

國立臺灣大學醫學院暨工學院醫學工程學研究所



碩士論文

Institute of Biomedical Engineering

College of Medicine and College of Engineering

National Taiwan University

Master Thesis

適用於 L5-S1 側路椎體融合術之

可變形椎間籠設計與評估

Design and evaluation of an expandable disc cage for  
transverse L5-S1 interbody fusion surgery

陳碩亨

Shuo-Heng Chen

指導教授：王兆麟 博士

Advisor: Jaw-Lin Wang, Ph.D.

中華民國 103 年 7 月

July, 2014

國立臺灣大學碩士學位論文  
口試委員會審定書

適用於 L5-S1 側路椎體融合術之可變形椎間籠設計與評估

Design and evaluation of an expandable disc cage for  
transverse L5-S1 interbody fusion surgery

本論文係陳碩亨君 (R01548015) 在國立臺灣大學醫學工程學研究所完成之碩士學位論文，於民國 103 年 07 月 15 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：

王兆麟

林峻立 (指導教授)

賴達明

所長：

王兆麟



## 致謝

兩年台北，說長不長說短不短，人生將走向下一個階段

以下感謝所有人

王兆麟 賴達明 林峻立

林佳慶 邱允辰 李典翰

簡溫原 周文凱 徐于鈞 黃千

黃彥凱 林婉茹 陳志維 崔哲豪

陳宗興 謝家豪 林俐好

林敬婷 楊子巧 石鈺堂

莊瑋智 田宇寧 吳琦美 Dacie Manion

盧盈霖 陳宏澤 許芝維 游婉婷 盧品均 陳柏翰

黃婷 李苑靖 郭貞吟 李品儒 陳淑鈺

王勝宣 吳堡智 林書丞 蔡宏政 鍾明江

鄭廉穎 辛翰鈞 蕭鴻鈞 楊翔之 陳駿 黃崧芥 詹皓偉

黃珮涵 林柏屹 吳嘉雯

林羿穠 鄭筱潔

布宮亞樹 Meredith Minville

潘怡雯

最後，僅以此獻給家人、摯友、夥伴

陳碩亨

民國 103 年 7 月 30 日

## 中文摘要



**背景：**多份臨床報告顯示傳統的側路腰椎融合手術確實能有效改善病人的症狀，術後效果良好。在術後併發症比率方面，而明顯低於其他路徑手術。此外側路腰椎融合手術尚能增加手術節的後仰程度，在矯正脊椎自然曲度方面有良好的效果。然而此路徑有一限制，即無法針對 L5-S1 節執行，原因是左右兩側的盆骨剛好阻礙側路手術路徑。微創手術已被證實能有效降低手術出血量與住院天數。欲打破上述限制，針對 L5-S1 發展一套微創側路腰椎融合手術專用的新型手術器械有其必要性。

**目的：**本研究擬發展一款提供外科醫生針對 L5-S1 進行側路腰椎融合手術之椎間籠植入器械。設計分手術器械與植入物兩部分，就器械部分必須能彎曲，以避開手術路徑上的骨盆。就植入物部分，必須具有擴張與解離的功能。為了維持椎間盤高度與穩定，此可變形椎間籠必須具備高度與水平擴張等兩項之設計。

**方法：**根據上述需求設計出數項機構並經臨床醫師評估建議後持續改良修正。設計成果使用有限元素法進行靜態結構分析，評估本研究之設計是否能承受脊椎的軸向力量而不受破壞。最後選定一最適設計，並加工製作原型，進行假體模型手術模擬。

**結果：**版本一的機械動力原理來自於滑塊機構 (Slider)，達到植入器械可彎曲角度且椎間籠可高度與水平擴張的功能，然而由於椎間籠上下端與椎骨接觸面積過小，容易造成椎間籠沉陷。版本二採用多組連桿 (Linkage) 機構，可增加椎間籠與上下椎骨的接觸面積，然而桿件連接部分的插銷直徑過小容易造成破壞，整體結構強度不足。版本三改採用頂銷撐開四周扇型塊的機構以改善強度不足的缺點，但是操縱頂銷的桿件是否能提供足夠的力量會是個問題。版本四包含一彈簧結構的



植入器械，提供彎曲角度的功能，且能於非同軸間傳遞扭力。此扭力可轉動椎間籠控制螺桿並帶動前方滑塊運動，擴張耦桿 (coupler linkage) 來達到省力且提供高度及水平擴張的功能。我們使用版本四作有限元分析與原型加工，靜態結構分析結果顯示此椎間籠少許區域有應力集中的現象而無法提供足夠的結構強度。將加工完成之成品配合假體模擬手術過程中植入椎間籠的步驟，測試並驗證此椎間籠是否順利從腰椎與骨盆間空隙進入，彎曲角度並塞入 L5-S1 椎間盤位置，擴張後撐高椎節間高度，最後植入器械能順利解離僅留椎間籠於假體內。

**結論：**本研究成功設計出一款適用於 L5-S1 微創側路椎骨融合術並且滿足設定的手術器械，可避開兩側骨盆並且進行腰椎融合手術。本椎間籠的擴張尺寸設定合理並且可視臨床醫生需求調整幅度，維持原 L5-S1 椎間盤高度與脊椎自然曲度，以利追求骨融合成功率與術後立即的脊椎穩定。此設計可視為針對 L5-S1 腰椎融合手術的替代方案。就目前所知市面上無相似產品，並且在未來的手術應用上具有一定的潛力。

**【關鍵詞】**可變形椎間籠、薦椎、側路腰椎融合手術、微創手術、假體



## Abstract

**Background.** Clinical reports to date have demonstrated the effectiveness of extreme lateral interbody fusion (XLIF) in improving patient's symptoms with positive surgical outcome and minimal complication rates when compared to other commonly utilized paths for lumbar fusion surgery. Furthermore, XLIF has also been found to significantly increase the lordotic angle of the surgical level whilst maintaining the natural alignment of spine. Despite the demonstrated benefits of the XLIF for lumbar fusion, it remains a challenging technique to perform on patients with lower lumbar involvement due to the anatomical restriction of the pelvis. Given the likely benefit of the XLIF technique, an improved re-design of the XLIF technique that is minimally invasive in nature but with improved instrumentation flexibility in order to overcome the anatomical limitations of the lumbo-pelvic region is well warranted.

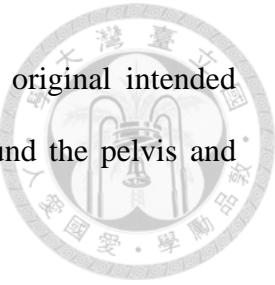
**Objective.** To design and develop a novel surgical instrument which would allow the surgeon to perform a discectomy and fusion of the lumbar disc through the original insertion of XLIF. In order to navigate and evade around the pelvis, the novel surgical instrument must have the capacity to turn and bend along its axis as well as a mechanism to attach, expand and de-attach an expandable cage. Furthermore, in order to preserve the original disc height and stability, the expandable cage must also allow adequate expansion in terms of height as well as the base of support.

**Methods.** Solidworks 2011 was used for the design, modification and production of a prototype of the above-described surgical instrument. Through extensive theoretical testing and discussion with surgeons, manufacturers, engineers and surgeons, a number

of versions were developed. Prior to settling on a final design and sent for the production of a prototype, Finite Element Modeling were also performed to ensure the appropriate biomechanical properties are achieved with the design for clinical use and simulated with a lumbar phantom.

**Results.** Version 1 combined four-bar linkages and a slider to meet the functional needs of the instrument; however, the contact area was deemed too small and subsidence may occur. Version 2 utilized rectangular blocks to solve the problem of small contact area; however, the connecting pin linking each of the blocks were determined to be too thin and were at risk of hardware failure. In order to overcoming the shortcomings of the previous two versions, version 3 used lifting pin to expand the structure. This appears to be able to address the functional and practical needs of the instrument, however, a direct and linear force was required to operate the expansion of the cage. Doubts were raised whether the surgeon would be able to generate enough power to perform the manual and unassisted turning of the instrument for the expansion to occur, especially when after the cage has been inserted into the intervertebral space. With the knowledge gained, version 4 of the instrument tool, incorporating a spring design, was then developed. With this design, it was possible to transfer torsion forces even when the instrument was at an angular position. Furthermore, adequate expansion of both height and contact area was still possible in this angular position. Using titanium alloy as the designated choice of manufacture material, ANSYS Workbench 14.5, estimated that some areas of version 4 design would not be able to provide enough structural strength against the axial force load from the spine, even at the L5-S1 level. After that, a prototype based on the design 4 specifications was produced and tested using a simulated phantom. The testing conducted on the simulated lumbar phantom demonstrated that the newly developed

instrument was able to successfully fulfill the requirements of the original intended purpose of use with easy navigation to the desired spine level around the pelvis and successful placement and expansion of the expandable cage.



**Conclusion.** The newly designed surgical instrument appears to fulfill its original intention in performing a Lumbar discectomy with fusion through the exploration of an alternative approach to the traditional XLIF. To the best of our knowledge, this is the first instrument of its kind and we believe it has great potential for future implications.

**Key words:** Expandable cage, L5-S1, XLIF, Minimally invasive surgery, Phantom

# 目 錄



致謝 .....	II
中文摘要 .....	III
Abstract .....	V
圖目錄 .....	X
表目錄 .....	XII
第一章 前言 .....	1
1.1 脊椎 .....	1
1.2 椎間盤突出 (Spinal disc herniation).....	2
1.3 腰椎融合手術 (Lumbar Interbody Fusion, LIF) .....	3
1.3.1 側路腰椎融合手術 (Extreme Lateral Interbody Fusion, XLIF) .....	5
1.4 椎間籠 (Disc cage).....	7
1.5 微創手術 (Minimally Invasive Surgery, MIS).....	10
1.6 研究動機與目的 .....	11
第二章 材料與方法 .....	12
2.1 設計概念 .....	12
2.1.1 版本一 .....	12
2.1.2 版本二 .....	16
2.1.3 版本三 .....	19
2.1.4 版本四 .....	23
2.2 材料評估與選擇 .....	29
2.3 有限元素法分析 .....	30
2.4 原型加工 .....	32
2.5 假體模擬 .....	35



第三章 實驗結果 .....	36
3.1 有限元素法分析 .....	36
3.2 假體模擬 .....	37
第四章 討論 .....	40
4.1 椎間籠之機構設計 .....	40
4.2 有限元素法分析 .....	41
第五章 結論與未來展望 .....	42
5.1 機構設計之改良 .....	42
5.2 實驗限制 .....	45
參考文獻 .....	46

## 圖目錄



圖 1.1 人類脊椎 .....	1
圖 1.2 椎間盤突出 .....	2
圖 1.3 椎間盤突出的磁振造影 .....	3
圖 1.4 腰椎融合手術流程圖 .....	4
圖 1.5 適用於 L5-S1 側路椎體融合手術之微調路徑 .....	11
圖 2.1 版本一變形前(上)與變形後(下)之 45 度角視圖 .....	12
圖 2.2 版本一變形前(左)後(右)之前視圖(上)、側視圖(中)、下視圖(下).....	13
圖 2.3 版本一彎曲前(左)與彎曲後(右)之側視圖 .....	14
圖 2.4 版本二變形前(上)與變形後(下)之 45 度角視圖 .....	16
圖 2.5 版本二變形前(左)後(右)之前視圖(上)、側視圖(中)、下視圖(下).....	17
圖 2.6 版本三變形前(上)與變形後(下)之 45 度角視圖 .....	19
圖 2.7 版本三變形前(左)後(右)之前視圖(上)、側視圖(下).....	20
圖 2.8 版本三(包括椎間籠本體與植入桿件組)彎曲 .....	21
圖 2.9 版本四變形前(上)與變形後(下)之 45 度角視圖 .....	23
圖 2.10 版本四椎間籠之零件爆炸圖 .....	24
圖 2.11 版本四變形前(左)後(右)之前視圖(上)、側視圖(中)、下視圖(下).....	25
圖 2.12 版本四變形前(左)後(右)之上視圖(上)、下視圖(下).....	26
圖 2.13 植入桿件(外轉桿與內轉桿)之側視圖(上)與零件爆炸圖(下) .....	27
圖 2.14 版本四椎間籠與植入桿件結合圖 .....	27
圖 2.15 ANSYS 有限元素分析模型 .....	31
圖 2.16 ANSYS 有限元素分析模型外力條件(紅色箭頭) .....	31
圖 2.17 版本四原型加工成品(包含椎間籠、內轉桿、外轉桿).....	32
圖 2.18 版本四原型椎間籠加工成品 45 度視圖 .....	33



圖 2.19 版本四原型椎間籠加工成品 45 度視圖 .....	33
圖 2.20 版本四原型椎間籠加工成品下視圖 .....	33
圖 2.21 版本四原型椎間籠加工成品三視圖 .....	34
圖 2.22 版本四原型內外轉桿加工成品彈簧連接處 .....	34
圖 2.23 可行性分析與模擬手術用假體 .....	35
圖 3.1 有限元素法分析結果 (SF) .....	36
圖 3.2 步驟一 .....	37
圖 3.3 步驟二 .....	37
圖 3.4 步驟三 .....	38
圖 3.5 步驟四 .....	38
圖 3.6 步驟五 .....	39
圖 3.7 步驟六 .....	39
圖 5.1 版本四椎間籠修改後之 45 度角視圖(變形後) .....	42
圖 5.2 版本四修改後之側視圖(變形後) .....	43
圖 5.3 套筒之三視圖 .....	43
圖 5.4 套筒、外轉桿、內轉桿組合後之側視圖 .....	44
圖 5.5 版本四零件 3 修改後之三視圖 .....	44

## 表目錄



表 1.1 國外各大骨材商之椎間籠產品 .....	8
表 2.1 版本一之功能規格表 .....	14
表 2.2 版本二之功能規格表 .....	18
表 2.3 版本三之功能規格表 .....	22
表 2.4 版本四之功能規格表 .....	28
表 2.5 金屬材料性質 .....	30
表 4.1 國外各大骨材商之側路椎間籠系列產品 .....	40



## 第一章 前言

### 1.1 脊椎

脊椎 (Spine) 位於人體中後側，由 33塊大小不同的椎骨 (Vertebrae) 所組成。由頭到尾可以分成 5 個部分，包含：頸椎 (Cervical) 7 節、胸椎 (Thoracic) 12 節、腰椎 (Lumbar) 5 節、薦椎 (Sacrum) 5 節與尾椎 (Coccyx) 4 節。椎骨與椎骨間包含椎間盤 (Intervertebral disc)、小面關節 (Facet joint)、韌帶 (Ligament) 等組成一個運動單元 (Functional Unit)，然而薦椎的 5 節椎骨與尾椎的 4 節均各自融合成一塊。椎骨後方有脊髓腔 (Spinal canal)，內有脊索 (Spinal cord) 通過，脊索自兩旁的椎間孔 (Foramen) 延伸出神經根 (Spinal root)。脊椎的主要功能為維持人體姿勢，保護脊索不受外力傷害。

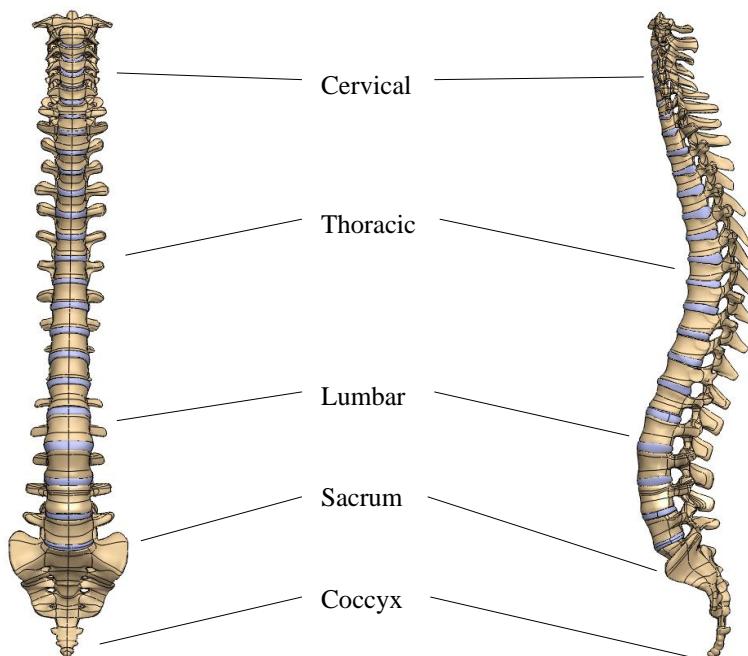


圖 1.1 人類脊椎



## 1.2 椎間盤突出 (Spinal disc herniation)

椎間盤由外圍的纖維環 (Anulus fibrosus) 與內部的髓核 (Nucleus pulposus) 組成。纖維環為多層環狀結構，包覆住內部的髓核；髓核為一膠狀物質，富含水分。椎間盤就好比阻尼系統，主要功能為吸收外界震動。然而當外層的纖維環受到撕裂破壞，導致內部的髓核流出，此病症即為椎間盤突出。椎間盤突出常見的原因有纖維環退化、創傷、舉重物或不良坐姿所引起的不正常受力等。髓核流出往往會壓迫到後方的脊髓與神經根，此時便會伴隨著更多的臨床症狀產生，如：幅射疼痛、四肢麻木、刺痛、肌肉無力，嚴重者甚至可能導致癱瘓。依據椎間盤突出的位置不同，臨床症狀也會有些許差異。常見的下背痛 (Low back pain) 與腿部疼痛便是椎間盤突出發生在腰椎所引起。有別於一般的創傷疼痛，椎間盤突出的症狀是長期且持續的。臨牀上常透過 X 光、電腦斷層掃描 (Computed tomography, CT) 與磁振造影 (Magnetic resonance imaging, MRI) 等影像資訊判斷椎間盤突出的位置與嚴重程度。

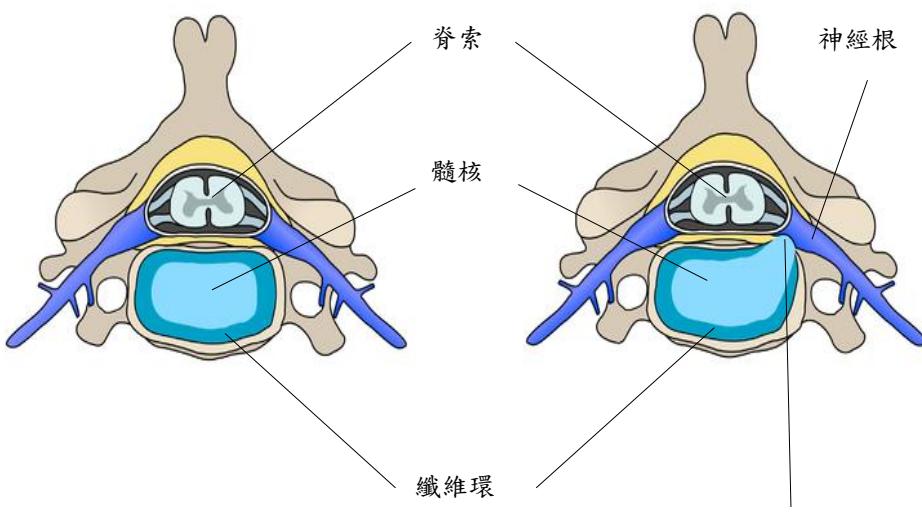


圖 1.2 椎間盤突出<sup>1</sup>



圖 1.3 椎間盤突出的磁振造影<sup>2</sup>

以發生的頻率來說，腰椎>頸椎>胸椎；其中絕大部分的腰椎案例發生在 L4-L5 與 L5-S1。以發生的位置來說，最常出現在椎間盤的側後方，此處的纖維環相對較薄也沒有韌帶等軟組織加強保護。

臨牀上針對椎間盤突出的治療方法依據嚴重程度可分為非手術與手術。對於情況輕微者，可注射抗發炎藥物、類固醇用以減輕疼痛，並配合物理治療、運動、脊椎推拿等來改善症狀；倘若情況嚴重者便須接受手術治療。

### 1.3 腰椎融合手術 (Lumbar Interbody Fusion, LIF)

依據椎間盤突出的位置不同，因應的手術治療也有所差異；如果突出發生在腰椎，最常見的手術治療便是腰椎融合手術，簡稱 LIF。顧名思義，手術的目標在於去除突出的椎間盤，避免壓迫脊髓與神經根，並且讓該椎間盤上下節椎骨融合成一體以彌補脊椎穩定度。如圖 1.4 為腰椎融合手術的流程圖，首先醫生會將突出的椎間盤剪碎並取出，磨去上下節部分椎終板 (Endplate)，此步驟是為了使組織受傷後釋放骨生長因子以減少後續骨融合所需時間；另外椎終板屬於軟組織，較難達成骨融合。接著醫生會在原椎間盤處塞入椎間籠 (Disc cage)，椎間籠通常為



一金屬塊，其目的是撐開上下節椎骨，維持正常椎間盤高度並提供脊椎骨融合前暫時的穩定。接下來醫生會在椎間籠內部與周圍鋪滿補骨 (Graft)，補骨的作用同樣也是為了縮短骨融合所需時間。最後為了確保脊椎骨融合前的穩定，醫生會搭配固定裝置，例如前路的骨板 (Plate) 或側後路的椎弓根螺釘 (Pedicle screw) 與固定桿 (Rod)。

除此之外，LIF 尚能改善腰椎滑脫 (Spondylolisthesis)、椎間盤退化 (Disc degeneration)、脊柱側彎 (Scoliosis)、假性關節 (Pseudarthrosis) 等任何需要將上下椎骨融合的臨床問題。

### 椎間盤切除術 (Discectomy)

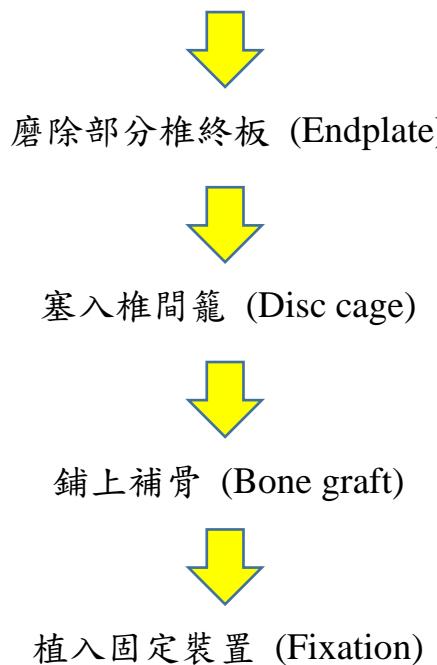


圖 1.4 腰椎融合手術流程圖

腰椎融合手術 (LIF) 依據手術路徑的不同可分成若干種：前路手術 (Anterior Lumbar Interbody Fusion, ALIF)、側路手術 (Extreme Lateral Interbody Fusion, XLIF)、側路經椎間孔路徑手術 (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion, TLIF)、後路手術 (Posterior Lumbar Interbody Fusion, PLIF)，除此之外還有特別針對 L5-S1 手術節的軸向手術 (Axial Lumbar Interbody Fusion, AxiaLIF)。多份臨床報告顯示以上各路手術，在術後效果、手術併發症、骨融合率、椎間盤高度、自然曲度等皆沒有顯著性的差異，手術的選擇端看醫生的習慣。<sup>3-11</sup>

### 1.3.1 側路腰椎融合手術 (Extreme Lateral Interbody Fusion, XLIF)

側路腰椎融合手術 (Extreme Lateral Interbody Fusion, XLIF) 意指從病人正側方侵入的腰椎融合手術。術中病人採取正 90 度側臥姿勢，通常為左側向上，且手術床呈現彎曲凸側向上的狀態或放置軟墊於手術邊對側使得軀幹側彎用以拉開肋骨與髂骨間的距離，避免髂骨阻礙手術路徑，另外術中全程將適時配合即時的 X 光影像資訊 (Fluoroscopic) 作導航與確認。在確認好手術節的中心位置後，醫生會將導引針 (K wire, Guide pin) 刺入，並且將管狀擴張器 (Dilators) 順著導引針塞入直達手術節椎間盤，擴張後創造手術空間。接下來醫生將進行標準的椎間盤去除術，利用手術剪刀將突出的椎間盤剪碎後取出 (Discectomy)，此步驟取下來的組織可用作後續骨融合的自體補骨 (Autologous bone graft)。後續醫生將進行牽引 (Distraction) 的動作，牽引的用意為拉開目標節椎間盤的空間，方便後續塞入椎間籠。去除目標節椎間盤後利用骨鑿磨平椎終板並磨至出血，此步驟的用意一方面釋放骨生長因子，二方面硬組織較容易骨融合；塞入椎間籠並且盡量往前側填塞。最後在椎間籠與纖維環間的空隙鋪滿補骨後上下夾緊手術節椎骨，確保椎骨與椎間籠、補骨緊密接觸並且盡量維持術前的自然曲度，退出管狀擴張器且縫合傷口後即完成手術。另外為了確保脊椎骨融合前的穩定，醫生會搭配後路固定裝置，即椎弓根螺釘與固定桿。<sup>12-18</sup>



Pimenta 等人記錄了 36 位接受此手術的病人，16 男與 20 女，包含 18 歲至 60 歲，平均年齡 42.6 歲。手術包含 15 起單節手術，主要集中在 L3-L4、L4-L5，3 起雙節手術，另有 18 起混合手術(包含前路手術)，術後追蹤為 2 年。平均手術時間 130 分鐘，平均失血量 60 毫升，平均住院天數為 1.4 天。平均視覺疼痛類比量表分數 (Visual Analogue Scale, VAS) 從術前的 92.5 顯著性地降至術後六個禮拜的 39.6，最後一次追蹤回診(2 年)為 28.4；平均歐式下背痛失能量表 (Oswestry Disability Index, ODI) 也從術前的 57.3 顯著性地降至術後六個禮拜的 29.8，最後一次追蹤回診為 22.1；手術成功率為 82.8 %。另外有 2 起術後再手術的必要。<sup>16</sup>

另外 Malham 等人也記錄了 2011 年 2 月至 10 月間的 30 位病人，10 男與 20 女，平均年齡 62.7 歲，症狀為退化性椎間盤疾病(共 12 位)、椎間盤突出(共 1 位)、椎節滑脫(共 9 位)、脊椎側彎(共 7 位)，手術節數主要為 L3-L4、L4-L5，平均術後追蹤為 11.5 個月。平均手術時間每節 60 分鐘，平均失血量 50 毫升。手術後背部與腿部的平均視覺疼痛類比量表分數分別下降 63 % 與 56 %，平均歐式下背痛失能量表方面進步了 41.2 %；術後 12 個月的回診中骨融合比率為 85 %。30 位病人中只有 2 起再手術的必要，術後已無大礙。<sup>14</sup>

綜合以上，多份臨床報告顯示側路腰椎融合手術確實能有效改善病人的症狀，術後效果良好，並且在術後併發症比率方面，明顯低於其他路徑手術，如：前路與後路腰椎融合手術。<sup>17</sup> 此外側路腰椎融合手術尚能顯著性的增加手術節的後仰程度 (Lordotic)，並且顯著減少脊椎側彎的幅度，在矯正脊椎自然曲度方面有良好的術後效果。<sup>12</sup>



## 1.4 椎間籠 (Disc cage)

椎間籠 (Disc cage) 為脊椎融合手術常用的植入物 (Implants) 之一。在原有椎間盤被去除的情況下，為了維持該空間的高度，醫生會在原本椎間盤的位置塞入椎間籠，因此高度會是設計椎間籠的重點之一。<sup>19</sup> 在幾何部分，椎間籠常被設計成鏤空，且上下附有棘齒 (Spikes)，鏤空是為了填充補骨，縮短骨融合所需的時間並且適時提供脊椎穩定 <sup>20</sup>；而棘齒的作用則是固定椎骨，使椎間籠不容易位移 (Migration)；為了維持自然曲度 <sup>21-24</sup>，有些甚至設計成梯形 (Wedge)。

微創手術日漸流行的今日，如何在不失功能的情況下，縮小椎間籠的體積成為國內外各大骨材商共同的研發目標，至此很多會「變形」(Expandable) 的椎間籠因應而生。這裡所謂的變形是指運用機構設計，如螺紋、連桿、幾何等等，來達到椎間籠體積縮放的目標。有些能縮放高度，如 AccuLIF® Expandable Lumbar Interbody Fusion Technology (Stryker, America) 便是利用幾何機構的原理；有些能縮放水平截面積增加穩定性，如 LATIS® (Globus Medical, America) 便是利用連桿的原理。

現今國內外骨材商眾多，因應不同路徑的脊椎融合手術有不同的需求，椎間籠的設計可說是五花八門、層出不窮。表 1. 1 列出國外各大骨材商用於腰椎融合手術的椎間籠產品與功能比較，包含前路、側路、側路經椎間孔路徑與後路手術。目前市面上各產品的植入路徑皆為直線，且高度擴張與水平擴張，至多也只滿足其中一項。

表 1.1 國外各大骨材商之椎間籠產品



公司	品名			圖示
用途	植入 路徑	高度 擴張	橫向 擴張	
Medtronic Sofamor Danek	Infuse Bone Graft/LT- Cage Lumbar Tapered Fusion Device			25 
Lumbar Fusion	Line	N	N	
Depuy Synthes	CONCORDE® Bullet System			26 
PLIF	Line	N	N	
Depuy Synthes	COUGAR® System			26 
ALIF	Line	N	N	
Depuy Synthes	DEVEX® System			26 
TLIF	Line	N	N	
Depuy Synthes	LEOPARD® System			26 
TLIF	Line	N	N	
Stryker	AVS® TL PEEK Spacer			27 
TLIF	Line	N	N	

Stryker	AVS® PL PEEK Spacer			27	
PLIF	Line	N	N		
Stryker	AVS® UniLIF®			27	
PLIF	Line	N	N		
Zimmer	Ardis® Interbody System			28	
PLIF	Line	N	N		
Aesculap	ProSpace™ PEEK			29	
PLIF	Line	N	N		
Aesculap	A-Space™ PEEK			29	
ALIF	Line	N	N		
Smart Spine	SmartCage-L			30	
TLIF	Line	Y	N		
Spine Smith	VisuALIF®			31	
ALIF	Line	N	N		
Spine Smith	CYNCH™ TLIF			31	
TLIF	Line	N	N		

Globus Medical	LATIS®			32
TLIF	Line	N	Y	
Globus Medical	CALIBER®			32
TLIF	Line	Y	N	
Axis Spine	AnyPlus® – PLIF PEEK Cage			33
PLIF	Line	N	N	
Axis Spine	Python – PLIF PEEK Cage			33
PLIF	Line	N	N	

## 1.5 微創手術 (Minimally Invasive Surgery, MIS)

近年來微創手術儼然成為趨勢，其最大目標在於追求手術傷口的最小化，縮短住院時間以減少醫療成本。現今微創手術已充分應用於前述提到的各種路徑腰椎融合手術，許多臨床報告皆証實術後效果良好。相較於傳統的開放式手術，微創手術有顯著性較低的失血量與住院天數，手術中施打的麻醉藥劑量也相對少。另外手術留下的疤痕較小，僅 10 到 20 毫米左右，病人比較不用擔心術後美觀的問題。<sup>34,35</sup>



## 1.6 研究動機與目的

綜觀側路腰椎融合手術的臨床報告，其術後臨床結果皆顯示良好，並且在術後併發症比率方面，明顯低於其他路徑手術，此外側路腰椎融合手術尚能顯著性的增加手術節的後仰程度，並且顯著減少脊椎側彎的幅度，在矯正脊椎自然曲度方面有良好的術後效果。然而此路徑有一手術限制，即無法針對 L5-S1 節執行，環顧 L5-S1 周圍的解剖構造，左右兩側有盆骨 (Pelvic) 包覆，剛好阻礙側路手術路徑。欲針對 L5-S1 節實現上述手術路徑，需重新設計一款能彎曲角度的植入器械以避開骨盆。另外，為了因應微創手術的需求，本研究也將設計一款可變形的椎間籠，功能需求於植入前能縮小體積以降低手術傷口的大小，於植入至病灶處時能高度擴張撐開椎節以減少神經根壓迫並矯正脊椎曲度，且同時能水平擴張增加穩定性並提供更大的補骨填塞空間。

綜合以上，本研究擬針對微調後的手術路徑設計適用於 L5-S1 側路椎體融合手術的新型椎間籠與植入器械，本設計需具備以下功能：1. 植入器械具備彎曲角度功能。2. 新型椎間籠具備高度擴張功能。3. 新型椎間籠具備水平擴張功能。

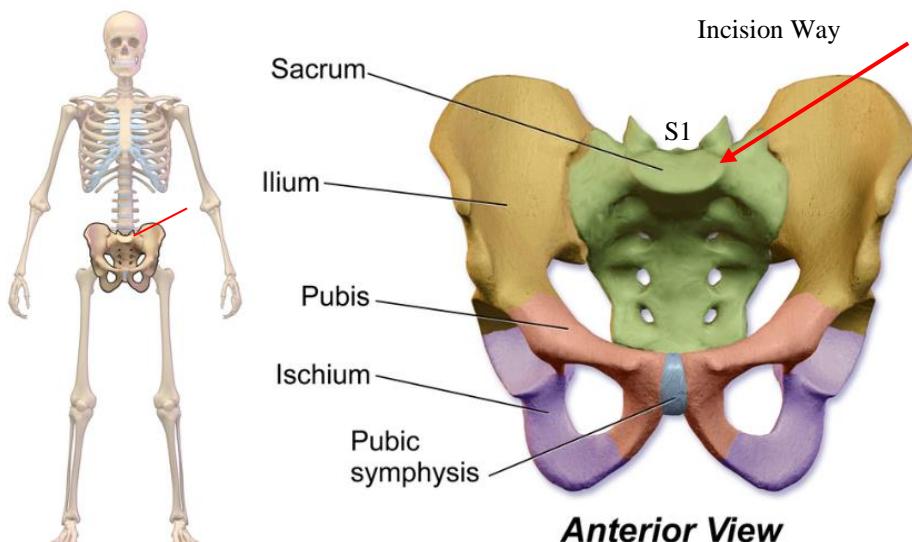


圖 1.5 適用於 L5-S1 側路椎體融合手術之微調路徑<sup>36</sup>

## 第二章 材料與方法



### 2.1 設計概念

本研究內所有的機構設計皆在 Solidworks 2011 版本 (Solidworks company, America) 工作環境下進行。

在本研究的設計過程中共有四個版本，以下將一一介紹。

#### 2.1.1 版本一

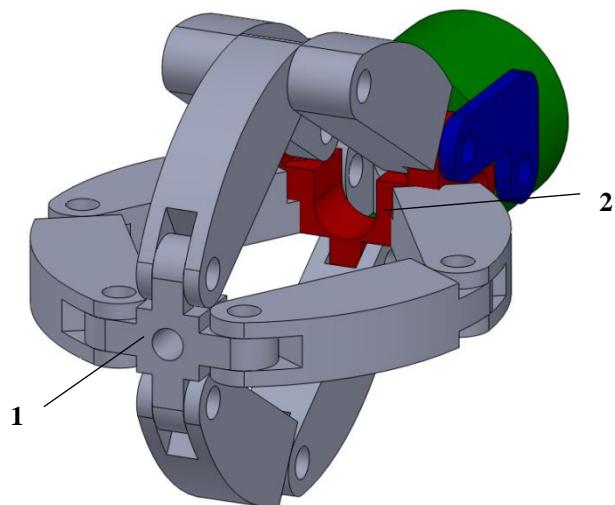
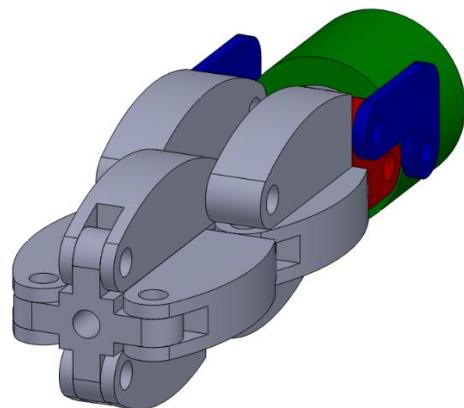


圖 2.1 版本一變形前(上)與變形後(下)之 45 度角視圖

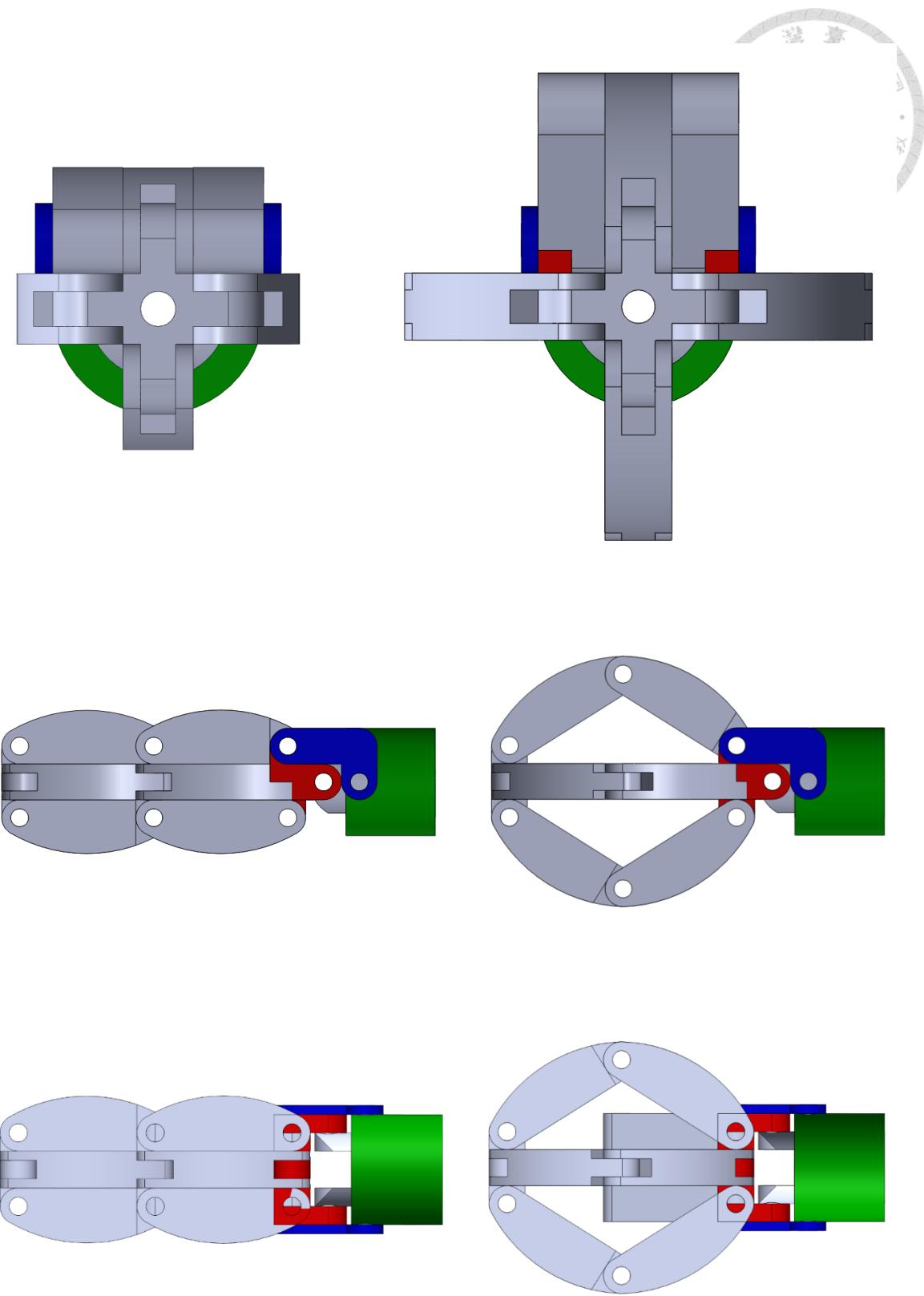


圖 2.2 版本一變形前(左)後(右)之前視圖(上)、側視圖(中)、下視圖(下)

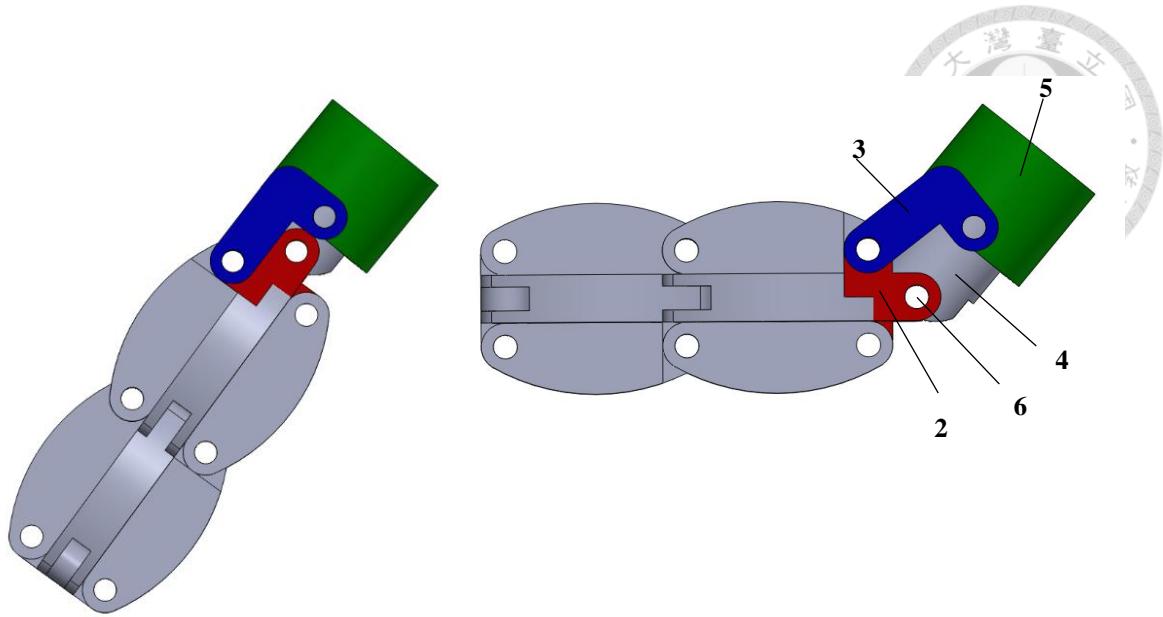


圖 2.3 版本一彎曲前(左)與彎曲後(右)之側視圖

表 2.1 版本一之功能規格表

單位：毫米	變形前	變形後	變形幅度
水平擴張	16	28	+ 12
高度擴張	16	28	+ 12
彎曲角度(度)	0	60	+ 60

如圖 2.1 為版本一變形前後之 45 度角視圖，其機械動力原理來自於四連桿與滑塊機構，共有上下左右 4 組，即縮短零件 1(滑塊)與零件 2(固定桿)間的相對距離，藉此撐開上下左右的耦桿，同時達到高度與水平擴張的要求，且兩方向的擴張幅度為 1 比 1；此外只要固定零件 1 與 2 間的相對距離，即可固定擴張幅度。彎曲角度方面如圖 2.4，零件 2-4 構成四連桿機構，零件 4 與零件 5 為同軸桿件，固定零件 4，拉(推)零件 5 可帶動零件 3 與 2，使得零件 2 以 6 為軸心相對於零件 4 旋轉。



版本一的設計特點為：1. 同時滿足高度擴張與水平擴張兩點要求，且幅度為 1 比 1。2. 彎曲角度可主動控制。然而此機構設計卻有以下缺點：1. 變形後椎間籠與椎骨的接觸面僅上下兩耦桿，此設計中耦桿寬度為 4 毫米，考量 L5-S1 椎間盤受力之大，椎骨的硬度又遠小於金屬，過小的截面積將導致過大的壓力 ( $P=F/A$ )，椎間籠勢必陷入椎骨中引發沉陷 (Subsidence) 的臨床問題，無法達成維持椎間盤高度的目標。2. 同第 1 點，變形後椎間籠與椎骨的接觸面僅上下兩耦桿，因此左、右耦桿並不會接觸椎骨，此水平擴張功能未能滿足原先的設計目的一增加椎間籠覆蓋椎骨的截面積，此為一贅餘設計。3. 致動原件無法解離乾淨，殘餘的部分留在病人體內將增加手術風險；再者無法解離乾淨的致動原件有美觀上的問題。綜合以上版本一並不可行，將繼續設計版本二。

## 2.1.2 版本二

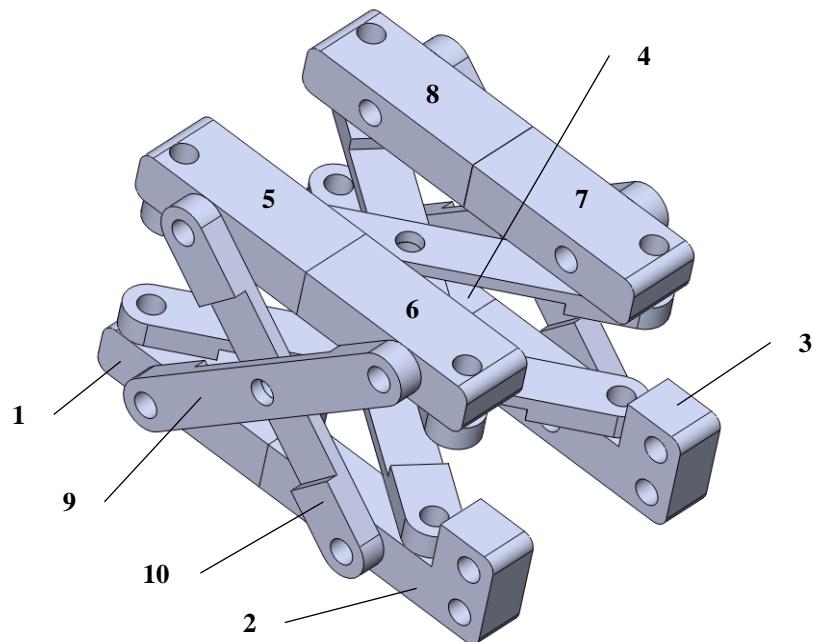
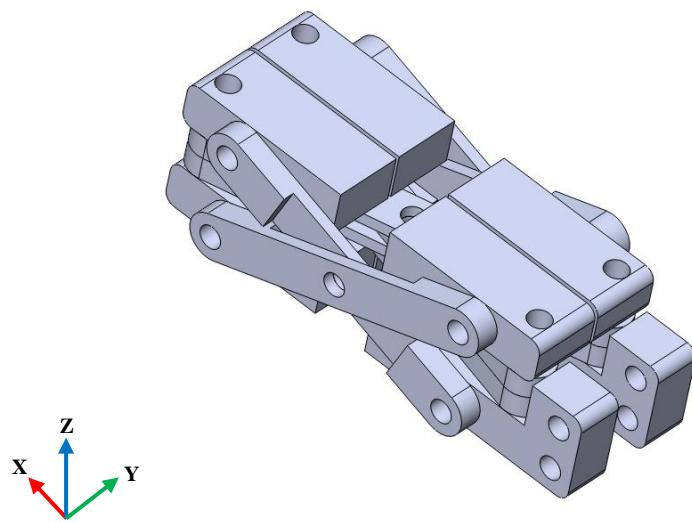


圖 2.4 版本二變形前(上)與變形後(下)之 45 度角視圖

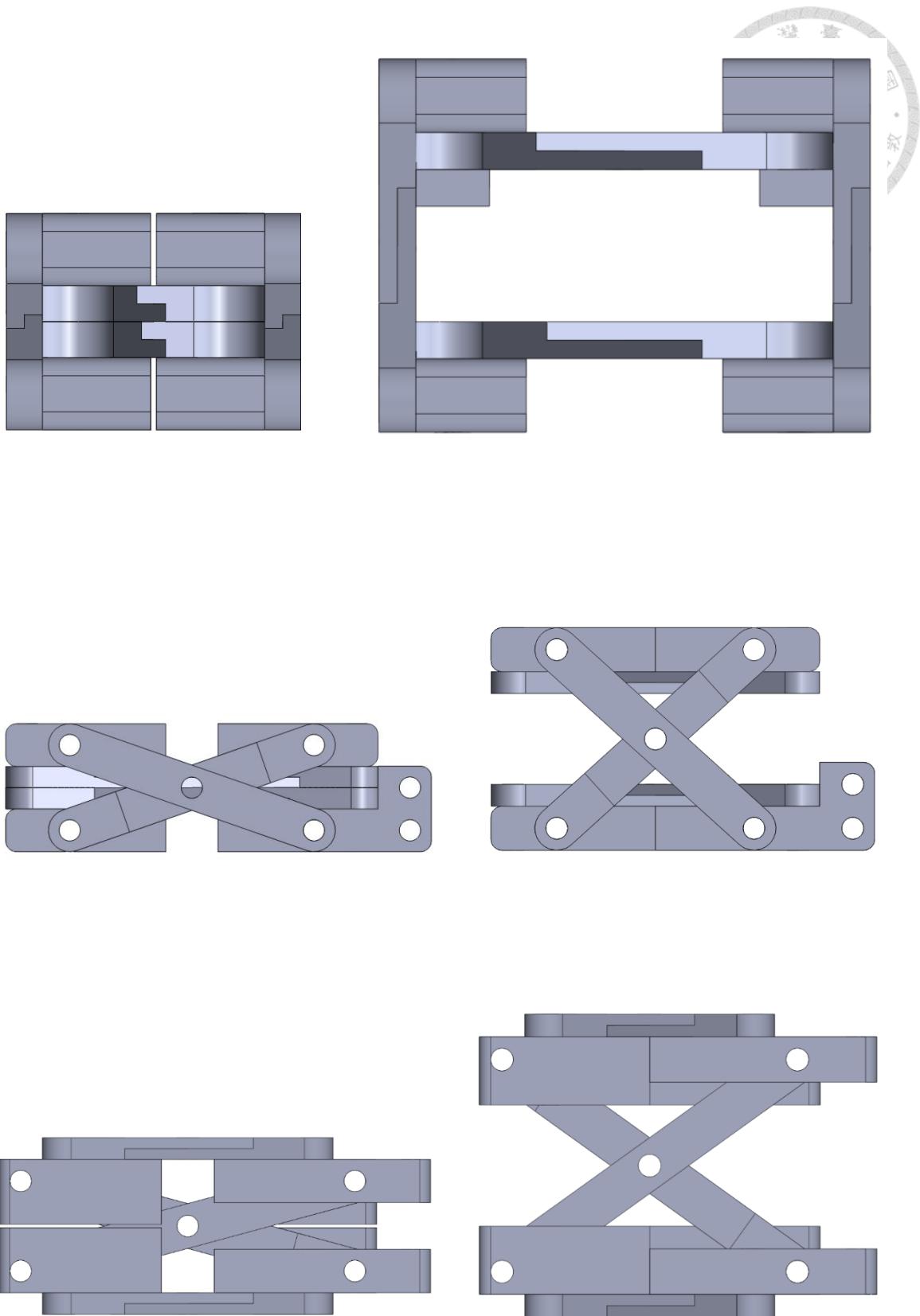


圖 2.5 版本二變形前(左)後(右)之前視圖(上)、側視圖(中)、下視圖(下)



表 2.2 版本二之功能規格表

單位：毫米	變形前	變形後	變形幅度
水平擴張	15.97	26.18	+ 10.21
高度擴張	11.73	19.70	+ 7.97

延續版本一椎間籠的設計問題—覆蓋椎骨面積太小，容易造成椎間籠沉陷的臨床問題，版本二的設計重點將擺在如何增加覆蓋面積，設計過程中採用矩形塊此種幾何元素，矩形塊的接觸面為平面而非曲面；又考慮到本研究的設計需要同時滿足高度擴張與水平擴張兩項要求，因此將矩形塊數量設定為 8 塊；接下來只需控制矩形塊間的相對距離即可達到上述兩項要求。如圖 2.5 為版本二變形前與變形後的 45 度角視圖，零件 1-8 為矩形塊，上下左右四個面皆以可活動的十字桿連接，即零件 9-10，類似剪刀的機構；改變任意兩矩形塊的相對距離，其餘六塊均會跟著移動，因此等同於版本一只需要一個動力輸入源即可同時達到高度擴張與水平擴張的目標；版本二在變形的過程中，任意兩矩形塊在 X 方向的相對距離會縮短，Y 與 Z 方向則會增加，上下撐開椎節。

版本二採用矩形塊確實改善原先椎間籠覆蓋椎骨面積過小的缺點，但考慮到椎間籠在骨融合前必須承受脊椎給予的軸向力量，零件 5 與零件 10 僅以直徑 2 毫米的圓形插銷以緊配的方式連接有產生剪力破壞的風險。因此版本二在臨牀上並不可行，本研究將繼續設計版本三。

### 2.1.3 版本三

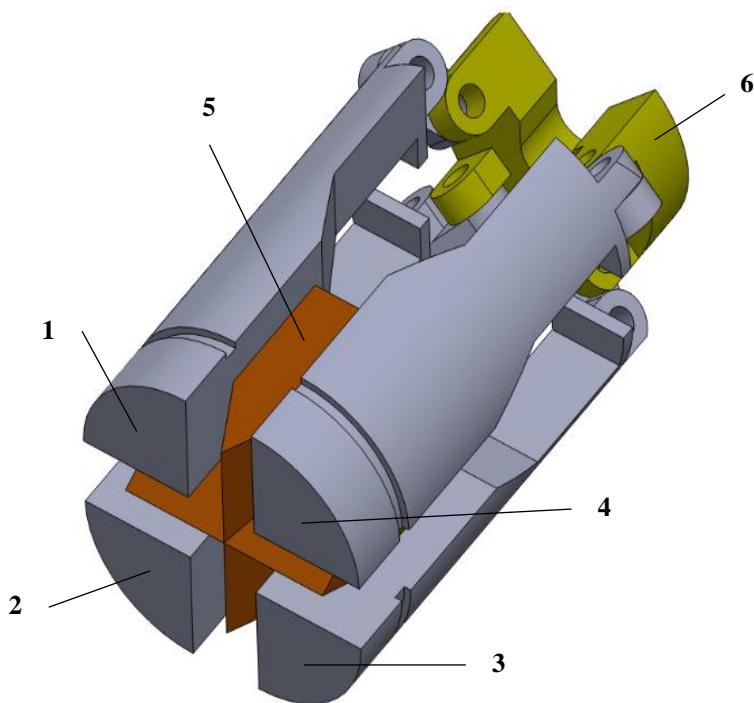
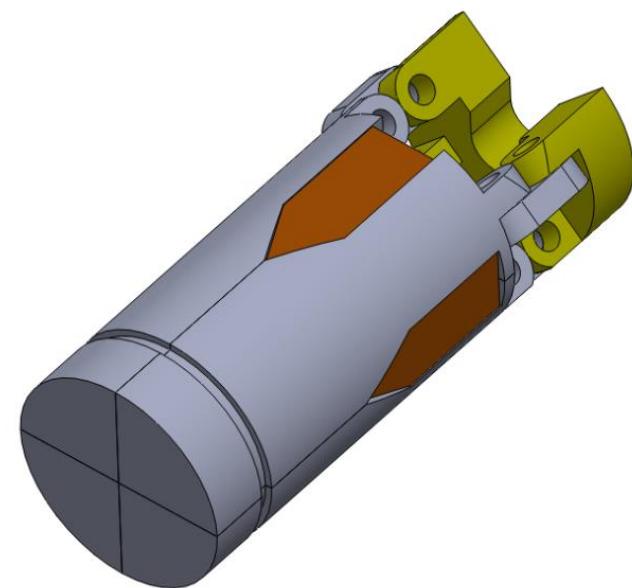


圖 2.6 版本三變形前(上)與變形後(下)之 45 度角視圖

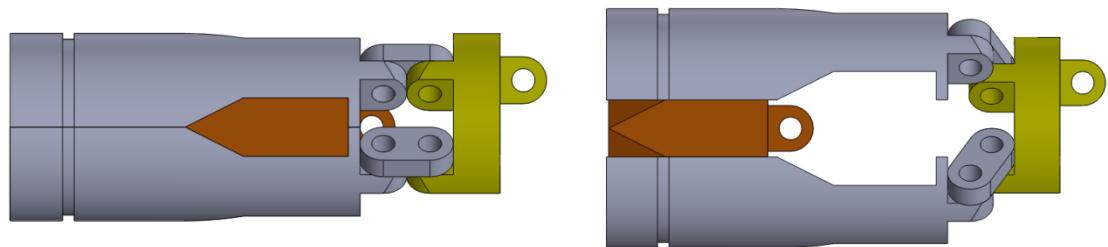
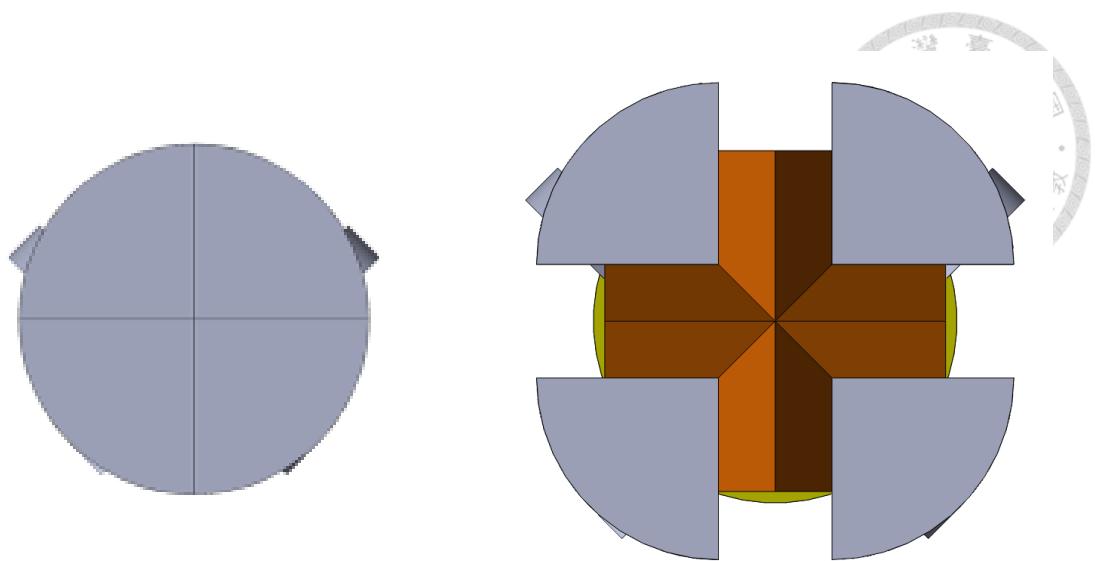


圖 2.7 版本三變形前(左)後(右)之前視圖(上)、側視圖(下)

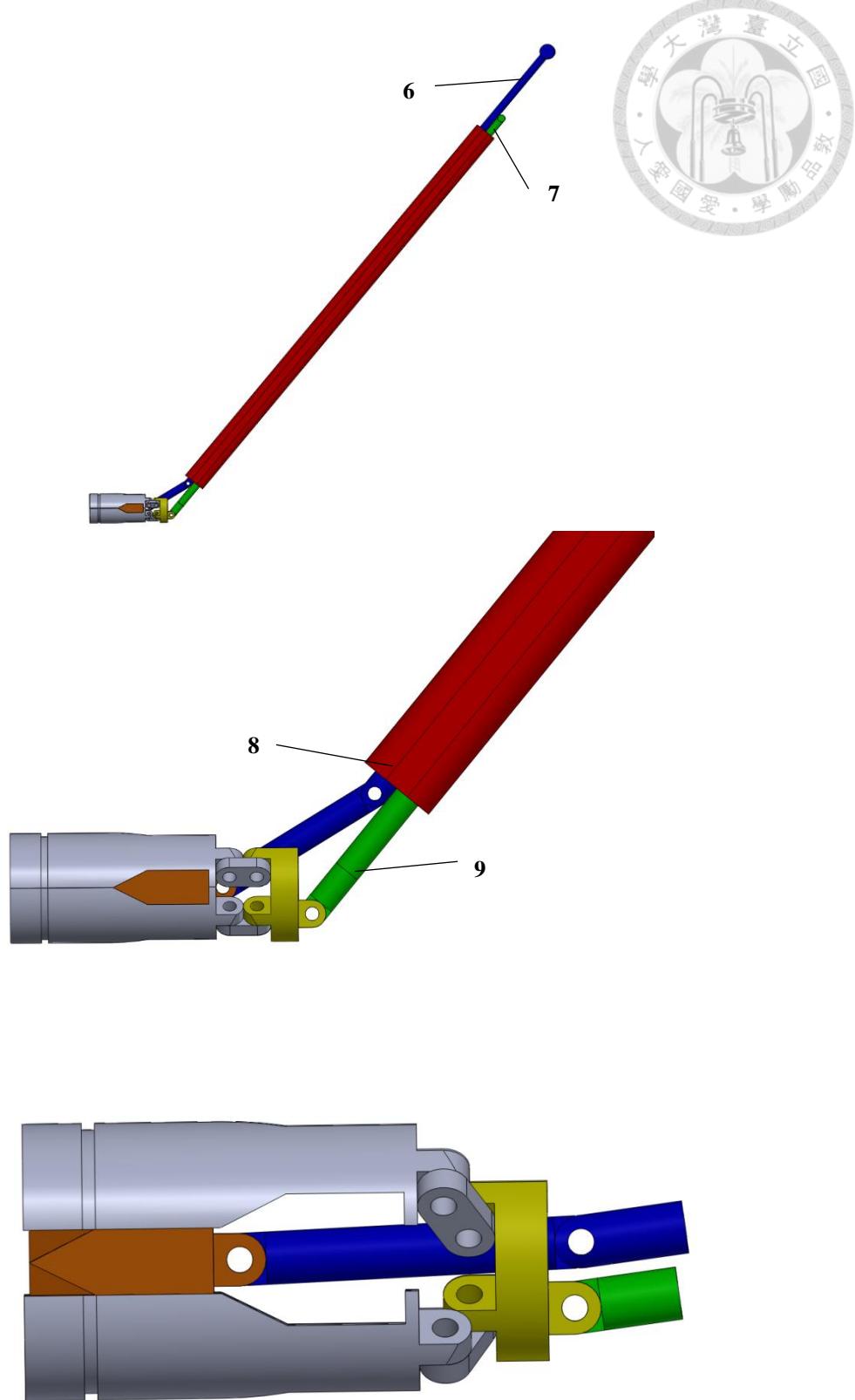


圖 2.8 版本三(包括椎間籠本體與植入桿件組)彎曲後之  
側視圖(上)、局部放大側視圖(中)、椎間籠本體側視圖(下)

表 2.3 版本三之功能規格表

單位：毫米	變形前	變形後	變形幅度
水平擴張	16	21	+ 5
高度擴張	16	21	+ 5
彎曲角度(度)	0	90	+ 90

延續版本二的設計問題—結構不夠堅固無法承受脊椎軸向力量，勢必造成椎間籠破壞的臨床問題，因此版本三的設計重點將擺在如何增強設計結構的剛性；在版本二中有大量的插銷緊配直徑僅 2 毫米容易受到剪力破壞，考慮到上述，版本三將採用塞入頂銷的方式達到變形的目標。

如圖 2.8 為版本三椎間籠變形前與變形後之 45 度角視圖，零件 1-4 分別連接至底座 6 並且限制只能延 45 度移動(前視圖)，縮合起來為一圓柱狀；零件 5 為一頂銷用來撐開零件 1-4，同時達到高度擴張與水平擴張兩項要求，且擴張幅度為 1 比 1。操作的部分如圖 2.11 中的 T 型桿 7 連接至底座 6，T 型桿 6 連接至頂銷 5，手持 T 型桿 7 並且推動 T 型桿 6 即可使椎間籠變形；相反的拉動 T 型桿 6 即可使椎間籠彎曲角度。植入桿件解離方面，位置 8-9 是以螺紋連接，逆轉 T 型桿 6-7 即可解離。

綜合以上，版本三確實改善了原先結構不堅固的問題，其機械動力原理為透過推動頂銷 5 將水平力量經由頂銷的斜面傳至垂直方向進而向上下撐開零件 1-4，但如同版本二所述，椎間籠必須抵抗巨大的軸向力量，T 型桿 6 是否能傳輸足夠的力量至頂銷 5 以撐開零件 1-4 將會是一個臨床問題，同時也增加了手術器械操作的不便利性；此外在彎曲角度的過程中將會傷及旋轉半徑內的所有組織，此種方式在臨牀上是不被接受的。綜合以上版本三仍存在些許設計上的瑕疵，本研究將持續設計解決上述問題。

## 2.1.4 版本四

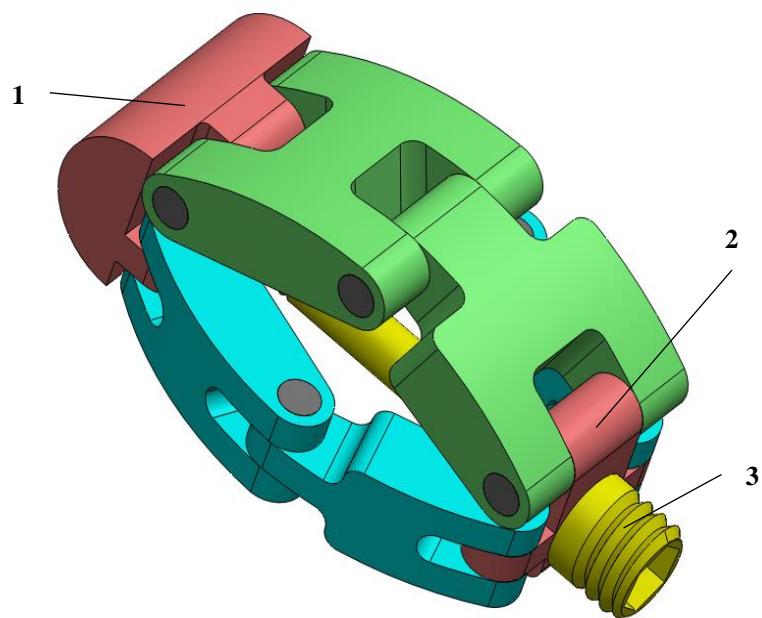
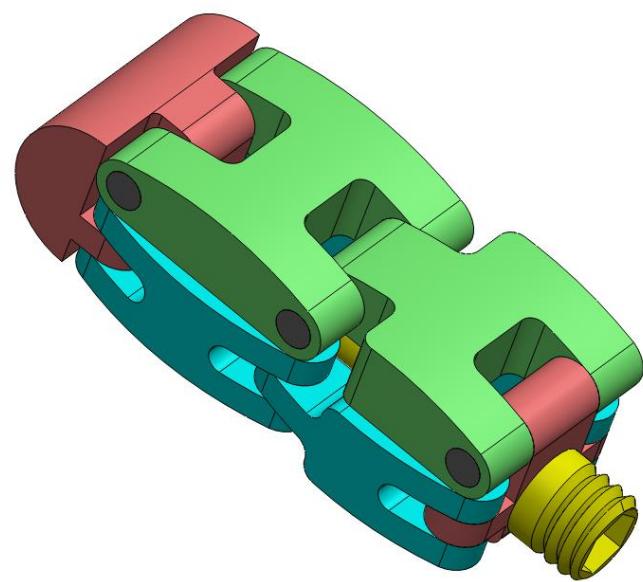


圖 2.9 版本四變形前(上)與變形後(下)之 45 度角視圖

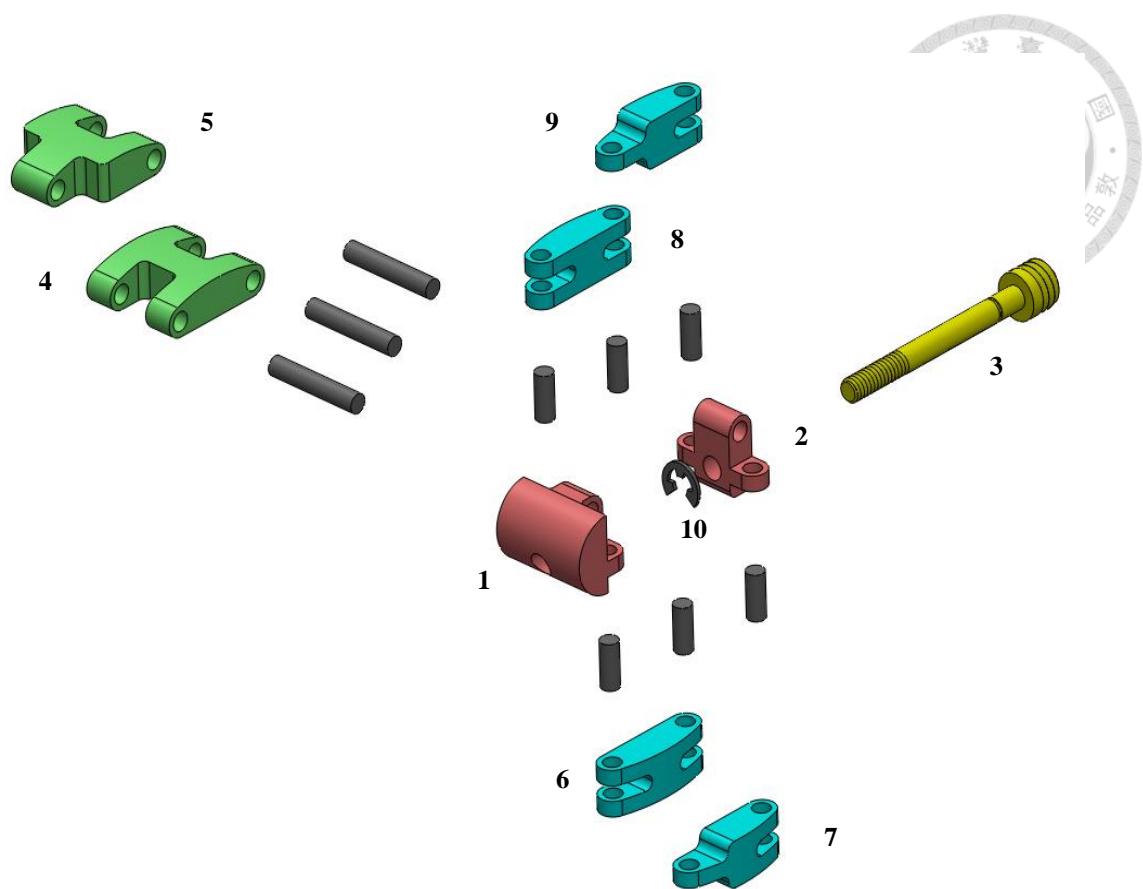


圖 2.10 版本四椎間籠之零件爆炸圖

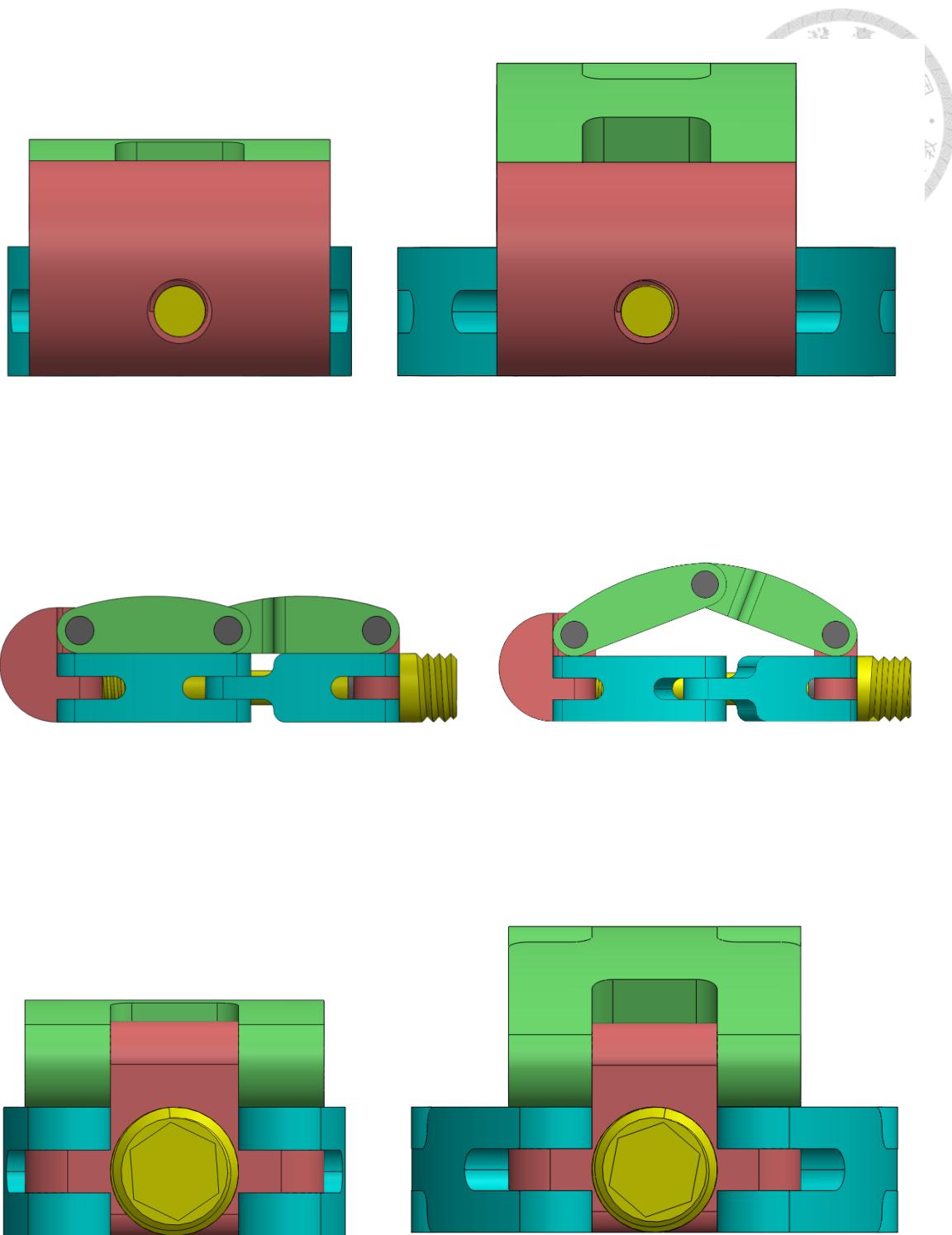


圖 2.11 版本四變形前(左)後(右)之前視圖(上)、側視圖(中)、下視圖(下)

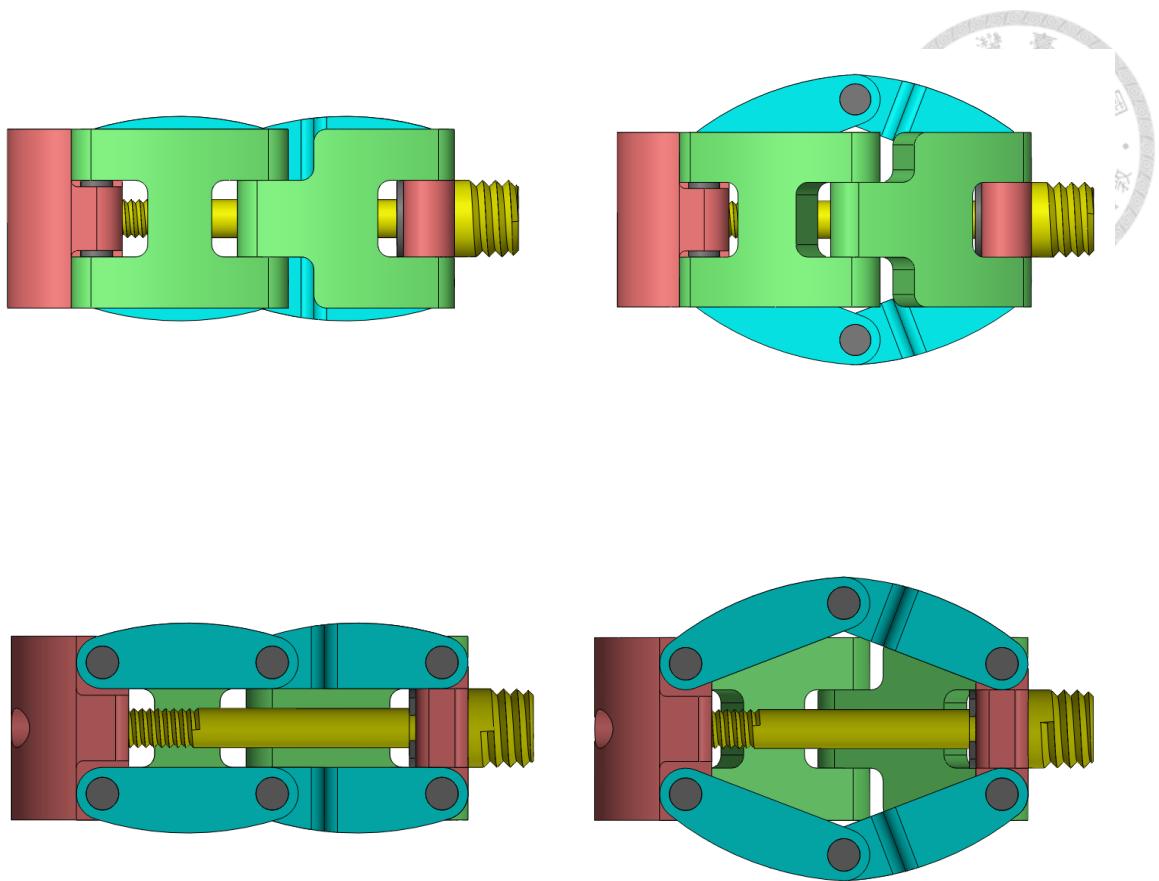


圖 2.12 版本四變形前(左)後(右)之上視圖(上)、下視圖(下)

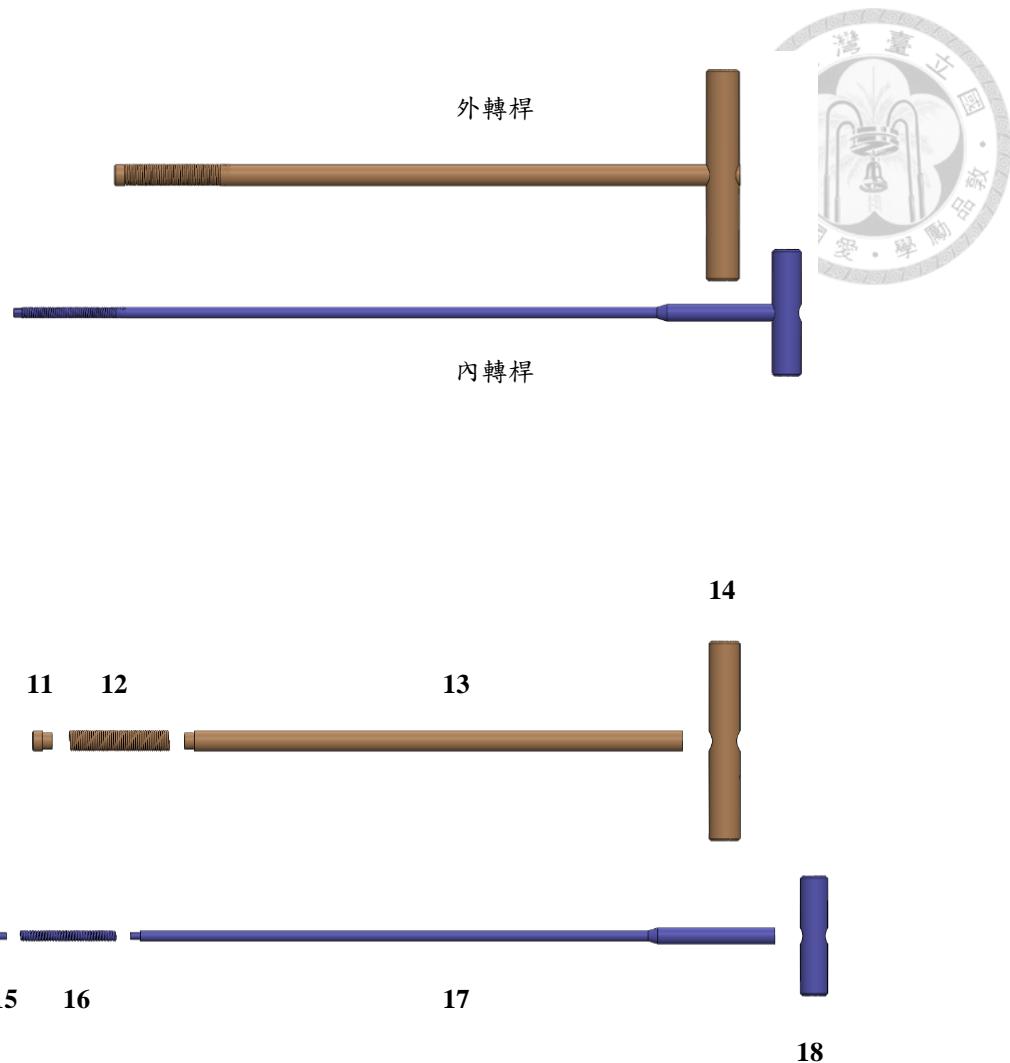


圖 2.13 植入桿件(外轉桿與內轉桿)之側視圖(上)與零件爆炸圖(下)



圖 2.14 版本四椎間籠與植入桿件結合圖



表 2.4 版本四之功能規格表

單位：毫米	變形前	變形後	變形幅度
水平擴張	16	26	+ 10
高度擴張	11	16	+ 5
彎曲角度(度)	0	90	+ 90

延續版本三的設計問題—頂銷無法保證能有效撐開、彎曲角度過程中將會傷及旋轉半徑內的所有組織。針對上述第一點，版本三的桿件以傳遞軸向力量為主，利用分力使得頂銷撐開；相較於推拉(軸向力量)，旋轉(扭力)是更加省力的行為；工程上萬向接頭常被用來在非同軸間傳遞扭力，但公規最小的萬向接頭為直徑 10 毫米，對於本研究之設計來說太大，故本研究不採用；版本四的植入器械擬透過彈簧結構傳遞扭力，同時彈簧的使用能使椎間籠順著椎間盤的空隙塞入，同時解決上述旋轉半徑的問題。如圖 2.18 為版本四特別設計的植入器械側視圖與爆炸圖，零件 12、16 為彈簧，不考慮扭力傳遞的效率，彎曲一個角度後仍能傳遞扭力。

如圖 2.12 為版本四椎間籠變形前與變形後之 45 度角視圖，機械動力原理同版本一為四連桿與滑塊機構，拉近零件 1 與 2 的相對距離即可撐開上左右的耦桿(零件 4-9)，差異點在於版本四採用螺桿帶動前方滑塊運動；零件 1、3 以螺紋連接，轉動零件 3 即可鎖進零件 1 並且帶動零件 2 前進，藉此控制零件 1、2 的相對距離；此外版本四中的插銷原件皆以鬆緊配連接。相較於版本一，版本四改良了覆蓋椎骨面積過小(版本四的上耦桿寬度為 14 毫米)與左、右耦桿贅餘(版本四去除下耦桿的結構)的問題，且以轉動代替拉動為變形動力解決了版本三的疑慮。

如圖 2.19 外轉桿與零件 3 以螺紋連接，內轉桿前方的六角頭與零件 3 的六角凹槽相呼應。順時針轉動內轉桿，即可帶動零件 3，並且推動零件 2，進而使椎間籠本體變形；逆時針轉動內轉桿，即可帶動零件 3，並且拉動零件 2，進而使椎間



籠本體恢復；外轉桿相對於內轉桿逆時針旋轉即可解離並且抽出，留下椎間籠本體在人體內。

在彎曲角度方面有別於先前的版本可以控制，版本四改採用被動的方式，使得椎間籠本體順著空隙塞入椎間盤中，此彎曲角度是不可控制的。

綜合以上，版本四已滿足本研究設定的功能要求並且解決所有前代版本的設計問題，接下來將以版本四為藍圖加工製造原型 (Prototype) 。

## 2.2 材料評估與選擇

醫用植入物的材料選擇通常需考慮兩點：1. 材料強度。2. 生物相容性。如果醫用植入物在人體內破壞，其碎片可能對任何組織造成傷害，大大的增加臨床風險，因此材料強度必須足夠，安全係數也得調高。另外生物體都有排斥外來物的機制，造成發炎反應，因此醫用植入物的材料必須與生物具有相容性，不會產生排斥反應。表 2. 5 為幾種常用於醫用植入物的金屬材料性質，考慮到上述兩點，本研究將選擇鈦合金當作最終版本的材料<sup>37</sup>；但是考慮到原型並非最終版本，後續還有可能繼續修改設計，又鋁合金的成本較低，且較軟易於加工，因此原型的製造將選用鋁合金。

表 2.5 金屬材料性質



材料 Material	鋁合金 Aluminum Alloy	不鏽鋼 Stainless Steel	鈦合金 Titanium Alloy
拉伸降伏強度 Tensile Yield Strength (MPa)	280	207	930
壓縮降伏強度 Compressive Yield Strength (MPa)	280	207	930
拉伸極限強度 Tensile Ultimate Strength (MPa)	310	586	107

## 2.3 有限元素法分析

在加工製造原型前必須先確認結構強度與材料選擇是否恰當，因此本研究使用 ANSYS Workbench 14.5 (ANSYS Company, America) 進行有限元素法分析，將 Solidworks 的模型直接匯入 ANSYS 當中，以下為本研究所使用的分析條件。

- 分析模型：本研究使用靜態結構分析 (Static structure)，選用 Von Mises 降伏準則，如圖 2.20 模型中除了椎間籠本體外特別加入一矩形塊用以模擬椎骨傳遞軸向力量。
- 材料選擇：所有零件皆使用鈦合金 (Titanium Alloy)。
- 接觸條件：本分析中使用結合 (Bonded) 與無分離 (No separation)。結合係指兩接觸零件緊密鍵結，切線與法線方向均無相對移動；無分離則是僅允許在切線方向有小幅度的位移。
- 邊界條件：設定零件 6-9 底部 Y 方向位移為 0。
- 外力條件：如圖 2.22 的紅色箭頭所示，Y 軸給予-2000 牛頓的力量，本力量是透過上方矩形塊傳遞而非直接施加於椎間籠本體上。

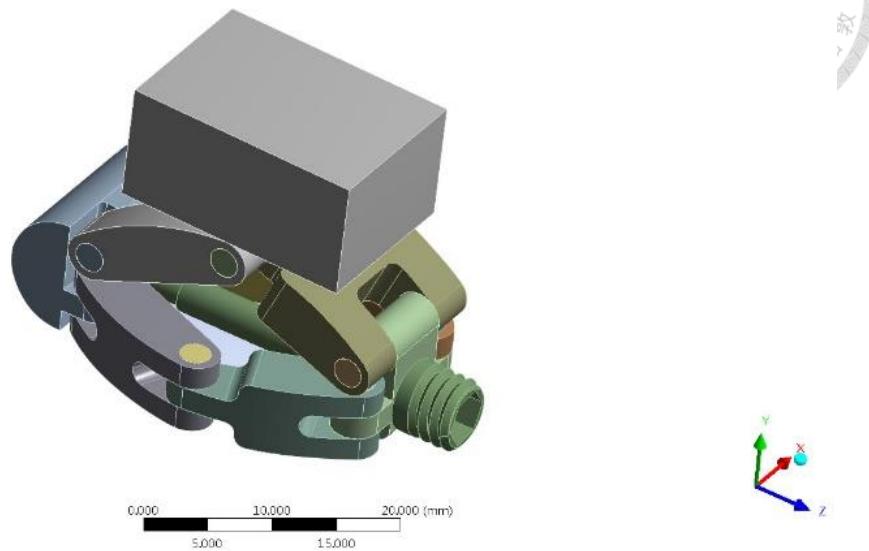


圖 2.15 ANSYS 有限元素分析模型

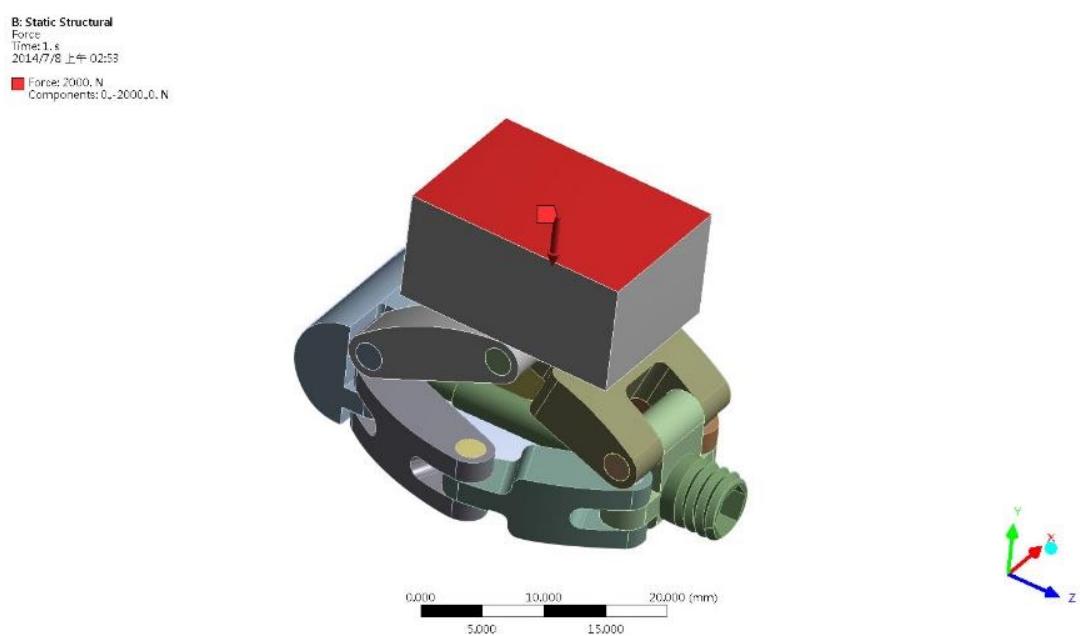


圖 2.16 ANSYS 有限元素分析模型外力條件(紅色箭頭)



## 2.4 原型加工

雖然前述材料選擇中已決定最終版本將使用鈦合金，然而現階段考量到成本與原型之後仍有可能修改設計，所以原型將採用鋁合金為加工材料(零件 1-2、4-9)，部分零件(零件 3、11、13-15、17-18)考量到需要傳遞扭力，因此採用較堅固的不鏽鋼，插銷、E 型止環(零件 10)、彈簧(零件 12、16)則是購買現成的。所有的零件皆是使用銑床、鑽床、車床加工製造，曲面的部分則是透過 CNC (Computer Numerical Control) 電腦數值控制工具機，另外零件 3 的六角凹槽採用放電加工。組裝的部分，椎間籠本體使用插銷鬆緊配與螺紋結構；內外轉桿的部分則是採用焊接技術，其中考量到高溫會破壞彈簧的特性，因此與彈簧連接的部分皆採用低溫的硬焊 (Brazing)，其原理為將熔點低於欲連接之工件熔點的焊料加熱至熔化，透過毛細現象充分填注於兩工件間的空隙，待其冷卻凝固接合兩工件。其餘部分則是使用高溫的氬焊，透過焊接電源強大的電壓使得電極與工件間產生電弧，電弧的高溫造成工件熔化，待其冷卻凝固後接合兩工件。



圖 2.17 版本四原型加工成品(包含椎間籠、內轉桿、外轉桿)



圖 2.18 版本四原型椎間籠加工成品 45 度視圖



圖 2.19 版本四原型椎間籠加工成品 45 度視圖



圖 2.20 版本四原型椎間籠加工成品下視圖



圖 2.21 版本四原型椎間籠加工成品三視圖

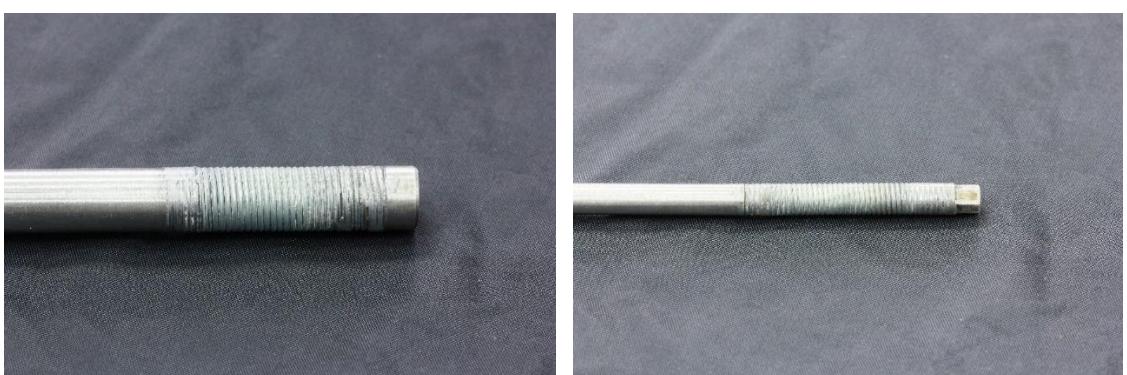


圖 2.22 版本四原型內外轉桿加工成品彈簧連接處



## 2.5 假體模擬

本研究利用假體進行版本四原型的功能驗證，透過假體實際模擬手術中植入椎間籠的過程，待驗證的功能有三：

- 彎曲角度功能：從右側腰椎與骨盆間的空隙進入，植入器械經由在 L5-S1 椎間盤緣處一個角度的彎曲，適時地將椎間籠本體塞入椎間盤。
- 高度擴張功能：順時針轉動內轉桿使得椎間籠本體擴張並且撐開上下節椎骨至目標高度。
- 水平擴張功能：同第二點，高度撐高的同時水平也一同擴張。

如圖 2.29，本研究中所使用的假體為女性真人比例大小，包含腰椎 (L4-L5)、薦椎、尾椎並且附帶兩側骨盆；圖 2.30 為本研究改良之模擬手術用假體，其中 L5-S1 椎間盤已被去除 (Discectomy)，另外利用白色繩帶模擬前縱韌帶 (Anterior longitudinal ligament)，給予脊椎假體適當的軸向力量



圖 2.23 可行性分析與模擬手術用假體



### 第三章 實驗結果

#### 3.1 有限元素法分析

圖 3.1 為有限元素法分析的結果，以顏色區分安全係數 (Safety Factor, SF) 的級距。由圖可見安全係數最高的級距為藍色( $10 < SF < 15$ )，最低為紅色( $SF < 1$ )。安全係數最小值為 0.59，發生在圖中紅色圓圈處，即上耦桿(零件 4-5)與左、右耦桿(零件 6-9)碰撞處。

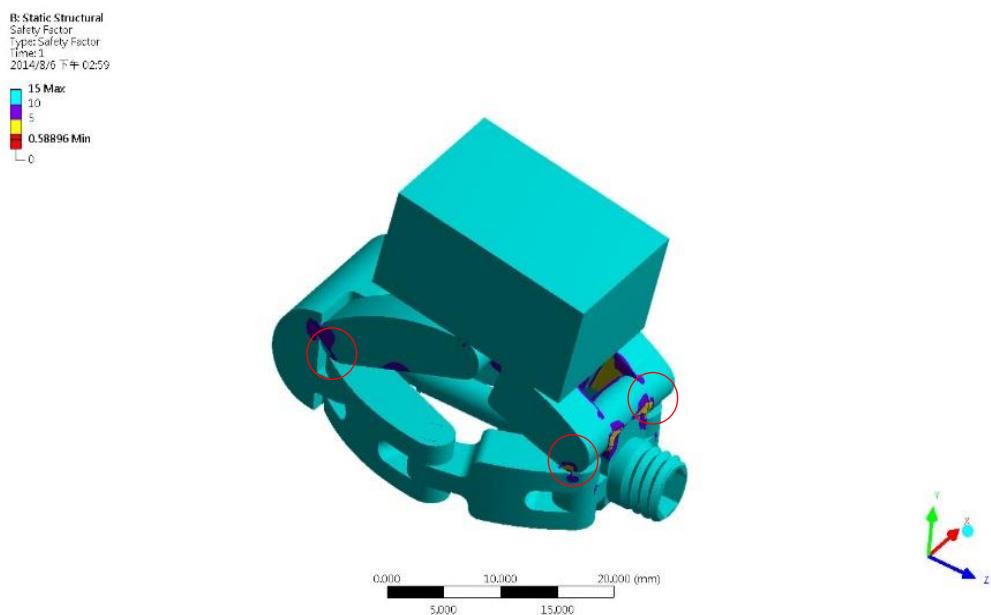


圖 3.1 有限元素法分析結果 (SF)



### 3.2 假體模擬

模擬手術過程中植入椎間籠之操作步驟如下：

1. 將椎間籠旋入外轉桿並且插入內轉桿，兩轉桿相對轉動即可鎖緊椎間籠。當耦桿上的三組插銷軸心成一直線時會產生死點問題，不管植入器械施加多大的扭力皆無法使椎間籠變形，因此在操作上應避免椎間籠完全閉合。



圖 3.2 步驟一

2. 將組合好之轉桿從腰椎與骨盆間的空隙進入，順著路徑直到椎間籠前端靠在 S1 椎骨上緣。

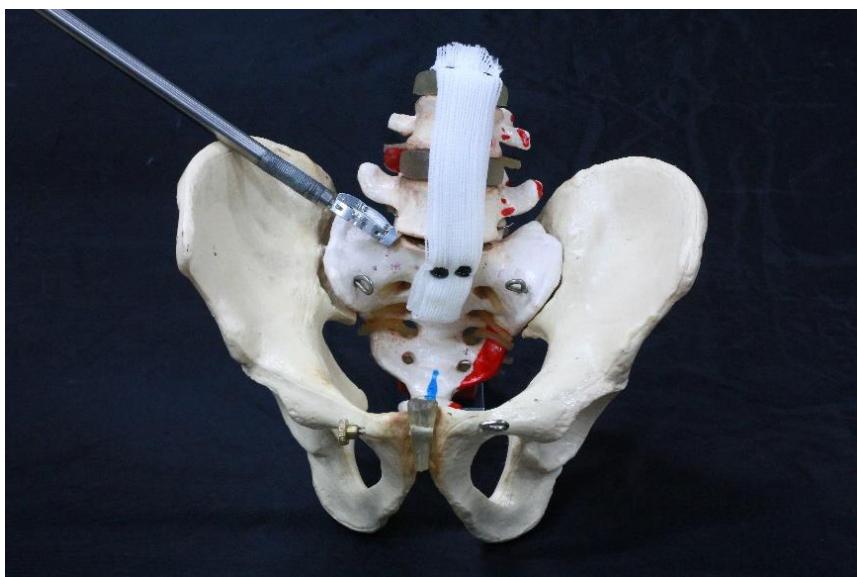


圖 3.3 步驟二

3. 轉桿向下微彎後順著空隙使椎間籠滑入椎間盤位置，此處是靠 S1 椎骨上緣給予的反作用力使得轉桿彎曲角度。不過由於零件 1 前方導頭過大，在將椎間籠塞入椎間盤空隙的過程中存在不便利性；另外彎曲角度的方向不受控制，並非每次都能如預期般將椎間籠塞入椎間盤空隙中。

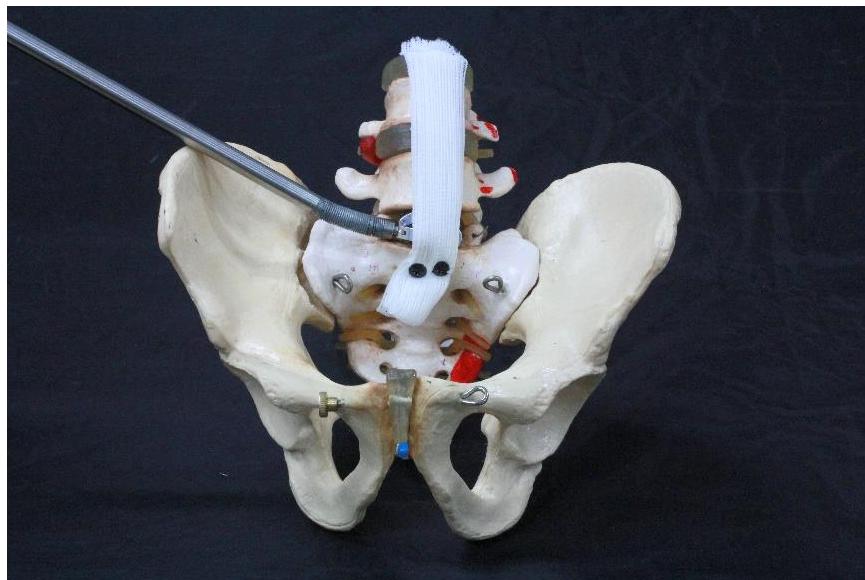


圖 3.4 步驟三

4. 確認椎間籠位置後，順時針轉動內轉桿使其擴張；逆時針轉動使其恢復。此步驟內外轉桿不可有相對轉動，僅持內轉桿不可手握手外轉桿。此外椎間籠在擴張後內部體積明顯變大，如何在增加的空間內填塞更多補骨會是臨床上的需求。

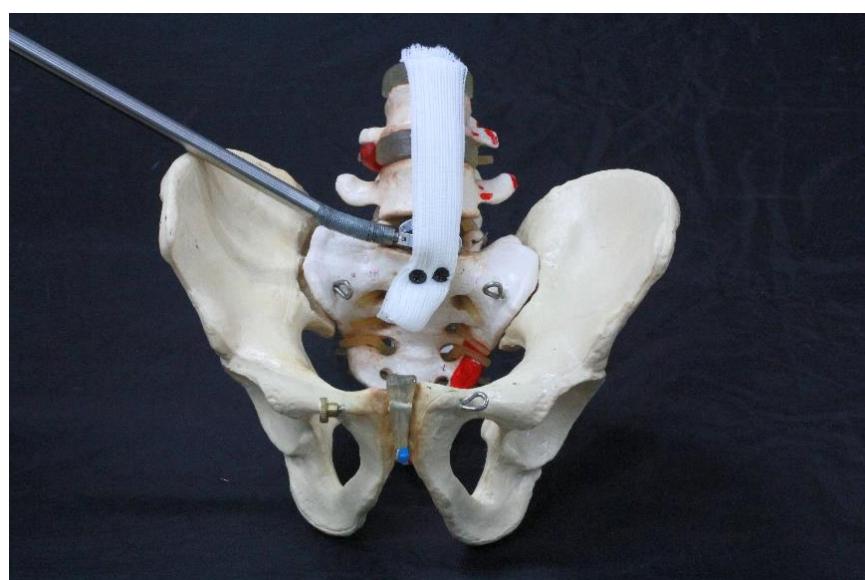


圖 3.5 步驟四

5. 確認上下節椎骨撐開幅度後，手持內轉桿，逆時針轉動外轉桿使得螺紋解離；解離後輕壓內轉桿，避免前方六角頭與凹槽干涉後即可抽出內外轉桿。

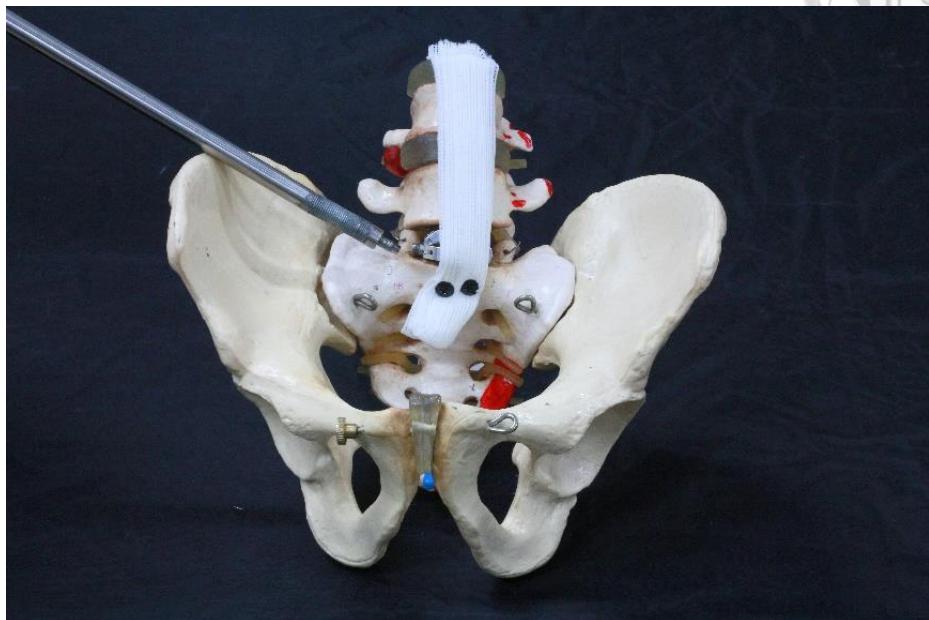


圖 3.6 步驟五

6. 抽出內外轉桿後僅留椎間籠於假體內即完成模擬。

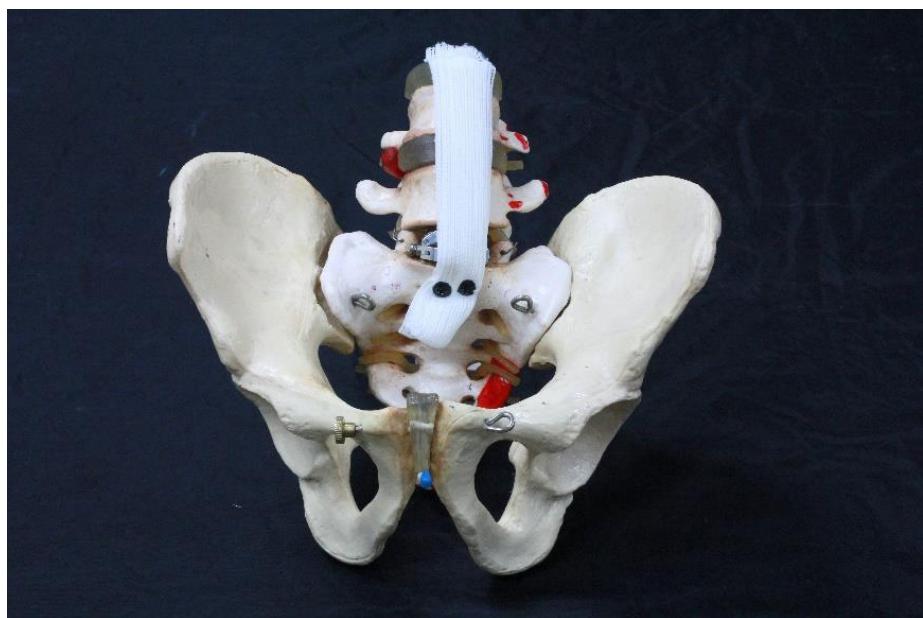


圖 3.7 步驟六

## 第四章 討論



### 4.1 椎間籠之機構設計

本研究設計之椎間籠變形前的最大寬度約 20 毫米，可通過微創手術用的直徑 22 毫米之管狀擴張器。<sup>38</sup> 高度可從 11 毫米擴張至 16 毫米，此範圍包含一般成年男性的 L5-S1 前側椎間盤高度(平均 13.7 毫米)<sup>39</sup> 並與他款可變形側路椎間籠的高度擴張範圍(9-13.9 毫米)<sup>40</sup> 相似。水平擴張幅度為 16 到 26 毫米，如表 4. 1，本椎間籠的水平與高度擴張範圍均包含國外各大骨材商之側路椎間籠系列產品大部分的尺寸。<sup>41</sup> 另有研究指出，中尺寸(15 毫米)的椎間籠能維持脊椎後仰 (Extension) 與側彎 (Lateral bending) 的剛性 (Stiffness)；大尺寸(17 毫米)的椎間籠雖然能維持軸向扭矩 (Torsional) 的剛性，不過由於尺寸過大導致植入上的困難。<sup>42</sup> 綜合以上，本椎間籠的高度擴張功能設定合理並且可視臨床醫生需求調整擴張幅度，維持原 L5-S1 椎間盤高度與脊椎自然曲度，以追求骨融合成功率與立即的脊椎穩定。<sup>43</sup>

此外本椎間籠的上耦桿在變形後構成一曲面 (Kidney-shaped, convex)，研究指出相較於矩形面 (Rectangular)，臨床上此曲面的椎間籠有顯著較低比率的沉陷問題<sup>44</sup>，並且對於脊椎的軸向旋轉 (Axial torsion)、側彎、前彎後仰 (Flexion extension) 無顯著性的影響<sup>45</sup>。

表 4. 1 國外各大骨材商之側路椎間籠系列產品<sup>41</sup>

單位：毫米	DePuy Spine COUGAR® LS	Nuvasive® CROENT™ XL	Medtronic Sofamor Danek® CLYDESDALE™	Synthes® ORACLE™ Spacer
高度	8, 10, 12, 14, 16	8, 10, 12, 14, 16	8, 10, 12, 14, 16	9, 11, 13, 15, 17
寬度	18, 21	18, 22	18	22



## 4.2 有限元素法分析

一位 70 公斤的成年人在慢跑時腰椎的椎間盤壓力可達  $0.95 \text{ MPa}^{46}$ ，配合 L5-S1 椎間盤截面積約  $2424.11 \text{ 毫米平方} (64.3 \times 37.7)^{39}$ ，計算可得 L5-S1 椎間盤受力約 2000 牛頓，因此本分析中的外力給予是相當合理的。再者本分析中的軸向力量是透過上方矩形塊傳遞而非直接施加於椎間籠，如此更能反映人體內真實的情況。不過從 3.1 的分析結果中可看出有部分區域安全係數小於 1，意即在該外力條件下有部分區域勢必發生降伏破壞，本椎間籠結構搭配鈦合金的整體強度不足以應付人體內的環境，因此有繼續修改版本四之機構設計或材料選擇的必要。

## 第五章 結論與未來展望



### 5.1 機構設計之改良

延續實驗結果與討論，版本四依然有些許操作上的不便利性存在，因此本章節將以版本四為基礎(機械動力原理不變)，針對上述問題修改部分零件與外型以滿足臨床上的需求。

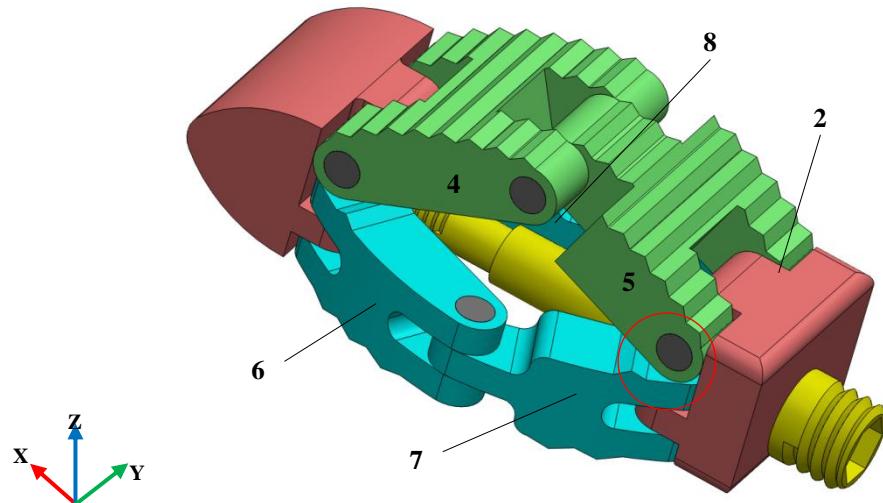


圖 5.1 版本四椎間籠修改後之 45 度角視圖(變形後)

如圖 5.1 所示，修改零件 2 的外型，使其相對於零件 5 有 X 方向的支撐，藉此分擔椎骨給予的軸向力量，避免上耦桿(零件 4-5)與左、右耦桿(零件 6-9)間直接碰撞而造成的高應力現象，提升該處的安全係數。

另外修改後的設計在上、左、右耦桿中(零件 4-9)加入棘齒的外型，增加椎間籠與椎骨間的摩擦力，避免位移 (Migration)。

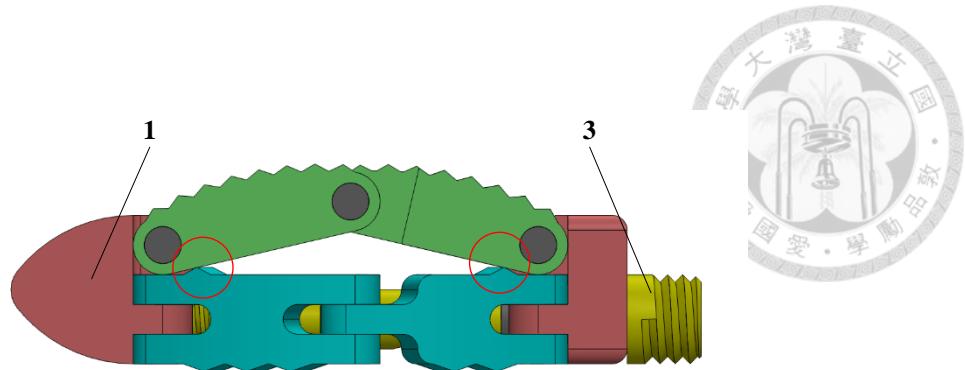


圖 5.2 版本四修改後之側視圖(變形後)

如圖 5.2 所示，修改零件 1 的外型，設計前方導頭更加尖細，方便導引椎間籠塞入椎間盤空隙；另外如紅色圓圈處所示，零件 6-9 上方設計凸塊使得零件 4-5 無法完全縮合，藉此可有效迴避死點狀態。

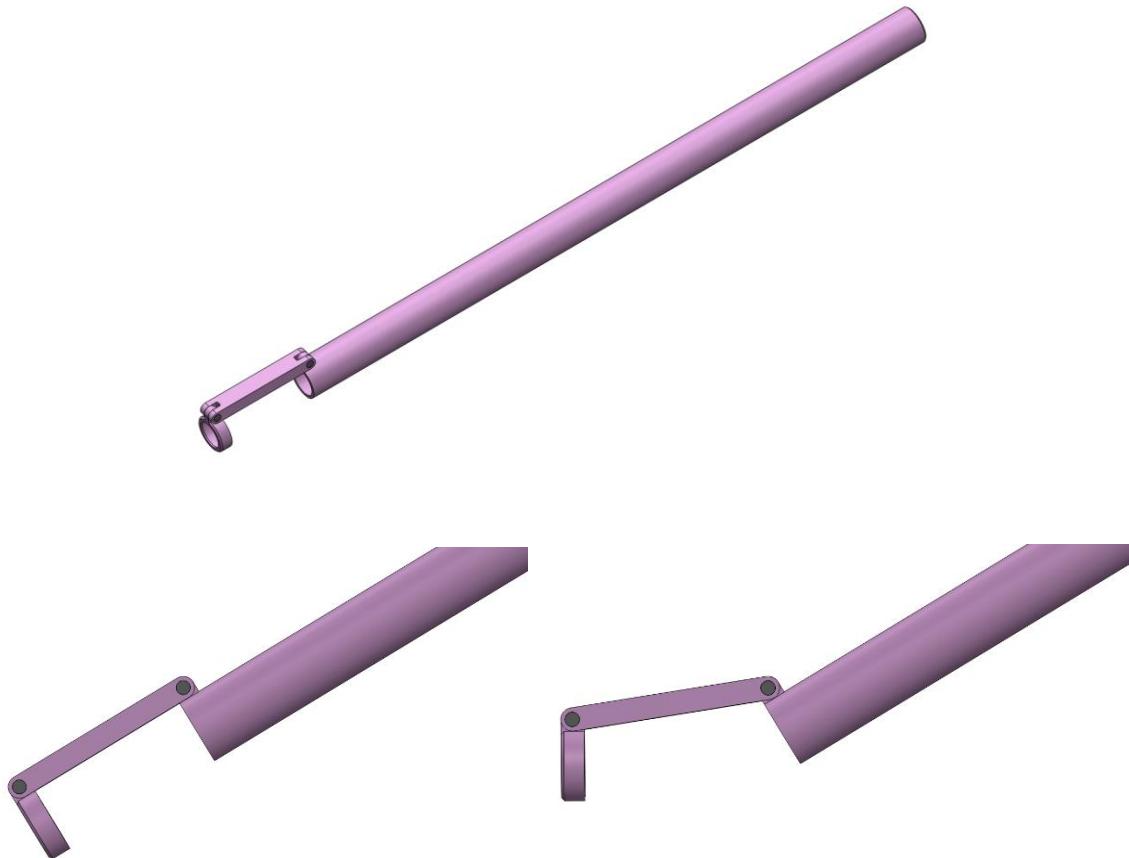


圖 5.3 套筒之三視圖

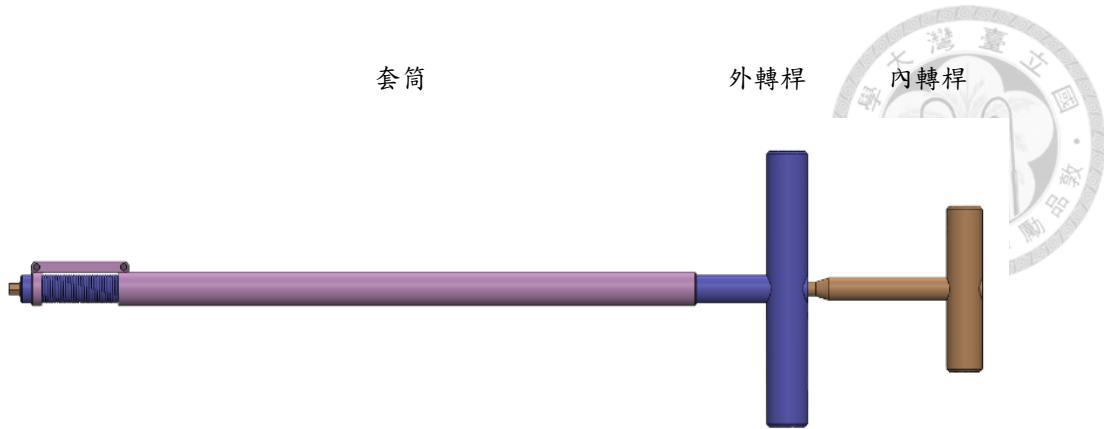


圖 5.4 套筒、外轉桿、內轉桿組合後之側視圖

在限制彎曲角度方向的部分，版本四修改後在轉桿外部新增了套筒。如圖 5.4 所示該套筒由兩段中空管所組成，中間以連桿連接，此為一簡單的四連桿機構，連接的部分一樣採用插銷鬆緊配的方式；透過此機構即可限制彎曲角度為單一方

向(如圖 5.4 旋轉軸垂直於紙面)。

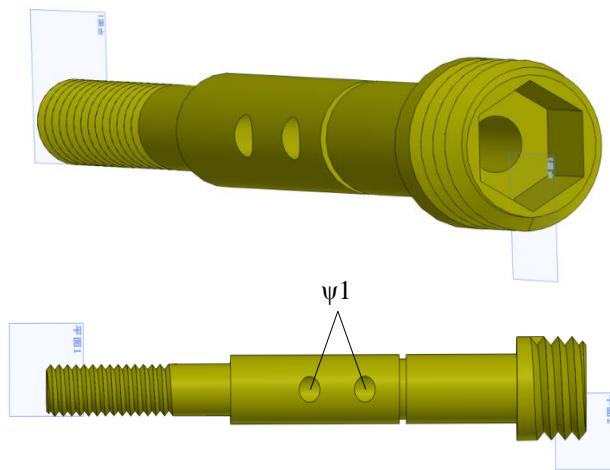


圖 5.5 版本四零件 3 修改後之三視圖

如圖 5.3 所示，修改零件三將其部分修改為管狀並且在管壁上設計通孔，如此一來人工骨粉便可從外轉桿前端經由零件三直接注入椎間籠內部。



## 5.2 實驗限制

總結本研究針對 L5-S1 側路椎體融合手術提出了修改後的手術路徑，根據此手術路徑開發專用的植入器械與椎間籠，植入器械擁有彎曲角度的功能且椎間籠能達時達到高度與水平擴張。版本四的設計確實達到上述功能並且成功於人類腰椎假體上模擬手術的過程，改良版本四部分零件與外型後更能符合臨床上的需求。相信此針對 L5-S1 側路椎體融合手術修改後的手術路徑與專用的植入器械與椎間籠必定能提供臨床醫生更多手術上的選擇。

然而未來欲上市本研究之植入器械與可變形椎間籠，除了本研究之設計外，基本上需另外考慮到二個層面，即法規與加工，上述三者間環環相扣且必須相互配合。在法規部分，椎間籠的強度標準可參考 F2077 的疲勞測試與 F2267 的軸向壓力測試。在加工方面，醫療產品的製造必須交由擁有 GMP 認證的工廠執行，因此進行機構設計前必須確認該 GMP 工廠所能提供的加工技術；另外產品的數量是否達生產標準也會是一項問題。綜合以上，本研究在進行機構設計前應詳細確認法規問題與加工技術，此乃本研究之實驗限制。

## 參考文獻



1. debivort. ACDF coronal. February 14, 2007. Available at: [https://en.wikipedia.org/wiki/File:ACDF\\_coronal\\_english.png](https://en.wikipedia.org/wiki/File:ACDF_coronal_english.png).
2. Edave. L4-L5-disc-herniation. April 03, 2009. Available at: [https://en.wikipedia.org/wiki/Disc\\_herniation#/mediaviewer/File:L4-L5-disc-herniation.png](https://en.wikipedia.org/wiki/Disc_herniation#/mediaviewer/File:L4-L5-disc-herniation.png).
3. Fritzell P, Hagg O, Wessberg P, et al. Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group. *Spine* 2002;27:1131-41.
4. Hrabalek L, Adamus M, Gryga A, et al. A comparison of complication rate between anterior and lateral approaches to the lumbar spine. *Biomedical papers of the Medical Faculty of the University Palacky, Olomouc, Czechoslovakia* 2014;158:127-32.
5. Jiang SD, Chen JW, Jiang LS. Which procedure is better for lumbar interbody fusion: anterior lumbar interbody fusion or transforaminal lumbar interbody fusion? *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 2012;132:1259-66.
6. Marotta N, Cosar M, Pimenta L, et al. A novel minimally invasive presacral approach and instrumentation technique for anterior L5-S1 intervertebral discectomy and fusion: technical description and case presentations. *Neurosurgical focus* 2006;20:E9.
7. Mayer HM. The ALIF concept. *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* 2000;9 Suppl 1:S35-43.



8. Salehi SA, Tawk R, Ganju A, et al. Transforaminal lumbar interbody fusion: surgical technique and results in 24 patients. *Neurosurgery* 2004;54:368-74; discussion 74.
9. Sim HB, Murovic JA, Cho BY, et al. Biomechanical comparison of single-level posterior versus transforaminal lumbar interbody fusions with bilateral pedicle screw fixation: segmental stability and the effects on adjacent motion segments. *Journal of neurosurgery. Spine* 2010;12:700-8.
10. Watanabe K, Yamazaki A, Morita O, et al. Clinical outcomes of posterior lumbar interbody fusion for lumbar foraminal stenosis: preoperative diagnosis and surgical strategy. *Journal of spinal disorders & techniques* 2011;24:137-41.
11. Whang PG, Sasso RC, Patel VV, et al. Comparison of axial and anterior interbody fusions of the L5-S1 segment: a retrospective cohort analysis. *Journal of spinal disorders & techniques* 2013;26:437-43.
12. Johnson RD, Valore A, Villaminar A, et al. Pelvic parameters of sagittal balance in extreme lateral interbody fusion for degenerative lumbar disc disease. *Journal of clinical neuroscience : official journal of the Neurosurgical Society of Australasia* 2013;20:576-81.
13. Malham GM, Ellis NJ, Parker RM, et al. Maintenance of Segmental Lordosis and Disc Height in Standalone and Instrumented Extreme Lateral Interbody Fusion (XLIF). *Journal of spinal disorders & techniques* 2014.
14. Malham GM, Ellis NJ, Parker RM, et al. Clinical outcome and fusion rates after the first 30 extreme lateral interbody fusions. *TheScientificWorldJournal* 2012;2012:246989.



15. Ozgur BM, Aryan HE, Pimenta L, et al. Extreme Lateral Interbody Fusion (XLIF): a novel surgical technique for anterior lumbar interbody fusion. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2006;6:435-43.
16. Pimenta L, Oliveira L, Schaffa T, et al. Lumbar total disc replacement from an extreme lateral approach: clinical experience with a minimum of 2 years' follow-up. *Journal of neurosurgery. Spine* 2011;14:38-45.
17. Rodgers WB, Gerber EJ, Patterson J. Intraoperative and early postoperative complications in extreme lateral interbody fusion: an analysis of 600 cases. *Spine* 2011;36:26-32.
18. Sharma AK, Kepler CK, Girardi FP, et al. Lateral lumbar interbody fusion: clinical and radiographic outcomes at 1 year: a preliminary report. *Journal of spinal disorders & techniques* 2011;24:242-50.
19. Jost B, Cripton PA, Lund T, et al. Compressive strength of interbody cages in the lumbar spine: the effect of cage shape, posterior instrumentation and bone density. *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* 1998;7:132-41.
20. Kozak JA, Heilman AE, O'Brien JP. Anterior lumbar fusion options. Technique and graft materials. *Clinical orthopaedics and related research* 1994;45-51.
21. Lord MJ, Small JM, Dinsay JM, et al. Lumbar lordosis. Effects of sitting and standing. *Spine* 1997;22:2571-4.
22. Glassman SD, Berven S, Bridwell K, et al. Correlation of radiographic parameters and clinical symptoms in adult scoliosis. *Spine* 2005;30:682-8.
23. Glassman SD, Bridwell K, Dimar JR, et al. The impact of positive sagittal balance in adult spinal deformity. *Spine* 2005;30:2024-9.



24. Sembrano JN, Horazdovsky RD, Sharma AK, et al. Do lordotic Cages Provide Better Segmental Lordosis Versus Non-lordotic Cages in Lateral Lumbar Interbody Fusion (LLIF)? *Journal of spinal disorders & techniques* 2014.
25. Medtronic i. Medtronic, 2014. Available at: <http://www.medtronic.com/>.
26. Companies D. DePuy.com Welcome To DePuy Synthes. July 24, 2014. Available at: <http://www.depuy.com/>.
27. Companies S. Stryker: Home - Surgeons, 2014. Available at: <http://www.stryker.com/en-us/glp/index.htm>.
28. Companies Z. Zimmer. January 17, 2013. Available at: <http://www.zimmer.com/en-US/index.jspx>.
29. Aesculap Implant Systems L-aBBc. Aesculap Implant Systems, 2014. Available at: <http://www.aesculapimplantsystems.com/>.
30. SAS S. SmartSpine - Innovative Spinal Implants, 2011. Available at: <http://www.smartspine.fr/>.
31. Spine Smith L. SpineSmith, 2014. Available at: <http://www.spinesmithusa.com/>.
32. Inc. GM. Globus Medical - Minimally Invasive Spine Surgery, Scoliosis, 2014. Available at: <http://www.globusmedical.com/>.
33. Spine A. Axis Spine - World-Class Spinal Implant Devices, 2011. Available at: <http://axisspine.com/>.
34. German JW, Adamo MA, Hoppenot RG, et al. Perioperative results following lumbar discectomy: comparison of minimally invasive discectomy and standard microdiscectomy. *Neurosurgical focus* 2008;25:E20.
35. Lim JK, Kim SM. Radiographic Results of Minimally Invasive (MIS) Lumbar Interbody Fusion (LIF) Compared with Conventional Lumbar Interbody Fusion. *Korean Journal of Spine* 2013;10:65-71.

36. BruceBlaus. Blausen 0723 Pelvis. August 20, 2013. Available at: [http://en.wikipedia.org/wiki/Pelvic#mediaviewer/File:Blausen\\_0723\\_Pelvis.png](http://en.wikipedia.org/wiki/Pelvic#mediaviewer/File:Blausen_0723_Pelvis.png).
37. Vadapalli S, Sairyo K, Goel VK, et al. Biomechanical rationale for using polyetheretherketone (PEEK) spacers for lumbar interbody fusion-A finite element study. *Spine* 2006;31:E992-8.
38. Schwender JD, Holly LT, Rouben DP, et al. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF): technical feasibility and initial results. *Journal of spinal disorders & techniques* 2005;18 Suppl:S1-6.
39. McGlashen KM, Miller JA, Schultz AB, et al. Load displacement behavior of the human lumbo-sacral joint. *Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society* 1987;5:488-96.
40. Gonzalez-Blohm SA, Doulgeris JJ, Aghayev K, et al. In vitro evaluation of a lateral expandable cage and its comparison with a static device for lumbar interbody fusion: a biomechanical investigation. *Journal of neurosurgery. Spine* 2014;20:387-95.
41. Inc. DS. Spine\_MIS\_Lateral\_Platform\_OR\_Guide, 2010. Available at: [http://www.depuy.com/sites/default/files/products/files/Spine\\_MIS\\_Lateral\\_Platform\\_OR\\_Guide\\_MI07-02-000.pdf](http://www.depuy.com/sites/default/files/products/files/Spine_MIS_Lateral_Platform_OR_Guide_MI07-02-000.pdf).
42. Goh JC, Wong HK, Thambyah A, et al. Influence of PLIF cage size on lumbar spine stability. *Spine* 2000;25:35-9; discussion 40.
43. Godde S, Fritsch E, Dienst M, et al. Influence of cage geometry on sagittal alignment in instrumented posterior lumbar interbody fusion. *Spine* 2003;28:1693-9.
44. Zhao FD, Yang W, Shan Z, et al. Cage migration after transforaminal lumbar interbody fusion and factors related to it. *Orthopaedic surgery* 2012;4:227-32.

45. Cho W, Wu C, Mehbod AA, et al. Comparison of cage designs for transforaminal lumbar interbody fusion: a biomechanical study. *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)* 2008;23:979-85.
46. Wilke HJ, Neef P, Caimi M, et al. New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. *Spine* 1999;24:755-62.

