

Design and Biomechanical Study of the First Iranian Cervical Cage using Finite Element Analyses

M. Nikkhoo^{1*}, A. Tahassory², M. Haghpanahi³

¹Assistant Professor, Biomechanics Group, Department of Biomedical Engineering, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran

²Managing Director, Attila Orthopaed Co. Tehran, Iran

³Associate Professor, Biomechanics Group, School of Mechanical Engineering, Iran University of Science and Technology, Tehran, Iran

Abstract

To develop the advanced technologies in medical device industry, design and manufacturing of cervical cage was performed in Iran for the first time. This research-based industrial project should be accomplished based on precise biomechanical studies and mechanical tests. Hence, this study presents the optimization and biomechanical functional investigations of the first Iranian cervical cage (Manufactured by Attila Orthopaed Co.). For this purpose the intact cervical spine (C2-C7) was developed and was validated with *in-vitro* experiments. Three inputs (i.e. geometrical parameters of the cage) and two outputs (i.e. deformation of the teeth in static and dynamic tests) parameters were selected for optimization procedure. Furthermore, the surgery in C5-C6 level was simulated by implanting the cervical cage. Finally, the biomechanical responses were investigated. The result confirmed that the biomechanical response of cervical cage is within the standard range and can be used well in clinics for surgical procedures.

Keywords: *Cervical Cage, Technology Localization, Cervical Spine Biomechanics, Finite Element Analysis, Fusion*

*Corresponding author

Address: Mohammad Nikkhoo, Department of Biomedical Engineering, Science and Research Branch, Islamic Azad University, 1st Golzar St., Adl Blv., Poonak Sq., P.O.Box: 14515/775, Tehran, Iran
Tel: +98 21 44474321
Fax: +98 21 44474319
E-mail: m_nikkhoo@iust.ac.ir

طراحی و مطالعه بیومکانیکی اولین کیج گردنی بومی سازی شده براساس تحلیل‌های اجزای محدود

محمد نیکخوا^{۱*}، علی تحسری^۲، محمد حق پناهی^۳

^۱ استادیار، گروه تخصصی بیومکانیک، دانشکده مهندسی پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات، تهران، ایران

^۲ مدیر عامل، شرکت دانش بنیان آتیلا ارتوپد، تهران، ایران

^۳ دانشیار، گروه تخصصی بیومکانیک، دانشکده مهندسی مکانیک، دانشگاه علم و صنعت ایران، تهران، ایران

چکیده

با توسعه فناوری‌های پیش‌رفته در زمینه‌ی ایمپلنت‌های ستون فقرات، طراحی و ساخت کیج‌های گردنی برای اولین بار در ایران مورد توجه قرار گرفته‌است. این پروژه‌ی تحقیقاتی صنعتی بر مبنای مطالعات دقیق بیومکانیکی و براساس مدل‌های عملکردی اجزای محدود و آزمایش‌های مکانیکی مربوط به آن انجام می‌شود. درین تحقیق، بهینه‌سازی طراحی و مطالعه‌ی بیومکانیکی تنها کیج گردنی بومی سازی شده در ایران (ساخت شرکت دانش بنیان آتیلا ارتوپد) بررسی شد. بدین منظور، ابتدا مدل اجزای محدود گردنی (C2-C7) تهیه و محدوده‌ی حرکتی آن با نتایج آزمایش‌های آزمایشگاهی صحه‌گذاری شد. سه پارامتر ابعادی به عنوان ورودی و دو پارامتر خروجی (شامل میزان تغییر شکل دندان‌های کیج در آزمایش استاتیکی و دینامیکی، طبق استاندارد *ASTM F2077* برای فرآیند بهینه سازی طراحی و استفاده شد. سپس، تغییرات مورد نیاز جهت شبیه‌سازی عمل جراحی هم‌جوشی در سطح C5-C6 با جای‌گذاری کیج گردنی انجام شد. در نهایت، نتایج مطالعه‌های بیومکانیکی روی محصول نهایی کیج گردنی بومی‌سازی ارائه شد. نتایج مطالعه‌های بیومکانیکی نشان داد که این محصول به خوبی می‌تواند در اعمال جراحی مورد استفاده قرار گرفته و مطابق با استانداردهای نمونه‌های خارجی موجود در بازار، جهت کاربرد در جراحی‌ها رقابت نماید.

کلیدواژه‌ها: کیج گردنی، بومی‌سازی فناوری، بیومکانیک ستون فقرات گردنی، تحلیل اجزای محدود، هم‌جوشی مهره‌ها

*عهده‌دار مکاتبات

نشانی: تهران، میدان پونک، بلوار عدل، خیابان گلزار یکم، دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران کدپستی: ۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن: ۰۲۱۴۴۴۷۴۳۲۱، دورنگار: ۰۲۱۴۴۴۷۴۳۱۹، پیام نگار: m_nikkhoo@iust.ac.ir

۱- مقدمه

هم‌جوشی مهره‌های ستون فقرات^۱ از ناحیه‌ی قدامی، جراحی متداولی برای درمان بیماران مبتلا به اسپوندیلوز^۲ گردن محسوب می‌شود [۱، ۲]. درین روش درمانی، با خارج کردن دیسک تخریب شده، فشار وارد شده بر نخاع برداشته می‌شود و مهره‌ها در یک یا چند سطح هم‌جوش می‌شوند [۲]. روش متداول جراحی‌های قبلی، خارج کردن دیسک و جای‌گزینی پیوند استخوانی بود که عوارضی را به همراه دارد. از جمله این عوارض آن، می‌توان به هم‌جوشی نامناسب، پسودوآرتروز^۳، فروریختن پیوند و تغییر انحنای لردوز^۴ اشاره نمود [۳-۶]. با پیشرفت‌های صورت گرفته در طراحی و ساخت ایمپلنت‌های ارتوپدی، در سال‌های اخیر، استفاده از کیج‌های گردنی در اعمال جراحی هم‌جوشی مهره‌ها متداول شده‌است. نتایج کلینیکی استفاده از کیج‌های گردنی در ده سال اخیر مثبت ارزیابی می‌شود [۵، ۷-۹]. این عمل جراحی بسته به شرایط بیمار، می‌تواند با جای‌گذاری پلاک قدامی و یا بدون آن انجام شود.

اگرچه مزیت استفاده از کیج به جهت بالا بردن ثبات و پایداری گردن، پس از عمل جراحی در مطالعات گسترده‌ای به اثبات رسیده‌است، اما فاکتورهای مهم دیگری نیز وجود دارند که در طراحی کیج‌ها باید به دقت بررسی شوند تا در حد امکان از عوارض و خطاهای جراحی پیش‌گیری شود. از جمله‌ی این فاکتورها می‌توان به نحوه‌ی توزیع بار روی مهره‌ها و به تبع آن دیسک‌های مجاور، میزان نشست کیج در مهره‌ها و جلوگیری از تمرکز تنش اشاره نمود [۱۱، ۱۰]. بر این اساس، طراحی و بهینه‌سازی محصول کیج گردنی باید بر مبنای مطالعات دقیق بیومکانیکی و برپایه‌ی مدل‌های عملکردی اجزای محدود و آزمایش‌های مکانیکی مربوط به آن صورت گیرد.

به‌طور کلی مطالعات بیومکانیکی روی ایمپلنت‌های ارتوپدی براساس آزمایش‌های درون موجود زنده^۵ یا در

محیط آزمایشگاهی^۶ و یا تحلیل‌های اجزای محدود صحه-گذاری شده، انجام می‌شود. آزمایش‌های تجربی، روش مناسبی برای بررسی رفتار فیزیولوژیک و آناتومیک ایمپلنت-ها در قبال بارگذاری‌های مکانیکی محسوب می‌شوند، اما هزینه‌های بالای آزمایش‌ها و تغییرات زیاد در نتایج به دست آمده در نمونه‌های مختلف (به ویژه در مورد نمونه‌های جسد انسان) از محدودیت‌های این روش به شمار می‌آید. از طرفی، برخی نتایج نظیر محاسبه‌ی تنش‌ها در نواحی داخلی بافت‌ها در آزمایش‌های تجربی قابل دست‌یابی نیستند. در چنین شرایطی، مدل‌سازی و شبیه‌سازی اجزای محدود به عنوان ابزاری مناسب مطرح است. شبیه‌سازی‌های اجزای محدود قابلیت تکرارپذیری دارند و نیز بهینه‌سازی طرح محصولات با جزئیات دقیق براساس این روش قابلیت اجرایی دارد [۱۲].

بخش قابل توجهی از فرآیند طراحی و بهبود ایمپلنت‌های ارتوپدی در دنیا برپایه‌ی نتایج شبیه‌سازی‌های اجزای محدود انجام می‌شود. برای بررسی رفتار بیومکانیکی کیج‌های گردنی و کمری برپایه‌ی آنالیزهای اجزای محدود تحقیقات متعددی انجام می‌شود. از جمله تحقیقاتی که به عنوان گام‌های نخستین و اساسی هر طراحی جدید محسوب می‌شود می‌توان به بررسی هندسه‌ی کیج (مکعبی یا استوانه‌ای شکل)، ساینز کیج، توپر یا توخالی بودن، تعداد سوراخ‌های جانبی، توزیع تنش روی سطوح کیج، مهره و تأثیر آن‌ها بر صفحه‌های انتهایی غضروفی و دیسک‌های مجاور و محدوده‌ی حرکتی ستون فقرات اشاره کرد [۱۳-۱۷].

مسأله‌ی دیگری که در مطالعات پیشین حائز اهمیت بوده، انتخاب صحیح مواد اولیه کیج، چه از لحاظ مسایل زیست‌سازگاری و چه از لحاظ خصوصیات مکانیکی است. ازین روی، نسل اولیه‌ی کیج‌های تیتانیومی جای خود را به نسل جدید کیج‌های پلیمری دادند [۱۸]. لذا در سال‌های اخیر، آنالیزهای اجزای محدود مختلفی نیز روی تاثیر مواد در عملکرد بیومکانیک کیج‌های گردنی و کمری صورت گرفته است [۱۸]. بنابراین، طراحی محصول جدید باید برپایه‌ی

¹ Spinal Fusion

² Spondylosis

³ Pseudarthrosis

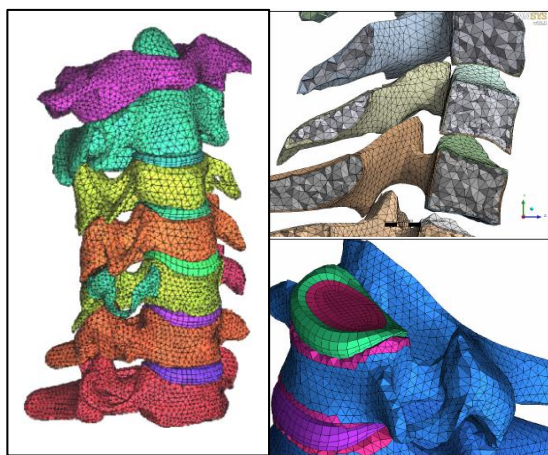
⁴ Lordosis curve

⁵ In-vivo

⁶ In-vitro

تحقیق [۱۹]، بین ۰/۴ و ۰/۵ میلی متر در نظر گرفته شد. دیسک های بین مهره ای از دو ناحیه ی هسته و فیبری تشکیل شده اند. بسته به اندازه ی دیسک بین مهره ای، نسبت حجم هسته به حجم کل دیسک بین ۰/۵ تا ۰/۸ در نظر گرفته شد [۲۰]. کلیه ی مفاصل شامل فاست ها^۹ برای C2-C7 با المان ها فاصله^{۱۰} مدل شدند. مطابق با اطلاعات موجود در تحقیقات گذشته [۲۱]، ضریب اصطکاک ۰/۰۱ برای سطوح لغزنده مفصلی در نظر گرفته شد. لیگامان طولی قدامی^{۱۱}، لیگامان طولی خلفی^{۱۲}، لیگامان فلاوم^{۱۳} و لیگامان بین خاری^{۱۴} با فنرهای خطی در موقعیت آناتومیک مربوط به آن، مدل شده اند. خصوصیات مکانیکی ساختاری مدل اجزای محدود مطابق با جدول شماره (۱) در نظر گرفته شد.

پس از تکمیل مدل اجزای محدود گردن (شکل ۱)، سطح پایینی مهره هفتم گردنی مقید گردید و جهت صحه گذاری، مدل تحت گشتاور خالص ۱ نیوتن متر در فلکشن، اکستنشن، خم شدن جانبی و چرخش محوری قرار گرفت.



شکل (۱) - مدل سه بعدی اجزای محدود گردن توسعه داده شده

با انجام آنالیز حساسیت به تعداد المان ها، استقلال نتایج مدل اجزای محدود به مش بندی انجام شده، تأیید شد. بدین منظور، هم گرایی نتایج برای بررسی نتایج، محدوددهی حرکتی در هر جز حرکتی و تنش میانگین در دیسک بین مهره ای

آنالیزهای متعدد اجزای محدود و به تبع آن تست های مکانیکی مربوط به آن پایه ریزی شود.

سالیانه در کشور بیش از ۱۰۰۰۰ عمل جراحی هم جوشی ناحیه ی گردن با کاشت کیج گردنی انجام می شود. این در حالی است که کیج های گردنی مورد استفاده در عمل های جراحی کشور از خارج ایران تهیه می شوند که هزینه ی سنگینی را به کشور و به ویژه برای بیماران تحمیل می کند. برای بومی سازی فناوری ساخت این محصول، اهداف اصلی درین تحقیق عبارت است از:

- ۱- طراحی و بهینه سازی پارامترهای طرح کیج گردنی؛
- ۲- مطالعه های بیومکانیکی کیج بهینه سازی شده در آزمایش های عملکردی گردن.

۲- مواد و روش ها

در گام نخست، مدل اجزای محدود گردنی (C2-C7) تهیه و صحه گذاری شد. سپس، فرآیند بهینه سازی پارامترهای کیج انجام شد. با نهایی شدن طراحی کیج گردنی بومی سازی شده، عمل جراحی هم جوشی در سطح C5-C6 با خارج کردن دیسک بین مهره ای و جای گذاری کیج گردنی شبیه سازی شد. در نهایت مطالعات بیومکانیکی عملکردی روی محصول نهایی کیج گردنی بومی سازی انجام شد.

۲-۱- مدل اجزای محدود گردنی فرد سالم

مدل سه بعدی اجزای محدود ناحیه گردنی (C2-C7) نرمال شده از عکس های سی تی اسکن و ام آر آی ۱۵ مرد سالم (میانگین سنی: 32 ± 4.5 سال) تهیه شد. فرآیند پردازش تصاویر و ساخت مدل هندسی در نرم افزار آمیرا (AMIRA[®]) صورت گرفت.

برای مدل سازی اجزای محدود از نرم افزار انسیس آکادمیک ورژن ۱۳ (ANSYS[®] Academic, V. 13) استفاده شد. در مدل اجزای محدود گردنی، مهره ها از دو ناحیه ی قشری^۷ و اسفنجی^۸ تشکیل شده اند. ضخامت ناحیه ی قشری در مهره های مختلف، مطابق اطلاعات موجود در ادبیات

⁹ Facet Joints

¹⁰ Gap Elements

¹¹ Anterior Longitudinal Ligament

¹² Posterior Longitudinal Ligament

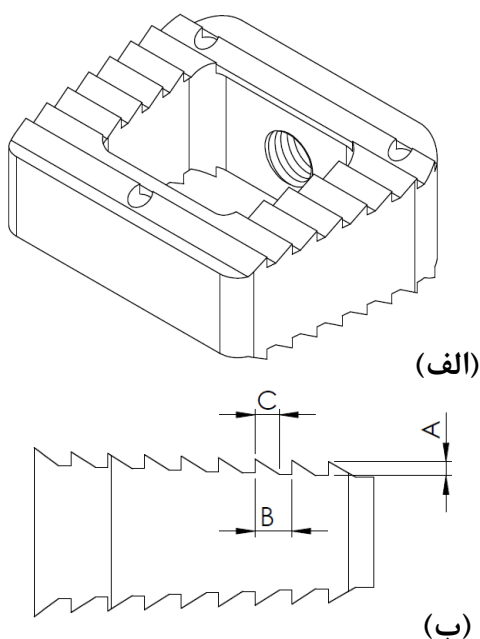
¹³ Ligamentum flavum

¹⁴ Interspinous Ligament

⁷ Cortical

⁸ Cancellous

بدین منظور، از روش بهینه‌سازی سطح پاسخ^{۱۵} استفاده شد [۲۴]. سه پارامتر یاد شده در سه سطح به عنوان پارامترهای مستقل ورودی و میانگین دفرمگی دندان‌های کیج گردنی در بارگذاری‌های استاتیک و دینامیک طبق استاندارد ASTM F2077 به عنوان پارامتر خروجی استفاده شد. طراحی آزمایش در روش بهینه‌سازی سطح پاسخ به صورت فاکتوریل کامل^{۱۶} انجام شد. برای فرآیند بهینه‌سازی، ۲۷ شبیه‌سازی برای آزمایش استاتیک و ۲۷ شبیه‌سازی برای آزمایش دینامیک مطابق با استاندارد ASTM F2077 انجام شد. پس از ۵۴ شبیه‌سازی براساس نقاط طراحی آزمایش، سطح پاسخ درجه‌ی دومی^{۱۷} روی داده‌ها گذرانده شد و با روش بهینه‌سازی جست‌وجوی مستقیم^{۱۸} پارامترهای بهینه انتخاب شد. شرط‌های بهینه‌سازی به نحوی تعیین شد که پارامترهای بهینه شده با دیگر پارامترهای طراحی برپایه‌ی اطلاعات آناتومیک، هم‌خوانی داشته باشد.



شکل (۲) - (الف) شکل شماتیک کیج گردنی طراحی شده در ایران؛ (ب) پارامترهای بهینه‌سازی (A: ارتفاع دندان، B: فاصله دندان‌ها، C: طول دندان)

سطح C5-C6 بررسی شد. برای صحنه‌گذاری مدل نهایی شده، نتایج محدوده‌ی حرکتی از مهره‌ی دوم تا مهره هفتم با نتایج آزمایش در محیط آزمایشگاهی روی جسد انسان مقایسه شد [۲۳].

جدول (۱) - خصوصیات مکانیکی بخش‌های مختلف مدل اجزای محدود گردن [۲۲]

اجزای مدل	خصوصیات مکانیکی
استخوان قشری	$E_{xx}=11300 \text{ MPa}$, $G_{xy}=3800 \text{ MPa}$, $\nu_{xy}=0.484$ $E_{yy} = 11300 \text{ MPa}$, $G_{yz} = 5400 \text{ MPa}$, $\nu_{yz}=0.203$ $E_{zz} = 22000 \text{ MPa}$, $G_{xz} = 5400 \text{ MPa}$, $\nu_{xz}=0.203$
استخوان اسفنجی	$E_{xx} = 140 \text{ MPa}$, $G_{xy} = 48.3 \text{ MPa}$, $\nu_{xy}=0.45$ $E_{yy} = 140 \text{ MPa}$, $G_{yz} = 48.3 \text{ MPa}$, $\nu_{yz} = 0.315$ $E_{zz} = 200 \text{ MPa}$, $G_{xz} = 48.3 \text{ MPa}$, $\nu_{xz}=0.315$
صفحات انتهایی	$E=20 \text{ MPa}$, $\nu = 0.2$
ناحیه هسته	مدل هایپرالاستیک مونی ریویلین (Mooney-Rivlin) $C_1 = 0.12$, $C_2 = 0.09$, $\nu = 0.4999$
ناحیه فیبری	مدل هایپرالاستیک مونی ریویلین (Mooney-Rivlin) $C_1 = 0.56$, $C_2 = 0.14$, $\nu = 0.45$
فیبرهای دیسک	$E = 5 \text{ MPa}$, $\nu = 0.3$

۲-۲- بهینه‌سازی پارامترهای طراحی کیج

قبل از مطالعات بیومکانیکی عملکردی اولین کیج گردنی بومی سازی شده در ایران، پارامترهای مربوط به ارتفاع، فاصله و طول دندان‌های کیج، بهینه‌سازی شد (شکل ۲).

جدول (۲) - خصوصیات مکانیکی کیج گردنی و ستز استخوانی [۱۸]

اجزای مدل	خصوصیات مکانیکی
کیج گردنی	$E = 3600 \text{ MPa}$, $\nu = 0.4$
ستز استخوانی	$E = 100 \text{ MPa}$, $\nu = 0.3$

¹⁵ Response Surface

¹⁶ Full Factorial

¹⁷ Quadratic Response Surface

¹⁸ Direct Search

۲-۳- مدل اجزای محدود شبیه سازی عمل جراحی

پس از صحت گذاری مدل اجزای محدود، عمل جراحی هم جوشی از ناحیه ی قدامی در یک سطح (C5-C6) روی مدل شبیه سازی انجام شد. بدین منظور، براساس روش اسمیت/رابینسون^{۱۹} [۲۵] برای درمان اسپوندیلوز، لیگامان طولی قدامی در ناحیه ی C5-C6 بریده شد. با حذف دیسک بین مهره ای و جای گذاری کیج شبیه سازی، عمل جراحی تکمیل گردید. کیج گردنی بومی سازی شده از جنس پلی-اتراکتون^{۲۰} است. خصوصیات مکانیکی آن و سنتز استخوانی مورد استفاده در عمل جراحی که در حفره میانی کیج قرار می گیرد مطابق جدول شماره (۲) است. ابعاد و اندازه های کیج گردنی درین تحقیق، براساس فرآیند بهینه سازی و اطلاعات آناتومیک تعیین شده اند.

۲-۴- مطالعات بیومکانیکی روی طرح نهایی

پس از بهینه سازی و استخراج طرح نهایی کیج بومی سازی شده، مدل شبیه ساز عمل جراحی هم جوشی به همراه کیج، مورد بررسی قرار گرفت. بدین منظور، مطابق شرایط مرزی یاد شده در بند ۲-۱، مدل تحت گشتاور خالص ۱ نیوتن متر در فلکشن، اکستنشن، خم شدن جانبی و چرخش محوری قرار گرفت و نتایج محدوده ی حرکتی و تنش های ایجاد شده در مهره ها، دیسک بین مهره ای و کیج استخراج شد.

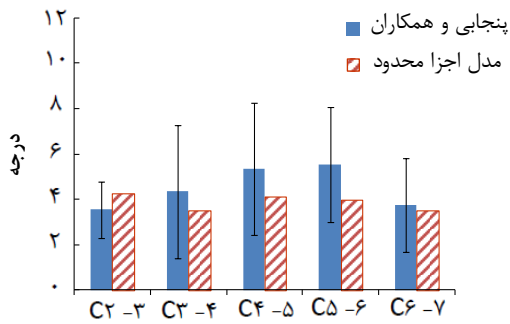
۳- یافته ها و نتایج

۳-۱- نتایج صحت گذاری مدل اجزای محدود فرد سالم

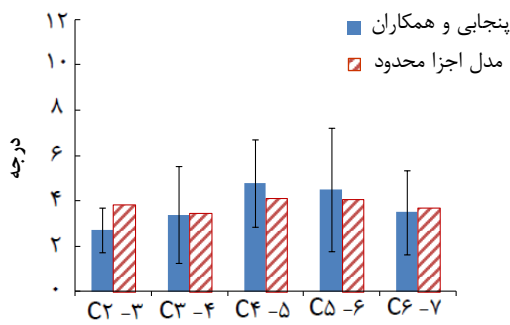
نتایج مدل اجزای محدود گردنی فرد سالم تحت گشتاور خالص، در شرایط مشابه با آزمایش درون محیط آزمایشگاهی [۲۳] مقایسه شد. با توجه به اینکه نتایج مدل در کلیه ی حرکات شامل فلکشن، اکستنشن، خم شدن جانبی و چرخش محوری در محدوده ی نتایج مشاهده شده در آزمایش ها قرار دارد، صحت مدل تأیید شد (شکل ۳).

۳-۲- نتایج شبیه سازی عمل هم جوشی با کیج گردنی

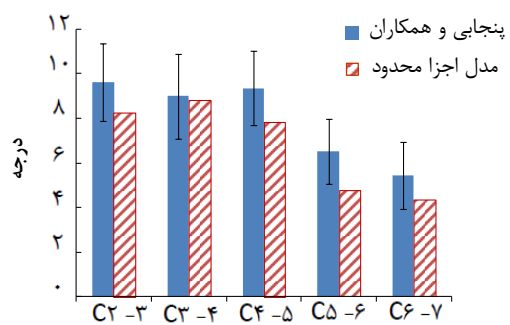
نتایج مدل شبیه سازی عمل هم جوشی، با نتایج مدل فرد سالم مقایسه شد. طبق نتایج استخراج شده، بیمار در نزدیکی سطحی که تحت عمل جراحی قرار گرفته (C5-C6) دچار کاهش محدوده ی حرکتی می شود (شکل ۴).



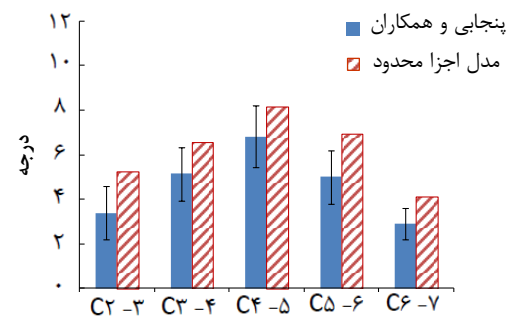
فلکشن (الف)



اکستنشن (ب)



خم شدن جانبی (ج)



پیچش محوری (د)

شکل (۳) - مقایسه ی نتایج مدل اجزای محدود گردن فرد سالم با

نتایج آزمایش *in-vitro* [۲۳] در حرکات (A) فلکشن، (B)

اکستنشن، (C) خم شدن جانبی و (D) چرخش محوری

¹⁹ Smith-Robinson

²⁰ PEEK (Polyetheretherketone)

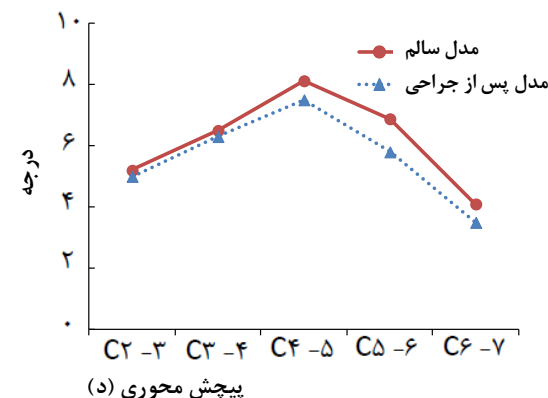
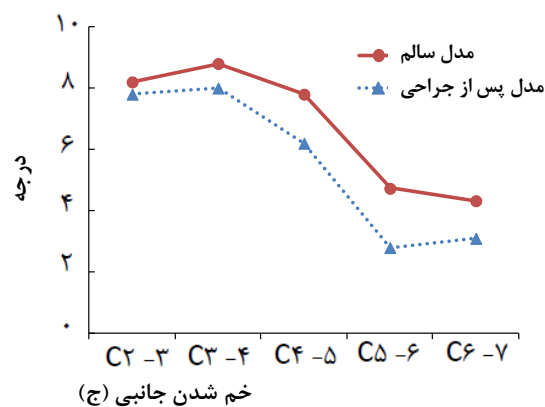
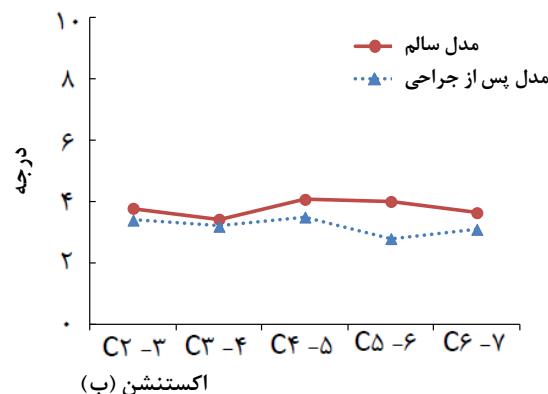
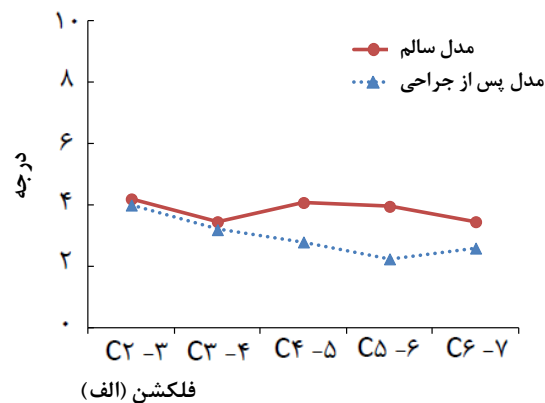
این اختلاف محدوده‌ی حرکت در مورد حرکات فلکشن، اکستنشن و خم شدن جانبی نسبت به چرخش محوری، به طور قابل توجهی نمایان‌تر بود. میانگین توزیع تنش روی مهره‌های C5 و C6 و دیسک‌های مجاور نسبت به فرد سالم افزایش می‌یابد. ماکزیمم افزایش تنش روی مهره‌های سطح هم‌جوش شده مربوط به حرکت فلکشن و روی مهره ششم (۲۰/۳٪) است. دیسک مجاور در سطح C6-C7 در حرکت فلکشن بیش‌ترین افزایش تنش (۹/۶٪) را دارد (جدول ۳).

جدول (۳) - میزان افزایش میانگین توزیع تنش در سطح هم‌جوشی شده C5-C6

	چرخش محوری	خم شدن جانبی	اکستنشن	فلکشن
سطح مهره C5	۵/۸٪	۱۲/۶٪	۱۵/۲٪	۱۸٪
سطح مهره C6	۶/۴٪	۱۳٪	۱۷/۹٪	۲۰/۳٪
دیسک C4-C5	۳/۲٪	۵/۵٪	۶/۱٪	۷/۸٪
دیسک C6-C7	۳/۵٪	۵/۹٪	۸/۷٪	۹/۶٪

۴- بررسی نتایج و نتیجه‌گیری

درین تحقیق برای بهینه‌سازی طراحی کیج گردنی و مطالعه بیومکانیک عملکرد آن در عمل جراحی مربوط به آن، انجام شد. بدین منظور، مدل اجزای محدود صحه‌گذاری شده گردن تهیه شد و مطابق با فرآیند عمل جراحی مطابقت داده شد. مقایسه‌ی نتایج مدل گردنی فرد سالم با اطلاعات موجود در ادبیات تحقیق، صحت مدل را تأیید می‌نماید. در نتیجه، استفاده ازین مدل برای مطالعات بیومکانیک ستون فقرات گردنی معتبر است. پس از شبیه‌سازی عمل جراحی، نتایج بررسی‌های بیومکانیکی نشان داد که محدوده‌ی حرکتی میانگین در گردن از مهره دوم تا مهره هفتم به ترتیب حدود ۲۲/۳٪، ۱۵/۲٪، ۲۰/۷٪ و ۸/۹٪ در حرکات فلکشن، اکستنشن، خم شدن جانبی و چرخش محوری کاهش داشت.



شکل (۴) - مقایسه‌ی نتایج محدوده‌ی حرکت در فرد سالم و بیمار پس از عمل جراحی در حرکات (A) فلکشن، (B) اکستنشن، (C) خم شدن جانبی و (D) چرخش محوری

داده اند که این مدل در بررسی رفتار استاتیکی و شبه استاتیکی بسیار مناسب است [۲۲]، اما برای تحلیل های دینامیکی و بررسی رفتار وابسته به زمان، تئوری های ویسکوالاستیک و پروالاستیک [۲۴] مناسب تر هستند. با توجه به پیچیدگی مدل گردنی، ارتقای تئوری هایپروالاستیک به تئوری های ویسکوالاستیک و پروالاستیک زمان تحلیل را به شدت بالا می برد. همچنین رفتار وابسته به زمان گردن مد نظر این تحقیق نبوده است. در عمل جراحی هم جوشی شبیه سازی شده تنها با برش مقطعی لیگامان طولی قدامی، دیسک خارج شده و کیج گردنی کاشته شد. این عمل جراحی که در ایران نیز متداول است، می تواند با نصب پلاک و بدون آن انجام گیرد. نصب پلاک به همراه کیج مورد بررسی قرار نگرفت، ولی نتایج مربوط به آن در تحقیقات آینده مورد توجه قرار خواهد گرفت. هم چنین عمل هم جوشی به همراه کیج بومی سازی شده در چند سطح مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

پس از بهینه سازی طراحی، نتایج مطالعات بیومکانیکی روی محصول نهایی کیج گردنی بومی سازی شده، استخراج گردیده است. نتایج مطالعات بیومکانیکی در محدوده ی نتایج گزارش شده در کیج های گردنی تجاری سازی شده (موجود در ادبیات تحقیق) است. به موازات این شبیه سازی ها، آزمایش های مکانیکی مختلفی نیز روی نمونه های ساخته شده ی این کیج انجام شد و نتایج آن نیز مطابق با استانداردها است. لذا این محصول به خوبی می تواند در عمل جراحی مورد استفاده قرار گیرد و مطابق استانداردهای مربوط به آن با نمونه های خارجی موجود رقابت نماید.

۵- سپاس گذاری

این تحقیق با حمایت شرکت دانش بنیان آتیلا ارتوپد انجام شد. اطلاعات مربوط به مدل هندسی آناتومی گردن از بانک اطلاعاتی عکس های سی تی اسکن و ام آر آی آزمایشگاه بیومکانیک ۶۰۳ دانشگاه ملی تایوان تحت نظارت پروفیسور جالین وانگ^{۲۲} استخراج شد. بدین وسیله از همکاران واحد تحقیق و توسعه و طراحی و مهندسی شرکت آتیلا ارتوپد،

در مطالعات پیشین [۲۶-۳۰] کاهش محدوده ی حرکتی بین ۱۵ تا ۵۲ درصد گزارش شده است که در کیج های تیتانیوم این عدد در سطح هم جوشی شده تا ۷۳ درصد نیز افزایش داشته است [۵، ۸]. لذا نتایج آزمایش عملکردی کیج بومی سازی به خوبی در رده ی کیج های تجاری شده در دنیا قرار دارد. کیج طراحی شده مطابق استانداردهای روز دنیا از جنس پلی اتراکتون ساخته شد. ضریب الاستیسیته این ماده بین ضریب الاستیسیته استخوان قشری و استخوان اسفنجی است ($E=3600\text{MPa}$). همین امر باعث می شود تا پدیده ی حفاظ تنشی^{۲۱} به جهت تفاوت قابل توجه ضرایب الاستیسیته، رخ ندهد. نتایج تحلیل تنش روی این کیج نشان می دهد که به طور میانگین بیشترین افزایش تنش در حرکات فلکشن، اکستنشن رخ می دهد، ولی میزان آن از حدود ۲۰ درصد تجاوز نمی کند. در حالی که در کیج های تیتانیومی این افزایش تنش گاهی تا نزدیک ۵۰ درصد نیز مشاهده شده است [۳۱]. میزان افزایش تنش مشاهده شده درین مطالعه پایین است. بنابراین، ریسکی برای شکست و یا ایجاد ترک در مهره ها وجود نخواهد داشت. با این حال، این موضوع تنها برای بیماران با مهره های سالم تأیید شده و باید توجه داشت که استفاده ازین وسیله برای بیماران دارای مهره های استئوپروتیک شدید منع شده است. این موضوع در موارد منع مصرف در بروشور محصول اشاره شده و جراح باید قبل از برنامه ریزی عمل، این موضوع را مد نظر قرار دهد.

شبیه سازی های پس از عمل جراحی، افزایش تنش میانگین در دیسک های مجاور را گزارش می دهد که در اعمال جراحی هم جوشی امری طبیعی است که می تواند پس از چند سال به تخریب دیسک های مجاور منجر شود. با این حال، نتایج به دست آمده درین تحقیق (افزایش تنش زیر ۱۰٪ در کلیه ی حرکات) در بازه ی استاندارد است که در مطالعات کیج های تجاری سازی شده، مشاهده شده است [۲۹، ۳۰]. این تحقیق محدودیت هایی دارد که به آن ها اشاره می شود. رفتار مکانیکی دیسک بین مهره های در مدل گردنی با تئوری هایپروالاستیک مدل شده است. مطالعات گذشته نشان

²² Jaw-Lin Wang

²¹ Stress Shielding

[11] P. C. Fernandes, P. R. Fernandes, J. O. Folgado, J. Levy Melancia, "Biomechanical analysis of the anterior cervical fusion" *Comput Methods Biomech Biomed Engin*, Vol 15, No 12, pp 1337-46, 2012.

[12] M. Nikkhoo, M. Haghpanahi, M. Parnianpour, J. L. Wang, "Dynamic Response of Intervertebral Disc During Static Creep and Dynamic Cyclic Loading: A Parametric Poroelastic Finite Element Analysis" Vol 25, No 1, pp 1-9, 2013.

[13] D. R. Epari, F. Kandziora, G. N. Duda, "Stress shielding in box and cylinder cervical interbody fusion cage designs" *Spine* Vol 30, No 8, pp 908-14, 2005.

[14] Z. C. Zhong, S. H. Wei, J. P. Wang, C. K. Feng, C. S. Chen, C. H. Yu, "Finite element analysis of the lumbar spine with a new cage using a topology optimization method" *Med Engng Phy* Vol 28, No 1, pp 90-98, 2006.

[15] F. Kandziora, R. Pflugmacher, J. Schäfer, C. Born, G. Duda, N. P. Haas, T. Mittlmeier, "Biomechanical comparison of cervical spine interbody fusion cages" *Spine* Vol 26, No 17, pp1850-7, 2001.

[16] C. Adam, M. Percy, P. McCombe, "Stress analysis of interbody fusion – finite element modeling of intervertebral implant and vertebral body" *Clin Biomech* Vol 18, No 4, pp 265-272, 2003.

[17] T. R. Oxland, T. Lund, "Biomechanics of stand-alone cages and cages in combination with posterior fixation: a literature review" *Eur Spine J*, Vol. 9, Suppl 1, pp. S95-101, 2000.

[18] S. Vadapalli, K. Sairyo, V. K. Goel, M. Robon, A. Biyani, A. Khandha, and N. A. Ebraheim, "Biomechanical rationale for using polyetheretherketone (PEEK) spacers for lumbar interbody fusion – a finite element study" *Spine* Vol 31, No 26, pp E992-E998, 2006.

[19] H. Ritzel, M. Amling, M. Pösl, M. Hahn, G. Delling, "The thickness of human vertebral cortical bone and its changes in aging and osteoporosis: a histomorphometric analysis of the complete spinal column from thirtyseven autopsy specimens", *Journal of Bone and Mineral Research*, Vol 12, No 1, pp 89-95, 1997.

[20] N. Yoganandan, S. Kumaresan, F. A. Pintar, "Biomechanics of the cervical spine. Part 2. Cervical spine soft tissue responses and biomechanical modeling" *Clinical Biomechanics* Vol 16, No 1, pp 1-27, 2001.

[21] S. Kumaresan, N. Yoganandan, F. A. Pintar, "Finite element modeling approaches of human cervical spine facet joint capsule" *Journal of Biomechanics* Vol 31, No 4, pp 371-376, 1998.

[22] N. Toosizadeh, M. Haghpanahi, "Generating a finite element model of the cervical spine: Estimating muscle forces and internal loads" *Scientia Iranica B* Vol 18, No 6, pp 1237-1245, 2011.

اساتید محترم آقایان پروفیسور محمد پرنیانپور و پروفیسور جالین وانگ و دانشجویان و محققان آزمایشگاه بیومکانیک ۶۰۳ دانشگاه ملی تایوان کمال تشکر و قدردانی می‌شود.

۶- مرجع‌ها

[1] A. Muheremu, X. Niu, Z. Wu, Y. Muhanmode, W. Tian, "Comparison of the short- and long-term treatment effect of cervical disk replacement and anterior cervical disk fusion: a meta-analysis" *Eur J Orthop Surg Traumatol*, Published online (May 5), 2014.

[2] D. E. Bullard, J. S. Valentine, "Early Morbidity of Multilevel Anterior Cervical Discectomy and Fusion with Plating for Spondylosis: Does the Number of Levels Influence Early Complications? A Single Surgeon's Experience in 519 Consecutive Patients" *Evidence Based Spine Care Journal* Vol 4, No 1, pp 13-17, 2013.

[3] K. Kotil, R. Tari, "Two level cervical corpectomy with iliac crest fusion and rigid plate fixation: a retrospective study with a three-year follow up", *Turk Neurosurg* Vol 21, No 4, pp 606-12, 2011.

[4] H. M. Heneghan, J. P. McCabe, "Use of autologous bone graft in anterior cervical decompression: morbidity & quality of life analysis" *BMC Musculoskelet Disord* Vol 10, pp 1-7, 2009.

[5] J. S. Uribe, J. R. Sangala, et al. "Comparison between anterior cervical discectomy fusion and cervical corpectomy fusion using titanium cages for reconstruction: analysis of outcome and long-term follow-up" *Eur Spine J* Vol 18, No 5, pp 654-62, 2009.

[6] H. C. Pan, Y. C. Wang, et al. "Hollow bone cement filled with impacted cancellous bone as a substitute for bone grafts in cervical spine fusion" *J Clin Neurosci* Vol 14, No 2, pp 143-7, 2007.

[7] K. J. Song, S. J. Yoon, K. B. Lee, "Three- and four-level anterior cervical discectomy and fusion with a PEEK cage and plate construct" *Eur Spine J* Vol 21, No 12, pp 2492-7, 2012.

[8] C. C. Niu, J. C. Liao, W. J. Chen, L. H. Chen, "Outcomes of interbody fusion cages used in 1 and 2-levels anterior cervical discectomy and fusion: titanium cages versus polyetheretherketone (PEEK) cages" *J Spinal Disord Tech* Vol 23, No 5, pp 310-6, 2010.

[9] A. Zagra, L. Zagra, L. Scaramuzzo, L. Minoia, M. Archetti, F. Giudici, "Anterior cervical fusion for radicular-disc conflict performed by three different procedures: clinical and radiographic analysis at long-term follow up" *Eur Spine J* Vol 22, Suppl 6, pp S905-9, 2013.

[10] F. J. Aslani, D. W. Hukins, D. E. Shepherd, "Effect of side holes in cervical fusion cages: a finite element analysis study" *Proc Inst Mech Eng H*, Vol 225, No 10, pp 986-92, 2011.

- [28] J.I. Park, D. C. Cho, K. T. Kim, J. K. Sung, "Anterior cervical discectomy and fusion using a stand-alone polyetheretherketone cage packed with local autobone: assessment of bone fusion and subsidence" *J Korean Neurosurg Soc* Vol 54, No 3, pp 189-93, 2013.
- [29] A. Nayak, M. I. Stein, C. James, R. B. Gaskins, A. Cabezas, M. Adu-Lartey, A. E. Castellvi, B. G. Santoni, "Biomechanical Analysis of An Interbody Cage with Three Integrated Cancellous Lag Screws In a Two-Level Cervical Spine Fusion Construct: An In-Vitro Study" *Spine J* Published online, 2014.
- [30] M. Dağlı, U. Er, S. Simşek, M. Bavybek, "Late results of anterior cervical discectomy and fusion with interbody cages" *Asian Spine J* Vol 7, No 1, pp 34-8, 2013.
- [31] M. Cabraja, S. Oezdemir, D. Koeppen, S. Kroppenstedt, "Anterior cervical discectomy and fusion: comparison of titanium and polyetheretherketone cages" *BMC Musculoskelet Disord* Vol 14, No 13, pp172, 2012.
- [23] M. M. Panjabi, T. Miura, P. A. Crompton, et al. "Development of a system for in vitro neck muscle force replication in whole cervical spine experiments" *Spine (Phila Pa 1976)* Vol 15, No 26, pp 2214-9, 2001.
- [24] M. Nikkhoo, Y. C. Hsu, M. Haghpanahi, M. Parnianpour, J. L. Wang, "A meta-model analysis of a finite element simulation for defining poroelastic properties of intervertebral discs" *Proc Inst Mech Eng H*, Vol 227, No 6, pp 672-82, 2013.
- [25] G. W. Smith, R. A. Robinson, "The treatment of certain cervical spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion" *J Bone Joint Surg Am* Vol 40, No 3, pp 607-24, 1958.
- [26] E. C. Benzel, "Biomechanics of cervical spine surgery for tumor and degenerative diseases", *Neurol Med Chir*, Vol 37, No 8, pp 583-93, 1997.
- [27] C. A. Dickman, P. J. Apostolides, D. G. Karahalios, "Surgical techniques for upper cervical spine decompression and stabilization" *Clin Neurosurg* Vol 44, pp 137-60, 1997.