neef P, Caimi M, et al. New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. *Spine (Phila Pa 1976)* 1999;24:755-62.
6. Panjabi MM. Clinical spinal instability and low back pain. *Journal of electromyography and kinesiology : official journal of the International Society of Electrophysiological Kinesiology* 2003;13:371-9.
7. Panjabi MM. The stabilizing system of the spine. Part I. Function, dysfunction, adaptation, and enhancement. *Journal of spinal disorders* 1992;5:383-9; discussion 97.
8. Palepu V, Kodigudla M, Goel VK. Biomechanics of disc degeneration. *Advances in orthopedics* 2012;2012:726210.
9. Boucher HH. A method of spinal fusion. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume* 1959;41:248-59.



10. Abumi K, Kaneda K. Pedicle screw fixation for nontraumatic lesions of the cervical spine. *Spine* 1997;22:1853.
11. Hadjipavlou AG, Nicodemus CL, Al-Hamdan FA, et al. Correlation of bone equivalent mineral density to pull-out resistance of triangulated pedicle screw construct. *Journal of spinal disorders* 1997;10:12-9.
12. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1986;203:7.
13. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Plating of thoracic, thoracolumbar, and lumbar injuries with pedicle screw plates. *The Orthopedic clinics of North America* 1986;17:147.
14. Yoshihara H. Rods in spinal surgery: a review of the literature. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2013;13:1350-8.
15. Schizas C, Kulik G, Kosmopoulos V. Disc degeneration: current surgical options. *European cells & materials* 2010;20:306-15.
16. Wang JC, Mummaneni PV, Haid RW. Current treatment strategies for the painful lumbar motion segment: posterolateral fusion versus interbody fusion. *Spine (Phila Pa 1976)* 2005;30:S33-43.
17. Rajae SS, Bae HW, Kanim LE, et al. Spinal fusion in the United States: analysis of trends from 1998 to 2008. *Spine (Phila Pa 1976)* 2012;37:67-76.
18. Deyo RA, Gray DT, Kreuter W, et al. United States trends in lumbar fusion surgery for degenerative conditions. *Spine (Phila Pa 1976)* 2005;30:1441-5; discussion 6-7.
19. Yoshihara H, Yoneoka D. National trends in the surgical treatment for lumbar



degenerative disc disease: US, 2000-2009. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2014.

20. Verla T, Adogwa O, Fatemi P, et al. Clinical implication of complications on patient perceived health status following spinal fusion surgery. *Journal of Clinical Neuroscience* 2014.

21. Goz V, Weinreb JH, McCarthy I, et al. Perioperative complications and mortality after spinal fusions: analysis of trends and risk factors. *Spine (Phila Pa 1976)* 2013;38:1970-6.

22. Proietti L, Scaramuzza L, Schiro GR, et al. Complications in lumbar spine surgery: A retrospective analysis. *Indian journal of orthopaedics* 2013;47:340-5.

23. Lad SP, Babu R, Baker AA, et al. Complications, reoperation rates, and health-care cost following surgical treatment of lumbar spondylolisthesis. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2013;95:e162.

24. Davne SH, Myers DL. Complications of lumbar spinal fusion with transpedicular instrumentation. *Spine* 1992;17:S184.

25. McAfee P, Weiland DJ, Carlow JJ. Survivorship analysis of pedicle spinal instrumentation. *Spine* 1991;16:S428.

26. Okuyama K, Abe E, Suzuki T, et al. Influence of bone mineral density on pedicle screw fixation a study of pedicle screw fixation augmenting posterior lumbar interbody fusion in elderly patients. *The Spine Journal* 2001;1:402-7.

27. Zindrick M, Wiltse L, Widell E, et al. A biomechanical study of intrapeduncular



screw fixation in the lumbosacral spine. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1986;203:99.

28. Ghiselli G, Wang JC, Bhatia NN, et al. Adjacent segment degeneration in the lumbar spine. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2004;86-a:1497-503.

29. Hilibrand AS, Robbins M. Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion? *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2004;4:190s-4s.

30. Chow DH, Luk KD, Evans JH, et al. Effects of short anterior lumbar interbody fusion on biomechanics of neighboring unfused segments. *Spine (Phila Pa 1976)* 1996;21:549-55.

31. Ha KY, Schendel MJ, Lewis JL, et al. Effect of immobilization and configuration on lumbar adjacent-segment biomechanics. *Journal of spinal disorders* 1993;6:99-105.

32. Esses SI, Doherty BJ, Crawford MJ, et al. Kinematic evaluation of lumbar fusion techniques. *Spine (Phila Pa 1976)* 1996;21:676-84.

33. Cunningham BW, Kotani Y, McNulty PS, et al. The effect of spinal destabilization and instrumentation on lumbar intradiscal pressure: an in vitro biomechanical analysis. *Spine (Phila Pa 1976)* 1997;22:2655-63.

34. Cunningham BW, Seftor JC, Shono Y, et al. Static and cyclical biomechanical analysis of pedicle screw spinal constructs. *Spine (Phila Pa 1976)* 1993;18:1677-88.

35. Kim K, Park WM, Kim YH, et al. Stress analysis in a pedicle screw fixation system with flexible rods in the lumbar spine. *Proceedings of the Institution of Mechanical*



Engineers. Part H, Journal of engineering in medicine 2010;224:477-85.

36. Cripton PA, Jain GM, Wittenberg RH, et al. Load-sharing characteristics of stabilized lumbar spine segments. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:170-9.

37. Sengupta DK. Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain. *Orthop Clin North Am* 2004;35:43-56.

38. Kaner T, Sasani M, Oktenoglu T, et al. Dynamic stabilization of the spine: a new classification system. *Turkish neurosurgery* 2010;20:205-15.

39. Gomleksiz C, Sasani M, Oktenoglu T, et al. A short history of posterior dynamic stabilization. *Advances in orthopedics* 2012;2012:629698.

40. Obernauer J, Kavakebi P, Quirbach S, et al. Pedicle-based non-fusion stabilization devices: a critical review and appraisal of current evidence. *Advances and technical standards in neurosurgery* 2014;41:131-42.

41. Athanasakopoulos M, Mavrogenis AF, Triantafyllopoulos G, et al. Posterior spinal fusion using pedicle screws. *Orthopedics* 2013;36:e951-7.

42. Ormond DR, Albert L, Jr., Das K. Polyetheretherketone (PEEK) rods in lumbar spine degenerative disease: a case series. *Journal of spinal disorders & techniques* 2012:In press.

43. Abode-Iyamah K, Kim SB, Grosland N, et al. Spinal motion and intradiscal pressure measurements before and after lumbar spine instrumentation with titanium or PEEK rods.

Journal of clinical neuroscience : official journal of the Neurosurgical Society of Australasia 2013:In press.



44. Videman T, Sarna S, Battie MC, et al. The long-term effects of physical loading and exercise lifestyles on back-related symptoms, disability, and spinal pathology among men. *Spine (Phila Pa 1976)* 1995;20:699-709.
45. Wang JL, Wu TK, Lin TC, et al. Rest cannot always recover the dynamic properties of fatigue-loaded intervertebral disc. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008;33:1863-9.
46. Schaeren S, Broger I, Jeanneret B. Minimum four-year follow-up of spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis treated with decompression and dynamic stabilization. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008;33:E636-42.
47. Schnake KJ, Schaeren S, Jeanneret B. Dynamic stabilization in addition to decompression for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006;31:442-9.
48. Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, et al. Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments: an in vitro experiment. *Journal of spinal disorders & techniques* 2003;16:418-23.
49. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2006;17:1726-33.
50. Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V. Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members. *Spine (Phila Pa 1976)* 1993;18:2231-8; discussion 8-9.



51. Okuyama K, Abe E, Suzuki T, et al. Influence of bone mineral density on pedicle screw fixation: a study of pedicle screw fixation augmenting posterior lumbar interbody fusion in elderly patients. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2001;1:402-7.
52. Higashino K, Kim JH, Horton WC, et al. A biomechanical study of two different pedicle screw methods for fixation in osteoporotic and nonosteoporotic vertebrae. *Journal of surgical orthopaedic advances* 2012;21:198-203.
53. Shea TM, Laun J, Gonzalez-Blohm SA, et al. Designs and techniques that improve the pullout strength of pedicle screws in osteoporotic vertebrae: current status. *BioMed research international* 2014;2014:748393.
54. Krenn MH, Piotrowski WP, Penzkofer R, et al. Influence of thread design on pedicle screw fixation. Laboratory investigation. *Journal of neurosurgery. Spine* 2008;9:90-5.
55. Patel PS, Shepherd DE, Hukins DW. The effect of screw insertion angle and thread type on the pullout strength of bone screws in normal and osteoporotic cancellous bone models. *Medical engineering & physics* 2010;32:822-8.
56. Coe JD, Warden KE, Herzig MA, et al. Influence of bone mineral density on the fixation of thoracolumbar implants. A comparative study of transpedicular screws, laminar hooks, and spinous process wires. *Spine* 1990;15:902.
57. Krag MH. Biomechanics of thoracolumbar spinal fixation: A review. *Spine* 1991;16:S84.
58. Krag M, Beynon B, Pope MH, et al. An internal fixator for posterior application to



short segments of the thoracic, lumbar, or lumbosacral spine design and testing. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1986;203:75.

59. Yamagata M, Kitahara H, Minami S, et al. Mechanical stability of the pedicle screw fixation systems for the lumbar spine. *Spine* 1992;17:51.

60. Burval DJ, McLain RF, Milks R, et al. Primary pedicle screw augmentation in osteoporotic lumbar vertebrae: biomechanical analysis of pedicle fixation strength. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007;32:1077-83.

61. Hirano T, Hasegawa K, Takahashi HE, et al. Structural characteristics of the pedicle and its role in screw stability. *Spine (Phila Pa 1976)* 1997;22:2504-9; discussion 10.

62. Weinstein JN, Rydevik BL, Rauschnig W. Anatomic and technical considerations of pedicle screw fixation. *Clinical orthopaedics and related research* 1992:34-46.

63. Ricci WM, Tornetta P, 3rd, Petteys T, et al. A comparison of screw insertion torque and pullout strength. *Journal of orthopaedic trauma* 2010;24:374-8.

64. Shah AH, Behrents RG, Kim KB, et al. Effects of screw and host factors on insertion torque and pullout strength. *The Angle orthodontist* 2012;82:603-10.

65. Helgeson MD, Kang DG, Lehman RA, Jr., et al. Tapping insertional torque allows prediction for better pedicle screw fixation and optimal screw size selection. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2013;13:957-65.

66. Wilke HJ, Jungkunz B, Wenger K, et al. Spinal segment range of motion as a function of in vitro test conditions: effects of exposure period, accumulated cycles, angular-deformation rate, and moisture condition. *The Anatomical record* 1998;251:15-



9.

67. Lill CA, Schneider E, Goldhahn J, et al. Mechanical performance of cylindrical and dual core pedicle screws in calf and human vertebrae. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 2006;126:686-94.

68. Krag MH, Weaver DL, Beynon BD, et al. Morphometry of the thoracic and lumbar spine related to transpedicular screw placement for surgical spinal fixation. *Spine (Phila Pa 1976)* 1988;13:27-32.

69. Misenhimer GR, Peek RD, Wiltse LL, et al. Anatomic analysis of pedicle cortical and cancellous diameter as related to screw size. *Spine (Phila Pa 1976)* 1989;14:367-72.

70. Kothe R, O'Holleran JD, Liu W, et al. Internal architecture of the thoracic pedicle. An anatomic study. *Spine (Phila Pa 1976)* 1996;21:264-70.

71. Panjabi MM, Takata K, Goel V, et al. Thoracic human vertebrae. Quantitative three-dimensional anatomy. *Spine (Phila Pa 1976)* 1991;16:888-901.

72. Koller H, Fierlbeck J, Auffarth A, et al. Impact of constrained dual-screw anchorage on holding strength and the resistance to cyclic loading in anterior spinal deformity surgery: a comparative biomechanical study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2014;39:E390-8.

73. Hsu CC, Chao CK, Wang JL, et al. Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical tests and finite element analyses. *Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society* 2005;23:788-94.

74. Tsai KJ, Murakami H, Horton WC, et al. Pedicle screw fixation strength: a



biomechanical comparison between 4.5-mm and 5.5-mm diameter screws in osteoporotic upper thoracic vertebrae. *Journal of surgical orthopaedic advances* 2009;18:23-7.

75. Kim YY, Choi WS, Rhyu KW. Assessment of pedicle screw pullout strength based on various screw designs and bone densities-an ex vivo biomechanical study. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2012;12:164-8.

76. Pare PE, Chappuis JL, Rampersaud R, et al. Biomechanical evaluation of a novel fenestrated pedicle screw augmented with bone cement in osteoporotic spines. *Spine (Phila Pa 1976)* 2011;36:E1210-4.

77. Wu Z, Nassar SA, Yang X. Pullout performance of self-tapping medical screws. *Journal of biomechanical engineering* 2011;133:111002.

78. Saraf SK, Singh RP, Singh V, et al. Pullout strength of misplaced pedicle screws in the thoracic and lumbar vertebrae - A cadaveric study. *Indian journal of orthopaedics* 2013;47:238-43.

79. Koller H, Zenner J, Hitzl W, et al. The impact of a distal expansion mechanism added to a standard pedicle screw on pullout resistance. A biomechanical study. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2013;13:532-41.

80. Brasiliense LB, Lazaro BC, Reyes PM, et al. Characteristics of immediate and fatigue strength of a dual-threaded pedicle screw in cadaveric spines. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2013;13:947-56.

81. Yuksel KZ, Adams MS, Chamberlain RH, et al. Pullout resistance of thoracic extrapedicular screws used as a salvage procedure. *The spine journal : official journal of*



the North American Spine Society 2007;7:286-91.

82. Park P, Garton HJ, Gala VC, et al. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. *Spine* 2004;29:1938-44.

83. Aota Y, Kumano K, Hirabayashi S. Postfusion instability at the adjacent segments after rigid pedicle screw fixation for degenerative lumbar spinal disorders. *Journal of spinal disorders* 1995;8:464-73.

84. Panjabi M, Malcolmson G, Teng E, et al. Hybrid testing of lumbar CHARITE discs versus fusions. *Spine* 2007;32:959-66; discussion 67.

85. Nohara H, Kanaya F. Biomechanical study of adjacent intervertebral motion after lumbar spinal fusion and flexible stabilization using polyethylene-terephthalate bands. *Journal of spinal disorders & techniques* 2004;17:215-9.

86. Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, et al. Influence of a dynamic stabilisation system on load bearing of a bridged disc: an in vitro study of intradiscal pressure. *European Spine Journal* 2006;15:1276-85.

87. Nachemson A. The load on lumbar disks in different positions of the body. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1966;45:107-22.

88. Abe E, Nickel T, Buttermann GR, et al. Lumbar intradiscal pressure after posterolateral fusion and pedicle screw fixation. *Tohoku Journal of Experimental Medicine* 1998;186:243-53.

89. Cunningham BW, Kotani Y, McNulty PS, et al. The effect of spinal destabilization and instrumentation on lumbar intradiscal pressure: an in vitro biomechanical analysis.



Spine 1997;22:2655-63.

90. Molz FJ, Partin JI, Kirkpatrick JS. The acute effects of posterior fusion instrumentation on kinematics and intradiscal pressure of the human lumbar spine.

Journal of spinal disorders & techniques 2003;16:171-9.

91. Weinhoff SL, Guyer RD, Herbert M, et al. Intradiscal pressure measurements above an instrumented fusion. A cadaveric study. *Spine* 1995;20:526-31.

92. Kuo YW, Wang JL. Rheology of intervertebral disc: an ex vivo study on the effect of loading history, loading magnitude, fatigue loading, and disc degeneration. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010;35:E743-52.

93. Pfirrmann CW, Metzdorf A, Zanetti M, et al. Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. *Spine (Phila Pa 1976)* 2001;26:1873-8.

94. Zdeblick TA. A prospective, randomized study of lumbar fusion. Preliminary results. *Spine (Phila Pa 1976)* 1993;18:983-91.

95. Ishihara H, Osada R, Kanamori M, et al. Minimum 10-year follow-up study of anterior lumbar interbody fusion for isthmic spondylolisthesis. *Journal of spinal disorders* 2001;14:91-9.

96. Miyakoshi N, Abe E, Shimada Y, et al. Outcome of one-level posterior lumbar interbody fusion for spondylolisthesis and postoperative intervertebral disc degeneration adjacent to the fusion. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:1837-42.

97. McMillan DW, Garbutt G, Adams MA. Effect of sustained loading on the water content of intervertebral discs: implications for disc metabolism. *Annals of the rheumatic*



diseases 1996;55:880-7.

98. Iatridis JC, MacLean JJ, Roughley PJ, et al. Effects of mechanical loading on intervertebral disc metabolism in vivo. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2006;88 Suppl 2:41-6.

99. Stokes IA, Iatridis JC. Mechanical conditions that accelerate intervertebral disc degeneration: overload versus immobilization. *Spine (Phila Pa 1976)* 2004;29:2724-32.

100. Setton LA, Chen J. Cell mechanics and mechanobiology in the intervertebral disc. *Spine (Phila Pa 1976)* 2004;29:2710-23.

101. Ahn YH, Chen WM, Lee KY, et al. Comparison of the load-sharing characteristics between pedicle-based dynamic and rigid rod devices. *Biomedical materials (Bristol, England)* 2008;3:044101.

102. Turner JL, Paller DJ, Murrell CB. The mechanical effect of commercially pure titanium and polyetheretherketone rods on spinal implants at the operative and adjacent levels. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010;35:E1076-82.

103. Niu CC, Chen WJ, Chen LH, et al. Reduction-fixation spinal system in spondylolisthesis. *American journal of orthopedics (Belle Mead, N.J.)* 1996;25:418-24.

104. Katonis P, Christoforakis J, Kontakis G, et al. Complications and problems related to pedicle screw fixation of the spine. *Clinical orthopaedics and related research* 2003:86-94.

105. Kurtz SM, Lanman TH, Higgs G, et al. Retrieval analysis of PEEK rods for posterior fusion and motion preservation. *European spine journal : official publication of the*



European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society 2013;22:2752-9.

106. Alini M, Eisenstein SM, Ito K, et al. Are animal models useful for studying human disc disorders/degeneration? *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2008;17:2-19.

107. Lee CK. Accelerated degeneration of the segment adjacent to a lumbar fusion. *Spine* 1988;13:375-7.

108. Park P, Garton HJ, Gala VC, et al. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976)* 2004;29:1938-44.

109. Chou WY, Hsu CJ, Chang WN, et al. Adjacent segment degeneration after lumbar spinal posterolateral fusion with instrumentation in elderly patients. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 2002;122:39-43.

110. Etebar S, Cahill DW. Risk factors for adjacent-segment failure following lumbar fixation with rigid instrumentation for degenerative instability. *J Neurosurg* 1999;90:163-9.

111. Hongo M, Gay RE, Zhao KD, et al. Junction kinematics between proximal mobile and distal fused lumbar segments: biomechanical analysis of pedicle and hook constructs. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2009;9:846-53.

112. Untch C, Liu Q, Hart R. Segmental motion adjacent to an instrumented lumbar fusion: the effect of extension of fusion to the sacrum. *Spine (Phila Pa 1976)*



2004;29:2376-81.

113. Putzier M, Hoff E, Tohtz S, et al. Dynamic stabilization adjacent to single-level fusion: part II. No clinical benefit for asymptomatic, initially degenerated adjacent segments after 6 years follow-up. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2010;19:2181-9.

114. Delank K-S, Gercek E, Kuhn S, et al. How does spinal canal decompression and dorsal stabilization affect segmental mobility? A biomechanical study. *Archives of Orthopaedic & Trauma Surgery* 2010;130:285-92.

115. Cheng BC, Gordon J, Cheng J, et al. Immediate biomechanical effects of lumbar posterior dynamic stabilization above a circumferential fusion. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007;32:2551-7.

116. Panjabi MM. Hybrid multidirectional test method to evaluate spinal adjacent-level effects. *Clinical Biomechanics* 2007;22:257-65.

117. Panjabi MM. Hybrid multidirectional test method to evaluate spinal adjacent-level effects. *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)* 2007;22:257-65.

118. Ryan G, Pandit A, Apatsidis D. Stress distribution in the intervertebral disc correlates with strength distribution in subdiscal trabecular bone in the porcine lumbar spine. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2008;23:859-69.

119. Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, et al. Influence of a dynamic stabilisation system on load bearing of a bridged disc: an in vitro study of intradiscal pressure. *Eur*



Spine J 2006;15:1276-85.

120. Morishita Y, Hida S, Naito M, et al. Neurogenic intermittent claudication in lumbar spinal canal stenosis: the clinical relationship between the local pressure of the intervertebral foramen and the clinical findings in lumbar spinal canal stenosis. *Journal of spinal disorders & techniques* 2009;22:130-4.