

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

適用於早發性小兒脊椎側彎自我調適生長桿  
之設計與評估

Design and Evaluation of a Self-Adaptive Growing Rod  
for Early Onset Scoliosis

李典翰

Frank Li (Tien-Han Li)

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



## 致謝

時光飛逝，歲月如梭，兩年的研究所生活在寫下這致謝的同時即將接近尾聲。這兩年的台大洗禮不僅讓我跨入了另一個研究領域，更讓我在各方面都獲益良多，特別是人與人之間的相處之道與更廣國際觀的部分，這讓我覺得當初選擇來到台大是個非常值得的決定。在攻讀研究所的過程中，有太多的人事物是需要被感謝的，請恕我在這有限的篇幅中無法一一言謝。

首先誠摯的感謝指導教授王兆麟博士，老師悉心的教導使我得以一窺生物力學領域的深奧，不時的討論並指點我正確的方向，使我在這些年中獲益匪淺。老師對學問的嚴謹更是我輩學習的典範。

兩年裡的日子，實驗室裡共同的生活點滴，學術上的討論、言不及義的閒扯、讓人又愛又怕的宵夜、趕作業的革命情感、因為睡太晚而遮遮掩掩閃進實驗室，感謝眾位學長姐、同學、學弟妹的共同砥礪，你/妳們的陪伴讓兩年的研究生活變得絢麗多彩。

感謝文凱、Andy 哥、于鈞學長、雅雯學姐們不厭其煩的指出我研究中的缺失，且總能在我迷惘時為我解惑，也感謝碩亨、佳慶、允辰同學的幫忙，恭喜我們順利走過這兩年。實驗室的宗興、家豪學弟、俐妤學妹當然也不能忘記，你/妳們的幫忙及搞笑我銘感在心，尤其是俐妤，因為妳強烈的要求，所以我在這裡特別寫一下。

另外，亦要感謝的實驗室小兔子們以及鸚鵡和無尾熊的陪伴，在我穿黃色、藍色、綠色與黑色衣服時，分別有黃色、藍色、綠色與黑色小兔子與我搭檔，一起去騷擾實驗室其他同學；而鸚鵡及無尾熊則是辦公桌上的門神，與我一起共同抵禦小強的入侵。

最後，謹以此文獻給我摯愛的雙親。

## 中文摘要



**簡介:**早發性小兒脊椎側彎的定義為十歲以下的幼童脊椎出現異常不對稱的生長，雖然此疾病發生機率不高，但是幼兒階段為脊椎成長與心肺功能發育的關鍵時期，若無早期治療將會嚴重影響將來的生活品質。保守治療如背架或物理治療若無法有效控制側彎惡化情形，就須採取手術治療。目前臨床上常使用生長桿系統植入以維持術後脊椎的生長與心肺功能的發育，依不同設計概念其主要常見的系統包含外力控制生長桿；第二種則是生長導引系統。兩種系統皆能有效地提供矯正脊椎效果，但是外力生長桿系統需要定期進行侵入式的延長手術，才能確保脊椎能達到預期的生長，易造成傷口感染的問題，還會影響孩童的日常生活以及產生許多心理上的問題。而生長導引系統的優點則在於不需要手術進行延長手術，但由於不限制生長桿間的活動，主要缺點為脊椎的生長量不如預期以及矯正效果較差的問題。

**目的:**綜觀目前生長桿系統的問題，本研究的目的有兩個：第一是設計一款不須經過重複延長手術並可以提供良好矯正效果與生長能力的新型自我調適生長桿；第二是驗證此新設計系統能與傳統臨床器械有類似的脊椎生物力學特性，本研究將測試此新型自我調適生長桿在延長前後安裝於脊椎側彎模型相較於傳統器械上的穩定度。

**材料與方法:**本研究設計新型自我調適生長桿之核心機構為一允許單向軸向延長之套筒連接器，套筒內包含圓柱棘齒條及三角斜面棘爪，利用彈簧使棘爪與棘齒條配合，當棘齒條沿脊椎生長方向運動，將把棘爪推回而不限制活動，但於反向運動時則可利用斜面配合抵抗軸向壓力，另外套筒上下端可連接目前臨床現有植入物，不影響現有手術流程。於植入物對脊椎生物力學特性的影響實驗中，本研究使用八副 T1-T9 豬隻胸椎試樣，將 T4-T6 三節椎骨切開並植入楔形塊，創造出共 30 度之側彎角度之體外脊椎側彎模型。脊椎側彎模型建立後，分別將長節與短節的新型自我調適生長桿與模擬傳統外力控制生長桿的金屬棒安裝於其上，藉



由量測整體及植入節的活動度及中性區來評估兩者的生物力學特性，在測試同時也使用應變規量測桿件上的應變。此外，也將對本研究之自我調適生長桿進行拉伸測試，量測其每單位延長所需之力量大小。

**結果：**經過多次的機構設計修改，本研究成功設計出一套自我調適生長桿系統，並加工製作其原型版本以供生物力學測試之用。經由拉伸測試，得到自我調適生長桿每單位延長所需力量大小為 2.78 牛頓。由生物力學測試，在植入自我調適生長桿或是金屬棒後，不論是長節或是短節之安裝，其總活動度和中性區與脊椎側彎模型組相比皆有顯著性下降，而自我調適生長桿組與金屬棒組相比較無顯著差異。於植入節的活動度比較上，自我調適生長桿組於側彎活動時顯著大於金屬棒組，其餘無顯著差異。從應變規訊號分析指出，在側彎動作時，自我調適生長桿組之應變均大於金屬棒組，尤其在凸側桿件之應變均達顯著性差異；在前彎後仰動作時，整體而言，自我調適生長桿組之凸側桿件的應變大於金屬棒組，其中只有在短節安裝在作後仰動作時未達顯著性差異。

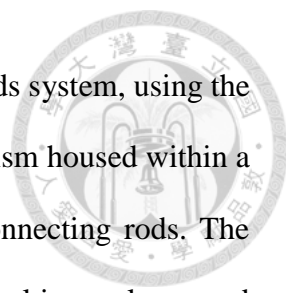
**結論：**本實驗成功設計出一套自我調適生長桿系統，並藉由活動度及中性區資料驗證其生物力學特性與傳統外力控制生長桿相似。此系統於將來可能用來治療早發性小兒脊椎側彎，維持良好的矯正效果並減少重複手術開刀的需求。此外於桿件應變分析中，雖然發現自我調適生長桿組應變較金屬棒組來的大，但仍低於其破壞條件，於將來改良設計時似乎不需過度顧慮。

## Abstract



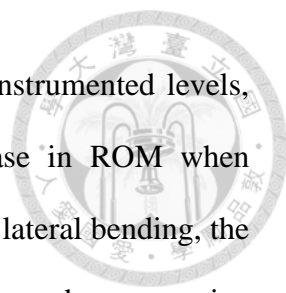
**Introduction.** Early Onset Scoliosis (EOS) is commonly defined as the development of an observable spinal curve that is diagnosed in children before age 10. Despite the relatively low incidence of EOS, the associated disabilities are often severe and with significant impact on the quality of life for the affected individuals. Children that failed to respond to conservative intervention such as brace and physical therapy treatment will often undergo corrective spinal surgeries. Clinically, instrumentations commonly employed to correct scoliosis can be divided into two systems: the forced growing rods system and the growth guidance system. Both systems have been found to demonstrate spinal alignment correction; however, both systems have its own shortcomings. The forced growing rods system required revision surgery to be carried out periodically in order to realign and lengthen the rods instrumentation as the children grow. The need for repeated open surgery increases the risk of complications such as wound infection and hardware failure as well as the detrimental effect on one's quality of life and the subsequent psychological stresses. The growth guidance system was originally designed with the intention to avoid the need for revision surgery; however, due to the less restrictive nature of the implantation, some concerns regarding its efficacy in ensuring appropriate growth and to achieve the necessary spinal alignment correction have been raised.

**Aim.** Given the shortcomings and the disadvantages of the currently available implementation systems to treat EOS, the aim of the current study has two-folds: one is to design a novel self-adaptive growing rods system that would allow adequate spinal correction without the need for revision surgery and secondly, to validate and compare the biomechanical properties of the self-adaptive growing rods system to the traditional rigid-rods system in an in-vitro study.



**Materials and methods.** The design of the self-adaptive growing rods system, using the SolidWorks software, was centered on the development of a mechanism housed within a connector, which would allow a unidirectional extension of the connecting rods. The connector housing included a combination of a spring and a cylindrical inner sleeve and triangular slope ratcheted pawls. The inclusion of a reverse slope on the ratchet provided resistance against axial pressure and thus preventing the undesirable shortening of the system. The design focused on the maximal use of currently available systems with the addition of the described connector in order to prevent unnecessary deviation from current surgical procedures. For the biomechanical comparison of the self-adaptive growing rods system against the traditional rigid rods system, the biomechanical testing included comparison of the total Range of Motion (ROM) and Neutral Zone (NZ) of the instrumented as well as the adjacent levels between the two rods system, both in pre-extended and extended positions. The strains on the rods when performing the movements were also monitored and included. Moreover, the minimally required force for the extension of the self-adaptive growing rods will also be determined. Eight freshly harvested T1-T9 porcine spines were used in the study to create a scoliosis model. Wedge with 10 degrees of slope were inserted into T4, T5 and T6 respectively to create an overall scoliosis angle of 30 degrees. The biomechanical testing was then carried out using the simulated scoliosis model with and without the self-adaptive and rigid rods systems.

**Results.** A number of revisions were conducted and remodeled prior to the production of a prototype, which was then utilized in the next stage of biomechanical testing. It was also determined that a pull force of 2.78 Newton is required for the self-adaptive growing rod to be lengthened by a single scaled unit. In the pre-extended and extended positions, both systems demonstrated a significant decrease in total ROM and NZ when compared to the scoliosis model without the instrumentations but no significant



differences were found between the two systems. In terms of the instrumented levels, the self-adaptive growing rods demonstrated a significant increase in ROM when compared to the rigid rods. The rods strain analysis revealed that for lateral bending, the self-adaptive growing rods generally demonstrated greater tensile and compressive strains when compared to the rigid rods system, especially for the growing rods placed on the convex side of the spine. For flexion and extension, a similar trend was also observed with the self-adaptive rods generally demonstrating a greater tensile and compressive strain than those measured from rigid rods.

**Conclusion.** The current study successfully designed and validated the development of a self-adaptive growing rods system, which possess a comparable biomechanical property to those of the traditional rigid rods system in terms of ROM and NZ. It is anticipated that such system will be useful in controlling the development of spinal curvature in EOS and more importantly, avoid the need for revision surgery for the young patients. The greater strain observed in the self-adaptive growing rods system is well within hardware failure tolerance and should not be of concern in the design of the next version of the prototype.

# 目錄



致謝 .....	I
中文摘要 .....	II
Abstract.....	IV
圖目錄 .....	IX
表目錄 .....	XI
第一章 緒論 .....	1
1.1 早發性小兒脊椎側彎(Early Onset Scoliosis, EOS).....	1
1.2 生長桿系統(Growing Rod, GR) .....	2
1.2.1 外力控制生長桿(Forced Growing Rod System).....	2
1.2.2 生長導引生長桿(Growth Guidance System) .....	5
1.2.3 各種生長桿之優缺點比較 .....	7
1.3 實驗目的與假說 .....	8
第二章 材料與方法 .....	9
2.1 研究方法簡介 .....	9
2.2 新型早發性小兒脊椎側彎自我調適生長桿之設計 .....	10
2.2.1 設計概念與規格 .....	12
2.2.2 其他設計 .....	17
2.3 拉伸測試 .....	18
2.4 穩定度測試 .....	20
2.4.1 健康組試樣處理 .....	22
2.4.2 健康組穩定度測試 .....	23
2.4.3 小兒脊椎側彎體外模型與其穩定度測試 .....	23
2.4.4 長節自我調適生長桿組與金屬棒組穩定度測試 .....	25
2.4.5 短節自我調適生長桿組與金屬棒組穩定度測試 .....	27



2.5	資料分析 .....	28
2.5.1	量測參數 .....	28
2.5.2	統計方法 .....	31
第三章	結果 .....	32
3.1	拉伸試驗 .....	32
3.1.1	自我調適生長桿每單位延長所需之拉伸力量 .....	32
3.2	穩定度測試 .....	33
3.2.1	總活動度 .....	34
3.2.2	植入節活動度 .....	37
3.2.3	上鄰近節活動度 .....	39
3.2.4	下鄰近節活動度 .....	43
3.2.5	中性區 .....	45
3.2.6	應變 .....	47
第四章	討論 .....	57
4.1	拉伸測試 .....	57
4.2	穩定度測試 .....	57
4.2.1	穩定度 .....	57
4.2.2	應變 .....	60
第五章	結論 .....	62
	參考文獻 .....	63
	附錄 .....	67



## 圖目錄



圖 1.1 ISOLA 生長桿系統 .....	4
圖 1.2 磁控生長桿 .....	5
圖 1.3 改良式 Luque Trolley 生長桿 .....	6
圖 1.4 Shilla 生長導引系統 .....	7
圖 2.1 研究架構與穩定度測試流程 .....	10
圖 2.2 新型早發性小兒脊椎側彎自我調適生長桿系統架構 .....	11
圖 2.3 桿件與套筒連接器之結合關係 .....	12
圖 2.4 棘爪 .....	13
圖 2.5 只能允許單向運動之機構 .....	14
圖 2.6 回復過度延長之機構 .....	14
圖 2.7 4.5mm 桿件連接桿與套筒連接桿系統 .....	15
圖 2.8 加工成品及零件圖 .....	16
圖 2.9 (a)扭力彈簧版本與(b)齒輪齒條版本 .....	17
圖 2.10 4000N 材料測試機 .....	18
圖 2.11 拉伸測試 .....	19
圖 2.12 Hybrid 力學測試機台 .....	20
圖 2.13 實驗條件 .....	21
圖 2.14 健康組試樣處理方法 .....	22
圖 2.15 健康組穩定度測試 .....	23
圖 2.16 體外側彎模型 .....	24
圖 2.17 塞入楔形塊之方法 .....	24
圖 2.18 桿件與應變規之安裝 .....	25
圖 2.19 自我調適生長桿(a)與金屬棒(b)安裝所需零件及應變規 .....	26
圖 2.20 長節組之(a)自我調適生長桿與(b)金屬棒之安裝 .....	26

圖 2.21 短節組之(a)自我調適生長桿與(b)金屬棒之安裝 .....	27
圖 2.22 試樣在穩定度測試時的運動軌跡 .....	28
圖 2.23 中性區 .....	29
圖 2.24 四分之一橋之惠斯通電橋電路 .....	30
圖 2.25 濾波前後差異 .....	31
圖 3.1 自我調適生長桿拉伸之力量位移圖 .....	32
圖 3.2 自我調適生長桿之延長 .....	33
圖 3.3 兩側側彎總活動度 .....	34
圖 3.4 側彎總活動度 .....	35
圖 3.5 前彎後仰總活動度 .....	36
圖 3.6 側彎(待)植入節活動度 .....	37
圖 3.7 前彎後仰(待)植入節活動度 .....	38
圖 3.8 長節側彎上鄰近節活動度 .....	39
圖 3.9 長節前彎後仰上鄰近節活動度 .....	40
圖 3.10 短節側彎上鄰近節活動度 .....	41
圖 3.11 短節前彎後仰上鄰近節活動度 .....	42
圖 3.12 側彎下鄰近節活動度 .....	43
圖 3.13 前彎後仰下鄰近節活動度 .....	44
圖 3.14 側彎中性區 .....	45
圖 3.15 前彎後仰中性區 .....	46
圖 3.16 向凹側彎曲之應變(長節) .....	48
圖 3.17 向凹側彎曲示意圖 .....	48
圖 3.18 向凸側彎曲之應變(長節) .....	49
圖 3.19 向凸側彎曲示意圖 .....	49
圖 3.20 前彎之應變(長節).....	50
圖 3.21 前彎示意圖 .....	50

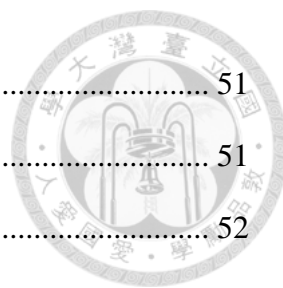


圖 3.22 後仰之應變(長節).....	51
圖 3.23 後仰示意圖 .....	51
圖 3.24 向凹側彎曲之應變(短節) .....	52
圖 3.25 向凹側彎曲示意圖 .....	52
圖 3.26 向凸側彎曲之應變(短節) .....	53
圖 3.27 向凸側彎曲示意圖 .....	53
圖 3.28 前彎之應變(短節).....	54
圖 3.29 前彎示意圖 .....	54
圖 3.30 後仰之應變(短節).....	55
圖 3.31 後仰示意圖 .....	55
圖 4.1 往凹側彎曲之(a)金屬棒與(b)自我調適生長桿以及凸側彎曲之(a) 金屬棒(b)自我調適生長桿 .....	60
圖 4.2 前彎(a)及後仰(b) .....	61

## 表目錄

表 1.1 生長桿總整理 .....	8
表 3.1 穩定度測試結果整理(單位：度) .....	47
表 3.2 應變結果整理 .....	56



## 第一章 緒論


本章共有三節，第一節首先介紹何謂早發性小兒脊椎側彎以及治療的重要性；第二節接著介紹現有之生長桿，並比較其優缺點；第三節提出本研究的假說與研究目的。

### 1.1 早發性小兒脊椎側彎(Early Onset Scoliosis, EOS)

一般定義早發性小兒脊椎側彎為五歲前被診斷出的脊椎側彎<sup>1,2</sup>，但是由於治療方法與治療的重要性與十歲前所發現的脊椎側彎差異不大，因此有學者將其定義為十歲前被發現的脊椎側彎。<sup>3</sup>

早發性小兒脊椎側彎根據脊椎側彎研究學會(Scoliosis Research Society)的定義<sup>4</sup>，是指在十歲前就被診斷出的異常側向脊椎彎曲，依照發病年齡，可再分為三歲前發病的嬰兒脊椎側彎(Infantile Scoliosis)與四到十歲間發病的幼兒脊椎側彎(Juvenile Idiopathic Scoliosis)。儘管患者的臨床表現都是脊椎的異常彎曲，但是發病原因卻不盡相同，依照病因分類主要可分為發病原因不明的自發性脊椎側彎(Idiopathic Scoliosis)、先天性脊椎側彎(Congenital Scoliosis)，例如：椎體畸形、神經肌肉性脊椎側彎(Neuromuscular Scoliosis)，例如：腦性麻痺。

大部分脊椎側彎的發生原因都是不明的，在所有脊椎側彎中，大約百分之八十到八十五都屬於自發性脊椎側彎，然而自發早發性小兒脊椎側彎又只佔了其中的百分之一。<sup>5</sup>雖然發生率很低，但是十歲前是孩童成長與心肺功能發育的關鍵時期，脊椎的成長速率在五歲前達到顛峰，平均每年可長兩公分，在五歲時可長到成熟高度的三分之二；隨著脊椎的生長，在五到十歲時，胸腔的容積發育達到成熟時的百分之五十；而在八歲時肺泡發育會接近成熟。<sup>6</sup>脊椎側彎通常伴隨椎體的旋轉以及胸廓變形，造成心肺功能異常<sup>7</sup>，因此，小兒脊椎側彎的患者在這個時期的治療是非常重要的。<sup>8</sup>



治療方法依照嚴重度輕到重分別為觀察、背架(Bracing)與手術治療。醫師在處理小兒脊椎側彎時，第一個手段通常是觀察，因為小兒脊椎側彎有兩種情況，第一種是演進式的側彎(Progressive Curve)；另外一種則是非演進式的側彎(Resolving Curve)<sup>9</sup>，演進式的側彎會隨著時間越來越嚴重；非演進式的側彎則是會慢慢緩解，如果是非演進式側彎就不需進一步治療。演進式側彎的治療方法有保守的背架治療以及積極的手術治療，若是背架治療不能有效控制側彎角度，側彎角度大於 45 度時<sup>6</sup>，就會採取積極的手術治療。

## 1.2 生長桿系統(Growing Rod, GR)


對於治療嚴重的脊椎側彎，融合手術是有效控制側彎角度及提供穩定度的方法，但是對於尚有生長能力的小兒脊椎側彎患者，融合手術會造成生長停止進而影響心肺功能的發展。<sup>10</sup> 為了在術後能維持脊椎的生長，於是設計出多種的非融合式脊椎固定器，又稱為生長桿。

現有之生長桿系統可分為兩類，一種是外力控制生長桿(Forced Growing Rod System)，另一種則是生長導引生長桿(Growth Guidance System)。外力控制生長桿給予側彎之脊椎外力來達到矯正及伸長的目的；而生長導引生長桿僅限制脊椎生長方向，而未給予外力使其延長，全依賴脊椎本身之生長能力來延長。

### 1.2.1 外力控制生長桿(Forced Growing Rod System)

#### 1. Harrington 生長桿與 ISOLA 生長桿

Harrington 生長桿是由 Harrington 在 1962 年所提出<sup>11</sup>，並經由 Moe 等人在 1978 年改良的第一款適用於小兒脊椎側彎之非融合式內固定器。<sup>12</sup> 其系統為一撐開棒(Distracton Rod)與橫凸骨勾(Transverse Process Hooks)，撐開棒上有棘齒，施予外力可使得骨勾可沿著撐開棒做單方向運動，達到將側彎凹側撐開的功能，透過定期的手術，可配合小孩生長的情形做金屬棒長度的調整。因為併發症發生機率高，這套系統在目前已較少人使用，但它的是脊椎非融合式內固定器研究的開端<sup>13</sup>，可提供後續的研究做為一個參考。



接下來，Akbarnia 與 Thompson 等人在 2005 年針對 ISOLA 生長桿 (Depuy Synthes, CA, USA) 進行研究，發現雙桿結構比起單桿結構的安裝方式有更好的矯正能力與提供更佳穩定度。<sup>14,15</sup> ISOLA 生長桿系統在脊椎側彎之凹側及凸側各會安裝一支 ISOLA 生長桿，形成雙桿結構，並利用椎弓根螺釘或是骨勾做為固定於脊椎之上；一支 ISOLA 生長桿包含了一個連接器、一支頭側不鏽鋼桿件與一支尾側不鏽鋼桿件，連接器負責連接頭側桿件與尾側桿件，利用螺絲可將兩支桿件固定於連接器中(圖 1.1)，反之鬆開螺絲可讓兩之桿件軸向活動於連接器之中，利用此概念，可藉由每六個月一次的延長手術，將 ISOLA 生長桿延長。<sup>14</sup> 待脊椎發育成熟後，會進行完全融合手術，在第一次手術安裝生長桿到最後一次的融合手術間，大約會經過兩到五年的時間，總共四到十次的延長手術。在 Akbarnia 學者的研究中，23 名患者從術前平均 82 度的側彎角度，術後減少到 38 度(54%)，在停止追蹤時為 36 度(56%)；而平均生長的高度為每年 1.2 公分。<sup>14</sup> 在併發症的部分，在 1987 年到 2005 年間 140 位病患接受了總共 897 之生長桿的手術，81 人(58%)產生併發症。<sup>16</sup> 在 ISOLA 生長桿系統最常見的併發症為植入物損壞，包含桿件損壞、椎弓根螺釘或骨勾損壞或鬆脫及植入物凸出皮膚表面，因為重複手術造成的傷口感染也很常見。<sup>8,16,17</sup> Sankar 等人在 2011 年的回顧性研究發現脊椎的生長量隨著延長手術的次數增加而減少，在第一次延長手術時為 1.04 公分；而最後一次手術時為 0.41 公分。<sup>18</sup> Noordeen 等人一樣是在 2011 年量測手術醫師在每次延長手術時，為了延長生長桿所施加的力量大小，發現隨著手術次數的增加，能延長的量變少，而所需的力

量卻越來越大。<sup>19</sup> Sankar 和 Noordeen 的研究結果可能是來自於因脊椎長時間活動度喪失所造成的自我融合現象(Autofusion)，在 Cahill 等人的研究中發現 89% 的患者在接受生長桿手術後，會產生自我融合的現象。<sup>20</sup>

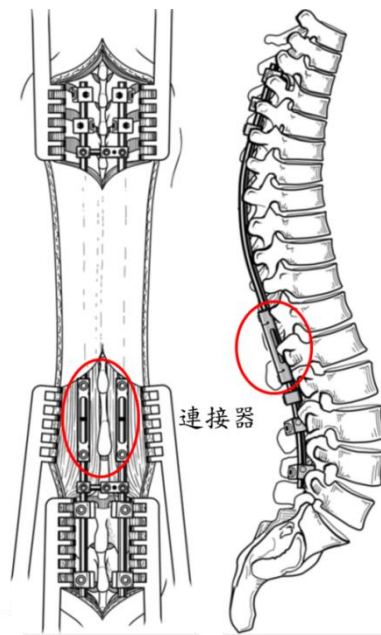


圖 1.1 ISOLA 生長桿系統(DOI:10.1097/01.brs.0000175190.08134.73)

## 2. 磁控生長桿(MCGR)

為了避免重複的侵入式延長手術，利用磁力遠端遙控的原理，設計出磁控生長桿(MAGEC, Ellipse, CA, USA)，其延長的機構為一可受磁力控制旋轉之行星齒輪組，醫師可在體外使用手持遙控器延長或縮回生長桿。磁控生長桿的安裝依照人體型或是依照醫生的判斷可以是單桿結構或是雙桿結構。Cheung 等人在 2012 年首次將磁控生長桿安裝在兩名病患身上，第一位患者安裝單桿結構；第二位患者安裝雙桿結構，經過兩年的追蹤，側彎角度從 67 度進步到 29 度(57%)，病患每個月經由門診做生長桿的延長，第一位患者延長的平均速率為每個月 0.14 公分，第二位患者之右側桿為 0.19 公分；左側桿為 0.17 公分，因為病患人數較少，在追蹤期間內沒有發現併發症產生。<sup>21</sup> 另外，在 Hickey 等人在 2014 年的研究中，四位病患進行磁控生長桿的治療，並進行最少 23 個月的追蹤，平均側彎角度從 74 度進步到 42 度(43%)，平均脊椎生長為每年 0.6 公分，四為病患中有兩位有桿件損壞或植入物鬆脫的併發症產生。<sup>22</sup>





圖 1.2 磁控生長桿(DOI:10.1016/S0140-6736(12)60112-3)

## 1.2.2 生長導引生長桿(Growth Guidance System)

### 1. Luque Trolley 生長桿

Luque Trolley 生長桿系統為 Luque 和 Cardoso 在 1976 年針對小兒脊椎側彎所設計的非融合式固定器，它包含了一對 L 形桿件或是一支 U 形桿件，利用鋼索穿過椎板(Sublaminar Wire)固定於脊椎之上，隨著脊椎生長，桿件可在鋼索間滑動，因此脊椎的生長不會被限制，桿件僅作為導引的功能。<sup>23</sup> 但是這套系統有許多併發症例如：桿件損壞、自我融合或是生長效果不如預期，因此這套系統已少有人在使用。<sup>24</sup> 因此改良版的 Luque Trolley 生長桿被提出，其包含了頭尾兩側各四支椎弓根螺釘當作基座，在彎曲處利用鋼索穿過椎板做固定，配合非固定式的螺釘(Gliding Screw)，可允許桿件做相對滑動(圖 1.3)。<sup>24</sup> Ouellet 學者在 2011 年針對從 2003 年到 2008 年安裝改良式的 Luque Trolley 生長桿的五位病人做研究，發現病人的平均側彎角度從 60 度進步到 21 度(65%)，並在 4 年間生長了 3 公分(77%的預期生長量)，其中有兩位病人成長量超出桿件長度，需要手術延長桿件；有一位側彎角度控制失敗，需要再次手術，另外，器械的磨損以及自我融合的現象依然存在。<sup>24</sup>

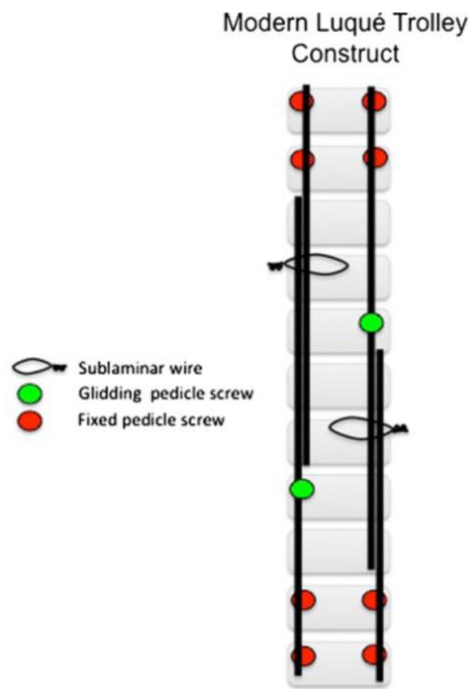


圖 1.3 改良式 Luque Trolley 生長桿(DOI: 10.1007/s11999-011-1783-4)

## 2. Shilla 生長導引系統

Shilla 生長導引系統與 Luque Trolley 生長桿類似，在手術時會利用兩支桿件將側彎彎曲處三節椎體進行融合，兩支桿件會向頭側及尾側延伸，並穿過多軸的 Shilla 椎弓根螺釘。多軸的 Shilla 椎弓根螺釘僅會限制桿件滑動的方向，不會限制移動，因此可隨著生長而延長(圖 1. 4)。<sup>25</sup>McCarthy 等人在對使用 Shilla 生長導引系統的十位患者進行研究，並進行兩年的追蹤，平均側彎角度從 70 度進步到 27 度(61%)，C7 到 S1 的距離增加 12%，但是並未說明實際生長量，而併發症發生的機率達到 50%，有三個人發生植入物的問題；兩個為傷口感染問題。<sup>26</sup>雖然在臨床研究中沒發生，McCarthy 等人在 2010 年的動物實驗中發現植入物磨耗的現象。<sup>25</sup>而 Skaggs 等人在 2014 年所做的回顧研究認為 Shilla 生長導引系統的延長能力跟其他系統比較起來較差，且依然有自我融合的現象產生。<sup>3</sup>



圖 1.4 Shilla 生長導引系統(DOI: 10.1007/s11999-011-1783-4)

### 1.2.3 各種生長桿之優缺點比較

從前述之文獻回顧可發現，ISOLA 系統與 Luque Trolley 系統為在臨床上較常使用的外力控制生長桿系統與生長導引系統，磁控生長桿(MCGR)與 Shilla 系統因為是較新的設計，目前臨床的結果尚不是非常清楚。

本節將上述之外力控制生長桿與生長導引系統所包含之生長桿特性整理如表 1.1。從下表可整理出外力控制生長桿與生長導引系統的優缺點。整體而言，外力控制生長桿的優點為隨著脊椎生長能保持穩定的延長量以及能有效控制側彎角度；而缺點部分則為需要多次的手術來達到隨著脊椎生長而延長的目的，不只在身體層面上會造成傷口易感染的問題，還會影響孩童的日常生活以及產生許多心理上的問題，併發症部分則還有器械易損壞的情形。而生長導引系統的優點則在於不需要手術進行延長手術，脊椎能藉由導引系統的導引自由生長，相對外力控制生長桿有很大的優勢，但是它的缺點為脊椎的生長量不如預期以及會有側彎曲度控制失敗的情形，另外器械在體內的磨耗也是一大問題。這兩種系統都存在著自我融合的問題。

表 1.1 生長桿總整理

	Forced Growing Rod System		Growth Guidance System	
Type	ISOLA	MCGR	Luque Trolley	Shilla Construct
Deformity Inhibition Mechanism	Distraction force		Growth guidance by sublaminar wire & Guiding screw	Apex of the curve fused & Growth guidance by guiding screw
Spine Growing Mechanism	Lenthening surgery	Magnetic force	Let the spine grow by itself	
Efficacy	Correction: 56% Growth: 1.2cm/yr.	Correction: 43%~57% Growth: 0.6~2.16 cm/yr.	Correction: 65% Growth: 0.75cm/yr.	Correction: 61% Growth: Increased 12%
Complication	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Rate: 58% (81/140)</li> <li>● Infection</li> <li>● Hardware failure</li> <li>● Autofusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Rate: 0%(0/2)~50%(2/4)</li> <li>● Hardware failure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Rate: 50%(5/10)</li> <li>● Surface wear</li> <li>● Unsuccessful control of spine deformity</li> <li>● Autofusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Rate: 50%(5/10)</li> <li>● Surface wear</li> <li>● Implant problems</li> <li>● Infection</li> <li>● Autofusion</li> </ul>

綜合以上比較，由於外力控制生長桿會給予側彎凹側支撐力(Distraction Force)，因此它隨著脊椎生長而延長的量較生長導引系統理想，但是需要多次的手術；生長導引系統雖不須重複手術，但是此系統僅導引脊椎生長，未給予脊椎支撐力，因此脊椎生長較不如預期，又可能有側彎曲度控制失敗的風險。

### 1.3 實驗目的與假說

本研究的目的是有兩個：第一個是設計一款不須經過重複延長手術且可以提供良好矯正效果與生長能力的新型自我調適生長桿；第二個目的是驗證此新設計系統能與傳統臨床器械有類似的脊椎生物力學特性，本研究僅是開發自我調適生長桿的第一步，首先須測試其功能是否和傳統外力生長桿達相同效果，因此本研究將測試此新型自我調適生長桿，在延長前後安裝於脊椎側彎模型相較於傳統器械上的穩定度。

針對研究目的提出假說：本研究之自我調適生長桿之穩定度在延長前後與傳統外力控制生長桿沒有差異。

## 第二章 材料與方法



本章共分成五節，第一節對整個研究作簡介；第二節說明設計概念；第三第四節介紹實驗流程；第五節則是量測參數及資料分析方法。

### 2.1 研究方法簡介

本研究開發一適用於早發性小兒脊椎側彎之新型自我調適生長桿系統，製造其原型，再將之安裝至豬胸椎(T1-T9)之體外脊椎側彎模型上做生物力學測試，比較自我調適生長桿在延長前及延長後與傳統生長桿之穩定度差異。本實驗共使用對八隻豬胸椎，實驗組別按照實驗順序分別為健康組(Intact)、脊椎側彎模型組(Scoliotic Spine)、安裝自我調適生長桿的生長桿組(Adaptive Growing Rod)與用來模擬傳統生長桿的金屬棒組(Rigid Rod)，其中生長桿組與金屬棒組又可再分為代表延長前後之短節數組與長節數組，稱為短節自我調適生長桿組、短節金屬棒組與長節自我調適生長桿組、長節金屬棒組。另外，還會對自我調適生長桿進行一簡單的拉伸測試，量測其每單位延長所需之力量大小。研究架構與穩定度測試流程如下圖 2.1 所示。

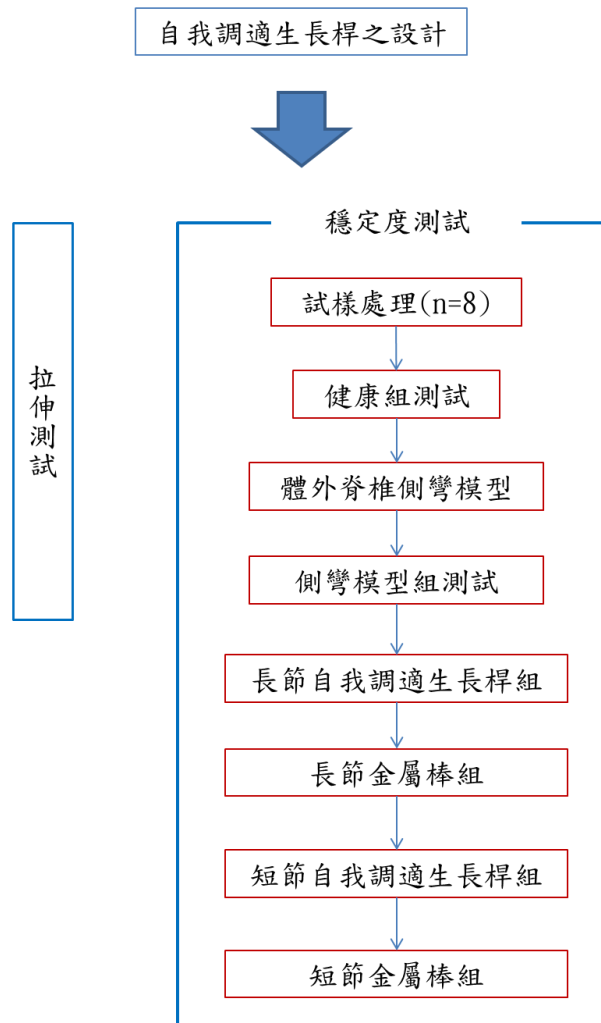
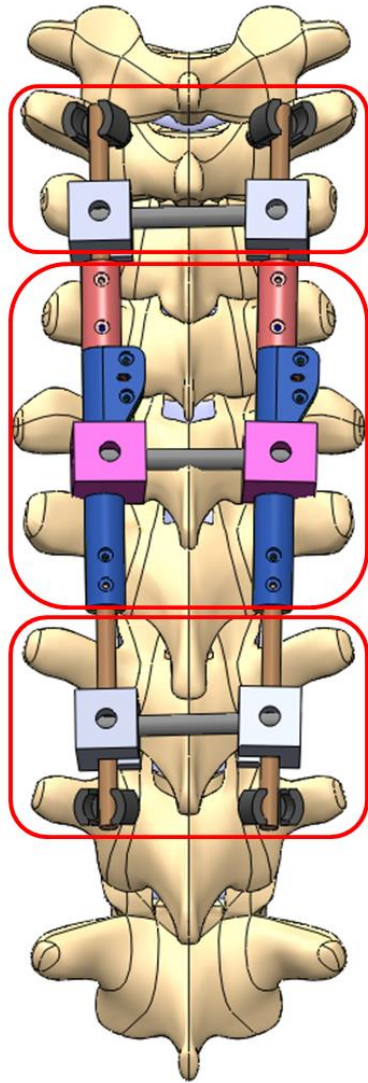


圖 2.1 研究架構與穩定度測試流程

## 2.2 新型早發性小兒脊椎側彎自我調適生長桿之設計

本研究之新型早發性小兒脊椎側彎自我調適生長桿的主要設計概念為將生長桿系統分為兩大部分，第一部分為一可允許軸向延長之套筒連接器，此連接器為本研究所著重的部分；第二部分則是傳統用於骨科植入物之 4.5mm 桿件及椎弓根螺釘(圖 2.2)。



第二部分：  
4.5mm桿件、椎弓根螺釘  
及連接桿

第一部分：  
可允許軸向延長  
之套筒連接器

第二部分：  
4.5mm桿件、椎弓根螺釘  
及連接桿

圖 2.2 新型早發性小兒脊椎側彎自我調適生長桿系統架構

### 2.2.1 設計概念與規格

整套系統分成兩大部分：第一部分為可允許軸向延長之套筒連接器；第二部分則是 4.5mm 桿件、椎弓根螺釘(Pedicle Screw)以及連接桿系統(Cross Link)，兩部分屬於可互相分離的設計。此設計是為滿足一般醫師在安裝生長桿系統時，需要彎曲桿件來符合病患脊椎之自然曲度的需求，使手術醫師在彎曲 4.5mm 桿件時，能不受套筒連接器之干擾或者破壞套筒連接器內部之重要機構，意即醫師可在彎曲桿件後，再和套筒連接器結合並安裝至病患身上，組裝方式如以下爆炸圖所示(圖 2.3)。

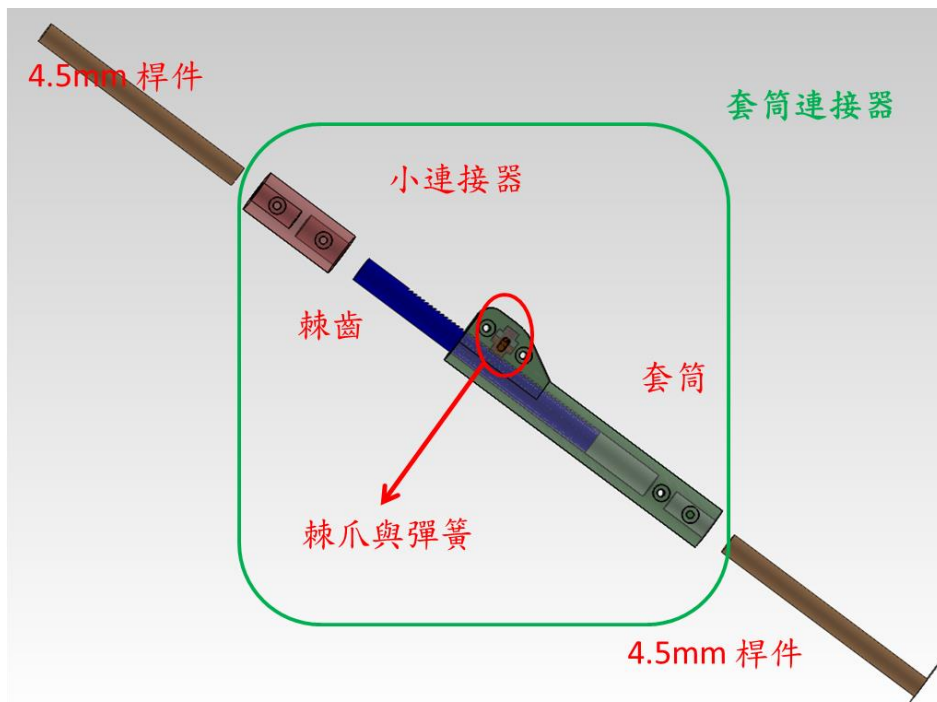


圖 2.3 桿件與套筒連接器之結合關係



將兩部分拆開分別來看，第一部分為可允許軸向延長之套筒連接器，為本研究之核心機構，主要包含了一組棘齒和棘爪、上下套筒及一小連接器，如圖 2.3 所示。棘爪、棘齒和彈簧形成一只能允許單方向運動之機構。棘爪為一楔形塊，與棘齒接觸面為一長邊為 2mm、短邊 1mm 之直角三角形斜面，其側面有一直徑 1.6mm 圓形凹槽，在其後端有一圓柱以利彈簧組裝(圖 2.4)；棘齒條為一圓柱，其上有許多長邊為 2mm、短邊 1mm 之直角三角形凸起之棘齒；彈簧則選用彈性係數為 0.210 kg/mm 之美國 SPEC 聯合壓縮彈簧(D10700)，可與棘爪及棘齒配合，組成只能允許單向運動之機構(圖 2.5)；上下套筒為乘載單向運動機構之裝置，在上套筒有一方形槽，可供 M1.6 之內六角扳手通過，並插入棘爪側面之圓形凹槽(圖 2.6)，當 M1.6 之扳手通過上套筒之長方形槽並插入棘爪側面之圓孔槽後，可形成一施力點，藉以把棘齒和棘爪分離，設計此機構的目的在於可在過度延長情形發生時，將棘齒條退回至適當位置；小連接器則是棘齒條與 4.5mm 桿件的轉接機構。

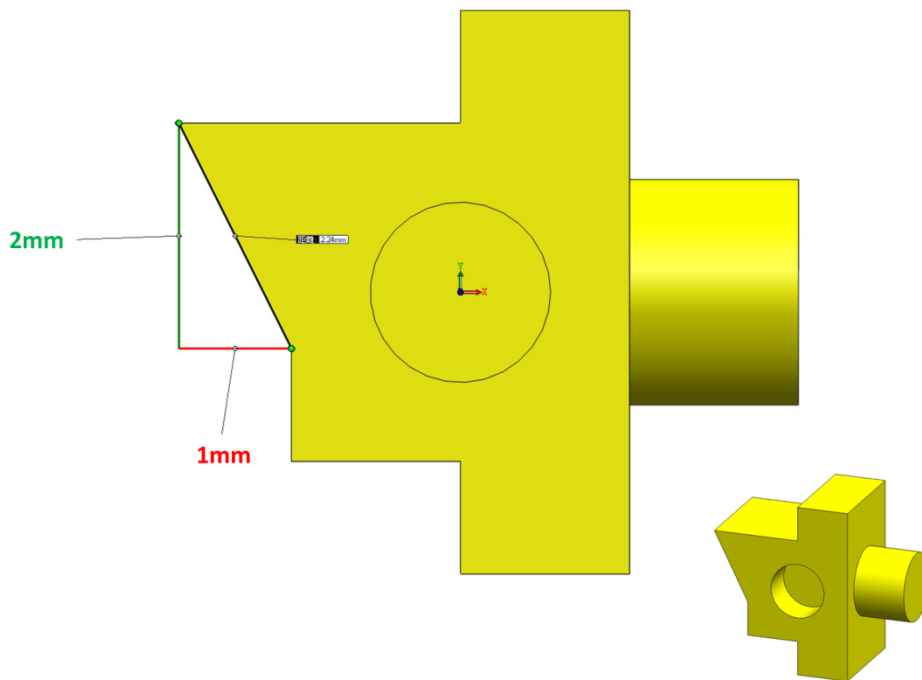


圖 2.4 棘爪

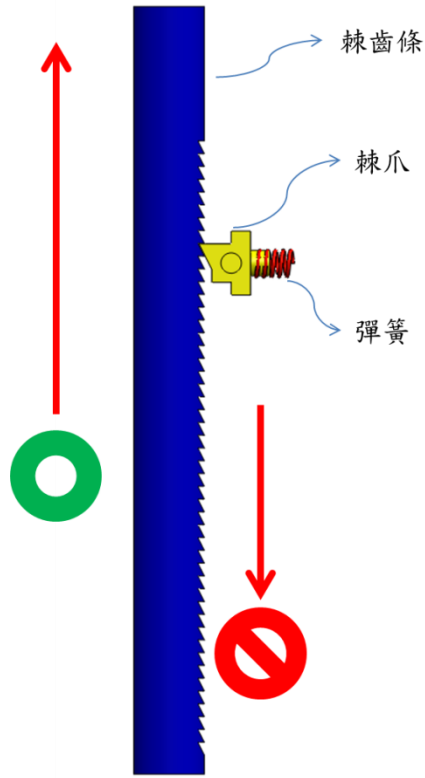


圖 2.5 只能允許單向運動之機構

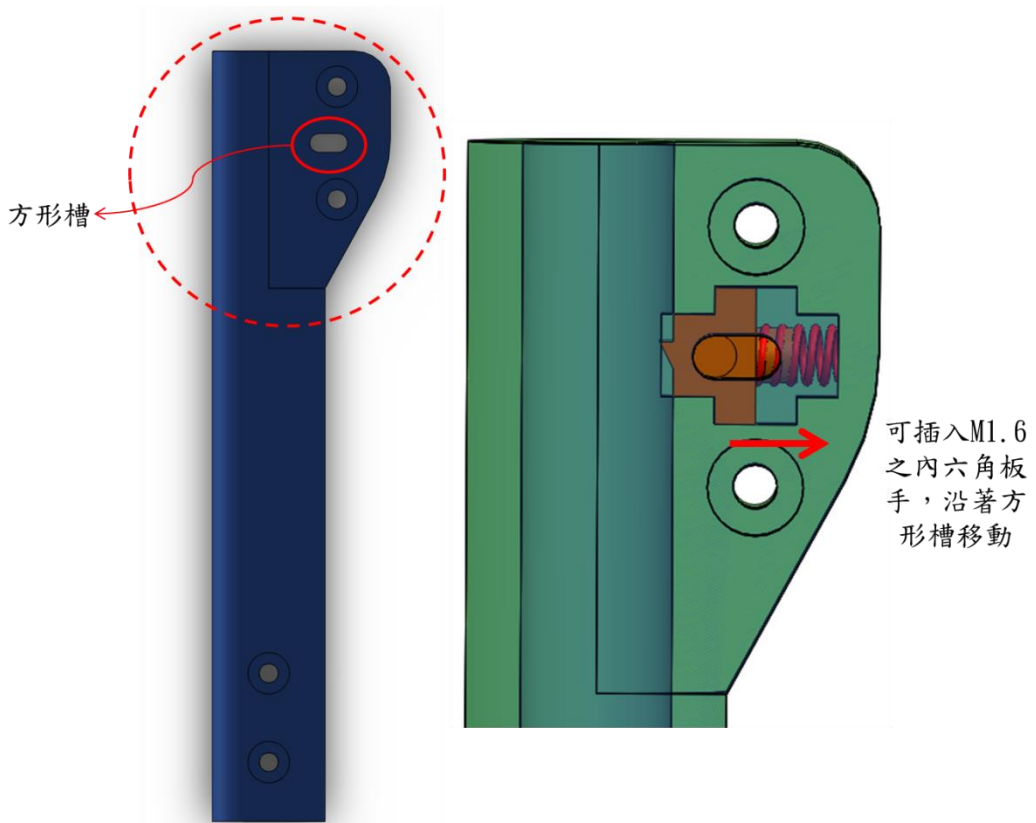


圖 2.6 回復過度延長之機構

第二部分則為在操作本套系統時所需要的其他器械，包含了 4.5mm 桿件、椎弓根螺釘、4.5mm 桿件連接桿系統與套筒連接桿系統，除套筒連接桿系統外，其餘皆為現有之醫療器材。但由於實驗經費因素，4.5mm 桿件連接桿系統為參考國內外大廠之設計後自行製造；為增加系統整體穩定度，特別設計一對套筒連接桿系統，以限制套筒的活動，各連接桿系統外型及安裝方法如圖 2.7。

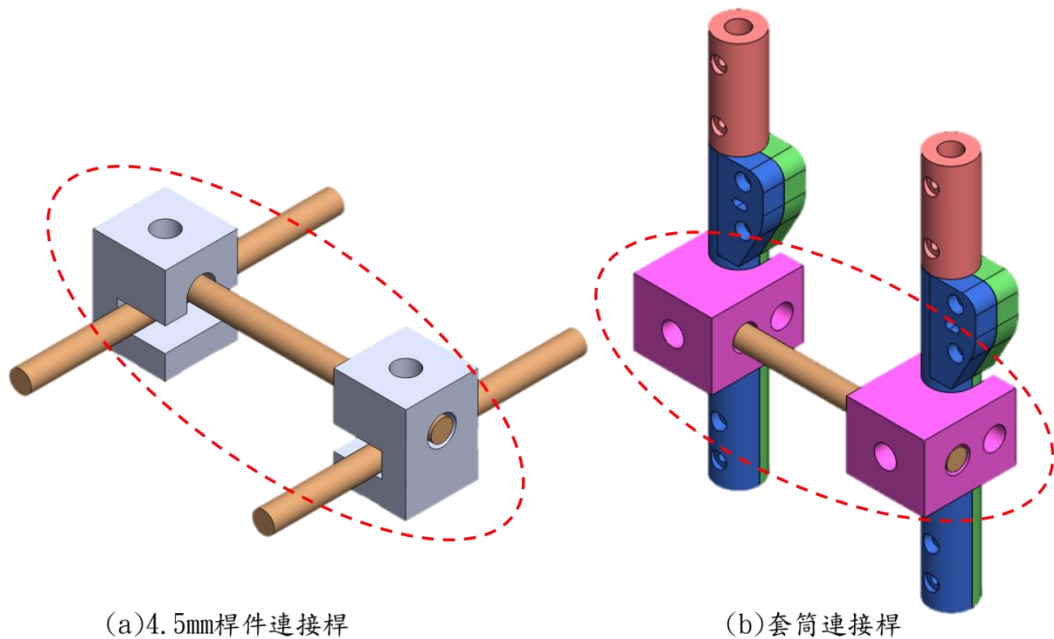


圖 2.7 4.5mm 桿件連接桿與套筒連接桿系統

在本研究中，除椎弓根螺釘是使用現有之產品外，其餘零件皆是自行送加工廠進行製造。關於製造所選用之材料的部分，由於本研究之目的僅在體外原型的可行性分析，並未使用醫療及材料進行製造；除上下套筒因不是主要受力結構是使用鋁材之外，其餘主要受力零件皆是使用 304 不鏽鋼來製造。套筒連接器之加工成品及零件表如圖 2.8 所示。

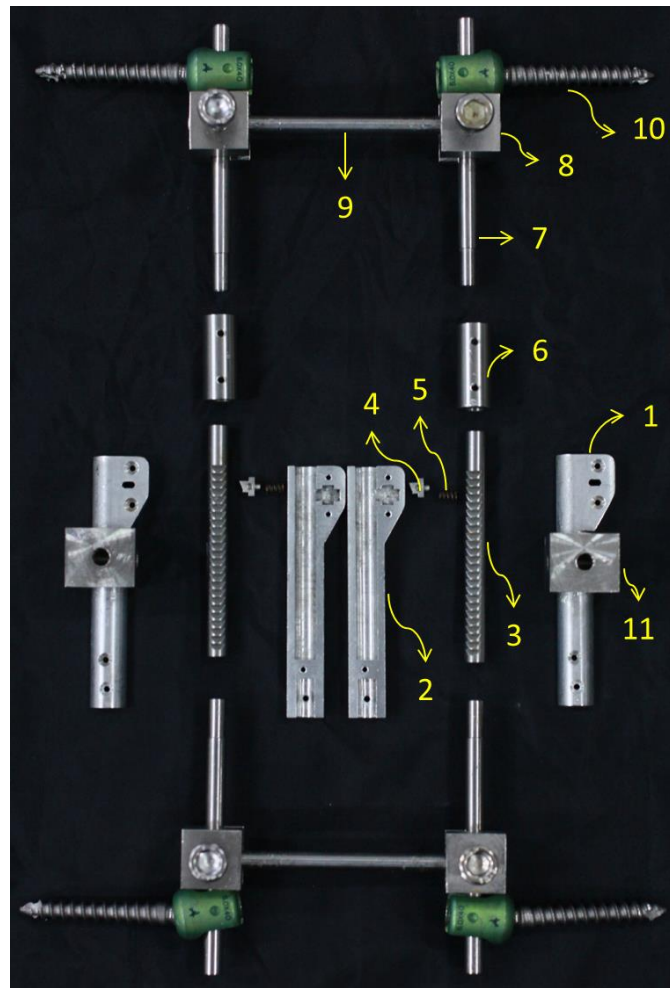


圖 2.8 加工成品及零件圖

表 2.1 零件表

編號	零件	數量
1	下套筒	2
2	上套筒	2
3	棘齒條	2
4	棘爪	2
5	彈簧	2
6	小連接器	2
7	4.5mm 桿件	4
8	連接桿固定器	4
9	連接桿	3
10	椎弓根螺釘	4
11	套筒連接桿固定器	2



### 2.2.2 其他設計

除了上述之主要設計之外，尚有兩種變形，第一種是扭力彈簧版本；另一種則是齒輪齒條版本。

扭力彈簧版本與上述設計之差異在於此版本將壓縮彈簧替換成扭力彈簧，其優點是可縮小系統之體積，但是卻有加工困難的缺點，如圖 2.9 (a)。而齒輪齒條版本則是將棘齒棘爪機構替換成齒輪與齒條，其優點在於可減少桿件間的磨耗，但是由於零件過多，較易產生故障，如圖 2.9 (b)。

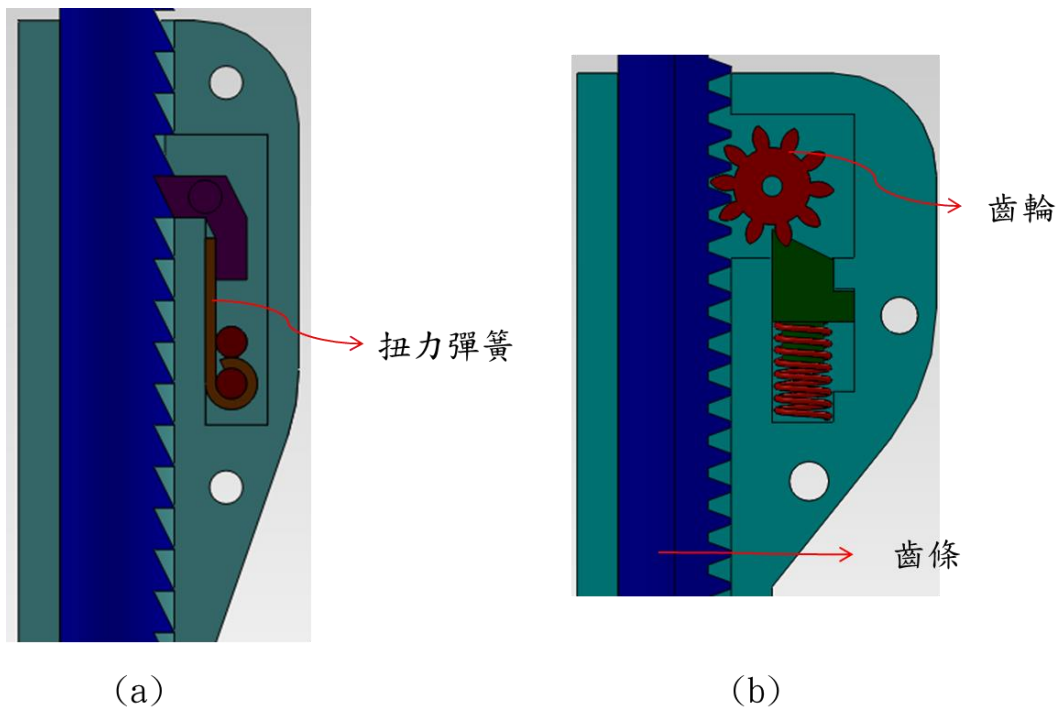


圖 2.9 (a)扭力彈簧版本與(b)齒輪齒條版本



### 2.3 拉伸測試

在設計完成後，為量測每單位延長所需之拉力大小，本實驗使用本實驗室自製之材料測試機 (圖 2. 10)。利用程式 LabVIEW 對馬達進行轉速的控制，並藉由訊號擷取卡及訊號放大卡擷取測力元與光學尺所量測到的力量及位移訊號，進而得到力量與位移之關係圖。

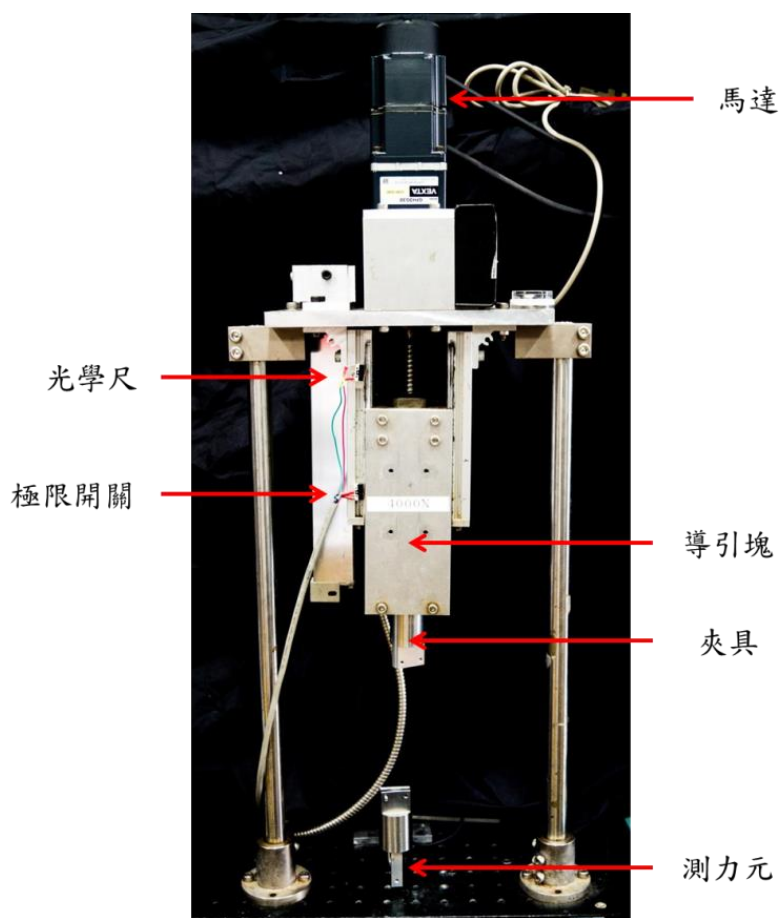


圖 2. 10 4000N 材料測試機

本研究將自我調適生長桿夾入特製夾具中(圖 2. 11)，放上材料測試機，以每秒 0.5mm/s 的位移控制做拉伸試驗，總共拉長 20mm，觀察每單位的棘齒條延長需要多少力量。



圖 2.11 拉伸測試



## 2.4 穩定度測試

為量測試樣的穩定度，本實驗使用本實驗室自行開發之 Hybrid 力學測試機台，能夠以扭矩控制(Moment Control)以及角度控制(Angle Control)進行測試，故稱為 Hybrid 力學測試機台(圖 2.12)，而本實驗僅使用到扭矩控制。機台分別由致動模組、控制模組與量測模組所組成。致動模組包含馬達、導桿、直線軸承、萬向接頭以及用來固定試樣的上夾具，主要用來給予及傳遞負載給試樣；控制模組利用訊號擷取卡與訊號放大卡擷取並放大上夾具上之單軸扭力計和雙軸角度計的電壓訊號，再經由 LabVIEW 程式進行回饋控制；而量測模組則由兩台 CCD 攝影機所組成，藉由紀錄裝設在試樣上之旗標光點的移動，經由直接線性轉換法，可計算出試樣的運動角度變化。

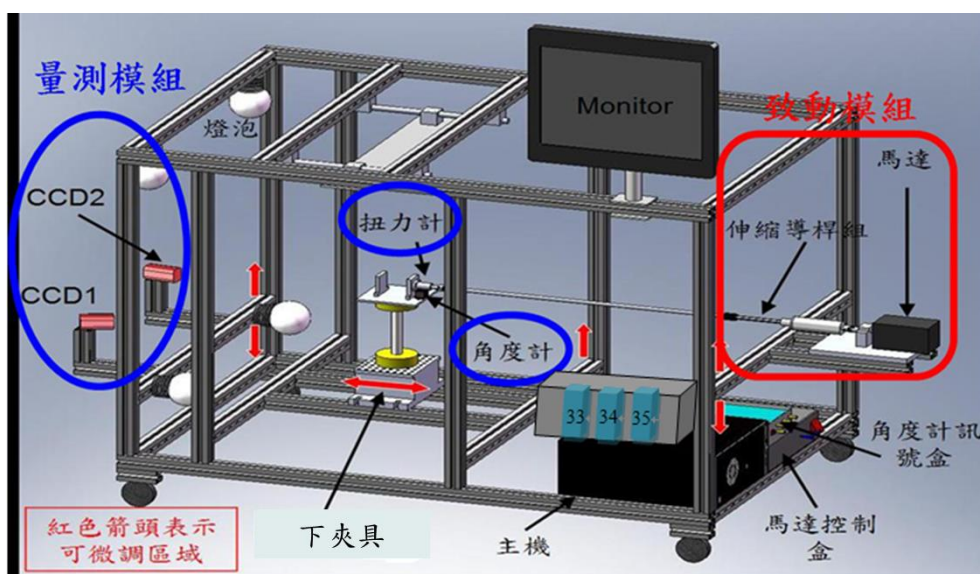


圖 2.12 Hybrid 力學測試機台



假設椎體為不會變形的剛體，在 T1、T2、T3、T8 椎體上插上旗標，插旗標的位置為我們想要觀察其角度變化的椎體，T2-T8 為長節組的植入節，T3-T8 為短節組的植入節；在長節組時 T1 為上鄰近節，在短節組時 T2 為上鄰近節(圖 2.13)。參考 Wilke 學者所提出的脊椎植入物體外測試法<sup>27</sup>，給予正方向與負方向之扭矩控制，直到試樣承受到正負 5 牛頓米之負載後返回起始位置。利用 CCD 相機捕捉旗標隨著試樣受到負載時的各方向角度變化，藉由調整試樣與旗標面對 CCD 相機的方向，可量測側彎(Lateral Bending)及前彎後仰(Flexion /Extension)的穩定度，不同組別在同樣測試條件下均會重複測試三次穩定度，再取其平均。

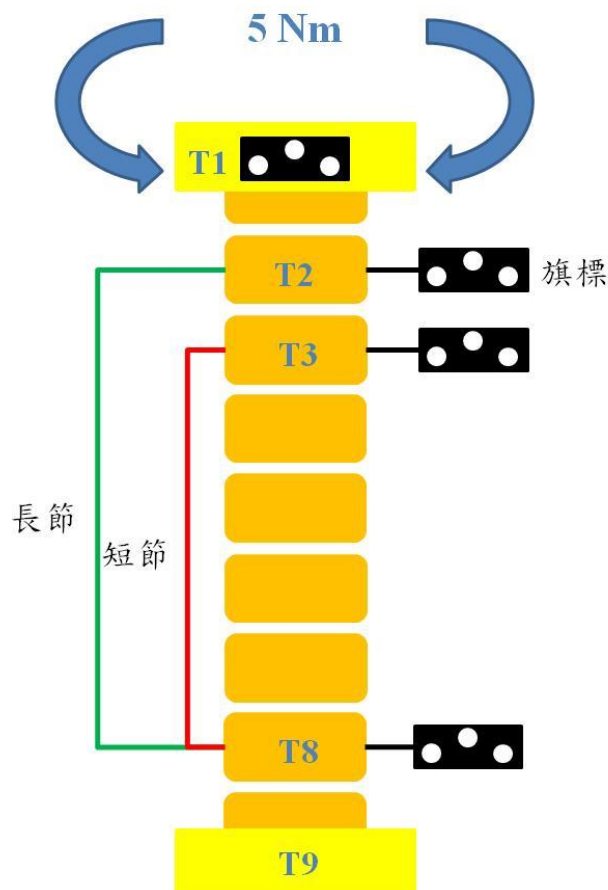


圖 2.13 實驗條件



### 2.4.1 健康組試樣處理

本實驗使用六個月大、體重為 120 公斤之新鮮豬試樣胸椎。從市場購得包含肋骨之完整胸椎後，將胸椎第一節到第九節(T1-T9)取下，並去除肋骨後，利用手術刀小心去除周圍肌肉組織，避免傷害到韌帶、椎間盤以及小面關節(Facet Joint)，最後再將脊索抽出，如圖 2.14。試樣處理完畢後，會覆蓋上沾有生理食鹽水之紗布，放入密封袋中，保存於零下 20 度之冰箱中。實驗當天，會放置於室溫中等待完全退冰後，會在頭尾兩端椎體上打上數支木螺釘，尾側包埋進補土、頭側包埋進石膏。補土及石膏為穩定度測試時機台之夾具附著於試樣上之媒介，在包埋補土時上下兩端須保持水平，才能確保試樣在測試機台上於測試前不會產生預應力，因此在包埋前會將試樣以尼龍繩吊起並稍微懸於空中，再將試樣包埋進補土及石膏，同時會使用水平儀確認是否水平，方法如圖 2.14。

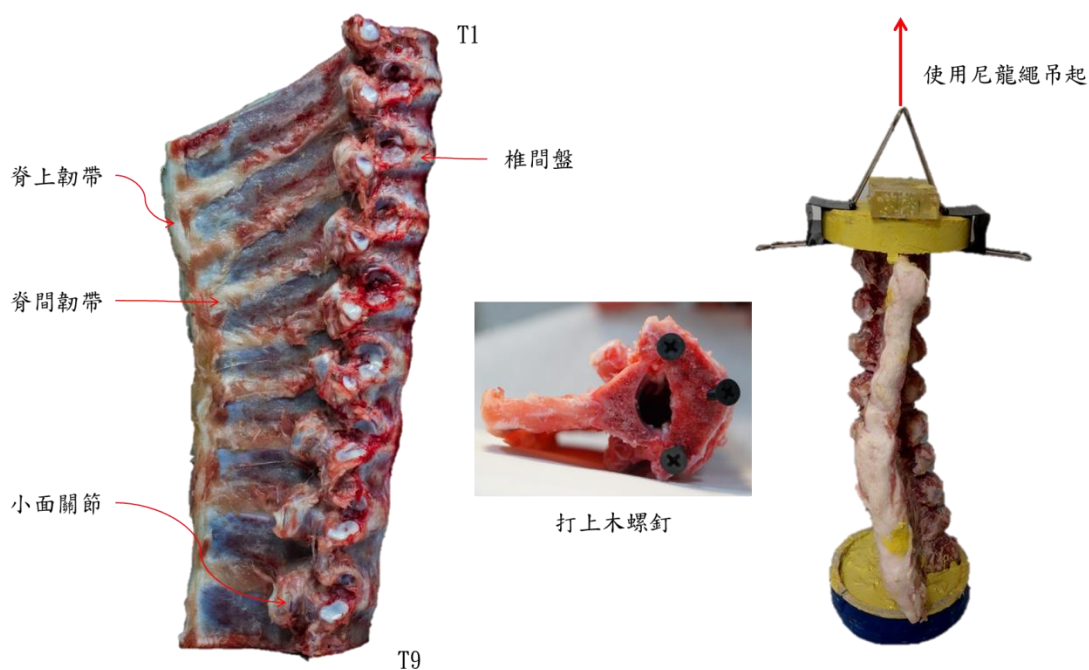


圖 2.14 健康組試樣處理方法



#### 2.4.2 健康組穩定度測試

待試樣處理完畢，並插上旗標後，裝設到 Hybrid 力學測試機台上進行健康組的穩定度測試(圖 2. 15)，量測並計算其總活動度、待植入節活動度、待植入節之上下鄰近節活動度以及中性區。

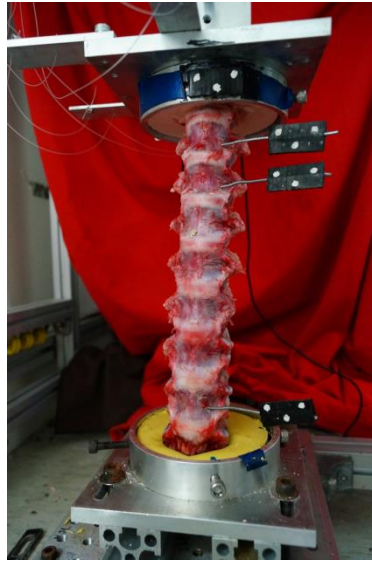


圖 2.15 健康組穩定度測試

#### 2.4.3 小兒脊椎側彎體外模型與其穩定度測試

健康組穩定度測試完成後，為了使在做穩定度測試時，能夠更符合實際體內中的情形，我們將試樣 T4、T5、T6 之椎體切開分離成兩半，再使用高分子材料 PE 製作 10 度楔形塊，塞入已分離之椎體中並利用螺絲及鐵絲固定，製造共 30 度之側彎角度(圖 2. 16)。為了使椎體分離前及分離後力學性質不改變太多，在分離的過程需盡量避免破壞到小面關節、脊間韌帶等可活動元件，分離方法如圖 2. 17 所示。最後，會將原包埋在頭側之石膏敲碎，並重新包埋進補土，方法同健康組之包埋方法。

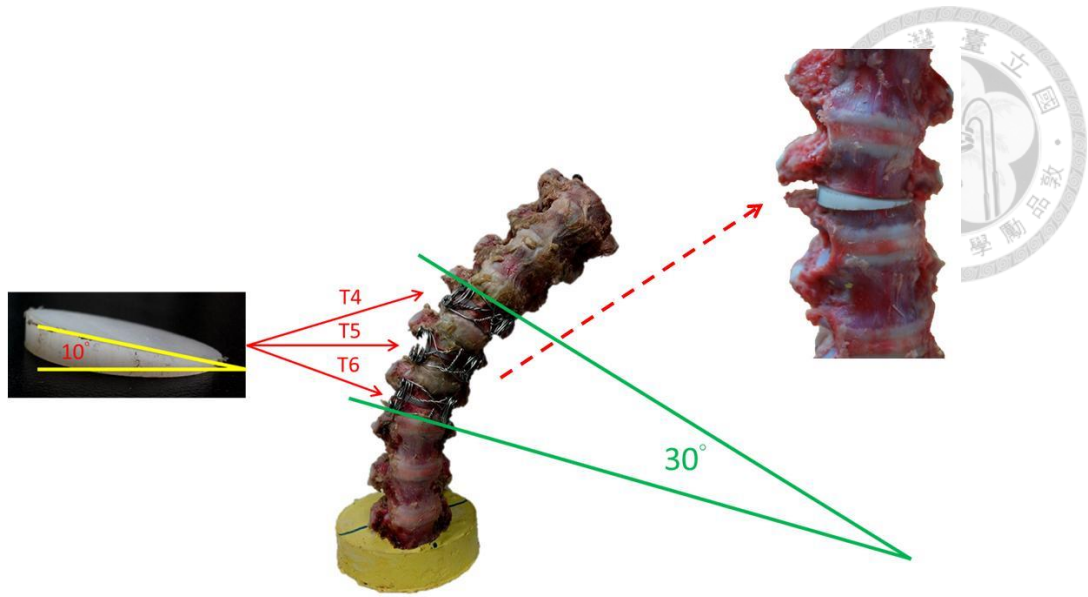


圖 2.16 體外側彎模型

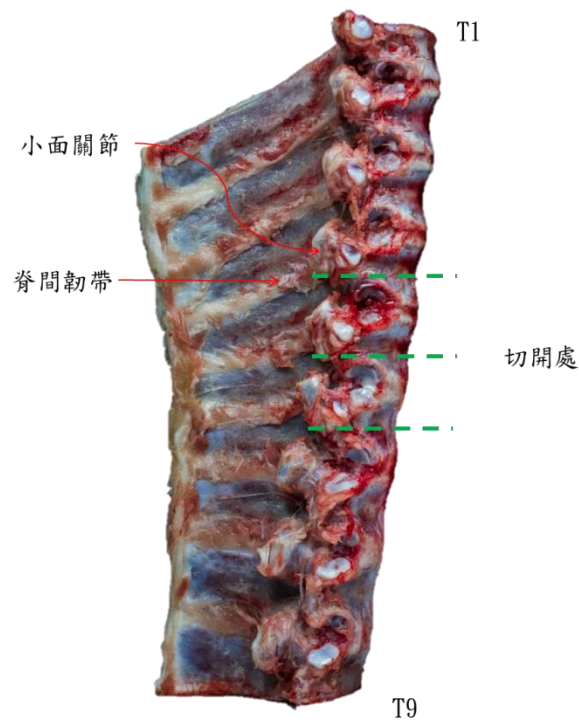


圖 2.17 塞入楔形塊之方法

體外模型完成後，插上旗標後，裝設到 Hybrid 力學測試機台上進行穩定度測試，量測並計算其總活動度、待植入節活動度、待植入節之上下鄰近節活動度以及中性區。

#### 2.4.4 長節自我調適生長桿組與金屬棒組穩定度測試

根據文獻指出，雙側安裝生長桿比起單側安裝生長桿有較佳穩定度<sup>15</sup>，因此本實驗之植入方法皆為雙桿結構。在將植入物安裝上體外側彎模型之前，金屬棒及自我調適生長桿皆會貼上應變規，量測桿件安裝在試樣上進行穩定度測試時的應力。在桿件距下方固定端兩公分處，根據桿件主要受力方向會貼上 4 個應變規觀察在穩定度測試時桿件的受力情形，如圖 2.18 所示，應變規一(gage 1)、應變規二(gage 2)裝在凸測桿件；應變規三(gage 3)、應變規四(gage 4)裝在凹測桿件，應變規二(gage 2)和應變規三(gage 3)量測前彎後仰時的應變；而應變規一(gage 1)和應變規四(gage 4)量測側彎動作時的應變。

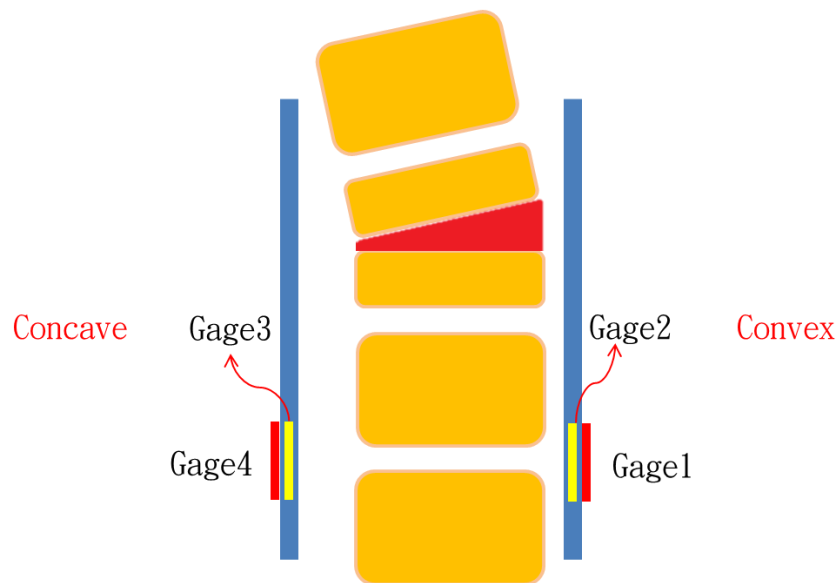


圖 2.18 桿件與應變規之安裝

圖 2.19 為自我調適生長桿與金屬棒安裝所需零件及應變規黏貼位置。本實驗所使用之應變規為日本共和電業株式會社 (KYOWA ELECTRONIC INSTRUMENTS CO., LTD.) 所製造販售，其應變規因數(Gage Factor)為 2.08。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)，由訊號擷取卡解取訊號至電腦。

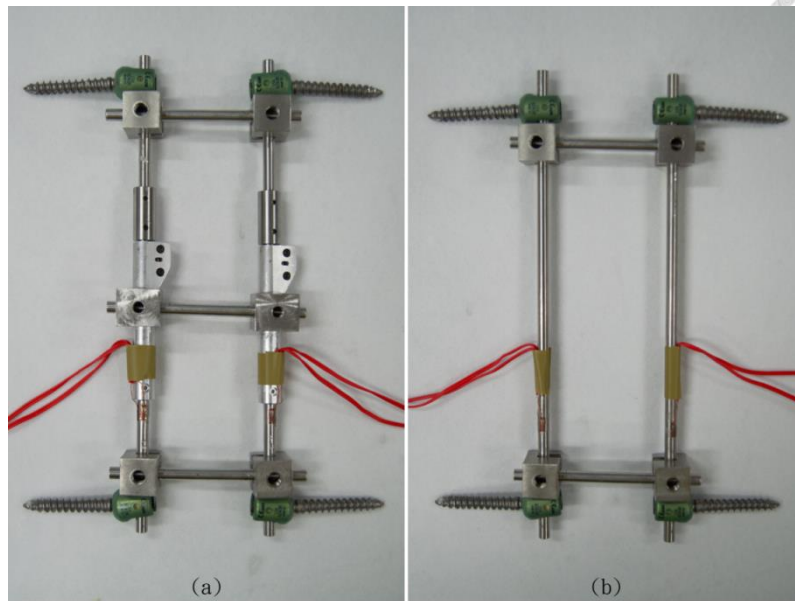


圖 2.19 自我調適生長桿(a)與金屬棒(b)安裝所需零件及應變規

將自我調適生長桿及金屬棒植入長節(T2-T8)上後(圖 2.20)，插上旗標並放入機台進行穩定度測試，量測並計算其總活動度、植入節活動度、植入節之上下鄰近節活動度、中性區以及凹側與凸側桿件之應變。

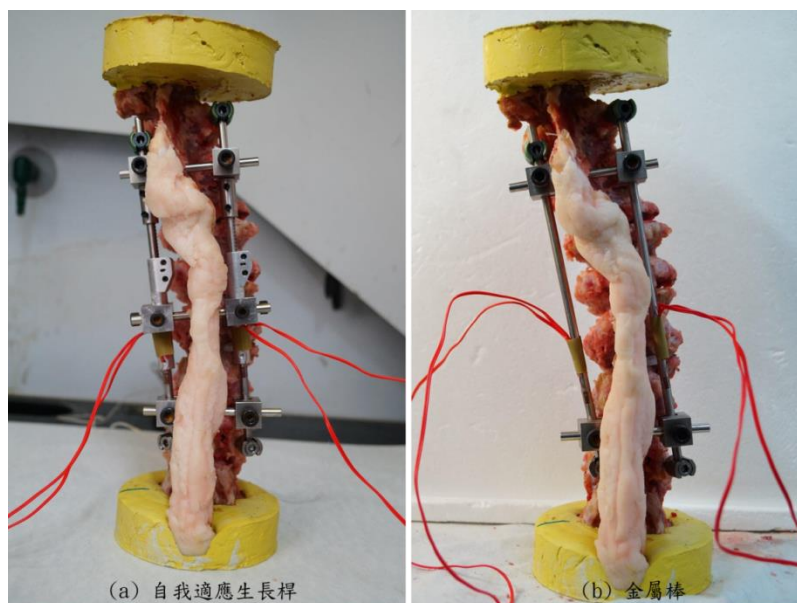


圖 2.20 長節組之(a)自我調適生長桿與(b)金屬棒之安裝

#### 2.4.5 短節自我調適生長桿組與金屬棒組穩定度測試

在長節自我調適生長桿組與金屬棒組穩定度測試完成後，會將原本植入在頭側(T2)之一對椎弓根螺釘卸下並打入 T3，因此植入節改為 T3 至 T8，再將自我調適生長桿或金屬棒安裝上脊椎側彎模型(圖 2. 21)，進行穩定度測試，同時量測並計算其總活動度、植入節活動度、植入節之上下鄰近節活動度、中性區以及凹側與凸側桿件之應變。

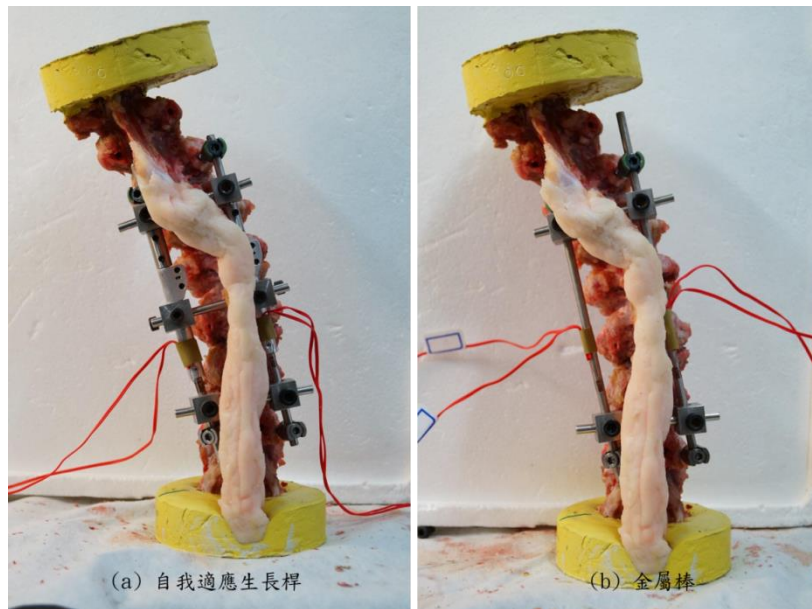


圖 2.21 短節組之(a)自我調適生長桿與(b)金屬棒之安裝



## 2.5 資料分析

### 2.5.1 量測參數

#### 1. 活動度

絕對活動度為給予定量負載下試樣之最大活動的範圍，在本實驗中可分為側彎活動度以及前彎後仰活動度，我們定義往凹側彎曲和前彎時為正，往凸側彎曲和後仰為負，在圖 2.22 上每一條線為 CCD 相機所追蹤到的旗標活動，可代表該節椎體的絕對角度變化，T9 為固定端，活動度設為零，將每條線的峰值兩兩相減可得相對活動度。在長節組別時，T2-T8 相對活動度為植入節活動度，T1-T2 相對活動度為上鄰近節活動度，T8-T9 相對活動度為下鄰近節活動度；而在短節組別時，T3-T8 相對活動度為植入節活動度，T2-T3 相對活動度為上鄰近節活動度，T8-T9 相對活動度為下鄰近節活動度。

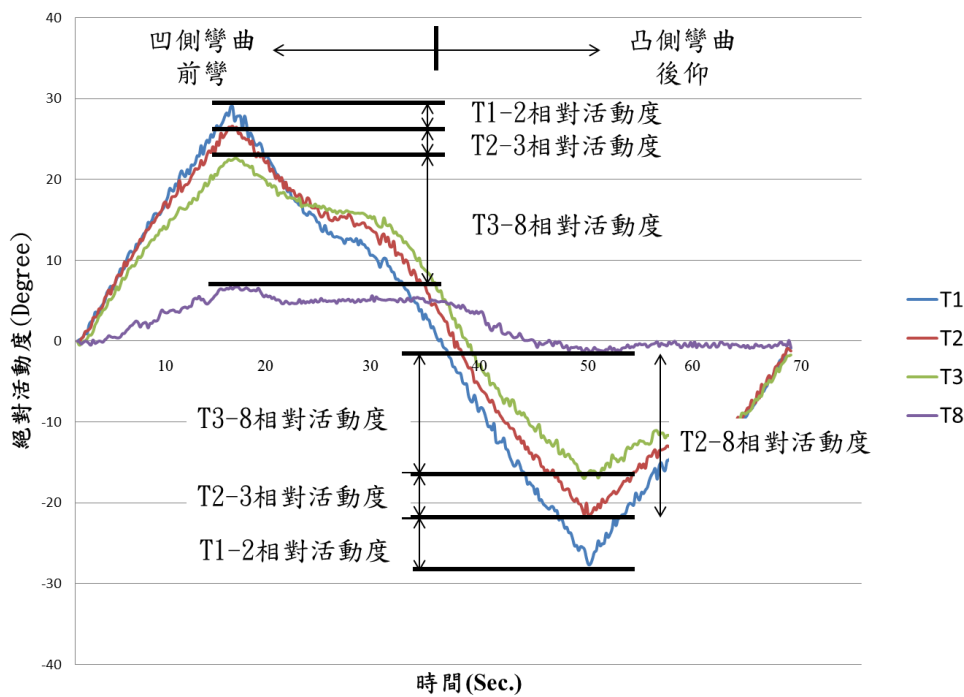


圖 2.22 試樣在穩定度測試時的運動軌跡





## 2. 中性區

中性區為一種描述物體穩定性的參數，代表物體受到輕微擾動時受影響的程度，中性區越小物體越穩定。Panjabi 學者在 2003 年將負載-位移曲線用放在高腳杯或盤子裡的球來比喻<sup>28</sup>，中性區即為給予球為小能量時能夠移動的距離，因此高腳杯的情形比盤子的情形穩定。Panjabi 學者對中性區的定義為試樣在零附載時的角度變化<sup>28</sup>，由於角度變化小時不易計算零附載時的角度差異，因此本實驗採用中性區定義為試樣在受到正 0.5 牛頓米扭矩時的最大活動度與受到負 0.5 牛頓米扭矩時的最大活動度之差值<sup>29</sup>，如圖 2.23。

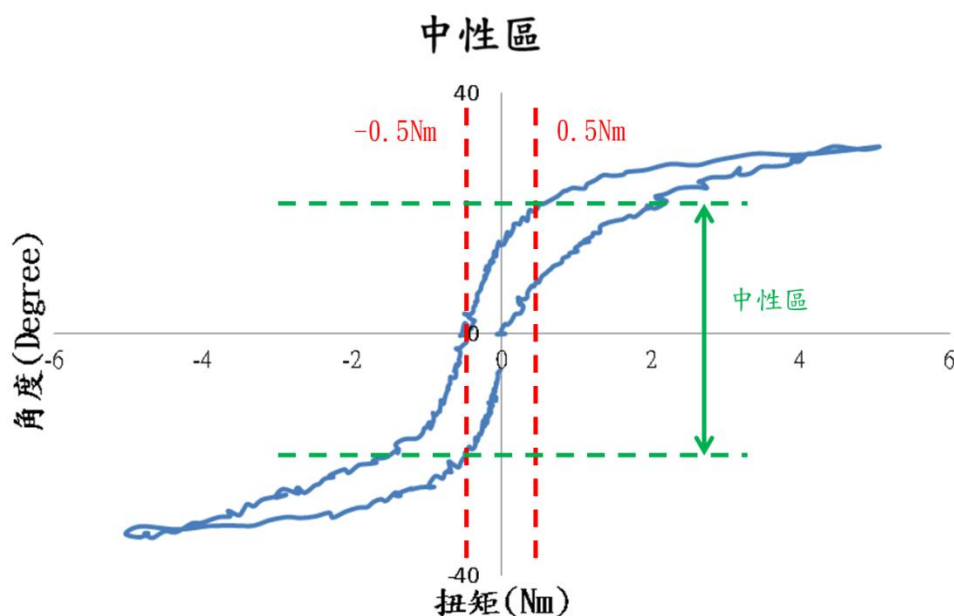


圖 2.23 中性區



### 3. 應變

本實驗所使用的應變規量測電路為四分之一橋之惠斯通電橋(Wheatstone bridge)，如圖 2. 24。藉由觀察電壓E的變化可計算出應變規電阻 $R_g$ 之變化 $\Delta R$ ，進而得到應變 $\varepsilon$ ，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  $R_1 = R_2 = R_3 = R = 120\Omega$ ，

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

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

$$\text{將 } \frac{\Delta R}{R} \text{ 帶入 } \varepsilon = \frac{1}{F} \frac{\Delta R}{R} ,$$

得到應變值，其中 F 為應變規因數(Gage Factor)。

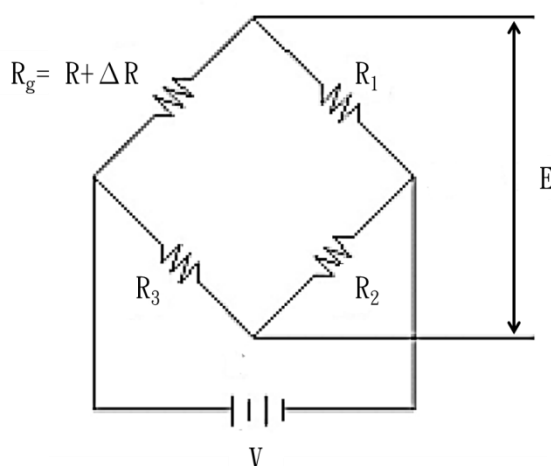


圖 2. 24 四分之一橋之惠斯通電橋電路

在本實驗中，因為惠斯通電橋輸出之原始電壓訊號會經過放大卡放大 513 倍，在計算應變值前須除上放大倍率；除此之外，此訊號還會經過一階低通 Butterworth 濾波(圖 2.25)，截止頻率為 1Hz，最後才會得到計算所要使用的輸出電壓 E。

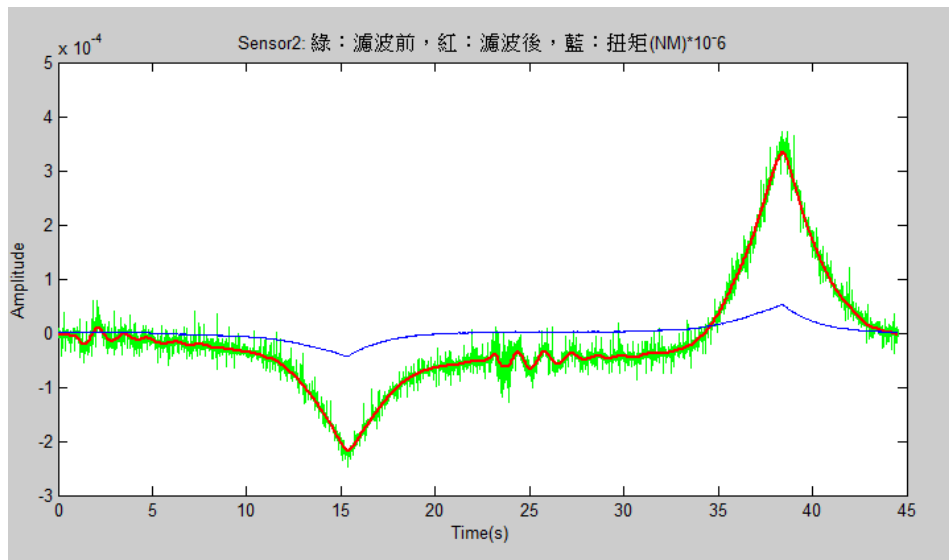


圖 2.25 濾波前後差異

### 2.5.2 統計方法

穩定性測試的目的為比較本研究之自我調適生長桿與代表傳統生長桿之金屬棒是否有穩定度的差異，因此採用重複性檢定，將在長節組與短節組條件下的自我調適生長桿與金屬棒兩兩做比較，所有統計檢驗將 p 值小於 0.05 時視為有顯著性差異。在應變的部分則使用成偶 T 檢定，比較自我調適生長桿與金屬棒是否有差異，p 值小於 0.05 時視為有顯著性差異。

## 第三章 結果



本章共分成兩節，第一節為拉伸試驗的結果；第二節則為各種穩定度參數及桿件上之應變結果。

### 3.1 拉伸試驗

#### 3.1.1 自我調適生長桿每單位延長所需之拉伸力量

根據拉伸試驗所得之力量-位移圖(圖 3. 1)，可看出經過 20mm 的位移(共 10 個棘齒)，力量的訊號隨著位移每 2mm 出現一個峰值，共得到 10 個正向的峰值，而每一個峰值代表每一個棘齒延長所需要之力量大小，將這些峰值平均後，可得到棘齒條平均每單位延長所需之力量為 2.78 牛頓。

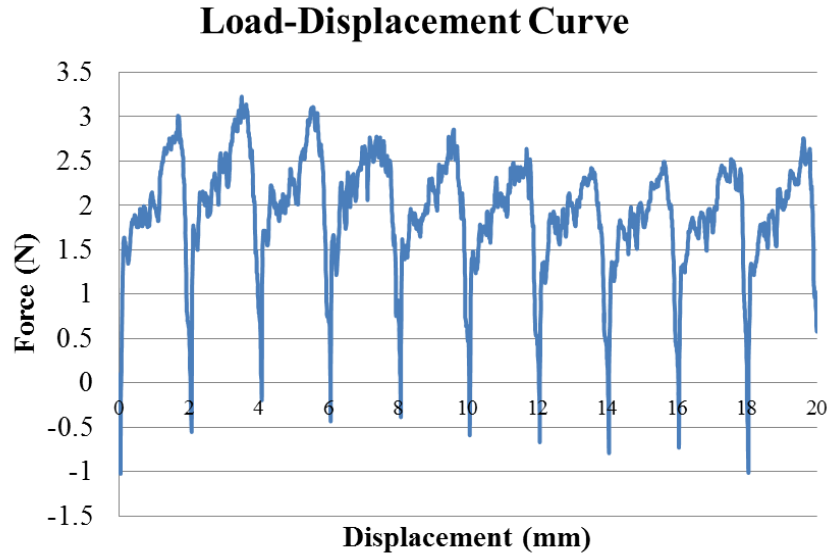


圖 3.1 自我調適生長桿拉伸之力量位移圖



### 3.2 穩定度測試

本實驗一共進行八組試樣的穩定度測試，藉由統計結果比較脊椎側彎模型組與自我調適生長桿組或金屬棒組之穩定度的差異、長節自我調適生長桿組與長節金屬棒組之穩定度差異，以及短節自我調適生長桿組與短節金屬棒組之穩定度差異。在穩定度測試的同時，也會進行桿件上應變的量測。

在全部測試的過程中，沒有發生植入物鬆脫或者損壞的情形發生。在做側彎動作時，可以觀察到在往凹側彎曲時，凸側自我調適生長桿會有些許延長；往凸側彎區時，則是凹側自我調適生長桿會有些許延長(圖 3.2)，但這些延長皆未達到一格棘齒(<2mm)的延長，因此在測試完成後會回到原始位置。

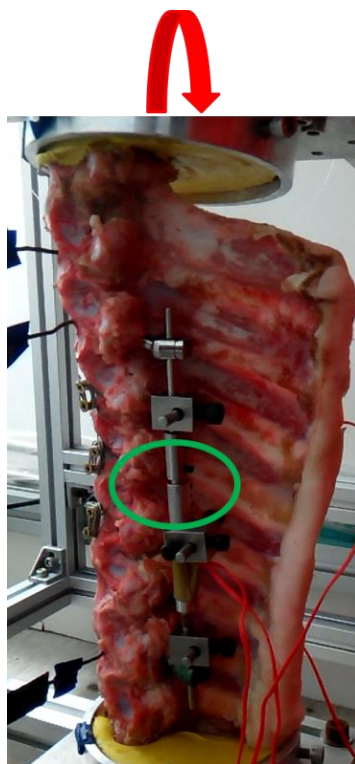


圖 3.2 自我調適生長桿之延長

### 3.2.1 總活動度

因為本實驗在健康的豬試樣上塞入楔形塊製造了 30 度的側彎角度，所以在實驗結果的一開始先將側彎的總活動度拆開來看，分成向凹側(Concave)彎曲的總活動度與向凸側(Convex)的總活動度，結果呈現如圖 3.3，在健康組，往左彎或右彎的活動度沒有顯著性差異( $p=0.33$ )；在脊椎側彎模型組，往凹側彎與往凸側彎的活動度也沒有顯著性差異( $p=0.11$ )，往凹側彎曲的活動度比往凸側彎曲的活動度稍大。

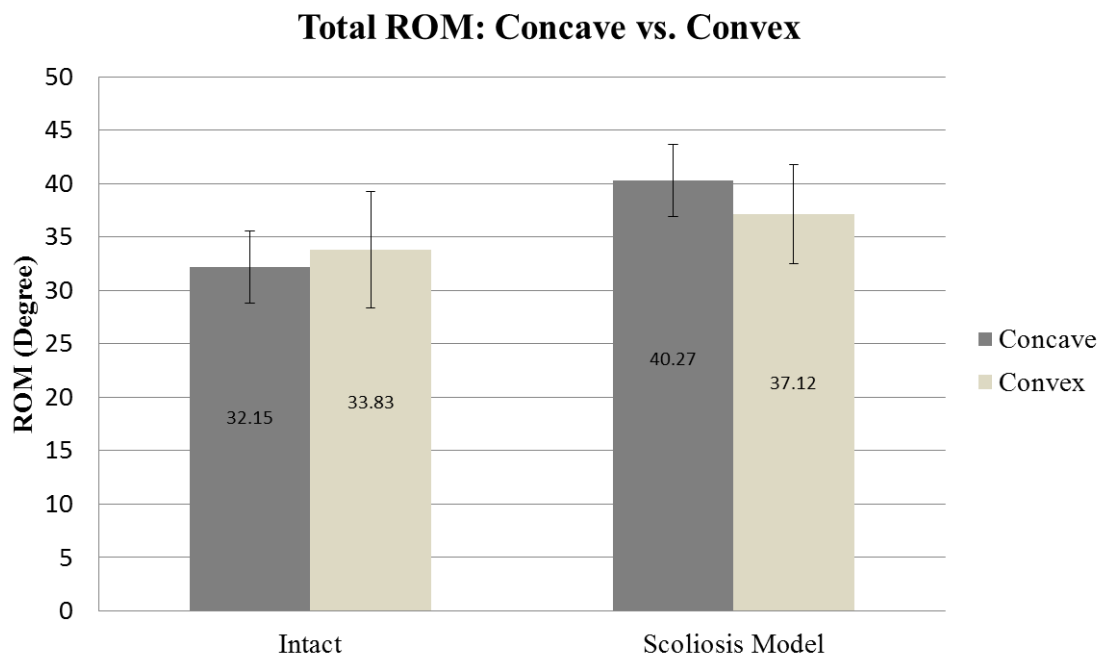


圖 3.3 兩側側彎總活動度

在側彎總活動度的部分(圖 3.4), 脊椎側彎模型組為 77.39 度, 裝上植入物後, 長節自我調適生長桿組降為 30.09 度; 長節金屬棒組降為 26.95 度; 而短節自我調適生長桿組降為 36.36 度; 短節金屬棒組降為 34.60 度, 各組與脊椎側彎模型組相比皆有顯著性下降。不管是長節或短節, 自我調適生長桿與金屬棒皆沒有顯著性差異。

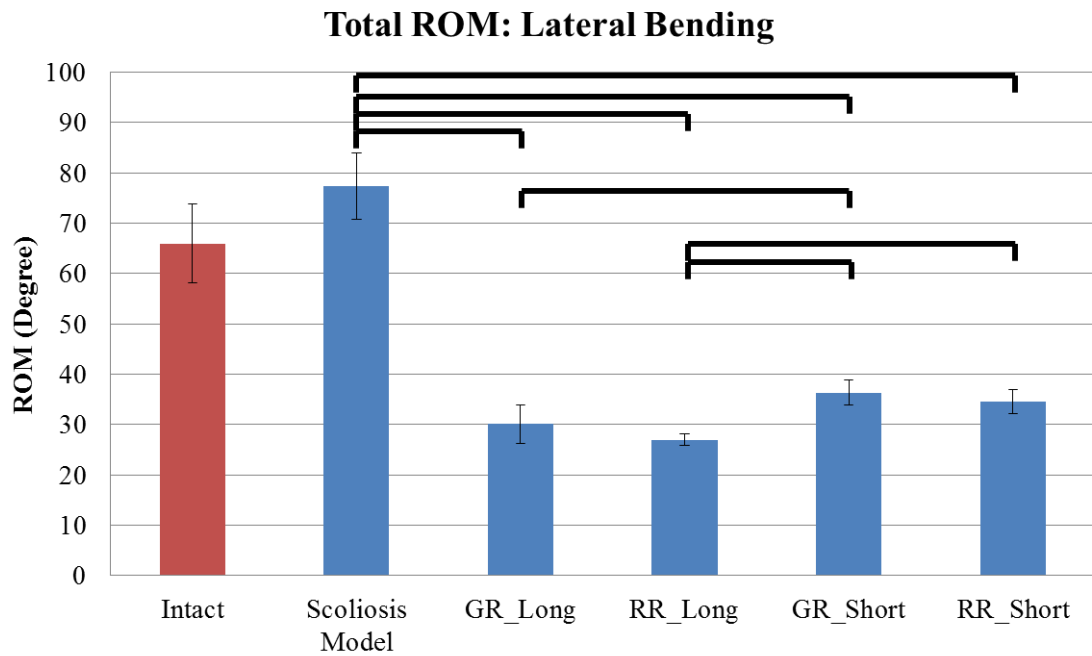


圖 3.4 側彎總活動度

(“”代表兩組之間達到.05 的顯著水準,

GR\_Long : 長節安裝之自我調適生長桿組;

RR\_Long : 長節安裝之金屬棒組;

GR\_Short : 短節安裝之自我調適生長桿組;

RR\_Short : 短節安裝之金屬棒組)

在前彎後仰總活動度的部分(圖 3.5)，脊椎側彎模型組為 66.94 度，裝上植入物後，長節自我調適生長桿組降為 27.61 度；長節金屬棒組降為 27.14 度；而短節自我調適生長桿組降為 33.55 度；短節金屬棒組降為 33.86 度，各組與脊椎側彎模型組相比皆有顯著性下降。不管是長節或短節，自我調適生長桿與金屬棒皆沒有顯著性差異。

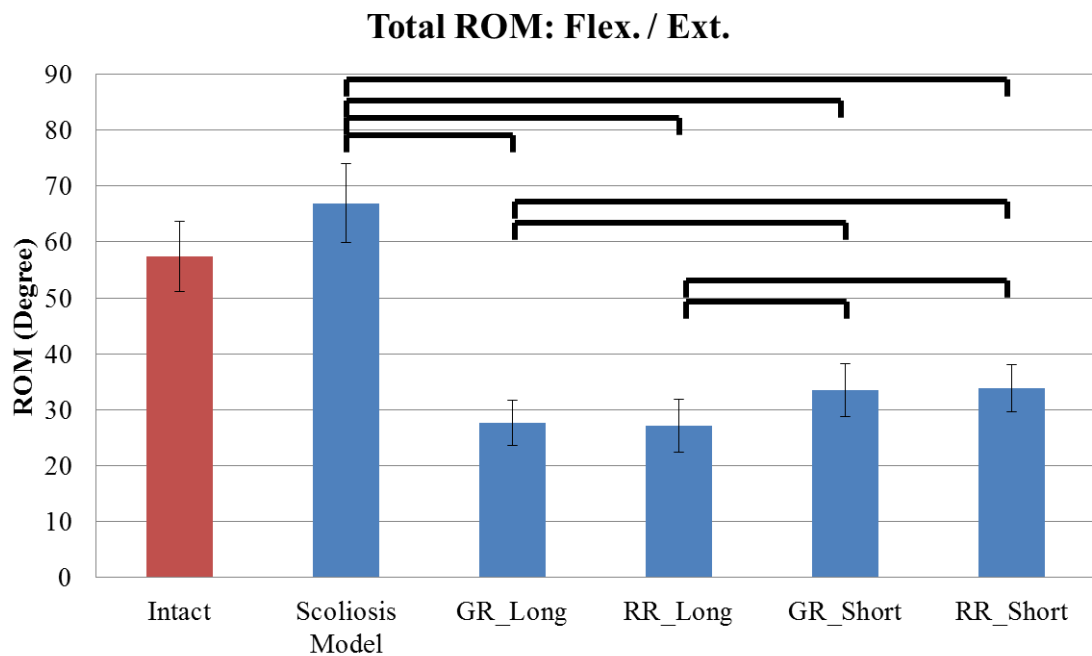



圖 3.5 前彎後仰總活動度

(“”代表兩組之間達到.05 的顯著水準，

GR\_Long：長節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Long：長節安裝之金屬棒組；

GR\_Short：短節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Short：短節安裝之金屬棒組)



### 3.2.2 植入節活動度

在側彎(待)植入節活動度的部分(圖 3. 6)，脊椎側彎模型組為 46.52 度，裝上植入物後，長節自我調適生長桿組降為 9.95 度；長節金屬棒組降為 7.01 度；而短節自我調適生長桿組降為 6.88 度；短節金屬棒組降為 4.04 度，各組與脊椎側彎模型組相比皆有顯著性下降。長節自我調適生長桿組顯著大於長節金屬棒組；短節自我調適生長桿組也顯著大於短節金屬棒組。

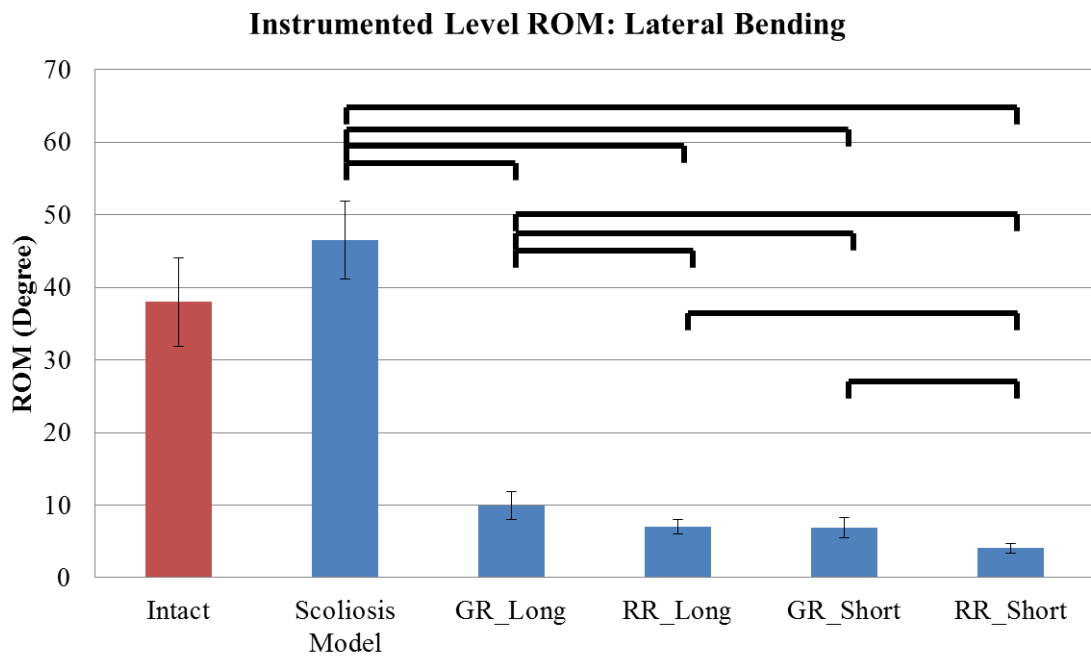
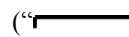


圖 3.6 側彎(待)植入節活動度

(“”代表兩組之間達到.05 的顯著水準，

GR\_Long：長節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Long：長節安裝之金屬棒組；

GR\_Short：短節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Short：短節安裝之金屬棒組)

在前彎後仰(待)植入節活動度的部分(圖 3. 7)，脊椎側彎模型組為 37.11 度，裝上植入物後，長節自我調適生長桿組降為 9.04 度；長節金屬棒組降為 8.23 度；而短節自我調適生長桿組降為 5.53 度；短節金屬棒組降為 5.51 度，各組與脊椎側彎模型組相比皆有顯著性下降。不管是長節或短節，自我調適生長桿與金屬棒皆沒有顯著性差異。

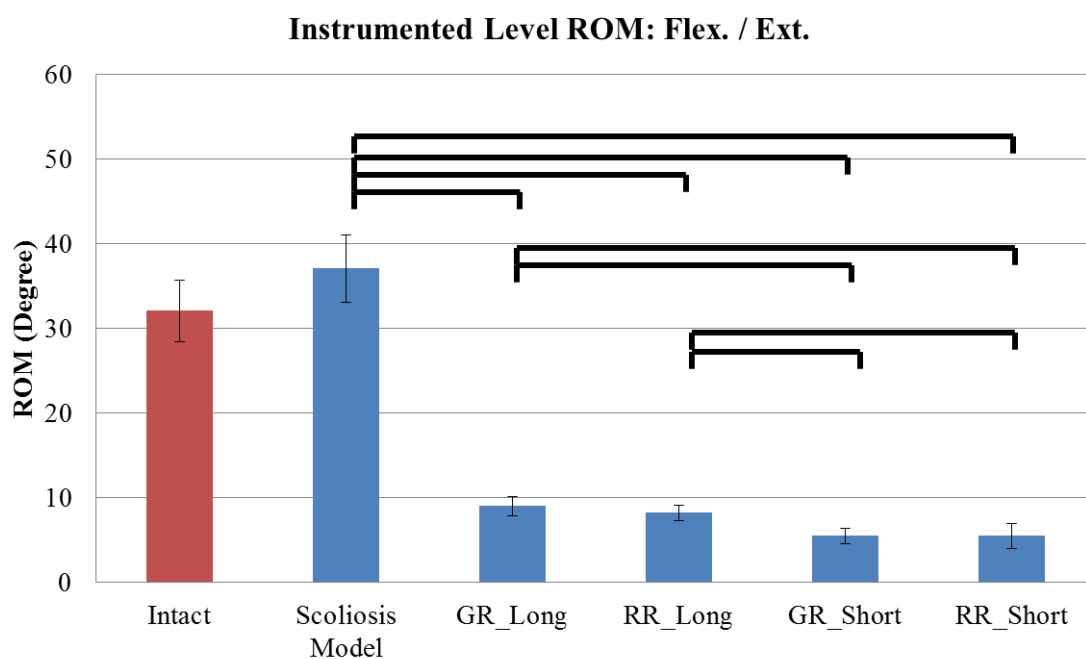


圖 3.7 前彎後仰(待)植入節活動度

(“”代表兩組之間達到.05 的顯著水準，

GR\_Long：長節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Long：長節安裝之金屬棒組；

GR\_Short：短節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Short：短節安裝之金屬棒組)

### 3.2.3 上鄰近節活動度

在長節側彎上鄰近節活動度的部分(圖 3.8)，脊椎側彎模型組為 12.21 度，裝上植入物後，長節自我調適生長桿組為 9.94 度；長節金屬棒組為 9.74 度。各組皆沒有顯著性差異。

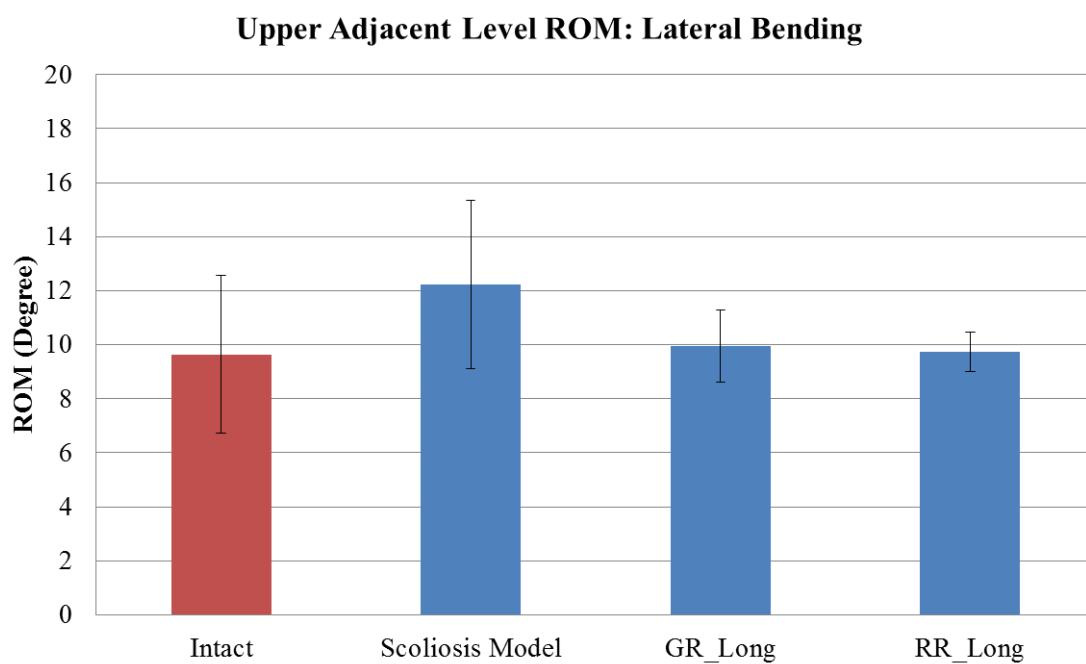


圖 3.8 長節側彎上鄰近節活動度

(“—”代表兩組之間達到.05 的顯著水準，

GR\_Long：長節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Long：長節安裝之金屬棒組)



在長節前彎後仰上鄰近節活動度的部分(圖 3.9), 脊椎側彎模型組為10.41度, 裝上植入物後, 長節自我調適生長桿組為 9.85 度; 長節金屬棒組為 10.05 度。各組皆沒有顯著性差異。

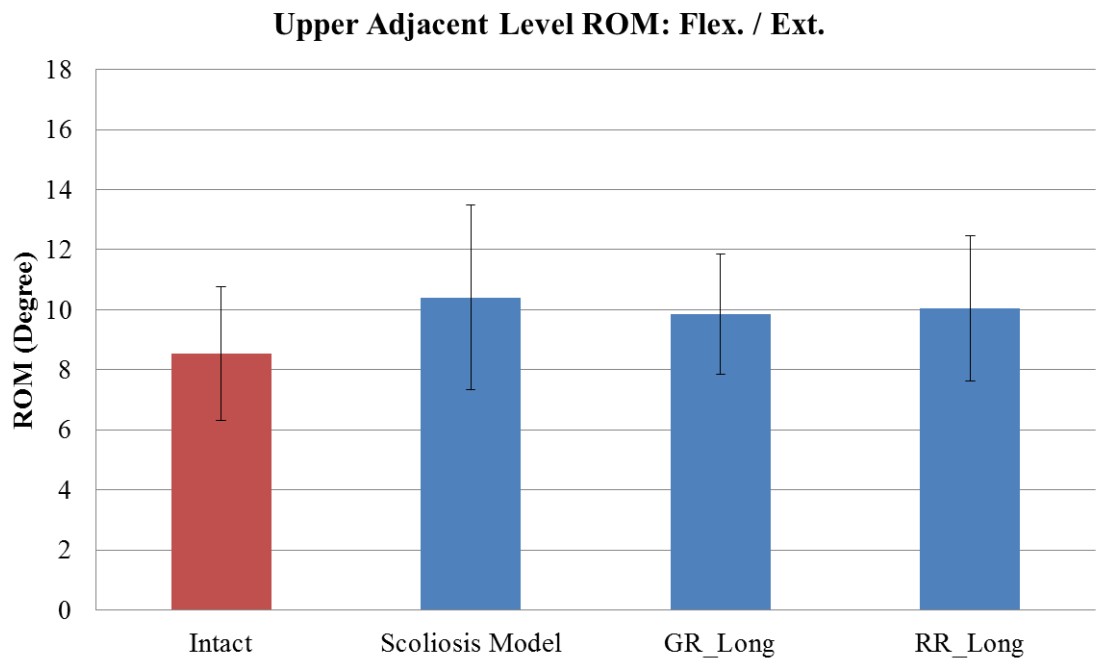


圖 3.9 長節前彎後仰上鄰近節活動度  
("—"代表兩組之間達到.05 的顯著水準,  
GR\_Long : 長節安裝之自我調適生長桿組;  
RR\_Long : 長節安裝之金屬棒組)



在短節側彎上鄰近節活動度的部分(圖 3.10)，脊椎側彎模型組為 9.25 度，裝上植入物後，長節自我調適生長桿組為 9.24 度；長節金屬棒組為 9.69 度。各組皆沒有顯著性差異。

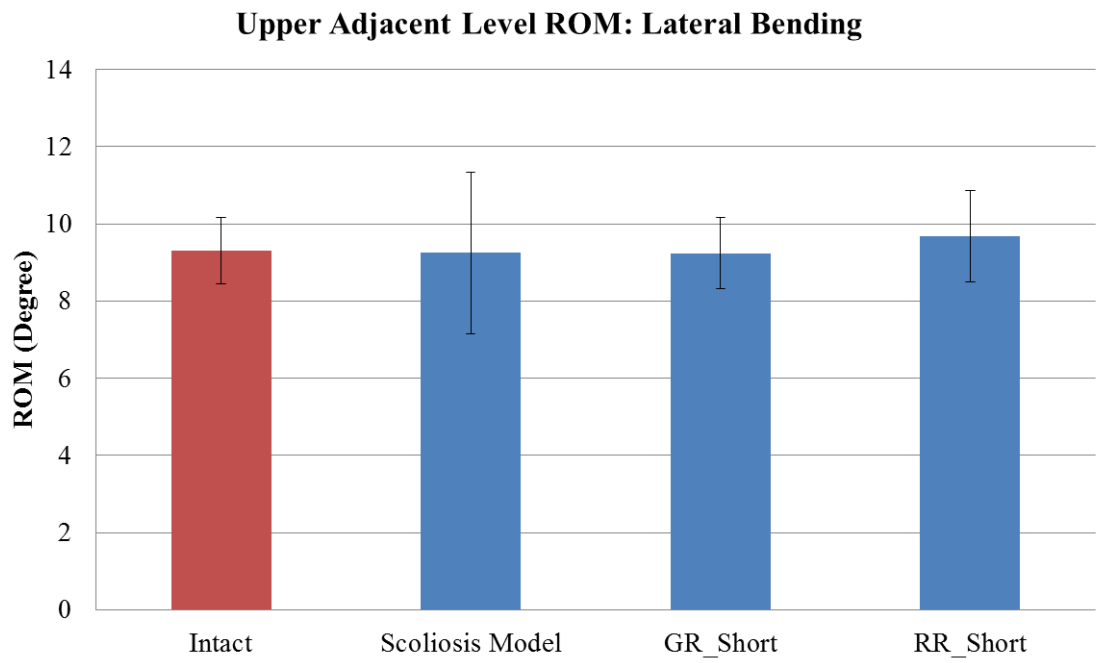


圖 3.10 短節側彎上鄰近節活動度  
("—"代表兩組之間達到.05 的顯著水準，  
GR\_Short：短節安裝之自我調適生長桿組；  
RR\_Short：短節安裝之金屬棒組)



在短節前彎後仰上鄰近節活動度的部分(圖 3. 11)，脊椎側彎模型組為 10.48 度，裝上植入物後，長節自我調適生長桿組為 8.93 度；長節金屬棒組為 9.31 度。各組皆沒有顯著性差異。

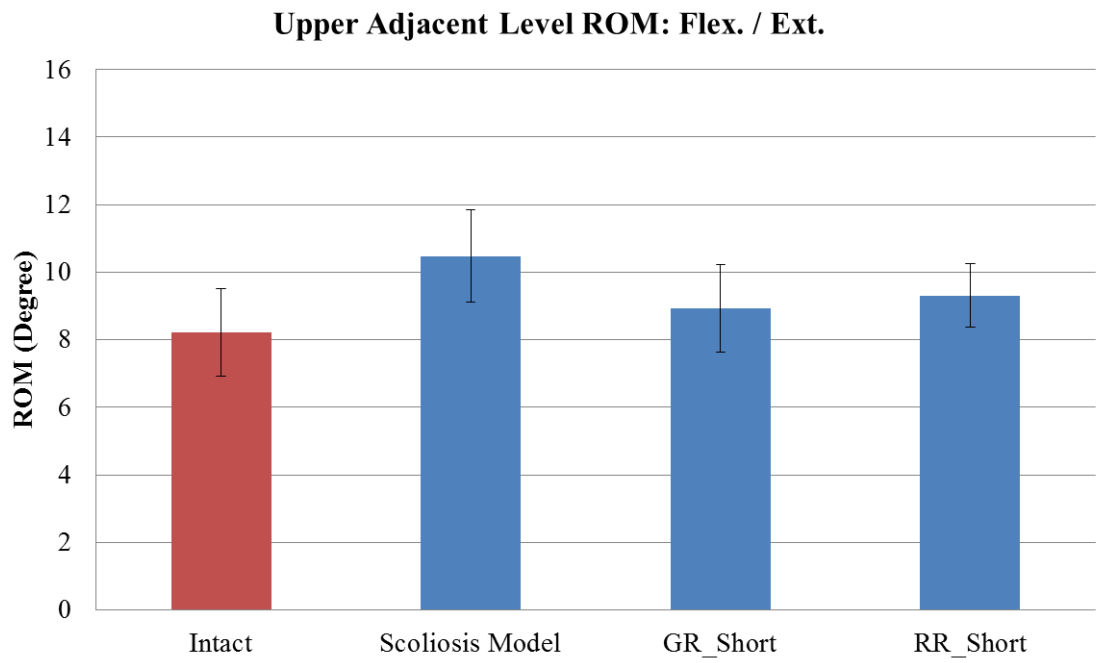


圖 3. 11 短節前彎後仰上鄰近節活動度  
 (“—”代表兩組之間達到.05 的顯著水準，  
GR\_Short：短節安裝之自我調適生長桿組；  
RR\_Short：短節安裝之金屬棒組)

### 3.2.4 下鄰近節活動度

在側彎下鄰近節活動度的部分(圖 3.12)，脊椎側彎模型組為 9.40 度，裝上植入物後，長節自我調適生長桿組為 10.20 度；長節金屬棒組為 10.19 度；而短節自我調適生長桿組為 9.83 度；短節金屬棒組降為 10.42 度。各組皆沒有顯著性差異。

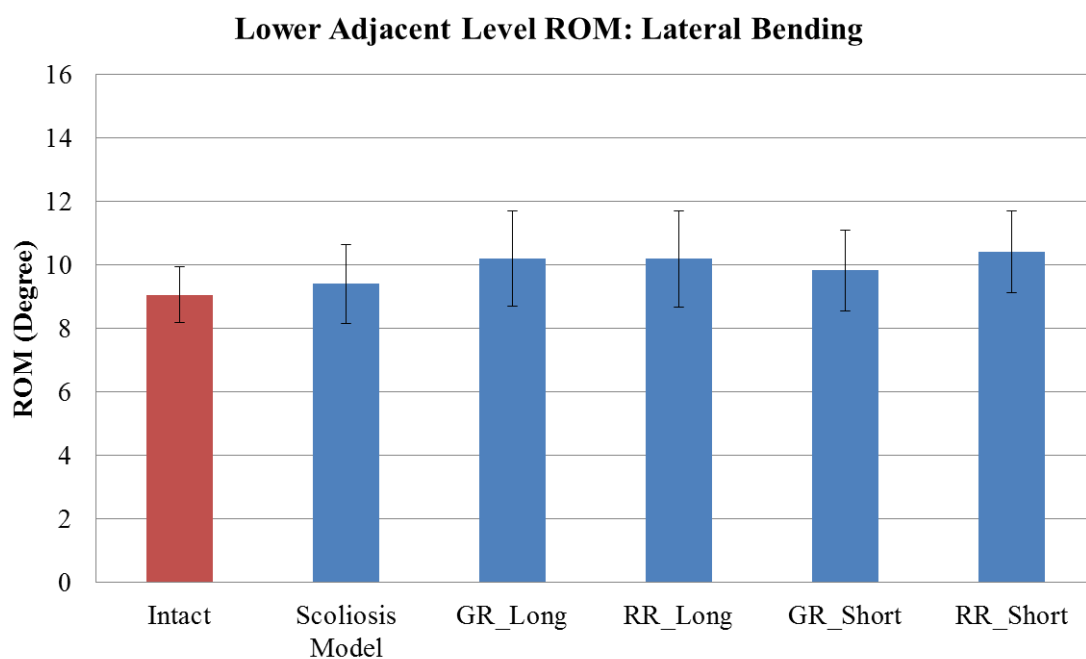


圖 3.12 側彎下鄰近節活動度

(“”代表兩組之間達到.05 的顯著水準

，GR\_Long：長節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Long：長節安裝之金屬棒組；

GR\_Short：短節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Short：短節安裝之金屬棒組)

在前彎後仰下鄰近節活動度的部分(圖 3.13)，脊椎側彎模型組為 8.94 度，裝上植入物後，長節自我調適生長桿組為 8.72 度；長節金屬棒組為 8.86 度；而短節自我調適生長桿組為 8.89 度；短節金屬棒組降為 8.49 度。各組皆沒有顯著性差異。

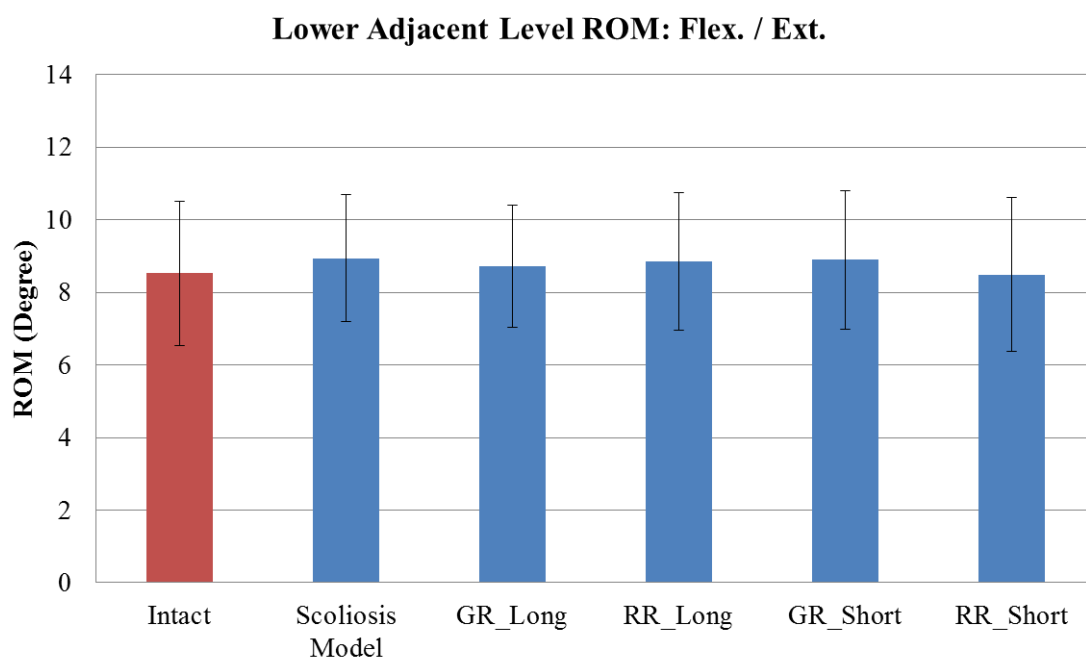


圖 3.13 前彎後仰下鄰近節活動度

(“—”代表兩組之間達到.05 的顯著水準，

GR\_Long：長節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Long：長節安裝之金屬棒組；

GR\_Short：短節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Short：短節安裝之金屬棒組)





### 3.2.5 中性區

在側彎中性區的部分(圖 3.14)，脊椎側彎模型組為 46.11 度，裝上植入物後，長節自我調適生長桿組降為 11.43 度；長節金屬棒組降為 8.18 度；而短節自我調適生長桿組降為 16.97 度；短節金屬棒組降為 14.95 度，各組與脊椎側彎模型組相比皆有顯著性下降。不管是長節或短節，自我調適生長桿與金屬棒皆沒有顯著性差異。

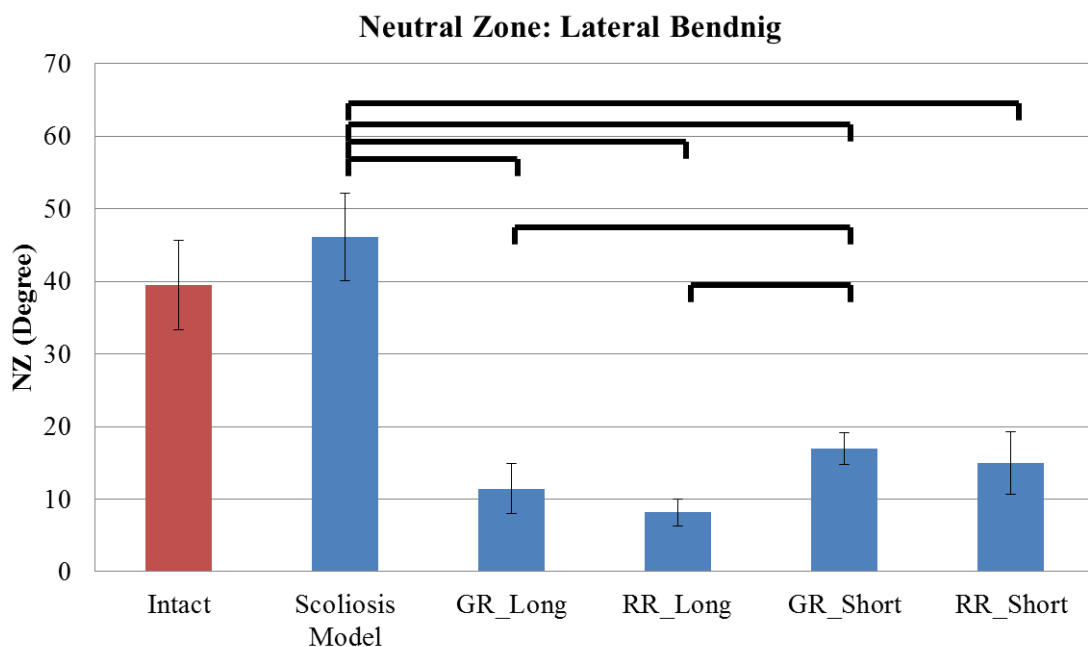



圖 3.14 側彎中性區

(“”代表兩組之間達到.05 的顯著水準，

GR\_Long：長節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Long：長節安裝之金屬棒組；

GR\_Short：短節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Short：短節安裝之金屬棒組)

在前彎後仰中性區的部分(圖 3.15)，脊椎側彎模型組為 37.19 度，裝上植入物後，長節自我調適生長桿組降為 9.27 度；長節金屬棒組降為 7.75 度；而短節自我調適生長桿組降為 12.83 度；短節金屬棒組降為 13.08 度，各組與脊椎側彎模型組相比皆有顯著性下降。不管是長節或短節，自我調適生長桿與金屬棒皆沒有顯著性差異。

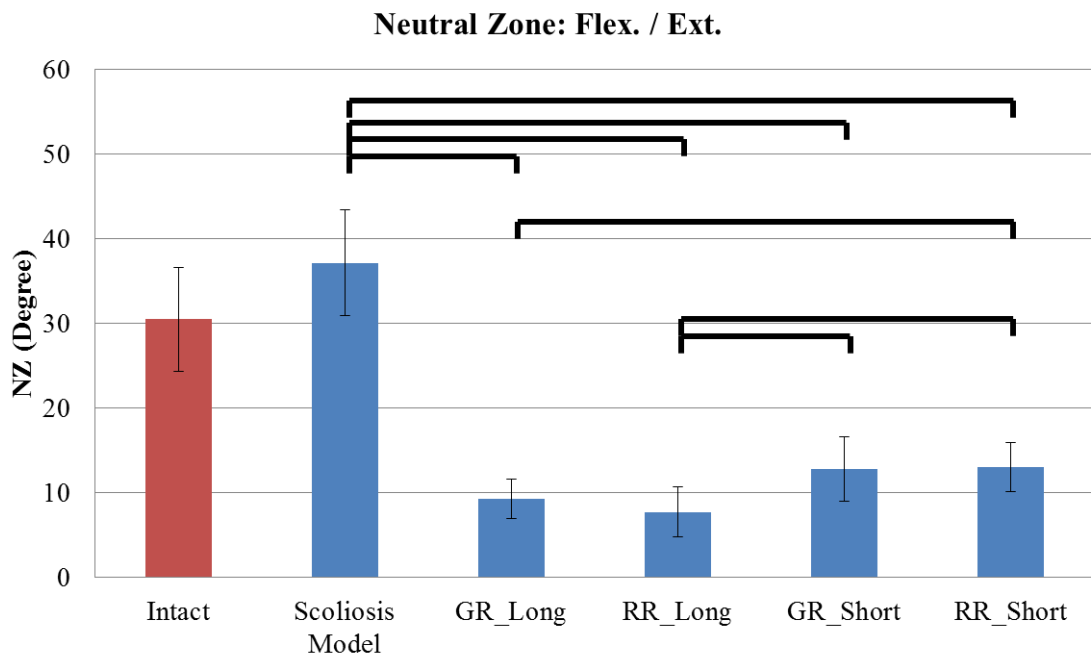



圖 3.15 前彎後仰中性區

(“”代表兩組之間達到.05 的顯著水準，

GR\_Long：長節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Long：長節安裝之金屬棒組；

GR\_Short：短節安裝之自我調適生長桿組；

RR\_Short：短節安裝之金屬棒組)

所有穩定度測試的結果整理如下表(表 3.1)。

表 3.1 穩定度測試結果整理(單位：度)

	Total ROM		Ins. ROM		Upper adj. ROM		Lower adj. ROM		NZ	
	Lateral	Flex./	Lateral	Flex./	Lateral	Flex./	Lateral	Flex./	Lateral	Flex./
	Bending	Ext.	Bending	Ext.	Bending	Ext.	Bending	Ext.	Bending	Ext.
<b>Intact</b>	65.98 ±7.87	57.35 ±6.29	37.98 ±6.13	32.09 ±3.67	9.30 ±0.85	8.22 ±1.29	9.07 ±0.87	8.52 ±1.98	39.47 ±6.16	30.51 ±6.14
<b>Scoliosis Model</b>	77.39 ±6.53	66.94 ±7.10	46.52 ±5.36	37.11 ±3.97	9.25 ±2.10	10.48 ±1.37	9.40 ±1.23	8.94 ±1.74	46.11 ±6.01	37.19 ±6.25
<b>GR_Long</b>	30.09 ±3.79	27.61 ±4.02	9.95 ±1.91	9.04 ±1.15	9.94 ±1.33	9.85 ±1.99	10.20 ±1.50	8.72 ±1.69	11.43 ±3.47	9.27 ±2.33
<b>RR_Long</b>	26.95 ±1.14	27.14 ±4.69	7.01 ±1.04	8.23 ±0.88	9.74 ±0.72	10.05 ±2.42	10.19 ±1.52	8.86 ±1.90	8.18 ±1.84	7.75 ±2.94
<b>GR_Short</b>	36.36 ±2.51	33.55 ±4.74	6.88 ±1.45	5.53 ±0.88	9.24 ±0.92	8.93 ±1.31	9.83 ±1.28	8.89 ±1.90	16.97 ±2.17	12.83 ±3.83
<b>RR_Short</b>	34.60 ±2.36	33.86 ±4.15	4.04 ±0.65	5.51 ±1.47	9.69 ±1.19	9.31 ±0.95	10.42 ±1.28	8.49 ±2.11	14.95 ±4.26	13.08 ±2.93

### 3.2.6 應變

本實驗在每支桿件上皆黏貼兩個應變規，在凹側及凸側桿件上一共有四個應變規，分別為凸側上的應變規一及應變規二；與凹側上的應變規三與應變規四，根據黏貼位置，進行側彎穩定度測試時，接收應變規一與應變規四的訊號；進行前彎後仰穩定度測試時，則接收應變規二與應變規三的訊號。



### 長節側彎

在向凹側彎曲時(圖 3. 16)，在凹側桿件上的應變規四感受到壓縮的應變；在凸側桿件上的應變規一感受到拉伸的應變，在凹側，自我調適生長桿與金屬棒的應變沒有顯著差異；在凸側，自我調適生長桿的應變顯著大於金屬棒組。

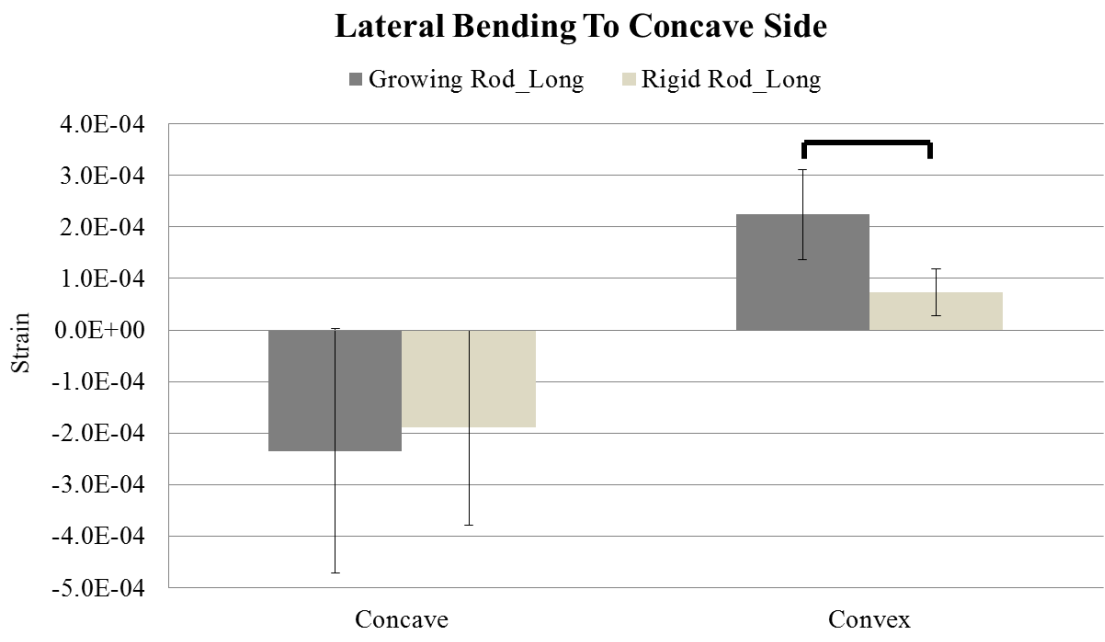


圖 3. 16 向凹側彎曲之應變(長節)  
("—"代表兩組之間達到.05 的顯著水準)

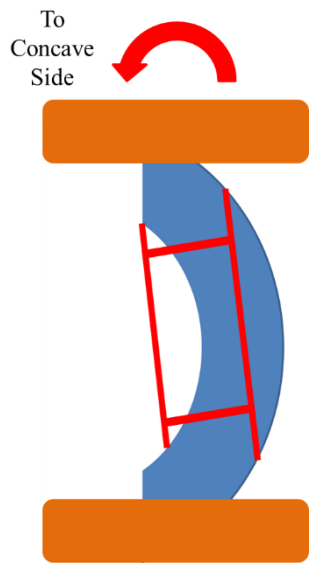


圖 3. 17 向凹側彎曲示意圖

在向凸側彎曲時(圖 3. 18)，在凹側桿件上的應變規四感受到拉伸的應變；在凸側桿件上的應變規一感受到壓縮的應變，在凹側，自我調適生長桿與金屬棒的應變沒有顯著差異；在凸側，自我調適生長桿的應變顯著大於金屬棒組。

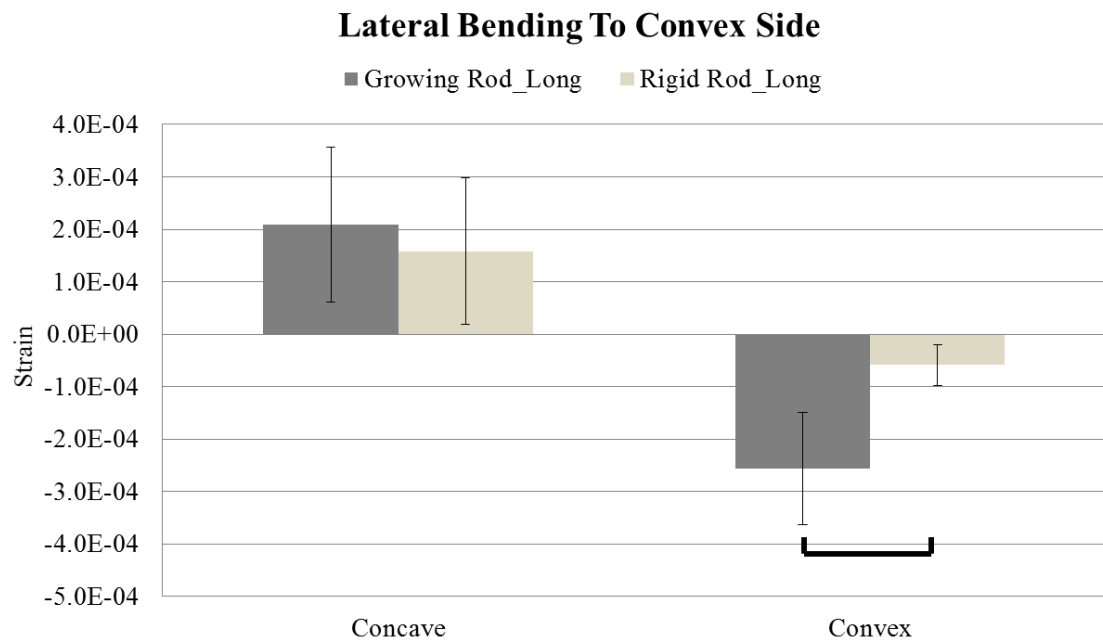


圖 3. 18 向凸側彎曲之應變(長節)  
 (“—”代表兩組之間達到.05 的顯著水準)

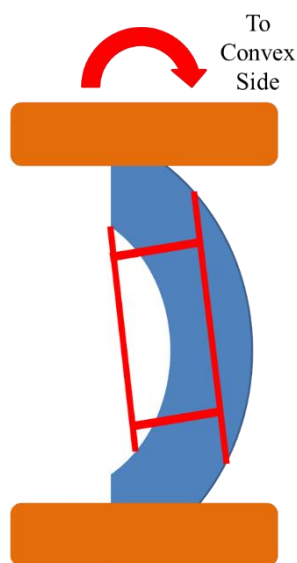


圖 3. 19 向凸側彎曲示意圖



### 長節前彎後仰

在前彎時(圖 3. 20)，在凹側及凸側桿件上的應變規四與應變規一皆感受到拉伸的應變，在凹側，自我調適生長桿與金屬棒的應變沒有顯著差異；在凸側，自我調適生長桿的應變顯著大於金屬棒組。

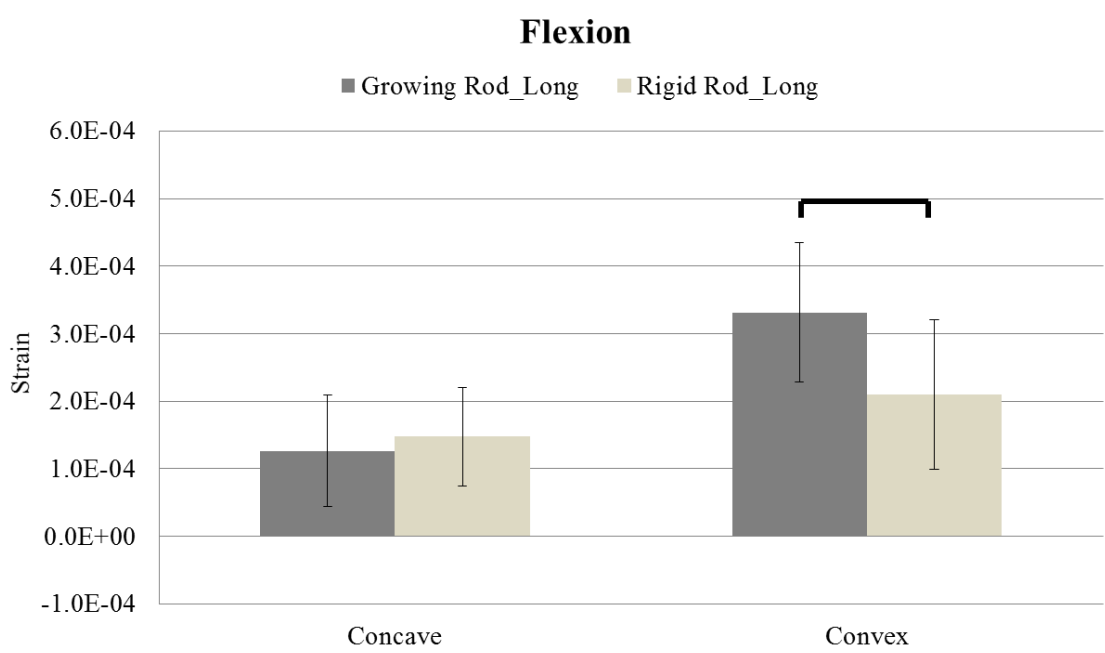


圖 3.20 前彎之應變(長節)  
("—"代表兩組之間達到.05 的顯著水準)

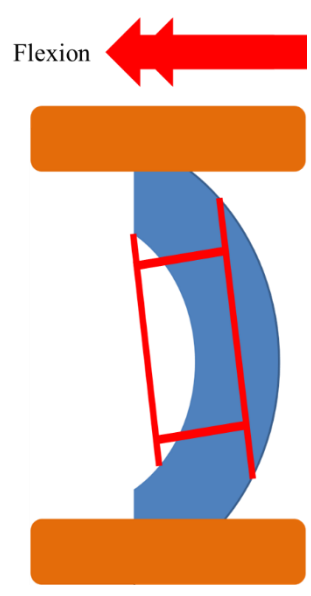


圖 3.21 前彎示意圖



在後仰時(圖 3. 22)，在凹側及凸側桿件上的應變規四與應變規一皆感受到壓縮的應變，在凹側，自我調適生長桿與金屬棒的應變沒有顯著差異；在凸側，自我調適生長桿的應變顯大於金屬棒組。

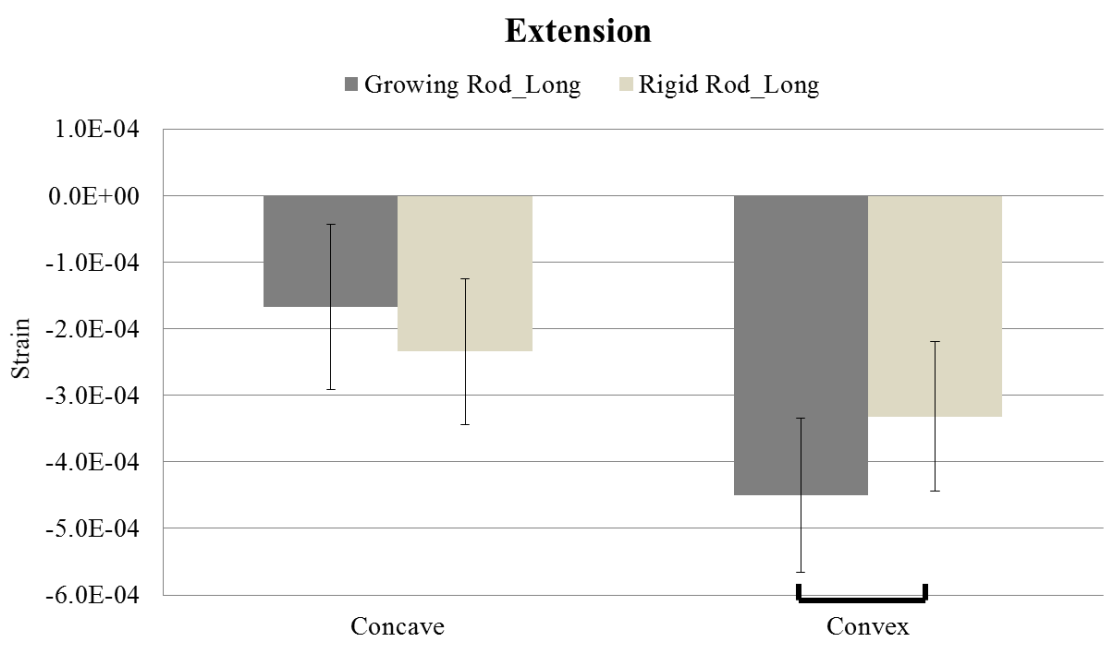


圖 3.22 後仰之應變(長節)  
("—"代表兩組之間達到.05 的顯著水準)

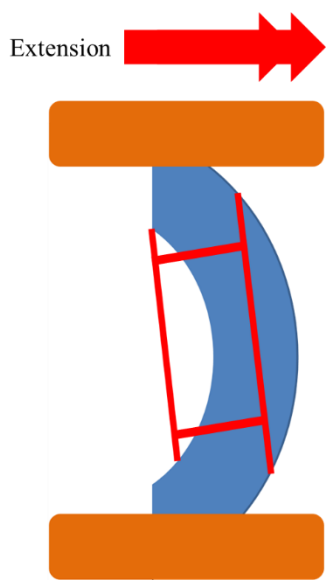


圖 3.23 後仰示意圖



### 短節側彎

在向凹側彎曲時(圖 3. 24)，在凹側桿件上的應變規四感受到壓縮的應變；在凸側桿件上的應變規一感受到拉伸的應變，在凹側和在凸側，自我調適生長桿的應變都顯著大於金屬棒組。

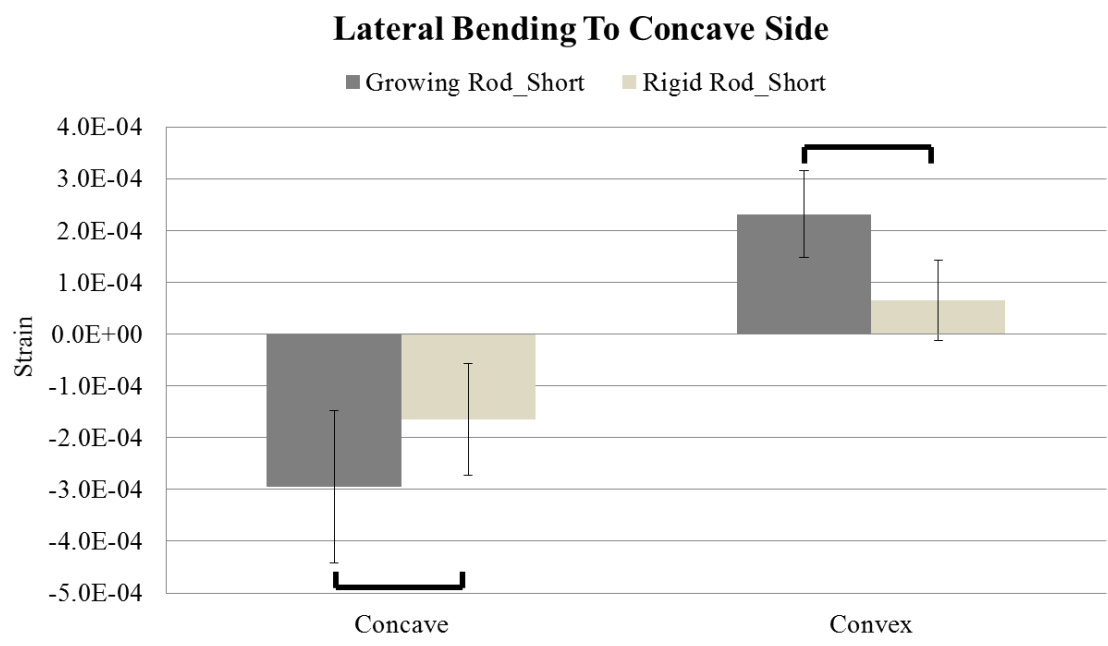


圖 3.24 向凹側彎曲之應變(短節)  
("—"代表兩組之間達到.05 的顯著水準)

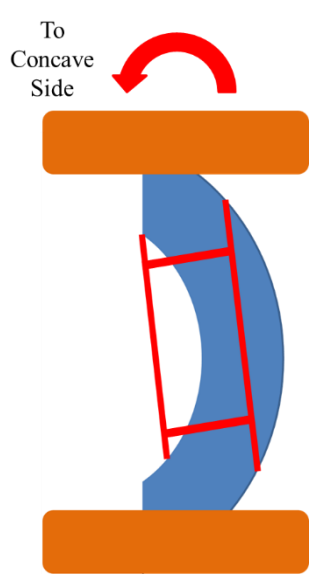


圖 3.25 向凹側彎曲示意圖





在向凸側彎曲時(圖 3. 26)，在凹側桿件上的應變規四感受到拉伸的應變；在凸側桿件上的應變規一感受到壓縮的應變，在凹側和在凸側，自我調適生長桿的應變皆顯著大於金屬棒組。

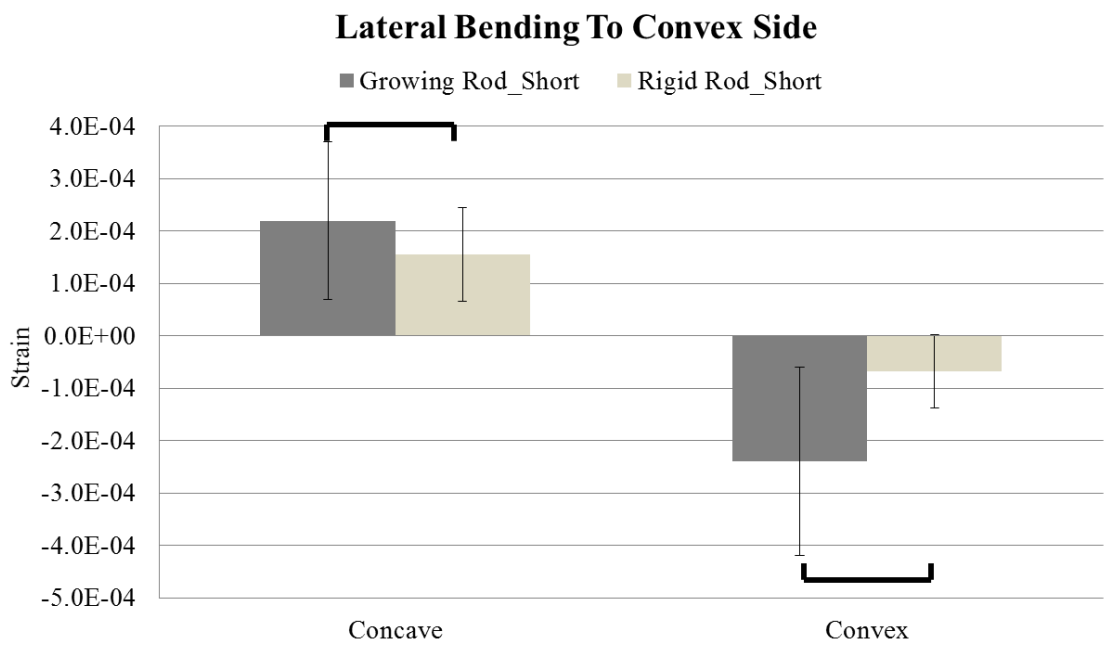


圖 3. 26 向凸側彎曲之應變(短節)  
 (“—”代表兩組之間達到.05 的顯著水準)

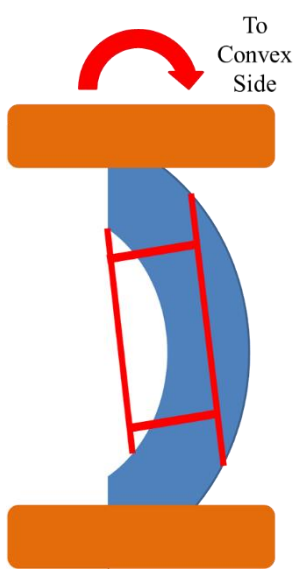


圖 3. 27 向凸側彎曲示意圖



### 短節前彎後仰

在前彎時(圖 3. 28)，在凹側及凸側桿件上的應變規四與應變規一皆感受到拉伸的應變，在凹側，自我調適生長桿與金屬棒的應變沒有顯著差異；在凸側，自我調適生長桿的應變顯著大於金屬棒組。

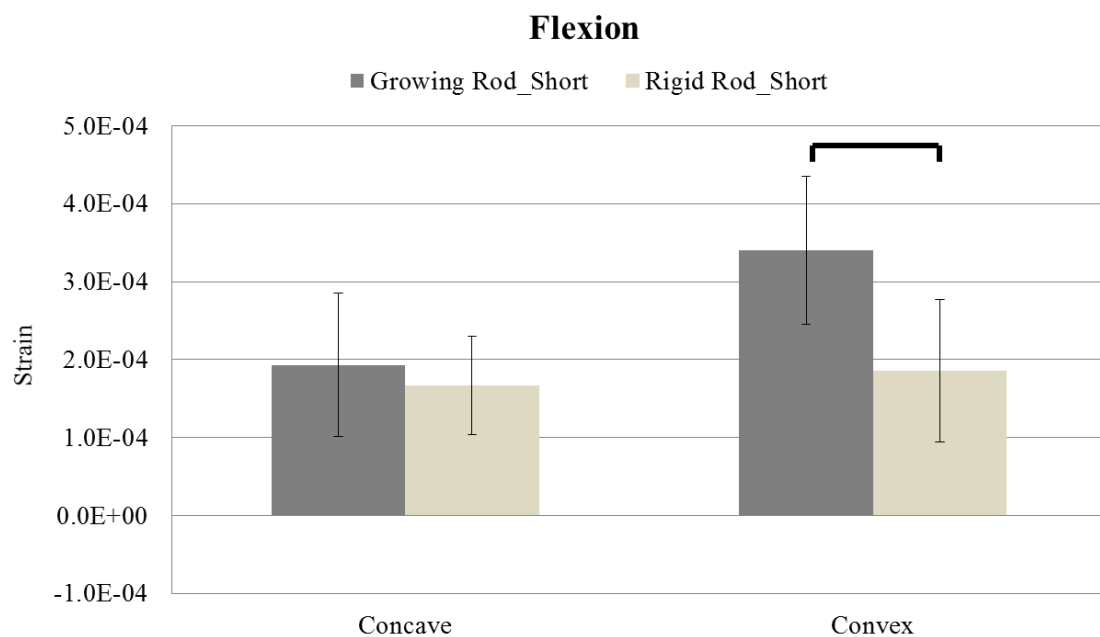


圖 3.28 前彎之應變(短節)  
 (“—”代表兩組之間達到.05 的顯著水準)

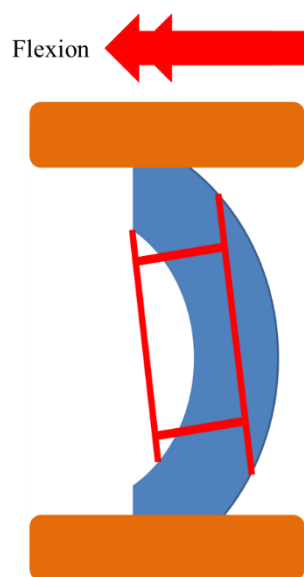


圖 3.29 前彎示意圖



在後仰時(圖 3. 30)，在凹側及凸側桿件上的應變規四與應變規一皆感受到壓縮的應變，在凹側和凸側，自我調適生長桿的應變與金屬棒的應變皆沒有顯著差異。

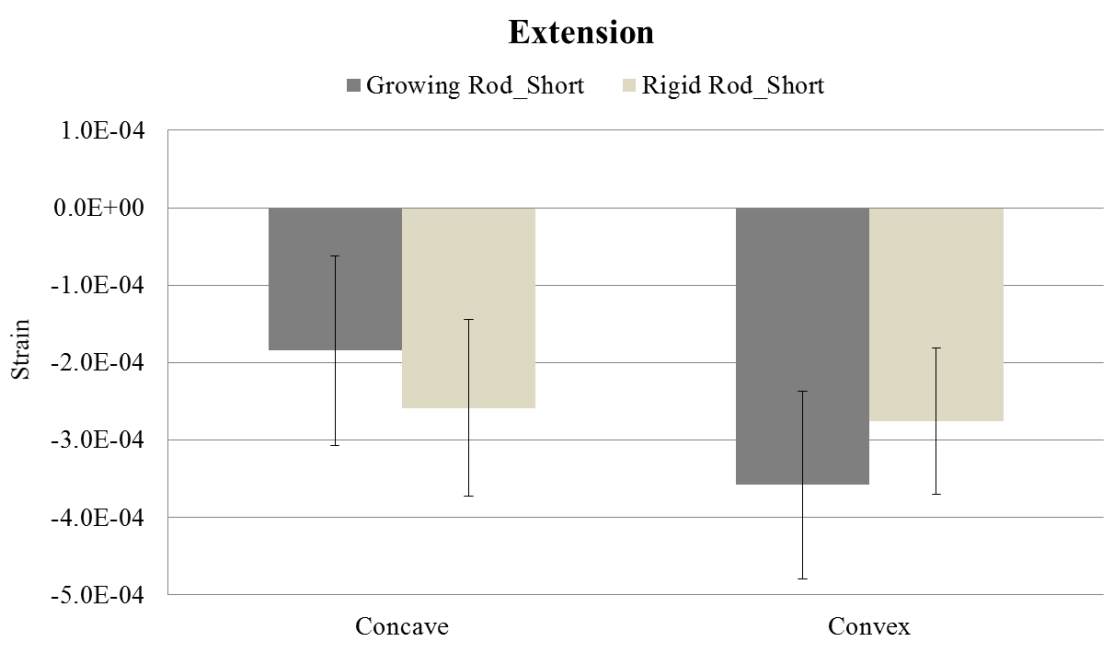


圖 3.30 後仰之應變(短節)  
("—"代表兩組之間達到.05 的顯著水準)

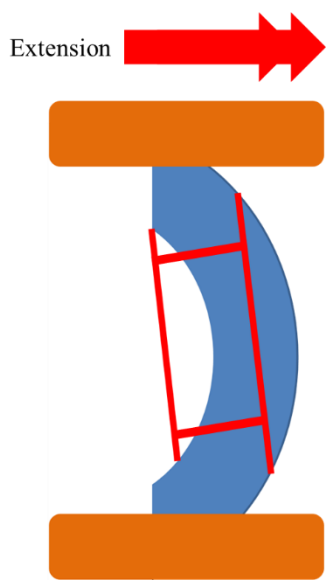


圖 3.31 後仰示意圖

所有應變規訊號的結果整理如下表(表 3.2)。

表 3.2 應變結果整理

(X10 <sup>-4</sup> )	GR_Long		RR_Long		GR_Short		RR_Short	
	Concave	Convex	Concave	Convex	Concave	Convex	Concave	Convex
<b>Lateral bending to concave side</b>	-2.34 ±2.37	2.24 ±0.87	-1.90 ±1.89	7.25 ±0.45	-2.95 ±1.48	2.32 ±0.84	-1.65 ±1.08	0.65 ±0.78
<b>Lateral bending to convex side</b>	2.08 ±1.48	-2.57 ±1.07	1.58 ±1.39	-5.90 ±0.40	2.19 ±1.50	-2.39 ±1.79	1.55 ±0.89	-0.68 ±0.70
<b>Flexion</b>	1.26 ±0.83	3.31 ±1.03	1.47 ±0.73	2.10 ±1.11	1.93 ±0.92	3.41 ±0.95	1.67 ±0.63	1.86 ±0.91
<b>Extension</b>	-1.67 ±1.24	-4.51 ±1.16	-2.34 ±1.10	-3.32 ±1.12	-1.84 ±1.23	-3.58 ±1.21	-2.59 ±1.14	-2.76 ±0.95

## 第四章 討論



本章共分兩節，第一節就拉伸試驗的結果作討論；第二節就活動度與中性區的結果，討論自我調適生長桿的穩定性，並對觀測到的應變訊號提出解釋。

### 4.1 拉伸測試


本研究對本實驗室所設計之自我調適生長桿進行位移控制的拉伸測試，量測每一個棘齒延長需要多少力量，實驗結果顯示平均每一個棘齒的延長需要 2.78 牛頓。根據 Hueter-Volkmann 定律，施加在長骨生長板上的軸向拉力可以刺激生長，而軸向壓力會阻礙生長。Olgun 等人在 2012 年利用 X 光片，針對裝有雙側生長桿之小兒脊椎側彎患者之植入節椎體平均生長高度與非植入節椎體平均生長高度進行量測，在停止追蹤時非植入節椎體平均生長高度為 0.52 公分；植入節椎體平均生長高度為 0.7 公分。<sup>30</sup>Akbarnia 學者在 2008 年研究延長手術進行的頻率對生長高度的影響，發現延長手術頻率小於或等於每六個月一次的患者平均生長高度為每年約 1.8cm；而大於六個月一次的患者為每年 1cm。<sup>31</sup>從以上研究可推測給予脊椎拉伸力量可能會刺激生長；壓力會抑制生長，然而本研究之自我調適生長桿延長需要 2.78 牛頓，這力量大小對於脊椎的影響，從本實驗中結果尚無法得知，仍需要進行更多研究才能再進一步討論。

### 4.2 穩定度測試

#### 4.2.1 穩定度

#### 總活動度與中性區

本實驗製造了體外脊椎側彎模型，造成試樣在左右外型上的不對稱，所以一開始先針對此不對稱所造成的活動度差異來做討論，Nešic 等人在 2013 年比較有脊椎側彎之青少年之左右側彎和前彎動作活動度與正常青少年是否有差異，發現脊椎側彎對在做左右側彎動作時的活動度有影響，對於前彎動作影響較小。<sup>32</sup>由圖 3.3 可看出在健康組往左側彎與往右側彎的活動度差異不大；在脊椎側彎模型



組，往凹側彎與往凸側彎的活動度雖沒有顯著性差異，但是仍可看出往凹側的活動度略大於往凸側的活動度，Engsberg 等人在 2002 年針對青少年脊椎側彎的患者進行融合手術術前術後活動度的量測，發現脊椎側彎對在做左右側彎動作時的活動度有影響，往凹側彎曲活動度大於往凸側彎曲活動度<sup>33</sup>，此結果與本實驗之脊椎側彎模型有相同趨勢。不管是側彎或是前彎後仰，脊椎側彎模型組的總活動度與健康組相比皆有上升，應與塞入楔形塊後脊椎結構改變有關，不過本實驗僅做裝上植入物後活動度趨勢的比較，因此脊椎側彎模型組活動度的上升並不會影響實驗結果。

Engsberg 等人在 2002 的研究可得知青少年脊椎側彎患者經過脊椎融合手術後，往凹側與凸側彎曲活動度皆有下降，其中往凹側彎曲的術前術後活動度達到顯著性差異。<sup>33</sup> 早期的研究指出，多節的脊椎融合手術，例如 Harrington、Luque 或是 Cotrel-Dubousset 系統皆能給予脊椎剛性與穩定度。<sup>34,35</sup> 在最近幾年，Bylski-Austrow 團隊利用與本研究相似的生物力學測試亦得到多種適用於早發性小兒脊椎側彎的脊椎固定器可提供穩定度的結論。<sup>36,37</sup> 回到本實驗總活動度的結果，從側彎(圖 3.4)與前彎後仰(圖 3.5)總活動度來看，所有植入物安裝後，與脊椎側彎模型組相比皆有顯著性下降，長節自我調適生長桿與金屬棒或是短節自我調適生長桿與金屬棒相比皆沒有顯著性差異；而中性區的結果與總活動度相似，所有植入物安裝後，與脊椎側彎模型組相比也皆有顯著性下降，長節自我調適生長桿與金屬棒或是短節自我調適生長桿與金屬棒相比皆沒有顯著性差異。綜合總活動度與中性區的結果，顯示所有植入物皆能夠提供試樣整體的穩定度，且自我調適生長桿在延長前與延長後所能提供的穩定度皆與傳統金屬棒沒有差異，與本研究之假說相符。

長節自我調適生長桿與短節自我調適生長桿相比，活動度與中性區皆有下降，在長節與短節金屬棒亦有此結果，其原因為短節比長節多了一節可活動節，因此安裝長節固定器之脊椎整體活動度比安裝短節的小。



## 植入節活動度

在植入節活動度的部分，在側彎(圖 3. 6)或是前彎後仰(圖 3. 7)時，結果與總活動度類似，安裝植入物皆能提供良好穩定度。然而，不論是側彎或是前彎後仰，在長節的安裝方式比上短節的安裝方式時，長節的活動度皆顯著地大於短節，這結果可以用長節之安裝植入的節數較多且力臂較長來解釋。

一個值得注意的地方是在側彎時，不論是長節安裝或短節安裝，自我調適生長桿的活動度皆顯著大於金屬棒。在實驗的過程中，在做側彎動作時，可以觀察到在往凹側彎曲時，凸側自我調適生長桿會有些許延長；往凸側彎區時，則是凹側自我調適生長桿會有些許延長，但這些延長皆未達到一格棘齒(<2mm)的延長，因此在測試完成後會回到原始位置。由上述之現象，可得知那些多出來的活動度應來自於自我調適生長桿的活動。Wilke 學者在 1996 年針對一種改良 Luque Trolley 系統之可軸向運動之非融合式脊椎固定器做生物力學測試時，亦發現在側彎時兩側之桿件皆有延長的現象，他認為這是此固定器能夠隨著脊椎生長而延長的暗示<sup>38</sup>，因此也可推測本研究之自我調適生長桿可能也有隨著脊椎生長而延長的能力。

## 上下鄰近節活動度

一般認為在未安裝植入物的上下鄰近節會有活動度的代償現象，然而在本實驗的結果中未發現，長節自我調適生長桿與金屬棒、短節自我調適生長桿與金屬棒之鄰近節活動度與脊椎側彎模型組均沒有顯著性差異。在本實驗中是使用扭矩控制，在試樣上頭側至尾側所承受的扭矩大小均為定植，不論是否有安裝植入物，鄰近節所承受的扭矩皆相同，因此鄰近節活動度改變並不明顯。Goel 學者在 2006 年提出了一套脊椎植入物的標準測試法，建議量測鄰近節代償現象要使用扭矩控制與角度控制的混合測試，代償現象會比較明顯。<sup>39</sup>



### 4.2.2 應變

關於側彎時桿件上的應變，不論是長節或短節的安裝，自我調適生長桿組上的應變普遍大於金屬棒組，尤其在自我調適生長桿組的凸側桿件(應變規一)應變明顯大於金屬棒組凸側桿件之應變，這結果與事先預期不符，因此以下提出此現象可能發生的原因。

由植入節側彎活動度的結果得知自我調適生長桿組的活動度大於金屬棒組，推測自我調適生長桿有些微的軸向延長運動，所以承受軸向拉力的能力較金屬棒差。試樣在做側彎穩定度測試時，桿件受力可分為平行桿件的軸向拉力與造成扭矩的垂直桿件之分力，自我適應生長桿組抵抗軸向拉力能力差，軸向分力小於金屬棒組，而垂直桿件分力大於金屬棒組，因此應變規承受的扭矩較大，故應變訊號較金屬棒組大，如圖 4.1 所示。由於試樣的彎曲外形，安裝桿件時凸側桿件會長於凹側桿件，故應變訊號大於金屬棒組的情形較凹側明顯。

在前彎穩定度測試的部分，結果與側彎類似，自我調適生長桿組的應變普遍大於金屬棒組。同樣的道理可運用在前彎動作時，因為自我調適生長桿不能承受軸向拉力，故承受的扭矩大於金屬棒組(圖 4.2)。而在後仰動作時，因為桿件所承受的為壓力，自我調適生長桿組應變大於金屬棒組的情形較不明顯。

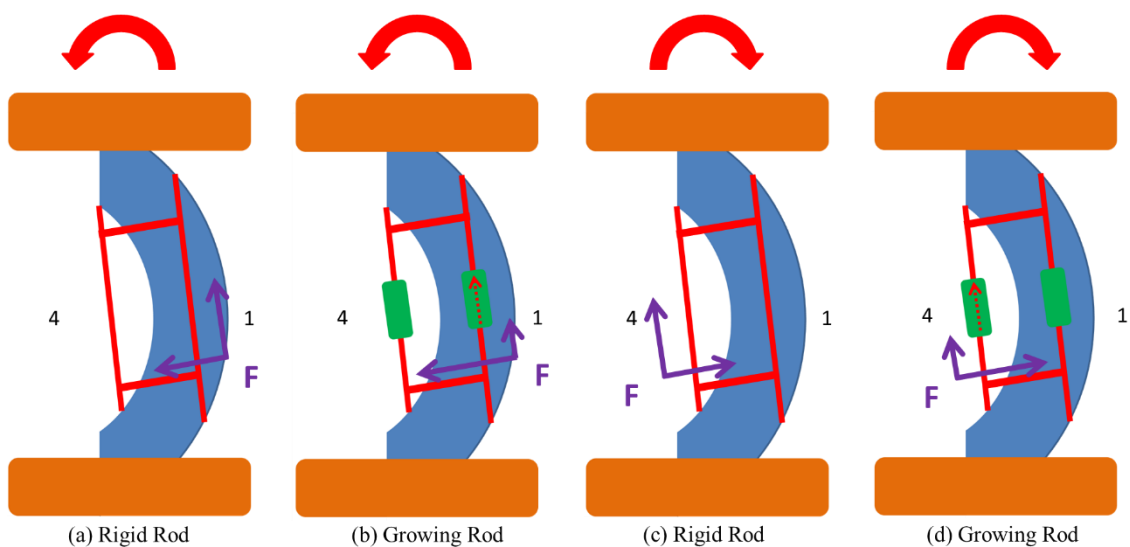


圖 4.1 往凹側彎曲之(a)金屬棒與(b)自我調適生長桿以及凸側彎曲之(a)金屬棒(b)自我調適生長桿



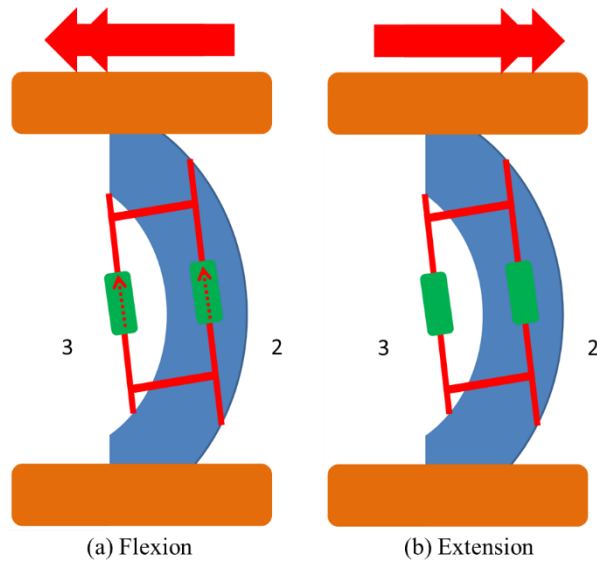


圖 4.2 前彎(a)及後仰(b)

從應變的結果找出最大值為  $4.5 \times 10^{-4}$ ，換算成應力為 86.85 MPa，小於 304 不鏽鋼的降伏強度 215MPa，由此可知雖然本研究所設計之自我調適生長桿雖然在測試時有較大的應力，但是並不至於導致破壞。然而，我們可將本研究所設計之自我調適生長桿比擬為一個零件為鬆配的機械系統，鬆配的系統有較高的損壞風險，因此本研究所設計之自我調適生長桿所產生較傳統生長桿大之應力的結果並不讓人意外。因所產生的應力並不導致破壞，在未來作設計時雖不需進行過多的考量，但仍是一個需要注意的地方。

## 第五章 結論



本實驗成功設計出一套自我調適生長桿系統，並藉由活動度及中性區資料驗證其生物力學特性與傳統外力控制生長桿相似。此系統於將來可能用來治療早發性小兒脊椎側彎，維持良好的矯正效果並減少重複手術開刀的需求。此外於桿件應變分析中，雖然發現自我調適生長桿組應變較金屬棒組來的大，但仍低於其破壞條件，於將來改良設計時似乎不需過度顧慮。

### 實驗限制與未來展望

本研究之自我調適生長桿在設計上仍有許多進步的空間。例如在外形的部分，自我調適生長桿的體積仍然過大，實際安裝在體內可能有凸出皮膚表面的問題；在結構與材料的部分，未來將使用醫療級的材料製造，並經由材料測試量測其強度。

另外，本研究穩定度測試使用的是體外脊椎側彎模型，無法驗證本研究之自我調適生長桿在實際體內是否能夠隨著生長而延長。希望在未來能夠經由動物實驗，驗證自我調適生長桿在體內是否能夠順利延長，並觀察體內環境對於自我調適生長桿的影響。

## 參考文獻



1. Bess S, Akbarnia BA, Thompson GH, et al. Complications of growing-rod treatment for early-onset scoliosis: analysis of one hundred and forty patients. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2010;92:2533-43.
2. Akbarnia BA. Management themes in early onset scoliosis. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2007;89 Suppl 1:42-54.
3. Skaggs DL, Akbarnia BA, Flynn JM, et al. A classification of growth friendly spine implants. *Journal of pediatric orthopedics* 2014;34:260-74.
4. Early Onset Scoliosis - Scoliosis Research Society (SRS)], 2014. Available at: [http://www.srs.org/patient\\_and\\_family/scoliosis/early\\_onset\\_scoliosis/](http://www.srs.org/patient_and_family/scoliosis/early_onset_scoliosis/).
5. Aaos. *Burden of Musculoskeletal Diseases in the United States: Prevalence, Societal and Economic Costed*: American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2008.
6. Rhee J, Wiesel SW, Boden SD, et al. *Operative Techniques in Spine Surgery*: Lippincott Williams & Wilkins, 2012.
7. Redding GJ, Mayer OH. Structure-respiration function relationships before and after surgical treatment of early-onset scoliosis. *Clinical orthopaedics and related research* 2011;469:1330-4.
8. Oetgen ME, Blakemore LC. Growing Rods in Early-Onset Scoliosis. *Seminars in Spine Surgery*: Elsevier, 2012:155-63.
9. Fernandes P, Weinstein SL. Natural history of early onset scoliosis. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2007;89 Suppl 1:21-33.
10. Karol LA, Johnston C, Mladenov K, et al. Pulmonary function following early thoracic fusion in non-neuromuscular scoliosis. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2008;90:1272-81.
11. Harrington PR. Treatment of scoliosis. Correction and internal fixation by spine

instrumentation. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 1962;44-A:591-610.

12. Moe JH, Kharrat K, Winter RB, et al. Harrington instrumentation without fusion plus external orthotic support for the treatment of difficult curvature problems in young children. *Clinical orthopaedics and related research* 1984:35-45.

13. Harrington PR. Treatment of scoliosis: correction and internal fixation by spine instrumentation. June 1962. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2002;84-A:316.

14. Akbarnia BA, Marks DS, Boachie-Adjei O, et al. Dual growing rod technique for the treatment of progressive early-onset scoliosis: a multicenter study. *Spine* 2005;30:S46-57.

15. Thompson GH, Akbarnia BA, Kostial P, et al. Comparison of single and dual growing rod techniques followed through definitive surgery - A preliminary study. *Spine* 2005;30:2039-44.

16. Akbarnia BA, Emans JB. Complications of growth-sparing surgery in early onset scoliosis. *Spine* 2010;35:2193-204.

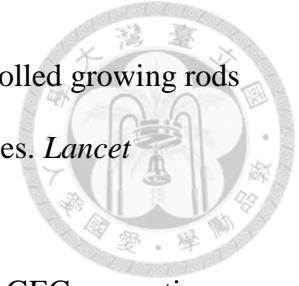
17. Thompson GH, Lenke LG, Akbarnia BA, et al. Early onset scoliosis: future directions. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2007;89 Suppl 1:163-6.

18. Sankar WN, Skaggs DL, Yazici M, et al. Lengthening of dual growing rods and the law of diminishing returns. *Spine* 2011;36:806-9.


19. Noordeen HM, Shah SA, Elsebaie HB, et al. In vivo distraction force and length measurements of growing rods: which factors influence the ability to lengthen? *Spine* 2011;36:2299-303.

20. Cahill PJ, Marvil S, Cuddihy L, et al. Autofusion in the immature spine treated with growing rods. *Spine* 2010;35:E1199-203.





21. Cheung KM, Cheung JP, Samartzis D, et al. Magnetically controlled growing rods for severe spinal curvature in young children: a prospective case series. *Lancet* 2012;379:1967-74.
22. Hickey BA, Towriss C, Baxter G, et al. Early experience of MAGEC magnetic growing rods in the treatment of early onset scoliosis. *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* 2014;23 Suppl 1:S61-5.
23. Luque ER. Treatment of Scoliosis without Arthrodesis or External Support - Preliminary-Report. *Clinical orthopaedics and related research* 1976;119:276-.
24. Ouellet J. Surgical technique: modern Luque trolley, a self-growing rod technique. *Clinical orthopaedics and related research* 2011;469:1356-67.
25. McCarthy RE, Sucato D, Turner JL, et al. Shilla growing rods in a caprine animal model: a pilot study. *Clinical orthopaedics and related research* 2010;468:705-10.
26. McCarthy RE, Luhmann S, Lenke L, et al. The Shilla growth guidance technique for early-onset spinal deformities at 2-year follow-up: a preliminary report. *Journal of pediatric orthopedics* 2014;34:1-7.
27. Wilke HJ, Wenger K, Claes L. Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. *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;7:148-54.
28. 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.
29. 鄭智修. 頸部肌肉與脊柱對於頸部之穩定性影響. 臺灣大學醫學工程學研究所學位論文 2008:1-120.

- 
30. Olgun ZD, Ahmadiadli H, Alanay A, et al. Vertebral body growth during growing rod instrumentation: growth preservation or stimulation? *Journal of pediatric orthopedics* 2012;32:184-9.
31. Akbarnia BA, Breakwell LM, Marks DS, et al. Dual growing rod technique followed for three to eleven years until final fusion: the effect of frequency of lengthening. *Spine* 2008;33:984-90.
32. Nešić N, Šeper V, Davidovic-Cvetko E. The influence of lateral spinal curvature on range of motion. *Scoliosis* 2013;8:P21.
33. Engsberg JR, Lenke LG, Reitenbach AK, et al. Prospective evaluation of trunk range of motion in adolescents with idiopathic scoliosis undergoing spinal fusion surgery. *Spine* 2002;27:1346-54.
34. Farcy JP, Weidenbaum M, Michelsen CB, et al. A comparative biomechanical study of spinal fixation using Cotrel-Dubousset instrumentation. *Spine* 1987;12:877-81.
35. Luque ER. Segmental spinal instrumentation for correction of scoliosis. *Clinical orthopaedics and related research* 1982:192-8.
36. Coombs MT, Glos DL, Wall EJ, et al. Biomechanics of spinal hemiepiphysiodesis for fusionless scoliosis treatment using titanium implant. *Spine* 2013;38:E1454-60.
37. Glos DI, Bonifas AC, Carvalho MF, et al. Flexible Growing Rods: Polymer Rod Constructs Provide Stability to Skeletally Immature Spines. *ORS 2014 Annual Meeting*. New Orleans, 2014.
38. Wilke HJ, Kluger P, Naumann T, et al. In situ rigidity of a new sliding rod for management of the growing spine in Duchenne muscular dystrophy. *Spine* 1996;21:1957-61.
39. Goel VK, Panjabi MM, Patwardhan AG, et al. Test protocols for evaluation of spinal implants. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2006;88 Suppl 2:103-9.

## 附錄



### 1. 濾波與應變計算 Matlab 程式碼

```
close all
```

```
clc
```

```
clear
```

```
cali=3; %loadcell 校正常數
```

```
SR=200;
```

```
path=uigetdir('C:\', '選擇資料夾');
```

```
for k=1:3
```

```
    name=['\ ' num2str(k) '\ ' num2str(k) '.xls'];
```

```
    file=[path name];
```

```
    data=dlmread(file, '\t', 1, 0);
```

```
    %time=data(:,1)/SR;
```

```
    Torque=(data(:,3)*cali);
```

```
    Sensor1=data(:,5);
```

```
    Sensor2=data(:,6);
```

```
    Sensor3=data(:,7);
```

```
    Sensor4=data(:,8);
```

```
    Sensor=[Sensor1 Sensor2 Sensor3 Sensor4];
```

```
    s=size(Torque);
```

```
    time=0:1/SR:(s(1)-1)/SR;
```

```
    %%%%%%%%%%%%%%%濾波%%%%%%%%%%%%%%
```

```
    CoF=1; %截止頻率(Hz)
```

```
    tz=5;
```

```
    %ROM_f=zeros(s(1),1);
```



figure

```
for i=1:4
```

```
    L=s(1); % 資料點數量
```

```
    F=SR; % 擷取頻率
```

```
    x=Sensor(:,i);
```

```
    sum=x(1);
```

```
    % 將原始訊號 offset
```

```
    for j=2:tz
```

```
        sum=sum+x(j);
```

```
    end
```

```
    avg=sum/tz;
```

```
    y1=zeros(L,1);
```

```
    for q=1:L
```

```
        y1(q)=x(q)-avg;
```

```
    end
```

```
    %initial signal
```

```
    D1(:,i)=fft(y1,L)/L; % 快速傅立葉轉換
```

```
    %butterworth 濾波
```

```
    cut_f=CoF/(F/2); % 標準化後之截止頻率
```

```
    N=1;
```

```
    [b,a]=butter(N,cut_f,'low'); %Low pass
```

```
    y2=filter(b,a,y1);
```

```
    y2=flipud(filter(b,a,flipud(y2)));
```

```
    D2=fft(y2,L)/L;
```

```
    Sensor_f(:,i)=y2+avg;
```

```
    Sensor_D(:,i)=D2;
```





```
Stress(:,i)=((((3+2.*Sensor(:,i))./(3-2.*Sensor(:,i)))-1)./2.08)./513;
Stress_f(:,i)=((((3+2.*Sensor_f(:,i))./(3-2.*Sensor_f(:,i)))-1)./2.08)./513;
subplot(2,2,i)
plot(time,Stress(:,i), 'g')
hold on
plot(time,Stress_f(:,i), 'r', 'LineWidth',2)
plot(time,Torque/100000, 'b')
title(['Sensor' num2str(i) ': 綠:濾波前,紅:濾波後,藍:扭矩(NM)*10^-6']);
xlabel('Time(s)');
ylabel('Amplitude');

end

f=F*linspace(0,1,L);

%繪圖
figure
subplot(221)
plot(time,Sensor(:,1),'r')
hold on
plot(time,Sensor(:,2),'g')
plot(time,Sensor(:,3),'b')
plot(time,Sensor(:,4),'y')
xlabel('Time(s)');
ylabel('Amplitude');

subplot(322)
plot(f,abs(D1(:,1)),'r');
hold on
plot(f,abs(D1(:,2)),'g');
```



```
plot(f,abs(D1(:,3)), 'b');
plot(f,abs(D1(:,4)), 'y');
xlabel('Frequency(Hz)');
ylabel('Output signal(原始資料)');
subplot(223)
plot(time,Sensor_f(:,1), 'r')
hold on
plot(time,Sensor_f(:,2), 'g')
plot(time,Sensor_f(:,3), 'b')
plot(time,Sensor_f(:,4), 'y')
xlabel('Time(s)');
ylabel('Amplitude');
subplot(224)
plot(f,abs(Sensor_D(:,1)), 'r');
hold on
plot(f,abs(Sensor_D(:,2)), 'g');
plot(f,abs(Sensor_D(:,3)), 'b');
plot(f,abs(Sensor_D(:,4)), 'y');
xlabel('Frequency(Hz)');
ylabel('Output signal (Low pass)');
[MT(1,1), LOCT(1,1)]=max(Torque);
[MT(2,1), LOCT(2,1)]=min(Torque);
for j=1:4
    if j==4
        for i=1:500
            Stress_m(i,j)=Stress_f(LOCT(1,1)-201+i,j);
```

```

end
for i=1:500
    Stress_M(i,j)=Stress_f(LOCT(2,1)-201+i,j);
end
else
for i=1:500
    Stress_M(i,j)=Stress_f(LOCT(1,1)-201+i,j);
end
for i=1:500
    Stress_m(i,j)=Stress_f(LOCT(2,1)-201+i,j);
end
end
[M(1,j,k), LOC(1,j,k)]=max(Stress_M(:, j));
[M(2,j,k), LOC(2,j,k)]=min(Stress_m(:, j));
end
title_save1=[num2str(k) 'gage.xls'];
title_save2=[num2str(k) 'peak.xls'];
file_save1=[path title_save1];
xlswrite(file_save1, [time' Torque Stress_f]);
clear Stress_m Stress_M MT LOCT Sensor_f Sensor_D Stress Stress_f D1
end
Peakavg=(M(:,:,1)+M(:,:,2)+M(:,:,3))/3;
xlswrite([path 'peakavg'], Peakavg);

```

