

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 تحلیل های اجزای محدود

محمد نیکخو^{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 فناوری های پیشرفته در زمینه ایملنت های ستون فقرات، طراحی و ساخت کیج های گردنی برای اولین بار در ایران مورد توجه قرار گرفته است. این پروژه ی تحقیقاتی صنعتی بر مبنای مطالعات دقیق بیومکانیکی و براساس مدل های عملکردی اجزای محدود و آزمایش های مکانیکی مربوط به آن انجام می شود. درین تحقیق، بهینه سازی طراحی و مطالعه ی 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 محدوده ی حرکتی آن با نتایج آزمایش های آزمایشگاهی صحه گذاری شد. سه پارامتر ابعادی به عنوان ورودی و دو پارامتر خروجی (شامل میزان تغییر شکل دندان های کیج در آزمایش استاتیکی و دینامیکی، طبق استاندارد *ASTM F2077* برای فرآیند بهینه سازی طراحی و استفاده شد. سپس، تغییرات مورد نیاز جهت شبیه سازی عمل جراحی هم جوشی در سطح C5-C6 با جای گذاری کیج گردنی انجام شد. در نهایت، نتایج مطالعه های بیومکانیکی روی محصول نهایی کیج گردنی بومی سازی ارائه شد. نتایج مطالعه های بیومکانیکی نشان داد که این محصول به خوبی می تواند در اعمال جراحی مورد استفاده قرار گرفته و مطابق با استانداردهای نمونه های خارجی موجود در بازار، جهت کاربرد در جراحی ها رقابت نماید.

کلیدواژه ها: کیج گردنی، بومی سازی فناوری، بیومکانیک ستون فقرات گردنی، تحلیل اجزای محدود، هم جوشی مهره ها

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، پس‌دوآرتروز^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 بر اساس آزمایش‌های درون موجود زنده^۵ یا در

محیط آزمایشگاهی^۶ و یا تحلیل‌های اجزای محدود صحنه-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 بر اساس 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)، سایز 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].

مسئله‌ی 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. از این 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 تأثیر مواد در عملکرد بیومکانیک کیج‌های گردنی و کم‌ری صورت گرفته است [۱۸]. بنابراین، طراحی محصول جدید باید برپایه‌ی

^۱ Spinal Fusion

^۲ Spondylosis

^۳ Pseudarthrosis

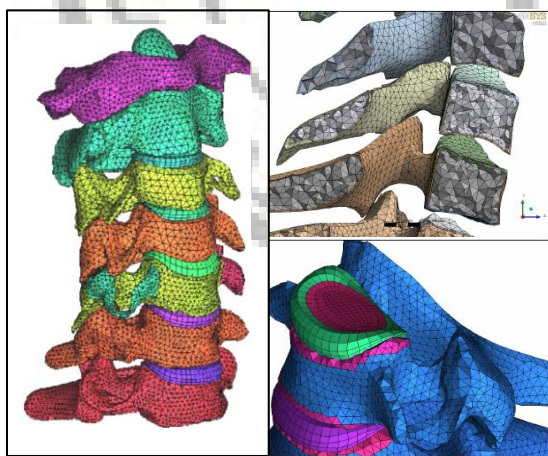
^۴ Lordosis curve

^۵ In-vivo

^۶ In-vitro

تحقیق [۱۹]، بین ۰/۴ و ۰/۵ میلی‌متر در نظر گرفته شد. دیسک‌های بین مهره‌ای از دو ناحیه‌ی هسته و فیبری تشکیل شده‌اند. بسته به اندازه‌ی دیسک بین مهره‌ای، نسبت حجم هسته به حجم کل دیسک بین ۰/۵ تا ۰/۸ در نظر گرفته شد [۲۰]. کلیه‌ی مفاصل شامل فاست‌ها^۹ برای C2-C7 با المان‌ها 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 بین‌خاری^{۱۴} با فنرهای خطی در موقعیت آناتومیک مربوط به آن، مدل شده‌اند. 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 صحه‌گذاری، مدل تحت گشتاور خالص ۱ نیوتن‌متر 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 المان‌ها، استقلال نتایج مدل اجزای محدود به مش‌بندی انجام شده، تأیید شد. بدین منظور، هم‌گرایی نتایج برای بررسی نتایج، محدوده‌ی حرکتی در هر جز حرکتی و تنش میانگین در دیسک بین مهره‌ای

آنالیزهای متعدد اجزای محدود و به تبع آن تست‌های مکانیکی مربوط به آن پایه‌ریزی شود.

سالانه در کشور بیش از ۱۰۰۰۰ عمل جراحی هم‌جوشی ناحیه‌ی گردن با کاشت کیج گردنی انجام می‌شود. این در حالی است که کیج‌های گردنی مورد استفاده در عمل‌های جراحی کشور از خارج ایران تهیه می‌شوند که هزینه سنگینی را به کشور و به ویژه برای بیماران تحمیل می‌کند. برای بومی‌سازی فناوری ساخت این محصول، اهداف اصلی درین تحقیق عبارت است از:

- ۱- طراحی و بهینه‌سازی پارامترهای طرح کیج گردنی؛
- ۲- مطالعه‌های بیومکانیکی کیج بهینه‌سازی شده در آزمایش‌های عملکردی گردن.

۲- مواد و روش‌ها

در گام نخست، مدل اجزای محدود گردنی (C2-C7) تهیه و صحه‌گذاری شد. سپس، فرآیند بهینه‌سازی پارامترهای کیج انجام شد. با نهای شدن طراحی کیج گردنی بومی‌سازی شده، عمل جراحی هم‌جوشی در سطح C5-C6 با خارج کردن دیسک بین مهره‌ای و جای‌گذاری کیج گردنی شبیه‌سازی شد. در نهایت مطالعات بیومکانیکی عملکردی روی محصول نهایی کیج گردنی بومی‌سازی انجام شد.

۲-۱- مدل اجزای محدود گردنی فرد سالم

مدل سه‌بعدی اجزای محدود ناحیه گردنی (C2-C7) نرمال شده از عکس‌های سی‌تی‌اسکن و ام‌آرآی ۱۵ مرد سالم (میانگین سنی: 32 ± 4.5 سال) تهیه شد. فرآیند پردازش تصاویر و ساخت مدل هندسی در نرم‌افزار آمیرا (AMIRA®) صورت گرفت.

برای مدل‌سازی اجزای محدود از نرم‌افزار انسیس آکادمیک ورژن ۱۳ (ANSYS® Academic, V. 13) استفاده شد. در مدل اجزای محدود گردنی، مهره‌ها از دو ناحیه‌ی قشری^۷ و اسفنجی^۸ تشکیل شده‌اند. ضخامت ناحیه‌ی قشری در مهره‌های مختلف، مطابق اطلاعات موجود در ادبیات

⁹ Facet Joints

¹⁰ Gap Elements

¹¹ Anterior Longitudinal Ligament

¹² Posterior Longitudinal Ligament

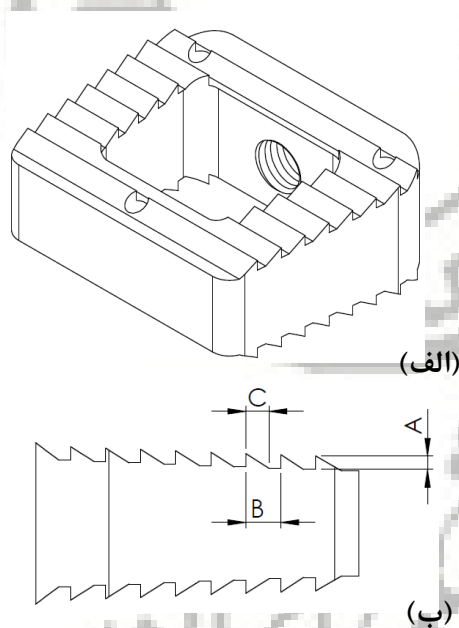
¹³ Ligamentum flavum

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 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 دندانه، B: فاصله دندانه‌ها، C: طول دندانه

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 هایپروالاستیک مونی ریویلین (Mooney-Rivlin) $C_1 = 0.12, C_2 = 0.09, \nu = 0.4999$
ناحیه‌ی فیبری	مدل هایپروالاستیک 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 سنتز استخوانی [۱۸]

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

¹⁵ Response Surface

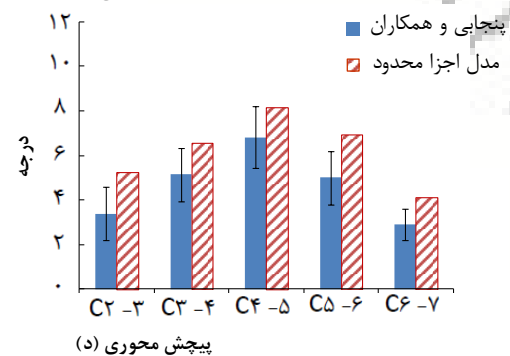
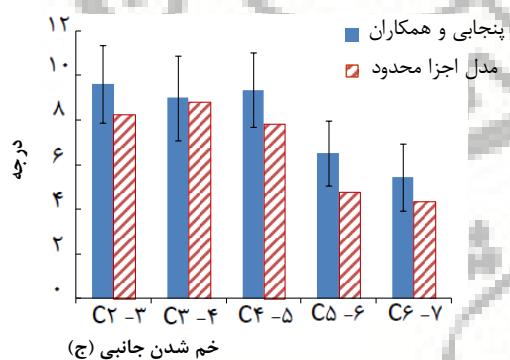
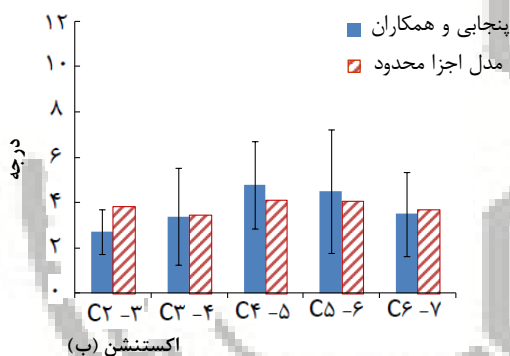
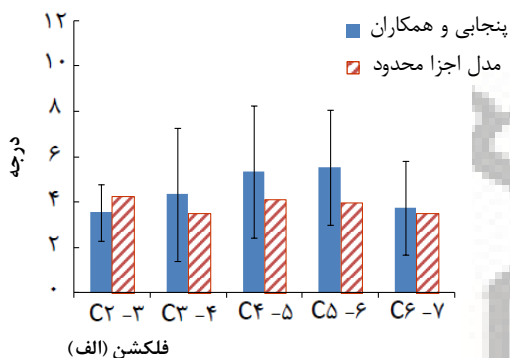
¹⁶ Full Factorial

¹⁷ Quadratic Response Surface

¹⁸ Direct Search

۲-۳- نتایج شبیه‌سازی عمل هم‌جوشی با کیج گردنی

نتایج مدل شبیه‌سازی عمل هم‌جوشی، 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 محدوده‌ی حرکتی می‌شود (شکل ۴).



شکل (۳) - مقایسه‌ی 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

۳-۲- مدل اجزای محدود شبیه‌سازی عمل جراحی

پس از صحت‌گذاری مدل اجزای محدود، عمل جراحی هم‌جوشی از ناحیه‌ی قدامی در یک سطح (C5-C6) روی مدل شبیه‌سازی انجام شد. بدین منظور، براساس روش اسمیت/رابینسون^{۱۹} [۲۵] برای درمان اسپوندیلوز، لیگامان طولی قدامی در ناحیه‌ی C5-C6 بریده شد. با حذف دیسک بین مهره‌ای و جای‌گذاری کیج شبیه‌سازی، عمل جراحی تکمیل گردید. کیج گردنی بومی‌سازی شده از جنس پلی-اترترکتون^{۲۰} است. خصوصیات مکانیکی آن و سنتز استخوانی مورد استفاده در عمل جراحی که در حفره میانی کیج قرار می‌گیرد مطابق جدول شماره (۲) است. ابعاد و اندازه‌های کیج گردنی درین تحقیق، براساس فرآیند بهینه‌سازی و اطلاعات آناتومیک تعیین شده‌اند.

۴-۲- مطالعات بیومکانیکی روی طرح نهایی

پس از بهینه‌سازی و استخراج طرح نهایی کیج بومی‌سازی شده، مدل شبیه‌سازی عمل جراحی هم‌جوشی به همراه کیج، مورد بررسی قرار گرفت. بدین منظور، مطابق شرایط مرزی یاد شده در بند ۱-۲، مدل تحت گشتاور خالص ۱ نیوتن متر در فلکشن، اکستنشن، خم شدن جانبی و چرخش محوری قرار گرفت و نتایج محدوده‌ی حرکتی و تنش‌های ایجاد شده در مهره‌ها، دیسک بین مهره‌ای و کیج استخراج شد.

۳- یافته‌ها و نتایج

۳-۱- نتایج صحت‌گذاری 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 کلیه‌ی حرکات شامل فلکشن، اکستنشن، خم شدن جانبی و چرخش محوری در محدوده‌ی نتایج مشاهده شده در آزمایش‌ها قرار دارد، صحت مدل تأیید شد (شکل ۳).

¹⁹ Smith-Robinson

²⁰ PEEK (Polyetheretherketone)

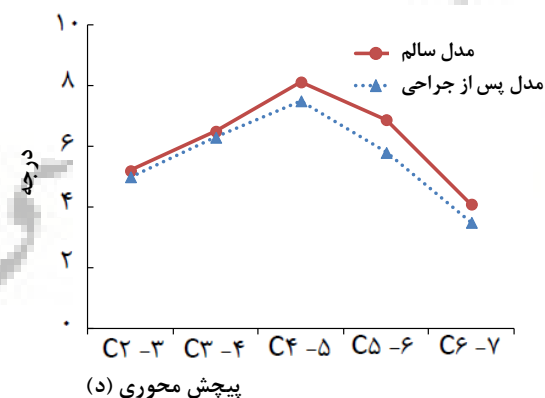
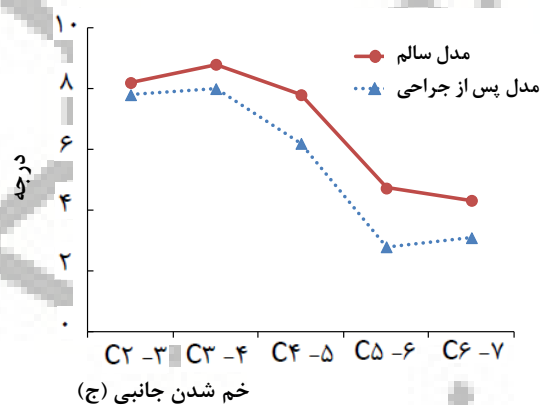
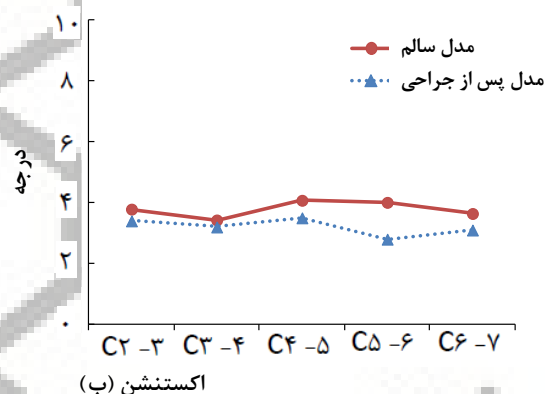
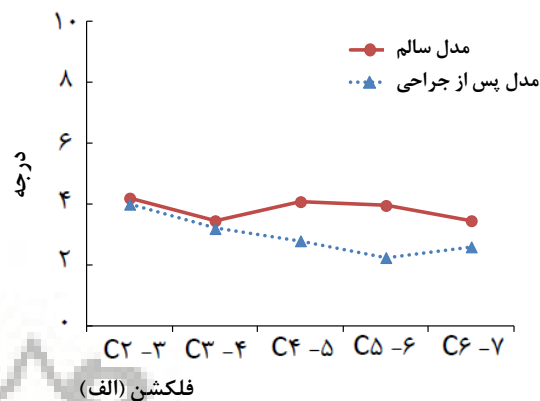
این اختلاف محدوده‌ی حرکت در مورد حرکات فلکشن، اکستنشن و خم شدن جانبی نسبت به چرخش محوری، به طور قابل توجهی نمایان تر بود. میانگین توزیع تنش روی مهره‌های C5 و C6 و دیسک‌های مجاور نسبت به فرد سالم افزایش می‌یابد. ماکزیمم افزایش تنش روی مهره‌های سطح هم‌جوش شده مربوط به حرکت فلکشن و روی مهره ششم (۲۰٫۳٪) 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

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

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 صحنه‌گذاری 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

تئوری هایپرلاستیک مدل شده است. مطالعات گذشته نشان 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 هایپرلاستیک 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

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=3600MPa). 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 بیش ترین 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 شدن دیسک های مجاور منجر شود. با این حال، نتایج به دست آمده درین تحقیق (افزایش تنش زیر ۱۰ درصد 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 آنها اشاره می شود. رفتار مکانیکی دیسک بین مهره های در مدل گردنی با

²² Jaw-Lin Wang

²¹ Stress Shielding

- finite element analysis study" *Proc Inst Mech Eng H*, Vol 225, No 10, pp 986-92, 2011.
- [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, pp 1850-7, 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"

تحقیق و توسعه و طراحی و مهندسی شرکت آتیلا ارتوپد، اساتید محترم آقایان پروفسور محمد پرنیانپور و پروفسور جالین وانگ و دانشجویان و محققان آزمایشگاه بیومکانیک ۶۰۳ دانشگاه ملی تایوان کمال تشکر و قدردانی می شود.

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

- [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. Bavbek, "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. Koepen, S. Kroppenstedt, "Anterior cervical discectomy and fusion: comparison of titanium and polyetheretherketone cages" *BMC Musculoskeletal Disord* Vol 14, No 13, pp172, 2012.
- Scientia Iranica B* Vol 18, No 6, pp 1237-1245, 2011.
- [23] M. M. Panjabi, T. Miura, P. A. Cripton, 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.



انجمن مهندسی پزشکی ایران