

# 國立交通大學

機械工程學系

碩士論文

TLIF 融合手術配合椎間融合器與內固定器

之生物力學分析



Biomechanical Analysis of TLIF Surgery with Lumbar  
Interbody Cages and Fixation

研究生：許培峰

指導教授：洪景華

中華民國九十六年六月

TLIF 融合手術配合椎間融合器與內固定器  
之生物力學分析

Biomechanical Analysis of TLIF Surgery with Lumbar  
Interbody Cages and Fixations

研究生：許培峰  
指導教授：洪景華

Student：Peifong Hus  
Advisor：Chinghua Hung

國立交通大學



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 2007  
Hsinchu, Taiwan, Republic of China

中華民國九十六年六月

# TLIF 手術配合椎間融合器與內固定器之生物力學分析

研究生：許培峰

指導教授：洪景華

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種種併發症對現代人所造成的影響越來越顯著，而其治療方式也用來越受到重視。脊椎融合手術配合椎間融合器是針對此病症其中一種重要的治療方式，此治療方式可以達到穩定椎節、避免神經壓迫、移除疼痛等目的。因為人體的腰椎承受較大的身體重量，較多的退化症狀也發生於此，因此本研究的目標針對腰椎，以手術傷害較小的 TLIF 手術配合不同的椎間融合器與內固定器為主要研究對象。

本研究利用一個經過驗證的五節腰椎有限元素模型，根據臨床手術使用情形，配合不同形式的椎間融合器進行融合手術。探討 PLIF、TLIF 兩種手術的生物力學特性；進一步研究融合器位置植入的不同和單側、雙側內固定器的使用對 TLIF 手術在生物力學上的影響。本研究主要的討論參數包括 ROM、小面關節所受之接觸壓力、鄰近端椎間盤所受之應力及內固定器椎足螺釘所受之應力。

上述生物力學分析結果發現 PLIF 和 TLIF 兩種手術初期的穩定性差異不大，但 TLIF 在臨床上擁有對神經傷害較小、移除脊椎部位較少等優點，因此認為 TLIF 的手術方式是較具優勢的。在 TLIF 手術時，融合器的植入位置上，使用半月形融合器置於椎體靠前側位置的穩定性較佳；而傾斜植入矩形融合器的手術方式的分析結果較差，不建議使用。僅使用單側內固定器會使椎節的穩定性較差，且增加小面關節所承受的接觸壓力；因此建議使用雙側的內固定器來幫助穩定。

# **The Biomechanical Analysis of TLIF Surgery with Lumbar Interbody Cages and Fixations**

Student: Pei-fong Hsu

Advisor: Chinghua Hung

Department of Mechanical Engineering

National Chiao Tung University

## **Abstract**

Vertebral disc degeneration results in many severe symptoms, thus the treatments for it are quite important. “Fusion” with cages is an important surgical treatment for these symptoms. Because the load forced on lumbar is larger, more degeneration occurs. The focus of this investigate is on comparisons of biomechanical analysis on TLIF surgery with different cages and fixations.

A verified finite element model of L1-L5 was used. After implanting different cages by TLIF and PLIF, the biomechanical properties were found. Further, the effects of cages implanted to different position of segment with unilateral or bilateral fixations were compared. The analyzed parameters include ROM, contact pressure of facet, stresses on disc and pedicle screw.

ROM at implanted segment between PLIF and TLIF are similar and because of the clinical advantage of TLIF, the use of TLIF is recommended. For TLIF with different cages position, implanting “moon cage” to anterior position results to better ROM and implanting regular cage for oblique position shows lower stability. The stability of implanted segment is decreased if unilateral fixation was used. The suggestion for clinical surgery is to use TLIF by implanting “moon cage” to anterior position with bilateral fixations.

## 誌謝

論文的完成，表面上成就了 my 碩士學位；它的背後卻深藏著許多人的殷切期許、包容鼓勵和努力付出。而我也藉完成論文的歷程，學習到更多，包括進行研究的專業知識、解決問題的方法、待人處世的態度等等，讓我在交大的日子踏實而完滿。

洪景華老師溫和且充滿耐心的指導，讓我能基礎知識有限的情形下，盡速且全面的進入這個領域，熟悉各方面必要的知識與技巧，完成一份實實在在的研究。而在生活方面，老師也給我許多建議與幫助，讓我能心無旁騖的完成學業。經歷了這麼一個豐實的人生階段，令我更有信心往下一個階段邁進。

和曾錦煥老師的緣分雖然只有短短三個月，卻令我獲益良多，不僅是建立起我在這兩年，甚或未來無數日子的學習和處世心態。曾老師所營造的實驗室風氣，更是讓我擁有一個快樂、充滿朝氣、同儕間互動良好且各方面的資源也不虞匱乏的學習環境。

在學習的路上，呂東武老師和林聰穎老師適時給予我在各專業知識上的意見與指導。使我在進行研究時，能夠迅速找到問題的癥結點並討論出適宜的解決方式，順利完成學業。

實驗室的學長姊和同學，使我能愉快的在這裡生活和求學。積極熱心的嘉宏學長總是能帶領大家共同為實驗室事務和個人課業而努力；篤實謙誠的明達學長則總是給予恰當且實在的建議。貼心的炫姊關心每個人的生活；陽光和一正、岳良的搞笑三人組則是讓實驗室隨時充滿著笑聲。直率的小妃往往有令人驚喜的提議；美惠的認真細心讓實驗室一切有條有理；踏實可靠的翊猷則擔起許多煩瑣的工作。良好的環境孕育出優秀的人才，而可愛的人們造就出這美妙的環境。有幸成為實驗室的一員，實在要感謝曾老師的提攜和學長同學的幫助。

在論文的撰寫上，多虧有政成和正展兩位學長的協助。模型的建立、軟體的操作、文獻的搜尋和基礎知識的學習，在在都有賴兩位學長的幫忙。而與陳世豪醫師的合作，補足了我在醫學知識上的不足，更完整的將此一研究順利完成。

最後，感謝爹娘在我的求學階段，毫無怨言的提供我一切所需。從生活的食衣住行到我所經歷的種種，你們的支持和期待，讓我無後顧之憂的追求學識，我的生命因此而更加充實有意義。

在埋首學業的同時，和相識許久的曉嵐相知相惜，漸漸攜手面對接下來的人生。在我最忙碌的時候有人守候；在我最挫折的時候有人陪伴；在我最得意的時候有人分享。感謝曉嵐在這段日子裡給我的鼓勵，更希望我們接下來所遇到的種種考驗，都能像這些時日一樣，堅定堅強的一起走過，一同品味人生的酸甜苦辣。

論文的完稿，其後充滿著人與人之間的羈絆和交流。感謝大家這段時間對培峰的幫助和鼓勵，你們的付出都是培峰背後的一份力量。由於大家的付出，培峰方得以完成碩士階段的學業。



# 目錄

摘要 .....	i
Abstract .....	ii
誌謝 .....	iii
目錄 .....	v
表目錄 .....	ix
圖目錄 .....	x
1. 背景介紹 .....	1
1.1 前言 .....	1
1.2 脊椎之病變與脊椎融合術 .....	2
1.3 脊椎融合器之文獻回顧 .....	3
1.3.1 脊椎融合器之臨床文獻探討 .....	4
1.3.2 脊椎融合器之體外測試文獻探討 .....	6
1.3.3 脊椎融合器之有限元素分析文獻探討 .....	8
1.4 研究目的 .....	9
2. 背景知識 .....	11
2.1 脊椎的解剖構造與生物力學特性 .....	11
2.1.1 腰椎椎體的解剖構造與生物力學特性 .....	13

2.1.2	椎間盤的解剖構造與生物力學特性 .....	15
2.1.3	腰椎韌帶的解剖構造與生物力學特性 .....	17
2.1.4	脊椎的運動方式 .....	18
2.2	腰椎椎間融合器的種類介紹 .....	19
2.2.1	ALIF 融合器 .....	20
2.2.2	PLIF 融合器 .....	21
2.2.3	TLIF 融合器 .....	23
2.2.4	椎間融合器的材質 .....	25
2.2.5	脊椎內固定器 .....	27
3.	研究方法 .....	29
3.1	有限元素模型之建立 .....	29
3.1.1	正常脊椎的有限元素模型之建立 .....	29
3.1.2	完整脊椎模型之驗證 .....	34
3.1.3	椎間融合器外型的取得和植入 .....	36
3.2	邊界條件設定 .....	39
3.2.1	模型條件 .....	39
3.2.2	邊界條件和負荷條件 .....	41
3.3	生物力學評估 .....	41



3.3.1	穩定性的定義 .....	42
3.3.2	小面關節的接觸壓力 .....	43
3.3.3	鄰近節椎間盤的應力 .....	44
3.3.4	椎足螺釘的應力 .....	44
4.	結果與討論 .....	46
4.1	PLIF 與 TLIF 之比較.....	46
4.2	TLIF 手術方式之比較.....	48
4.2.1	椎間融合器植入位置之植入端椎節比較.....	49
4.2.2	椎間融合器植入位置之鄰近端椎節比較.....	50
4.2.3	單側與雙側椎足螺釘系統之植入端椎節比較.....	53
4.2.4	單側與雙側椎足螺釘系統之鄰近端椎節比較.....	58
4.3	臨床意義之討論 .....	60
5.	結論與未來發展 .....	62
5.1	結論 .....	62
5.2	未來發展 .....	63
5.2.1	生物力學分析 .....	63
5.2.2	椎間融合器的發展 .....	64
	參考文獻.....	65

附錄 A： 預負荷對本研究模型的影響.....	71
附錄 B： 各模型 ROM 整理.....	74
附錄 C： 各模型椎足螺釘應力結果.....	77
附錄 D： 兩節脊椎模型之比較.....	78



## 表目錄

表 2-1	腰椎各椎節運動範圍 .....	19
表 2-2	各種融合器材料的楊氏係數 .....	26
表 3-1	脊椎各元件所使用材料參數與元素種類 .....	33
表 3-2	椎間融合器和內固定器所使用材料參數與元素種類 .....	38
表 3-3	各組脊椎模型與簡稱 .....	40
表 A-1	INT 配合不同預負荷位置的角度變化.....	72
表 A-2	僅施加預負荷的椎節角度變化 .....	73



## 圖目錄

圖 2-1	脊椎解剖構造.....	12
圖 2-2	典型腰椎構造.....	14
圖 2-3	小面關節在矢平面和橫切面的夾角 .....	14
圖 2-4	椎體的內部結構 .....	15
圖 2-5	椎間盤的結構.....	16
圖 2-6	椎間盤受壓情形 .....	16
圖 2-7	腰椎中韌帶的分佈 .....	17
圖 2-8	脊椎運動方式.....	18
圖 2-9	ALIF 融合器.....	21
圖 2-10	另一種 ALIF 植入型式.....	21
圖 2-11	PLIF 融合器 .....	22
圖 2-12	PLIF 椎板移除的部份 .....	23
圖 2-13	(a)TLIF 和(b)modify TLIF 手術位置.....	24
圖 2-14	半月型的 TLIF 融合器 .....	25
圖 2-15	TLIF 椎板移除的部份 .....	25
圖 2-16	兩種不同形式的固定器 .....	28

圖 3-1	DICOM 影像檔匯入 Amira 醫學影像軟體.....	31
圖 3-2	脊椎影像重建與 DXF 格式輪廓輸出 .....	32
圖 3-3	五節腰椎有限元素模型 .....	32
圖 3-4	本研究模型和文獻之驗證 .....	35
圖 3-5	收斂性分析.....	35
圖 3-6	所使用之椎間融合器的實體圖、CAD 圖及所建立之網格。 .....	37
圖 3-7	植入半月形融合器之脊椎模型 .....	38
圖 3-8	各種融合器植入的位置 .....	40
圖 3-9	ROM 的定義 .....	43
圖 3-10	椎足螺釘系統斷裂處 .....	45
圖 4-1	PLIF 與 TLIF-Md 在 L3-L4 的 ROM 比較 .....	46
圖 4-2	INT、PLIF 和 TLIF-Md 的小面關節在後彎動作中之接觸壓力 ..	47
圖 4-3	TLIF-Ad、TLIF-Md 及 TLIF-Od 在 L3-L4 的 ROM 比較 .....	49
圖 4-4	上鄰近椎節與下鄰近椎節的 ROM .....	51
圖 4-5	上鄰近椎節與下鄰近椎節椎間盤受到的最大應力 .....	52
圖 4-6	TLIF 配合雙側及單側椎足螺釘系統在 L3-L4 的 ROM .....	54
圖 4-7	不同動作下使用單側及雙側椎足螺釘系統的 ROM 比較 .....	55

圖 4-8	前彎動作受負荷後在矢狀面及冠狀面的角度變化 .....	55
圖 4-9	TLIF-Md 與 TLIF-Ms 小面關節受到的接觸壓力 .....	57
圖 4-10	TLIF-Md 與 TLIF-Ms 椎足螺釘受到的最大應力 .....	57
圖 4-11	TLIF 配合雙側及單側椎足螺釘系統在 L2-L3 的 ROM .....	58
圖 4-12	TLIF 配合雙側及單側椎足螺釘系統在 L4-L5 的 ROM .....	58
圖 4-13	配合雙側及單側椎足螺釘系統在 L2-L3 椎間盤之應力 .....	59
圖 4-14	配合雙側及單側椎足螺釘系統在 L4-L5 椎間盤之應力 .....	60
圖 A-1	INT_M 和 INT_P 的預負荷施加位置 .....	72
圖 B-1	未施加預負荷並配合雙側椎足螺釘系統的 ROM .....	74
圖 B-2	施加預負荷並配合雙側椎足螺釘系統的 ROM .....	75
圖 B-3	施加預負荷並配合單側椎足螺釘系統的 ROM .....	76
圖 C-1	各模型椎足螺釘所受之應力 .....	77
圖 D-1	Kettler 等人的 ROM 結果 .....	79
圖 D-2	兩節模型的 ROM 結果 .....	79

# 1. 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，骨科門診患者地逐漸增加、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。這種病因而往往造成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。脊椎融合術的原理是將補骨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，以解除兩塊椎骨間的不穩定；(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，達到脊椎融合術的目的並解決使用補骨造成的缺點[2]。

脊椎融合術的方式依其施術部位主要分為兩大類：一類是前方椎間融合(anterior interbody fusion)；另一類則是後方椎板間融合(posterior interlaminar fusion)或後側方橫突間融合(posterolateral intertransverse fusion)。通常會根據脊椎不穩定的位置來考量應該使用何種融合手術。不論何種融合方式，融合術的骨融合率是判斷其成功與否的重要指標之一，因此如何使骨融合率提高也是脊椎融合術中重要的課題。

### 1.3 脊椎融合器之文獻回顧

1980年代 Bagb[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]。所以至目前為止，仍不斷有新型的椎間融合器被開發出來並應用在臨床上，同時也有須多學者針對臨床、體外試驗、模擬分析等方面進行研究。而本篇是以腰椎後方的植入方式為主要研究對象，以下則對脊椎融合器在這方面的研究文獻作探討。



### 1.3.1 脊椎融合器之臨床文獻探討

在 1994 年 Brantigan[5]等人的研究中發現，219 個病人中，有 14% 因後方內固定器(instrumentation)損壞而發生併發症，其中 8% 需要進行再次手術；雖然融合器有損壞的例子，但比率不到 1%；說明椎間融合器本身損壞的機率並不大。而在 1997 年 Ray[6]針對 236 位因嚴重背痛、椎間盤退化、椎間盤突出及骨刺而植入融合器的病患進行追蹤，兩年後發現骨融合率為 91%，對結果滿意的病人為 86%；證明椎間融合器在融合手術上的效果。

而 Matge[7]在 2002 年針對 250 位頸椎退化、椎間盤突出的病人進行三種頸椎融合器植入手術的研究，發現 96%可解決頸部疼痛，而神經根疾病植入融合器則有 97%的病人達到良好效果。Agrillo[8]等人也在同一年以氫氧磷灰石(hydroxyapatite)代替自體骨的 CFRP 材質椎間融合器，對 45 位椎間盤突出相關病症的病人進行前方頸椎融合術，12 個月後，所有病患皆完成植骨融合且沒有損壞、倒塌、沉陷等不良影響，22.3 個月後病人疼痛減輕且滿意度極高。以上研究說明椎間融合器在頸椎的使用上是相當令人滿意的，但因為腰椎的受力遠較頸椎為重，且在手術上的困難度也較高，因此關於腰椎的椎間融合器手術情況還有待探討。

由 1997 年 Yuan[9]等人的研究發現，對 356 位病人使用後方(posterior)植入法，約有 10.1%有周邊神經受損；對 591 位病人進行前方(anterior)腹膜後植入法，則會有小便功能退化、傷害主血管、泌尿科併發症、手術後腸阻塞等併發症，其發生機率各佔 1.9%、1.7%、1.4%、2.2%；由此可知不管使用前方植入或是後方植入都會有部分的併發症發生。因此 2002 年 Humphreys[10]等人研究 40 個後側方椎孔間融合(transforaminal lumbar interbody fusion, TLIF)手術和 34 個後方腰椎椎間融合(posterior lumbar interbody fusion, PLIF)手術的情況，比較兩者在手術上之失血量、手術時間、癒合時間上的情況，發現 TLIF 和 PLIF 幾乎沒有差異，甚至 TLIF 在兩

椎節融合手術上，失血量還比 PLIF 少；而且 TLIF 幾乎沒有併發症發生，且保留了脊間韌帶和部份椎板。由此可知在臨床上，TLIF 的手術方式有一定的優點，而且在手術施行上也沒有特別的缺點；但是在關於穩定度、融合率等生物力學上的特性都尚未確定。

### 1.3.2 脊椎融合器之體外測試文獻探討

有一些學者利用體外測試的方式，希望找出椎間融合器應用在腰椎的生物力學特性和各種融合器設計的優缺點。首先 Chen[11]等人在 1995 年針對九個有神經孔狹窄(neuroforaminal stenosis)病症的脊椎進行體外試驗(in vitro)，發現放入融合器後，L4-L5 及 L5-S1 之神經孔體積各增加了 23%和 22%，椎間盤高度各增加了 37%和 45%。証明了椎間融合器可以達到撐開椎間空間以消除神經壓迫的問題。

關於椎間融合器的幾何外型設計上的研究，則有：1998 年 Lund[12]等人研究 PLIF 手術配合有螺紋和無螺紋的融合器之穩定性；2000 年 Kanayama[13]等人針對 11 種椎間融合器進行穩定度和應力遮蔽的研究；2000 年 Kettler[14]等人則研究 PLIF 配合有螺紋的融合器和矩形融合器之穩定度；2002 年 Kandziora[15]等人研究圓柱型和矩形融合器之間的差異；2002 年 Dietl[16]等人則進行三種不同融合器的拉出測試。綜合這些學者的結果

得到以下結論：具有螺紋的椎間融合器較無螺紋的椎間融合器穩定但有沉陷的問題且較易失去穩定度；圓柱型的椎間融合器通常具有螺紋，因此使用上比矩形的融合器具有更高的剛性(stiffness)。

Wilke[17]等人則在 2000 年進行四種頸椎融合器的沉陷測試，發現所有植入物在經過循環負載後都會有沉陷的情形，而且金屬材質植入物的沉陷量是高分子材料的二倍；在穩定度上亦是高分子材料較佳。由此可知，強度大的材料會造成較大的沉陷情形，但在穩定度上的表現不一定較佳。

既然 TLIF 的手術方式在臨床上有一定的功效，因此有學者以體外測試的方式探討其力學特性。2000 年 Zhao[18]等人研究植入雙顆矩形融合器的 PLIF 手術和傾斜植入單顆矩形融合器的 TLIF 手術配合小面關節螺釘之差異；2001 年 Heth[19]則以 ALIF 和 TLIF 手術分別植入雙顆及單顆有螺紋之融合器進行比較；2003 年及 2004 年 Wang[20][21]等人比較植入雙顆矩形融合器的 PLIF 手術和傾斜植入單顆矩形融合器的 TLIF 手術配合有無加入內固定器的差異；2004 年 Harris[22]則比較 TLIF 手術配合不同內固定器對穩定性的影響；2005 年 Kettler[23]等人針對 PLIF 手術配合矩形及有螺紋之融合器和 TLIF 手術配合半月形融合器進行體外測試；2005 年 Ames[24]等人比較 PLIF 和 TLIF 手術配合矩形融合器在單一椎節或兩椎節中的穩定度。

綜合以上研究發現：(1)融合手術的穩定度和使用之融合器的材質、表面設計、外型有關，手術方式關係較小。因此配合 TLIF 的融合器形式不但具有臨床手術上的優點，在生物力學的表現上不比其他形式的融合器差。(2)除了融合器本身外，配合的內固定器也對穩定的的影響很大，通常使用內固定器能讓不同手術和融合器使用上的差異減小並增加穩定性。所以內固定器的使用也是要考慮的重要因素。

### 1.3.3 脊椎融合器之有限元素分析文獻探討

雖然使用體外測試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，但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。而使用有限元素法作模擬分析，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。此外，還有避免個體差異、節省成本的優點。

Pitzen 等人分別在 2000 年[25]、2001[26]年和 2002[27]年以一個三維腰椎 L3-L4 的模型分別探討 BAK 融合器的滾動情形、矩形融合器的受力和不同骨密度的融合器分析。認為螺紋設計不能避免融合器滾動，且在良好骨質情形下，前方受力較大；而加裝內固定器能增加剛性。2001 年 Kim[28]

建立一個三維腰椎 L4-L5 模型，植入雙側圓柱型融合器，結果發現軸向壓力增加時，位移量成正相關。2002 年 Polikeit[29]等人則建立一個三維腰椎 L2-L3 模型，分析 Syn 融合器的變化，發現如果鬆質骨材料強度增加，則應力會趨向集中在融合器與骨頭接觸的介面。2004 年 Lee[30]等人則以 L2-L3 的模型研究 TLIF 手術配合融合器在椎間前後位置的影響，雖然發現位置對融合上的影響不大，但研究僅限施加預負荷的情形。2006 年 Fantigrossi[31]等人利用 L4-L5 的模型進行三種具有螺紋的椎間融合器分析，發現影響其生物力學特性的部份在於融合器幾何特徵上的差異。

目前為止，大部份利用有限元素法作模擬的學者，大多利用兩節脊椎的模型在作分析，也確實得到了一些體外試驗所無法量測的資料；但如果利用更多節脊椎的模型來分析，不但能知道椎間融合器在整節腰椎的情形，更能進一步探討對鄰近節的受力，了解椎間融合器對於整體的影響。

#### 1.4 研究目的

綜合以上研究可以發現，不同手術方式對椎間融合器的穩定度影響有限，而使用 TLIF 手術所造成的併發症狀最輕微。目前從 TLIF 位置植入的椎間融合器主要有兩種形式：傾斜放置傳統形式的矩形融合器和專門設計用在 TLIF 手術的融合器(如半月形融合器)。目前的研究雖然已有學者以體

外測試的方式來探討其差異，但仍缺乏關於融合器放置位置的影響、有限元素模擬所能知道的資料(如應力分布)等等；而且植入椎間融合器對於鄰近節的影響也較少有文獻探討。

本研究希望以一個五節的有限元素腰椎模型，進行 PLIF 及 TLIF 兩種融合器在植入初期的生物力學比較，以探討在融合手術後初期對椎節的影響。進一步針對 TLIF 手術，配合不同形式的融合器及植入位置，搭配不同的內固定器使用進行分析。討論其對植入初期的穩定性、小面關節、內固定器所受應力及對鄰近端椎節的影響。期望能找出一種在臨床併發症較小且具有較佳生物力學特性的融合器與手術方式，供臨床醫師作為參考，以幫助更多脊椎病變患者，使其能有更好的治療效果。



## 2. 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)，左、右彎曲(lateral bending)及扭轉(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。

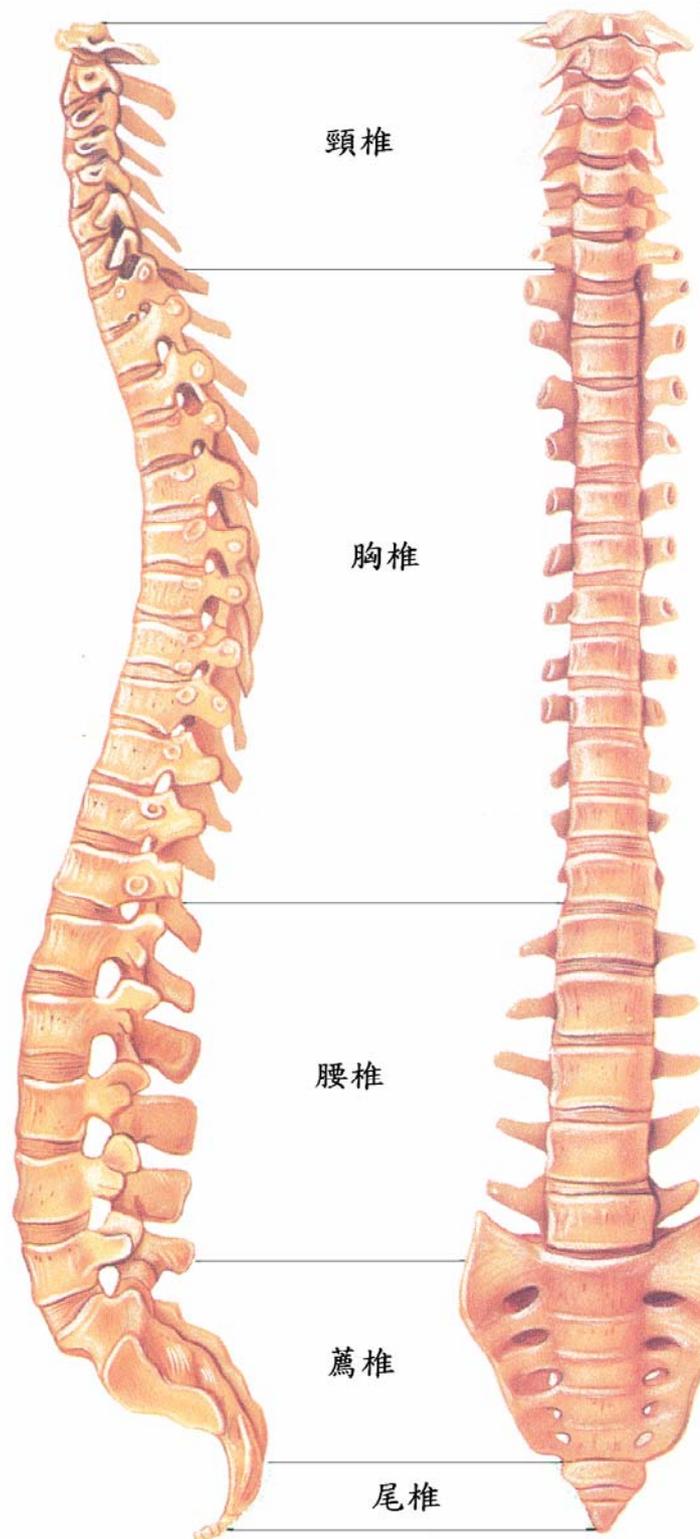


圖 2-1 脊椎解剖構造[32]

### 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)[33]。



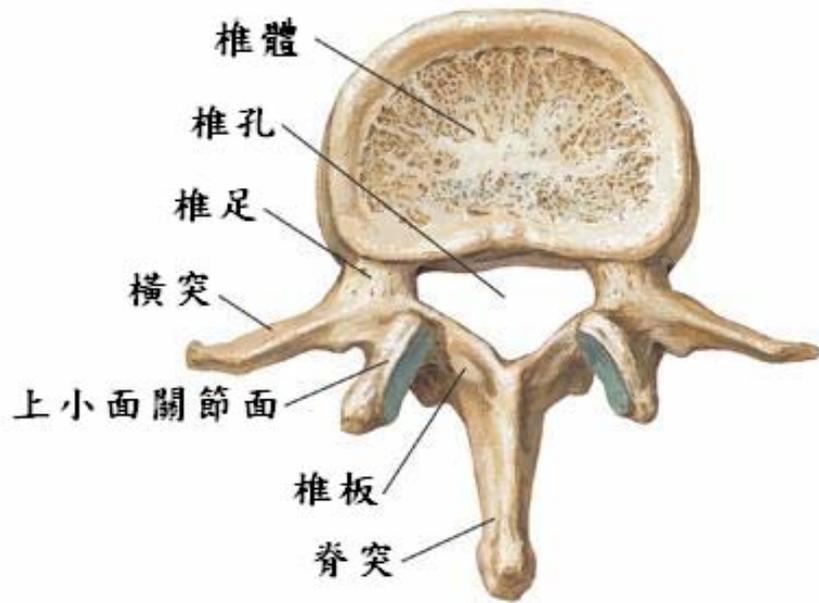


圖 2-2 典型腰椎構造

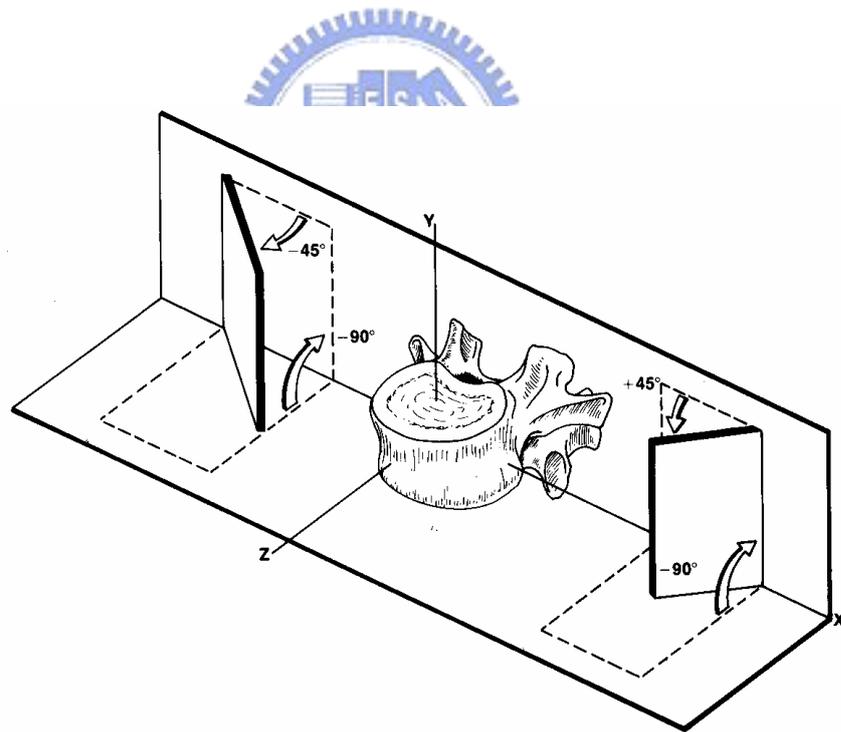


圖 2-3 小面關節在矢平面和橫切面的夾角[33]

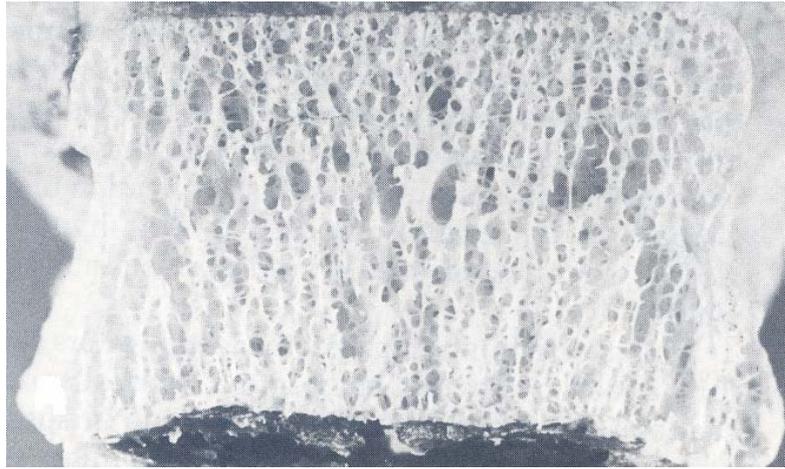


圖 2-4 椎體的內部結構[33]

### 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，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]。

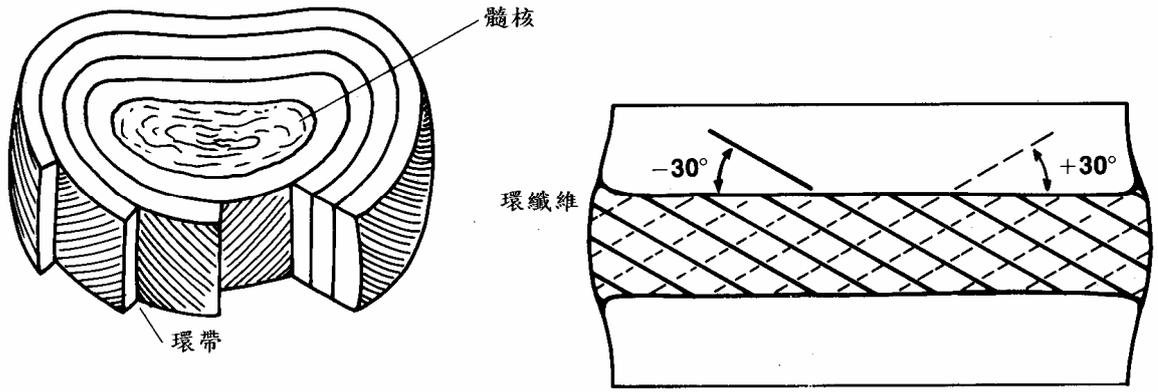


圖 2-5 椎間盤的結構[33]

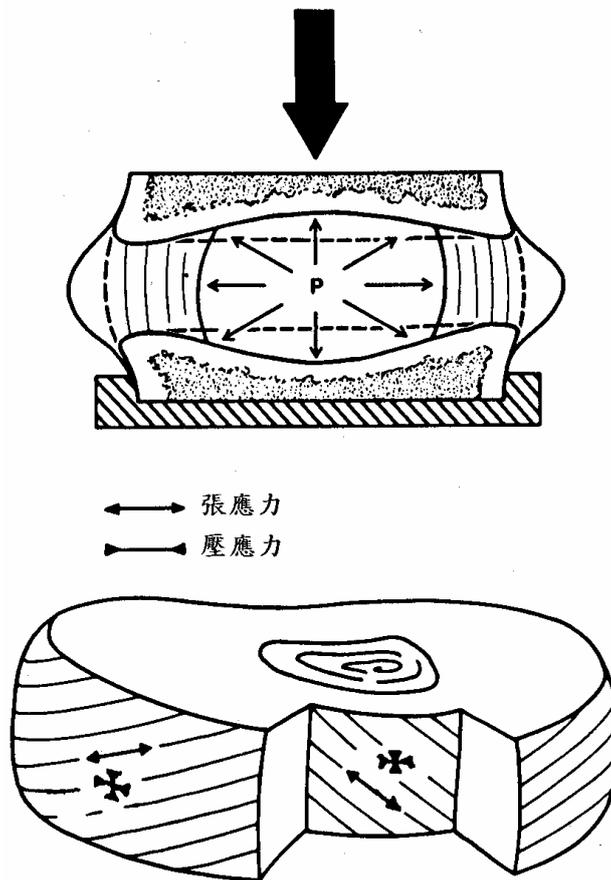


圖 2-6 椎間盤受壓情形[33]

### 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[2]。

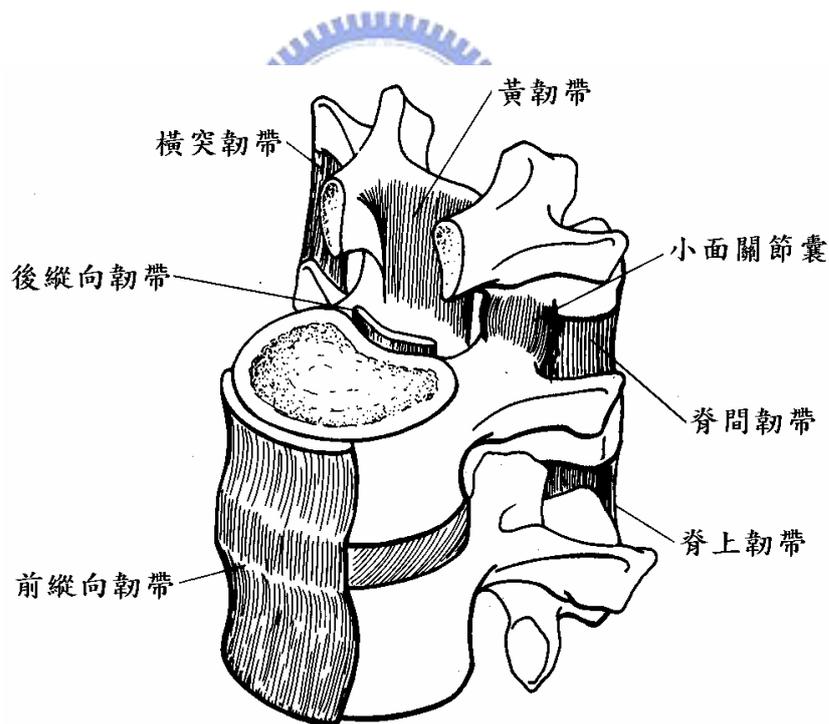


圖 2-7 腰椎中韌帶的分佈[33]

## 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)上的轉動稱為左右彎曲(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。

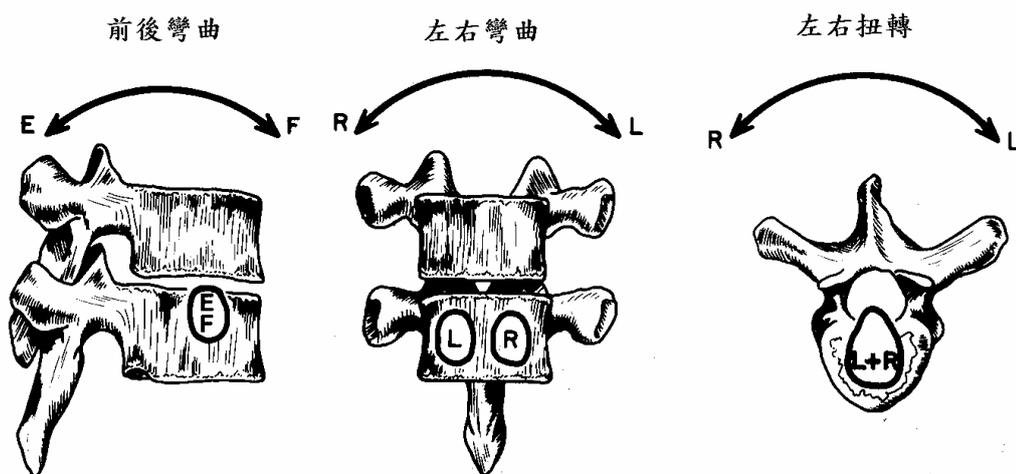


圖 2-8 脊椎運動方式[33]

表 2-1 腰椎各椎節運動範圍[33]

	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 腰椎椎間融合器的種類介紹

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]。

而腰椎椎間融合器依植入時施術的部位可分為三類：前方腰椎椎間融合(anterior lumbar interbody fusion, ALIF)、後方腰椎椎間融合(posterior lumbar interbody fusion, PLIF)和後側方椎孔間融合(transforaminal lumbar interbody fusion, TLIF)。而椎間融合器依不同的施術方式，其設計也有一定

程度的不同。在臨床使用上也各有其優劣的地方。以下就現有的椎間融合器依其施術方式的不同分別介紹，同時比較它們在使用上的優點和限制。

### 2.2.1 ALIF 融合器

ALIF 是從身體的前方(anterior)施術，進行椎間融合術的方式。使用 ALIF 的椎間融合器不需要切除太多的椎骨組織，也不需要經過位於後側的脊神經(spinal nerve)。因此在融合器的設計上，尺寸大小和幾何形狀受到的限制較小，可以根據脊椎間的角度、使用上的需求做出較大變化的設計。所以通常用於 ALIF 的椎間融合器體積較大，很容易分辨(圖 2-9)。但上節提過，這種分法是以施術方式為標準，所以即使我們使用的是其他形式的融合器，只要用在 ALIF 上，就稱為 ALIF 融合器，如圖 2-10。

進行 ALIF 手術時，必須全身麻醉，切開腹部進行手術；同時必須將內臟器官和血管撥至旁邊露出脊椎；在手術進行中需要做椎間盤切除(discectomy)，挖出椎間融合器的植入空間。因此在使用 ALIF 融合器時，最大的缺點是必須製造較大的傷口，在術後癒合較慢，感染的機率也較大；而手術過程中，因為要撥開經過的動脈和靜脈，有損傷到血管造成大量出血的風險。



圖 2-9 ALIF 融合器



圖 2-10 另一種 ALIF 植入型式

### 2.2.2 PLIF 融合器

PLIF 是從身體的後方 (posterior) 進行手術。後方因為距離脊椎較近，而且不需經過內臟器官，所切開的傷口也較小。但是 PLIF 手術必須經過有脊神經通過的椎孔，因此使用 PLIF 的椎間融合器在形狀設計上通常是小塊的

長方體或圓柱體(圖 2-11)；在使用時也必須從脊神經的左右兩邊分別植入一顆融合器，一節脊椎的 PLIF 手術通常是使用兩顆融合器的。

進行 PLIF 手術時，在麻醉並切開施術部位後，必須做椎板移除(laminectomy)(圖 2-12)，同時切除黃韌帶和脊間韌帶、脊上韌帶；撥開脊神經並移除部份椎間盤，再將椎間融合器植入。由於 PLIF 手術必須切除部份後部元件(posterior element)，因此在穩定度會受到影響；而撥開神經的動作亦也可能對脊神經造成損傷，影響神經訊號傳遞，使下肢活動不便。



圖 2-11 PLIF 融合器

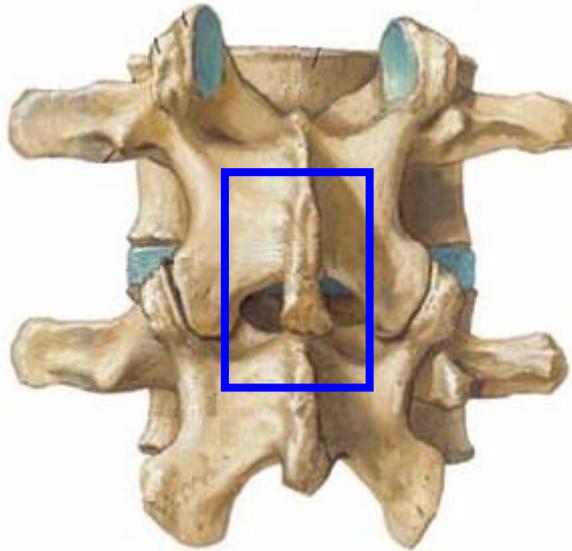


圖 2-12 PLIF 椎板移除的部份

### 2.2.3 TLIF 融合器

ALIF 手術會經過血管而 PLIF 手術則會經過神經，因此有了新的手術方式 TLIF，期望能避開前面兩項缺點。TLIF 原本的意思是從側面神經孔的位置(圖 2-13(a))進行手術，避開前述的缺點；但是從此位置進行手術必須利用微創手術(Minimally Invasive Surgery)的方式進行，相當不方便。所以目前所說的 TLIF 手術指的是 modify TLIF，亦即從比 PLIF 還要旁邊的位置進行手術(圖 2-13(b))。目前 TLIF 手術所使用的椎間融合器有兩大類：一種是使用較長尺寸的矩型融合器，從 TLIF 的位置作傾斜的植入；另一種是將

融合器設計成半月型，配合具有弧度的手術器械，從 TLIF 的位置植入(圖 2-14)。

進行 TLIF 手術時，必須移除的部份包括：單側部份椎板 (hemilaminectomy)、會經過的韌帶和單側的小面關節 (facetomy)、部份椎間盤等(圖 2-15)。雖然 TLIF 可以有不傷害神經、血管，較 PLIF 破壞較少組織，成本較低等優點；但是必須切除單側小面關節，其生物力學的特性較 PLIF；此外，TLIF 的手術方式不易將融合器放到正確位置也是需要考量的地方。

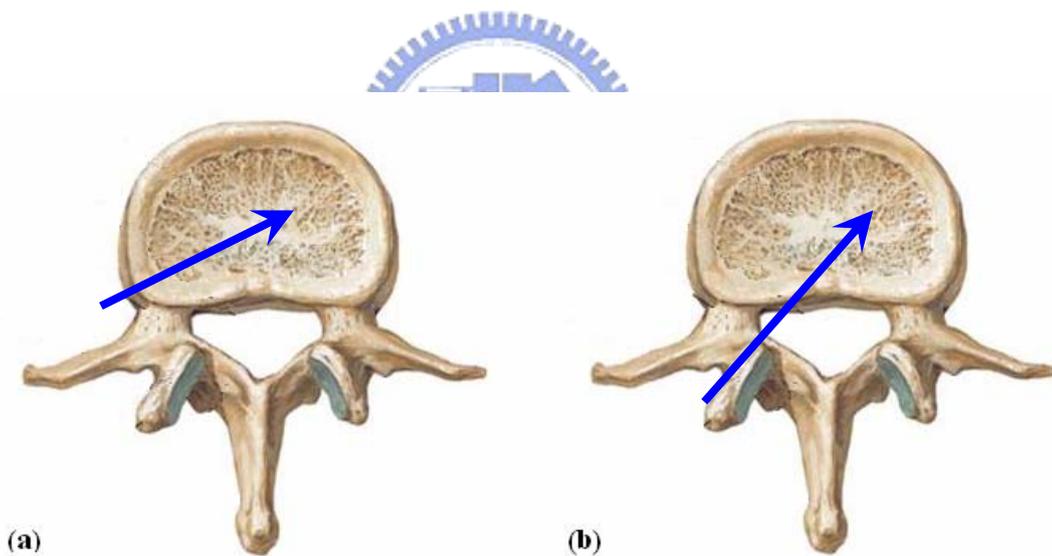


圖 2-13 (a)TLIF 和(b)modify TLIF 手術位置

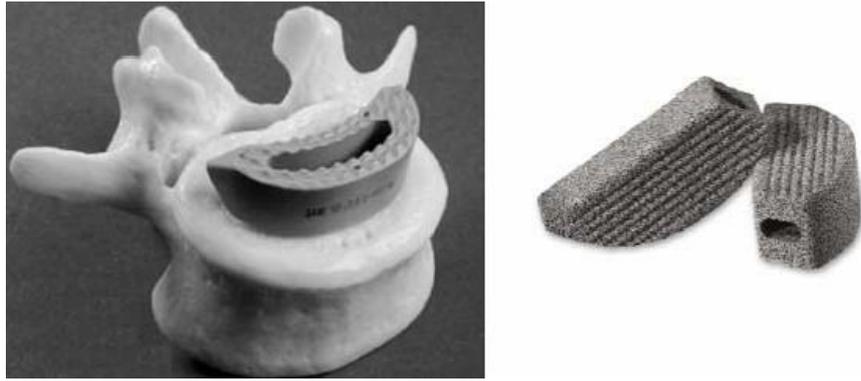


圖 2-14 半月型的 TLIF 融合器

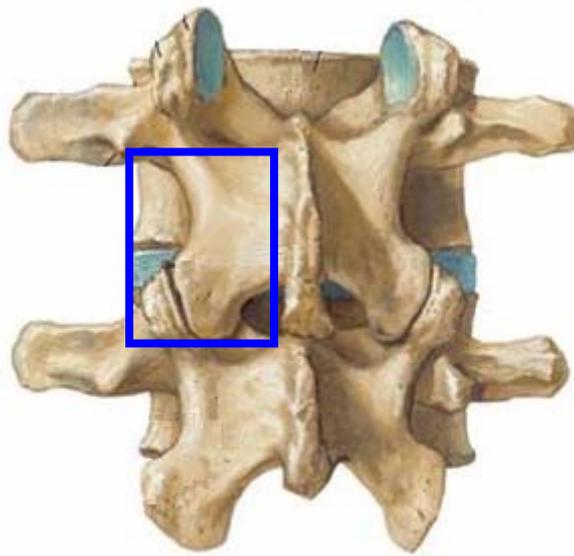


圖 2-15 TLIF 椎板移除的部份

#### 2.2.4 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 也較金屬容易應磨損。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 2-2 是骨骼和融合器材料的楊氏係數比較



表 2-2 各種融合器材料的楊氏係數

材料	楊氏係數(Young's modulus)(GPa)
皮質骨(cortical bone)	12[2]
鬆質骨(cancellous bone)	0.1[2]
不鏽鋼(stainless steel)	160[34]
鈦合金(titanium)	110[2]
骨金屬(trabecular metal)	18.7[35]
CFRP(carbon fiber-reinforced polymer)	1.3[34]
PEEK(Polyetheretherketone)	6.5[34]

## 2.2.5 脊椎內固定器

一般在完成融合手術後，為了增加椎節間的穩定，會再加上脊椎內固定器(instrumentation system or fixation)。常見的固定器有幾種，其中一種是由鎖在椎足中的螺釘(pedicle screw)和桿件(rod)組成，通常用在 PLIF 或 TLIF 的手術中(圖 2-16 黃色箭頭處)，稱為椎足螺釘系統(pedicle screw system)。另一種稱為 plate，是一種鎖在椎體上的板狀裝置(圖 2-16 綠色箭頭處)。而根據病患症狀或穩定上的需要，也有可能會有如 ALIF 手術配合背後固定器的情形，這樣就必須要前後都進行手術(稱為 360°手術)了。

除了以上兩種，脊椎內固定器仍有其他形式，如小面關節螺釘(facet screw)。而本研究所使用的是在 PLIF 及 TLIF 手術中較常用的椎足螺釘系統。一般使用椎足螺釘系統時，為了穩定和平衡效果，會在左右兩側皆使用椎足螺釘系統。但 TLIF 手術時，僅需移除單側小面關節以進行手術，不需破壞對側組織，因此有臨床醫師及學者認為，僅需在單側使用椎足螺釘系統即可。而這樣的使用方式，是否會對脊椎穩定性和小面關節負荷造成影響，也是值得探討的。

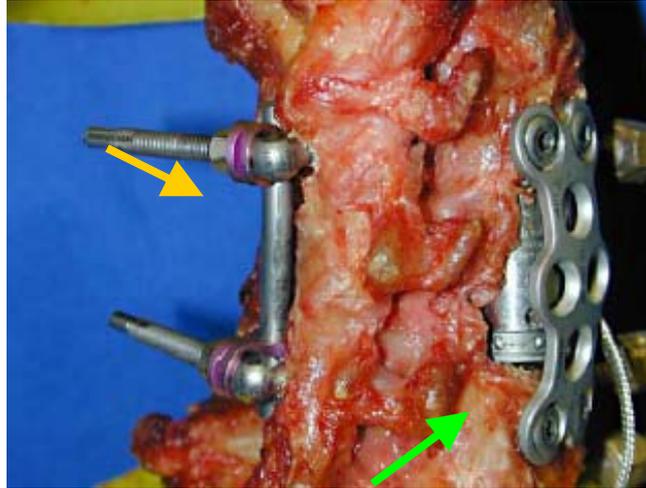


圖 2-16 兩種不同形式的固定器



### 3. 研究方法

本研究利用有限元素法，參考 Kettler[23]等人的體外試驗方法，以一個 5 節的腰椎模型，評估不同形式的 PLIF 及 TLIF 椎間融合器在植入後，受到前後彎曲、左右彎曲及左右扭轉的力矩時，對於植入端及鄰近端椎節間的穩定度、小面關節壓力、鄰近椎間盤受到之應力及內固定器受應力的影響。

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 正常脊椎的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 fur 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)。

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[30][33][36][37]的研究及人體解剖圖譜[38]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[39]。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。共包含 94162 個節點(node)及 111990 個元素(element)。



圖 3-1 DICOM 影像檔匯入 Amira 醫學影像軟體

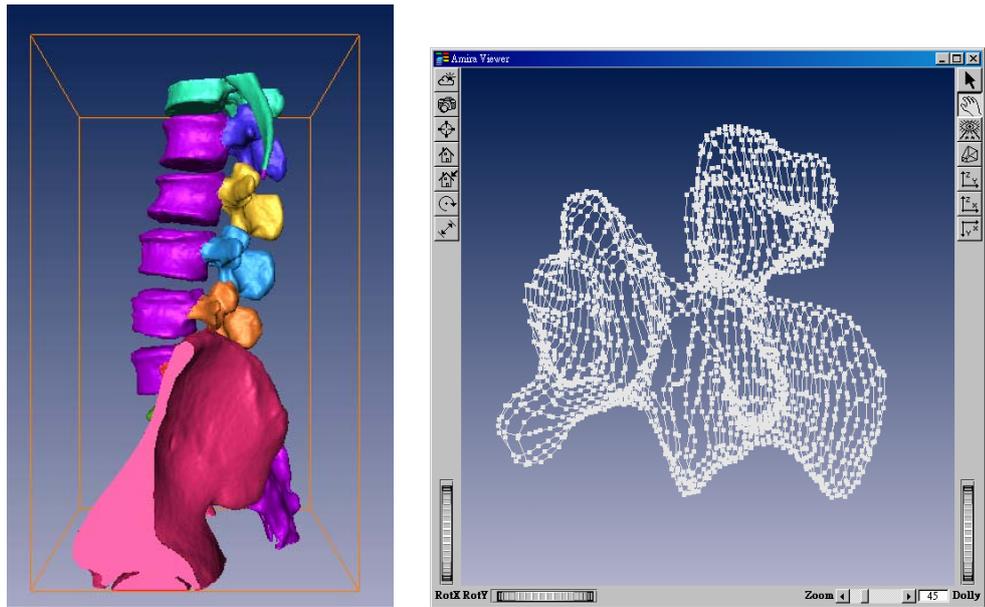


圖 3-2 脊椎影像重建與 DXF 格式輪廓輸出

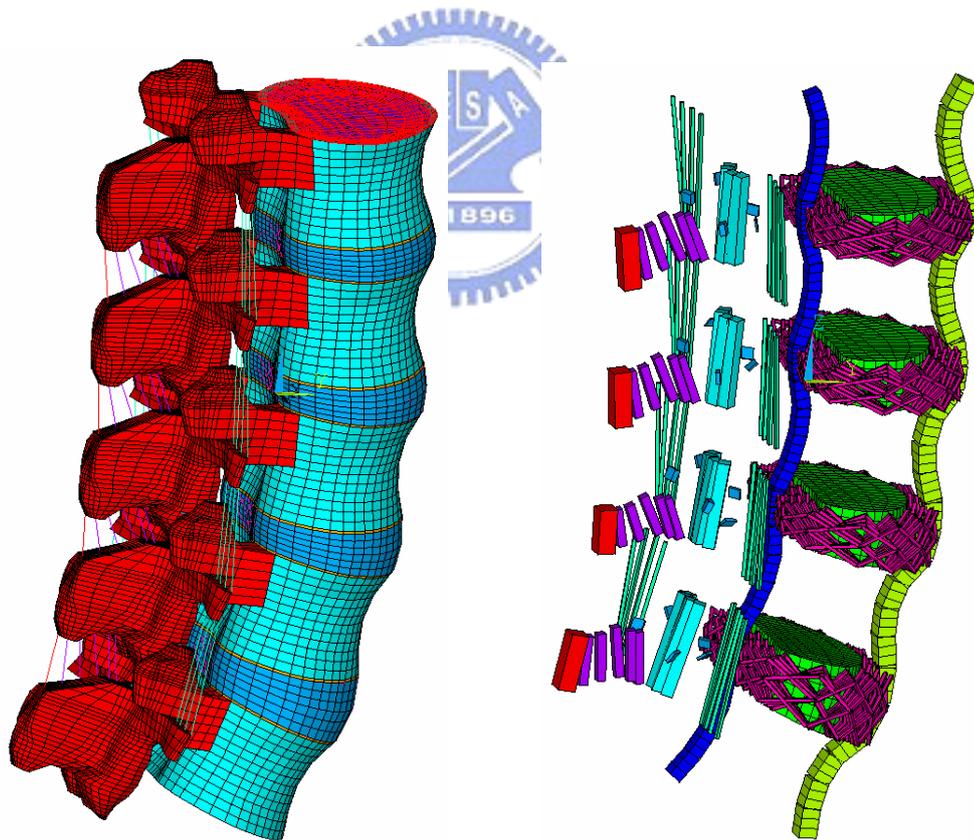


圖 3-3 五節腰椎有限元素模型

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 <sup>2</sup> )	元素種類
皮質骨[40]	$E_x = 11300$	$\nu_{xy} = 0.484$	-	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[40]	$E_x = 140$	$\nu_{xy} = 0.45$	-	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[37]	3500	0.25	-	Solid
椎間盤				
髓核[41]	1666.7	-	-	Fluid
椎間盤環帶部分 [43][44]	$C_{10} = 0.42$	$D = 0.190476E-6$ (0.45)	-	Solid
	$C_{01} = 0.105$			
	( $E = 3.15$ )			
椎間盤環帶纖維[38]				
Outermost	550	0.3	0.76	Link
Second	495	0.3	0.5928	
Third	412.5	0.3	0.4712	
Innermost	357.5	0.3	0.3572	
軟骨端板[37]	24	0.4	-	Solid
韌帶[37]				
前縱向韌帶(ALL)	7.8	0.3	24	Link
後縱向韌帶(PLL)	10	0.3	14.4	
橫突韌帶(TL)	10	0.3	3.6	
黃韌帶(LF)	15	0.3	40	
脊間韌帶(ISL)	10	0.3	26	
脊上韌帶(SSL)	8	0.3	23	
小面關節囊(CL)	7.5	0.3	30	

### 3.1.2 完整脊椎模型之驗證

本研究利用過去的文獻的結果驗證所建立之完整脊椎有限元素模型。受負荷後整節腰椎 ROM 和一組有限元素分析[45]和三組體外試驗[46][47][48]之比較，其結果如圖 3-4。其中和 Rohlmann[48]等人的結果較相近，本研究模型除了前彎動作的 ROM 較低，但相差小於 4°外；在後彎動作、側彎和扭轉上的 ROM 皆較高，且差異在 2°以內。整體而言，除了在前彎動作上，本研究模型的 ROM 較低外，在其他動作的趨勢是和參考文獻接近的。

而在有限元素模型的收斂性分析結果如圖 3-5 所示，測試不同網格密度時，模型受力後的角度變化。使用網格密度為 27244 個元素和 84594 個元素的模型，其結果已相當接近，差異在 0.2°以內。經過此測試，本研究選擇使用 84594 個元素的有限元素模型。

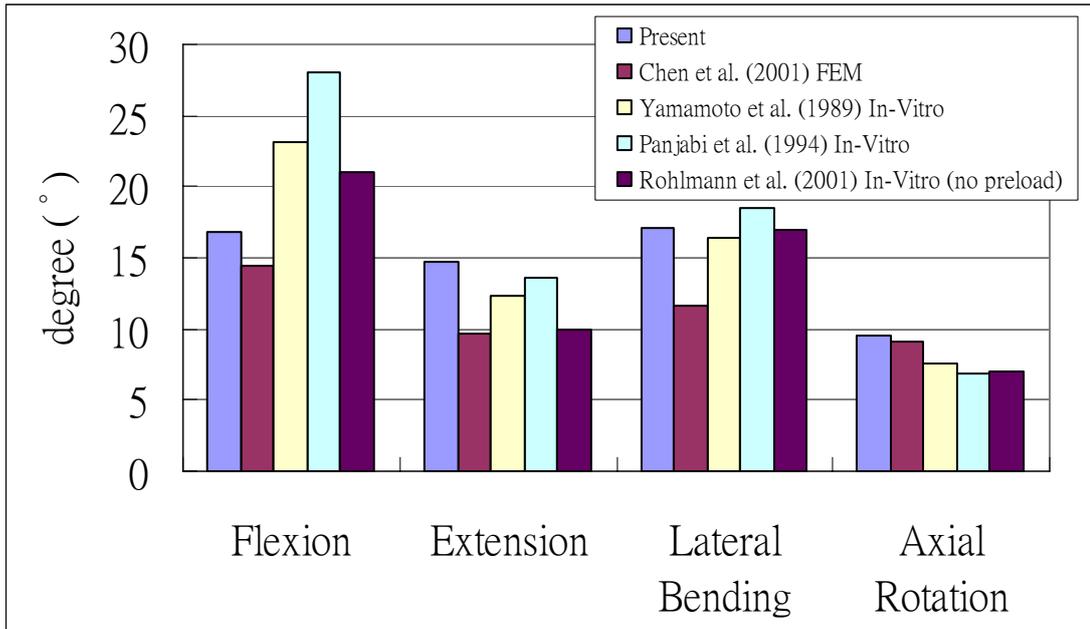


圖 3-4 本研究模型和文獻之驗證

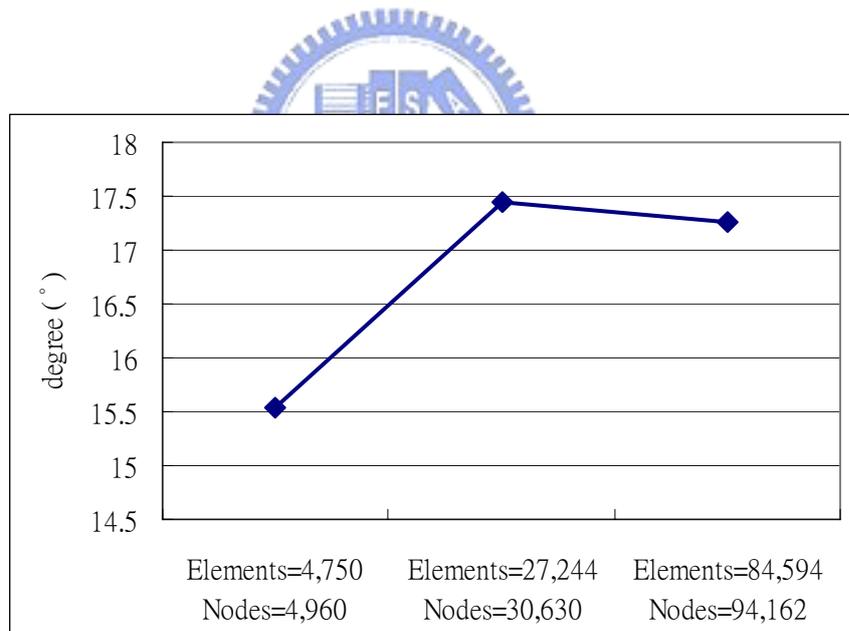


圖 3-5 收斂性分析

### 3.1.3 椎間融合器外型的取得和植入

為進行椎間融合器植入腰椎的生物力學分析，必須取得椎間融合器之幾何外型。其幾何外型首先由游標卡尺或廠商(Stryker)提供的資料取得尺寸，將其幾何外型以 CAD 軟體建立後，輸出成 IGES(Initial Graphics Exchange Specification)檔案格式，再匯入到 ANSYS 9.0 並建立網格。圖 3-6 是本研究所使用之兩形式的椎間融合器：(a) 矩形 Stryker 融合器(Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ)；(b)半月形 Stryker 融合器。

因為本有限元素模型為正常人腰椎模型，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，參考 Kettler[23]所使用的融合器，選擇 PEEK 材質的融合器進行分析。

將 PLIF 或 TLIF 手術過程中，必須移除的腰椎元件，利用布林運算從模型中移除後，再將椎間融合器植入到正確位置，所移除的腰椎元件參考 Wang[21]和 Kettler[23]的研究；植入的椎節則是 L3-L4 之間。而為了增加穩定性並配合臨床上的使用，亦將鈦合金材質的內固定器加入分析；所設定的內固定器幾何形狀是 6 mm 的椎足螺釘(pedicle screw)和桿件(rod)。表 3-2 是各融合器及內定器的材料參數和元素種類。而融合器和骨骼的接觸則是使用接觸元素[29]。圖 3-7 是植入 TLIF 融合器之後的脊椎有限元素模型。

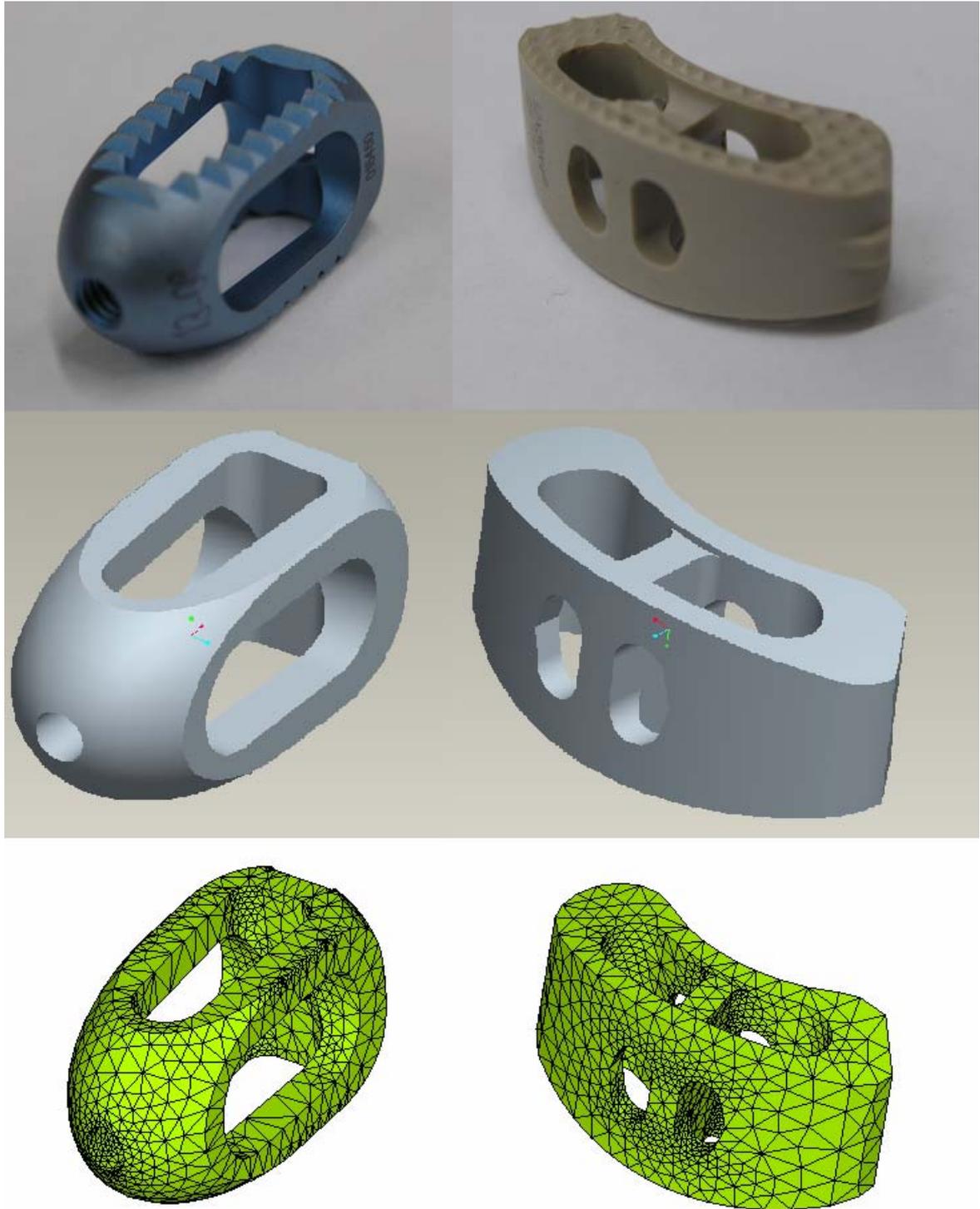


圖 3-6 所使用之椎間融合器的實體圖、CAD 圖及所建立之網格。

表 3-2 椎間融合器和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	截面積 (mm <sup>2</sup> )	元素種類
椎間融合器 (PEEK)[37]	6500	0.2	-	Solid
內固定器 (Titanium Alloy)[2]	110000	0.28	-	Beam

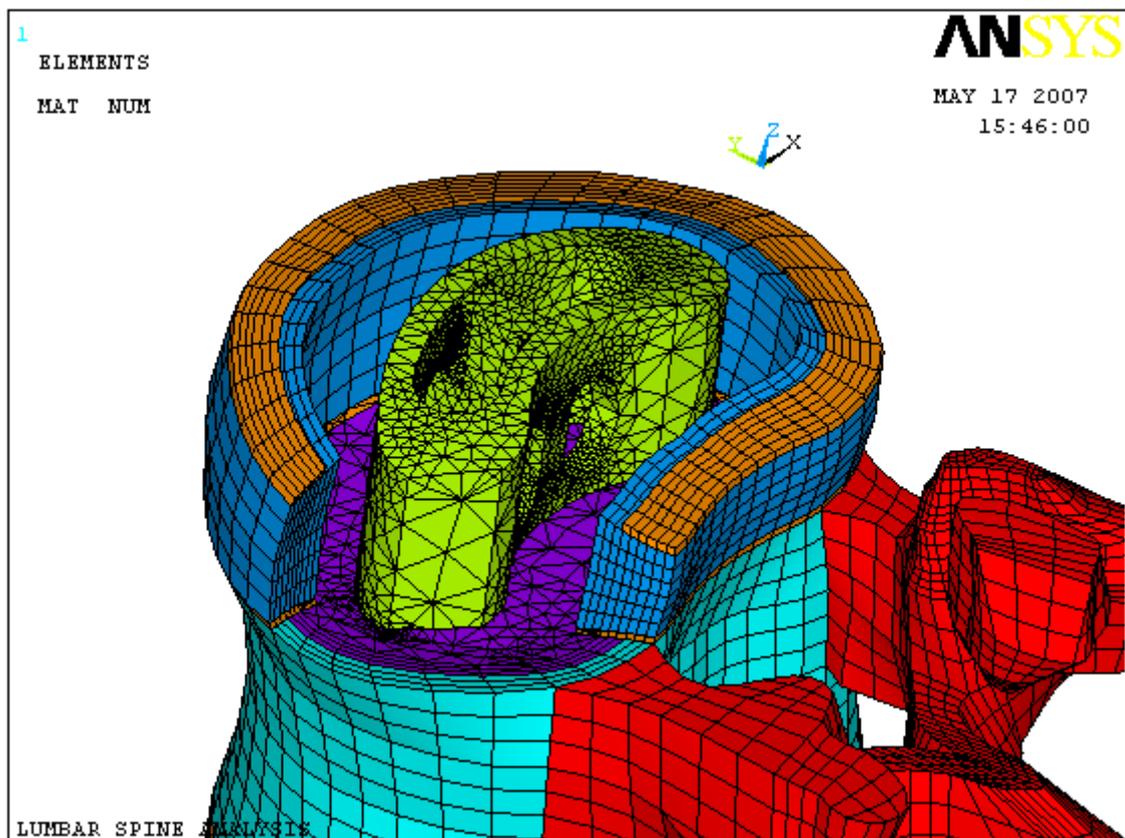


圖 3-7 植入半月形融合器之脊椎模型

## 3.2 邊界條件設定

### 3.2.1 模型條件

為針對不同形式的融合器及手術方法進行比較，將模型的形式分為四類：(1)傳統植入兩顆矩形融合器的 PLIF 模型(圖 3-8(a))；(2)半月形融合器植入位置較接近脊椎前側(anterior)的 TLIF 模型(TLIF-A, 圖 3-8(b))；(3)半月形融合器植入位置較接近脊椎中間(middle)的 TLIF 模型(TLIF-M, 圖 3-8 (c))；(4)傾斜植入長度較長之矩形融合器的 TLIF 模型(TLIF-O, 圖 3-8 (d))。

為了幫助穩定並配合臨床手術情形，本研究的模型皆使用椎足螺釘系統作為內固定器，通常使用上是在脊椎兩側加上椎足螺釘系統。因為 TLIF 手術的方式僅需移除單側小面關節，為了節省成本和手術時間，或許在內固定器的選擇上可以僅使用單側椎足螺釘系統來幫助穩定。為了解其幫助穩定的效果是否足夠，在內固定器的使用上，本研究分為兩種形式來探討：(1)雙側椎足螺釘系統(bilateral pedicle screw system)；(2)單側椎足螺釘系統(unilateral pedicle screw system)，以了解其間的差異。連同完整的脊椎模型(INT)，本研究共使用 8 組不同的 5 節脊椎模型，整理如表 3-3。

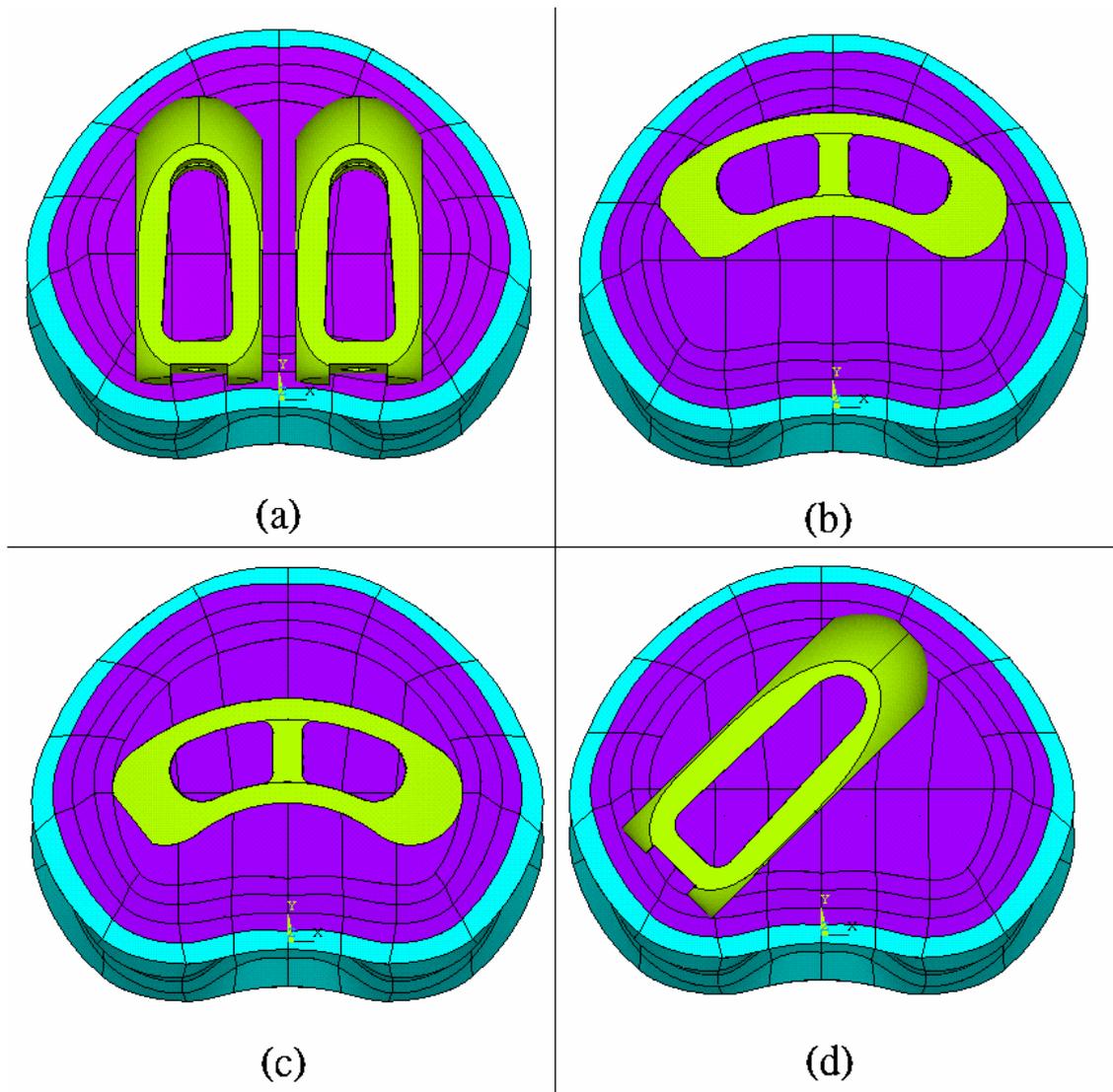


圖 3-8 各種融合器植入的位置

表 3-3 各組脊椎模型與簡稱

	bilateral pedicle screw system	unilateral pedicle screw system
Intact	INT	
PLIF	PLIF	
TLIF anterior	TLIF-Ad	TLIF-As
TLIF middle	TLIF-Md	TLIF-Ms
TLIF oblique	TLIF-Od	TLIF-Os

### 3.2.2 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，藉由受力後彎曲的角度來評估其穩定性。包括：前後彎曲(flexion-extension)、左右彎曲(right/left lateral bending)、左右扭轉(right/left rotation)。同時，為模擬人體直立時，腰椎實際受到之負荷，亦加上一固定之預負荷(preload)。

而強度的設定上，邊界條件是固定 L5 底部表面的所有自由度，負荷條件是在 L1 的頂部表面，在前後彎曲、左右彎曲、左右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[44]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[21][22][23][24][31]；至於預負荷的強度則是參考 Goel[49]等人的研究，在 L1 的頂部表面接近旋轉中心處施以 400N 的力，此大小約為人體自重的一半。

### 3.3 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)小面關節的接觸壓力；(3)鄰近端椎間盤所受之應力；(4)椎足螺釘所受之應力。

### 3.3.1 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，則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[50]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 3-9 為例，此椎節間的 ROM 即為  $\alpha$  減  $\beta$  的絕對值。

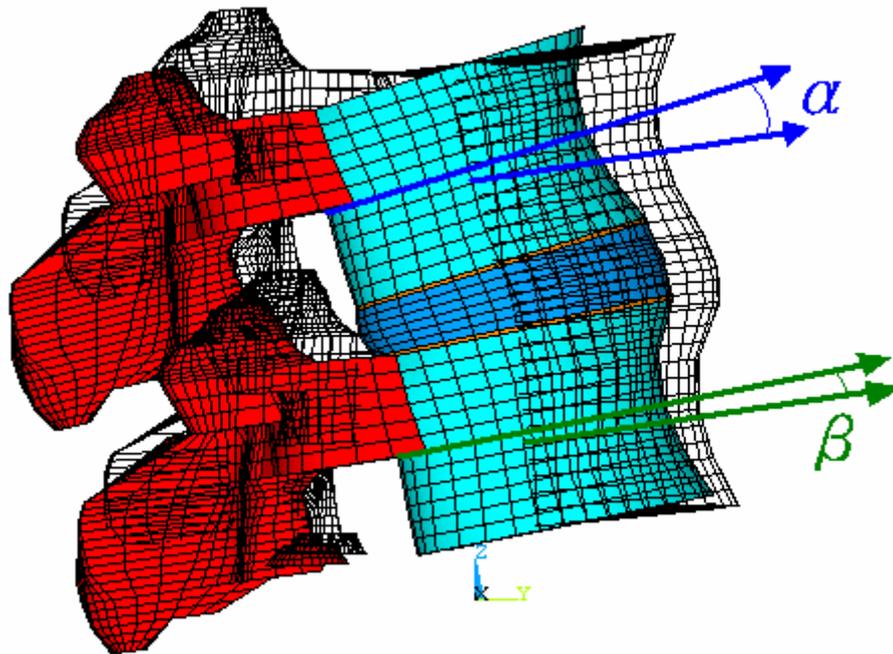


圖 3-9 ROM 的定義

### 3.3.2 小面關節的接觸壓力

因為本研究的主要對象是各種 TLIF 形式的椎間融合器，而進行 TLIF 手術，必須移除掉單側的小面關節；而 PLIF 手術則是保留小面關節而移除部份椎板和韌帶；為了解這樣的脊椎後部元件移除，是否會對保留的小面關節產生影響，小面關節所受到的接觸壓力也是評估的重要參數。另外，在使用單側與雙側椎足螺釘系統的比較上，僅使用單側椎足螺釘系統時，是否會對另一側的小面關節產生影響；或是被保留的小面關節能發揮作用，幫助椎節穩定，也是研究此參數的目的。

在本研究的模型中，小面關節的設定是一對面對面的接觸元素。受限於有限元素法的數值運算，小面關節的接觸在幾何上無法緊密貼合，造成壓力集中的現象；小面關節囊的設定也無法達到在人體中能分散負荷的功能。因此在評估結果時，本研究截取接觸元素中受到之壓力的平均值，作為討論的依據。

### 3.3.3 鄰近節椎間盤的應力

進行椎間融合手術後，植入端椎節的穩定度提高，亦即椎節的可動程度減小。如此一來，受到同樣大小的負荷時，對鄰近端的椎間盤造成影響，是否因此有加速退化的可能，是本研究的重要目標。使用有限元素法建立完整的五節腰椎進行模擬，不但可以觀察到鄰近椎間盤的情況，更能藉由其所受的應力分布來探討脊椎結構所受到的影響。

### 3.3.4 椎足螺釘的應力

後位脊椎融合手術中，為了幫助植入端椎節的穩定性，使骨融合率提高，通常會加入椎足螺釘系統形式的內固定器作為輔助。因此植入端椎節中，會有一部分的受力是由椎足螺釘系統所承受；若是內固定器發生斷裂，則無法達到幫助椎節穩定的目的。根據 Lindsey[51]等人的研究，通常椎足

螺釘系統發生斷裂的地方，發生在椎足螺釘與骨骼交接處，如圖 3-10 所示。為了了解使用單側椎足螺釘系統時，對該內固定器所產生之影響，椎足螺釘所受應力的情形，也是將重視的項目。



圖 3-10 椎足螺釘系統斷裂處[51]

## 4. 結果與討論

### 4.1 PLIF 與 TLIF 之比較

圖 4-1 是 PLIF 與 TLIF-Md 兩种植入方式，植入端椎節(L3-L4)穩定性的分析結果。其 ROM 的單位為相較於 INT 結果的百分比。其中 PLIF 前彎、左右彎曲的 ROM 約減少了 72%~73%、後彎的 ROM 減少了 91%、左右扭轉的 ROM 減少了 64%。而 TLIF-M 除了後彎動作的 ROM 較 PLIF 略大外，其餘動作的 ROM 皆較 PLIF 略小。但所有動作的差異皆在 5% 以下。以此結果而言，使用傳統的 PLIF 或 TLIF 手術，對於植入端椎節的穩定性影響並不大。

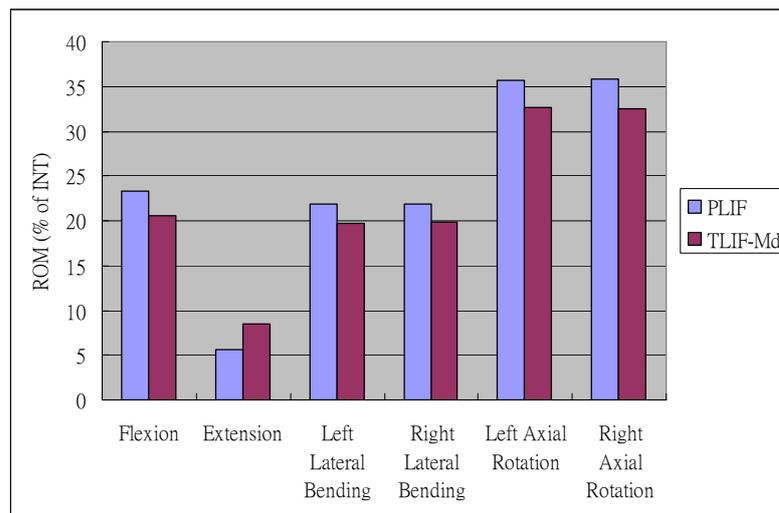


圖 4-1 PLIF 與 TLIF-Md 在 L3-L4 的 ROM 比較

因為後彎動作是小面關節會受到最大負荷的情形，因此在小面關節的部分僅就此動作進行討論。圖 4-2 表示 INT、PLIF 和 TLIF-Md 的五節脊椎，共四對小面關節受到後彎的負荷後，所承受之平均接觸壓力(Contact Pressure)。在 INT 的情形下，L4-L5 之間的小面關節受到的接觸壓力最大，約為 29MPa。在植入椎間融合器於 L3-L4 並加上雙側椎足螺釘系統後，無論是 PLIF 或是 TLIF-Md，在 L3-L4 間的小面關節皆不受到接觸壓力 (TLIF-Md 僅剩下右側小面關節)；而 L4-L5 間的小面關節受到的接觸壓力略為升高，PLIF 約高了 9%、TLIF-Md 高了約 12.7%。因為加入雙側椎足螺釘系統，在 L3-L4 椎節間，原本由小面關節所承受之負荷，改為由椎足螺釘系統來承受；因此 TLIF-Md 移除單側小面關節與 PLIF 不移除小面關節的手術方式相比，對該椎節影響不大。

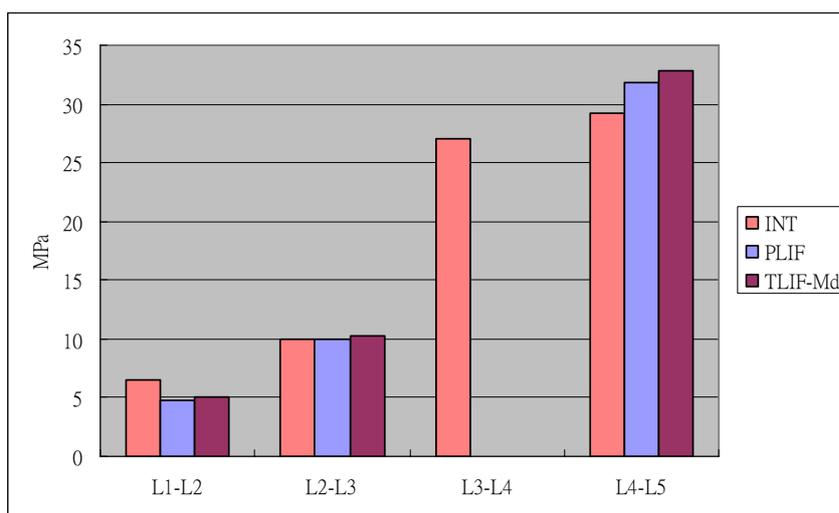


圖 4-2 INT、PLIF 和 TLIF-Md 的小面關節在後彎動作中之接觸壓力

因為本研究中融合器的表面特性和材料性質相似[21]，配合上椎足螺釘系統的使用，PLIF 和 TLIF-Md 兩種手術方式在植入端椎節的穩定性和小面關節的受力特性，差異並不太大。而手術實際進行時，PLIF 手術必須移除部份椎板及韌帶，TLIF 手術需需移除單側小面關節；小面關節在使用椎足螺釘系統後，其功能幾乎為椎足螺釘系統所取代。再加上前面章節所述 TLIF 手術之優點，既然兩种植入方式在生物力學上的差異是臨床能接受的，單側減壓的手術選擇上，使用 TLIF 手術不失為一種可行的方法。

#### 4.2 TLIF 手術方式之比較



在進行 PLIF 與 TLIF 兩种植入方式的比較後，認為 TLIF 有臨床上的優點和不比 PLIF 差的穩定性。然而 TLIF 手術所植入的融合器形式及植入位置也可能影響生物力學上的特性；目前市面上有專為 TLIF 手術設計的半月形椎間融合器，但傾斜植入矩形椎間融合器也是一種 TLIF 的方式。另外，在內固定器的配合上，是否能以單側椎足螺釘系統來達到所需的目的，也是值得探討的。因此本節先以 TLIF-Ad、TLIF-Md、TLIF-Od 三組模型的結果來討論植入位置的關係，再加上 TLIF-As、TLIF-Ms、TLIF-Os 來分析內固定器的影響。

#### 4.2.1 椎間融合器植入位置之植入端椎節比較

圖 4-3 是三種形式的 TLIF 模型在 L3-L4 的穩定性分析結果。在前後彎曲、左右彎曲的動作上，除了 TLIF-Od 的向右彎曲外，ROM 的減少都超過 78%，後彎動作的 ROM 甚至減少超過 90%；而左右扭轉則減少了約 68%~75% 的 ROM。其中 TLIF-Od 的融合器受幾何形狀影響，其融合器植入的左右位置不對稱，造成左右彎曲動作的受力不平衡，且向右彎曲的 ROM 較差，只能減少約 61% 的 ROM，因此不建議採用此形式的融合方式。TLIF-Ad 與 TLIF-Md 相比，在後彎與左右彎曲的 ROM 略大，在左右扭轉的 ROM 略小，且其差異都在 4% 以內；而 TLIF-Ad 在前彎動作的 ROM 雖比 TLIF-Md 減少了約 19%，但這樣的差異仍須考慮預負荷對實際角度造成的影響(附錄 A)。

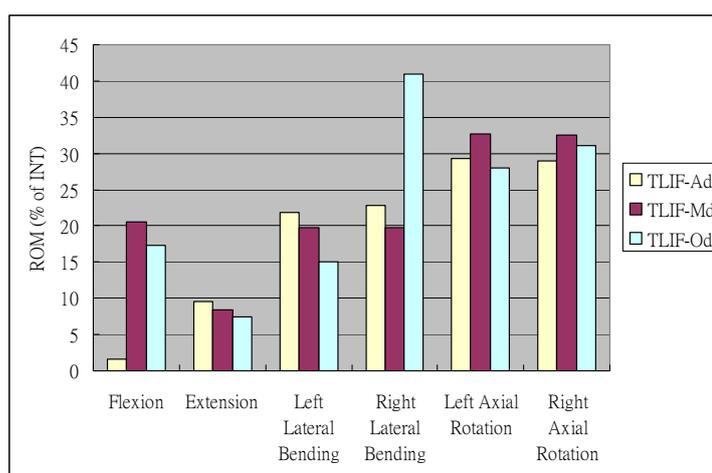


圖 4-3 TLIF-Ad、TLIF-Md 及 TLIF-Od 在 L3-L4 的 ROM 比較

因為脊椎椎體本身的構造，外圍為皮質骨而內層為強度較低的鬆質骨，考慮到融合器植入後期沉陷的問題，建議是融合器盡可能的往椎體的前側放置。在生物力學的測試上，TLIF-Ad 確實具有較佳的前彎穩定性，因此認為 TLIF-Ad 的手術方式較佳。

#### 4.2.2 椎間融合器植入位置之鄰近端椎節比較

植入椎間融合器初期，對鄰近端椎間盤的影響可分為兩方面來討論：其中討論 ROM 和植入端的目的不盡相同，主要是觀察鄰近端椎節在受負荷後的動作情況，而非判斷穩定程度。觀察鄰近端椎間盤受到的最大應力，則是為了了解椎間融合手術對鄰近端椎間盤造成影響。

圖 4-4 分別表示上鄰近椎節(L2-L3)與下鄰近椎節(L4-L5)兩椎節的 ROM。L2-L3 的各組模型，除左右扭轉外的 ROM 都比 INT 略大，差異約在 5%以內；而左右扭轉的 ROM 則比 INT 略小，差異在 17%以內。L4-L5 各組模型左右扭轉的 ROM 和 INT 接近，而後彎動作及左右彎曲的 ROM 比 INT 大了 25%~35%，前彎動作則比 INT 大了約 17%。因為融合手術使植入端椎節融合，整體脊椎減少了一個椎節的可動程度。因此在相同負荷的情形下，鄰近端椎節 ROM 的增加可以彌補整體椎節的可動程度。

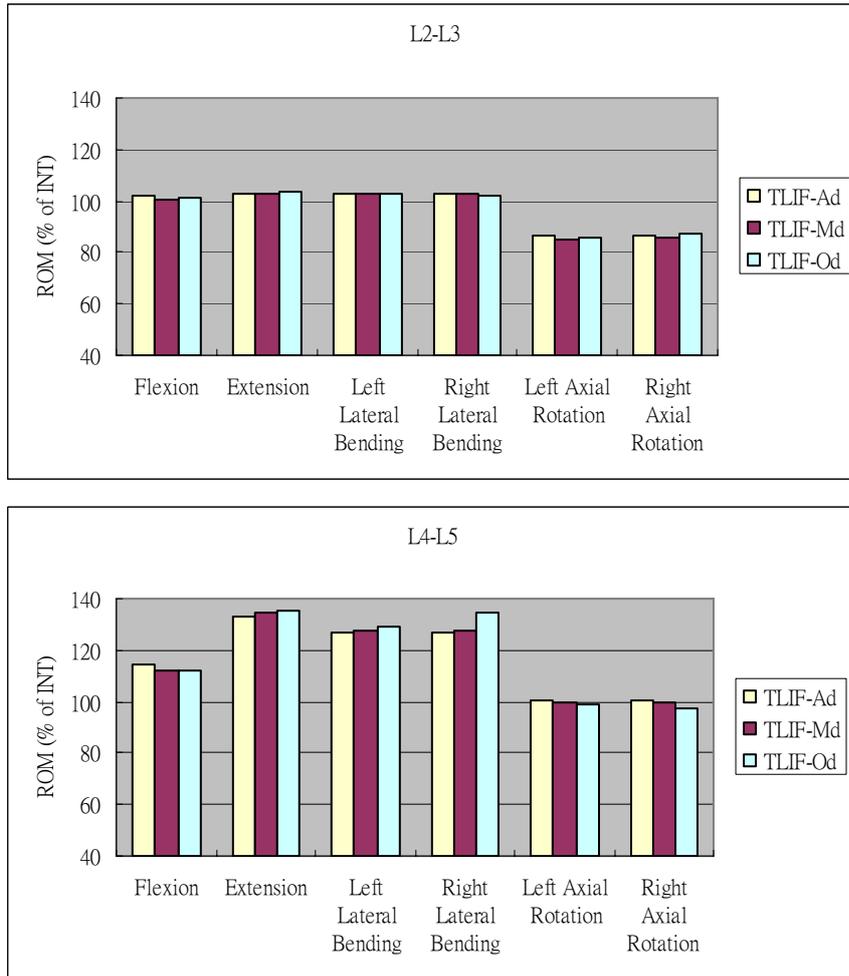


圖 4-4 上鄰近椎節(上)與下鄰近椎節(下)的 ROM

圖 4-5 則分別表示 L2-L3 與 L4-L5 椎間盤所受到的最大應力。在 L2-L3 椎間盤，三組 TLIF 模型相較於 INT，應力增加的程度均小於 7%。在 L4-L5 間的椎間盤，三組模型的結果相近；除後彎動作外，所受應力均較 INT 大，其增加程度小於 9%。而後彎動作則較 INT 減少約 10%的應力。同時考慮上

鄰近椎節及下鄰近椎節，所受到的椎間盤應力增加程度小於 9%，對椎間盤的影響則有待臨床報告進一步探討。

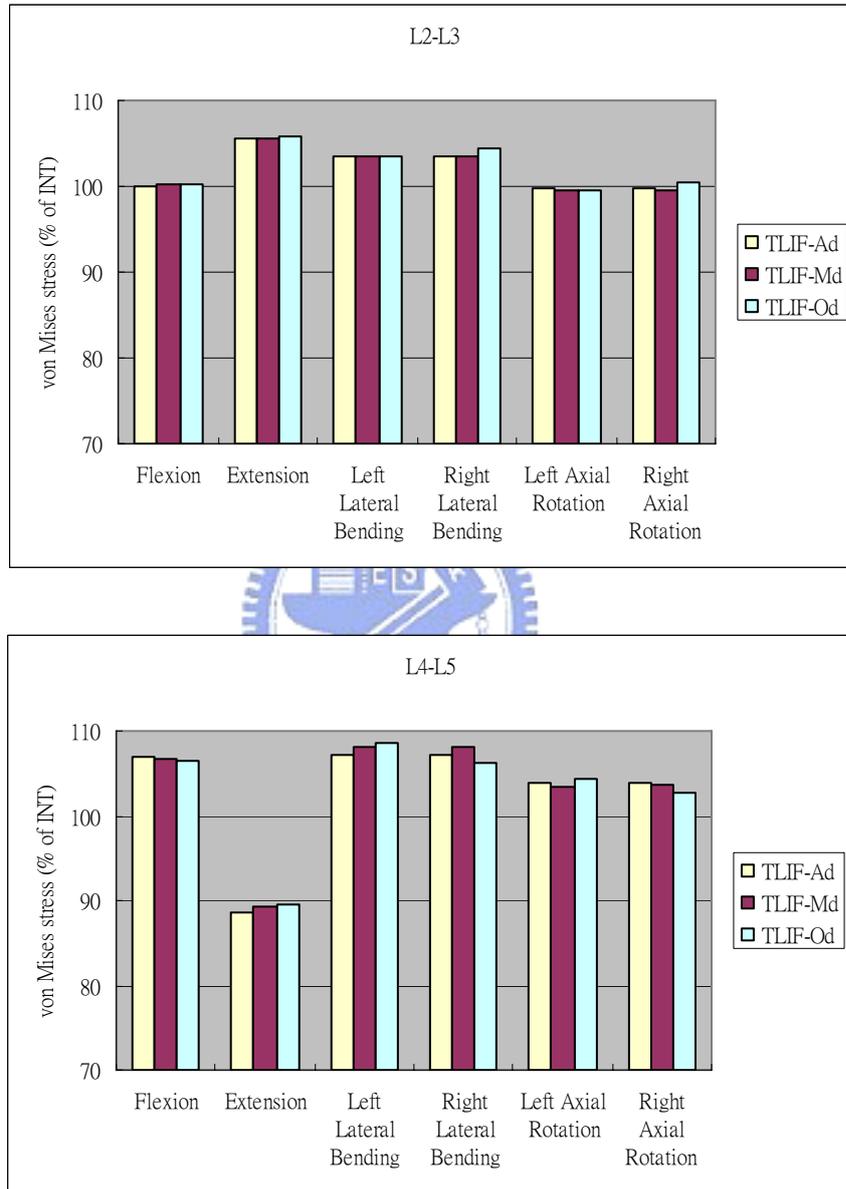


圖 4-5 上鄰近椎節(上)與下鄰近椎節(下)椎間盤受到的最大應力

同時考慮 ROM 和椎間盤所受應力，三組模型在 L2-L3 及 L4-L5 的表現接近。ROM 的增加可以補償植入端椎節所減少的整體脊椎可動程度，至於椎間盤所受到的負荷增加量是否在可接受的範圍內，目前尚無定論，仍有待臨床或其他方面的研究。

#### 4.2.3 單側與雙側椎足螺釘系統之植入端椎節比較

為了研究在 TLIF 手術中，使用單側或雙側椎足螺釘系統的效果，針對三種 TLIF 形式的情形，做了僅在左側(小面關節移除側)使用椎足螺釘系統的分析。圖 4-6 表示使用單側或雙側椎足螺釘系統的 ROM 比較，整體而言，使用雙側椎足螺釘系統的穩定度較好。為了進一步比較兩者的差異，圖 4-7 是比較六個方向的動作時，使用單側或雙側椎足螺釘系統的效果。使用單側椎足螺釘系統比起雙側椎足螺釘系統，在後彎動作時 ROM 大了 15%~20%；向左彎曲時 ROM 僅大了約 2%，向右彎曲時 ROM 則大了 27%~59%；扭轉上，ROM 大了 14%~27%。不考慮前彎動作的情形下，除了向左彎曲的差異較能接受外，以其他動作的結果而言，單側椎足螺釘系統所受到的負荷較大。

而前彎動作中，使用單側或雙側椎足螺釘系統的 ROM 趨勢不一致，則是因為脊椎受負荷後轉動的方向所導致。前後彎曲的動作中，僅在矢狀面

的方向上施加力矩；但脊椎在冠狀面的方向也產生轉動，使 ROM 的結果造成誤差。圖 4-8 同時列出了前彎動作在矢狀面方向及冠狀面方向的轉動角度，證明使用單側椎足螺釘系統的穩定性效果較差。

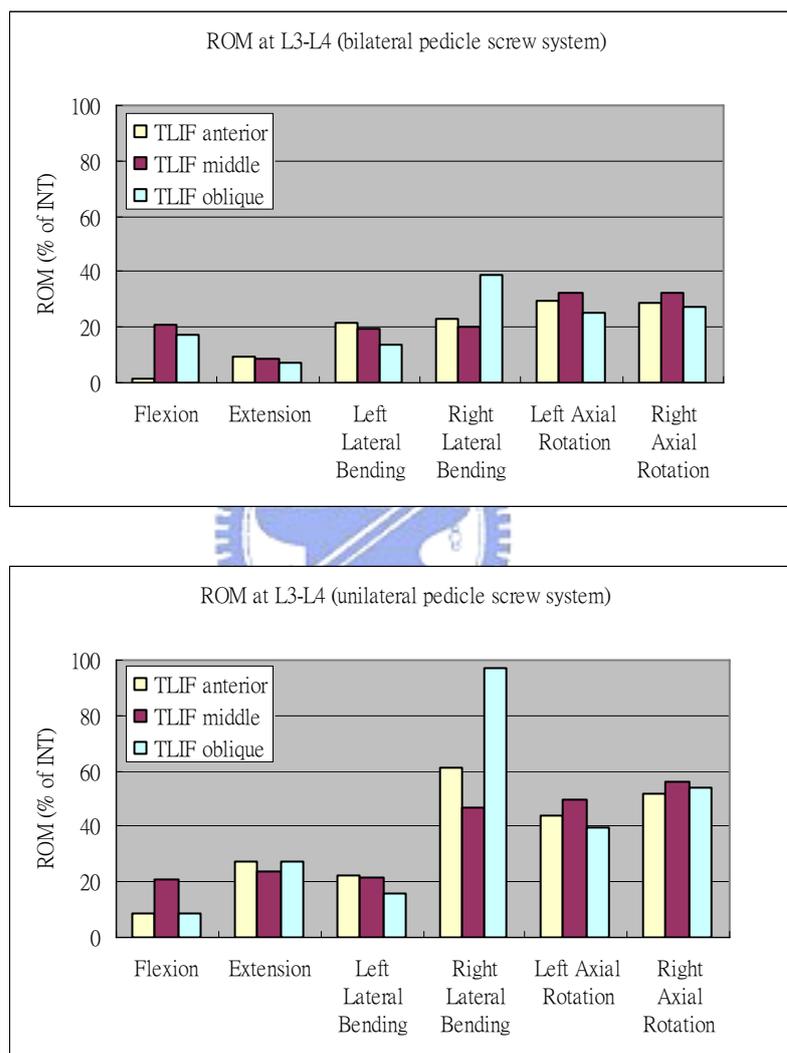


圖 4-6 TLIF 配合雙側(上)及單側(下)椎足螺釘系統在 L3-L4 的 ROM

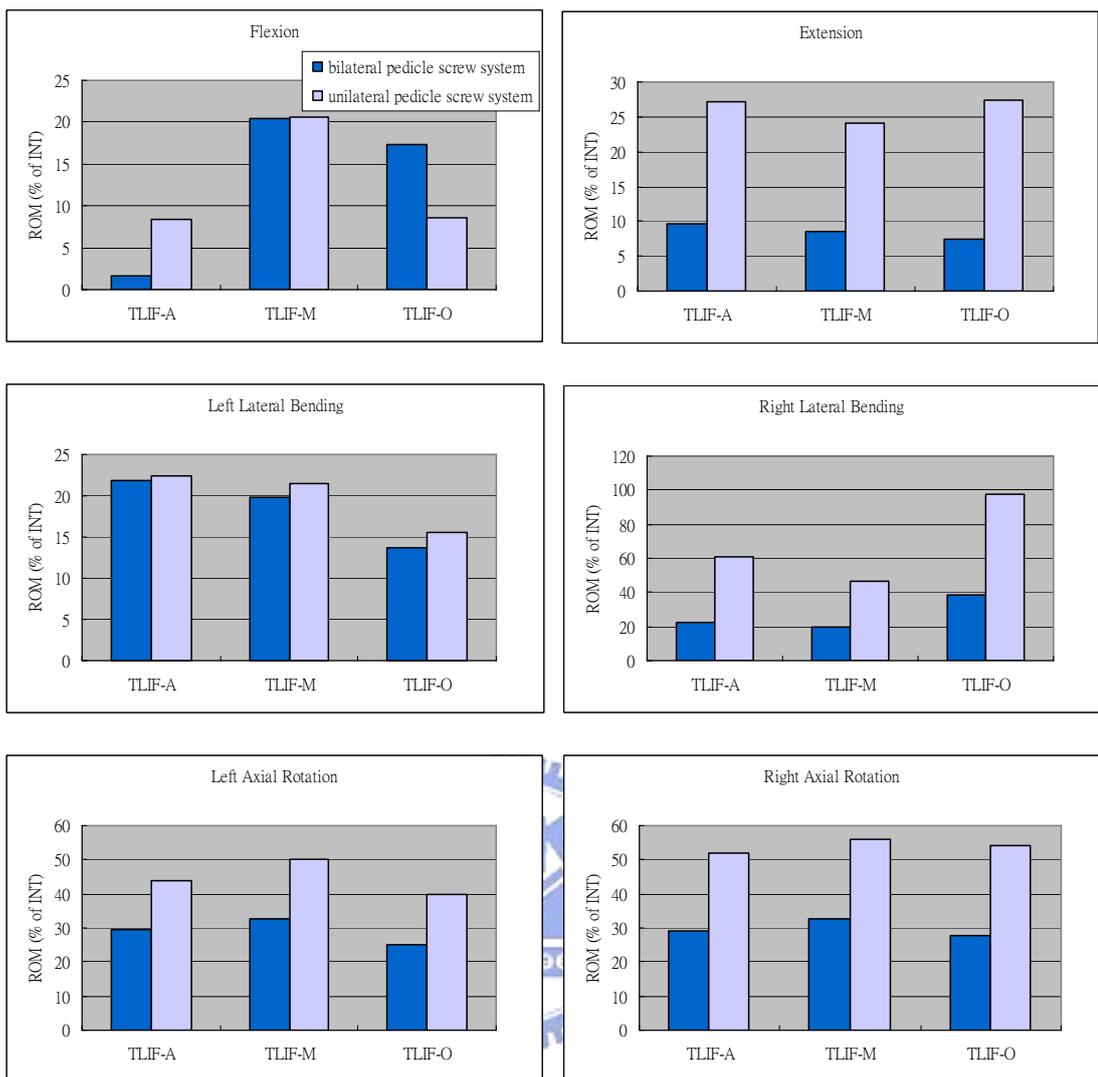


圖 4-7 不同動作下使用單側及雙側椎足螺釘系統的 ROM 比較

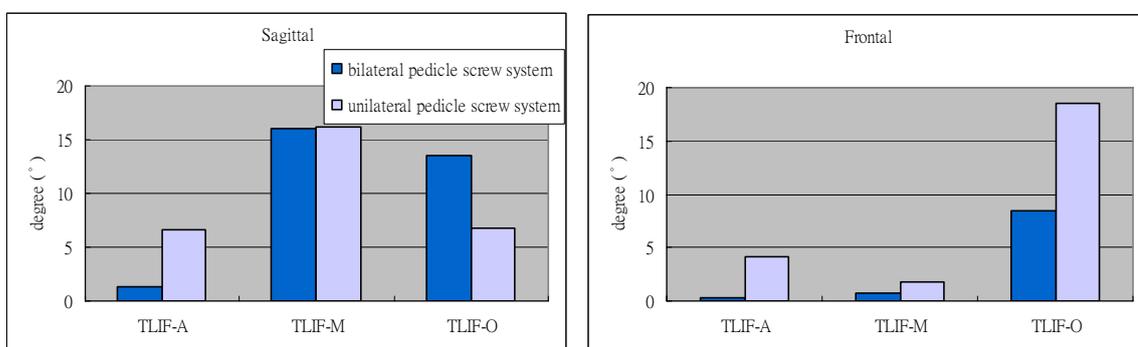


圖 4-8 前彎動作受負荷後在矢狀面(左)及冠狀面(右)的角度變化

在小面關節所受到的接觸壓力部份，因為各組模型的趨勢接近，以 TLIF-Md 與 TLIF-Ms 為例，圖 4-9 是後彎動作中小面關節受到的接觸壓力；因為 TLIF-Ms 的模型左右小面關節所受的接觸壓力不對稱，在此分別標示出左側及右側的結果。在 L4-L5 之間，TLIF-Md 的接觸壓力比 INT 高了約 12.7%；而 TLIF-Ms 則是左側的小面關節受到的壓力較大，約比 INT 高了 14.2%。雖然這樣可以減小右側小面關節的負荷，但左側小面關節卻承受更大的負荷。另外，在 TLIF-Ms 未使用椎足螺釘系統的一側，其保留下來的小面關節仍會產生些許作用，但效果並不明顯；因此單側的椎足螺釘系統可能必須負擔更多的負荷。圖 4-10 是此組模型椎足螺釘系統中，椎足螺釘所受到的最大應力。除了前彎和向左彎曲的動作所受到的應力接近外，其他動作中 TLIF-Ms 椎足螺釘受到的最大應力比 TLIF-Md 大了約 50%~80%。所承受的最大應力值為 142MPa，參考 Lindsey[51]所進行的疲勞測試，此應力值小於發生斷裂的最小受力，因此認為無論使用單側或雙側椎足螺釘系統，椎足螺釘斷裂的機率不高。

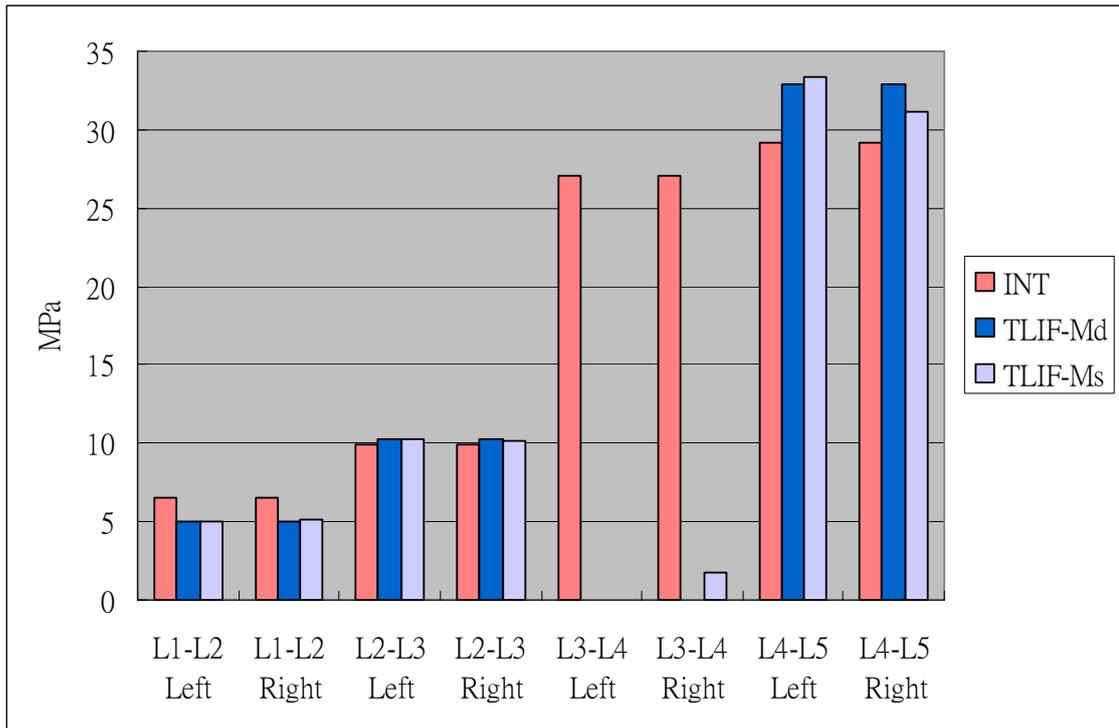


圖 4-9 TLIF-Md 與 TLIF-Ms 小面關節受到的接觸壓力

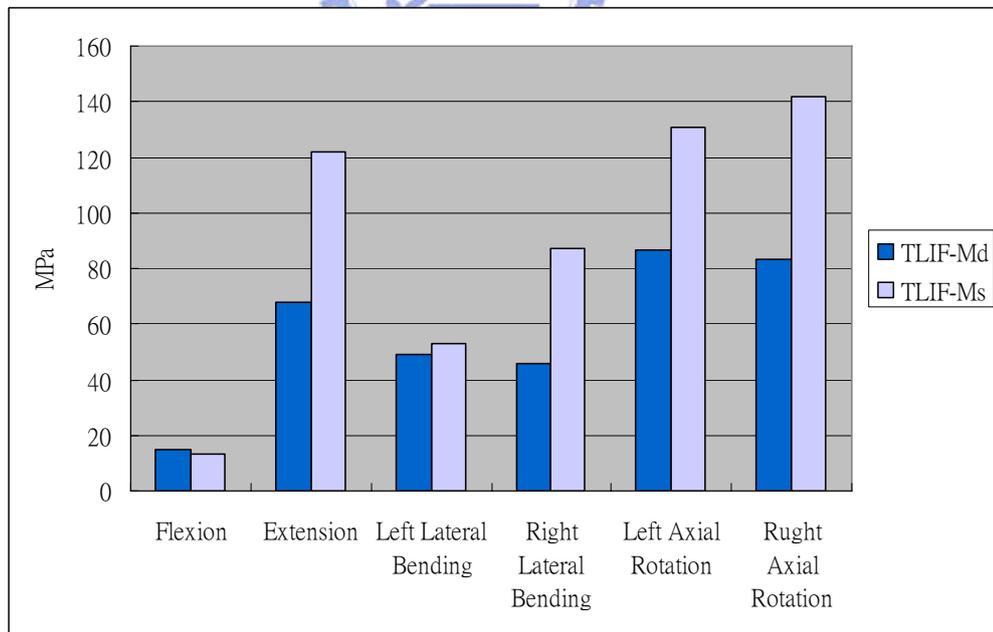


圖 4-10 TLIF-Md 與 TLIF-Ms 椎足螺釘受到的最大應力

#### 4.2.4 單側與雙側椎足螺釘系統之鄰近端椎節比較

圖 4-11 及圖 4-12 分別是 TLIF 在上鄰近椎節及下鄰近椎節配合單側或雙側椎足螺釘系統的 ROM 比較。結果發現其結果都非常接近，使用單側或雙側椎足螺釘系統對鄰近端椎節的影響有限，僅在 L2-L3 的左右扭轉上有約 5% 的差異。

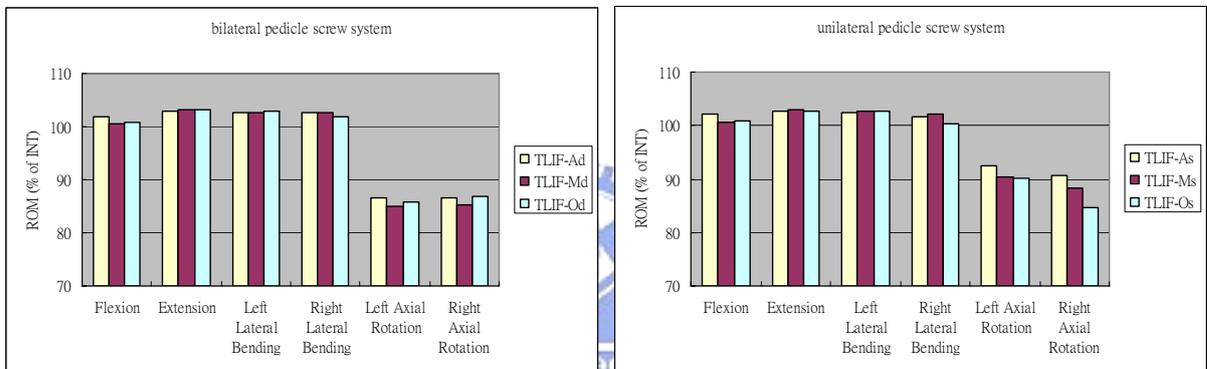


圖 4-11 TLIF 配合雙側(左)及單側(右)椎足螺釘系統在 L2-L3 的 ROM

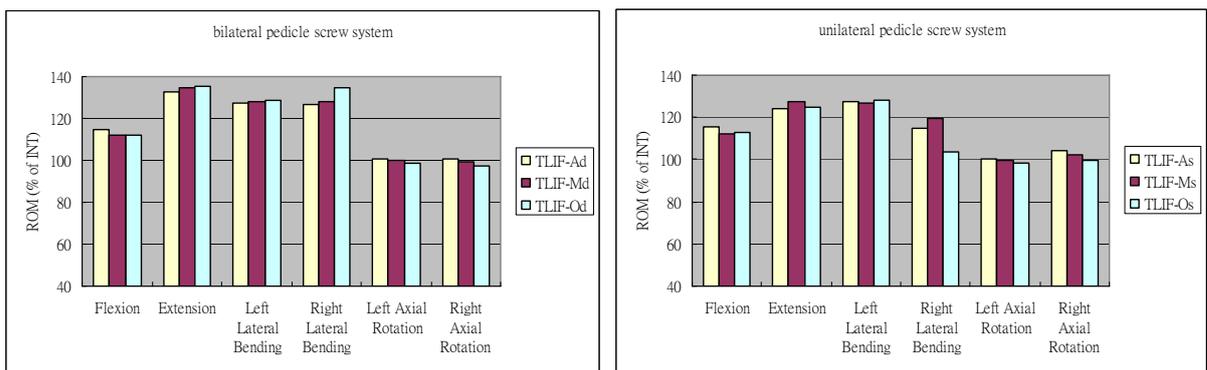


圖 4-12 TLIF 配合雙側(左)及單側(右)椎足螺釘系統在 L4-L5 的 ROM

圖 4-13 及圖 4-14 分別是 TLIF 在上鄰近椎節及下鄰近椎節配合單側或雙側椎足螺釘系統的椎間盤應力比較。無論是在上鄰近椎節或下鄰近椎節，後彎動作時，使用單側椎足螺釘系統椎間盤受到的應力比使用雙側椎足螺釘系統高了約 5%；而向右彎曲及向右扭轉時，使用單側椎足螺釘系統椎間盤受到的應力比使用雙側椎足螺釘系統低了約 5%。而在前彎動作、向左彎曲及向左扭轉則結果相近。

從 ROM 及鄰近端椎間盤受到的應力而言，使用單側或雙側椎足螺釘系統對鄰近端椎影響並不大，對於這方面的比較，還是以植入端的結果較為重要。

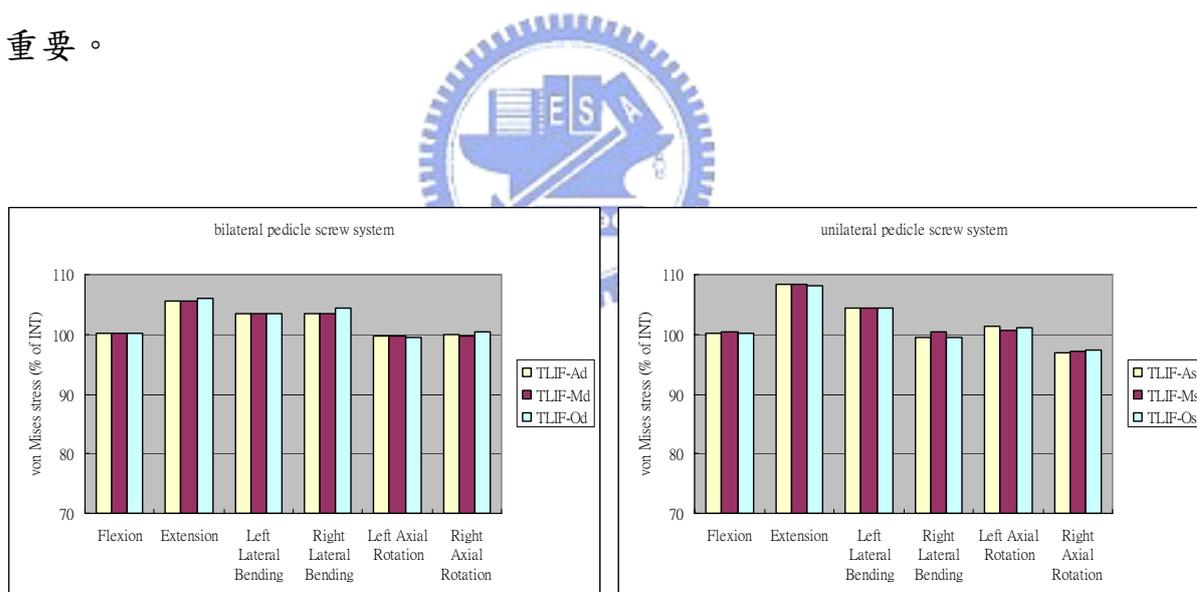


圖 4-13 配合雙側(左)及單側(右)椎足螺釘系統在 L2-L3 椎間盤之應力

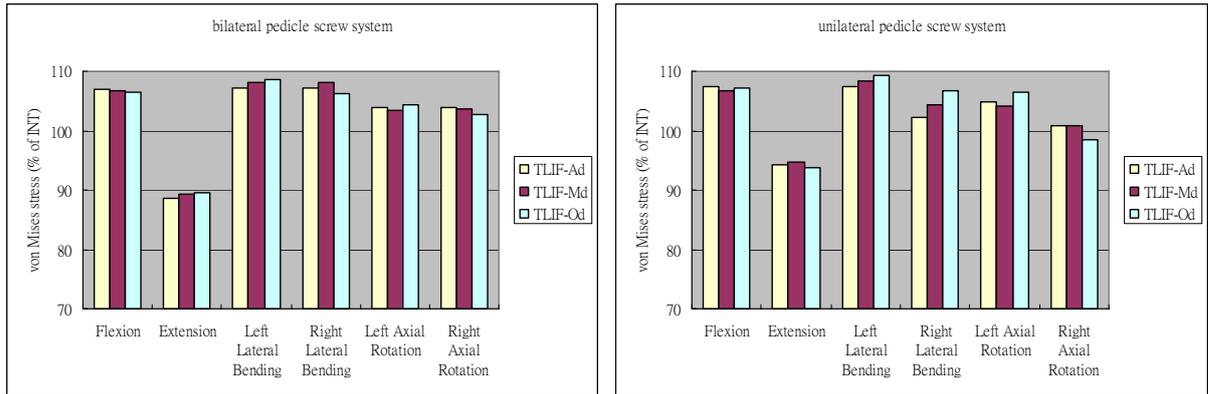


圖 4-14 配合雙側(左)及單側(右)椎足螺釘系統在 L4-L5 椎間盤之應力

### 4.3 臨床意義之討論

綜合以上分析，本節針對其結果進行臨床意義上的討論，以其對臨床上的使用能有更好的建議。在穩定度的部份，臨床醫師認為植入端椎節最好能減少 70%~80% 以上的 ROM，以達到手術初期穩定、增加融合率的目的。以正常脊椎的單一椎節可動程度而言，10% 的 ROM 約相當於  $0.2^{\circ}$ ~ $0.4^{\circ}$  的角度變化，再加上融合手術初期的穩定度可以藉著穿戴在體外的輔具來提升，因此本研究認為，10% 以下的 ROM 差異對臨床上的影響不大。

在 PLIF 與 TLIF 手術的比較上，本研究認為其穩定性的差異不大；對小面關節的負荷也和正常脊椎接近。但 TLIF 手術的施術部位較少、移除組織少且不影響脊椎功能、不易傷害脊髓神經，因此認為 TLIF 手術相較於 PLIF 手術，是較具優勢的。

TLIF 手術植入部位的比較中，TLIF-Ad(融合器位置較前側)和 TLIF-Md(融合器位置較中間)兩組模型能達到上述穩定度的目標，且兩者的差異大都在 10% 的差異內；其中 TLIF-Ad 前彎動作的穩定性較佳，則是本研究建議使用 TLIF-Ad 的原因。而 TLIF-Od 除了某些動作穩定性不佳外，其脊椎受力不平衡，本研究較不建議使用此植入方式。至於在鄰近端椎間盤和小面關節受到的負荷增加，是否會造成鄰近端椎間盤和小面關節的加速退化，則需要進一步的臨床文獻證明。

比較單側和雙側椎足螺釘系統對 TLIF 手術的穩定性，雖然使用單側椎足螺釘系統的穩定性較差，但臨床上仍希望在穩定性可接受的範圍內，擁有其降低成本、減少手術傷口等優點。考慮其他分析結果：使用椎足螺釘系統可以幫助穩定，且該節的小面關節功能會被取代而不受壓力。即使在使用單側椎足螺釘系統的情形下，對側的小面關節所受到的壓力仍相當小，並不會對其造成更大的負荷。但是鄰近端小面關節受力不平衡的情形，是否會造成小面關節退化或其他併發症，仍待進一步研究。雖然使用單側椎足螺釘系統時，椎足螺釘會受到較大的應力；但參考文獻的疲勞測試後，認為其斷裂的機會不高。因此，只要椎節的穩定性能藉由其他方式達到希望的目標，使用單側椎足螺釘系統應該是可行的。

## 5. 結論與未來發展

### 5.1 結論

TLIF 融合手術在臨床上有不傷害神經、血管，較 PLIF 破壞較少組織等優點，且融合器成本較 PLIF 手術低。在生物力學上，經過本研究分析，認為 TLIF 手術配合專用之半月形椎間融合器，其手術初期穩定性不會比使用雙顆矩形椎間融合器的傳統 PLIF 手術差。在小面關節和鄰近端椎間盤上，也不會比完整脊椎增加太多的負擔。因此認為在臨床上使用 TLIF 融合手術是可行且具有意義的。

為保持植入融合器後，脊椎在動作和受力上的平衡，在進行 TLIF 手術時，使用專用的半月形椎間融合器會比使用傳統的矩形椎間融合器有較好的效果。而融合器植入的位置，建議可以位於脊椎中間偏前側，如此對椎節的穩定性有更好的幫助。

使用脊椎內固定器有幫增加穩定性，消除 TLIF 手術移除小面關節產生之差異的效果。本研究認為採用雙側椎足螺釘系統比起單側椎足螺釘系統，有較佳的穩定性且對小面關節的負荷較低。但考慮單側椎足螺釘系統

的成本降低、手術傷口的減少等等優點，其在生物力學上的表現是否可以接受，仍可以再進一步探討。

## 5.2 未來發展

本研究未來之發展與工作可分為兩方面進行：(1)生物力學上的進一步分析；(2)椎間融合器的設計與最佳化。

### 5.2.1 生物力學分析

目前在臨床上使用的 TLIF 手術專用椎間融合器，雖然形式上大致相似，但仍有細部設計上的不同。若能進一步分析 TLIF 融合器，找出影響融合手術效果的條件，對融合器的發展和融合手術的進行，會更有助益。

本研究以椎間融合器為重點進行分析，但脊椎內固定器的使用與融合器手術的進行，是相輔相成的。因此本研究認為應該就內固定器在臨床上使用的條件(例如在固定桿件時，在椎足螺釘上所施加的壓力對於脊椎穩定性的影響)，加入生物力學的分析上，以使手術方式的選擇上，有完整的參考。

## 5.2.2 椎間融合器的發展

從生物力學的分析上，已知 TLIF 融合手術是可行的。但目前市面上，配合 TLIF 手術專用之融合器的設計，仍有改善的空間。例如材料的選擇、幾何形狀的規劃、填充補骨的空間等等。若能以現有的分析為基礎，進一步找出較完整的融合器設計條件，針對現有的產品做最佳化或是開發新產品，相信可以給予醫師和融合器使用者，在臨床上有更好的選擇。



## 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，2000 年。
- [5] Brantigan JW, McAfee PC, Cunningham BW, Wang H and Orbegoso CM, Interbody lumbar fusion using a carbon fiber cage implant versus allograft bone, *Spine*, 19(13):1436-1444, 1994.
- [6] Ray CD, Threaded titanium cages for lumbar interbody fusion, *Spine*, 22(6):667-679, 1997.
- [7] Matge G, Cervical cages fusion with 5 different implants: 250 cases, *Acta Neurochic*, 144(6):539-549, 1997.
- [8] Agrillo U, Mastronardi L and Puzzilli F, Anterior Cervical fusion with carbon fiber cage containing coralline hydroxyapatite: preliminary observations in 45 consecutive cases of soft-disc herniation, *Journal of Neurosurg*, 96(3 suppl)273-276, 2002.
- [9] Yuan HA, Kuslich SD, Dowdle JA Jr, Ulstrom CL and Griffith SL, Prospective multicenter clinical trial of the BAK interbody fusion system, Annual Meeting of the North American Spine Society, New York, 1997.
- [10] Humphreys SC, Hodges SD, Patwardhan AG, Eck JC, Murphy RB and Covington LA, Comparison of posterior and transforaminal approaches to lumbar interbody fusion, *Spine*, 26(5):567-571, 2001.

- [11] Chen D, Fay LA, Lok J, Yuan P, Edwards WT and Yuan HA, Increasing neuroforaminal volume by anterior interbody distraction in degenerative lumbar spine, *Spine*, 20:74-79, 1995.
- [12] Lund T, Oxland TR, Jost B, Cripton P, Grassmann S, Etter C and Nolte LP, Interbody cage stabilisation in the lumbar spine: biomechanical evaluation of cage design, posterior instrumentation and bone density, *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 80(2):351-359, 1998.
- [13] Kanayama M, Cunningham BW, Haggerty CJ, Abumi K, Kaneda K and McAfee PC, In vitro biomechanical investigation of the stability and stress-shielding effect of lumbar interbody fusion devices, *J Neurosurg*, 93:256-259, 2000.
- [14] Kettler A, Wilke HJ, Dietl R, Krammer M, Lumenta C and Claes L, Stabilizing effect of posterior lumbar interbody fusion cages before and after cyclic loading, *J Neurosurg*, 92(1 Suppl):87-92, 2000 Jan.
- [15] Kandziora F, Schollmeier G, Scholz M, Schaefer J, Scholz A, Schmidmaier G, Schroder R, Bail H, Duda G, Mittlmeier T and Haas NP, Influence of cage design on interbody fusion in a sheep cervical spine model, *J Neurosurg*, 96(3 Suppl):321-332, 2002.
- [16] Dietl RH, Krammer M, Kettler A, Wilke HJ and Claes L, Pullout test with three lumbar interbody fusion cages, *Spine*, 27(10):1029-1036, 2002.
- [17] Wilke HJ, Kettler A, Goetz C and Claes L, Subsidence resulting from simulated postoperative neck movements: an in vitro investigation with a new cervical fusion cage, *Spine*, 25(21):2767-2770, 2000 Nov.
- [18] Zhao J, Hai Y, Ordway NR, Park CK and Yuan HA, Posterior lumbar interbody fusion using posterolateral placement of a single cylindrical threaded cage, *Spine*, 25(4):425-430, 2000.
- [19] Heth JA, Hitchon PW, Goel VK, Rogge TN, Drake JS and Torner JC, A biomechanical comparison between anterior and transverse interbody fusion cages, *Spine*, 26(12):261-267, 2001.
- [20] Wang ST, Goel VK, Kubo S, Choi W, Coppes JK, Liu CL and Chen TH, Comparison of stabilities between obliquely and conventionally inserted Bagby

and Kuslich cages as posterior lumbar interbody fusion in a cadaver model, J Chin Med Assoc, 66(11):676-681, 2003.

[21] Wang ST, Goel VK, Fu CY, Kubo S, Choi W, Liu CL and Chen TH, Posterior instrumentation reduces differences in spine stability as a result of different cage orientations: an in vitro study, Spine, 30(1):62-67, 2004.

[22] Harris BM, Hilibrand AS, Savas PE, Pellegrino A, Vaccaro AR, Siegler S and Albert TH, Transforaminal lumbar interbody fusion: the effect of various instrumentation techniques on the flexibility of the lumbar spine, Spine, 29(4):65-70, 2004.

[23] Kettler A, Schmoelz W, Kast E, Gottwald M, Claes L and Wilke HJ, In vitro stabilizing effect of a transforaminal compared with two posterior lumbar interbody fusion cages, Spine, 30(22):665-670, 2005.

[24] Ames CP, Acosta FL Jr, Chi J, Iyengar J, Muir W, Acaroglu E and Puttlitz CM, Biomechanical comparison of posterior lumbar interbody fusion and transforaminal lumbar interbody fusion performed at 1 and 2 levels, Spine, 30(19):562-566, 2005.

[25] Pitzen T, Geisler FH, Matthis D, Muller-Storz H and Steudel WI, Motion of threaded cages in posterior lumbar interbody fusion, European Spine Journal, 9:571-576, 2000.

[26] Pitzen T, Geisler FH, Matthis D, Muller-Storz H, Pedersen K and Steudel WI, The influence of cancellous bone density on load shearing in human lumbar spine: a comparison between an intact and surgically altered motion segment, European Spine Journal, 10:23-29, 2001.

[27] Pitzen T, Matthis D and Steudel WI, The effect of posterior instrumentation following PLIF with BAK cages is most pronounced in weak bone, Acta Neurochir(Wien), 144(2):121-128, 2002.

[28] Kim Y, Prediction of mechanical behaviors at interfaces between bone and two interbody cages of lumbar spine segment, Spine, 26(13):1437-1442, 2001.

[29] Polikeit A, Ferguson SJ, Nolte LP and Orr TE, Factors influencing stress in the lumbar spine after the insertion of intervertebral cages: finite element analysis, European Spine Journal, 12(4):413-420, 2003.

- [30] Lee KK, Teo EC, Fuss FK, Vanneuville V, Qiu TX, Ng HW, Yang K and Sabitzer RJ, Finite-element Analysis for lumbar interbody fusion under axial loading, IEEE Transaction on Biomedical Engineering, 50(3):393-400, 2004.
- [31] Fantigrossi A, Galbusera F, Raimondi MT, Sassi M and Fornari M, Biomechanical analysis of cages for posterior lumbar interbody fusion, Medical Engineering & Physics, 2006 Mar.
- [32] Marieb EN and Mallatt J, Human Anatomy, The Benjamin/Cummings Publishing Company, Inc., Redwood City, California. 1992.
- [33] Augustus A. White III and Manohar M. Panjabi, Clinical Biomechanics of the Spine, 2ed edition, J.B Lippincott Company, United States of America, 1990.
- [34] Adam C, Percy M and McCombe P, Stress of interbody fusion - finite element modelling of intervertebral implant and vertebral body, Clinical Biomechanics, 18:265-272, 2003.
- [35] Niebur GL, Feldstein MJ, Yuen JC, Chen TJ and Keaveny TM, High-resolution finite element models with tissue strength asymmetry accurately predict failure of trabecular bone, Journal of Biomechanics, 33:1575-1583, 2000.
- [36] Goel VK, Monroe BT, Gilbertson LG and Brinckmann P, 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(6):689-698, 1995.
- [37] 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(9):914-927, 1986.
- [38] Agur AMR and Lee MJ, Grant's atlas of anatomy, 10th edition, Williams&Wilkins Lippincott, 1999.
- [39] 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(22):2570-2579, 1996b.

- [40] 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.
- [41] Felon L, Goel VK, Sairyo K, Biyani A and Ebraheim N, Effects of Disc Height Decrease on the Degenerated Segment Biomechanics – A Finite Element Investigation, 52th ORS conference, Chicago, USA, 2006.
- [42] Rohlmann A, Zander T and Bergmann G, Effects of total disc replacement with ProDisc on intersegmental rotation of the lumbar spine, *Spine*, 30(7):738-743, 2005.
- [43] Schmidt H, Heuer F, Simon U, Kettler A, Rohlmann A, Claes L and Wilke HH, 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.
- [44] Yamamoto I, Panjabi MM, Crisco T and Oxland T, Three-dimension movement of the whole lumbar spine and lumbosacral joint, *Spine*, 14(11):1256-1260, 1989.
- [45] Chen CS, Cheng CK, Liu CL and Lo WH, Stress analysis of the disc adjacent fusion in lumbar spine, *Med. Eng. Phys*, 23:483-491, 2001.
- [46] Yamamoto I, Panjabi MM, Crisco T, Oxland T, Three-dimension movement of the whole lumbar spine and lumbosacral joint, *Spine*, 14(11):1256-1260, 1989.
- [47] Panjabi MM, Oxland TR, Yamamoto I, Crisco JJ, Mechanical behavior of the human lumbar and lumbosacral spine as shown by three-dimensional load-displacement curves, *J Bone Joint Surg Am*, 76(3):413-24, 1994.
- [48] Rohlmann A, Neller S, Claes L, Bergmann G and Wilke HJ, Influence of a follower load on intradiscal pressure and intersegmental rotation of the lumbar spine, *Spine*, 26(24):E557-E561, 2001.
- [49] Goel VK, Grauer JN, Patel TC, Biyani A, Sairyo K, Vishnubhotla S, Matyas A, Cowgill I, Shaw M, Long R, Dick D, Panjabi MM and Serhan H, Effects of charite´ artificial disc on the implanted and adjacent spinal segments mechanics using a hybrid testing protocol, *Spine*, 30(24):2577-2564, 2005.

[50] Leivseth G, Braaten S, Frobin W and Brinckmann P, Mobility of lumbar segments instrumented with a ProDisc II prosthesis: a two-year follow-up study, *Spine*, 31(15):1726-33, 2006.

[51] Lindsey C, Deviren V, Xu Z, Yeh RF and Puttlitz CM, The effects of rod contouring on spinal construct fatigue strength, *Spine*, 31(15):1680-1687, 2006.



## 附錄A：預負荷對本研究模型的影響

本研究在進行分析時，為模擬腰椎在人體內實際的狀況，在脊椎上施加了模擬人體自重的預負荷。因為本研究的腰椎模型在幾何上，有和人體相同的脊椎前凸(lordosis)，本研究的預負荷施加方式會影響椎節的可動角度，尤其是在前後彎曲的方向上。表 A- 1 是 INT 模型中，各個動作配合不同預負荷在 L3-L4 的角度變化。包括：(1)無預負荷(INT-N)；(2)預負荷較靠近脊椎中央(INT-M，圖 A- 1 黃色箭頭處)；(3) 預負荷較靠近後側(INT-P，圖 A- 1 綠色箭頭處)。結果顯示施加預負荷會造成椎節可動角度的減少，尤其是在前後彎曲上。在 INT-M 的情形下，前彎動作僅減少約  $0.5^{\circ}$ ，而在後彎動作上則剩下不到  $1^{\circ}$  的變化；而 INT-P 的趨勢則相反，在前彎動作上剩下不到  $1^{\circ}$  的變化。

為使預負荷施加後，對於椎節角度的影響最小，在 INT-M 到 INT-P 之間，取四點作為預負荷施加的中心點，進行僅施加預負荷的分析。表 A- 2 是受預負荷後，預定的植入端(L3-L4)及鄰近端(L2-L3、L4-L5)椎節產生的角度變化。由表中可知，預負荷施加在 INT\_P 的位置時，對植入端椎節的影響最小，對鄰近端椎節的影響則尚可接受；因為植入端椎節是本研究的重點，因此以此位置為預負荷施加的中心。

根據以上分析，模型在植入椎間融合器後，雖然表現出相較於 INT 有 ROM 減少，穩定度增加的情形，但在臨床上小於  $1^{\circ}$  的動作其實已經滿足融合所需的穩定度了。在 TLIF-Ad、TLIF-Md、TLIF-Od 的前彎動作比較時，因為其角度變化都在  $1^{\circ}$  以內，所以認為前彎動作上的差異，是可以接受的。

表 A-1 INT 配合不同預負荷位置的角度變化

	INT-N ( $^{\circ}$ )	INT-M ( $^{\circ}$ )	INT-P ( $^{\circ}$ )
Flexion	3.678	3.186	0.785
Extension	3.31	0.943	3.238
Left Lateral Bending	3.816	2.062	2.42
Right Lateral Bending	3.816	2.062	2.42
Left Axial Rotation	2.183	1.928	1.656
Right Axial Rotation	2.183	1.928	1.656

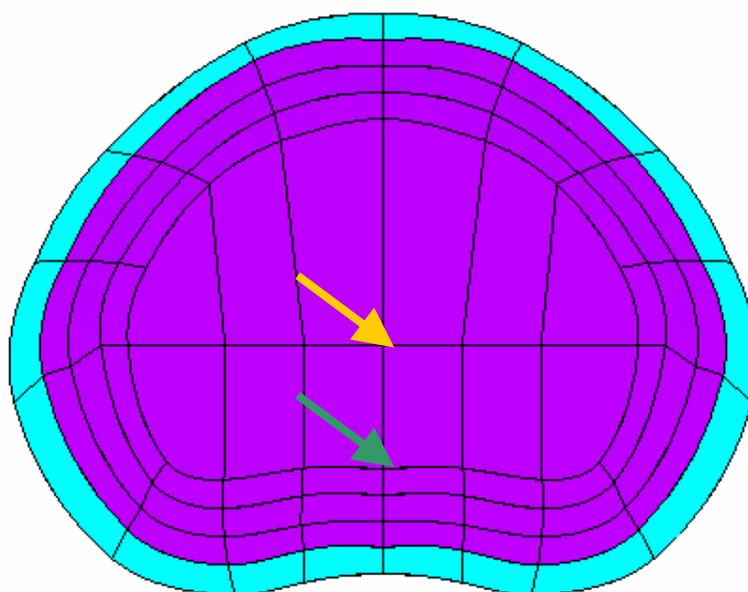


圖 A-1 INT\_M(黃色箭頭)和 INT\_P(綠色箭頭)的預負荷施加位置

表 A-2 僅施加預負荷的椎節角度變化

	L2-L3 (°)	L3-L4 (°)	L4-L5 (°)
INT_M2	0.622	0.396	4.028
INT_M6	0.071	0.840	1.544
INT_M8	1.547	0.657	0.884
INT_P	1.631	0.336	0.768



## 附錄B：各模型 ROM 整理。

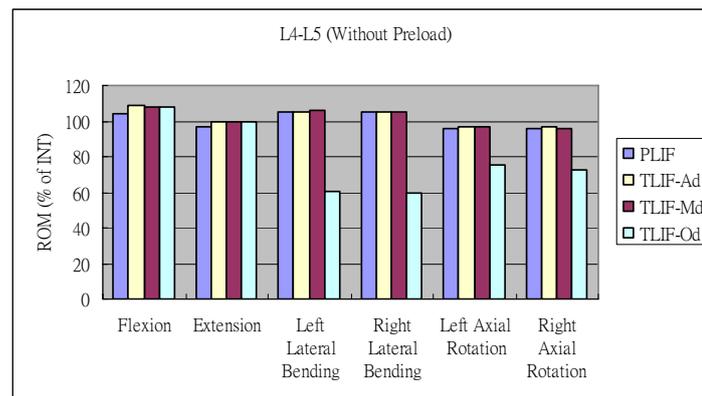
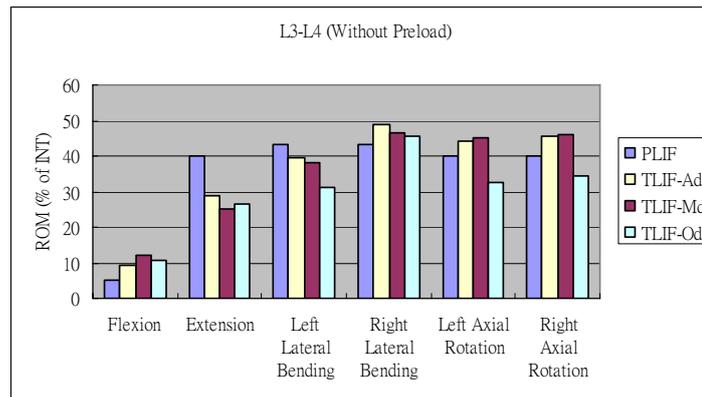
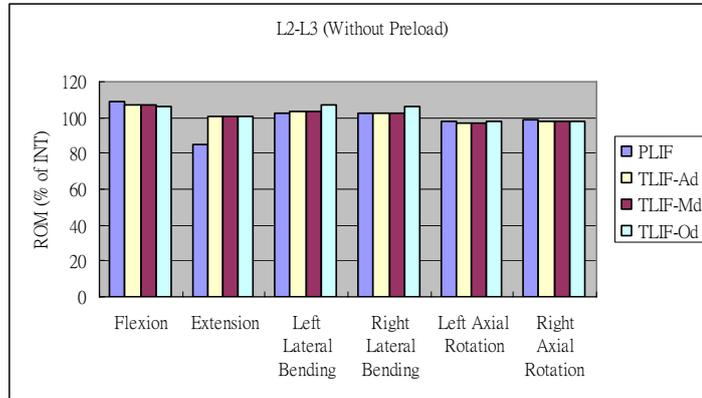


圖 B-1 未施加預負荷並配合雙側椎足螺釘系統的 ROM

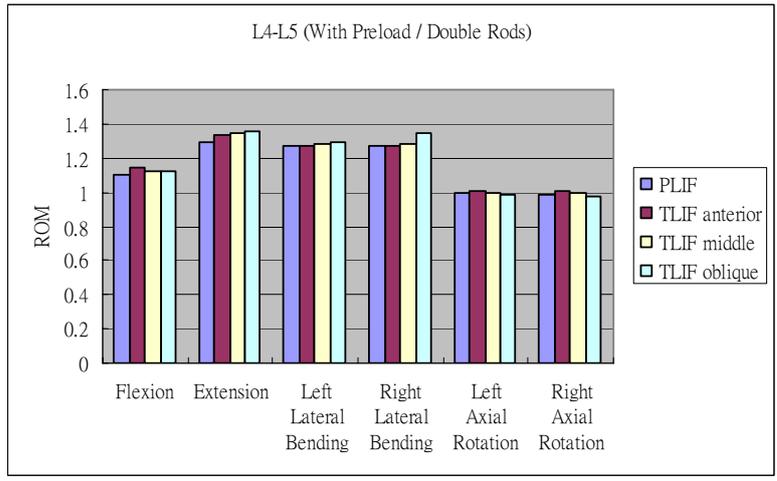
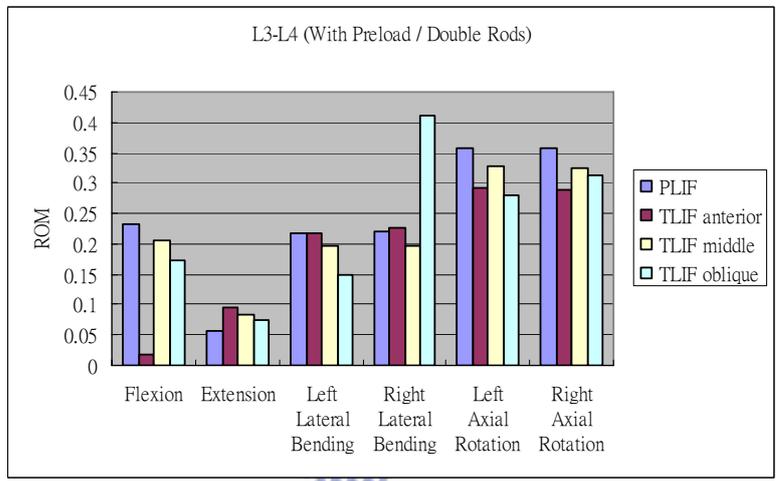
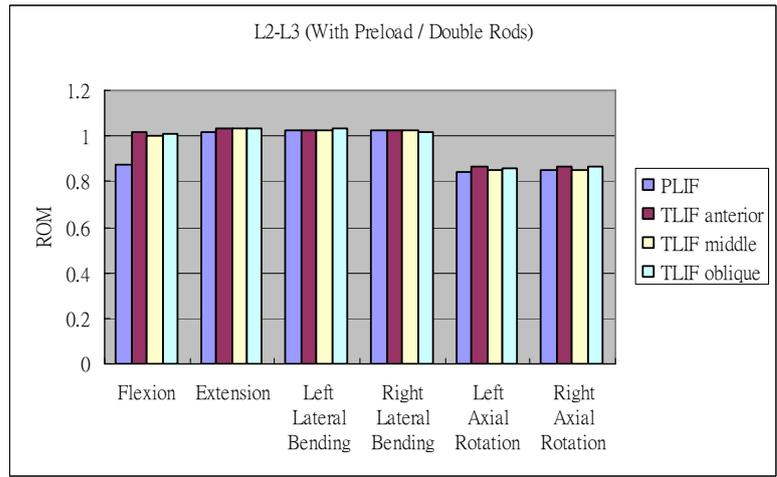


圖 B-2 施加預負荷並配合雙側椎足螺釘系統的 ROM

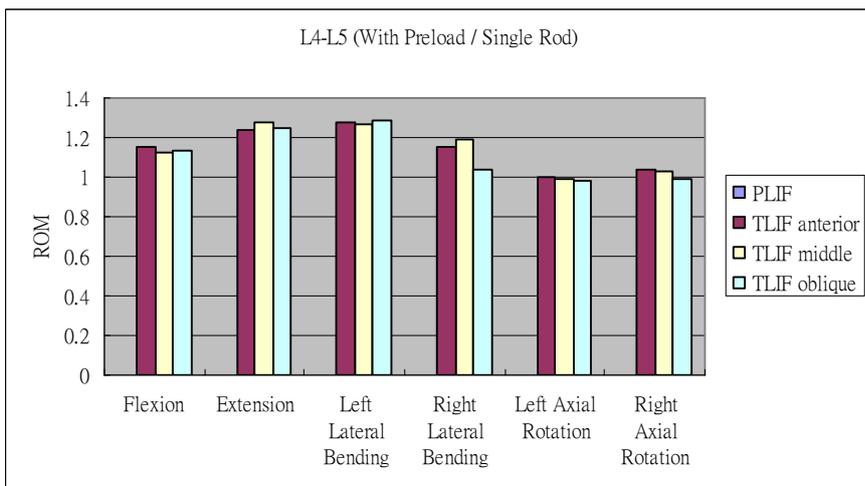
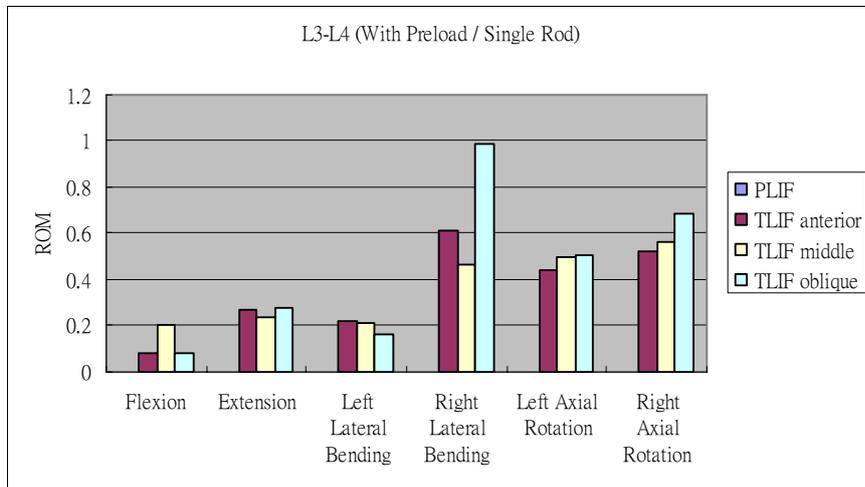
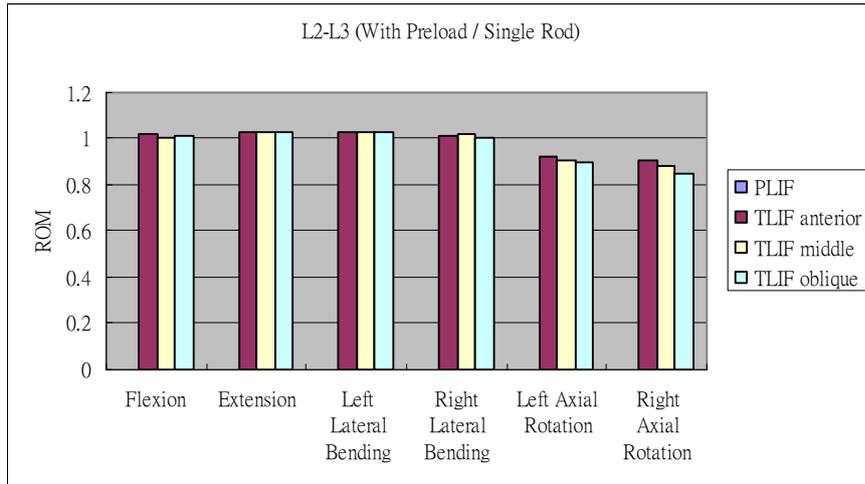


圖 B-3 施加預負荷並配合單側椎足螺釘系統的 ROM

### 附錄C：各模型椎足螺釘應力結果

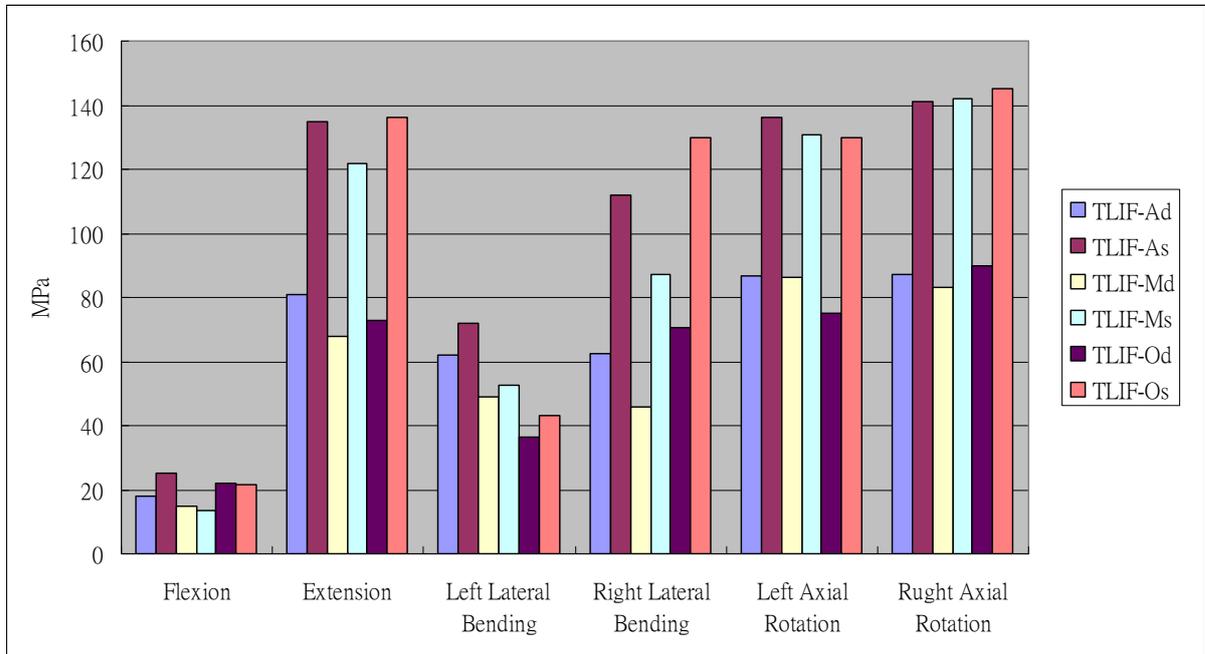


圖 C-1 各模型椎足螺釘所受之應力



## 附錄D：兩節脊椎模型之比較

在得到經驗證後的五節脊椎模型後，因為是第一次使用在植入 TLIF 形式融合器的分析上，本研究根據 Kettler[23]等人的體外試驗研究，取模型中的兩個椎節，進行測試和比較。此部分的模型使用 L2 和 L3 兩節脊椎，分別以傳統 PLIF 方式植入兩顆矩形融合器和以 TLIF 方式植入半月形融合器。所有的組織移除部份和負荷方式皆參照 Kettler 等人的研究，且該研究並未使用內固定器。

Kettler 等人的 ROM 分析結果如圖 D- 1 所示，是根據文獻內容的數據整理而成；而兩節脊椎的分析結果如圖 D- 2 所示。考慮體外測試的個體差異，在 PLIF 的結果上，結果是相近的。而在 TLIF 的趨勢上，向右彎曲及向右扭轉的 ROM 皆比體外測試的結果高；向左彎曲及向左扭轉的 ROM 則比體外測試的結果低。以此現象而言，認為本研究的模型較能確實表現出小面關節移除與否的差異；且 Kettler 等人的個體差異較大，本研究的 ROM 結果，仍在其差異範圍之內。

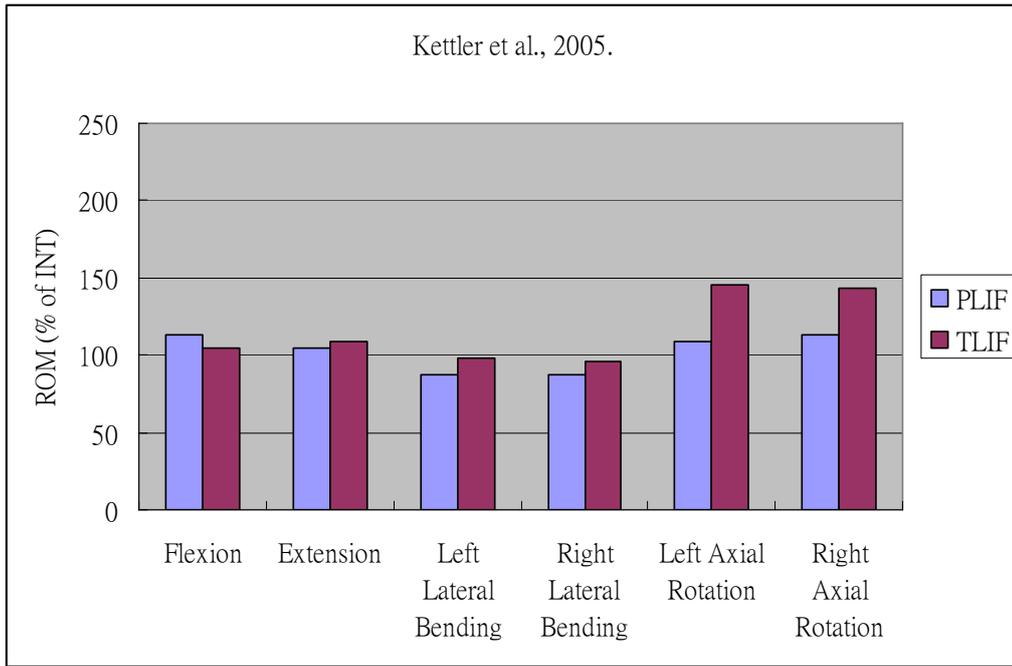


圖 D- 1 Kettler 等人的 ROM 結果[23]



圖 D- 2 兩節模型的 ROM 結果