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

經皮椎骨整型手術中骨水泥溢流之危險因子分析

Analysis of Risk Factors of Cement Leakage in Vertebroplasty



Ou, Jen-Kai

指導教授:王兆麟 博士

Advisor : Wang, Jaw-Lin Ph.D.

中華民國 97 年 7 月

July, 2008

國立臺灣大學碩士學位論文

口試委員會審定書

經皮椎骨整型手術中骨水泥溢流之危險因子分析 Analysis of Risk Factors of Cement Leakage in Vertebroplasty

本論文係歐任凱君(R95548013)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 97 年 07 月 09 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: 了林鹬 (簽名) (指導教授) The Feeling 系主任、所長 (簽名)

致謝

時間過得好快,感覺才剛到台北沒多久,轉眼間兩年的研究生生涯已經結束 了,回首這兩年的時光,真的充滿了許許多多的酸甜苦辣,有好多的話想說,有 好多要感謝的人。第一個要感謝的當然是我的指導教授<u>王兆麟</u>老師,您教導了我 許多做事情的態度跟方法,還有那風趣的談笑風格,最是讓我印象深刻,如今我 將帶著這些美好的回憶,心存感謝的離開台北。

在此我也要感謝楊博以及四位口試委員給我的建議。<u>楊博</u>,感謝您每個禮拜 的口試總是可以給我們一些不同方向的意見,激發我們有更新的觀點以及想法, 使得文章內容完整性更高;<u>莊仕勇</u>醫師,感謝您提出了一些臨床的意見,使我對 於臨床手術有更進一步的了解,亦增加了論文的實用性;<u>林晉</u>教授,您在統計方 法上的精闢見解讓我體驗到統計的奧妙,也使得論文內容更具說服力;<u>趙振綱</u>教 授,感謝您從專業的工程角度給了一些意見,增加實驗的可行性;<u>蘇芳慶</u>教授, 特地驅車北上指導我一些生物以及工程上的觀念,使得這份論文更為嚴謹。

還有就是 603 實驗室這個大家庭,有你們的幫忙才有今天的我,可以跟大家 一起歡笑一起打拼真的很開心。智修學長,實驗室的康樂股長,提供我許多生活 上的歡樂啊,很榮幸今年可以學長一起畢業,恭喜你,鄭博士;<u>奇林</u>學長,每次 最開心的就是跟你討論吃吃喝喝,看來除了專業知識之外你還是個吃遍南北的老 饕呢!<u>竣凱</u>學長,號稱 603 金城武的你,一直是我學習的典範,從碩班推甄到現 在畢業都受了你不少照顧,謝謝你在我的實驗跟論文上給我許多的協助跟想法, 也謝謝你帶給我許多生活中的樂趣;雅雯學姊,每次都喜歡叫我歐肥,我真的不 肥啊!哈~跟你一起耍白爛真的很好玩,心情不好時還會陪我聊天講心事,真的非 常謝謝妳,在我最傷心難過時聽我訴苦;還有于鈞學長,要用相機多幫實驗室作 生活點滴的紀錄嘿!親愛的碩二夥伴們,子誠,幸虧有你幫忙我才可以認識小不 點,哈哈哈!雯莉,每次打嘴砲喇賽妳都很配合,不錯唷,很有潛力!思顯,我 會永遠記得你所描述的像芒果一樣大的雨滴的,哈!曾經都是A區的戰友,將來 當憲兵時不要抓我違規禁我假啊!朝何,跟我一起下放邊疆分布的難兄難弟,在 二樓這一年許多事情都是盡在不言中,你我了解就夠了,嘿嘿嘿!還有碩一的學 弟們,勝元,號稱鑽石刀王子的你,要加油啊,繼續切出完美的切片吧;正銀, 王朝的接班人,好好把機台發揚光大啊,CCD 就交給你幫我接手啦;正富,做實驗 那段時間辛苦你了,要負責幫我善後,接下來也要持續努力啊;淞閱,沒事多說 點話啦,這樣子才會有異性緣唷!偉程,做事別畏畏縮縮的,要有男子氣概才行 啊!還有新進的準碩一學弟,<u>瑞安、禮強、孟勳</u>,看你們每天這麼認真的模樣, 我想可以放心交手給你們囉!603的大家,未來的日子都要持續加油啊!

此外還有我的好兄弟兼室友,<u>王維、安狗、楊威爾</u>,周末跟大家在一起放鬆 的感覺真的很棒,黃金四騎士的時代將永存你我心中啊(捶)!! 最後,我要感謝我 的家人,我的父母親以及我的阿妹,讓我可以無憂無慮專心的在台北求學做研究, 現在我順利畢業囉,這份成就獻給你們!

中文摘要

目的:探討經皮椎骨整型手術中,椎骨密度、骨折程度、骨水泥濃度對骨水泥注射力量以及骨水泥流動型態的影響。

背景簡介:經皮椎骨整型手術(Vertebroplasty)是一種微創的脊椎手術,主要用於 治療因骨質疏鬆症所導致的椎骨骨折。不同的骨折程度與骨質疏鬆程度皆會影響 骨水泥在椎骨中流動的情形,不同濃度的骨水泥也會影響手術中之注射力量。因 此,針對不同的骨折程度,選擇相對應的手術方法與設定,將有助於手術順利進 行並且預防骨水泥溢流。

材料與方法:實驗分為兩階段,在第一階段使用三種矽油(黏滯性分別為 30,60,100 Pa*s)分別注射入三種人工假骨(骨質密度分別為 0.33, 0.53, 1.18 g/cm²), 觀察不同 結構和黏滯性對注射力量的影響,以及矽油在人工假骨中的流動情形。第二階段 實驗使用 20 個人體胸椎 (T1 N=5, T2 N=5, T3 N=2, T5 N=5, T6 N=2, T7 N=1),試 樣分成2組,分別壓縮成原始高度的30%與60%,以模擬兩種楔形骨折的嚴重度。 接著仿照經皮椎骨整型術的手術過程,從試樣左邊的椎弓根部位鑽出注射管道, 將2種濃度的骨水泥(粉末與溶劑比分別為1.3與1.6)注射入椎骨中,探討不同骨 折程度與骨水泥濃度,對注射力量以及骨水泥溢流的影響。實驗中,矽油或骨水 泥的注射容量為3mL,注射速率為1.62mL/min。楔形骨折的形成過程,以及矽油 和骨水泥的注射過程,都由電腦斷層掃瞄機拍攝下來,事後以影像處理軟體分析 矽油和骨水泥隨著時間於試樣內的擴散型態。之後以游標卡尺量測椎骨在骨水泥 注射前後的高度變化,並將椎骨進行切片,觀察骨水泥於椎骨內的分佈狀態與溢 流現象。最後以單變異數檢驗法及線性迴歸法,探討影響骨水泥注射力量的參數。 結果:在第一階段實驗中,矽油的注射力量只跟黏滯性有關,與人工假骨的孔洞 比無關,三種矽油(30,60,100Pa*s)的注射力量分別為31(10)N、63(4)N以及81(12) N,黏滯性越高的矽油所需要的注射力量越大。矽油在中、低密度的人工假骨內, 擴散型態呈現圓球狀,黏滯性低的矽油因容易往前方流動,故擴散型態稍微類似

III

橢圓球狀,而矽油在高密度的人工假骨內,則呈現不規則狀分佈。第二階段實驗 中,注射力量隨骨水泥濃度增加而升高,濃骨水泥與稀骨水泥的平均注射力量分 別為208(39)N以及115(38)N。椎骨的破壞程度與骨質密度皆不會影響注射力 量。骨水泥是否溢流出椎體,與椎體的骨折程度有關,與骨水泥的濃度以及椎骨 密度無顯著相關性。破壞程度30%的試樣中,有三個發生骨水泥溢流,溢流處分 別為術中鑽出的注射管道以及椎體破裂處。破壞程度60%的試樣皆發生骨水泥溢 流,溢流處分別為表面破裂處、椎終板破裂處、往神經腔方向的椎體靜脈通道, 以及注射管道。稀的骨水泥於破壞程度較低的椎體內有較好的分佈狀態。破壞後 的椎體經骨水泥注射過後,高度有顯著的回復。

結論:本研究顯示經皮椎骨整型手術的注射力量主要取決於骨水泥的濃度。骨水 泥溢流則跟椎體的骨折程度有關,椎體破壞越嚴重就越容易引發骨水泥溢流,骨 水泥的溢流位置較常發生於椎體表面破裂處、椎終板破裂處、往神經腔方向的椎 體靜脈通道以及注射管道。若椎體無明顯破裂,選擇稀的骨水泥可方便注射,亦 無明顯骨水泥溢流;若椎體有明顯破裂,注射濃骨水泥並避開皮質骨破裂處,或 是在骨水泥即將觸及破裂處時停止注射,應可降低骨水泥發生溢流的機會。

【關鍵詞】骨質疏鬆症、壓迫性骨折、經皮椎骨整型手術、骨水泥、注射力量、

溢流、滲透

Abstract

Objective: To investigate the effect of cement viscosity, bone mineral density, and fracture level on the injection force and on the cement spreading pattern within the vertebrae during percutaneous vertebroplasty.

Summary of Background Data: Vertebroplasty is a minimal invasive surgery for spinal compression fracture. Cement viscosity, bone mineral density, and fracture level have been suspected to influence the injection force and spreading pattern of the cement; hence, further affect the risk of cement leakage.

Materials and Methods: Two experiments were conducted in this study. The first one was to find the effect of bone structure, bone porosity, and viscosity on the injection force and spreading patterns of the silicon oil. Three types of sawbones (BMD= 0.33 g/cm^2 , open cell; BMD= 0.53 g/cm^2 , open cell; BMD= 1.18 g/cm^2 , closed cell) and silicon oil (η =30, 60, 100 Pa*s) were used. The second experiment was to find the effect of the fracture level and the cement viscosity on the injection force and spreading pattern of the bone cement. Ten cadaveric thoracic vertebrae were compressed to 30% of original height, and another 10 vertebrae were compressed to 60% of original height. Two kinds of bone cement with different viscosity were made by setting the powder-monomer ratio to be 1.3 and 1.6. In the first and the second experiment, 3 mL of silicon oil and bone cement was injected into the specimen at speed of 1.62 mL/min using the standard vertebroplasty procedure. The process of bone deformation and silicon oil /cement injection was scanned using cine-CT. The spreading patterns of silicone oil / bone cement within the sawbones and vertebrae were analyzed with an in-house image processing software. The specimens were sliced to find the spreading patterns and leakage pathway. The parameters that significantly influenced the injection force were determined by one-way ANOVA.

V

Results: In the first experiment, the injection force increased with viscosity of silicone oil. The injection force was 31(10) N for 30 Pa*s, 63(4) N for 60 Pa*s, and 81(12) N for 100 Pa*s silicone oil. The porosity and structure of sawbones did not affect the injection force. The spreading patterns of silicon oil were "bulb" shape within low- and median-density sawbones, but spreading patterns were irregular within high-density sawbones. In the second experiment, injection force also increased with viscosity of bone cement. The injection force was 208(39) N for high viscosity and 115(38) N for low viscosity. Bone mineral density and fracture level did not affect the injection force. The incidence of cement leakage increased with level of fracture. The cement was leaked in 3 out of 10 low fractured specimens, while all cement was leaked in high fractured specimens. The leakage pathway included fractured site of cortical shell, endplate fissure, basivertebral foramina and needle track. Bone mineral density and cement viscosity did not affect the cement leakage. The lower viscous cement spread wider and further in the vertebrae with lower fracture level. The height of vertebrae was recovered significantly after the vertebroplasty.

Conclusion: The injection force increases with viscosity of bone cement. The incidence of cement leakage is highly related to the level of fracture, while the fractured cortical shell, endplate fissures, basivertebral foramina and needle track are possible leakage sites. For the vertebrae without defects on cortical surface, injecting lower viscous cement is suggested, because the injection force is lower and the cement will not leak out of the vertebrae. For the vertebrae with defects on cortical surface, injecting higher viscous cement, keeping the injection track away from the defects and stopping injection when cement reaches the defects are suggested to avoid leakage.

(Keyword) osteoporosis, compression fracture, vertebroplasty, bone cement, leakage, injection force

VI

目錄

口試	委員	會審定書	. I
致謝	ł		II
中文	摘要	<u>5</u>	III
英文	摘要	<u>5</u>	V
第一	·章	序論	.1
	1-1	骨質疏鬆症	.1
	1-2	經皮椎骨整型手術	.3
	1-3	手術併發症	.4
	1-4	文獻探討	.6
		1-4-1 注射模型與體外注射實驗	6
		1-4-2 骨水泥注射臨床手術研究	9
	1-5	實驗目的	10
第二	章	實驗材料與測試方法	11
	2-1	實驗儀器	11
		2-1-1 可用於 X 光環境下之壓縮平台	11
		2-1-2 可用於 X 光環境下之注射平台	12
		2-1-3 電腦斷層掃描	12
	2-2	實驗階段一:假體實驗	13
		2-2-1 注射試樣:人工假骨	13
		2-2-2 注射液體:矽油 / 骨水泥	14
		2-2-3 假體注射實驗流程	15
	2-3	實驗階段二:人體椎骨實驗	16
		2-3-1 注射試樣:人體椎骨試樣	16
		2-3-1-1 人體椎骨試樣準備	17
		2-3-2 注射液體:骨水泥	18
		2-3-3 壓迫性骨折	19
		2-3-4 人體椎骨試樣注射實驗流程	20
	2-4	資料分析	21
		2-4-1 影像分析	21
		2-4-2 資料分析	22
第三	章	實驗分析與結果	23
	3-1	人工假骨 – 矽油 / 骨水泥	23
		3-1-1 注射力量	23

	3-1-2 擴散影像	25
3-2	壓迫性骨折	
3-3	人體椎骨試樣 – 骨水泥	
	3-3-1 注射力量	
	3-3-2 擴散影像	
	3-3-2-1 骨折 30%影像分析	
	3-3-2-2 骨折 60%影像分析	
	3-3-3 骨水泥溢流影像分析	
	3-3-4 擴散填充能力	43
	3-3-5 恢復高度	44
	3-3-6 試樣切片	45
第四章	討論	48
4-1	注射力量曲線討論	
4-2	海綿骨結構與注射力量之討論	
4-3	骨水泥濃度與注射力量之討論	
4-4	滲透效果與流動能力討論	
4-5	骨水泥溢流討論	53
4-6	高度恢復能力討論	54
4-7	實驗限制	55
第五章	結論與未來展望	56
5-1	結論	56
5-2	未來展望	57
參考文鬳	ŧ	58

啚	1-1皮質骨/海綿骨示意圖	2
啚	1-2 骨質疏鬆症椎骨海綿骨結構	2
啚	1-3 壓迫性骨折	2
啚	1-4 椎弓根位置	3
啚	1-5 雙邊椎弓根注射	4
啚	1-6單邊椎弓根注射	4
啚	1-7 骨水泥從椎體溢流	5
啚	1-8 骨水泥從破裂處與神經腔溢流	5
啚	1-9 實驗設計示意圖	6
啚	1-10 理論模型與實驗結果	7
啚	1-11 混合時間與溢流關係圖	7
啚	1-12 實驗結果圖 A:調和後5分鐘 B:調和後8分鐘 C:調和後11分	8
啚	1-13 不同濃度骨水泥注射結果圖	8
啚	1-14 椎體溢流途徑圖	9
啚	2-1 可用於X光環境下之壓縮平台	.11
啚	2-2 可用於X光環境下之注射平台	.12
啚	2- 3 CT Room / Cine CT	.13
啚	2-4 A : Open Cell 5.5 pcf B : Open Cell 7.5 pcf C : Cellular 7.5 pcf	.13
啚	2-5 A : Open Cell 5.5 pcf B : Open Cell 7.5 pcf C : Cellular 7.5 pcf	.14
啚	2-6人工假骨注射實驗儀器架設示意圖	.15
啚	2-7人工假骨實驗流程圖	.16
啚	2-8移除脊椎軟組織以及後側椎體部分	.18
啚	2-9 椎體楔形骨折示意圖	.19
啚	2-10 椎體楔形骨折實驗儀器架設示意圖	.20
啚	2-11 人體椎骨注射實驗儀器架設示意圖	.20
啚	2-12 A: 試樣架設側視圖 B: 試樣架設後視圖	.21
啚	2-13 人體椎骨注射實驗流程圖	.21
啚	2-14 神農影像軟體	.22
啚	3-1 矽油 - 人工假骨注射重現性實驗	.23
啚	3-2 矽油注射力量 - 時間圖	.24
啚	3-3各種人工假骨 - 矽油之平均最大注射力量圖	.24
啚	3-4 骨水泥注射力量 - 時間圖	.25
啚	3-5人工假骨"L"在各種黏度矽油注射開始前與結束後的影像	.25
啚	3-6人工假骨"M"在各種黏度矽油注射開始前與結束後的影像	.26
啚	3-7人工假骨"H"在各種黏度矽油注射開始前與結束後的影像	.26
啚	3-8 矽油在人工假骨L中管口平面之擴散範圍	.27

圖目錄

啚	3-9 矽油在人工假骨 M 中管口平面之擴散範圍	27
啚	3-10 骨水泥在人工假骨中之擴散影像	28
圖	3-11 擴散形狀圖 A: 不規則狀擴散 B: 圓球狀擴散 C: 雲狀擴散	29
啚	3-12 極限強度 – 骨質密度關係圖	29
圖	3-13 A: 30% 骨折前 B: 30% 骨折後	30
啚	3-14 A:60% 骨折前 B:骨折 30% C:60% 骨折後	30
圖	3-15 人體椎骨 – 骨水泥平均最大力量注射關係圖	31
圖	3-16 不同濃度之注射力量 – 骨質密度關係圖	31
圖	3-17 破壞程度 30%, 骨質密度與注射力量關係圖	32
啚	3-18 破壞程度 60%, 骨質密度與注射力量關係圖	32
圖	3-19 骨水泥注射過程中椎軆內之 3D CT 影像	33
圖	3-20 骨水泥注射前後從椎體溢流之 3D CT 影像	33
圖	3-21 MD0704-T1 30% 骨折、濃骨水泥注射擴散圖	34
啚	3-22 MD1823-T6 30% 骨折、稀骨水泥注射擴散圖	34
啚	3-23 TN0807-T3 60% 骨折、濃骨水泥注射擴散圖	36
啚	3-24 MD0705-T5 60% 骨折、稀骨水泥注射擴散圖	36
啚	3-25 骨水泥溢流影像分析	38
啚	3-26皮質骨表面破裂處溢流	38
啚	3-27 椎體上下端椎終板邊緣破裂處溢流	39
啚	3-28 神經腔骨水泥溢流	39
圖	3-29 神經腔骨水泥溢流	40
圖	3-30注射管口處溢流	40
啚	3-31 MD1823_T2 骨水泥往神經腔溢流電腦斷層圖	41
啚	3-32 MD0704_T5 骨水泥往神經腔溢流電腦斷層圖	41
啚	3-33 注射停止之骨水泥擴散圖 (無溢流)	42
啚	3-34 注射停止之骨水泥擴散圖 (有溢流)	43
啚	3-35 骨水泥注射入椎軆內之擴散體積圖	44
啚	3-36 椎體注射濃骨水泥前後高度恢復結果圖	44
啚	3-37 椎體注射稀骨水泥前後高度恢復結果圖	45
啚	3-38 注射骨水泥於各方向之高度恢復能力圖	45
啚	3-39 低破壞程度椎體注射濃骨水泥之擴散照片	46
啚	3-40 低破壞程度椎體注射稀骨水泥之擴散照片	46
啚	3-41 嚴重破壞椎體注射濃骨水泥之擴散照片	47
啚	3-42 嚴重破壞椎體注射稀骨水泥之擴散照片	47
啚	3-43 骨水泥未充分填充之破壞椎體	47
圖	4-1注射力量曲線圖	48
圖	4-2往椎體靜脈方向流動的骨水泥	51
啚	4-3 Fingers of the glove 流動圖	52

表目錄

表 1-1	T-Score	1
表 2-1	人工假骨試樣	14
表 2-2	矽油注射實驗組別	15
表 2-3	人工假骨骨水泥注射組別	.16
表 2-4	破壞程度 30%之試樣	17
表 2-5	破壞程度 60%之試樣	.17
表 2-6	人體椎骨試樣骨水泥注射組別	20
表 3-1	骨折 30%, 注射濃骨水泥之分析	.35
表 3-2	骨折 30%, 注射稀骨水泥之分析	.35
表 3-3	骨折 60%, 注射濃骨水泥之分析	36
表 3-4	骨折 60%, 注射稀骨水泥之分析	37



第一章 序論

1-1 骨質疏鬆症 (Osteoporosis)

骨質疏鬆症即是骨頭內礦物質流失導致骨質密度(Bone Mineral Density)降低,骨頭結構變脆弱的現象。透過骨質密度檢測儀器(Dual Energy X-ray Absorptiometry, DEXA)的檢測可以精確的得知骨頭的骨質密度高低,經由T值的 診斷,可以判斷該名患者是否為骨質疏鬆症或者是骨質減少症(Osteopenia),其診 斷標準如下表^{22,41}:

骨質密度檢測結果	骨質疏鬆程度
T值>-1	正常
-1 > T 值 > -2.5	骨質減少症 (Osteopenia)
T值 <-2.5	骨質疏鬆症 (Osteoporosis)

表 1-1 T-Score

骨質疏鬆症的好發族群主要為停經後的婦女以及老年人,正常來說每個人身 上都有罹患骨質疏鬆症的風險,並非只有特定的族群才會發生;此外骨質疏鬆症 的發生也跟日常生活的習慣有著密切的關聯,抽菸、熬夜、飲用過量的咖啡、服 用類固醇...等等都是會造成骨質疏鬆的原因^{22,41,43},因此為了預防骨質快速的流 失,除了改善不良的生活習慣之外,適當的運動也適有助於刺激骨頭的生長,可 儲存骨本,減緩骨質的流失。

正常的骨頭結構主要有兩個部份,分別是皮質骨(Cortical Bone)以及內層的海綿骨(Cancellous Bone)(圖1-1),患有骨質疏鬆症的病患其椎骨內的海綿骨部分在結構上會隨著骨質的流失而逐漸的變細(圖1-2),同時皮質骨也會變薄,久而久之椎骨的強度會越來越弱,一旦受到撞擊或是無法支撐體重的時候就會產生壓迫性骨折(圖1-3)的情況¹⁹。

對骨質疏鬆症的病患而言,任何部位都有可能因為骨質疏鬆症而發生骨折, 其中又以髋部骨折以及脊椎體骨折的情況最常見,根據國內的統計,台灣六十五 歲以上的女性每五個人就有一個人因為骨質疏鬆症而導致脊椎壓迫性骨折;而男性的比例則是每八個人就有一個人因為骨質疏鬆症而發生一個以上的脊椎骨骨折,不僅造成病患個人以及家庭的負擔,對於國內的預防醫學來說也是一個嚴苛的考驗^{41,43}。





圖 1-1 皮質骨/海綿骨示意圖¹

圖 1-2 骨質疏鬆症椎骨海綿骨結構 4



圖 1-3 壓迫性骨折¹⁹

傳統的椎骨骨折治療都是以臥床恢復、給予止痛藥以及穿戴背部支架為主, 雖然可以減緩病患的疼痛感,但是臥床的時間一長反而容易加速骨質的流失;藥 物的使用上往往需要較長的時間才能有明顯的效果,再者藥物使用過多對身體來 說亦是另一種負擔;背部支架雖然也可以有效幫助固定椎骨減緩疼痛,不過病患 在穿戴時容易產生不適以及不方便^{37,42}。

近年來在骨質疏鬆骨折的治療手術上亦有所精進,經皮椎骨整型手術就是一 種微侵入式、可有效穩定椎體、回復椎體高度並立即減緩病患疼痛的治療手術²¹。

1-2 經皮椎骨整型手術 (Vertebroplasty)

經皮椎骨整型手術是由兩名法國學者 Deramornd 與 Galibert 於 1987 年所共同 研發的,最初是用於治療因侵入性血管瘤而受損的脊椎骨,慢慢的經皮椎骨整型 手術就演變成了治療骨質疏鬆症壓迫性骨折的手術之一²¹。一般而言,注射骨水泥 主要的功用有回復椎體高度、恢復強度(strength)、增加椎體穩定度以及減輕病人疼 痛^{8,21,33,37,40},經過治療後的椎體有足夠的強度抵抗外力,可以穩固椎體防止其繼續 塌陷壓迫到神經,違到減緩病人疼痛的效果。這項手術主要是藉著動態X光影像 的導引將骨針直接經由皮膚刺入穿過脊椎骨椎弓根(pedical)的部位(圖1-4)進入 椎體內部,並在動態X光攝影的監控之下注射骨水泥;手術則分為雙邊椎弓根 (bipedical)刺入(圖1-5)以及單邊椎弓根(unipedical)刺入兩種^{16,37}(圖1-6),使 用上各有其優缺點,視病患情況由醫生決定要使用何種刺入方法。手術中使用的 骨針以11號針為主^{21,37},有些醫務人員則會選擇內徑較大的8號針做穿刺^{4,6},待 骨針的位置固定之後再將調配好的液態骨水泥一聚甲基丙烯甲酯(PMMA),經由 針管注射進入椎體內並等待其硬化凝固,整個手術的過程都在動態X-ray的照攝下 完成,透過即時監控骨水泥的注射過程,一方面掌握術中資訊,另一方面可以即 時應變突發狀況⁴²。



圖 1-4 椎弓根位置 (pedicle)³²

手術中每個病人的症狀都不相同,所以骨水泥的注射量也因人而異,即使是 少量的骨水泥注射,例如2毫升骨水泥也可以幫助恢復椎骨的強度、剛性(stiffness) 並且減輕病人疼痛²¹。注射的骨水泥量越多相對的醫生所需要提供的注射力量也會 增加,同時也增加了手術的困難度。

注射過程中若醫務人員感受到忽然降低的注射阻力,或者從動態影像上面發現骨水泥溢流到椎體外面或是血管中的情況時就要立即停止注射,先退針之後再繼續注射或者緊急取出溢流的骨水泥,因此注射停止的時間跟注射量仍然取決於 手術當時骨折的情況以及醫生的的經驗^{16,40}。



圖1-5雙邊椎弓根注射(bipedicular)³⁹ 圖1-6單邊椎弓根注射(unipedicular)³⁹ 經皮椎骨整型手術最大的優點為它是一種微侵入式的手術,不需要開刀也不 會有開放性的創傷,病人身上只會有針孔般大小的傷口,可以快速的癒合而且不 會留下疤痕。因此在完成手術後病人只需在病床上稍作休息,身體復原後即可出 院回家,作息也可以馬上恢復正常,這也是該項手術在近幾年來蔚為風行的主要 原因之一。

1-3 手術併發症

經皮椎骨整型手術也有其手術風險跟併發症,目前臨床上較常碰到就是手術 後容易造成鄰近節椎骨產生新骨折³¹以及手術過程中骨水泥溢流的現象(圖 1-7, 圖 1-8)。

鄰近節椎骨會發生新的骨折主要是因為經過補強後的椎骨其結構特性產生了 改變,椎骨整體的強度大幅的增加了,所以在受到外力的同時力量會經由椎間盤 轉移到鄰近節沒有經過補強的椎骨上,相對的增加了該節椎骨的負擔,同時也提 高了其產生骨折的風險¹⁰,因此在接受完經皮椎骨整型術後的病人要定期回診觀 察,預防鄰近節椎骨產生骨折。

相較於鄰近節椎骨會產生新的骨折,在經皮椎骨整型手術的注射過程中特別 要注意的是,如何避免骨水泥從椎體之內溢流到椎體之外:骨水泥很有可能經由 椎體靜脈、椎體表面的破裂處以及椎體內的破壞面溢流到椎體之外,例如椎體前 端血管或是後側的神經腔之中,容易引發其他的併發症,例如肺栓塞、神經壓迫 以及軟組織受損。特別要注意的是避免骨水泥往神經腔方向溢流,因為靠近中樞 神經所以其所造成的傷害也越大,最嚴重的甚至會導致病患的死亡^{2,4,8,13,14,21}。



 圖 1-7 骨水泥從椎體溢流³⁵
圖 1-8 骨水泥從破裂處與神經腔溢流²⁸ 會造成骨水泥溢流的原因有很多,主要的因素為骨水泥的濃度以及注射壓力
^{26,36}: 骨水泥濃度的高低影響著其流動的能力,間接也影響溢流發生的機率;注射
過程中過大的注射壓力會造成椎體的內部壓力上升,使得骨水泥被推擠出椎體之
外產生溢流。

一般建議使用濃度較高的骨水泥來注射可以有效減少溢流發生的機率^{4,12,30}, 但是濃度太高的骨水泥短時間內即會凝固,可注射時間就比較短而且所需要的注 射推力也較大,可能導致無法注射^{4,9,12,20,30},或者因為注射壓過大而造成椎骨結構 破壞或骨水泥溢流^{4,30};反觀濃度稍為稀一點的骨水泥,具有很高的流動性,凝固 時間也比較長,注射時也相對的比較容易。所以醫務人員會調整骨水泥溶劑與粉 末的混合比例來改變骨水泥的初始濃度,增加手術的便利性^{9,20},但是太稀的骨水 泥其流動能力太高,不易控制也會增加溢流發生的風險。

除了骨水泥的濃度與注射壓力會影響溢流之外,一些臨床的因素也影響著經 皮椎骨整型手術中骨水泥溢流的發生與否,例如病人本身的骨折程度以及骨水泥 的注射方法,都有可能會對注射的力量以及骨水泥在椎體內之流動產生影響,因 此如何針對不同的病症選擇適當的骨水泥濃度就顯得相當的重要³⁰。

1-4 文獻探討

1-4-1 注射模型與體外注射實驗

2003 年 Gamal Baroud 將骨質疏鬆症椎骨的海綿骨切成圓筒狀並且利用 MTS 注射骨水泥穿過海綿骨試樣以觀察骨水泥之滲透性質,他們提出了骨水泥的滲透 性與調配的時間、骨頭的孔洞性以及骨水泥的濃度有著密切的相關性,且透過理 論模型建立海綿骨滲透性與時間之間的關係式,再經由實驗結果證實海綿骨的滲 透能力確實會隨著注射時間的增加而逐漸減少。(圖 1-9)⁷



圖 1-9 實驗設計示意圖⁷

M. Bohner 等人於 2003 年以 Hagen-Poiseuille 以及 Darcy 兩種定律建立一個理 論性的模型來評估影響骨水泥溢流的危險因子,發現增加骨水泥黏度、骨孔大小、 骨頭滲透能力和骨頭孔洞比或者減少骨髓黏滯性、減少溢流路徑的大小都可以減 少骨水泥溢流的發生,透過將骨水泥注射到開放性孔洞的陶瓷材料中的實驗驗證 了理論模型並且發現最實際減少溢流風險的方法就是增加骨水泥的濃度。(圖 1-10)¹²



圖 1-10 理論模型與實驗結果 12

2004 年 Gamal Baroud 同樣使用骨質疏鬆症椎骨來做注射實驗,將椎骨切成 圓柱狀然後利用 MTS 注射黏度 95Pa*s 的矽油,研究骨頭內部的滲透特性與孔洞 性之間的關係,並試圖找出是否可透過 BMD 值來預測骨頭的滲透能力,他們發現 同顆椎骨其 AP 方向的海綿骨其滲透性為 SI 方向之 78%,並提出理論的模型說明 可用骨頭的 BMD 值來預估骨頭的孔洞比,而骨頭的滲透性則可以藉由骨頭的孔洞 比來做預測,只是滲透能力與 BMD 值之間的關連性不高無法直接做預估。⁵

到了 2006 年 Gamal Baroud 將骨水泥注射到孔洞狀結構的鋁塊裡面,藉著粉 末與溶劑混合的時間長短來控制骨水泥的黏滯性高低,觀察骨水泥在不同黏度的 情況下注射進入有模擬血管通道的鋁塊中的溢流情形,他們發現隨著混合時間越 長骨水泥則越黏,從血管通道溢流的情況也會慢慢減少,大約在調和 10 分鐘後的 骨水泥可完全避免骨水泥的溢流並且維持規則狀的擴散,只不過所需要的注射力 量將會超過徒手所能提供的力量。(圖 1-11, 圖 1-12)⁴



圖 1-11 混合時間與溢流關係圖⁴



圖 1-12 實驗結果圖 A: 調和後 5 分鐘 B: 調和後 8 分鐘 C: 調和後 11 分鐘⁴ Mario Loeffel 等人於 2008 年發表的文章中也是用 3 種不同的開放孔狀結構銘 塊來模擬已知孔洞比的椎骨,用 MTS 以 2 種不同的注射速度來注射 4 種不同濃度 的骨水泥,藉以探討黏度、孔洞比以及注射速度對於骨水泥擴散跟溢流的影響, 然後再以人的屍體椎骨做實驗驗證。其結果顯示骨水泥黏滯性越高則其圓狀擴散 就越明顯而且滲透的距離亦比較小,孔洞結構越大的則骨水泥越容易流竄且圓狀 擴散越不明顯,注射速度則不影響,作者更近一步提出了骨水泥的濃度為主要預 防溢流的因素,只是濃度太高的骨水泥在注射時會破壞海綿骨結構,不適合打入 體內,須視病人疏鬆程度做調整。(圖 1-13)³⁰



圖 1-13 不同濃度骨水泥注射結果圖 30

1999 年 Jasper 等人利用 Cranioplastic (CMW)這個廠牌的骨水泥做實驗,他們發現改變骨水泥混合時的溶劑-粉末比例會影響骨水泥在聚合後的抗壓強度、降伏應力以及彈性模數,且混合比例越高則聚合後的材料特性就變越弱,此外他們也提出了臨床上的骨水泥混合比例大約為 0.60 到 0.75 ml/g 之間²⁰。

2000年時 Belkoff 等人同樣也是測試骨水泥混合時的溶劑-粉例比例改變時的 材料特性,他們所使用的骨水泥為 Simplex P 這款骨水泥,他們發現改變混合比例 則材料的一些抗壓特性也會隨之而有所改變,他們也指出了比例在 0.60 到 0.75ml/g 之間的骨水泥臨床上並無特別的負面效果⁹。

1-4-2 骨水泥注射臨床手術研究

Ryu 等人在 2002 年的研究中發現 T7 以上的椎體做 VP 手術、大量的骨水泥注射、以及使用注射槍注射骨水泥都會增加骨水泥在硬脊膜外產生溢流的機率,並 且硬脊膜外的骨水泥溢流在手術的當下會減低手術後減少疼痛的效果³⁷。

Nakano 等人於 2005 年提出注射可吸收式骨水泥的病患會因為較大的年紀、性別、較高的骨質密度、受傷時間的長短以及單邊注射骨水泥等等的情況而增加骨水泥溢流發生的機率,且硬脊膜外的溢流(圖 1-14)同樣會減低手術當下的治療效果³³。



A: cortical defect B: basivertebral foramina C: needle trace 圖 1-14 椎體溢流途徑圖 ³³

2005年時Gisep等人發現利用 Pulsed Jet-Lavage 事先將椎體內的脊髓液和脂肪 做洗滌之後再注射骨水泥則可以有效的降低所需要的注射力量,並且提出了骨水 泥會沿著阻力最小的途徑在椎體內流動¹⁵。

2007 年 Baumann 等人統整其臨床手術的注射案例結果後發現手術前透過 MRI、靜脈 X 光照相或是 CT 影像上的資訊可以幫助預測減少手術過程中骨水泥溢 流的發生⁸。

2007年Hiwatashi等人提出因為骨質疏鬆症骨折而引發脊椎管受損的病人在接受了 VP 手術後可以有效的減輕疼痛、恢復椎體高度以及恢復椎體傾斜角度,濃度 越高的骨水泥恢復效果越好¹⁸。

同樣在 2007 年 Hiwatashi 等人還發表了另外的研究,他們認為在進行手術前 先照攝 MRI 將有助於預測骨水泥於椎間盤內的溢流風險,在影像中若發現上下椎 終板皮質骨有破裂、椎間盤訊號異常以脊椎體坍塌的話,那麼手術過程中即有可 能會發生骨水泥溢流到鄰近椎間盤內¹⁷。

透過這些實驗報告以及臨床結果的參考,我們期望可以從實驗中探討會引發 骨水泥溢流的危險因子,希望對於臨床的注射手術提供一些實質的幫助。

1-5 實驗目的

本實驗主要就是要探討,醫務人員可徒手完成骨水泥注射的過程中,發生骨 水泥溢流的危險因子,避免溢流發生並找出不同病症下較為適合的注射程序,使 得整個手術過程更為流暢,並且可以有效預防骨水泥溢流的情況產生。我們所要 探討的有下列幾個可能對注射力量以及對骨水泥流動產生影響的要素:

(1) 椎骨本身的 BMD 值

(2) 椎骨被破壞的程度

(3) 骨水泥的濃度

實驗中所使用的試樣為人體椎骨以及人工假骨,透過不同的注射環境設定來進行 實驗的探討分析。

第二章 實驗材料與測試方法

本實驗主要分為兩個實驗階段,第一階段為利用人工假骨(Sawbones)作為試 樣並且注射矽油(Silicone Oil)以及骨水泥(Bone Cement),用以模擬經皮椎骨整型 手術的過程;第二階段則是利用人體椎骨試樣配合骨水泥的注射,實驗過程與實 際臨床手術流程一致。

為了能夠觀察矽油與骨水泥在兩個實驗試樣群組中擴散滲透的情況,所有的 注射過程都在電腦斷層(CT)的照攝下完成,如此即可透過影像的分析觀察整個注 射的過程;此外在注射過程中也利用壓力感測元件(Load Cell)將注射力量記錄下 來。

2-1 實驗儀器

2-1-1 可用於X光環境下之壓縮平台 (圖 2-1)

本機台由實驗室自行研發設計,擁有力矩模式以及位移控制模式,最大出力 可以達到4000N,實驗中使用這個平台將椎骨壓縮破壞,造成骨折。由於骨折程 度不一致,所以透過速度的控制使平台可以在一分鐘之內將椎骨壓到所要的高 度,並利用5°角楔型平面來達到楔型骨折的目的²³。



圖 2-1 可用於X光環境下之壓縮平台 4000N

2-1-2 可用於X光環境下之注射平台(圖 2-2)

本機台是實驗室自行研發設計出來的,最大出力為400N,主要為水平方向的 推力。透過特別設計的針筒固定座以及推桿設計,可以順利的將骨水泥以及矽油 注射到椎體中,推桿後方有壓力感測元件可以即時記錄注射過程中的推力變化, 同時也有位移感測元件紀錄注射的行程,可推算出特定時間點的注射量。另外機 台本身可以控制注射的速度,本次實驗的注射速度設定為每分鐘注射1.62mL的骨 水泥以及矽油。



圖 2-2 可用於X光環境下之注射平台設備 400N 2-1-3 電腦斷層掃描 (圖 2-3)

實驗的所有過程都在電腦斷層掃描下進行完成,我們所使用的是台大醫院影 像醫學部所提供的平台 Cine CT (LightSpeed VCT, GE),為了可以精確的記錄整個 影像,我們將平台的照射範圍設定為 2 cm,每秒鐘拍攝 32 張 Slices,總共的拍攝 記錄時間為 1 分鐘,如此可得到的解析度為 512*512 pixel,每個 pixel 大小為 0.1875 mm,每張 slice 間距為 0.625 mm。



圖 2-3 CT Room / Cine CT

2-2 實驗階段一: 假體實驗

2-2-1 注射試樣:人工假骨

第一階段實驗所使用的試樣為跟美國 Sawbones 公司所訂購的人工假骨,總 共有三種不同型號的人工假骨,分別代表三種不同的骨頭強度以及三種不同的骨 質密度:

(1) Open Cell Rigid Foam 5.5 pcf:L (圖 2-4A)

(2) Open Cell Rigid Foam 7.5 pcf: M (圖 2-4B)

(3) Cellular Rigid Polyurethane Foam 7.5 pcf:H (圖 2-4C)



圖 2-4 A: Open Cell 5.5 pcf B: Open Cell 7.5 pcf C: Cellular 7.5 pcf 其中 Open Cell Rigid Foam 的結構屬於海棉骨狀的結構(圖 2-5A, 2-5B),適合 用於觀察以及模擬骨水泥在海綿骨中注射流動的情況,而 Cellular Rigid Polyurethane Foam 的結構則較不一樣,有 95%以上的結構屬於封閉式的氣泡狀 (圖 2-5C),相對的強度亦比較強。藉由這兩種不同結構的人工假骨來探討骨水泥 注射以及流動性,並且透過下列的公式:

$$ult.stress = (BMD)^2 \qquad ({\mathfrak{K}} A)$$

$$Porosity = \left(1 - \frac{Block \ Densty}{Material \ Density}\right) * 100\% \qquad ({\rm st} \ B)$$



圖 2-5 A: Open Cell 5.5 pcf B: Open Cell 7.5 pcf C: Cellular 7.5 pcf 可以算出各個人工假骨之間相對應的骨質密度以及孔洞比,其性質如下表 2-1。為 了方便試樣的固定以及有效的觀察實驗結果,我們將各個人工假骨板塊切成每塊 60 mm*40 mm*30 mm 大小的塊狀,並以膠繩固定於實驗機台上。

Туре	No.	Ult.stress (MPa)	Block Density (g/cc)	Material Density (g/cc)	BMD (g/cm ²)	Porosity (%)
Open Cell	L	0.11	0.09	1.139	0.33	92.1
Open Cell	М	0.28	0.12	1.142	0.53	89.5
7.5 pcf Cellular	Н	1.4	0.12	1.135	1.18	89.4
7.5 pcf						

表 2-1 人工假骨試樣

2-2-2 注射液體:矽油 / 骨水泥

第一階段實驗中所用的注射液體為矽油⁵⁻⁷, 矽油是一種牛頓液體,對於觀察 流動以及紀錄注射壓力相較於骨水泥也比較方便,其最大的特性為黏滯性不會隨 著不同的溫度而有所改變,不像骨水泥在調和後會因為週遭溫度的改變而影響其 黏滯性,同時為了模擬不同濃度的骨水泥,注射實驗中我們選用了三種不同黏滯 性的矽油,其黏滯性分別如下: 30 Pa*s, 60 Pa*s, 100 Pa*s。 除了矽油之外我們也準備了兩種不同濃度的骨水泥要注射到人工假骨內,而 骨水泥濃度的選擇上則是參考臨床常用濃度範圍之極限值,用以作為濃與稀之判 別^{9,20}。實驗中所使用的注射針筒為1mL的高壓注射針筒,接上11cm長的輸液 延長管來進行注射,注射針孔的大小為11號針。

2-2-3 假體注射實驗流程

整個注射過程都在電腦斷層掃描室裡面進行,爲防止受到輻射量的傷害,儀 器架設完畢後便在 CT 房外的控制室內無線啟動儀器,並在儀器啟動同時進行 CT 的照攝同步擷取影像以及注射力量(圖 2-6)。實驗組別整理如表 2-2:

	Sawbones_L	Sawbones_M	Sawbones_H
Silicone Oil_30 Pa*s	%- N=1	N=1	N=1
Silicone Oil_60 Pa*s	NELG	N=1	N=1
Silicone Oil_100 Pa*s	N=1	N=9	N=1

表 2-2 矽油注射實驗組別

由於人工假骨以及矽油皆為標準的實驗試樣以及注射液,因此在第一階段實驗中,每種人工假骨配合不同黏度的矽油只做一組試樣,並於9種組合中挑出1 組進行重現性的實驗,加強實驗結果的說服力,完整的實驗程序如下(圖 2-7)。



圖 2-6人工假骨注射實驗儀器架設示意圖

最後針對骨水泥跟人工假骨的注射部份(表 2-3)進行了一次相同的實驗程序, 將骨水泥的注射影像與矽油的注射影像做比較及討論。



表 2-3 人工假骨骨水泥注射組別

圖 2-7 人工假骨實驗流程圖

2-3 實驗階段二:人體椎骨實驗

2-3-1 注射試樣:人體椎骨試樣

完成第一階段的實驗與分析後,開始進行人體椎骨的骨水泥注射實驗,為了 觀察不同骨質疏鬆程度的椎骨在不同破壞程度以及不同骨水泥注射環境下的注射 情況,我們的控制變因有三個:

- (1) 不同程度的骨質疏鬆症
- (2) 不同程度的壓迫性椎骨骨折
- (3) 不同濃度的骨水泥

為了配合電腦斷層掃描的照攝設定,本次實驗中所使用的為體積較小的胸 椎,總共從5具屍體中取得20個胸椎並且依照BMD值由低到高、破壞程度以及 注射的骨水泥濃度將所有試樣平均分成四個組別(表2-4、2-5)

Specimen	Level	BMD	Specimen	Level	BMD	
(High Viscosity)		(g/cm^2)	(Low Viscosity)		(g/cm^2)	
MD0704	T1	0.346	GA0503	T1	0.342	
MD0704	Т3	0.447	GA0503	T5	0.375	
MD0704	T6	0.526	MD0704	T5	0.641	
MD1823	T1	0.666	MD1823	T5	0.726	
MD0705	T2	0.778	MD1823	T6	0.759	
表 2-5 破壞程度 60%之試樣						
Specimen	Level	BMD	Specimen	Level	BMD	
(High Viscosity)	1	(g/cm^2)	(Low Viscosity)		(g/cm^2)	
TN0807	T1	0.296	TN0807	T5	0.393	
TN0807	T2	0.382	GA0503	T2	0.421	
TN0807	Т3	0.416	MD0704	T2	0.47	
MD0705	T1	0.744	MD1823	T2	0.689	
MD1823	Τ7	0.805	MD0705	T5	0.741	

表 2-4 破壞程度 30%之試樣

2-3-1-1 人體椎骨試樣準備

首先將所有椎骨照射 DEXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry) 以求得椎骨 的骨質密度,再將所有椎骨沿椎間盤切開分成個別獨立的椎體,並且移除椎骨外 圍的軟組織、後側的椎弓根以及小面關節,只留下前面椎體的部份(圖 2-8),最後 利用紗布包覆試樣並且噴生理食鹽水保溼,裝到封閉袋裡後再放置到冷凍櫃中冷 凍備用,實驗前放置於室溫下退冰 12 小時,待試樣完全解凍後便可以進行實驗。



圖 2-8 移除脊椎軟組織以及後側椎體部分

在進行注射之前先對所有試樣做楔形破壞模擬骨折,將以經分組完成的四組 試樣利用實驗室自製的4000N機台對各組椎骨造成不同程度的壓迫性骨折,之後 再配合不同的骨水泥濃度來進行注射並記錄觀察。

2-3-2 注射液體:骨水泥

基於實驗過程中需要設定機台以及更換注射針筒,必須一開始就先將一個椎 骨所需注射的骨水泥量一次調配完畢並且灌注到高壓注射針筒中以縮減準備時 間。尚未注射的骨水泥在等待注射這段時間內要保持液態不能凝固,所以必須選 用凝固時間較長的骨水泥,並在調配完且灌注到高壓針筒內後將其放入冰水中冷 卻降溫以預防骨水泥快速凝固,有鑑於此,這次實驗我們所選用的是 DePuy CMW 3 (DePuy CMW, Blackpool, England)這款骨水泥,相較於其他型號的骨水泥, DePuy CMW 3 這款骨水泥在調配完成後可以有比較長的工作時間,屬於中等黏度 水泥,主要用於注射數用。

臨床上最常使用的骨水泥濃度範圍約介於 1.6~1.35(粉末與溶劑比例)之間,這兩個比例的骨水泥濃度在臨床上的注射結果並無特別明顯或嚴重的負面結果 ^{9,20},為了使實驗結果跟臨床結果相近,所以採用兩種極限比例濃度, 1.6:1(粉末:溶劑), 濃骨水泥; 1.3:1(粉末:溶劑), 稀骨水泥。

決定好骨水泥的型號以及濃度之後,我們再配合不同程度的壓迫性骨折進行 各種組合的注射實驗。而實驗中所使用的注射針筒一樣是1cc的高壓注射針筒, 同樣使用長度11cm的輸液延長管來進行注射,注射針孔大小為11號針。

2-3-3 壓迫性骨折

由於經皮椎骨整型手術主要是用於治療發生椎骨骨折的骨質疏鬆症病患,所 以我們在對所有人體椎骨試樣進行注射之前必須先對其產生一個壓迫性的骨折, 在臨床上骨折的定義為椎骨高度減少原本的25%~30%即可定義為骨折³⁸,為了探 討不同程度骨折情況的骨水泥注射流動情形,我們將造成兩種不同程度的壓迫性 骨折,分別為:

(1) 壓縮椎骨高度 30% 的壓迫性骨折

(2) 壓縮椎骨高度 60% 的嚴重壓迫性骨折

為了配合電腦斷層照射的時間,所有試樣的都骨折必須在一分鐘內完成,所以使用兩種不一樣的壓縮速度來製造不同程度的骨折,分別以 0.15 mm/s 以及 0.25 mm/s 兩種速度來製造 30% 以及 60% 的骨折。

在進行骨折破壞時我們亦參照文獻上所述的方法利用一個 5°角楔型平面來造 成壓迫性的楔型骨折²³(圖 2-9),並且在開始壓縮之前先給予椎體一個 300N 的預 壓,所使用的機台為實驗室自行製造的壓縮平台 4000N,同樣的這個實驗步驟也 是在電腦斷層的照攝之下完成。為了避免實驗過程中遭受輻射線的傷害,壓縮平 台則是在 CT 房外的控制室內以無線遙控的方式啟動,同時也啟動 CT 的照攝以取 得影像(圖 2-10)。



圖 2-9 椎體楔形骨折示意圖 35



圖 2-10 椎體楔形骨折實驗儀器架設示意圖

2-3-4 人體椎骨試樣注射實驗流程

這次實驗所用的20個胸椎如前面章節所述依骨水泥濃度與骨折程度總共可以細分為四個組別,各個骨水泥注射的組別以及試樣數量分別整理如表2-6:

	Compression Level_30%	Compression Level_60%
High Cement Viscosity (Ratio 1.6:1)	N=5	N=5
Low Cement Viscosity (Ratio 1.3:1)	N=5	N=5

表 2-6 人體椎骨試樣骨水泥注射組別

註:Ratio = 粉末:溶劑

試樣於室溫下退冰 12 小時後即可進行骨水泥的注射實驗(圖 2-11, 2-12),實驗

的流程如下圖 2-13 所示:



圖 2-11 人體椎骨注射實驗儀器架設示意圖



圖 2-12 A: 試樣架設側視圖 B: 試樣架設後視圖



圖 2-13 人體椎骨注射實驗流程圖

2-4 資料分析

2-4-1 影像分析

本實驗的主要目的為透過對影像的觀察來探討矽油注射的流動以及骨水泥在 不同椎骨狀況跟不同濃度的注射之下其流動的情形以及溢流發生的現象,所以在 影像分析上我們所使用的軟體為實驗室研發出來的神農影像軟體(圖 2-14),將電 腦斷層的影像重組,如此就可以從 3D 的影像來觀察實驗過程並且分析骨水泥在椎骨內的流動型態;同時也透過 Matlab 程式的撰寫來幫助分析 2D 的影像,觀察各方向流動範圍以及溢流發生的部位等等,並且將影像的資訊量化。



圖 2-14 神農影像軟體

2-4-2 資料分析

實驗過程中我們也同時將注射力量給記錄下來了,透過注射力量的分析可以 得知在不同骨水泥濃度之下所需要的注射力量差異、骨質密度與注射力量的關係 以及破壞程度跟注射力量之間的關係,分別利用 SPSS 統計軟體以 ANOVA 和 Linear Regression 兩種方法分析顯著性差異以及趨勢。

高度回復方面則相對於完整椎體以百分比分別表示治療前與治療後的高度差異,並使用統計軟體 SPSS 做 Pair T Test 的分析找出治療前、治療後的高度回復是 否有顯著性的差異。

第三章 實驗分析與結果

3-1 人工假骨 - 矽油 / 骨水泥

3-1-1 注射力量

在開始進行矽油的注射之前先對矽油的注射特性做重現性的實驗,在重現性 實驗中使用的是編號 M 的人工假骨,注射 100 Pa*s 的矽油,其結果如下圖所示(圖 3-1):九個試樣之間的第一、二以及第三針注射力量的重現性很高,所以在矽油注 射這個部份每種人工假骨跟矽油的組合只需一個試樣即可作為代表。



圖 3-1 矽油 - 人工假骨注射重現性實驗

在人工假骨與矽油的注射中,注射力量在矽油流出導管後便會維持一定值(圖 3-2),經過統計後發現最大注射力量與矽油黏度之間有顯著的相關性;注射力量在 不同材料之間的差異性並不大,僅在黏度大的矽油中會有差異性出現,如(圖 3-3) 所示。

由圖 3-3 中得知:不同孔洞比的人工假骨注射材料並不會影響注射過程中的最 大注射力量,反而是黏滯性越高的注射液體所需要的注射力量就越大。



圖 3-2 矽油注射力量 - 時間圖



圖 3-3 各種人工假骨 - 矽油之平均最大注射力量圖

從人工假骨與骨水泥注射的力量曲線圖中(圖 3-4)也觀察到一個現象:相較於 矽油的穩定注射力量,骨水泥注射過程中有兩個力量峰值出現,分別在骨水泥剛 從注射管內進入試樣內的時候以及注射即將結束的時候會有峰值力量,由此可以 得知兩種注射液體的注射特性是完全不一樣的。


圖 3-4 骨水泥注射力量 - 時間圖

3-1-2 擴散影像

藉由重組 CT 影像觀察矽油在人工假骨中擴散的情況,在注射完 3cc 的矽油之後,我們發現矽油是呈現球狀擴張的,黏滯性較低的矽油其擴散形狀傾向於橢圓形,而黏滯性越高的的矽油則呈現圓形狀的擴張。除了編號"H"的人工假骨之外, 矽油在其他兩種編號的人工假骨 M 與 L 中之擴散情況是比較類似的(圖 3-5, 圖 3-6):



圖 3-5 人工假骨 "L"在各種黏度矽油注射開始前與結束後的影像



圖 3-6人工假骨 "M" 在各種黏度矽油注射開始前與結束後的影像 由於人工假骨 H 在材料結構上是屬於封閉式氣泡,所以矽油在其內部的流動 會有所限制,隨著封閉氣泡的分布而有所差異,一旦前方無法繼續進行擴散,矽 油便會沿著注射的導管途徑往後方溢流(圖 3-7)。



圖 3-7 人工假骨 "H" 在各種黏度矽油注射開始前與結束後的影像

另外我們亦針對導管管口平面的流動情況進行分析,以觀察在不同的注射材 料中不同黏滯性的矽油其擴散範圍之差異(圖 3-8,圖 3-9),如圖所示:在編號L 與 M 的人工假骨中,100 Pa*s 的矽油因為黏滯性很高所以各方向的擴散範圍很均 匀;黏滞性較低的 30 Pa*s 以及 60 Pa*s 兩種矽油則傾向於往前方擴散流動,其中 編號 M 的假骨中矽油往前方流動的現象比較明顯。從影像上的分析可以得知這兩 種黏度的矽油其擴散的能力是沒有明顯差異的,黏滯性越低的矽油其往重力方向 流動的能力就越高,反之則越低。



圖 3-9 矽油在人工假骨 M 中管口平面之擴散範圍

注射骨水泥於人工假骨的實驗中,骨水泥在人工假骨中滲透流動的情況跟砂 油大致上是相同的,呈現雲狀擴散,比較不一樣的是骨水泥會隨著注射時間增加 而逐漸凝固減低流動性。

所以即便是調配得較稀的骨水泥仍然可以在人工假骨中維持一定的雲狀擴 散,各方向的擴散也很均匀(圖 3-10),相較於矽油,在注射停止後骨水泥並不會 有繼續往外擴散或是繼續流動的趨勢。

圖中顯示各種組別的擴散情況並無明顯差異,不同骨水泥濃度以及不同的人 工假骨對注射的擴散情況皆不會有特別顯著的影響。其中有個特殊的案例,在人 工假骨編號L,注射稀骨水泥這一組注射實驗中,調配比例低於1.3使得骨水泥過 稀,導致注射過程中有明顯往前方流動的情形(圖 3-10 紅色箭頭處)。但是即使是 較稀的骨水泥,在注射過程中也呈現雲狀擴散。



Sawbones L / Low Viscosity

圖 3-10 骨水泥在人工假骨中之擴散影像

從上述的影像中我們可以整理出幾種注射液體擴散的形狀,在矽油的注射 中,其擴散有兩種,分別是球狀擴散以及不規則狀擴散;在骨水泥注射中則是以 雲團狀的流動擴散為主(圖 3-11)。



圖 3-11 擴散形狀圖 A: 不規則狀擴散 B: 圓球狀擴散 C: 雲狀擴散 3-2 壓迫性骨折

在骨折破壞的實驗中我們發現不同骨質密度的骨頭其極限強度也會有所不同,如(圖 3-12)所示:所有試樣的極限強度皆隨著其本身的骨質密度升高而增加, 跟不同的破壞程度以及不同的破壞速度之間並沒有相關性,整個實驗所有試樣的 極限強度範圍則介於 500N~3000N 之間。



圖 3-12 極限強度 - 骨質密度關係圖

影像方面透過重組之後的切面圖來觀察不同程度骨折其內部破壞的情形,其 中破壞程度較低的椎體,在皮質骨表面會產生彎曲但是並沒有明顯的裂痕或是破 洞出現,僅內部的海綿骨受到壓縮變得緊密(圖 3-13);



圖 3-13 A:30% 骨折前 B:30% 骨折後

在破壞程度較高的椎體中則可以清楚的觀察到其皮質骨表面有明顯的裂痕以 及破裂出現, 椎體的上下端邊緣也都因為骨折而產生破壞, 椎軆內部的海綿骨也 因為破壞程度較高的關係而被壓縮得比較密(圖 3-14)。



圖 3-14 A:60% 骨折前 B:骨折 30% C:60% 骨折後 在實驗結果中顯示破壞 30% 的椎體內還存有明顯的孔洞空間,而在破壞程度 60% 的椎體內則多數被擠壓成密合狀態,孔洞空間分佈較不明顯。

3-3 人體椎骨試樣 - 骨水泥

3-3-1 注射力量

注射力量在人體椎骨試樣上所顯示的結果跟在人工假骨上的結果有相同的趨勢,注射力量只跟骨水泥的濃度有關,濃度越高則所需要的注射力量也越高。濃骨水泥的平均注射力量為208(39)N;相對的較稀的骨水泥注射力量比較低,平均注射力量為115(38)N。在兩種不同程度的骨折中都呈現同樣的趨勢與結果,因此 我們認為注射力量跟破壞的程度並沒有直接的關聯(圖3-15)。



圖 3-15 人體椎骨 - 骨水泥平均最大力量注射關係圖 從線性分析的結果可以得知,骨水泥的注射力量與不同的骨質密度和不同破 壞程度之間沒有顯著的線相關性,注射力量的大小主要還是取決於骨水泥的濃度 高低,不同骨質密度或是不同骨折程度都不會對注射力量造成顯著影響(圖 3-16, 圖 3-17,圖 3-18)。



圖 3-16 不同濃度之注射力量 - 骨質密度關係圖







圖 3-18 破壞程度 60%, 骨質密度與注射力量關係圖

從上述力量分析結果顯示:選擇比較稀的骨水泥可以有效幫助醫務人員在手術過程中徒手將骨水泥順利的注射進入病患體內。

3-3-2 擴散影像

首先利用神農影像軟體將電腦斷層的圖片檔案輸出成 3D 的影像,從整個注射 過程的影像去觀察骨水泥在椎骨內的流向以及其擴散形狀(圖 3-19);從影像中可 以觀察到骨水泥溢流的情形,找出發生骨水泥溢流的位置(圖 3-20),再利用 MatLab 軟體針對該位置的圖層分析其在注射時的各種情況和變化。



Compression 30 % / High Viscosity



End of 1st injection

End of 2nd injection

End of 3rd injection

Compression 30% / Low Viscosity



Beginning







End of 3rd injection

圖 3-19 骨水泥注射過程中椎軆內之 3D CT 影像

Compression 60% / High Viscosity









End of 3rd injection

Beginning







圖 3-20 骨水泥注射前後從椎體溢流之 3D CT 影像(紅色箭頭處為溢流) 接著分別從各個實驗組別中取出各個椎體,觀察在不同環境條件之下的注射 情況,利用 MatLab 程式將每一針骨水泥注射完畢後的輸液延長管口切面圖層取 出,設定不同的灰階值來圈劃出骨水泥在椎體內部分佈的範圍以及形狀。

濃度高的骨水泥我們將灰階值設定為2300,即電腦斷層圖片中灰階值高於 2300的部份就認定為骨水泥;濃度低的骨水泥其顯影能力比較低,我們將骨水泥 灰階值設定為2000,如此將可以得到較清晰準確的骨水泥分佈輪廓。

3-3-2-1 骨折 30%影像分析

兩種不同濃度的骨水泥在骨折程度 30%的椎體內,其注射過程中僅有三個骨水泥溢流的現象。從圖 3-21,圖 3-22 兩張圖中可以發現到:大部份試樣在注射時, 骨水泥會沿著導管管口附近的海綿骨結構,均勻的往外擴散滲透,充分填補海綿 骨內的孔洞部份。

這種流動現象主要是因為骨折 30%的椎體中,椎體內部的海綿骨結構尚有足 夠的空間讓骨水泥均勻的流動,即便骨水泥碰到皮質骨,沿著皮質骨擴散時也因 為表面無明顯的破裂所以不會發生骨水泥溢流。





圖 3-21 MD0704-T1 30% 骨折、濃骨水泥注射擴散圖

Low Cement Viscosity Cross-section View



Beginning



End of 1st injection





End of 2nd injection End of 3rd injection



圖 3-22 MD1823-T6 30% 骨折、稀骨水泥注射擴散圖

表 3-1 與表 3-2 分別為破壞 30%的椎骨在注射濃骨水泥與稀骨水泥之後的結果整理。

Specimen	Level	Injection Force	Pressure	Leakage
(High Viscosity)		(N)	(MPa)	
MD0704	T1	147 (38)	7.81	Ν
MD0704	Т3	206 (141)	11.02	Ν
MD0704	T6	233 (28)	12.41	Ν
MD1823	T1	270 (66)	14.44	From Syringe
MD0705	T2	221 (55)	11.82	Ν

表 3-1 骨折 30%, 注射濃骨水泥之分析

表 3-2 骨折 30%, 注射稀骨水泥之分析

Specimen	Level	Injection Force	Pressure	Leakage
(Low Viscosity)	_	(N)	(MPa)	
GA0503	T1	63 (15)	3.37	Ν
GA0503	T5	67 (32)	3.53	Ν
MD0704	T5	131 (47)	7.01	Posterior (defect)
MD1823	T5	123 (53)	6.52	Inferior End (defect)
MD1823	T6	91 (46)	4.87	Ν

3-3-2-2 骨折 60%影像分析

實驗中骨折程度 60%,注射兩種不同濃度骨水泥的 10 個試樣,皆有明顯的骨水泥溢流發生。下面兩張圖為骨折程度 60%的椎骨的注射情形,很清楚可以發現 在注射過程中骨水泥產生了明顯的溢流,溢流的途徑則是沿著皮質骨表面的破裂 處流出,兩種不同濃度的骨水泥都有同樣的溢流情形(圖 3-23, 圖 3-24)。

從圖中的紅色箭頭指標處可以發現,骨折程度 60%的椎體在開始注射之前, 皮質骨表面即有明顯的孔洞破裂處,隨著注射過程骨水泥就沿破裂的皮質骨表面 發生骨水泥溢流。

High Cement Viscosity Cross-section View



圖 3-24 MD0705-T5 60% 骨折、稀骨水泥注射擴散圖

表 3-3 與表 3-4 分別代表骨折 60% 的試樣在注射濃骨水泥與稀骨水泥之後的情況以及椎體發生骨水泥溢流的位置。

Specimen	Level	Injection Force	Pressure	Leakage
(High Viscosity)		(N)	(MPa)	
TN0807	T1	213 (41)	11.34	Superior End
TN0807	T2	210 (79)	11.23	Anterior Left
TN0807	Т3	136 (39)	7.27	Inferior End
MD0705	T 1	224 (47)	11.92	Anterior Left
MD1823	Τ7	220 (54)	11.71	From Syringe

K 5 5 月初 00/0, 江豹很月小儿~ 万/	表	骨折 60%, 注身	寸濃骨水泥之分材
---------------------------	---	------------	----------

Specimen	Level	Injection Force	Pressure	Leakage
(Low Viscosity)		(N)	(MPa)	
TN0807	T5	110 (47)	5.88	Superior End
GA0503	T2	98 (18)	5.19	Anterior Left
MD0704	T2	159 (34)	8.45	From Syringe
MD1823	T2	185 (49)	9.89	Posterior
MD0705	T5	122 (39)	6.52	Left

表 3-4 骨折 60%, 注射稀骨水泥之分析

從實驗的影像資料整理分析可以得知:實驗中經皮椎骨整型手術的骨水泥注 射是否會發生溢流主要是取決於椎體表面的皮質骨是否有明顯的破裂處,跟骨水 泥的注射濃度無明顯關聯性,若皮質骨沒有明顯破裂,即便是較稀的骨水泥依然 可以注射進椎體內而不產生溢流。

3-3-3 骨水泥溢流影像分析

在發現骨水泥會沿著皮質骨破裂處產生溢流後,更進一步的從影像中分析骨 水泥在椎體內的流動途徑與溢流之間是否有所關聯。我們擷取骨水泥溢流發生點 前後共四個圖層,每個圖層以溢流發生的時間點為基準,於其前後每隔10秒、20 秒各取一張圖片共取五張,從中觀察骨水泥在溢流發生前後於椎體內流動的情形 (圖 3-25)。

從影像的分析整理中發現,骨水泥在椎體內有兩個主要流動的途徑,分別是:

(1) 沿著椎體內海綿骨結構的孔洞狀空間流動

(2) 碰到皮質骨後沿著皮質骨內層表面擴散

經由這兩種流動的途徑也引發不同部位的骨水泥溢流,大致上溢流的發生位 置可以細分為下列幾種:

(1) 沿著皮質骨表面擴散,從皮質骨表面破裂處產生溢流(圖 3-26)

(2) 沿著皮質骨表面流動到達椎體上下端邊緣,從椎終板邊緣破裂處溢流(圖 3-27)

(3) 從椎體靜脈往神經腔部位溢流(圖 3-28, 圖 3-29)

(4) 針管前端無法繼續進行注射而從注射孔道產生溢流(圖 3-30)



圖 3-26 皮質骨表面破裂處溢流 (紅色箭頭處溢流)



圖 3-28 神經腔骨水泥溢流 (黃色箭頭為椎體靜脈腔 紅色箭頭為溢流處)



圖 3-29 神經腔骨水泥溢流 (黃色箭頭為後側椎體破壞處 紅色箭頭為溢流處)



圖 3-30 注射管口處溢流 (紅色箭頭處溢流)

其中較值得注意的是實驗中有兩個試樣,骨水泥從神經腔發生溢流的案例(圖 3-31,圖 3-32),圖形中有兩種灰階值,灰階值 2000 所呈現的是移除骨頭後的骨水 泥溢流分佈圖,灰階值 900 所呈現的則是骨頭加上骨水泥溢流的圖形。

圖 3-31 是從椎體靜脈溢流的試樣,紅色箭頭處為椎體靜脈腔,黃色箭頭為溢 流的骨水泥;圖 3-32 是從椎體後側破裂處溢流的試樣,紅色箭頭處為後側椎體破 裂的地方,黄色箭頭處是骨水泥溢流的狀況。

往椎體靜脈腔處發生溢流的狀況在臨床手術中是較為嚴重,必須要特別注意 避免的溢流現象,會導致許多後遺症。

Gray Scale 900



Beginning





End of 1st Injection End of 2nd Injection End of 3rd Injection Beginning 圖 3-31 MD1823_T2 骨水泥往神經腔溢流電腦斷層圖

Gray Scale 900



Beginning







End of 1st Injection End of 2nd Injection End of 3rd Injection

Gray Scale 2000



Beginning





End of 1st Injection End of 2nd Injection End of 3rd Injection

圖 3-32 MD0704_T5 骨水泥往神經腔溢流電腦斷層圖

從結果影像中發現破壞程度較低的椎體中骨水泥溢流的現象並不明顯,反而 是破壞程度較大的椎體在注射過程都有明顯的骨水泥溢流。對此我們取出所有試 樣注射停止當下以及停止 20 秒後的影像,從中觀察注射停止後骨水泥的流動情形 是否會影響溢流發生。圖中黃色代表注射停止當下的骨水泥範圍,紅色則代表其 在注射停止 20 秒後的範圍。

在注射停止的當下,不論是何種濃度的骨水泥,只要沒有溢流出椎體之外, 其將會維持固定的形狀停留在椎體之內並隨時間增加而聚合凝固(圖 3-33);反之 如果在注射停止時已經有骨水泥溢流出椎體之外,如此在注射停止後這 20 秒之間 椎體外的骨水泥將會有明顯的流動變形(圖 3-34)。



MD704 T1

p.s: Yellow → 40s; Red → 60s
 圖 3-33 注射停止之骨水泥擴散圖(無溢流)



p.s : Yellow $\rightarrow 40s$; Red $\rightarrow 60s$

圖 3-34 注射停止之骨水泥擴散圖 (有溢流)

3-3-4 擴散填充能力

透過判斷電腦斷層圖片灰階值的高低將骨水泥的範圍圈選出來,可以計算出 注射到椎體內實際的骨水泥體積,所選用的是所有試樣的第一針注射來計算體 積,主要是因為每個試樣第一針的注射狀況比較相近也比較單純。

扣除留在導管內的骨水泥體積以及一些設備上的限制,第一針實際注射進入 椎體內的骨水泥量約為 0.75 mL,圖選完範圍後所算出的骨水泥體積都比實際的注 射量還要大。破壞程度 30%的試樣中,濃骨水泥以及稀骨水泥所計算出來的平均 體積分別為 1.2 (0.1) mL 以及 1.3 (0.2) mL;破壞 60%的試樣中,兩中不同濃度骨 水泥的平均體積則分別為 1.1 (0.1) mL 以及 1.1 (0.2) mL,多出來的體積即是被骨水 泥所包覆的海綿骨體積(圖 3-35)。

被包覆的海綿骨體積越多表示骨水泥在椎軆內滲透擴散的範圍越大,由結果 顯示出:較稀的骨水泥比起較濃的骨水泥有比較大範圍的滲透能力,破壞程度越 低的試樣其骨水泥滲透能力則越高,但是統計結果沒有顯著性差異,僅在破壞 30% 注射稀骨水泥與破壞 60%注射濃骨水泥這兩組實驗中有顯著性的差異。



圖 3-35 骨水泥注射入椎軆內之擴散體積圖

3-3-5 恢復高度

在椎體高度回復效果這個部分,我們將椎體前、後、左、右四個方向的治療 前後效果做 Pair T test 的分析,發現在治療前後椎骨的高度都有顯著的差異,所以 進行經皮椎骨整型手術注射骨水泥確實具有恢復椎體高度的功能(圖 3-36,圖 3-37)。



圖 3-36 椎體注射濃骨水泥前後高度恢復結果圖



圖 3-37 椎體注射稀骨水泥前後高度恢復結果圖

兩種不同濃度的骨水泥在高度回復的效果上並沒有顯著性的差異(圖 3-38), 不過有一個比較值得注意的趨勢:稀的骨水泥對於椎體的左右兩邊的高度恢復能 力比濃的骨水泥好,濃的骨水泥在前後方向的高度恢復能力則是比稀的骨水泥還 好。



圖 3-38 注射骨水泥於各方向之高度恢復能力圖

3-3-6 試樣切片

在完成所有實驗以及量測後我們將有注射骨水泥的人體椎骨試樣以鑽石切割 刀沿著矢狀切面做切片,利用切片觀察骨水泥擴散分布的情形並以高倍率單眼相 機拍照紀錄,每片切片的厚度為1mm。 從照片中可以發現破壞程度較低的椎體,不論是注射濃的骨水泥或是稀的骨水泥,其在椎體內的包覆效果都很好,骨水泥團與周圍海綿骨接觸面的契合度很高,大多數的椎體都可以得到充分的填充補強效果,都有充分的灌注接觸到上下 椎終板(圖 3-39,圖 3-40)。



圖 3-39 低破壞程度椎體注射濃骨水泥之擴散照片



圖 3-40 低破壞程度椎體注射稀骨水泥之擴散照片

同樣將破壞程度較高的椎體做矢狀切面的切片,觀察骨水泥在不同破壞程度 下的分布形狀,我們發現在破壞程度較高的椎骨中,濃的骨水泥其與海綿骨的銜 接邊緣很平滑、很規則,契合度也很高;可是注射稀骨水泥的椎體其邊緣就呈現 較不規則的放射狀,類似從海綿骨間的孔隙被擠出來的感覺,而且稀的骨水泥雖 然也跟濃的骨水泥一樣呈現雲狀擴散,但是邊緣部份會沿著其他較大的孔洞流 動,造成另外一小部分的骨水泥團聚集。從切片圖來看,破壞較嚴重的椎體中除 了少數試樣注射失敗之外,骨水泥也都可以填充到上下椎終板的部份。實驗中兩 種不同濃度的骨水泥注射對破壞程度較大的椎體而言,其填充效果無明顯的差異 性(圖 3-41, 圖 3-42)。



圖 3-41 嚴重破壞椎體注射濃骨水泥之擴散照片



圖 3-42 嚴重破壞椎體注射稀骨水泥之擴散照片 比較值得注意的是嚴重破壞的椎體中,其內部的海綿骨結構已經被壓碎破壞 了,若骨水泥沒有充分填充的話,在切片的過程中會碎落、不完整(圖 3-43 箭頭處)。 所以若是能夠充分地將骨水泥注射填充於嚴重破壞的椎體內的話,椎體將會得倒 較好的補強治療效果²⁷。



圖 3-43 骨水泥未充分填充之破壞椎體

第四章 討論

4-1 注射力量曲線討論

實驗結果發現不同的注射液有不同的注射力量曲線,矽油的注射力量曲線是 呈現穩定上升然後在流出導管後維持穩定的注射力量,我們猜測是由於注射過程 中矽油克服了與注射管壁間之摩擦力,變成矽油與矽油之間的流體摩擦力,所以 注射力量在矽油進入試樣後會呈現持平的現象。但是骨水泥的注射力量曲線則有 兩個峰值(圖 4-1),第一個峰值 B 為骨水泥與導管之間的最大摩擦力^{7,26},隨著骨 水泥的濃度不同與輸管壁間的摩擦力也不一樣;當骨水泥克服與管壁間的摩擦力 進入椎體內部後,骨水泥與管壁間的摩擦力轉變為流體間的摩擦力,有明顯的下 降,隨著導管口累積的骨水泥越來越多則所需要的注射力量 C 亦會隨之上升;待 注射即將完畢時會再出現另一注射力量的唪值 D,猜測該力量可能為克服注射針 筒內部殘餘骨水泥因聚合作用所產生的摩擦力,亦有可能是實驗機台之注射行程 限制而導致注射力量 D 有忽然攀升的趨勢。



圖 4-1 注射力量曲線圖 A: 骨水泥於管內流動,力量上升 B: 骨水泥流出管外進 入椎體內, 注射力量達到最大並急速下降 C: 隨管口注射量累積增加力量上升 D: 注射結束

4-2 海綿骨結構與注射力量之討論

由於人工假骨是均匀的孔洞狀材料,加上矽油不會隨時間凝固,因此注射阻力非常的小,所以矽油在試樣內的滲透擴散很均匀,也因此矽油的注射力量並不因為人工假骨結構而有明顯的影響,注射力量仍取決於矽油的黏滯性高低。

反觀椎體內的海綿骨結構會隨著不同骨質疏鬆的嚴重程度增加而顯得更脆 弱,同時也會造成海綿骨內孔洞比例的不同,有可能會影響骨水泥的注射力量以 及滲透能力。但是從實驗的結果中發現,骨質密度與注射力量之間並沒有顯著的 線性相關,反而會因為骨水泥的濃度而使得注射力量有明顯的增加與減少。此現 象極有可能是因為注射力量主要還是取決於骨水泥的濃稠度,而椎軆內本身所產 生的注射阻力相較於骨水泥在注射管內流動所產生的摩擦阻力而言僅是非常微小 的比例⁶,並不足以構成顯著的影響,所以注射力量並不會隨著骨質密度的高低而 有所影響。

再者我們討論到骨折程度對於結構跟注射力量的影響,推測骨折程度越嚴重 則海綿骨就會被壓得越緊實,孔洞分佈不平均,使得椎體內可供骨水泥流動的空 間大大減少,可能對注射力量產生影響。而在注射稀骨水泥時就發現嚴重骨折的 試樣群需要較大的注射力量,比起破壞程度較低的試樣群高出 40N 的注射力量, 推測是因為注射過程中需要把海綿骨撐出空間來幫助骨水泥流動,所以才會需要 比較大的注射力量;反之在破壞程度較低的試樣群則因為有較充足的空間供骨水 泥流動,因此注射力量相對較低。從分析結果得知,椎骨破壞程度對注射力量所 造成的影響相對於骨水泥濃度所造成的影響明顯小了許多,因此注射力量還是取 決於骨水泥濃度的高低。

4-3 骨水泥濃度與注射力量之討論

在經皮椎骨整型手術過程中醫生多為徒手注射,僅少數特殊情況會使用注射 槍輔助注射,而我們希望藉由實驗可以量化大多數醫務人員可以徒手注射的骨水 泥濃度,文獻中提到人徒手可以提供的最大推力範圍大約介於 150N 到 200N 之間 3,11,12,如果所需要的注射推力超過範圍的話就無法繼續進行徒手注射。

本次實驗中所選用的骨水泥濃度範圍為粉末溶劑比例 1.3 (稀骨水泥)以及 1.6 (濃骨水泥),合乎臨床所使用的比例。其所需要的平均注射力量在破壞 30%的組別 分別為 95 (31) N與 215 (45) N;在破壞 60%的組別其所需要的平均注射力量分別 為 135 (36) N與 200 (36) N, 証明此兩種骨水泥濃度於臨床手術中是醫務人員可以 徒手注射進入病人體內的。

此外值得注意的是骨水泥為一種非牛頓液體,調配後會隨著時間而慢慢凝固 硬化³⁰,注射力量也會直接受到其凝固的影響而有所改變,因此注射力量的攀升亦 有部分原因來自於隨著時間所產生的聚合凝固作用。此外注射力量也會對骨水泥 的溢流有所影響⁴,所以調和後為避免骨水泥快速凝固聚合,導致注射力量升高甚 至無法注射,我們將調配完成的骨水泥置入冰水中降溫減緩其聚合的速度以增加 骨水泥可注射的時間。

由此可以得知經皮椎骨整型手術中骨水泥的注射力量主要還是取決於骨水泥 本身的濃度高低以及調配完成後到進行注射這段時間的長短^{4,7,12}:骨水泥越稀,聚 合時間較久,工作時間越長,注射推力越小;骨水泥越濃,聚合時間較短,工作 時間越短,注射推力就越大。

4-4 渗透效果與流動能力討論

在人工假骨注射實驗的 CT 影像中可以得知,不同黏滯性的矽油其擴散滲透的 形狀大多呈現圓球狀,不過由於矽油為一種牛頓液體,並不會隨時間增加而凝固, 反而在注射後會逐漸往重心方向流動,因而導致黏滯性較低的矽油,例如 30 Pa*s 的矽油,在過程中會往重心方向流動,形狀則類似橢圓球狀。即便是黏滯性較高 的 100 Pa*s 矽油或是封閉氣泡結構的人工假骨,在長時間放置後皆會出現往重心 方向流動的現象。此外由於人工假骨 H 的結構屬於封閉式氣泡,跟真實骨頭的海 綿骨結構不同,因此不對該試樣進行骨水泥注射,僅對人工假骨 L 以及 M 注射。 在人工假骨的骨水泥注射實驗中可以觀察到,不同濃度的骨水泥其擴散均呈 現均匀的雲狀擴散分布,但是文獻上卻指出濃度越低的骨水泥容易呈現不規則性 狀的擴散^{7,30,40},並且沿著椎體內阻力較小的途徑流動^{4,12,13,15,30},這其中的差異是 由於文獻中的實驗試樣是有模擬骨髓以及神經血管的存在,造成骨水泥的流動沿 著這些途徑流動;本文所做的人工假骨試樣並沒有做脊髓液以及血管的模擬,所 以呈現出來的擴散分佈上會有所差異。

不過從人體椎骨實驗中則可以清楚的觀察到,即使在有靜脈血管以及骨髓存 在的時候骨水泥依然呈現規則的雲狀擴散,其中也包含了骨水泥往椎體靜脈血管 流動的現象 (圖 4-2)。在破壞程度較低的試樣中骨水泥並無明顯不規則流動的現 象,但是破壞程度較大的椎體中則可清楚發現骨水泥確實有往不規則方向流竄的 現象。

主要是由於在椎體內坍塌的部位會有較大的空間、較小的注射阻力可供填 補、流動,所以骨水泥會朝這些部位流動填充,先將坍塌的椎體內部進行補強^{27,34}。 由此可知在本文所定義的濃度範圍內,不論是濃的或稀的骨水泥在注射過程中的 確會沿著阻力較小的途徑去滲透擴散,若骨水泥濃度越高則該現象越不明顯,且 使用流動性較高的骨水泥注射於較充裕的海綿骨空間中,將可以得到較好的椎體 填充以及補強效果。



圖 4-2 往椎體靜脈方向流動的骨水泥

此外骨水泥在調配完成後會隨著時間增加而逐漸聚合凝固,其流動性因而逐 漸降低,若停止注射後短時間內無顯著的流動變形,那麼骨水泥將會維持固定形 狀進行聚合凝固。

藉由注射停止後的流動影像分析,在椎體外的骨水泥會有亂流變形主要是因為在椎體外並無類似海綿骨般的網狀結構來增加其摩擦力,並限制其流動能力。 所以在手術的注射過程中,若可以透過動態 X-ray 的即時監控,在骨水泥即將到達 皮質骨破裂處或是即將填滿椎體靜脈腔時立即停止注射動作,那麼骨水泥便不再 滲透流動,亦可以防止溢流的發生^{8,40}。透過停止注射的方法,即使是注射混合比 例 1.3 的稀骨水泥也可以有填充治療椎體的效果,而且所需要的注射力量更低也更 容易控制。

另外過去的研究中提到,若骨水泥在椎體內的流動是呈現一種 "Fingers of a glove"的情況,對於整個注射手術而言是很不好的(圖 4-3)。因為會導致這種現象的骨水泥其流動能力太高,無法預估及控制它的流向,因此也增加了骨水泥溢流的風險⁴。不過從實驗試樣的矢狀面切片觀察中並無發現這種 "Finger-like"的現象,若不考慮溢流的現象,實驗中骨水泥在椎體內的擴散是形狀均勻的,而且邊緣契合也很規則。



圖 4-3 Fingers of the glove 流動圖

4-5 骨水泥溢流討論

本次實驗中的 20 個人體椎骨試樣,在注射完骨水泥之後有 13 個(65%)試樣發 生骨水泥溢流的現象,從分組來看破壞程度 30% 有 3 個,發生溢流的情形分別是 從神經腔、椎終板破裂處以及注射管道;而在破壞程度 60%的椎體中則是全部都 有發生溢流,溢流的發生點也是從皮質骨破裂處、椎終板破裂處、椎體靜脈往神 經腔方向以及注射管道,過去的研究中也有發現同樣的情形^{4,6,17,33,37},由此可見一 旦椎體有明顯的破壞產生,骨水泥即會從該破裂處溢流到椎體外²⁴。

出現類似的溢流情形主要的原因還是由於骨水泥在注射的過程中會沿著阻力 較小的路徑來流動,由於破壞程度較高的部位其所產生的注射阻力相對就會比較 小,例如海綿骨的破壞面以及其所延伸到的上下椎終板表面跟椎體皮質骨表面, 這些都會引導骨水泥的流動,進而產生溢流。實驗分析也證實了該項結果:不論 骨水泥的濃度高低或是骨質密度的高低,在注射過程中只要有骨水泥流過骨折所 造成的破壞面,將有非常高的機率會發生溢流。那些沿著椎體前端表面溢流的骨 水泥並不會造成太嚴重的後遺症,反而是沿著上下椎終板破裂處溢流到椎間盤中 的骨水泥在凝結後會造成不正常的力量傳遞,容易引發上下鄰近節椎骨產生新的 骨折^{8,17,24,25,29}。這些溢流情況都可以透過手術過程中即時的動態監控在溢流以前或 是發生的當下停止注射來預防。

較為值得注意的是骨水泥從椎體靜脈往神經腔溢流這個部份,一些臨床報告 指出經皮椎骨整型手術中於神經腔內以及沿靜脈血管產生的溢流容易發生嚴重的 後遺症,例如神經腔壓迫、栓塞甚至是行動不便或是死亡^{2,4,8,13,14,21}。經過電腦斷 層跟切片的結果分析我們發現在我們所注射的試樣中,有2個往神經腔發生溢流 的案例:其中一個是由於後側椎體發生嚴重的破裂而引發溢流;另一個椎骨則是從 椎體靜脈往神經腔發生溢流。

會發生這種溢流的情況主要還是由於其流動的路徑阻力比較小的緣故,還有 另外一個可能的原因就是注射過多骨水泥量^{33,37,40},當前端椎體空間被充滿了骨水

53

泥就會往後側的椎體方向擴散滲透。因此我們認為若是注射過量的骨水泥,但在 其往椎體靜脈方向流動的當下沒有即刻停止注射動作的話,有極大的機率骨水泥 會往神經腔內溢流。實驗中也有些試樣其骨水泥有往椎體靜脈流動甚至是填滿靜 脈腔的情況,只是並無骨水泥流到椎體之外,所以我們將之歸類為非神經腔溢流。

最後是從注射管道以及注射管內產生溢流的現象,由於骨水泥的注射是經由 椎弓根穿透進入椎體當中,一些研究中發現沿著注射管道發生溢流的骨水泥有極 大的機率會流到硬脊膜骨外,如此會造成周圍的軟組織以及神經受到壓迫或是損 壞。實驗中我們亦發現若在穿刺注射管道時對周圍海綿骨造成過多的破壞的話, 那麼沿注射管道溢流的情況就會比較明顯^{8,40}。此外實驗中是經由椎弓根的部位將 後側椎體移除,相當於在椎弓根部分製造一開放性的傷口,造成該處的流動阻力 減低,導致骨水泥容易沿著注射管道往椎弓根方向溢流的情況。

現在也有些研究以及臨床指出,在注射骨水泥之前可以先注射顯影劑進入椎 體之中,先觀察顯影劑的流動來判斷椎體表面的破裂與否以及本身的破壞程度³⁶, 或是在手術前先讓病人照攝電腦斷層或是 MRI,觀察骨折部位跟現象再來決定骨 水泥濃度以及一些相關的手術設定^{4,8,17,24,33,40},如此一來即可在手術中盡量避免骨 水泥溢流的發生,減少引發併發症的機率。

4-6 高度恢復能力討論

整體來說經皮椎骨整型術的確具有恢復椎體高度的效果¹⁸,實驗中恢復的百分 比在3%~7%之間,大約0.6~1.4 mm 以內的高度恢復,而且不同濃度的骨水泥 在各方向高度恢復的效果上並沒有顯現特別的差異。我們發現在注射濃骨水泥的 時候椎體各方向的高度恢復比較平均,前端的高度恢復比較多;稀骨水泥則比較 不一樣,其高度恢復是椎體的左右兩邊比較多,相對的前後椎體部分的高度恢復 就比較不是那麼明顯。我們猜測造成這種高度恢復差異是由於不同濃度的骨水泥 流動滲透的能力不同,濃的骨水泥可以均匀的定點擴散,但是稀的骨水泥會沿破 裂的路徑隨意流動,所以才會造成這種同樣椎體內部不同方向有不同高度恢復狀 況的現象。

過去研究指出,氣球擴張術(Kyphoplasty)相較於經皮椎骨整型術,對椎骨有 比較好的高度回復效果,可是在受到長時間的負載之後經由氣球擴張術治療的椎 體,其高度將會明顯的減少;反而是接受經皮椎骨整型術治療後的椎體受到負載 時,高度並沒有明顯的減少²³。我們認為這有可能是因為骨水泥在兩種手術中與海 綿骨契合程度不同所導致,因此若是能在經皮整骨手術時配合病人的姿勢,將骨 折的椎體高度撐開之後再灌注骨水泥的話,那麼高度恢復的效果將會比較顯著, 也不易因為長時間的負載而造成明顯的高度減少。

4-7 實驗限制

在這次的實驗中,我們所選用的骨水泥濃度範圍僅介於比例 1.3 到 1.6 之間, 若是使用更高濃度的骨水泥或是更低濃度的骨水泥,其在椎體中是否會有相同的 流動情況則無法在本研究中進行深入的討論。

實驗中所使用的是屍體的椎骨,實驗時無法模擬臨床手術中血液流動的情況,所以臨床中骨水泥會沿著血管流動產生溢流的現象我們就無法進行這部份的 討論。

由於已經沿椎弓根的部位將所有椎骨後側的椎體移除了,骨水泥會沿著椎弓根的切口直接流到椎體外面,因此我們亦無法針對從注射管道溢流這種情況跟臨床手術時的病症做直接的討論。

55

第五章 結論與未來展望

5-1 結論

經過整個實驗結果的統整後我們歸納出了幾個重要的結論,主要分成兩個部 份,其中一個是臨床注射力量以及另外一個是手術過程中發生骨水泥溢流。

在臨床注射力量部份,骨質疏鬆症病患本身的骨質密度高低以及病患本身骨 折程度的嚴重性並不會直接影響外科醫生在經皮椎骨整型手術過程中注射骨水泥 的力量,只有骨水泥的濃稠度會直接影響骨水泥的注射力量:越濃的骨水泥需要 越大的注射推力;越稀的骨水泥則只需要較低的注射推力即可將骨水泥注射進入 椎體之中。在我們所使用的骨水泥粉末與溶劑比例範圍之內(1.3~1.6),其所需要 的最大注射推力平均在 200N 左右,於臨床手術中是可以被接受且徒手提供的。

在臨床注射症狀部份,手術中骨水泥發生溢流的機率主要還是取決於椎體本 身的破壞程度以脊椎體表面是否有明顯的破裂產生,椎體表面破壞處、椎終板破 裂處、椎體靜脈腔以及注射管道都有可能成為骨水泥溢流的部位。骨質密度高低 以及骨水泥的濃稠度對於骨水泥溢流所產生的影響則相對的比較不顯著,因此我 們針對臨床的骨水泥注射手術提供了幾個小建議:

骨水泥注射前可以先注射顯影劑、照攝電腦斷層或是 MRI 來觀察椎體破壞狀況,確定表面是否有嚴重的破裂發生:

(1)若表面沒有嚴重的破裂發生,那麼就可以選擇濃度比例在1.3 左右的骨水 泥來進行注射,這樣子可以在徒手注射的情況下得到較充分的骨水泥填充滲透範 圍,並且在手術過程中亦不會有明顯骨水泥溢流發生。

(2)若椎體表面有嚴重的破裂發生,那麼在徒手可注射的範圍內,將骨水泥 的濃度提高到濃度比例 1.6 左右再進行適量的注射,並且盡量讓注射針管的前端遠 離破壞的地方,避免骨水泥快速接觸到破裂處產生溢流,此外再配合即時影像監 控,當骨水泥即將流到表面破裂處時,適時的停止注射或是退針注射,應該可以 有效的避免骨水泥在手術過程中發生溢流。

56

5-2 未來展望

由於骨質疏鬆症會隨著年齡增長而慢慢出現症狀,也使得經皮椎骨整型手術 在近幾年來廣泛的被應用,如何使該手術更順利的進行以及提高手術的治療效果 便顯得相當重要,因為我們這次的研究還是以人體椎骨試樣為主,但是為了方便 模擬骨折我們移除了椎體後側的部份,所以導致許多的臨床狀況我們無法一併考 慮進去,例如椎骨內血流的模擬或是週邊血管肌肉軟組織的模擬等等...這些臨床 的狀況或多或少影響著骨水泥的溢流,特別是靜脈血管以及血液流動的模擬,如 果可以成功在實驗中應用一定會對實驗結果有很大的幫助,也冀望接下來以人體 椎骨來做骨水泥溢流研究與探討的團隊或是實驗室夥伴可以朝向這方面來著手, 使得整個實驗的環境更接近臨床,如此一來所得到的研究結果將更具臨床參考價 值,期盼對經皮椎骨整型手術的進行可以有更大的幫助。

另外就是骨水泥的特性變異很大,隨著不同的環境以及設定會有不同的反應 表現,這次我們也只針對其中一種骨水泥產品來跟我們的實驗變因比較,至於其 他廠牌的骨水泥會有什麼樣的表現也是未來可以進行實驗研究的方向之一。

43.0

參考文獻

1. A.M.A. Pathophysiology of Bone Loss and Fractures. Available from: <u>http://www.ama-cmeonline.com/osteo_mgmt/module03/02path/02.htm#</u>.

2. Aebli N, Krebs J, Davis G, et al. Fat embolism and acute hypotension during vertebroplasty: an experimental study in sheep. *Spine* 2002;27:460-6.

3. Baroud G, Bohner M, Heini P, et al. Injection biomechanics of bone cements used in vertebroplasty. *Biomed Mater Eng* 2004;14:487-504.

4. Baroud G, Crookshank M, Bohner M. High-viscosity cement significantly enhances uniformity of cement filling in vertebroplasty: an experimental model and study on cement leakage. *Spine* 2006;31:2562-8.

5. Baroud G, Falk R, Crookshank M, et al. Experimental and theoretical investigation of directional permeability of human vertebral cancellous bone for cement infiltration. *J Biomech* 2004;37:189-96.

6. Baroud G, Vant C, Giannitsios D, et al. Effect of vertebral shell on injection pressure and intravertebral pressure in vertebroplasty. *Spine* 2005;30:68-74.

7. Baroud G, Wu JZ, Bohner M, et al. How to determine the permeability for cement infiltration of osteoporotic cancellous bone. *Med Eng Phys* 2003;25:283-8.

8. Baumann C, Fuchs H, Kiwit J, et al. Complications in percutaneous vertebroplasty associated with puncture or cement leakage. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2007;30:161-8.

9. Belkoff SM, Sanders JC, Jasper LE. The effect of the monomer-to-powder ratio on the material properties of acrylic bone cement. *J Biomed Mater Res* 2002;63:396-9.

 Berlemann U, Ferguson SJ, Nolte LP, et al. Adjacent vertebral failure after vertebroplasty. A biomechanical investigation. *J Bone Joint Surg Br* 2002;84:748-52.

11. Bohner M, Baroud G. Injectability of calcium phosphate pastes. *Biomaterials* 2005;26:1553-63.

12. Bohner M, Gasser B, Baroud G, et al. Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure. *Biomaterials* 2003;24:2721-30.

13. Breusch S, Heisel C, Muller J, et al. Influence of cement viscosity on cement interdigitation and venous fat content under in vivo conditions: a bilateral study of 13 sheep. *Acta Orthop Scand* 2002;73:409-15.

14. Chen HL, Wong CS, Ho ST, et al. A lethal pulmonary embolism during percutaneous vertebroplasty. *Anesth Analg* 2002;95:1060-2, table of contents.

15. Gisep A, Curtis R, Flutsch S, et al. Augmentation of osteoporotic bone: effect of pulsed jet-lavage on injection forces, cement distribution, and push-out strength of implants. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2006;78:83-8.

16. Heini PF, Walchli B, Berlemann U. Percutaneous transpedicular vertebroplasty with PMMA: operative technique and early results. A prospective study for the treatment of osteoporotic compression fractures. *Eur Spine J* 2000;9:445-50.

17. Hiwatashi A, Ohgiya Y, Kakimoto N, et al. Cement leakage during vertebroplasty can be predicted on preoperative MRI. *AJR Am J Roentgenol* 2007;188:1089-93.

18. Hiwatashi A, Westesson PL. Vertebroplasty for osteoporotic fractures with spinal canal compromise. *AJNR Am J Neuroradiol* 2007;28:690-2.

19. Huy M. Do M. Vertebroplasty after a painful spine fracture, 2006. Available from: <u>http://www.spine-health.com/treatment/back-surgery/vertebroplasty-after-a-painful-spin</u> <u>e-fracture</u>.

20. Jasper LE, Deramond H, Mathis JM, et al. The effect of monomer-to-powder ratio on the material properties of cranioplastic. *Bone* 1999;25:27S-9S.

21. Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, et al. Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. *AJNR Am J Neuroradiol* 1997;18:1897-904.

22. Kim DH, Vaccaro AR. Osteoporotic compression fractures of the spine; current options and considerations for treatment. *Spine J* 2006;6:479-87.

23. Kim MJ, Lindsey DP, Hannibal M, et al. Vertebroplasty versus kyphoplasty:
biomechanical behavior under repetitive loading conditions. *Spine* 2006;31:2079-84.
24. Koh YH, Han D, Cha JH, et al. Vertebroplasty: magnetic resonance findings

related to cement leakage risk. Acta Radiol 2007;48:315-20.

25. Komemushi A, Tanigawa N, Kariya S, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fracture: multivariate study of predictors of new vertebral body fracture. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2006;29:580-5.

26. Krebs J, Ferguson SJ, Bohner M, et al. Clinical measurements of cement injection pressure during vertebroplasty. *Spine* 2005;30:E118-22.

27. Lane JI, Maus TP, Wald JT, et al. Intravertebral clefts opacified during vertebroplasty: pathogenesis, technical implications, and prognostic significance. *AJNR Am J Neuroradiol* 2002;23:1642-6.

28. Lee CW, Wang YH, Liu HM, et al. Vertebroplasty using real-time, fluoroscopy-controlled, catheter-assisted, low-viscosity cement injection. *Spine* 2008;33:919-24.

29. Lin EP, Ekholm S, Hiwatashi A, et al. Vertebroplasty: cement leakage into the disc increases the risk of new fracture of adjacent vertebral body. *AJNR Am J Neuroradiol* 2004;25:175-80.

30. Loeffel M, Ferguson SJ, Nolte LP, et al. Vertebroplasty: experimental characterization of polymethylmethacrylate bone cement spreading as a function of viscosity, bone porosity, and flow rate. *Spine* 2008;33:1352-9.

31. Luo J, Skrzypiec DM, Pollintine P, et al. Mechanical efficacy of vertebroplasty: influence of cement type, BMD, fracture severity, and disc degeneration. *Bone* 2007;40:1110-9.

32. Medscape. Transpedicular Approach for Thoracic Disc Herniations. Available from: http://www.medscape.com/viewarticle/405644_3.

33. Nakano M, Hirano N, Ishihara H, et al. Calcium phosphate cement leakage after percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral fractures: risk factor analysis for cement leakage. *J Neurosurg Spine* 2005;2:27-33.

34. Oka M, Matsusako M, Kobayashi N, et al. Intravertebral cleft sign on fat-suppressed contrast-enhanced MR: correlation with cement distribution pattern on percutaneous vertebroplasty. *Acad Radiol* 2005;12:992-9.

35. Orthogate. Spinal Compression Fractures Available from:

http://www.orthogate.org/patient-education/thoracic-spine/spinal-compression-fractures. html.

36. Phillips FM, Todd Wetzel F, Lieberman I, et al. An in vivo comparison of the potential for extravertebral cement leak after vertebroplasty and kyphoplasty. *Spine* 2002;27:2173-8; discussion 8-9.

37. Ryu KS, Park CK, Kim MC, et al. Dose-dependent epidural leakage of polymethylmethacrylate after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporotic vertebral compression fractures. *J Neurosurg* 2002;96:56-61.

38. Steens J, Verdonschot N, Aalsma AM, et al. The influence of endplate-to-endplate cement augmentation on vertebral strength and stiffness in vertebroplasty. *Spine* 2007;32:E419-22.

39. SYNTHES-Spine. Cavity Creation System (TECHNIQUE GUIDE). Available from:

http://products.synthes.com/prod_support/Product%20Support%20Materials/Know%20 Your%20Options%20Spine/Roll%20Overs/3943-1.jpg.

40. Teng MM, Cheng H, Ho DM, et al. Intraspinal leakage of bone cement after vertebroplasty: a report of 3 cases. *AJNR Am J Neuroradiol* 2006;27:224-9.

41. 中華民國骨質疏鬆症學會. 骨鬆防治指引. Available from: http://www.toa1997.org.tw/g.html.

42. 朱唯廉醫師(骨科醫學部). 骨質疏鬆性脊椎椎體壓迫性骨折之治療新技術 Available from:

http://www.chgh.org.tw/%B7s%BBD/111-%B0%A9%C3P%AAv%C0%F8%B7s%A7 %DE%B3N.htm.

43. 梁濟康脊醫、譚宗城脊醫. 淺談骨質疏鬆. Available from: http://www.cda.org.hk/Big5/Osteoporo.html.