مقایسه کاربرد کیج‌های بین مهره‌ای تیتانیومی و پلیمری در عمل‌های فیوژن ستون فقرات: مروری بر مطالعات کلینیکی

چکیده

پیش زمینه: عمل جراحی فیوژن ستون فقرات در سال‌های اخیر به‌عنوان یکی از رایج‌ترین درمان‌ها برای آسیب‌های ستون فقرات مطرح است. همچنین کیج‌های بین مهره‌ای که جایگزینی برای دیسک‌های بین مهره‌ای آسیب‌دیده در این عمل‌های جراحی هستند طی دهه‌های گذشته، دستخوش تغییرات گسترده‌ای در زمینه طراحی و مواد اولیه شده‌اند. این تغییرات از ساخت کیج‌های ساده تیتانیومی با روش‌های رایج ساخت و تولید تا کیج‌های شخصی‌سازی‌شده متخلخل تیتانیومی توسط تکنولوژی ساخت افزودنی یا کیج‌های پلیمری پوشش‌دهی‌شده با تیتانیوم، کاملاً قابل‌مشاهده است.

مواد و روش ها: در بین تمامی مواد اولیه که در ساخت کیج‌های بین مهره‌ای کاربرد دارد پلیمر پلی اتراتر کتون (PEEK) و فلز تیتانیوم، از رایج‌ترین مواد هستند. هرکدام از این دو ماده، مزایا و معایب خود را دارند و در مطالعات زیادی به مقایسه آنها پرداخته شده است. دو معیار نرخ فرونشست و نرخ جوش‌خوردگی معیارهای اصلی در مطالعات بالینی صورت‌گرفته برای مقایسه این دو نوع کیج می‌باشند.

یافته‌ها: در این بررسی سعی شده است با مرور جامع مطالعات کلینیکی چاپ شده در زمینه مقایسه دو کیج تیتانیومی و PEEK به جمع‌بندی و مقایسه جامع این دو نوع کیج پرداخته شود.

نتیجه گیری: پس از بررسی مطالعات انجام شده مشخص گردید در رابطه با نرخ فرونشست، هر دو گروه نتایج نسبتاً مشابهی ارائه داده‌اند و برتری خاصی در هیچ‌کدام از کیج‌های تیتانیومی یا PEEK وجود ندارند اما کیج تیتانیومی در نرخ جوش‌خوردگی، نتایج بهتری ارائه کردند و در کلینیک درصد موفقیت بالاتری نسبت به کیج PEEK گزارش شده است.

واژه های کلیدی: ستون فقرات، تیتانیوم، فیوژن ستون فقرات، تعویض کامل دیسک، پلیمر ها

دریافت مقاله: ۷/۵ ماه قبل از چاپ؛ **مراحل اصلاح و بازنگری:** ۲ بار؛ **پذیرش مقاله:** ۲ ماه قبل از چاپ

[*] سید محمدمعین فاطمی، [**]دکتر محمد نیکخو، [***]دکتر مصطفی رستمی، [****]دکتر چی شیو چنگ

[*] دانشجوی دکترای تخصصی،
[**] استادیار، گروه مهندسی پزشکی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران
[***] دانشیار، دانشکده مهندسی پزشکی، دانشگاه صنعتی امیرکبیر، تهران، ایران
[****] استاد، دانشکده فیزیکال تراپی و علوم توانبخشی، دانشگاه چنگ گانگ، تائوان، تایوان
[****] استاد، مرکز تحقیقات استخوان و مفاصل، بیمارستان آموزشی درمانی چنگ گانگ، لینکو، تایوان

نویسنده مسئول:
دکتر محمد نیکخو
Email:
m.nikkhoo@srbiau.ac.ir

مقدمه

بیش از شش دهه پیش، عمل‌های جراحی فیوژن[1] خلفی و قدامی برای درمان بیماری‌های ستون فقرات معرفی گردیدند که در ابتدا این جراحی‌ها مبتنی بر استفاده از انواع مختلف گرفت‌های استخوانی برای اتصال و حفظ یکپارچگی بین مهره‌های درگیر طرح‌ریزی می‌شدند[۱][۲]. این عمل جراحی، درمانی مؤثر برای پایدار کردن ناحیه آسیب‌دیده ستون فقرات می‌باشد که می‌تواند کاهش فشار بر بخش‌های مختلف مهره یا بافت نرم، بازگرداندن انحناهای ستون فقرات و اصلاح ناهنجاری‌های آناتومیکی را به ارمغان آورد[۳][۴]. عمل‌های جراحی فیوژن قدامی گردنی[۵][۶] و عمل‌های فیوژن کمری Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF)[۷] و Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF)[۸] به‌عنوان روش‌های درمانی برای حالت‌های مختلف دژنراتیو ستون فقرات؛ از قبیل تنگی کانال، سر خوردگی مهره و تخریب دیسک در نظر گرفته می‌شود[۹]. در همین راستا در چهار دهه گذشته، استفاده از کیج‌های بین مهره‌ای، به‌عنوان راه‌حلی برای مشکلات مختلف ناشی از استفاده از گرفت‌های استخوانی که منجر به جوش‌خوردگی ضعیف و ناقص یا جابه‌جایی می‌شده است متداول شدند[۱۰]. در ایالات متحده آمریکا محققان تخمین زده‌اند که سالیانه به‌طور متوسط، بیشتر از ۴۰۰۰۰۰ عمل فیوژن ستون فقرات انجام می‌شود[۱۱] که از این تعداد حدود ۲۰۰۰۰۰ عمل جراحی مربوط به بخش کمری ستون فقرات بودند و حدود ۱۵۰۰۰۰ جراحی بر مهره‌های گردنی صورت می‌پذیرد[۱۱]. در همین راستا گزارش شده است که در ۸۳ درصد عمل‌های جراحی انجام شده که دیسک دژنرایتو[2] شده است از کیج‌های بین مهره‌ای در هنگام جراحی استفاده گردیده است[۱۲]. فلز تیتانیوم[3]، یکی از پرکاربردترین مواد در تهیه کاشتنی‌ها می‌باشد که در عمل‌های جراحی ارتوپدی و فک و دندان، به‌طور گسترده استفاده می‌گردد. علت این محبوبیت، خواص زیست سازگاری و مکانیکی بسیار مناسب این فلز می‌باشد[۱۳-۱۴].

1. Fusion
2. Degenerative
3. Titanium

در همین راستا استفاده از تیتانیوم به‌عنوان اولین ماده مورد استفاده برای کیج‌های بین مهره‌ای در سال‌های اخیر، گسترش یافته است. با این حال طی این سال‌ها طراحی کیج‌های بین مهره‌ای، با تغییرات بسیاری همراه بوده است. تحقیقات نشان داده‌اند که کیج‌های بین مهره‌ای تیتانیومی، به درصد موفقیت بالایی در جوش‌خوردگی و ایجاد فیوژن دست یافته‌اند و می‌توان کیج‌های بین مهره‌ای تیتانیومی را راه‌حلی ایمن و مؤثر برای جراحی‌های ستون فقرات در نظر گرفت[15]. پس از رواج استفاده از کیج‌های تیتانیومی، توجه به دیگر مواد موجود برای استفاده در این نوع کاشتنی‌ها بیشتر شد و نمونه‌های مختلفی مطرح گردید که کیج‌های فیبرکربنی، یکی از موارد مهم قابل اشاره می‌باشد که نتایج بررسی‌های کلینیکی آن نشان‌دهنده نرخ جوش‌خوردگی و فیوژن نسبتاً مناسب در این کیج‌ها از نقاط قوت آن می‌باشد و می‌تواند برای عمل‌های جراحی گردنی و کمری، گزینه مناسبی باشد[16][17] . با توجه به وجود آرتیفکت در تصاویر رادیوگرافی که می‌تواند میزان خطا را بالا برده و تشخیص را برای تیم معالج درمان مشکل کند، مطالعات زیادی صورت گرفته است تا با بررسی میزان آرتیفکت به‌وجودآمده در تصاویر سی‌تی اسکن و ام‌آرآی، بهترین ماده را پیدا کنند. لذا با بررسی و مقایسه کیج‌های تیتانیومی با کیج پلیمری تقویت‌شده با فیبر کربن، نتایج نشان می‌دهد استفاده از کیج‌های پلیمری تقویت شده با فیبر کربن در تصاویر پزشکی، نتایج مطلوب‌تری را به نمایش می‌گذارد[18]. در کیج‌های تیتانیومی، وجود ایراداتی همچون فرورفتگی کیج در مهره، دشوار بودن تشخیص میزان موفقیت جوش‌خوردگی در تصاویر رادیوگرافی به علت رادیوپک[1] بودن و مدول الاستیسیته بالا منجر به توسعه و استفاده از ماده پلیمری تازه‌ای با نام پلی اتر اتر کتون[2] (PEEK) گردید. ضریب کشسانی (مدول الاستیسیته)[3] بالا تیتانیوم، منجر به پدیده سپر تنشی[4] می‌شود؛ به‌گونه‌ای که میزان بارگذاری روی بافت، کاهش پیدا می‌کند و فرایند بازسازی و جوش خوردن استخوان، به تعویق می‌افتد یا کامل انجام نمی‌شود[19]. پلیمر PEEK ضریب کشسانی نزدیک‌تری به استخوان دارد و مشکل پدیده سپر تنشی ناشی از استفاده از مواد تیتانیومی را از بین می‌برد اما در تصاویر رادیوگرافی ظاهر نمی‌شود، توانسته موفقیت زیادی را به دست آورد[20]. با توجه به اینکه هرکدام از دو ماده فلز تیتانیوم و پلیمر PEEK مزایا و معایب خود را دارند و هر دو زیست سازگاری مناسبی با بدن دارند ایده پوشش‌دهی سطح کیج بین مهره‌ای پلیمری با استفاده از فلز تیتانیوم شکل گرفت که البته بعدها این کیج‌ها با سرامیک‌هایی نظیر تری‌کلسیم‌فسفات[5]، هیدروکسی آپاتایت[6] و ... هم پوشش‌دهی شدند و نتایج متفاوتی را به نمایش گذاشته‌اند. بررسی این کیج‌های پوشش‌دهی‌شده، بیانگر درصد موفقیت بالای فیوژن و نبود مشکلات ایمنی و شکست می‌باشد[21]. همچنین در برخی مطالعات نشان داده شده است که وجود کیج‌های با پوشش تیتانیوم در مقایسه با گرفت‌های استخوانی، به‌تنهایی می‌تواند نتایج بهتر و مطمئن‌تری را داشته باشد[22]. با گذشت زمان از نظر طراحی کیج‌های تیتانیومی ایده‌های خلاقانه بسیاری را تجربه کرده‌اند که تعدادی از آنها توانسته مؤثر واقع شود و نتایج بهینه‌تری را به نمایش بگذارد؛ برای مثال کیج‌های گردنی تیتانیومی با طراحی Z شکل توانسته نتایج کلینیکی مثبتی را نشان دهد[23]. مطالعات و شبیه‌سازی‌های نرم‌افزاری صورت گرفته با بررسی نرخ جوش‌خوردگی و فرونشست[7] کیج‌های تیتانیومی به بررسی جوانب مختلف این گونه کیج‌ها پرداخته است[24]. در بررسی دیگری که کیج بین مهره‌ای از جنس پلیمر PEEK با پوشش‌دهی هیدروکسی آپاتیت[8] را نشان می‌دهد میزان چسبندگی در این کیج‌ها به شکل قابل‌توجهی افزایش یافته و می‌توان از آن برای عمل‌های جراحی مختلف ارتوپدی یا ستون فقرات استفاده کرد [25]. در بررسی دیگری که کیج بین مهره‌ای از جنس پلیمر PEEK با پوشش‌دهی تیتانیومی با روش باریکه الکترونی نشان می‌دهد میزان پوشش استخوانی و یکپارچگی در کیج پوشش‌دهی شده نسبت به کیج بدون لایه پوششی بیشتر است و می‌تواند جایگزین مناسبی برای کیج‌های پلیمری باشد[26]. کیج‌های ساخته شده از جنس پلیمر PEEK با پوشش‌دهی تیتانیومی که با استفاده روش‌های مختلفی پوشش‌دهی می‌شوند به‌تازگی موردتوجه بسیاری قرار گرفته‌اند. برای نمونه، کیج کامپوزیتی پوشش‌دهی شده توسط روش (VPS)[9] که برای پوشش‌دهی تیتانیوم روی کیج‌های PEEK یا کربنی مورد استفاده قرار می‌گیرد نتایج کلینیکی قابل‌قبولی را به نمایش گذاشته و به درصد موفقیت بالایی در معیار جوش‌خوردگی دست یافته است[27]. در مطالعه دیگر، با گذشت یک سال از عمل جراحی فیوژن ستون فقرات با استفاده از کیج‌های PEEK پوشش داده شده با تیتانیوم، نتایج بررسی نشانگر درصد بالای جوش‌خوردگی و فرونشست پایین می‌باشد که از نظر کلینیکی موردقبول واقع شده است[28]. با توجه به اینکه در سال‌های اخیر، تکنولوژی ساخت افزودنی، پیشرفت قابل‌توجهی داشته و بسیاری از معضلات تولید و شخصی‌سازی را آسان کرده است، استفاده از این تکنولوژی در ساخت کیج‌های بین مهره‌ای نیز توسعه یافته است؛ به همین منظور، کیج‌های متخلخل تیتانیومی با استفاده از دستگاه‌های چاپگر سه‌بعدی ارائه شده‌اند که در آن، تخلخل‌هایی یکپارچه و با اندازه‌های مشخص و یکسان طراحی شده که روند رشد استخوان در آنها بهبود یافته و سرعت فیوژن بالاتری را ارائه می‌کنند. همچنین ضریب کشسانی این شبکه متخلخل، تا حد بسیار زیادی به خواص

1. Radiopaque
2. Polyether ether ketone
3. Elastic modulus
4. Stress shielding
5. Tricalcium phosphate
6. Hydroxyapatite
7. Subsidence
8. Hydroxyapatite
9. Vacuum Plasma Sprayed

مکانیکی استخوان نزدیک‌تر می‌باشد. پس از بررسی نتایج مربوط به این کیج‌ها می‌توان گفت میزان زیست سازگاری و جوش‌خوردگی مناسبی دارند و می‌توان استفاده گسترده‌تری از آنها داشت[29]. مطالعات کلینیکی نشان داده است کیج‌های متخلخل تیتانیومی در مقایسه با کیج‌های PEEK، نرخ فرونشست پایین‌تری را طی بررسی‌های پس از عمل جراحی نشان می‌دهند[30]. قابلیت دیگر تکنولوژی ساخت افزودنی، بحث شخصی‌سازی می‌باشد که بسیار در زمینه کاشتنی‌ها مورد توجه قرار گرفته است؛ به نحوی که می‌توان با استفاده از ابعاد و اندازه‌های آناتومیکی هر فرد، یک کاشتنی اختصاصی برایش طراحی کرد که این کاشتنی شخصی‌سازی‌شده تیتانیومی می‌تواند جایگزین مناسبی نسبت به کیج‌های تیتانیومی و PEEK مورد استفاده فعلی باشد[31]. جدول ۱ به صورت خلاصه، انواع مختلف کیج‌های یاد شده همراه با نمونه‌های تجاری‌سازی‌شده مربوطه را نشان می‌دهد.

با توجه به تعداد بالای طرح‌های مختلف کیج‌های بین مهره‌ای و مواد اولیه استفاده شده برای ساخت آنها مطالعات زیادی در این زمینه انجام شده است که جوانب مختلف این موضوع را بررسی کرده‌اند اما همچنان بررسی و مقایسه جامع کلینیکی دو گروه اصلی از کیج‌ها که تیتانیومی و PEEK می‌باشند، احساس نیاز می‌شود تا بتوان در رابطه با پارامترهای اصلی از قبیل نرخ فرونشست کیج در مهره [32] و میزان نرخ جوش‌خوردگی[33] به جمع‌بندی نهایی رسید. لذا هدف اصلی این تحقیق، مرور جامع ادبیات تحقیق در این زمینه برای جمع‌بندی نتایج داده‌های کلینیکی و فعالیت‌های پژوهشی مبتنی بر مطالعات بالینی است تا خلاصه‌ای از آخرین دستاوردهای این تحقیقات ارزشمند، در اختیار جامعه جراحان ارتوپد فوق‌تخصص ستون فقرات و جراحان مغز و اعصاب قرار گیرد.

جدول ۱. نمونه‌هایی از کیج‌های معرفی شده در گروه‌های مختلف توسط شرکت‌های تجاری تولیدکننده در سالیان اخیر

کیج‌های تیتانیومی ساخته شده به روش ساخت افزودنی	کیج‌های پلیمری پلی اتر اتر کتون با روکش تیتانیومی	کیج های پلیمری پلی اتر اتر کتون	کیج‌های فیبر کربنی	کیج‌های تیتانیومی
CONDUIT DePuy Synthes (34)	PROTI 360 DePuy Synthes (34)	Aleutian Stryker/k2m (35)	ETurn Icotec-Medical (36)	Tezo Ulrich medical (37)
Adaptix Medtronic (38)	CAPSTONE PTC Medtronic (38)	PEEK CAPSTONE Medtronic (38)	CONCORDE DePuy Synthes (34)	Ti CAPSTONE Medtronic (38)
TrellOss™-C Zimmer Biomet (39)	CORNERSTONE PTC Medtronic (38)	PEEK CORNERSTONE Medtronic (38)	BENGAL DePuy Synthes (34)	TITAN ENDOSKELETON TC Medtronic (38)

مواد و روش ها

با توجه به اینکه تعداد زیادی تحقیق در مورد کیج‌های مختلف انجام شده است و مقالات به چاپ رسیده شرایط مقایسه‌ای متفاوتی دارند و موارد موردبررسی و تأثیرگذار در مطالعات مختلف، یکسان نیستند؛ در این مطالعه پس از مرور حدود ۱۸۰ مقاله مرتبط، تعداد ۵۳ مقاله در خصوص مطالعات وسیع بالینی و کلینیکی در زمینه کیج‌های گردنی و کمری بررسی گردید و در نهایت تعداد ۱۳ مقاله که مستقلاً به مقایسه کیج‌های تیتانیومی و PEEK یا در مواردی خاص کیج‌های تقویت شده با کربن یا پوشش‌دهی‌شده با تیتانیوم به صورت پیگیری‌های کلینیکی به‌صورت میان‌مدت و بلندمدت بعد از عمل جراحی پرداخته برای مطالعه دقیق این زمینه خاص، انتخاب شد و با جزئیات، مرور گردید. در این مطالعه، تمرکز اصلی مقایسه نتایج بر پایه آنالیز دو متغیر نرخ فیوژن و فرونشست بوده است که به‌صورت کلینیکی و به‌صورت پیگیری‌های بعد از عمل جراحی بررسی شده است.

یافته ها

در مطالعه اول [40] که در کشور آلمان حدفاصل سال‌های ۲۰۰۸ تا ۲۰۱۳ انجام شده است تیم محقق تعداد ۴۰ بیمار را برای بررسی در نظر گرفتند که عمل جراحی فیوژن کمری با روش PLIF به همراه کیج بین مهره‌ای بر روی آنها انجام شده است. برای تعداد ۱۵ بیمار از کیج‌های تیتانیومی استفاده شد در حالی‌که برای ۲۵ بیمار دیگر، کیج بین مهره‌ای پلیمری PEEK کار گذاشته شد. میانگین سنی بیماران ۶۶ سال بود که ۲۳ خانم و ۱۷ آقا در بین داوطلب‌ها بودند. پس از انجام عمل جراحی با استفاده از تصاویر سی‌تی‌اسکن به بررسی شرایط بیمار پرداخته و پارامترهای موردنظر بررسی گردیده است. برای این بیماران، از هیچ نوع گرفت استخوانی استفاده نشده است و صرفاً کیج‌ها برای جوش‌خوردگی استفاده شدند. در این مطالعه، محققان برای بررسی میزان نرخ موفقیت فیوژن اتصال استخوان با حداقل ۳ بخش متصل را یک بخش جوش‌خورده در نظر گرفتند و با سیستم امتیازدهی که در نظر گرفته‌اند میزان موفقیت در جوش‌خوردگی را رتبه‌بندی کرده‌اند. در این مطالعه، به علت استفاده نشدن از گرفت استخوانی، نرخ فیوژن پایینی نشان داده شده است که نتایج هر دو گروه نشان‌دهنده موفقیت کم در جوش‌خوردگی می‌باشد. در هیچ‌یک از نمونه‌های این مطالعه، فرونشست کیج صورت نپذیرفته است. نتیجه نهایی بیانگر این مطلب می‌باشد که تا حد امکان باید در کنار کیج‌ها از گرفت‌های استخوانی استفاده کرد.

مطالعه کلینیکی دیگری در کشور ژاپن حدفاصل سال‌های ۲۰۱۶ تا ۲۰۱۸ انجام شده است به مقایسه دو نوع کیج PEEK و کیج PEEK با پوشش تیتانیوم پرداخته است. این مطالعه با هدف مقایسه میزان موفقیت در فیوژن بین دو گروه کنترلی، طرح‌ریزی شده است. تعداد ۸۴ آقا و ۶۵ خانم با میانگین سنی ۶۷ سال، تحت عمل جراحی PLIF در یک سطح[1] قرار گرفتند و برای ۸۰ نفر از آنها کیج پلیمری با جنس PEEK در نظر گرفته شد و برای ۶۹ نفر دیگر کیج PEEK با پوشش تیتانیومی کار گذاشته شد. به مدت ۱۲ ماه پس از عمل جراحی، بیماران تحت پیگیری قرار گرفتند و توسط تصاویر سی‌تی‌اسکن بررسی شدند. پس از ۱۲ ماه ۴۵ درصد بیماران به فیوژن کامل دست یافتند که علت این درصد نسبتاً پایین، درنظرگرفتن معیار تقریباً سخت‌گیرانه‌ای برای فیوژن کامل بوده است. برای تعریف جوش‌خوردگی، سه درجه در نظر گرفته شد که فیوژن کامل را اتصال کامل استخوانی بین بدنه مهره‌های هم‌جوار در نظر گرفتند. پس از ۶ ماه بررسی در گروهی که از کیج PEEK با پوشش تیتانیومی استفاده کرده‌اند درصد فیوژن نسبتاً بالاتری در اندپلیت‌ها نسبت به گروه دیگر دیده شد و نشان می‌دهد استفاده از کیج PEEK با پوشش تیتانیوم نسبت به کیج PEEK ارجحیت دارد و موفقیت بالاتری در نرخ جوش‌خوردگی نشان می‌دهد. در بررسی پس از ۱۲ ماه، شاخص ODI[2] و JOABPEQ[3] نشان می‌دهد در هر دو گروه، بهبود کلی حاصل شده و تفاوت چشم‌گیری مشاهده نمی‌شود. در رابطه با نرخ فرونشست کیج و شل‌شدگی پیچ‌ها، تفاوت خاصی در دو گروه دیده نشده است[41].

در پژوهش دیگری که تیم آلمانی با هدف مقایسه بین دو نوع کیج PEEK و کیج PEEK پوشش‌دهی‌شده با تیتانیوم انجام دادند ۴۰ بیمار که در سال ۲۰۱۲ جراحی شده‌اند به‌صورت کلینیکی به مدت ۱۲ ماه بررسی شدند. در این مطالعه با استفاده از تصاویر سی‌تی‌اسکن، به بررسی نتایج جراحی پرداختند. این بیماران با روش TLIF تحت عمل جراحی فیوژن قرار گرفتند که نیمی از بیماران از کیج PEEK استفاده کردند و برای بقیه، کیج‌های PEEK با پوشش‌دهی تیتانیومی استفاده شد. نرخ فرونشست در این مطالعه، کاهش ارتفاع بین مهره‌ای بیش از یک میلی‌متر به همراه ترک‌های قابل‌مشاهده بر روی اندپلیت بیان شده است. در رابطه با فیوژن هم وجود یا نبود اتصال استخوانی بین دو بخش را معیار در نظر گرفته‌اند. نتایج کلی این مطالعه، بیانگر نبود تفاوت قابل‌ملاحظه‌ای در شاخص ODI و VAS[4] یا نرخ فیوژن و فرونشست می‌باشد. هر دو گروه، نرخ فیوژن قابل قبولی را نشان دادند و فرونشست کیج در هیچ موردی مشاهده نشد [42].

در مطالعه کلینیکی دیگری که روی بیماران کشور چین حدفاصل سال‌های ۲۰۰۲ تا ۲۰۰۴ انجام شد تیم تحقیقاتی، بیمارانی که عمل جراحی فیوژن گردنی برایشان انجام شده را در نظر گرفتند. این تحقیق که بر مقایسه کیج گردنی تیتانیومی و PEEK متمرکز می‌باشد

1. One Level
2. Oswestry Disability Index
3. Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire
4. visual analogue scale

به مدت ۷ سال بر روی نمونه‌ها پیگیری انجام شده است. در این مطالعه، ۲۹ بیمار کیج گردنی تیتانیومی و ۳۱ بیمار کیج گردنی PEEK استفاده کردند. تصاویر رادیوگرافی برای بررسی شرایط بعد از عمل جراحی انتخاب گردید. معیار فرونشست کیج در این مطالعه، کاهش ارتفاع بین مهره‌ای بیش از ۳ میلی‌متر در نظر گرفته شده است. همچنین جوش خوردن بین مهره‌ای در این مطالعه با ۳ متغیر تعریف شده است که نبود حرکت اسپاینوس پروسس[1] در تصاویر لترال رادیوگرافی، نبود فاصله بین گرفت و اندپلیت‌ها در تصاویر، وجود یک اتصال به‌هم‌پیوسته استخوانی در اندپلیت و گرفت استخوانی، تعریف می‌شود. با بررسی JOA[2] و NDI[3] برای دو گروه یاد شده مشاهده می‌شود نتایج گروهی که از کیج PEEK استفاده کرده‌اند مساعدتر می‌باشد. میزان فرونشست کیج در گروه PEEK بسیار کمتر از گروه تیتانیومی می‌باشد و در هر دو گروه، میزان فیوژن به‌صورت صددرصدی به‌دست آمده است. در نهایت، این مطالعه نشان می‌دهد مزایای استفاده از کیج‌های PEEK نسبت به کیج‌های تیتانیومی در ناحیه گردنی بیشتر می‌باشد [43].

در مطالعه منتشر شده دیگری که در ژاپن حدفاصل سال‌های ۲۰۰۸ تا ۲۰۱۱ انجام شده است بیماران تحت عمل جراحی فیوژن TLIF قرار گرفتند و به دو گروه تقسیم شدند تا بین دو گروه مختلف کیج تیتانیومی و PEEK استفاده شود. مجموعاً ۴۸ بیمار تحت مطالعه قرار گرفتند که گروه اول را ۲۵ بیمار تشکیل می‌دهد که کیج PEEK دریافت کردند و گروه دوم که شامل ۲۳ بیمار می‌باشد کیج تیتانیومی برایشان استفاده شد. تعریف فرونشست در این تحقیق، فرورفتگی کیج در مهره هم‌جوار بیش از دو میلی‌متر می‌باشد همچنین تعریف جوش‌خوردگی، وجود یک اتصال استخوانی درون و اطراف کیج می‌باشد که هم در صفحه ساجیتال[4] و هم در صفحه کرونال[5] تصاویر سی‌تی‌اسکن دیده شود. پس از ۲۴ ماه از عمل جراحی بررسی‌ها نشان می‌دهد ۱۰۰ درصد افراد گروهی که کیج تیتانیومی دریافت کردند فیوژن کامل داشتند این در حالی است که گروه دیگر (کیج PEEK) تنها ۷۶ درصد موفقیت در فیوژن کامل را تجربه کرده‌اند. فرونشست کیج در گروه تیتانیوم ۳۵ درصد و در گروه PEEK ۲۸ درصد اتفاق افتاده است [44].

در مطالعه انجام شده دیگری که در کشور تایوان حدفاصل سال‌های ۲۰۰۲ تا ۲۰۰۴ انجام شده است تعداد ۵۵ بیمار به مدت ۱۲ ماه پس از عمل جراحی قدامی با کیج گردنی مورد پیگیری قرار گرفتند. هدف این تحقیق، مقایسه نتایج حاصل برای سه گروه که از کیج‌های گردنی PEEK، تیتانیوم و صرفاً گرفت استخوانی بدون کیج استفاده کرده‌اند، طرح‌ریزی‌شده است. ۲۷ بیمار با کیج تیتانیومی، ۹ بیمار با کیج PEEK و ۱۹ بیمار با گرفت استخوانی مورد درمان قرار گرفتند. در این مطالعه با استفاده از تصاویر رادیوگرافی به بررسی شرایط بیماران پرداخته شد و محققان این مطالعه، جوش‌خوردگی را به‌صورت به‌وجودآمدن ارتباط استخوانی در سراسر محل موردنظر تعریف کردند. فرونشست کیج با ۲۵ درصد تنها در گروه تیتانیوم دیده شده است و در دو گروه دیگر، مشکلی از این بابت گزارش نشده است. همچنین نرخ جوش‌خوردگی پس از ۱۲ ماه در گروه کیج تیتانیومی ۴۶ درصد و در دو گروه دیگر کیج PEEK و گرفت استخوانی ۱۰۰ درصد گزارش شده است. جمع‌بندی نهایی محققان بر استفاده از کیج‌های PEEK در ناحیه گردنی بود و جایگزین مناسبی برای دیگر روش‌ها می‌دانند [45].

در رابطه با روش‌های جراحی فیوژن نسبتاً تازه‌تر، روش‌های LLIF[6] توجهات زیادی را به خود جلب کرده است. در همین راستا در مطالعه‌ای که در ایالات متحده آمریکا انجام شده است و در سال ۲۰۲۰ به چاپ رسید تعداد ۱۱۳ بیمار به مدت ۱۲ ماه پس از عمل جراحی طی سال ۲۰۱۷ مورد بررسی کلینیکی قرار گرفتند که میانگین سنی بیماران ۶۰ سال بود. تعداد ۵۷ نفر از بیماران کیج PEEK و ۵۶ نفر از کیج تیتانیومی استفاده کردند. نرخ فرونشست به سه درجه کلی مطابق سیستم از قبل صحه‌گذاری‌شده تقسیم شد. نرخ فرونشست در گروهی که از کیج تیتانیومی استفاده کرده‌اند بسیار بهتر از گروهی می‌باشد که برای آنها از کیج PEEK استفاده شده است [46].

در مطالعه دیگری که در ژاپن انجام شد و در سال ۲۰۱۹ به چاپ رسید بین کیج‌های PEEK و PEEK پوشش‌دهی‌شده با تیتانیوم، مقایسه‌ای کلینیکی انجام شد که در این مطالعه تعداد ۲۶ بیمار حدفاصل سال‌های ۲۰۱۶ تا ۲۰۱۸ مورد بررسی قرار گرفتند. در این مطالعه، بیماران در یک سطح به‌صورت PLIF تحت عمل جراحی قرار گرفتند و یک کیج PEEK بدون پوشش‌دهی‌شده به همراه یک کیج PEEK با پوشش تیتانیومی با روش اسپری پلاسما برای این بیماران استفاده شد. به مدت ۱۲ ماه پس از عمل جراحی تحت پیگیری قرار گرفتند و از طریق تصاویر سی‌تی‌اسکن و تصاویر رادیوگرافی فانکشنال[7] بررسی شدند. در هیچ‌کدام از کیج‌ها نشانه‌ای از فرونشست دیده نشد. همچنین در ۸۸ درصد نمونه‌ها فیوژن کامل صورت گرفت. جوش‌خوردگی کامل در این مطالعه با چهار معیار بررسی شد که بدین شرح می‌باشد: ۱. اتصال کامل استخوانی در فضای دیسک در تصاویر سی‌تی‌اسکن ۲. نبود شل‌شدگی پیچ در تصاویر سی‌تی‌اسکن ۳. نبود فضایی در اطراف کیج که در تصاویر رادیوگرافی یا سی‌تی‌اسکن پرتو از آن عبور کند ۴. تغییر زاویه بیش از ۳ درجه در مهره جوش‌خورده در تصاویر فانکشنال. تصاویر سی‌تی‌اسکن نشان می‌دهد در اطراف کیج پوشش‌دهی‌شده رشد استخوان و شکل‌گیری بافت بهتر از اطراف کیج PEEK بوده است و می‌توان این را به‌عنوان این نتیجه که استفاده از

1. Spinous process association
2. Japanese orthopedic
3. Neck disability index
4. Sagittal
5. Coronal

6. Lateral lumbar interbody fusion
7 Functional

کیج‌های PEEK پوشش داده‌شده با تیتانیوم می‌توانند در نرخ فیوژن و نتایج بهتر کلینیکی مؤثر باشند بیان کرد [47].

پژوهش بالینی دیگری که حدفاصل سال‌های ۲۰۱۵ تا ۲۰۱۶ انجام شده است ۴۰ بیمار را که در ایتالیا به‌صورت TLIF مورد عمل جراحی قرار گرفته‌اند بررسی کرده است. تعداد ۲۰ نفر از بیماران با میانگین سنی ۴۸ سال از کیج‌های PEEK استفاده کرده‌اند و ۲۰ نفر دیگر با میانگین سنی ۵۵ سال از کیج‌های تیتانیومی برایشان استفاده شده است. در این مطالعه، بیماران، به مدت ۱۲ ماه پس از عمل جراحی با استفاده از تصاویر سی‌تی‌اسکن و پرسش‌نامه، تحت پیگیری بودند. در رابطه با بررسی میزان نرخ جوش‌خوردگی، امکان به وجود آمدن سه درجه از فیوژن را مطابق با مقاله کریستنسن و همکاران [48] در نظر گرفته‌اند که یک اتصال استخوانی کامل و پیوسته در هر سمت جوش‌خوردگی تعریف می‌شود. پس از یک سال، هیچ‌گونه تفاوت عملکردی بین دو گروه دیده نشد و میزان جوش‌خوردگی کامل برای گروه تیتانیومی ۴۰ درصد و برای گروه PEEK تنها ۱۵ درصد گزارش شد که نشان‌دهنده مزیت استفاده از کیج‌های تیتانیومی نسبت به کیج‌های PEEK در رابطه با نرخ جوش‌خوردگی می‌باشد [49].

محققان در کشور ژاپن، مطالعه‌ای را انجام داده‌اند که در آن، به‌صورت کلینیکی کیج PEEK با پوشش تیتانیومی را با کیج PEEK کربن مقایسه کرده‌اند. این بیماران که تحت عمل جراحی PLIF قرار گرفتند برای تعداد ۹۲ نفر از آنها PEEK کربن و برای ۳۶ نفر دیگر از کیج PEEK با پوشش تیتانیوم حدفاصل سال‌های ۲۰۱۵ تا ۲۰۱۶ استفاده شد. برای پیگیری بیماران در این مطالعه به مدت ۱۲ ماه با استفاده از تصاویر سی‌تی‌اسکن، بررسی‌هایی انجام شد. در این مطالعه، تعریف جوش‌خوردگی، به ارتباط کامل استخوانی بین مهره و گرفت استخوانی در کیج‌ها به همراه عدم شل‌شدگی پیچ‌ها یا حرکت مهره در تصاویر فانکشنال تعریف شده است. همچنین درجه وضعیت پایداری جوش‌خوردگی نیز در این مطالعه تعریف شده است. در رابطه با فرونشست کیج، فرورفتگی بیش از ۲ میلی‌متر در بدنه مهره هم‌جوار را مصداق فرونشست در نظر گرفته شده است. با گذشت یک سال پس از جراحی، هر دو گروه نرخ فیوژن یکسانی را نشان دادند اما نرخ فرونشست در گروه تیتانیومی کمتر بود و نتایج بهتری داشت [50].

تعداد ۴۱۹ بیمار در آلمان، تحت بررسی کلینیکی قرار گرفتند، این بیماران که با عمل TLIF جراحی شدند از دو گروه که شامل بیمارانی که کیج تیتانیومی و کیج PEEK دریافت کرده‌اند تشکیل می‌شوند. برای تعداد ۳۲۳ بیمار کیج PEEK و تعداد ۹۶ بیمار کیج تیتانیومی کار گذاشته شد. بیماران به مدت ۵۰ ماه و با استفاده از تصاویر سی‌تی‌اسکن مورد پیگیری و بررسی قرار گرفتند. نتایج نشان می‌دهد نوع جنس کیج استفاده شده، تأثیری بر نرخ فیوژن و آسیب دیسک‌های جانبی یا یکپارچگی نداشته است و هدف اصلی مقاله، بررسی بالانس ساجیتال ستون فقرات بوده است [51].

با توسعه طراحی‌های متفاوت و نوآورانه در زمینه کیج‌ها، کیج تیتانیومی با طراحی Zشکل ارائه گردیده است. تحقیقی که به‌صورت کلینیکی در سال ۲۰۲۰ در چین بر روی آن انجام شده است به مقایسه کامل این کیج با کیج‌های پلیمری PEEK پرداخته است. در این مطالعه که بر روی یک گروه ۱۰ نفری انجام شد و به مدت ۳ ماه بعد از جراحی TLIF در ستون فقرات پیگیری صورت پذیرفت بر روی ۶ نفر از بیماران کیج PEEK کار گذاشته شد و برای ۴ نفر دیگر از کیج تیتانیومی استفاده گردید. تعریف معیار فرونشست در این مطالعه، تغییرات ارتفاع بیش از ۲ میلی‌متر بین مهره‌ها بود و برای تعریف معیار جوش‌خوردگی در این مطالعه برای جوش‌خوردگی کامل، تغییرات زاویه‌ای در ناحیه جراحی شده باید کمتر از ۵ درجه باشد. پس از عمل جراحی با دو شاخص VAS و ODI میزان درد بررسی شد. همچنین میزان فرونشست و جوش‌خوردگی از طریق تصاویر رادیوگرافی تشخیص داده شد. در این بررسی، تفاوتی بین دو گروه از نظر شاخص درد مشاهده نشد اما در رابطه با نرخ فرونشست گروه PEEK ۴۲ درصد و گروه تیتانیوم صفر درصد بود. در رابطه با نرخ جوش‌خوردگی گروه PEEK ۶۷ درصد و گروه تیتانیوم به ۱۰۰ درصد جوش‌خوردگی دست‌یافته‌اند. نتایج کلی، نشان‌دهنده نرخ بالاتر جوش‌خوردگی و نرخ کمتر فرونشست در کیج‌های تیتانیومی می‌باشد [52].

در پژوهش صورت گرفته در کشور آلمان که در سال ۲۰۲۰ منتشر شده است تعداد ۶۰ بیمارکه عمل جراحی PLIF بر روی آنها صورت پذیرفته و در یک یا دو نقطه کیج دریافت کرده‌اند تحت بررسی و پیگیری بالینی به مدت ۲۴ ماه قرار گرفتند. این بیماران به دو گروه تقسیم شدند: گروه اول که شامل ۲۸ نفر می‌باشد کیجPEEK دریافت کردند و گروه ۲۷ نفره دوم، کیج PEEK با پوشش‌دهی تیتانیومی استفاده کردند.تعداد ۵۵ بیمار (۳۶ زن/ ۱۹ مرد) مراحل پیگیری درمان را پشت سر گذاشتند و در بازه زمانی ۶ ماه، ۱۲ ماه و ۲۴ ماه تصاویر رادیوگرافی و سی‌تی اسکن از آنها گرفته شد که برای تشخیص میزان نرخ جوش‌خوردگی و نرخ فرونشست از آنها استفاده شده است. تعریف نرخ فرونشست در این مطالعه، به هرگونه حرکت یا جابه‌جایی کیج بالاتر از ۳ میلی‌متر گفته می‌شود و نرخ جوش‌خوردگی، وجود اتصال استخوانی کامل از صفحات انتهایی هر مهره با مهره مجاور از طریق کیج، در نظر گرفته شده است. پس از بررسی نتایج دو گروه در بازه‌های زمانی مشخص شده معلوم گردید تفاوت خاصی بین دو گروه وجود ندارد و هر دو نوع کیج، نتایج مثبت و قابل‌قبولی را به نمایش گذاشته‌اند [53].

در موارد بررسی شده مجموعاً تعداد ۱۲۳۴ بیمار بررسی شدند که از این تعداد ۲۷۰ کیج تیتانیومی و ۷۴۱ کیج PEEK و ۱۷۹ کیج PEEK پوشش‌دهی‌شده با تیتانیوم بوده است. میانگین پیگیری بیماران پس از عمل جراحی در این مطالعات ۲۴.۳ ماه و تعداد ۱۴۵ بیمار با تصاویر رادیوگرافی و ۷۳۶ تعداد با تصاویر سی‌تی اسکن و

تعداد ۳۵۳ بیمار با هر دو روش مورد بررسی قرار گرفتند. تعداد ۱۳۵ بیمار صرفاً کیج به صورت تنها دریافت کردند و ۱۰۹۹ تعداد بیمار کیج به همراه دیگر کاشتنی‌های ثابت‌کننده ستون فقرات برایشان استفاده شد.

خلاصه‌ای از دستاوردهای پژوهش‌های کلینیکی یاد شده در جدول ۲ آورده شده است.

جدول ۲. مقایسه نکات حائز اهمیت مقالات اصلی بررسی شده و نتایج آن‌ها

ردیف	تعداد بیماران مورد بررسی	مدت‌زمان پیگیری بیماران (ماه)	نوع ارزیابی تصاویر	تعریف معیار فرونشست (Subsidence)	تعریف معیار جوش‌خوردگی (Fusion)	نتیجه نهایی	مرجع
۱.	۴۰	۳۳	CT	اتفاق نیفتاده است	اتصال استخوان با حداقل ۳ بخش متصل را یک بخش جوش‌خورده در نظر گرفته است. همچنین سیستم امتیازدهی برای تعیین نرخ فیوژن تعریف گردیده است.	تفاوت مشخصی بین کیج تیتانیومی و PEEK دیده نشد و علت ضعف در فیوژن عدم‌استفاده از گرفت استخوانی بیان گردیده است.	(40)
۲.	۱۴۹	۱۲	CT	فرورفتگی کیج بیش از یک میلی‌متر در مهره	برای تعریف جوش‌خوردگی سه درجه در نظر گرفته شده است که فیوژن کامل را اتصال کامل استخوانی بین بدنه مهرهای هم‌جوار در نظر گرفته‌اند.	استفاده از کیج‌های PEEK با پوشش تیتانیوم نرخ فیوژن بهتری نسبت به کیج‌های PEEK دارند.	(41)
۳.	۴۰	۱۲	CT	کاهش ارتفاع بین مهره‌ای بیش از یک میلی‌متر به همراه ترک‌های قابل‌مشاهده بر روی اندپلیت	وجود یا نبود اتصال استخوانی بین دو بخش	هر دو گروه نرخ فیوژن قابل قبولی را نشان داده اند و فرونشست کیج در هیچ موردی مشاهده نشده است.	(42)
۴.	۸۰	۹۹	رادیوگرافی	کاهش ارتفاع بین مهره‌ای بیش از ۳ میلی‌متر	نبود حرکت اسپاینوس پروسس در تصاویر لترال رادیوگرافی، نبود فاصله بین گرفت و اند پلیت‌ها در تصاویر، وجود یک اتصال به‌هم‌پیوسته استخوانی در اند پلیت و گرفت استخوانی	فرونشست کیج در گروه PEEK بسیار کمتر از گروه تیتانیومی می‌باشد و در هر دو گروه، میزان فیوژن به‌صورت صددرصدی به‌دست آمده است	(43)
۵.	۴۸	۲۴	CT	فرورفتگی کیج در مهره هم‌جوار بیش از دو میلی‌متر	وجود یک اتصال استخوانی درون و اطراف کیج که هم در صفحه ساجیتال و هم در صفحه کرونال تصاویر سی‌تی‌اسکن دیده شود	۱۰۰ درصد افراد گروهی که کیج تیتانیومی دریافت کردند فیوژن کامل داشتند این در حالی است که گروه دیگر تنها ۷۶ درصد موفقیت در فیوژن کامل را تجربه کرده‌اند. فرونشست کیج در گروه تیتانیوم ۳۵ درصد و در گروه PEEK ۲۸ درصد اتفاق افتاده است.	(44)
۶.	۵۵	۱۲	رادیوگرافی	تعریف دقیقی ارائه نشده است.	به وجود آمدن ارتباط استخوانی در سرتاسر محل موردنظر	فرونشست کیج با ۲۵ درصد تنها در گروه تیتانیوم دیده شده است و دو گروه دیگر، مشکلی از این بابت گزارش نشده است. همچنین نرخ جوش‌خوردگی پس از ۱۲ ماه در گروه کیج تیتانیومی ۴۶ درصد	(45)

جدول ۲. مقایسه نکات حائز اهمیت مقالات اصلی بررسی شده و نتایج آن‌ها

ردیف	تعداد بیماران مورد بررسی	مدت‌زمان پیگیری بیماران (ماه)	نوع ارزیابی تصاویر	تعریف معیار فرونشست (Subsidence)	تعریف معیار جوش‌خوردگی (Fusion)	نتیجه نهایی	مرجع
						و در دو گروه دیگر کیج PEEK و گرفت استخوانی ۱۰۰ درصد گزارش شده است.	
۷.	۱۱۳	۱۲	رادیوگرافی/CT	سه درجه کلی مطابق سیستم از قبل صحه‌گذاری شده [54]	تعریف دقیقی ارائه نشده است	نرخ فرونشست در گروهی که از کیج تیتانیومی استفاده کرده‌اند بسیار بهتر از گروهی می‌باشد که برای آنها از کیج PEEK استفاده شده است.	(46)
۸.	۵۲	۱۲	رادیوگرافی/CT	اتفاق نیفتاده است.	۱.اتصال کامل استخوانی در فضای دیسک در تصاویر سی‌تی‌اسکن ۲. نبود شل‌شدگی پیچ در تصاویر سی‌تی‌اسکن ۳. نبود فضایی در اطراف کیج که در تصاویر رادیوگرافی یا سی‌تی‌اسکن پرتو از آن عبور کند ۴. تغییر زاویه بیش از ۳ درجه در مهره جوش‌خورده در تصاویر فانکشنال	استفاده از کیج‌های PEEK پوشش داده شده با تیتانیوم می‌توانند مؤثر در نرخ فیوژن و نتایج بهتر کلینیکی باشند.	(47)
۹.	۴۰	۱۲	CT	تعریف دقیقی ارائه نشده است	امکان به وجود آمدن سه درجه از فیوژن را مطابق با مقاله کریستنسن و همکاران [48] در نظر گرفته‌اند که به صورت یک اتصال استخوانی کامل و پیوسته در هر سمت جوش‌خوردگی تعریف می‌شود	بعد از یک سال میزان جوش‌خوردگی کامل برای گروه تیتانیومی ۴۰ درصد و برای گروه PEEK تنها ۱۵ درصد گزارش شده است.	(49)
۱۰.	۱۲۸	۱۲	CT, MPR-CT	فرونشست بیش از ۲ میلی‌متر در بدنه مهره هم‌جوار	ارتباط کامل استخوانی بین مهره و گرفت استخوانی در کیج‌ها به همراه عدم شل‌شدگی پیچ‌ها یا حرکت مهره در تصاویر فانکشنال	هر دو گروه، نرخ فیوژن یکسانی را نشان داده‌اند اما نرخ فرونشست در گروه تیتانیومی کمتر بود و نتایج بهتری را داشت.	(50)
۱۱.	۴۱۹	۵۰	CT	تعریف دقیقی ارائه نشده است.	تعریف دقیقی ارائه نشده است.	نوع جنس کیج استفاده شده تأثیری بر نرخ فیوژن و آسیب دیسک‌های جانبی یا یکپارچگی نداشته است.	(51)
۱۲.	۱۰	۳	رادیوگرافی	تغییرات ارتفاع بیش از ۲ میلی‌متر	تغییرات زاویه‌ای ناحیه جراحی‌شده کمتر از ۵ درجه باشد	نرخ بالاتر جوش‌خوردگی و نرخ کمتر فرونشست در کیج‌های تیتانیومی	(52)
۱۳.	۶۰	۲۴	رادیوگرافی/CT	حرکت یا جابه‌جایی کیج بالاتر از ۳ میلی‌متر	وجود اتصال استخوانی کامل از صفحات انتهایی هر مهره با مهره مجاور از طریق کیج	هر دو نوع کیج نتایج مثبت و قابل‌قبولی را به نمایش گذاشته‌اند.	(53)

بحث و نتیجه‌گیری

در این مطالعه، در قدم اول به مسیر تکامل و تغییرات طراحی و ساختاری کیج‌های بین مهره‌ای طی دهه‌های اخیر پرداخته شده است؛ به نحوی که با مرور مقالات مختلف منتشر شده در این زمینه، سعی شده است علاوه بر شناسایی کیج‌های ساخته شده توسط مواد اولیه متفاوت (تیتانیوم، پلیمر پلی اتر اتر کتون، فیبر کربن، PEEK با پوشش تیتانیوم و تیتانیوم با روش ساخت افزودنی) به بررسی نقاط ضعف و قوت هرکدام پرداخته شود. در بین موارد بررسی شده، دو ماده تیتانیوم و PEEK که از پرکاربردترین و مطرح‌ترین مواد برای ساخت کیج‌ها هستند به‌عنوان اهداف اصلی این مطالعه برای مقایسه انتخاب گردیدند. با بررسی پژوهش‌های کلینیکی پیشین نتیجه می‌گیریم که این مطالعات، دستاوردهای متفاوتی را در برداشته‌اند؛ بنابراین در این مطالعه، به ارزیابی بالینی این دو نوع کیج پرداخته شده تا مقایسه و بررسی مناسبی صورت پذیرد تا جامعه پزشکی و کادر درمانی ضمن مقایسه انتخاب‌های موجود در بین کیج‌های بین مهره‌ای بتوانند با مزایا و معایب مشاهده شده پیشین بیشتر آشنا شوند و در تجربیات آتی بهترین انتخاب را داشته باشند.

هنگام بررسی نتایج پژوهش‌های بالینی مربوط به عمل‌های فیوژن کمری و گردنی که کیج بین مهره‌ای به‌صورت خلفی یا قدامی استفاده شده باشد به‌طور معمول متغیرهایی همچون نرخ جوش‌خوردگی، نرخ فرونشست، شاخص درد بیمار، هم‌ترازی سطحی[1]، بازه حرکتی[2] و دیگر متغیرهای موردی، بررسی می‌شوند. دو متغیر تأثیرگذار و اصلی که نرخ موفقیت در جوش‌خوردگی و نرخ فرونشست کیج می‌باشد به علت عوارض جانبی که دارند از اهمیت ویژه‌ای برخوردار هستند. درصورتی‌که هریک از این دو متغیر با موفقیت انجام نشده و مشکلی ایجاد شود باید عمل جراحی ریویژن[3] انجام شود و کاشتنی موردنظر خارج شود و مجدداً بیمار تحت درمان قرار گیرد. همچنین ریسک به‌وجود آمدن عفونت و دیگر مشکلات برای بیمار، افزایش خواهد یافت [۵۵]. همچنین ریسک به‌وجود آمدن مشکل دژنراسیون سطح مجاور (ASD) در مهره‌های جانبی، افزایش می‌یابد که می‌تواند به تخریب دیسک بین مهره‌ای در سطوح جانبی و در نتیجه، به افزایش سطوح جراحی شده در سال‌های بعد منجر شود [۵۶].

در مطالعات بالینی اصلی بررسی شده در این پژوهش سعی شده است عمل‌های جراحی گردنی و کمری بررسی شود. همچنین، مطالعات، از پراکندگی جغرافیایی مناسبی برخوردار هستند؛ به شکلی که در سه قاره اروپا، آسیا و آمریکا بیماران تحت بررسی قرار گرفته‌اند. مدت‌زمان پیگیری در این مطالعات از نظر زمانی، کافی است (به‌طور میانگین دو سال) و نتایج حاصل شده اطمینان‌بخش می‌باشد. همچنین تعداد و پراکندگی نمونه‌ها در مطالعات بررسی شده، از تنوع خوبی برخوردار می‌باشد. مقالات موردبررسی در این پژوهش، نتایج نسبتاً گسترده‌ای دارند و سعی شده تمامی نظرات را پوشش دهند. محدودیت اصلی در این بررسی، تعاریف متفاوت از معیارهای فرونشست و جوش‌خوردگی می‌باشد که می‌تواند در نتایج، تأثیرگذار باشد همچنین نبود نتایج قاطع و صددرصدی در مطالعات بررسی شده، نیاز به انجام مطالعات بالینی با جامعه آماری بزرگ‌تر و متغیرها سخت‌گیرانه‌تر را طلب می‌کند.

در این مطالعه، پس از بررسی مقالات موجود، نتیجه کلی در بحث فرونشست کیج بین مهره‌ای در دو نوع کیج PEEK و تیتانیوم، نشان‌دهنده نتایج تقریباً یکسان و قابل‌قبول در هر دو گروه می‌باشد و برتری خاص معناداری در زمینه فرونشست بین هیچ گروهی وجود ندارد. در رابطه با نرخ جوش‌خوردگی که مهم‌ترین متغیر در زمینه بررسی کیج‌های بین مهره‌ای می‌باشد نتایج در مطالعات متفاوت، به‌طورکلی بیشتر به سمت کیج‌های تیتانیومی می‌باشد؛ به‌گونه‌ای که نرخ جوش‌خوردگی در کیج‌های تیتانیومی نسبت به کیج‌های PEEK مساعدتر گزارش شده است که این نتیجه در مورد کیج‌های ساخته شده به روش ساخت افزودنی و پوشش‌دهی شده هم صدق می‌کند. شرکت‌های تولیدکننده کیج‌های بین مهره‌ای، در حال حاضر تمرکز خود را بر گسترش کیج‌های تیتانیومی متخلخل با استفاده از روش ساخت افزودنی گذاشته‌اند؛ به‌طوری‌که در حال حاضر با توجه به اینکه فلز تیتانیوم توانسته مزایای خود را ثابت کند و همچنین پیشرفت روزافزون فناوری ساخت افزودنی باعث شده است توجهات به این حوزه بیشتر شود. همچنین مطالعاتی در رابطه با ساخت کیج‌های تیتانیومی متخلخل شخصی‌سازی‌شده برای بیماران با استفاده از چاپگرهای سه‌بعدی شکل‌گرفته است و نتایج کلی بسیار مطلوبی را ارائه کرده است [57].

تضاد منافع

نویسندگان این مقاله اعلام می‌کنند در نگارش مقاله به طور کامل اخلاق نشر را رعایت کرده‌اند. این مقاله مبرا از سرقت ادبی، سوءرفتار، جعل داده‌ها یا ارسال و انتشار دوگانه است. منافع تجاری در راستای این تحقیق وجود نداشته است و نویسندگان در انجام این مطالعه و در قبال ارائه اثر خود، از هیچ ارگان یا کمپانی تولیدکننده خاصی، کمک مالی دریافت نکرده‌اند.

1. Sagittal alignment
2. Range of motion
3. Revision Surgery

منابع

1. B. CR. Posterior lumbar interbody fusion updated. Clin Orthop Relat Res. 1985;193:16–9.
2. Lin, P. M., Cautilli, R. A., & Joyce MF. Posterior lumbar interbody fusion. Clin Orthop Relat Res. 1983;180:154–68.
3. Zhang D, Gao X, Jiang J, Shen Y, Ding W, Cui H. Safe placement of pedicle screw in lumbar spine with minimum three year follow-up: a case series and technical note. Int Orthop. 2018;42(3):567–73.
4. Mobbs RJ, Phan K, Malham G, Seex K, Rao PJ. Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF. J spine Surg (Hong Kong). 2015;1(1):2–18.
5. Matgé G. Cervical cage fusion with 5 different implants: 250 Cases. Acta Neurochir (Wien). 2002;144(6):539–50.
6. Faldini C, Chehrassan M, Miscione MT, Acri F, D'Amato M, Pungetti C, et al. Single-level anterior cervical discectomy and interbody fusion using PEEK anatomical cervical cage and allograft bone. J Orthop Traumatol. 2011;12(4):201–5.
7. Struwe C, Hermann PC, Bornemann R, Plöger M, Roessler PP, Strauss AC, et al. A novel PLIF PEEK interbody cage with an impactionless insertion technology: A case series with a mid-term follow up of three years. Technol Heal Care. 2017;25(5):949–57.
8. El Masry MA, Khayal H, Salah H. Unilateral transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) using a single cage for treatment of low grade lytic spondylolisthesis. Acta Orthop Belg. 2008;74(5):667–71.
9. de Kunder SL, van Kuijk SMJ, Rijkers K, Caelers IJMH, van Hemert WLW, de Bie RA, et al. Transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) versus posterior lumbar interbody fusion (PLIF) in lumbar spondylolisthesis: a systematic review and meta-analysis. Spine J [Internet]. 2017;17(11):1712–21. Available from: https://doi.org/10.1016/j.spinee.2017.06.018
10. Wigfield CC, Nelson RJ. Nonautologous interbody fusion materials in cervical spine surgery: How strong is the evidence to justify their use? Spine (Phila Pa 1976). 2001;26(6):687–94.
11. Rajaee SS, Bae HW, Kanim LEA, Delamarter RB. Spinal fusion in the United States: Analysis of trends from 1998 to 2008. Spine (Phila Pa 1976). 2012;37(1):67–76.
12. Norton RP, Bianco K, Klifto C, Errico TJ, Bendo JA. Degenerative spondylolisthesis: An analysis of the nationwide inpatient sample database. Spine (Phila Pa 1976). 2015;40(15):1219–27.
13. Brunette DM, Tengvall P, Textor M, Thomsen P. Titanium in Medicine [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2001 [cited 2020 Oct 11]. (Engineering Materials). Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-56486-4
14. Van Noort R. Titanium: The implant material of today [Internet]. Vol. 22, Journal of Materials Science. Kluwer Academic Publishers; 1987 [cited 2020 Oct 11]. p. 3801–11. Available from: https://link.springer.com/article/10.1007/BF01133326
15. Hwang SL, Hwang YF, Lieu AS, Lin CL, Kuo TH, Su YF, et al. Outcome analyses of interbody titanium cage fusion used in the anterior discectomy for cervical degenerative disc disease. J Spinal Disord Tech. 2005;18(4):326–31.
16. Salame K, Ouaknine GER, Razon N, Rochkind S. The use of carbon fiber cages in anterior cervical interbody fusion: report of 100 cases. Neurosurg Focus. 2002;12(1):1–5.
17. Chitnavis B, Barbagallo G, Selway R, Dardis R, Hussain A, Gullan R. Posterior lumbar interbody fusion for revision disc surgery: Review of 50 cases in which carbon fiber cages were implanted. J Neurosurg. 2001;95(2 SUPPL.):190–5.
18. Krätzig T, Mende KC, Mohme M, Kniep H, Dreimann M, Stangenberg M, et al. Carbon fiber–reinforced PEEK versus titanium implants: an in vitro comparison of susceptibility artifacts in CT and MR imaging. Neurosurg Rev. 2020;
19. Kanayama M, Cunningham BW, Haggerty CJ, Abumi K, Kaneda K, McAfee PC. In vitro biomechanical investigation of the stability and stress-shielding effect of lumbar interbody fusion devices. J Neurosurg. 2000;93(2 SUPPL.):259–65.
20. Cho D, Liau W, Lee W, Al ET. Preliminary experience using a polyetheretherketone (PEEK) cage in the treatment of cervical disc disease. Neurosurgery. 2002;51(6):1343–50.
21. Rohe SM, Engelhardt M, Harders A, Schmieder K. Anterior cervical discectomy and titanium cage fusion 7-year follow-up. Zentralbl Neurochir. 2009;70(4):180–6.
22. Sugawara T, Itoh Y, Hirano Y, Higashiyama N, Mizoi K. Long term outcome and adjacent disc degeneration after anterior cervical discectomy and fusion with titanium cylindrical cages. Acta Neurochir (Wien). 2009;151(4):303–9.
23. 23. Liu JT, Chen SY, Su CH, Yang TH. RADIOGRAPHIC OUTCOMES of ANTERIOR CERVICAL DISCECTOMY and FUSION SURGERY by USING CUSHIONED TITANIUM CAGE. J Musculoskelet Res. 2020;23(2):1–7.
24. Lee JH, Jeon DW, Lee SJ, Chang BS, Lee CK. Fusion rates and subsidence of morselized local bone grafted in titanium cages in posterior lumbar interbody fusion using quantitative three-dimensional computed tomography scans. Spine (Phila Pa 1976). 2010;35(15):1460–5.
25. Hahn BD, Park DS, Choi JJ, Ryu J, Yoon WH, Choi JH, et al. Osteoconductive hydroxyapatite coated PEEK for spinal fusion surgery. Appl Surf Sci [Internet]. 2013;283:6–11. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.apsusc.2013.05.073
26. Han CM, Lee EJ, Kim HE, Koh YH, Kim KN, Ha Y, et al. The electron beam deposition of titanium on polyetheretherketone (PEEK) and the resulting enhanced biological properties. Biomaterials [Internet]. 2010;31(13):3465–70. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.biomaterials.2009.12.030
27. Hoppe S, Albers CE, Elfiky T, Deml MC, Milavec H, Bigdon SF, et al. First results of a new vacuum plasma sprayed (VPS) titanium-coated carbon/PEEK composite cage for lumbar interbody fusion. J Funct Biomater. 2018;9(1):1–10.
28. Manabe H, Sakai T, Morimoto M, Tezuka F, Yamashita K, Takata Y, et al. Radiological outcomes of posterior lumbar interbody fusion using a titanium-coated PEEK cage. J Med Investig. 2019;66(1.2):119–22.
29. Li P, Jiang W, Yan J, Hu K, Han Z, Wang B, et al. A novel 3D printed cage with microporous structure and in vivo fusion function. J Biomed Mater Res A. 2019;107(7):1386–92.
30. Krafft PR, Osburn B, Vivas AC, Rao G, Alikhani P. Novel titanium cages for minimally invasive lateral lumbar interbody fusion: First assessment of subsidence. Spine Surg Relat Res. 2020;4(2):171–7.
31. Liebsch C, Aleinikov V, Kerimbayev T, Akshulakov S, Kocak T, Vogt M, et al. In vitro comparison of personalized 3D printed versus standard expandable titanium vertebral body replacement implants in the mid-thoracic spine using entire rib cage specimens. Clin Biomech [Internet]. 2020;78(February):105070. Available from: https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2020.105070
32. Lee DY, Park YJ, Song SY, Jeong ST, Kim DH. Risk factors for posterior cage migration after lumbar interbody fusion surgery. Asian Spine J. 2018;12(1):59–68.
33. Reid JJ, Johnson JS, Wang JC. Challenges to bone formation in spinal fusion. J Biomech [Internet]. 2011;44(2):213–20. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jbiomech.2010.10.021
34. https://www.jnjmedicaldevices.com/.

35. https://www.stryker.com/.
36. https://www.icotec-medical.com/home.html/.
37. https://www.ulrichmedical.de /.
38. https://www.medtronic.com/.
39. https://www.zimmerbiomet.com/.
40. Wrangel C Von, Karakoyun A, Buchholz KM, Süss O, Kombos T, Woitzik J, et al. Fusion Rates of Intervertebral Polyetheretherketone and Titanium Cages without Bone Grafting in Posterior Interbody Lumbar Fusion Surgery for Degenerative Lumbar Instability. J Neurol Surgery, Part A Cent Eur Neurosurg. 2017;78(6):556–60.
41. Hasegawa T, Ushirozako H, Shigeto E, Ohba T, Oba H, Mukaiyama K, et al. The Titanium-coated PEEK Cage Maintains Better Bone Fusion with the Endplate Than the PEEK Cage 6 Months after PLIF Surgery: A Multicenter, Prospective, Randomized Study. Spine (Phila Pa 1976). 2020;45(15):E892–902.
42. Rickert M, Fleege C, Tarhan T, Schreiner S, Makowski MR, Rauschmann M, et al. Transforaminal lumbar interbody fusion using polyetheretherketone oblique cages with and without a titanium coating. Bone Jt J. 2017;99B(10):1366–72.
43. Chen Y, Wang X, Lu X, Yang L, Yang H, Yuan W, et al. Comparison of titanium and polyetheretherketone (PEEK) cages in the surgical treatment of multilevel cervical spondylotic myelopathy: A prospective, randomized, control study with over 7-year follow-up. Eur Spine J. 2013;22(7):1539–46.
44. Nemoto O, Asazuma T, Yato Y, Imabayashi H, Yasuoka H, Fujikawa A. Comparison of fusion rates following transforaminal lumbar interbody fusion using polyetheretherketone cages or titanium cages with transpedicular instrumentation. Eur Spine J. 2014;23(10):2150–5.
45. Chou YC, Chen DC, Hsieh WA, Chen WF, Yen PS, Harnod T, et al. Efficacy of anterior cervical fusion: Comparison of titanium cages, polyetheretherketone (PEEK) cages and autogenous bone grafts. J Clin Neurosci [Internet]. 2008;15(11):1240–5. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jocn.2007.05.016
46. Campbell PG, Cavanaugh DA, Nunley P, Utter PA, Kerr E, Wadhwa R, et al. PEEK versus titanium cages in lateral lumbar interbody fusion: A comparative analysis of subsidence. Neurosurg Focus. 2020;49(3):1–9.
47. Kashii M, Kitaguchi K, Makino T, Kaito T. Comparison in the same intervertebral space between titanium-coated and uncoated PEEK cages in lumbar interbody fusion surgery. J Orthop Sci [Internet]. 2020;25(4):565–70. Available from: https://doi.org/10.1016/j.jos.2019.07.004
48. Christensen FB, Laursen M, Gelineck J, Eiskjær SP, Thomsen K, Bünger CE. Interobserver and Intraobserver Agreement of Radiograph Interpretation With and Without Pedicle Screw Implants. Spine (Phila Pa 1976). 2001;26(5):538–43.
49. Cuzzocrea F, Ivone A, Jannelli E, Fioruzzi A, Ferranti E, Vanelli R, et al. PEEK versus metal cages in posterior lumbar interbody fusion: a clinical and radiological comparative study. Musculoskelet Surg [Internet]. 2019;103(3):237–41. Available from: https://doi.org/10.1007/s12306-018-0580-6
50. Sakaura H, Ohnishi A, Yamagishi A, Ohwada T. Early fusion status after posterior lumbar interbody fusion with cortical bone trajectory screw fixation: A comparison of titanium- coated polyetheretherketone cages and carbon polyetheretherketone cages. Asian Spine J. 2019;13(2):248–53.
51. Vazifehdan F, Karantzoulis VG, Igoumenou VG. Sagittal alignment assessment after short-segment lumbar fusion for degenerative disc disease. Int Orthop. 2019;43(4):891–8.
52. Yang MY, Chang HH, Chao SC. Clinical and radiologic outcomes of two types of cages used in the treatment of degenerative lumbar diseases: Novel titanium cages versus peek cages. J Musculoskelet Res. 2020 Aug 15;
53. Schnake KJ, Fleiter N, Hoffmann C, Pingel A, Scholz M, Langheinrich A, et al. PLIF surgery with titanium-coated PEEK or uncoated PEEK cages: a prospective randomised clinical and radiological study. Eur Spine J [Internet]. 2020;(0123456789). Available from: https://doi.org/10.1007/s00586-020-06642-x
54. Marchi L, Abdala N, Oliveira L, Amaral R, Coutinho E, Pimenta L. Radiographic and clinical evaluation of cage subsidence after stand-alone lateral interbody fusion. J Neurosurg Spine. 2013;19(1):110–8.
55. Kurtz SM, Lau E, Ong KL, Carreon L, Watson H, Albert T, et al. Infection risk for primary and revision instrumented lumbar spine fusion in the Medicare population: Clinical article. J Neurosurg Spine. 2012;17(4):342–7.
56. Saavedra-Pozo FM, Deusdara RAM, Benzel EC. Adjacent segment disease perspective and review of the literature. Ochsner J. 2014;14(1):78–83.
57. Burnard JL, Parr WCH, Choy WJ, Walsh WR, Mobbs RJ. 3D-printed spine surgery implants: a systematic review of the efficacy and clinical safety profile of patient-specific and off-the-shelf devices. Eur Spine J [Internet]. 2020;29(6):1248–60. Available from: https://doi.org/10.1007/s00586-019-06236-2