

國立交通大學

機械工程學系

碩士論文

兩種新型前位椎間融合器的生物力學特徵比較之
有限元素模擬分析

Biomechanical comparison of two new stand-alone anterior lumbar
interbody fusion cages (SynFix-LR and Stabilis) — a three-dimensional
finite element analysis

研究生：趙時恆

指導教授：洪景華 教授

中華民國九十八年六月


兩種新型前位椎間融合器的生物力學特徵比較之
有限元素模擬分析

Biomechanical comparison of two new stand-alone anterior lumbar
interbody fusion cages (SynFix-LR and Stabilis)—a three-dimensional
finite element analysis

研究生：趙時恆
指導教授：洪景華

Student : Shih-Heng Chao
Advisor : Chinghua Hung

國立交通大學
機械工程學系
碩士論文



A Thesis
Submitted to Department of Mechanical Engineering
College of Engineering
National Chiao Tung University
in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of
Master
in
Mechanical Engineering

June 2009
Hsinchu, Taiwan, Republic of China
中華民國九十八年六月

兩種新型前位椎間融合器的生物力學特徵比較之

有限元素模擬分析

學生：趙時恆

指導教授：洪景華 教授

國立交通大學機械工程學系

摘要

椎間盤退化和其所引發的各種併發症是目前國人時常遭遇的脊椎病變之一，其治療方式分為物理、藥物與手術治療，其中，脊椎融合術是用來治療嚴重退化的手術治療方式，其方法在於利用補骨或椎間融合器植入退化椎節，取代椎間盤以達到提供穩定脊椎、避免神經壓迫所造成的疼痛與不適等治療效果。椎間融合器是專門用於脊椎融合術的醫療器材，由人體前方植入的椎間融合器就稱為 ALIF (anterior lumbar interbody fusion) 融合器。目前研究指出，單獨使用傳統 ALIF 融合器無法提供脊椎在後彎動作下足夠的穩定性，必須搭配後位內固定器才能有良好穩性效果。但植入後位內固定器需增開後方傷口，可能導致肌肉血管組織甚至是脊神經的傷害，增加術後感染的機率以及減緩病患恢復速度等不良影響。因此，能夠提供充份穩定性的新型 stand-alone ALIF 融合器被設計發展出來，期望透過特殊的幾何設計，使脊椎退化患者接受融合手術時無需搭配後位內固定器就能擁有正常穩定的融合效果。

本研究利用一個經過驗證的五節腰椎有限元素模型，在施加伴隨負荷 (follower load) 的情形下，進行兩種新型 stand-alone ALIF 融合器與傳統 ALIF 融合器搭配後位內固定器的穩定效果比較，並藉由多種生物評估參數包括：穩定性、環帶所受應力、小面關節受力以及植入物所受之應力，來探討新型 stand-alone ALIF 融合器對植入腰椎的影響。

本研究結果發現，新型 stand-alone ALIF 融合器 SynFix-LR 的穩定效果

相似於和傳統 ALIF 融合器搭配後位內固定器，若在考量避免增開後方傷口對病患造成影響的情形下，建議使用 SynFix-LR 融合器，就可提供腰椎足夠的穩定性與適合融合的環境；而 Stabilis 融合器的表面螺紋雖然能夠在前彎與扭轉動作下穩定腰椎，卻無法避免腰椎在後彎與側彎動作時的不穩，因此不建議使用為治療病患的選項之一。



**Biomechanical comparison of two new stand-alone anterior lumbar
interbody fusion cages (SynFix-LR and Stabilis)—a three-dimensional
finite element analysis**

Student : Shih-Heng Chao

Adviser : Dr. Chinghua Hung

Department of Mechanical Engineering

National Chiao Tung University

ABSTRACT

Vertebral disc degeneration and resulting complications were commonly seen in recent years. The treatments for the degeneration included physical therapy, medicine, and surgery. “Fusion” was one of the surgical techniques for severe degeneration, using autograft or fusion cages implanting into the degenerative level to provide stability, and relief the pain resulting from the compression of nerve roots. “Fusion cage” was the device designed for fusion surgery, and the type of cages which were implanted via anterior approach was called ALIF (anterior lumbar interbody fusion) cages.

In present studies, the clinical use of traditional stand-alone ALIF cages could not provide lumbar spine with sufficient stability in extension unless supplemented with posterior fixation. However, the extra approach for supplemented fixation increased operative morbidity and complications. Therefore, the new stand-alone ALIF cages were developed, expecting with special geometry designs to provide sufficient stability for lumbar spine without the use of posterior fixation.

The purpose of this study was to use the validated finite element model of

L1-L5 with follower load to mimic the muscle traction, to investigate the biomechanical differences of the newly designed stand-alone ALIF cages (SynFix-LR and Stabilis) versus the traditional ALIF cage supplemented with posterior fixation. Based on the parametric measurements such as stability, facet contact force, and stresses on the annulus and implants, the influences of new stand-alone ALIF cages on implanted lumbar spine were assessed.

The results revealed that the stability of SynFix-LR cage was similar to that of the established fixation, and for reducing the risk of extra approach for supplemented fixation, SynFix-LR cage was recommended to be used in clinical treatment. However, Stabilis cage was not favored for its insufficient stabilization in extension and lateral bending.



誌謝

回首兩年半前，我帶著既期待又緊張的心情初次叩敲工程五館 408 室的大門，「請進！」放眼望去，滿滿全都是陌生的臉孔，只記得負責接待我的是黃詠學長，親切且詳盡的介紹馬上就讓我這個怯生生的小毛頭對這裡充滿了歸屬感，之後很快也很幸運地，進入了洪景華老師的門下，正式成為 PES 實驗室的一員。

時值剛入門的摸索階段，並不清楚自己的研究方向，還好在書卷王一帥宅志嘉學長引導之下，開始接觸第一套建模的軟體，之後更加入了生醫組的行列，一睹傳說中的政成老大，還有軟體王子正展二當家的研究風采，在他們的帶領之下，開始建立起我在生醫方面的知識和各式軟體的操作應用。學習的過程中，培峰學長的論文是我最常參閱的參考典範；此外，總是惦惦吃三碗公的銘傑學長、PES 的榮譽活動長—俊羿學長，以及後來加入的跆拳道高手筱璋學弟，都是和我一起生在醫組裡共患難共同打拚的好夥伴。

除了生醫組的同伴們，實驗室的總大將宇中學長、2-D 足球場上永遠的勁敵—煌基學長與彥彬學長、沉默的魄力—麒禎學長、不時回歸實驗室網管的世璿學長、大專乙組射箭記錄保持人—運賢學長、同梯的肌肉猛男—聖平、從大一到當兵都陰魂不散的目鏡仔—建榮、PES 的愛將呂布—麒翔哥、一起畢業的小光頭—忠諭、人好是非多的阿六仔—正一、講話不囉唆不意外的胖子—立釗以及鋤蠢傻傻分不清的宗錚，以上的每一位，都在我這兩年半的研究生涯中，帶給我許多歡樂還有回憶，感謝各位一路上的幫助陪伴，讓我很充實也很順利的完成碩士班的學業，順利拿到碩士學位。

除了實驗室一同打拚的同儕外，洪景華老師，也就是我的指導教授，才是真正帶領我進入這座學術殿堂的引路人。洪老師亦師亦友的指導方式，

讓學生如沐春風怡然自得，在課堂上，洪老師台上講學風采令我印象深刻，永誌難忘；課堂外，老師談笑風生，詼諧且逗趣的談話，自然與學生打成一片。除了專業素養之外，最為可貴的，是老師的為人處世，與其一身風骨嶙峋，可謂：「仰之彌高，鑽之彌堅。瞻之在前，忽焉在後。」是為時恆往後做人行事的典範圭臬。師恩浩蕩，時恆萬分感激！

此外要特別感謝台中慈濟醫院骨科主任陳世豪醫師，每個禮拜不辭辛勞地奔波往返新竹台中兩地，提供我臨床方面的建議，對我的研究有莫大的幫助。

最後，要謝謝我的父母家人，還有和我相知相惜的藝樺，在我成長學習的路上，不斷地給予支持與鼓勵，他們讓我知道，家人才是我最重要也是永遠的後援，他們對我的關愛和付出，讓時恆可以無後顧之憂的求學深造，因此，謹以此論文獻給我最愛的爸、媽、哥哥和藝樺，沒有你們，也就不會有這本論文的誕生！也謝謝這一路上曾幫助過我的朋友們，謝謝你們！謝謝！

目錄

摘要.....	I
ABSTRACT.....	III
誌謝.....	V
目錄.....	VII
表目錄.....	X
圖目錄.....	XI
1 第一章 背景介紹.....	1
1.1 前言.....	1
1.2 脊椎之病變與脊椎融合手術.....	1
1.3 脊椎融合器之介紹.....	2
1.3.1 椎間融合器的材質.....	3
1.3.2 椎間融合器植入方式.....	4
1.3.3 傳統 ALIF 融合器之文獻回顧.....	5
1.3.4 新型 stand-alone ALIF 融合器之文獻探討.....	9
1.4 研究目標.....	13
1.5 章節介紹.....	13
2 第二章 背景知識.....	14
2.1 脊椎的解剖構造與生物力學特性.....	14
2.1.1 腰椎椎體的解剖構造與生物力學特性.....	16
2.1.2 椎間盤的解剖構造與生物力學特性.....	17
2.1.3 腰椎韌帶的解剖構造與生物力學特性.....	19

2.1.4	脊椎的運動方式.....	19
2.2	伴隨負荷 (FOLLOWER LOAD)	21
3	第三章 研究方法	23
3.1	有限元素模型之建立.....	23
3.1.1	正常脊椎有限元素模型之建立.....	23
3.2	完整脊椎模型之收斂性測試與驗證.....	28
3.2.1	椎間融合器外型的取得和植入.....	31
3.3	邊界條件設定.....	33
3.3.1	模型條件.....	33
3.3.2	邊界條件和負荷條件.....	34
3.4	生物力學評估.....	36
3.4.1	穩定性的定義.....	36
3.4.2	環帶所受之應力.....	37
3.4.3	小面關節受力.....	37
3.4.4	植入物所受之應力.....	38
4	第四章 結果與討論.....	39
4.1	新型與傳統 ALIF 融合器之比較.....	39
4.1.1	穩定性比較.....	39
4.1.2	環帶應力比較.....	41
4.1.3	小面關節受力比較.....	45
4.1.4	植入物所受應力之比較.....	46
4.2	新型 ALIF 融合器在不同骨質密度下之比較.....	47
4.3	綜合討論.....	51

5	第五章 結論與未來展望.....	53
5.1	結論.....	53
5.2	限制條件：.....	53
5.3	未來展望.....	54
5.3.1	生物力學分析.....	54
5.3.2	椎間融合器模型的設計與改良.....	54
6	參考文獻.....	55



表目錄

表 1-1 各種融合器材料的楊氏係數.....	4
表 2-1 腰椎各椎節運動範圍.....	21
表 3-1 脊椎各元件所使用材料參數與元素種類.....	27
表 3-2 椎間融合器和後位內固定器所使用材料參數與元素種類.....	33



圖目錄

圖 1-1 (a) ALIF 植入方式和 (b) PLIF 植入方式	5
圖 1-2 不同設計的 ALIF 融合器:(a)Anterior Lumbar I/F cage (b)BAK cage (c) Titanium Interbody Spacer (d) SynCage (e) ScrewCage	7
圖 1-3 Ray 融合器	7
圖 1-4 ALIF 融合器搭配後位內固定器	8
圖 1-5 SynCage-open 融合器	8
圖 1-6 雙側椎足螺釘系統 (bilateral pedicle screw fixation, BPSF)	9
圖 1-7 SynFix-LR 融合器外型	11
圖 1-8 Cain 等人進行 (a) SynFix-LR 融合器和 (d) 單純 SynFix-LR 融合 器主體部分額外搭配後位內固定器的穩定性比較	12
圖 1-9 Stabilis 融合器外型	12
圖 2-1 脊椎解剖構造	15
圖 2-2 典型腰椎構造	16
圖 2-3 小面關節在矢平面和橫切面的夾角	17
圖 2-4 椎體的內部結構	17
圖 2-5 椎間盤的結構	18
圖 2-6 椎間盤受壓情形	18
圖 2-7 腰椎中韌帶的分佈	19
圖 2-8 脊椎運動方式	20
圖 2-9 (a) 固定值預負載與 (b) 伴隨負荷示意圖	22
圖 3-1 DICOM 影像檔匯入 Amira 醫學影像軟體	25
圖 3-2 脊椎影像重建與 DXF 格式輪廓輸出	25
圖 3-3 五節腰椎有限元素模型	26

圖 3-4 收斂性測試所使用的三種腰椎有限元素模型	29
圖 3-5 收斂性試驗結果	30
圖 3-6 本研究之模型與文獻之驗證	30
圖 3-7 所使用之椎間融合器的實體圖、CAD 圖及所建立之網格	32
圖 3-8 各種融合器植入的位置	34
圖 3-9 伴隨負荷施加方式	35
圖 3-10 ROM 的定義	37
圖 4-1 四種腰椎模型於植入端之 ROM 比較	40
圖 4-2 四種腰椎模型於 (a) 上鄰近節與 (b) 下鄰近節之 ROM 比較	41
圖 4-3 四種腰椎模型植入端環帶所承受的最大應力值比較	43
圖 4-4 四種脊椎模型於 (a) 上鄰近節與 (b) 下鄰近節環帶所承受之最大 應力值比較	44
圖 4-5 三种植入物模型在後彎與側彎動作下植入端環帶應力分佈圖	45
圖 4-6 三种植入物模型在後彎與側彎動作下小面關節受力比較	46
圖 4-7 SynFix-LR 與 Stabilis 融合器在後彎與側彎動作下之應力分佈圖 ...	47
圖 4-8 SynFix-LR 和 Stabilis 融合器在後彎動作之不同骨質密度 ROM 比較	49
圖 4-9 SynFix-LR 和 Stabilis 融合器在側彎動作之不同骨質密度 ROM 比較	49
圖 4-10 SynFix-LR 和 Stabilis 融合器在後彎動作下之不同骨質密度環帶所 受應力比較	50
圖 4-11 SynFix-LR 和 Stabilis 融合器在側彎動作下之不同骨質密度環帶所 受應力比較	50

第一章 背景介紹

1.1 前言

近年來，隨著台灣在社會、經濟、生活型態方面的進步，台灣的人口有逐漸高齡化的趨勢；而醫療技術的不斷發展，使得國人的平均壽命逐漸延長，而一些老化而產生的腰椎病變對於老年人所造成的困擾和不便也越來越顯著。這樣的情況，對於患者本身的生活，或是家庭社會的負擔，都造成相當程度的影響。此外，骨科門診患者逐漸增加、學術研究文獻的累積和醫療產品的開發都反映著相關問題越來越受到重視。

目前對於椎間盤退化或病變所造成的問題中，腰椎的不穩定和神經的受壓迫是需要靠臨床手術配合椎間融合器來治療的。而手術時軟組織的移除、減壓手術的方式、植入物的放置方法及位置，都可能對手術的成效產生影響。進一步而言，市面上眾多椎間融合器的設計是否能適合於患者並達到預期目標，都是有待探討的。如果能以工程方法配合臨床使用的情形，分析目前的設計，對椎間融合器的使用與進行手術的方法有完整的建議，相信在脊椎病變的治療上或是椎間融合器的設計上，都能有更好的發展。

1.2 脊椎之病變與脊椎融合手術

脊椎具有支撐身體重量和保護脊髓神經等重要功能，但如果受到過大的外力衝擊、老化或疾病的影響，會造成脊椎的不穩定，甚至壓迫神經造成疼痛。造成脊椎病變的原因可能有以下各項：退化性疾病（degenerative disorders）、畸形（deformity）、腫瘤（tumor）、細菌感染（infection）、外傷

(trauma)、脊椎炎症 (inflammatory)、先天疾病 (congenital or hereditary) 或其他原因。這種種病因往往造脊椎變形或是彎曲扭轉，因而造成某部份椎節呈現不穩定的情況；甚至進一步壓迫神經或脊髓，引起四肢乏力、癱瘓或是大小便失禁的問題。

如果在經過物理治療或藥物治療等保守的治療方式仍無法解除上述症狀，則需要使用脊椎融合手術 (spinal fusion) 來解決。脊椎融合手術的原理是將補骨 (autograft) 植入脊椎不穩定的位置，希望補骨與原本的骨組織融合，形成穩定的結構。這種方法是由 Hibbs[1]於 1911 年首先提出來的。而使用的補骨有來自自身骨骼的自體骨或是捐贈的異體骨。此種手術的主要目的有兩點：(1) 解除脊椎的不穩定：將兩塊椎骨融合成一塊，以解除兩塊脊椎間的不穩定；(2) 防止神經或脊髓的壓迫：利用補骨，撐開椎節間的空間，使神經或脊髓不再受壓迫，達到消除疼痛的目的。

雖然使用補骨進行脊椎融合手術有其優點，但在臨床上仍有一些併發症狀，如補骨塌陷導致壓迫神經、融合失敗造成假性關節 (pseudarthrosis)、取自體骨造成額外的手術傷害、疼痛與感染；而若是使用異體骨進行融合術，由於生物相容性的問題，其骨融合率也較差。

由於上述臨床問題，椎間融合器 (spinal interbody fusion cage) 被發展來解決傳統骨融合的缺點。透過植入椎間融合器撐開椎體和椎體間的空間，並誘使骨骼在融合器中的空間生長，達到脊椎融合手術的目的並解決使用補骨造成的缺點[2]。

1.3 脊椎融合器之介紹

椎間融合器是一種以具有人體相容性的材質製成的植入物，通常表面

會有不同程度的粗糙度或是特殊的幾何外型，以增加固定強度、避免位移。融合器四周會有數量大小不一的孔洞，以便填入補骨，並促使骨頭生長讓椎體融合。同時後方會設計螺紋，讓器械易於夾緊以便手術進行[2]。

1980 年代 Bagby[3]針對補骨的缺點，開發出最早的椎間融合器，一種直徑 25 mm、長度 30 mm 的不鏽鋼金屬柱 (Bagby basket)，並用在治療患有脊髓炎的賽馬成功後，開始了使用椎間融合器來進行椎間融合術的歷史。使用椎間融合器不但能達到恢復椎間盤高度、使椎節融合增加穩定度的目的，而且融合器本身材質的強度高於補骨，在垂直方向能提供更好的支撐力。又因為融合器本身佔有體積，可以減少補骨的放置數量；進行手術使用的補骨是從手術過程中切除的鬆質骨碎片，更可以避免取用自體骨的併發症或使用異體骨的不良融合率[4]。

1.3.1 椎間融合器的材質

椎間融合器的材質可選擇金屬或高分子材料，以具有生物相容性為優先選擇標準。金屬材料包括不鏽鋼 (stainless steel)、鈦合金 (titanium alloy) 或是以鈮合金 (tantalum alloy) 製造的骨金屬 (trabecular metal)；高分子材料則有碳纖維強化高分子聚合物 (carbon fiber-reinforced polymer, CFRP)、聚醚醚酮 (Polyetheretherketone, PEEK) 等。金屬材料的優點是堅硬、穩定性高，而鈦合金的生物相容性又高於不鏽鋼。但是金屬材料的楊氏係數 (Young's modulus) 過高，容易造成塌陷 (subsidence) 的問題；而且植入後，無法由 X 光影像得知骨融合的情況。高分子材料則不會有金屬材料的問題，但相對楊氏係數較小，即使是強度較大的 PEEK 也較金屬容易磨損。鈮合金骨金屬是目前人體骨骼相容性最高的稀有金屬，可減少排斥，並加

速骨頭生長復原；而且骨金屬的楊氏係數介於其他金屬材料和高分子材料之間，較接近骨骼的強度。表 1-1 為骨骼和融合器材料的楊氏係數比較。

表 1-1 各種融合器材料的楊氏係數

材料	楊氏係數(Young's modulus)(MPa)
皮質骨 (cortical bone)	12000 [2]
鬆質骨 (cancellous bone)	100[2]
不鏽鋼 (stainless steel)	160000[5]
鈦合金 (titanium)	110000[2]
骨金屬 (trabecular metal)	18700[6]
CFRP (carbon fiber-reinforced polymer)	6500[5]
PEEK (Polyetheretherketone)	3600[7]

1.3.2 椎間融合器植入方式

腰椎椎間融合器依植入時施術的部位主要可分為兩類：前方腰椎椎間融合 (anterior lumbar interbody fusion, ALIF) 和後方腰椎椎間融合 (posterior lumbar interbody fusion, PLIF) (圖 1-1)。雖然使用 PLIF 手術方式時施術部位距離脊椎較近且傷口較小，但是過程中需移除脊柱後部結構包括脊突、雙側小面關節及椎板，大量破壞勢必造成脊椎生物力學特性的變化，此外在植入椎間融合器時將會牽拉到脊神經根，增加神經損傷的風險，更因為植入通路狹窄，能使用的椎間融合器尺寸通常較小，無法填塞整個因髓核退化所留下的空間，必須同時植入兩個椎間融合器才能達到足夠的穩定效果；而 ALIF 手術方式因經由前方植入，可避免破壞脊椎後方骨元件，過程中不會接觸到脊神經，故沒有傷害神經的風險，且植入路徑較為寬闊，在

椎間融合器的選用上有較大的幾何形狀與尺寸範圍可供選擇，另外術中操作視野良好，也是臨床醫師採用 ALIF 手術方式的優勢之一。因此，本研究將針對使用在 ALIF 手術方式的椎間融合器進行探討，以下是關於 ALIF 融合器的文獻回顧。

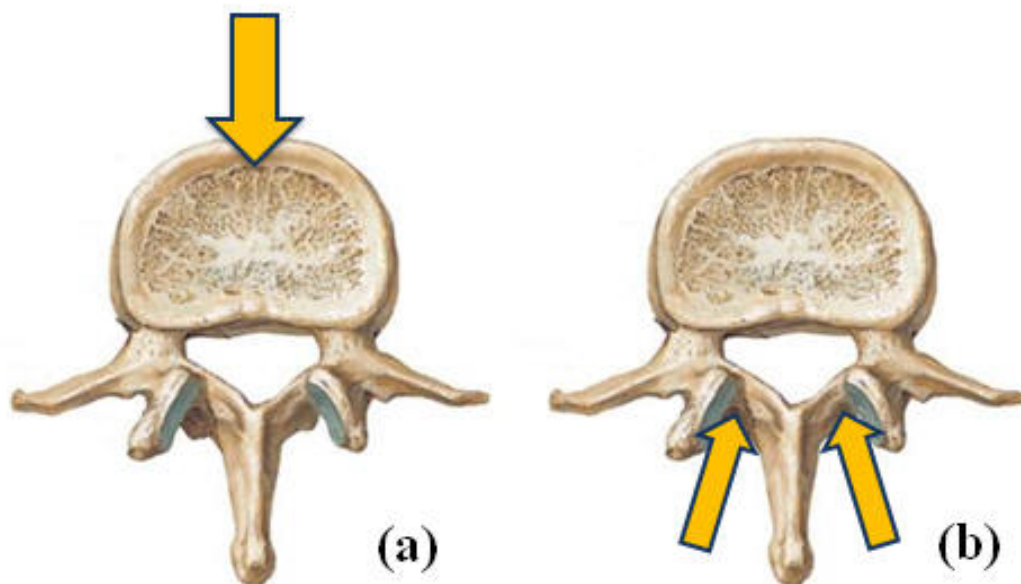


圖 1-1 (a) ALIF 植入方式和 (b) PLIF 植入方式

1.3.3 傳統 ALIF 融合器之文獻回顧

自 Stender[8]等人最早在 1990 年發表關於鈷鉻鉬合金 (cobalt-chrome molybdenum alloy) 材質椎間融合器使用 ALIF 手術方式植入的臨床追蹤報告後，各種針對 ALIF 融合器融合效果進行探討的文獻相繼出現：Rauzzino[9]等人在 1999 年對十三個脊椎退化症病患採 ALIF 手術方式植入中間塞入植骨，表面附有螺紋設計的 BAK 融合器 (圖 1-2 (b))，其中十二位患者融合效果相當顯著，證明 ALIF 融合器能夠有效達成骨頭的融合，治療脊椎的退化。2000 年 Tsantrizos[10]等人分別進行五種不同設計的 ALIF 融合器 (Anterior Lumbar I/F cage, BAK cage, Titanium Interbody Spacer,

SynCage, ScrewCage) (圖 1-2) 植入於兩節腰椎的體外試驗，結果顯示五種 ALIF 融合器在植入初期都能提供脊椎穩定性，但彼此間並無明顯差異。

然而，有許多文獻對於 ALIF 融合器所能提供的穩性效果提出質疑，例如：McAfee[11]在 1999 年對脊椎融合術及椎間融合器所做的整理文獻中指出：在後彎 (extension) 動作下，單獨使用 ALIF 融合器可能無法提供脊椎足夠的穩定度。2000 年 Pavlov[12]植入表面帶有螺紋的 Ray 融合器(圖 1-3) 於 13 位椎間盤退化的病人體內，並由病人填寫評分量表做術後的評估，結果發現在術後第一年內都有不錯的滿意程度，但隨著時間流逝，滿意程度逐漸下，在兩年後降至原本的一半，作者認為 ALIF 融合器無法彌補因手術破壞前方骨元件造成的脊椎不穩定，是病人滿意程度下降的主要原因。

為了補足 ALIF 融合器的穩定性，有文獻建議可以額外植入後位內固定器 (posterior instrumentation system or fixation) (圖 1-4)，也就是施行所謂的 360° 手術，並且針對後位內固定器在植入後的穩定效果進行討論與比較：Lund[13]等人在 1998 年的體外試驗中，比較三種不同設計的融合器在額外輔助後位內固定器前後，對兩節腰椎所能提供的穩定性，結果指出後位內固定器能確實提昇所有融合器的穩定效果。2000 年 Oxland[14]等人進行 BAK 融合器與 SynCage 融合器植入兩節腰椎的體外試驗比較，研究成果顯示兩者穩定性並無差異，但 BAK 融合器在額外搭配後位內固定器後，能夠有效降低腰椎在後彎動作下的不穩定。

目前在臨床的使用上，以 SynCage-open 融合器 (圖 1-5) 搭配雙側椎足螺釘系統 (bilateral pedicle screw fixation, BPSF) (圖 1-6) 最為常見，本研究也將以此固定法來作為傳統固定方式的代表。

雖然搭配後位內固定器能夠有效提昇脊椎植入 ALIF 融合器後在後彎時的穩定性，但在植入後位內固定器時，需另外增開後方傷口，有可能造

成肌肉組織、血管、甚至是脊神經的傷害，而術後感染的機率以及傷口恢復速度和成功率也會大受影響。因此，為了避免增加手術風險，能夠單獨使用又能提供足夠穩定性的新型 stand-alone ALIF 融合器被開發出來，希望運用創新的設計，使得脊椎退化患者只需開創前方的傷口就能達到正常穩定的效果。

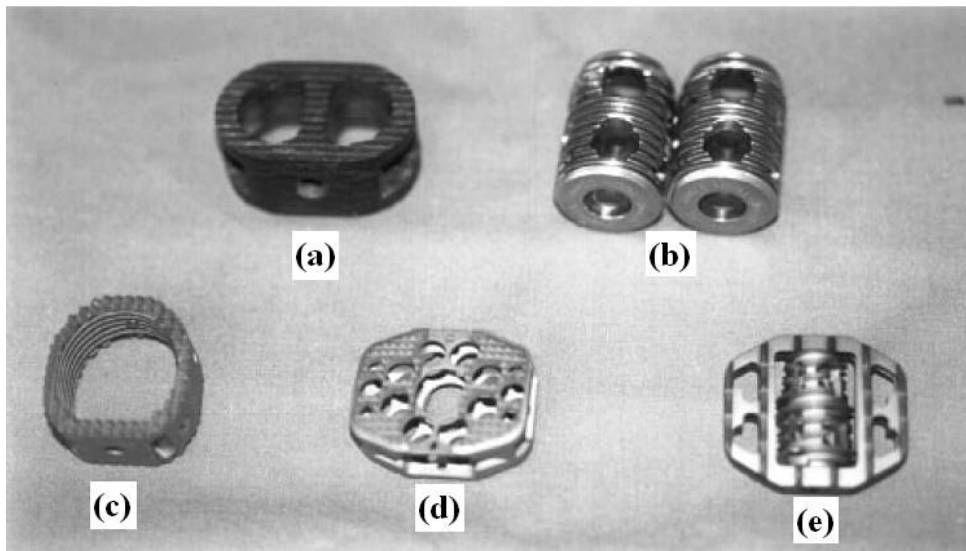


圖 1-2 不同設計的 ALIF 融合器：(a)Anterior Lumbar I/F cage (b)BAK cage
(c) Titanium Interbody Spacer (d) SynCage (e) ScrewCage[10]



圖 1-3 Ray 融合器

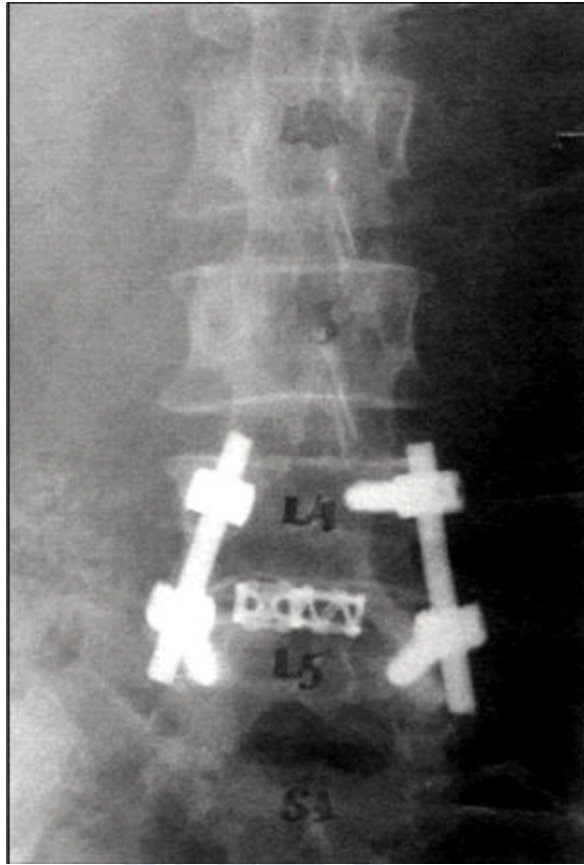


圖 1-4 ALIF 融合器搭配後位內固定器



圖 1-5 SynCage-open 融合器



圖 1-6 雙側椎足螺釘系統 (bilateral pedicle screw fixation, BPSF)

1.3.4 新型 stand-alone ALIF 融合器之文獻探討

目前已有多種新型 stand-alone ALIF 融合器使用在脊椎融合術上，分別利用不同的設計包含特殊幾何外型、表面螺紋和輔助螺絲等方式增加植入後的穩定性。本研究將針對其中兩種(SynFix-LR 融合器和 Stabilis 融合器)進行探討：

SynFix-LR 融合器 (Synthes spine, U.S.A.) 是在 2006 推出上市的新型

stand-alone ALIF 融合器，其結構是由(1) 主體部分 (2) 鎖定螺絲(locking screw) 所組成 (圖 1-7)，主要構想是當主體部分植入腰椎後，再經由前方特別設計之孔洞分別鎖進四根鎖定螺絲嵌入植入端之上、下鬆質骨內，藉由鎖定螺絲與鬆質骨的咬合增加椎間融合器的穩定性，不必再另外搭配後位內固定器；目前已有文獻針對此新型 stand-alone ALIF 融合器進行探討：Cain[15]等人在 2005 年的體外測試研究中，利用八組兩節腰椎 (L4/L5) 主要進行 SynFix-LR 融合器 (圖 1-8 (a)) 和單純 SynFix-LR 融合器主體部分額外搭配後位內固定器 (圖 1-8 (d)) 的穩定性比較，結果發現 SynFix-LR 融合器在向前彎曲 (flexion)、向後彎曲 (extension) 及側彎 (lateral bending) 等生理動作的穩定效果近似於單純 SynFix-LR 融合器主體部分搭配後位內固定器，甚至在扭轉 (axial rotation) 動作的穩定性更優於後者。

Stabilis 融合器 (Stryker Orthopaedics, U.S.A.) 則是另一種新型 stand-alone ALIF 融合器，主要是由 (1) 帶有螺紋的圓形融合器加上 (2) U 型邊框組合而成 (圖 1-9)，設計概念在於植入腰椎時能夠利用螺紋與植入端上、下鬆質骨進行咬合；螺紋設計不只能提升穩定性，增加與骨頭接觸面積，進而增加骨融合率，而中間圓形融合器還可塞入植骨，同樣有助於骨頭的再生與復原。Silcox[16]等人在 Stabilis 的美國 FDA (U.S.A. Food and Drug Administration) 臨床實驗報告中，分別在十一個病人身上植入 Stabilis 融合器，十二個病人植入 BAK 融合器，接著經過為期三個月至兩年的追蹤觀察，得到結果：Stabilis 融合器骨融合率高達 100%，而 BAK 融合器骨融合率則為 92%，另外報告中採用的兩種評分量表結果顯示，植入 Stabilis 融合器的病人在經過一年後，肢體障礙指數 (Oswestry disability index) 與後背痛程度 (back pain visual analog scale) 都明顯下降超過 45%，而 BAK 融合器群組的病人僅有 26% 的降低。

由上述文獻可知，新型 stand-alone ALIF 融合器除了擁有足夠的骨融合率外，還能夠提供近似傳統 ALIF 融合器搭配後位內固定器的穩定性，但目前大多使用兩節椎腰進行體外實驗，植入於多節腰椎的穩定效果尚未明確，而對鄰近節（adjacent level）所造成的影響也無從得知。此外，體外測試雖然可以有效的量測出生物力學上的特性，包括穩定度、破壞情況等，卻無法得知更進一步的資訊，如應力變化等。而且體外測試必須取得人體屍體脊椎試片，受限於環境因素，試片不易取得；若是採用動物的脊椎試片，則會有個體差異的問題。因此，利用有限元素法（finite element method）來進行脊椎的模擬分析，不但可以解決試片取得不易的問題，更可以得到體外測試所無法量測的資訊。另外，避免個體差異、節省成本等也都是使用有限元素法進行研究所擁有的優勢。

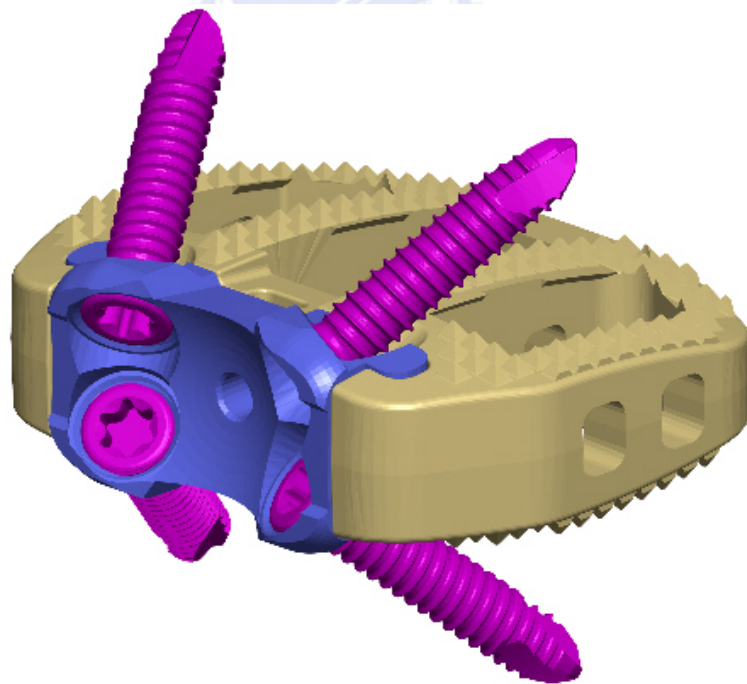


圖 1-7 SynFix-LR 融合器外型

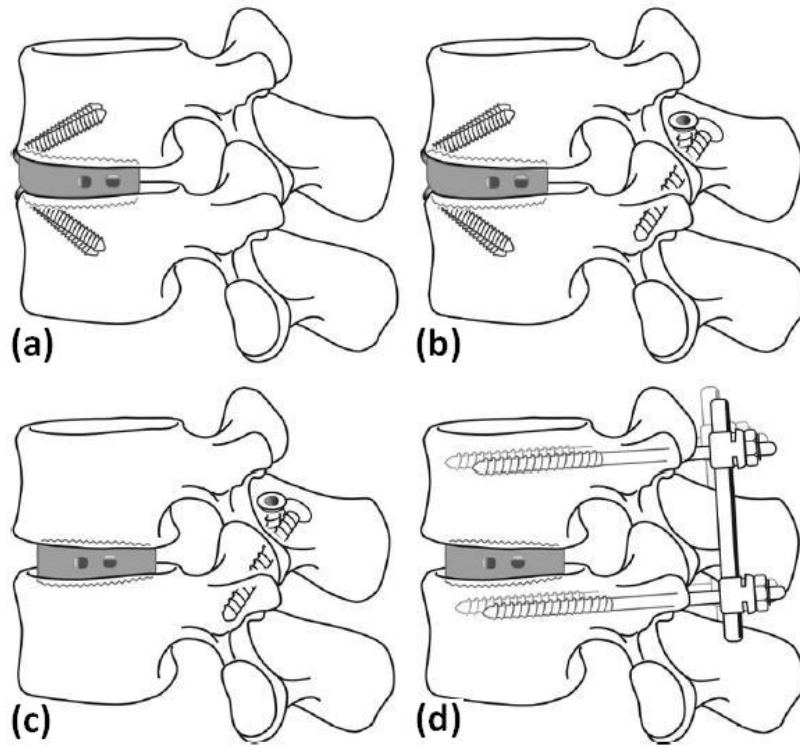


圖 1-8 Cain 等人進行 (a) SynFix-LR 融合器和 (d) 單純 SynFix-LR 融合器主體部分額外搭配後位內固定器的穩定性比較[15]



圖 1-9 Stabilis 融合器外型

1.4 研究目標

本篇研究目標在於利用有限元素模擬分析，比較兩種新型 stand-alone ALIF 融合器（SynFix-LR 融合器和 Stabilis 融合器）與傳統 ALIF 融合器（SynCage-open 融合器）搭配雙側後位內固定器（bilateral pedicle screw fixation, BPSF）在植入初期對多節腰椎的手術影響，進行此三種腰椎模型在不同生理動作下的生物力學評估，包括鄰近節的探討以及植入物的應力分析等，瞭解新型 stand-alone ALIF 融合器是否能夠提供近似於傳統固定方法的融合效果，以作為在臨床治療上的另一種選擇。

1.5 章節介紹

本文第一章介紹脊椎退化症與其治療方式之一的脊椎融合手術，引入專門設計用於前方植入融合手術的 ALIF 椎間融合器，探討傳統 ALIF 融合器的缺失，以及被設計用來彌補前者缺點的新型 stand-alone ALIF 融合器其功能特色。本研究將利用有限元素模擬分析的方式針對傳統與新型 stand-alone ALIF 融合器於植入初期對腰椎的影響，進行生物力學特性比較。第二章介紹本研究相關的脊椎解剖學與生物力學背景知識。第三章將詳述研究方法與步驟，對有限元素模型建立的流程、邊界條件的設定加以說明，另外介紹本研究所使用的各種生物力學評估參數。第四章為本研究之結果與討論，包含了植入端與鄰近節的探討，植入物的應力分析，以及不同骨質密度下融合器對腰椎的影響等。第五章為本研究之結論與未來展望。

第二章 背景知識

2.1 脊椎的解剖構造與生物力學特性

脊椎是長條狀的骨骼組織，長度約佔全身高度的五分之二。其組成如圖 2-1 所示，是由 33 塊椎骨與 23 個椎間盤所組成，在矢狀面(sagittal plane)上成彎曲結構。椎骨本身雖然堅硬，但組成之脊椎結構卻具有相當的柔軟度，可以作出前、後彎曲 (flexion-extension)，側彎 (lateral bending) 及扭轉 (axial rotation) 的動作。椎骨依其幾何形狀、尺寸和位置的不同，分為 5 個區域，包含：頸椎(cervical vertebrae) 7 節 (C1-C7)、胸椎(thoracic vertebrae) 12 節 (T1-T12)、腰椎 (lumbar vertebrae) 5 節 (L1-L5)、薦椎 (sacrum) 和尾椎 (coccyx)，其中薦椎和尾椎由數塊分離的骨頭合成一塊。從頸椎到腰椎 24 塊椎骨之間，各有一塊由軟骨組成的椎間盤 (intervertebral disc) 置於其中，作為吸收衝擊能量和增加脊椎活動度的機構。脊椎的主要用途是保護脊髓神經和支撐體重，根據脊椎生理構造，越下方的椎骨所承受的重量越大，其體積也逐漸增大。由於下方的脊椎所承受的壓力較大，所以在腰椎到第一節薦椎的椎間盤較常發生傷害或退化性病變。因此本研究的目標將著重在腰椎的部份，以下就腰椎的構造做詳細的說明。

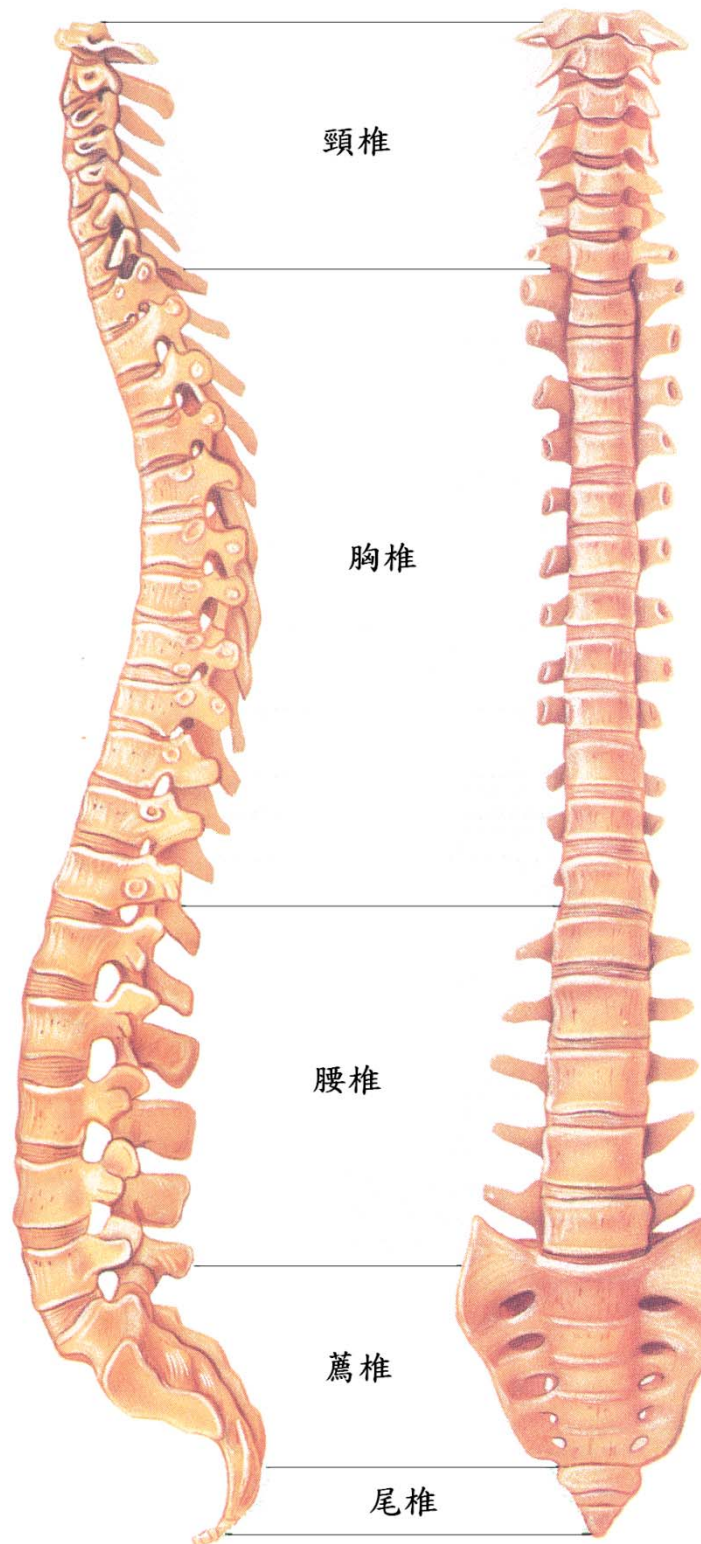


圖 2-1 脊椎解剖構造[17]

2.1.1 腰椎椎體的解剖構造與生物力學特性

一節典型的腰椎構造如圖 2-2 所示，包含：椎體 (vertebral column)、椎足 (pedicle)、椎板 (lamina)、脊突 (spinous process)、和橫突 (transverse process)。為了承受重量，腰椎的椎體扁平且特別大。腰椎的小面關節 (facet joint) 在矢狀面和橫切面 (transverse plane) 的夾角則如圖 2-3 所示，分別成 90 度與 45 度的角度。椎體和椎間盤間的介面稱為端板 (end-plate)，是一種軟骨組織；而脊柱和後方組織之間形成的椎孔 (vertebral foramen) 則是讓脊神經通過的空間。椎體本身是由外層的皮質骨 (cortical bone) 和內層的鬆質骨 (cancellous bone) 構成；由於鬆質骨中的骨小樑成縱向排列 (圖 2-4) 可知椎體主要能承受壓力 (compression force) [18]。

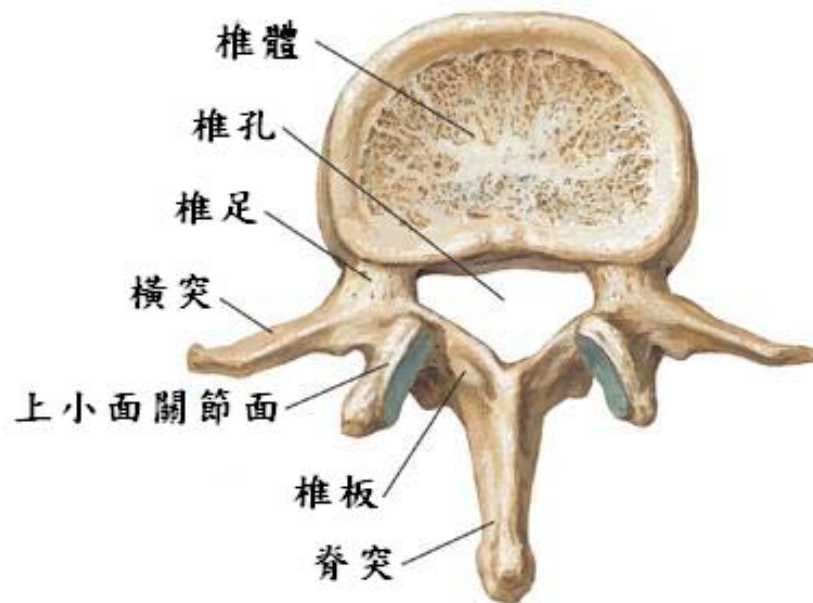


圖 2-2 典型腰椎構造

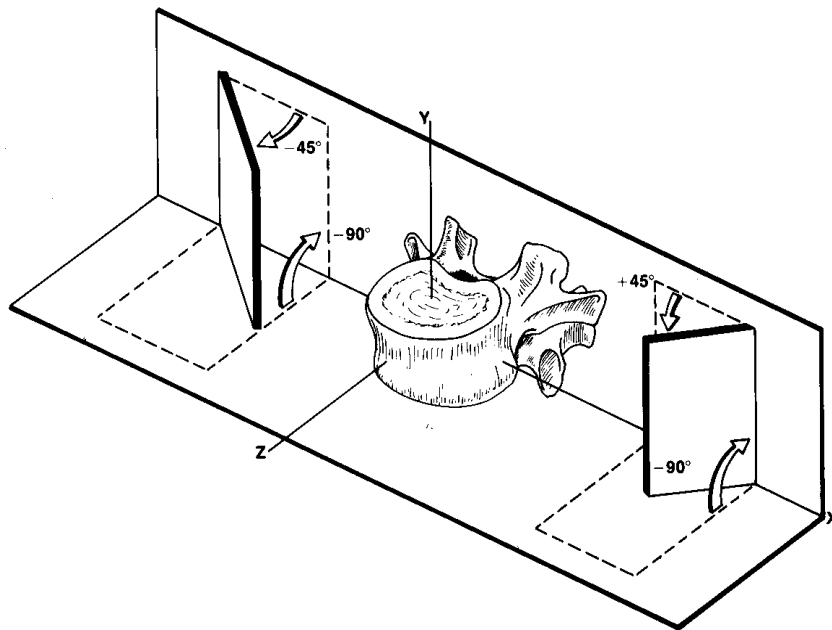


圖 2-3 小面關節在矢平面和橫切面的夾角[18]

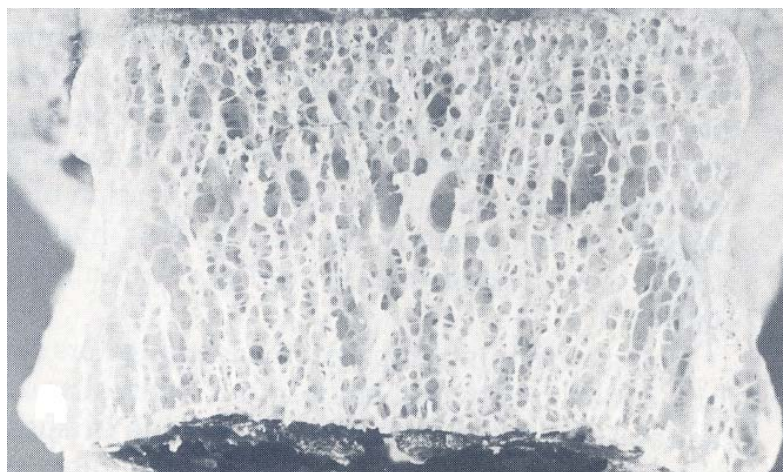


圖 2-4 椎體的內部結構[18]

2.1.2 椎間盤的解剖構造與生物力學特性

椎間盤的組成分為兩大部分（圖 2-5）：中央由富含水分的膠狀物質（hydrophilic glycosaminoglycans）構成髓核（nucleus pulposus）；而外層則是以堅韌的環纖維（annulus fibers）包覆，稱為環帶（annulus laminates）。其中纖維環內含有上下成 30 度交叉的膠質纖維（collagen fiber）。

椎間盤承受壓力的情形如圖 2-6 所示，髓核受壓時，可以將壓力均勻的傳遞到內纖維環，再傳至外纖維環。而藉由外纖維環的張力作用，使得椎間盤得以承受壓力[2]。

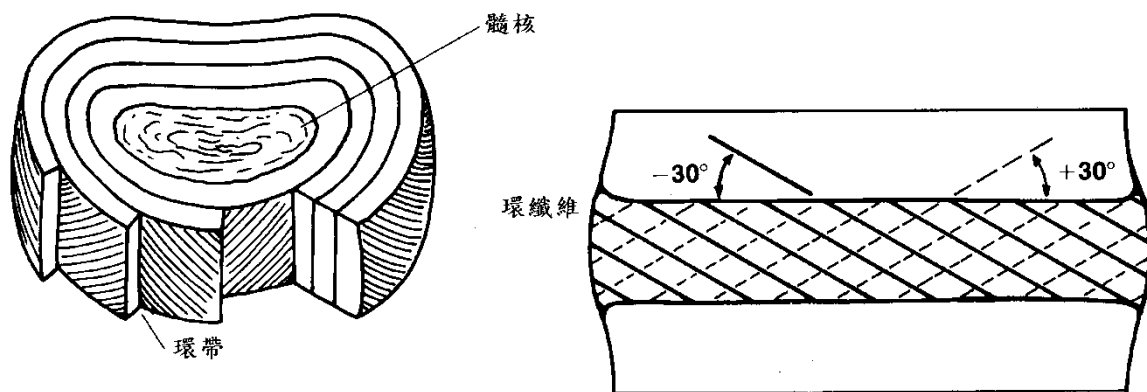


圖 2-5 椎間盤的結構[18]

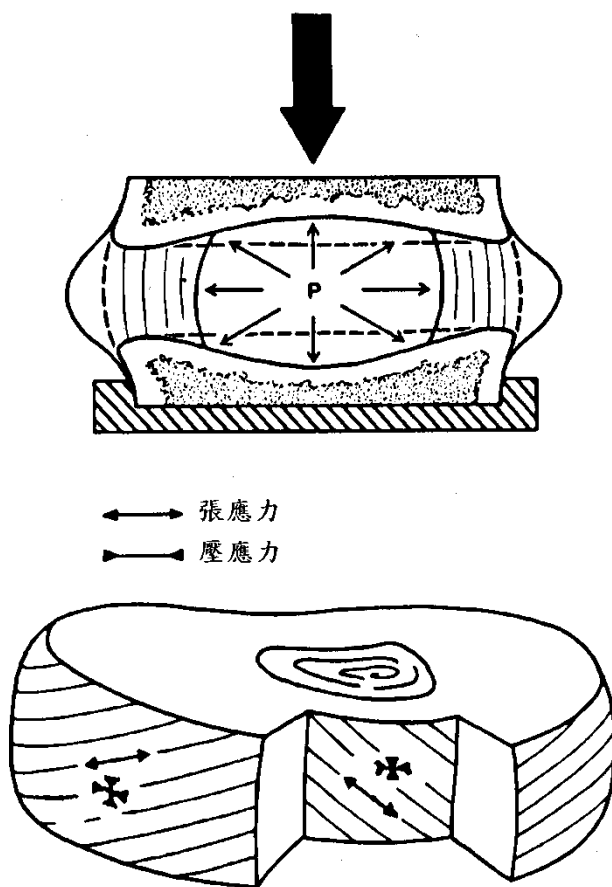


圖 2-6 椎間盤受壓情形[18]

2.1.3 腰椎韌帶的解剖構造與生物力學特性

韌帶提供張力的特性，幫助關節穩定。腰椎間的韌帶包含有前縱向韌帶（anterior longitudinal ligament, ALL）、後縱向韌帶（posterior longitudinal ligament, PLL）、黃韌帶（ligamentum flavum, LF）、脊間韌帶（interspinous ligament, ISL）、脊上韌帶（supraspinous ligament, SSL）、橫突韌帶（intertransverse ligament TL）和小面關節囊（capsular ligament, CL）。韌帶在腰椎的分布如圖 2-7。

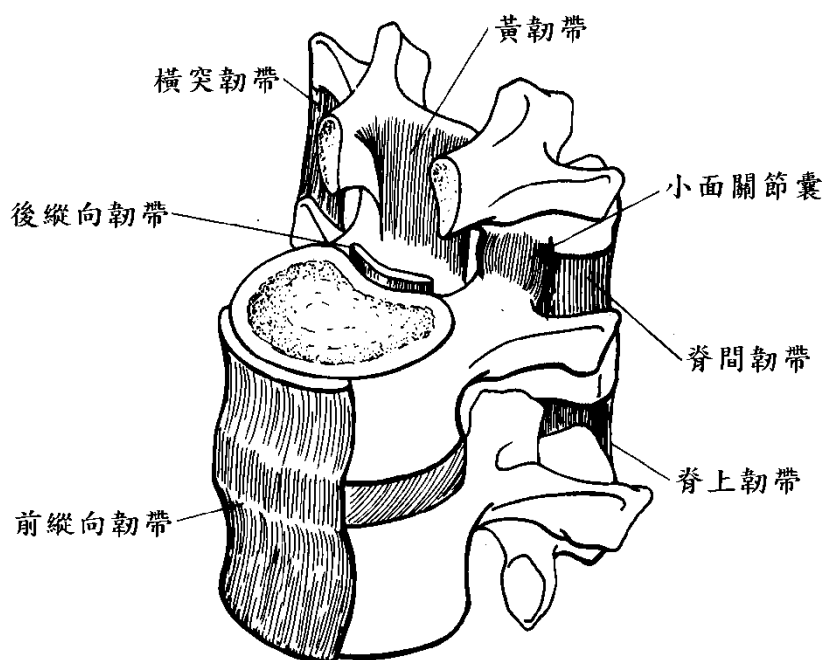


圖 2-7 腰椎中韌帶的分佈[18]

2.1.4 脊椎的運動方式

兩節脊椎和一個椎間盤的組合稱為一個椎節（motion segment），而一個椎節的運動方式如圖 2-8。脊椎在矢狀面（Sagittal plane）上的轉動稱為前後彎曲（flexion, extension）；在冠狀面（frontal plane）上的轉動稱為左右

側彎 (left/right lateral bending)；而在橫切面 (Transverse plane) 上的轉動則稱為左右扭轉 (left/right axial rotation)。脊椎在運動時，主要由椎間盤承受壓力，由韌帶承受張力；而腰椎的小面關節因為角度的關係，不但可以承受水平的壓力，亦可以限制腰椎旋轉的範圍。表 2-1 則是第一腰椎到第一節薦椎之間，各椎節的運動範圍。由表中可知腰椎在前後彎曲上的運動範圍較大，而在左右扭轉上是較受到限制的。

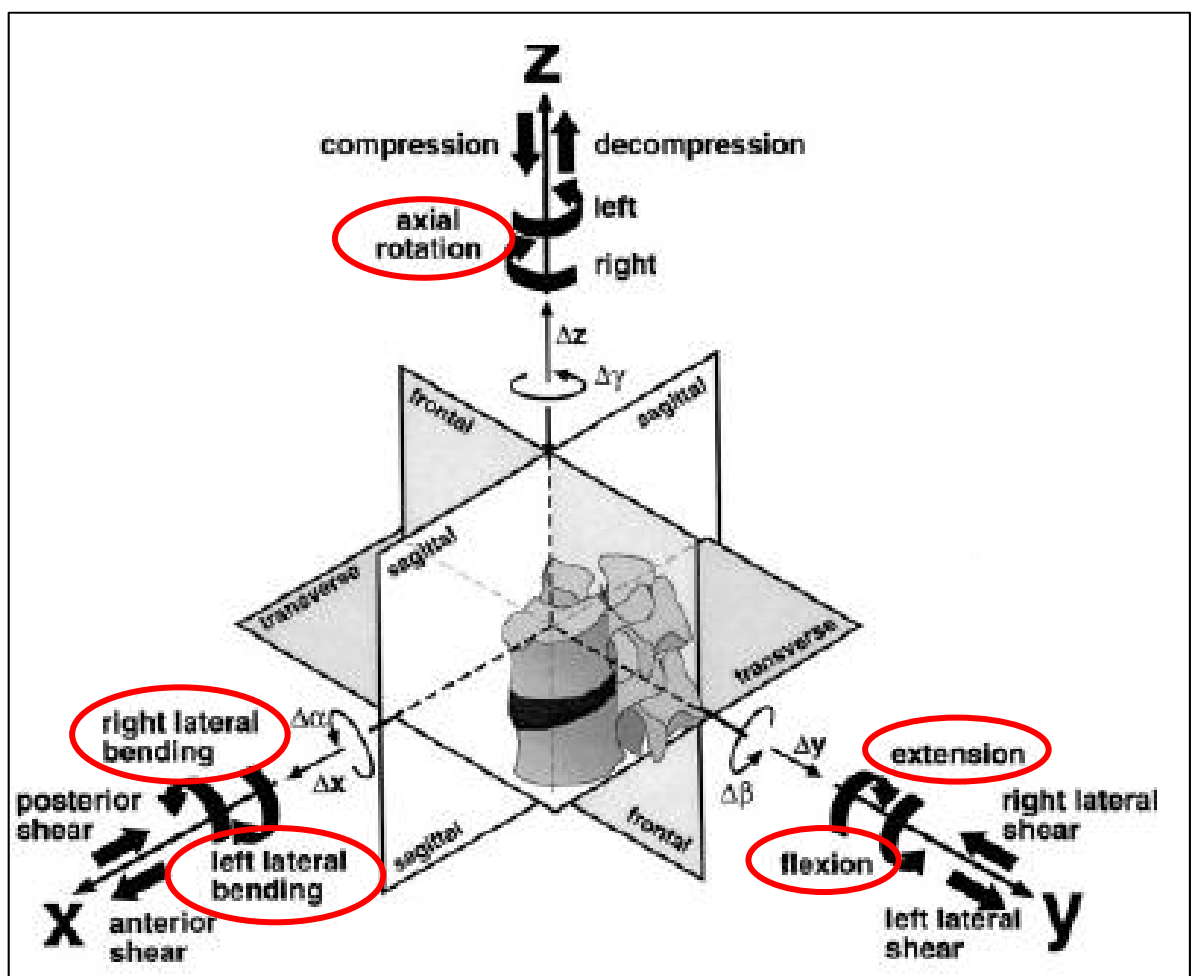


圖 2-8 脊椎運動方式[18]

表 2-1 腰椎各椎節運動範圍[18]

	Interspace	L1-L2	L2-L3	L3-L4	L4-L5	L5-S1
Combined Flexion/Extension	Limits of Range (°)	5-16	8-18	6-17	9-21	10-24
	Representative Angle (°)	12	14	15	16	17
One Side Lateral Bending	Limits of Range (°)	3-8	3-10	4-12	3-9	2-6
	Representative Angle (°)	6	6	8	6	3
One Side Axial Rotation	Limits of Range (°)	1-3	1-3	1-3	1-3	0-2
	Representative Angle (°)	2	2	2	2	1

2.2 伴隨負荷 (follower load)

伴隨負荷是一種模擬腰椎在周圍肌肉拘束條件下的受力情形[19]。主要是在腰椎施加正切於腰椎曲線的力，使各椎節間相互的剪力與力矩作用降至最小。此方式比起以往從 L1 頂部表面施加固定值的預負載(圖 2-9(a))更為貼近真實腰椎受力情形，其示意圖如圖 2-9 (b) 所示，目前已用於多篇生物力學試驗以及有限元素模擬的研究上[20][21]。

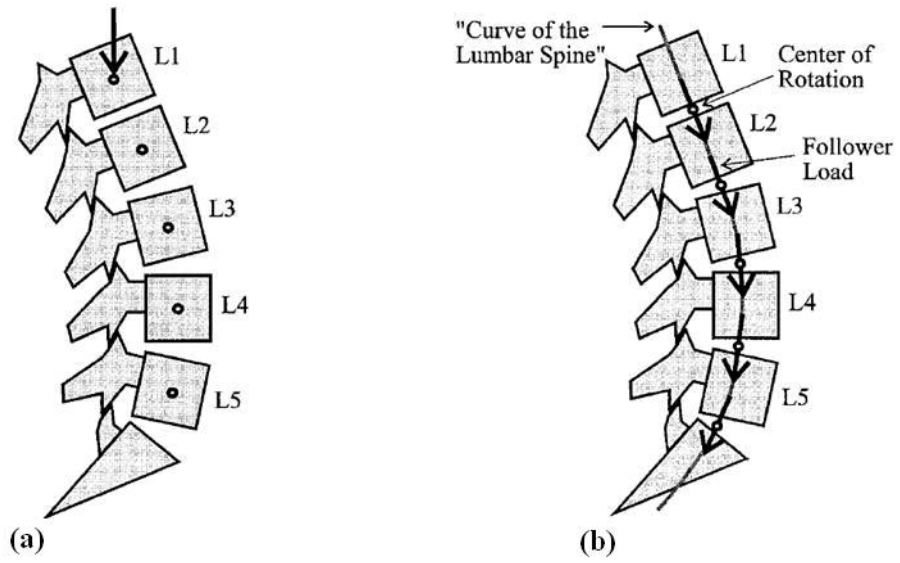


圖 2-9 (a) 固定值預負載與 (b) 伴隨負荷示意圖



第三章 研究方法

本研究利用有限元素法，在參考 Pavlov[10]和 Kim[22]等人的文獻後，分別植入 SynCage-open 融合器搭配 BPSF、SynFix-LR 融合器與 Stabilis 融合器於同一種五節腰椎模型，並利用各種研究參數包括穩定性、環帶（annulus）所受應力等，評估脊椎在植入融合器後分別於前後彎曲、側彎和扭轉動作下的生物力學行為，同時探討融合器對植入端（surgical level）與鄰近端的影響。

研究的進行分為以下步驟：(1) 建立正常脊椎與植入不同形式之椎間融合器的有限元素模型；(2) 施加邊界條件與負荷條件；(3) 進行生物力學評估。

3.1 有限元素模型之建立

3.1.1 正常脊椎有限元素模型之建立

本研究所使用的是由本實驗室學長鍾政成所建立之正常腰椎有限元素模型。其建立過程是由電腦斷層掃描（Computed Tomographic Scanning, CT）獲得一位 40 歲男性的腰椎橫切面影像，經由醫學影像處理軟體 Amira 3.1.1（Konrad-Zuse-Zentrum für informationstechnik Berlin, Germany），讀入 CT 影像 DICOM 檔案（圖 3-1），經由醫學影像中灰階值的差異來圈選出腰椎各組成區域，再重建腰椎影像外型輪廓（圖 3-2），之後將各部位脊椎輪廓輸出成 DXF（Drawing eXchange Format）檔案格式，經處理後轉入有限元素軟體 ANSYS 9.0（Swanson Analysis System Inc., Houston, TX, USA）來建立出 L1-L5 的五節腰椎有限元素模型（圖 3-3）我們稱之為 intact 模型，

簡稱 INT 模型。

此模型包含椎體的皮質骨、鬆質骨及後方骨元件，而小面關節之間的餘隙定義為 0.5 mm，韌帶元件參考 Goel 等人[18][23][24][25]的研究及人體解剖圖譜[26]建立出前縱向韌帶、後縱向韌帶、黃韌帶、脊間韌帶、脊上韌帶、橫突韌帶、小面關節囊等。椎間盤組成包括椎間盤髓核、椎間盤環帶及椎間盤纖維，其中椎間盤環帶的強度由外往內漸減[27]。而模型所採用的各脊椎元件材料參數，則參考文獻資料，如表 3-1 所示。採用的元素包括接觸元素 (contact element)、實體元素 (solid element)、流體元素 (fluid element)、及線元素 (link element)。接觸元素用於模擬小面關節之接觸，因此是定義為當兩個作用面相互碰到才開始產生應力的傳遞，當小面關節分離時，只有小面關節囊承受張力，並無接觸狀態。而實體元素是模擬皮質骨、鬆質骨、軟骨端板、椎間盤環帶與後方骨元件。流體元素是模擬椎間盤髓核的特性。線元素模擬腰椎上的韌帶，因此其力學特性是僅在受張力時才有力量傳遞，否則是處在鬆弛狀態。

此整體正常腰椎有限元素模型是由 5 節椎體及後部元件和 4 個椎間盤所組成。總計包括 84,592 個元素，94,162 個節點。



圖 3-1 DICOM 影像檔匯入 Amira 醫學影像軟體

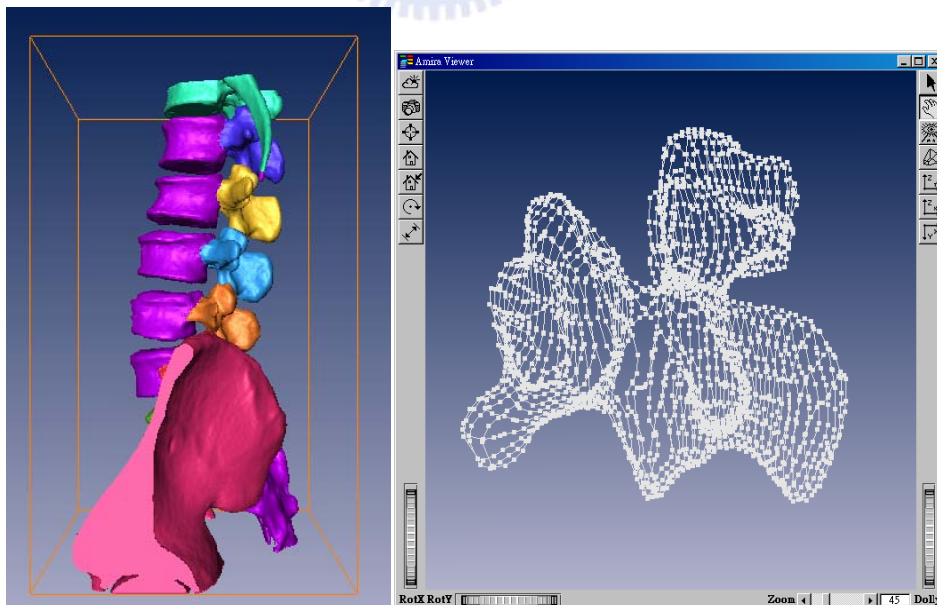


圖 3-2 脊椎影像重建與 DXF 格式輪廓輸出

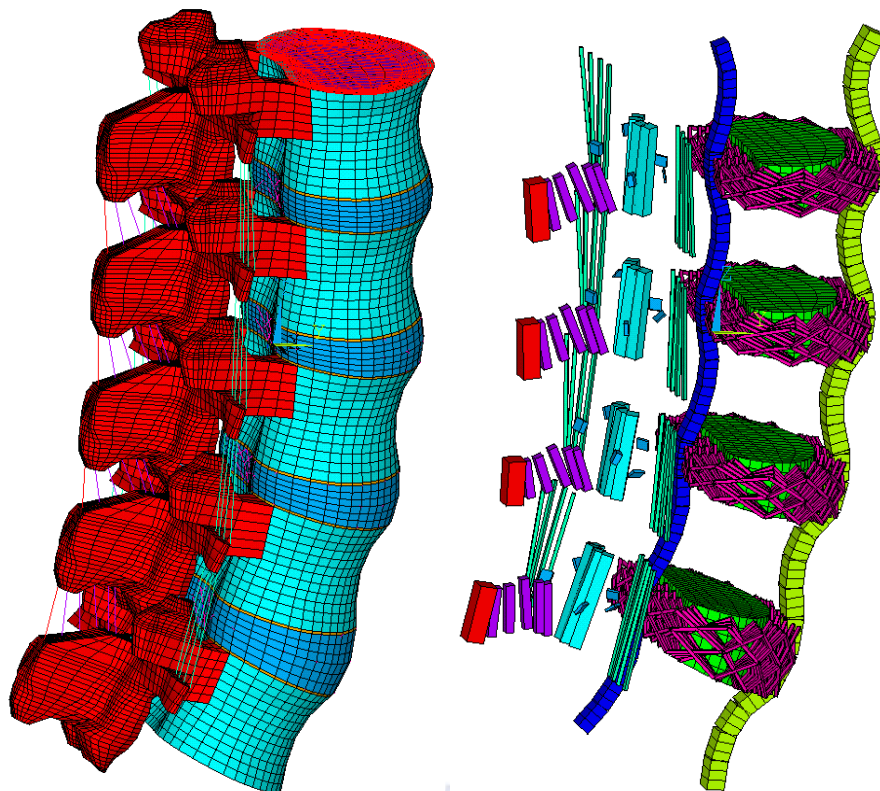


圖 3-3 五節腰椎有限元素模型



表 3-1 脊椎各元件所使用材料參數與元素種類

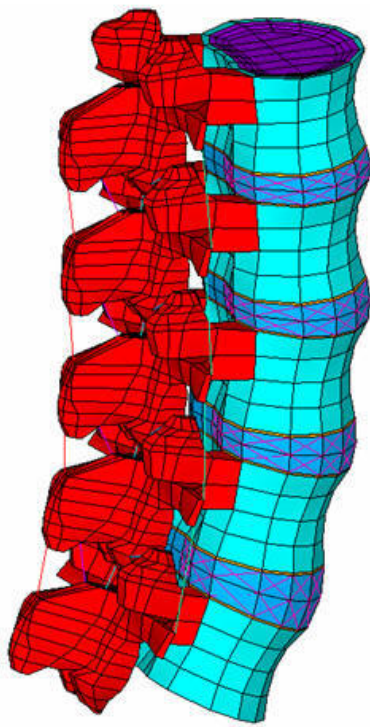
材料	楊氏係數 (MPa)	蒲松比	截面積 (mm ²)	元素種類
皮質骨[28]	$E_x = 11300$	$\nu_{xy} = 0.484$	-	Solid
	$E_y = 11300$			
	$E_z = 22000$	$\nu_{xz} = 0.203$		
	$G_x = 3800$			
	$G_y = 5400$	$\nu_{yz} = 0.203$		
$G_z = 5400$				
鬆質骨[28]	$E_x = 140$	$\nu_{xy} = 0.45$	-	Solid
	$E_y = 140$			
	$E_z = 200$	$\nu_{xz} = 0.315$		
	$G_x = 48.3$			
	$G_y = 48.3$	$\nu_{yz} = 0.315$		
$G_z = 48.3$				
後方骨元件 [25]	3500	0.25	-	Solid
椎間盤				
髓核 [29]	1666.7	-	-	Fluid
椎間盤環帶部分 [30][31]	$C_{10} = 0.42$	-	-	Solid
	$C_{01} = 0.105$			
椎間盤環帶纖維[26]				
Outermost	550	-	0.76	Link
Second	495	-	0.5928	
Third	412.5	-	0.4712	
Innermost	357.5	-	0.3572	
軟骨端板[25]	24	0.4	-	Solid
韌帶[25]				
前縱向韌帶 (ALL)	7.8	-	24	Link
後縱向韌帶 (PLL)	10	-	14.4	
橫突韌帶 (TL)	10	-	3.6	
黃韌帶 (LF)	15	-	40	
脊間韌帶 (ISL)	10	-	26	
脊上韌帶 (SSL)	8	-	23	
小面關節囊 (CL)	7.5	-	30	

3.2 完整脊椎模型之收斂性測試與驗證

為了在模擬中獲得合理結果，本研究將腰椎有限元素模型分成三種網格密度來做收斂性測試，三個模型分別為：(1)粗糙模型(4,750 元素 / 4,960 節點)；(2)正常模型(27,244 元素 / 30,630 節點)；(3)精細模型(84,594 元素 / 94,162 節點)，如圖 3-4 所示。分析參數是以前彎、後彎、側彎以及扭轉四種生理動作下的運動範圍 (range of motion, ROM) 作為評估標準，結果顯示正常模型與精細模型的角度差異性在 0.4 度 (4.03%) 以內，如圖 3-5 所示。因此，本研究將選用 84,594 個元素的腰椎有限元素模型來進行接下來的分析。

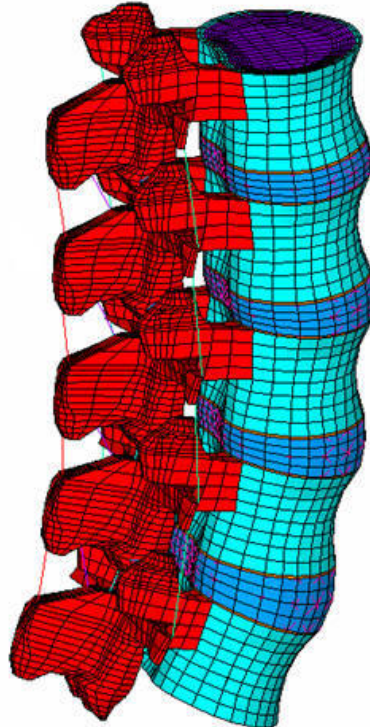
模型驗證的方法為：給予腰椎模型 (a) 280N 之伴隨負荷加上 7.5N-m 之力矩；(b) 單純 7.5N-m 之力矩兩種邊界條件，藉此得到此腰椎模型在前彎、後彎、側彎和扭轉四種生理動作下的 ROM，並和 Rohlmanm[21]等人所做的體外實驗結果進行比較，以獲得模型分析的正確性。

其結果如圖 3-6 所示，在兩種邊界條件狀況下，本研究所使用的腰椎模型在各動作下的 ROM 值都在 Rohlmanm[21]等人所做的體外實驗結果範圍之內，說明此腰椎模型符合正常腰椎之生理行為，可用來進行模擬之研究。



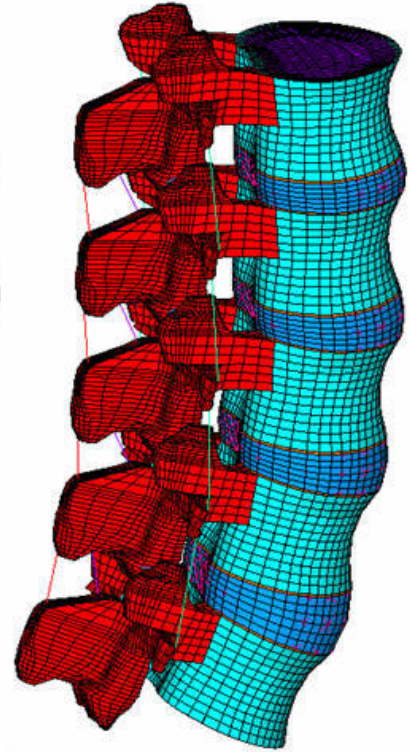
Elements=4,750

Nodes=4,960



Elements=27,244

Nodes=30,630



Elements=84,594

Nodes=94,162

圖 3-4 收斂性測試所使用的三種腰椎有限元素模型

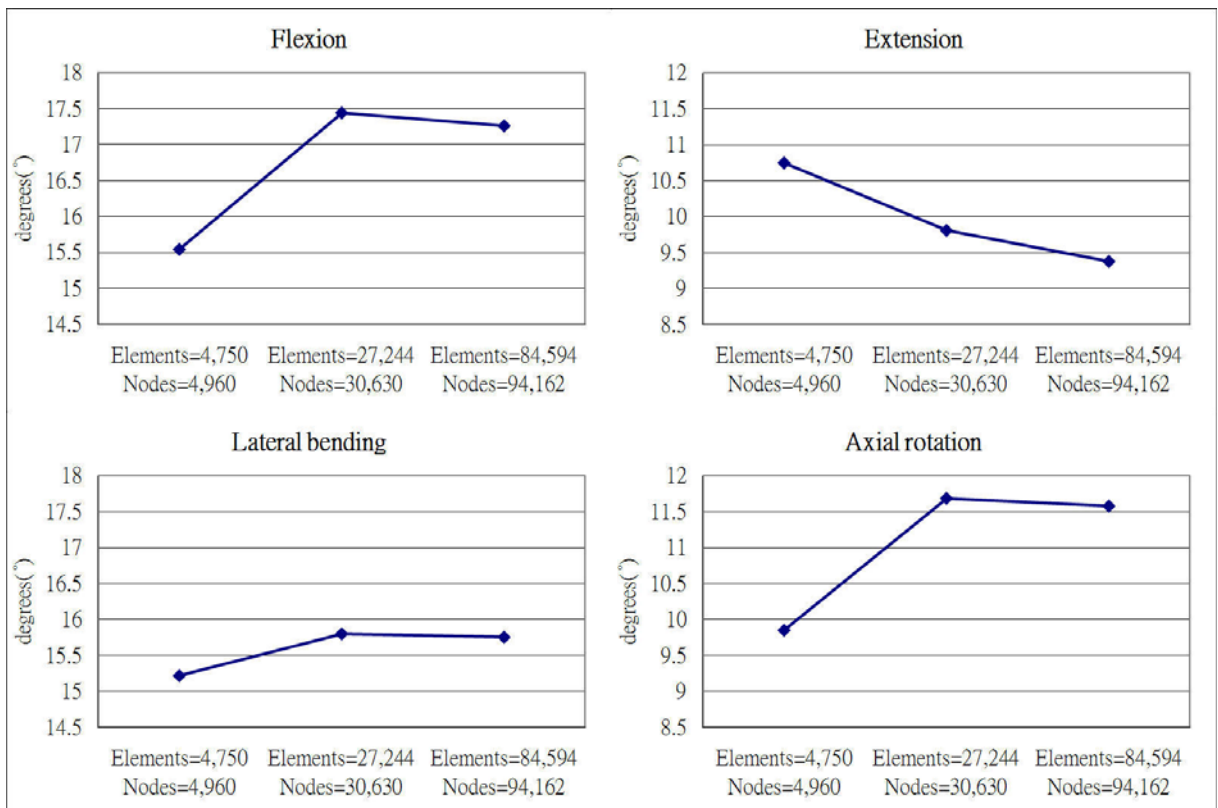


圖 3-5 收斂性測試結果

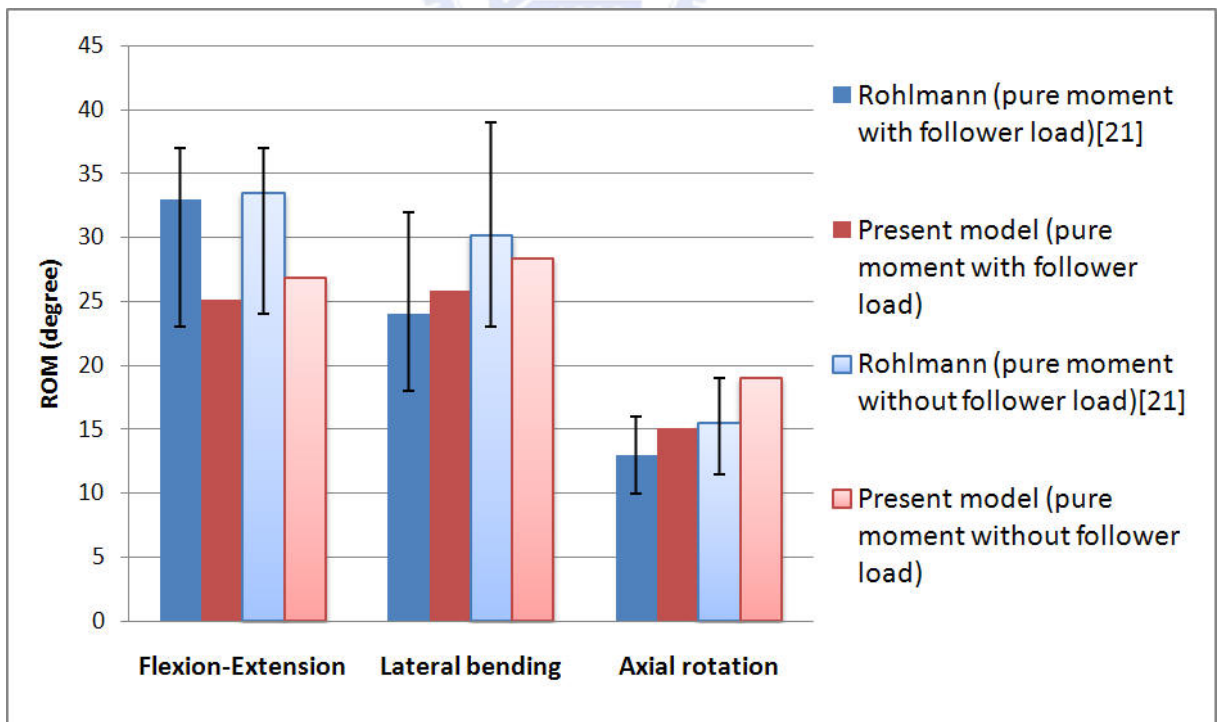


圖 3-6 本研究之模型與文獻之驗證

3.2.1 椎間融合器外型的取得和植入

為建立椎間融合器之有限元素模型，首先取得融合器產品資料，依其尺寸以 CAD 軟體描繪其幾何外型後，輸出成 IGES(Initial Graphics Exchange Specification) 檔案格式，再匯入到 ANSYS 9.0 建立其有限元素模型。圖 3-7 是本研究所使用之三種椎間融合器：(a) SynCage-open 融合器；(b) SynFix-LR 融合器；(c) Stabilis 融合器。

因為本有限元素模型為人體正常腰椎模型，其椎間盤並無退化，為了模擬符合退化腰椎的體內生物力學環境，選擇可容許範圍內最大尺寸的融合器，以使融合器的上下表面可以接觸到椎骨。在材料方面，根據產品資料，除了 SynFix-LR 融合器主體部分為 PEEK 材質外，其餘部份包含了 SynFix-LR 融合器的鎖定螺絲皆為鈦合金材質。(表 3-2)

在 ALIF 手術過程中，必須移除部份腰椎元件，在參考 Pavlov[12] 和 Kim[22]的研究後，利用布林運算從模型中移除，再將椎間融合器植入到正確位置；植入的椎節為 L3-L4 之間。用來搭配 SynCage-open 融合器的椎足螺釘系統，是由直徑 6 mm 的椎足螺釘 (pedicle screw) 和桿件 (rod) 所組成，材料設定為鈦合金材質。表 3-2 為各融合器及椎足螺釘系統的材料參數和元素種類。而融合器和骨骼的接觸則是設定為面對面摩擦接觸 (surface-to-surface contact) [32]，庫倫摩擦係數設定為 0.8；SynFix-LR 融合器的主體與鎖定螺絲連接部位則設定成完美接合 (bonding)。

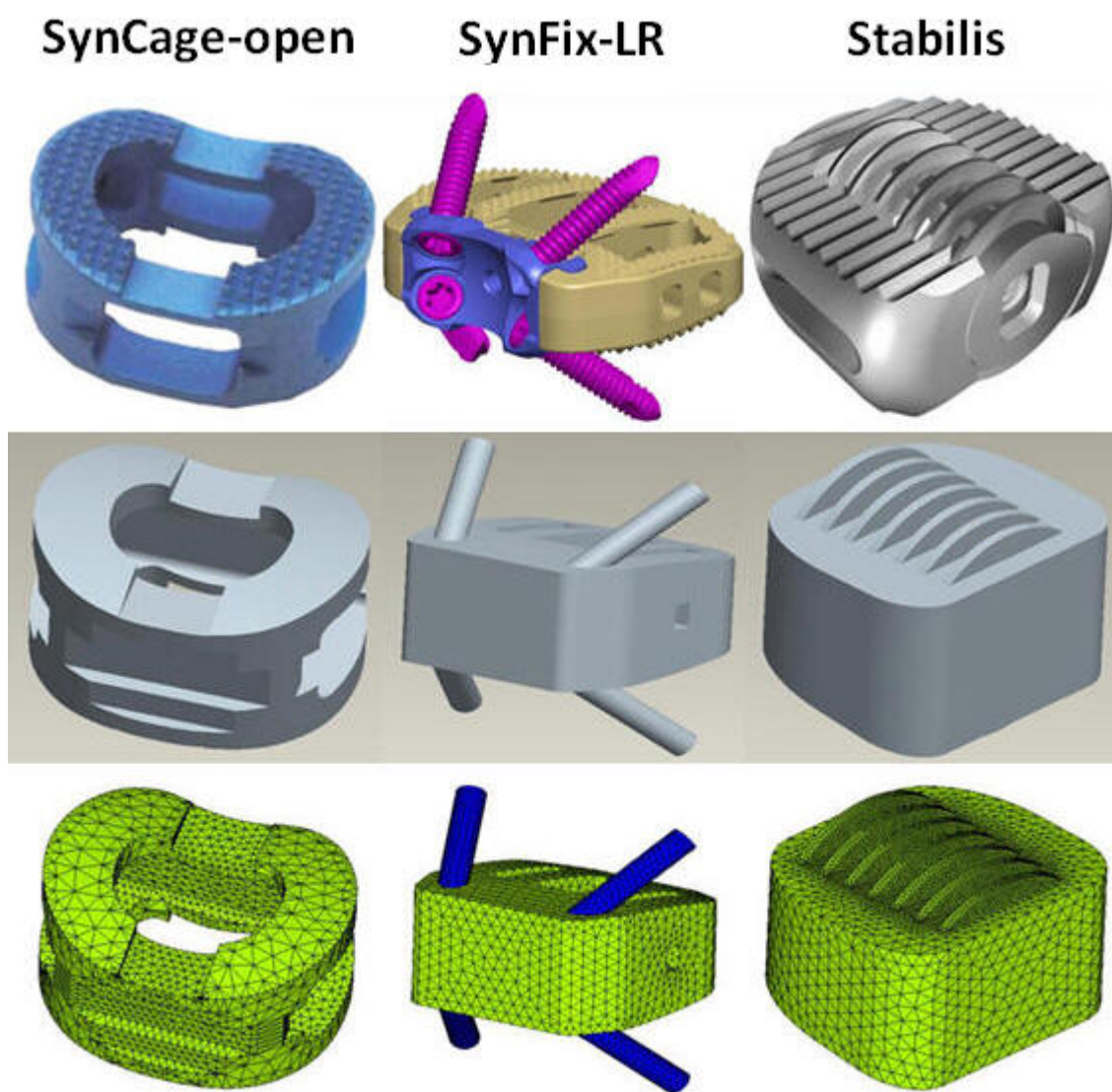


圖 3-7 所使用之椎間融合器的實體圖、CAD 圖及所建立之網格，從左至右依序為 SynCage-open、SynFix-LR 和 Stabilis 融合器

表 3-2 椎間融合器和後位內固定器所使用材料參數與元素種類

材料	楊氏係數 (MPa)	蒲松比	元素種類
椎間融合器 SynCage-open (Titanium alloy)	110000	0.3	Solid
後位內固定器 pedicle screw (Titanium Alloy)	110000	0.3	Solid
椎間融合器 SynFix-LR (PEEK)	3600	0.2	Solid
鎖定螺絲 locking screw (Titanium alloy)	110000	0.3	Solid
椎間融合器 Stabilis (Titanium alloy)	110000	0.3	Solid

3.3 邊界條件設定



3.3.1 模型條件

為進行傳統 ALIF 融合器搭配後位內固定器與新型的 ALIF 融合器的比較，將模型的形式分為三種：(1) 植入傳統 ALIF 融合器 SynCage-open 搭配雙側椎足螺釘系統的五節腰椎模型 (SynCage-open+BPSF, 圖 3-8(a)(d))；(2) 新型 stand-alone ALIF 融合器 SynFix-LR 的五節腰椎模型 (SynFix-LR, 圖 3-8 (b))；(3) 新型 stand-alone ALIF 融合器 Stabilis 的五節腰椎模型 (Stabilis, 圖 3-8 (c))。

在 SynFix-LR 模型中，除了主體部分外，另有四隻鎖定螺絲分別嵌入植入端的上下鬆質骨內 (圖 3-8 (e))，利用布林運算移除椎骨與鎖定螺絲重疊的部份，使椎骨產生可置入鎖定螺絲的凹洞，最後再設定螺絲面與椎骨接觸介面為摩擦接觸；在設計上，每隻鎖定螺絲直徑為 4mm，長 25mm，

都固定和融合器主體水平剖面夾角 42° ，縱剖面夾角 30° 。

Stabilis 模型則在融合器上下表面都附有螺紋設計 (圖 3-8 (f))，利用布林運算移除椎骨和螺紋重疊的部份後，使椎骨產生凹槽再置入螺紋，最後設定螺紋表面與椎骨接觸介面為摩擦接觸，以模擬真實情形下 Stabilis 融合器對鬆質骨的咬合。

連同完整的脊椎模型，本研究共使用四種不同的五節腰椎模型進行模擬分析比較。

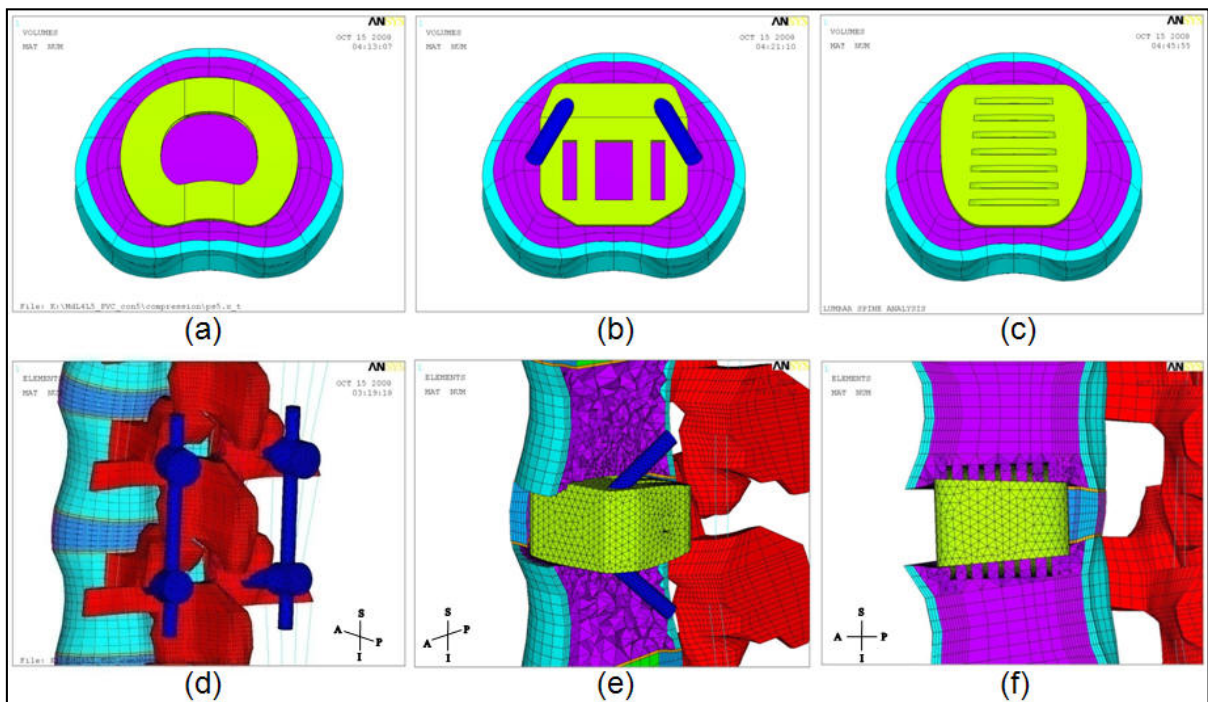


圖 3-8 各種融合器植入的位置

3.3.2 邊界條件和負荷條件

負荷條件則是針對三個解剖平面，分別給予固定的力矩，以模擬人體的四種生理動作。包括：前後彎曲 (flexion-extension)、側彎 (lateral bending) 和扭轉 (axial rotation)。同時施加伴隨負荷，模擬人體在直立時，腰椎實際受到之負荷。

在四種生理動作的設定上，固定 L5 底部表面的所有自由度，負荷條件施加在 L1 的頂部表面，在前後彎曲、側彎、扭轉的方向分別施予 10N-m 的力矩。此負荷條件的強度是根據 Yamamoto[31]所進行的體外試驗方法，10 N-m 的力矩是對腰椎元件結構不造成傷害的最大負荷。而後來的研究，包括體外測試和有限元素分析的方法，所設定的負荷強度也以小於或接近 10 N-m 為原則[33][34][35][36][37]。

伴隨負荷是透過額外增加 thermo-isotropic truss element 所給定的。將 truss element 的連結點置於各椎節的中心點附近，使其連接線能通過椎間盤，逼近或通過各椎節彎曲時的瞬時旋轉中心，達到最佳化的伴隨負荷路徑(圖 3-9)。實際模擬伴隨負荷時，則是通過自定的 truss element 熱膨脹係數，並將整體環境的虛擬溫度降低，如此便可透過熱脹冷縮的作用，令 truss element 對整個腰椎施加壓縮作用力。而由於壓縮力的作用是沿著 truss element 的軸產生，因此就算是腰椎處於彎曲變型後的狀態，truss element 也不會對腰椎產生彎曲力矩。而本研究參考文獻後，所施加於腰椎模型的值為 400N[38]。

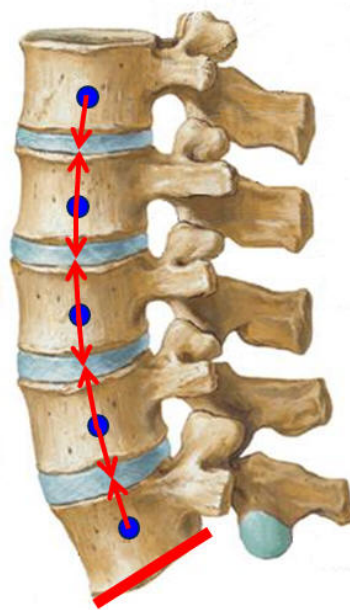


圖 3-9 伴隨負荷施加方式

3.4 生物力學評估

完成有限元素的模擬及數值運算後，必須找出臨床和生物力學上的意義，針對特定的參數進行評估。參考前面所列文獻，並根據本研究之研究目標，本研究的所觀察的參數包括：(1) 穩定性；(2) 環帶所受之應力；(3) 小面關節受力；(4) 植入物所受之應力。

3.4.1 穩定性的定義

進行融合手術後，在融合初期植入端椎節穩定性會影響手術的成功率。若是手術初期的穩定性不佳，骨骼無法在椎節間生長，使椎節融合，就達不到融合手術的目的。因此穩定度是本研究最重要的討論對象。一般臨床上，利用 ROM (range of motion) 作為評估融合手術後穩定度的標準，ROM 代表脊椎受力前後之椎節角度的變化[2]。當 ROM 越小時，代表椎節的穩定程度越大。

本研究中，ROM 的定義為每個椎節受力前後的角度變化量，其計算方式參考 Leivseth[39]等人的研究，取上下兩椎體中間位置的向量，計算其角度變化後相減，即得到單一椎節的 ROM。以圖 3-10 為例，此椎節間的 ROM 即為 α 與 β 差的絕對值。

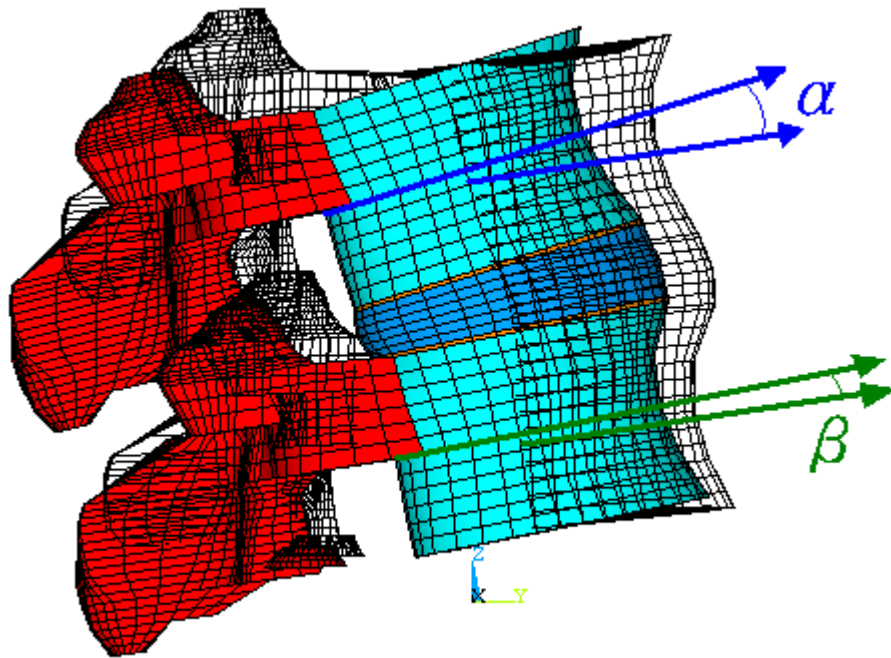


圖 3-10 ROM 的定義

3.4.2 環帶所受之應力

通常脊椎發生退化時，退化萎縮的只有椎間盤的髓核部分，而環帶部分不一定會產生退化現象，因此臨床醫師在施行融合手術時會視病患情況選擇環帶的保留與否。本研究的植入融合器的脊椎模型中保留了部分環帶，希望藉由環帶的支撐力分擔融合器所受的負荷，但若融合器無法承擔大部分的負荷時，力量就會大幅傳遞至環帶導致加速退化甚至造成傷害，因此透過觀察環帶所受之應力，可以得知融合器是否發揮支撐效用，也可了解鄰近端椎節所受的影響。

3.4.3 小面關節受力

脊椎在活動時，小面關節會提供適度的拘束讓脊椎保持在合乎生理的運動範圍內，同時因為椎體間的相互位移，小面關節會受到擠壓而受力，

因此，透過小面關節受力的的大小，可以觀察腰椎在植入融合器後的運動情形，藉以了解融合器對於腰椎穩定度的影響。

3.4.4 植入物所受之應力

在脊椎融合手術中，由於融合器取代了植入端椎間盤，所以將會如同椎間盤一樣承擔各種生理動作下所受到的壓力，透過植入物所受之應力值的大小，可以了解融合器植入腰椎模型後的情形，並且觀察到新型 stand-alone ALIF 融合器的特殊幾何設計是否有發揮預期的穩定效果，提供腰椎足夠的穩定性。



第四章 結果與討論

結果部份將分成兩方面進行探討：(1) 新型 stand-alone 與傳統 ALIF 融合器搭配後位內固定器之比較；(2) 新型 stand-alone ALIF 融合器不同骨質密度下之比較。第一部分是藉由評估前述四種生理參數，在對照 INT 模型的情況下，來進行 stand-alone 狀態下的新型 stand-alone ALIF 融合器 (SynFix-LR 和 Stabilis) 與傳統 SynCage-open+BPSF 模型之比較。第二部份則是針對 SynFix-LR 和 Stabilis 兩種模型在不同骨質密度下，後彎與側彎動作時的穩定度與環帶所受應力之比較。

4.1 新型與傳統 ALIF 融合器之比較

4.1.1 穩定性比較

圖 4-1 是四種腰椎模型於植入端之 ROM 結果，其中 INT 群組代表正常人體腰椎模型，SynCage 群組代表 SynCage-open+BPSF 模型，SynFix 群組代表 SynFix-LR 模型，Stabilis 群組表示 Stabilis 模型；而橫坐標軸分類別依序為前彎、後彎、側彎和扭轉等四種生理動作，因四種模型皆為對稱之結構，故只探討單邊側彎與扭轉結果。由圖 4-1 顯示：SynCage-open+BPSF 模型相較於 INT 模型，在各生理動作下皆能提供良好的穩定性（較 INT 模型之 ROM 下降 77.8%—94.1%）；SynFix-LR 模型同樣在各生理動作下皆能提供足夠的穩定性（ROM 下降 53.4%—73.6%）；而 Stabilis 模型在前彎和扭轉動作下分別提供適度的穩定性（ROM 分別下降 61.2%和 36.2%），但後彎及側彎動作下則穩定性不足（ROM 僅分別下降 15.5%和 24.9%）。

圖 4-2 為四種腰椎模型於上、下鄰近節之 ROM 結果比較。在上鄰近節

的部分，三組腰椎植入物模型除了後彎動作（ROM 增加 15.8%—16.9%）以外，在其他動作下的 ROM 和 INT 模型差異都在 8%以內。下鄰近節方面，三組腰椎植入物模型在前彎動作下的 ROM 相較於 INT 模型增加了 11.9%—13.4%，而後彎動作則降低 9.6%—14.8%，側彎與扭轉動作下的 ROM 和 INT 模型差異都在 8%以內。

從結果可以發現，SynFix-LR 在各種生理動作下皆能夠提供足夠的穩定性於植入端。Stabilis 雖然在前彎和扭轉動作下能夠提供穩定，但無法避免腰椎在後彎及側彎動作下的不穩度。鄰近節部分，雖然在各生理動作下 ROM 相較於 INT 模型各有起伏，但整體而論，不論是上鄰近節或是下鄰近節，三組腰椎植入物模型之間並無明顯差異。

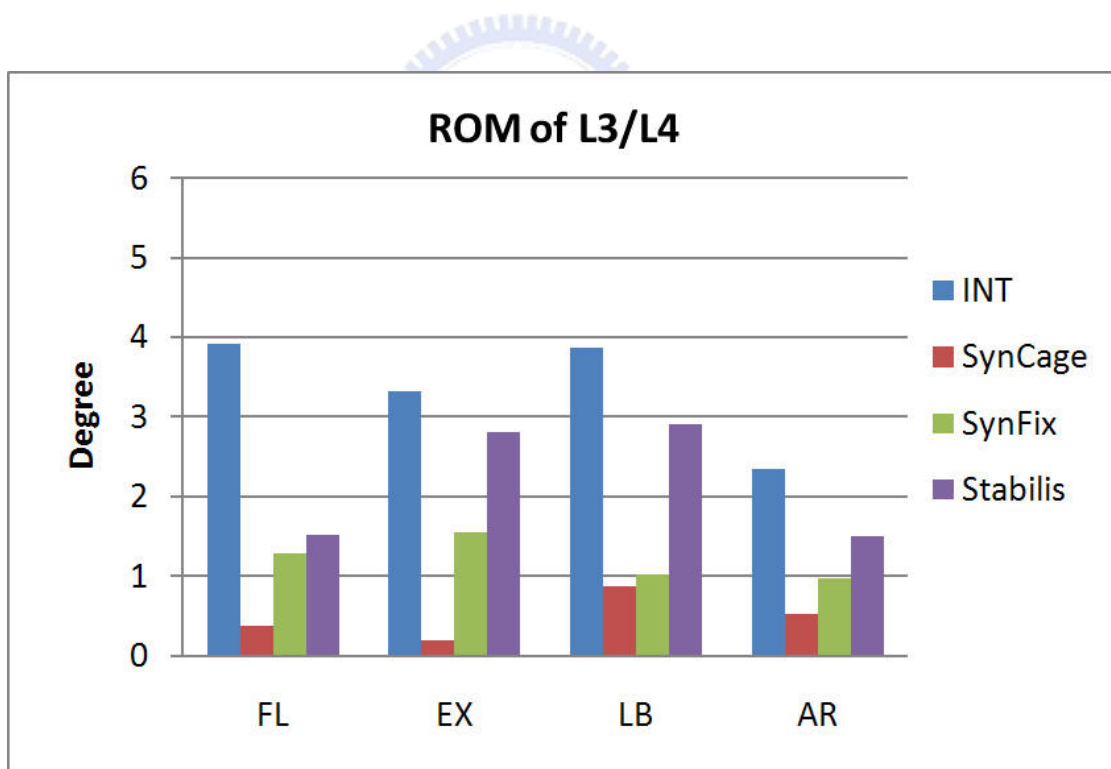


圖 4-1 四種腰椎模型於植入端之 ROM 比較

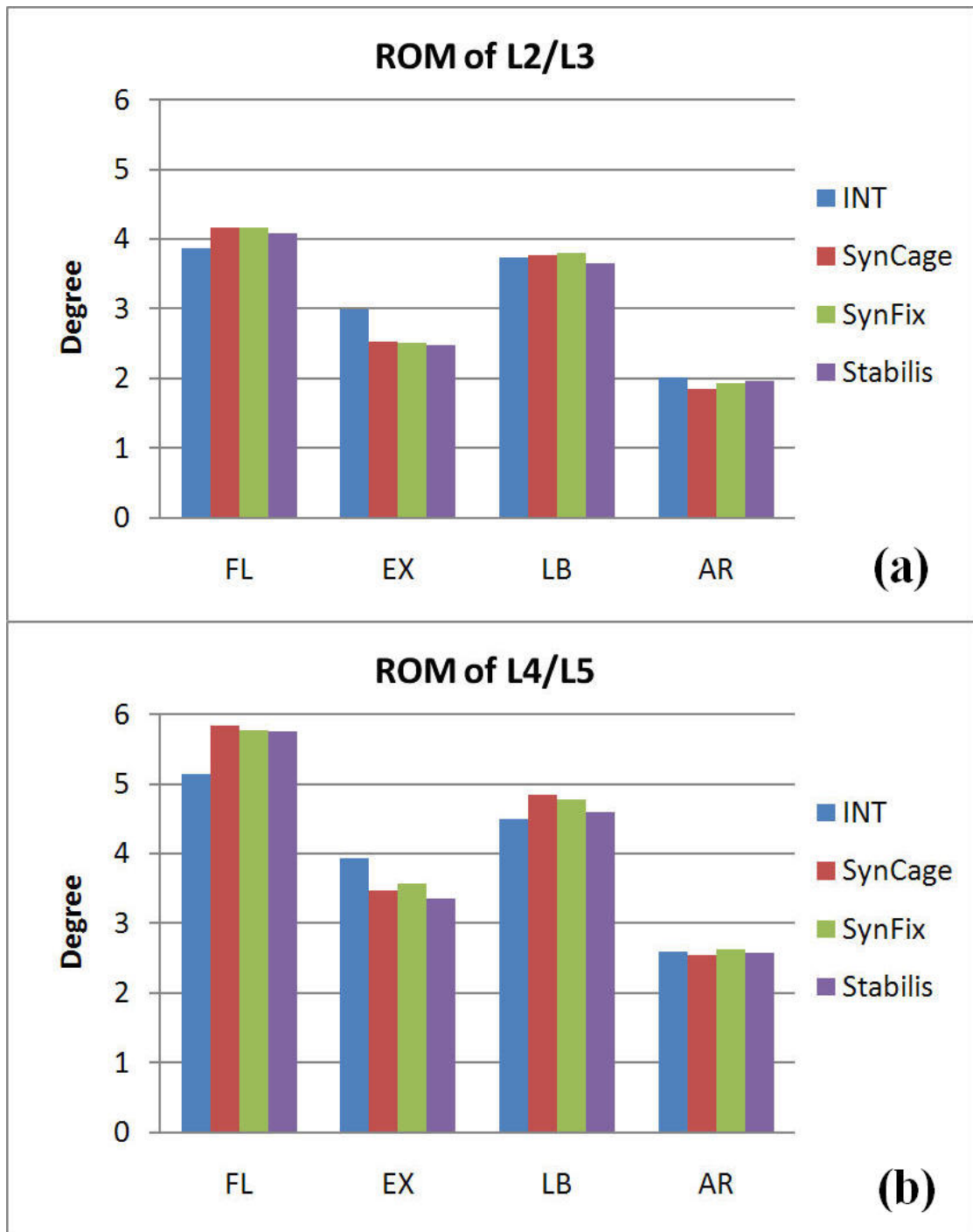


圖 4-2 四種腰椎模型於 (a) 上鄰近節與 (b) 下鄰近節之 ROM 比較

4.1.2 環帶應力比較

圖 4-3 呈現的是四種腰椎模型植入端環帶所承受的最大應力值，單位為 MPa。相較於 INT 模型，SynCage-open+BPSF 模型在各生理動作下皆有

效降低環帶應力（降低 74.4%—93.1%）；SynFix-LR 模型同樣在各生理動作下皆能有效降低環帶應力（降低 58.8%—70.1%）；但 Stabilis 模型除了在前彎動作時環帶應力值降低 70.2%以外，其餘動作下環帶應力值只降低 35.8%—45.5%。

圖 4-4 是為四種腰椎模型於上、下鄰近節環帶所承受之最大應力值結果。在上鄰近節方面，相較於 INT 模型，三組腰椎植入物模型在前彎動作時應力值降低 12.3%—13.6%，側彎和扭轉動作下則分別升高了 17.0%—22.4%和 13.8%—23.6%，後彎動作下應力值則和 INT 模型結果差異在 5%以內。下鄰近節的部分，相較於 INT 模型，三組腰椎植入物模型在側彎和扭轉動作下應力值分別增加 21.0%—29.6%和 17.5%—23.2%，後彎動作則降低了 17.0%—22.4%，後彎動作下應力值和 INT 模型結果差異在 10%以內。

由上述結果可知：SynFix-LR 在各種生理動作下皆能有效降低植入端環帶應力。Stabilis 雖然在前彎動作下能夠減緩環帶應力值，但在後彎、側彎以及扭轉動作下，植入端環帶將會承受較高的應力。鄰近節部分，雖然在各生理動作下應力值相較於 INT 模型各有起伏，但整體而論，不論是上鄰近節或是下鄰近節，三組腰椎植入物模型之間並無明顯差異。

圖 4-5 為三種植入物模型在後彎與側彎動作下植入端的環帶應力分佈圖。圖中結果顯示：在後彎時，應力集中在環帶後側底部；側彎動作下，應力則會對環帶後側底部以及對側中央部份進行壓迫。

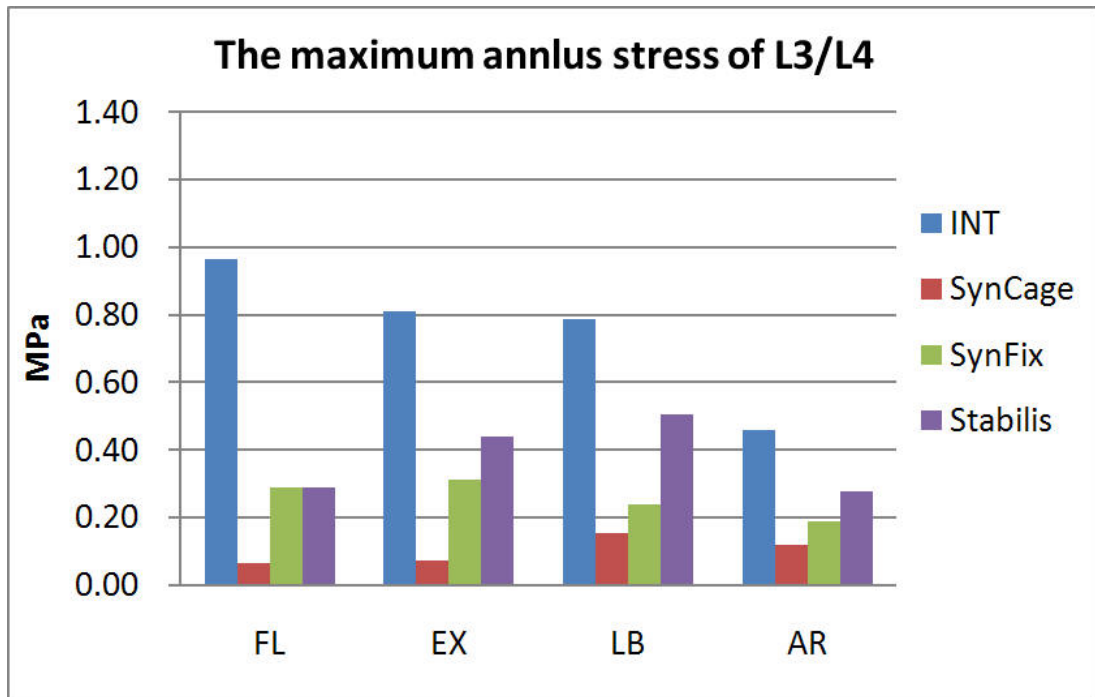


圖 4-3 四種腰椎模型植入端環帶所承受的最大應力值比較



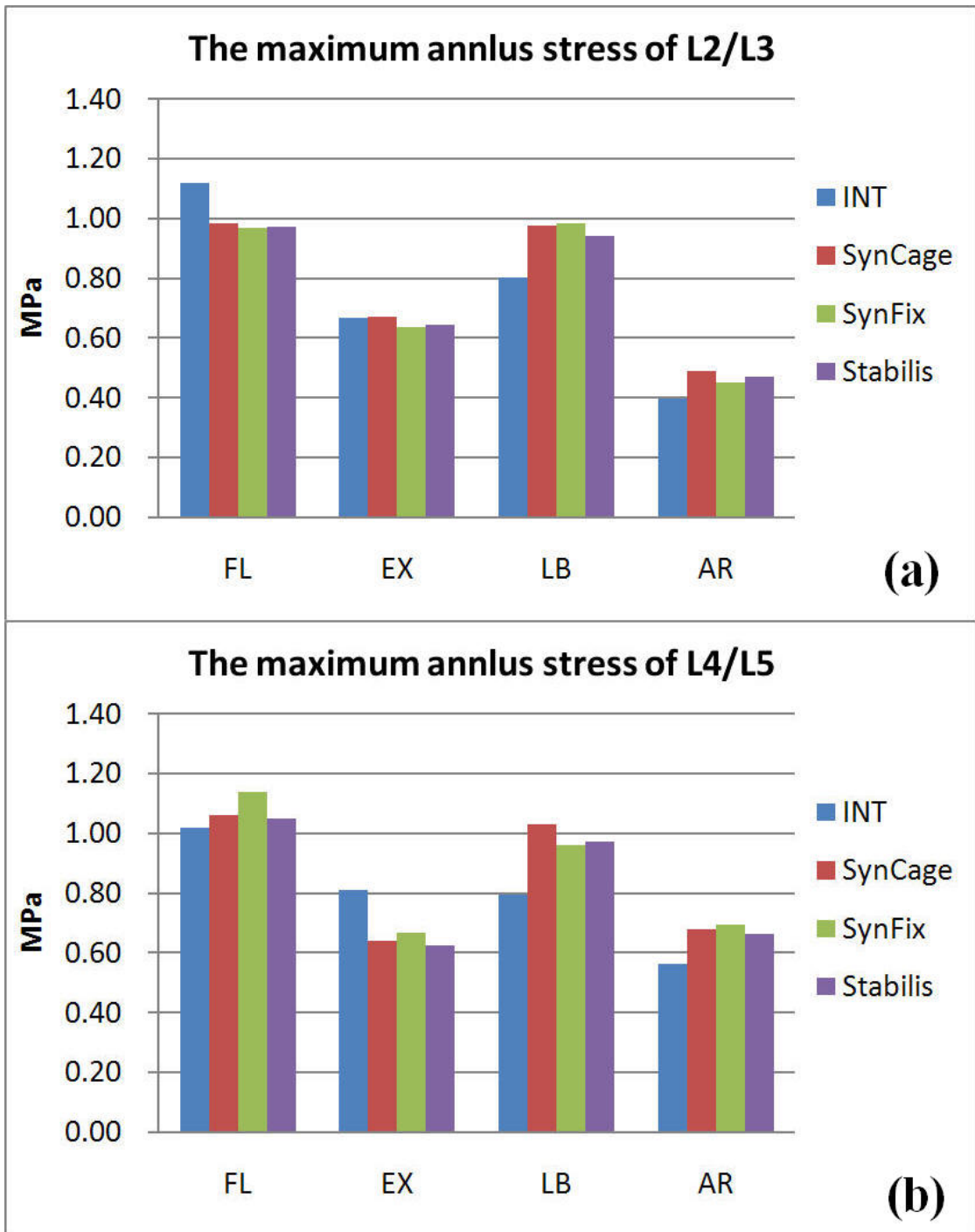


圖 4-4 四種脊椎模型於 (a) 上鄰近節與 (b) 下鄰近節環帶所承受之最大應力值比較

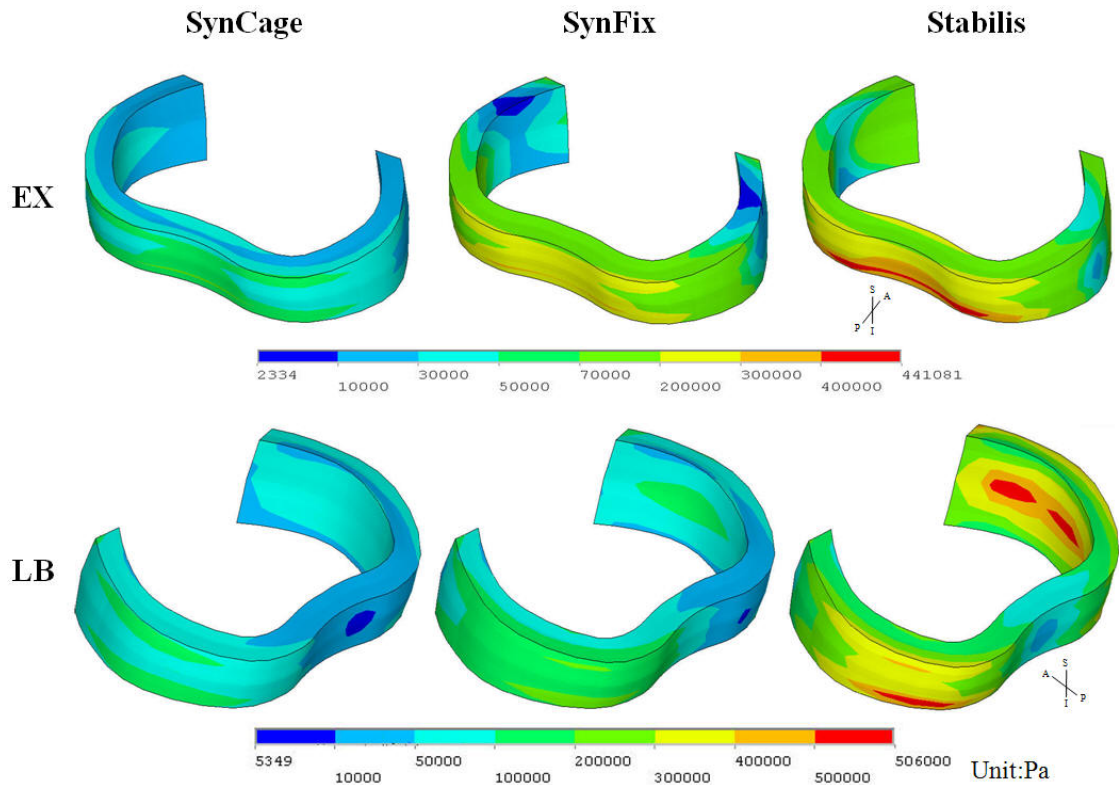


圖 4-5 三种植入物模型在後彎與側彎動作下植入端環帶應力分佈圖

4.1.3 小面關節受力比較

四種生理動作中，小面關節只有在後彎以及扭轉動作下有明顯受力，圖 4-6 為其結果呈現：在植入端部分，SynCage-open+BPSF 模型由於有 BPSF 的支撐，小面關節並無受力，然而 stand-alone 狀態的 SynFix-LR 模型與 Stabilis 模型小面關節在上述兩種生理動作下就有明顯受力，分別為 65N、100N（後彎）和 67N、131N（扭轉）。結果顯示：Stabilis 模型受力值都大於 SynFix-LR 模型，分別為 SynFix-LR 模型的 1.54 倍和 1.96 倍，說明了在 Stabilis 模型中，小面關節會受到較大的影響。在鄰近節方面，無論是上或下鄰近節，三組植入物模型彼此間差異都在 12N 以內。

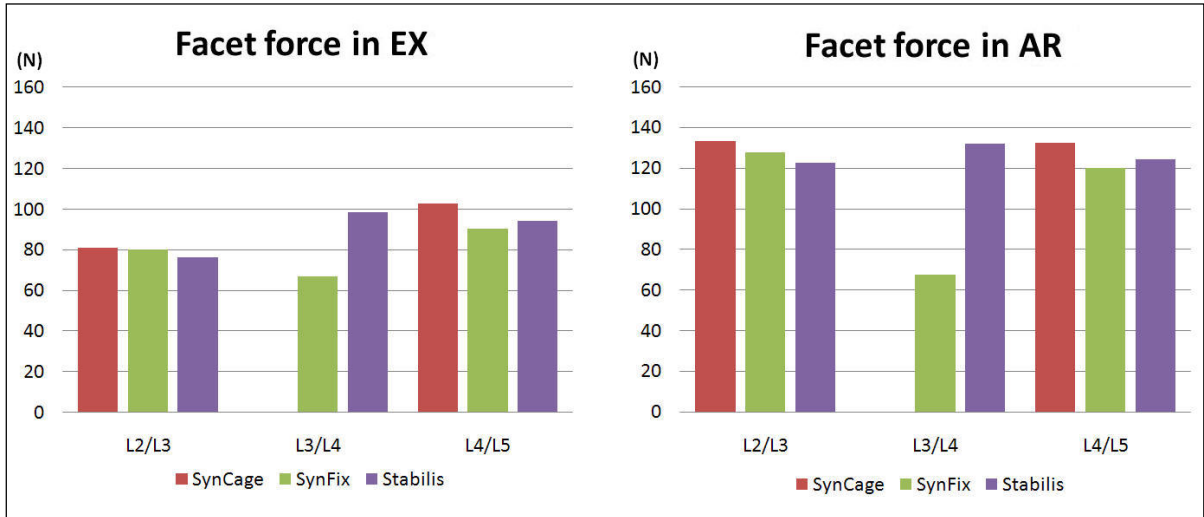


圖 4-6 三种植入物模型在後彎與側彎動作下小面關節受力比較

4.1.4 植入物所受應力之比較

圖 4-7 為 SynFix-LR 與 Stabilis 兩種 ALIF 融合器在後彎與側彎動作下的應力分佈圖，由圖顯示：SynFix-LR 模型在後彎時，應力主要會集中於 SynFix-LR 融合器的主體與上方鎖定螺絲的連接部位 (155MPa) (圖 4-7 左上方箭頭處)，而在側彎時，應力則集中在同側的鎖定螺絲上 (160MPa) (圖 4-7 右上方箭頭處)。Stabilis 模型在後彎動作下，應力集中在後側上方的螺紋結構 (43MPa) (圖 4-7 左下方箭頭處)。前述結果證明了兩種新型 ALIF 融合器的特殊幾何設計能夠在腰椎融合的過程中，有效地提供穩定腰椎的效果；除了 Stabilis 模型在側彎時，部份應力則會傳遞到 U 形邊框的側邊 (12MPa) (圖 4-7 右下方紅色箭頭處)，顯示出 Stabilis 融合器的表面螺紋對於腰椎在側彎動作下的咬合力不足，才會有應力傳遞的現象產生。

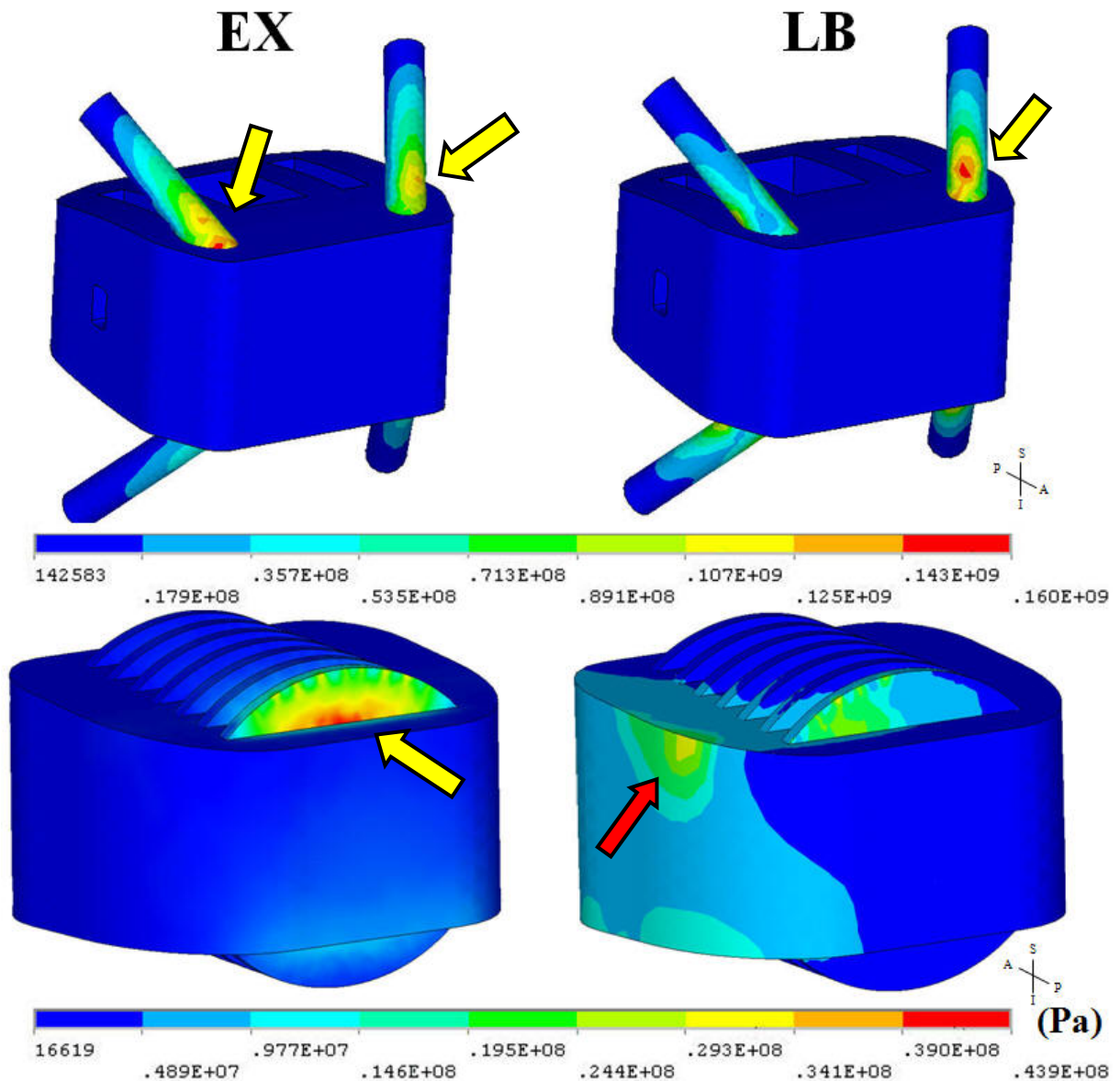


圖 4-7 SynFix-LR（前視圖）與 Stabilis 融合器在後彎與側彎動作下之應力分佈圖

4.2 新型 ALIF 融合器在不同骨質密度下之比較

由於個體的差異，每個人的骨質密度都有所不同，而骨質密度對於融合的效果有著相當大的影響，若骨質較為疏鬆，融合器在植入後可能無法確實地穩定椎節，甚至會因此造成鬆質骨塌陷或是融合器滑移的現象發生，

故新型 ALIF 融合器 (SynFix-LR 和 Stabilis) 在骨質疏鬆症患者體內融合的效果，就成了臨床上另一項相當值得探討的議題。

骨質疏鬆症的成因在於鬆質骨內骨小樑之間的孔隙增加，造成結構上的疏鬆，導致骨質密度的下降，但一般有限元素模擬分析並沒有直接對應於密度的參數可以設定，無法模擬出真實的骨質疏鬆情形，因此，本研究參考 Pitzen[40]和 Polikeit[41][42]等人的研究，利用改變鬆質骨的強度，也就是改變楊氏係數的方法，來模擬不同骨質密度下的鬆質骨，在面對植入物所造成的影響時的各種情形。

本研究將原先設定的鬆質骨楊氏係數(100MPa)依序改變為原本的 75%、50%和 25%後，進行穩定度與環帶所受應力之比較；另外，由於前一節的各項結果都顯示出兩種新型 stand-alone ALIF 模型在後彎與側轉動作下有較為顯著的差異性，因此本節將只針對模型在此兩種生理動作下的結果來進行討論。

圖 4-8、圖 4-9 分別為後彎與側彎動作下 ROM 結果：相較於原先的骨質密度模型，後彎動作下 SynFix-LR 模型植入端的 ROM 上升 3.08%到 9.61%，Stabilis 模型上升 0.9%到 2.83%，而側彎時，SynFix-LR 模型植入端的 ROM 上升 1.88%到 8.9%，Stabilis 模型上升 2.46%到 9.25%，至於鄰近節的部分差異則都在 1%以內。

圖 4-10、圖 4-11 分別為後彎與側彎動作下環帶所受應力結果：相較於原先的骨質密度模型，後彎動作下 SynFix-LR 模型植入端的環帶應力上升 2.92%到 10.52%，Stabilis 模型上升 0.95%到 5.5%，而側彎時，SynFix-LR 模型植入端的應力值上升 2.24%到 11.67%，Stabilis 模型上升 1.82%到 11.64%，另外在鄰近節的部分差異則都在 1%以內。

從結果可以發現隨著骨質密度的下降，新型 ALIF 融合器在植入端的

ROM 以及環帶所受應力都會逐步上升，但對於鄰近節則沒有影響，此外 Stabilis 融合器不論是在後彎或是側彎動作下，穩定效果與環帶應力結果都比不上 SynFix-LR 融合器來的表現良好。

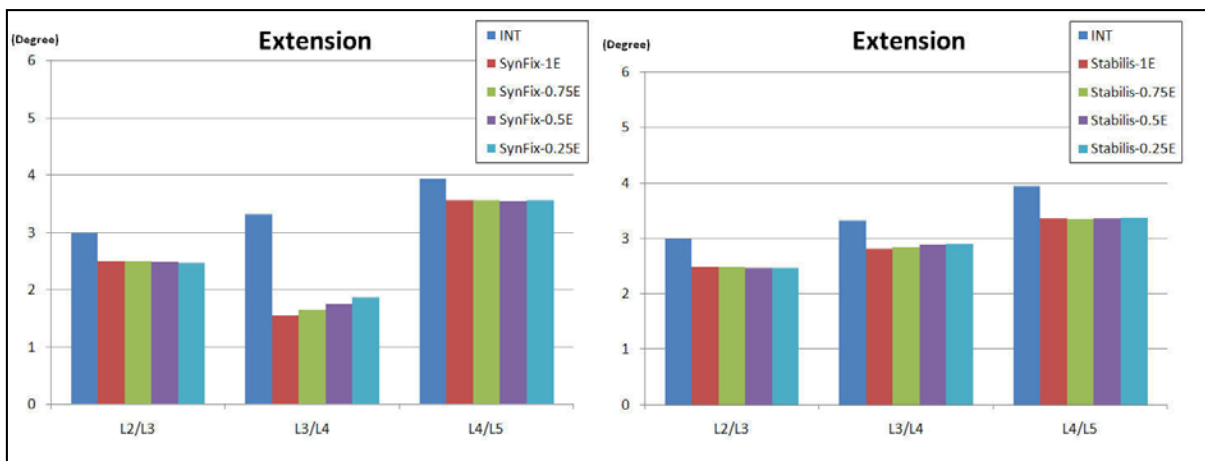


圖 4-8 SynFix-LR 和 Stabilis 融合器在後彎動作之不同骨質密度 ROM 比較

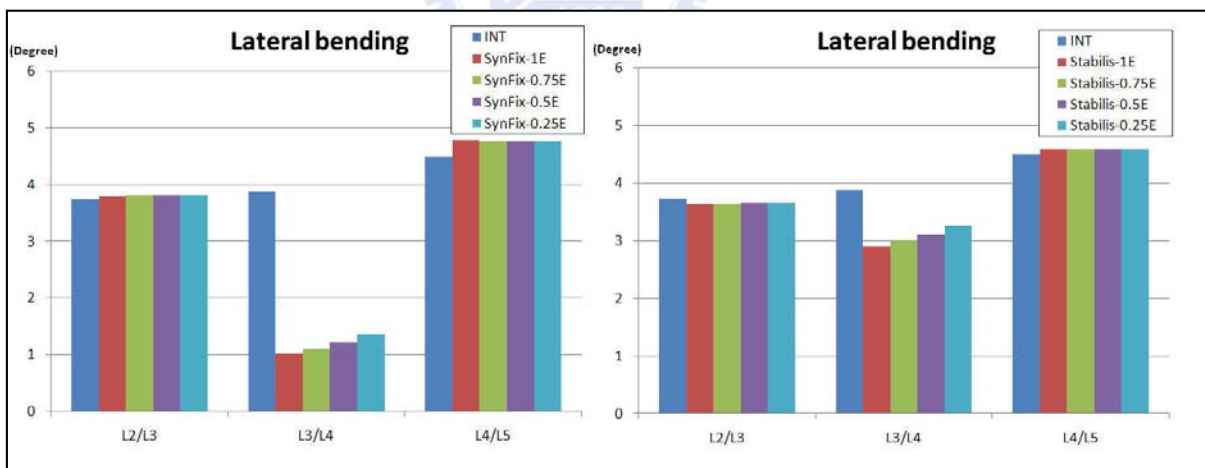


圖 4-9 SynFix-LR 和 Stabilis 融合器在側彎動作之不同骨質密度 ROM 比較

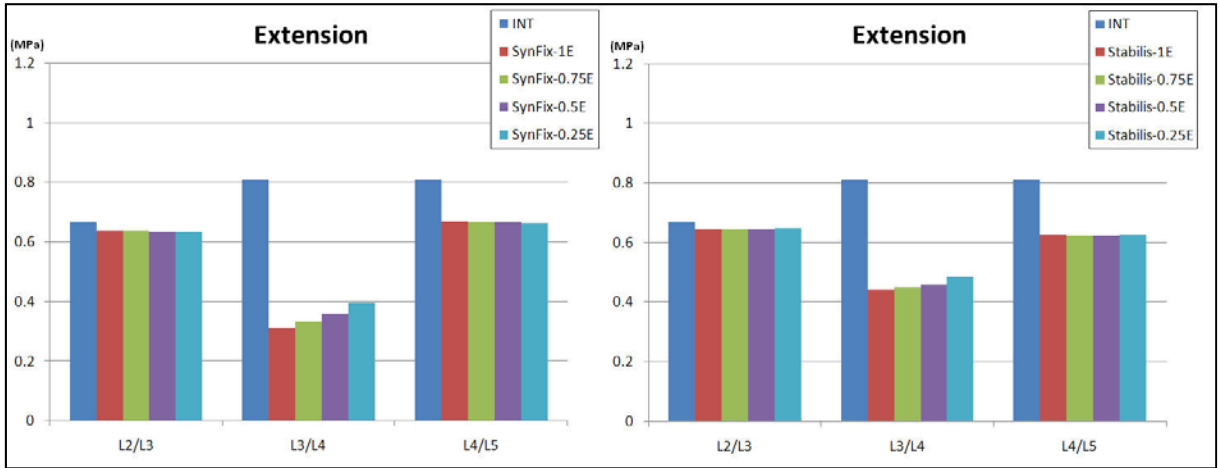


圖 4-10 SynFix-LR 和 Stabilis 融合器在後彎動作下之不同骨質密度環帶所受應力比較

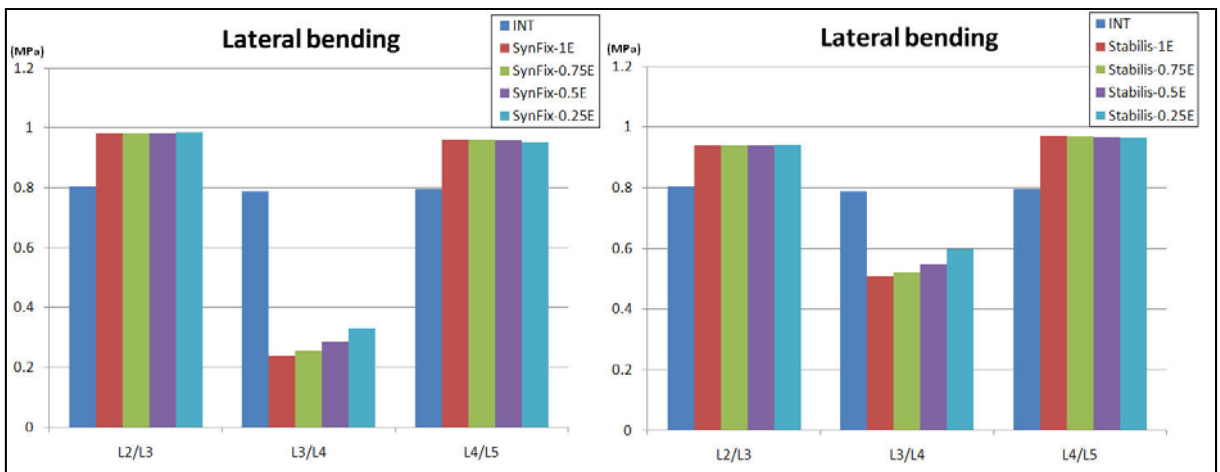


圖 4-11 SynFix-LR 和 Stabilis 融合器在側彎動作下之不同骨質密度環帶所受應力比較

4.3 綜合討論

綜合以上分析，傳統 SynCage-open+BPSF 模型在三种植入物模型中，擁有最佳的穩定性以及最低的植入端環帶應力，另外由於有 BPSF 的支撐，植入端的小面關節並不會受到任何的影響，Oxland[14]的研究也證實了相同的結果。

新型 stand-alone ALIF 融合器 SynFix-LR 能夠提供腰椎足夠的穩定度並且有效降低植入端的環帶應力，但植入端的小面關節會在後彎與扭轉時受到些微影響；對照 Oxland[43]等人對於椎間融合器所整理的文獻回顧結果，stand-alone 狀態下的傳統 ALIF 椎間融合器在前彎以及側彎動作下提供腰椎的穩定效果良好（穩定性增加超過 INT 模型 50%以上），但後彎及扭轉時則不然，然而加上鎖定螺絲後的 SynFix-LR 能夠有效地提供腰椎在各動作下的穩定性，說明鎖定螺絲的設計確實地發揮了額外穩定椎節的效果。

新型 stand-alone ALIF 融合器 Stabilis 在前彎和扭轉動作下能夠提供腰椎穩定，並且降低前彎時的植入端環帶應力值，但在後彎及側彎動作時，Stabilis 融合器無法穩定腰椎，此結果和陳等人[44]利用 Stabilis 融合器植入兩節腰椎模型所進行的模擬結果交相呼應，同時植入端的環帶也會承受較高的應力，此外，植入端的小面關節在後彎與扭轉動作時的受力值也高於前述兩組植入物模型，結果可能造成植入端的環帶與小面關節加速退化，進而影響整體腰椎的生理行為，。

透過植入物所受應力分佈圖，可以發現應力都集中在新型 stand-alone ALIF 融合器特殊的幾何設計上，例如 SynFix-LR 融合器的鎖定螺絲或是 Stabilis 融合器的表面螺紋，說明了椎骨與融合器的咬合行為確實都發生在這些經過特別設計的結構部位，Schleicher[45]等人針對 SynFix-LR 融合器所

進行的模擬結果也顯示出在後彎動作下，應力都集中在鎖定螺絲以及螺絲與融合器連結的部位上，雖然結果的應力值低於其材質的降伏強度（800MPa），但應多加注意的是融合器是在人體內的環境下長期使用，可能會有疲勞或是磨耗等情形的發生，因此在植入病人體內後，需要定期的追蹤檢查，才能確保融合器能發揮其效用。

不同的骨質密度，對於融合器在腰椎內的融合確實有所影響。隨著骨質密度的降低，新型 stand-alone ALIF 融合器在植入端的穩定度也會逐步降低，而環帶所受應力則會逐步上升，但不論是在後彎或是側彎動作下，SynFix-LR 融合器的穩定效果與環帶應力結果都比 Stabilis 融合器來的良好。此結果顯示出在面對不同的病患時，都應該要考量到患者的骨質密度情形，再去選擇適合的治療方式，以及融合器的選用，以避免鬆質骨塌陷等問題的產生。



第五章 結論與未來展望

5.1 結論

雖然傳統 ALIF 融合器 (SynCage-open 融合器) 再搭配後位內固定器 (BPSF) 對於脊椎術後的初期表現最為理想，擁有最佳的穩定性和最低的植入端環帶應力，但其缺點就是需增開後方傷口，大幅增加術後感染的機會與影響病患術後恢復的情形，若考量病患狀況，使用 SynFix-LR 融合器能夠在單開前方傷口的前提下，提供腰椎足夠的穩定性與適合融合的環境，可以提供作為醫師在診療時的另一項治療選擇。而 Stabilis 融合器則由於在後彎與側彎動作下的不穩，以及對植入端小面關節的影響等考量下，本研究不建議使用為治療病患的選項之一。

5.2 限制條件：

本研究是模擬一般人在腰椎進行融合手術後之初期生物力學變化情形，因此有下列假設限制條件：

1. 脊椎材料性質的簡化：例如韌帶的非線性行為與預張力 (pretension) 並無設定、椎間盤黏彈性體的特性、退化的程度也無多加考慮等。
2. 融合器模型的簡化：SynFix-LR 融合器模型主體部份材料設定為 PEEK，忽略了前方的鈦合金材質金屬板，此外 SynFix-LR 的鎖定螺絲與椎骨接觸介面設定為面對面摩擦接觸 (surface-to-surface) 而非真實螺紋咬合。Stabilis 的表面螺紋為簡化過之模型，細部結構並未建立於模型之中。
3. 本研究乃為融合器植入腰椎初期影響之模擬，詳細融合治療情形尚

待臨床長期追蹤結果來進行驗證。

5.3 未來展望

本研究未來發展與工作可分為兩部分：(1)生物力學上的進一步分析；
(2)椎間融合器模型的設計與改良。

5.3.1 生物力學分析

本研究雖使用了伴隨負荷來模擬肌肉施力於腰椎的情形，但負載的施佳方式仍是採用傳統的固定力矩大小的力控制方法(load-controlled method)使腰椎產生各種生理動作，此施力方法雖可模擬人體在荷重情形下的受力，卻無法凸顯出鄰近節的差異，未來可以考慮使用混合控制方法(hybrid method)來模擬腰椎動作，使植入融合器後的腰椎模型的活動範圍，等同於INT模型受力後的活動範圍，此方法可以模擬更貼近於真實人體日常生活的運動行為，對於鄰近節的影響相信也會更加明顯。

5.3.2 椎間融合器模型的設計與改良

本研究所使用的融合器乃是坊間所生產之產品，目前已用於臨床上之治療，但本研究為了計算上的方便，對於融合器的模型有所簡化，未來在進行類似的研究時，可以考慮建立更加真實的模型，精確的呈現融合器的幾何特徵，甚至改良這些特徵，例如：SynFix-LR融合器的鎖定螺絲的數量、角度等，都是未來在研發椎間融合器時，可以納入考量的選項之一。

參考文獻

- [1] Hibbs RH. An operation for progressive spinal deformities. *New York Med J*, 93:1013-1016, 1911.
- [2] 鍾政成，腰椎椎間融合器之設計與生物力學評估，國立陽明大學復健科技輔具研究所碩士論文，2004 年。
- [3] Bagby GW. Arthrodesis by the distraction-compression method using a stainless steel implant. *Orthopedics*, 11:931-934, 1988.
- [4] 陳振昇，腰椎融合手術的生物力學分析，國立陽明大學醫學工程研究所博士論文，2001 年。
- [5] Adam C, Pearcy M and McCombe P, Stress of interbody fusion - finite element modelling of intervertebral implant and vertebral body. *Clinical Biomechanics*, 18:265-272, 2003.
- [6] Niebur GL, et al., High-resolution finite element models with tissue strength asymmetry accurately predict failure of trabecular bone. *Journal of Biomechanics*, 33:1575-1583, 2000.
- [7] Vadapalli S, et al., Biomechanical rationale for using polyetheretherketone (PEEK) spacers for lumbar interbody fusion-A finite element study. *Spine*, 31:E992-998, 2006.
- [8] Stender W, Meissner HJ and Thomas W, Ventral interbody spondylodesis using a new plug-shaped implant. *Neurosurg Rev*, 13 :25-34, 1990.

- [9] Rauzzino MJ, et al., Anterior lumbar fusion with titanium threaded and mesh interbody cages. *Neurosurg Focus*, 7:e7, 1999.
- [10] Tsantrizos, Biomechanical stability of five stand-alone anterior lumbar interbody fusion constructs. *Eur Spine J*, 9:14–22, 2000.
- [11] McAfee PC, Interbody fusion cages in reconstructive operations on the spine. *J Bone Joint Surg Am*, 81:859–880, 1999.
- [12] Pavlov PW, et al., Anterior lumbar interbody fusion with threaded fusion cages and autologous bone grafts. *Eur Spine J*, 9:224–229, 2000.
- [13] Lund T, et al., Interbody cage stabilisation in the lumbar spine: biomechanical evaluation of cage design, posterior instrumentation and bone density. *J Bone Joint Surg Br*. 80:351–359, 1998.
- [14] Oxland TR, et al., A comparative biomechanical investigation of anterior lumbar interbody cages: central and bilateral approaches. *J Bone Joint Surg Am*, 82: 383–393, 2000.
- [15] Cain CM, et al., New Stand-Alone Anterior Lumbar Interbody Fusion Device: Biomechanical Comparison with Established Fixation Techniques. *Spine*, 30:2631-2636, 2005.
- [16] Silcox DH, et al., Early clinical results of anterior lumbar interbody fusion in a randomized prospective study comparing the Stabilis device versus the BAKcage. U.S.A. FDA study.
- [17] Marieb EN and Mallatt J, *Human Anatomy*, The Benjamin/Cummings Publishing Company, Inc., Redwood City, California. 1992.

- [18] Augustus A, et al., Clinical Biomechanics of the Spine, 2ed edition, J.B Lippincott Company, United States of America, 1990.
- [19] Patwardhan AG, et al., A follower load increases the load-carrying capacity of the lumbar spine in compression. Spine, 24:1003-1009, 1999.
- [20] Rohlmann A, et al., Determination of trunk muscle forces for flexion and extension by using a validated finite element model of the lumbar spine and measured in vivo data. J Biomech, 39:981-989, 2006.
- [21] Rohlmann A, et al., Influence of a follower load on intradiscal pressure and intersegmental rotation of the lumbar spine. Spine, 26:E557-561, 2001.
- [22] Kim Y, Finite element analysis of anterior lumbar interbody fusion: threaded cylindrical cage and pedicle screw fixation. Spine, 32:2558-2568, 2007.
- [23] Lee KK, et al., Finite-element analysis for lumbar interbody fusion under axial loading, IEEE Transaction on Biomedical Engineering, 50:393-400, 2004.
- [24] Goel VK, et al., Interlaminar shear stresses and laminae separation in a disc. Finite element analysis of the L3-L4 motion segment subjected to axial compressive loads. Spine, 20:689-698, 1995.
- [25] Shirazi-Adl A, Ahmed AM and Shrivastava SC, Mechanical response of a lumbar motion segment in axial torque alone and combined with compression, Spine, 11:914-927, 1986.
- [26] Agur AMR and Lee MJ, Grant's atlas of anatomy, 10th edition, Williams&Wilkins Lippincott, 1999.

- [27] Lu YM, Hutton WC and Gharpuray VM, Do bending, twisting, and diurnal fluid change in the disc affect the propensity to prolapse? A viscoelastic finite element model, *Spine*, 21:2570-2579, 1996.
- [28] Rohlmann A, Zander T and Bergmann G, Effects of fusion-bone stiffness on the mechanical behavior of the lumbar spine after vertebral body replacement. *Clinical Biomechanics*, 21:221-227, 2006.
- [29] Felon L, et al., Effects of disc height decrease on the degenerated segment biomechanics – a finite element investigation. 52th ORS conference, Chicago, USA, 2006.
- [30] Schmidt H, et al., Application of a new calibration method for a three-dimensional finite element model of a human lumbar annulus fibrosus. *Clinical Biomechanics*, 21:337-344, 2006.
- [31] Yamamoto I, et al., Three-dimension movement of the whole lumbar spine and lumbosacral joint. *Spine*, 14:1256-1260, 1989.
- [32] Polikeit A, et al., Factors influencing stress in the lumbar spine after the insertion of intervertebral cages: finite element analysis. *Eur Spine J*, 12:413-420, 2003.
- [33] Wang ST, et al., Posterior instrumentation reduces differences spine stability as a result of different cage orientations: an in vitro study. *Spine*, 30(1):62-67, 2004.

- [34] Harris BM, et al., Transforaminal lumbar interbody fusion: the effect of various instrumentation techniques on the flexibility of the lumbar spine. *Spine*, 29:65-70, 2004.
- [35] Kettler A, et al., In vitro stabilizing effect of a transforaminal compared with two posterior lumbar interbody fusion cages. *Spine*, 30:665-670, 2005.
- [36] Ames CP, et al., Biomechanical comparison of posterior lumbar interbody fusion and transforaminal lumbar interbody fusion performed at 1 and 2 levels. *Spine*, 30:562-566, 2005.
- [37] Fantigrossi A, et al., Biomechanical analysis of cages for posterior lumbar interbody fusion. *Medical Engineering & Physics*, 29:101-109, 2006.
- [38] Panjabi MM, et al., StabilimaxNZ versus simulated fusion: evaluation of adjacent-level effects. *Eur Spine J*, 16:2159-2165, 2007.
- [39] Leivseth G, et al., Mobility of lumbar segments instrumented with a ProDisc II prosthesis: a two-year follow-up study. *Spine*, 31:1726-33, 2006.
- [40] Pitzen T, et al., The influence of cancellous bone density on load sharing in human lumbar spine: a comparison between an intact and a surgically altered motion segment. *Eur Spine J*, 10:23-29, 2001.
- [41] Polikeit A, et al., Factors influencing stresses in the lumbar spine after the insertion of intervertebral cages: finite element analysis. *Eur Spine J*, 12:413-420, 2003.

- [42] Polikeit A, Ferguson SJ and Nolte LP, Simulated influence of osteoporosis and disc degeneration on the load transfer in a lumbar functional spinal unit. *J Biomech*, 37:1061-1069, 2004.
- [43] Oxland TR and Lund T, Biomechanics of stand-alone cages and cages in combination with posterior fixation: a literature review. *Eur Spine J*, 9:S95-101, 2000.
- [44] Chen SH, et al., Biomechanical comparison of a new stand-alone anterior lumbar interbody fusion cage with established fixation techniques - a three-dimensional finite element analysis. *BMC Musculoskelet Disord*, 9:88, 2008.
- [45] Schleicher P, et al., Biomechanical comparison of two different concepts for stand alone anterior lumbar interbody fusion. *Eur Spine J*, 17:1757-1765, 2008.