

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 Engineering

National Taiwan University

Master Thesis

椎弓根螺釘在疲勞負載時之鬆脫機轉分析

Analysis of Mechanics of Pedicle Screw Loosening

During Fatigue Loading



鄭勝元

Sheng-Yuan Cheng

指導教授：王兆麟 博士

Advisor: Jaw-Lin Wang, Ph.D.

中華民國 98 年 7 月

July, 2009

國立臺灣大學碩士學位論文  
口試委員會審定書

椎弓根螺釘在疲勞負載時之鬆脫機轉分析  
Analysis of Mechanics of Pedicle Screw Loosening  
During Fatigue Loading

本論文係鄭勝元君 (R96548019) 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 98 年 07 月 02 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

(指導教授)

林亨

陳文斌

所長：

工學院楊台鴻  
醫工所所長

## 致謝

時間過的好快，一轉眼研究所的兩年就這樣過去了，雖然只有兩年，但學到的東西卻是這輩子最充實的一個階段！在這期間，最重要的要感謝我的指導教授王兆麟老師，在老師兩年的指導下，讓學生不管在心智還是知識上都成長了不少，尤其是培養學生獨立思考面對問題的思維，謝謝老師。還要感謝楊博這兩年在meeting上的建議，總是能讓我們有如神來一筆找到新的想法。此外也要感謝各位口試委員，給予學生論文上的指教與建議。還有鮑卓倫醫師提供臨床與病理學上的知識，讓學生在撰寫論文時能更加完整。

接下來要感謝諸位博士候選人：奇林學長，真的很謝謝你在這段時間對我們的照顧，你的好我已無法用言語形容，我永遠不會忘記你那麒麟式的幽默；竣凱學長，謝謝你這兩年開導我做人處事的道理，尤其幽默和嘴砲的功力，真的是我遇過等級最高，雖然如此，你的專業是無庸置疑喔！最後還是要補一句，「中興嘴砲全國第一 YA！」；雅雯學姊，感謝你這兩年對我們這群畜牲的包容，妳真的是我生命中見過最有智慧的女性，尤其是你對美食和綜藝節目那精闢獨到的見解，一直是我努力學習的榜樣，謝謝學姐大人；于均學長，你的好我就不多說了(笑)，謝謝你這兩年帶給我們的知識和歡樂，我們就先走一步囉，單車社接下來就交給你啦；文凱學長，感謝你不離不棄的帶我做實驗和給我論文上的意見，我的碩士論文有49%是屬於你的，要是沒有你的幫忙，我想論文應該還是可以完成，但絕對不可能像現在如此完美！

謝謝畢業的學長姐、思顯、黑輪、雯莉、子誠還有朝何，要你沒有你們前人的大樹，我們後人也沒有辦法在這棵樹下安心乘涼。再來是實驗室的戰友：阿富，不開玩笑，有你在我們永遠沒有辦法拿第一！不愧是當過兵的，科科；阿泰，我永遠不會忘了你那性感的胸毛，最後…吃驚吧，科科；淞閔，感謝你這兩年對小弟我的照顧，讓我在A區這麼亂的地方不被壞人欺負，科科(PS. 我都有定期交保護費喔)；小頭，謝謝你首度推薦瓦哥給我們認識，讓我這兩年實驗之餘不至於這麼苦悶，還有你那鬼文系列，嚇出我一身冷汗，科科！還有可愛的學弟們：檸檬，雖然你當過兵，但謝謝你這一年來把我們當學長看待，現在要獨當一面了喔；禮強，碩二了，不要每天都在科科笑，有空多學學檸檬(誤)，哈，不過你是我見過最”中興”的學弟，加油囉！奇文，不要喝太多酒，夜店也少去一點(哈)，不過下次去記得找我阿；瑞安，你認真和熱情的態度我永遠不會忘，謝謝你這兩年的幫忙，加油囉，實驗室工頭老大^\_^。再來就是新進的學弟妹、獅子、俊顯、得鈞、啟軒，實驗室的未來就靠你們了！

最後，要感謝我的爸爸、媽媽還有妹妹這些年來不管在精神還是經濟上的支持，讓我能無後顧之憂的完成學業。想必這應該也是我求學生涯的最後階段！接下來就換我努力打拼來回報你們囉！

## 中文摘要

**背景簡介：** 椎弓根螺釘鬆脫是臨床上重要的問題之一，臨床上診斷椎弓根螺釘鬆脫，主要是利用 X 光影像或電腦斷層掃描得知椎弓根螺釘和椎骨間介面周圍黑影(間隙)的生成，以此當作椎弓根螺釘鬆脫程度的依據。目前並沒有文獻明確指出，當椎弓根螺釘和椎骨間的黑影(間隙)到達多少時，可判定為椎弓根螺釘鬆脫。椎弓根螺釘拉出實驗可運用在模擬體外骨釘鬆脫的情形，但此方法屬於破壞性測試，當實驗中需要觀察疲勞負載時螺釘在椎骨內連續性的變化情形，就必須耗費大量的椎骨試樣才能建立疲勞負載與拉出強度的關係。

**目的：** 1. 建立椎弓根螺釘在椎骨內經疲勞負載產生的間隙與椎弓根螺釘拉出強度的關係，提供臨床上判斷螺釘鬆脫一個重要依據。2. 利用剛性測試與衝擊測試兩種非破壞性測試方法，量測螺釘在試樣內受疲勞負載的力學反應，並建立此兩種方法結果與拉出強度之間的關聯性。

**材料與方法：** 實驗分為兩個階段：第一階段使用人工仿骨(density:  $0.16 \text{ g/cm}^3$ )，將直徑 6 mm 的椎弓根螺釘垂直旋入仿骨內並固定於實驗機台上，旋入深度為 40 mm，之後對螺釘頭進行 20 - 200N，頻率 5 Hz 的疲勞負載，在螺釘頭和仿骨介面分別創造 1mm 和 2mm 的間隙。第二階段使用人體胸椎椎骨(T9-T12, BMD range:  $0.665 - 1.039 \text{ g/cm}^2$ )，將螺釘沿椎弓並平行上下椎終板旋入椎骨，椎骨前緣則包覆補土並固定於機台上，對螺釘頭進行 20 - 200N，頻率 5 Hz 的疲勞負載，在螺釘和椎骨間介面分別創造 1 mm 和 2 mm 的間隙，假若負載次數到達 6 萬次且間隙未達到 2 mm 時，則將負載力量調整至 30 - 300N，並在負載前後各拍攝一張螺釘在椎骨內側面的 X 光影像，觀察黑影的生成。以上兩階段實驗皆會有一組未經負載的對照組(Intact)。實驗中會利用剛性測試，衝擊測試和拉出測試三種測試方法，測量椎弓根螺釘在試樣內不同組別間的介面剛性強度，震盪頻率和拉出強度。之後則根據結果建立間隙與拉出強度的關係，並對三種測試法的結果做兩兩間關聯性分析。

**結果：** 由階段一的實驗結果發現，拉出強度隨疲勞負載對間隙破壞的增加有隨之



下降的趨勢，在 Intact，1 mm 和 2 mm 的組別間都有顯著性的差異( $p = 0.00$ )。在階段二的結果中，拉出強度在 Intact 對於 1 mm 和 2 mm 的組別也有顯著性下降( $p = 0.00$ )。以上兩個階段在剛性強度和震盪頻率的結果也都有同樣的下降趨勢。這三種測試法皆顯示螺釘在疲勞負載後，間隙的大小會影響螺釘和試樣間的咬合強度。但在體外椎骨 X 光影像上並無法有效觀察到黑影的生成。在兩階段實驗中，椎弓根螺釘在試樣內的剛性強度、震盪頻率和拉出強度三者結果，兩兩間在關聯性的分析上皆呈現正向的顯著性相關( $p = 0.00$ )。

**結論：**當椎弓根螺釘與人工仿骨和椎骨間介面間隙達到 1mm 時，拉出強度有顯著性的下降，代表螺釘和試樣間的咬合減弱，以此結果做為臨床鬆脫的依據。經統計分析發現，兩種非破壞性測試的結果與拉出強度間皆有顯著性的關聯性，證明藉由測量椎弓根螺釘在試樣內剛性強度及震盪頻率可用來預測螺釘的拉出強度。

**【關鍵詞】** 椎弓根螺釘，鬆脫，疲勞負載，震動，震盪頻率



## ABSTRACT

**Objective.** To find the relationship between gap of screw-bone interface and pedicle screw pullout strength, and to develop a non-destructive test to predict the pullout strength of pedicle screw.

**Summary of Background Data.** Pedicle screw loosening is frequently observed after spinal implantation surgery. The X-ray image and computer tomography are used to diagnose the gap between screw and bone interface. Nevertheless, the correlation between gap of screw-bone interface and screw loosening is not clear. Pullout test of pedicle screw, which is a destructive testing method, is widely used to evaluate the strength of screw-bone interface in vitro. It usually costs large testing sample to predict the progression of screw loosening using this destructive testing method.

**Materials and Methods.** Sawbones and human cadaveric vertebra were used for this in vitro study. The specimens were divided into three groups, “intact”, “1mm gap” and “2mm gap” (n=10 for each group). The pedicle screws (diameter: 6mm, length: 40mm) were inserted. The fatigue loading apparatus was used to apply axial fatigue loading (20~200N, 5Hz) to the head of the screw to create the interface gap. The tensile-compressive testing apparatus was used to find the interface stiffness and pullout strength of pedicle screw. During the stiffness test, loading was applied on screw head at 20~200N magnitude and 1Hz frequency. The loading of impact testing apparatus was 50N, and the vibration frequency of pedicle screw was measured. During the pullout test, the pedicle screw was pullout axially from the specimen at 5 mm/min, and the maximum pullout force was measured. The relationships between interface stiffness, vibration frequency and pullout strength were analyzed.

**Results.** When the gap between pedicle screw and specimens was expanded to 1mm, the interface stiffness, vibration frequency and pullout strength of pedicle screw significantly decreased (p=0.00). The interface stiffness and vibration frequency are

moderately ( $r=0.58$ ,  $p=0.00$ ) and highly ( $r=0.75$ ,  $p=0.00$ ) correlated to the pullout strength, respectively.

**Conclusions.** The pullout strength could be predicted by measuring the interface stiffness and vibration frequency. This method can be useful to predict the progression of screw looseness during fatigue loading.

**【Keywords】** pedicle screw, looseness, fatigue, vibration, natural frequency.



# 目 錄

口試委員審定書 .....	i
致謝 .....	ii
中文摘要 .....	iii
英文摘要 .....	v
第一章 前言 .....	1
1.1 脊椎基本架構 .....	1
1.2 後方脊椎融合術適用症狀 .....	2
1.3 後方脊椎融合術常見併發症及診斷方式 .....	5
1.4 椎弓根螺釘力學測試文獻回顧 .....	6
1.5 研究動機和目的 .....	10
第二章 材料與方法 .....	11
2.1 研究方法簡介 .....	11
2.2 實驗儀器 .....	11
2.2.1 油壓材料測試機台 .....	11
2.2.2 自製化衝擊測試平台 .....	12
2.2.3 X光機 .....	13
2.3 實驗階段一：人工仿骨-前導實驗 .....	14
2.3.1 試樣準備 .....	14
2.3.2 椎弓根螺釘 .....	15
2.3.3 實驗流程 .....	15
2.4 實驗階段二：人體試樣 .....	18
2.4.1 試樣準備 .....	18
2.4.2 實驗流程 .....	20
2.5 資料分析 .....	22

2.5.1 剛性測試-剛性強度分析 .....	22
2.5.2 衝擊測試-震盪頻率分析 .....	23
2.5.3 拉出測試-拉出強度分析 .....	23
2.5.4 X光影像分析 .....	24
2.5.5 資料統計分析 .....	24
第三章 實驗結果 .....	25
3.1 非破壞性測試結果 .....	25
3.1.1 剛性強度 .....	25
3.1.2 震盪頻率 .....	27
3.1.3 X光影像 .....	28
3.2 破壞性測試結果-拉出強度 .....	29
3.3 拉出強度、剛性強度、震盪頻率三者之間關聯性 .....	30
3.4 骨質密度和拉出強度、剛性強度、震盪頻率之間關聯性 .....	32
第四章 綜合討論 .....	34
4.1 非破壞性測試討論 .....	34
4.1.1 剛性強度 .....	34
4.1.2 震盪頻率 .....	34
4.2 破壞性測試討論 - 拉出強度 .....	35
4.3 剛性強度、震盪頻率，拉出強度之間關聯性討論 .....	35
4.4 椎弓形態學討論 .....	36
4.5 實驗限制 .....	37
第五章 結論與未來展望 .....	39
5.1 結論 .....	39
5.2 未來展望 .....	39
參考文獻 .....	40

## 圖目錄

圖 1.1 脊椎架構示意圖 .....	1
圖 1.2 脊椎運動單元示意圖 .....	2
圖 1.3 後方脊椎融合術流程示意圖 .....	3
圖 1.4 脊椎側彎以後方脊椎融合術治療 .....	3
圖 1.5 椎骨骨折示意圖 .....	4
圖 1.6 椎間盤退化常見症狀 .....	4
圖 1.7 椎弓根螺釘鬆脫和未鬆脫患者骨質密度(BMD)統計 .....	5
圖 1.8 椎弓根螺釘鬆脫影像 .....	6
圖 1.9 椎弓根螺釘拉出測試原理 .....	7
圖 1.10 螺釘旋入扭矩和拉出強度關係圖 .....	9
圖 2.1 油壓材料測試機台 .....	12
圖 2.2 .PID控制原理 .....	12
圖 2.3 衝擊平台及校正曲線 .....	13
圖 2.4 .X光機 .....	13
圖 2.5 人工仿骨-Sawbones .....	14
圖 2.6 人工仿骨試樣準備流程 .....	14
圖 2.7 本研究所使用之椎弓根螺釘 .....	15
圖 2.8 人工仿骨實驗流程 .....	16
圖 2.9 疲勞負載時電位感測器和力量感測器訊號示意圖 .....	17
圖 2.10 加速度計 .....	17
圖 2.11 人體試樣準備：步驟 1 .....	18
圖 2.12 人體試樣準備：步驟 2 ~ 6 .....	19
圖 2.13 人體椎骨實驗流程 .....	21
圖 2.14 椎弓根螺釘拉出測試架設 .....	22

圖 2.15 剛性強度 力量-位移曲線.....	22
圖 2.16 加速度計訊號(time domain) .....	23
圖 2.17 加速度計訊號經FFT轉換(frequency domain).....	23
圖 2.18 拉出測試 力量-位移曲線圖 .....	24
圖 3.1 人工仿骨和椎骨組間剛性斜率變化 .....	25
圖 3.2 人工仿骨組間剛性強度比較 .....	26
圖 3.3 椎骨組間剛性強度比較 .....	26
圖 3.4 人工仿骨組間震盪頻率比較 .....	27
圖 3.5 椎骨組間震盪頻率比較 .....	28
圖 3.6 椎骨組間X光影像比較 .....	29
圖 3.7 人工仿骨組間拉出強度比較 .....	30
圖 3.8 椎骨拉出組間強度比較 .....	30
圖 3.9 椎弓根螺釘在人工仿骨和椎骨內震盪頻率和剛性強度的關係圖 .....	31
圖 3.10 椎弓根螺釘在人工仿骨和椎骨內剛性強度和拉出強度的關係圖 .....	31
圖 3.11 椎弓根螺釘在人工仿骨和椎骨內震盪頻率和拉出強度的關係圖 .....	32
圖 3.12 椎弓根螺釘-椎骨間疲勞負載前剛性強度與BMD關係圖 .....	33
圖 3.13 椎弓根螺釘-椎骨間疲勞負載前震盪頻率與BMD關係圖 .....	33
圖 3.14 椎弓根螺釘-椎骨間疲勞負載前拉出強度與BMD關係圖 .....	33
圖 4.1 椎弓結構示意圖 .....	36

## 表目錄

表 2.1 人工仿骨實驗組別 .....	16
表 2.2 人體試樣BMD .....	18
表 2.3 人體試樣實驗組別 .....	20
表 4.1 人工仿骨和人體胸椎椎骨測試法間關聯性 .....	35
表 4.2 椎弓結構組別 .....	36





# 第一章 前言

## 1.1 脊椎基本架構

脊椎(spine)位於人體的後側，由一系列大小不同的椎骨(vertebrae)，椎間盤(intervertebral disc)，韌帶(ligaments)和小面關節(facet joint)連接所組合而成，由頭到尾可分為五個部分(圖 1.1)，分別為：頸椎 (cervical spine) 7 塊、胸椎(thoracic spine) 12 塊、腰椎(lumbar spine) 5 塊、薦椎(sacrum) 5 塊和尾椎(coccyx)1 塊。主要的功能是提供上半身活動、體重的支撐並保護中樞神經，為人體重要的中軸骨骼系統。

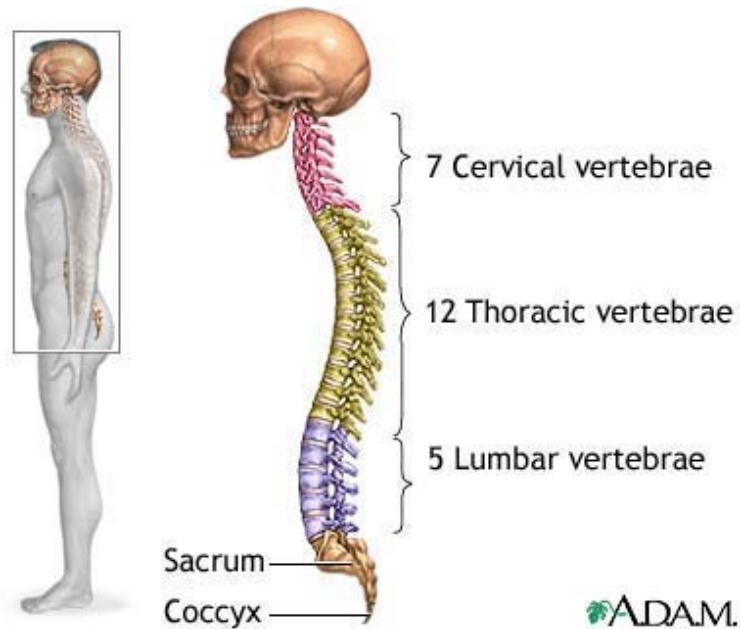


圖 1.1 脊椎架構示意圖<sup>29</sup>

在椎骨和椎骨之間，由椎間盤和小面關節互相連結，形成一個運動單元(motion segment)(圖 1.2a)。椎間盤主要由中間髓核(nucleus pulposus)和外層纖維環(annulus fibrosus)所組合而成，當脊椎受到軸向壓力時，椎間盤利用髓核和纖維環的向外擴張變形，能使壓力均勻分散，達到吸震與緩衝的效果。

而椎骨的結構是由外層的硬質骨(cortical bone)和內層的海綿骨(cancellous bone)所組成；在型態上可分為前側椎骨(anterior vertebrae)和後側椎骨(posterior vertebrae)兩個部份(圖 1.2a)。前側椎骨就是椎體(vertebral body)，椎體的大小由頸

椎至腰椎依序由小變大，並由椎間盤相互連接；後側則由椎弓(pedicle)、椎板(lamina)、棘突(spinous process)和橫突(transverse process)所組成，關節面(articular facet)和鄰近節椎骨相互連結，關節面交接的地方為小面關節(facet joint)，可提供人體軸向扭轉的穩定度。中樞神經(spinal cord)由脊椎中的椎孔通過，分支而出的神經根(nerve root)則藉由椎間孔(neural foramina)延伸出至身體的各個部位(圖 1.2b)。

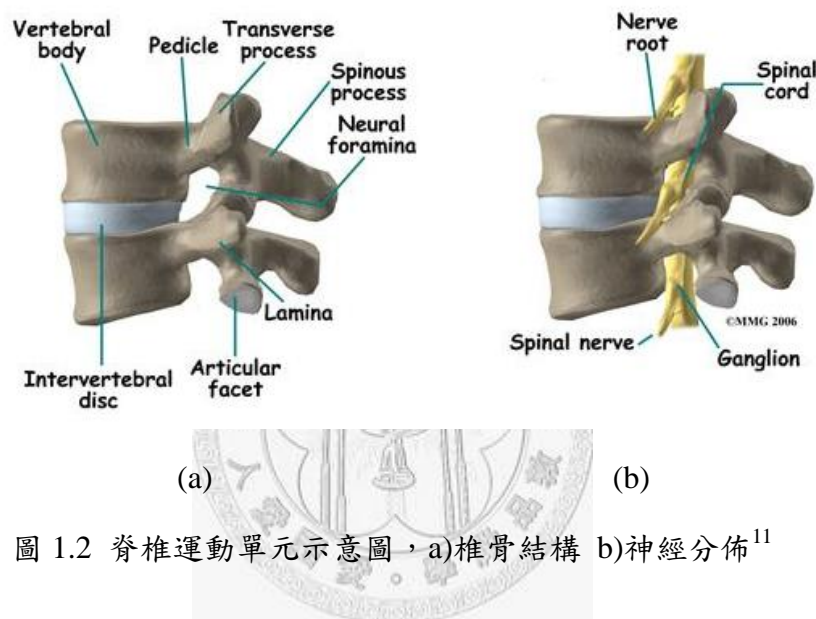


圖 1.2 脊椎運動單元示意圖，a)椎骨結構 b)神經分佈<sup>11</sup>

## 1.2 後方脊椎融合術適用症狀

人體的脊椎可能因長期的姿勢不良、受到強大的外力撞擊或隨著年紀的增長而導致椎骨位移或椎間盤突出，通常這些患者會伴隨腰酸背痛、手腳發麻等神經症狀產生，症狀輕微的患者可運用藥物治療；嚴重者就必須進行手術改善症狀。在近兩個世紀裡，後方脊椎融合術已經是在治療脊椎不穩定和脊椎神經壓迫所引起疼痛的重要手術之一<sup>2,34</sup>，其方式將因椎間盤退化而導致不穩定的椎節固定起來，達到神經減壓和舒緩疼痛的效果<sup>1,13</sup>。

後方脊椎融合術(spinal fusion) 起源於 1950 年，Boucher<sup>4</sup>為手術創始者，盛行於 1960 年，由Roy-Camille等多位臨床醫師廣泛使用<sup>33,34</sup>，主要的手術器具可分為椎弓根螺釘(pedicle screw)、固定柱(fixed rod)和固定帽(cap)三樣東西(圖 1.3a)。手

術方法為椎弓根螺釘經椎骨棘突(spinous process)和橫突(transverse process)間，延著椎弓的路徑將螺釘打入(圖 1.3b)，螺釘固定在椎骨內後，將固定柱穿過椎弓根螺釘上端，並以固定帽(cap)迫緊(圖 1.3c)，藉此撐起椎節間高度，達到減壓和增強穩定性的功能。

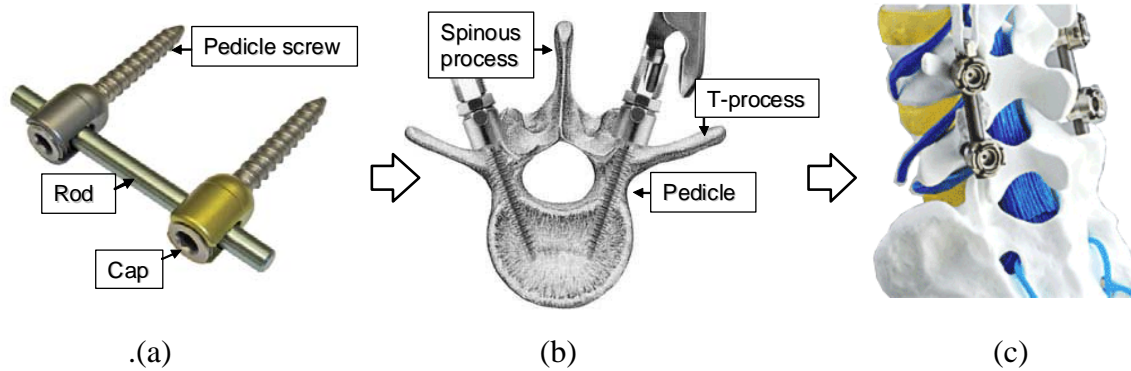


圖 1.3 後方脊椎融合術流程示意圖<sup>10</sup>

目前臨床上對於後方脊椎融合術針對的疾病，大致可分為脊椎畸型的矯正、脊椎外傷導致的椎節不穩定和骨關節炎造成的神經壓迫等三種<sup>7</sup>，以下就針對這三類的脊椎疾病和其治療方法做個簡單的介紹：

1. 脊椎畸形(deformity of spine)：脊椎畸形的型態可依角度變形的方向分為脊椎前凸(over lordosis)，脊椎後凸(over kyphosis)和最常見的脊椎側彎(scoliosis)三種。主要是因為脊椎角度變形過大所造成，此時的脊椎不是鉛直受力，很有可能因為脊椎受力不平均而導致及早退化。臨床上通常使用背部支架或後方脊椎融合術矯正之(圖 1.4)，使脊椎回復到正常位置。

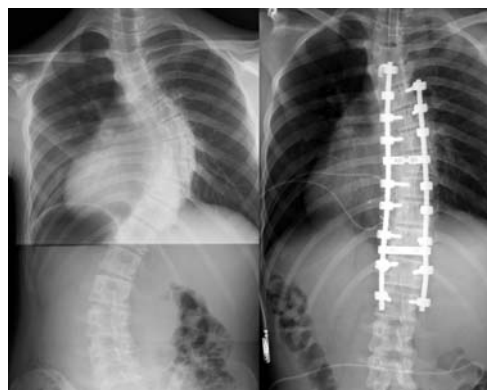


圖 1.4 脊椎側彎以後方脊椎融合術治療<sup>27</sup>

2. 脊椎外傷(trauma)：當脊椎受到強大外力撞擊時，椎骨因為承受不了壓力而導致破裂或粉碎，就是我們常見的椎體骨折(vertebral fracture)(圖 1.5)。粉碎後的椎骨會導致脊椎不穩定，碎片也有可能壓迫脊神經而產生疼痛症狀，此時病人就必須施以藥物或手術等方式治療。而一般常見的手術方式為脊椎融合術，此手術方法是將破裂的椎骨挖空，並塞入支撐物以維持原本高度，必要時還會在脊椎前側及後側打入椎弓根螺釘或鋼板增加其穩定性。



圖 1.5 椎骨骨折示意圖<sup>29</sup>

3. 骨關節炎(osteoarthritis)：骨關節炎大部分發生在腰椎，主要是因為年紀的增長或長期姿勢不良而導致椎間盤的退化，造成椎間盤突出或椎骨邊緣硬化產生骨刺而壓迫到脊椎神經(圖 1.6)，通常臨床上會以減壓手術或脊椎後固定器恢復椎間盤的高度。

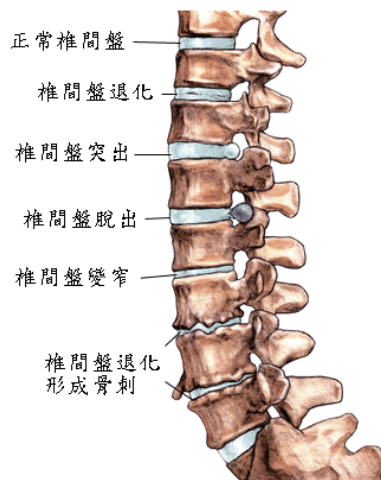


圖 1.6 椎間盤退化常見症狀<sup>35</sup>

### 1.3後方脊椎融合術常見併發症及診斷方式

椎弓根螺釘鬆脫已經是臨床上眾所皆知的一個術後併發症<sup>9,28</sup>。許多的臨床研究指出，椎弓根螺釘鬆脫原因來自於病人術後活動造成椎弓螺絲和椎骨之間產生晃動，導致椎弓螺絲和椎骨間介面(screw-bone interface)鬆動<sup>3</sup>，造成融合手術無法有效支撐原有椎節的高度。

Essens等人<sup>12</sup>在一篇臨床文獻回顧指出，椎弓根螺釘在體內有 0.6-25%的機率發生斷裂(breakage)、0.6-11%機率會發生鬆脫(loosening)的情形。American Back Society<sup>2</sup>也針對 617 位接受脊椎融合術的病人做臨床上統計，發現其中有 5 位病人(0.81%)有椎弓根螺釘鬆脫。Okuyama等人<sup>32</sup>也針對 52 位進行融合術的患者作統計，發現其中有 11 位(將近 20%)發生椎弓根螺釘鬆脫的情形，11 位患者平均術後 7 個月(range, 3-12 months)發生鬆脫，骨質密度平均  $0.72(\pm 0.078)\text{g/cm}^2$ 。而剩下沒有鬆脫的 41 位患者骨質密度平均為  $0.922(\pm 0.221)\text{g/cm}^2$ (圖 1.7)，骨密明顯比鬆脫患者高上許多。Zindrick等人也証實，椎弓根螺釘鬆脫有較高的機率發生在骨質疏松的患者上<sup>41</sup>。

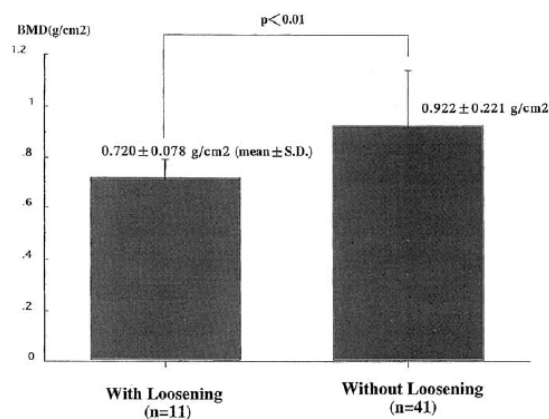


Fig. 1. Means ( $\pm$  standard deviation) of bone mineral density of the lumbar spine (BMD) in 11 patients with screw loosening and 41 patients without screw loosening. The mean BMD in patients without screw loosening was significantly higher than that with screw loosening ( $P < .01$ , two-tailed unpaired  $t$  test).

圖 1.7 椎弓根螺釘鬆脫和未鬆脫患者骨質密度(BMD)統計<sup>32</sup>

目前臨床上診斷椎弓根螺釘鬆脫的依據，主要以病人術後有再疼痛的症狀出



現，此時醫生便會對病人進行X光影像(X-ray image)或電腦斷層掃描(computer tomography, CT)的拍攝。由亞東醫學中心骨科部鮑卓倫醫師提供的臨床X光影像中(圖 1.8a)，可以發現此位病人比起剛接受手術時，在術後 8.5 個月椎弓根螺釘周圍有明顯的黑影產生。而從CT影像來看(圖 1.8b)，椎弓根螺釘周圍有一圈白色影子，此為骨質遭破壞後重建(remodeling)的證明，代表椎弓根螺釘和椎骨之間的確有間隙產生，導致椎弓根螺釘晃動而造成脊椎融合術失效，使病人發生疼痛的症狀。一旦確認是椎弓根螺釘鬆脫，醫生便會根據診斷結果，對病人進行椎弓根螺釘移除或補強的動作。

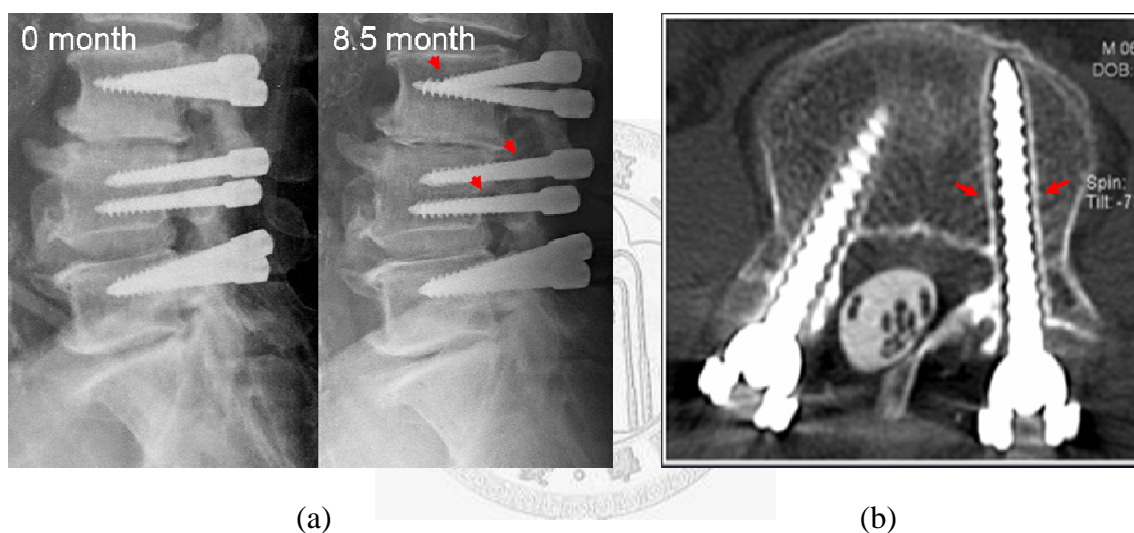


圖 1.8 椎弓根螺釘鬆脫影像，a)鬆脫前後 X 光影像 b)鬆脫 CT 影像

#### 1.4 椎弓根螺釘力學測試文獻回顧

在體外實驗中，椎弓根螺釘拉出測試(pullout test)已經廣泛運用於表達椎弓根螺釘和椎骨間咬合強度的實驗<sup>13,41</sup>，其原理為將椎弓根螺釘從試樣內垂直拉出(圖 1.9a)，量測兩者之間的鬆脫力量(failure load)(圖 1.9b)。當然椎弓根螺釘在體內的破壞力學型態不像拉出測試一樣單純，但體內破壞型態在體外實驗是極難做到，而拉出測試是一個標準且可被量化，用來測試椎弓根螺釘和椎骨間咬合強度的一個好的方法<sup>25</sup>。然而影響椎弓根螺釘在椎骨內咬合強度的因素有很多，包含骨質密度(bone mineral density, BMD)，椎弓根螺釘螺牙的設計，椎弓的直徑大小...等諸如

此類的因素都已經被證明會影響椎弓根螺釘的穩定度<sup>8,20,21,39</sup>。目前也已經有文獻利用椎弓根螺釘拉出測試，觀察椎弓根螺釘在施加疲勞負載(fatigue loading)後和椎骨間的鬆脫情形。

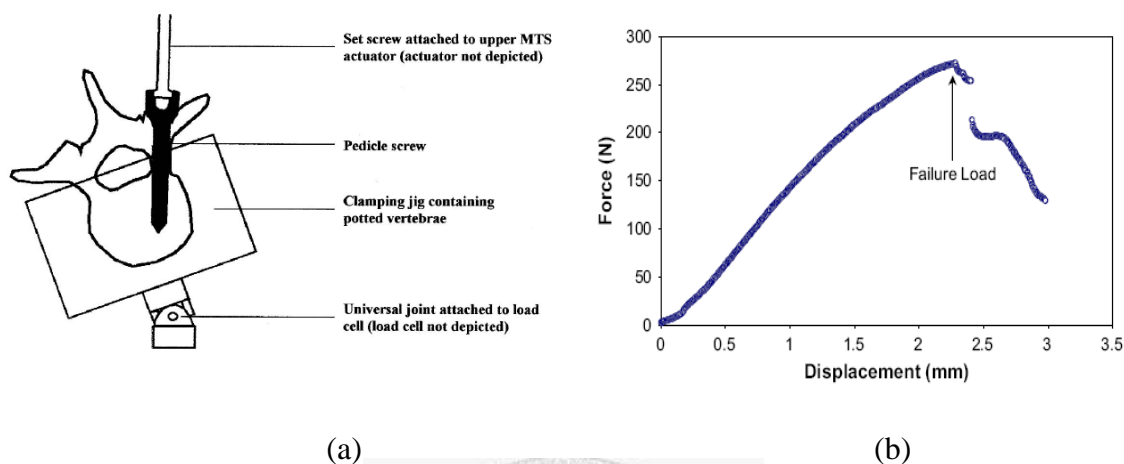


圖 1.9 椎弓根螺釘拉出測試，a)實驗原理 b)拉出強度曲線圖<sup>19</sup>

Lill(2006)<sup>23</sup>等人利用動物試樣和人體試樣的椎骨，針對 5 種不同的椎弓根螺釘進行疲勞負載測試，比較相同負載下五種釘子在拉出強度上的差異，此研究選擇對螺釘施加 200N，5000 次的參數做為負載條件，模擬 68 公斤患者術後 2 個禮拜的行走，結果發現經疲勞負載後椎弓根螺釘的拉出強度減少 24-31%。

Lim(1995)<sup>24</sup>等人利用前側骨螺釘和椎體間間隙為 1mm 時，作為疲勞負載的條件參數，使用的是人體腰椎(L1-L5)，以 0.5Hz，300N 的力量(200N 向下負載，100N 向上負載)對螺釘進行疲勞負載，探討骨質密度和螺釘旋入時扭矩(insert torque)之間的關係，結果顯示，骨質密度和扭矩之間有顯著的正相關。

Luk (2005)<sup>26</sup>等人則利用人體薦椎試樣作為實驗的對象，將薦椎下緣以骨水泥固定，比較椎弓根螺釘分別穿過前後層皮質骨和上方椎終板兩種固定方式受疲勞負載後的拉出強度，由於薦椎結構和一般椎骨不同，負載參數原本定為 20-200N，40,000cycle，但發現螺釘和試樣間並無顯著破壞，因此實驗中使用 400N 為椎弓根螺釘負載力量。結果顯示，穿過椎終板螺釘的穩定性較穿過前後側穩定性來的好。

Hsu(2005)<sup>16</sup>等人利用骨質密度不同的人工仿骨(sawbones)觀察不同設計螺釘

拉出強度的差異，並配合有限元素法分析和實驗結果對照。結果發現：對於骨質密度較高的仿骨，其拉出強度也相對較高，有限元素法分析也顯示相同結果。由於人工仿骨屬於均質材料，穩定性與重複性高，是用於有限元素法和前導實驗一個好的選擇。

Weinstein(1992)<sup>38</sup>等人找出椎弓根螺釘在椎骨內咬合強度的分佈情形，此研究將椎骨分成兩個部份，第一部分為完整椎骨，第二部份將前方椎體部分切除，將椎弓根螺釘分別打入兩者內並進行拉出測試，結果顯示椎弓根螺釘的拉出強度有60%來自椎弓，15-20%來自椎體海綿骨，20-25%來自前緣皮質骨。此結果證明，椎弓是影響椎弓根螺釘在椎骨內咬合強度的一個重要結構。

Hirano(1997)<sup>15</sup>等人則針對椎骨的結構分佈進行QCT的影像拍攝，發現椎弓外圍皮質骨的截面積佔比例50%以上，因此當椎弓根螺釘順著椎弓路徑打入時，大部份螺牙咬合到皮質骨的部份，造成椎弓根螺釘和椎弓的咬合較強。

Halvorson(1994)<sup>14</sup>等人則證實，對於骨質疏鬆的患者，海綿骨結構較鬆散，皮質骨的厚度也會變薄，是導致椎弓根螺釘和椎骨的咬合力下降的重要原因。

Misenhimer(1989)<sup>30</sup>等人利用電腦斷層掃描分析椎弓根螺釘和椎弓咬合影像，並配合拉出測試，結果發現當椎弓根螺釘截面積大小為椎弓截面積的80%時，椎弓根螺釘和椎弓咬合的強度最好，又不易發生椎弓破裂的危險。

雖然拉出強度是觀察椎弓根螺釘和試樣間咬合強度的重要方法，但目前已經有文獻試圖利用椎弓根螺釘在旋入椎骨內的扭矩，介面的剛性(interface stiffness)，椎弓根螺釘在骨頭內的震盪頻率(screw vibration frequency)說明椎弓根螺釘在試樣內咬合強度的情形。

Zdeblick(1986)<sup>40</sup>等人使用人體腰椎試樣，紀錄椎弓根螺釘旋入椎骨內的扭力數值，並利用拉出強度當作測試，結果顯示當椎弓根螺釘旋入椎骨扭矩小於0.45Nm時，椎弓根螺釘的拉出強度會有較明顯的下降。

Okuyama(2000)<sup>31</sup>等人則實際將扭力預測運用在臨床上椎弓根螺釘的鬆脫，62



位受試者平均年齡為 58 歲，追蹤時間平均為 2.7 年。其結果發現：沒有椎弓根螺釘鬆脫的病人，椎弓骨螺釘鎖進椎骨時的平均扭力為  $1.5(\pm 0.4)\text{Nm}$ ；而鬆脫的椎弓根螺釘，扭力平均為  $1.28(\pm 0.37)\text{Nm}$ ；術後發生壓迫性骨折的椎骨，扭矩平均為  $0.83(\pm 0.23)\text{Nm}$ ，和沒有鬆脫的椎弓根螺釘扭力有顯著性的差異( $p < 0.01^*$ )。此研究證明，對於鎖入螺釘扭力較低的患者，有較高的機率發生螺釘鬆脫及骨折的症狀。

Inceoglu(2001)<sup>17</sup>等人利用 54 根椎弓根螺釘進行體外動物實驗，試圖建立扭力和拉出強度之間的關聯性，但其結果顯示兩者間並沒有顯著的相關性 (Person  $r=0.20$ ,  $R^2=0.04$ ,  $p>0.14$ ) (圖 1.10)。

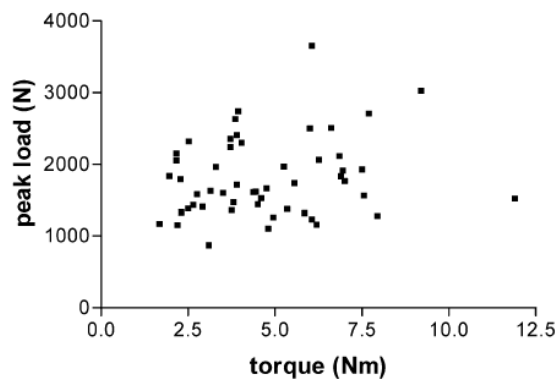


Fig. 6. Correlation of peak load in pullout versus insertional torque with 54 pedicles (Pearson  $r=0.20$ ,  $R^2=0.04$ ,  $p>.14$ ).

圖 1.10 螺釘旋入扭矩和拉出強度關係圖<sup>17</sup>

Lu(2000)<sup>25</sup>等人對薦椎椎骨施加 400N，20,000 次循環負載，並在每 500cycle 時記錄一次椎弓根螺釘和椎骨間的力量位移關係，即剛性強度(screw-bone interface stiffness)，其結果顯示，在前 1000 次負載時剛性強度有明顯的下降趨勢，之後剛性強度則趨於平穩。此篇文獻雖然也有做拉出強度的測試，但卻沒有明確指出拉出強度與剛性強度之間的關聯性。

Kay (1998)<sup>18</sup>等人利用小力量的非破壞性測試法，實驗將螺釘植入狗的小腿骨，以 5N 的力量敲擊骨頭內釘子，觀察螺釘在不同強度骨頭內的加速度的變化(即自然震盪頻率)，同時螺釘進行剛性測試。結果顯示，對於未經疲勞負載的骨質，震盪頻率和剛性強度都會較高，代表螺釘在試樣內的咬合強度越強。並建立震盪

頻率和剛性強度的關聯性，結果顯示兩者間有顯著相關。此篇文獻單純探討這兩種非破壞性的測試方法，並沒有對螺釘進行拉出測試。

### 1.5 研究動機和目的

椎弓根螺釘鬆脫已經是臨床上重要的問題之一，臨床上診斷椎弓根螺釘鬆脫主要是經由病人口述疼痛症狀，並利用 X 光影像或電腦斷層掃描，得知椎弓根螺釘和椎骨間介面周圍黑影的生成和骨質破壞後重建的情形，以此當作椎弓根螺釘鬆脫程度的依據。然而目前並沒有文獻明確指出，當椎弓根螺釘和椎骨間的間隙(黑影)到達多少時，可判定為椎弓根螺釘鬆脫。

椎弓根螺釘拉出實驗已經廣泛運用在判斷椎弓根螺釘和椎骨間的咬合強度，但此方法屬於破壞性測試，只能對試樣進行單次性的實驗，往往一組實驗就必須耗費大量的椎骨，加上人體椎骨價格昂貴且取得不易。因此若能建立一種非破壞性的測試方法，得知椎弓根螺釘和椎骨間的咬合強度，便能對單一試樣進行連續性的觀察，且有效的節省試樣數量，降低試樣間變異數。因此本研究想探討的實驗目的有以下兩點：

- 1.藉由椎弓根螺釘在椎骨內經疲勞負載產生的間隙，建立間隙與椎弓根螺釘拉出強度的關係，並利用 X 光影像觀察黑影的產生，提供臨床上判別椎弓根螺釘鬆脫的依據。
- 2.利用「剛性測試」和「衝擊測試」兩種非破壞性的測試方法，測量椎弓根螺釘經疲勞負載時，椎弓根螺釘和椎骨間剛性強度以及椎弓根螺釘自由震盪頻率兩者各別的變化情形，並建立此兩項數據與椎弓根螺釘拉出強度的關聯性。

## 第二章 材料與方法

### 2.1 研究方法簡介

本實驗分為兩個階段：階段一會先用人工仿骨(sawbones)來當一個前導實驗。利用疲勞負載分別在椎弓根螺釘和仿骨間介面創造 0mm(Intact)、1mm 和 2mm 的間隙，並對這三個組別進行椎弓根螺釘拉出測試，找出間隙和拉出強度的關係。

階段二則會使用人體胸椎的椎骨試樣(T9-T12)，利用疲勞負載分別在椎弓根螺釘和椎骨間介面創造 0mm(Intact)、1mm 和 2mm 的間隙，同樣對這三個組別進行椎弓根螺釘拉出測試，找出間隙和拉出強度的關係，並和階段一的結果做比較。同時也會對椎骨試樣進行 X 光影像拍攝，觀察椎弓根螺釘在椎骨內間隙產生後的破壞型態。

以上兩個實驗階段中，本研究會利用「剛性測試」和「衝擊測試」兩種非破壞性的測試方法，量測椎弓根螺釘和椎骨之間咬合強度的反應，並於最後進行椎弓根螺釘拉出測試，建立兩者與椎弓根螺釘拉出強度之間的關聯性。「剛性測試」的原理為對椎弓根螺釘施加固定負載，觀察椎弓根螺釘在椎骨內的受力與位移情形。「衝擊測試」則是對椎弓根螺釘進行小力量的單次衝擊，藉由加速度的變化，觀察椎弓根螺釘在椎骨內自由震盪頻率的情形。

### 2.2 實驗儀器

#### 2.2.1 油壓材料測試機台

油壓測試機是本實驗室自製化的材料測試機台(圖 2.1)，機台上配有電位感測器(potentiometer)和力量感測器(load cell)來量測實驗中位移和力量變化，藉由電腦上的資料擷取卡(PCI 6040E, National Instrument)即時擷取力量數值，利用 PID 的控制原理(圖 2.2)，經比例(P)、積分(I)、微分(D)三部分誤差值的運算，以類比輸出(analogy out)回饋電壓，達到控制伺服閥(proportional control valve)調節油量的功能，藉由油量的大小推動油壓缸(oil hydraulic cylinder)裡的活塞，達到即時力量和

位移的變化。且本機台最大可提供 10000 牛頓的壓力及拉力，實驗中會利用此機台來做連續性的循環負載以及拉出強度的測試。

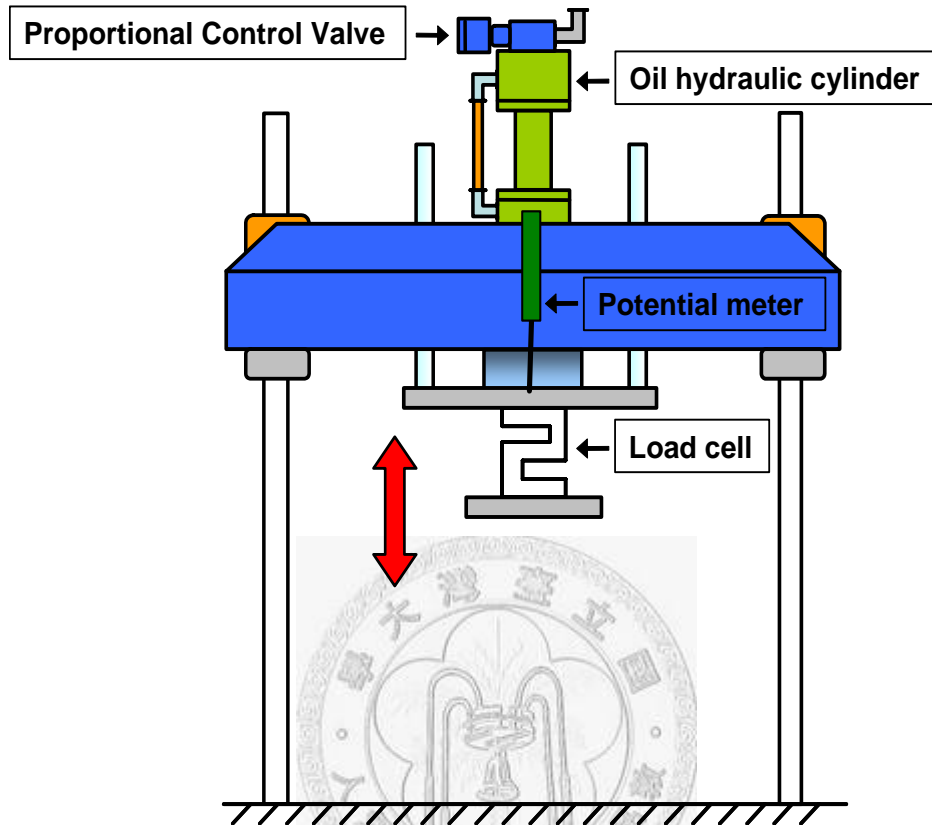
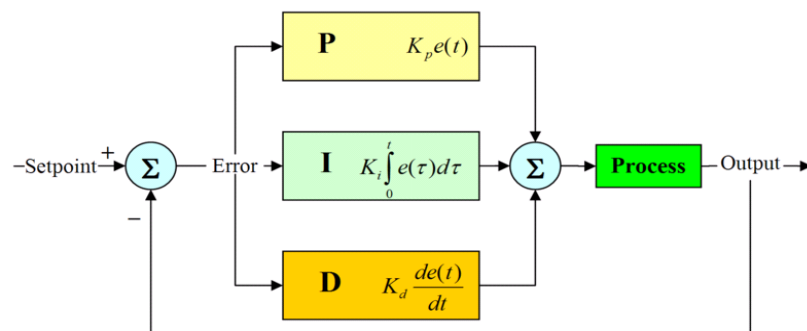


圖 2.1 油壓材料測試機台



$$u(t) = MV(t) = K_p e(t) + K_i \int_0^t e(\tau) d\tau + K_d \frac{de}{dt}$$

圖 2.2 PID 控制原理

### 2.2.2 自製化衝擊測試平台

此為自製的小型衝擊平台(圖 2.3a)，利用一根 100 克的鋼棒(rod)，順著固定的滑軌(track)自由落下產生小力量衝擊，在衝擊時會在鋼棒的撞擊端黏上緩衝墊

(damper)，以增加撞擊時的反應時間，下方則放置力量感測器(load cell)來量測衝擊時的力量。經過二十次測試，當鋼棒高度距離力量感測器 2.5 公分時的平均衝擊力量約為 50N，衝擊時力量改變的曲線如(圖 2.3b)。

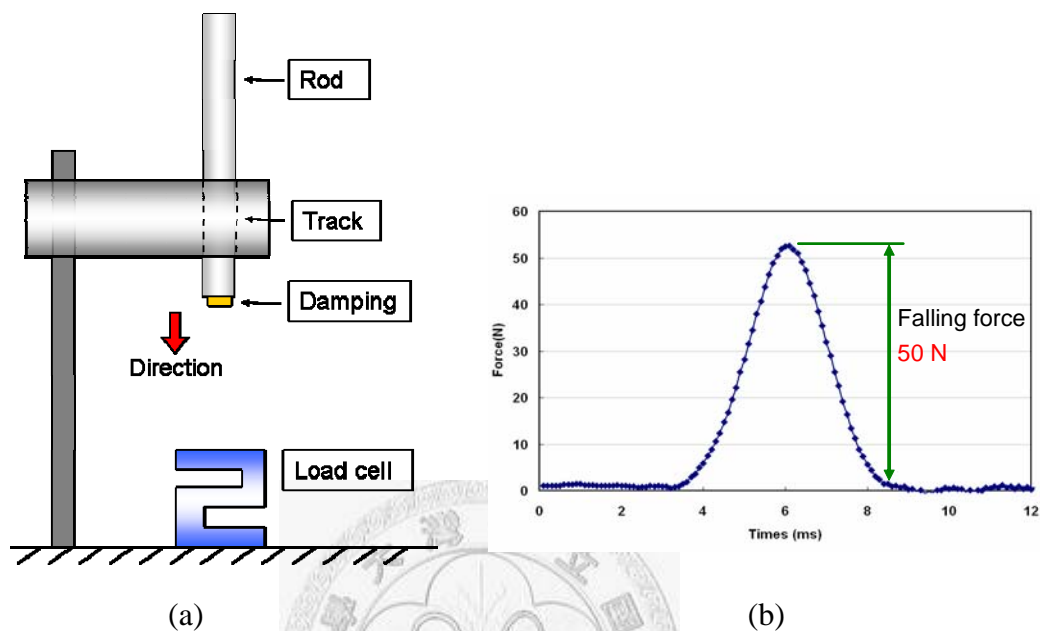


圖 2.3，a)衝擊平台 b)衝擊時力量曲線

### 2.2.3 X 光機

本研究所使用的為移動型 X 光機(型號 PX-80M)(圖 2.4)，因體積小、攜帶方便，常用於一般外科、骨科、或加護病房。實驗中將利用此台儀器對人體試樣進行拍攝。



圖 2.4 X 光機(PX-80M)

## 2.3 實驗階段一：人工仿骨-前導實驗

這是在做人體試樣前的前導實驗，材料是從美國Sawbones公司所訂購(圖 2.5)<sup>36</sup>，這種仿骨的力學測試材料因穩定性與重複性高，已經廣泛運用在椎弓根螺釘測試實驗中<sup>16,22</sup>。本研究所選用的是材料密度為  $0.16 \text{ g/cm}^3$  的Solid Rigid Polyurethane Foam(型號:#1522-01)，其結構是模擬椎骨內的海綿骨。Brantly(1994)<sup>5</sup> 等人定義當骨質密度低於  $0.14 \text{ g/cm}^3$  為骨質疏鬆症患者，因此實驗中使用的材料密度為模擬骨質下降的椎骨。



圖 2.5 人工仿骨-Sawbones (尺寸：13cm x 18cm x 4cm)

### 2.3.1 試樣準備

在仿骨準備上，先用線鋸機將其分割成 9 個尺寸相等的方塊(4cm x 4cm x 6cm)，以直徑 3mm 的鑽頭在每個方塊中心製造一個深度 35mm 的預鑽孔(圖 2.6a)，再將椎弓根螺釘用手動的方式，以穩定的力量垂直將椎弓根螺釘旋入預鑽孔內，直到螺牙部分完全旋入，深度為 40mm(圖 2.6b)。

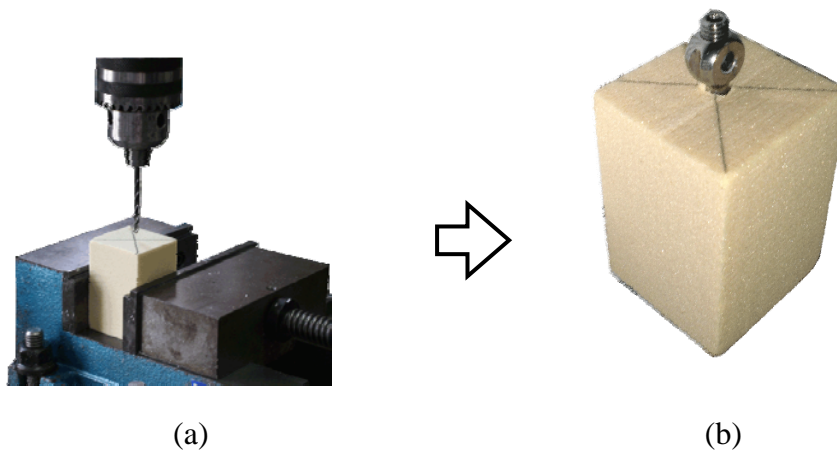


圖 2.6 仿骨試樣準備流程

### 2.3.2 椎弓根螺釘

本研究所使用的椎弓根螺釘屬於錐形螺釘，是由 Dynesys 公司所研發的動態穩定系統專用螺釘[Protasul-100 Titanium alloy Ti6Al7Nb (Synthes GmbH, Solothurn, Switzerland)](圖 2.7)，螺牙部分深度為 40mm，直徑為 6mm。



圖 2.7 本研究所使用之椎弓根螺釘

### 2.3.3 實驗流程

本階段依實驗目的可分成三個組別(表 2.1)，在每個組別裡，會進行「剛性測試」、「衝擊測試」和「拉出強度測試」三種測試方法，來觀察椎弓根螺釘在仿骨內受疲勞負載前後咬合強度的反應(詳細原理見 2.1 節)。三個組別分別的詳細流程如下(圖 2.8)：

- 組別 1. 試樣準備後(見 2.3.1 節)，將仿骨固定在油壓測試機平台上，接著對仿骨裡的椎弓根螺釘進行剛性和衝擊兩種非破壞性的測試，測量椎弓根螺釘在完整試樣內的力學反應，接著進行椎弓根螺釘拉出測試。
- 組別 2. 在進行剛性和衝擊測試後，利用油壓測試機台對椎弓根螺釘施加力量 20-200 牛頓、頻率 5Hz 正弦波的疲勞負載，直到仿骨和椎弓根螺釘交界面的間隙達到 1mm，接著再執行一次剛性和衝擊測試，測量椎弓根螺釘在仿骨內經疲勞負載後的力學反應，最後才進行拉出測試。
- 組別 3. 流程如組別 2，不同的是仿骨和椎弓根螺釘交界面的間隙要破壞至 2mm。



表 2.1 人工仿骨實驗組別

Group	Treatment	Pre/post test	N
1	Intact		6
2	Fatigue to 1mm	Stiffness test Impulse test Pullout test	6
3	Fatigue to 2mm		6

\*BMD : 0.16 g/cm<sup>3</sup>

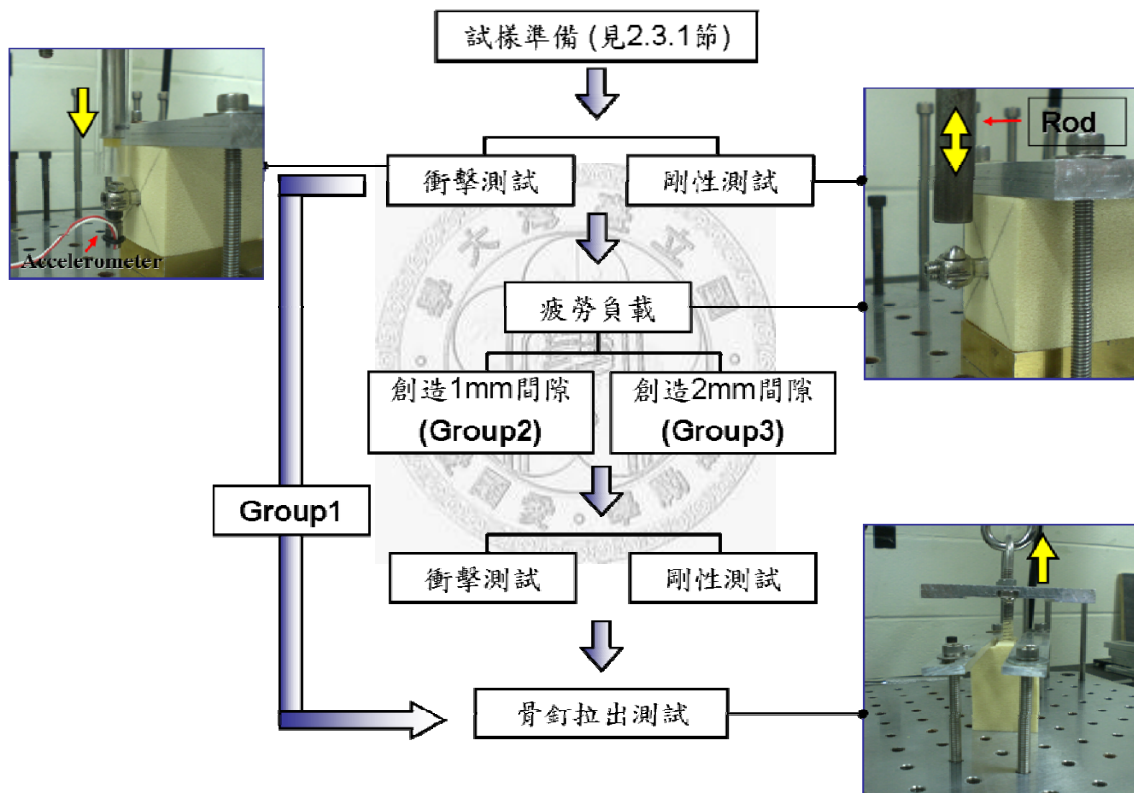


圖 2.8 人工仿骨實驗流程

當椎弓根螺釘和仿骨間進行疲勞負載破壞時，利用油壓測試機台上的電位感測器和力量感測器，每 250cycle 擷取一次 2 秒的訊號，當每次擷取力量到達最小值 20 牛頓時，對應到的位置差，即定義為椎弓根螺釘和仿骨間間隙(Gap of screw-bone interface)的產生。由圖 2.9 可發現，椎弓根螺釘和仿骨的間隙隨負載次數的增加越來越大。



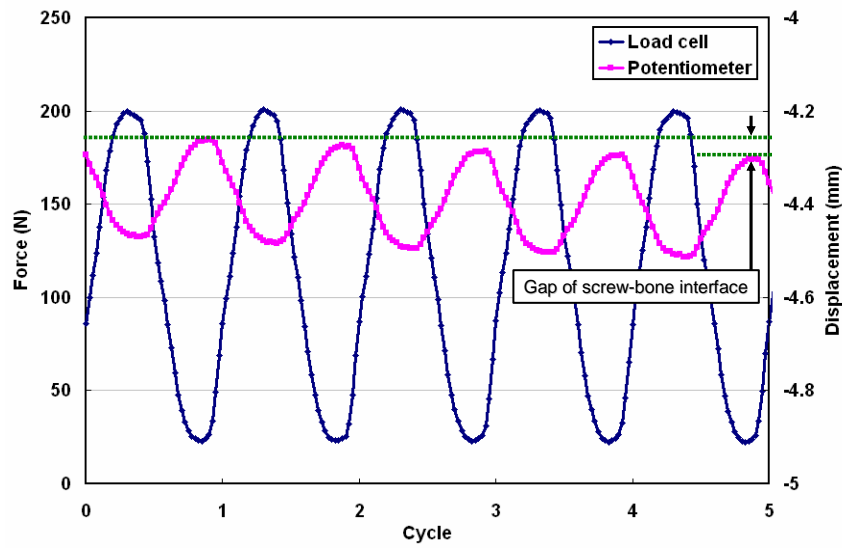


圖 2.9 疲勞負載時電位感測器(potentiometer)和力量感測器(laod cell)訊號示意圖

在「剛性測試」、「衝擊測試」、「椎弓根螺釘拉出測試」三種測試方法的設定上：「剛性測試」會利用油壓測試機台，機台設定力量範圍為 20-200 牛頓，頻率為 1Hz，並以圓柱狀鋼棒(rod)將力量傳遞至椎弓根螺釘(圖 2.8)，進行單次循環的測量，力量感測器和電位感測器擷取頻率為 100Hz。「衝擊測試」則會利用衝擊平台來進行，在欲衝擊的椎弓根螺釘上會放置一顆加速度計(accelerometer, PCB353-B17)(圖 2.8, 圖 2.10)，測量椎弓根螺釘在受衝擊時加速度(擺盪頻率)的變化，加速度計擷取頻率為 20,000Hz，衝擊力量為 50 牛頓。「椎弓根螺釘拉出測試」，以兩片鋁板固定仿骨，椎弓根螺釘上方穿過一根直徑 4mm 圓柱鋼棒(rod)，再以夾具固定鋼棒，夾具上方連接油壓測試機台，機台設定速率為 5mm/min 向上(參考 ASTM F1691-96)，直到椎弓根螺釘從仿骨內完全拉出(圖 2.8)。



圖 2.10 加速度計(PCB353-B17)

## 2.4 實驗階段二：人體試樣

本研究使用的人體椎骨試樣，是由五副西方高加索人屍骨取得的胸椎 (T9-T12)，平均年齡為 66(±17)歲，椎骨試樣為 20 個。在進行人體試樣解剖前，會先對椎骨進行骨質密度測定儀(Dual Energy X-ray Absorptiometry, DEXA)掃描，從 DEXA 中可得椎骨的骨質密度(bone mineral density, BMD)，初步評定骨質疏鬆程度 (表 2.2)，本實驗椎骨密度分佈在 0.665 - 1.039g/cm<sup>2</sup>之間，平均為 0.86(0.1)g/cm<sup>2</sup>。

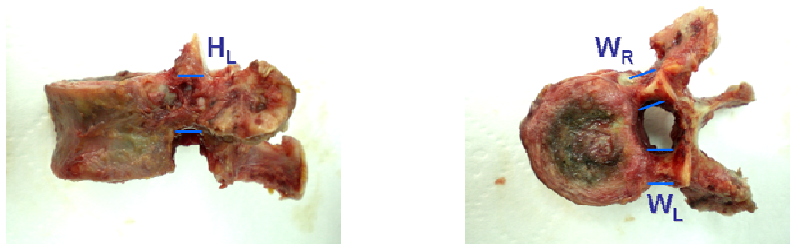
表 2.2 人體試樣 BMD

#Donor	Age	Gender	Height (cm)	Weight (Kg)	T9	T10	T11	T12
TX07051530	51	Male	168	86	0.92	0.966	1.039	0.932
AZ07041420	73	Male	180	108	0.903	0.933	0.957	0.952
FL07031326	91	Male	153	58				0.982
MD07052345	43	Male	177	81		0.759	0.782	0.808
MD08030813	65	Male	174	82			0.812	
CA07082739	74	Female	174	146	0.841	0.722	0.665	0.722
Mean (SD)	66.2 (17.3)		171 (9.7)	93.5 (30.2)	BMD(g/cm <sup>2</sup> ) : 0.86(0.1)			

### 2.4.1 試樣準備

人體試樣進行解剖時，將神經、肌肉、韌帶等軟組織剔除乾淨，留下完整椎骨部份。試樣準備流程經由醫師指導共可分為六個步驟，詳細說明如下：

步驟 1. 椎弓根螺釘打入椎骨前，先用游標卡尺測量椎弓高度(圖 2.11a)和寬度 (圖 2.11b)，當椎弓截面積小於椎弓根螺釘的直徑(6mm)時，為避免椎弓破裂，便不使用此邊椎弓。



(a)

(b)

圖 2.11 人體試樣準備：步驟 1

- 步驟 2. 在棘突與橫突中間，利用 L 型的彎棒，分別在椎骨軸向和側向的方位交界處，標示椎弓根螺釘最佳進入路徑(圖 2.12a)。
- 步驟 3. 利用小型鑽台和鑽頭，在標示點的路徑製造一個直徑 3mm 的預鑽孔(圖 2.12b)。其中小型鑽台轉速設定為一萬轉。預鑽孔以不鑽破椎弓且平行上下椎終板為原則。
- 步驟 4. 將預鑽孔兩旁的橫突以線鋸機切除(圖 2.12c)，避免影響椎弓根螺釘進入時的角度。
- 步驟 5. 以手動的方式將椎弓根螺釘穩定旋入預鑽孔內，直到螺牙部份完全進入椎骨(圖 2.12d)。在鎖入的過程中，不時注意椎弓根螺釘路徑是否正確，若有偏移則退出些許，經調整方位後再繼續進入。
- 步驟 6. 在包埋補土前，在椎骨的四周打上木螺釘(以不接觸到椎弓根螺釘為準則)，增加椎骨和補土的咬合強度，避免椎弓根螺釘在進行疲勞負載和拉出測試時，椎骨和補土發生鬆動。包埋補土時，只包覆前側椎體的部份(不含椎弓)(圖 2.2e)。

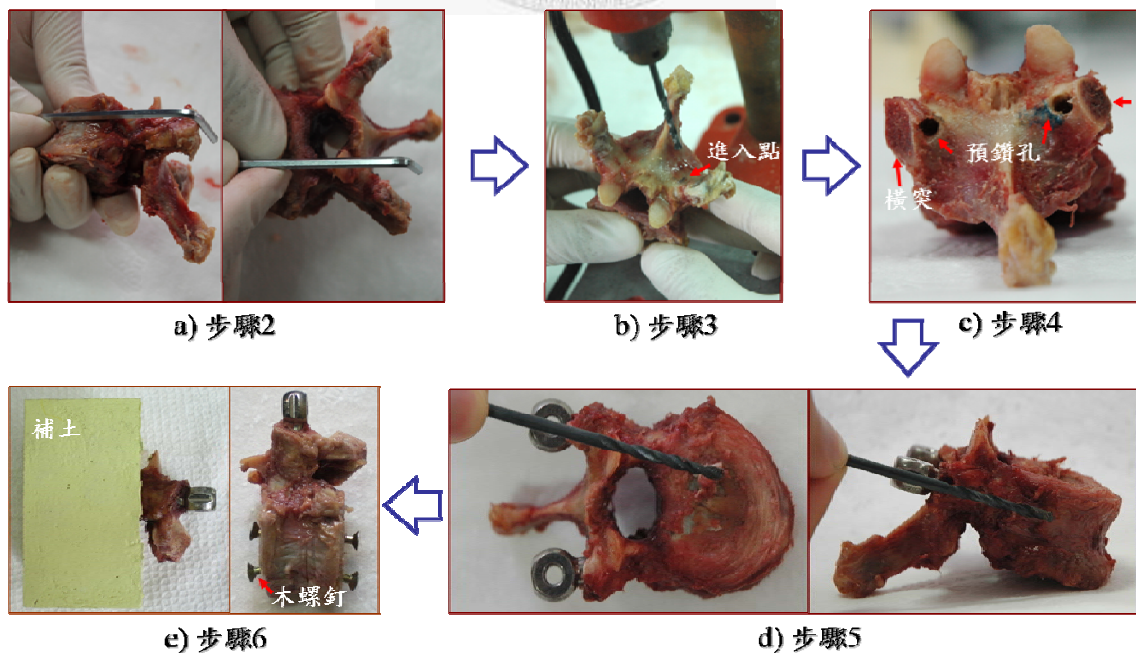


圖 2.12 人體試樣準備、(a)-(e)：步驟 2 ~ 6

## 2.4.2 實驗流程

在人體椎骨實驗中會進行兩個組別實驗，為了避免骨質密度(BMD)的差異對實驗造成影響，因此本研究會藉由骨質密度配對進行分組，經統計分析(One-Way ANOVA)後，三組別間的骨質密度並無顯著性的差異(Intact and 1mm :  $p=0.314$ , Intact and 2mm :  $p=0.125$ , 1mm and 2mm :  $p=0.581$ )。

人體椎骨實驗共有三組實驗組別(表 2.3)，每個組別除了進行「剛性測試」、「衝擊測試」和「拉出強度測試」，還會對試樣進行 X 光機影像拍攝，觀察椎弓根螺釘在椎骨內受疲勞負載前後型態上的差異。三組別分別的詳細流程如下(圖 2.13)：

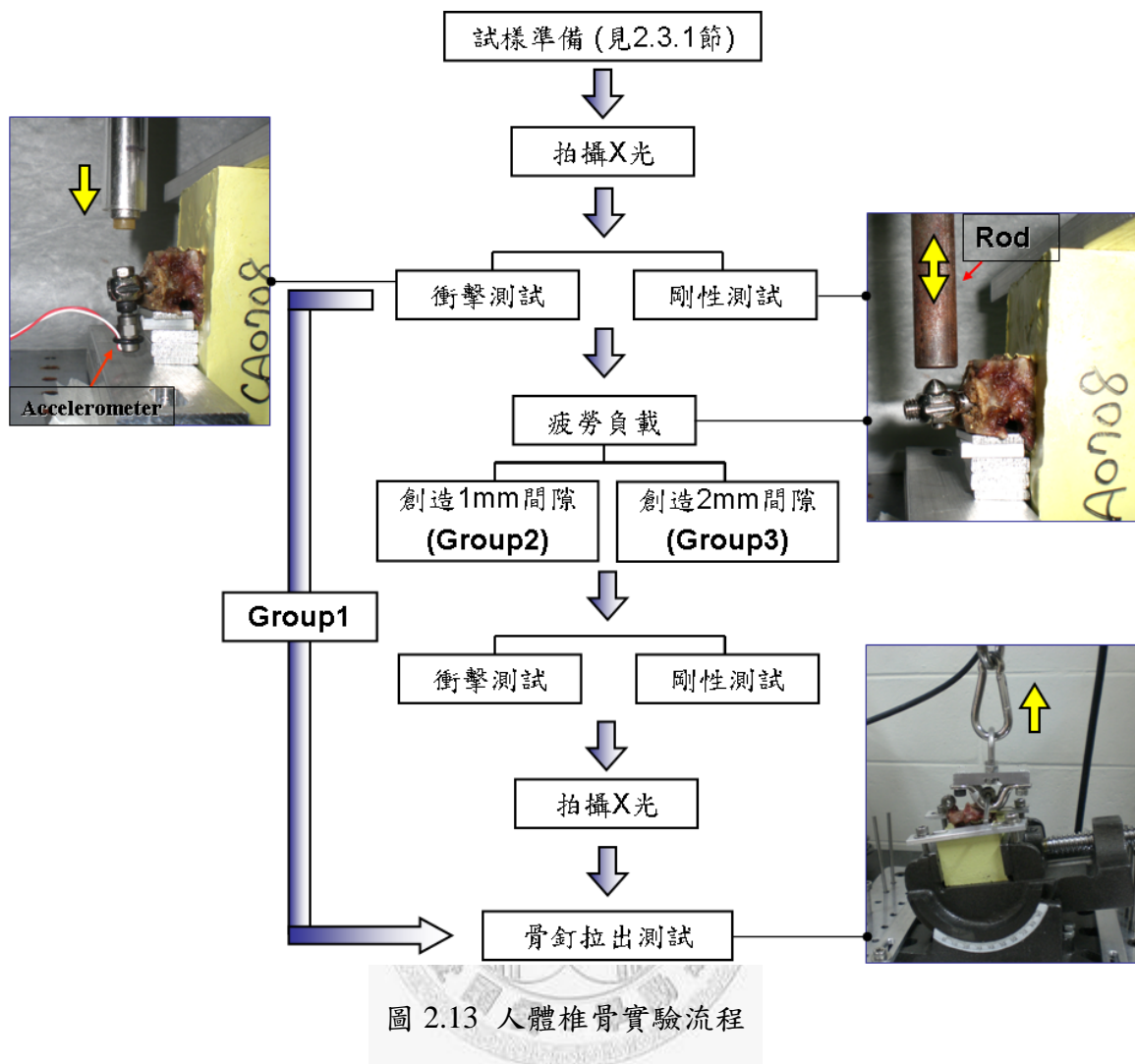
- 組別 1. 試樣準備後(見 2.4.1 節)，將其固定在油壓測試機平台上，接著對椎骨內的椎弓根螺釘進行剛性測試和衝擊測試，測量椎弓根螺釘在椎骨試樣內的力學反應，接著進行椎弓根螺釘拉出測試。
- 組別 2. 試樣準備後，先對試樣拍攝 X 光影像，再進行剛性和衝擊測試，接著利用油壓測試機台對椎弓根螺釘施加力量 20-200 牛頓、頻率 5Hz 的疲勞負載，直到對椎骨和椎弓根螺釘交界面達到 1mm 的間隙破壞，結束後再執行一次剛性和衝擊測試，接著拍攝 X 光，最後才進行拉出測試。
- 組別 3. 步驟如組別 2，不同的是當疲勞負載次數到達 6 萬次且間隙未到達 2mm 時，則將負載力量提高至 30-300 牛頓。

表 2.3 人體試樣實驗組別

Group	BMD (SD) g/cm <sup>2</sup>	Treatment	Pre/post test	N
1	0.90 (0.11)	Intact	Stiffness test Impulse test X-ray image Pullout test	10
2	0.85 (0.10)	Fatigue to 1 mm		10
3	0.83 (0.09)	Fatigue to 2 mm		10

\*Thoracic spine : T9-T12 (average year :  $66.2 \pm 17.3$ )  
BMD ( $p > 0.05$ )





疲勞負載對椎弓根螺釘和椎骨間間隙定義見 2.3.3 節。

在「剛性測試」和「衝擊測試」二種測試方法的設定上，則與人工仿骨的設定相同(見 2.3.3 節)。「椎弓根螺釘拉出測試」的架設(圖 2.14)，先將試樣固定在可調角度式虎鉗上(fixer)，上方以兩片鋁板固定之，防止試樣和虎鉗間因拉力過大而產生滑動，利用虎鉗將椎弓根螺釘的拉出角度調整至垂直向上，接著以鋼棒(rod)穿過椎弓根螺釘(pedicle screw)和固定環(hoop)，固定環上方連接油壓機台，機台設定 5mm/min 的速度向上，直到椎弓根螺釘從椎骨內完全拉出。

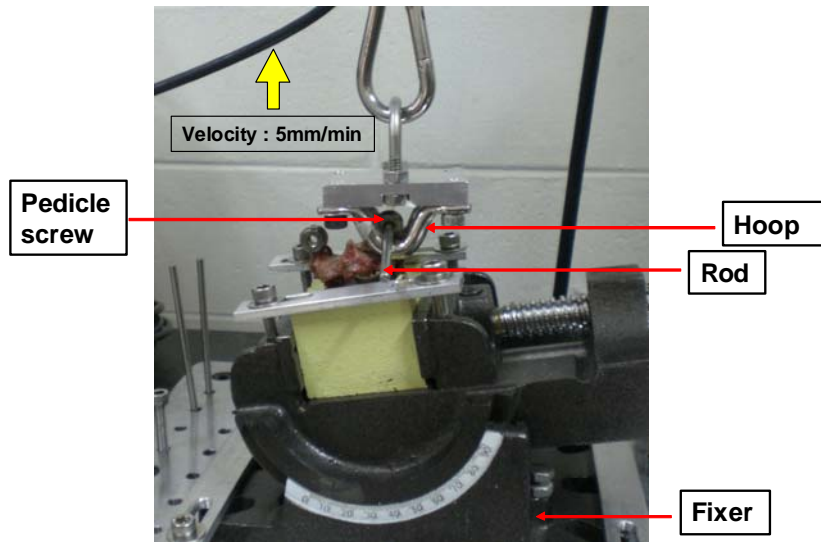


圖 2.14 椎骨試樣-椎弓根螺釘拉出測試架設

## 2.5 資料分析

### 2.5.1 剛性測試-剛性強度分析

如圖 2.15 所示，為剛性測試中擷取的力量-位移曲線，本實驗將取 50-150 牛頓之間的斜率作為分析椎弓根螺釘在試樣間的剛性強度。

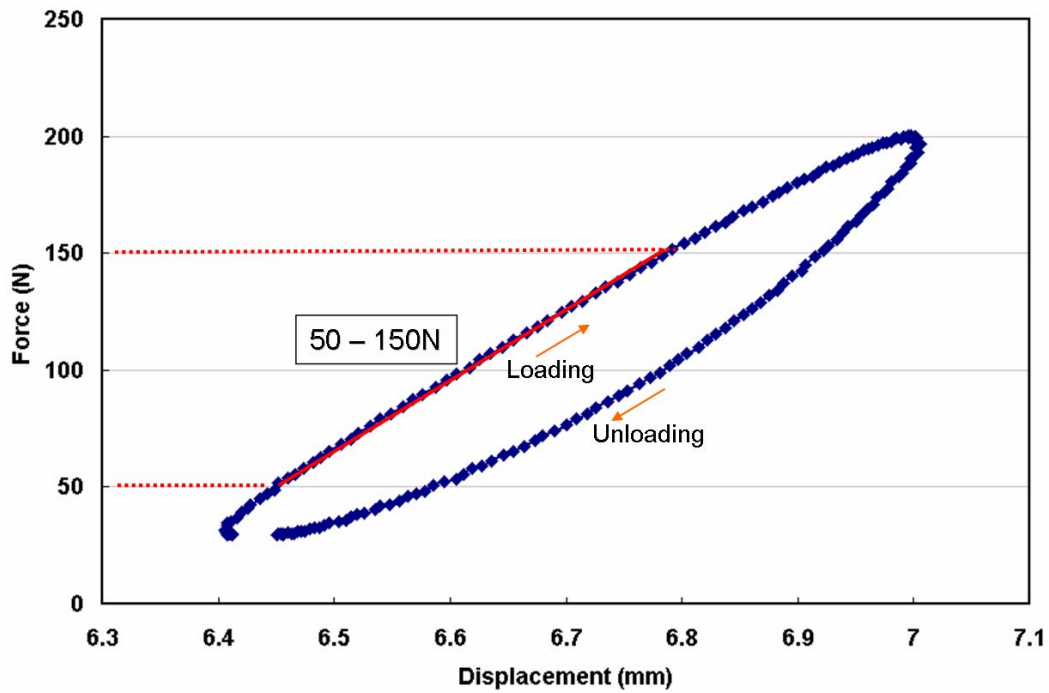


圖 2.15 剛性強度 力量-位移曲線

### 2.5.2 衝擊測試-震盪頻率分析

本測試利用傅立葉快速轉換(Fast Fourier Transform, FFT)，將加速度計(accelerometer)擷取到的時域訊號(time domain) (圖 2.16)，轉換為頻域訊號(frequency domain)(圖 2.17)。取鋼棒彈起後螺釘自由震盪頻域中突起的高頻部份，為椎弓根螺釘在試樣內的自由震盪頻率(screw vibration frequency)，即本研究中要探討的部份。

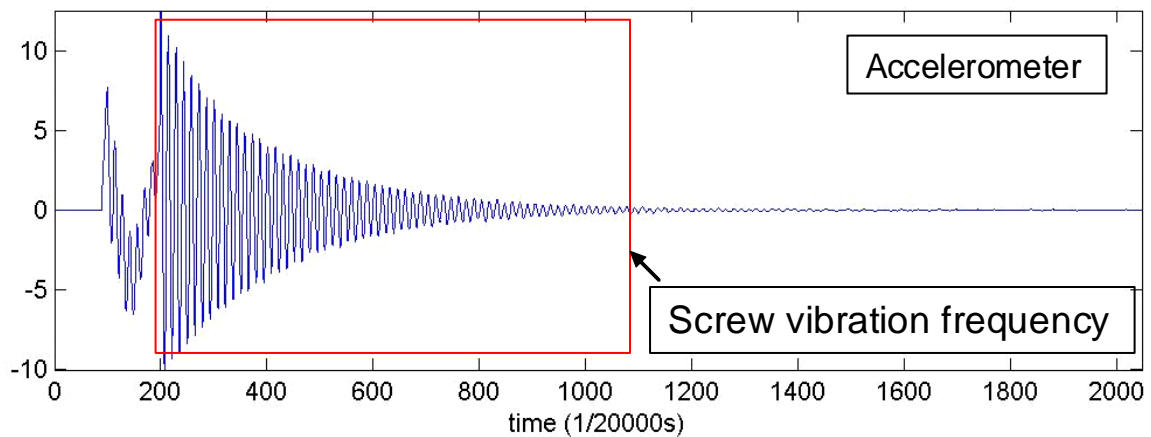


圖 2.16 加速度計訊號(time domain)

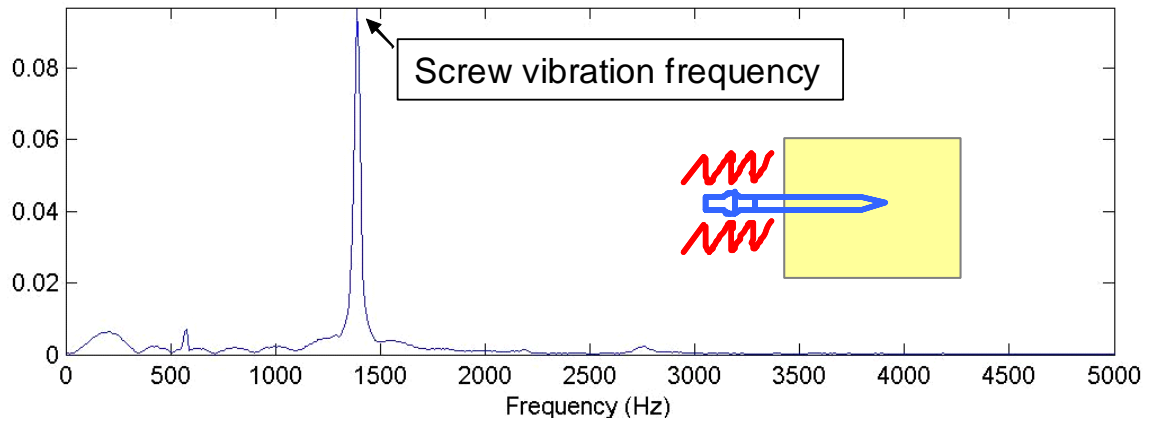


圖 2.17 加速度計訊號經 FFT 轉換(frequency domain)

### 2.5.3 拉出測試-拉出強度分析

如圖 2.18 所示，為椎弓根螺釘拉出測試中擷取的力量-位移圖，本實驗將取最高的力量數值作為椎弓根螺釘在此試樣內的拉出強度(failure load)。

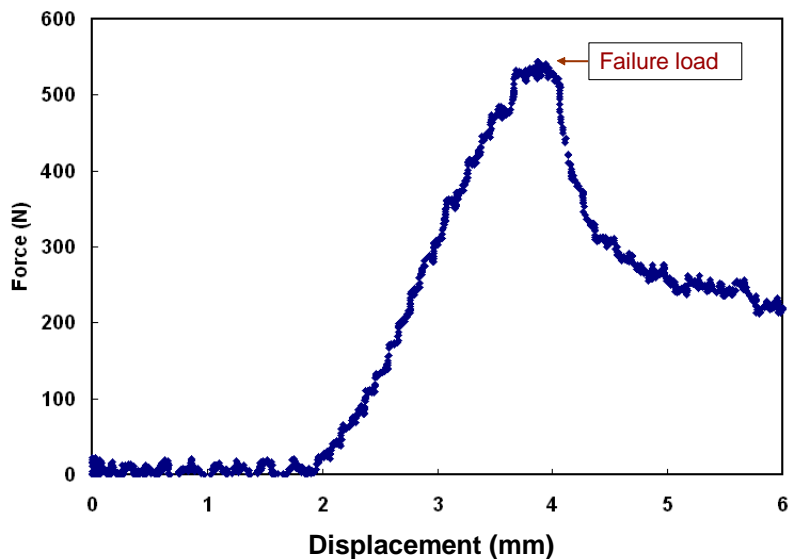


圖 2.18 拉出測試力量-位移曲線圖

#### 2.5.4 X 光影像分析

X 光影像將分析椎弓根螺釘和椎骨交界面在經疲勞負載後，椎弓根螺釘周圍是否有明顯的黑影產生，並以此作為椎弓根螺釘鬆脫程度的依據。

#### 2.5.5 資料統計分析

單因子變異數分析(One-Way ANOVA)將用於探討人工仿骨和人體椎骨分別在組別1、組別2和組別3，其剛性強度、震盪頻率和拉出強度上兩兩間的差異。關聯性分析(correlation)將用於分析椎弓根螺釘在人工仿骨與人體椎骨上，拉出強度-剛性強度、拉出強度-震盪頻率，剛性強度-震盪頻率，三者之間的關聯性。

所有統計檢驗在P 值小於0.05 時，視為有顯著性差異。



### 第三章 實驗結果

#### 3.1 非破壞性測試結果

##### 3.1.1 剛性強度

圖 3.1a 為椎弓根螺釘在人工仿骨內經疲勞負載時剛性強度組間的變化情形，隨著負載對間隙破壞的增加，剛性強度的斜率有下降的趨勢，圖 3.1b 則為椎弓根螺釘在椎骨內組間剛性斜率的變化，顯示和人工仿骨有同樣的趨勢。圖 3.2 為比較人工仿骨在組別 1(Intact)、組別 2(1mm)，組別 3(2mm)之間剛性強度的差異，組別 1(Intact)的平均剛性強度為 325.7(42.8)N/mm，組別 2 為 254.3(24.8)N/mm，組別 3 為 215.5(29.2)N/mm，在組別 1 和組別 2、組別 1 和組別 3 這兩組間剛性強度比較上都有顯著性的差異( $p=0.00$ )，組別 2(1mm)和組別 3(2mm)則無顯著性的差異( $p=0.055$ )。

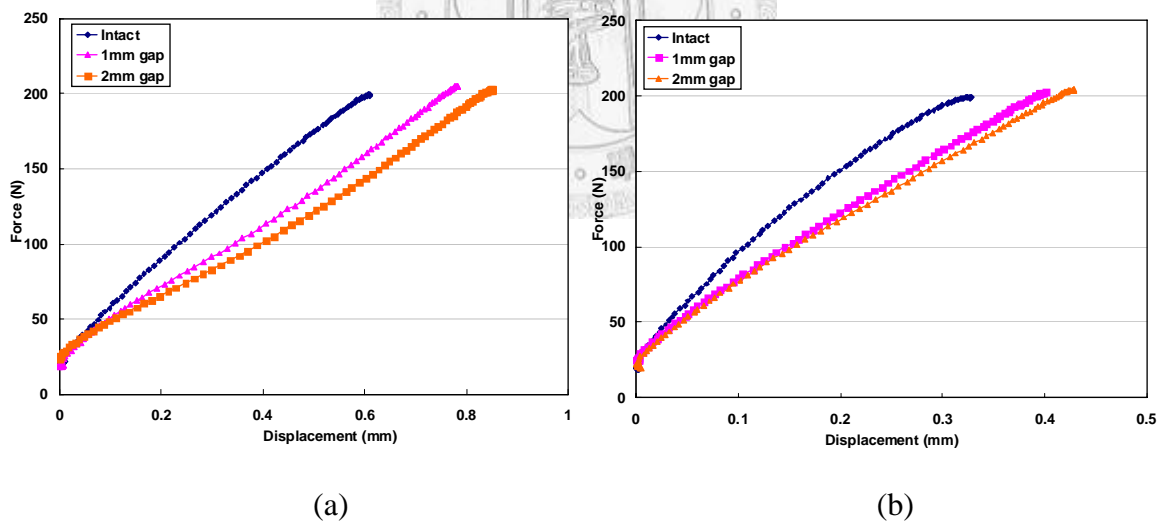


圖 3.1 組間剛性斜率變化，a)人工仿骨 b)人體椎骨

圖 3.3 為椎弓根螺釘在椎骨內組別 1(Intact)、組別 2(1mm)和組別 3(2mm)之間剛性強度的差異，組別 1(Intact)的平均剛性強度為 648.9(184.5)N/mm，組別 2 為平均剛性強度為 400.7(133.7)N/mm，組別 3 為平均剛性強度為 400.5(94.5)N/mm，可以觀察椎弓根螺釘在椎骨內的剛性強度的確也是伴隨著間隙增加而下降，組別 1

和組別 2、組別 1 和組別 3 這兩組間剛性強度比較上都有顯著性的差異( $p=0.00$ )，組別 2(1mm)和組別 3(2mm)則無顯著性的差異( $p=0.6$ )。

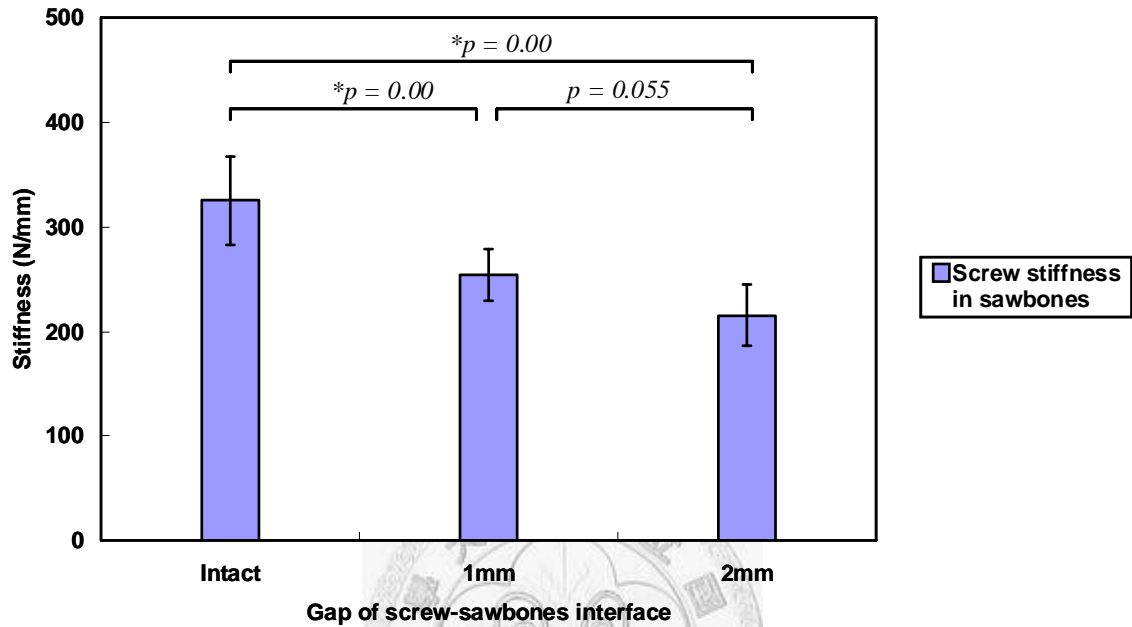


圖 3.2 人工仿骨組間剛性強度比較

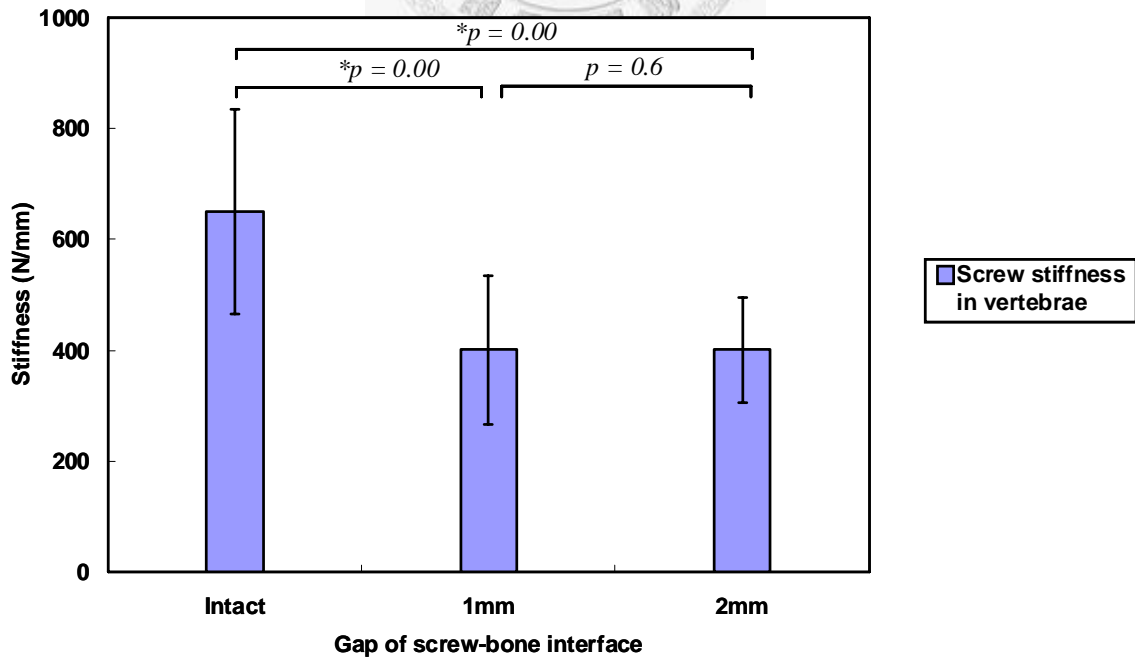


圖 3.3 椎骨組間剛性強度比較

### 3.1.2 震盪頻率

圖 3.4 為人工仿骨在組別 1(Intact)、組別 2(1mm)、組別 3(2mm)之間椎弓根螺釘經衝擊測試後自由震盪頻率的變化，由圖可觀察，隨著椎弓根螺釘在人工仿骨間隙增加，椎弓根螺釘的震盪頻率有隨之減小的趨勢。組別 1(Intact)的震盪頻率為 1301.3(61.5)N/mm，組別 2 為 1127.7(59.2)N/mm，組別 3 為 1032.2(18.6)N/mm，三組之間均有顯著性的差異。

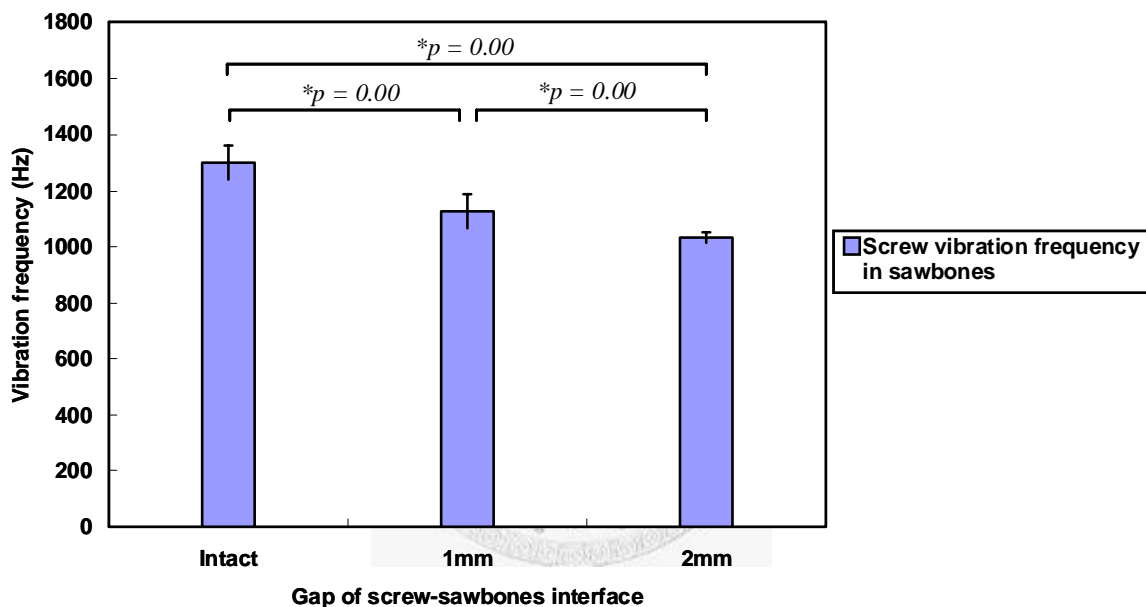


圖 3.4 人工仿骨組間震盪頻率比較

圖 3.5 則為椎骨試樣在組別 1(Intact)、組別 2(1mm)和組別 3(2mm)椎弓根螺釘自由震盪頻率的變化。組別 1(Intact)平均震盪頻率為 1615.3(230.8)N/mm，組別 2 平均震盪頻率為 1389.9(219.2)N/mm，組別 3 平均震盪頻率為 1285.1(198.1)N/mm，觀察到隨著間隙的增加，震盪頻率隨之下降，組別 1 和組別 2、組別 1 和組別 3 這兩組間剛性強度比較上都有顯著性的差異( $p < 0.05$ )，組別 2(1mm)和組別 3(2mm)則無顯著性的差異( $p = 0.28$ )。

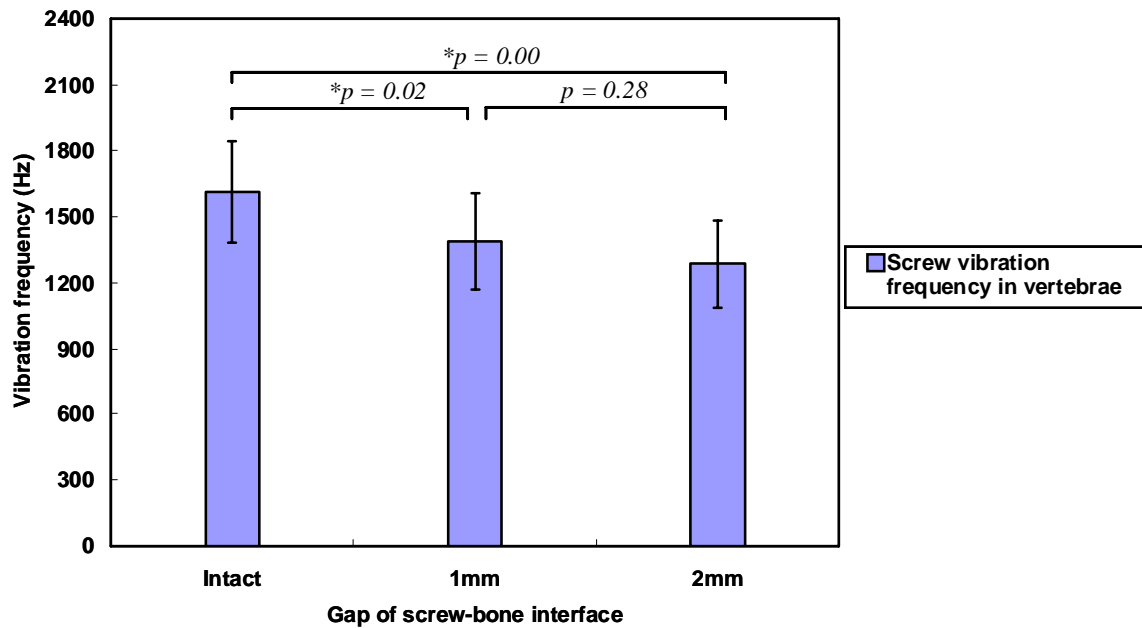


圖 3.5 椎骨組間震盪頻率比較

### 3.1.3 X 光影像

圖 3.6 a 為椎弓根螺釘在椎骨試樣內受疲勞負載前的 X 光影像，由下面的放大圖觀察，螺釘和椎骨的周圍呈現完整的接合面。圖 3.6 b 為椎弓根螺釘在椎骨試樣內受疲勞負載後測得 2mm 間隙的 X 光影像，由圖可觀察螺釘在椎骨內的角度明顯向左下傾斜，由下面的放大圖觀看螺釘和椎骨的下方有被掏空的黑影(箭頭處)，代表螺釘確實因疲勞負載在椎骨內部產生破壞的現象。而本實驗利用比例觀察 X 光影像內，螺釘頭和螺釘尖端兩者間下沉和上升的對應高度，發現在螺釘頭下沉位移分別為 1mm 和 2mm 時，對應到的螺釘尖端平均上升高度為 0.82mm 和 1.87mm。

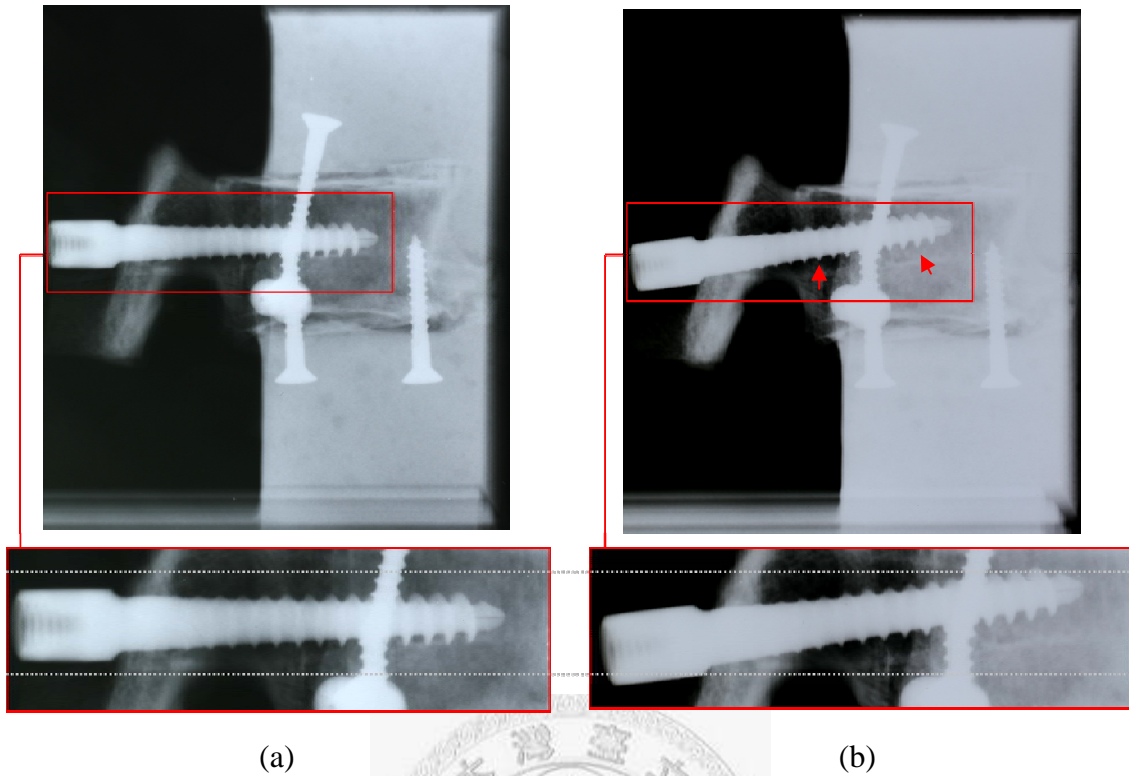


圖 3.6 椎骨 X 光影像比較，a) Intact b) 2mm gap between screw and bone

### 3.2 破壞性測試結果-拉出強度

圖 3.7 為人工仿骨在組別 1(Intact)、組別 2(1mm)、組別 3(2mm)之間椎弓根螺釘的拉出強度，由圖可以觀察，隨著椎弓根螺釘和人工仿骨間の間隙增加，椎弓根螺釘的拉出強度有隨之減小的趨勢，且趨勢與上圖剛性強度和震盪頻率的結果類似。組別 1(Intact)的平均拉出強度為 749.2(13)N/mm，組別 2 為 650.1(19.2)N/mm，組別 3 為 587.9(15.7)N/mm，三組之間在統計分析上均有顯著性的差異。

圖 3.8 所示，比較椎骨在組別 1(Intact)、組別 2(1mm)和組別 3(2mm)椎弓根螺釘拉出強度的變化。組別 1(Intact)的平均拉出強度為 1140.9(236.3)N/mm，組別 2 為 720.6(459.3)N/mm，組別 3 為 663(405.1)N/mm，觀察到隨著間隙的增加，拉出強度隨之下降，組別 1 和組別 2、組別 1 和組別 3 這兩組間剛性強度比較上都有顯著性的差異( $p=0.00$ )，組別 2(1mm)和組別 3(2mm)則無顯著性的差異( $p=0.81$ )。

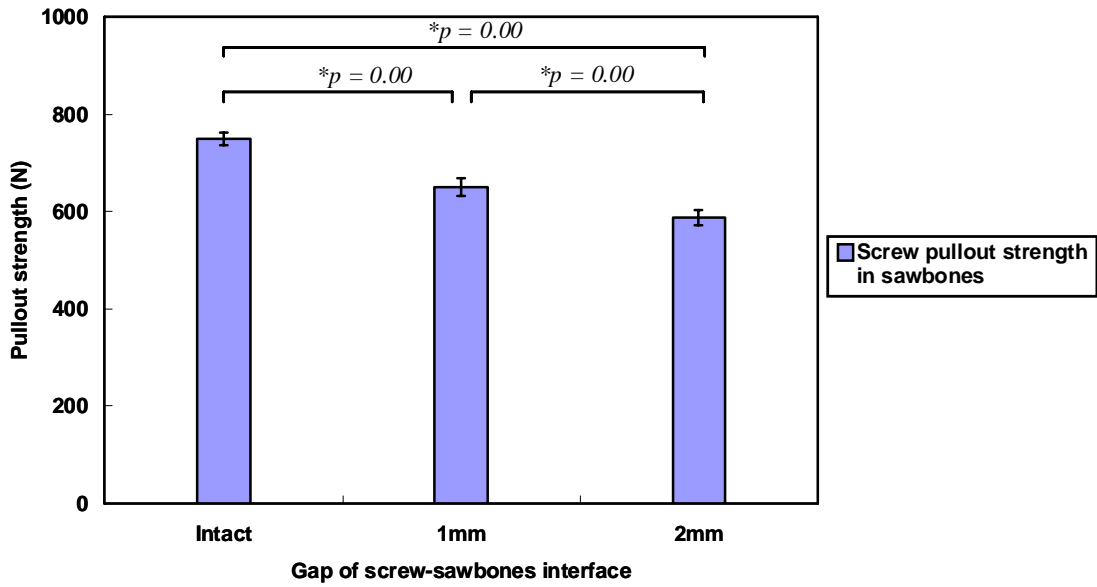


圖 3.7 人工仿骨拉出強度比較

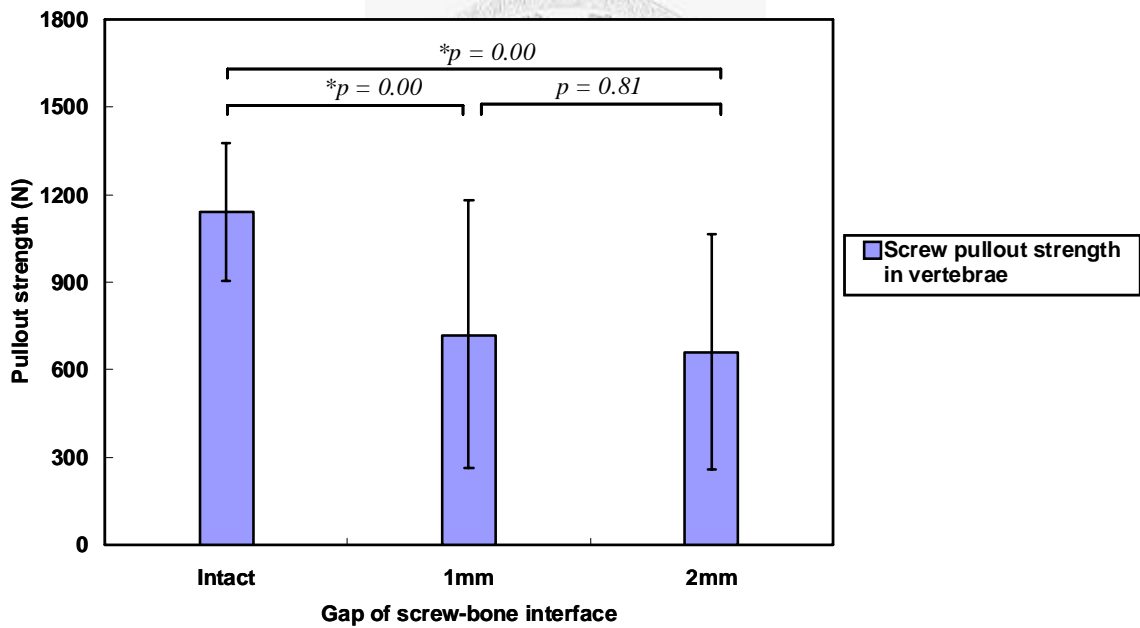


圖 3.8 椎骨拉出強度比較

### 3.3 拉出強度、剛性強度、震盪頻率三者之間關聯性

由上述的實驗結果，可得知椎弓根螺釘在人工仿骨和椎骨的各組別間剛性強度、震盪頻率和拉出強度三者的變化，對這三種測試果建立兩兩間的散佈關係圖，觀察其中關聯性。圖 3.9 a 為椎弓根螺釘在人工仿骨內震盪頻率和剛性強度的關係

圖，二者趨勢線公式為 $y=1.71x+691.45$ ， $R^2=0.7484$ ；圖 3.9 b為椎弓根螺釘在椎骨內震盪頻率和剛性強度的關係圖，趨勢線公式為 $y=0.83x+1026.8$ ， $R^2=0.3637$ 。兩者在趨勢線上分別呈現高度和中度正相關，經統計分析皆有顯著性的關聯(\* $p=0.00$ )。

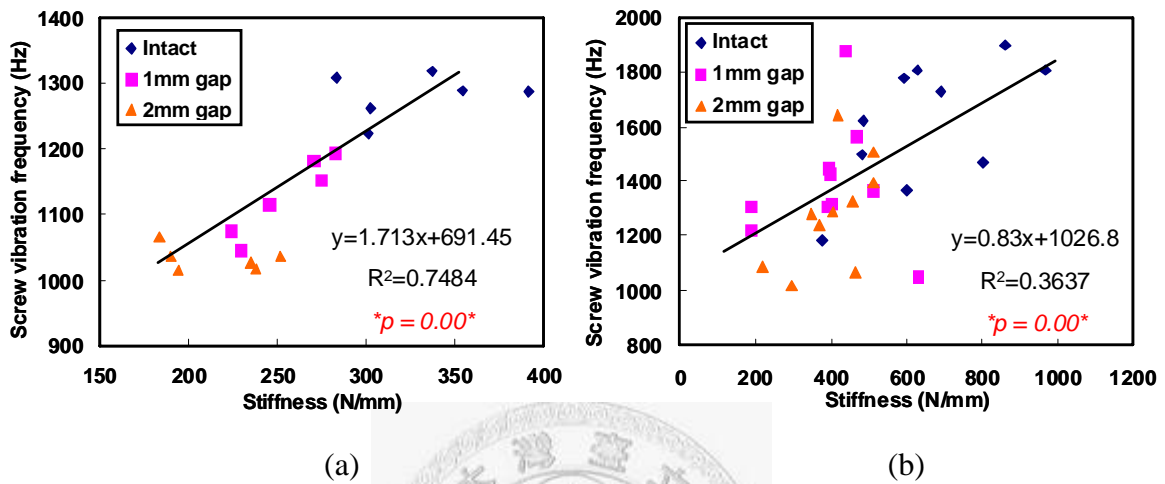


圖 3.9 椎弓根螺釘在 a)人工仿骨和 b)椎骨內，震盪頻率和剛性強度的關係圖

圖 3.10 a為椎弓根螺釘在人工仿骨內拉出強度和剛性強度的關係圖，二者趨勢線公式為 $y=1.074x+376.67$ ， $R^2=0.7611$ ；圖 3.10 b為椎弓根螺釘在椎骨內拉出強度和剛性強度的關係圖，其中趨勢線公式為 $y=1.31x+208.3$ ， $R^2=0.3139$ 。人工仿骨在趨勢線上皆呈現高度正相關，而椎骨則呈現中度正相關，經統計分析皆有顯著性的關聯(\* $p=0.00$ )。

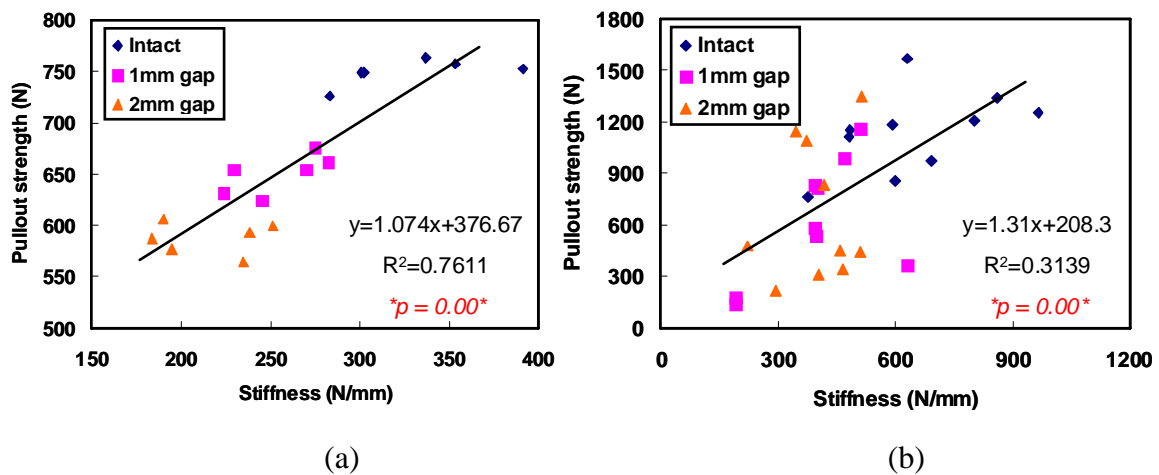


圖 3.10 椎弓根螺釘在 a)人工仿骨和 b)椎骨內，剛性強度和拉出強度的關係圖



圖 3.11 a 為椎弓根螺釘在人工仿骨內拉出強度和震盪頻率的關係圖，二者趨勢線公式為  $y=1.51x+146.95$ ， $R^2=0.8816$ ；圖 3.11 b 為椎弓根螺釘在椎骨內拉出強度和震盪頻率的關係圖，其中趨勢線公式為  $y=1.27x-968.79$ ， $R^2=0.561$ 。兩者在趨勢線上皆呈現高度正相關，經統計分析皆有顯著性的關聯(\* $p=0.00$ )。

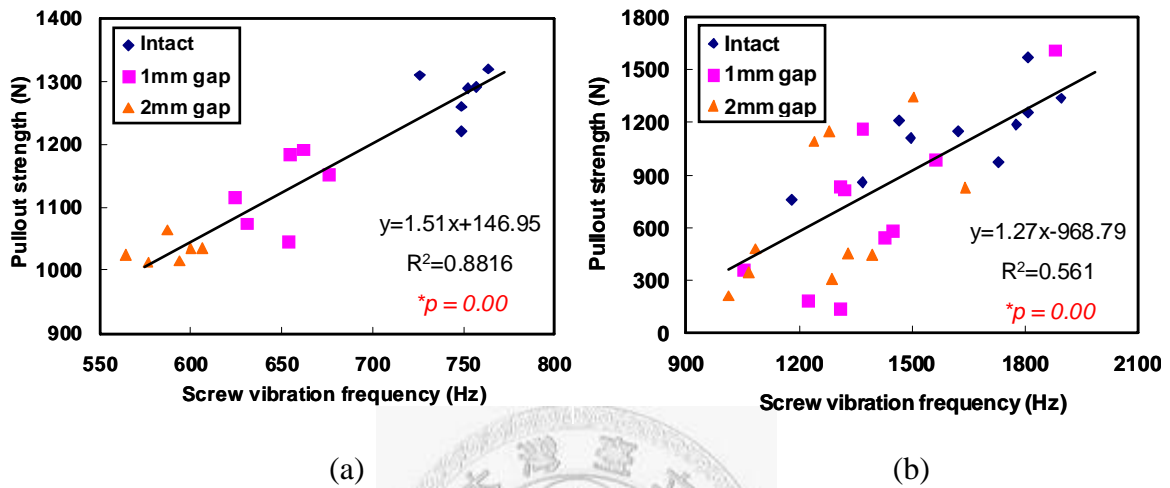


圖 3.11 椎弓根螺釘在 a)人工仿骨和 b)椎骨內，震盪頻率和拉出強度的關係圖

### 3.4 骨質密度和拉出強度、剛性強度、震盪頻率之間關聯性

依照椎骨在組別 1(Intact)實驗結果得到的數據，代表未經疲勞負載前椎弓根螺釘在椎骨內剛性強度、震盪頻率和拉出強度三者原始反應，將此三筆數值對應到椎骨的 BMD 值，利用散佈圖觀察三者與 BMD 的相關性。從圖 3.12 - 14，依序為剛性強度(stiffness)、震盪頻率(frequency)和拉出強度(pullout strength)與 BMD 之間的關係圖，由圖上的線性趨勢線公式可觀察，三者和 BMD 皆呈現正相關的特性 (Stiffness-BMD :  $y=452.71x+241.46$ , frequency-BMD :  $y=482.14x+1181.4$ , Pullout strength-BMD :  $y=609.57x+592.36$ )。但經統計分析，三者和 BMD 之間皆無顯著性相關(Stiffness-BMD :  $p=0.465$ , frequency-BMD :  $p=0.535$ , Pullout strength-BMD :  $p=0.441$ )。



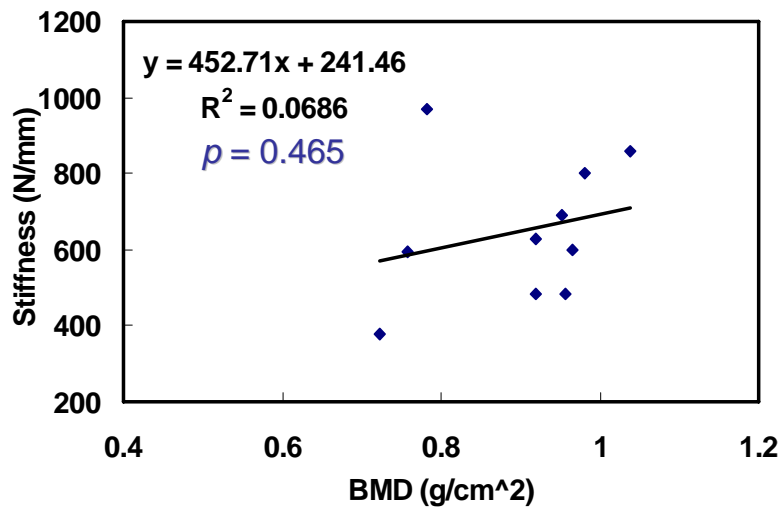


圖 3.12 椎弓根螺釘-椎骨間疲勞負載前剛性強度與 BMD 關係圖

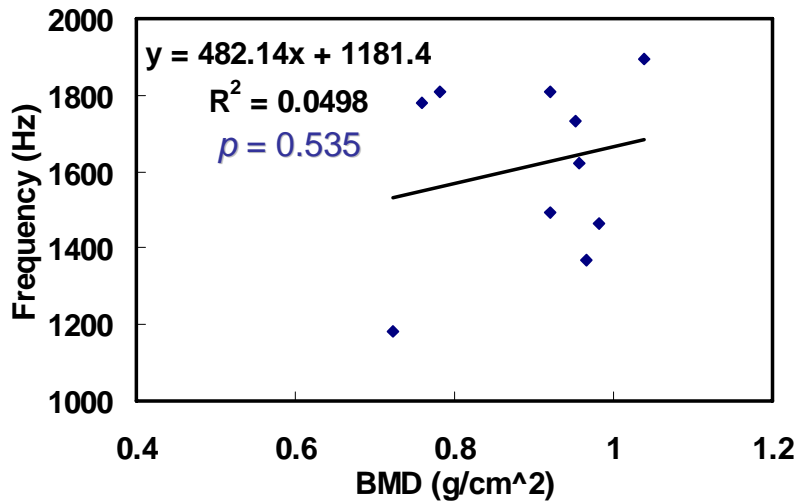


圖 3.13 椎弓根螺釘-椎骨間疲勞負載前震盪頻率與 BMD 關係圖

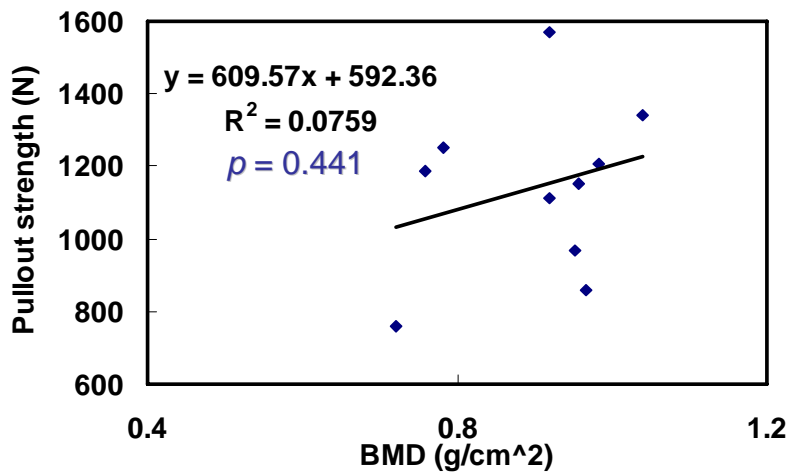


圖 3.14 椎弓根螺釘-椎骨間疲勞負載前拉出強度與 BMD 關係圖

## 第四章 綜合討論

### 4.1 非破壞性測試討論

#### 4.1.1 剛性強度

由椎弓根螺釘在試樣內的力量-位移曲線變化圖可以發現(圖 3.1a,b)，隨著椎弓根螺釘和試樣間間隙變大，剛性強度的斜率會隨之下降，代表螺釘在經過疲勞負載後和試樣間的相對位移變大，有鬆脫的跡象產生。Sterba(2007)<sup>37</sup>等人的研究也有同樣的發現，但Sterba等人用 50N 的小力量對椎弓根螺釘做 2,000 次的負載，雖然結果顯示椎骨有破壞情形，但畢竟不是模擬人體實際接近的負載力量，且只有針對剛性部分的部份做探討，並不能完整說明螺釘在試樣內的鬆脫性質。

而在人工仿骨和椎骨剛性的力量-位移斜率曲線的改變上，仿骨和椎骨在未破壞前的剛性斜率呈線性直線，經疲勞負載破壞後，仿骨的剛性斜率變為兩段式曲線，由於仿骨本身屬於單一均質材料，當負載施加於螺釘頭時，螺釘下方的仿骨是直接塌陷，塌陷部份則是越壓越密實，因此當螺釘頭承受負載從 20-200N 的過程中，剛性強度由小變大，導致這種先緩再斜的兩段式斜率。而椎骨外圍則有一層堅硬的皮質骨包覆，當螺釘在椎骨內進行負載破壞時是以皮質骨為支點，螺釘尾端則在內部造成破壞，人工仿骨在間隙 1mm 和 2mm 時統計上並沒有差異 ( $p=0.055$ )，但也接近顯著性相關，原因也可能來自於破壞型態的改變。

#### 4.1.2 震盪頻率

隨著椎弓根螺釘和試樣間間隙變大，椎弓根螺釘和試樣間震盪頻率也隨之下降，螺釘在試樣內已經因負載破壞而導致鬆動，代表螺釘和試樣間咬合強度下降。本實驗選用 50N 的力量做衝擊測試，目的為不對椎骨造成額外的結構破壞。Matthew(1998)<sup>18</sup>等人以 5N 力量敲擊狗的小腿骨內的骨釘，也是以非破壞性的力量測量螺釘在骨頭內的震盪頻率。

## 4.2 破壞性測試討論 - 拉出強度

不管在人工仿骨還是人體椎骨實驗，椎弓根螺釘和試樣間的拉出強度，皆隨著疲勞負載對間隙的破壞增加而有下降的趨勢。人工仿骨只有模擬椎骨內密度較低的海綿骨結構，並沒有外層骨密較高的皮質骨，拉出強度相對於椎骨實驗結果來的低。雖然已經有文獻建立疲勞負載次數對拉出強度的影響，負載次數只能探討不同密度椎骨在術後一定活動量的影響，對於骨質密度較低的椎骨，拉出強度當然會有明顯的下降，然而對於骨質密度相對較高的椎骨，相同的負載次數在拉出強度上不一定會顯著的下降。本研究會選擇對椎弓根螺釘和椎骨間的破壞間隙作為探討，主要還是提供臨床上以 X 光影像判斷螺釘鬆脫的依據。

## 4.3 剛性強度、震盪頻率，拉出強度之間關聯性討論

由椎弓根螺釘在人工仿骨內剛性強度、震盪頻率和拉出強度三者之間關聯性的建立上，發現兩兩之間有中高度相關性(表 4.1)，經關聯性的統計分析後，結果也顯示三者之間皆有顯著性相關(\* $p < 0.00$ )。而椎弓根螺釘在人體椎骨內三者之間的相關性雖然沒有人工仿骨來的高(表 4.1)，統計分析也顯示三者之間皆有顯著性相關(\* $p < 0.00$ )。Matthew(1998)<sup>18</sup>等人在剛性強度與螺釘震盪頻率的關聯性建立上也顯示兩者間有顯著性相關。由於人工仿骨屬於均質材料，相對於人體椎骨變異性較小，加上本研究對人工仿骨進行 3 個實驗組別，重線性的建立上會較椎骨實驗來的線性。兩階段實驗相關性結果可說明，隨著間隙的增加，椎弓根螺釘在椎骨內震盪頻率和剛性強度的變化，皆可用來預測椎弓根螺釘的拉出強度。

表 4.1 人工仿骨和人體胸椎椎骨測試法間關聯性

	人工仿骨	人體胸椎椎骨
震盪頻率-剛性強度	$r=0.865, *p=0.00$	$r=0.603, *p=0.00$
拉出強度-剛性強度	$r=0.872, *p=0.00$	$r=0.560, *p=0.00$
拉出強度-震盪頻率	$r=0.939, *p=0.00$	$r=0.749, *p=0.00$

#### 4.4 椎弓形態學討論

Weinstein(1992)<sup>38</sup>等人在研究中指出，椎弓根螺釘的在拉出時有 60%的強度來自椎弓，此研究認為椎弓的型態分佈是影響椎弓根螺釘在椎骨內咬合強度的一個重要結構。因此本研究也利用電腦斷層影像，試圖建立試樣椎弓結構和螺釘拉出強度之間的關連性。如圖(4.1)所示，分別找出椎弓深度(Pedicle length)、最窄截面的長寬比(利用橢圓形公式分別計算海綿骨面積(Area\_cancellous bone)和皮質骨面積(Area\_cortical bone))(表 4.2)，觀察這三種椎弓結構和拉出強度之間的關連性。但其結果顯示，拉出強度和三者之間皆無顯著性相關( $p > 0.05$ )。

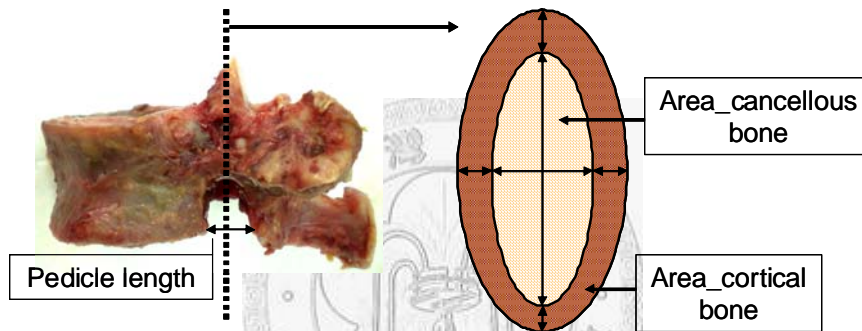


圖 4.1 椎弓結構示意圖

表 4.2 椎弓結構組別

#Donor	BMD (g/cm <sup>2</sup> )	Pullout strength (N)	Pedicle length (mm)	Area_cancellous bone (mm <sup>2</sup> )	Area_cortical bone (mm <sup>2</sup> )
TX07051530 T9 R	0.92	1571.3	4.35	15.9	84.45
TX07051530 T9 L	0.92	1113.21	4.35	29.7	76
TX07051530 T10 L	0.97	856.88	4.65	27.4	88.75
TX07051530 T11 L	1.04	1340.26	4.58	27.65	77.75
AZ07041420 T11 L	0.96	1151.05	5.42	47.97	85.08
AZ07041420 T12 R	0.95	968.58	6	65.89	79.77
FL07031326 T12 L	0.98	1209.1	6.5	51.59	92.98
MD07052345 T10 R	0.76	1187.08	3.95	17.88	62.14
MD07052345 T11 L	0.78	1253.67	6.37	33.25	69.43
CA07082739 T10 R	0.72	758	5.23	32.62	72.93
Mean (SD)	0.9 (0.11)	1140.9 (224.1)	5.14 (0.86)	34.9 (14.8)	78.9 (8.8)

由於本實驗在進行螺釘旋入椎骨步驟時，並無法完全將螺釘固定於椎弓正中央，造成螺牙吃到海綿骨和皮質骨比例不均，這也可能是導致本實驗在進行結構分析和拉出強度關連性建立上的誤差。

#### 4.5 實驗限制

本研究使用的人體胸椎椎骨來進行實驗，用來模擬椎弓根螺釘在椎骨內受疲勞負載後的破壞型態，但臨床上後方脊椎融合術常用於腰椎部位的融合，而胸椎幾何型態和大小與腰椎不盡相同，且腰椎試樣取得不易，以及本實驗所需試樣數量過於龐大，因此本研究仍採用胸椎進行實驗。實驗是屬於體外實驗，自然有一些體內才有的機制是體外無法模擬，Burr(1998)<sup>6</sup>等人指出，當椎弓根螺釘在體內受疲勞負載同個時間點上，骨頭本身會對破壞的骨質進行再生(regrowth)和重建(remodeling)的功能，代表椎骨在微破壞期間又不斷修復，儘管重建過後的骨質可能沒有原先來的緻密，至少在椎弓根螺釘和椎骨間的咬合強度上有一定程度的修補。

由本實驗的 X 光片結果發現，當對螺釘頭進行疲勞負載時，椎弓根螺釘在椎骨內以外層較硬皮質骨為支點，經槓桿原理，導致螺釘尾端在椎骨內部晃動破壞並掏空椎骨，造成螺釘下方黑影的產生(見圖 3.6)，但由於本研究使用的 X 光機屬於低解析的傳統洗片式，洗片的結果會因浸泡顯影劑和定影劑的時間長短而有不同，比起臨床用的數位式(高解析)X 光機，黑影的判斷自然較為不易。加上本研究僅以單向疲勞負載(caudal loading)模擬椎弓根螺釘在椎骨內走路時的破壞型態，但人體在生活中有會有前傾(flexion)和後彎(extension)的動作，椎弓根螺釘在體內應是屬於雙向疲勞負載(cranio-caudal loading)的破壞型態。基於以上原因，本研究 X 光影像無法建立與臨床上關聯性。

另外本研究在比較骨質密度與椎弓根螺釘的拉出強度、剛性強度和震盪頻率的關聯性上，皆無顯著性的相關。但Halvorson(1994)<sup>14</sup>等人研究指出骨質密度和拉出強度上是有高度相關，由於本實驗使用的是人體椎骨，在試樣準備中可以發現

部分椎骨周圍有明顯的骨刺生成，骨刺是椎間盤軟骨損傷後的自行修補反應，導致椎骨周圍形成一層厚且硬的高密度新生骨質，由於本研究的骨質密度是由平面骨質密度儀掃描得知，因此骨刺的多寡會影響掃描結果。且使用的是椎骨尺寸是相對於腰椎較小的胸椎椎骨(T9-T12)。加上本實驗試樣的骨質密度範圍和樣本數量相較於Halvorson等人並不算廣(本研究：0.665-1.039g/cm<sup>2</sup> n=10, Halvorson：0.73-1.32 g/cm<sup>2</sup> n=32)，以上原因皆有可能導致骨質密度與拉出強度關聯性建立上的誤差。



## 第五章 結論與未來展望

### 5.1 結論

本研究證明了當椎弓根螺釘與人工仿骨和椎骨間介面間隙分別到達 1mm 時，經拉出測試後發現拉出強度明顯下降，代表螺釘和試樣間的咬合減弱，以此資訊提供臨床上在判斷螺釘鬆脫時的依據。本研究的 X 光影像，因體外椎骨的破壞型態和體內不同，加上 X 光影像的解析度不足，無法提供有效的影像作為比較。

另外在人工仿骨或人體椎骨的實驗中，成功建立椎弓根螺釘在試樣內剛性強度與拉出強度，以及震盪頻率與拉出強度之間的關係，經統計分析發現，兩種非破壞性測試的結果與拉出強度有顯著性的中高關聯性，證明利用椎弓根螺釘在試樣內剛性強度及震盪頻率，可以用來代表體外拉出測試的結果。

### 5.2 未來展望

本研究僅探討當椎弓根螺釘和椎骨間間隙為 0mm、1mm 和 2mm 三組別之間三種測試方法的關聯性，假若要建立更完整架構，應該進行更多不同間隙的組別，另外本研究只對胸椎椎骨進行實驗，往後會對腰椎椎骨做更進一步的實驗，探討其結果和本研究是否有相同趨勢。



## 參考文獻

1. Abumi K, Kaneda K. Pedicle screw fixation for nontraumatic lesions of the cervical spine. *Spine* 1997;22:1853.
2. American-Back-Society. <http://www.americanbacksoc.org/>.
3. Ashman RB, Galpin RD, Corin JD, et al. Biomechanical analysis of pedicle screw instrumentation systems in a corpectomy model. *Spine(Philadelphia, PA. 1976)* 1989;14:1398-405.
4. Boucher HH. A method of spinal fusion. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume* 1959;41:248-59.
5. Brantley AGU, Mayfield JK, Koeneman JB, et al. The effects of pedicle screw fit: An in vitro study. *Spine* 1994;19:1752.
6. Burr DB, Turner CH, Naick P, et al. Does microdamage accumulation affect the mechanical properties of bone? *Journal of biomechanics* 1998;31:337-45.
7. Chen PQ, Wang JL, Tsuang YH, et al. The postural stability control and gait pattern of idiopathic scoliosis adolescents. *Clinical Biomechanics* 1998;13:52-8.
8. Coe JD, Warden KE, Herzig MA, et al. Influence of bone mineral density on the fixation of thoracolumbar implants. A comparative study of transpedicular screws, laminar hooks, and spinous process wires. *Spine* 1990;15:902.
9. Davne SH, Myers DL. Complications of lumbar spinal fusion with transpedicular instrumentation. *Spine* 1992;17:S184.
10. Elite-Surgical-Supplies. <http://www.elitesurgical.com/>.
11. Eorthopod. <http://www.eorthopod.com/>.
12. Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V. Complications Associated with the Technique of Pedicle Screw Fixation A Selected Survey of ABS Members. *Spine* 1993;18:2231.
13. Hadjipavlou AG, Nicodemus CL, Al-Hamdan FA, et al. Correlation of bone

- equivalent mineral density to pull-out resistance of triangulated pedicle screw construct. *Journal of spinal disorders* 1997;10:12-9.
14. Halvorson TL, Kelley LA, Thomas KA, et al. Effects of bone mineral density on pedicle screw fixation. *Spine* 1994;19:2415.
  15. Hirano T, Hasegawa K, Takahashi HE, et al. Structural characteristics of the pedicle and its role in screw stability. *Spine* 1997;22:2504.
  16. Hsu CC, Chao CK, Wang JL, et al. Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical tests and finite element analyses. *Journal of Orthopaedic Research* 2005;23.
  17. Inceoglu S, Ferrara L, McLain RF. Pedicle screw fixation strength: pullout versus insertional torque. *The Spine Journal* 2004;4:513-8.
  18. Kay MW, Roe SC, Stikeleather LF, et al. Axial vibration of threaded external fixation pins: Detection of pin loosening. *Annals of biomedical engineering* 1998;26:361-8.
  19. Klein SA, Glassman SD, Ii JRD, et al. Evaluation of the Fixation and Strength of a "Rescue" Revision Pedicle Screw. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 2002;15:100.
  20. Krag M, Beynon B, Pope MH, et al. An Internal Fixator for Posterior Application to Short Segments of the Thoracic, Lumbar, or Lumbosacral Spine Design and Testing. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1986;203:75.
  21. Krag MH. Biomechanics of thoracolumbar spinal fixation: A review. *Spine* 1991;16:S84.
  22. Krenn MH, Piotrowski WP, Penzkofer R, et al. Influence of thread design on pedicle screw fixation. *Journal of Neurosurgery: Spine* 2008;9:90-5.
  23. Lill CA, Schneider E, Goldhahn J, et al. Mechanical performance of cylindrical and dual core pedicle screws in calf and human vertebrae. *Archives of Orthopaedic and*

*Trauma Surgery* 2006;126:686-94.

24. Lim TH, An HS, Hasegwa T, et al. Prediction of fatigue screw loosening in anterior spinal fixation using dual energy x-ray absorptiometry. *Spine* 1995;20:2565.
25. Lu WW, Zhu Q, Holmes AD, et al. Loosening of sacral screw fixation under in vitro fatigue loading. *Journal of Orthopaedic Research* 2000;18.
26. Luk KDK, Orth MC, Chen L, et al. A Stronger Bicortical Sacral Pedicle Screw Fixation Through The S1 Endplate: An In Vitro Cyclic Loading and Pull-Out Force Evaluation. *Spine* 2005;30:525.
27. Maruyama T, Takeshita K. Surgical treatment of scoliosis: a review of techniques currently applied. *Scoliosis* 2008;3:6.
28. McAfee P, Weiland DJ, Carlow JJ. Survivorship analysis of pedicle spinal instrumentation. *Spine* 1991;16:S428.
29. MedlinePlus. <http://www.nlm.nih.gov/MEDLINEPLUS/>.
30. Misenhimer GR, Peek RD, Wiltse LL, et al. Anatomic analysis of pedicle cortical and cancellous diameter as related to screw size. *Spine* 1989;14:367.
31. Okuyama K, Abe E, Suzuki T, et al. Can insertional torque predict screw loosening and related failures?: An in vivo study of pedicle screw fixation augmenting posterior lumbar interbody fusion. *Spine* 2000;25:858.
32. Okuyama K, Abe E, Suzuki T, et al. Influence of bone mineral density on pedicle screw fixation a study of pedicle screw fixation augmenting posterior lumbar interbody fusion in elderly patients. *The Spine Journal* 2001;1:402-7.
33. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Internal Fixation of the Lumbar Spine with Pedicle Screw Plating. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1986;203:7.
34. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Plating of thoracic, thoracolumbar, and lumbar injuries with pedicle screw plates. *The Orthopedic clinics of North America* 1986;17:147.

35. San-Diego-Center-of-Spinal-Disorder. <http://www.sandiego-spine.com/>.
36. Sawbones. <http://www.sawbones.com/>.
37. Sterba W, Kim DG, Fyhrie DP, et al. Biomechanical analysis of differing pedicle screw insertion angles. *Clinical Biomechanics* 2007;22:385-91.
38. Weinstein JN, Rydevik BL, Rauschnig W. Anatomic and technical considerations of pedicle screw fixation: Avoidance of complications in spine surgery. *Clinical orthopaedics and related research* 1992:34-46.
39. Yamagata M, Kitahara H, Minami S, et al. Mechanical stability of the pedicle screw fixation systems for the lumbar spine. *Spine* 1992;17:51.
40. Zdeblick TA, Kunz DN, Cooke ME, et al. Pedicle screw pullout strength: correlation with insertional torque. *Spine* 1993;18:1673.
41. Zindrick M, Wiltse L, Widell E, et al. A Biomechanical Study of Intrapeduncular Screw Fixation in the Lumbosacral Spine. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1986;203:99.

