

國立勤益科技大學

機械工程系碩士班

碩士論文

非融合式脊椎動態穩定系統之生醫力學效應研究

**The Study on the Biomechanical Effect of the
Vertebral Body with Dynamic Stabilization
System**

研究生：陳虹亞

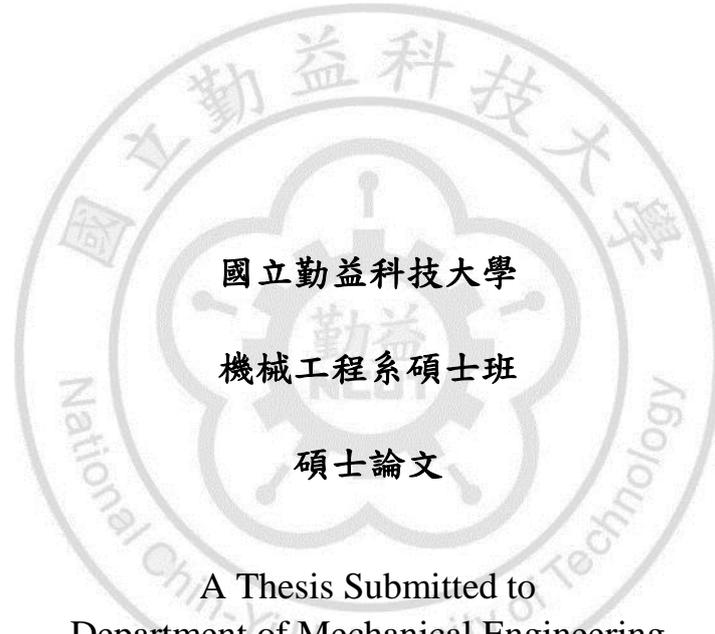
指導教授：洪瑞斌 老師

中華民國 一百零一年 七月

非融合式脊椎動態穩定系統之生醫力學效應研究

**The Study on the Biomechanical Effect of the Vertebral Body with
Dynamic Stabilization System**

研究生：陳虹亞
指導教授：洪瑞斌 博士



國立勤益科技大學

機械工程系碩士班

碩士論文

A Thesis Submitted to
Department of Mechanical Engineering
National Chin-Yi University of Technology
in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Design

July 2012
Taiping, Taichung, Taiwan, Republic of China

中華民國 101 年 7 月

國立勤益科技大學

博碩士論文全文上網授權書

(提供授權人裝訂於紙本論文書名頁之次頁用)

本授權書所授權之論文為授權人在國立勤益科技大學
機械工程系 製造 組 101 學年度第 2 學期取得碩士學位
之論文。

論文題目：非融合式脊椎動態穩定系統之生醫力學效應研究
指導教授：洪瑞斌

■ 同意

本人具有著作權之論文全文資料，非專屬、無償授予本人畢業學校圖書館，不限地域、時間與次數，以微縮、光碟或數位化等各種方式重製與利用，提供讀者基於著作權法合理使用範圍內之線上檢索、閱覽、下載及列印。

論文全文上載網路公開之範圍及時間：

校內區域網路	<input checked="" type="checkbox"/> 立即公開
校外網際網路	<input checked="" type="checkbox"/> 立即公開

授權人：陳虹亞

簽名：陳虹亞

中華民國 101 年 07 月 日

國家圖書館

博碩士論文電子檔案上網授權書

本授權書所授權之論文為授權人在國立勤益科技大學機械工程系
101 學年度第 2 學期取得碩士學位之論文。

論文題目：非融合式脊椎動態穩定系統之生醫力學效應研究
指導教授：洪瑞斌

茲同意將授權人擁有著作權之上列論文全文(含摘要)，提供讀者基於個人非營利性質之線上檢索、閱覽、下載或列印，此項授權係非專屬、無償授權國家圖書館及本人畢業學校之圖書館，不限地域、時間與次數，以微縮、光碟或數位化方式將上列論文進行重製，並同意公開傳輸數位檔案。

立即開放

上列論文為授權人向經濟部智慧財產局申請專利之附件或相關文件之一（專利申請案號：_____），請於 2012 年 07 月 24 日 後再將上列論文公開或上載網路。

因上列論文尚未正式對外發表，請於 2012 年 07 月 24 日 後再將上列論文公開或上載網路。

其他

授權人：陳虹亞

親筆簽名及蓋章：陳虹亞
日

民國 101 年 07 月

E-Mail：justbevivi@yahoo.com.tw

國立勤益科技大學
研究所碩士班
論文口試委員會審定書

本校 機械工程系 碩士班 陳虹亞 君

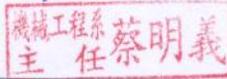
所提論文 非融合式動態穩定系統之生醫力學效應研究

合於碩士資格水準，業經本委員會評審認可。

口試委員：

指導教授：

系（所）主管：



中華民國 一〇一 年 七 月

非融合式脊椎動態穩定系統之生醫力學效應研究

學生：陳虹亞

指導教授：洪瑞斌

國立勤益科技大學機械工程系碩士班

摘要

傳統上，椎間盤切除手術及椎體間融合術是治療下背痛及腰椎退化疾病的主要手術方法。雖然骨融合率高且臨床效果不錯但融合手術尚有許多問題待解決，包括部分病人出現骨融合鄰近節段的退化疾病。近幾年許多非骨融合的手術方法如雨後春筍般的出現。這些新的手術方法之術後追蹤時間不長，因此許多臨床生醫力學效應尚未獲得理解與釐清。

本研究旨在評估脊椎非融合手術中使用彈性動態穩定系統之生醫力學效應。首先，藉由脊椎實體壓縮彎曲剛性實驗，獲取椎體植入動態穩定裝置與剛性穩定裝置之剛性值。第二階段應用有限元素分析，評估各種脊椎模型在實驗負載模式下，椎體骨節內部，特別是骨融合段之鄰近骨節內部產生之應力與應變狀態。藉此可理解兩種系統對脊椎穩定度之機制與效益，以釐清臨床應用上發生不同效應現象之可能原因。

研究中發現不論是植入剛性穩定系統或彈性動態穩定系統，皆有導致鄰近骨節椎間盤退化之現象；兩者比較後發現，動態穩定系統不論是在何種彎曲模式下皆顯示出較優異之生醫力學效應。本研究所建立分析模式可進一步用來評估動態穩定系統之個性植入元件之力學效應，作為未來施行非融合術之參考依據。

關鍵詞：脊椎非融合手術、動態穩定裝置、剛性穩定裝置、活動度

The Study on the Biomechanical Effect of the Vertebral Body with Dynamic Stabilization System

Student : Hung-Ya Chen

Advisors : Jui-Pin Hung

**Department of Mechanical Engineering
National Chin-Yi University of Technology**

ABSTRACT

Traditionally, spinal fusion arthroplasty following the disk discectomy has been the major surgical methods for treatment of low back pain and lumbar degenerative diseases. Even though with high success rates in clinical practices, there are many problems to be solved after the lumbar stabilization, including accelerated degeneration of the disc adjacent to the instrumentation. This can be ascribed to the fact that the high rigid stabilization device causes the great variation and concentration of the mechanical stress on the adjacent discs.

In recent years, many non-fusion surgeries with the use of different dynamic stabilization systems have been proposed to overcome the drawback of the rigid system. Because these new surgical methods of postoperative follow-up time are not long, so many effects of clinical biomedical mechanical have not yet been to understand and clarify. Therefore, this study aims to assess on the biomechanical effect of the vertebral body with dynamic stabilization system. The main points of the research include evaluation on the range of motion and restoration of the stiffness of the vertebral segments instrumented with non-fusion stabilization devices, the side effect on the adjacent segments. To this end, we first conduct a series of the compression and bending

tests on the intact and instrumented vertebral segments. According to the experimental results, we have evaluated the difference in the biomechanical characteristics induced between the vertebral bodies instrumented with dynamic stabilization systems and rigid pedicle screw fusion system. And then, three different finite element models of vertebral body instrumented with different devices were created. Through the finite element analysis method, we can evaluate the stress states induced within instrumented vertebral bodies under different loading conditions. The analysis results are used to compare the biomechanical stability associated with adjacent segments caused by the use of the different instrumented devices. The results of this study are expected to provide valuable information for the evaluation of the biomechanical effect of spinal non-fusion surgery with various dynamic instrumented devices

Keywords : Lumbar spine non-fusion surgery, Dynamic stabilization systems, Rigid stabilization systems, Activity

誌謝

本論文能夠如期完成，首先要感謝我的家人，讓我在兩年的研究所生涯沒有太多其他的顧慮，並且給了我滿滿的支持與鼓勵，在我遇到困難與挫折的時候能夠給我適時的建議與忠告，讓我在人生的道路上依循自己的理想前進，真心的感謝父母所賦予我所有一切以及老姊平時的照顧。

在學業上，最要感謝的是指導教授洪瑞斌老師的耐心指導，從剛進入研究所期間就耐心培養學生解決事情的能力，充分讓我們發揮自己的想法，適時提醒我做事的方法與態度。在討論的過程中，常常會麻煩老師讓我們問很多問題，或是害的老師要很晚才能回家，真的是非常的感謝老師不厭其煩的教導與解答。老師不斷鼓勵我們要進步向上，要我們不斷檢視過去的自己，看看現在的自己是否有進步有成長，讓我在兩年的研究所獲益良多，老師實為我追求進步的目標，希望有朝一日我也能成為別人學習的榜樣。

另外，要感謝每天朝夕相處的研究室夥伴和學長，也特別謝謝兩位認真的學弟祐賢與柏誠，少了他們的協助，研究無法順利進行。特別還要感謝對面無塵室的同學不吝嗇的借出機台或是儀器，還有一同出遊與抒發情緒，你們讓研究所的日子增色不少。要感謝的人太多，系辦的昌盛老師、小鄧老師以及工讀生阿龍。研發處的意如、陳奕伸組長以及倉銓。蔡國銘老師研究室、SEM 實驗室、實驗室的眾多同學們，有你們的幫忙才能讓我在研究所兩年內得以順利畢業。

另外要特別感謝台中國軍總醫院的骨科江福財醫師以及陳婉玲小姐在研究執行上的協助，讓我得以順利完成研究。感謝廖能通與陳聰嘉老師在學業上的指導與鼓勵與建議，讓我受益良多。

目錄

摘要	i
ABSTRACT	ii
誌謝	iv
目錄	v
表目錄	vii
圖目錄	viii
符號說明	xi
第一章 緒論	1
1.1 研究動機	1
1.2 文獻回顧	2
1.2.1 脊椎融合術之臨床研究	2
1.2.2 脊椎彈性動態穩定系統之臨床研究	7
1.2.3 脊椎生醫力學之有限元素研究	7
1.2.4 小結	10
1.3 研究目的與方法	11
1.4 論文架構	12
第二章 基礎理論	14
2.1 脊椎解剖生理與力學特性	14
2.1.1 解剖學術語	17
2.1.2 脊椎骨	19
2.1.3 椎間盤	21
2.1.4 小面關節	22
2.1.5 韌帶	23
2.2 脊椎壓迫性骨折之成因與治療	25
2.2.1 骨質疏鬆症	26
2.2.1 椎間盤退化	29
2.2.2 脊椎融和術 - 融合式剛性穩定系統	32
2.2.3 脊椎融和術 - 非融合式脊椎動態穩定系統	35
2.3 有限元素法簡介	36
第三章 材料與方法	38

3.1 椎體壓縮實驗.....	38
3.1.1 實驗設備.....	39
3.1.2 實驗材料製備.....	41
3.1.3 實驗設計與流程.....	47
3.2 有限元素模擬分析.....	49
3.2.1 模型與元素建立.....	50
3.2.2 材料參數設定.....	57
3.2.3 負載模式.....	58
第四章 結果與討論.....	59
4.1 椎體壓縮實驗.....	59
4.1.1 椎體剛性與彎曲剛性.....	61
4.1.2 壓縮實驗結果.....	62
4.1.3 有限元素與壓縮實驗驗證.....	64
4.2 有限元素分析 - 模擬貼近人體.....	66
4.2.1 不同椎體模型在前彎曲與後仰伸模式下之運動自由度.....	67
4.2.2 不同椎體模型式之在各別運動模式下之應力與應變分布狀態.....	70
4.2.3 應力與應變數值趨勢統計.....	74
4.3 綜論.....	79
第五章 結論與未來展望.....	81
5.1 結論.....	81
5.2 未來展望.....	81
參考文獻.....	84

表目錄

表 2-1 解剖學中之方向名詞.....	18
表 2-2 骨質疏鬆標準.....	29
表 3-1 Surgical Simplex P 型骨水泥主要成份.....	45
表 3-2 各種形態有限元素模型之元素總數與節點數.....	54
表 3-3 材料性質與參數 (For normal, healthy and osteoporosis).....	54
表 4-1 植入剛性與彈性動態穩定裝置在不同負荷模式下之活動度.....	62
表 4-2 錐體植入穩定裝置之壓縮、彎曲剛性實驗與有限元素分析結果之比較....	65
表 4-3 壓縮、彎曲剛性實驗與有限元素分析結果驗證比較結果.....	65
表 4-4 前彎曲運動模式之有限元素分析結果比較表.....	69
表 4-5 後仰伸運動模式之有限元素分析結果比較表.....	69
表 4-6 在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L3/L5 椎體之最大拉伸應力.....	75
表 4-7 在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L3/L5 椎體之 von-Mises 應力.....	75
表 4-8 在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L4/L5 椎間盤之最大拉伸應力.....	75
表 4-9 在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L4/L5 椎間盤之 von-Mises 應力..	76
表 4-10 在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L5 下方椎間盤之最大拉伸應力 .	76
表 4-11 在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L5 下方椎間盤之 von-Mises 應力	76

圖目錄

圖 1-1 丹尼絲脊椎動態穩定系統 Dynesys Spine System	6
圖 1-2 Coflex 棘突間支架系統	6
圖 1-3 脊椎後位動態穩定系統 Wallis System	6
圖 2-1 脊柱示意圖	15
圖 2-2 脊椎的曲線	16
圖 2-3 脊椎每一運動肢段在不同運動模式下彎曲角度	16
圖 2-4 解剖學中之方向與平面之定義	17
圖 2-5 骨骼解剖位置正面觀	19
圖 2-6 典型之椎體；(a)上面觀；(b)左側觀	21
圖 2-7 椎間盤；(a)完整椎間盤；(b)椎間盤之垂直切面	22
圖 2-8 小面關節	23
圖 2-9 脊柱之韌帶位置	24
圖 2-10 脊椎壓迫性骨折示意圖	26
圖 2-11 骨質流失示意圖	27
圖 2-12 剛性穩定系統-融合術程序圖	33
圖 2-13 脊椎融合術	34
圖 2-13 脊椎融合術 x 光圖	34
圖 2-14 Dynesys 脊椎動態穩定系統	35
圖 2-15 有限元素分析步驟	37
圖 3-1 駿諺精機股份有限公司 CY-6040A8 萬能試驗機	39
圖 3-2 壓縮實驗用荷重元(Transcell Tech. Inc. Model:BA-200M)	40
圖 3-3 萬能試驗機程式操作介面	40
圖 3-4 購買之完整椎節豬脊椎體	41
圖 3-5 豬骨骼結構	42
圖 3-6 施以非融合式 Dansys 動態穩定系統之椎體	42
圖 3-7 施以融合式鋼性穩定系統之椎體	43
圖 3-8 椎體試件製作流程圖	43
圖 3-9 以螺絲固定上下端	44
圖 3-10 以骨水泥包覆住椎體末端與固定螺絲	44
圖 3-11 完成之壓縮試件	44

圖 3-12 Surgical Simplex P 型骨水泥實體圖	46
圖 3-13 壓縮試驗-鋁材板塊與完成椎體試件	46
圖 3-14 實驗架構.....	47
圖 3-15 產生力矩負載之情形.....	48
圖 3-16 直立、彎曲形式之有限元素模型，A 為可與壓縮實驗驗證之有限元素模型、 B 為仿人體腰椎曲線之模型	49
圖 3-17 仿人體腰椎曲線之模型與斷層掃描建構模型之對照.....	50
圖 3-18 腰椎之側視圖與俯視圖	51
圖 3-19 L1-L5 腰椎骨節有限元素模型.....	52
圖 3-20 正常腰椎 L3-L4-L5 骨節有限元素模型	52
圖 3-21 椎間盤退化骨節有限元素模型	56
圖 3-22 植入動態穩定裝置之腰椎骨節 (L3-L4) 有限元素模型.....	57
圖 3-23 椎體負荷模式與邊界條件，包括壓縮、前彎曲與後仰伸動作.....	58
圖 4-1 椎體實際壓縮情形.....	59
圖 4-2 負荷—位移曲線關係圖	60
圖 4-3 力矩與彎曲角度之曲線關係圖	60
圖 4-4 公式推導圖	61
圖 4-4 正向壓縮、前彎曲-後仰伸彎曲剛性圖.....	63
圖 4-5 力矩與彎曲角度之曲線關係圖	63
圖 4-6 有限元素模擬椎體在壓縮負荷模式下之變形情況.....	64
圖 4-7 有限元素模型架構.....	66
圖 4-8 各個骨節與椎間盤位置名稱.....	67
圖 4-9 椎體骨節在壓縮負荷作用下之變形圖	68
圖 4-10 不同椎體各個模式下之運動自由度.....	68
圖 4-11 骨節在各個式下之最大拉伸應力分佈圖	70
圖 4-12 骨節在各個模式下之最大 von-Mises 應力分佈圖	71
圖 4-13 骨節在各個模式下之最大 von-Mises 應變分佈圖	71
圖 4-14 骨節在各個模式下之最大 von-Mises 應變分佈圖	72
圖 4-15 在各個模式下，L4/L5 椎間盤之最大 Von-mises 應力分佈圖	73
圖 4-16 在各個模式下，L4/L5 椎間盤之最大 Von-mises 應變分佈圖	73
圖 4-17 不同椎體模型，L3/L5 椎體在不同負荷作用下之最大拉伸應力	77
圖 4-18 不同椎體模型，L3/L5 椎體在不同負荷作用下之 von-Miese 應力	77
圖 4-19 不同模型在各個負荷作用下，L4/L5 與 L5 下方椎間盤最大拉伸應力	78
圖 4-20 不同模型在各個負荷作用下，L4/L5 與 L5 下方椎間盤 von-Mises 應力..	78

圖 5-1 脊椎撓性穩定裝置圖..... 83
圖 5-2 脊椎撓性穩定裝置內部結構圖..... 83



符號說明

D	整體結構所有節點之自由度
E_x 、 E_y 、 E_z	材料在 X、Y、Z 方向之楊氏模數
F	節點上之作用力
G_x 、 G_y 、 G_z	XY、YZ、XZ 平面之剪力模數
K	系統剛度(stiffness)矩陣
ν_{xy} 、 ν_{xz} 、 ν_{yz}	XY、YZ、XZ 平面之浦松氏比(poisson's ratio)
K_a	軸向剛性
E	楊氏係數
A	截面積
L	椎弓釘之長度
M	力矩
ℓ	力臂長度
$\tan\theta$	三角函數之正切值
θ	彎曲角度
δ	變形量

第一章 緒論

1.1 研究動機

脊椎不僅是人體軀幹的支柱、也是人體重要的運動器官，但他正如人體的其他器官一般，會受到各種疾病或外力的影響，而產生各種病變，如外傷、腫瘤、退化性疾病及畸形等。而脊椎體破裂或椎骨骨折之病例甚為普遍，研究指出百分之二十五超過六十歲以上之女性與少數比例之五十歲以上男性容易發生脊椎破裂現象[1,2]。造成脊椎體破裂骨折的原因主要是由意外傷害、骨質疏鬆症所導致，其中又以骨質疏鬆症最容易引發脊椎壓迫性骨折(osteoporotic vertebral compression fracture) [3,4]，會造成患者脊椎骨不穩定，其影響輕微者將導致下背疼痛，嚴重的將致使軀體畸形、脊椎運動不靈活、癱瘓等身體機能的降低或喪失。台灣地區六十五歲以上人口中，每一百人約有十人罹患骨質疏鬆症，而每年則有超過六萬人因骨質疏鬆症導致脊椎骨折。

脊椎融合術自 1911 年由 Albee 及 Hibbs 發明以來[5]，已被廣泛的運用於治療各種脊椎疾病，諸如損傷、畸形及退化等疾病。就其作用而言，是以去除退化或不穩定的脊椎骨節，以達到減輕疼痛及恢復脊椎穩定的目的。臨床上，脊椎融合術已常被用來固定脫位的脊椎骨節。在針對脊椎變形的復位手術時，也可以協助維持脊椎內固定器所達成的矯正。早期的脊椎融合術中，椎體缺陷部分，以植入補骨方式來恢復椎體的剛性，透過脊椎內固定器來固定上下椎體，增進脊椎骨節的穩定度。固定器通常是鈦合金製程椎弓釘骨板等。此種固定融合方式不僅僅可

以增加脊椎的穩固性，減少病人臥床的時間，並且具有促進融合的效果使得補骨癒合的成功率大幅升高。但此一融合加內固定器的治療方式也並非全無缺陷，經過長期的臨床的追蹤發現，在病人施行融合術的脊椎骨節的鄰近椎體上的椎間盤及其平面關節會發生加速退化的現象[5-13]。

1.2 文獻回顧

隨著脊椎融合術臨床應用的發展，對其研究的深度也愈深入，許多研究是透過臨床的觀察與基礎的體外實驗來進行研究。此外，也愈來愈多研究使用有限元素的方法來進行研究，以下就對脊椎融合術之相關研究做文獻回顧。

1.2.1 脊椎融合術之臨床研究

Lee[14]對 18 個術後平均八年半產生鄰近椎間盤病症的病患做了一項研究，他認為這類病症的發生可能是由於融合時鄰近骨節的運動方式改變所致。而內固定器的使用，將使得受融合骨節的硬度增加及其旋轉中心的移位，進而導致相鄰骨節的應力增加。學者 Hsu 等人[15]則以 30 個病例的情形做了一項報告。這 30 個病例的融合情形都很成功，而卻在長時間後導致相鄰骨節椎間盤的崩潰。他們發現植入內固定器的病患在平均 5.3 年後，比沒有使用內固定器平均 9.9 年的病患，有更快而明顯的退化現象。

學者 Chou 等人[9]對 32 個年長病患做 4 年持續追蹤觀察，並發現融合椎體上方骨節有發生加速退化現象，在較原端處之椎體亦發生相同情況。Ghiselli 等人[7]

特別地注意腰椎鄰近骨節產生的疾病，作者觀察到有 223 位病患在術後 6.7 年內，鄰近胸腰椎與薦尾椎之骨節因退化而產生新的疾病，必須進行再手術。根據前述臨床報告，融合術的施行有加速受固定骨節之鄰近骨節退化的趨勢。這鄰近骨節術後所發生的病變，是臨床上日漸增加的一個問題。也因此，瞭解產生鄰近骨節加速退化之機制是極其必要的。Ha 等人[16]，以動物的體外試驗，來研究當腰椎固定後對鄰近骨節的運動、平關節上的載重及平關節接觸的位置，發現鄰近骨節的運動量有相當的增加，平關節上的載重增但不受不同運動方式的影響，接觸位置也會改變。Pintar[17]研究在不同的腰椎手術過程下，術後腰椎的動態行為。他們發現局部平面關節運動在統計上有明顯的增加，這項研究結果顯示，運動量的增加加速了骨節退化的速度。

1994 年，Dekutoski 等人[18]根據他們從體內試驗和體外試驗所得到的資料，從事定量比較。他們也提出了一個實驗性的假設以作為從體外試驗對應到體內試驗的模擬。從體外試驗上他們發現，在"負載控制"下，固定椎骨節並不會明顯的改變平面關節的運動；但在"位移控制"下，平面關節的運動會從 2.2 ± 0.4 mm 增加到 4.1 ± 0.6 mm。在體內試驗時，植入內固定器之後，第二腰椎(L2)和第三腰椎(L3)間的平面關節活動度會明顯增加。因此他們認為這種體內的改變似乎由體外試驗的"位移控制"模型來描述較妥當，而非由"負載控制"來描述。Yasuhiro[19]等人，則以動物的腰椎加入內固定器進行實驗，研究發現當固定器固定的節處越多，則剩餘骨節的運動增量也就越大，並且在 flexion-extension 模式下，固定骨節上方與下方的運動模式有明顯的差異。

Weinhoffer[20]等人由體外實驗發現當內固定器植入後，固定骨節上端的椎間盤內部壓力會比不植入固定器時的壓力來得大。而且隨著固定骨節數目增加，椎

間盤內壓會增的更大，同時，脊椎彎曲的角度增加時，也會使得椎間盤內壓上升。且越靠近固定骨節的骨節增加越多。Lee 和 Langrana[21]，利用人體的腰椎進行實驗，先將脊椎骨節固定，然後在脊椎軸向上給予負載，做為探討椎骨融合前後對鄰近骨節影響的實驗。這些實驗數據再經由一個數學模式來分析。在鄰近未融合的運動骨節上，應力有明顯增加的現象。從體外負載控制及數學模式下，他們認為，椎骨後位融合方式對鄰近平面關節的影響，將比椎骨前位融合方式產生更大的負荷。

從以上文獻資料可知，脊椎融合術和脊椎內固定器的使用儘管可以增加脊椎的穩定性，但是也會改變生物力學性質及生物特徵。這其中有些是正面的減少患部疼痛和喪失機能的恢復但其反面則是鄰近骨節的過動現象、骨質疏鬆症、脊椎狹窄症和其他各類退化病症。

基於傳統融合術之臨床問題，新型椎間融合器(spinal interbody fusion cage)已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。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。

此外，針對舊式融合手術的缺點改良後，現在的腰椎非融合手術則採用最新的『丹尼斯系統動態性脊椎輔助系統，Dynesys, dynamic neutralization system』

(Zimmer, Minneapolis, MN)加裝在脊椎後方，以穩定脊椎。動態性脊椎輔助系統由 Dubois 於 1994 年所開發[22]，此系統包括鈦金屬骨釘、人工韌帶、PCU 導管等組件組合而成，如圖 1-1 所示，較傳統融合手術更符合人體工學機制。由於「丹妮斯」本身有彈性，因此可輔助已損壞的脊椎關節、避免滑脫加劇，減緩鄰近椎間體的退化，保留椎體間的彈性後仰伸等功能，使患者術後可以彎腰自如。

1999 年以來在全世界開始至今已超過 2000 名患者使用由植入椎體鈦金屬的脊釘配合聚合物成分的槓桿，以分擔身體彎曲、旋轉的力量，並減少椎間盤承受的壓力。對於椎間盤突出症這類病患，可以選擇其他類型的非融合脊椎手術，包括棘突間支架目前常用的有兩種，Coflex 與 Wallis system[23]。Coflex 系統之主體為鈦合金，其上下各有一個夾子(clip)固定於棘突處，可提供腰椎在屈曲與後仰伸狀態下的穩定度，如圖 1-2 所示。大多用於脊椎減壓或椎間盤切除手術後，提供該節段一種控制內的活動度 (controlled ROM)，免去骨融合的步驟。其適應症包括椎間盤突出、退化性椎間疾病、腰椎狹窄甚至腰椎不穩定皆可；Wallis 系統中，中間主體(block)由鈦合金轉為 PEEK 材質，在由上下兩條強韌的達克隆(Dacron)人工韌帶固定於上下兩端的棘突，如圖 1-3 所示。裝置時需將棘上韌帶(supraspinous ligament)移除，再將韌帶縫合。適應症為退化性椎間盤疾病(degenerative disc disease)及腰椎狹窄，還可用於椎間盤切除後以增加脊椎穩定。這兩者各有優缺點，鈦金屬限制軀體活動較多，PEEK 加上人工韌帶(Polyester)彈性較大，鈦金屬較不會變質，PEEK 加上人工韌帶(Polyester)使用期間可能比較短。因為這兩種棘突間支架配合顯微椎間盤清除手術，破壞程度遠小於椎弓切除術及脊椎融合手術，即使將來需要進行融合手術也比較不會阻礙手術的進行。

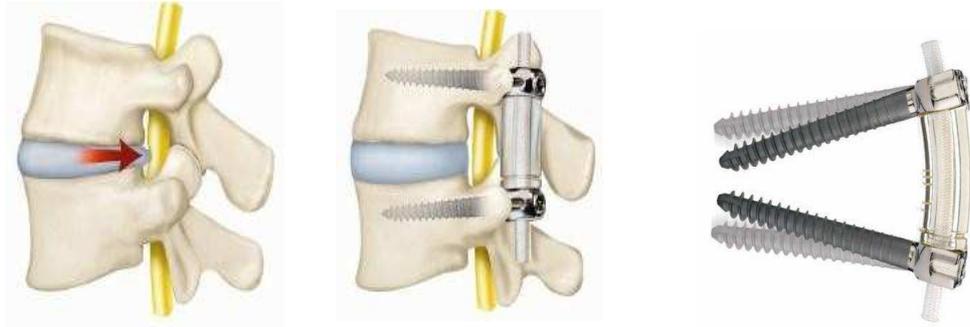


圖 1-1 丹尼絲脊椎動態穩定系統 Dynesys Spine System [23]



圖 1-2 Coflex 棘突間支架系統 [23]

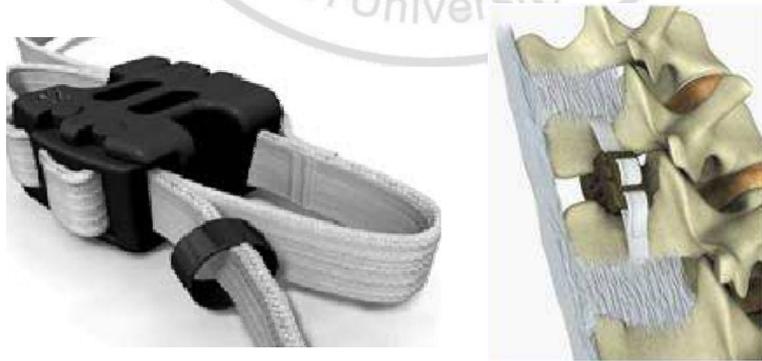


圖 1-3 脊椎後位動態穩定系統 Wallis System [23]

1.2.2 脊椎彈性動態穩定系統之臨床研究

早期臨床療效評估顯示對患有退化性椎體滑脫症病患，施行動態穩定性手術可有效減緩疼痛並增加活動力 [24-26]。Nohara 等人[27]利用小牛脊椎 L3-S1 骨節為研究對象，使用 Graf 系統進行椎體融合，並探討鄰近骨節之活動度。

研究結果發現，椎體前後彎曲運動所受到限制較高，但是鄰近骨節之活動性則接近於正常椎體，此種現象有助於鄰近骨節之避免退化之發生。Freudiger 等人 [28]之研究則顯示此動態穩定系統會減少脊椎可彎曲角度與水平移動範圍，但垂直向之運動度則有擴增趨勢，同時可減緩纖維環膨脹的情形。

根據實體脊椎實驗，Schmoelz 等人[29]則認為 Dynesys 穩定系統可提供退化性脊椎之實質穩定功能，同時保持脊椎骨節運動性。因此此系統確實可視為脊椎融合術之另一種選擇。

Stoll 等人[30]對 83 位執行 Dynesys 手術之病患進行術後臨床追蹤研究，結果顯示非融合術之臨床效應與融合術相當，但是 Dynesys 系統對鄰近骨節產生退化之影響較小。相反的，Grob [31]在針對 50 位經過 Dynesys 手術之病患所進行 40 個月追蹤研究後，發現此種半剛性腰椎融合手術，相較於全剛性固定融合手術，並未具有較佳術後療效。

1.2.3 脊椎生醫力學之有限元素研究

臨床研究認為退化性脊椎骨節將使得脊椎結構體產生異常力量傳遞現象，導致改變椎體產生異常運動模式，改變脊椎生醫力學為[32-33]。當受損椎體植入固

定元件時，將再次改變脊椎結構之力學模式，可能會產生不可預期臨床問題。因此透過生醫力學分析脊椎骨融合或非融合穩定術之後的力學特性，將有助於釐清臨床上產生種種徵狀問題之原因。

有限元素法在現代生物力學分析的已成為基本工具。本研究亦將應用有限元素應來探討脊椎或腰椎之生物力學行為。與本研究相關之研究文獻說明敘述如下：

Tajima 等[34]以有限元素法分析腰椎進行後側方骨融合手術之生物力學情形，結果指出較大的 von Mises 應力集中在補骨上端，且椎體上皮質骨的部份也因承受補骨力量而有減少受力的趨勢，此外作者也提出後側方骨融合的骨融合率達 93%。Pitzen 等[35]改變腰椎軟質骨材質大小，利用有限元素法模擬健康的人和骨質疏鬆患者及腰椎病患者在植入椎籠 (cage) 在受到壓力時，腰椎和椎弓分配之應力大小。Totoribe 等[36]使用三維非線性有限元素法，模擬進行完融合手術後之腰椎生物力學情形，建立出 L4~L5 之腰椎模型，並在腰椎上施加壓縮、前彎、後彎，結果發現有很高之應力集中在腰椎融合的地方，作者發現當腰椎進行後方骨融合手術時，當補骨靠近椎弓板時，補骨會產生很大的應力且補骨之活動性也會降低。Chen 等[37]建立腰椎之三維非線性有限元素模型，模擬椎體間融合力學現象。

根據分析結果，多節融合椎體在承受各種不同負荷時，包括：前後彎曲、測向彎曲等，其下方鄰近骨節內部所產生之應力高於上方鄰近骨節。Chen 等[38]建立了 L1~5 節段有限元模型，比較了全椎板減壓融合內固定與半椎板減壓融合內固定在生物力學上的差異。分析認為在半椎板模型中，部分保留的椎板，棘突，棘間韌帶和棘上韌帶分擔了部分負荷，使應力沒有全部集中在鄰近骨融合節段的椎間盤上，此有助於緩解臨近椎間盤的應力集中。

Rohlmann 等[39]建立了 L1~5 的三維非線性有限元模型，並在 L3/4 間隙植入

Prodisc-2 人工椎間盤。結果顯示人工椎間盤的植入位置及其高度能明顯影響椎間活動度，保存兩側的間盤組織能使人工椎間盤取得與正常椎間盤相似的椎間活動度，此外，重建前縱韌帶可以幫助恢復脊柱生物力學穩定性。Grauer 等[40]建立 L3~S1 的三維非線性有限元模型，並將其類比成 L4/5 整合人工椎間盤 L5/S1 整合椎間融合內固定模型和兩間隙都整合人工椎間盤模型，來比較兩者生物力學上的不同。結果顯示，雙人工椎間盤有比較大的活動度。兩組模型中，L3/4 水準的活動度變化基本上在同一個水準上，不同之處在於在雙人工間盤中活動度是下降的，而在融合加人工間盤中是上升的，這種變化可能產生的影響仍需在臨床和實驗中進一步研究。Rohlmann 等[41]建立了 L1~5 三維非線性有限元模型，此模型在 L3/4 節段植入單節段後位動態裝置，椎間盤則分別假設為正常椎間盤和輕微退變椎間盤。分析結果顯示，相較於完整的脊柱，動態穩定法減小固定節段間旋轉度，降低站立狀態和後仰伸時椎間盤內的壓力。Rohlmann 等[42]使用相同模型模擬 L3 切除椎體並植入 Cage 及骨塊，此外，L2~L4 則以椎弓根螺釘內固定。

實驗中改變融合骨塊的彈性係數，以分析不同剛性的骨塊對手術骨節段生物力學的影響。結果顯示融合骨塊剛性越高，其應力也越大，同時減小了內置物發生疲勞折斷的風險。Akamaru 等[43]研究則建立 T12 全椎體切除之三維有限元模型。模型中將鈦椎籠入原椎體切除處，並比較了多節段後位固定、多節段後位加前位固定，以及短節段後位與前位固定等 3 種重建模型。透過有限元分析，比較 3 種重建方法中鈦椎籠的應力分佈。結果從應力遮蔽觀點分析，多節段後位與前位固定模式，以及短節段後位與前位固定模式對於應力的遮蔽效應要高於多節段後位固定模型。此顯示，單純後位固定能更好地使應力傳遞到植入骨塊中，促成骨融合效果。

目前應用有限元素分析探討動態性脊椎輔助系統效應之研究並不多。Eberlein [44]分析 L2-L3 腰椎骨節經 Dynesys 系統融合後，在仿生理負荷狀態下之力學效應，例如對骨節活動度之影響，並與正常骨節之分析結果作比較。近期 Shin 與 Kim [45]建構人體腰椎三維模型 (L2-L5) 骨節，以分析動態穩定系統對鄰近骨節活動範圍，同時比較椎間板切除合併骨融合後椎體兩者之間的差異性。此結果顯示，經動態穩定手術後之椎體，其活動能力接近於完整椎體。

1.2.4 小結

綜合各項研究文獻，可發現有關脊椎融合手術仍然存在著相當多的問題，包括椎體骨質與植入元件之長期互相作用所產生生理學的問題、脊椎骨節運動力學行為變化所引發之應力與應變變化之力學效應。無論從臨床觀察、體外實驗模擬或有限元素法分析等研究皆可能產生種種結論，藉以釐清臨床問題或提供改善措施。

臨床觀察研究主要著重於對病患作長期的追蹤，從其主訴的病徵或由 X 光片來了解其體內脊椎因融合術所造成的後遺症；體外實驗模擬則是截取動物腰椎的部份進行動靜態實驗，評估脊椎骨節運動自由度或拘束度之改變。

基本上，有限元素分析模型及其負載模式並無法描繪椎體在各種植入模式下的力學狀態。僅能作相對性比較分析。而實驗模型僅能提供瞭解各種植入元件椎體之運動特性之影響，無法評估鄰近骨節受到骨融合部位所造成應力狀態之改變程度。也因此對釐清鄰近骨節加速退化之現象並無法獲得正確理解。另外，在進行力學分析時，若取用骨節段數不同，將產生不同負荷傳遞效應而得到不同結果，因此，對臨床問題之解答仍然有其困難。

為試圖解決這些潛在問題，本研究將著重在應用有限元素分析，建構有關脊椎動態穩定器臨床應用之力學分析模型，期望能釐清脊椎動態穩定器之生醫力學效應。

研究重點在於評估非融合術對受損脊椎彎曲活動度、剛性之恢復能力，以及對鄰近骨節所產生之影響，並進一步與椎弓釘固定系統所產生之力學效應進行比較分析。藉此可理解兩種系統對脊椎穩定度之機制與效益，同時期望釐清臨床應用上發生不同效應現象之可能原因。

有限元素力學分析之目的在於瞭解前項各種脊椎模型在其實驗負載模式下，椎體骨節內部，特別是在骨融合段之鄰近骨節內部所產生之應力與應變狀態。此可用來比較，非融合之動態彈性固定模式與椎弓固定模式對脊椎骨節之影響。此分析模式之建立將可進一步用來評估動態穩定系統之各項植入元件（椎弓釘、彈性管等）之力學效應，作為未來施行非融合術之參考依據。

1.3 研究目的與方法

本研究之首要議題在於釐清椎體修補手術後產生新裂痕之機制。主要目標為結合椎體壓縮實驗與有限元素分析，探討腰椎 L3-L4-L5 骨節執行椎體成型術後，在不同負荷模式下之力學行為，藉以解析椎體成形術之臨床生物力學效應。

因此，必須結合臨床醫學之診斷結果與實驗模式重建腰椎 L3-L4-L5 骨節之三維有限元素模型，透過豬脊椎之壓縮實驗取得不同椎體模式（完整椎體、預損傷之施以 Dansys 非融合式動態穩定系統椎體與預損傷之施以融合式剛性穩定系統椎體）在壓力負荷作用下之力學行為與相關機械性質變化，以確認椎體穩定術之力學效應，亦並評估後兩者施以不同形態脊椎穩定術對於其他鄰近骨節之影響。

在有限元素分析上，則以人體腰椎模型進行壓縮實驗模式之理論分析，一方面驗證椎體骨節剛性與抗壓強度之變化趨勢。其次，以人體運動負荷模式，分析施以脊椎穩定術前後對鄰近骨節與椎間盤所產生之力學效應，藉此探討脊椎骨節在修復後，可能誘發其他骨節產生病變或退化之部位與情形。

本研究所建立分析模式對於評估椎體穩定術重建後所衍生之嚴重術後問題將可提供實際參考價值，其結果可作為改善整體手術成效之重要依據。

1.4 論文架構

本文共分成五章，為讓讀者更有系統的了解本篇論文，以下就各章節的內容簡單做一敘述與說明：

第一章 緒論

敘述整篇論文的相關背景、研究動機、文獻回顧、研究目的與基本的研究方法。文獻回顧中就許多先前相關研究論文做一統整與背景介紹，敘述與研究主題相關發展現況與趨勢，最後做一簡單論述。

第二章 基礎理論

本章就本篇論文所使用之基礎理論與相關知識做一整理介紹。主要有脊椎的解剖生理與力學特性以及脊椎壓迫性骨折之成因與治療。最後，簡單介紹有限元素法之基本原理與使用於生醫力學之應用。

第三章 材料與方法

本章敘述研究所使用之方法、相關實驗材料製備、實驗設計與流程。主要分為椎體壓縮實驗、實驗與有限元素分析驗證、以有限元素模擬彎曲人體之椎體並施以負載分析三大部分。

第四章 結果與討論

本章節針對上述椎體壓縮實驗以及有限元素模擬分析做分項結果整理與討論。最後將兩者做一綜合論述。

第五章 結論與未來展望

最後就研究總結出幾項結論，文中敘述本篇論文所提出的幾項貢獻以及點出本研究不足之處，供後續研究之改善之用。最後，提出未來展望。



第二章 基礎理論

2.1 脊椎解剖生理與力學特性

成年人之骨骼系統一般由 206 塊骨骼組成，且可區分為中軸骨骼(axial skeleton)及四肢骨骼(appendicular skeleton)兩大類。本研究所探討之脊椎骨就屬中軸骨骼之一，其他還有頭顱骨、肋骨、胸骨等。如圖 2-1 所示，脊柱(vertebral column)是由 26 塊不規則狀的脊椎骨(vertebrae)所堆疊而成，上接顱骨，下連髖骨，胸椎連接肋骨形成胸腔，無論腦部，胸腔，腹腔，骨盆腔等，全都由脊椎來支撐。成年人脊柱其平均長度約為 71cm，由上至下依序包括頸椎(cervical vertebrae)7 塊、胸椎(thoracic vertebrae)12 塊、腰椎(lumbar vertebrae)5 塊、5 塊退化的薦椎(sacral vertebrae)癒合成一塊薦椎(sacrum)及 3 至 5 塊尾椎(coccygeal vertebrae)癒合成一塊尾骨(coccyx)。脊椎從第二頸椎至薦椎的體積漸漸增大，反映出脊椎的重量逐漸增加以提供支撐，愈下方椎骨所承受之壓力愈大，故椎骨之體積亦由上往下逐漸增加。[46]

脊柱包圍並保護脊髓及支持頭部，並做為肋骨及體幹背部肌肉之附著點。相鄰的脊椎骨之間有椎間孔(intervertebral foramen)，連接脊髓及身體各部位之脊髓神經即由此通過。由第二頸椎至薦椎，其 24 塊相鄰之脊椎骨之間各有一由纖維軟骨所形成之椎間盤(intervertebral discs)介於其中。椎間盤形成強韌之關節，使脊柱能做各種運動，並吸收垂直之震動。在各脊椎骨間尚有小面關節(facet joint)及韌帶(ligament)，小面關節主要承受剪力及軸向扭力，韌帶主要是防止過大的彎曲，是唯一可承受張力之部位。

如圖 2-2，從側面觀察脊柱，可以發現脊柱並不成一直線，而是由四段曲線構成，其中兩段胸椎與薦椎為原發性曲線(primary curves)凹向前方，另外兩段頸椎及腰椎則為繼發性曲線(secondary curves)凸向前方。脊柱之彎曲可增加其強度、幫助維持站立姿勢時之平衡、吸收走路時產生之震動、和避免脊柱產生骨折 [47]。

兩相鄰椎體、椎間盤、小面關節及韌帶為脊椎整體運動的基本單元，稱作功能性脊椎單元(Functional Spine Unit，簡寫為 FSU)，亦稱為運動肢段(motional segment)。其運動方式可區分為彎曲(flexion)、後仰伸(extension)、側彎(lateral)及扭轉(rotation)，由圖 2-3 觀察可知以彎曲和後仰伸的角度較大，依序為側彎、扭轉，相鄰兩個椎骨之間的運動是很有限的，如果運動幅度太大，可能導致脊髓受損，其中以頸椎及腰椎的活動度最為靈活。

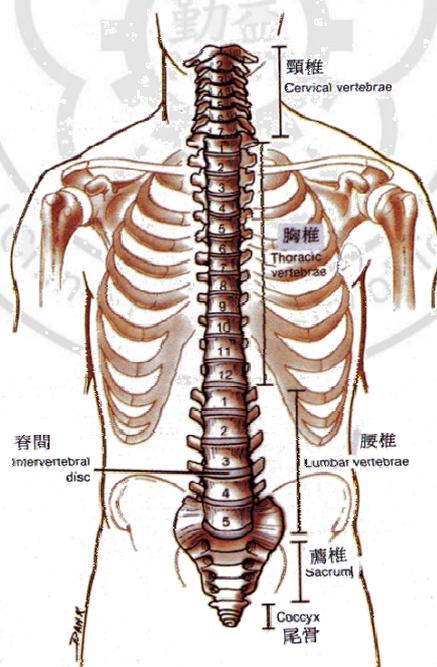


圖 2-1 脊柱示意圖 [46]

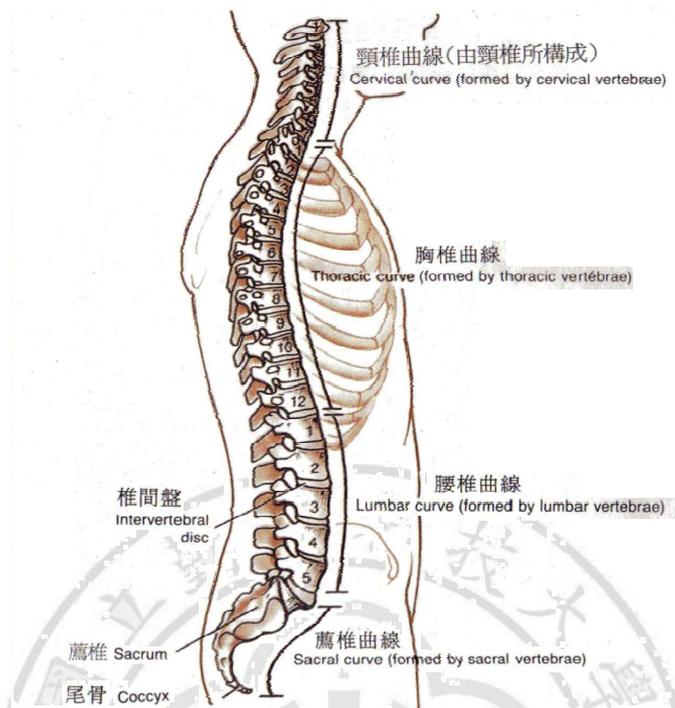


圖 2-2 脊椎的曲線[46]

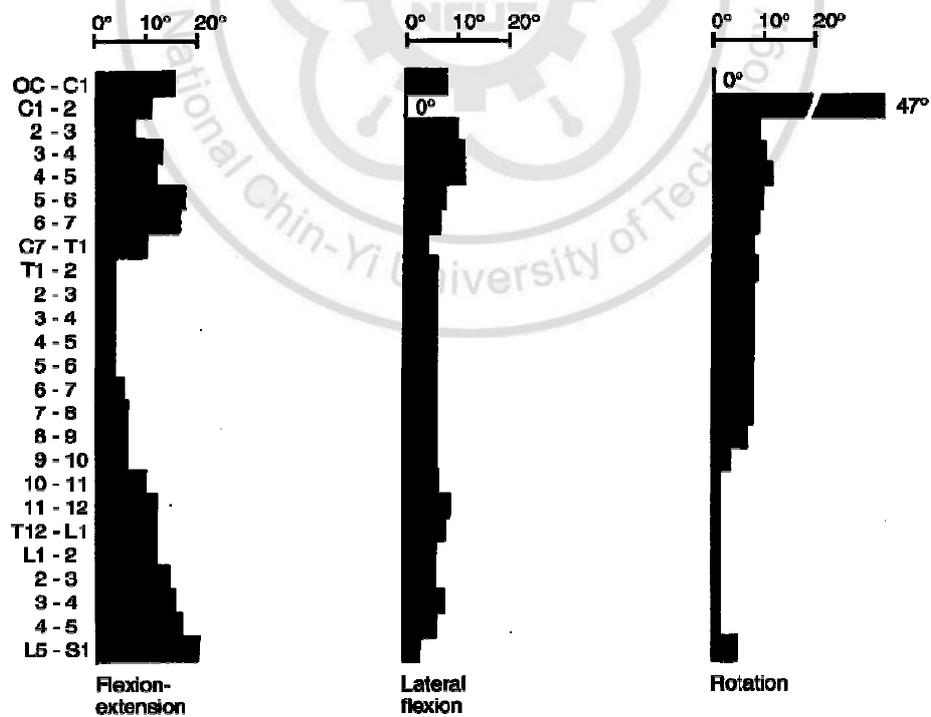


圖 2-3 脊椎每一運動肢段在不同運動模式下彎曲角度[47]

2.1.1 解剖學術語

為了解脊椎之相關位置與結構，必須使用了解一些特殊的方向性名詞 (directional terms) 與解剖位置 (anatomical position)。為方便定位體內各個結構，一般是將人體或器官做些假想的剖面，進而定義出方向與平面。圖 2-4 標示了一般解剖學中之方向與平面；表 2-1 定義出解剖學中之方向性名詞。三種常見之基本剖面有：矢狀面 (sagittal plane)、冠狀面 (coronal plane)、橫截面 (transverse plane)。見圖 2-5 所示，標準的解剖位置指的是，身體挺直且面向觀察者、頭朝上眼睛朝前、腳平放於地面且腳趾朝前、手臂在身體兩側且手心朝前。

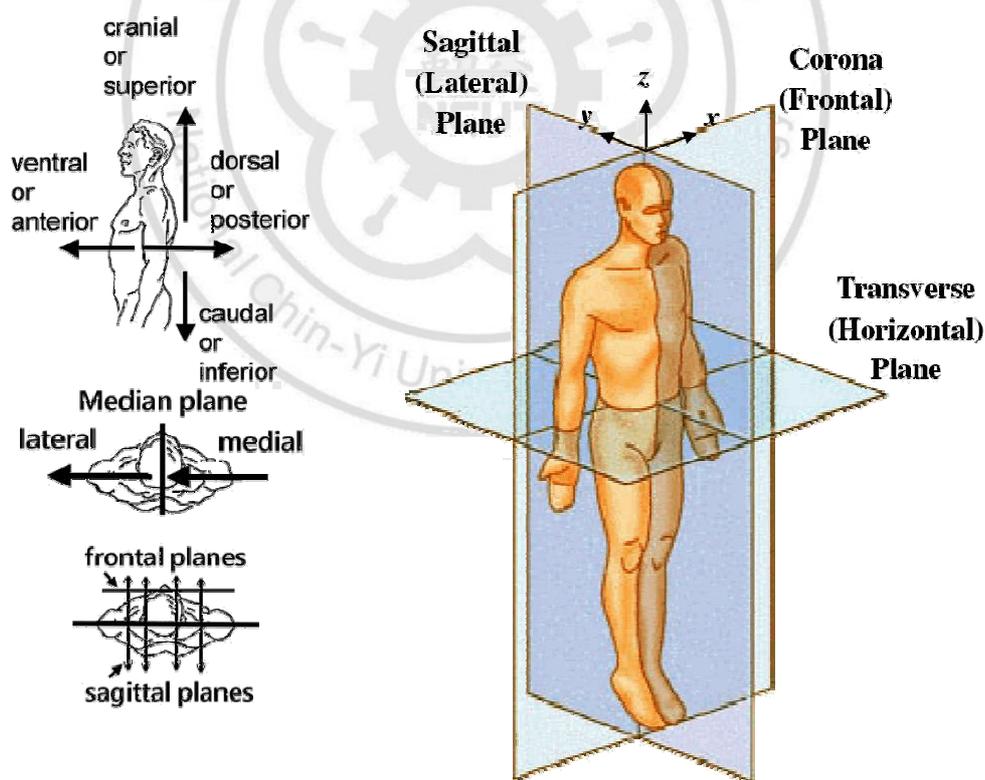


圖 2-4 解剖學中之方向與平面之定義[48]

表 2-1 解剖學中之方向名詞[49]

方向性名詞	定義	舉例
上方的(superior) [頭的(cephalic)或顱的(cranial)]	朝向頭部或某一構造的上半部	心臟位在肝臟的上方
下方的(inferior) [尾端的(caudal)]	遠離頭部或位在某一構造的下半部	胃位在肺臟的下方
前方的(anterior) [腹側的(ventral)]	位在或靠近身體較前方的部份	胸骨位在心臟的前方
後方的(posterior) [背側的(dorsal)]	位在或靠近身體較後方的部份	食道位在氣管的後方
內側的(medial)	靠近中線或正中矢狀平面	尺骨位在橈骨的內側
外側的(lateral)	遠離中線或正中矢狀平面	肺臟位在心臟的外側
近端的(proximal)	靠近四肢附著於軀幹的地方; 靠近起點或開始處	肱骨位在橈骨的近端
遠端的(distal)	遠離四肢附著於軀幹的地方; 遠離起點或開始處	手指位在手腕的近端
淺層的(superficial)	靠近或位在身體表面	肋骨在肺臟的淺層
深層的(deep)	遠離身體表面	肋骨位在背部皮膚的深層

◎腹側是指靠近肚子的方向，背側則指靠近背部的地方。在四腳動物中，前方=頭部(朝向頭部)、腹側=下方、後方=尾端(朝向尾巴)、而背側=上方

中線是指將身體分成相等之左右兩邊的垂直假想線。

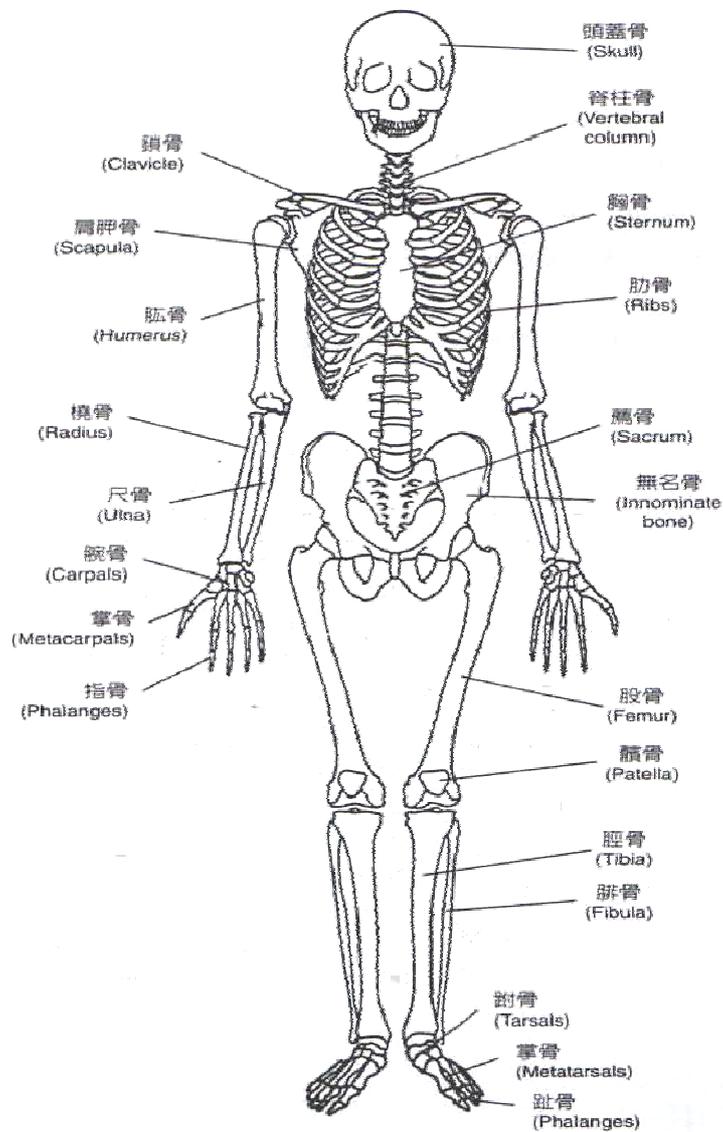


圖 2-5 骨骼解剖位置正面觀[49]

2.1.2 脊椎骨

在脊柱不同部位之椎骨，其大小形狀及細部結構皆不相同，然而其基本構造是相似的。如圖 2-6 所示，一個典型的脊椎骨包括下列各部位：

椎體(body)是椎骨前面粗厚而成圓盤形之部分，可承受重力，其上、下緣粗糙，可供椎間盤附著[50]。

椎弓(arch)是由椎體向後延伸而成，和椎體共同將脊髓包圍起來。椎弓是由一對短而粗之椎弓根(pedicle)及兩個扁平之椎板(lamina)所構成。椎體與椎弓間之空間稱為椎孔(vertebral foramen)。所有椎骨之椎孔連接在一起則構成椎管(vertebral canal)，脊髓即位於其中。椎弓根之上、下緣個有一個切迹，當椎骨連成脊柱時，相鄰之椎弓根切迹則形成椎間孔(intervertebral foramen)。一個椎間孔有一條脊神經通過[50]。

椎弓有七個(四種)突起：(1)橫突(transverse process)有一對，是由椎弓根與椎管之交界處向兩側突起。(2)棘突(spinous process)是由椎板交界處向後下方之單一突起。以上兩種突起做為肌肉之附著點。其他四個突起則用來與相鄰之椎骨形成關節。(3)上關節突(superior articular process)成對，與相鄰之上位椎骨形成關節。(4)下關節突(inferior articular process)成對，與相鄰之下位椎骨形成關節。關節突上形成關節之面稱為關節面(Facet) [50]。

椎體主要為承受垂直方向的壓力，腰椎第一節至第五節約可承受 4000N 至 8000N 的壓力。

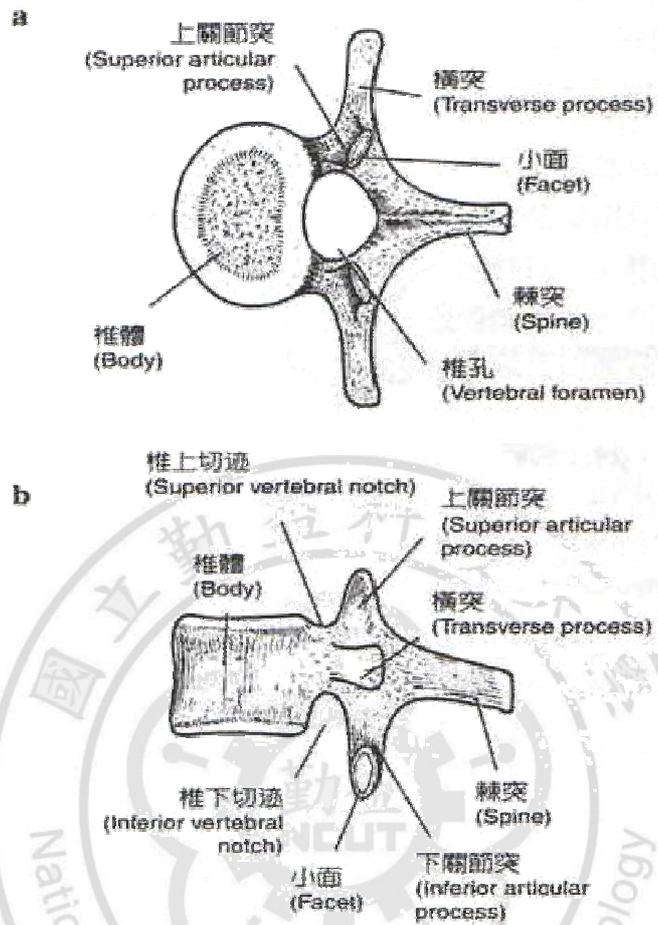


圖 2-6 典型之椎體；(a)上面觀；(b)左側觀[49]

2.1.3 椎間盤

如圖 2-7 所示，椎間盤主要由髓核(nucleus pulposus)及纖維環(annulus fibers)兩種結構所組成。髓核中央為富含水份的膠質材料(hydrophilic gel)混合在膠原基材(collagen matrix)所組成，而周圍被堅韌的纖維環所包覆。纖維環是由膠質纖維(collagen fiber)上下垂直交叉所構成。正常椎間盤的髓核含水量約為 80%，髓核受壓時，壓力均勻的由內傳遞到外纖維環，具有抵抗壓力的功能。椎間盤其主要功

能為支撐負荷、緩衝及避免過度運動，當突如其來的力量加載於脊柱上時，椎間盤將可減緩及吸收其力道，避免過度變形造成脊椎之傷害。椎間盤之外纖維環為主要承受壓力及扭轉負荷的部份，如果承受反覆性的負荷時，椎間盤將因內部液體流動而降低其對彎曲與剪力的抵抗[51]。在人體每天活動中，椎間盤高度及體積大約減少 20% [52]，其主要原因為位於髓核之液體向外流出及纖維環中的膠原纖維發生黏彈潛變(viscoelastic creep)所致，可藉由當晚的充分休息恢復椎間盤高度[33]。

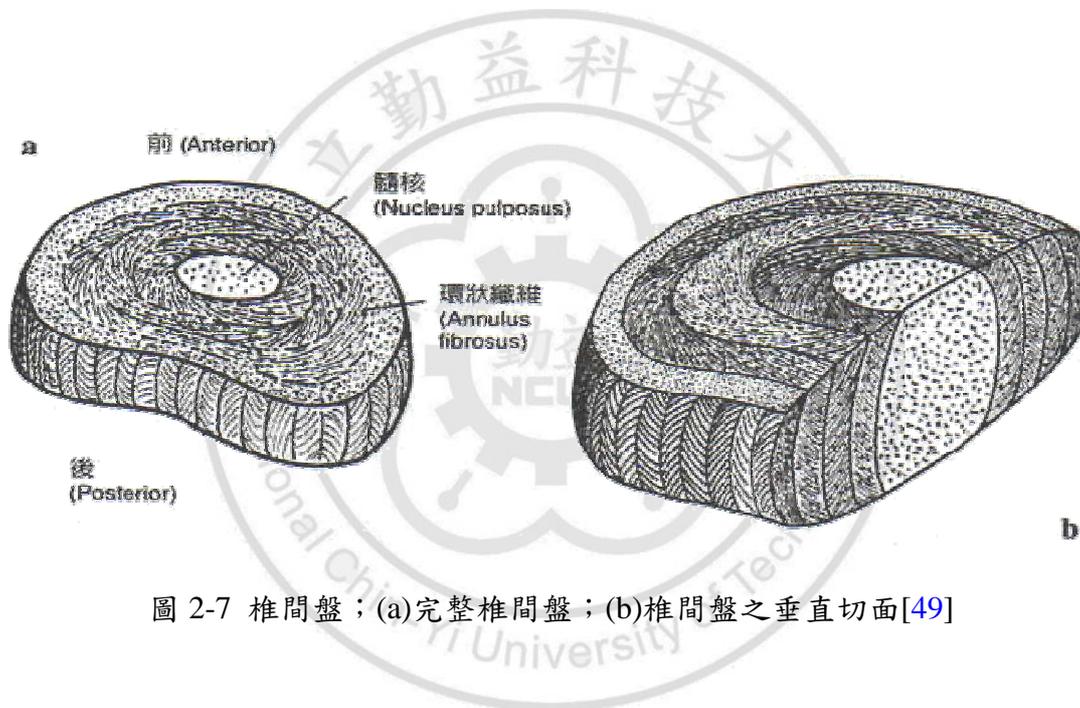


圖 2-7 椎間盤；(a)完整椎間盤；(b)椎間盤之垂直切面[49]

2.1.4 小面關節

如圖 2-8 所示，小面關節為脊椎重要受力及穩定性結構，其主要抵抗剪力(shear force)及軸向扭力(axial torsion)，而並非在承受壓力，小面關節僅約能承受 20%的壓力[52]，因其關節面在腰椎部分幾乎成垂直走向且與冠狀面(coronal plane)夾 45

度向外開展，故在承受與其關節面垂直之水平壓力的同時也限制了椎體沿軸向旋轉的能力，根據文獻指出其旋轉時將可抵抗高達 2000N 的水平剪力[53]。

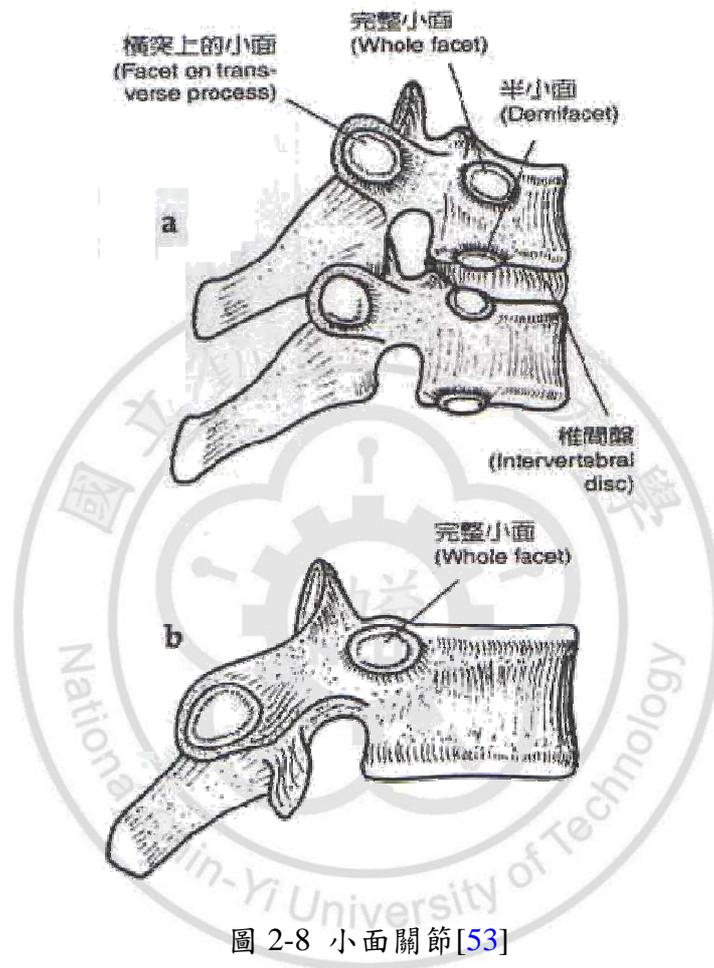


圖 2-8 小面關節[53]

2.1.5 韌帶

韌帶有維持脊椎穩定性及避免過度運動的兩項主要功能，大部分的韌帶僅能承受張力而無法承受壓力。如圖 2-9 所示，脊椎間有七條韌帶，分別為縱前韌帶 (Anterior Longitudinal Ligament)、縱後韌帶 (Posterior Longitudinal Ligament)、黃韌

帶(Ligament Flavum)、棘間韌帶(Interspinous Ligament)、棘上韌帶(Supraspinous Ligament)、小面囊狀韌帶(Facet Capsular Ligament)、橫突間韌帶(Intertransverse Ligament)，除黃韌帶主要成分為彈性纖維外，其餘大多由膠原纖維(collagen fiber)所組成。

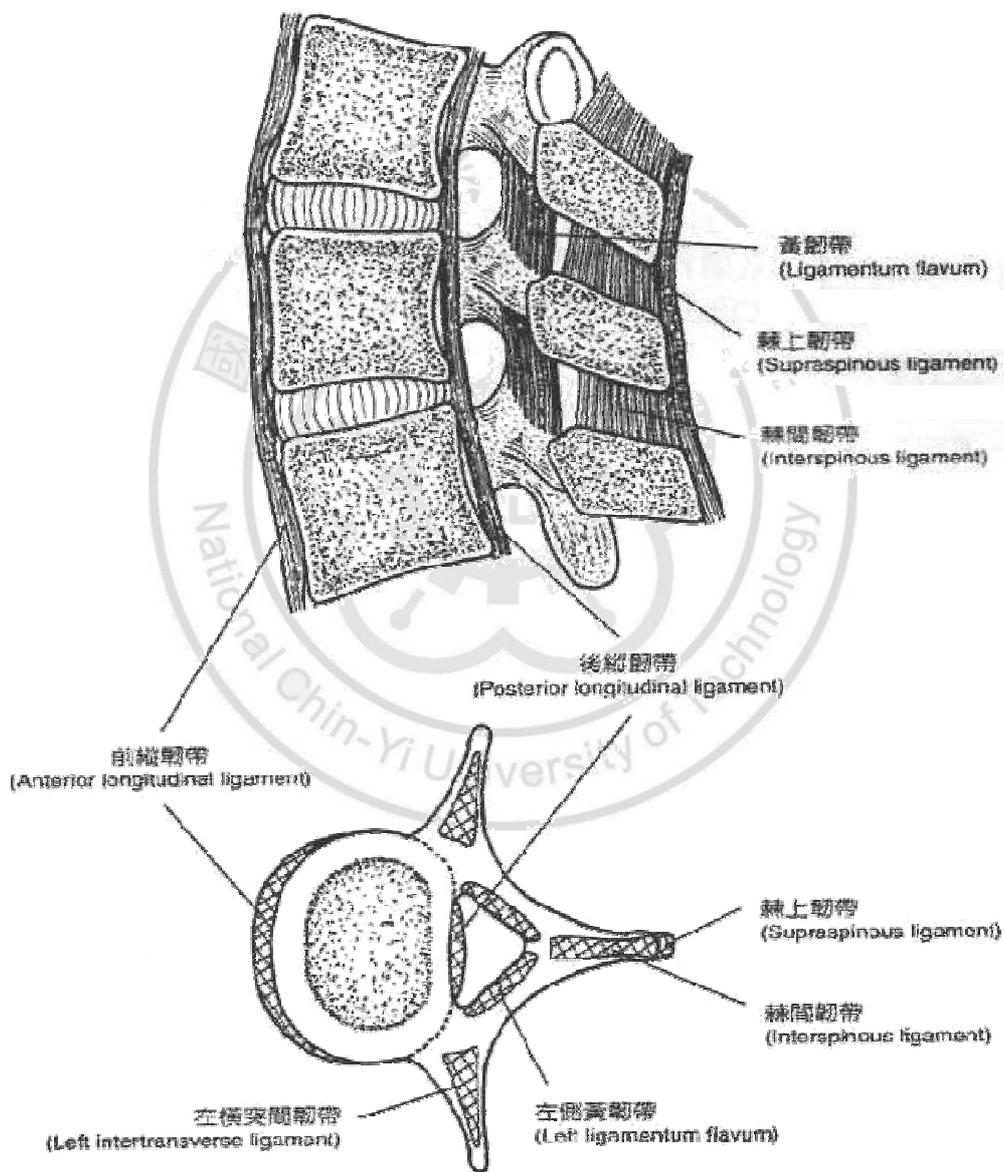


圖 2-9 脊柱之韌帶位置[48]

2.2 脊椎壓迫性骨折之成因與治療

本研究題目所提及之脊椎穩定術。此種外科手術所施行的對象主要是因為骨質疏鬆症一再發生脊椎骨折或是椎間盤突出、椎間盤嚴重退化造成椎間盤性疼痛之病患。

以骨質疏鬆症的病患而言，病患的骨質密度因骨質疏鬆症而降低時，脊柱內之脊椎骨也愈脆弱。當某些脊椎骨失去其中大部份礦物質含量時，在此種狀況下，就容易因跌倒、某些身軀劇烈運動或者提舉超過椎體負荷之重物而導致脊椎壓迫性骨折，如圖 2-10 所示。雖然有些壓迫性骨折並不會產生任何症狀，但有些卻會造成突發性劇痛或是長期且持續性之疼痛[54]。

在一般情況下，治療脊椎壓迫性骨折的方法包括使用止痛劑、臥床休養、穿戴環繞上腹部之護具以及接受物理治療。通常 2~4 個月內，疼痛會漸漸減輕，壓迫性骨折也會痊癒。但若持續發生疼痛不止的現象，一般傳統療法也效果不彰的情況下，醫師則會考慮以椎體成形術等外科手術來治療此種無法解除之慢性疼痛骨折[54]。

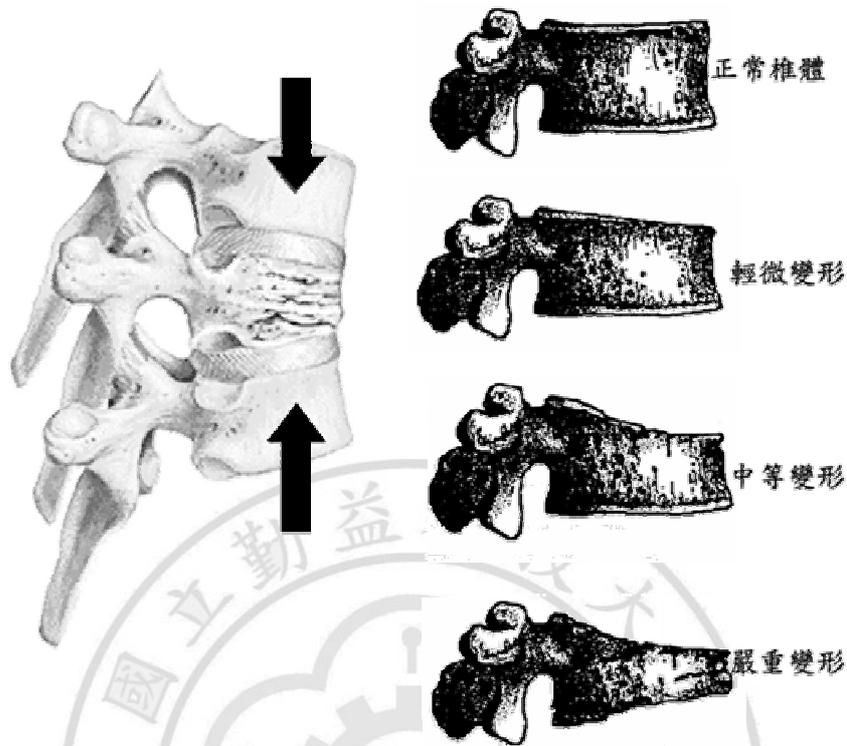


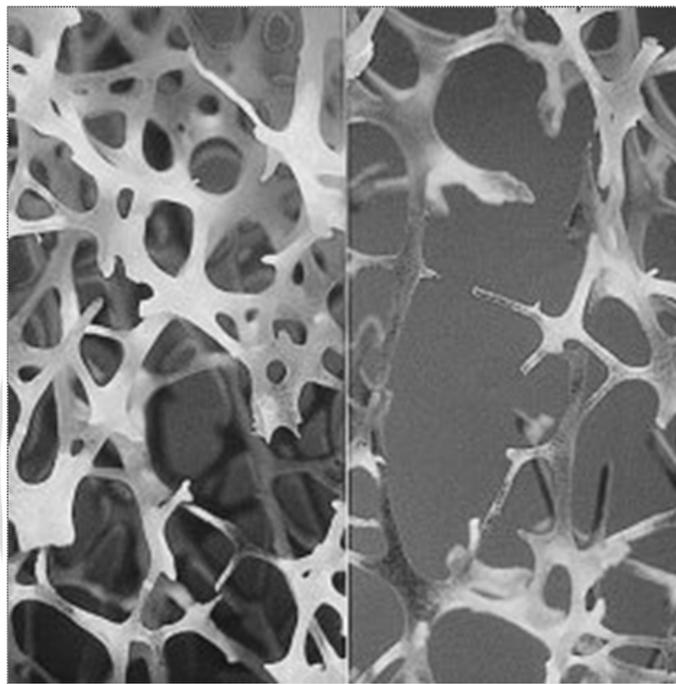
圖 2-10 脊椎壓迫性骨折示意圖[54]

2.2.1 骨質疏鬆症

在此介紹導致脊椎壓迫性骨折之成因之一，骨質疏鬆症(osteoporosis)。根據世界衛生組織(World Health Organization, WHO)於 1994 公佈成年人骨質疏鬆症的定義為「一種因骨量減少或骨密度降低而使骨骼微細結構發生破壞的疾病，惡化的結果將導致骨骼脆弱，並使骨折的危險性明顯增高」[55]。

骨質疏鬆症為一種會使骨骼變得脆弱而易發生骨折之疾病。隨人類壽命延長骨質疏鬆症已成為世界性的重要慢性病。如圖 2-11 所示，因老年人骨代謝增快，骨質疏鬆症會引起富含海綿骨的脊椎骨及長骨兩端發生骨量流失，導致骨骼結構出現多孔狀，使此部位的骨小樑變細薄且減少，骨品質變差，且皮質骨亦受影響

而變薄，孔隙變大變多，嚴重損害骨強度。此種疾病至今仍常被認定為一種自然老化的過程。但一個人的身高不會在自然情況下減少約十公分，不會因咳嗽或一些簡單的日常動作而發生骨折。若想避免此種狀況發生，就必須預防骨質疏鬆症的產生[55]。



Left: normal bone, right: osteoporotic bone

圖 2-11 骨質流失示意圖[56]

骨質疏鬆症每年在美國造成 150 萬件以上的骨折病例，大多發生在脊柱、髖部或手腕。本章節所提到的脊椎壓迫性骨折就會造成脊椎骨塌陷，導致患者身高大幅減少，也可能導致佝僂的體態產生。根據中華民國骨質疏鬆症學會網站資料顯示，2008 年，台灣地區流行病統計調查結果發現：65 歲以上之台灣城市婦女，20.1%已有一個以上之脊椎體壓迫性骨折；男性則為 13.4%。以骨質密度狀況推估

停經後婦女骨質疏鬆症的盛行率約為 30%，健保局資料顯示台灣地區 50 歲以上成人骨質疏鬆症診斷比率約為男性 1.63%，女性 11.35%。但健保資料發現國人髖骨骨折(hip fracture)比率卻為全華人地區之冠。可見骨質疏鬆症對國人健康影響之重要性[55]。

依全民健保資料，65 歲以上男性每年髖部骨折約為 5000 例，女性則約為 7000 例。若依 2006 年台灣平均壽命女性為 80.8 歲及男性 74.6 歲推估而言，大約三分之一的台灣婦女在一生中會發生一次脊椎體、髖部或腕部之骨折；男性也約有五分之一的風險，即使校正因年齡分佈之差別，這樣的流行率，已與美國白人相當，都屬於高流行率地區[56]。

骨質疏鬆症可依其造成的原因不同，分為原發性(primary)及次發性(secondary)兩大類。原發性骨質疏鬆症佔百分之九十，是由某種特定疾病的進程導致，其中最常見的兩種為「停經後骨質疏鬆症」和「老年性骨質疏鬆症」；次發性骨質疏鬆症則有已知病因，可能使由另一種疾病引起，也可能是服用藥物所造成。其類型繁多，如內分泌症病（包括副甲狀腺，甲狀腺，性腺，以及腎上腺等功能異常）營養不良、血液疾病、藥物以及其他疾病等等原因引起[57]。

骨質疏鬆症與骨骼礦物質含量(bone mineral content)或稱骨質密度(bone mass density, BMD)的高低有著密切的關係，骨骼中礦物質含量愈高，骨質密度(bone density)愈高，骨骼也愈強韌。

骨質密度檢測是量測每平方公分的骨骼內含有多少礦物質(如鈣和磷)。目前檢測結果中，通常以 T 分數(T-score)和 Z 分數(Z-score)兩種分數來評估骨骼健康狀況和診斷骨質疏鬆症。T 分數是將病患的骨質密度與年輕且健康的成人骨質密度相比；Z 分數則是以受測者的骨質密度與一群與受測者年齡相仿、體重相當、種族相

同且健康的人相比。依照 WHO 和美國骨質疏鬆症基金會(National Osteoporosis Foundation)所公訂之準則，可以歸納出如表 2-2 骨質疏鬆標準。

表 2-2 骨質疏鬆標準

Classification	T-score
正常(Normal)	-1~1
骨質缺乏症(Osteopenia)	-1~-2.5
骨質疏鬆症(Osteoporosis)	<-2.5

2.2.1 椎間盤退化

椎間盤會隨著年紀退化，骨折或是重大的背部傷害都會影響脊椎的活動，而使得椎間盤的退化更快速，某些特別的振盪活動也會加速脊椎的退化。

椎間盤的退化，首先是髓核開始失去吸收水份的能力，變成脫水狀，然後髓核變厚及變得纖維化，使它看起來非常像外圍的纖維環，結果髓核就會失去吸震的能力，於是壓力就會直接作用在脊椎的骨頭結構上，若是纖維環也發生破裂情形，整個椎間盤的支撐力及結構就會弱化，進而產生椎間盤被壓扁的情形，最後甚至會造成椎骨的壓迫。

退化性椎間盤引起的痛，主要是機械性疼痛。它是表示，疼痛可能與日常活動中椎間盤、脊椎韌帶及小面關節的活動有關。當這些有問題的結構活動時，就會造成神經的刺激而產生疼痛。然而這種退化現象，並不完全表示這個退化的椎間盤就是疼痛的來源。事實上，X 光及核磁共振 (MRI) [58]的結果顯示，即使有嚴重的椎間盤退化情形，病人也不一定會感到疼痛。

病人最先表現的症狀是下背部中央地帶會有反覆性疼痛的情形。每次的發

作，病人都會覺得好像比前次發作嚴重，最後疼痛可能會傳到臀部或大腿，而且持續較久、較不易緩解。而在進行一些負重的活動或是維持同一姿勢太久後，疼痛可能會加劇，背部也可能開始有僵硬的感覺。初期時的症狀，通常只會持續幾天就緩解了，但這類疼痛常會反反覆覆發生，甚至達很多年。

構成腰椎間盤突出症的基本因素是椎間盤的退化病變，引發腰椎間盤突出的因素大致如下[58]：

1. 外傷：外傷及長期勞動及過度使用是引起腰椎間盤突出的重要原因。腰椎呈生理前凸、椎間盤後薄前厚，人們在彎腰時，髓核向後方移動而產生反抗性彈力，其彈力的大小與負重壓力的大小成正比，如果負重壓力過大，纖維環的退化及本身已有的缺陷，髓核就有可能衝破纖維環的限制而造成疝脫，突出或破裂分離。長期勞動及過度使用時，髓核長時期不能得到正常休息，影響纖維環的營養供應，致使纖維環損傷而不易修復，久之使退變的椎間盤薄弱點出現小裂隙。此種裂隙多出現在纖維環後部，可達到纖維環的不同深度，也可出現在軟骨板，變成髓核突出的通道。
2. 過度負重：從事體力勞動和舉重運動常因過度負荷造成椎間盤早期退化。脊椎負重 100kg 時，正常的椎間盤間隙變窄 1.0mm，向側方膨出 0.5mm。而當椎間盤退化時，負同樣的重量，椎間隙變窄 1.5~2mm，向側方膨出 1mm。腰椎負重大又難以避免各種非生理姿勢下負重，如超過其承受能力，即可能引起外傷，久而久之，可發生累積性椎間盤磨損，即可加速椎間盤退化的過程，又可能在椎間盤退化的基礎上產生椎間盤突出。
3. 長期震動：汽車和拖拉機等駕駛員在工作中，長期處於坐位及顛簸狀態，腰椎間盤承受的壓力較大。根據儀器測定，當司機踩離合器時，其椎間盤壓力增大

約一倍。如此長期反復的椎間盤壓力增高，腰椎間盤內壓持續性增高，另外持續震動會對微小循環產生影響，產生椎間盤營養障礙，氧氣分壓和細胞活性明顯減低，因而可加速腰椎間盤退化的進程，甚至產生腰椎間盤突出。

4. 不良姿勢及體位的影響：人在完成各種工作時，需要不斷更換各種體位，包括坐、站、臥及難以避免的各種非生理性姿勢，不良姿勢常誘發本病的發生。患者如果長時間的固定某個姿勢不變，致使受壓椎間盤不能恢復到正常形態。椎間盤中的液體缺失使其越來越薄，外緣變得脆弱。這是漸進性、累積性的效應，正是這種退化使椎間盤容易破裂，迫使髓核脫出。
5. 脊柱的畸形：先天性及繼發性脊柱畸形患者，或是先天有脊椎側彎的患者，纖維環不同部位所承受的壓力不一，並且常存在扭轉，容易加速椎間盤的退化。
6. 寒冷的天氣：不少腰椎間盤突出的病人，並無外傷及勞損史，僅有長期受寒的過去病史，其原因可能是椎間盤有發育上的缺陷，受寒後使腰背部肌肉痙攣和小血管收縮，局部血液循環減少，進而影響椎間盤的營養。同時，肌肉的緊張、痙攣，導致椎間盤的內壓升高，特別對於已有變性的椎間盤，更可造成進一步的損害，致使髓核突出。
7. 吸煙：吸煙與椎間盤突出的關係可能為以下：
 - 吸煙增加咳嗽，因此增加椎間盤壓力與腹壓，使脊椎旁之肌肉緊張，增加椎間盤膨出。加強已突出椎間盤對神經根的壓迫和牽連已有炎症的神經根，使其靜脈回流受阻，進一步增加水腫，從而使神經對疼痛的敏感性增高。
 - 吸煙減少脊椎骨內礦物質含量，使脊柱結構發生變化及損害纖維蛋白溶解作用，並增加纖維沉積和疤痕形成，導致慢性感染與腰痛。
 - 吸煙減少椎體血流量，從而影響椎間代謝平衡，因此加速退化過程和使脊柱更

易機械變形和外傷。

- 吸煙增加咳嗽，咳嗽增加腹壓，加強已突出椎間盤對神經根的壓迫和牽連已有炎症的神經根，使其靜脈回流受阻，進一步增加水腫，從而使神經對疼痛的感性增高。

2.2.2 脊椎融和術 - 融合式剛性穩定系統

融合手術(Fusion Surgery)主要是在全部切除椎間盤後植入融合物或再加上骨釘骨板固定的手術如圖 2-13、圖 2-14。這類手術主要是在脊椎有不穩定的考量下所做的手術，有堅強牢固的融合來維持脊椎穩定度，進而達到治療的目的[59]。

所謂融合簡單來說，就是在脊椎患部做處理時於臨近節間使用固定式方式處理，使脊椎患處上下節固定，達到脊椎穩定度的維持。例如切除一節椎間盤上下節椎體給予骨釘固定，使上下節融成一體達到穩定的效果。

脊椎融合手術其施行方式是指以微創內視鏡手術為主,優點是對組織破壞較小,恢復較快。手術方式有後方腰椎間融合、前方腰椎間融合、以及經椎間孔椎間融合這三種。在內視鏡的引導下，將腰椎擴張器穿透過肌肉,形成一手術窗口，醫生藉著這工作窗口依壓迫發生位置來判斷並清除椎板軟組織，並將植骨材料或椎籠置入椎間盤移除後之空隙,再打入椎弓螺釘(Pedicle screw)如圖 2-12 所示，進而達到加強穩定之效果[60]。

在使用多年後，隨著對脊椎力學的更加了解，發現有許多病患在臨近融合手術的上端或下端出現提早退化的情形，必須再次施做手術，且在做完融合手術後，病人有活動角度受限等問題[59]。但脊椎融合手術對些特定的脊椎疾病仍是必須

的，如腰椎滑脫或椎間盤嚴重退化造成椎間盤性疼痛大多也必須要進行融合手術治療。

在腰椎手術方面的融合手術，大多在病患有脊椎不穩定的情形下須要施做此類手術。例如多節段狹窄必須做減壓手術，為預防術後脊椎不穩定的可能，就須要施以融合固定手術。脊椎滑脫症因為已造成脊椎穩定度改變，因此在治療上亦須要使用這類融合手術，利用骨釘固定及人工支架(cage)植入來達到最好的融合效果。而一些確定為腰椎間盤極度退化引起的腰椎疼痛疾病的患者須要施以全椎間盤切除後再輔以支架及骨釘固定，如圖 2-13 以達到解決疼痛的目的[59]。

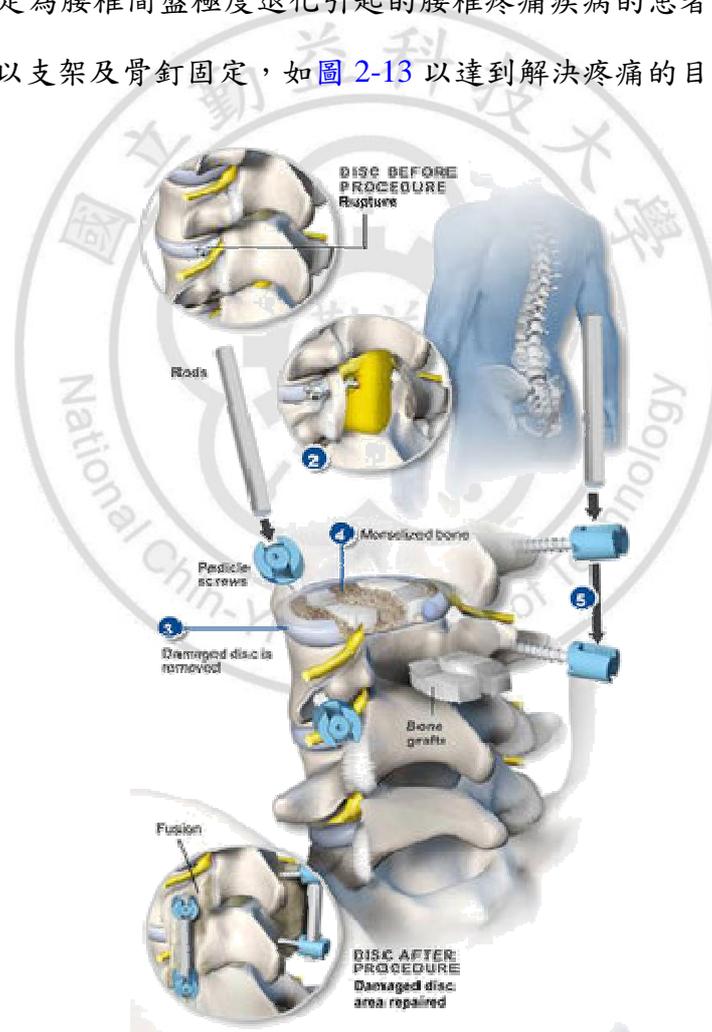


圖 2-12 剛性穩定系統-融合術程序圖[59]

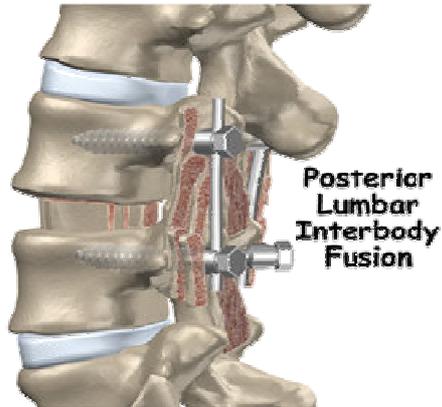


圖 2-13 脊椎融合術[59]

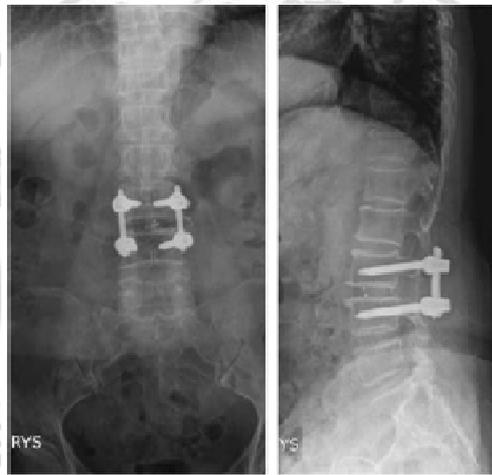


圖 2-13 脊椎融合術 x 光圖[59]

這樣的治療在有經驗的神經外科醫師施作下，大多可獲得良好的減壓效果及高融合率。但也因為是融合手術，因此會犧牲掉部份脊椎活動角度，造成臨近節段脊椎受力額外增加而導致臨近椎節退化比率增加的機會[59]。

2.2.3 脊椎融和術 - 非融合式脊椎動態穩定系統

傳統的手術只將突出部位椎間盤摘除，但是經過長期追蹤發現，由於手術本身對脊椎生理狀態的破壞，存在術後復發及鄰近節段繼續退變再次引起症狀等遠期並發症。而使用“非剛性固定”的力學支持，可以恢復腰椎力學穩定性，防止鄰近節段退化加速，是一種行之有效的技術手段。患者在術後第二天即感覺疼痛症狀明顯緩解，術後一周內左右可下床活動，目前患者恢復良好。

新式丹尼斯動態穩定系統如圖 2-14 為椎體的鈦金屬螺釘配合彈性的聚合物支撐槓桿以緩衝身體彎曲、旋轉的力量並減輕椎間盤承受的負荷如圖 2-15 所示，不僅維持病人術後脊椎的活動度,另外也改善因手術引起的鄰近節椎間盤加速退化的問題 [60]。

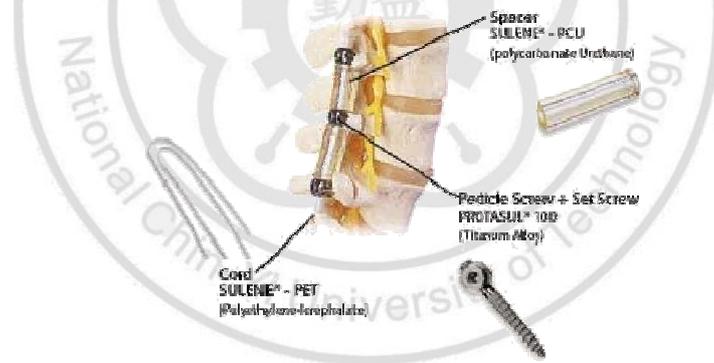


圖 2-14 Dynesys 脊椎動態穩定系統 [60]



圖 2-15 Dynesys 脊椎動態穩定系統承受負載狀態 [60]

2.3 有限元素法簡介

本研究使用電腦輔助工程分析 (computer-aided engineering, CAE) 軟體進行脊椎的結構應力分析，以固體力學來說，一般使用之數值方法為有限元素法(finite element method, FEM)，其基本概念就是將實際待分析物體離散化，將物體切割成一些形狀簡單及較小之區域，每個小區域則稱為一個元素(element)，元素與元素經由節點(node)連接，兩者統稱為網格(mesh)。每個元素可以建立其力平衡方程式，將所有元素之力平衡方程式聯立後即可得到整體結構之力平衡方程式(2.1)，其型式如下：

$$KD=F \quad (2.1)$$

其中 D 為整體結構所有節點之自由度，F 為作用於節點上之力，K 為系統剛度(stiffness)矩陣。加入適當邊界條件後即可運用電腦程式求解個元素節點之位移與應力相關物理量。

一般有限元素之分析步驟如圖 2-15 所示，首先輸入一有限元素分析模型，其中包括元素種類、材料性質及負荷邊界條件等。接下來，建構每一元素之力平衡方程式。其後，將所有元素之力平衡方程式聯立形成整體系統之力平衡方程式。最後求解出未知變位量並且利用其計算出變位場、應變場及應力場。



圖 2-15 有限元素分析步驟[61]

有限元素法由於能分析結構物受到靜力、動力、熱傳及流力等多重物理現象之影響時的反應，故能迅速解決各種工程科學所面臨的實際問題而被廣泛應用。在醫學工程生物力學領域中之應用也不例外，其中又以骨科、牙科、復健科及運動醫學相關植入物或輔具義肢等之力學分析模擬為主。由於人體實驗進行不易，故部分研究都使用捐贈之大體或有類似生物結構之動物進行體外實驗，透過實驗取得相關幾何及材料參數之後便能進行有限元素模型建構及分析，經過相互驗證後形成一有效之有限元素模型，便能有效預測或模擬出分析結構物中之應力應變之分布狀況，試圖解決或改善在臨床醫學中所面臨的種種問題。

第三章 材料與方法

本研究主要結合實際體外椎體壓縮實驗與有限元素模擬分析驗證，並建構貼近人體之彎曲型態模型進行有限元素分析，二種方法來探討椎體在施行非動態穩定系統前後之生物力學行為之變化。

本項實驗係透過椎體壓縮彎曲實驗，瞭解椎體受壓縮與彎矩負荷過程之力學行為，實驗椎體樣本包括：1 多節完整椎體、2 植入 Dansys 動態穩定系統穩定元件之多節椎體、3 植入剛性穩定系統元件之多節椎體。各項實驗係針對完整椎體與施行上述兩種形式穩定術之椎體等分別進行。此項實驗將可以比較椎體施行穩定術後之生物力學特性。由於人體椎體骨節取得不易，因此相關實驗中大都採用豬脊椎為實驗素材，在應用來模擬人體脊椎運動骨節時可獲得良好結果[62]。

本研究規劃使用豬脊椎之 L3-L4-L5 骨節為實驗樣本，平均豬隻年齡約 11 個月，相當於人類 30 歲左右之年齡[62]。雖然豬脊椎與人體椎體之機械性質有所不同，但透過實驗取得機械性質之變化趨勢。此趨勢變化之瞭解仍有助於後續階段人體椎體分析。另外，運用斷層掃描技術建立單節與三節椎體 3D 有限元素模型進行不同負荷條件下之應力分析，與實驗相互驗證下，了解脊椎體在施行融合式穩定系統與非融合式穩定系統之前後力學效應變化，達到本研究之目的。

3.1 椎體壓縮實驗

本項實驗項目包括：1. 完整椎體、2. 不完整椎體分別施以融合式動態穩定術與非融合式穩定系統。各分項實驗針對完整椎體、不完整椎體與動態穩定術之椎

體等依序進行。此項分析可比較施行固定融合術與使用動態穩定術脊椎骨節對鄰近骨節所產生之力學效應及影響程度。

3.1.1 實驗設備

本項實驗主要是透過如圖 3-1 所示之萬能試驗機（駿彥精機股份有限公司，型號：CY-6040A8）進行椎體壓縮實驗，瞭解椎體受壓過程之力學行為。設備中使用由 Transcell Technology 公司所生產型號為 BA-200M 之荷重元，如圖 3-2 所示。透過電腦系統的訊號轉換可將完整的實驗數據輸出，並且進一步對實驗結果進行圖表繪製與分析。如圖 3-3 所示為電腦程式實驗操作介面。



圖 3-1 駿彥精機股份有限公司 CY-6040A8 萬能試驗機



圖 3-2 壓縮實驗用荷重元(Transcell Tech. Inc. Model:BA-200M)



圖 3-3 萬能試驗機程式操作介面

3.1.2 實驗材料製備

由於人體椎體骨節取得不易，且人體椎骨易因後天因素有著較多不定因素，譬如年齡、體重、疾病、生活習慣...等皆影響實驗樣本的一致性。因此國內、外相關實驗中大都採用豬脊椎為實驗素材，豬脊椎在應用模擬人體脊椎運動骨節時可獲得良好結果[62]。故本研究亦規劃使用豬脊椎之骨節為實驗樣本，所有豬體脊椎實驗樣本皆來自同一家肉品公司，以達到實驗樣本的均一性。所使用之豬隻品種為白豬，平均年齡約 11 個月，體重介於 100~120 公斤之間如圖 3-4 所示。雖然豬脊椎與人體椎體在機械性質有所不同，但透過實驗取得機械性質之變化趨勢與骨水泥重建對其力學行為之影響程度，此趨勢變化之瞭解仍有助於後續階段人體椎體分析。

本研究所購買之豬體脊椎共計三十節，其中包括七節頸椎(C1~C7)、十三節胸椎(T1~T13)及六節腰椎(L1~L6)，其椎體相關位置如圖 3-5 所示，取其 L1~L5 位置之腰椎，如圖 3-6 所示，前往台中國軍總醫院進行非融合式 Dansys 動態穩定系統之植入術。圖 3-7 所示即為融合式剛性穩定系統，完成後於研究室繼續後續試件製作程序。完整程序流程如圖 3-8 所示。



圖 3-4 購買之完整椎節豬脊椎體

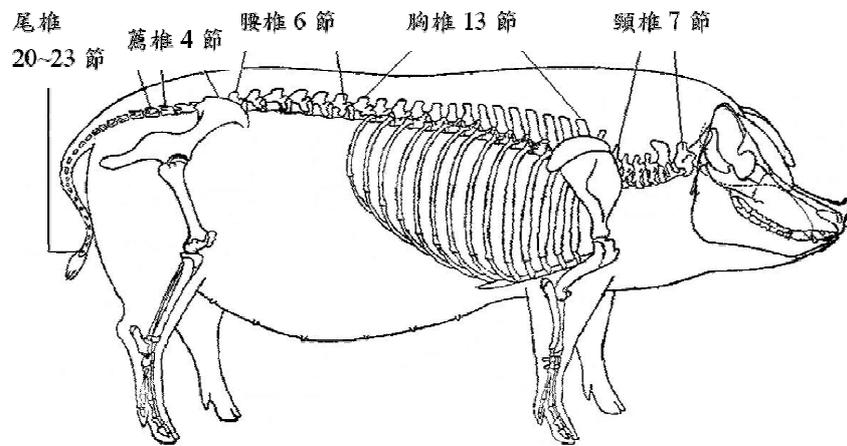


圖 3-5 豬骨骼結構



圖 3-6 施以非融合式 Dansys 動態穩定系統之椎體

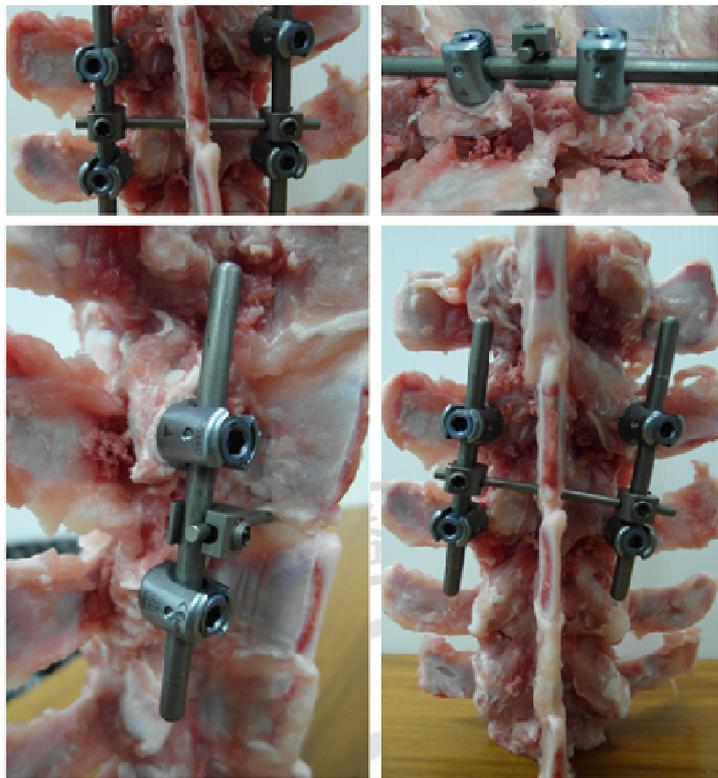


圖 3-7 施以融合式鋼性穩定系統之椎體



圖 3-8 椎體試件製作流程圖



圖 3-9 以螺絲固定上下端

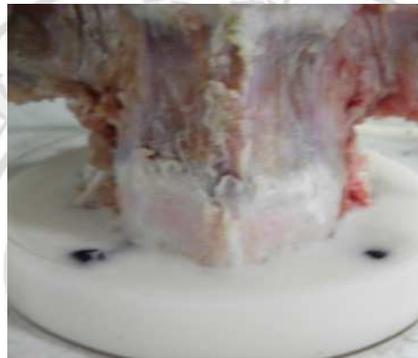


圖 3-10 以骨水泥包覆住椎體末端與固定螺絲



圖 3-11 完成之壓縮試件

由於三節椎體試件無法穩固的在壓縮過程中保持其位置，為適當固定骨節兩端以利進行壓縮實驗，故兩邊以三支自攻螺絲鑽入骨節如圖 3-9 所示，並預留約 15mm 長度於骨節外部，並使用骨水泥將上下兩端骨節及螺釘包埋固定如圖 3-10 所示。處理完成之單節與三節椎體試件如圖 3-11 所示。

如圖 3-12 所示，本研究所使用之骨水泥為 Stryker 公司所生產之 Surgical Simplex P 不透射線骨水泥(Radiopaque bone cement)，其內容物包含有 40g 之 PMMA 粉末包裝及 20ml 瓶裝單體液體，其主要成份如表 3-1 所示。

由於施加負載形式分為正向壓縮、前彎曲、後仰伸，彎曲與仰伸部分利用鋁製之長板塊形式之板材如圖 3-13 所示，並以圓形陣列之形式鑽孔以便與椎體製作之試件鎖固，以利以力臂長度產生力矩之負載力量。

實驗樣本處理後保存於夾鏈袋中，並存放於-20°C之冷凍庫，實驗前一天將試件置入 4°C之冷藏庫解凍，實驗當天將試件移出冷藏庫，置於室溫下五小時後使用。實驗過程中以紗布包覆椎體並定時噴灑生理食鹽水以避免試件脫水影響機械性質。

表 3-1 Surgical Simplex P 型骨水泥主要成份

成分	劑量
液體	
甲基丙烯酸甲酯(Methyl methacrylate) (單體)	19.5ml
N,N 二甲基對甲苯胺(N,N-dimethyl pare toluidine)	0.5ml
對苯二酚(Hydroquinone),USP	1.5ml
粉末	
甲基丙烯酸甲酯乙烯共聚物(Methyl methacrylate-styrene copolymer)	30g
聚甲基丙烯酸甲酯(Polymethyle methacrylate)	6g
硫酸鋇(Barium Sulphate) E.P.	4g

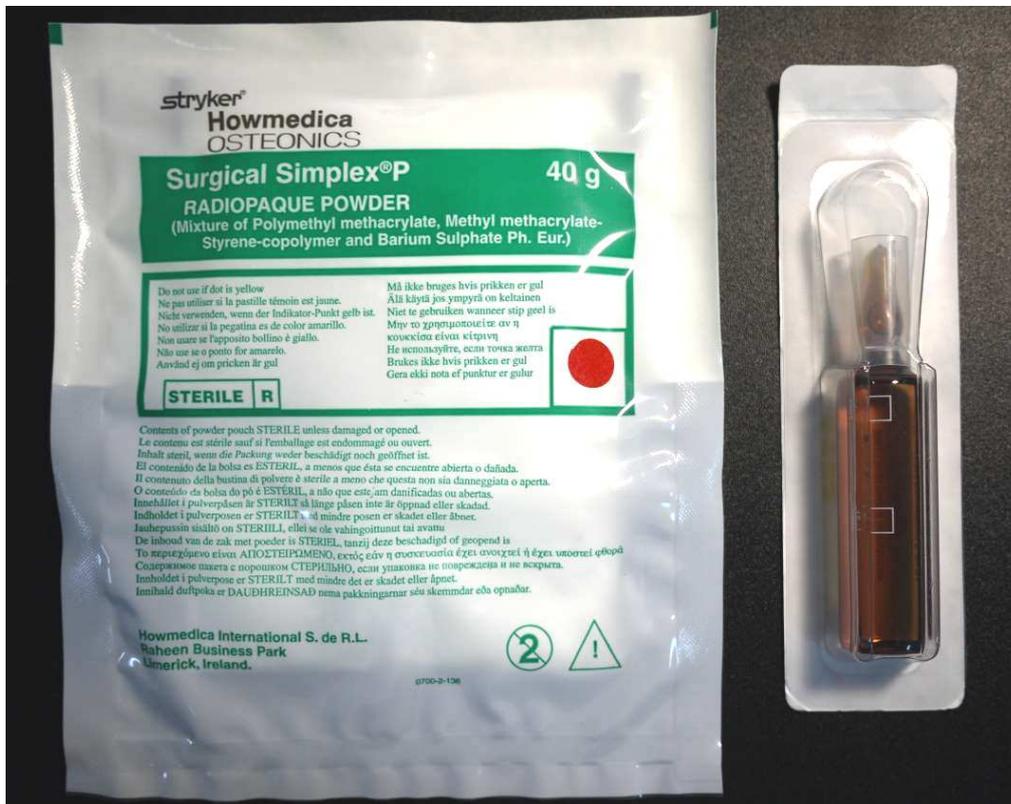


圖 3-12 Surgical Simplex P 型骨水泥實體圖



圖 3-13 壓縮試驗-鋁材板塊與完成椎體試件

3.1.3 實驗設計與流程

本項實驗旨在探討完整椎體、受損椎體及施行椎體穩定化手術後之生物力學特性，包括脊椎骨節之活動度、抗彎曲剛性與負荷強度，藉此可評估 dynesys 彈性固定系統在脊椎穩定度之效益。實驗架構如圖 3-14 所示，係使用材料試驗機進行椎體壓縮彎曲實驗。實驗時將椎體實驗樣本固定在特製夾具中，以位移控制法驅動上夾具以一定速率（約 5mm/min）向下移動。



圖 3-14 實驗架構



圖 3-15 產生力矩負載之情形

其施力點與椎體軸線有一偏置 80mm 距離如圖 3-15 所示，因此上夾具對椎體產生軸向力與彎曲力矩，此施力模式將可模擬人體重量對脊椎在彎曲狀態下之負載效應。實驗過程可透過力量感測器記錄施力大小與彎矩負荷，位移計量取椎體壓縮變形量。根據負荷與位移關係可求得椎體彎曲剛性與負載強度。

實驗步驟如下：

1. 取含 L3-L4-L5 段骨節之椎體，此椎體分別為完整椎體與植入不同固定器之受損椎體。利用骨水泥將其固定置於機台上。
2. 將此椎體裝置於壓縮試驗機台上。調整在骨節上端施力點與椎體軸心相距 80mm 位置，以產生所需力矩負荷。
3. 以 5mm/min 之速率向下移動施力橫樑，進行壓縮，直至椎體前側產生壓縮降伏。實驗時記錄負荷與位移之關係，以及鄰近骨節之應變。其中最大負荷即為破裂椎體之抗壓強度，由曲線關係可計算破裂椎體之剛性。
4. 根據實驗結果，評估椎體樣本之機械特性，例如椎體剛性，比較其間差異性，並分析固定器對椎體所產生之影響，包括固定骨節及鄰近骨節之應變程度。椎體壓縮剛性實驗結果可進一步用來驗證有限元素分析模型。

3.2 有限元素模擬分析

本研究應用有限元素法模擬人體骨質疏鬆椎體骨節、椎間盤退化性脊椎骨節以及施行非融合穩定術椎體之力學特性，包括椎體應力與應變，以及彎曲運動度及變形。藉此比較完整椎體、椎間盤退化椎體與非融合動態穩定術之椎體，其應力狀態之變化。此項分析可比較施行剛性固定融合術與動態穩定術對脊椎骨節及其鄰近骨節所產生之力學效應及影響程度。

為了模擬人體腰椎在彎曲負載作用下之力學行為，本研究分別建構模型如下：

1. 可與壓縮實驗驗證之有限元素模型（為直立式模型）如圖 3-16 所示。
2. 仿人體腰椎曲線之模型，如圖 3-16、圖 3-17 所示。

可針對壓縮試驗數據來驗證有限元素模型於力學上之機械性質並後續進行貼近人體型態模型之有限元素模擬分析，以確實達到對於人體脊椎對於非融合式動態穩定系統之生醫力學效應研究。

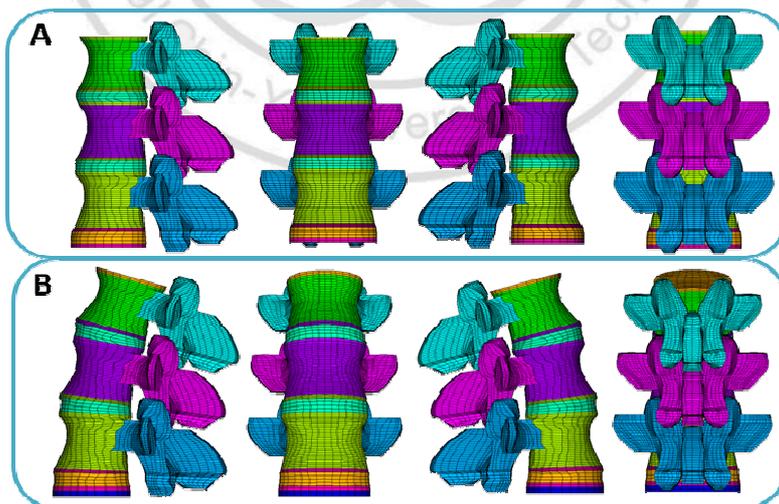


圖 3-16 直立、彎曲形式之有限元素模型，A 為可與壓縮實驗驗證之有限元素模型、
B 為仿人體腰椎曲線之模型

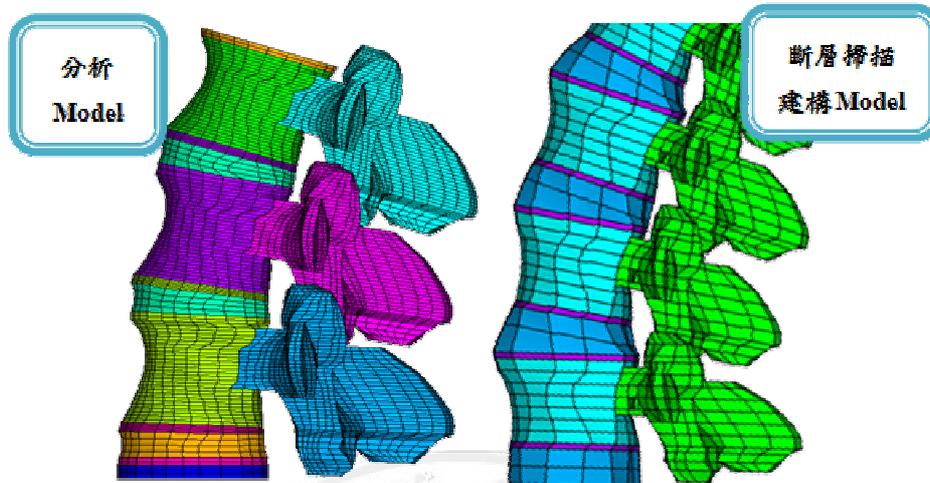


圖 3-17 仿人體腰椎曲線之模型與斷層掃描建構模型之對照

3.2.1 模型與元素建立

脊椎為脊椎動物體制結構中的一種的代表性之節結構，由上下相連的椎骨所組成，椎骨依其位置可分為頸椎 (cervical vertebrae) 7 節，胸椎 (thoracic vertebrae) 12 節，腰椎 (lumbar vertebrae) 5 節。椎骨前方是一扁平圓形的椎體，我們稱作椎體 (vertebrae body) 如圖 3-18 所示。椎體本身在其外圍繞著一圈堅硬的皮質骨 (cortical shell)，其中心則為含細孔的筒狀海綿骨 (cancellous bone)。在椎骨的後方則是椎弓 (vertebrae arch)，並有數種突起，如關節上突 (superior articular process) 和關節下突 (inferior articular process)。

椎骨與椎骨之間則由諸種組織連結成整條脊椎。由於椎體骨折常見發生於腰椎骨節部分，因此本研究主要針對腰椎 L3-L4-L5 骨節進行三維有限元素實體模型之重建。

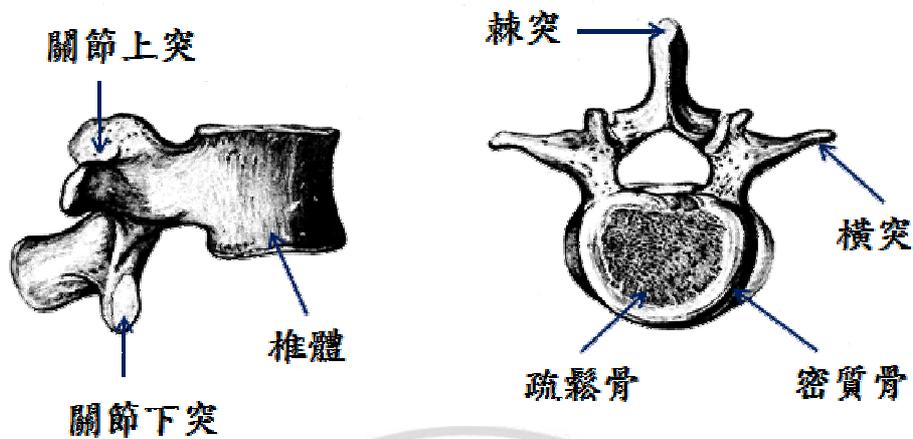


圖 3-18 腰椎之側視圖與俯視圖

為建構本研究所需之腰椎骨節，研究中將應用已獲得的正常人的腰椎第五節之電腦斷層掃描影像，經影像處理步驟、節點鋪設法等，建立起單一脊椎運動骨節之基本腰椎第五節三維有限元素模式。依據此基本模型，可建構出 L1-L5 之分析模型如圖 3-19 所示，再對此模型進行網格之細切割與結合部位之細部修整，即可獲得所需之分析模型 L3-L4-L5 椎體骨節，如圖 3-20 所示。

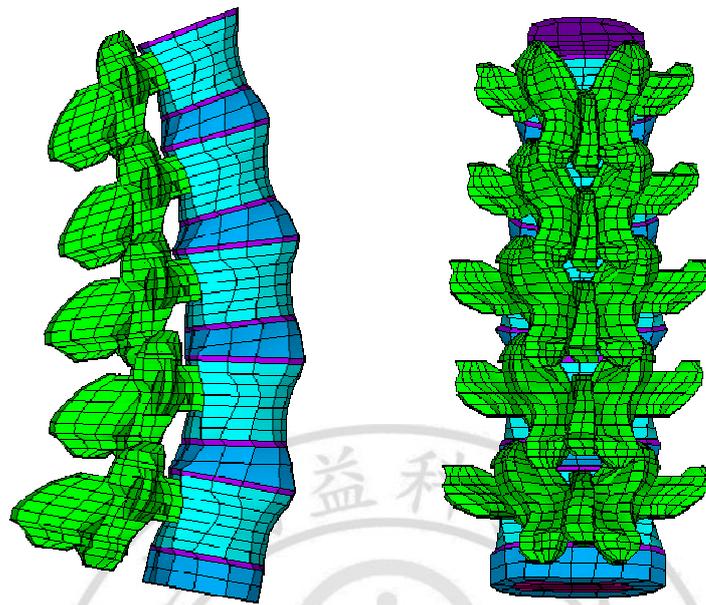


圖 3-19 L1-L5 腰椎骨節有限元素模型

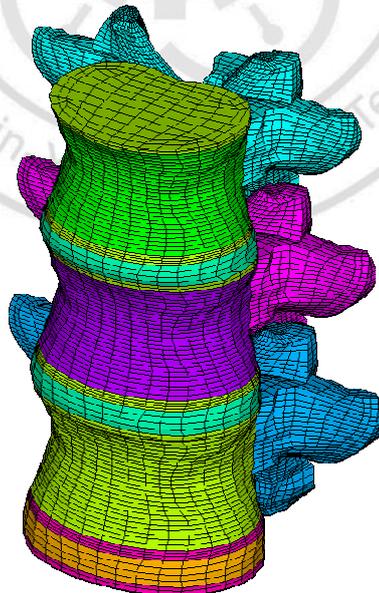


圖 3-20 正常腰椎 L3-L4-L5 骨節有限元素模型

整體椎體結構包含各種材料，均以六面體實體元素進行切割，元素總數為37802，節點數為42243如表3-2所示。脊椎體骨節機械材料性質，係參照文獻回顧中與脊椎有限元素分析相關之研究分別設定棘突、端板、皮質骨、海綿骨、椎間盤環帶間質、髓核之楊氏係數及浦松氏比，如表3-3所示。

其中椎體皮質骨與海綿骨假設為正交等向性線性材料(orthotropic material)，端板與脊突均視為等向性材料。根據解剖生理學，椎體和椎間盤只有在邊緣處是相連接在一起的，中間的部份具有微小的縫隙，但沒有在這方面行為的力學研究，因此所有的研究都將此處的微小縫隙忽略，同樣以完美接合(perfect bonding)方式模擬椎體端板和椎間盤，另外在椎間盤的髓核和纖維環也是束縛在一起的，同樣忽略孔隙的存在與作用。

椎間盤環帶間質與髓核亦假設為固體性材料，具有線性等向性行為。而小面關節接觸面則以自由接觸性質來模擬。韌帶部份包括縱前韌帶、縱後韌帶、黃韌帶、棘間韌帶、棘上韌帶和橫突間韌帶之力學效應則予以忽略。

主要執行項目分為四個部份：1.骨質疏鬆椎體骨節模型、2.椎間盤退化之分析模型、3.植入動態穩定裝置之骨節模型、4.植入剛性穩定之骨節模型。

表 3-2 各種形態有限元素模型之元素總數與節點數

Model type	元素數	節點數
骨質疏鬆	37802	42243
椎間盤退化	32942	41860
Rigid stabilization	33013	42205
Dynamic stabilization	33013	42205

表 3-3 材料性質與參數 (For normal, healthy and osteoporosis)

Material	Young`s modulus(Mpa)		Poisson`s ratio	Reference
Posterior bone	3500	2345 (67% Normal)	0.25	[33] [62]
Cartilaginous endplates	23.8	15.94 (67% Normal)	0.4	[33] [62]
Cortical	$E_x=11300$	7571 (67% Normal)	$\nu_{xy}=0.484$	[34] [62]
	$E_y=11300$	7571	$\nu_{xz}=0.203$	
	$E_z=22000$	14740	$\nu_{yz}=0.203$	
	$G_x=3800$	2546		
	$G_y=5400$	3618		
	$G_z=5400$	3618		
Cancellous	$E_x=140$	47.6 (34% Normal)	$\nu_{xy}=0.45$	[34] [62]
	$E_y=140$	27.6	$\nu_{xz}=0.315$	
	$E_z=200$	68	$\nu_{yz}=0.315$	
	$G_x=48.3$	16.422		
	$G_y=48.3$	16.422		
	$G_z=48.3$	16.422		
Ground substance	4.2		0.45	[35]
Nucleus	1		0.49	[35]
Cement	2280		0.3	[36]
PEEL Cage	3500		0.25	[63]
Pedicle screws (Ti)	110000		0.3	[64]
Dynesys PCU	800		0.45	[22]
Rigid fixation device (Ti)	11000		0.3	[64]

(1)原始完整椎體骨節模型

一開始需優先建立完整椎體骨節模型並作為比較骨質疏松椎體骨節、椎間盤退化性脊椎骨節以及施行非融合穩定術椎體之力學特性進行分析。本研究依據 L3-L4-L5 三節椎體骨節基本模型，進行參數設定產生所需之分析模型再設定適當負載條件，進行應力分析如圖 3-20 所示。

(2)骨質疏松椎體骨節模型

根據 Polikete 等人[62]研究，骨質彈性係數與其骨質密度有正相關性，疏松椎體之彈性係數低於具有正常骨質密度之椎體。一般而言，對骨質疏松椎體而言，疏松骨材質之彈性係數是正常骨質彈性係數之 67%，而皮質骨、端板與脊突等部份骨材之彈性係數則是正常骨質彈性係數之 33%。因此，在有限元素分析模型上，依前述比例適當調降各部份材質之彈性係數，即可產生骨質疏松椎體骨節模型。

(3)椎間盤退化之分析模型

椎間盤退化係指椎間組織退化隨著年紀增長，椎間盤基質合成量減少所造成，使椎間盤漸漸失去水分與養分，進而變質、變硬、變乾失去原有的彈性及強度，使椎間盤高度下降，造成相關的病變。依據 Rohlman 等人[62]研究，椎間盤退化程度與高度降低比例有某種程度關係，相較於正常椎體，輕度、中度與重度椎間盤退化者，其椎間高度大約下降 20%，40%與 60%。而椎間髓核體因水份流失乾涸而硬化導致剛性增加，如同周圍纖維環。為模擬 L3-L4 椎間盤嚴重退化情況，本研究將 L3-L4 之間椎間盤高度縮減 60%，其中髓核體材料彈性係數設定等同於纖維環，即彈性係數為 4.2MPa，波松比為 0.45。有限元素模型如圖 3-21 所示。

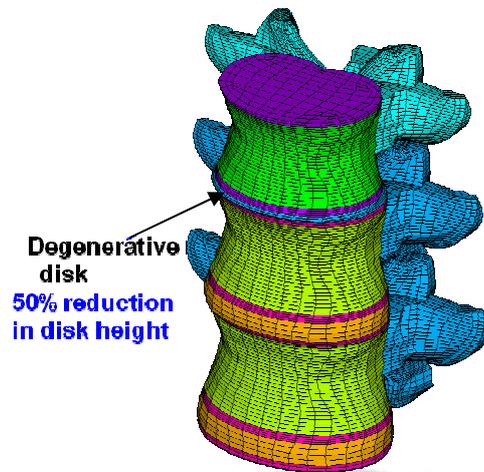


圖 3-21 椎間盤退化骨節有限元素模型

(4) 動態穩定裝置與剛性穩定之分析模型

椎間非融合手術，包含椎間盤切除術(discectomy)，並植入椎間固定器及脊突動態固定器以達到穩定椎體功效。本研究將 L3-L4 之間椎間盤移除後，植入板狀椎籠以恢復椎體之間的高度，再以分別以剛性桿件及動態固定裝置固定在 L3-L4 節的椎體上，模擬剛性穩定（鈦合金桿）與動態穩定裝置（聚乙烯拉繩與聚碳酸酯-氨基鉀酸酯 PCU 導桿）兩種椎體模型。鈦合金螺釘係由後方經由椎弓部位鎖入椎體上，如圖 3-22 所示。為簡化分析模型的建構，本研究使用彈性 beam 元素模擬椎弓釘，其中鈦合金椎弓釘直徑為 5mm，長度為 40mm。椎弓螺釘和脊椎骨之間亦假設為完美結合狀態(fully bonded) [63]。剛性穩定裝置之鈦合金桿亦使用 beam 元素模擬椎之，而彈性動態穩定裝置，PCU（Polyethylene Terephthalate PET-PCU）導桿則以彈簧元素模擬，其直徑為 6 mm，長度為 36 mm，材料楊氏係數為 2.4GPa，波松比為 0.37，其軸向剛性值可依據公式(3.1)計算得知，其形式如下：

$$K_a = EA / L \quad (3.1)$$

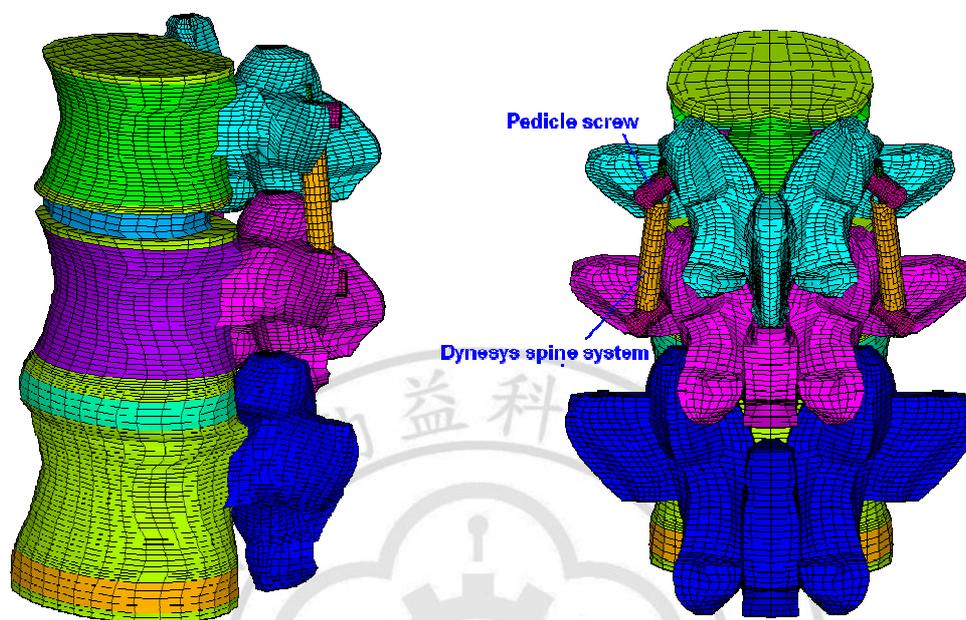


圖 3-22 植入動態穩定裝置之腰椎骨節 (L3-L4) 有限元素模型

3.2.2 材料參數設定

在材料參數之設定，參照前人脊椎有限元素分析相關之研究與文獻回顧中分別針對不同分析模組，設定棘突、端板、皮質骨、海綿骨、椎間盤環帶間質、髓核、骨水泥、丹尼斯動態穩定系統之楊氏係數及浦松氏比，如表 3-2 所示。

3.2.3 負載模式

本研究主要探討整體腰椎做各種運動姿勢的受力狀況，包括前彎曲(forward flexion)、後後仰伸(backward extension)等。因此，考慮身體上半身重量產生軸向壓縮負載以及在進行彎曲與後仰伸運動時產生之彎矩效應，將分析負荷模式設定為(1)軸向壓縮負荷，綜合 Adams 等人[64] and Goel 等人[65]研究，軸向壓縮為 400N，相當於上半身重量 (292N) 的 1.37 倍。(2)前彎曲負荷，此時椎體承受 400N 軸向壓力與 7.5Nm 彎矩。(3)後仰後仰伸負荷，椎體承受 400N 軸向壓力與 3.5Nm 彎矩。此負載均勻施加於 L3 骨節上端板上。邊界條件則是設定在 L4 與 L5 骨節相鄰椎間盤之端板上，將其全部拘束固定，如圖 3-23 所示。

本研究依據前項各項分析模型，模擬椎體骨節在進行壓縮、前彎曲與後仰伸動作時，所產生的應力與應變分佈狀態，藉此評估各種脊椎模型之生物力學特性。

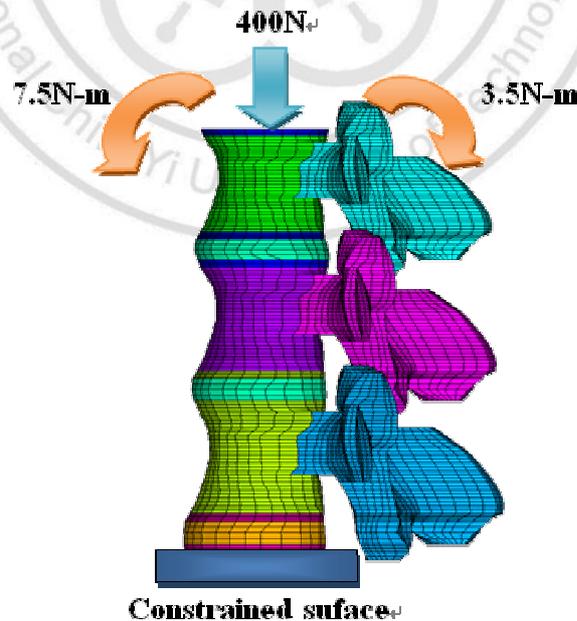


圖 3-23 椎體負荷模式與邊界條件，包括壓縮、前彎曲與後仰伸動作

第四章 結果與討論

4.1 椎體壓縮實驗

如圖 4-1 所示為椎體實際壓縮情形，利用機台針對 1.植入融合式剛性穩定系統椎體、2.植入非融合式動態穩定裝置之椎體進行壓縮試驗，而過程中得到負荷-位移曲線關係圖如圖 4-2 所示，經由計算轉換求得力矩與彎曲角度之曲線關係圖如圖 4-3 所示，此結果將進一步用來驗證有限元素分析模型。

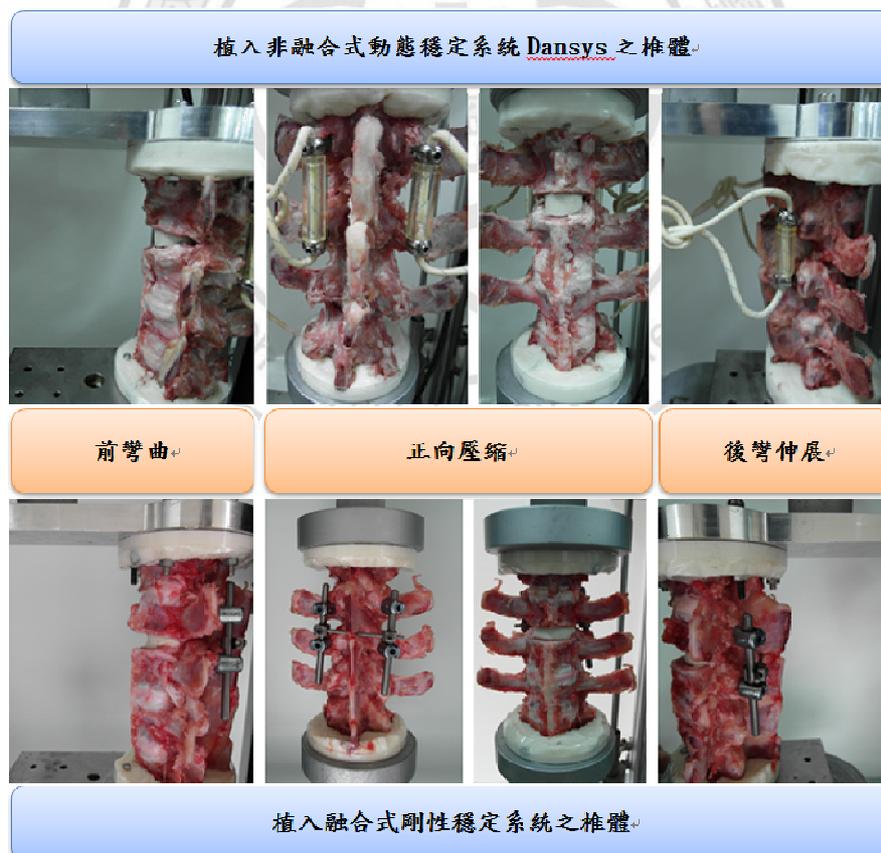


圖 4-1 椎體實際壓縮情形

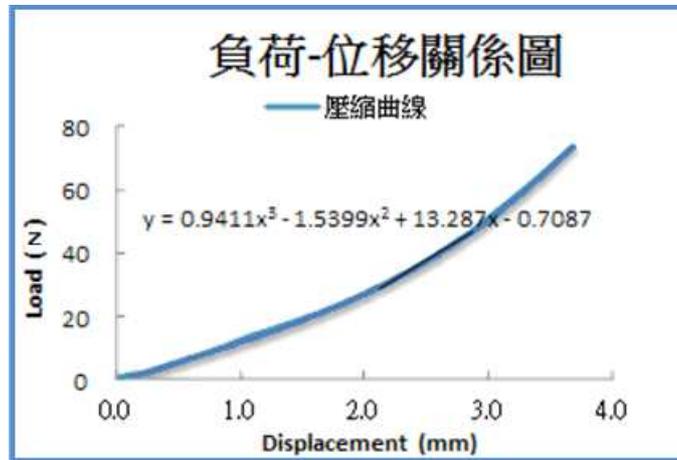


圖 4-2 負荷—位移曲線關係圖

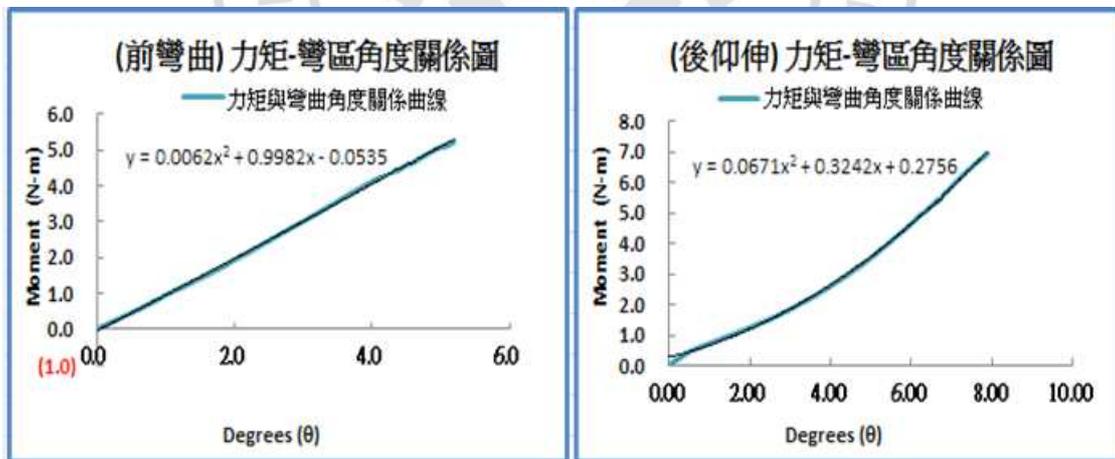


圖 4-3 力矩與彎曲角度之曲線關係圖

4.1.1 椎體剛性與彎曲剛性

將植入融合式剛性穩定系統椎體、植入非融合式動態穩定裝置之椎體兩者進行壓縮試驗，進而得到負載與變形量之數據變化，計算公式推導情形如圖 4-4 所示並依據推導之公式(4.1)、(4.2)、(4.3)計算得知力矩與彎曲角度之變化，其形式如下：

$$\mathbf{M} = \mathbf{F} \times \ell \quad (4.1)$$

$$\tan \theta = \frac{\ell}{\delta} \quad (4.2)$$

$$\tan^{-1}\left(\frac{\ell}{\delta}\right) = \theta \quad (4.3)$$

其中 M 為力矩其單位為牛頓-米(N-m)， F 為負載其單位為牛頓(N)， ℓ 為力臂長度其單位為公厘(mm)； $\tan \theta$ 為彎曲角度之正切值， δ 為變形量其單位為公厘(mm)，利用反三角函數即可求得彎區角度 θ 。

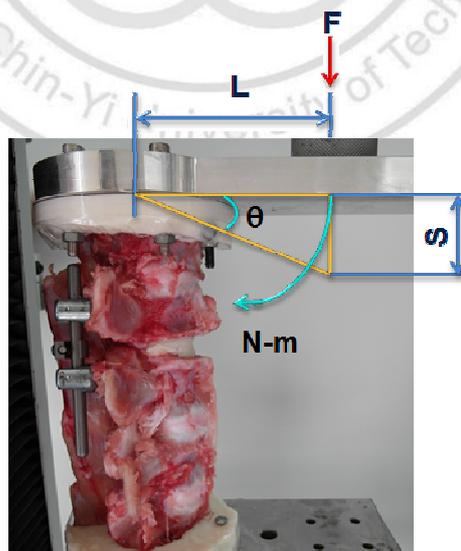


圖 4-4 公式推導圖

4.1.2 壓縮實驗結果

如圖 4-2 所示為椎體植入非融合式動態穩定裝置與融合式剛性穩定裝置在壓縮試驗過程中所得之負荷-位移曲線關係。而力矩與彎曲角度之關係如圖 4-3 所示，兩者該曲線斜率即分別為椎體之壓縮剛性、前彎曲剛性、後仰伸剛性，由圖可計算椎體植入非融合式動態穩定裝置之壓縮剛性為 23.9267 N/mm，前彎曲剛性為 0.9870 N-m/ θ ，後仰伸剛性為 0.8928 N-m/ θ ；椎體植入融合式剛性穩定裝置之壓縮剛性為 29.5650 N/mm，前彎曲剛性為 1.3604 N-m/ θ ，後仰伸剛性為 0.9442 N-m/ θ ，如表 4-1 所示。

表 4-1 植入剛性與彈性動態穩定裝置在不同負荷模式下之活動度

TYPE	Compression	Flexion	Extension
	Load / displacement	Moment / Degrees	Moment / Degrees
植入動態穩定裝置	23.9267	0.9870	0.8928
植入剛性穩定裝置	29.5650	1.3604	0.9442
	單位 : (kgf/mm)	單位 : (N-m/ θ)	單位 : (N-m/ θ)

如圖 4-4 所示，對植入融合式剛性穩定裝置椎體骨節而言，其正向壓縮、前彎曲、後仰伸之剛性皆高於植入動態穩定裝置之椎體骨節；兩者之前彎曲剛性皆高於後仰伸之彎曲剛性值；然而如圖 4-5 所示，以活動度而言，植入動態穩定裝置椎體骨節之活動度均優於植入剛性穩定裝置之椎體。

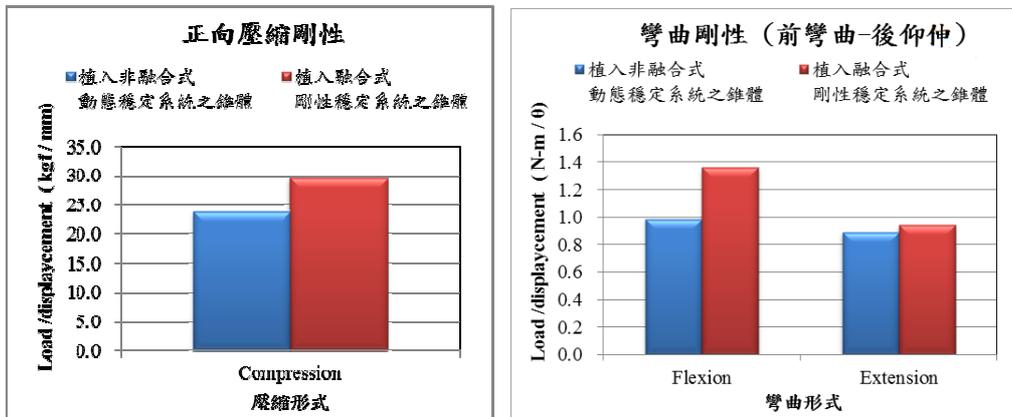


圖 4-4 正向壓縮、前彎曲-後仰伸彎曲剛性圖

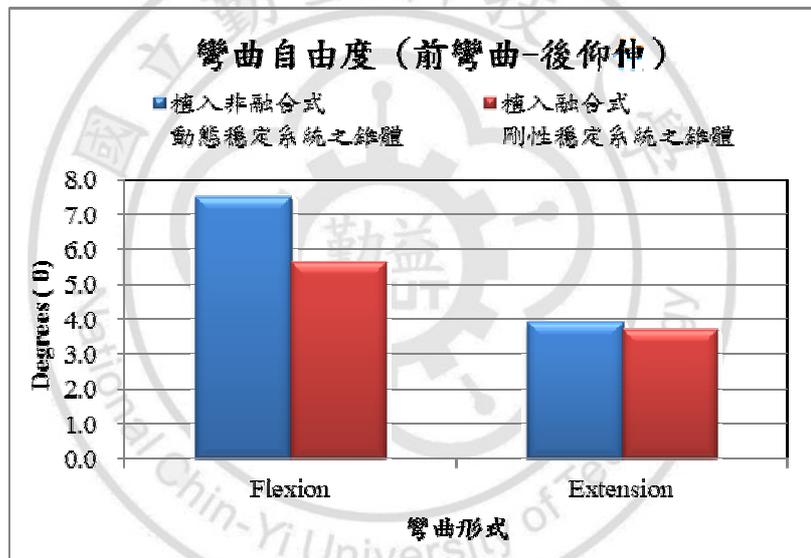


圖 4-5 力矩與彎曲角度之曲線關係圖

顯然地，本項實驗證實植入剛性穩定裝置者，因穩定元件皆為鈦合金材料製成而具有較高的剛性。而植入動態穩定裝置者，則呈現較低的剛性；對於活動度而言，動態穩定裝置相較於剛性穩定系統則是較為良好，不論正向壓縮抑或是前彎曲與後仰伸皆為相同的趨勢。此結果將進一步用來驗證有限元素分析模型。

4.1.3 有限元素與壓縮實驗驗證

本項分析使用植入動態穩定裝之脊椎模型與植入剛性穩定裝置兩者來模擬壓縮剛性實驗，以評估兩種脊椎模型之壓縮剛性與彎曲剛性，並與壓縮實驗結果作比較。如圖 4-6 所示為有限元素模擬之完整椎體在壓縮負荷模式下之變形情況。根據施加在 L3 椎體上方端板負載與分析所獲椎體壓縮變形量，可計算椎體剛性值，以利與壓縮實驗做對照。

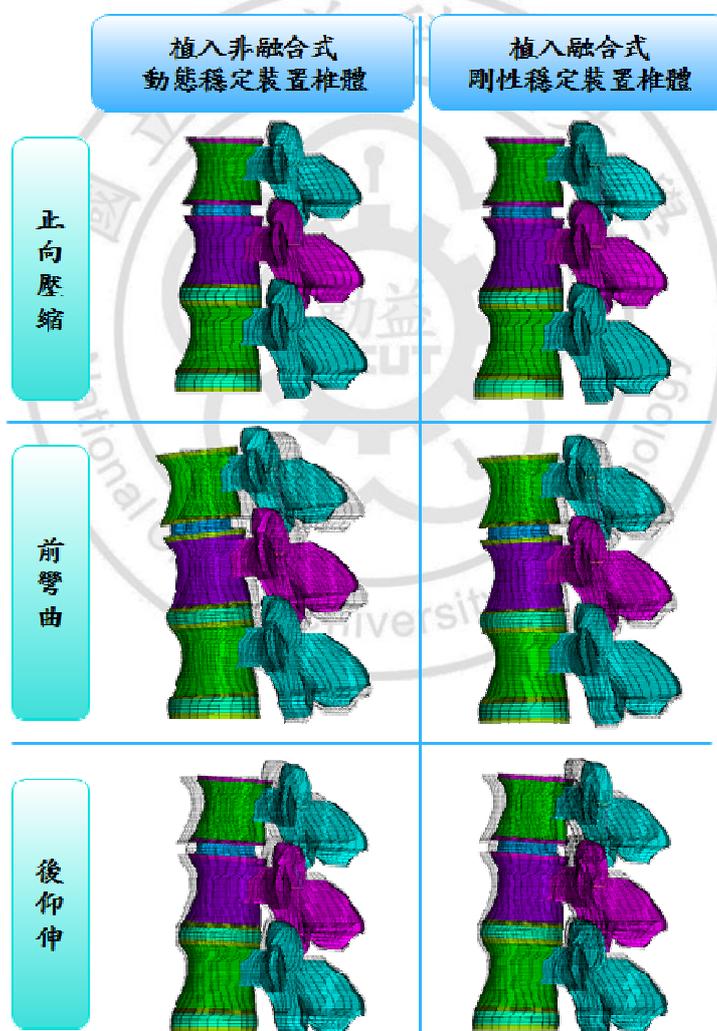


圖 4-6 有限元素模擬椎體在壓縮負荷模式下之變形情況

表 4-2 錐體植入穩定裝置之壓縮、彎曲剛性實驗與有限元素分析結果之比較

TYPE		Compression	Flexion	Extension
		Load / displacement	Moment / Degrees	Moment / Degrees
植入動態穩定裝置之錐體	實驗組	23.9267	0.9870	0.8928
	分析組	24.2160	0.9941	0.8920
植入剛性穩定裝置之錐體	實驗組	29.5650	1.3604	0.9442
	分析組	29.8680	1.3250	0.9447
		單位 : (kgf/mm)	單位 : (N-m/θ)	單位 : (N-m/θ)

表 4-3 壓縮、彎曲剛性實驗與有限元素分析結果驗證比較結果

TYPE	負載形式		
	Compression	Flexion	Extension
植入動態穩定裝置之錐體	1.1947%	0.7142%	-0.0897%
植入剛性穩定裝置之錐體	1.0145%	-2.6717%	0.0529%
單位 : %			

經過有限元素模擬分析後椎體之性質數據經過計算後如表 4-2 所列，可與壓縮實驗結果相互驗證如表 4-3 所列。比較數據後得知，不論何種脊椎模型，有限元素分析與壓縮實驗所獲結果甚為接近，兩者之誤差低於 5%。此結果顯示，本研究所建構之有限元素模型相當符合脊椎實體樣本之力學特性。

4.2 仿人體腰椎模型之有限元素分析

豬脊椎之機械性質與人體骨質相符，但細究外型而言，豬的脊椎型態較為直線式，而人體則為曲線式略為向後彎曲貌；所以先前壓縮實驗以豬脊椎為實驗試件與有線元素分析結果驗證是以豬脊椎較為直線式的型貌來架構有限元素模型，以務求壓縮實驗與有線元素可完全符合；後續以貼近人體，略向後彎曲之形貌來建構有限元素模型，其彎曲的程度利用人體斷層掃描之輪廓架構來建立模型如圖 4-7 所示。

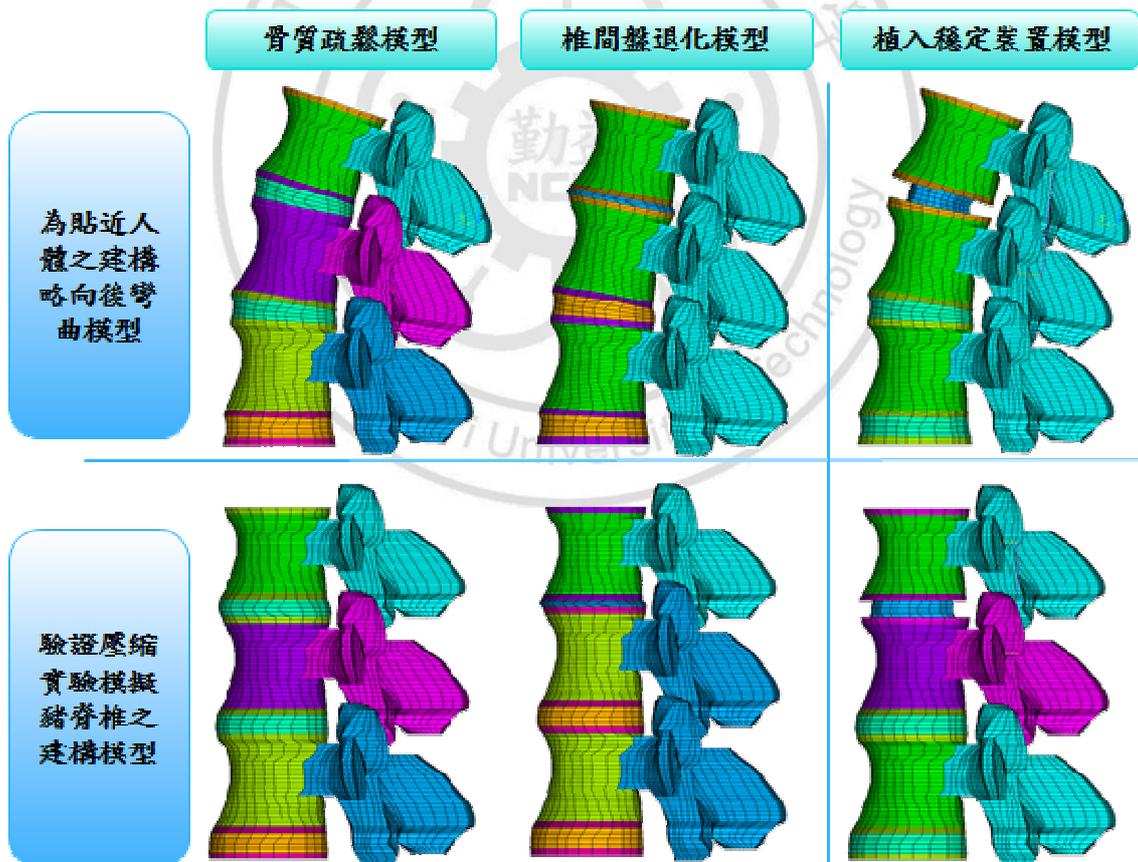


圖 4-7 有限元素模型架構

各個骨節與椎間盤位置名稱如圖 4-8 所示，接下來於不同椎體模式在前彎曲與後仰伸模式下分別針對 1 運動自由度、2 應力與應變分布狀態、3 應力與應變數值趨勢統計，做整理與比較。

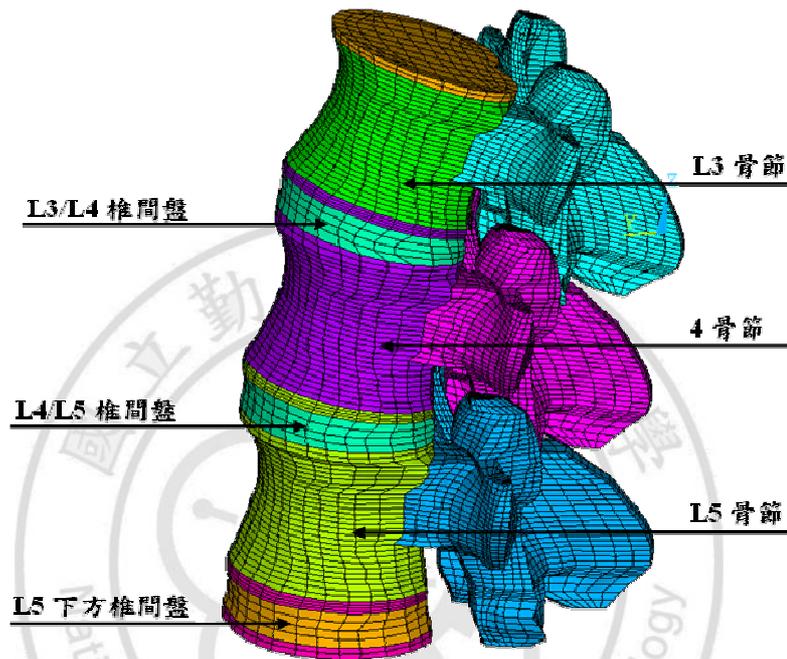


圖 4-8 各個骨節與椎間盤位置名稱

4.2.1 不同椎體模型在前彎曲與後仰伸模式下之運動自由度

如圖 4-9 所示為不同椎體模型在前彎曲與後仰伸模式下之變形程度，可觀察出骨質疏鬆者其運動度為最大，椎間盤退化者明顯的不論在前彎曲與後仰伸皆弱化許多，經由植入穩定系統後大幅提升回復運動度，近乎接近椎間盤完整之骨質疏鬆模型。由於因椎間盤退化而需執行植入骨節穩定裝置者，皆為年長者抑或是骨質疏鬆者，所以本研究中以骨質疏鬆模型且椎間盤完整者為原始完整椎體做為比較標準。

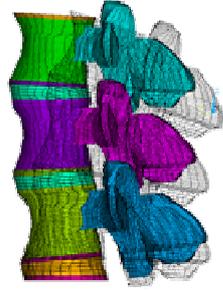
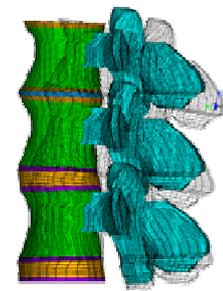
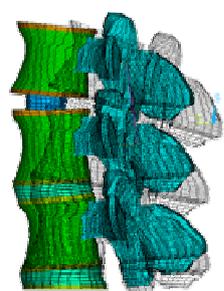
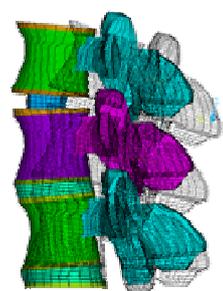
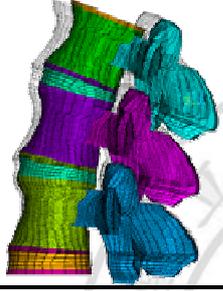
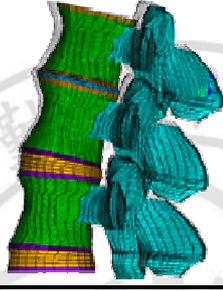
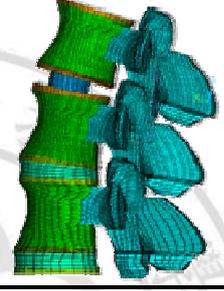
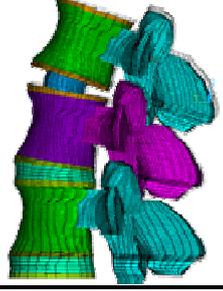
Load	骨質疏鬆	椎間盤退化	Rigid stabilization system	Dynamic stabilization system
Flexion				
Extension				

圖 4-9 椎體骨節在壓縮負荷作用下之變形圖

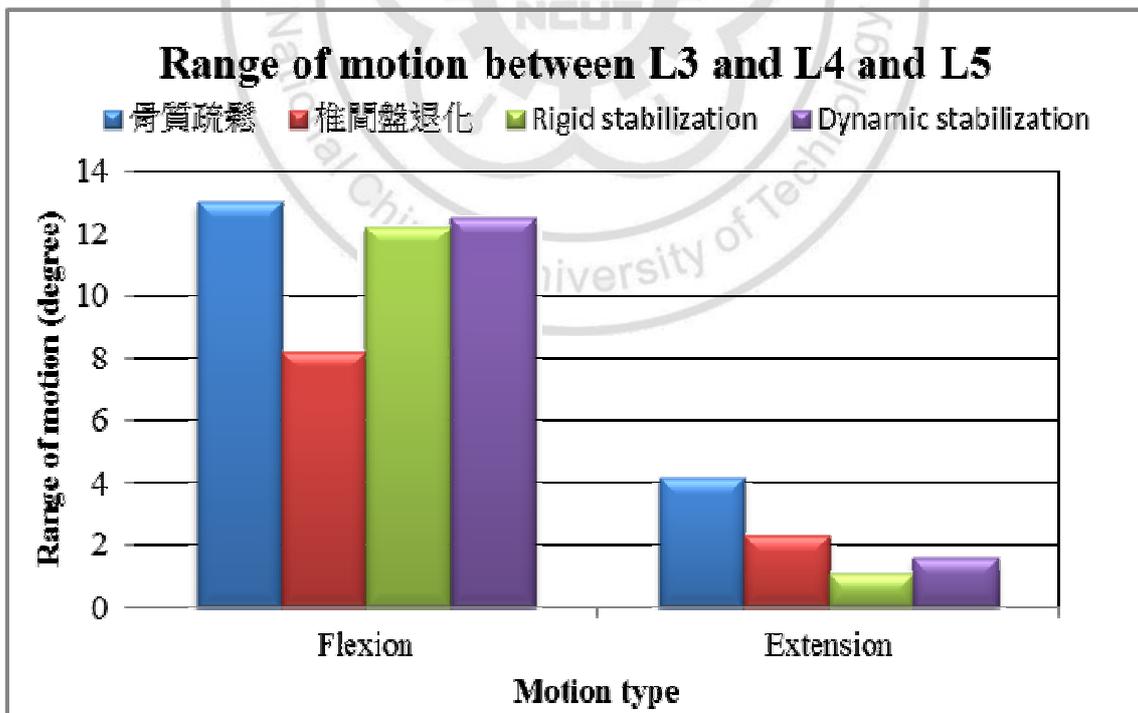


圖 4-10 不同椎體各個模式下之運動自由度

經過如同先前壓縮實驗與有線元素分析驗證之換算方法，得到運動自由度如表 4-4、表 4-5 所列，顯示正常脊椎骨節在前彎曲與後仰伸負荷作用下均具有較高的運動自由度。當 L3-L4 椎間盤產生嚴重退化時，其運動自由度將因椎間盤硬化而受到限制，其減少幅度約 36.83%。當植入剛性穩定裝置時，其運動自由度則受到較大影響，相較於正常模式，其減少幅度為 6.13 %。若植入動態撓性穩定裝置，相較於椎間盤退化性模型與剛性穩定模型，其運動自由度均有適度增加，增加幅度約在 52.28 %。自由度之提升與降低趨勢如圖 4-10 所示，顯然，剛性與動態穩定裝置皆可適度改善椎間盤退化性所產生椎體骨節僵化問題，剛性穩定裝置與動態穩定裝置兩者相較之下，動態穩定裝置對於自由運動度提升程度較佳。

表 4-4 前彎曲運動模式之有限元素分析結果比較表

	彎曲-自由度 (θ)	與骨質疏鬆-比較%	與椎間盤退化-比較%
Model type	Flexion	提升 or 降低	提升 or 降低
骨質疏鬆	13.0279082	0.00%	58.29%
椎間盤退化	8.23022096	-36.83%	0.00%
Rigid stabilization	12.22952743	-6.13%	48.59%
Dynamic stabilization	12.53314304	-3.80%	52.28%

表 4-5 後仰伸運動模式之有限元素分析結果比較表

	彎曲-自由度 (θ)	與骨質疏鬆-比較%	與椎間盤退化-比較%
Model type	Extension	提升 or 降低	提升 or 降低
骨質疏鬆	4.172109236	0.00%	80.73%
椎間盤退化	2.308478009	-44.67%	0.00%
Rigid stabilization	1.078011653	-74.16%	-53.30%
Dynamic stabilization	1.571233899	-62.34%	-31.94%

4.2.2 不同椎體模型式之在各別運動模式下之應力與應變分布狀態

如圖 4-11、圖 4-12 所示為 L3/L5 骨節在壓縮、前彎曲與後仰伸模式下之最大拉伸應力與 Von Mises 應力分佈圖，在三種脊椎模型中，椎間盤退化椎體模型較無應力集中的現象，可見椎間盤退化者易產生椎體骨節僵化問題。

當椎體上方承受壓縮或前彎曲負荷時，L4 下方端板與椎間盤之前位區域之應力值遠高於其他部位，顯示受損或修復骨節會影響鄰近椎間盤前位區域之應力狀態。另外，就應變狀態而言，如圖 4-13 所示，椎間盤退化椎體模型以及植入動態穩定裝置之模型之主應變狀態分佈情況亦甚為類似。

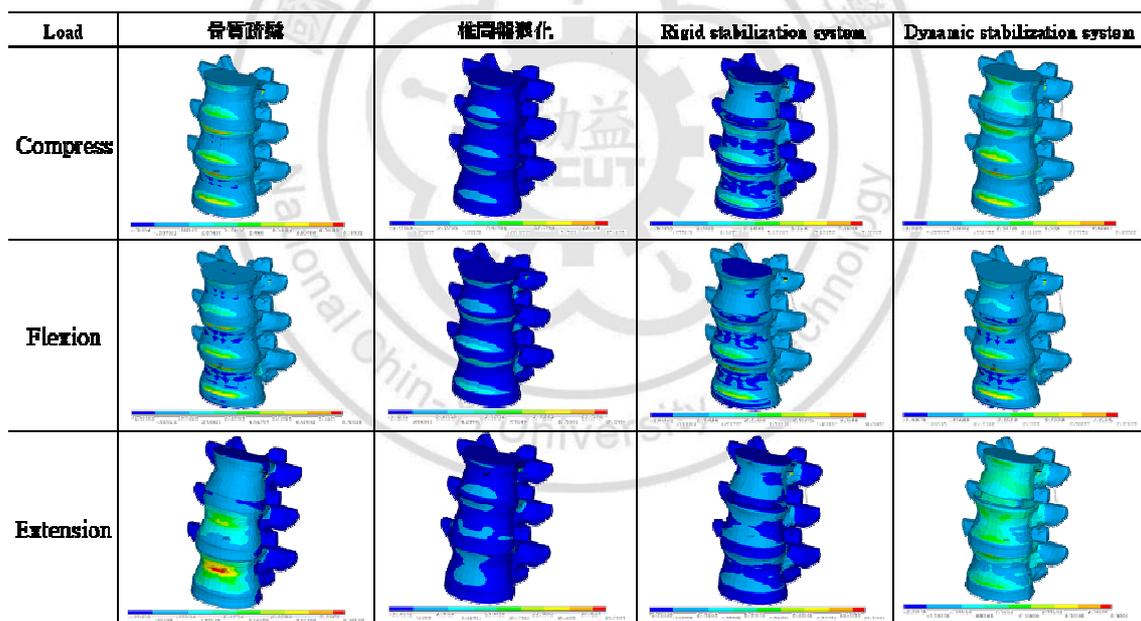


圖 4-11 骨節在各個式下之最大拉伸應力分佈圖

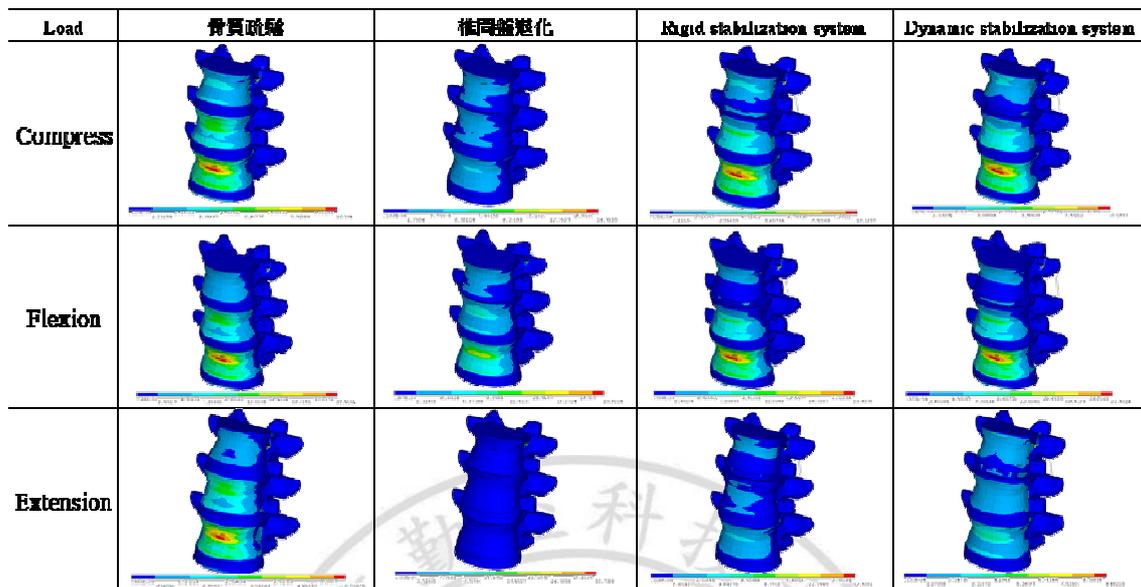


圖 4-12 骨節在各個模式下之最大 von-Mises 應力分佈圖

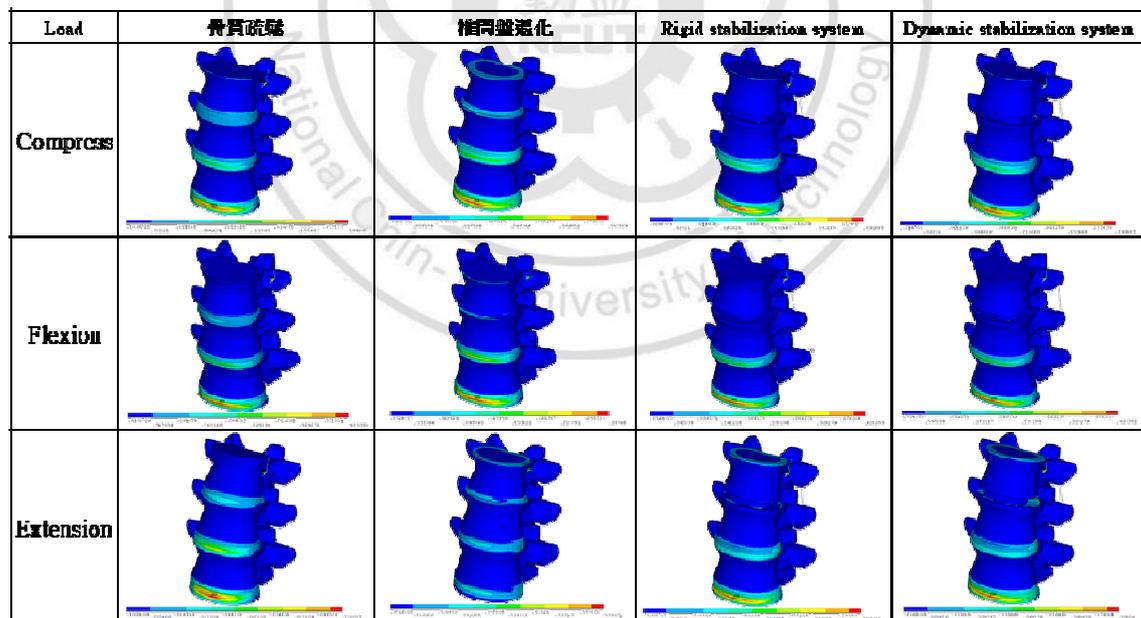


圖 4-13 骨節在各個模式下之最大 von-Mises 應變分佈圖

骨質疏鬆模型與植入鋼性穩定裝置和動態穩定裝置之模型之整體應力狀態分佈情況甚為類似，但其中特別值得注意的是植入剛性穩定裝置模型與前彎曲與後仰伸排除椎弓後顯現出，骨釘植入口產生較高的應力集中如圖 4-14 所示，顯示出患者植入鋼性穩定裝置者，極有可能因此導致椎體之植入骨釘口處的破壞，抑或是骨釘因承受長期的應力集中而斷裂，然而動態穩定裝置改善了此種現象。

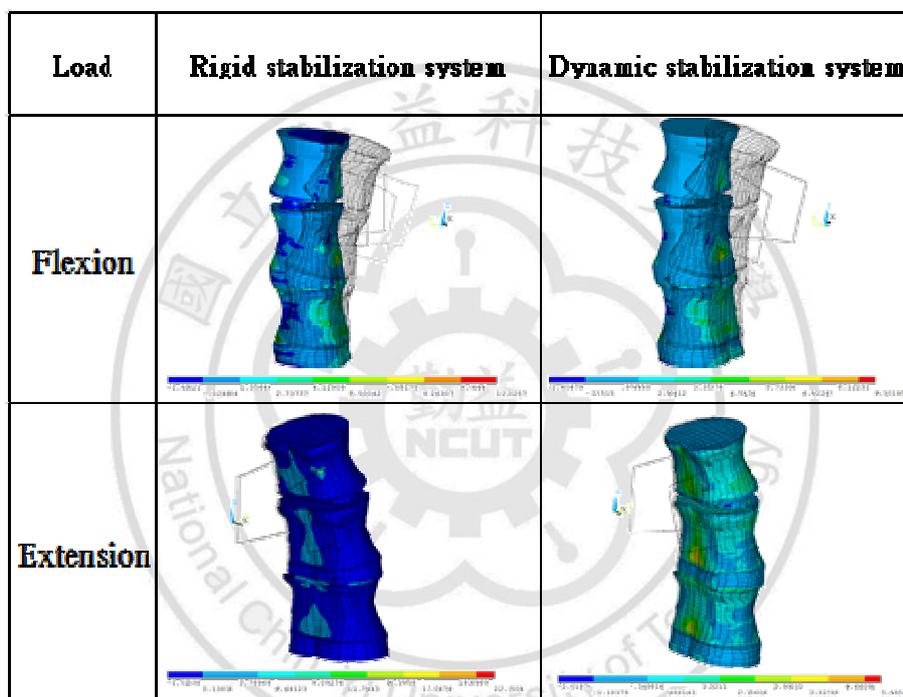


圖 4-14 骨節在各個模式下之最大 von-Mises 應變分佈圖

另外，如圖 4-15 與圖 4-16 所示為 L4-L5 鄰近椎間盤之應力狀態，圖 4-16 則為 L4-L5 鄰近椎間盤之應變狀態，在三種負荷模式下，就椎間盤退化模型以及植入動態穩定裝置之模型而言，兩者對 L4 骨節下方椎間盤應力與應變之影響情況幾近相同。在壓縮負荷模式下，椎間盤最大應力與應變集中在後位區域，但在前彎曲負荷作用下，椎間盤最大應力與應變則明顯地集中在前位附近，其中椎間盤退化者之影響較為顯著，相對地，植入動態穩定裝置之模型，其應力則稍微分散。

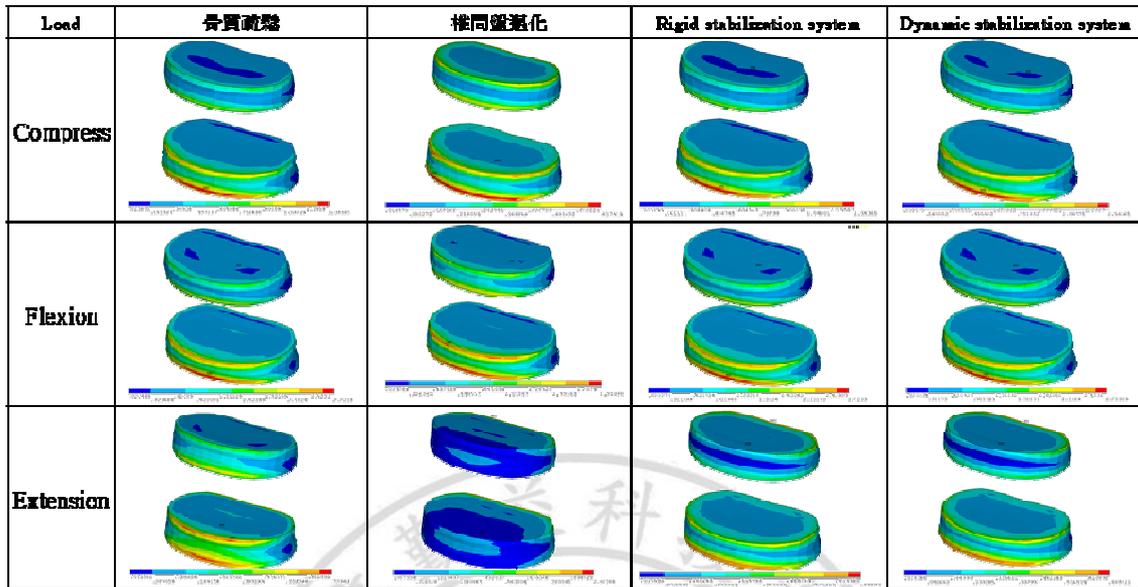


圖 4-15 在各個模式下，L4/L5 椎間盤之最大 Von-mises 應力分佈圖

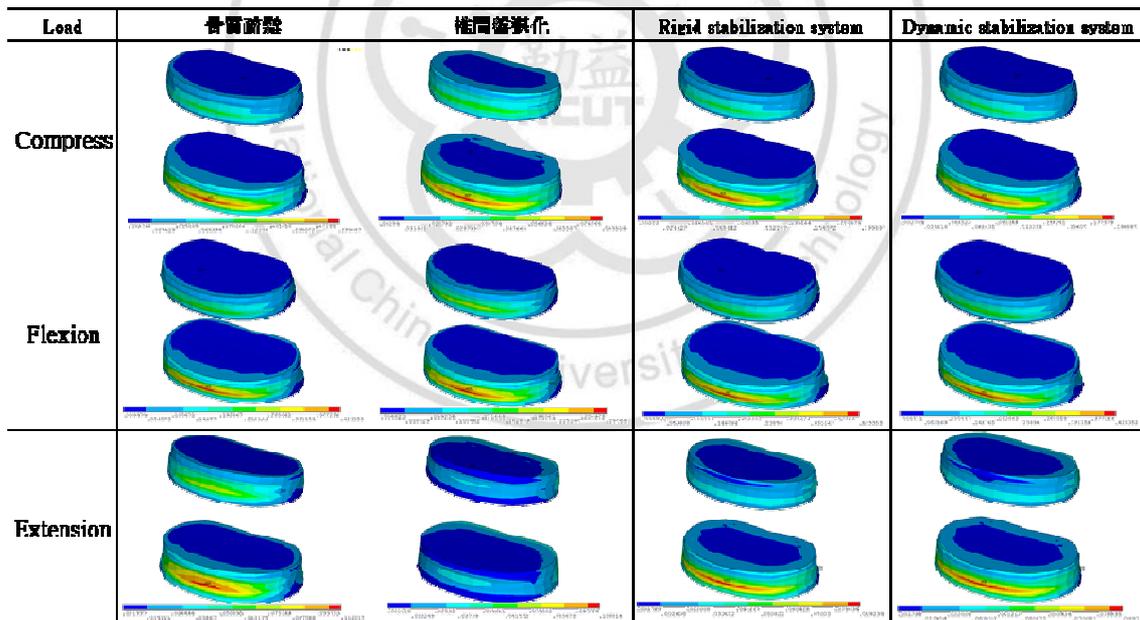


圖 4-16 在各個模式下，L4/L5 椎間盤之最大 Von-mises 應變分佈圖

4.2.3 應力與應變數值趨勢統計

以下分別針對 1. 整體(L3-L4-L5 脊椎)、2.(L4/L5 與 L5 下方)椎間盤兩者之力學效應來進行比較分析。藉此可理解兩種系統對脊椎穩定度之機制與效益，同時期望釐清臨床應用上發生不同效應現象之可能原因。

1. 整體椎體骨節應力

如表 4-6 與表 4-7 所列為不同椎體模型在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，椎體骨節上之最大應力與 von-Mises 應力，其發生位置如前述圖 4-11~圖 4-12。比較圖 4-17 與圖 4-18 所示之應力變化趨勢可知，椎間盤退化者所產生之應力明顯的高於其他模型；而前彎曲動作對椎體骨節產生之應力則明顯大於其他動作模式之應力值，所產生應力遠高於其他椎體模型。

此外，對椎間盤退化者而言，椎體骨節之應力遠高於植入穩定裝置者，換言之，植入穩定裝置者，可適度降低椎體進行前彎曲動作下之壓力，然而，不利於作後後仰伸之動作。尤其為植入剛性穩定裝置者其應力將高於正常骨鬆椎體之椎體，動態穩定裝置骨節則與正常骨鬆椎體之應力值相當。

另外，值得注意的是，在正常壓縮與後仰伸負荷作用下，動態穩定裝置對脊椎骨節應力之影響低於剛性穩定裝置許多。

表 4-6 在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L3/L5 椎體之最大拉伸應力

Model type	最大拉伸應力 (MPa) Load mode		
	Compression	Flexion	Extension
骨質疏鬆	5.1893	9.3103	6.3853
椎間盤退化	19.204	15.146	34.7694
Rigid stabilization	8.3201	9.3216	13.1322
Dynamic stabilization	5.2092	9.3020	5.4959

表 4-7 在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L3/L5 椎體之 von-Mises 應力

Model type	von-Mises 應力 (MPa) Load mode		
	Compression	Flexion	Extension
骨質疏鬆	10.1840	21.6194	5.72479
椎間盤退化	16.6535	20.9216	31.7389
Rigid stabilization	10.1837	21.6266	14.5281
Dynamic stabilization	10.1959	21.6164	9.66215

表 4-8 在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L4/L5 椎間盤之最大拉伸應力

Model type	最大拉伸應力 (MPa) Load mode		
	Compression	Flexion	Extension
骨質疏鬆	0.5268	0.9019	3.1499
椎間盤退化	0.1166	0.1129	1.3108
Rigid stabilization	0.5285	0.9019	3.1557
Dynamic stabilization	0.5304	0.9019	3.1508

表 4-9 在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L4/L5 椎間盤之 von-Mises 應力

Model type	von-Mises 應力 (MPa) Load mode		
	Compression	Flexion	Extension
骨質疏鬆	0.9019	3.1499	2.5376
椎間盤退化	0.1129	1.3108	1.7427
Rigid stabilization	0.9019	3.1557	2.5376
Dynamic stabilization	0.9019	3.1508	2.5376

表 4-10 在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L5 下方椎間盤之最大拉伸應力

Model type	最大拉伸應力 (MPa) Load mode		
	Compression	Flexion	Extension
骨質疏鬆	1.3437	2.0206	2.7233
椎間盤退化	0.6174	1.5442	1.9190
Rigid stabilization	1.3437	2.0206	2.7233
Dynamic stabilization	1.3437	2.0201	2.7233

表 4-11 在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L5 下方椎間盤之 von-Mises 應力

Model type	von-Mises 應力 (MPa) Load mode		
	Compression	Flexion	Extension
骨質疏鬆	0.9117	1.3437	2.0206
椎間盤退化	0.5281	0.6174	1.5442
Rigid stabilization	0.9115	1.3437	2.0206
Dynamic stabilization	0.9124	1.3437	2.0201

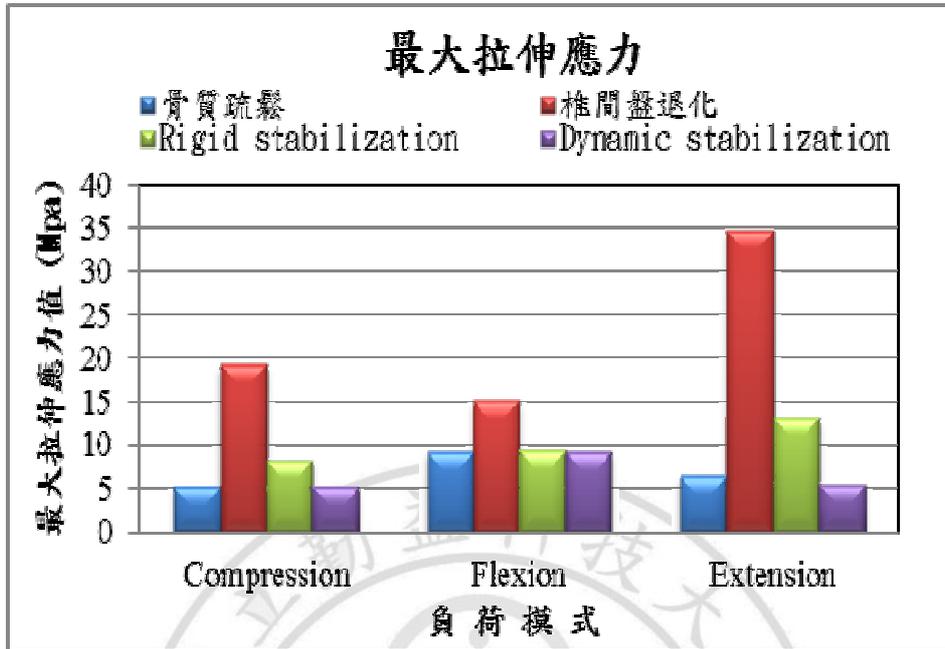


圖 4-17 不同椎體模型，L3/L5 椎體在不同負荷作用下之最大拉伸應力

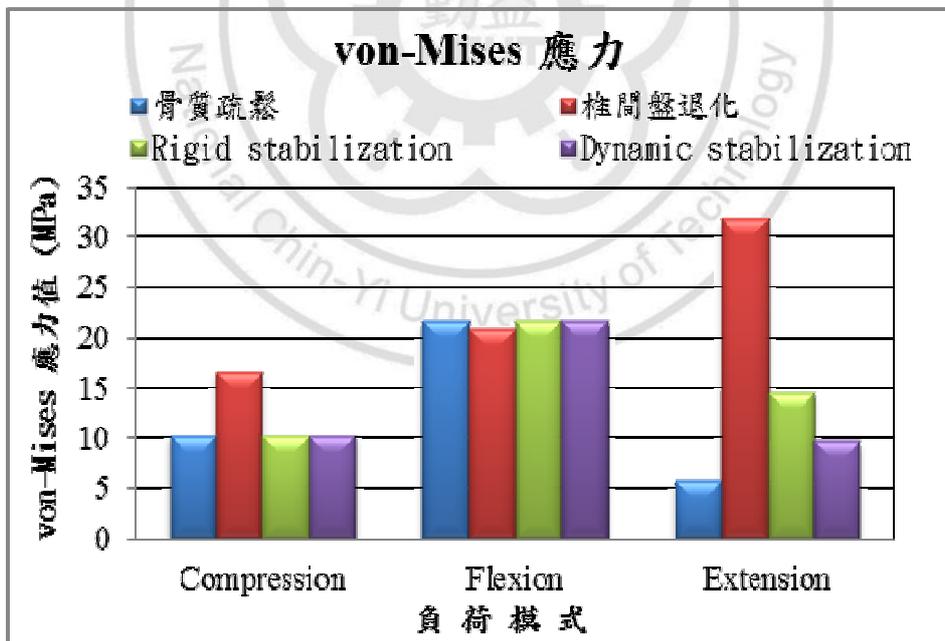


圖 4-18 不同椎體模型，L3/L5 椎體在不同負荷作用下之 von-Mises 應力

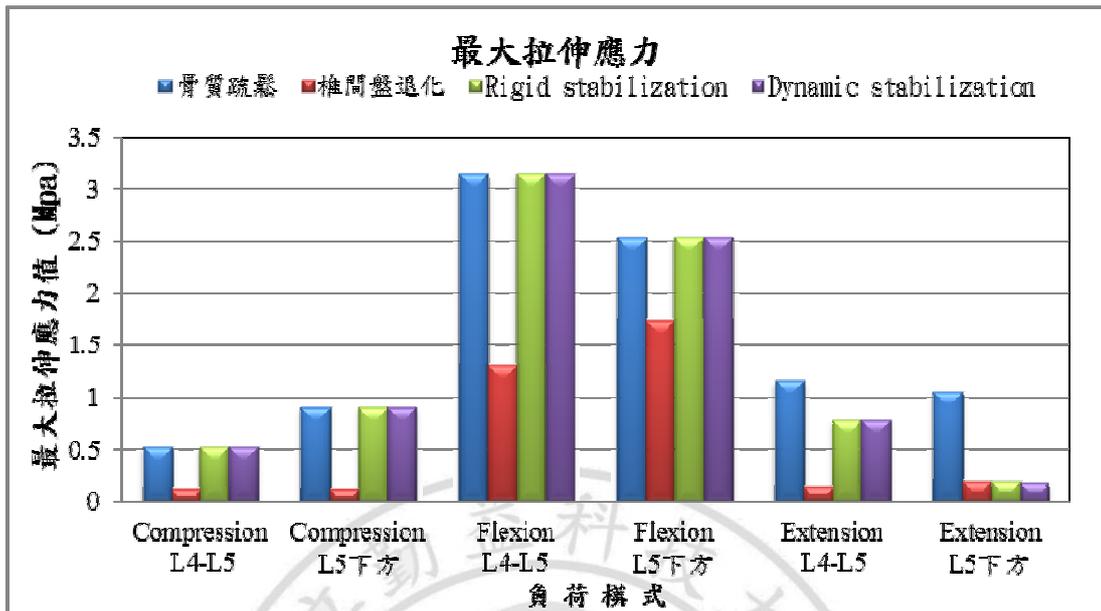


圖 4-19 不同模型在各個負荷作用下，L4/L5 與 L5 下方椎間盤之最大拉伸應力

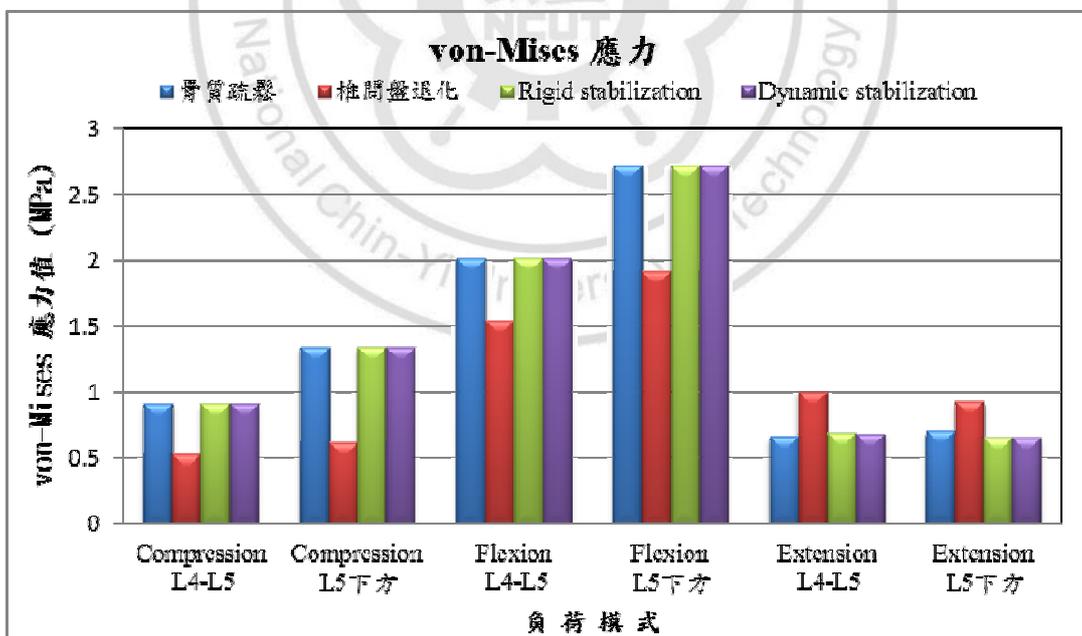


圖 4-20 不同模型在各個負荷作用下，L4/L5 與 L5 下方椎間盤之 von-Mises 應力

2. L5 骨節下方椎間盤應力

如表 4-8、表 4-9 與表 4-10、表 4-11 所列為不同椎體模型在壓縮、前彎曲與後仰伸負荷作用下，L4/L5 與 L5 下方椎間盤之最大應力與 von-Mises 應力，其發生位置如前述圖 4-15~圖 4-16。

比較圖 4-20 所示之應力變化趨勢可知，不論何種脊椎模型，正常壓縮負荷作用對個別椎盤產生之應力甚為相似，L5 下方椎間盤之應力值皆高於 L4/L5 椎間盤；而前彎曲動作對於此種現象更為顯著。

在前彎曲動作模式下，應力峰值出現區域為椎間盤，其中 L5 下方椎間盤應力值顯著提高約 37.5 %，由此可見前彎曲極可能是造成鄰近椎間盤退化現象之主因，但影響因素未必為植入穩定裝置。

由於不論是融合式剛性穩定裝置或是非融合式動態穩定裝置，皆屬於椎體後位置入之穩定術，於後仰伸動作模式下椎間盤之緩衝骨節應力之效力明顯的較為低弱。其中正向壓縮與前彎曲運動模式下椎間盤退化者，所產生應力稍低於其他椎體模型。對植入動態與剛性穩定裝置者，分別不同模型 L4/L5 與 L5 下方椎間盤各自之應力幾近相同，皆高於椎間盤退化且未經切除融合手術處理者，維持與正常骨質疏鬆者相當。

4.3 綜論

根據椎體壓縮剛性實驗，植入融合式剛性穩定裝置椎體不論是正向壓縮或是前彎曲、後仰伸，剛性皆高於植入非融合式動態穩定裝置椎體；兩者彎曲剛性皆為前彎曲高於後仰伸之彎曲剛性值；以活動度而言則為植入非融合式動態穩定裝

置椎體優於植入融合式鋼性穩定裝置椎體。同時，此結果驗證有限元素分析模型之正確性。

在有限元素分析方面，本研究針對各種脊椎模型（完整骨鬆椎體、椎間盤退化、施行剛性穩定與動態穩定裝置），在前彎曲、後仰伸動作下，進行應力與變形分析。分析結果顯示，當植入剛性骨釘與骨板穩定裝置時，其運動自由度則受到較大影響，相較於正常模式，其減少幅度為 6.13%。若植入動態撓性穩定裝置，相較於椎間盤退化性模型與剛性穩定模型，其運動自由度均有適度增加，增加幅度約在 52.28 %。顯然，動態穩定裝置確實可以適度改善椎間盤退化性所產生椎體骨節僵化問題。

另外，就應力分佈情況，椎間盤退化者在各種負荷模式下，椎體骨節產生之應力高於植入穩定裝置者。而植入穩定裝置者，確可適度降低椎體進行前彎曲動作下之壓力，值得注意的是，在後後仰伸負荷作用下，動態穩定裝置對脊椎骨節應力之影響低於剛性穩定裝置。

但在對鄰近骨節椎間盤之生醫力學效應方面，植入動態與剛性穩定裝置者，其鄰近椎間盤所產生之應力幾近相同，但於正向壓縮與前彎曲動作模式下皆高於椎間盤退化未經手術處理者。換言之，相較於退化性椎間盤，植入動態或剛性穩定裝置對鄰近骨節下方椎間盤有相同程度之影響。且若將運動彎曲程度設定為相一致之彎曲角度則椎間盤內的應力明顯提升，椎間盤退化者最為顯著，其次為植入剛性固定穩定裝置，接下來為植入動態穩定裝置者，此顯示，如臨床觀察，植入動態或剛性穩定裝置對加速鄰近骨節下方椎間盤退化之情形是存在的。

第五章 結論與未來展望

5.1 結論

本研究旨在探討脊椎非融合手術中使用彈性動態穩定系統之生醫力學效應。研究中首先藉由脊椎實體壓縮彎曲剛性實驗，獲取不同完整脊椎、受損脊椎與非融合脊椎之各項力學性質。第二階段應用有限元素力學分析，評估各種脊椎模型在其實驗負載模式下，椎體骨節內部，特別是在骨融合段之鄰近骨節內部所產生之應力與應變狀態。

根據椎體壓縮剛性實驗，植入融合是剛性穩定裝置椎體之壓縮與彎曲剛性皆高於非融合式動態穩定裝置之椎體。同時，此結果驗證有限元素分析模型之正確性。在有限元素力學分析方面，以貼近人體略向後彎曲之形貌來建構有限元素模型以獲得骨質疏鬆、椎間盤退化、非融合式動態穩定系統與融合式剛性穩定系統施行於脊椎上之整體自由度大小、應力和應變之分布狀態與影響。分別結論細項分別如下：

1. 就運動自由度狀態而言，結果顯示，剛性與動態穩定裝置皆可以適度改善椎間盤退化性所產生椎體骨節僵化問題，兩者之中動態穩定裝置對於自由運動度提升程度較佳。
2. 就整體應力與應變分布狀態而言，骨質疏鬆模型與植入鋼性穩定裝置和動態穩定裝置之模型之整體應力狀態分佈情況甚為類似，但剛性穩定裝置模型之骨釘植入口產生較高的應力集中，顯示患者植入鋼性穩定裝置者，極有可能因此導致椎體之植入骨釘口處的破壞，抑或是骨釘因承受長期的應力集中而斷裂，然而動態穩定裝置改善了此種現象。

3. 就椎間盤而言應力與應變值影響情況幾近相同。分布狀態則植入動態穩定裝置之模型顯示較為分散。
4. 動作模式以前彎曲為應力高峯值出現區域，椎間盤使用程度大為提升，由此可見前彎曲為造成鄰近椎間盤退化現象之主因。

以上結論，顯示出不論是融合式剛性穩定裝置或是非融合式動態穩定裝置，皆可提供椎體修復功能與維持正常椎體使用狀態，但究其細部觀察可發現兩者穩定裝置，非融合式動態穩定裝置可提供椎體較佳的運動自由度並可改善剛性穩定裝置，易導致骨釘植入口破壞或是骨釘斷裂於椎體內之危機。

綜合研究結果，本研究所建構分析模式可進一步用來評估動態穩定系統之各項植入元件（椎弓釘、彈性管等）之力學效應，作為未來施行非融合術之參考依據。

5.2 未來展望

由於目前一般脊椎固定裝置是使用椎弓骨釘鎖在椎體中，並使用剛性或撓性的連接桿件來連結上下骨釘，而連接桿件連結交會處多為固定式，無法作相對轉動。同時因結構剛性過高，改變骨節力學行為，造成鄰近節骨節產生退化等現象。

於是發想出發明一種脊椎撓性穩定裝置，可以各角度適度調整並具有撓性，降低對椎體骨節生物力學特性之影響，亦可改善脊椎穩定術後造成鄰近骨節受損之現象，如圖 5-1 所示，詳細內部結構如圖 5-2 所示。

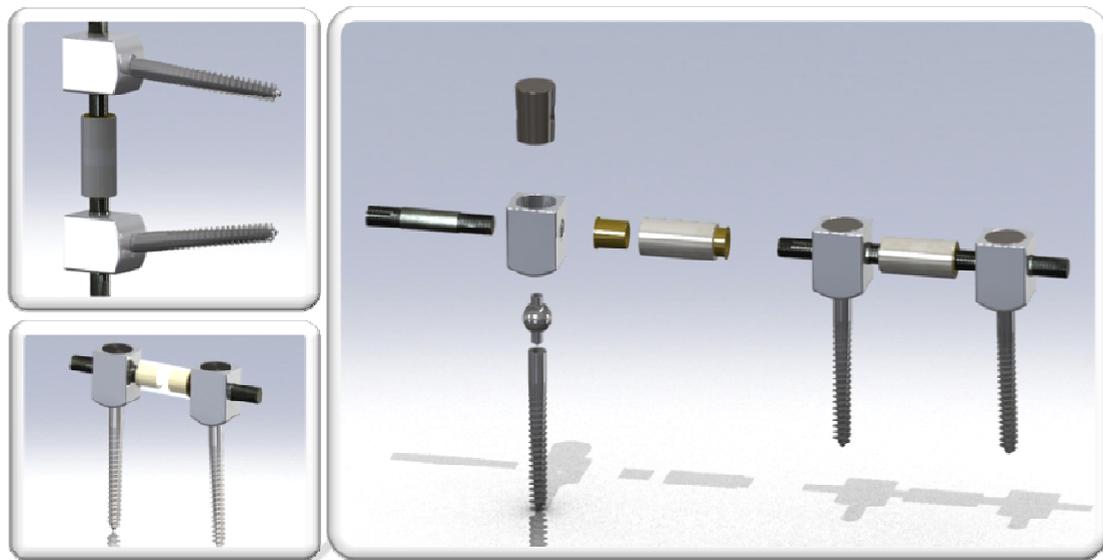


圖 5-1 脊椎撓性穩定裝置圖

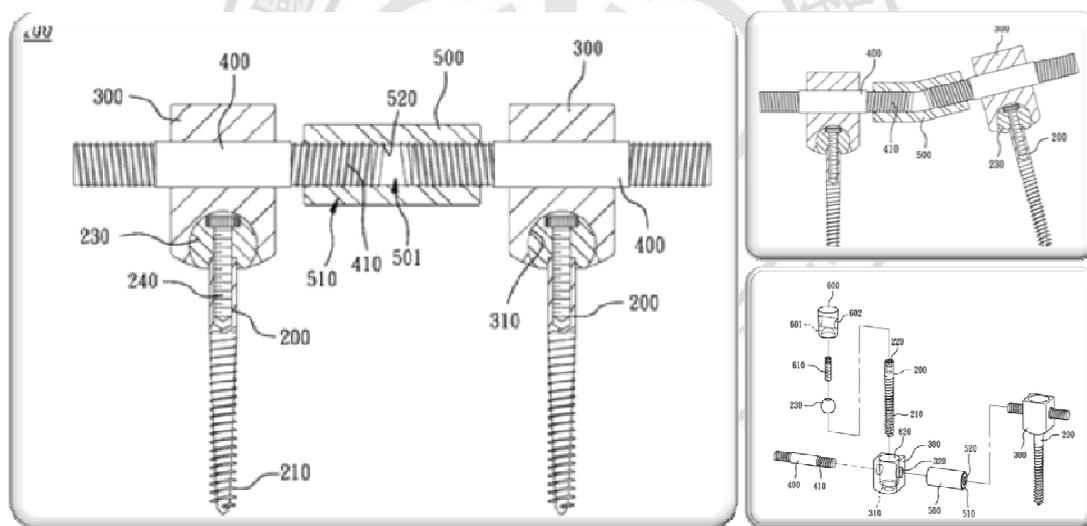


圖 5-2 脊椎撓性穩定裝置內部結構圖

目前已以”脊椎撓性穩定裝置”名稱做出專利申請，其產品功能為可增加靈活的相對運動空間，並且在植入後依椎體結構調整角度，有效增加上下椎體活動撓性與穩定性，降低植入物對骨節力學行為之影響，確實改善病人的椎體效能。

參考文獻

1. Melton L J, How many women have osteoporosis now?, *J. Bone Miner. Res.* 1995; 10: 175–177.
2. Melton L J, Kan S H, Frye M A, Wahner H W, O’Fallon W M, Riggs B L. Epidemiology of vertebral fractures in women. *Am J Epidemiol* 1989;129:1000–1011.
3. Lukert B P. Vertebral compression fractures: how to manage pain, avoid disability. *Geriatrics*, 1994; 49: 22–26.
4. Lyles K W, Gold D T, Shipp K M, Pieper C F, Martinez S, Mulhausen P L. Association of osteoporotic vertebral compression fractures with impaired functional status. *Am J Med* 1993; 94: 595– 601.
5. Albee, Hibbs. Adjacent-segment degeneration after lumbar fusion with instrumentation: A retrospective study. *J Spinal Disord* 1996;9(5): 392–400.
6. Whitecloud TS, Davis JM, Olive PM. Operative treatment of the degenerated segment adjacent to a lumbar fusion. *Spine* 1994;19(5): 531–536.
7. Ghiselli G, Wang JC, Bhatia NN, Wellington KH, Dawson EG. Adjacent segment degeneration in the lumbar spine. *J Bone Joint Surg* 2004;86: 1497–503.
8. Bastian L, Lange U, Knop C, Thsch G, Blauth M. Evaluation of the mobility of adjacent segments after posterior thoracolumbar fixation: A biomechanical study. *Eur Spine J* 2001;10:295–300.
9. Chou WY, Hsu CJ, Chang WN, Wong CY. Adjacent segment degeneration after lumbar spinal posterior fusion with instrumentation in elderly patients. *Arch Orthop Trauma Surg* 2002;122:39–43.
10. Lai P-L, Chen L-H, Niu C-C, Fu T-S, Chen W-J. Relation between laminectomy and development of adjacent segment instability after lumbar fusion with pedicle fixation. *Spine* 2004;29(22):2527–2532.
11. Chen CS, Cheng CK, Liu CL, Lo WH. Stress analysis of the disc adjacent to interbody fusion in lumbar spine. *Med Eng Phys* 2001;23:483–491.

12. Chen CS, Feng CK, Cheng CK, Tzeng MJ, Liu CL, Chen WJ. Biomechanical analysis of the disc adjacent to posterolateral fusion with laminectomy in lumbar spine. *J Spinal Disord Tech* 2005;18(1):58–65.
13. Kanayama M, Hashimoto T, Shigenobu K, Harada M, Oha F, Ohkoshi Y, et al. Adjacent-segment morbidity after Graf ligamentoplasty compared with posterolateral lumbar fusion. *J Neurosurgery* 2002;95(1):5–10.
14. Lee CK: Accelerated degeneration of the segment adjacent to a lumbar fusion. *Spine*. 1988;13:375-357.
15. Hsu KY, Zucherman J, White A, Reynolds J, Goldthwaite N: Deterioration of motion segments adjacent to lumbar spine fusions. Presented at the Annual Meeting of the North American Spine Society, Colorado Springs, Colorado, 1988; 24-27.
16. Ha KY, Schendel MJ, Lewis JL, Ogilvie JW., Effect of immobilization and configuration on lumbar adjacent-segment biomechanics. *J. Spine Disord*. 1993; 6:99-105.
17. Pintar FA, Cusick JF, Yoganandan N, Reinartz J, Mahesh M: The biomechanics of lumbar facetectomy under compression-flexion. *Spine* 1992;17:804-810.
18. Dekutoski MB, Schendel MJ, Ogilvie JW, Olsewski JM, Wallace LJ, Lewis JL: Comparison of in vivo and in vitro adjacent segment motion after lumbar fusion. *Spine*. 1994;19:1745-1751.
19. Yusuhiro Shono et al, Stability of posterior spinal instrumentation and its effects on adjacent motion segments in the lumbosacral spine. *Spine*. 1998;23:1550-1158.
20. Weinhoffer SL, Guyer RD, Herbert M, Griffith SL: Intradiscal pressure measurements above an instrumented fusion. *Spine*. 1995;20:526-531.
21. Lee, C K., Langrana NA, Lumbosacral spinal fusion : A biomechanical study. *Spine*. 1984;9:574-581.
22. Dubois B, de Germa B, Schaerer NS, et al. Dynamic neutralization: A new concept for restabilization of the spine. In: Szalski M, Gunzburg R, Pope MH, eds. *Lumbar Segmental Instability*. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins;

- 1999:233–240.
23. Zimmer International official website (<http://www.zimmerspine.eu>)
 24. Tsai KS, Wu SJ, Chieng PU, Yang RS, Lee TK, 1996 , “Prevalence of vertebral fractures in Chinese men and women in urban Taiwanese communities” , Calcif Tissue Int, vol.59, pp.249-53.
 25. Welch WC, Cheng BC, Awad TE, et al. Clinical outcomes of the Dynesys dynamic neutralization system: 1-year preliminary results. *Neurosurg Focus*. 2007;22(1):E8
 26. Acosta FL, Christensen FB, Coe JD, Jahng TA, Kitchel SH, Meisel HJ, Schnöring M, Wingo CH, Ames CP. Early Clinical & radiographic results of nfix ii posterior dynamic stabilization system. *SAS J. Biomechanics*, 2008; 2(2):69-75.
 27. Nohara H, Kanaya F. Biomechanical study of adjacent intervertebral motion after lumbar spinal fusion and flexible stabilization using polyethylene-terephthalate bands. *J Spinal Disord Tech*. 2004;17:215–9.
 28. Freudiger S, Dubios G, Lorrain M. Dynamic neutralization of the lumbar spine confirmed on a new lumbar spine simulator in vitro. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1999;199:127–32.
 29. Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, Claes L, Wilke HJ. Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments. *J Spinal Disord Tech*. 2003;16(4):418–423.
 30. Stoll TM, Dubios G, Schwarzenbach O. The dynamic neutralization system for the spine: A multi-center study of a novel non-fusion system. *Eur Spine J*. 2002;11(Suppl. 2): S170–8.
 31. Grob D, Benini A, Junge A, Mannion AF. Clinical experience with the dynesys semirigid fixation system for the lumbar spine. *Spine*. 2005;30(3): 324–331
 32. Mandigo CE, Sampath P, Kaiser MG. Posterior dynamic stabilization of the lumbar spine: pedicle based stabilization with the AccuFlex rod system. *Neurosurg Focus*. 2007;22(1):E9.
 33. Yamamoto I, Panjabi MM, Crisco T, Oxland T. Three-dimensional movements of the whole lumbar spine and lumbosacral joint. *Spine*. 1989;14(11):1256-1260.
 34. Tajima N, Chosa E, Totoribe K, Kubo S, Kuroki H. Posterolateral lumbar fusion -

- biomechanical study and clinical results. *J of Musculoskeletal Research* 1998; 2:101-107
35. Pitzén T, Geisler FH, Matthis D, Müller-Storz H, Pedersen K. And Steudel WI. 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*, 2001; 10(1): 23-29.
 36. Totoribe K, Tahima N, and Chosa E. A biomechanical study of posterolateral lumbar fusion using a three-dimensional nonlinear finite element method. *J Orthop. Sci.* 1999;4:115-26.
 37. Chen CS, Cheng CK, Liu CL, Lo WH. Stress analysis of the disc adjacent to interbody fusion in lumbar spine. *Med Eng Phys* 2001;23:483–91.
 38. Chen CS, Feng CK, Cheng CK, Tzeng MJ, Liu CL, Chen WJ. Biomechanical analysis of the disc adjacent to posterolateral fusion with laminectomy in lumbar spine. *J Spinal Disord Tech* 2005;18(1):58–65.
 39. Rohlmann A, Zander T, Bergmann G. Effect of total disc replacement with ProDisc on intersegmental rotation of the lumbar spine. *Spine* 2005; 30(7):738–743
 40. Grauer JN, Biyani A, Faizan A, et al. Biomechanics of two-level Charite artificial disc placement in comparison to fusion plus single-level disc placement combination. *Spine J* 2006;6(6):659-666
 41. Rohlmann A, Burra NK, Zander T, et al. Comparison of the effects of bilateral posterior dynamic and rigid fixation devices on the loads in the lumbar spine: a finite element analysis. *Eur Spine J* 2007;16 (8): 1223- 1231
 42. Rohlmann A, Zander T, Bergmann G. Effects of fusion-bone stiffness on the mechanical behavior of the lumbar spine after vertebral body replacement. *Clin. Biomech.* 2006;21(3):221-227
 43. Akamaru T, Kawahara N, Sakamoto J, et al. The transmission of stress to grafted bone inside a titanium mesh cage used in anterior column reconstruction after total spondylectomy: a finite-element analysis. *Spine* 2005; 30(24):2783–2787
 44. Eberlein R. Assessment of a spinal implant by means of advanced FE modeling of intact human intervertebral discs. In: Fifth world congress on computational

- mechanics. 2002.
45. Shin DS, Lee K, Kim D. Biomechanical study of lumbar spine with dynamic stabilization device using finite element method. *Computer-Aided Design*. 2007; 39: 559-567.
 46. 王文憲, 1996, 最新解剖生理學, 元月初版一刷, 合記圖書出版社, 台北市。
 47. Nordin M, Frankel VH. *Basic biomechanics of the musculoskeletal system*. Third edition. Lippincott Williams and Wilkins. 2001.
 48. James Watkins, 2006, 肌肉骨骼系統解剖學：構造與功能, 張俊詳等, 初版, 合記圖書出版社, 台北市。
 49. 許世昌, 1995, 新編解剖生理學, 五月版, 永大書局, 台北市。
 50. Cyron BM, Hutton WC, 1981, “The behavior of the lumbar intervertebral disc under repetitive forces”, *Int Orthop*, vol.5, pp.203-207.
 51. Botsford DJ, Esses SI, Ogilvie-Harris DJ, 1994, “In-vivo diurnal variation in intervertebral disc volume and morphology”, *Spine*, vol.19, pp.935-940.
 52. Broberg KB, 1993, “Slow deformation of intervertebral disc”, *J Biomech*, vol. 26, pp.501-512.
 53. Cyron BM, Hutton WC, Troup JDG, 1976, “Spondylolytic fracture”, *J Bone Joint Surg*, vol.58B, pp.462-466.
 54. 梅森醫學中心, Mayo Clinic on Osteoporosis-骨質疏鬆症, 第一版, 天下生活出版股份有限公司, 2004.
 55. <http://www.toa1997.org.tw/index.htm> 中華民國骨質疏鬆症學會
 56. <http://www.iofbonehealth.org/patients-public/about-osteoporosis/what-is-osteoporosis.html> 國際骨質疏鬆症學會
 57. <http://www.ohayoo.com.tw/談骨質疏鬆症.htm> 台灣醫藥諮詢網

58. Diamond TH, Champion B, Clark WA, 2003, “ Management of acute osteoporotic vertebral fractures: a nonrandomized trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy” , Am J Med, vol.114, pp.257-65.
59. NACS 期刊第 112 期, 陳德誠, 中國醫藥大學附設醫院神經外科主治醫師, “脊椎融合及非融合手術介紹”
60. 2011, 8 月, 第七屆海峽兩岸工程力學研討會論文, 國立成功大學, 黃國淵 “脊椎動態穩定系統 Dynesys 對腰椎損傷治療段鄰近節生醫力學之影響”
61. 李輝煌, Ansys 工程分析-基礎與觀念, 初版, 高立圖書有限公司, 2005.
62. Lu YM, Hutton WC, Gharpuray VM. Do bending, twisting, and diurnal fluid change in the disc affect the propensity to prolapse? A viscoelastic finite element model. Spine 1996;21:2570-9.
63. Yingling VR, Callaghan JP, McGill SM, 1999, “The porcine cervical spine as a model of the human lumbar spine: An anatomical, geometric, and functional comparison” , J Spinal Disord., vol.12, pp.415-423.
64. Adams MA, Bogduk N, Burton K, Dolan P, The Biomechanics of Back Pain. Churchill Livingstone, Edinburgh. 2002.
65. Goel VK, Monroe BT, Gilbertson LG, Brinckmann P, 1995 “Interlaminar shear stresses and laminae separation in a disc. Finite element analysis of the L3-L4 motion segment subjected to axial compressive loads” , Spine, vol.20, pp.689-98.