

**T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI**

**COFLEX VE DYNESYS DİNAMİK STABİLİZASYON SİSTEMLERİNİN SONLU
ELEMENLAR MODELİYLE BİYOMEKANİK OLARAK DEĞERLENDİRİLMESİ**

**UZMANLIK TEZİ
DR.AHMET KULDUK**

**TEZ DANIŞMANI
PROF. DR. NECDET ALTUN**

ANKARA

2012

**T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI**

**COFLEX VE DYNESYS DİNAMİK STABİLİZASYON SİSTEMLERİNİN SONLU
ELEMENLAR MODELİYLE BİYOMEKANİK OLARAK DEĞERLENDİRİLMESİ**

**UZMANLIK TEZİ
DR.AHMET KULDUK**

**TEZ DANIŞMANI
PROF. DR. NECDET ALTUN**

Bu tez Gazi Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Birimi tarafından 01/2010-124 proje numarası ile desteklenmiştir.

ANKARA

2012

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tez Sınav Tutanağı

Adı ve Soyadı	ATIMET KULDUK
Baba Adı	NURİ
Doğum Yeri/Tarihi	ADANA / 1981
Diploma Tarihi / Diploma No	30.09.2006 - 3726
Mezun Olduğu Fakülte	Gazi Ün. Tıp Fak.
İhtisas Yaptığı Anabilim Dalı/Bilim Dalı	Ortopedi ve Travmatoloji
İhtisas Süresi	Yıl: 5 Ay: -
Sınav Yapılmasını İsteyen Makam	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı

UZMANLIK TEZİNİN ADI : Coflex ve Dynesys Dinamik Stabilizasyon
Sistemlerinin sonlu elemanlar modeli ile biyomekanik
olarak incelenmesi

JÜRİ KARARI :

Tez sınavını başarıyla bitirmiştir.

JÜRİ ÜYELERİ

BAŞKAN

Prof. Dr. Nedet Söğür ALTUN

(Signature of Prof. Dr. Nedet Söğür ALTUN)
Prof. Dr. Nedet Söğür ALTUN
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Diploma No: 3726
Öğretim No: 21347

ÜYE

Prof. Dr. Haluk JETKİN

(Signature of Prof. Dr. Haluk JETKİN)

ÜYE

Doç. Dr. Alparslan SÖNMEZ

(Signature of Doç. Dr. Alparslan SÖNMEZ)

TEŞEKKÜR

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AD’da araştırma görevlisi olarak çalıştığım süre içinde bilgi ve becerilerimin her geçen gün artmasında ve bu mesleğin inceliklerini öğrenmemde kendi tecrübeleri ve bilgilerini bana aktararak destek olan, etik ve bilimsel açıdan örnek aldığım başta tez danışmanım Prof. Dr. Necdet Altun olmak üzere değerli hocalarım Prof. Dr. Şahap Atik, Prof. Dr. Haluk Yetkin, Prof. Dr. Selçuk Bölükbaşı, Prof. Dr. Erdal Cila, Prof. Dr. Ertuğrul Şener, Prof. Dr. Sacit Turanlı, Prof. Dr. Aykın Şimşek, Prof. Dr. Ulunay Kanatlı, Doç. Dr. Hamza Özer, Doç. Dr. Alpaslan Şenköylü, Doç. Dr. Akif Muhtar Öztürk, Doç. Dr. Hakan Selek, Doç. Dr. Erdiñ Esen’e sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Tezimin hazırlanma sürecinde fikir ve çözümleriyle her zaman yanımda olan Doç. Dr. Alpaslan Şenköylü’ye desteğı için teşekkürlerimi sunarım.

Yine bu tezin hazırlanmasında yadsınamaz katkıları dolayısıyla Prof. Dr. Feza Korkusuz ve Mak. Müh. Emir Birant’a çok teşekkür ederim.

Eğitim sürecimde her konuda desteklerini gördüğüm uzman ağabeylerime, beraber çalışmaktan keyif aldığım araştırma görevlisi arkadaşlarıma, bana her konuda yardımcı olan servis, poliklinik ve ameliyathane hemşire, fizyoterapist, personel ve sekreter arkadaşlarıma çok teşekkür ederim. Ayrıca uzun süre çok yakın çalışma fırsatı bulduğum Dr. Tolga Kütük ve Dr. Cemalettin Kunat’a da zorlu asistanlık sürecimdeki destek ve arkadaşlıkları dolayısıyla teşekkür ederim.

Bugünlere gelebilmem için büyük fedakarlıklarda bulunmuş annem Elife Kulduk ve babam Nuri Kulduk’a, pozitif enerjisiyle her zaman yanımda olan kardeşim Belkıs Kulduk’a da sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Zorluklarla dolu eğitim sürecimde desteğini bir an olsun eksik etmeyen, sabrını ve sevgisini her zaman hissettiğim ve sayesinde hayata tutunduğum eşim Gamze Kulduk’a çok teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR	ii
İÇİNDEKİLER	iii
1. GİRİŞ	1
2. GENEL BİLGİLER	4
2.1. ANATOMİ	4
2.2. DEJENERATİF LOMBER DİSK HASTALIĞI	7
2.3. SPİNAL HASTALIKLARDA NONFÜZYON TEKNOLOJİLER	15
2.4. POSTERİÖR DİNAMİK STABİLİZASYON	20
2.5. DİNAMİK STABİLİZASYON ARAÇLARI	23
2.6. COFLEX İNTERSPİNÖZ CİHAZI	26
2.7. DYNESYS DİNAMİK STABİLİZASYON SİSTEMİ	28
2.8. SONLU ELEMANLAR MODELİ	30
3. GEREÇ VE YÖNTEM	32
4. SONUÇLAR	41
5. TARTIŞMA	47
6. ÖZET	55
7. ABSTRACT	57
8. KAYNAKLAR	58

1. GİRİŞ

Deneyisel ve klinik çalışmalar kronik bel ağrısının %10 - 39 oranında intervertebral diskten kaynaklanan hastalıklardan oluştuğunu göstermişlerdir. (1,2) Bu hastalıklar disk hernisi, diskte yırtılma ve dejeneratif disk hastalığı olabilir. Dejeneratif disk hastalığı aynı zamanda spinal stenoz ve dejeneratif spondilolistezis gibi ikincil omurga sorunlarına da yol açabilir. (3)

Dejeneratif instabilitenin standart tedavisi enstrümantasyonlu veya enstrümantasyonsuz füzyondur. (4) Modern teknolojiyle birlikte başarılı füzyon elde etme oranı %100lere çıkarken, bel ağrısında rahatlama oranı %60 civarındadır. (5)

Spinal füzyon 1911'de Hibbs ve Albee tarafından tanımlandığından beri omurga cerrahları için değerli bir tekniktir. Bir çok ağrılı durum, instabilite ve deformite için altın standart tedavi kabul edilmektedir. Ancak bu tekniğin uzun ve kısa dönem morbiditeleri bulunmaktadır. Kısa dönem morbiditeleri, omurgaya ulaşmak veya kemik grefti almak için kullanılan insizyonlar gibi daha çok cerrahi yaklaşıma bağlıdır. Orta ve uzun dönem morbiditeleri ise, greft alınan yerde ağrı, psödoartroz ve komşu segment dejenerasyonudur. Yine spinal mobilite ve fleksibilite füzyon ile kaybolmakta, spinal hareket karakteristikleri ve biyomekaniği değişmektedir. (6)

Nonfüzyon teknolojiler, geleneksel füzyon tedavisi aksine normal hareketi yeniden kazanmayı hedefler. Füzyon tedavisi eklem yüzeylerini bozup, iki veya daha fazla vertebrayı birbirine kilitleyerek tek bir birim gibi çalışmasını sağlayarak gerçekleştirilir. Nonfüzyon teknolojiler, omurganın fonksiyonunu ve hareketini korurken aynı zamanda stabilizasyonunu sağlamayı, hem de dejeneratif diskten kaynaklanan ağrıyı yoketmeyi amaçlar. Yeni teknolojiler geliştikçe, füzyon artık dejeneratif lomber hastalıkların tedavisi için altın standart olmayabilir. (7)

Nonfüzyon teknolojiler; total disk protezi, prostetik nükleer implantlar ve posterior stabilizasyon araçlarını içerir. Posterior stabilizasyon araçları pedikül vidası bazlı sistemler ve interspinöz araçlar olarak iki grupta incelenebilir. Bu sistemlerin hareket açıklığını koruma, doğal disk yüksekliğini yeniden sağlama, spinal dizilimi düzeltme, bel ağrısını azaltma ve komşu segment dejenerasyonunu önleme gibi avantajları mevcuttur. (7)

Geçtiğimiz on yılda, neredeyse bütün bükülebilir sistemler potansiyel dinamik stabilizatörler olarak tanıtıldılar. Ancak çoğunun biyomekanik hedeflerine yönelik verileri bulunmamaktadır. Bu nedenle bu cihazların klinik etkileri, tasarımlarının biyomekanik prensipleri ve mekanizmaları hakkında soru işaretleri bulunmaktadır. (8)

Dinamik stabilizasyonun bir numaralı amacı hareketi korumaktır. Normal hareketin maksimumu korunurken, anormal hareket sınırlandırmaya çalışılır.(8)

Dinamik stabilizasyonla ağrı rahatlamasında mekanizma, cihazın diske ve faset eklemlere binen yükü paylaşarak anormal yük dağılımını önlemesidir. Ancak cihazın ne kadar yük paylaştığı net değildir. (9)

Dinamik stabilizasyonun en önemli sorunu, harekete izin verirken metal yorgunluğuna direnmesidir. Daha güçlü ve rijit füzyon rodlarında bile metal yorgunluğu ve buna bağlı yetmezlik sık görülmektedir. Bir PDS cihazın metal yorgunluğuna direnci, hareket sınırlama ve yük paylaşmadaki kalitesine bağlıdır. Bunları normal sınırlarda tutmayı başarabilen bir cihaz anormal yüke maruz kalmaz. Sınırlama hareketi, normal eklem hareketine yakın değerlerde tutacak şekilde olmalıdır. Eğer cihaz hareketi çok kısıtlarsa yüksek streslere maruz kalarak sonunda yetmezliğe gidecektir. (8)

Günümüzde pedikül vidası bazlı posterior dinamik stabilizasyon sistemlerinin en yaygın kullanılanı Dynesys dinamik stabilizasyon sistemidir (Zimmer Spine, Inc., Warsaw, IN). İnterspinöz araçlardan ise en yaygın kullanılanı ise Coflex (Paradigm Spine, LLC, New

York, NY) sistemidir. Literatürde bu sistemlerin hareketi koruma ve yük paylaşımıyla ilgili çelişkili bildiriler mevcuttur. (8).

Bu çalışmanın amacı, posterior dinamik stabilizasyon için günümüzde en yaygın olarak kullanılan bu iki sistemi, eklem hareketini koruma ve disk yüklenmesine etkileri açısından karşılaştırmaktır.

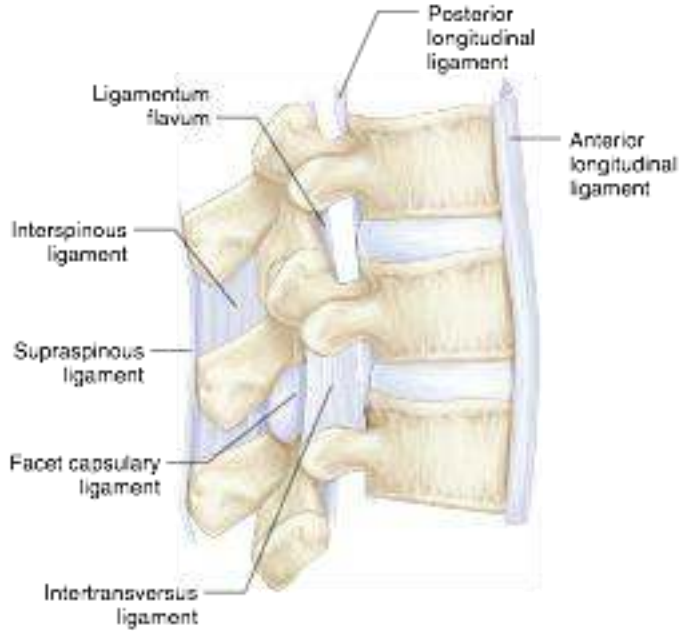
2. GENEL BİLGİLER

2.1. ANATOMİ

Spinal kolon 33 vertebradan oluşur. 7 adet servikal, 12 adet torasik ve 5 adet lomber vertebra mevcuttur. Lomber vertebralar 5 adet hareketsiz vertebranın oluşturduğu sakrumla eklemlenir. Sakrumun altında ise 4 veya 5 adet kemik parçasından oluşan koksiks bulunmaktadır. (10)

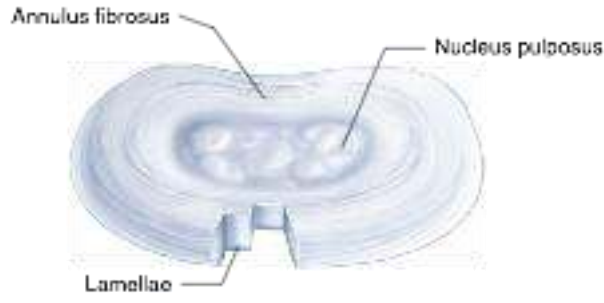
Tipik bir vertebra iki ana bileşenden oluşur : Trabeküle kansellöz kemikten oluşan silindirik gövde kısmı ve daha yoğun, kortikal bir yapı olan dorsal vertebral ark. Vertebral gövde kısmı özellikle boyut açısından bölgelere göre fark gösterebilir. Omurganın bel bölgesine binen yük daha fazla olduğundan lomber vertebra cisimleri daha büyüktür. Ancak torasik vertebralarda kaburgalarla eklemlenmeyi sağlayan fasetler dışında özgün özellik göstermezler. Dorsal vertebral ark ise daha kompleks bir yapıya sahiptir. İki pedikül, iki transvers çıkıntı, iki lamina ve bir spinöz çıkıntıdan oluşur. Pediküller ile gövdenin dorsolateral kısmına bağlanır. Pediküller ise bir çift lamina ile dorsalde birleşirler. Laminalar üzerinde, dorsale uzayan spinöz çıkıntı bulunur. Pediküller, lamina ve gövde dorsumu birlikte, spinal kordu koruyan vertebral forameni oluştururlar. Pedikül ve laminaların birleşme yeri yakınlarında transvers çıkıntı ve superior ve inferior artiküler yüzler bulunur. Transvers çıkıntılar, kaburgalarla eklemlenmek üzere laterale doğru uzanırlar. (11,12)

Her vertebra komşu vertebralara önde intervertebral disk, arkada faset eklemi ve bağlar vasıtası ile tutunur. Omurganın ön yüzeyine tutunan anterior longitudinal bağ, omurganın ekstansiyonuna direnç gösterir. Omurga cisminin arka yüzüne, özellikle diskin arka yüzeyine tutunan posterior longitudinal bağ ise omurga fleksiyonuna direnç gösterir. Transvers çıkıntılar intertransvers bağlar, spinöz çıkıntılar ise interspinöz bağlar ile birbirine tutunurlar (Şekil 1). Faset eklem ise komşu vertebra artiküler yüzlerin oluşturduğu sinovyal bir eklemdir. Özellikle ekstansiyonda yük taşırlar. (13)



ŞEKİL 1 : Omurga bağları lateral görünüm (Parke W, Bono CM, Garfin S : Rothman & Simeone The Spine 6th Edition. Philadelphia : Expert Consult, 2011 : 15 – 53)

İki vertebra cisminin oluşturduğu intervertebral eklemden yer alan disk darbe emici görevi görür . Disk , içinde jelatinöz bir madde içeren nükleus pulpozus (NP) ve bunu dıştan saran anulus fibrozustan (AF) oluşmuş fibrokartilajinöz bir yapıdır. AF halkasal lamellerden oluşur ve Sharpey lifleri ile kemiğe ve sonplak kırırdağına tutunur . Lamellerin yönelimi her katta birbirine ters ve sonplak ile 30° açılma yapacak tarzda dizilmiştir (Şekil 2). Böylece her iki yana aşırı rotasyona bu eğimli yönelimi sayesinde karşı konulmuş olur . NP jelatinöz kıvamda bir yapıya sahiptir . Tip II kolajenden zengin olan bu yapı içinde hidrofilik özellikte proteoglikanlar barındırır . Bu nedenle su içeriği oldukça yüksektir. (14)



ŞEKİL 2 : İntervertebral diskin lameller yapısı (Parke W, Bono CM, Garfin S : Rothman & Simeone The Spine 6th Edition. Philedelphia : Expert Consult, 2011 : 15 – 53)

Servikalden lomber vertebraya disk düzeyinde bir çok varyasyon gözlenir. Servikal ve lomber bölgede disk ön tarafta daha geniştir bu yüzden lordoz görülür. Torasik kısımda kifoz görülmesi ise diskin arka tarafta daha geniş, ön tarafta ise yüksekliğinin az olmasına bağlıdır. Disk dejenerasyonu, kollojen, proteoglikan ve fibronektinin aktif yıkımına yol açan bir enzimatik aktivite sonucu oluşuyor olabilir. Proteoglikanlar yaş ilerledikçe azalır. (10)

Omurganın gelişiminde kemik yapı nöral yapılara göre daha erken gelişim gösterir . Spinal korddaki konus medullaris üç aylık bir fetusta koksiksin ucunda iken doğumda üçüncü lomber vertebranın üst sınırında yer alır . Beşinci yılda spinal kordun yüksekliği ikinci lomber vertebra yüksekliğine gelir . Spinal kord yetişkin bir erkekte birinci ve ikinci lomber vertebralar arasında sonlanırken kadınlarda biraz daha aşağıya , ikinci lomber vertebranın ortasına kadar uzanabilir (12)

Spinal kordun yan taraflarından simetrik olarak her iki taraftan aynı yükseklikten spinal sinirler çıkar. Her bir çift spinal sinir spinal kordun bir segmentine uyar . Spinal sinirlerin çıkış yerlerine göre spinal kord servikal ,torakal, lomber ve sakral olmak üzere dört segmente ayrılır . Fakat spinal kordun bu parçalarının vertebral kanal içindeki durumu aynı isimleri taşıyan vertebraların yüksekli ğine rastalamaz ve spinal kordun segmentleri kendilerine uyan vertebralara oranla daha yukarıda bulunurlar . Örneğin spinal kordun sakral parçası 12. torakal ve birinci lomber vertebralar yüksekliğinde bulunur . Bu durum spinal kord ile vertebral kanal arasındaki yukarıda sözü edilen büyüme farklılıklarından ileri gelir. Bu durumun bilinmesi ile semptomlara neden olan asıl lezyonun seviyesi ve lokalizasyonu belirlenebilir (12).

2.2. DEJENERATİF LOMBER DİSK HASTALIĞI

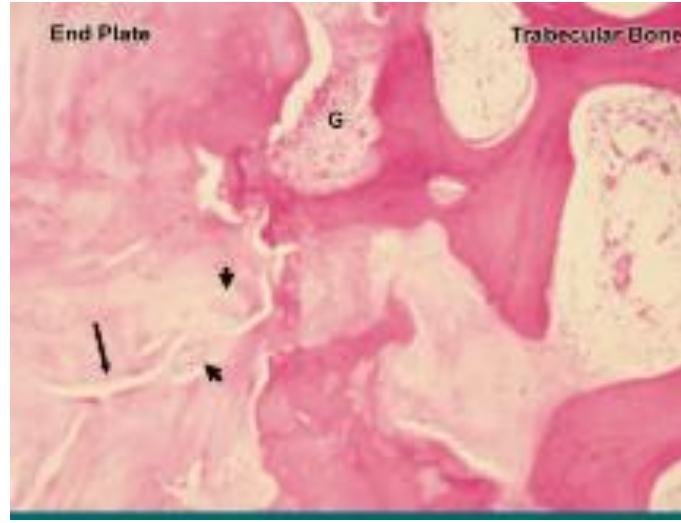
Deneyisel ve klinik çalışmalar kronik bel ağrısının %10 - 39 oranında intervertebral diskten kaynaklanan hatalıklardan oluştuğun göstermişlerdir. (1,2) Bu hastalıklar disk hernisi, diskte yırtılma ve dejeneratif disk hastalığı olabilir. Dejeneratif disk hastalığı aynı zamanda spinal stenoz ve dejeneratif spondilolistezis gibi ikincil omurga sorunlarına da yol açabilir. (3)

Kirkaldy-Willis ve Farfan dejeneratif süreci 3 bölüme ayırmışlardır: disfonksiyon, instabilite ve stabilizasyon. İlk aşamada dejeneratif süreç başlar ve disk normal fonksiyonunu yitirir. Aralıklarla ağrı atakları olur. İnstabilite fazında, fleksiyon-ekstansiyon grafiğinde anormal hareket görülebilse de, çoğunlukla radyografik instabiliteye rastlanmaz. Stabilizasyon fazında yükseklik kaybı ve disk dokusunun komprese olmasından dolayı spinal segment restabilize olur ve ağrı atakları ortadan kalkar. (15)

Diskteki değişiklikler ve dejenerasyon süreci

İntervertebral diskin içeriğinde, şeklinde ve hacminde azalmayla başlar. Gen ekspresyonunda ve transkripsiyon faktörlerindeki değişiklikler bunlara neden olabilir. Nukleus pulposus sıvı içeriğini yitirir ve özellikle 3. dekatta yaşayan hücre sayısında ve proteoglikanlarda azalma saptanır. Erken dejenerasyon süreci nukleus pulposus ve sonplakları, annulus fibrosusdan daha fazla etkiler. Başlarda anabolik ve katabolik süreç dengedeysen, denge katabolik süreç lehine bozulur ve matriks değişiklikleri görülmeye başlar. Süreç ilerledikçe annulusun iç kesimleri ve nukleus pulposus ayırt edilemez olur ve kuru bir fibrokartilajenöz materyal oluşur. (3)

Sıvı içeriğinin ve proteoglikanların kaybı ile nukleus pulposus sarı - kahverengi bir renk alır, kuru ve kırılgan bir hale gelir. Soğan kabuğu görünümü ortaya çıkar, hücre çekirdeğinde yarıklar oluşur ve bunlar annulus fibrosusa doğru genişlemeye başlar. Sonplaklarda, nukleus pulposus ve annulusda fissürler, kondrosit üretimi ve granülasyon dokusu oluşumu görülür (Şekil 3). (16)



ŞEKİL 3 : Dejenere intervertebral disk histolojik kesiti (Modic MT, Ross JS. Lumbar degenerative disc disease. Radiology 2007; 245 :43 – 61)

Periferal diski besleyen arteriollerin sayısında azalma olur, kalan damarlar ise kalsifiye olmuş kartilajenöz sonplaklar yüzünden tıkanır. Hipovasküler kalan diskte laktat seviyesi yükselir ve doku pH'sı azaldığından dolayı hücre apoptozu meydana gelir. (3)

Matriksteki ve hücresel değişiklikler, dejenere segmentte anormal harekete neden olur. Disk yapısındaki değişim yüklenmeye verilen cevabı değiştirir ve spinal kolon dizilimini bozar. Böylece faset eklemler, bağlar ve paraspinal kaslar da birer ağrı merkezi haline gelir. (3)

Vertebral gövde ve pediküllerde kemik iliği değişiklikleri ve skleroz meydana gelir. Faset eklemlerde yüklenme artar, artroz ve osteofitler görülür. Tüm vertebral bağlarda kalsifikasyon, ossifikasyon ve elastik doku kaybı meydana gelir. Bu değişiklikler sonunda segmental instabilite ve spondilolistezise yol açar. (17)

Risk faktörleri

Yaş ve Cinsiyet : Disk dejenerasyon belirtileri çocukluktan itibaren görülmeye başlar ve farklı yaş gruplarında değişiklik gösterir. Yaş ile birlikte dejeneratif değişiklikler, özellikle 3. dekattan itibaren artmaya başlar. Erkeklerde dejeneratif değişiklikler kadınlara göre yaklaşık 10 yıl gecikmeli ortaya çıkar. (18)

Çevresel ve Davranışsal Faktörler : Spor veya mesleğe bağlı ağır fiziksel yüklenme erken dejenerasyon ile bağlantılı bulunmuştur. Uzun süre oturan veya sürekli yük taşıyan insanlarda risk artar. Sigara kullanımı özellikle intervertebral disk arteriyel beslenmesine vazokonstriktif ve aterosklerotik etki yaparak dejenerasyonu artırır. (19)

Ailesel Faktörler : Monozigotik ikizlerde yapılan çalışmalar ile ailesel geçiş dejeneratif disk hastalığında önemli bir faktör olarak kabul görmüştür. (20)

Genetik Faktörler : Tip 9 kollojen, İnterlökin-1, Vitamin D reseptörü, matriks metalloproteinaz (MMP3) genleri disk değişiklikleri ile ilişkilendirilmiştir. (21)

Patofizyoloji

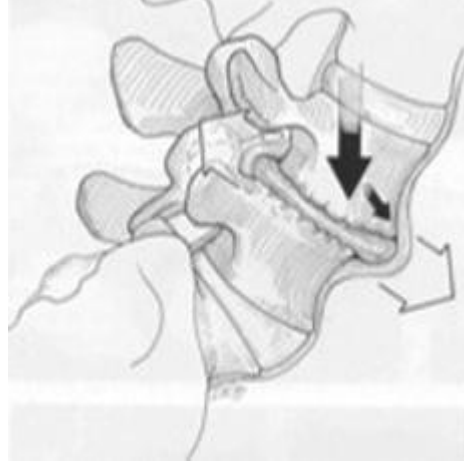
Dejenerasyon normalde yaşla birlikte artan bir süreçtir. Özellikle 50 yaşından itibaren çoğu insanda lumbar diskte belli oranda dejenerasyon görülür ancak genellikle asemptomatik seyreder. İnsan normal postüründen dolayı lumbar omurga yüksek stress altındadır. Disk dejeneratif değişikliklerin genellikle ilk başladığı yerdir. Çoğu kısmı avasküler olduğundan dolayı disk, vertebral sonplaklardan diffüzyon yardımıyla beslenir. Tekrarlayan stres ve aşınma yırtıklara neden olur ve disk nükleusu sıvı karakterini kaybeder. Periferik annulusta stres artar, sonplaklarda skleroz ve annüler fıtıklaşmalar oluşur (Şekil 4). Disk yüksekliğinde azalma meydana gelir ve faset eklemler ve bağlarda gerilme artar. Osteofitler meydana gelir ve omurga normal dizilimini kaybederek spondilolistezis, kifoz veya skolyoza yol açabilir. (22)

Spondilolistezis bir lumbar vertebranın komşu vertebraya göre patolojik yer değiştirmesine denir. Bu durum genelde omurganın yapısal bütünlüğünün bozulmasına bağlı olur ve en çok L4-5 segmentinde görülür. Bu durum genellikle santral kanal ve foramenlerin boyutlarını daraltarak spinal stenoza yol açar ve nörolojik ve radiküler semptomlara neden olur. (22)

Dejeneratif disk hastalığında bel ağrısı genellikle iki nedene bağlıdır : (1) Kimyasal mediatörler salınımıyla sinir uçlarının uyarılmasına ve (2) dejenere diskin nörovasküler basısına.

Dejeneratif lumbar omurgada ağrı; diskin periferik annüler liflerinden, faset eklemlerden, vertebra gövdesinden veya bağlardan kaynaklanabilir. Ağrı etyolojisini ayırt

etmek tedavinin geleceği açısından oldukça önemlidir. Örnek olarak, disk veya faset eklem kaynaklı bir ağrı sadece dekompresyonla düzelmeyebilir. Aynı şekilde sinir kökü basısına bağlı ağrı yalnızca füzyon ile giderilemez. (22)



ŞEKİL 4 : Lomber omurga annüler fitiklaşmalar (Modic MT, Ross JS. Lumbar degenerative disc disease. Radiology 2007; 245 : 43 – 61)

Klinik

Semptomlar ve belirtiler değişiklik gösterebilir. Hastalar genelde bel ağrısından ve ağrının sakroiliak bölgeye yayılımından şikayet ederler. Lumbar stenoz olmadan kladikasyon genellikle görülmez. Radiküler şikayetler disk hernisi veya foraminal stenoz olmadan ortaya çıkmazlar. (23)

Posterolateral yerleşimli disk herniasyonları, disk bulunduğu düzeyde duradan ayrılan ve alt foramenden çıkan sinir köküne bası yapar. Örneğin L4-5 diski, L5 sinir köküne bası uygular. Foraminal ya da ekstraforaminal lokalizasyonlu disk hernileri ise o düzeydeki foramenden çıkan sinir köküne bası yapar. L4-5 ekstraforaminal diski, L4 sinir kökünü sıkıştırır. (13)

Lumbar dejeneratif sıkıntıları olan hastalarda genelde nonspesifik eklem katılığı ve hareket açıklığında azalma şikayetleri olur. Bacaklardaki hissizlik dermatomuna göre hangi spinal seviyenin katıldığını anlamak için iyi bir göstergedir. Spesifik kas gruplarındaki motor güçsüzlük de yine seviye konusunda yardımcı olabilir. Yanma, parestezi, aşırı hassasiyet gibi duysal semptomlar eşlik edebilir. (22)

Fizik muayenede genellikle bel bölgesinde palpasyonla ağrı ve hassasiyet saptanır. Semptomlar bacak fleksiyonu ile kötüleşirken, ekstansiyon ile rahatlama gözlenir. Ekstansiyonla ağrı artması faset eklem hastalığına işaret eder. Antalgik yürüyüş görülebilir. Düz bacak germe testi gibi radiküler testler genelde pozitif değildir. (23)

Fizik muayenede abdomen ve alt toraks da incelenmelidir. Renal taşlar, aortik anevrizma, pankreatik problemler ve tümörler bel ağrısını taklit edebilir. Beklenmeyen kilo kaybı, gece ağrısı, gece terlemeleri, ateş, üriner ve gastrointestinal şikayetler detaylı bir hikaye alınarak ekarte edilmelidir. (23)

Görüntüleme Yöntemleri

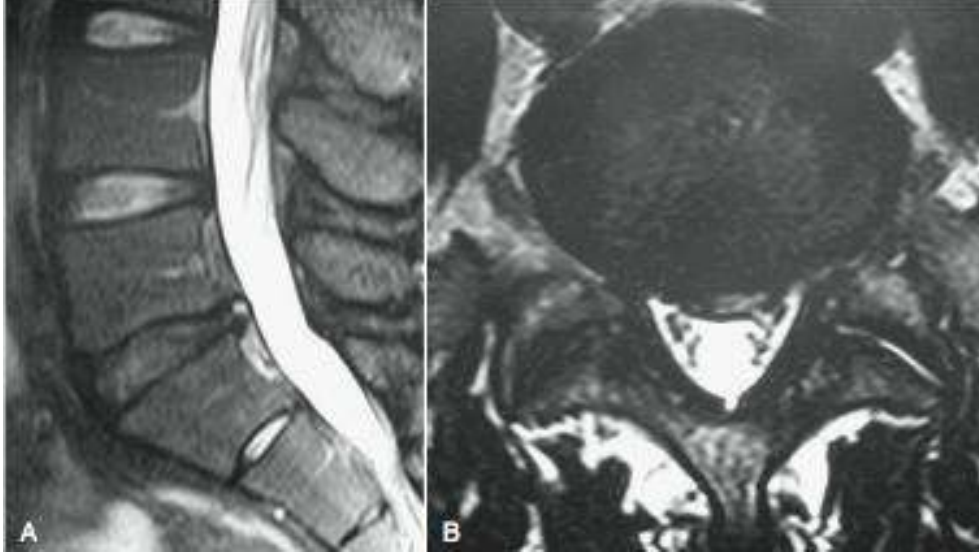
Radyografiler : Bel ağrısı şikayeti olan hastalarda yapılacak ilk görüntüleme yöntemidir.(24) Anteroposterior ve lateral grafiler rutin olarak uygulanır. Spondilolistezis şüphesi varsa fleksiyon ve ekstansiyon grafileri de eklenir. Grafilerde osteofit, foraminal darlık, sonplak sklerozu, disk aralığında darlaşma görülebilir. (23)

Bilgisayarlı Tomografi : Kemik yapılar hakkında daha detaylı bilgi verir. Manyetik rezonans görüntülemesi kontrendike olan hastalarda ve özellikle vertebral kırık ayırımında yardımcı bir tekniktir. (22)

Manyetik Rezonans İnceleme (MR) : Nöral ve diskal patolojileri incelemede kullanılan en değerli görüntüleme yöntemidir. Dejeneratif disk hastalığında sıvı kaybı, yükseklik kaybı, fıtıklaşmalar ve nukleus pulposusdaki düzensizlikler MR ile kolayca tespit edilebilir. Bunlara ek olarak (1) posterior annuluste “yüksek yoğunluk bölgesi” (annüler yırtığa spesifik olduğu düşünülür) (Şekil 5) (2) yükseklik kaybı ile birlikte olabilen “karanlık disk” bulgusu (T2 kesitlerde diskte sinyal artışı) (3) sonplak sinyal değişiklikleri MR ile tespit edilebilir. (3)

Diskografi : Diskin direk uyarılmasıyla yapılan tek görüntüleme yöntemidir. Yararlılığı ve güvenilirliği hakkında soru işaretleri olsa da diskojenik bel ağrısı tanısında hala kullanılmaktadır. Sonucun güvenilir olması için 4 şart aranır : düşük basınçlı enjeksiyon yapılmalı, anormal disk morfolojisi saptanmalı, enjeksiyon bölgesinde hastada subjektif ağrı oluşmalı ve komşu kontrol bölgelerde enjeksiyonla ağrı minimal olmalıdır. (25)

Elektromyografi (EMG) : Bu test de hastalığın nörolojik kökenli olup olmadığını saptamada önemlidir. Sinir kökü kompresyonu veya lumbosakral pleksustaki sorunları anlamaya yardımcı olur . (2)



ŞEKİL 5 : L5 – S1 segmentinde yüksek yoğunluk bölgesi sagittal (A) ve aksiyel (B) görünümü (Sengupta D. Rothman & Simeone The Spine 6th Edition. Philadelphia : Expert Consult, 2011 :975 – 985)

TEDAVİ

Nonoperatif Tedavi

Bel ağrısı olan hastaların yaklaşık %90'ında, tedavi alarak veya almadan, ortalama 3 ay içerisinde semptomlar gerilemektedir. (27) Bu durum göz önüne alındığında nörolojik acil sorunu olmayan hastalar öncelikle konservatif olarak tedavi edilmeye çalışılır. (23)

Yatak istirahati ve süresi literatürde tartışmalı konulardan bir tanesidir. İki günden 6 haftaya kadar yatak istirahati öneren çalışmalar mevcuttur. Şu anda genel kabul gören görüş ise yatak istirahati iki gün ile sınırlamaktır. Daha uzun süre istirahatın hem bel ağrısı tedavisine bir katkısı olmadığı, hem de hastanın genel sağlık sorunlarını arttırdığı düşünülür. (28) İki günlük istirahat sonrası hasta eğitimi ve aktif yaşama dönme önerilmektedir. (29)

Bir başka konservatif teknik ise aktif yaşamla beraber sınırlı breys kullanımıdır. Bu tedavinin ağrı ve ilaç kullanımını azalttığını gösteren çalışmalar mevcuttur. (30)

Fizik tedavi ise başka bir konservatif tedavi yöntemidir. Abdominal kaslar ve bel bölgesi kasları güçlendirilerek diskojenik ağrıda azalma gösterilmiştir. (25) Transkutanöz elektrik sinir stimülasyonu (TENS), ultrason, sıcak terapisi kullanılan fizik tedavi yöntemleri arasındadır. Yaşam tarzı modifikasyonu, stres relaksasyonu, kilo verme, sigara içiminin bırakılması da tedavide etkili bulunmuştur. (3)

Farmakoterapi de uzun yıllardır bel ağrısı tedavisinde kullanılmaktadır. Ancak özellikle narkotiklerin uzun süre kullanımı, bağımlılık yapıcı etkileri, bilişsel durumda oluşabilecek bozukluklar, diğer medikasyonlarla olan etkileşimleri nedeniyle önerilmez. Nonsteroid antiinflamatuar ilaçların (NSAİİ) kısa dönemde ağrıyı azalttıkları gösterilmiştir. Aynı zamanda kas gevşetici kullanımı da yararlı bulunmuştur. (23,31) Trisiklik antidepresan kullanımının da yararlı etkileri gösterilmiştir. (32)

Bunun dışında epidural spinal enjeksiyon, intradiskal enjeksiyon ve termal annuloplasti gibi girişimsel yöntemler de mevcuttur. Enjeksiyonlarda genelde steroid kullanılır ve inflammatuar sürecin baskılanması hedeflenir. Oral steroid kullanımına göre avantajı, yüksek dozlarda steroidin patolojik bölgeye ulaşabilmesidir. Annuloplastide ise posterior annuluse termal bir kateter yardımıyla belli sıcaklıklarda ısı uygulanır ve nosiseptif ağrı liflerinin eliminasyonu hedeflenir. (3)

Cerrahi Tedavi

Dejeneratif omurga hastalıkları için cerrahi tedavi şu durumlarda düşünülebilir:

- Ortalama 6 - 12 hafta uygulanan medikal tedaviye yanıtızsızlık
- Medikal tedaviye rağmen artan ağrı
- Akut ve ani gelişen nörolojik semptomlar (düşük ayak, belli bölgede his kaybı gibi)
- Kauda ekina sendromu
- Altta yatan tümör veya enfeksiyon gibi durumlar

Cerrahi tedavi için bir çok seçenek tanımlanmıştır. (22)

Spinal Füzyon ve Enstrümantasyon

Dejeneratif disk hastalığına bağlı kronik bel ağrısını füzyon ile tedavi etmek hala tartışmalıdır. Çok seviye disk dejenerasyonu olmayan ve konservatif tedaviye yanıt alamamış hastalarda uygulanabilir. Diskografi hasta seçiminde yardımcı olabilir. Ancak füzyonun çok seviye disk dejenerasyonu bulunan hastalarda konservatif tedaviye etkinliğini kanıtlayan randomize kontrollü çalışma yoktur. (33)

Dejeneratif disk hastalığından dolayı spinal instabilite meydana gelebilir. Bu durumda yapılması gereken instabilitenin derecesini araştırmak ve füzyon ve enstrümantasyona ihtiyacı olup olmadığını saptamaktır. (22)

Spinal füzyon, ekspoz olmuş spinal elemanları dekortike etmek ve bu dekortike edilmiş alanlara kemik doku (otograft veya allograft), sentetik materyal veya kemik stimüle edici faktörler uygulayarak iki vertebra arasında biyolojik bir köprü oluşturmak demektir. Bu, transvers çıkıntılar veya faset eklemler üzerinden posterolateral füzyon şeklinde veya disk aralığında interbody füzyon şeklinde yapılabilir. (34)

Stabilizasyon için genellikle pedikül vidaları kullanılır. Operasyon için daha çok posterior yaklaşım tercih edilir. Disk aralığında yüksekliğin restorasyonu ve nöral elementlerin dekompresyonu hedeflenir. En sık karşılaşılan komplikasyonlar psödoartroz ve komşu segment dejenerasyonudur. (22)

Dinamik spinal stabilizasyon teknikleri

Dinamik stabilizasyon teknikleri uzun süredir literatürde tanımlanmıştır. Ancak son zamanlarda yeni ortaya çıkan implant ve teknikler bu alana olan ilgiyi arttırmıştır. Bir çok yazar hareketi kısıtlamadan bel ağrısında rahatlatma olabileceğini öne sürerek bu yöntemi savunmuşlardır. (3)

İlk dinamik sistem, Graf tarafından tanımlanmış ve dört pedikül vidası ve iki adet polyester bantdan oluşan yapay bir bağ rekonstruksiyonudur. (35) Teknik ağırlı fasetlerin bir araya gelerek posterior annuluse kompresyon yapması ve annular yırtıkların kapanarak

hareketli segmentin stabilizasyonunu hedefler. Teorik olarak fiksasyon 6 ay sonra rahatlayacak ve iyileşme gerçekleştikten sonra hareket tekrar sağlanacaktır. (36)

Dynesys gibi yeni teknik ve implant dizaynları da mevcuttur. Bu sistemin amacı hareketi fleksiyon ve ekstansiyonda eşit şekilde sınırlamaktır. Dynesys sistemi elastik bir bantla birbirine bağlanmış titanyum pedikül vidaları içerir. Böylece Graf ligamentoplastiye göre daha istikrarlı bir hareket kontrolü sağlar. Graf tekniğine göre bir ilerleme olarak görülse de diskin yükünü ne kadar azalttığı hala tartışmalıdır. (37)

Disk Artroplasti

Segmental hareketi koruyan başka bir teknik de total disk artroplastisidir. Bu sistemin amacı, segmental yükseklik, stabilite ve hareketi korurken bir yandan da ağrıyı oluşturan disk dokusunu uzaklaştırmaktır. Böylece iyileşme füzyon gerektirmez ve psödoartroz riski ortadan kalkar. Aynı zamanda hareket korunduğu için komşu segment dejenerasyonu riski azalır. (3) Ancak diskin bütün özelliklerini taklit edecek bir sistem yaratmanın zorlukları ve heterotropik ossifikasyona bağlı spontanöz füzyon oluşması gibi sıkıntılar bildirilmiştir. (38, 39) Yine implantın çok pahalı olması da ayrı bir sorun oluşturmaktadır. (40)

2.3. SPİNAL HASTALIKLARDA NONFÜZYON TEKNOLOJİLER

Lomber omurgadaki dejeneratif değişiklikler, lomber harekette anormal değişikliklere yol açarak segmental instabilite ve bel ağrısına neden olabilirler. Dejeneratif instabilitenin standart tedavisi enstrümantasyonlu veya enstrümantasyonsuz füzyondur. (4) Modern teknolojiyle birlikte başarılı füzyon elde etme oranı %100lere çıkarken, bel ağrısında rahatlama oranı %60 civarındadır. (5)

Spinal füzyon 1911'de Hibbs ve Albee tarafından tanımlandığından beri omurga cerrahları için değerli bir tekniktir. Bir çok ağrılı durum, instabilite ve deförmite için altın standart tedavi kabul edilmektedir. Ancak bu tekniğin uzun ve kısa dönem morbiditeleri bulunmaktadır. Kısa dönem morbiditeleri, omurgalara ulaşmak veya kemik grefti almak için kullanılan insizyonlar gibi daha çok cerrahi yaklaşıma bağlıdır. Orta ve uzun dönem morbiditeleri ise, greft alınan yerde ağrı, psödoartroz ve komşu segment dejenerasyonudur. Yine spinal mobilite ve fleksibilite füzyon ile kaybolmakta, spinal hareket karakteristikleri ve biyomekaniği değişmektedir. (6)

Nonfüzyon teknolojiler, geleneksel füzyon tedavisi aksine normal hareketi yeniden kazanmayı hedefler. Füzyon tedavisi eklem yüzeylerini bozup, iki veya daha fazla vertebrayı birbirine kilitleyerek tek bir birim gibi çalışmasını sağlayarak gerçekleştirilir. Nonfüzyon teknolojiler, omurganın fonksiyonunu ve hareketini korurken aynı zamanda stabilizasyonunu sağlamayı, hem de dejeneratif diskten kaynaklanan ağrıyı yoketmeyi amaçlar. Yeni teknolojiler geliştikçe, füzyon artık dejeneratif lomber hastalıkların tedavisi için altın standart olmayabilir. (7)

Nonfüzyon teknolojiler; total disk protezi, prostetik nükleer implantlar ve posterior stabilizasyon araçlarını içerir. Bu sistemlerin hareket açıklığını koruma, doğal disk yüksekliğini yeniden sağlama, spinal dizilimi düzeltme, bel ağrısını azaltma ve komşu segment dejenerasyonunu önleme gibi avantajları mevcuttur. (7)

Ancak bu avantajlar genelde teoride kalmıştır, bu etkileri kanıtlayan biyomekanik veya klinik çalışmalar yetersizdir. Ayrıca bu sistemlerin mekanik yetmezlik, implant migrasyonu, aynı seviyede dejenerasyon gibi morbiditeleri bulunmaktadır. Yine bu implantların komşu segment dejenerasyonuna olan etkisi henüz tam olarak anlaşılmış değildir. (6)

İnstabilite kavramı

Ağrılı segmente füzyon uygulamak, genelde instabilite nedeniyle tercih edilen bir durumdur. Ancak klinik instabilitenin tanısı halen tartışmalıdır. Fleksiyon - ekstansiyon grafilerinde anormal hareket görüldüğünde, özellikle spondilolistezis de eşlik ediyorsa, füzyon mantıklı tedavi seçeneği olarak kabul görür. (41) Ancak bel ağrısı olan hastaların çoğu bu kriterleri karşılamaz. Pope ve Panjabi'e göre instabilite mekanik bir durumdur ve binen yüke karşı verilen direncin azalmasıdır. (42) Mulholland ve Sengupta spinal instabilitenin "artmış hareket" demek olmadığını, vertebral sonplaklara yansıyan anormak yük dağılımı olduğunu bildirmişlerdir. Normal disk kollojen ve proteoglikandan oluşan homojen bir jel yapısıdır ve vertebral sonplaklara yükün transferine olanak verir. (37)

Disk dejenerasyonu ise diskin bu yapısına zarar verir. Disk homojen yapısını kaybeder. Vertebral sonplaklara transfer olan yük dağılımı değişir. Diskin nükleus kısmının basıncı düşer, annuluse çok daha fazla yük biner, bu da annulusun yırtılmasına ve içe

katlanmasına yol açar. Vertebral sonplaklara yük eşit dağılmaz, fokal yüklenme ortaya çıkar. (43,44)

Panjabi spinal stabiliteyi tanımlarken 3 alt başlık kullanmıştır. Spinal kolon, spinal kaslar ve nöral kontrol ünitesi. Spinal kaslar ve nöral kontrol ünitesi de spinal kolon kadar önemli stabilizatörler olmalarına rağmen, günümüzde tedavi daha çok spinal kolon üzerine yoğunlaşmıştır. Panjabi spinal instabiliteyi vertebral bağların laksitesinden oluşan artmış hareket olarak tanımlanmıştır. (45)

Spinal instabiliteyi tanımlayan bu iki teori (anormal hareket ve anormal yük dağılımı) aslında birbiryle bağlantılı olabilir. Anormal hareket anormal yük dağılımına sebep olmakta böylece ağrı ortaya çıkmaktadır. Eğer anormal yük dağılımına sebep olmazsa ağrı ortaya çıkmaz, ki bu da bazı disk rahatsızlığı olan hastaların neden ağrı duymadığını açıklar. (8)

Kavramlar ve cihazlar

Geçmiş yıllarda, füzyonsuz enstrümantasyon uygulanabilmesi için bir çok cihaz ortaya çıktı. Bu stabilizasyon cihazları arasında bazı farklılıklar bulunmaktadır.

Prostetik cihazlar hareketli segmentteki anatomik yapıların yerine geçmek ve fonksiyonlarını taklit etmek için üretilmiştir. Total disk protezleri, nükleer disk protezleri ve faset eklem protezleri bu grupta yer alır.

Stabilizasyon cihazları hareket kontrolü veya yük paylaşma amaçlı cihazlardır. Prostetik cihazların aksine hareketli segment eksizyonunu gerektirmezler. Pedikül vidası bazlı cihazlar ve interspinöz cihazlar bu gruptadır.

Yarırijit fiksasyon, füzyon elde etmek için uygulanan ancak bunu, konvansiyonel rijit fiksasyonun stress kalkını oluşturan etkisi olmadan yapan sistemlerdir. Bunlar bükülebilir ve metalik cihazlardır ve füzyon yapılmış segmentte harekete izin verirler. Isobar TTL (Scient'x, Inc., West Chester, PA) ve Accuflex (Globus Medical, Inc., Audubon, PA) bu cihazlardandır. (8)

Nonfüzyon implantların potansiyel avantajları

Kemik grefti ihtiyacının ortadan kalkması :

Otogreft uygulaması kısa ve uzun dönem morbiditelere yol açar. Enfeksiyon, pelvis kırığı, sakroiliak eklem hasarı, inferior gluteal arter hasarı ve greft alınan yerde kronik ağrı gibi potansiyel komplikasyonlar mevcuttur. 1191 iliak krest kemik grefti kullanılmış hastada yapılan retrospektif bir çalışmada, postoperatif komplikasyonlar %20 oranında görülmüştür ve 1 yıllık takipte greft alınan yerde ağrı şikayeti oranı %55 bulunmuştur. (46).

Cerrahi morbiditede azalma :

Nonfüzyon implantların cerrahi morbiditesi, genellikle daha sınırlı insizyon gerektirdiğinden füzyon uygulanan hastalara göre daha az olarak kabul edilmektedir. Bu durum hastaların daha hızlı iyileşmesini sağlamaktadır. (6)

Psödoartroz riskinin olmaması:

Psödoartroz füzyon uygulanan operasyonların önemli komplikasyonlarından bir tanesidir. Psödoartroz riski artrodez tipine, kaç seviye artrodez yapıldığına ve hangi omurga bölgesinde yapıldığına göre değişmektedir. Yine tanıda kullanılan görüntüleme yönteminin tipi de önemlidir. Hiçbir görüntüleme yöntemi psödoartroza %100 öznel ve duyarlı bulunmamıştır. Psödoartroz riskinin füzyon uygulanan hastalarda %3 - %87 arasında değiştiğini bildiren yayınlar mevcuttur. (47,48).

Komşu segment dejenerasyonu riskinin azalması :

Nonfüzyon implantların belki de en belirgin avantajı komşu segment dejenerasyonu riskini azaltmasıdır ancak bu henüz kanıtlanmamıştır. Füzyon operasyonu sonrası komşu segment dejenerasyonunun tam sıklığını bulmak; tanısal kriterlerin, hasta yaşının ve takip kriterlerinin çeşitliliği yüzünden imkansızdır. (49,50) Ancak yine de uzun dönemde füzyon sonrası komşu segment dejenerasyonu belirgin olarak gösterilmiştir. (51)

Komşu segment dejenerasyonunun klinik önemi hala tartışmalıdır. Genelde asemptomatik olduğu düşünölmekle birlikte, bu durum yüzünden cerrahi tedavi uygulanmış hasta grupları da bulunmaktadır. (52,53)

Nonfüzyon sistemlerin hareket koruma özelliğinin komşu segment dejenerasyonu riskini azaltıp azaltmadığını araştıran uzun dönem takipli randomize kontrollü çalışmalar mevcuttur. Kanayama ve arkadaşları 18 graf ligamentoplasti uygulanmış, 27 adet de posterolateral füzyon uygulanmış hastayı karşılaştırmış ve 5 yıllık takip sonunda komşu segment dejenerasyonunda anlamlı fark bulmuşlardır. (54) Ancak nonfüzyon sistemlerde, füzyon uygulamasına benzer oranlar bildiren çalışmalar da mevcuttur. (55,56)

Nonfüzyon implantların potansiyel dezavantajları

Mekanik yetmezlik ve ayrılma

Nonfüzyon araçlar hareketle karakterize oldukları için mekanik yetmezlik ve çökmeye de açıktırlar. Özellikle total disk protezinde yetmezlik bulguları gösterilmiş çalışmalar bulunmaktadır. (57,58) Nonfüzyon sistemlerde histolojik olarak osteoliz gösterilmiş bir çalışma bulunmamaktadır. Ancak özellikle prostetik nükleer araçlar için repozisyon riski bildirilmiştir. (59). Dynesys gibi posterior stabilizasyon araçları da vida gevşemesi veya kırılması söz konusu olabilecek sistemlerdir. Bu sistemler aynı zamanda yük taşıma hedefi olan sistemlerdir. Füzyon yokluğunda, sisteme binen uzamış yükler vidalarda gevşeme veya kırığa neden olabilir. Bu oran ortalama %10 olarak bulunmuştur. Gevşemelerin operasyon sonrası ilk 6 ayda meydana geldiği, iyi fikse edilmiş vidalarda 1 yıl sonrasında gevşeme ve kırılma görülmediği bildirilmiştir. (60)

Çökme

Artrodez sonrası uygulanan interbody araçlarda çökme bilinen bir komplikasyondur. Total disk protezi içinde bu oran ortalama %9 olarak bildirilmektedir (Şekil 6). (61)

Aynı segmentte dejenerasyon

Segmental hareketin korunması semptomatik aynı seviye dejenerasyonu için risk faktörüdür. Bu durum füzyon sonrası nadiren görülür. Dejenerasyonun potansiyel kaynakları,

intervertebral disk, faset eklemler ve ligamentum flavumdur. Nonfüzyon operasyonlar için bir komplikasyon olarak tanımlansa da sıklığını saptamak kolay değildir. (6)

Posterior stabilizasyon sonrası aynı seviye dejenerasyonu bir çalışmada 38 aylık takipte %1 olarak bildirilmiştir. (60)



ŞEKİL 6: Lomber total disk protezinin L5 üst sonplağına çökmesi (Huang DS, Liang AJ, Ye W, et al: The risk factors and preventivestrategies of heterotopic ossification after artificial disc replacementin lumbar spine. Zhonghua Wai Ke Za Zhi 44:242-245,2006.)

2.4. POSTERİOR DİNAMİK STABİLİZASYON (PDS)

Geçtiğimiz onyıda, neredeyse bütün bükülebilir sistemler potansiyel dinamik stabilizatörler olarak tanıtıldılar. Ancak çoğunun biyomekanik hedeflerine yönelik verileri bulunmamaktadır. Bu nedenle bu cihazların klinik etkileri, tasarımlarının biyomekanik prensipleri ve mekanizmaları hakkında soru işaretleri bulunmaktadır. (8)

Posterior dinamik stabilizasyon için biyomekanik hedefler

Hareketi Koruma :

Dinamik stabilizasyonun bir numaralı amacı hareketi korumaktır. Normal hareketin maksimumu korunurken, anormal hareket sınırlandırmaya çalışılır. Herhangi bir PDS aracı için hareketin belli derecelerde sınırlandırılması kaçınılmazdır. Çünkü instabilite daha çok nötral alan hareketinde ortaya çıkar ve stabilizasyonun amacı nötral alan hareketini kısıtlarken, elastik alan hareketini olabildiğince korumaktır. Nötral alan hareketi bağ laksitesini temsil ettiği için, bütün PDS sistemler otomatik olarak nötral alan hareketini kısıtlar. Bu kısıtlama çoğu cihazın kısa dönemde bel ağrısını azaltarak klinik rahatlama sağlamasını açıklayan bir durumdur.

Özellikle laminektomi sonrası eklem hareket açıklığı anormal olarak artınca, bir PDS cihazın amacı hareketi normal sınırına getirmektir. PDS cihazdan beklenen çökmüş disk aralığını distraksiyonla yükseltmesi ve sonunda eklem hareket açıklığını normal sınırlara getirmesidir. Diski ön tarafını desteklemediğinden, bu sistemlerin uzun dönemde başarısız olması beklenir. (8)

Yük Transferi :

Dinamik stabilizasyonla ağrı rahatlama mekanizma, cihazın diske ve faset eklemlere binen yükü paylaşarak anormal yük dağılımını önlemesidir. Ancak cihazın ne kadar yük paylaştığı net değildir. (62)

Metal yorgunluğuna Direnç :

Dinamik stabilizasyonun en önemli sorunu, harekete izin verirken metal yorgunluğuna direnmesidir. Daha güçlü ve rijit füzyon rodlarında bile metal yorgunluğu ve buna bağlı yetmezlik sık görülmektedir. Bir PDS cihazın metal yorgunluğuna direnci, hareket sınırlama ve yük paylaşmadaki kalitesine bağlıdır. Bunları normal sınırlarda tutmayı başarabilen bir cihaz anormal yüke maruz kalmaz. Sınırlama hareketi, normal eklem hareketine yakın değerlerde tutacak şekilde olmalıdır. Eğer cihaz hareketi çok kısıtlarsa veya çoğu cihazda olduğu gibi ekstansiyon kısıtlayıcı olarak hareket ederse, yüksek streslere maruz kalarak

sonunda yetmezliğe gidecektir. Aynı şekilde cihaz diskin yükünü her harekette değil de, özellikle bir noktada (ekstansiyon gibi) üzerine alırsa, yine yetmezlik kaçınılmaz olacaktır.

Normalde disk basıncı fleksiyon ve ekstansiyonda yükselir. İdeal bir PDS cihazı fleksiyon ve ekstansiyonda basınç artışına izin vermeli ve yükün küçük bir kısmını paylaşmalıdır. Eğer disk basıncı özellikle ekstansiyonda yükselmiyorsa, bu cihazın yük paylaşan değil de yük taşıyan bir karakteri olduğunu gösterir.

Metalik olmayan cihazlar hareketli segmentin kinematiklerine göre eğilip bükülebilir ve daha uzun ömürlü olabilirler. Bu eğilip bükülebilmenin, hareketli segmentin tamiri için biyolojik olarak daha iyi bir ortam oluşturduğu düşünülebilir. Ancak metalik olmayan bir cihazın yetmezliğe gitmesi vida gevşemesi veya kırılması meydana gelene kadar radyolojik olarak tanınamayabilir. Metalik bir cihazdaki yetmezlik ise radyolojiyle kolayca yakalanabilir. (8)

Pediküller Arası Mesafenin Korunması :

Normalde fleksiyon ekstansiyon sırasında pediküller arası mesafe değişikliği 6 ila 9 mmdir. Lateral eğilmede bu mesafe daha az, rotasyonda ise minimaldir. Cihazın bu mesafe artış ve azalışına normal sınırlarda izin vermesi gerekir ki, herhangi bir yönde hareket kısıtlayıcı olarak etki etmesin. (8)

Diğer Faktörler :

Güvenli ve hızlı uygulanabilir olması - yetmezlik halinde füzyona dönüştürebilme

İmplantasyonun kolay olması

Minimal invaziv prosedürlerle uyumluluk

Lordozun restorasyonu

2.5. DİNAMİK STABİLİZASYON ARAÇLARI

Dinamik stabilizasyon için tanıtılan araçlar çok çeşitli olduğundan, genel bir sınıflama yapmak güçleşmektedir. Bu yüzden en sık kullanılan iki grup; pedikül vidası bazlı posterior stabilizasyon cihazları ve interspinöz araçlar sınıflandırılmıştır. (Tablo 1)

Tarihçe

1986'da lomber stabilizasyon için ilk interspinöz araç geliştirildi. Bu araç titanyum interspinöz bir blok ve yapay bir bağ içermektedir. Daha sonra bu implant geliştirilerek "Wallis" implantı ismini aldı. O zamandan beri araştırmacılar tarafından bir çok değişik cihaz dizayn edildi. (63)

DIAM (Device for Intervertebral Assisted Motion) cihazı foraminanın distraksiyonunu sağlarken, aynı zamanda omurgayı dinamik olarak desteklemek için geliştirildi. Hakkında yeterli uzun dönem çalışma bulunmayan DIAM, 2003'den itibaren popülerlik kazandı ve özellikle Avrupada kullanılmaya başlandı. Bunlardan sonra ise X STOP ve Coflex cihazları piyasaya sürüldü. (7)

Pedikül vidası bazlı sistemlerden ilk olarak Graf ligament sistemi kullanılmaya başlandı. Bu sistem, pedikül vidalarını birbirine bağlayan nonelastik bir bant içermektedir. Bu bant ligament görevi görmek üzere tasarlanmış ve uygulandığı segmenti tam lordozda kilitlemeyi amaçlıyordu. İlk çalışma 1995 yılında yapıldı ve füzyona yakın klinik başarı elde edildiği bildirildi. (64) Bunun gibi bir çok çalışma başarılı sonuçlar bildirirse de, tam tersi sonuçlar bildiren çalışmalar da mevcuttur. (65,66)

1994 yılında Dynesys Dinamik Stabilizasyon Sistemi tanıtıldı. O yıldan beri Avrupada yaklaşık 9000 hastaya uygulanan sistem hakkında da özellikle yük paylaşmada başarısız olduğu yolunda çalışmalar mevcuttur. (56)

Geçtiğimiz yıllarda ise Isobar TTL Yarı - Rijit Spinal Sistem geliştirildi. Yeni geliştirilen bir cihaz olduğundan etkileri tam olarak anlaşılamamıştır. (7)

Pedikül vidası bazlı posterior dinamik stabilizasyon endikasyonları

Primer endikasyon, spinal instabilitenin tedavisidir. Disk veya faset eklem dejenerasyonuna bağlı mekanik bel ağrısının tedavisinde kullanılır. Bu cihazlar ayrıca spinal instabilitenin önlenmesi için de kullanılabilirler. Diskektomi veya decompresif laminektomi sonrası iyatrojenik instabiliteyi engellemek için, komşu segment dejenerasyonunu önlemek için, total disk protezine destek olmak için uygulanabilirler. (8)

İnterspinöz araçların endikasyonları

İnterspinöz araçlar için primer endikasyon, nörolojik kladikasyonu olan spinal stenoz hastalarıdır. Radiküler semptomları olan foraminal stenoz hastaları için de kullanılabilir.

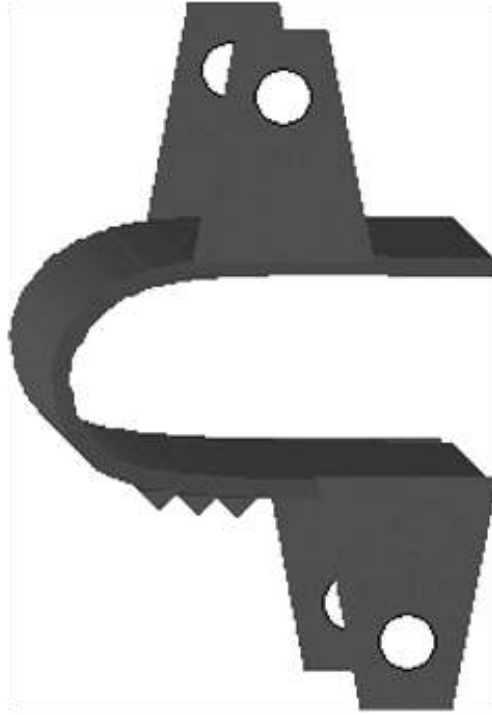
İnterspinöz araçlar ideal olarak daha az invaziv dekompresyona izin verirler. Postoperatif morbidite daha az görülür ve uygulanması konvansiyonel dekompresyona göre daha kolaydır. Genelde, bir çok komorbiditesi olan yaşlı hastalarda tercih edilir. Aksiyel bel ağrısı için de kullanılabilirler. (8)

Pedikül Vidası Bazlı Dinamik Stabilizasyon Cihazları
Metalik Olmayan Cihazlar
Dynesys (Zimmer Spine, Inc., Warsaw, IN)
Transition Stabilization System (Globus Medical, Inc., Audubon, PA)
Metalik Cihazlar
DSS-II Dynamic Stabilization System (Abbott Spine, Inc., Austin, TX)
BioFlex (Bio-Spine Corp., Seoul, Korea)
Stabilimax NZ (Applied Spine Technologies, Inc., New Haven, CT)
Cosmic Posterior Dynamic System (Ulrich GmbH & Co, Ulm, Germany)
CD Horizon Agile (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN)
Nflex (N Spine, Inc., San Diego, CA)
İnterspinöz Araçlar
X-Stop IPD device (Medtronic, Memphis, TN)
Wallis device (Zimmer Spine, Inc., Minneapolis, MN)
Coflex (Paradigm Spine, LLC., New York, NY)
FLEXUS Interspinous Spacer (Globus Medical, Inc., Audubon, PA)
DIAM (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN)
In-Space Interspinous Distraction Device (Synthes, West Chester, PA)
Superion Spacer (VertiFlex, Inc., San Clemente, CA)

TABLO 1 : Dinamik Stabilizasyon Araçları Sınıflandırması

2.6. COFLEX İnterspinöz Cihazı

Coflex cihazı, İnterspinöz U takma adıyla Fransada üretildi. Takma isminden de anlaşılacağı gibi, bu metalik cihaz yandan bakıldığında U şeklinde gözüktür. U şeklinin alt ve üst kısmındaki kısıkaçlar spinöz çıkıntıya oturur. Kısıkaçların birisi daha önde, birisi daha arkada olmak üzere bir dengesi vardır.(Şekil 7) Üreticiye göre bu durum peşpeşe çok seviye implantasyona izin verir. Bu cihazın uygulanabilmesi için supraspinöz ve infraspinoz bağların eksizyonu gereklidir. (67)



ŞEKİL 7 : Coflex interspinöz cihazı (Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous Process Devices in the Lumbar Spine. J Spinal Disord Tech 2007;20:255–261)

Cihaz önceden gerilmiş ya da komprese edilmiş şekilde yerleştirilir. Bu özellik cihazın, fleksiyon ve ekstansiyonda spinöz çıkıntının alt ve üst köşeleri arasında sıkışmasını sağlar ve pozisyonunu muhafaza etmesine izin verir. Coflex endikasyonları arasında, fıtıklaşmış diskler, dejeneratif disk hastalığı, skolyoz, spinal stenoz ve instabilite sayılabilir. Yine füzyon uygulanmış segmente komşu seviyeye uygulanarak dejenerasyonu önleyebileceği de düşünülmektedir. (67)

Ameliyat Tekniği

Hasta pron pozisyonda, hafif lomber fleksiyon verilerek masaya alınmalıdır. Yaklaşık 4-6 cm.lik orta hat insizyonuyla girilir. Paraspinal kaslar laminadan ayrılır ve interspinöz ve supraspinöz bağlar ve bunların kemik bağlantıları eksize edilir. Cerrahın tercihinine göre foraminal dekompresyon ve parsiyel laminotomi uygulanabilir. Bazı vakalarda fitiklaşmış disk çıkarılabilir. Nöral dekompresyondan sonra deneme yerleştirilerek uygun boy belirlenir. Daha sonra seçilen boydaki implant yerleştirilir. İnterspinöz aralığın gereğinden fazla distrakte edilmesi kifotik duruştan dolayı ameliyat sonrası ağrıya neden olacaktır. İmplantın spinöz çıkıntılara tam olarak oturduğuna emin olunduktan sonra her iki köşesi sıkılaştırılır. (7)

Biyomekanik Çalışmalar

Coflex cihazı hakkındaki biyomekanik çalışmalar omurga kinematiğine olan etkisini şu şekilde özetler : (1) enstrümante edilen seviyede fleksiyon - ekstansiyon aralığında kayda değer azalma; (2) fleksiyon / ekstansiyon ve aksiyel rotasyonda destabilize olmuş segmentin stabilizasyonu; (3) Posterior lomber interbody füzyon(PLIF) ile karşılaştırıldığında, komşu segment hareket açıklığında artma olmaması. (68)

Trautwein ve arkadaşları, in vivo ortamda Coflex cihazının posterior yüklenme bölgelerine bakmışlardır. Coflex'in spinöz çıkıntı ve laminaya uyguladığı yük, bu yapıların statik yetmezlik yükünü sırasıyla %11,3 ve %7'si olarak bulunmuştur. Bu verilere göre Coflex'in yetmezliğe gitmesinin düşük bir ihtimal olduğunu vurgulamışlardır. (69)

Klinik Bulgular

Kong ve arkadaşlarının yaptığı klinik bir çalışmada, 18 adet Coflex uygulanmış hasta ile 24 adet PLIF uygulanmış hasta karşılaştırılmıştır. Tüm hastalarda orta derecede segmental instabilite bulunmaktadır. VAS skoru her iki grupta da anlamlı artmış olarak bulunmuştur. PLIF grubunda komşu segmentte hareket açıklığı anlamlı derecede artmış olarak bulunmuş, ancak Coflex grubunda bu bulguya rastlanmamıştır. Yazarlar Coflex cihazı uygulamasının, PLIF'e göre, komşu segmentte daha az stress ortaya çıkardığını bildirmişlerdir. (70)

Richter ve arkadaşları ise, spinal stenozda dekompresyon ameliyatı ile dekompresyona Coflex eklenen vakaları karşılaştırmışlardır. 60 hasta iki gruba bölünmüş ve yarısına sadece dekompresyon, diğer yarısına dekompresyon ve Coflex uygulanmıştır. 1 yıllık takip sonrası hasta memnuniyeti açısından anlamlı fark bulunmamıştır. (71)

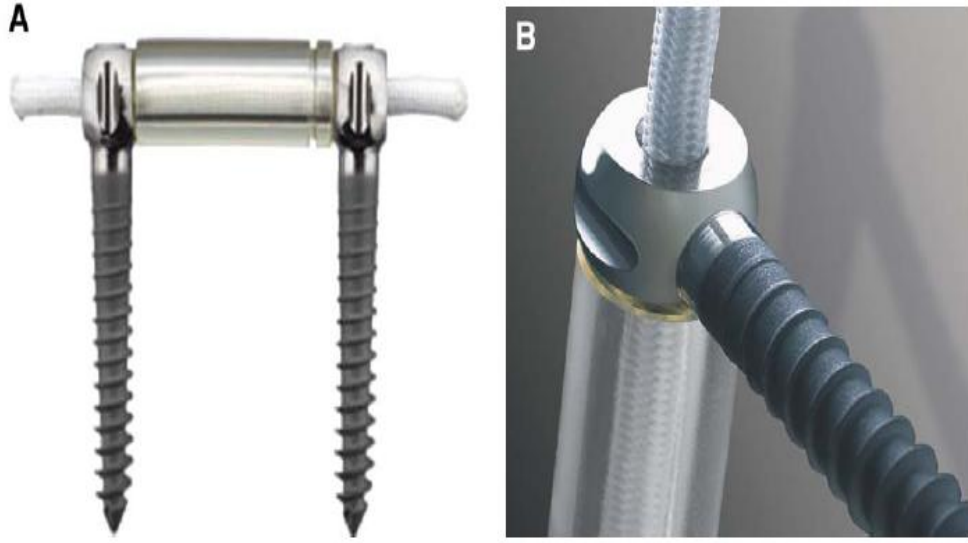
Komplikasyonlar

Komplikasyonlar nadir bildirilmiştir. En sık komplikasyonu Coflex'in yerinden kaymasıdır. Özellikle L5 - S1 arasına uygulandığında, sakral spinöz çıkıntı olmadığından bu komplikasyon kaçınılmazdır. Ligamentum flavumun uygun olmayan şekilde eksizyonu da yerinden kaymaya neden olabilir. Spinöz çıkıntının kırılması da bir diğer komplikasyondur. (7)

2.7. DYNESYS DİNAMİK STABİLİZASYON SİSTEMİ

Dynesys sistemi (Zimmer Spine, Inc., Warsaw, IN) dinamik stabilizasyon cihazları içinde en sık kullanılan sistemdir. Bu sistem; titanyum vidalar, polyester bir kordon (polietilen tereftalatik) ve polikarbonat üretran bir ara halka içerir. (ŞEKİL 8)

Kordon fleksiyondaki eklem hareketini kontrol ederken, ara halka ekstansiyon hareketini kısıtlar ve anatomik yapıları normal pozisyonunda stabilize etmeye çalışır. Eklem yüzlerini normal fonksiyon gördükleri şekle sokmayı ve diskin viskoelastikitesinin kaybından kaynaklanan diskinetik hareketleri baskılamayı amaçlar. (7)



ŞEKİL 8 : Dynesys Sistemi (Shibata M, Kim D. Dynamic Reconstruction of Spine First Edition. New York : Thieme 2006 : 1-16

Ameliyat Tekniği

Cerrahi yaklaşım orta hat insizyonuyla başlar. Lumbar apöforoz açılır ve paravertebral kaslar sıyrılır. Eğer dekompresyon yapılacaksa bu aşamada yapılır. Artiküler yüzlere ve kapsüle girişim yapılmadan pediküle vidalar uygulanır. Ardından ara halka uygun boyda yerleştirilerek kompresyon veya distraksiyon uygulanır. Bu ara halkalar segmentte kifotik deformite oluşturmayacak şekilde birbirine paralel yerleştirilmelidir. Son olarak kordon kısmının yerleştirilmesi ve sistem geriminin ayarlanması ile ameliyat sonlandırılır. (7)

Biyomekanik Çalışmalar

Kadavra üzerinden yapılan bir çalışmada, Dyensys fleksiyonu ekstansiyona göre daha fazla kısıtlamıştır. (56) Başka bir in vivo çalışmada ise bunun tam tersi olarak Dynesys ekstansiyonu daha fazla kısıtlamıştır. (72) Disk yüklenmesini inceleyen bir çalışmada ise fleksiyonda yük paylaşan bir cihaz gibi davranırken, ekstansiyonda yük taşıyan bir cihaz halini aldığı ve diske çok az yük ilettiği bildirilmiştir.(73)

Eklem hareket aralığındaki dengesiz kısıtlama ve yine disk yüklenmesindeki dengesiz yük paylaşımı nedeniyle Dynesys, yüksek oranda stresse maruz kalabilir. Bu hipotez, pedikül vidalarında yüksek stress bildiren bir biyomekanik çalışma ile desteklenmiştir. (74)

Klinik Bulgular

Stoll ve arkadaşları 2002 yılında Dynesys ile ilgili ilk klinik sonuçları yayınlamışlardır. Prospektif, multisentrik bir çalışmayla lomber dejeneratif hastalığa sahip 83 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. 56 hastaya dekompresyonla birlikte Dynesys uygulanmış ve 1 yıllık takipte bel ağrısı VAS skorunun 7,4'den 3,1'e düştüğü bildirilmiştir. (60)

Başka bir klinik çalışmada ise Dynesys sonuçları füzyon ile karşılaştırılmış ve umut verici sonuçlar alınmıştır. Ancak bu çalışmada da Dynesys dekompresyon ile kombine edilmiştir. Tek başına Dynesys etkinliği çalışılmamıştır. (75)

2.8. SONLU ELEMENLAR MODELİ (SEM)

SEM herhangi bir yapının fiziksel özelliklerini tanımlayan bilgisayar modelidir. Bu metodla yapı, element adı verilen basit parçalara bölünür . Bütün elementler katı bir modele dönüştürülür . Daha sonra katı modele dönüştürülen tüm elementler birleştirilerek bütün bir model oluşturulur (76)

SEM ilk olarak 1943 yılında R. Courant tarafından titreşim sistemlerinin çözümünde kullanılmış , sonrasında 1956 yılında M . J. Turner , R. W. Clough , H. C. Martin ve L . J. Topp tarafından kompleks yapılarda katılık ve değişkenlik çalışmalarında kullanılmıştır . 1960 yılında ise Clough tarafından uçaklarda elastisite problemlerinin çözümünde kullanılmıştır . 1970'li yıllarda büyük bilgisayarlarda uygulanan SEM 1980'li yıllarda küçük bilgisayarlarda kullanılmaya başlanmıştır . 1990'lı yıllarda ise büyük yapısal sistemlerin analizinde kullanılmıştır (77).

İlk yıllarda matematik , fizik ve mühendislik alanlarında kullanılan SEM ortopedi literatüründe ilk olarak 1972 yılında Brekelmans ve arkadaşları tarafından iskelet sisteminin

mekanizmasının araştırılmasında kullanılmıştır . O tarihten sonra SEM uygulamaları kemik ve kemik -protez streslerinin analizinde , kırık fiksasyon cihazlarının ve kemik dışındaki dokuların analizinde artan bir oranda kullanılmaya başlanmıştır . Bu uygulamanın amacı yük taşıma fonksiyonları ve doku morfolojisi arasındaki ilişkiyi belirlemek ve yorumlamaktır. Sonuç olarak implantların dizayn özellikleri ve fiksasyon teknikleri optimize edilir (78).

Bütün SEM'ler basitleştirme , yalınlaştırmadır . Kompleks şekiller basitleştirilir , örn; uzun bir kemik , tüp olarak modellenir . Yüklenme basitleştirilebilir , örn; etki eden birçok kas yerine dominant kas hareketlerinin alınması . Madde özellikleri basitleştirilebilir , örn; dokular içindeki sıvılar ihmal edilebilir ve doku esnek bir katı madde olarak kabul edilebilir (76).

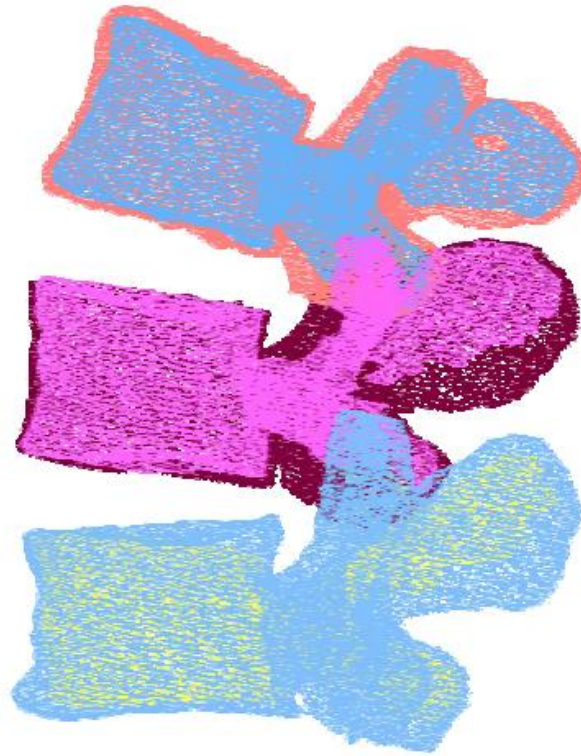
İnsan vücudundaki sistem ler kompleks yapılardır .Bu kompleks sistemlerin SEM ile araştırılabilmesi için uygun basitleştirmeler yapılmalıdır .

Sistemlerin davranışları hakkında oluşturulan hipotezler , oluşturulan model ile test edilir. Ancak bu model hipotezimize uygun olarak sistemde basitleştirmeler içermesi nedeniyle sistemle ilgili bütün davranışlar hakkında bize bilgi vermeyebilir . Örneğin iki farklı implantın streslerinin karşılaştırması sırasında maksimum kas gücü uygulayabilen bir SEM yeterlidir . Bu şekilde implan tların yüklenmeye karşı stres durumlarını görebiliriz . Ancak bu implantların kinematiği hakkında elimizdeki SEM bize bilgi vermez (76).

Bilgisayar teknolojisindeki gelişmeler sonrasında SEM ile omurgada da bazı klinik durumlar gerçekçi bir şekilde simüle edilebilmekte ve deneysel çalışmalara destek olarak omurga biyomekanik çalışmalarını tamamlayıcı olabilmektedir (16). Her geçen gün daha fazla araştırmacı SEM kullanarak spinal enstrümantasyon modellerini değerlendirmekte ve bu enstrümanların dizaynına ve geliştirilmesine katkı sağlamaktadır . Diğer yöntemlere üstün olarak SEM uygulamalarıyla diskler , omurga ve ligamanlar üzerindeki stresler tahmin edilebilmekte ve detaylı hareket analizleri yapılabilmektedir . Sonuçta elde edilen bilgiler araştırma acının implantlar ve ilgili omurga segmentleri arasındaki etkileşimi ve mekanizmayı daha iyi anlayabilmesini sağlamaktadır . Ayrıca sınırsız sayıda fizyolojik ortam yaratılabilmekte ve biyomekanik daha iyi anlaşılabilir . Benzer şekilde SE analizleri ile sınırsız aralıkta cerrahi girişim ve çeşitli tedavi seçenekleri değerlendirilebilmekte ve en uygun protez, üretim öncesinde dahi denenebilmektedir (79).

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Öncelikle 3 adet lomber vertebra (L3-L4-L5) SEM ile modellendi. Bu model üzerine L4 - L5 spinöz çıkıntılar arasına 1 adet Coflex (Paradigm Spine, LLC, New York, NY) modellenerek uygulandı. Ardından yine aynı seviyeye 1 adet Dynesys dinamik stabilizasyon sistemi (Zimmer Spine, Inc., Warsaw, IN) modellenerek uygulandı. Enstrümente edilmeyen bir model ve enstrümente edilen iki adet modele fleksiyon, ekstansiyon, rotasyon ve bending yönünde sanal kuvvetler yüklendi. Her üç modelde L4 - 5 disk'e binen yükler sanal olarak ölçüldü. Yine L4 - 5 eklem seviyesindeki eklem hareket açıklığı da, her bir hareket için ayrı ayrı olarak üç modelde incelendi ve sonuçlar karşılaştırıldı.



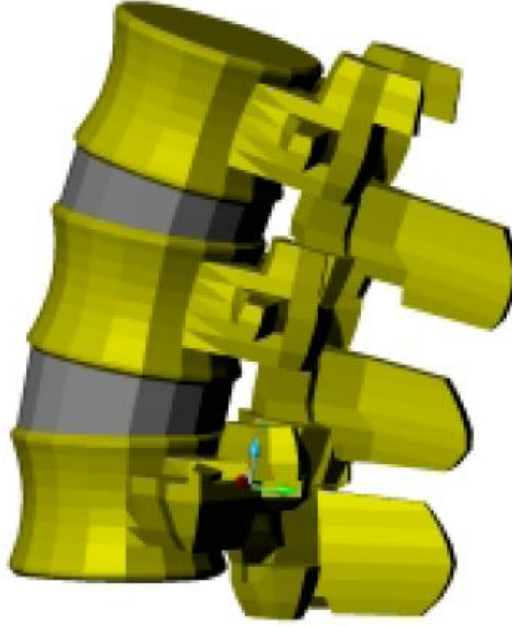
ŞEKİL 9 : Yüzey model

İntakt Lomber Vertebra SEM

Visible Human Project (National Library of Medicine , National Inst .of Health , U. S. A.) veri tabanında yer alan erkek kadavra CT , MRG ve renkli taramaları 3D-Doctor 3.5.050106 (Able Software , USA) yazılımı kullanılarak yüzey modeline dönüştürüldü (Şekil

9). Elde edilen yüzey modelden Autodesk AutoCAD 2005 (Autodesk, Inc., USA) yazılımı kullanılarak katı model elde edildi (Şekil 10).

Elde edilen katı model Ansys 12.0.1 (Ansys Inc., USA) yazılımına aktarıldı. Lomber omurga SEM; vertebraları, intervertebral diskleri, sonplakları, arka elemanları ve ligamanları (supraspinöz ve interspinöz ligamanlar , ligamentum flavum , transvers ligaman , posterior longitudinal ligaman ve anterior longitudinal ligaman) içermektedir . Materyal özellikleri homojen ve izotropik olarak kabul edilmiş ve gerekli veriler literatürden alınmıştır (Tablo 2).



ŞEKİL 10 : Katı Model

Ligamanlar sadece çekmeye karşı koyacak iki noktalı elemanlar olarak modellenmiş ve konumları literatürde verilen anatomik verilere göre düzenlenmiştir .Ligamanların kesit alanları literatürden alınmış ve Tablo 2’de belirtilmiştir .

Kortikal kemik , kanselöz kemik , sonplak ve diskin modellenmesi için 20 noktalı katı elemanlar kullanılmıştır .Anulus fibrozis , birbirine 30° açılarla yerleştirilmiş sadece çekmeye tepki veren katmanlardan oluşmuştur .Bu katmanlar dolgu materyalinin içerisine yedi kat halinde gömülmüştür .Bu katmanları tanımlamak için Ansys programının reinforcement eleman modellemesi kullanılmıştır .

Faset eklem, lineer olmayan, üç boyutlu, 0,1 sürtünme katsayısına sahip, yüzey yüzeye sürtünmeli bir temas alanı olarak modellenmiştir . Faset eklem yüzeyleri arasında 0,5 mm mesafe tanımlanmıştır .

İnterspinöz araç titanyum olarak modellenmiştir.SEM ile modellenen vertebraya uygun olan 8 mm boyu kullanılmıştır (Şekil 11 – 12). Dynesys dinamik stabilizasyon sisteminde ise iki adet konik vida çapları 6mm, uzunlukları 45 mm olacak şekilde; 1 adet polikarbonat üretan ara halka çapı 12 mm, uzunluğu 30 mm olacak şekilde; 1 adet polietilen tereftalatik kordon ile beraber modellendi. (Şekil 13 -14)

Modellemede solid elemanlar için solid180, bağlar için link180, annulus lifler için reinf265, etkileşen yüzeyler içinse target170 ve conta174 çözümleri kullanılmıştır.

İntakt model 77283 bağlantı noktasından ve 48173 elemandan oluşmaktadır. Coflex uygulanan model 71594 bağlantı noktasından ve 43076 elemandan oluşmaktadır. Dynesys uygulanan model ise 76708 bağlantı noktasından ve 47613 elemandan oluşmaktadır.

Materyal	Young modülüsü	Poisson katsayısı	Kesit alanı
Kortikal kemik	120000	0,3	-
Kanselöz kemik	100	0,2	-
Posterior elemanlar	3500	0,25	-
İntervertebral disk			
Nükleus	1	0,499	
Ground substance	4,2	0,45	
Anülüs lifleri	450	-	0,76
Sonplak	24	0,4	
Ligamanlar			
ALL	20	-	63,7
PLL	20	-	20
TL	58,7	-	3,6
LF	19,5	-	40
İSL	11,6	-	40
SSL	15	-	30
KL	32,9	-	60
Titanyum	110000	0,28	-

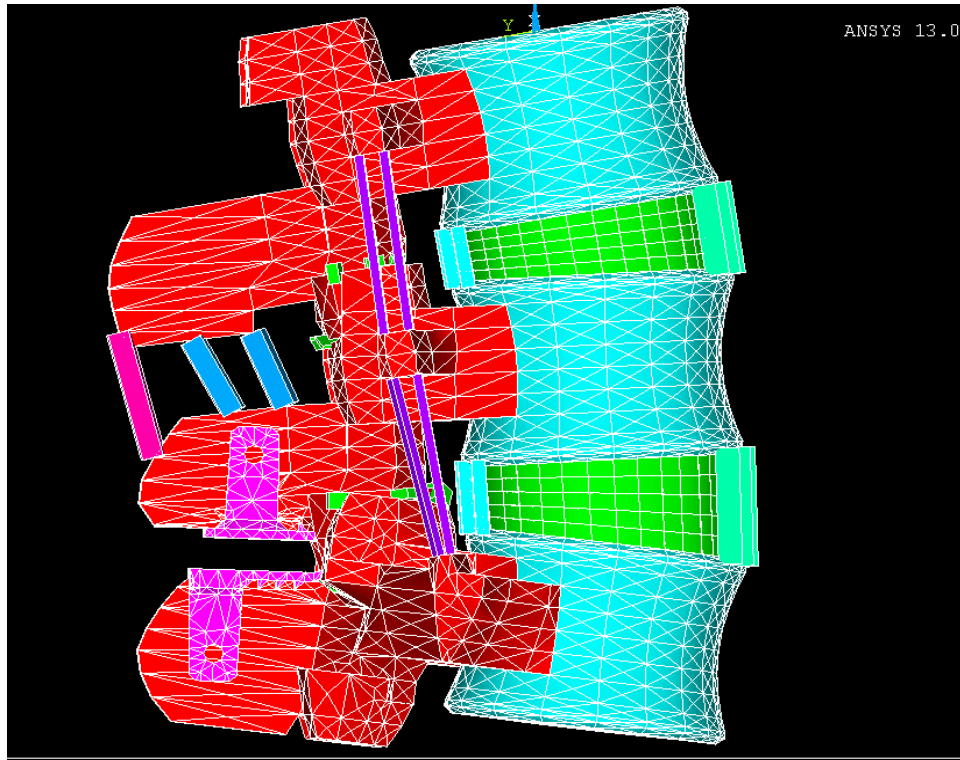
TABLO 2 : ALL: Anterior longitudinal ligaman, PLL: Posterior longitudinal ligaman, TL: Transvers ligaman, LF: Ligamentum flavum, İSL: İnterspinöz ligaman, SSL: Supraspinöz ligaman, KL: Kapsüler ligaman (Vadapalli S, Sairyo K, Goel VK, Robon M, Biyani A, Kandha A, et al. Biomechanical rationale for using polyetheretherketone (PEEK) spacers for lumbar interbodyfusion – A finite element study. Spine 2006, vol 31, no 26, p E993).

Coflex interspinöz araç modellemesi

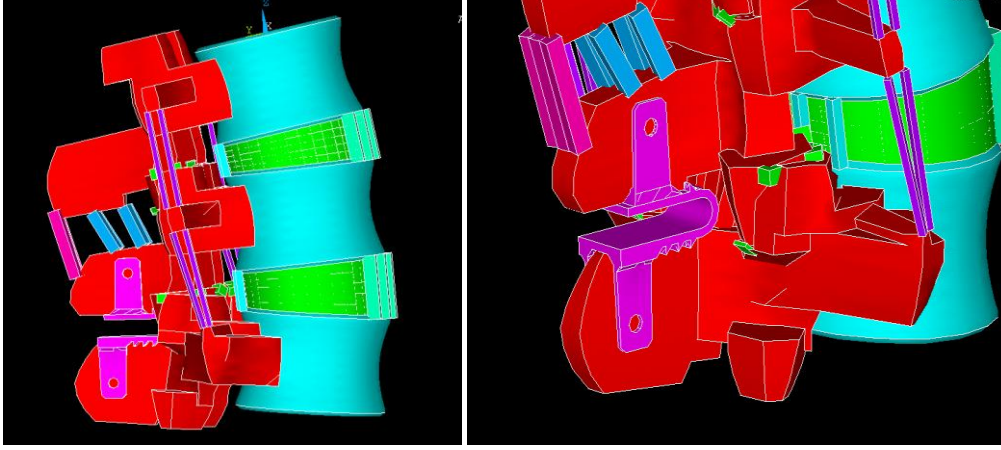
Coflex interspinöz aracını modelleyebilmek için L4 - 5 segmenti arasındaki interspinöz ve supraspinöz bağlar, ameliyat tekniğine uygun olarak çıkartıldı. Piyasada 8 - 16

mm arası beş boyda bulunan materyalin, SEM interspinöz aralığına uygun olan 8 mmlik boyu kullanıldı. Araç, titanyum olarak modellendi ve Young modülü 110 GPa, Poison oranısı ise 0,3 olarak kabul edildi.

Spinöz çıkıntılar ile Coflex interspinöz aracının kanatları arasından yüzey - yüzey etkileşim sağlandı. Kanatlar ve spinöz çıkıntı arası sürtünme katsayısı 0,8 alınarak kanatlardaki dişlerin etkisi azaltıldı. Geri kalan kısımlar için sürtünme katsayısı ise 0,1 olarak alındı.



ŞEKİL 11 :SEM ile simüle edilen Coflex lateral görünüm

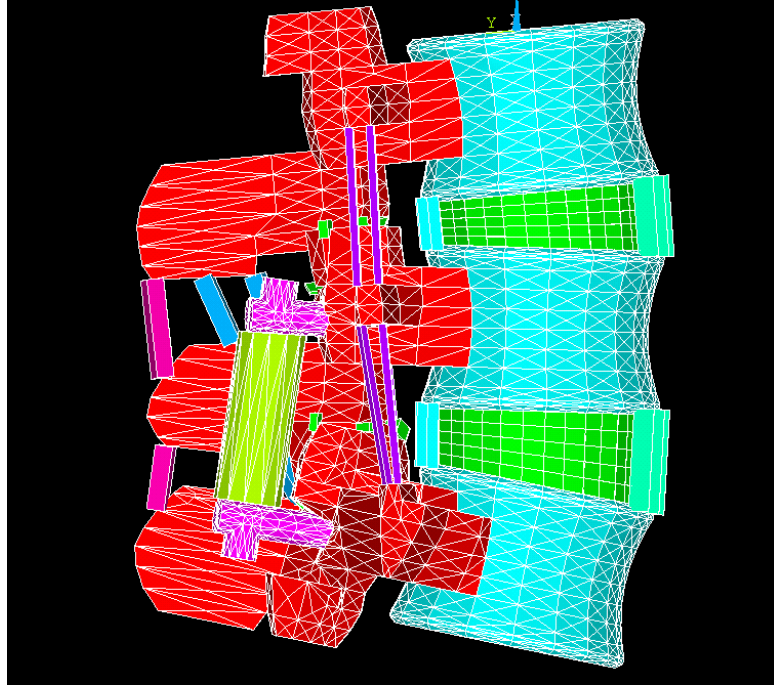


ŞEKİL 12: SEM ile simüle edilen Coflex

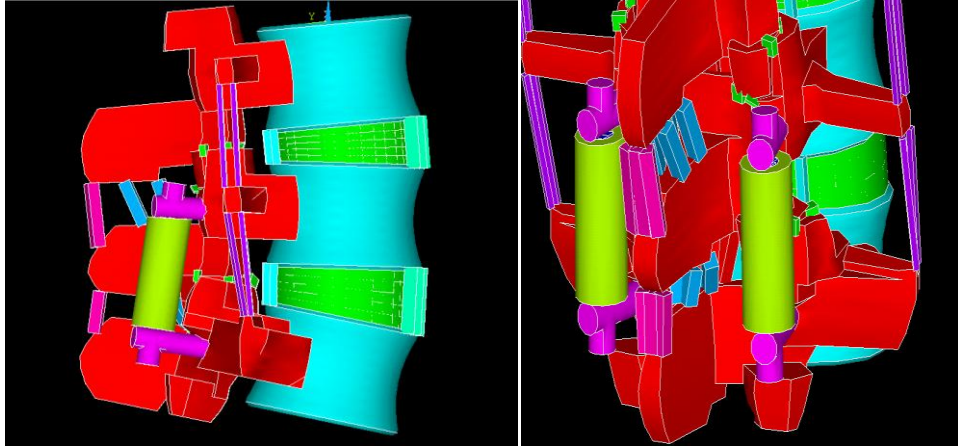
Dynesys Dinamik Stabilizasyon Sistemi Modellemesi

Dynesys sistemi, intakt modelin L4 - L5 segmentine standart ameliyat tekniğine uygun olarak bilateral olarak yerleştirildi. Bu sistem, iki adet konik vida çapları 6mm, uzunlukları 45 mm olacak şekilde; 1 adet polikarbonat üretan(PKU) ara halka çapı 12 mm, uzunluğu 30 mm olacak şekilde; 1 adet polietilen tereftalatik(PET) kordon içermektedir. İmplantasyon kılavuzuna uygun olarak, konikal titanyum vidalar, medialize edilerek ve faset eklemi koruyarak yerleştirildi. PET kordonun her iki tarafı da vida başlarını birleştirmek üzere kullanıldı ve sadece çekmeye karşı koyacak elemanlar halinde modellendi.

Dynesys komponentlerinin Young modülleri ve Poison oranları sırasıyla, titanyum vidalar için 110 GPa ve 0,3; PKU ara halkası için 68,4 MPa ve 0,4; PET kordonu içinse 1500 MPa ve 0,4 olarak kabul edildi.



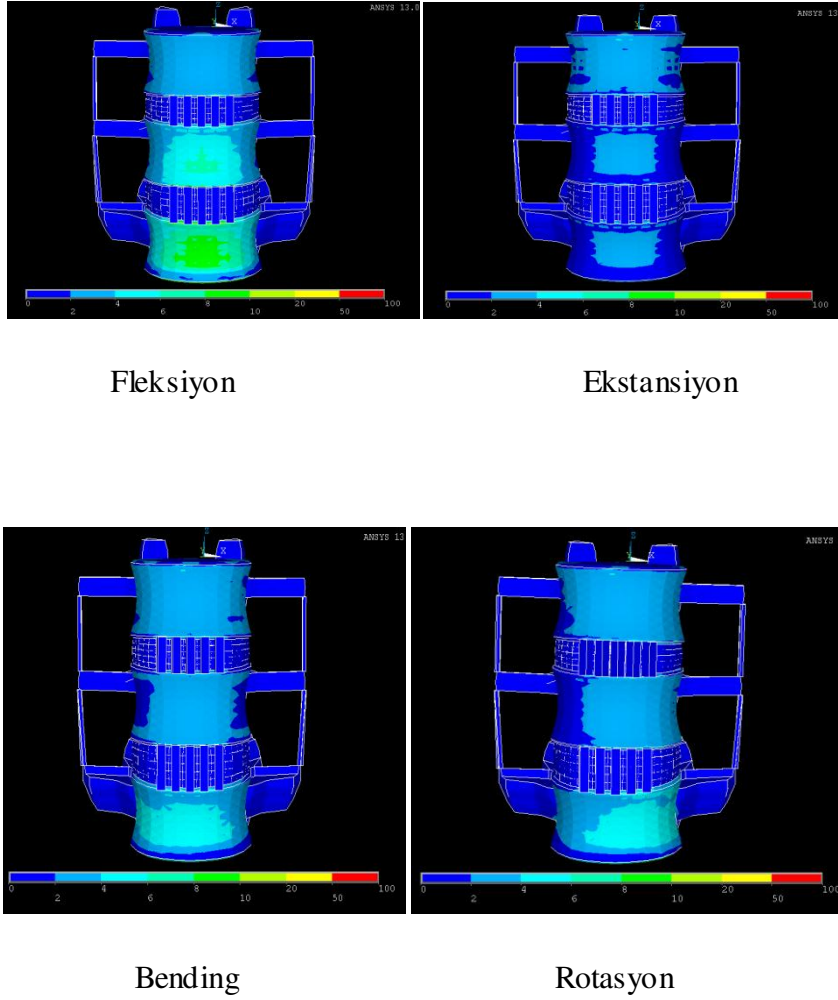
ŞEKİL 13 :SEM ile simüle edilen Dynesys lateral görünüm



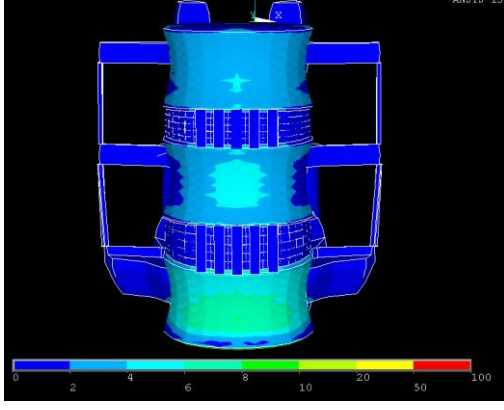
ŞEKİL 14 :SEM ile simüle edilen Dynesys

Sınırlama ve Yükleme Koşulları

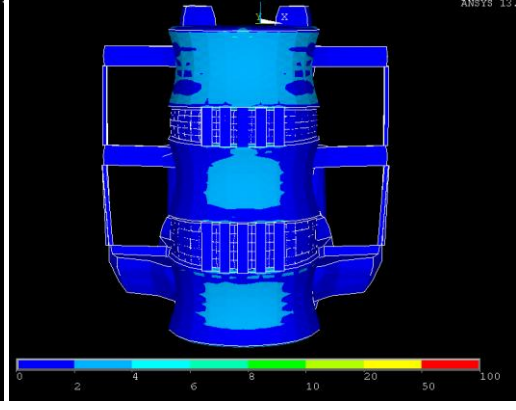
L5 vertebra tabanı her yönde kilitlendi .Literatürde belirtildiği doğrultuda aksiyel kompresyon için 400N'luk yüklenme , fleksiyon , ekstansiyon , eğilme ve aksiyel rotasyonu simule etmek için 6 N.m'lik moment uygulandı (117). L4-L5 segmentinde hareket miktarı ve L4 - 5 diski üzerindeki Von Mises stres dağılımlarını elde etmek için model analiz edildi (Şekil 15 – 16)



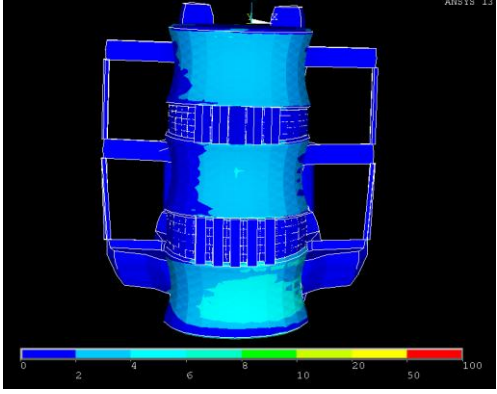
ŞEKİL 15: Coflex uygulanmış modelde tüm hareketlerle yükleme sonrası önden görünüm



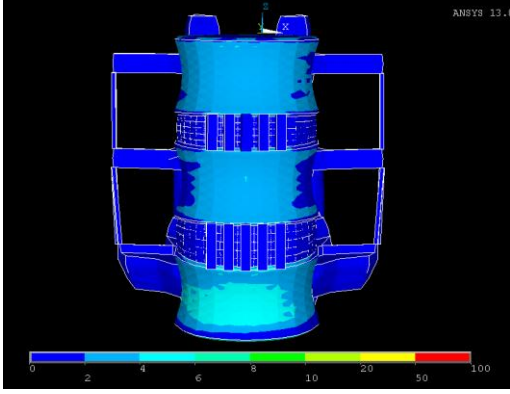
Fleksiyon



Ekstansiyon



Bending



Rotasyon

ŞEKİL 16 : Dynesys uygulanmış modelde tüm hareketlerle yükleme sonrası önden görünüm

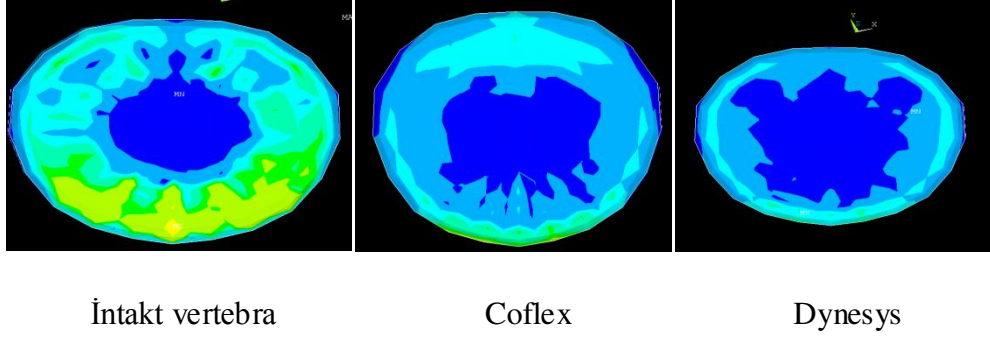
4. SONUÇLAR

İntakt vertebra, Coflex interspinöz araç uygulanmış SEM ve Dynesys dinamik stabilizasyon sistemi uygulanmış SEM hem eklem hareket açıklığı hem de disk yüklenmesi açısından karşılaştırıldı. Bu karşılaştırmalar omurganın dört temel hareketinde ayrı ayrı incelendi. Sonuçlar omurganın fleksiyon, ekstansiyon, bending ve rotasyon hareketlerine göre çeşitli farklılıklar göstermektedir.

Disk Yüklenmesi Karşılaştırma Sonuçları

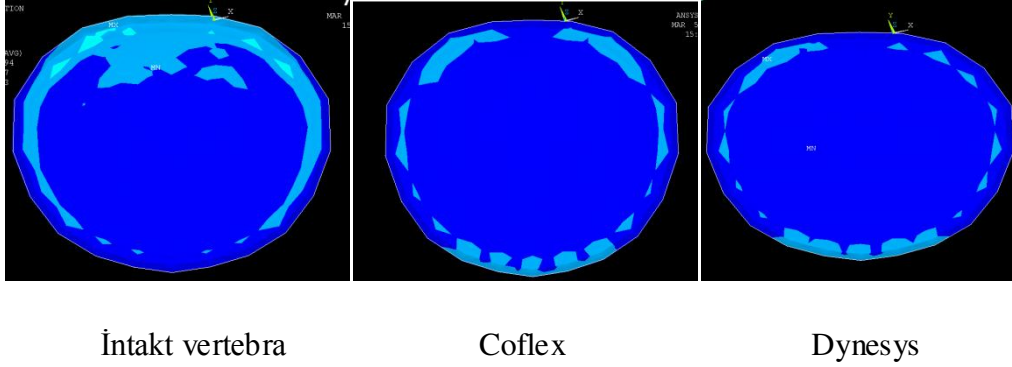
Enstürümente edilen implantların disk yüklenmesine etkisi SEM modeliyle incelendi ve sonuçlar intakt vertebrada oluşan normal yüklenme değerleri ile karşılaştırıldı.

Fleksiyon hareketinde normal diske ortalama 8,9892 MPa yük bindiği SEM ile hesaplandı. Coflex interspinöz araç uygulanan modelde, fleksiyonda disk üzerine binen yük yaklaşık 9,111 MPa olarak bulundu. Yine fleksiyon hareketinde Dynesys dinamik stabilizasyon sisteminde disk üzerine binen yük ise 7,968 MPa olarak ölçüldü. Bu verilerden yola çıkarak, Coflex interspinöz aracının disk üzerine binen yükü yaklaşık %1 oranında arttırdığı, Dynesys dinamik stabilizasyon sisteminin ise %12 oranında disk üzerine binen yükü azalttığı gösterilmiştir. (Şekil 17)



ŞEKİL 17: SEM ile simüle edilen omurga modeli fleksiyon hareketinde Von Misses stress grafileri

Ekstansiyon hareketinde normal diske ortalama 5,267 MPa yük bindiği SEM ile hesaplandı. Coflex interspinöz araç uygulanan modelde, ekstansiyonda disk üzerine binen yük yaklaşık 3,201MPa olarak bulundu. Yine ekstansiyon hareketinde Dynesys dinamik stabilizasyon sisteminde disk üzerine binen yük ise 3,232 MPa olarak ölçüldü. Bu verilerden yola çıkarak, her iki sisteminde yaklaşık %40 oranında disk üzerine binen yükü azalttığı gösterilmiştir. (Şekil 18)

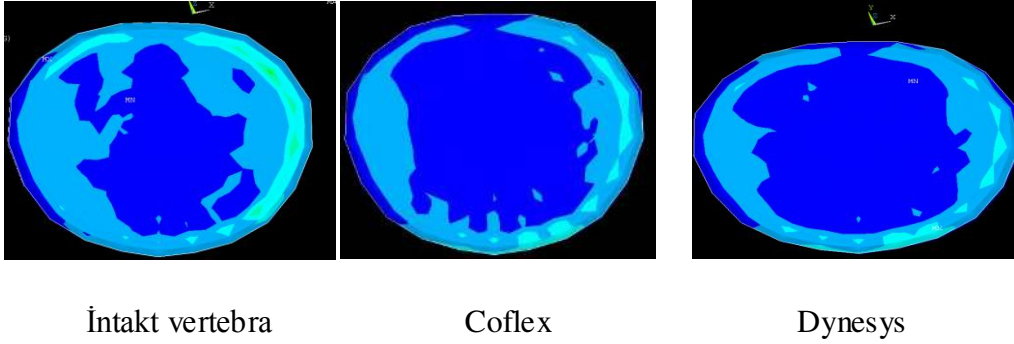


ŞEKİL 18: SEM ile simüle edilen omurga modeli ekstansiyon hareketinde Von Misses stress grafileri

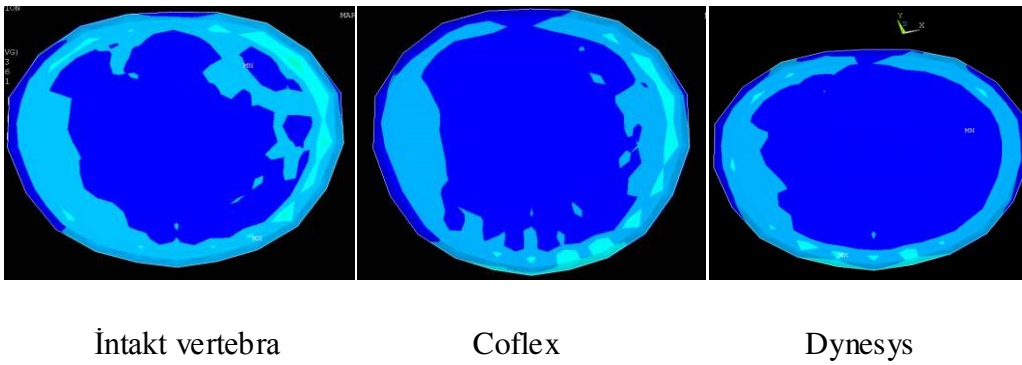
Bending hareketinde normal diske yaklaşık 8,646 MPa yük bindiği SEM ile hesaplandı. Coflex interspinöz araç uygulanan modelde, bending hareketinde disk üzerine binen yük yaklaşık 6,369 MPa olarak bulundu. Yine bending hareketinde Dynesys dinamik stabilizasyon sisteminde disk üzerine binen yük ise 5,749 MPa olarak ölçüldü. Bu verilerden

yola çıkarak, Coflex interspinöz aracının %30 oranında, Dynesys dinamik stabilizasyon sisteminin ise %35 oranında disk üzerine binen yükü azalttığı gösterilmiştir. (Şekil 19)

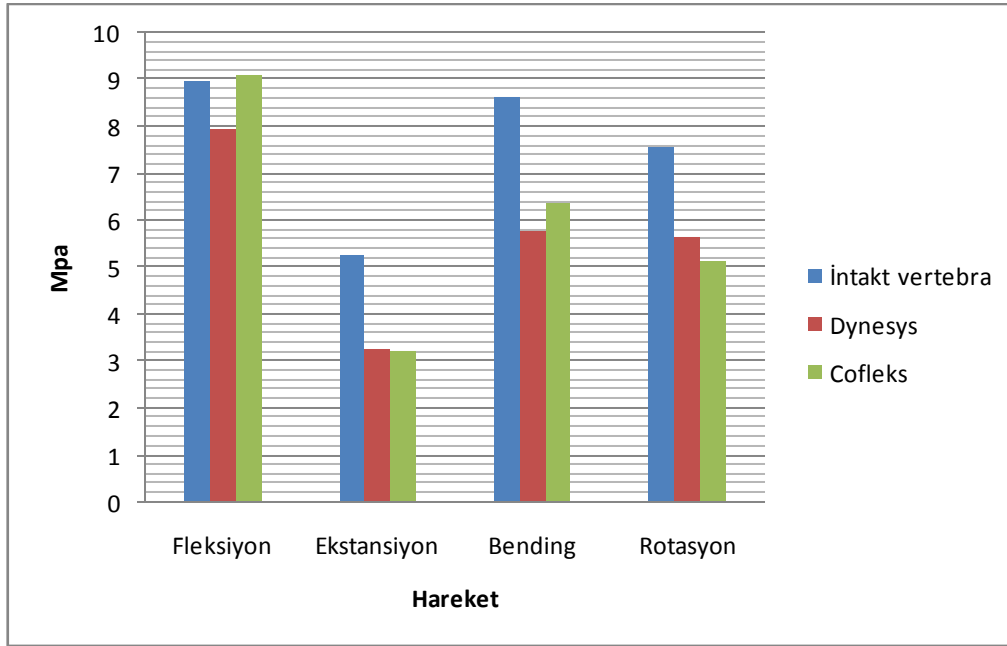
Rotasyon hareketinde normal diske yaklaşık 7,554 MPa yük bindiği SEM ile hesaplandı. Coflex interspinöz araç uygulanan modelde, rotasyonda disk üzerine binen yük yaklaşık 5,115 MPa olarak bulundu. Yine rotasyon hareketinde Dynesys dinamik stabilizasyon sisteminde disk üzerine binen yük ise 5,638 MPa olarak ölçüldü. Bu verilerden yola çıkarak, Coflex interspinöz aracının %33 oranında, Dynesys dinamik stabilizasyon sisteminin ise %25 oranında disk üzerine binen yükü azalttığı gösterilmiştir. (Şekil 20)



ŞEKİL 19: SEM ile simüle edilen omurga modeli bending hareketinde Von Misses stress grafipleri



ŞEKİL 20: SEM ile simüle edilen omurga modeli rotasyon hareketinde Von Misses stress grafipleri



TABLO 3: Tüm hareketlerin disk yüklenmesine etkisinin Mpa cinsinden karşılaştırması

	İntakt vertebra	Dynesys	Cofleks
Fleksiyon	8,9892	7,9675	9,1113
Ekstansiyon	5,2673	3,2323	3,2011
Bending	8,6458	5,7492	6,3689
Rotasyon	7,5545	5,6383	5,1148

TABLO 4: Tüm hareketlerin disk yüklenmesine etkisinin Mpa cinsinden sayısal sonuçları

Eklem Hareket Açıklığı Karşılaştırma Sonuçları

Öncelikle intakt vertebranın eklem hareket açıklıkları SEM ile incelendi. Bunu incelemek için L4-5 ekleminde belirli bir bölgenin fleksiyon, ekstansiyon, rotasyon ve

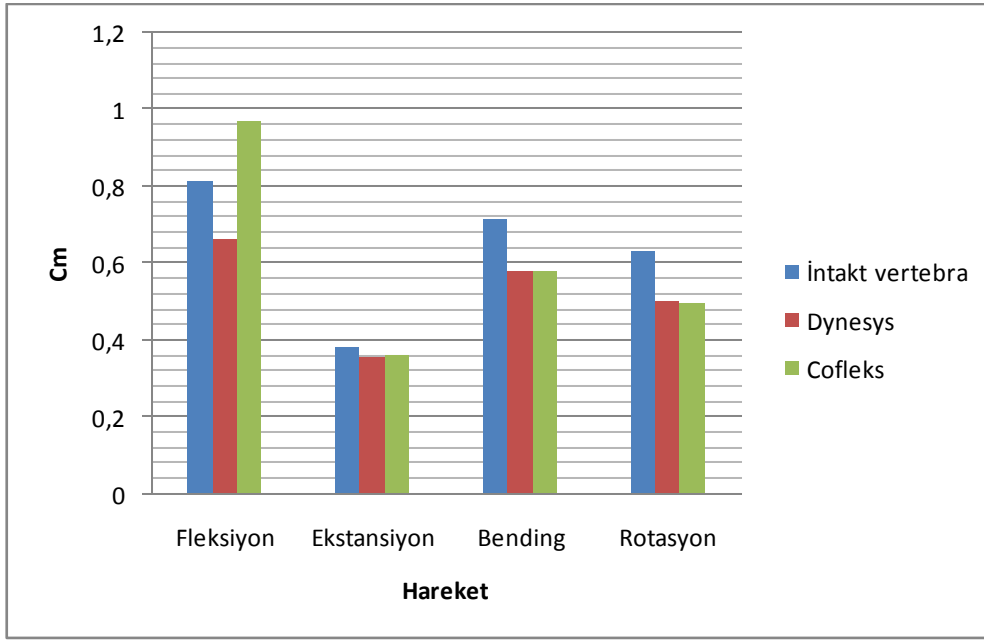
bending hareketleri ile ne kadar yer değiştirdiği sanal olarak hesaplandı. Ardından aynı hareketler, implant yerleştirilmiş modellere de uygulanarak sonuçlar karşılaştırıldı.

Fleksiyon hareketinde intakt vertebrada yer değiştirme miktarı 0,813 cm olarak hesaplandı.Dynesys dinamik stabilizasyonu uygulanan modelde bu değer 0,661 olarak bulundu. Coflex interspinöz aracı uygulanan modelde ise değerin 0,969'a çıktığı saptandı. Bu verilere göre Dynesys sistemi normal eklem hareket açıklığını %19 azaltırken, Coflex interspinöz aracı fleksiyonu normale göre yaklaşık %19 oranında arttırmaktadır.

Ekstansiyon hareketinde intakt vertebrada yer değiştirme miktarı 0,380 cm olarak hesaplandı.Dynesys dinamik stabilizasyonu uygulanan modelde bu değer 0,354 olarak bulundu. Coflex interspinöz aracı uygulanan modelde ise sonuç 0,360 bulundu. Bu verilere göre her iki sistemde ekstansiyonu normale göre %6 - 7 oranında kısıtlamaktadır.

Bending hareketinde intakt vertebrada yer değiştirme miktarı 0,713 cm olarak hesaplandı.Dynesys dinamik stabilizasyonu uygulanan modelde bu değer 0,578, Coflex interspinöz aracı uygulanan modelde ise 0,576 olarak bulundu.Bu verilere göre her iki sistemde bending hareketini normale göre yaklaşık %20 oranında kısıtlamaktadır.

Rotasyon hareketinde intakt vertebrada yer değiştirme miktarı 0,631 cm olarak hesaplandı.Dynesys dinamik stabilizasyonu uygulanan modelde bu değer 0,501, Coflex interspinöz aracı uygulanan modelde ise 0,494 olarak bulundu.Bu verilere göre her iki sistemde rotasyon hareketini normale göre yaklaşık %21 oranında kısıtlamaktadır.



TABLO 5: Tüm hareketlerde L4-5 eklemindeki yer değiştirmenin karşılaştırılması

	İntakt vertebra	Dynesys	Cofleks
Fleksiyon	0,81389	0,66179	0,96989
Ekstansiyon	0,38012	0,35401	0,36018
Bending	0,71338	0,57869	0,57688
Rotasyon	0,63141	0,50133	0,49416

TABLO 6: Tüm hareketlerde L4 -5 eklemindeki yer değiştirmenin santimetre cinsinden sayısal değerleri

5. TARTIŞMA

Bu çalışmanın iki temel konusu mevcuttu. Bunlardan bir tanesi seçilen posterior dinamik stabilizasyon sistemlerinin, normal omurga eklem hareket açıklığını ne kadar koruduğunu araştırmaktı. Diğer ise, bu sistemlerin diske binen normal yükler üzerine ne şekilde etki ettiğini saptamaktı. Bu doğrultuda sonlu elemanlar modeli (SEM) kullanılarak üç adet lomber omurga, L3 - L4 ve L5 modellendi. İnsan omurgasında bulunan bütün anatomik yapılar bu modellemeye dahil edildi. Seçilen iki dinamik stabilizasyon sistemi omurgalara sanal olarak uygulandı ve dört temel omurga hareketine göre (fleksiyon, ekstansiyon, bending ve rotasyon) gerekli ölçümler yine SEM ile yapıldı.

Bu çalışmanın iki temel bulgusu ise şunlardır. Öncelikle her iki sistem de, bir istisna dışında tüm hareketlerde belli oranda omurga eklem hareket açıklığında azalmaya neden olmaktadır. Bir diğer temel bulgu ise, her iki sistem de, bir istisna dışında tüm hareketlerde disk üzerine binen yükü azaltmaktadır. Burada bahsedilen istisnalar ise fleksiyon hareketinde Coflex interspinöz aracıyla yapılan ölçümlerde ortaya çıkmıştır. Bu durum, ilerleyen bölümlerde tartışılacaktır.

Burada unutulmaması gereken nokta, çalışmanın yalnızca füzyonsuz, dinamik stabilizasyon yöntemlerine odaklandığıdır. Dejeneratif lomber hastalıklarda füzyonla veya füzyonsuz tedavinin etkinliğinin karşılaştırılması bu çalışmanın konusu değildir. Yine dinamik stabilizasyon yöntemlerinden sadece ikisinin biyomekanik etkileri araştırılmıştır. İlerleyen bölümlerde neden bu iki sistemin seçildiği tartışılacaktır.

Dejeneratif lomber disk hastalıklarında uzun yıllardır füzyon altın standart tedavi yöntemi olarak kabul edilmiştir. (4) Ancak füzyon tedavisinin kısa ve uzun dönemde ortaya çıkan morbiditeleri (kemik greft ihtiyacı, psödoartroz riski, komşu segment dejenerasyonu gibi) füzyon uygulanmadan yapılan stabilizasyonu son dönemde popüler hale getirmiştir.

Nonfüzyon tedaviler geleneksel füzyon tedavisinin aksine normal hareketi yeniden kazanmayı hedefler. Dejenaratif omurga hastalığından ileri gelen, disk kaynaklı ağrı ve instabilite tabii ki füzyon tedavisi gibi nonfüzyon tedavinin de odaklandığı birincil sorunlardır. Nonfüzyon tedavi, bu bozuklukları tedavi etmeyi ancak bunu omurga hareket ve fonksiyonunu bozmadan yapmayı amaçlar. Geçtiğimiz onyılda, bu iddiaya sahip bir çok cihaz piyasaya sürülmüştür. Posterior dinamik stabilizasyon cihazları da bu grupta yer almaktadır.(8)

Genel olarak bakıldığında, posterior dinamik stabilizasyon cihazları iki grupta incelenebilir : pedikül vidası bazlı sistemler ve interspinöz araçlar. Her iki gruptan da bir çok sayıda örnek klinik kullanımda kendine yer bulmuştur. Bunlar temelde aynı sonucu hedeflese de, bazı açılardan birbirine farklılıkları olan örneklerdir.

Pedikül vidası bazlı sistemler içerisinde Dynesys (Zimmer Spine, Inc, Warsaw) çalışmamızda seçtiğimiz sistemlerden bir tanesidir. Literatüre bakıldığında, pedikül bazlı sistemler içerisinde hakkında en çok yazı ve araştırma olan sistemin Dynesys olduğu rahatlıkla anlaşılabılır. Klinik kullanımdaki yaygınlığı da bu sistemin seçilmesinde önemli bir etken olmuştur.

İnterspinöz araçlar içinden ise çalışmaya alınması için Coflex interspinöz aracı seçilmiştir. Bu cihazın seçilmesindeki en büyük etken, aynı gruptaki cihazlar içerisinde ekstansiyonu kısıtlamayan tek cihaz olarak bilinmesidir. (8) Dynesys sistemi de ekstansiyonu kısıtlamadığı öne sürülen bir sistemdir. Bu açıdan bakıldığında, karşılaştırma yapabilmek için en uygun interspinöz aracın Coflex olduğu açıktır. Sangiorgio ve ark. larının yapmış olduğu bir çalışmada, yine bir interspinöz araç olan X-Stop'ın (St. Francis Medical Technologies) ekstansiyonu %70 kısıtladığı bildirilmiştir. (80) Yine Coflex, Dynesys gibi klinik açıdan da yaygın olarak kullanılmaktadır.

Dinamik stabilizasyon sistemleri bir süredir kullanılıyor olsa da, biyomekanik hedeflerine yönelik verileri sınırlıdır. Bu nedenle hala, dejeneratif lomber omurga tedavisindeki etkinlikleri hakkında soru işaretleri mevcuttur. (8)

Dinamik stabilizasyon cihazlarının öncelikli hedefi lomber omurgada hareketi korumaktır. (8) Normal hareketin maksimumu korunmaya çalışılırken, anormal hareket sınırlandırılmaya çalışılır. Sonuç olarak eklem hareketi normal sınırlarda olmalıdır.

Dinamik stabilizasyon sistemlerinde, bel ağrısında rahatlama ortaya çıkaran mekanizma, cihazın diske ve faset eklemlere binen yükü paylaşarak, anormal yük dağılımını önlemesidir. (62) Yani cihazın yük taşıması değil, yük paylaşması istenir. Tüm yükü üzerine alarak etki etmesi, dinamik stabilizasyonda istenen bir durum değildir. Sonuç olarak omurgaya etki eden yük normal sınırlarda olmalıdır.

Bu iki sonuçtan da anlaşılacağı üzere, nonfüzyon tedaviden ve dinamik stabilizasyon sistemlerinden beklenen, bir bakıma normal omurga anatomisi ve biyomekaniğini yeniden oluşturmasıdır. Uygulanan tedavi ancak bu amaçlara ulaşıldığında bu sistemlerin çıkış hipotezine uygun hale gelecektir. Bunun için bu çalışmada, seçilen iki sistemden elde edilen sonuçlar intakt vertebra ile karşılaştırılmış, ve bu sistemlerin uygulanmasının normal vertebra biyomekaniğine ne kadar yakın sonuçlar vereceği araştırılmıştır.

Literatürde şimdiye kadar yapılmış ve dinamik sistemlerle rijit sistemleri karşılaştıran bazı çalışmalar mevcuttur. Bu çalışmalar ya SEM ile yapılmış, ya da kadavra vertebraı kullanarak laboratuvar ortamında gerçekleştirilmiş çalışmalardır ve farklı sonuçlar bildirmektedirler.

Galbusera ve ark.ları, SEM ile yaptıkları bir çalışmada rijit ve bükülebilir sistemleri eklem hareket açıklığı ve disk yüklenmesi açısından karşılaştırmışlardır. Sonuçta bükülebilir sistemlerin eklem hareket açıklığını rijit sistemlere göre daha az kısıtladığını bildirmişlerdir.

Ancak yine de bükülebilir sistemler, fleksiyon ve ekstansiyonu yaklaşık %50 oranında kısıtlamaktadırlar. Ayrıca çalışmalarında bükülebilir sistemlerin disk yüklenmesini, intakt vertebraya göre sınırlı miktarda azalttığını bildirmişlerdir. (81)

Bir başka çalışmada ise, Rohllmann ve ark.ları yine SEM ile rijit ve bükülebilir sistemleri disk yüklenmesi açısından karşılaştırmışlardır. Sonuç olarak her iki sistemin de, fleksiyonda diske binen yükü arttırdığı, ekstansiyonda ise rijit sistemde daha fazla olmak üzere yükün azaldığı bildirilmiştir. (82)

Bu çalışmalar dinamik sistemlerin vaat ettiklerinin tersine sonuçlar çıkarmış olsalar da, bu vaatleri destekleyen çalışmalar da mevcuttur. Shin ve ark.ları, SEM ile dinamik sistemlerin eklem hareketine etkisini araştırmış ve intakt vertebra ile karşılaştırmışlardır. Sonuçta bu sistemlerin eklem hareketini koruduğunu bildirmişlerdir. (83)

Bu çalışmalardan da anlaşılacağı gibi, dinamik sistemler her ne kadar tam olarak beklenen tedavi etkinliğini oluşturamıyor gibi görünseler de, rijit sistemlere göre eklem hareket açıklığını daha çok korudukları açıktır.

Dinamik sistemlerin kendi içinde eklem hareket açıklıklarına etkisini karşılaştıran bazı çalışmalar da mevcuttur. Ancak genelde bu çalışmalar, ya pedikül bazlı sistemleri kendi içerisinde, ya da interspinöz araçları kendi içerisinde karşılaştırmışlardır. (74,84,67) Bir çalışmada ise iki ayrı gruptan farklı sistemler, intakt vertebrayla eklem hareket açıklığı ve disk yüklenmesi açısından in vitro olarak karşılaştırılmıştır. (85)

Bu çalışmanın sonuçlarına baktığımızda, fleksiyonda eklem hareket açıklığı, intakt vertebraya göre Dynesys sisteminde azalırken, Coflex uygulandığında aynı oranda artmaktadır. Dynesys sisteminin bulguları literatürle paralellik göstermektedir. (74,81) Ancak kısıtlama oranı diğer çalışmalarda bildirildiği kadar yüksek bulunmamıştır. Coflex'in ise fleksiyonda anormal harekete izin vermesi beklenmeyen bir sonuç gibi görünse de, bu cihazın

uygulanması için interspinöz ve supraspinöz bağların eksizyonunun gerektiği unutulmamalıdır.Dynesys sistemiyle arasında oluşan fark bu nedenden kaynaklanıyor olabilir.

Ekstansiyonda eklem hareket açıklığı incelendiğinde, her iki sistemin de küçük bir oranda hareketi kısıtladığı bulunmuştur.Bu sonuç, Coflex için daha önce de bahsedilen ve ekstansiyonu kısıtlamayan tek interspinöz araç olduğu bilgisine de uyumlu bulunmuştur.Ekstansiyon hareketi için bakılacak olunursa, iki sistem de intakt vertebraya yakın sonuçlar verdiğiinden, eklem hareketini koruyor olarak değerlendirilebilir.

Bending ve rotasyon hareketlerindeki eklem hareket açıklığı sonuçlarına baktığımızda ise, her iki sistemin de benzer oranda hareketi kısıtladığını görmekteyiz. Bu sonuç, Schilling ve ark.larının Dynesys sisteminin eklem hareketinde rotasyonu etkilemediğini belirten bildirimlerinden (84) ve yine Coflex için, Heuer ve ark.larının rotasyonda intakt vertebraya yakın eklem hareketi bildiren sonuçlarından ayrılmaktadır.(85)

Eklem hareket açıklığı sonuçlarına genel olarak baktığımızda, dinamik stabilizasyon sistemlerinin, eklem hareketini korumada kısmen de olsa başarılı olduğunu görmekteyiz.Coflex'in fleksiyoona olan etkisini gözardı edersek, bu sistemler anormal harekete izin vermemektedirler.Ancak yine de normal hareketin maksimumunu koruma konusunda kısıtlılıklar mevcuttur.

Eğer bu sistemler hareketi çok kısıtlarsa veya çoğu cihazda olduğu gibi ekstansiyon kısıtlayıcı olarak hareket ederse, karşılaşılabacak sorunlardan bir tanesi de metal yorgunluğuna bağlı implant yetmezliğidir. Daha güçlü olan rijit rodlarda bile metal yorgunluğu ve buna bağlı yetmezlikle sık karşılaşılmaktadır. Bu durumu önlemek için de eklem hareketi çok kısıtlanmamalı ve normal sınırlarda tutulmalıdır.Bu açıdan bakıldığında, Coflex'in Dynesys sistemine göre daha erken yetmezliğe gidebileceği öngörülebilir.

Çalışmamızın ikinci temel konusu, dinamik stabilizasyon cihazlarının disk yüklenmesine olan etkilerini araştırmak idi. Daha önce de belirtildiği gibi dinamik stabilizasyon cihazlarından beklenen, anormal yük dağılımını normal hale getirmesidir. Bütün yükü üzerine almaları arzu edilen bir durum değildir. Rijit sistemlerden farklı olarak bu cihazların yük taşıyan değil, yük paylaşan cihazlar olması beklenir.

Literatüre bakıldığında bu cihazların disk yüklenmesine etkisini araştıran çeşitli çalışmalar mevcuttur. Schilling ve ark. larının yaptığı çalışmada Dynesys sistemi yük paylaşma özelliği in vitro incelenmiş ve disk üzerine binen yükü tüm hareketlerde intakt vertebraya göre arttırdığı bildirilmiştir. (84) Hauer ve ark. larının çalışmasında ise Coflex cihazında intakt vertebraya yakın disk yüklenme sonuçları ortaya çıkmıştır. (85)

Çalışmamızın sonuçlarına baktığımızda, fleksiyonda Dynesys sisteminin disk üzerine binen yükü az miktarda azalttığı görülmüştür. Coflex içinse fleksiyondaki disk yüklenme değeri intakt vertebranınki ile benzerdir. Ancak yük dağılımını inceleyecek olursak Coflex interspinöz cihazında, Dynesys sistemine göre anterior annuluste daha yoğun bir yük artışı görülmektedir. Bu bulgudan, Coflex'in spinöz çıkıntılar arasını distrakte ederek yükü diskin ön tarafında yoğunlaştırdığı düşünülebilir. Yine de genel olarak bakıldığında bu dağılım intakt vertebradan farklı değildir. Coflex'in fleksiyonda Dynesys sistemine göre yük paylaşmada daha etkili olduğu söylenebilir.

Ekstansiyonda ise her iki cihaz da yüksek oranda diske binen yükü azaltmaktadır. Bu bulgu, cihazların ekstansiyonda yük taşıyan cihazlar halini aldığını göstermektedir ki bu istenen bir durum değildir. Böylece hem normal yük dağılımı sağlanamamış olmakta hem de cihazların yetmezliğe gitme olasılığı artmaktadır.

Rotasyon ve bending hareketlerinde ise yine her iki cihaz da disk üzerine binen yükleri, birbirlerine yakın oranlarda azaltmaktadır. Yine bu hareketlerde de cihazlar yük paylaşandan çok yük taşıyan özelliği almaktadırlar.

Ekstansiyon, rotasyon ve bending hareketlerinde diskler üzerindeki yük dağılımlarına baktığımızda ise birbirine benzer sonuçlar görmekteyiz. Fleksiyon hareketi dışında diğer hareketlerde iki sistemin birbirine üstünlüğü saptanmamıştır. Yine bu bulgular, her iki sistemin de yük paylaşandan çok yük taşıyan özellikte olduğunu düşündürmektedirler.

Çalışmamızın disk yük dağılımı sonuçları incelendiğinde daha önce bahsedilen iki çalışmadan da farklılık gösterdiği görülmektedir. Ancak bu çalışmalardan bir tanesi kadavra çalışmasıdır ve in vitro olarak diskin sadece anterior annulus yüzeyindeki basıncı ölçmüştür.(85) Diğer çalışma ise yine in vitro olarak yapılmış ve Dynesys sisteminin vidaları sement ile agumente edilmiştir. (84)

Her iki cihazın da yük taşıyan özellikte olması yine metal yorgunluğuna bağlı yetmezlik için bir risk faktörü oluşturmaktadır. Doğası gereği bükülebilir olan bu cihazlara etkileyen yüksek değerlerde yük, bu cihazların erken yetmezliğe gidebileceğinin göstergesidir.

Genel olarak bakıldığında her iki sistemin de birbirinden bazı noktalarda farklılıkları olduğu görülmektedir. Ancak bu farklılıklar tek hareketle sınırlı ve genele yayılmayan farklılıklardır. Omurganın tüm hareketleri göz önüne alındığında iki sistemin birbirine, araştırılan konularda bariz üstünlüğü saptanmamıştır. Yine her iki cihaz da eklem hareket açıklığını koruma açısından kısmen de olsa başarılı ancak diskin normal yük dağılımını paylaşma konusunda başarısız olarak değerlendirilebilir.

Çalışmamız dinamik stabilizasyon cihazlarının iki tanesinin iki önemli özelliğini araştırmıştır. Literatürde bir çok farklı cihaz karşılaştırılmış olsa da, bu iki sistemi hem eklem hareketini koruma hem de disk yüklenmesine etki yönünden araştıran başka bir çalışmaya rastlanmamıştır. Ancak yine de sadece bu iki sistemin karşılaştırılmış olması çalışmanın bir kısıtlılığıdır. Yine bu sistemlerin komşu eklem dejenerasyonuna etkisine bu çalışmada yer verilmemiştir.

Posterior dinamik stabilizasyonun etkinliğinin anlaşılması için daha bir çok araştırmaya ihtiyaç duyulduğu açıktır.Piyasada çok fazla cihaz seçeneği mevcut olmasına rağmen bunlar hakkında biyomekanik çalışmalar çok kısıtlıdır.Bu nedenle hala etkinlikleri tam olarak anlaşılamamış, endikasyonları net olarak belirlenememiştir.Bu sorunların giderilmesi için daha fazla ve geniş çaplı araştırmaya ihtiyaç vardır.

6. ÖZET

Amaç

Bu çalışmada posterior dinamik stabilizasyon sistemlerinden klinik kullanımı en yaygın olan Dynesys Dinamik Stabilizasyon Sistemi ve Coflex İnterspinöz Cihazının, lomber omurga eklem hareket açıklığına ve disk yüklenmesine olan etkilerinin sonlu elemanlar modeliyle (SEM) biyomekanik olarak değerlendirilmesi amaçlandı.

Gereç ve Yöntem

Öncelikle 3 adet lomber vertebra (L3-L4-L5) SEM ile modellendi. Bu model üzerine L4 - L5 spinöz çıkıntılar arasına 1 adet Coflex (Paradigm Spine, LLC, New York, NY) modellenerek uygulandı. Ardından yine aynı seviyeye 1 adet Dynesys dinamik stabilizasyon sistemi (Zimmer Spine, Inc., Warsaw, IN) modellenerek uygulandı. Enstrümente edilmeyen bir model ve enstrümente edilen iki adet modele fleksiyon, ekstansiyon, rotasyon ve bending yönünde sanal kuvvetler yüklendi. Her üç modelde L4 - 5 disk'e binen yükler sanal olarak ölçüldü. Yine L4 - 5 eklem seviyesindeki eklem hareket açıklığı da, her bir hareket için ayrı ayrı olarak üç modelde incelendi ve sonuçlar karşılaştırıldı.

Bulgular

Bu çalışmanın iki temel bulgusu mevcuttur. Öncelikle her iki sistem de, bir istisna dışında tüm hareketlerde belli oranda omurga eklem hareket açıklığında azalmaya neden olmaktadır. Bir diğer temel bulgu ise, her iki sistem de, bir istisna dışında tüm hareketlerde disk üzerine binen yükü azaltmaktadır. Burada bahsedilen istisnalar ise fleksiyon hareketinde Coflex interspinöz aracıyla yapılan ölçümlerde ortaya çıkmıştır. Coflex cihazı fleksiyonda eklem hareket açıklığını %19 oranında arttırmaktadır. Yine fleksiyonda disk üzerine binen yükü değiştirmemektedir.

Sonuç

Fleksiyonda Coflex cihazı disk üzerinde normal yük dağılımını sağlayabilmektedir. Ancak eklem hareketini koruyamamakta ve anormal harekete izin vermektedir. Diğer hareketler için her iki cihaz da hem eklem hareketini koruma, hem de disk üzerindeki normal yük dağılımını sağlama açısından yeterli bulunmamıştır.

Anahtar Kelimeler

Dejeneratif lomber omurga hastalıkları, nonfüzyon, dinamik stabilizasyon, Coflex, Dynesys, sonlu elemanlar modeli.

7. ABSTRACT

Introduction

The aim of this study is to analyse the effect of dynamic stabilisation systems, Dynesys Dynamic Stabilisation System and Coflex Interspinous Device, which are widely used clinically, to the range of motion and disc load characteristics of lumbar spine biomechanically with finite element method (FEM).

Materials and Methods

First 3 lumbar vertebrae (L3-L4-L5) are modelled by FEM. Then one Coflex Interspinous Device (Paradigm Spine, LLC, New York, NY) and one Dynesys Dynamic Stabilisation System (Zimmer Spine, Inc., Warsaw, IN) are modelled and implanted virtually at L4-L5 segment of lumbar vertebrae by FEM. Flexion, extension, bending and rotation forces are applied to these two models and one intact vertebrae model. Range of motion and disc loading forces at L4-L5 level are measured and compared in these three models virtually by FEM.

Results

The two main findings of this study are : Both systems reduce range of motion and disc loading forces at implanted lumbar segment with one exception separately. The exceptions occur with Coflex interspinous device. It increases range of motion by %19 and doesn't effect disc loading force in flexion.

Conclusions

By the result of this study, we observed Coflex device can normalise disc loading forces but increases range of motion abnormally in flexion. Both devices don't seem to be sufficient at motion preservation and load transmission in other directions of lumbar motion.

Key Words

Degenerative lumbar spinal disease, nonfusion, posterior dynamic stabilisation, Coflex, Dynesys, finite element model.

8. KAYNAKLAR

1. Schwarzer AC, Aprill CN, Derby R, et al: The prevalence and clinical features of internal disc disruption in patients with chronic low back pain. Spine (Phila Pa 1976) 20:1878-1883,1995
2. Manchikanti L, Singh V, Pampati V, et al: Evaluation of the relative contributions of various structures in chronic low backpain. Pain Physician 4:308-316, 2001.
3. Andersson G, Biyani A, Ericksen S. Rothman & Simeone The Spine 6th Edition. Philedelphia : Expert Consult, 2011 : 846 – 886.
4. Bono CM, Kadaba M, Vaccaro AR: Posterior pedicle fixation based dynamic stabilization devices for the treatment of degenerative diseases of the lumbar spine. J Spinal Disord Tech 22:376-383, 2009.
5. Bono CM, Lee CK: Critical analysis of trends in fusion for degenerative disc disease over the past 20 years: Influence of technique on fusion rate and clinical outcome. Spine (Phila Pa 1976) 29:455-463, 2004.
6. Huang R, Girardi F, Lim M, Cammisa Jr P : Advantages and disadvantages of nonfusion technology in spine surgery. Orthop Clin N Am 36:263-269, 2005.
7. Shibata M, Kim D. Dynamic Reconstruction of Spine First Edition. New York : Thieme 2006 : 1-16
8. Sengupta D. Rothman & Simeone The Spine 6th Edition. Philedelphia : Expert Consult, 2011 : 975 – 985.
9. Mulholland RC, Sengupta DK: Rationale, principles and experimental evaluation of the concept of soft stabilization. Eur Spine J 11(Suppl 2):S198-S205, 2002.
10. Boden S, Wiesel S, Laws Jr E, Rothman R : The Aging Spine : Essentials of Pathophysiology, Diagnosis and Treatment First Edition. Philedelphia : WB Saunders Company 1991 : 3-37
11. Parke W, Bono CM, Garfin S : Rothman & Simeone The Spine 6th Edition. Philedelphia : Expert Consult, 2011 : 15 – 53
12. Altun N; Dejeneratif Omurga Hastalıkları. Editor Altun N, Yazar T. Belağrısı. Birinci baskı, Ankara, Turk Omurga Cerrahisi Derneği 2007; 349-372
13. Altun N; Dejeneratif Omurga Hastalıkları. Editor Altun N, Yazar T. Bel ağrısı. Birinci baskı, Ankara, Turk Omurga Cerrahisi Derneği 2007; 401 -428

14. Berk H. Omurga anatomisi. *Türkiye Klinikleri Cerrahi Tıp Bilimleri Dergisi*. 2006; 2:1-4.
15. Kirkaldy-Willis WH, Farfan HF: Instability of the lumbar spine. *Clin Orthop Relat Res* 165:110-123, 1982.
16. Coventry MB. Anatomy of the intervertebral disk. *Clin Orthop Relat Res* 1969;67:9–15.
17. Modic MT, Ross JS. Lumbar degenerative disc disease. *Radiology* 2007; 245 : 43 – 61.
18. Heine J. Über die Arthritis deformans. *Virch Arch Pathol Anat*. 1926;260:521-663.
19. Battie MC, Videman T. Lumbar Disc Degeneration : Epidemiology and Genetics. *J Bone Joint Surg* 2006; 88-A (Sup 2): 3 – 9
20. Battie MC, Videman T, Gibbons LE, et al: 1995 Volvo Award in clinical sciences: Determinants of lumbar disc degeneration: A study relating lifetime exposures and magnetic resonance imaging findings in identical twins. *Spine (Phila Pa 1976)* 20:2601-2612, 1995
21. Kalichman L, Hunter DJ: The genetics of intervertebral disc degeneration: Associated genes. *Joint Bone Spine* 75:388-396, 2008.
22. Eliyas KJ, Karahalios D. Surgery for degenerative lumbar spine disease. *Dis Mon* 2011;57:592-606.
23. Madigan L, Vaccaro AR, Spector RL, Milam RA. Management of symptomatic lumbar degenerative disc disease. *J Am Acad Orthop Surg* 2009;17:102-111
24. Deyo RA, Diehl AK: Lumbar spine films in primary care: Current use and effects of selective ordering criteria. *J Gen Intern Med* 1:20-25, 1986.
25. Dickerman RD, Zigler JE: Discogenic back pain, *Orthopaedic Knowledge Update: Spine*, 3th edition. Rosemont, 2006, pp 319-330
26. Chad DA. Lumbar spinal stenosis. *Neurol Clin* 2007;25:407-18.
27. Andersson GB: Epidemiological features of chronic low back pain. *Lancet* 1999;354:581-585.
28. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI): Adult Low Back Pain. Bloomington, MN, ICSI, 2008.
29. Engers A, Jellema P, Wensing M, et al: Individual patient education for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* CD004057, 2008.

30. Calmels P, Queneau P, Hamonet C, et al: Effectiveness of a lumbar belt in subacute low back pain: An open, multicentric, and randomized clinical study. *Spine (Phila Pa 1976)* 34:215-220, 2009.
31. van Tulder MW, Scholten RJ, Koes BW, Deyo RA: Nonsteroidal antiinflammatory drugs for low back pain: A systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group Cochrane review. *Spine* 2000;25:2501-2513.
32. Staiger TO, Gaster B, Sullivan MD, Deyo RA: Systematic review of antidepressants in the treatment of chronic low back pain. *Spine* 2003;28:2540-2545.
33. Herkowitz HN, Sidhu KS. Lumbar Spine Fusion in the Treatment of Degenerative Conditions: Current Indications and Recommendations. *J Am Acad Orthop Surg* 1995;3:123-135
34. Krishnaney AA, Park J, Benzel EC. Surgical management of neck and low back pain. *Neurol Clin* 2007;25:507-22.
35. Graf H: Surgical treatment without fusion. *Rachis* 412:123-137, 1992.
36. Kanayama M, Hashimoto T, Shigenobu K: Rationale, biomechanics, and surgical indications for Graf ligamentoplasty. *Orthop Clin North Am* 36:373-377, 2005.
37. Mulholland RC, Sengupta DK: Rationale, principles and experimental evaluation of the concept of soft stabilization. *Eur Spine J* 11(Suppl 2):S198-S205, 2002.
38. Mehren C, Suchomel P, Grochulla F, et al: Heterotopic ossification in total cervical artificial disc replacement. *Spine (Phila Pa 1976)* 31:2802-2806, 2006.
39. Huang DS, Liang AJ, Ye W, et al: The risk factors and preventive strategies of heterotopic ossification after artificial disc replacement in lumbar spine. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi* 44:242-245, 2006.
40. Patel VV, Estes S, Lindley EM, et al: Lumbar spinal fusion versus anterior lumbar disc replacement: The financial implications. *J Spinal Disord Tech* 21:473-476, 2008.
41. Sengupta DK, Herkowitz HN: Degenerative spondylolisthesis: Review of current trends and controversies. *Spine (Phila Pa 1976)* 30(6 Suppl):S71-S81, 2005
42. Pope MH, Panjabi M: Biomechanical definitions of spinal instability. *Spine (Phila Pa 1976)* 10:255-256, 1985
43. Moore RJ, Vernon-Roberts B, Fraser RD, et al: The origin and fate of herniated lumbar intervertebral disc tissue. *Spine (Phila Pa 1976)* 21:2149-2155, 1996.
44. McNally DS: The objectives for the mechanical evaluation of spinal instrumentation have changed. *Eur Spine J* 11(Suppl 2):S179-S185, 2002.

45. Panjabi MM: Clinical spinal instability and low back pain. *J Electromyogr Kinesiol* 13:371-379, 2003.
46. Wippermann BW, Schrott HE, Steeg S, et al. [Complications of spongiosa harvesting of the ilial crest. A retrospective analysis of 1,191 cases.] *Chirurg* 1997;68:1286–91.
47. Barnes B, Rodts GE, McLaughlin MR, et al. Threaded cortical bone dowels for lumbar interbody fusion: over 1-year mean follow up in 28 patients. *J Neurosurg* 2001;95:1–4.
48. Sasso RC, Kitchel SH, Dawson EG. A prospective, randomized controlled clinical trial of anterior lumbar interbody fusion using a titanium cylindrical threaded fusion device. *Spine* 2004;29:113 – 22 [discussion:21– 2].
49. Penta M, Sandhu A, Fraser RD. Magnetic resonance imaging assessment of disc degeneration 10 years after anterior lumbar interbody fusion. *Spine* 1995;20:743– 7.
50. Miyakoshi N, Abe E, Shimada Y, et al. Outcome of one-level posterior lumbar interbody fusion for spondylolisthesis and postoperative intervertebral disc degeneration adjacent to the fusion. *Spine* 2000;25:1837– 42.
51. Kumar MN, Jacquot F, Hall H. Long-term follow-up of functional outcomes and radiographic changes at adjacent levels following lumbar spine fusion for degenerative disc disease. *Eur Spine J* 2001;10:309– 13.
52. Boden SD, Davis DO, Dina TS, et al. Abnormal magnetic-resonance scans of the lumbar spine in asymptomatic subjects. A prospective investigation. *J Bone Joint Surg Am* 1990;72:403– 8.
53. Chou WY, Hsu CJ, Chang WN, et al. Adjacent segment degeneration after lumbar spinal posterolateral fusion with instrumentation in elderly patients. *Arch Orthop Trauma Surg* 2002;122:39–43.
54. Kanayama M, Hashimoto T, Shigenobu K, et al. Adjacent-segment morbidity after Graf ligamentoplasty compared with posterolateral lumbar fusion. *J Neurosurg* 2001;95:5–10.
55. Kuslich SD, Danielson G, Dowdle JD, et al. Four-year follow-up results of lumbar spine arthrodesis using the Bagby and Kuslich lumbar fusion cage. *Spine* 2000; 25:2656– 62.
56. Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, et al. Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments: an in vitro experiment. *J Spinal Disord Tech* 2003;16:418– 23.
57. Szpalski M, Gunzburg R, Mayer M. Spine arthroplasty: a historical review. *Eur Spine J* 2002;11(Suppl 2) : S65–84.

58. Griffith SL, Shelokov AP, Buttner-Janz K, et al. A multicenter retrospective study of the clinical results of the LINK SB Charite intervertebral prosthesis. The initial European experience. *Spine* 1994;19:1842–9.
59. Bertagnoli R, Schonmayr R. Surgical and clinical results with the PDN prosthetic disc-nucleus device. *Eur Spine J* 2002;11(Suppl 2):S143–8.
60. Stoll TM, Dubois G, Schwarzenbach O. The dynamic neutralization system for the spine: a multi-center study of a novel non-fusion system. *Eur Spine J* 2002;11(Suppl 2):S170–8.
61. Cinotti G, David T, Postacchini F. Results of disc prosthesis after a minimum follow-up period of 2 years. *Spine* 1996;21:995–1000.
62. Fujiwara A, Tamai K, An HS, et al: The relationship between disc degeneration, facet joint osteoarthritis, and stability of the degenerative lumbar spine. *J Spinal Disord* 13:444-450, 2000
63. Senegas J. Mechanical supplementation by non – rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments : The Wallis System. *Eur Spine J* 2002; 11(Suppl 2) : 171 -1798
64. Grevitt MP, Gardner AD, Spilsbury J. The Graf stabilisation system : early results in 50 patients. *Eur Spine J* 1995;4 : 169 -175
65. Skinner I, Mather-Brown N, Hardcastle P. Comparative study of Graf stabilization and posterior fusion in the treatment of chronic symptomatic mechanically unstable low back syndrome. *J Musculoskeletal Res* 1998;2 : 89 -100
66. Legaye J, De Cleedt P, Emery R. Supple intervertebral stabilization according to Graf : evaluation of its use and technical approach. *Acta Orthop Belg* 1994;60 : 393 – 401,
67. Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous Process Devices in the Lumbar Spine. *J Spinal Disord Tech* 2007;20:255–261
68. Kamir SM, Gupta SR. Lumbar Interspinous Spacers :A Systematic Review of Clinical and Biomechanical Evidence. *Spine* 2010;35:E1499–E1506
69. Trautwein FT, Lowery GL, Wharton ND, et al. Determination of the in vivo posterior loading environment of the Coflex interlaminar-interspinous implant. *Spine J* 2010;20:244–51.
70. Kong DS, Kim ES, Eoh W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability. *J Korean Med Sci* 2007;22:330–5.

71. Richter A, Schutz C, Hauck M, et al. Does an interspinous device (Coflex) improve the outcome of decompressive surgery in lumbar spinal stenosis? One-year follow up of a prospective case control study of 60 patients. *Eur Spine J* 2010;19:283–9.
72. Beastall J, Karadimas E, Siddiqui M, et al: The Dynesys lumbar spinal stabilization system: A preliminary report on positional magnetic resonance imaging findings. *Spine (Phila Pa 1976)* 32:685-690, 2007.
73. Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, et al: Influence of a dynamic stabilisation system on load bearing of a bridged disc: An in vitro study of intradiscal pressure. *Eur Spine J* 15:1276-1285, 2006.
74. Meyers K, Tauber B, Sudin Y, et al: Use of instrumented pedicle screws to evaluate load sharing in posterior dynamic stabilization systems. *Spine J* 8:926-932, 2008
75. Welch WC, Cheng BC, Awad TE, et al: Clinical outcomes of the Dynesys dynamic neutralization system: 1-year preliminary results. *Neurosurg Focus* 22:E8, 2007
76. Prendergast PJ, Lennon AB. An introduction to the workshop on finite element modelling in biomechanics and mechanobiology. *Finite Element Modelling in Biomechanics and Mechanobiology with papers on patient specific analysis, high resolution analysis and applications in orthopaedics, cardiology and cellular bioengineering. Proceedings of the 2007 summer workshop of the European Society of Biomechanics. Trinity College, Dublin 26-28 August 2007. Eds. Lennon AB. Prendergast PJ. Dublin: Trinity Center for Bioengineering.*
77. Yijun L. <http://urbana.mie.uc.edu/yliu/FEM-525/FEM-525.htm>. Lecture Notes: Introduction to the finite element model. 08.03.2010
78. Huiskes R, Chao EYS. A survey of finite element analysis in orthopaedic biomechanics: The first decade. *Journal of Biomechanics* 1983; 16: pp 385-409.
79. Zhang QH, Teo EC. Finite element application in implant research for treatment of lumbar degenerative disc disease. *Medical Eng. and Physics* 2008; 30: 1246-1256.
80. Sangiorgio SN, Sheikh H, Borkowski SL, Khoo L, Warren CR, Ebrahimpour E : Comparison of Three Posterior Dynamic Stabilization Devices. *Spine* 2011;36:E1251–E1258
81. Galbusera F, Bellini CM, Anasetti F, Ciavarrò C, Lovi A, Bruno M : Rigid and flexible spinal stabilization devices: A biomechanical comparison. *Medical Engineering & Physics* 33 (2011) 490–496

82. Rohllman A, Burra NK, Zander T, Bergmann G : Comparison of the effects of bilateral posterior dynamic and rigid fixation devices on the loads in the lumbar spine: a finite element analysis. *Eur Spine J* (2007) 16:1223–1231
83. Shin DS, Lee K, Kim D : Biomechanical study of lumbar spine with dynamic stabilization device using finite element method. *Computer-Aided Design* 39 (2007) 559–567
84. Schilling C, Krüger S, Grupp TM, Duda N, Blömer W, Rohlmann A. The effect of design parameters of dynamic pedicle screw systems on kinematics and load bearing: an in vitro study. *Eur Spine J*. 2011 Feb;20(2):297-307
85. Heuer F, Schmidt H, Kafer W, Graf N, Wilke HJ : Posterior motion preserving implants evaluated by means of intervertebral disc bulging and annular fiber strains. *Clin. Biomech*. 2012 Mar;27(3):218-25