

Pedicle screw的發展

1963年之後

骨科部脊椎外科住院醫師 陳冠融

部主任 張明超

台北榮總脊椎外科適逢2022年，骨科部以科部、各次專科發展歷史為內容，更新18樓辦公室牆面。期間各次專科對科部歷史、骨科中心收藏文物、以及全世界的骨科手術技術發展史，做了深度的回顧與研究。惟骨科部辦公室牆面有限，整理後無法收納進牆面海報的資料，目前計畫以本院學訊文章與同仁分享。

Pedicle screw的發展，是脊椎手術史上的重大里程碑。生物力學上，Pedicle screw可提供前中後三柱(three columns)的穩定性，因此即使後柱不完整時仍可以維持穩定的脊椎固定。所以是現今胸腰椎最常使用的固定方式。雖然wires、bands、hooks仍在脊椎手術扮演重要角色，但因為臨床結果確實不如Pedicle screw，現已退居二線地位¹⁻³。(唯在骨質疏鬆病人，laminar hooks和Pedicle screw的pullout strength相當。)

1963年巴黎的Raymond Roy-Camille率先使用Pedicle screw手術固定胸腰椎骨折，並一直等到1970年才將結果提出發表⁴。從此之後Pedicle screw快速在歐洲普及。但在美國受限於法規和FDA對其效果和安全性之顧慮，較晚才開始被接受⁵。因此早年的結構設計革新幾乎都是來自歐洲的開發。其手術適應症的擴展，也逐漸擴及腫瘤、脊椎滑脫、和變形矯正。

1969年美國德州的Paul R. Harrington用L5 pedicle screw結合Harrington rod的架構，做兒童spondylolisthesis的reduction。是美國最早使用pedicle screw的紀錄⁶。

1976年法國馬賽的Rene Louis發表，用類似Roy-Camille的Plate系統，達成100%的fusion骨癒合。因為當時影像解析度不佳，且有幾位病人的dynamic radiographs顯示手術節仍有活動度，後人對此研究認定骨癒合的方式仍有質疑⁷。

1977年瑞士的Friedrich Paul Magerl開始使用Schatz pin植入pedicle並結合外固定器的架構。設計理念是達成脊椎的angle stable pedicular fixation。他在1984年發表治療52個病人的經驗（42個脊椎創傷、8個骨髓炎、2個退化病變），並將該固定器命名為"fixateur externe"⁸。器械平均留置18

-19週，雖然病人大致預後良好但病人照顧困難，Magerl不建議將它用在脊椎退化病變。

1979年瑞士AO協會的Muller用AO tibial DCP固定脊椎。因為DCP的設計是橢圓洞，所以固定效果不佳、併發症率也高。總計有11%無症狀的screw loosening、6.5% broken screw、6.5% nerve root irritation。達到fusion骨癒合者有72%。

1982年美國克里夫蘭的Arthur D. Steephee將AO式的標準鋼板改良為slotted plate，上面有連續的刻槽，當時命名為segmental spine plate fixation system⁹。這個設計可以更容易在適合的地方鎖入cancellous screw。Steephee的文章強調手術要成功，技術重點在於要做好plate contouring、並使用直徑儘可能粗的cancellous screw。120個病人有7個deep infection、2個radiculopathy、8個hardware failure、5個pseudoarthrosis；總計有90%達到good to excellent outcomes¹⁰。

1987年瑞士的Dick, Olerud, Kluger從 Magerl的angle stable pedicular fixation的概念，改良調整成使用性更高的內固定裝置^{11,12}。

1986年Eduardo Luque發表了以wire為脊椎anchor、並結合rod的固定系統Luque Rod。他認為wire比起hook應該可以維持更好的sagittal alignment^{13,14}。

1988年Whitecloud、West、Zuckermann分別撰文發表使用Variable Screw Plate (VSP，是改良版的Steephee系統)的結果。因為三則研究各自選擇不盡相同的疾病和病人族群，所以結果頗雜亂。總計fusion骨癒合率是82-89%¹⁵⁻¹⁷。

1988年巴黎的Cotrel和Dubousset，發表了使用菱形刻紋金屬桿的Cotrel-Dubousset instrumentation用於治療脊椎側彎的結果¹⁸。同一年加州的Wiltse發表用自己開發的Wiltse pedicle screw system做脊椎融合的成果，這兩者是pedicle screw結合rod的系統起源¹⁹。

1989年Harms設計了第一代可動頭的polyaxial screw

1990年代脊椎器械的發展遭遇了重大的瓶頸。美國食藥署(Food and Drug Administration, FDA)認定pedicle screw手術的效能尚不明確，因此行文要求器械製造商不得再將任何骨骼固定用螺釘，以pedicle screw的名義行銷。

此事件迎來了一連串針對個別醫師、製造商、以及學會(包含NASS、AAOS、AANS)的法律訴訟。媒體也推波助瀾地聯手將醫師和製造商汙名化。學會趕緊推出回顧研究，並顯示使用pedicle screw讓fusion rate從70%提高到90%²⁰。學會、以及各外科醫師經過近十年的爭論、研究、與游說，FDA終於在1998年將pedicle screw從class III (高度風險，需要上市前核准之器械)降為class II (中高度風險，需要特別監控)²¹。經過重新評級後，pedicle screw的設計製造迎來爆炸性的發展；screw and rod materials, threading, cap technology, angle preference, and reduction tools、伴隨著生物力學知識的成長，都有重大的革新，漸漸形成今日使用之器械的樣貌。

2001年美國明尼蘇達大學醫院的Kevin T. Foley使用Medtronic的Sextant系統，發表了第一個經皮固定、融合脊椎退化病變的案例系列²²。從此開啟了微創脊椎手術的發展。

台灣醫界從1980年代起嘗試植入椎根釘做脊椎固定手術。從那時起，有超過50種國內外相關器械系統被引入台灣醫療體系。台北榮總脊椎外科對國內外椎根釘器械也做了大規模影像、實體整理。成果整理成冊，預計將在2022年初付梓。希望本書能供台灣骨科先進、脊椎同好們參考，並帶來幫助。

參考文獻：

1. An HS, Singh K, Vaccaro AR, et al. Biomechanical evaluation of contemporary posterior spinal internal fixation configurations in an unstable burst-fracture calf spine model: special references of hook configurations and pedicle screws. *Spine (Phila Pa 1976)*. Feb 1 2004;29(3):257-62. doi:10.1097/01.brs.0000106979.54651.d6
2. Kim YJ, Lenke LG, Cho SK, Bridwell KH, Sides B, Blanke K. Comparative analysis of pedicle screw versus hook instrumentation in posterior spinal fusion of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. Sep 15 2004;29(18):2040-8. doi:10.1097/01.brs.0000138268.12324.1a
3. Liljenqvist U, Hackenberg L, Link T, Halm H. Pullout strength of pedicle screws versus pedicle and laminar hooks in the thoracic spine. *Acta Orthop Belg*. Apr 2001;67(2):157-63.
4. Roy-Camille R, Roy-Camille M, Demeulenaere C. [Osteosynthesis of dorsal, lumbar, and lumbosacral spine with metallic plates screwed into vertebral pedicles and articular apophyses]. *Presse Med*. Jun 1970;78(32):1447-8. Ostéosynthèse du rachis dorsal,

lombaire et lombo-sacré par plaques métalliques vissées dans les pédicules vertébraux et les apophyses articulaires.

5. Boos N, Webb JK. Pedicle screw fixation in spinal disorders: a European view. *Eur Spine J*. 1997;6(1):2-18. doi:10.1007/bf01676569
6. Harrington PR, Tullos HS. Reduction of severe spondylolisthesis in children. *South Med J*. Jan 1969;62(1):1-7. doi:10.1097/00007611-196901000-00001
7. Louis R, Maresca C. [Stable arthrodesis of the lumbosacral region]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 1976;62(2 suppl):70-9. Les arthrodèses stables de la charnière lombo-sacrée. (70 cas).
8. Magerl FP. Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with external skeletal fixation. *Clin Orthop Relat Res*. Oct 1984;(189):125-41.
9. Steffee AD, Sitkowski DJ. Reduction and stabilization of grade IV spondylolisthesis. *Clinical orthopaedics and related research*. 1988/02// 1988;227:82-89.
10. Steffee AD, Biscup RS, Sitkowski DJ. Segmental spine plates with pedicle screw fixation. A new internal fixation device for disorders of the lumbar and thoracolumbar spine. *Clin Orthop Relat Res*. Feb 1986;(203):45-53.
11. Dick W, Kluger P, Magerl F, Woersdörfer O, Zäch G. A new device for internal fixation of thoracolumbar and lumbar spine fractures: the 'fixateur interne'. *Paraplegia*. Aug 1985;23(4):225-32. doi:10.1038/sc.1985.38
12. Olerud S, Sjöström L, Karlström G, Hamberg M. Spontaneous effect of increased stability of the lower lumbar spine in cases of severe chronic back pain. The answer of an external transpeduncular fixation test. *Clin Orthop Relat Res*. Feb 1986;(203):67-74.
13. Luque ER. Interpeduncular segmental fixation. *Clin Orthop Relat Res*. Feb 1986;(203):54-7.
14. Luque ER, Rapp GF. A new semirigid method for interpedicular fixation of the spine. *Orthopedics*. Oct 1988;11(10):1445-50.
15. White AH, Zucherman JF, Hsu K. Lumbosacral fusions with Harrington rods and intersegmental wiring. *Clin Orthop Relat Res*. Feb 1986;(203):185-90.
16. Whitecloud TS, 3rd, Butler JC, Cohen JL, Candelora PD. Complications with the variable spinal plating system. *Spine (Phila Pa 1976)*. Apr 1989;14(4):472-6. doi:10.1097/00007632-198904000-00027
17. Zucherman J, Hsu K, White A, Wynne G. Early results of spinal fusion using variable spine plating system. *Spine (Phila Pa 1976)*. May 1988;13(5):570-9. doi:10.1097/00007632-198805000-00024
18. Cotrel Y, Dubousset J, Guillaumat M. New universal instrumentation in spinal surgery. *Clin Orthop Relat Res*. Feb 1988;227:10-23.
19. Guyer DW, Wiltse LL, Peek RD. The Wiltse pedicle screw fixation system. *Orthopedics*. Oct 1988;11(10):1455-60.
20. Yuan HA, Garfin SR, Dickman CA, Mardjetko SM. A Historical Cohort Study of Pedicle Screw Fixation in Thoracic, Lumbar, and Sacral Spinal Fusions. *Spine (Phila Pa 1976)*. Oct 15 1994;19(20 Suppl):2279s-2296s. doi:10.1097/00007632-199410151-00005
21. Sonntag VK. The development of spinal neurosurgery: a historical perspective. *Neurosurgery*. 2007;587-8. vol. 4.
22. Schwender JD, Holly LT, Rouben DP, Foley KT. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF): technical feasibility and initial results. *J Spinal Disord Tech*. Feb 2005;18 Suppl:S1-6. doi:10.1097/01.bsd.0000132291.50455.d0