

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

**COFLEX VE VİDALI COFLEX'İN SONLU ELEMENLAR MODELİYLE
BİYOMEKANİK OLARAK KARŞILAŞTIRILMASI**

UZMANLIK TEZİ

Dr. Ali Kh. Ali

TEZ DANIŞMANI

Doç. Dr. Alpaslan Şenköylü

ANKARA

2012

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

**COFLEX VE VİDALI COFLEX'İN SONLU ELEMENLAR MODELİYLE
BİYOMEKANİK OLARAK KARŞILAŞTIRILMASI**

UZMANLIK TEZİ

Dr. Ali Kh. Ali

TEZ DANIŞMANI

Doç. Dr. Alpaslan Şenköylü

ANKARA

2012

TEŞEKKÜR

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AD’da araştırma görevlisi olarak çalıştığım süre içinde bilgi ve becerilerimin her gün artmasında ve bu mesleğin inceliklerini öğrenmemde kendi tecrübeleri ve bilgilerini bana aktararak destek olan, etik ve bilimsel açıdan örnek aldığım başta tez danışmanım Doç.Dr. Alpaslan Şenköylü olmak üzere değerli hocalarım Prof.Dr. Şahap Atik, Prof. Dr. Haluk Yetkin, Prof. Dr. Selçuk Bölükbaşı, Prof. Dr. Necedet Altun, 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. Akif Muhtar Öztürk, Doç. Dr. Hakan Selek, Doç. Dr. Erdinç Esen, Doç.Dr. Turgay Çavuşoğlu, Doç. Dr. Hakan Atalar, Öğ. Gör. Dr. Baybars Ataoğlu’na sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Tezimin hazırlanma sürecinde fikir ve çözümleriyle her zaman yanımda olan Op. Dr. Ahmet Kulduk ve Öğ. Gör. Dr. Baybars Ataoğlu’nun desteği için teşekkürlerimi sunarım.

Yine bu tezin hazırlanmasında yadsınamaz katkıları dolayısıyla 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.

Bugünlere gelebilmem için büyük fedakârlıklarda bulunmuş rahmetli babam, annem ve ağabeyim Dr. Mustafa Ali ile pozitif enerjisiyle her zaman yanımda olan yengem Dr. Lale Polat’a da sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Dr. Ali Khalil Ali

29.09.2012

İçindekiler

TEŞEKKÜR.....	i
İÇİNDEKİLER.....	ii
1.GİRİŞ	1
2.GENEL BİLİGİLER.....	3
2.1. ANATOMİ.....	3
2.2. DEJENERATİF LOMBER DİSK HASTALIKLARI.....	7
2.3. SPİNAL FÜZYON VE ENSTÜRMANTASYON.....	16
2.4. NONFÜZYON(DİNAMİK STABİLİZASYON) YÖNTEMLERİ	17
2.5. DİNAMİK STABİLİZASYON ARAÇLARI.....	20
2.6. POSTERİOR DİNAMİK STABİLİZASYON SİSTEMLERİ	21
COFLEX® İNTERSPİNÖZ CİHAZI	24
VİDALI COFLEX™CİHAZI(COFLEX RİVET™).....	26
2.7. SONLU ELEMANLAR MODELLEMESİ	28
3.GEREÇ VE YÖNTEM	30
4.SONUÇLAR	38
5.TARTIŞMA	47
6.ÖZET.....	52
7.ABSTRACT	54
8.KAYNAKLAR.....	56

1. GİRİŞ

Erişkinlerde, bel ağrısı özellikle orta ve ileri yaş gurubunda çok sık görülen ve maddi açıdan ciddi boyutlarda soruna yol açan patolojilerden birisidir.(1) Yapılan birçok deneysel ve klinik çalışmalarda kronik bel ağrısının en önemli nedenleri arasında intervertebral disk kaynaklı hastalıklar yer almaktadır.(2) Bu hastalıklardan en sık disk hernisi, disk yaralanması ve dejeneratif disk hastalığı görülmektedir. (3)

Dejeneratif disk hastalığı dejeneratif omurga hastalıklarının en önemli başlıklarından birisidir. (4) Dejeneratif disk hastalığı spinal stenöz ve dejeneratif spondilolistezis gibi ikincil omurga sorunlarına da yol açabilir. (3) Dejeneratif disk hastalıkları tedavi yöntemi sonuçları ile ilgili çeşitli çalışmalar yayınlanmış. Fakat farklı hasta ve cerrahi tekniklerden dolayı kesin bir kanıya varılmamıştır.(5)

Şiddetli semptomları olan dejeneratif disk hastalarında cerrahi tedavi gerekmektedir. Cerrahi yöntemler arasında temel bir ayırım yapmak zordur. Fakat dejeneratif instabilitenin standart tedavisi enstrümentasyonlu veya enstrümentasyonsuz füzyondur.(6,7) Teknolojinin ilerlemesiyle birlikte artan füzyon başarılarına rağmen , bel ağrılarındaki rahatlama oranı %60 civarlarına ulaştı.(8)

1911’de Hibbs ve Albee tarafından spinal füzyon ilk kez tanıtıldı ve o dönemden beri omurga cerrahları için önemli bir teknik haline geldi. İnstabilite, deformite ve birçok durumda standart tedavi yöntemi olarak kabul edilir hale geldi. Ancak bu tekniğin uzun ve kısa dönem morbiditeleri de 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.(9)

Füzyon tedavisi eklem yüzeylerini bozarak iki veya daha fazla omurgayı birbirine kaynamayı sağlar ve tek birim haline getirir ve o şekilde çalışmasını gerçekleştirir.(10) Nonfüzyon veya dinamik (hareketli) yöntemler ise bunun aksine yükü aktararak anormal hareketi kontrol eder, normal hareketi korur ve stabiliteyi sağlayarak ağrıyı yok etmeyi hedefler.(11)

Nonfüzyon yöntemleri; protez yöntemleri, total disk protezi, NP protezleri ve posterior stabilizasyon araçlarını içerir. Posterior stabilizasyon araçları ise pedikül vidası bazlı sistemler ve interspinöz araçlar olarak iki gruba ayrılabilir. Bu sistemlerin hareket açıklığını koruma, doğal disk yüksekliğini yeniden sağlama, spinal dizilimi düzeltme, bel ağrısını azaltma ve komşu segment dejenerasyonunu önleme gibi avantajları mevcuttur.(10,12)

Son yıllarda potansiyel dinamik stabilizatörler olarak tanıtılan, neredeyse bütün bükülebilir sistemlerin çoğunun biyomekanik amaçlarına yönelik verileri yetersizdir. Bu nedenle bu cihazların klinik etkileri, tasarımlarının biyomekanik prensipleri ve mekanizmaları hakkında soru işaretleri bulunmaktadır.(11)

Dinamik stabilizasyon sistemlerinin çalışma mekanizması, cihazın diske ve faset eklemlere binen yükü paylaşması ve anormal yük dağılımını önlemesi aynı zamanda da harekete izin vermesidir.(13)

Coflex® (Paradigm Spine, LLC, New York, NY) yaygın kullanılan interspinöz araçlardandır.(14) Coflex interspinöz sistem U şeklindedir. Omurgaya binen fizyolojik yüklere dayanacak şekilde tasarlanmıştır.(15)

Vidalı Coflex™ (Coflex rivet) cihazı ise Coflex® sisteminin stabiliteyi arttırmak için modifiye edilmiştir. Bu sistemde cihaz yerleştirirken spinöz çıkıntıya tutulması kısıpçaları sıkıştırarak değil sadece vida ve somun ile sağlanır.(16)

Bu çalışmamızın amacı Coflex® cihazı ile Vidalı Coflex™ cihazının Sonlu Elemanlar Modeliyle biyomekanik olarak karşılaştırılmasıdır.

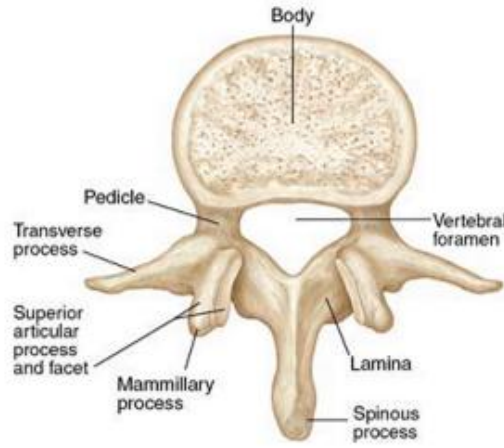
2.GENEL BİLGİLER

2.1.ANATOMİ

Vertebral kolon yedi adet servikal, 12 adet torasik, beş adet lomber, beş adet sakral, dört veya beş adet koksigeal olmak üzere 33 vertebradan oluşur; sakral omurgalar birleşerek sakrumu oluşturur. Dört veya beş adet omurga da birleşerek koksiksi oluşturmaktadır. Sakral ve koksigeal vertebralar hareketsiz olduğu için yalancı vertebralar da denir.(17)

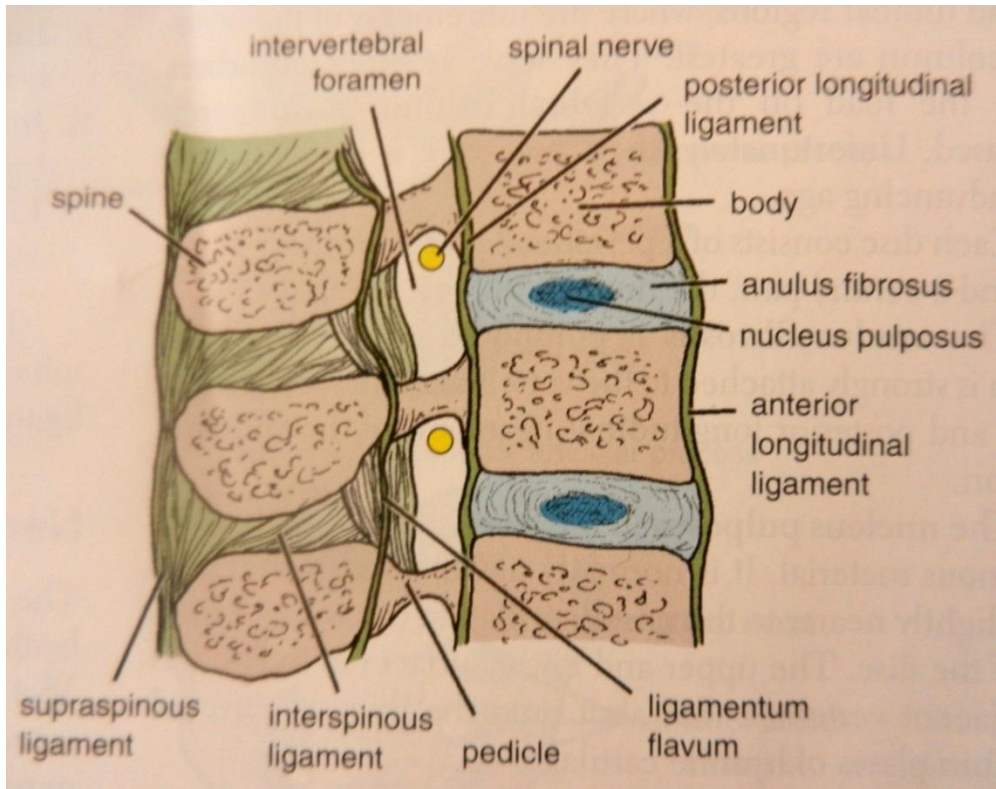
Vertebralar, bölgesel farklılık gösterse de genel olarak benzer bir yapıya sahiptir. Tipik bir vertebra iki bileşkenden oluşur. Kansellöz kemikten oluşan cisim adı da verilen vertebranın anteriorunda bulunan silindirik gövde kısmı ve posteriorunda bulunan daha yoğun kortikal bir yapı olan vertebral ark kısmı. Bu iki kısmın çevrelediği boşluğa vertebral foramen denir.

Vertebraların gövde kısmı boyut açısından bölgelere göre fark göstermektedir. Lomber bölgeye binen yük daha fazla olduğundan dolayı daha büyüktür. Torasik bölgede ise daha küçüktür. Vertebral ark daha kompleks bir yapıya sahiptir. İki tarafı silindirik pediküller ve arka kısmı daha yassı olan laminalar oluşturur. Pediküller ile gövdenin dorsolateral kısmına bağlanır. Pediküllerin üst ve alt kenarında vertebral çentikler mevcuttur. Üst vertebranın alt çentiği ile alt vertebranın üst çentiği intervertebral forameni oluşturur ve içinden anterior ve posterior sinir kökleri geçer. Vertebral arkın 1 spinöz, 2 transvers, 4 artiküler çıkıntı olmak üzere 7 çıkıntısı vardır. Spinöz çıkıntı iki laminanın birleşme yerinden posteriora uzanır, transvers çıkıntı ise lamina ile pedikülün birleşme yerinden başlar ve laterale uzanır. Artiküler çıkıntılar dikey bir dizilim gösterir, pedikül ve lamina birleşme yerinden iki üst ve iki alt artiküler çıkıntı uzanır ve eklem yüzleri hyalin kıkırdak ile kaplanarak artiküler faseti oluşturur (**Şekil-1**). Üst vertebranın iki alt faseti ile alt vertebranın üst faseti birer adet sinoviyal faset eklemi oluşturur.(17,18,19)



Şekil -1 L3 vertebra (17).

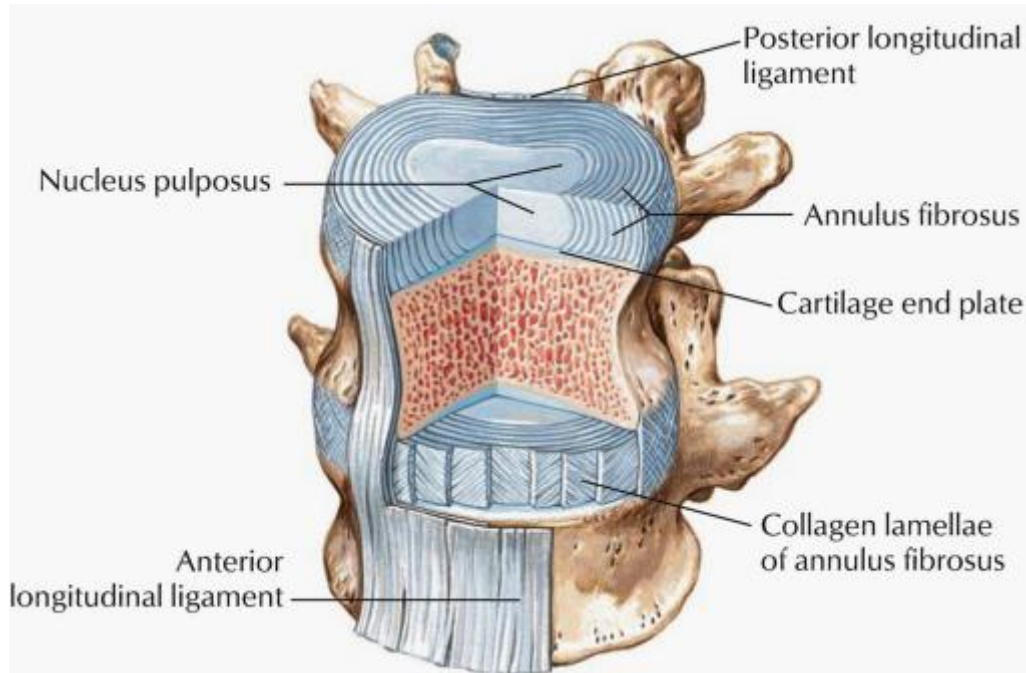
İki komşu omurga önde intervertebral disk, arkada faset eklem vasıtasıyla tutunur. Omurga cisminin ön yüzeyinde bulunan anterior longitudinal bağ, vertebranın ekstansiyona direnç gösterir. Omurga cisminin arka yüzeyinde ise posterior longitudinal bağ fleksiyona direnç gösterir. İnterspinöz bağlar, ligamentum flavum ve intertransvers bağlar spinöz çıkıntılar ve transvers çıkıntıları birbirine bağlarlar (Şekil 2) (17,20).



Şekil - 2 Sagital planda intervertebral bağlar ve disk. (17)

Omurganın alt ve üst yüzeylerini ince bir tabaka hyalin kıkırdak kaplar. İki cismin arasında bulunan intervertebral disk darbe emici görevi görür ve vertebral kolonun yüksekliğinin %25'ni oluşturur. Disk, dışta anulus fibrozusun (AF) halkasal lamellerinden oluşur. Cisim posterior ve anterior longitudinal bağlara Sharpey lifleri ile sıkı bir şekilde tutunur. Lamellerin yönelimi her katta birbirine ters ve son plak ile 30 derece açılma yapacak şekilde dizilmiştir (**Şekil -3**). Böylece her iki yana aşırı rotasyona bu sayede karşı koyar. Diskin iç kısmında ise nükleus pulposus (NP) adı verilen oval jelatinöz bir madde vardır. Tip 2 kolajenden zengin olan bu yapı içinde hidrofilik özellikte proteoglikanları barındırır. Bu nedenle su içeriği oldukça yüksektir.(17,21,22)

Disk kalınlığında vertebral kolon boyunca birçok varyasyon gözlenir. Servikal ve lomber bölgede disk anteriorda daha kalın olduğundan omurgada lordoz görülür. Torakal bölgede ise disk posterior kısmı daha kalındır ve bu nedenden dolayı kifoz gelişir.(17,23)



Şekil- 3 İntervertebral disk (22)

Yaş ilerledikçe NP küçülür ve fibrokartilaj ile yer değişir. Bu süreç diskin su ve proteoglikan kaybı ile başlar.(4)

Omurganın gelişiminde kemik yapı nöral yapılara göre daha erken gelişir. Konus medullaris üç aylık fetusta koksiksin ucunda iken doğumda üçüncü lomber vertebranın üst sınırında olur. Yetişkin bir erkekte birinci ve ikinci vertebralar arasında sonlanır, kadınlarda ise ikinci vertebranın ortasına kadar uzanabilir.(24)

Spinal kord boyunca 31 çift spinal sinir simetrik olarak her iki yan taraftan çıkar. Her çift sinir spinal kordun segmentine uyar. Spinal kordun gelişimi vertebral kolonun gelişimi ile orantısız olması nedeniyle spinal sinirler alt segmentlerde daha uzun görülür.(17,24)

2.2. DEJENERATİF LOMBER DİSK HASTALIĞI:

Erişkinlerde, özellikle orta ve ileri yaş gurubunda bel ağrısı en sık görülen ve en fazla maddi külfete yol açan tıbbi sorunlardan birisidir.(1) Yapılan birçok deneysel ve klinik çalışmada kronik bel ağrısının en önemli nedenleri arasında intervertebral disk kaynaklı hastalıklar yer almaktadırlar.(2) Bu hastalıklardan en sık disk hernisi, disk yaralanması ve dejeneratif disk hastalığı görülmektedir.(3)

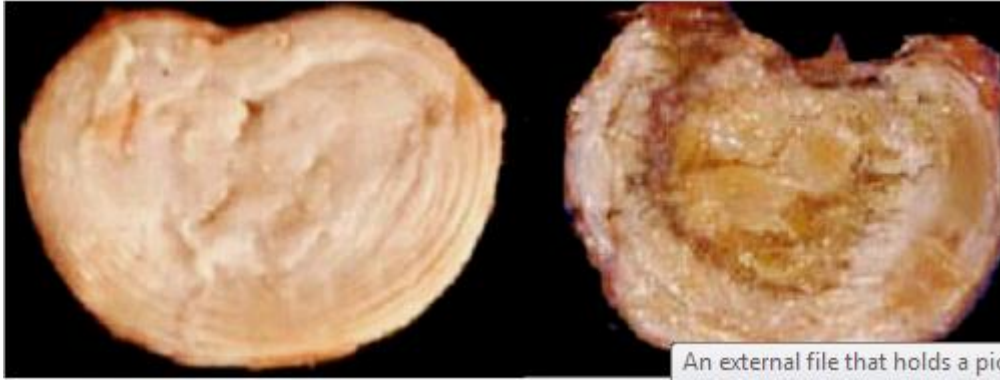
Disk dejenerasyonu ile başlayan süreç ileri dönemlerde disk yüksekliği ve elastikiyetinin azalmasıyla segmental instabiliteyle devam eder. Fonksiyonel spinal üitedeki biyomekanik değişimler osteofit oluşumuna, faset eklem ve ligamentum flavum hipertrofisine neden olarak terminal dönemde spinal stenozla sonuçlanır.(25)

Dejeneratif süreç Kirkaldy-Willis ve Farfan tarafından üç aşamaya ayrılmıştır: Disfonksiyon, instabilite ve stabilizasyon. İlk aşamada dejeneratif süreç başlar ve disk normal fonksiyonunu yitirir. Aralıklı ağrı atakları olur. İnstabilite fazında, fleksiyon-ekstansiyon grafilinde anormal hareket görülebilse de, çoğunlukla radyografik instabiliteye rastlanamaz. Stabilizasyon fazında yükseklik kaybı ve disk dokusunun komprese olmasından dolayı spinal segment tekrar stabilize olur ve ağrı atakları ortadan kalkar. (26)

Dejenere disk:

Diskin mekanik fonksiyonları ekstraselüler içeriği (kollajen ve proteoglikanlar) ile sağlanır. Disk dejenerasyonu proteoglikan kaybı ile başlar ve agregan molekülleri bozulur. Dolayısıyla ozmotik basınç azalır ve su kaybına yol açarak disk yük taşıma özelliğini yitirir. Bu nedenle NP'nin jelatinöz yapısı değişir ve daha fibrokartilajinöz bir yapı haline gelir. Süreç ilerledikçe anulusun iç kesimleri ve nükleus pulpozus ayırt edilemez olur ve kuru bir fibrokartilajenöz materyal oluşur.(Şekil -4) (27)

AF yapısı da değişir ve lamellalar düzensiz hale gelir, kolajen ve elastin örgüsü karışır. AF'de fissürler oluşmaya başlar. Bu yapısal değişiklikler diskin yüksekliğini, yük aktarma ve elastikiyet özelliğini kaybetmesine yol açar. (3,27)



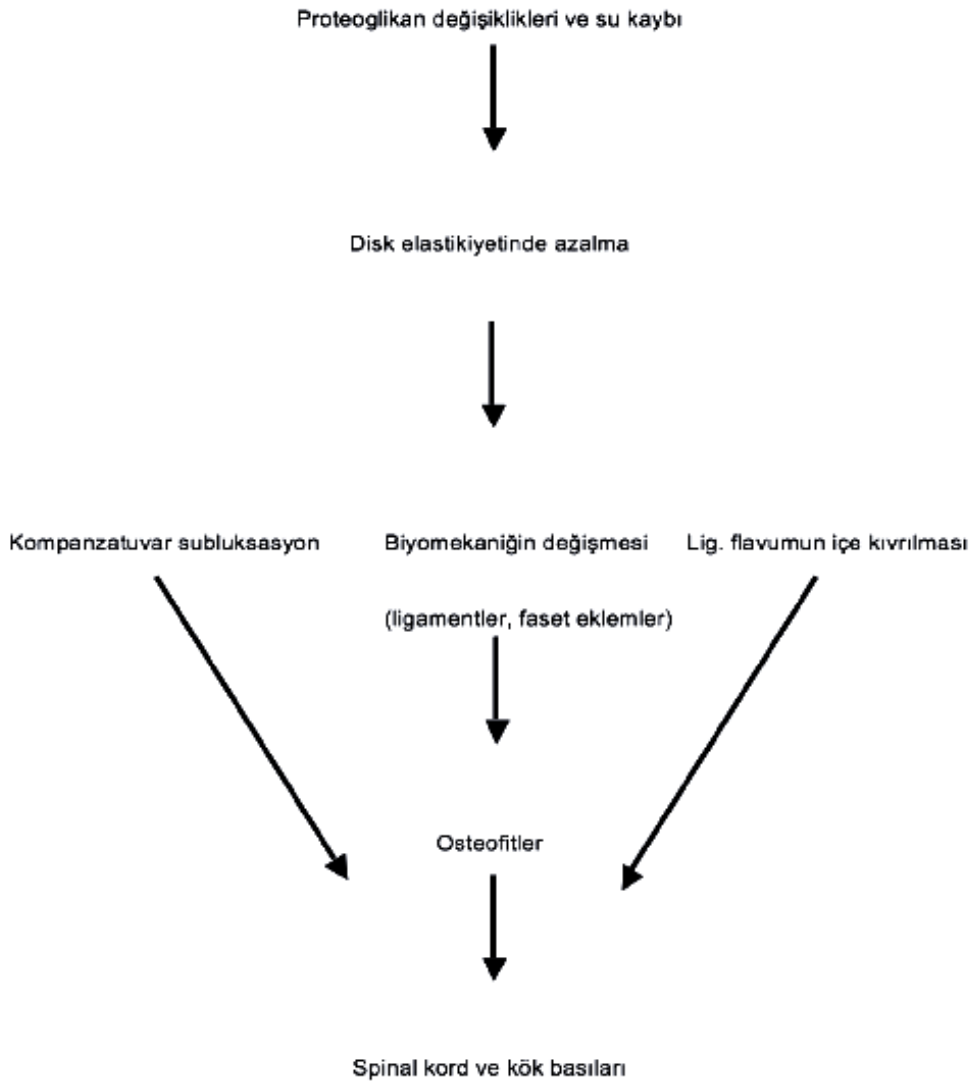
Şekil – 4 Normal ve dejenere lomber intervertebral disk

Disk periferindeki diski besleyen arteriollerin sayısında giderek azalma olur. Kalan damarlar ise kalsifiye olmuş kartilajenöz son plaklar yüzünden tıkanır. Beslenmesi bozulan ve hipoksik kalan hücrelerde laktik asidoz gelişir. Hücrenin matriks yapımını yok eder ve hücre apoptozu gerçekleşir.(27, 28)

Dejenere diskte olan değişiklikler, diğer spinal yapıların fonksiyonlarını etkiler ve travmaya maruz bırakır. Örneğin, diskin yüklenme sırasında hızlı yükseklik kaybı sonucu komşu apofizel eklemlerde anormal yüklenme nedeniyle dejeneratif değişiklikler meydana gelir. Aynı nedenle ligamentum flavumun tensil gücü azalır ve kalınlaşır ve spinal kanala bası yaparak spinal stenoz gelişir.(27)

Patofizyoloji:

İntervertebral disk bir gerilim dayanıklı AF ve bir sıkıştırma dirençli NP ile karakterizedir. Bunların en önemli görevi mekanik stabiliteyi sağlamaktır. Dejeneratif sürecin üç ortak karmaşık modeli kabul edilse de, bu dejenerasyonun etyolojik temeli anlaşılmamıştır. Patofizyolojinin bilinmesi uygun tedavi yöntemi seçilmesinde yardımcı olur.(29) Diskin su ve proteoglikan içeriğinin kaybı ile başlayan bu süreçtir. İleri basamaklarda disk yüksekliğinde azalmaya bağlı segmental instabilite, faset eklem dejenerasyonu, osteofitler ve ligamentum flavumun içe kıvrılması ile oluşan spinal stenoz görülebilir (Şekil -5).(4)



Şekil – 5 Dejeneratif disk hastalığının etyopatogenezi. (4)

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.(30)

Spondilolistezis bir lomber 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. (31)

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

Dejeneratif lomber 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 eklemleri kaynaklı bir ağrı sadece dekompresyonla düzelmeyebilir. Aynı şekilde sinir kökü basısına bağlı ağrı yalnızca füzyon ile giderilemez.(31)

Risk faktörleri:

Dejeneratif disk hastalığının etiyolojisi net olarak belli değil, birçok risk faktörü vardır.

- Yaş: Dejeneratif disk hastalıkları yaş ilerledikçe, özellikle üçüncü onyıldan sonra artmaya başlar

- Cinsiyet: Erkeklerde değişiklikler kadınlara göre daha geç ortaya çıkar.

- Mesleki ve çevresel faktörler: Mesleğe bağlı ağrı fiziksel yüklenmeler ve spor yapmayan ve gece mesaisi çalışanlarında daha yüksektir. Sigara kullanımı özellikle intervertebral disk arteriyel beslenmesine vazokonstriktif ve aterosklerotik etkisi yaparak dejenerasyonu artırır. (32,33)

- Ailesel faktörler: Çeşitli yeni çalışmalar ailesel yatkınlık birldirmektedir. Monozigotik ikizlerde yapılan çalışmalarda dejeneratif disk hastalığında önemli bir faktör olduğu bildirilmiş.(34)

- Genetik faktörler: Disk dejenerasyonu bir agregan gen polimorfizmi, vitamin D reseptör, Tip-9 kollojen, interlökin-1 ve matriks metalloproteinaz- 3 gen allelleri ile ilişkili olduğu gösterilmiş.(35,36)

TANI

1. Klinik bulgular:

Dejeneratif disk hastalığı farklı semptomlar ve belirtiler gösterebilir. Fakat bazı ortak özellikler hastalar arasında bulunabilir. Hastalar, genelde bel ağrısından ve ağrının sakroiliak bölgeye yayılımından şikayet ederler. Spinal stenozda ise santral basıdan dolayı nörolojik kladikasyo görülür. Kök basısı ile ortaya çıkan radiküler şikayetler ise disk hernisi veya foraminal stenoz gibi durumlarda görülür.(37)

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. (20)

Alt ekstremitelerde hissizlik ve spesifik kas gruplarındaki güçsüzlük, etkilenen spinal seviyeyi tespit etmekte yardımcı olabilir. Yanma, parastezi, aşırı hassasiyet gibi semptomlar da dejeneratif disk hastalıklarına eşlik edebilir.(31)

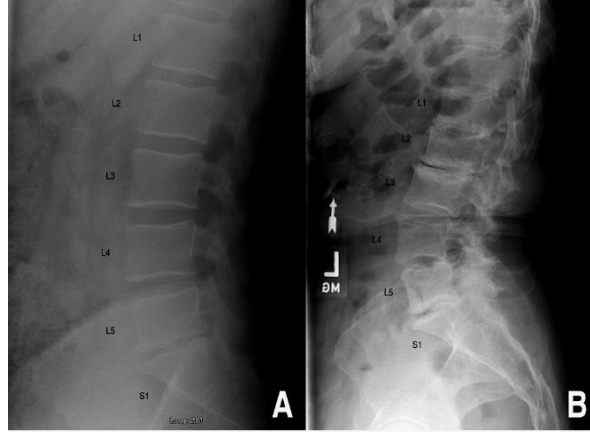
Dejeneratif disk hastalığı düşünülen hastalarda diğer olası sistemlerin nedenlerini de göz önünde bulundurmak gerekir.(37,38)

Fizik muayenede genellikle bel bölgesinde palpasyonla ağrı ve hassasiyet saptanır. Semptomlar bacak fleksiyonu ile kötüleşirken, ekstansiyon ile rahatlaması 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, jinekolojik problemler, 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. (37,38)

2. Radyolojik görüntüleme:

Direkt grafi: ilk görüntüleme yöntemidir. Ön/arka ve yan grafiler çekilmelidir. Disk aralığında daralma, son plaklarda skleroz, osteofit oluşumu ve açılanma görülebilir. Spondilolistezis olasılığı olan hastalarda fleksiyon ve ekstansiyon grafileri de çekilmelidir. (Şekil -6)(39,40)



Şekil – 6: Direkt grafi,

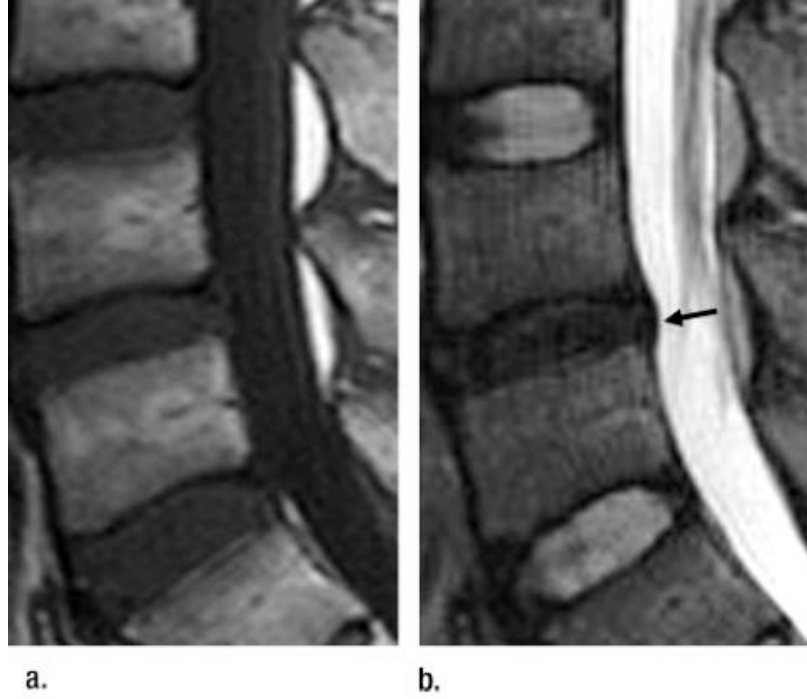
A. L5-S1 disk aralığında daralma ve osteofit oluşumu, tek seviye dejeneratif disk hastalığı göstermektedir. B. Disk aralıklarında daralma, son plakta skleroz, L1-L2-L3-L4-L5 ve L5-S1’de osteofit oluşumları, L3’te retrolistezis. Belirgin çok seviyeli dejeneratif disk hastalığı göstermektedir. (40)

Bilgisayarlı Tomografi (BT): kemik yapılar hakkında daha detaylı bilgi verir. Marjinal osteofitler, foraminal stenoz, vakum bulgusu da görülebilir. Manyetik rezonans görüntülemesi yapılamayan hastalarda yardımcı bir tetkiktir (Şekil -7).(31,40)



Şekil – 7: BT görüntüsü L5-S1 disk aralığı tamamen yok olmuş, son plakta ileri derece skleroz ve osteofit oluşumunu göstermektedir. Aynı seviyede disk aralığında vakum fenomeni görülüyor. (40)

Maynetik Rezonans Görüntüleme (MR): Diskin morfolojisi ve içeriğini değerlendirmek ve nöral patolojileri incelemek açısından en uygun görüntüleme yöntemidir. Tipik MR protokolunda sagittal T1-T2 ve aksiyel kesitlerdir. MR ile sıvı kaybı, yükseklik kaybı, NP’da düzensizlik, fıtıklaşma, intervertebral foramenlerde daralma kolayca tespit edilebilir. Bunlara ilaveten anüler yırtıklar “yüksek yoğunluk bölgesi belirtisi”, yükseklik kaybı ile birlikte olabilen “karanlık disk” bulgusu ve son plak sinyal değişiklikleri görülebilir (Şekil -8).(3,37)



Şekil – 8: Dejenere L4-5 disk. a. disk aralığında hafif daralma ve sinyal kaybı. b. İşaretli seviyede, hafif derecede fıtıklaşma ve L3-4 ve L5-S1 seviyelerinde normal disk sinyal yoğunluğu görülmektedir. (30)

Diskografi : Sadece bir görüntüleme yöntemi değil aynı zamanda provokatif bir testtir. Direkt disk uyarılmasıyla yapılan bir yöntemdir. 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. (40,41)

TEDAVİ

1. Konservatif Tedavi:

Bel ağrısı olan hastaların yaklaşık %90'ında, tedavi alarak veya almadan, ortalama 3 ay içerisinde semptomlar gerilemektedir. Belirtiler başladıktan sonraki birinci yıl sonunda hastaların sadece %2'sinde inatçı ağrı olduğu tahmin edilmektedir.(1)

Kronik bel ağrısı, genellikle en az altı aydır bulunan ve cerrahi dışı tedavilere yanıt vermeyen ağrı olarak tariflenmektedir.(1) Bu durumda nörolojik acil sorunu olmayan hastalarda öncelikle konservatif olarak tedavi edilmeye çalışılır. (39)

Erişkinlerde en sık cerrahi gerektiren durumlar, tekrarlayan disk hernisi, spinal stenoz ve segmental instabilitedir.Bu durumların bulunmadığı hastalarda semptomatik tedavi gerekir.(1)

Yatak istirahati iki gün ile altı hafta arasında değişir. Genel olarak kabul gören görüşler yatak istirahatinin kısa tutulmasından yanadır.(42) Yatak istirahatinin yanı sıra ilaç tedavisi de kullanılmaktadır. Nonsteroidal antienflamatuar ilaçlar (NSAİİ), kas gevşeticiler, opioidler ve trisiklik antidepresanlar kullanılan ilaçlar arasında yer alır.(43,44)

Başka bir konservatif tedavi yöntemi ise fizik tedavi yöntemleridir.Karın ve bel kasları güçlendiren egzersizler ağrıyı azaltabilir. Sık kullanılan fiziksel modaliteler ise sıcak ve soğuk uygulamalar, traksiyon, ultrason, lazer, transkütanöz elektrik akım stimülasyonu(TENS), akupunktur terapisi kullanılan fiziksel yöntemler arasındadır.(45,46)

Yaşam tarzı modifikasyonu, stres relaksasyonu, kilo verme, sigara içiminin bırakılması, korse kullanımı da tedavide etkili bulunmuştur.(1,44)

Bunların dışında epidural spinal enjeksiyon, faset eklem enjeksiyonları intradiskal enjeksiyon ve termal annuloplasti gibi girişimsel yöntemler de mevcuttur.Enjeksiyonlarda genel olarak steroid kullanılır ve inflamatuvar sürecin baskılanması hedeflenir.Annuloplastide ise posterior anuluse termal bir kateter yardımıyla belli sıcaklıklarda ısı uygulanır ve nosiseptif ağrı liflerinin eliminasyonu hedeflenir. (3,44,45)

2. Cerrahi Tedavi

Endikasyonlar :

- Medikal tedaviye yanıtızsızlık ya da tedaviye rağmen şikayetlerin artması
- Ani gelişen nörolojik semptomlar (düşük ayak, belli bölgede his kaybı)
- Kauda ekina sendromu
- İnstabilite bulgularının bulunması
- Tümör veya enfeksiyon

Şiddetli semptomları olan dejeneratif disk hastalarında cerrahi tedavi gerekmektedir. Cerrahi yöntemler arasında temel bir ayırım yapmak zordur. İnstabilite tedavisinde rijit (enstrümantasyonlu veya estrümantasyosuz füzyon) veya esnek (dinamik) sistemlerle stabilizasyon sağlanabilir.(6,7)

Spinal İnstabilite :

Segmental instabilitenin kronik bel ağrısı patogenezinde önemli yer tuttuğu birçok araştırmacı tarafından öne sürülmektedir. Ancak klinik instabilitenin net bir tanısı yoktur. (46)

Kronik instabilite disk dejenerasyon sürecinin bir aşamasıdır. Disk yüksekliğinde azalma sonucunda bağlar gevşek hale gelir, intersegmental hareket normalden daha artarak faset eklemler ve bağlara daha çok yük binmesine neden olur. İnstabilite nedeniyle olan bel ağrısı da bu anormal yük dağılımına bağlı olabilir.(25, 47)

Spinal instabilitenin tanısı klinik, radyolojik ve biyomekanik olarak konulur; ancak hiçbirinin tek başına bir anlamı yoktur. Klinik olarak bel ağrısı, radyolojik olarak direkt röntgenogramda traksiyon osteofitleri, fleksiyon ve ekstansiyonda çekilen dinamik röntgenler instabilite bulgusu olabilir; fakat tanı açısından yararı tartışmalıdır ve standarizasyonu oldukça güçtür.(48, 49)

Pope ve Panjabi'ye göre instabilite mekanik bir durumdur ve binen yüke karşı verilen direncin azalmasıdır.(50) Mulholland ve Sengupta spinal instabilitenin “artmış hareket”

demek olmadığını, vertebral son plaklara yansıyan anormal yük dağılımı olduğunu bildirmişlerdir. Normal disk kollojen ve proteoglikandan oluşan homojen bir jel yapısıdır ve vertebral son plaklara yükün transferine olanak verir. (51)

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. (52)

Spinal instabiliteyi tanımlayan bu iki teori (anormal hareket ve anormal yük dağılımı) aslında birbiriyle bağlantılı olabilir. Anormal hareket anormal yük dağılımına sebep olmakta böylece ağrı ortaya çıkmaktadır. Eğer anormal yük dağılımına sebep olmazsa ağrı ortaya çıkmaz, bu da bazı disk rahatsızlığı olan hastaların neden ağrı duymadığını açıklar. (14)

2.3. SPİNAL FÜZYON VE ENSTRÜMANTASYON:

Spinal füzyon omurga cerrahisinde ilk olarak 1900'lü yılların başlarında Albee tarafından Pott hastalığı tedavisinde ve Hibbs tarafından skolyoz tedavisinde kullanılmıştır.

O dönemden beri omurga cerrahları için önemli bir tekniktir. İnstabilite, deformite ve birçok durumda standart tedavi yöntemi olarak 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. (9)

Füzyon tedavisi, eklem yüzeylerini bozarak iki veya daha fazla omurganın birbirine kaynamasını sağlayarak tek birim haline getirir ve o şekilde çalışmasını sağlar.(10)

Spinal füzyonda başarıyı etkileyen birçok lokal faktör (greft kaynağı, mekanik stabilite, greft bölgesinin hazırlanması ve yumuşak doku yatağı) ve sistemik faktörler (osteoporoz, nikotin, ilaçlar ve hormonlar) mevcuttur .(53)

Füzyon uygulamasında posterior yaklaşım daha fazla tercih edilmek üzere birçok yaklaşım tanımlanmıştır. Stabilizasyon ise genellikle pedikül vidaları ile sağlanır.(31)

2.4. NON-FÜZYON(DİNAMİK)STABİLİZASYON YÖNTEMLERİ

Dejeneratif disk hastalığının tedavisinde füzyon cerrahisi standart bir tedavi yöntemi olmakla birlikte füzyondan sonra ortaya çıkan komplikasyonların bir sonucu olarak alternatif tedavi arayışları yaygınlaştı. Bu yöntemler arasında dinamik stabilizasyon araçları da yer almaktadır.(10)

Dejeneratif disk hastalığında dinamik stabilizasyonun temel prensipi füzyon gerekmeden anormal hareketi kontrol etmek ve daha fizyolojik yük aktarmakla ağrının giderilmesidir.(10)

Nonfüzyon teknikler, geleneksel füzyon tedavisinin tersine normal hareketi yeniden kazanmayı hedefler. Füzyon tedavisi eklem yüzeylerini bozup iki veya daha fazla vertebraı birbirine kilitleyerek tek bir birim gibi çalışmasının sağlanmasıyla gerçekleştirilir. Nonfüzyon teknikler, omurganın fonksiyonunu ve hareketini korurken aynı zamanda hem stabilizasyonun sağlanmasını hem de dejeneratif diskten kaynaklanan ağrıyı yoketmeyi amaçlar. Yeni teknikler geliştikçe, füzyon artık dejeneratif lomber hastalıklarının tedavisi için altın standart olmayabilir. (10)

Dinamik stabilizasyon yöntemleri: protez yöntemleri total disk protezi, NP protezleri ve posterior stabilizasyon araçlarını içerir. Posterior stabilizasyon araçları ise pedikül vidası bazlı sistemler ve interspinöz araçlar olarak iki gruba ayrılabilir.Bu sistemlerin hareket açıklığını koruma, doğal disk yüksekliğini yeniden sağlama, spinal dizilimi düzeltme, bel ağrısını azaltma ve komşu segment dejenerasyonunu önleme gibi avantajları mevcuttur.(10,12) T. Kaner ve ark. dinamik stabilizasyon sistemlerinin iki gruba ayırmışlar anterior dinamik stabilizasyon sistemleri (disk protezleri ve NP protezleri) ve posterior dinamik stabilizasyon sistemleri (pedikül vidası bazlı sistemler ve interspinöz cihazlar).(54)

Prostetik cihazlar hareketli segmentteki anatomik yapının yerine geçmek ve görevini taklit edecek şekilde üretilmiştir.

Stabilizasyon cihazları hareket kontrolü veya yük paylaşma amaçlı ve hareketli segmentin eksizyonunu gerektirmeyen cihazlardır.(14)

Dinamik stabilizasyon sistemlerinin avantajları

1. Kemik grefti ihtiyacının ortadan kalkması

Otogreft alınmasının, donör sahada kısa ve uzun dönem komplikasyonlara yol açabilir. Enfeksiyon, pelvis kırığı, sakroiliak eklem hasarı, damar ve sinir yaralanması ve kronik ağrı.(9, 55, 56)

2. Cerrahi morbiditenin azalması

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.(55,9)

3. Psödoartroz riskinin olmaması

Psödoartroz spinal füzyon uygulamalarının başarısız sonuçlarından birisidir. Spinal füzyonu etkileyen birçok kontrol edilebilir faktörler vardır. Metabolik faktörler, hastaya ait olan faktörler, enstrümantasyon seçimi ve uygulaması, füzyonda kullanılan gereçler ve cerrahi teknik füzyon başarısını etkilemektedir. BT tanı koymakta güvenilir görüntüleme yöntemidir. Hiçbir görüntüleme yöntemi psödoartroza %100 öznel ve duyarlı bulunmamıştır. (57, 58)

4. Komşu segment dejenerasyonu riskini azaltması

Komşu segment dejenerasyonu tanımlanmış spinal cerrahi komplikasyonlardan biridir. Füzyon sonrası komşu segment dejenerasyonu ameliyat sonrası beşinci yılda yaklaşık %16 ve onuncu yıldan sonra da %36 civarındadır.(55,59)

Nonfüzyon implantların en önemli avantajlarından birisi de komşu segment dejenerasyon riskini azaltmasıdır ancak bu henüz kanıtlanmamıştır. (60)

Komşu segment dejenerasyonunun klinik önemi hala tartışmalıdır. Genelde asemptomatik olduğu düşünölmekle birlikte, bu durum yüzünden cerrahi tedavi uygulanmış hasta grupları da bulunmaktadır. (61,62)

Nonfüzyon sistemlerin hareket koruma özelliğinin komşu segment dejenerasyonunu etkilemesi açısından 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 bulmuşlar.(63) Ancak nonfüzyon sistemlerde, füzyon uygulanmasına benzer oranlar bildiren çalışmalar da mevcuttur. (64,65)

Coflex®interspinöz cihazının, Coflex™ rivete göre komşu segment dejenerasyonu riski daha az olduğu öne sürölüyor.(66)

Dinamik stabilizasyon sistemlerinin dezavantajları

1. Mekanik yetmezlik ve yer değıştirme

Dinamik stabilizasyon sistemleri hareketle karakterize oldukları için mekanik yetmezlik ve çökme gibi sorunlar ortaya çıkabilir.Özellikle total disk protezinde yetmezlik bulgularını gösteren çalışmalar bulunmaktadır. (67,68)

Dynesys gibi posterior stabilizasyon sistemlerinde vida gevşemesi veya kırılması söz konusu olabilir. Bu sistemler aynı zamanda yük taşıma hedefi olan sistemlerdir. Füzyon yokluğunda, sisteme binen uzamış yükler vidalarda gevşeme veya kırığa neden olabilir. Gevşemelerin operasyon sonrası ilk 6 ayda meydana geldiği, iyi tespit edilmiş vidalarda 1 yıl sonrasında gevşeme ve kırılma görölmediği bildirilmiştir. (69)

2. Implantın çökmesi

Artrodez sonrası uygulanan interbody araçlarda çökme bilinen bir komplikasyondur. Total disk protezi içinde bu oran ortalama %9 olarak bildirilmektedir.(70)

3. 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. (9)

Posterior stabilizasyon sonrası aynı seviye dejenerasyonu bir çalışmada 38 aylık takipte %1 olarak bildirilmiştir. (69)

2.5. DİNAMİK STABİLİZASYON ARAÇLARI

1. Disk Artroplastisi

Normal intervertebral diskin işlevlerini yerine getirecek şekilde tasarlanmış cihazlardır. Temel olarak iki gruba ayrılır: NP protezleri veya total disk protezleri. Anterior yaklaşım kullanarak uygulanır.(71)

Bu sisteminlerin amacı, segmental yükseklik, stabilite ve hareketi korurken bir yandan da ağrıyı oluşturan disk dokusunu uzaklaştırmaktır.(3)

Total disk protezleri 30- 50 yaş arası, semptomatik, dejeneratif, monosegmental, posterior yapıları normal olan hastalarda tercih edilebilir.(71)

Osteoporoz, enfeksiyon, deformite, tümör, malformasyonlar, psikolojik sıkıntılar ve multisegmental instabilite gibi durumlarda kontraendikedir..(71)

Şu ana kadar kullanılan hiçbir disk protezi, sağlıklı bir intervertebral diskin özelliklerinin tamamına sahip değildir.(Şekil-9)(72)



A



B



C

Şekil – 9: Total disk protezleri. A. Charite 2(Depuy Spine, Memphis, TN, USA). B. Maverick (Medtronic, Memphis, TN, USA). C. Prodisc(Synthes Inc., West Chester, PA, USA)

2.6. POSTERİOR DİNAMİK STABİLİZASYON SİSTEMLERİ (PDS):

Literatürde birçok posterior dinamik stabilizasyon sistemi tanımlanmıştır. Temel olarak iki gruba ayrılır pedikül vidası bazlı ve interspinöz araçlar. Bu sistemlerin hareket açıklığını koruma, doğal disk yüksekliğini yeniden sağlama, spinal dizilimi düzeltme, bel ağrısını azaltma ve komşu segment dejenerasyonunu önleme gibi avantajları mevcuttur. (10,12)

İdeal dinamik stabilizasyon sisteminin özellikleri:

Biyomekanik :

1. Normal hareketliliğin koruması ve anormal hareketleri kontrol etmesi.
2. Hareket açıklığı boyunca diskin üzerine binen yükü azaltma ve anormal yük dağılımını engellemesi.

Klinik :

1. Minimal invaziv olması.
2. Metal yorgunluğu direçli olması.
3. Normal dizilimi sağlaması.
4. Revizyonunun kolay olması.

Tüm dinamik stabilizasyon sistemleri bir hareket kısıtlayıcı etkisi vardır. Bir kısım sistemler dominant olarak fleksiyonu bazıları ekstansiyonu bazıları ise de istirahat pozisyonunu etkiler. Graf sistemi ekstansiyonda kilitlenir. Dynesys dinamik istabilizasyon sistemi ise normal lordozu azaltır. (73)

Bu sistemlerin komşu segment etkileri tam olarak henüz belli değil.(9)

Tarihçe:

Lomber stabilizasyon için ilk interspinöz araç 1986'da 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 tasarlandı. (74)

Daha sonra DIAM (Device for Intervertebral Assisted Motion) (Medtronic Sofamor Dank) cihazı foraminanın distraksiyonunu ve omurgayı dinamik olarak desteklemek için geliştirildi.(75) Bunlardan sonra ise X-STOP (St. Francis Medical Technologies) ve Coflex (Paradiagn Spine) cihazları geliştirildi.(7)

Daha sonra da Coflex rivet™ (ParadiagnSpine, Wurmlingen, Germany) aksiyel ve eğilme hareketlerinde stabiliteyi artırma amacıyla geliştirildi.

1992 yılında ilk Pedikül vidası bazlı sistem Henry Graf ligament sistemi tasarlandı ve kullanılmaya başlandı.(76) Bu sistem, pedikül vidalarını birbirine bağlayan nonelastik bir bant içermektedir. Bu bant ligament görevi görmek üzere tasarlanmıştı ve uygulandığı segmenti tam lordozda kilitlemeyi amaçlıyordu. İlk çalışma 1995 yılında yapıldı ve füzyona yakın klinik başarı elde edildiği bildirildi. (77) Bunun gibi bir çok çalışma başarılı sonuçlar bildirirse de, tam tersi sonuçlar bildiren çalışmalar da mevcuttur. (78)

1994 yılında Dynesys Dinamik Stabilizasyon Sistemi Gilles Dubois tarafından geliştirildi. O yıldan beri Avrupada yaklaşık 9000 hastaya uygulanan sistem hakkında da özellikle yük paylaşmada başarısız olduğu yolunda çalışmalar mevcuttur.(72)

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, dejeneratif spinal instabilitenin(disk veya faset dejenerasyonu veya dejeneratif spodilolistezis) tedavisidir. Bu cihazlar ayrıca spinal instabilitenin önlenmesi için de kullanılabilirler. Diskektomi veya dekompresif laminektomi sonrası iyatrojenik instabiliteyi engellemek için, komşu segment dejenerasyonunu önlemek için, total disk protezine destek olmak için uygulanabilirler. (14,54)

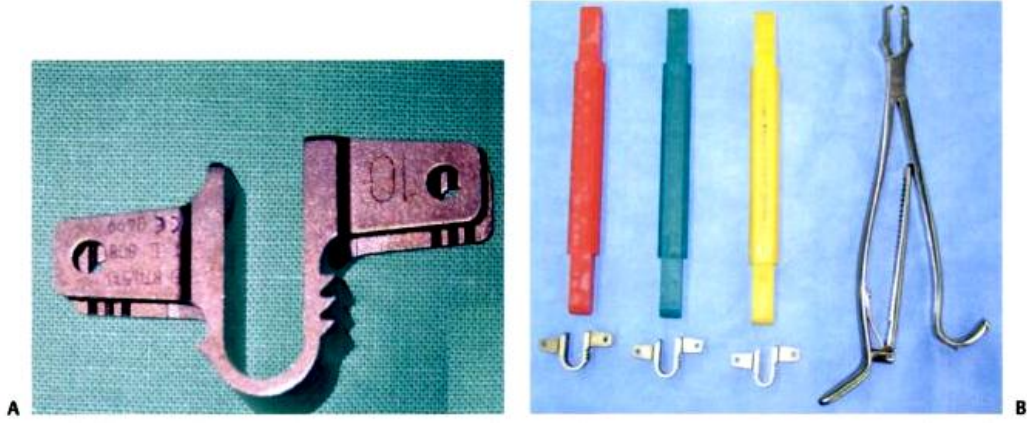
İnterspinöz araçların endikasyonları

İnterspinöz araçlar için primer endikasyon, nörolojik kladikasyonu olan spinal stenoz hastalarıdır. Radiküler semptomları olan foraminal stenoz, faset eklem 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. (14,54)

Coflex® cihazı:

Coflex® cihazı, İnterspinöz U takma adıyla Fransız Dr. Jacques Samani tarafından 1994 yılında tasarlandı ve 1995'ten kullanılmaya başlandı. Başlarda interspinöz U cihazı olarak Fixano SAS(Peronnas, Fransa) tanıtıldı. İki komşu vertebranın spinöz çıkıntıları arasına uygulandığı için adı Coflex olarak değiştirildi. Coflex® interspinöz cihazı (Paradigm Spine, LLC, New York, NY) titanyumdan üretilmiş bu metalik cihaz yandan bakıldığında U şeklinde gövde, alt ve üst kısmında ikişer adet kısaç mevcuttur. Bu kısaçlar spinöz çıkıntıya tutulur ve bu sayede esnek bir destek sağlar. Kısaçların birisi daha önde, birisi daha arkada olmak üzere bir dengesi vardır.(Şekil-10) Üreticiye göre bu durum peşpeşe çok seviye implantasyona izin verir. Bu cihazın uygulanabilmesi için supraspinöz ve interspinöz bağların eksizyonu gereklidir. Coflex L1'den L5'e bazen de S1'e kadar kullanılabilir çünkü spinöz çıkıntılardan destek almaktadır. (16,79,80,82)



Şekil – 10 : A. Coflex® cihazı yan görünümü, B. Coflexin boyları ve uygulama şablonu.(82)

Cihaz önceden sıkıştırılmış 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. (79,80)

Ameliyat Tekniği

Genel anestezi altında hasta pron pozisyonda, hafif lomber fleksiyon verilerek uygulanır. Yaklaşık 4-6 cm.lik orta hat insizyonu ile girilir. Paraspinal kaslar laminadan sıyrılır, interspinöz ve supraspinöz bağlar ve bunların kemik bağlantıları eksize edilir. Foraminal dekompresyon ve parsiyel laminotomi gerekiyorsa uygulanabilir. Bazı vakalarda fıtıklaşmış disk çıkarılabilir. Nöral dekompresyondan sonra deneme yerleştirilerek uygun boy belirlenir. 8,10,12,14,16 mm'lik boy seçenekleri vardır. 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. Derinlik olarakta en az 4-5mm duradan uzak kalmalıdır. (10,81,82)

Biyomekanik çalışmalar:

Arrotequi L. Ve arkadaşları, dejeneratif lomber disk hernisi olan 200 hastayı değerlendirmiş ve 100'üne mikrocerrahi ile dekompresyona ilaveten coflex® cihazı uygulanmış ve 5. yıl takibinde, coflex kullanılan hastalarda vertebra çökmesi daha az ve dolayısıyla instabilitenin de azaldığını görmüşler.(83)

Pan H. Ve arkadaşları, yaptıkları bir Sonlu Elemanlar Modellemesi (SEM) çalışmasında Coflex® cihazının ekstansiyon, yana eğilme, ve aksiyel rotasyonda diskin üzerine fizyolojik şartlarda (komşu segmente zarar vermeden) binen yükün azaltmasında potansiyel etkisi olduğunu bildirmişler.(84)

Trautwein ve arkadaşları, in vivo ortamda Coflex® cihazının posterior yüklenme bölgelerine bakmışlardır. Coflex® cihazının spinöz çıkıntı ve laminaya uyguladığı yük, bu yapıların statik yetmezlik yükünü sırasıyla %11,3 ve %7'si olarak bulunmuştur. Bu verilere göre Coflex® cihazının yetmezliğe gitmesinin düşük bir ihtimal olduğunu vurgulamışlardır. (85)

Klinik çalışmalar:

Dieter Adelt ve arkadaşlarının yaptığı uluslararası çalışmada, birden çok merkezden 429 hasta çalışmaya alınmış. 209 hastaya spinal stenoz nedeniyle dekompresyon yapılmış ve Coflex® cihazı implante edilmiş. Ortalama 20 ay takip edilmiş, ağır şikayeti ve nörolojik kladikasyo açısından değerlendirilmiş, kısa ve uzun dönem sonuçlarının çok başarılı olduğunu raporlamışlar.(80)

Bir başka çalışmada ise Seong-Cheol Park ve arkadaşları,lomber spinal stenozu olan 61hastanın 30'una dekompresyona Coflex® cihazı eklenmiş ve 31'ine ise dekompresyon sonrası laminektomi ve PLİF uygulanmış. 2. yıl takipte Coflex® cihazının uzun dönem sonuçlarının daha başarılı olduğunu öne sürmüşler. (86)

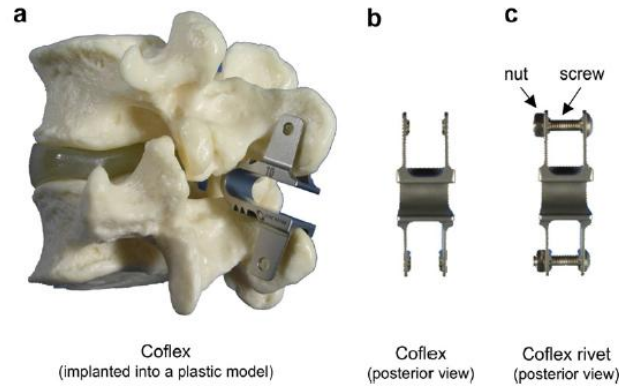
Komplikasyonlar

Coflex® cihazının yerinden kayması en sık görülen komplikasyondur. 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. (10)

Vidalı Coflex™ cihazı (Coflex Rivet):

Vidalı Coflex™ (Paradigm Spine, Wurmlingen, Germany) original Coflex® cihazından farkı spinöz çıkıntılara 2 adet perçin çivisiyle daha sıkı tutunmasıdır. Coflex® cihazı ekstansiyonda stabilizasyonu sağlamaktadır. Fleksiyonda ise daha az etkisi var iken yana eğilme ve aksiyal rotasyonda hiçbir etkisi yoktur.(16)

Cerrahi teknik olarak orijinal Coflex® cihazı gibidir; fakat, Coflex™ rivet cihazında spinöz çıkıntıya tutturulması sıkıştırma yerine spinöz çıkıntıyı sağdan sola delerek 1 adet vida ve somun yerleştirilmesi ile sağlanır.(şekil-11)(16)



Şekil – 11 : a. Plastik modele uygulanmış coflex cihazı, b. Coflex cihazı arkadan görünümü, c. Vidalı Coflex™™ cihazı arkadan görünümü. (16)

Tsai ve ark.'nın yaptığı bir sonlu elemanlar modellemesi ile biyomekanik çalışmada Coflex® cihazı ile Vidalı Coflex™ cihazını karşılaştırmışlar. Coflex® cihazının cerrahi uygulanan segmentte ekstansiyon, yana eğilme ve aksiyel rotasyonda stabiliteyi sağlar. Ekstansiyon dışında komşu segmentlerde herhangi bir etkisi yoktur. Buna karşın vidalı Coflex™ ise hareket açıklığı boyunca stabiliteyi ve yük dağılımı için posterior elemanlarını rekonstrükte eder; fakat, komşu segmentlerde hem hareketliliği hem de stresi artırır.(66)

2.7. SONLU ELEMENLAR MODELLEMESİ (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 (87)

R. Courant 1943 yılında ilk olarak SEM 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 (88).

İlk yıllarda matematik, fizik ve mühendislik alanlarında kullanılan SEM ortopedi literatüründe ilk olarak 1972 yılında Brekelmans ve arkadaşları tarafından iskelet sisteminin mekaniğinin 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 belirlemektir. Sonuç olarak implantların dizayn özellikleri ve fiksasyon teknikleri optimize edilir (89).

Bütün SEM'ler basitleştirme, yalınlaştırmadır. Kompleks şekiller basitleştirilir, örn; uzun bir kemik, tüp olarak modellenenebilir. 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 (87).

İnsan vücudundaki sistemler 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 implantların yüklenmeye karşı stres durumlarını görebiliriz. Ancak bu implantların kinematiği hakkında elimizdeki SEM bize bilgi vermez (87).

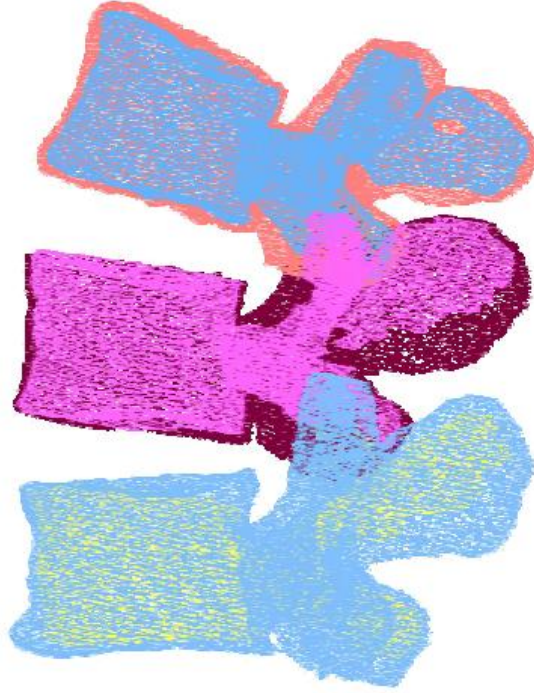
Bilgisayar teknolojisindeki gelişmeler sonrasında SEM ile omurgada da bazı klinik durumlar gerçekçi bir şekilde simüle edilebilmekte ve deneysel çalışmalara destek olarak omurga biyomekanik çalışmalarını tamamlayıcı olabilmektedir.(90)

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 araştırmacının 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 SEM analizleri ile sınırsız aralıkta cerrahi girişim ve çeşitli tedavi seçenekleri değerlendirilebilmekte ve en uygun protez, üretim öncesinde dahi denenebilmektedir (91).

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Öncelikle üç adet ardışık 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 Vidalı Coflex™ (Paradigm Spine, Wurmlingen, Germany) yerleştirildi. Enstrümente edilmeyen bir model ve enstrümente edilen iki adet modele fleksiyon, ekstansiyon, rotasyon ve eğilme yönünde sanal kuvvetler yüklendi. Her üç modelde L3- 4 ve L4 - 5 disk'e binen yükler sanal olarak ölçüldü. Yine L3- 4 ve L4 – 5 seviyelerinde hareket açıklığı da, her bir hareket için ayrı ayrı olarak üç modelde incelendi ve sonuçlar karşılaştırıldı.

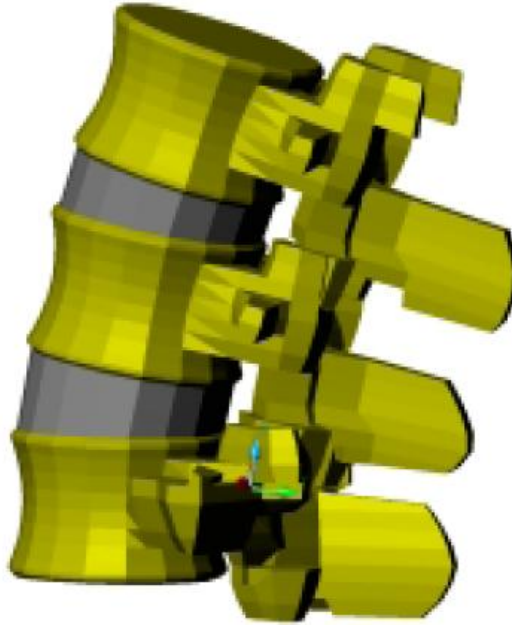


Şekil – 12: Yüzey model

İntakt Lomber Vertebra SEM

Visible Human Project (National Library of Medicine, National İnst.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-12**). Elde edilen yüzey modelden Autodesk AutoCAD 2005 (Autodesk, Inc., USA) yazılımı kullanılarak katı model elde edildi (**Şekil -13**).

Elde edilen katı model Ansys 12.0.1 (Ansys Inc., USA) yazılımına aktarıldı. Lomber omurga SEM; vertebraları, intervertebral diskleri, son plakları, 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 -1**).



Şekil -13: 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 1’de belirtilmiştir.

Kortikal kemik, kanselöz kemik, son plak 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-14,15**). Vidalı Coflex™ cihazın original Coflex® cihazdan farkı kısıkaçlar 2 adet vida ile spinöz çıkıntılara tutturuldu.

Modellemede solid elemanlar için solid180, bağlar için link180, anulus lifleri için reinf265, etkileşen yüzeyler için ise target170 ve conta174 çözümleri kullanılmıştır.

İntakt model 77283 bağlantı noktasından ve 48173 elemandan oluşmaktadır. Coflex® uygulanan model 71594 bağlantı noktasından ve 43076 elemandan oluşmaktadır.

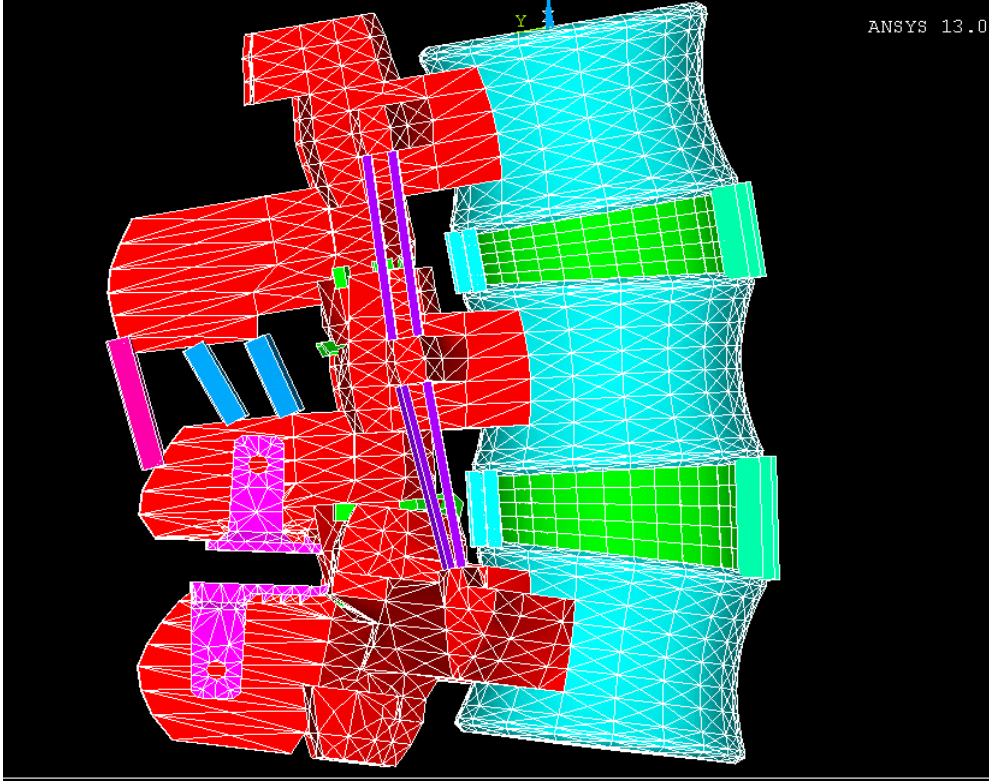
Materyal	Young modülüsü	Poisson katsayısı	Kesit alanı
Kortikal kemik	120000	0,3	-
Kanselöz kemik	100	0,2	-
Posterior elemanlar	3500	0,25	-
İntervertebral disk			
Nükleus	1	0,499	
Ground substance	4,2	0,45	
Anülüs lifleri	450	-	0,76
Sonplak	24	0,4	
Ligamanlar			
ALL	20	-	63,7
PLL	20	-	20
TL	58,7	-	3,6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

TABLO -1: 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 interbody fusion – A finite element study. Spine 2006, vol 31, no 26, p E993).

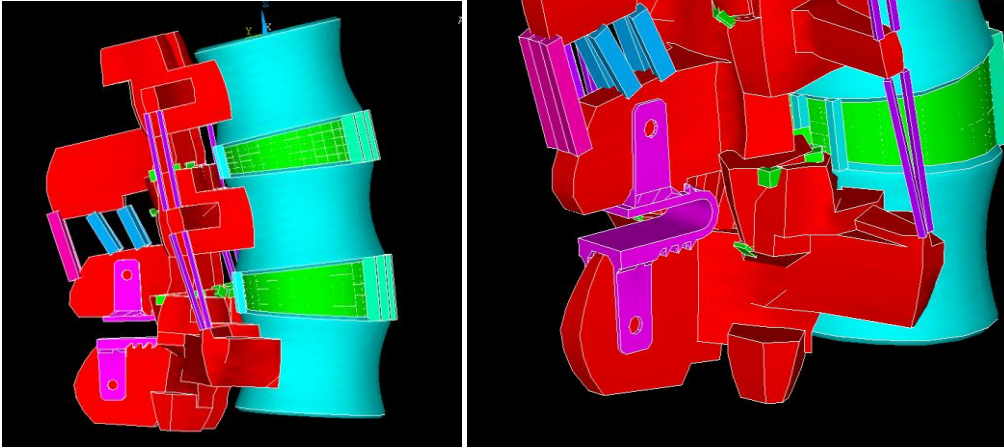
Coflex interspinöz araç modellemesi

Coflex® cihazı 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 orantısı ise 0,3 olarak kabul edildi.

Spinöz çıkıntılar ile Coflex® cihazının 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.



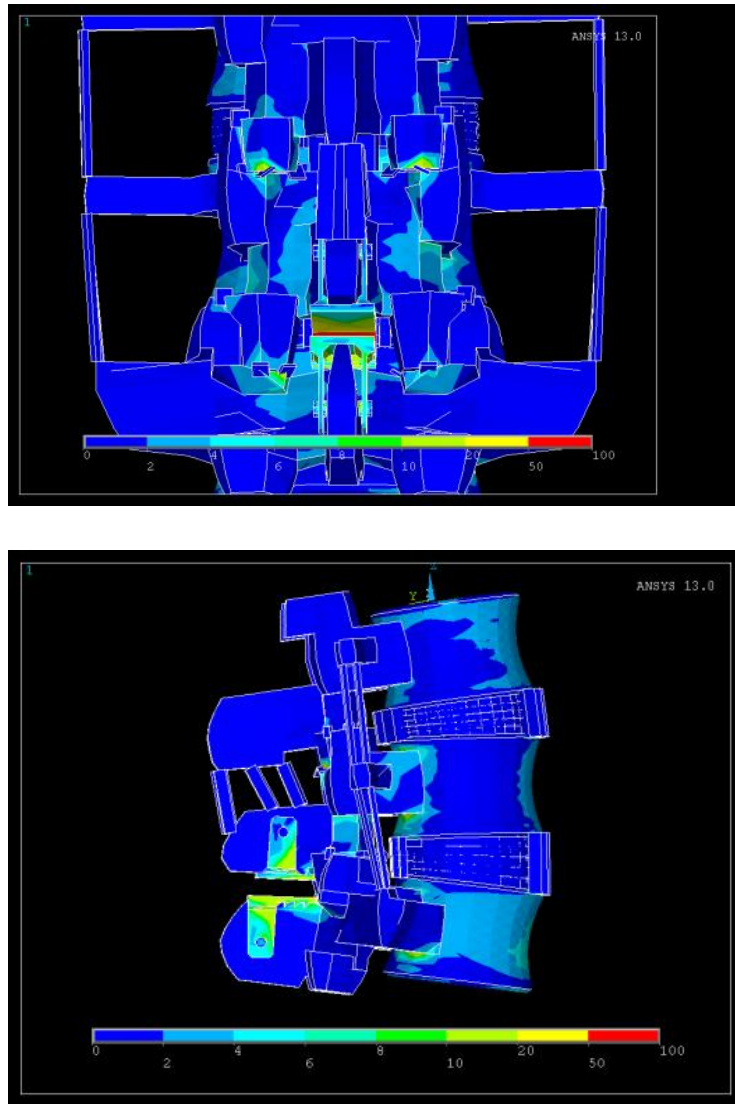
Şekil – 14 :SEM ile simüle edilen Coflex® lateral görünüm



Şekil – 15 :SEM ile simüle edilen Coflex® cihazı

Vidalı Coflex™ modellemesi:

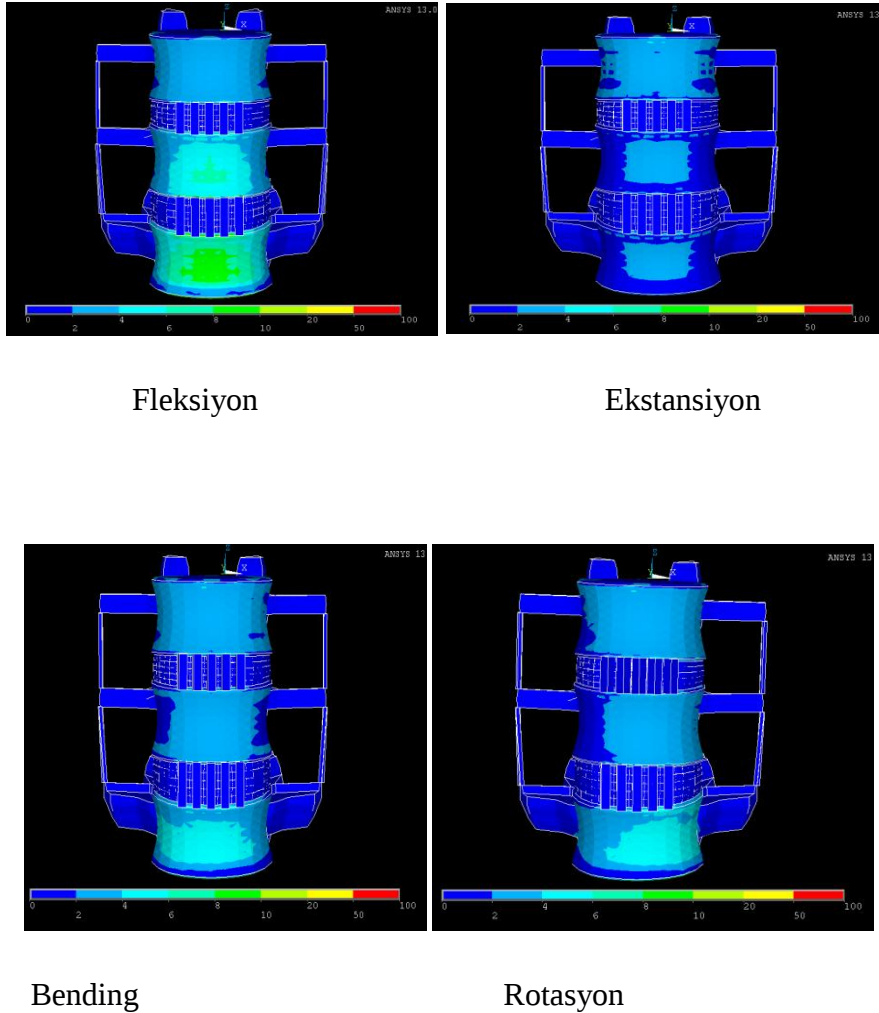
Vidalı Coflex™ cihazın original Coflex® cihazdan farkı kısıkaçlar 2 adet vida ile spinöz çıkıntılara tutturuldu. Araç, titanium olarak modellendi ve young modülü 110 GPa, Poison orantısı ise 0.3 olarak kabul edildi .Vidalar silindir şeklinde yapılp kısıkaçlarda olan deliklere yerleştirildi.ANSYS programı yürütülmesi sırasında vidaların düğüm serbestlik derecesi, düğümün coflex ve spinöz çıkıntı üzerindeki serbestliğe uygun şekilde verildi. (şekil-16)



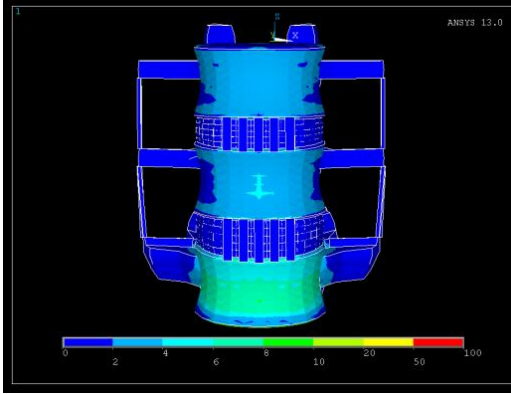
Şekil -16: SEM ile simüle edilen vidalı Coflex™ cihazı

Sınırlama ve Yükleme Koşulları

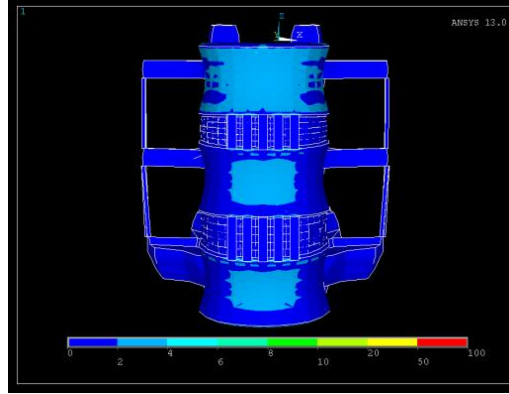
L5 vertebra tabanı her yönde kilitlendi. Literatürde belirtildiği doğrultuda aksiyel kompresyon için 400N'luk yüklenme, fleksiyon, ekstansiyon, eğilme ve aksiyel rotasyonu simule etmek için 6 N.m'lik moment uygulandı. L3-4 ve L4-5 segmentlerinde hareket miktarı ölçüldü ve L3-4 ve L4-5 disklerinin üzerindeki Von Mises stres dağılımlarını elde etmek için model analiz edildi. (Şekil 17 -18)



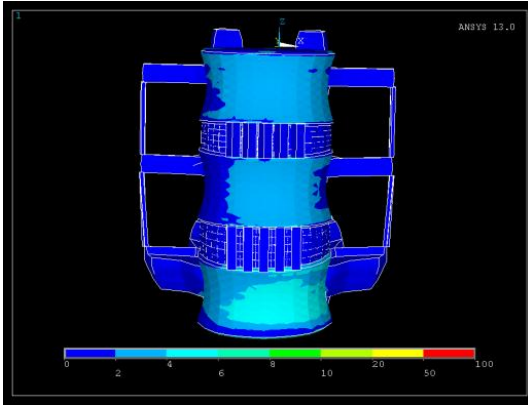
Şekil – 17: Coflex® cihazı uygulanmış modelde tüm hareketlerle yükleme sonrası önden görünüm



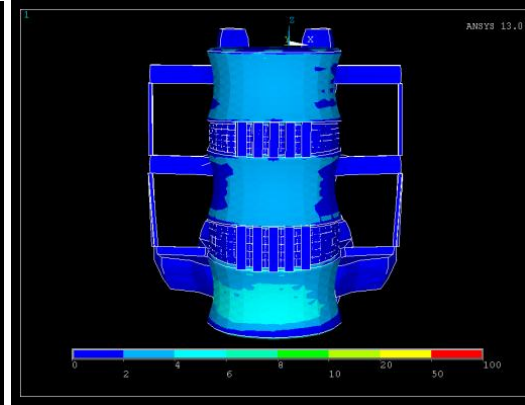
Fleksiyon



Ekstansiyon



Bending



Rotasyon

Şekil - 18: Vidalı Coflex™ cihazı uygulanmış modelde tüm hareketlerle yükleme sonrası önden görünüm

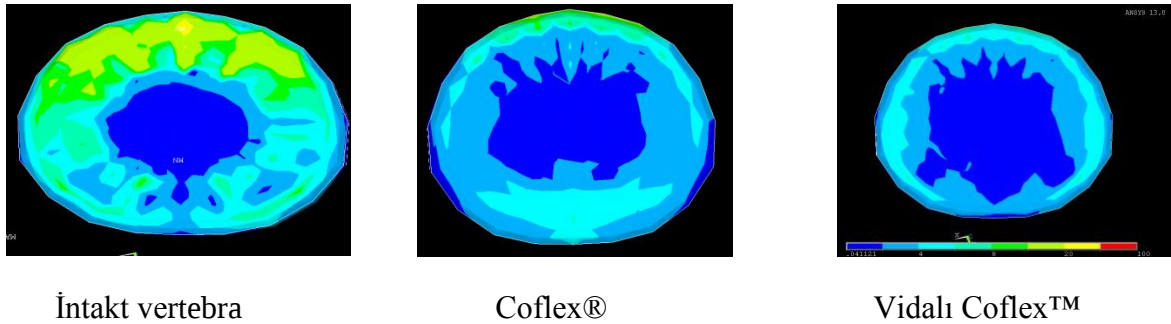
4. SONUÇLAR:

Sonuçları şu deney gruplarına göre irdeliyeceğiz: İntakt vertebra, Coflex® cihazı uygulanmış SEM, Vidalı Coflex™ cihazı uygulanmış SEM. Sonuçlar hem hareket açıklığı hem de disk yüklenmesi ve üst komşu segmentte olan etkisi açısından karşılaştırıldı . Bu karşılaştırmalar omurganın dört temel hareketinde ayrı ayrı incelendi. Sonuçlar omurganın fleksiyon, ekstansiyon, bending (eğilme) ve rotasyon hareketlerine göre çeşitli farklılıklar göstermektedir.

4.1. Cerrahi segmentte disk yüklenmesi karşılaştırma sonuçları:

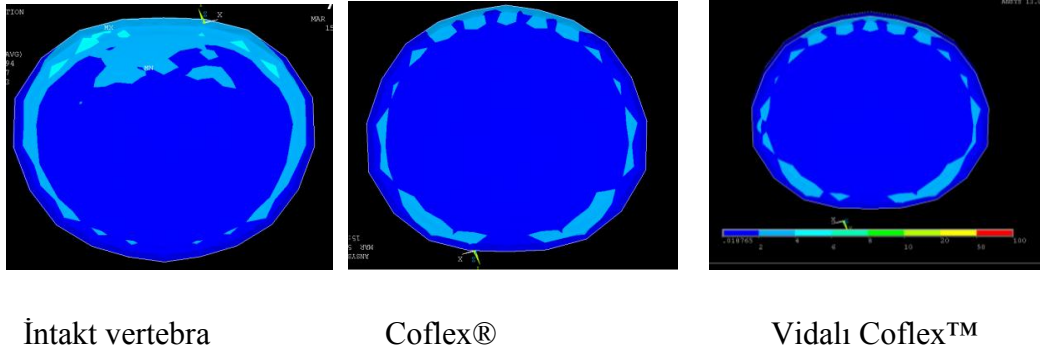
Uygulanan implantların disk yüklenmesine olan etkisi SEM modeliyle incelendi ve sonuçlar intakt vertebrada oluşan normal yüklenme değerleri ile karşılaştırıldı.(**Tablo -2-3**)

Fleksiyonda normal diske ortalama 8,9892 MPa yük bindiği SEM ile hesaplandı. Coflex® cihazı uygulanan modelde 9,1113 MPa , vidalı Coflex™ cihazı uygulanan modelde ise disk üzerine binen yük 7,0312 MPa olarak kaydedildi. Bu verilerden yola çıkarak, Coflex® cihazının disk üzerine binen yükü yaklaşık olarak %1 oranda arttırdığı vidalı Coflex™ cihazının ise disk üzerine binen yükü yaklaşık % 22 oranında azalttığı görüldü. (**Şekil -19**)



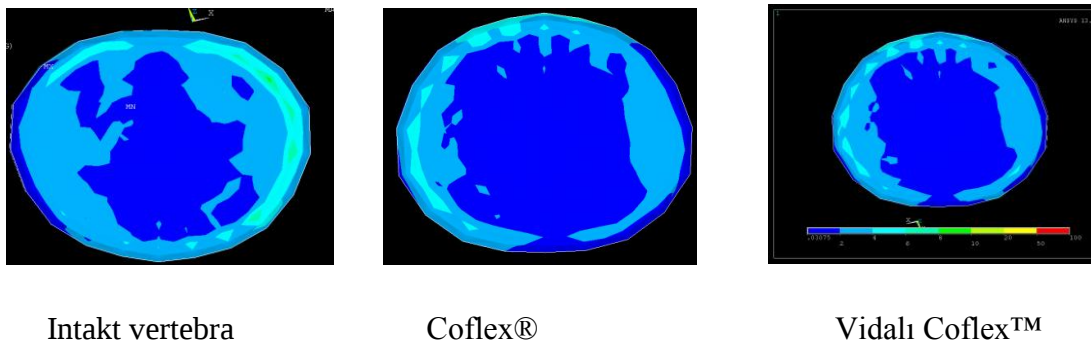
Şekil – 19. SEM ile simüle edilen omurga modeli fleksiyon sırasında üç farklı grupta endplate yüklenmesinin Von Misses stress renk diagramı ile gösterilmesi. İntakt vertebrada anteriorde belirgin yüklenme gözleniyor.

Ekstansiyon hareketinde normal diske ortalama 5,2673 MPa yükün bindiği SEM ile hesaplandı. Coflex® cihazı uygulanan modelde, ekstansiyonda disk üzerine binen yük yaklaşık 3,2011 MPa, vidalı Coflex™ cihazı uygulanan modelde ise 3,1613 MPa olarak ölçüldü. Bu bulgulardan yola çıkarak Coflex® cihazının yaklaşık %39 oranda disk üzerine binen yükü azalttığı görüldü. Vidalı Coflex™ cihazı ise %40 oranda azalttığı görüldü.(Şekil - 20)



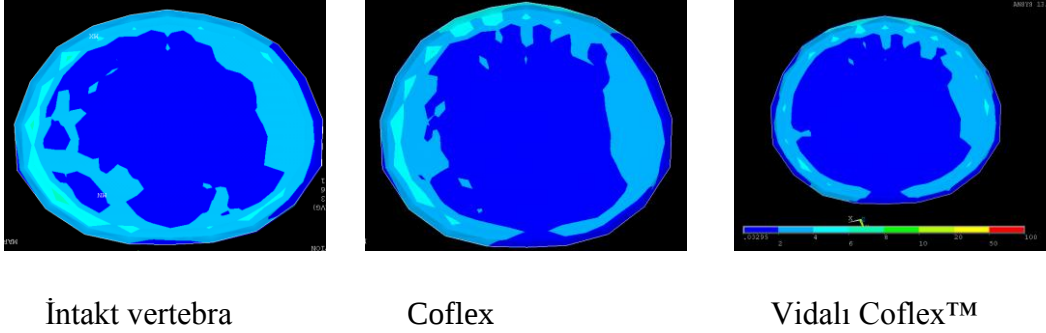
Şekil – 20 : SEM ile simüle edilen omurga modeli ekstansiyon hareketinde Von Misses stress grafipleri.Ekstansiyonda yüklenmenin her grupta hemen hemen aynı olduğu görülüyor.

Eğilme hareketinde normal diske yaklaşık 8,7 MPa yük bindiği SEM ile ölçüldü.Coflex® cihazı uygulanan modelde, eğilme hareketinde disk üzerine binen yük yaklaşık 6,4 MPa, vidalı Coflex™ cihazında ise 5,8 MPa olarak ölçüldü. Bu verilerden yola çıkarak vidalı Coflex™ cihazı yaklaşık %34 oranda diske binen yükü azalttığı ve Coflex® cihazı yaklaşık %26 oranda azalttığı görüldü.(Şekil - 21)

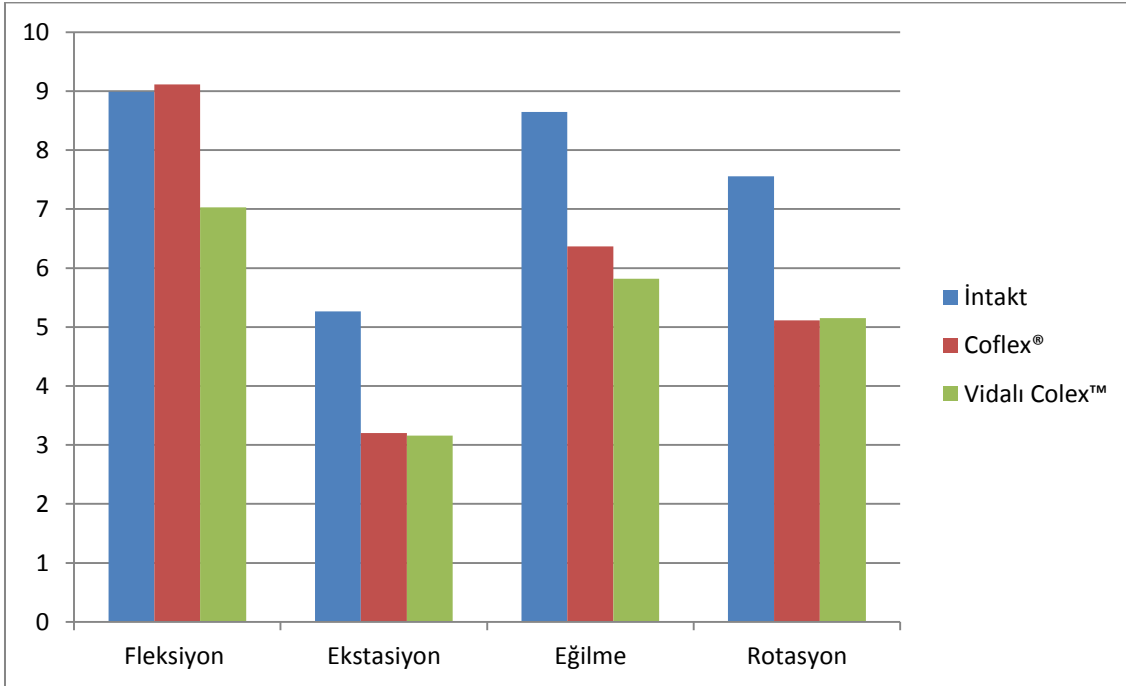


Şekil – 21: SEM ile simüle edilen omurga modeli eğilme hareketinde Von Misses stress grafipleri.Burada da anterior yüklenmenin gruplar arasında çok değişmediği gözleniyor.

Rotasyon hareketinde normal diske yaklaşık 7,6 MPa yük bindiği SEM ile hesaplandı. Coflex® cihaz uygulanan modelde, rotasyonda disk üzerine binen yük yaklaşık 5,2 MPa, vidalı Coflex™ cihazında diske binen yük yaklaşık 5,2 MPa olarak bulundu. Bu verilerden yola çıkarak Vidalı Coflex™ ile coflex® cihazında yaklaşık %32 oranda diske binen yükü azalttığı görüldü.(Şekil - 22)



Şekil – 22 : SEM ile simüle edilen omurga modeli rotasyon hareketinde Von Misses stress grafipleri. Rotasyon hareketiyle yine anterior yüklenme açısından gruplar arasında fark olmadığı görülüyor.



Tablo – 2 : Tüm hareketlerin L4-5 disk yüklenmesine etkisinin Mpa cinsinden karşılaştırması

	Intakt vertebra	Coflex®	Vidalı Coflex®
Fleksiyon	8,9892	9,1113	7,0312
Ekstansiyon	5,2673	3,2011	3,1613
Eğilme	8,6458	6,3689	5,8200
Rotasyon	7,5545	5,1148	5,1485

Tablo – 3 : Tüm hareketlerin L4-5 disk yüklenmesine etkisinin MPa cinsinden sayısal sonuçları.

4.2. Cerrahi segmentte 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 eğilme hareketleri ile ne kadar yer değiştirdiği sanal olarak hesaplandı. Ardından aynı hareketler, implant yerleştirilmiş modellere de uygulanarak sonuçlar karşılaştırıldı (**Tablo -4, 5**).

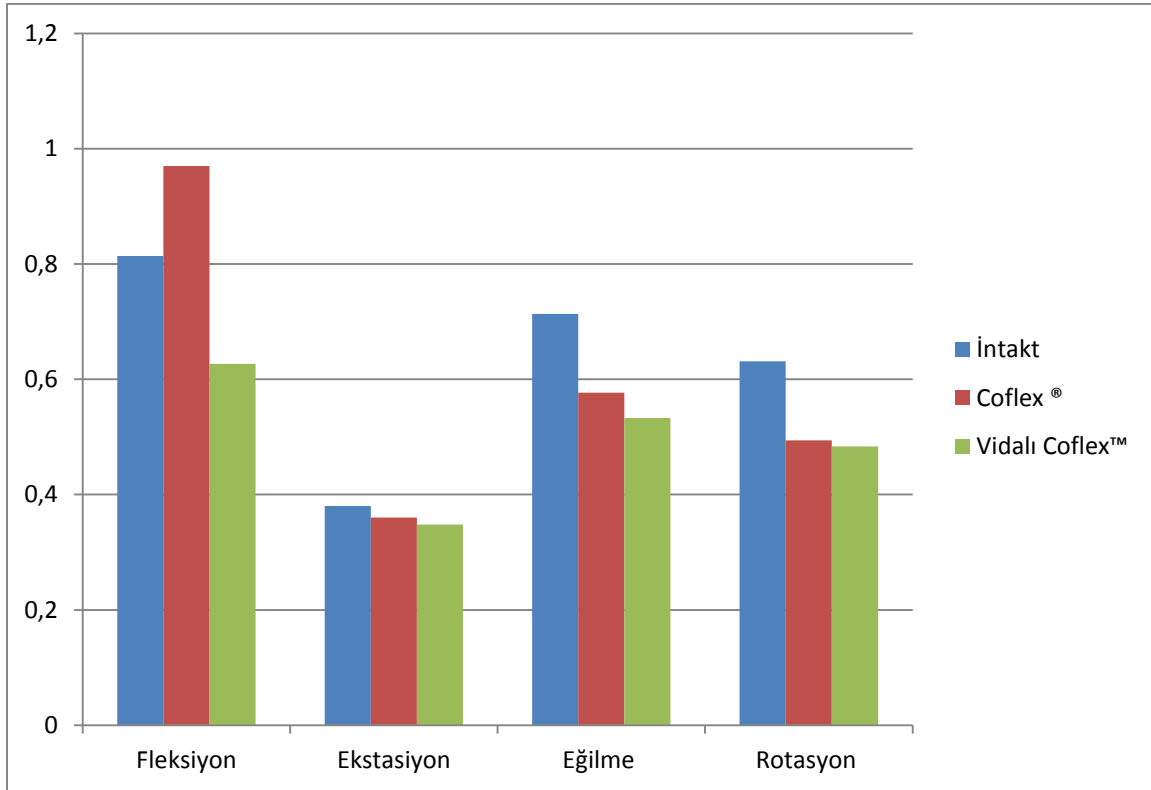
Fleksiyon hareketinde intakt vertebrada yer değiştirme miktarı 0,8 cm olarak ölçüldü. Coflex® cihazı uygulanan modelde yer değiştirme miktarı 0,96 cm, vidalı Coflex™ cihazında ise bu değer 0,62 cm olarak ölçüldü. Bu verilerden yola çıkarak coflex® cihazı yaklaşık %19 oranda hareket açıklığını arttırırken vidalı Coflex™ cihazı yaklaşık %23 oranda hareket açıklığını kısıtladığı görüldü.

Ekstansiyonda intakt vertebrada yer değiştirme miktarı 0,38 cm olarak bulundu. Coflex® cihazı uygulanan modelde bu değer 0,36 cm, vidalı Coflex™ cihazında ise bu değer 0,34 cm olarak ölçüldü. Bu verilere göre coflex® normale göre hareket açıklığını %5 oranda azaltırken Vidalı Coflex™ cihazı %8,4 oranda azaltmaktadır.

Eğilme hareketinde intakt verteberada yer değiştirme miktarı 0,7 cm olarak bulundu. Coflex® cihazı uygulanan modelde 0,57 cm, vidalı Coflex™ cihazı uygulanan modelde ise

0,53 cm olarak bulundu. Bu verilerden yola çıkarak coflex® cihazı eğilme hareketinde hareket açıklığını % 19 oranda azaltırken Vidalı Coflex™ cihazı ise %25 oranda azaltmaktadır.

Rotasyonda intakt verteberada yer değiştirme miktarı 0,63 cm olarak hesaplandı. Coflex® cihazında 0,5 cm, vidal coflex™ cihazı ise 0,48 cm olarak ölçüldü. Bu verilere göre her iki sistemde de eğilme hareketinde yaklaşık %21-23 oranda hareket açıklığında azalma olduğu görüldü.



Tablo –4 : Tüm hareketlerde L4-5 eklemindeki yer değiştirmenin karşılaştırılması

	Intakt vertebra	Coflex®	Vidalı Coflex™
Fleksiyon	0,81389	0,96989	0,62673
Ekstansiyon	0,38012	0,36018	0,34808
Eğilme	0,71338	0,57688	0,53287
Rotasyon	0,63141	0,49416	0,48366

Tablo –5 : Tüm hareketlerde L4 -5 eklemindeki yer değiştirmenin santimetre cinsinden sayısal değerleri.

4.3. Üst komşu segmentte etkilenmesinin karşılaştırma sonuçları:

İmplantların uygulandığı seviyenin yani L4-5 segmentinin üst komşu segmente (L3-4) olan etkisi hem hareketlilik hem de yük dağılımı açısından SEM modeliyle ve sonuçlar intakt vertebrada oluşan normal yüklenme değerleri ile karşılaştırıldı.

4.3.a. Üst komşu segmentte hareketlilik açısından karşılaştırma sonuçları:

Öncelikle intakt vertebranın üst komşu segmentte hareket açıklıkları SEM ile incelendi. Bunu incelemek için L3-4 eklemünde belirli bir bölgenin fleksiyon, ekstansiyon, rotasyon ve eğilme hareketleri ile ne kadar yer değiştirdiği sanal olarak hesaplandı. Ardından aynı hareketler, implant yerleştirilmiş modellerin komşu segmente de uygulanarak sonuçlar karşılaştırıldı (**Tablo -6, 7**).

Fleksiyon hareketinde intakt vertebranın üst komşu segmentinde hareket açıklığı 1,66 cm olarak ölçüldü Coflex® cihazında 2,6 cm, vidalı Coflex™ cihazında ise 1,25 cm olarak tespit edildi. Bu verilerden yola Vidalı Coflex™ cihazı uygulanan vertebranın üst komşu segmentte hareket açıklığı % 24 oranlarda azalmasına karşın Coflex® cihazı uygulanan hastalarda %58 oranda artış olduğu izlendi.

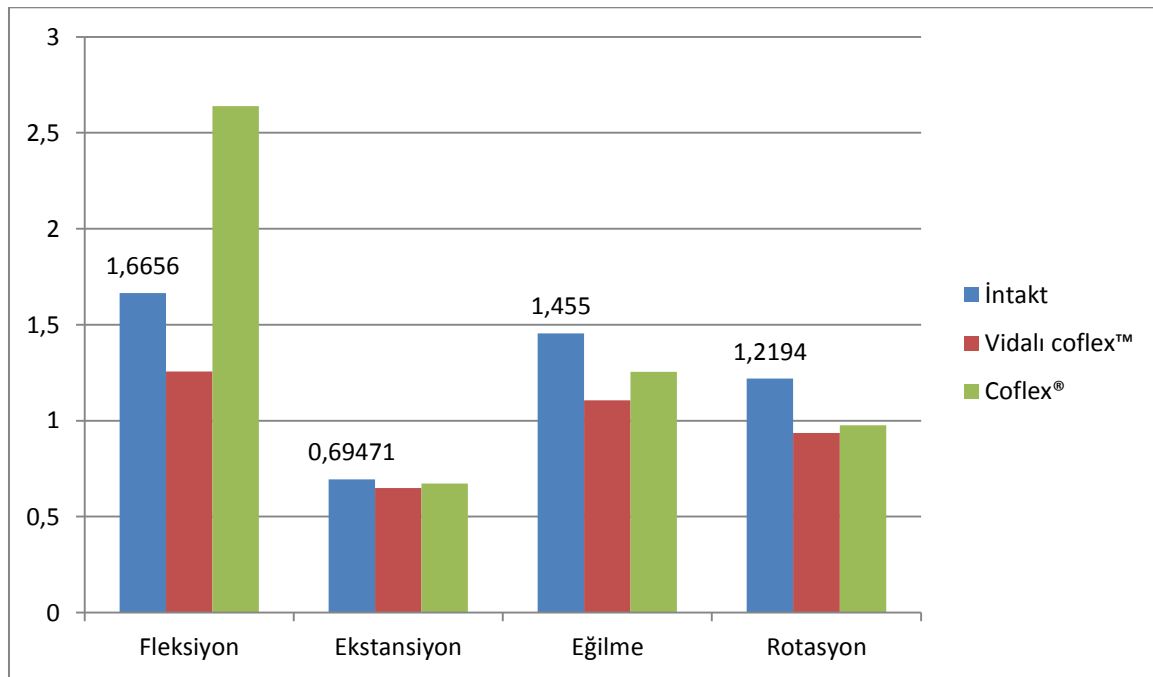
Ekstansiyon hareketinde intakt vertebranın üst komşu segmentinde hareket açıklığı 0,7 cm olarak hesaplandı. Coflex ® cihazında hareket açıklığı 0,67 cm olarak bulundu. Vidalı Coflex™ cihazında ise 0,65 cm olarak bulundu. Bu sonuçları göze alarak Vidalı Coflex™ cihazında % 6,5 oranda azalma varken coflex® cihazında % 3,25 oranda azalma olduğu gözlemlendi.

Eğilme hareketinde intakt vertebranın üst komşu segmentinde hareket açıklığı 1,45 cm olarak kayıt edildi. Coflex® cihazında 1,25 cm, vidalı Coflex™ cihazında 1 cm olarak ölçüldü. Bu verilerden yola çıkarak Coflex® cihazında %14 oranında vidalı Coflex™ cihazında ise %27 oranında azalma olduğu izlendi.

Rotasyon hareketinde intakt vertebranın üst komşu segmentinde hareket açıklığı 1,2 cm olarak hesaplandı. Coflex® cihazında 1 cm, vidalı Coflex™ cihazında da 0,9 cm olarak ölçüldü. Bu verilerden yola çıkarak her iki sistemde de üst komşu segmentte hareket açıklığında yaklaşık % 20 oranda azalma olduğu görüldü.

	Intakt vertebra	Coflex®	Vidalı Coflex™
Fleksiyon	1,6656	2,6383	1,2562
Ekstansiyon	0,69471	0,67207	0,6495
Eğilme	1,455	1,2553	1,10628
Rotasyon	1,2194	0,97657	0,93652

Tablo – 6 : Tüm hareketlerde L3-4 eklemindeki yer değiştirmenin santimetre cinsinden sayısal değerleri.



Tablo – 7 :Tüm hareketlerde L3-4 eklemindeki yer değiştirmenin karşılaştırması

4.3.b. Üst komşu segmentte diske yüklenmenin karşılaştırma sonuçları:

Öncelikle intakt vertebranın üst komşu segmentte diske yüklenmesi SEM ile incelendi. Bunu incelemek için L3-4 ekleminde belirli bir bölgenin fleksiyon, ekstansiyon, rotasyon ve eğilme hareketleri ile diske yüklenme miktarı sanal olarak hesaplandı. Ardından aynı hareketler, implant yerleştirilmiş modeller komşu segmente de uygulanarak sonuçlar karşılaştırıldı (**Tablo – 8-9**).

Fleksiyon hareketinde intakt vertebranın üst komşu segmentinde diske binen yük 4,8497 MPa olarak ölçüldü. Coflex® cihazında 5,2456 MPa, vidalı Coflex™ cihazında 3,712 MPa olarak ölçüldü. Bu verilerden yola çıkarak Coflex® cihazında %8 oranlarda artış olmasına karşın Vidalı Coflex™ cihazında %23 azalma olduğu görülmektedir.

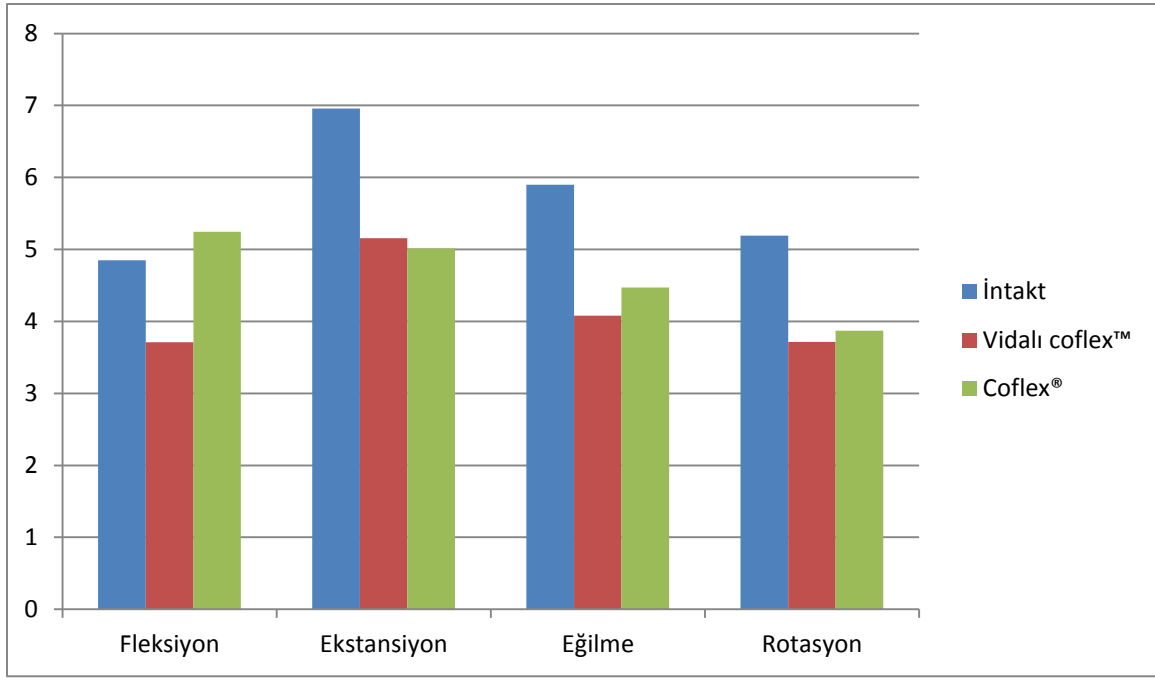
Ekstansiyon hareketinde intakt vertebranın üst komşu segmentinde diske binen yük 6,9573 MPa olarak bulundu. Coflex® cihazında 5,0156MPa, Vidalı Coflex™ cihazında 5,1547 MPa olarak ölçüldü. Bu verileri göze alarak her iki sistemde yaklaşık %25-28 oranda azalma olduğu izlenmektedir.

Eğilme hareketinde intakt vertebranın üst komşu segmentinde diske binen yük 5,8989MPa olarak kayıt edildi. Coflex® cihazında 4,4703 MPa, vidalı Coflex™ 4,0813 MPa olarak ölçüldü. Bu verilerden yola çıkarak Coflex interspinöz cihazında % 24 ve vidalı Coflex™ cihazında da % 30 oranlarda azalma olduğu izlendi.

Rotasyon hareketinde intakt vertebranın üst komşu segmentte diske binen yük 5,1936 MPa olarak ölçüldü. Coflex® cihazında 3,8725 MPa, vidalı Coflex™ cihazında 3,715 MPa olarak bulundu. Bu verilerden yola çıkarak Coflex® cihazında %25 ve Vidalı Coflex™ cihazında %28 oranda azalma izlendi.

	Intakt vertebra	Coflex	Vidalı Coflex™
Fleksiyon	4,8497	5,2456	3,712
Ekstansiyon	6,9573	5,0156	5,1547
Eğilme	5,8989	4,4703	4,0813
Rotasyon	5,1936	3,8725	3,715

Tablo – 8 : Tüm hareketlerin L3-4 disk yüklenmesine etkisinin Mpa cinsinden sayısal sonuçları.



Tablo – 9: Tüm hareketlerin L3-4 disk yüklenmesine etkisinin karşılaştırılması.

5. TARTIŞMA

Spinal füzyon yıllarca dejeneratif vertebra hastalıklarında altın standart tedavi yöntemi olarak kabul edilmiş ve kullanılmıştır.(3) Ancak füzyon tedavisinin kısa ve uzun dönemde ortaya çıkan morbiditeleri (kemik greft ihtiyacı, psödoartroz riski, komşu segment dejenerasyonu), füzyon uygulanmadan yapılan stabilizasyonu son dönemlerde daha güncel hale getirmiştir (9).

Dejeneratif disk hastalığının tedavisinde, füzyon cerrahisi standart bir tedavi yöntemi olmakla birlikte füzyondan sonra ortaya çıkan komplikasyonların bir sonucu olarak alternative tedavi arayışları yaygınlaşmıştır. Bu yöntemler arasında dinamik stabilizasyon araçları da yer almaktadır (10).

Dejeneratif disk hastalığında dinamik stabilizasyonun temel prensibi füzyon gerekmeden anormal hareketi kontrol etmek ve daha fizyolojik yük aktarmakla ağrının giderilmesidir (10).

Nonfüzyon olarak da adlandırılan teknikler, geleneksel füzyon tedavisi aksine normal hareketi yeniden kazanmayı hedefler. Bu teknikler, omurganın fonksiyonunu ve hareketini korurken aynı zamanda stabilizasyonunu sağlamayı, hem de dejenere olan diskten kaynaklanan ağrıyı yok etmeyi amaçlar (10).

Literatüre bakıldığında birçok posterior dinamik stabilizasyon sistemi tanımlanmıştır. Bunlar temel olarak iki gruba ayrılır: pedikül vidası ile kombine olanlar ve sadece interspinöz bileşeni olan araçlar. Bu sistemlerin hareket açıklığını koruma, doğal disk yüksekliğini yeniden sağlama, spinal dizilimi düzeltme, bel ağrısını azaltma ve komşu segment dejenerasyonunu önleme gibi avantajları mevcuttur (23, 24).

Dinamik stabilizasyon sistemleri bir süredir kullanılıyor olsa da, biyomekanik özelliklerine yönelik veriler sınırlıdır. Bu nedenle hala dejeneratif lomber omurga tedavisindeki etkinlikleri hakkında soru işaretleri mevcuttur. (14)

Dinamik stabilizasyon sistemlerinde, bel ağrısında rahatlama ortaya çıkardığı düşünülen mekanizma, cihazın diske ve faset eklemlere binen yükü paylaşarak, anormal yük dağılımını önlemesidir (92). 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 çalışmada dinamik stabilizasyon sistemlerinin bir parçası olan interspinöz araçlardan Coflex® cihazı (Paradigm Spine, LLC, New York, NY) ile vidalı Coflex™ cihazının (Paradigm Spine, Wurmlingen, Germany) fonksiyonel spinal üniteye ve komşu segmente olan etkileri biyomekanik olarak karşılaştırıldı.

Bu sonlu elemanlar modeli (SEM) çalışmasının iki temel amacı vardır; (1) kullanılan iki farklı interspinöz cihazının cerrahi segmentteki diske binen yük dağılımı ve stabilizeye olan etkisinin karşılaştırması, (2) üst komşu segment diskine binen yük ve segmentin hareket açıklığına olan etkisinin karşılaştırılmasıdır.

Çalışmanın sonunda dört temel sonuca varıldı. Bu temel sonuçlar; (1) Vidalı Coflex™ özellikle fleksiyonda daha belirgin olmak üzere tüm hareket yönlerinde stabilizeyi sağlamaktadır. (2) Tüm hareket yönlerinde cerrahi segment diskine binen yükün vidalı Coflex™ örneklemede daha az olduğu tespit edilmiştir. (3) Fleksiyon hareketi dahil olmak üzere vidalı Coflex™ üst komşu segmentte Coflex® cihazına göre hem diske binen yükü hem de hareketliliği azaltmıştır. (4) Her iki sistem de fleksiyon hareketi dışındaki tüm hareket yönlerinde üst komşu segmente hem binen yükü hem de segment hareketini azaltmışlardır.

Bu çalışmada yalnızca füzyonsuz dinamik stabilizasyon yöntemlerine odaklanılmıştır. Dejeneratif lomber hastalıklarda füzyonla veya füzyonsuz tedavinin etkinliğinin karşılaştırılması bu çalışmanın konusu değildir.

Coflex® cihazı primer olarak lomber spinal stenozda kullanılmaktadır (dejeneratif spondilolistezis, açısal instabilite ve retrolistezis haricinde).

Vidalı Coflex™ (Paradigm Spine, Wurmlingen, Germany) original Coflex® cihazından farkı spinöz çıkıntılara 2 adet perçin çivisiyle daha sıkı tutunmasıdır. Coflex® cihazı ekstansiyonda stabilizasyonu sağlamaktadır. Fleksiyonda ise daha az etkisi varken yana eğilme ve aksiyal rotasyonda hiçbir etkisi yoktur (16).

Literatüre bakıldığında Coflex® cihazının esnekliği açısından yapılan az sayıda invitro çalışma mevcuttur. Bu çalışmaların içinde Coflex® cihazının biyomekanik etkisi açısından yapılmış araştırmalarda da değişken sonuçlar vardır (66).

Bu çalışmada Coflex® cihazı uygulanan seviyede fleksiyon dışında hareket açıklığının ve diske binen yükün azaldığı saptandı. Bu sonuç, Tsai ve arkadaşlarının yaptıkları kadavra çalışmasının sonuçlarıyla uyumlu olduğu gözlenmiştir (93).

Coflex® cihazının fleksiyon hareketinde stabiliteyi sağlamaması nedeniyle yük diskin anteriorunda yoğunlaşır. Wilke ve ark. yaptıkları kadavra çalışmasında farklı interspinöz cihazları karşılaştırmışlar ve fleksiyon hareketinde, Coflex® cihazının kısıkaçların spinöz çıkıntılara tutulması ile stabiliteyi sağladığını öne sürmüşler. Bunu da iki faktör etkilediğini belirtmişlerdir: 1. Kısıkaçların spinöz çıkıntısının her iki yüzeyine sıkıca tutturulması, 2. Kemik yoğunluğunun yeterince sağlam olmasıdır (94).

Samani ve ark. yaptıkları retrospektif çalışmada 209 hastanın ikisinde Coflex ® cihazının spinöz çıkıntıdan sıyrılmasına rastlanmış olduğunu belirtmişler (80). Vidalı Coflex™ cihazı orijinal Coflex® cihazından farkı, spinöz çıkıntılara vida ile tutunmasıdır. Bu tutunmanın sağlam olması da kemik kalitesi ve spinöz çıkıntının boyutuna bağlıdır. Vida tespitinin olması kısıkaçların sıyrılmasını engellemekte büyük rolü vardır. Bu da fleksiyon hareketinde daha belirgin olarak görülmektedir (16).

Bu doğrultuda çalışmamızın sonuçlarına baktığımızda, fleksiyon hareketinde Vidalı Coflex™ cihazının, orijinal Coflex® cihazının aksine hareket açıklığı ve diske binen yükü söz konusu segmentte belirgin olarak azalttığını görmekteyiz.

Ekstansiyonda ise her iki cihaz da yüksek oranda cerrahi segmentte diske binen yükü azaltmaktadır. Bunun nedeni alt lomber vertebrada yük dağılımının yüksek oranda vertebranın posterior arkusunun üzerinden olmasıdır (9). Bu bulgu, cihazların ekstansiyonda yük taşıyan cihazlar halini aldığını göstermektedir ki bu istenen bir durum değildir. Çünkü 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 benzer oranlarda azaltmaktadırlar. Yine bu hareketlerde de cihazlar yük paylaşımından çok yük taşıyan özelliği almaktadırlar.

Çalışmamızın cerrahi segmentte disk yük dağılımı ve hareket açıklığı, Vidalı Coflex™ ile orijinal Coflex® sonuçları incelendiğinde fleksiyon hareketi dahil olmak üzere Vidalı Coflex™ tüm hareket yönlerinde azalttığı bulundu. Tsia ve ark. SEM ile yaptıkları çalışmada da cerrahi segmentte Vidalı Coflex™ ile orijinal Coflex® hareket açıklığı ve diske binen yük açısından karşılaştırmışlardır. Vidalı Coflex™ 'in hem hareket açıklığını hem de diske binen yükü azalttığını bildirmişler. Çalışmamızda elde ettiğimiz bulguların değişik olmasını

uygulanan seviyenin farklı anatomik bölge yani alt lomber vertebralar olmasına; dolayısıyla hem anatomik hem de biyomekanik açıdan farklı olmasına bağlamaktayız (66).

Ön ve arka kolonlar torakolomber bileşkede paraleldirler. Bu iki kolon her seviyede birbirleriyle pediküllerle bağlanırlar ve hem eğim hem de güç açısından farklılıklar göstermektedirler. Üst lomber bölgede pedikül/ cisim oranı azdır (pediküller hem daha zayıf hem de horizontale yakındır). Bu nedenle minimal yük aktarımının sağlandığı öngörülür. Alt lomber vertebralarda ise pedikül/ cisim oranının ve lomber bölgenin lordozu daha fazla olması, ayrıca da ağırlık merkezinin cismin arkasından geçmesi nedeniyle yükün aktarılması arka kolonda yoğunlaşır. Bu nedenlerden dolayı kompresif yükler de ön kolondan arka kolona aktarılır (95).

Aynı zamanda alt lomber bölgede pediküllerin sagittal planda daha büyük olması artiküler çıkıntılar ve laminayı cisimden daha uzakta tutmasına neden olur. Böylece, arka kolon ön kolondan daha uzakta hareket etmektedir. Sonuçta da yükler ön kolondan arka kolona aktarılır (95).

Bu nedenlerden yola çıkarak çalışmamızda cihazların L4-5 seviyesine uygulanması sonrası elde edilen sonuçların diğer sonuçlardan farklı olduğunu düşünmekteyiz. Burada belirtilmesi gereken bir başka önemli nokta da dinamik implantların uygulandığı fonksiyonel anatomik üniteye göre farklı biyomekanik özellikler gösterebildiğidir. Bu önemli ayrıntı, gelecekte dinamik implantların tasarımının daha optimal hale getirilmesi için önemli olabilir.

Kettler ve ark.yaptıkları kadavra çalışmasında L2-3 ve L3-4 vertebralar kullanarak (n=12) Vidalı Coflex™ ile original Coflex cihazlarını karşılaştırmışlardır. Vidalı Coflex™'in stabilizeyi tüm hareket yönlerinde sağladığını kaydetmişlerdir (16). Çalışmamızda da kadavra kullanmadığımız halde benzer şekilde, Vidalı Coflex™'in stabilizeyi tüm hareket yönlerinde sağladığını gözlemledik.

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

Çalışmamızın diğer amacı ise kullanılan iki farklı interspinöz cihazların üst komşu segmentteki diske binen yükün dağılımı ve segmentin hareket açıklığına olan etkisidir. Tsai

ve ark. yaptıkları SEM çalışmasında her iki cihazda da ekstansiyon hareketiyle hem yük dağılımı hem de hareket açıklığının komşu segmentte arttığını belirtilmişlerdir (66). Çalışmamızda ise, her iki cihazda da fleksiyon dışında tüm hareket yönlerinde her iki cihazda da üst komşu segmentte hem diske binen yükün hem de hareket açıklığının azaldığı bulundu.

Fleksiyon hareketinde ise vidalı Colflex™ cihazında üst komşu segmentte hem diske binen yük hem de hareket açıklığını azaldığı gözlemlendi. Bu da daha önceden belirttiğimiz gibi uygulanan seviye farkı olması ve alt lomber vertebralarda yükün ön kolondan arka kolona aktarılması ve cihazın da interspinöz yerleşimi nedeniyle arka kolona binen yükü paylaşmasıyla oluşmaktadır.

Genel olarak bakıldığında bu çalışmada kullanılan her iki cihazda omurganın ekstansiyon, eğilme ve rotasyon hareketlerinde birbirine belirgin üstünlüğü olmadığı görülmektedir. Ancak fleksiyon hareketinde ise vidalı Coflex™ original Coflex® cihazına göre hareket açıklığını ve yük dağılımını hem cerrahi segmentte hem de üst komşu segmentte belirgin olarak azalttığını görmekteyiz.

Pelvisteki yapılar ve üst lomber vertebraların bu modellemeye dahil edilmemesi, normal diskin modellenmesi ve dejenere disk ve fasetleri göze alınmaması çalışmamızın zayıf yönleridir. Bunu gidermek için daha ilerde lomber vertebra modellerine sakrum ve pelvis modellerini ilave edecek şekilde araştırmaların yapılmasına ihtiyaç vardır. Bir başka zayıf yön ise, coflex cihazındaki kısıkaçların ne kadar sıkıştırıldığı uygulayan cerraha ve spinöz çıkıntıların geometrisine bağlı olduğu için, standardizasyonu güç bir parametredir.

Piyasada çok fazla interspinöz cihaz seçeneği mevcut olmasına rağmen bunlar hakkında biyomekanik çalışmalar yetersizdir. Ayrıca her fonksiyonel anatomik ünitenin farklı biyomekanik yüklere maruz kalmasına rağmen tümünde aynı cihazın kullanılıyor olması da sonuçların farklı olmasını beraberinde getirmektedir. Bu nedenle hala etkinlikleri tam olarak anlayamamış, endikasyonları net olarak belirlenememiştir. Bu sorunların giderilmesi için daha fazla klinik ve biyomekanik çalışmaya ihtiyaç vardır.

6. ÖZET

Amaç

Bu çalışmada interspinöz sistemlerden klinik kullanımı yaygın olan Coflex® Cihazı ile stabilize edici etkisi daha çok olduğu düşünülen Vidalı Coflex™ cihazının alt lomber omurgada eklem hareket açıklığına ve disk yüklenmesine etkilerinin, hem cerrahi segment hem de üst komşu segmentte, sonlu elemanlar modeliyle (SEM) biyomekanik olarak değerlendirilmesi amaçlandı.

Gereç ve Yöntem

Öncelikle üç adet lomber vertebra (L3-L4-L5) SEM ile modellendi. Bu model üzerinde L4 - L5 spinöz çıkıntılar arasına Coflex® (Paradigm Spine, LLC, New York, NY) cihazı modellenerek sanal olarak uygulandı. Ardından yine L4-5 seviyesine Vidalı Coflex™ (Paradigm Spine, Wurmlingen, Germany) modellenerek sanal olarak yerleştirildi. Enstrümante edilmeyen bir model ve enstrümente edilen iki adet modele fleksiyon, ekstansiyon, eğilme ve rotasyon yönünde sanal kuvvetler yüklendi. Her üç modelde L3-4 ve L4 - 5 disklere binen yükler sanal olarak ölçüldü. Yine L3-4 ve L4-5 segmentlerindeki hareket açıklığı da üç planda incelenerek, sonuçlar karşılaştırıldı.

Bulgular

Çalışmada dört temel sonuca varıldı. Bu temel sonuçlar; (1) Vidalı Coflex™ özellikle fleksiyonda daha belirgin olmak üzere tüm hareket yönlerinde stabiliteyi sağlar, (2) tüm hareket yönlerinde cerrahi segment diskinde binen yük vidalı Coflex™ örneklemede daha az olduğu tespit edilmiştir, (3) fleksiyon hareketi dahil olmak üzere vidalı Coflex™ üst komşu segmentte Coflex® cihazına göre hem diske binen yükü hem de hareketliliği azaltmıştır, (4) her iki sistemde de fleksiyon hareketi dışındaki tüm hareket yönlerinde üst komşu segmente hem binen yükü ve segment hareketini azaltmaktadır.

Sonuç

Bu çalışmada alt lomber vertebralarda fleksiyon hareketinde kullanılan vidalı Coflex™ cihazının, original Coflex® cihazına göre hareket açıklığını ve disk yüklenmesini hem cerrahi segmentte hem de üst komşu segmentte belirgin olarak azalttığı bulunmuştur.

Her iki cihazda omurganın ekstansiyon, eğilme ve rotasyon hareketlerinde cerrahi segmentte birbirine belirgin üstünlüğü olmadığı görülmüştür.

Anahtar Kelimeler

Dejeneratif lomber omurga hastalığı, non-füzyon teknikler, dinamik stabilizasyon, Coflex®, vidalı Coflex™, sonlu elemanlar modeli.

7. ABSTRACT

Introduction

The aim of this study was, to analyse the effect of two popular interspinous devices (Coflex® and Coflex Rivet™) to the range of motion and disc loading characteristics at surgical and adjacent segments with finite element method (FEM).

Materials and Methods

Two functional spinal unit at lumbar region (L3-4 and L4-5) are modelled by FEM. Then Coflex® Interspinous Device (Paradigm Spine, LLC, New York, NY) and Coflex Rivet™ (Paradigm Spine, Wurmlingen, Germany) were modelled and implanted virtually at L4-L5 segment of lumbar vertebrae by FEM. Flexion, extension, bending and rotation forces were applied to this two models and one intact vertebrae model. Range of motion and disc loading forces at L3-4 and L4-L5 levels were measured and compared in this three model by FEM.

Results

There were four main findings in current study: (1) The CoflexRivet™ device provided stability when allowing range of motion specially in flexion, (2) Coflex Rivet™ decreased the disc loading as well as range of motion in all planes at the surgical segment, (3) Coflex Rivet™ decreased the range of motion and annular stress in the upper adjacent segment, (4) both devices decreased the range of motion and annular stress in extension, bending and rotation in both the surgical and upper adjacent segments.

Conclusion

In conclusion, Coflex Rivet™ device decreases the disc loading and range of motion at both surgical and upper adjacent segments in comparison with the original Coflex® device in flexion. In extension, bending and rotation; both devices show similar biomechanical characteristics in the same functional spinal units.

Key Words

Degenerative lumbar spinal disease, non-fusion techniques, posterior dynamic stabilisation, Coflex, Coflex Rivet, finite element model.

8. KAYNAKLAR

1. Turek's Orthopaedics Principles And Their Application. Stuart L. Weinstein, Joseph A Buckwalter. 6th. Ed.(2009); 509-511.
2. Manchikanti L, Singh V, Pampati V ve ark: Evaluation of the relative contributions of various structures in chronic low back pain. Pain Physician(2001); 4:308-316.
3. Andersson G, Biyani A, Ericksen S. Rothman & Simeone The Spine 6th Edition. Philedelphia : Expert Consult, (2011) : 846 – 886.
4. Şenköylü A.Omurga Osteoartritinde Kime Hangi Cerrahi, Ne Zaman? Cerrahi Uygulamaların Avantaj ve Dezavantajı. Turkish journal of Geriatrics.14,suppl 1(2011): 101-106.
5. 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 (2009): 376-383.
6. Leah Y. Carreon, MD, MSc*, Steven D. Glassman, MD, Jennifer Howard, BA. Fusion and nonsurgical treatment for symptomatic lumbar degenerative disease: asystematic review of Oswestry Disabilitiy Index and MOS Short Form-36outcomes. Spine J 8 (2008); 747-755.
7. Alberto Maleci, M.D., Rafael doantus Samble, M.D.,Michele Schiavone, M.D., Franz Lamp, M.D., Fahir Özer, M.D., And Archibald von Stremple, M.D., D,Eng. Nonfusion stabilization of the degenerative lumbar spine. J Neurosurg Spine 15(2011): 151-158.
8. 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). 2004; 29:455-463, 2004.
9. Huang R, Girardi F, Lim M, Cammisa Jr P : Advantages and disadvantages of nonfusion technology in spine surgery. Orthop Clin N Am (2005); 36:263-269.
10. Shibata M, Kim D. Dynamic Reconstruction of Spine First Edition. New York : Thieme (2006) : 1-16
11. Sengupta DK. Dynamic stabilization device in the treatment of low back pain. Neural India(2005);53:466-74.

12. G. Lewis . nucleus pulposus replacement and regeneration/repair Technologies: Present status and future prospects. Wiley Online Library.(2012).Dol:10.1002/jbm.b.32712.
13. Castellvi AE, Andrew SA, Scient'x IsoBar TTL dynamic rod stabilization. İn: Yue JJ, Bertagnoli R, McAfee PC, et al, eds. Motion Preservation Surgery of the Spine . 3rd Ed. Philadelphia: Sauders Elsevier; (2008):483-9.
14. Sengupta D. Rothman & Simeone The Spine 6th Edition. Philedelphia : Expert Consult, (2011) : 975 – 985.
15. Matge G. Dynemic interspinöz process U fixaiton an alternative surgical treatment for dejeneratif lumber instability.Scientific session 2.(2002):28.
16. A. Kettler, J drumm, F. Heuer, K. Haeussler, C. Mack, L. Claes, H. J. Wilke. Can a modified interspinous spacer prevent instability in the axial rotation and lateral bending? A bimechanical in vitro study resulting in a new idea. Clinical Biomechanics 23. (2008): 242-247.
17. Snell. Clinical Anatomy By Systems. Richard S. Snell ,MD,PhD.Philadelphia.(2007): (578-583).
18. Parke W, Bono CM, Garfin S : Rothman& Simeone The Spine 6th Edition. Philedelphia : Expert Consult, (2011) : (15 – 53)
19. Lippincott Williams & Wilkins Atlas of Anatomy.Tank,Patrick W.;Gest, Thomas R.1st Ed.(2009);(p9- plate1-05) .
20. Altun N; Dejeneratif Omurga Hastalıkları. Editor Altun N, Yazar T. Bel ağrısı. Birinci baskı, Ankara, Turk Omurga Cerrahisi Derneği (2007); 401 -428
21. Berk H. Omurga anatomisi. Türkiye Klinikleri Cerrahi Tıp BilimleriDergisi. (2006); 2:(1-4).
22. Netter's orthopaedics .Walter B. Greene.1.baskı.2006;figür 13-6.intervertebral disk.
23. Boden S, Wiesel S, Laws Jr E, Rothman R : The Aging Spine : Essentials of Patophysiology, Diagnosis and Treatment First Edition. Philedelphia : WB Saunders Company (1991) : 3-37
24. Altun N; Dejeneratif Omurga Hastalıkları. Editor Altun N, Yazar T. Bel ağrısı. Birinci baskı, Ankara, Turk Omurga Cerrahisi Derneği (2007); 349-372
25. Luk KDK, Şenköylü A. Segmental İnstabilite. Yazar T,Altun N. Dejeneratif Omurga Hastalıkları. 1. Baskı. Ankara: Remay Kitapevi;(2008). P. 599-608
26. Kirkaldy-Willis WH, Farfan HF: Instability of the lumbar spine. Clin Orthop Relat Res 165:110-123, 1982.

27. Jill PG Urban and Sally Roberts. Degeneration of the intervertebral disc. *Arthritis Res Ther.* (2003);5(3): 120-130.
28. Surgery for Low Back Pain. Marek Szpalski, Robert Gunzburg, Björn L. Rydevik, Jean-Charles Le Huec, H. Michael Myaer. Springer.(2010): (3-10).
29. Yong-Soo Choi.pathophysiologi of degenerative disc disease. *Asian spine journal* 06/2009; 3(1): 39-44.
30. Modic MT, Ross JS. Lumbar degenerative disc disease. *Radiology* (2007); 245 : 43 – 61.
31. Elias KJ, Karahalios D. Surgery for degenerative lumbar spine disease. *Dis Mon* (2011);57:592-606.
32. Elfering A, Semmer N, Birkhofer D, Zanetti M, Holder J, Boos N. Risk factors for lumbar disc degeneration: a5-year prospective MRI study in asymptomatic individuals. *Spine (Phila Pa 1976)*.(2002) Jan 15;27: 125-34.
33. Battie MC, Videman T. Lumbar Disc Degeneration : Epidemiology and Genetics. *J Bone Joint Surg* (2006); 88-A (Sup 2): 3 – 9
34. 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)*. (1995) 20: 2601-2612
35. Kalichman L, Hunter DJ: The genetics of intervertebral disc degeneration: Associated genes. *Joint Bone Spine* (2008) 75:388-396.
36. Ala Kokko L. Genetic risk factors for lumbar disc disease. *Ann Med*.(2002);34(1): 42-7. Finland .
37. Frank M.Phillips, Carl Lauryssen. The Lumbar Intervertebral Disc. 13. Chapter. Clinical Presentation of Disc Degeneration. NewYork.Thieme Medical Publisher; (2010): 121-140.
38. Taher F, Essig D, Lebel DR, Hughes AP, Sama AA, Cammisa FP, Girardi FP. Lumbar Dejenenerative Disc Disease: Current and Future Concept of Diagnosis and Management. Hindawi Publishing Corporation. *Adv Orthop* 2012: 970752. Epub Apr 2. New York.
39. Madigan L, Vaccaro AR, Spector RL, Milam RA. Management of symptomatic lumbar degenerative disc disease. *J Am Acad Orthop Surg* (2009);17:102-111

40. Brian P.D. Wills, MD,*R.Alexander Mohr, MD*,And Thomas A.Zdeblick,MD.
Current Status of Imaging of the Intervertebral Disc.Seminars in Spine Surgery. Vol
19 (2): 58-64
41. Dickerman RD, Zigler JE: Discogenic back pain, Orthopaedic Knowledge Update:
Spine, 3th edition. Rosemont, (2006), pp 319-330
42. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI): Adult Low Back Pain.
Bloomington, MN, ICSI, (2008).
43. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffet J, Kovacs F, et
al.European guidelines for the management of chronic low back pain. Eur Spine J
(2006);15(suppl 2): 192-300.
44. Urquhart DM, Hoving JL, Assendelft WW., Roland M, and Tulder MW.
Antidepressant for non-specific low back pain. Cochrane Database Sys Rev (2008);
CD001703.
45. Ribeiro LH, Jennings F, Jone A, Furtado R, Ntoure J. Effectiveness of a back school
program in low back pain. Clin Exp Rheumatol (2002); 26:81-8.
46. Koes B, Van Tulder M. Low Back Pain (acute). BMJ Clin Evid 2006;04:1619-33.
47. Zhao F, Pollintine P, Hole BD, Dolan P, Adams MA. Discogenic origin of spinal
instability. Spine (2005);23: 2621-30.
48. Wood KB, Popp CA, Transfelt EE, Giessele AE. Radiographic evaluation of
spondylolisthesis. Spine (1994): 19:1697-703.
49. Luk KDK, Chow DHK, Holems A. Vertical instability in spondylolisthesis: attraction
radiographic assessment technique and principle of management. Spine (2003); 28:819-
27.
50. Pope MH, Panjabi M: Biomechanical definitions of spinal instability. Spine (Phila Pa
1976), (1985); 10:255-256.
51. Mulholland RC, Sengupta DK: Rationale, principles and experimental evaluation of
the concept of soft stabilization. Eur Spine J 11(Suppl 2); (2002):S198-S205.
52. Panjabi MM: Clinical spinal instability and low back pain. J Electromyogr Kinesiol
(2003); 13:371-379.
53. Babat LB, Boden SD. Spine surgery: Techniques avoidance and management. In
Benzelec editor. Biology of spine fusion. 2nd edition Philadelphia, Pennsylvania:
Elsevier Churchill Livingstone.(2005); 169-179.

54. Tuncay Kaner, Mehdi Sasani, Tunc Oktenoğlu ve Ali F. Ozer. Dynamic stabilization of the Spine: A New Classification System. Turkish Neurosurgery; (2010), Vol: 20, No:2,2050215
55. Mayer HM, Korge A;(2002) Non-fusion technology in degenerative lumbar spinal disorders: facts, questions, challenges. Eur Spine J, vol 11, No.2(Oct 2002), pp.(S85-S91), ISSN 0940-6719.
56. Myeroff C, Archdeacon M. Autogenous bone graft: donor sites and techniques. J Bone Joint Surg Am. (2011) Dec 7; 93(23):2227-36.
57. Raizman NM, O'Brien JR, Poehling-Monaghan, Yu WD. Pseudoarthrosis of the spine. J Am Acad Orthop Surg. (2009) Aug; 17(8):494-503.
58. Jiménez-Avila JM, García-Valencia J, Bitar-Alatorre WE. Risk factors affecting fusion in the treatment of lumbar spine instability. Acta Orthop Mex. (2011) May-Jun;25(3):156-60.
59. Ghiselli G, Wang JC, Bhatia NN, Hsu WK, Dawson EG. Adjacent segment degeneration in the lumbar spine. J Bone Joint Surg Am. (2004) Jul;1497-503.
60. 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.
61. 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.
62. 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.
63. 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.
64. 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.
65. 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.

66. Lo CC, Tsai KJ, Chen SH, Zhong ZC, Hung C. Biomechanical effect after coflex and coflex rivet implantation for segmental instability at surgical and adjacent segments: a finite element analysis. *Comput Methods Biomech Biomed Engin.* (2011) Nov;14(11):969-78. Epub 2011 May 25.
67. Szpalski M, Gunzburg R, Mayer M. Spine arthroplasty: a historical review. *Eur Spine J* (2002); 11(Suppl 2) : S65–84.
68. 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.
69. 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
70. Cinotti G, David T, Postacchini F. Results of disc prosthesis after a minimum follow-up period of 2 years. *Spine* (1996); 21: 995– 1000
71. Kraemer J. Intervertebral disc prostheses. In: *intervertebral disc diseases: causes, diagnosis, treatment and prophylaxis* 3rd edition. Thieme, Stuttgart, New York, 2009: 293-303.
72. Fekete TF and Poechet F. Overview of disk arthroplasty- past, present and future. *Açta Neurchir*, vol 152, No 3(Mar 2010), pp.(393-404), ISSN: 0942-0940.
73. Sengupta DK. Raitonale for Dynemic Stabilization 2- SoftFlex System. Daniel H.Kim, Frank P. Cammisa Jr, Richard G fessler.dynemic Rekonstruction of the Spine. Chapter 31 . NewYork. (2006): 244-45.
74. Senegas J. Mechanical supplementation by non – rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments : The Wallis System. *Eur Spine J* (2002); 11(Suppl2) : 171 -1798
75. Mariottini A, Pieri S, Giachi S, Carangelo B, Zalaffi A, Muzii FV, et al: priliminary result of a soft novel lumbar intervertebral prsthesis (DIAM) in the degenerative spinal pathology. *Acta Neurchir Suppl* (2005) 93: 129-131.
76. Graf H: Lumbar instability. Surgical treatment without fusion. *Rachis.* (1992) 412: 123-137.
77. Grevitt MP, Gardner AD, Spilsbury J. The Graf stabilisation system : early results in 50 patients. *Eur Spine J* (1995); 4 : 169 -175

78. Kanayama M, Hashimoto T, Shigenopu K, Togawa D, Oha F: Aminimum 10- year folow-up of posterior dynamic stabilization using graf artificial ligament. Spine 32(2007): 1992-1996.
79. Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous Process Devices in the Lumbar Spine. J Spinal Disord Tech (2007); 20: 255–261
80. Dieter Adelt, Jacques Samani, Woo-kyung Kim, Marcus Eif, Gary L. Lowery, and Robert J. Chomiak. Coflex Interspinous stabilization: Clinical and Radiographiv Results from an International Multicenter Retrospective Study. Paradigm Spine Journal.Number 1/2007.1
81. Samani J. Study of a semi-rigid interspinous U fixation system. Spinal Surgery. Child Orthopaedics. (2000); 1707.
82. Eun-Sang Kim and Doo-Sik Kong. Coflex . Dynamic Reconstruction of the Spine. Daniel H. Kim, Frank P. Cammisa, Richard G Fessler. Chapter 34; (2006): 268-274.
83. Arrotqui L. Coflex interspinous spacer. Use in degenerative lumbar disc herniation. Acta Orthop Mex. 2010 May-Jun; 24(3):187-90.
84. Pan H, Chen B, Deng LF. Biomechanical effets of the Coflex Implantation on the Lumbar Spine. Anonlinear finite element analysis. Saudi Med J. (2010) Oct; 31(10): 1130-6.
85. Trautwein FT, Lowery GL, Wharton ND, et al. Determination of the in vivo posterior loading environment of the Coflex interlaminar-interspinous implant. SpineJ (2010); 10: 244–51.
86. Seong-Cheol Park,M.D., Sang Hoon Yoon, M.D., Yong-Pyo Hong, M.D., Ki-Jeong Kim, M.D., Ph.D., Sang-Ki Chung, M.D., Ph.D., and Hyun- Jip Kim, M.D., Ph.D. Minimum 2-Year Follow-Up Result of Degenerative Spinal Stenosis Treated with Interspinous U(Coflex). J Korean Neurosurg Soc. (2009) October; 46(4): 292-299.
87. Prendergast PJ, Lennon AB. An introduction to the workshop of 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.
88. Yijun L. <http://urbana.mie.uc.edu/yliu/FEM-525/FEM-525.htm>.Lecture Notes: Introduction to the finite element model. 08.03.2010

89. Huiskes R, Chao EYS. A survey of finite element analysis in orthopaedic biomechanics: The first decade. *Journal of Biomechanics* (1983); 16: pp 385-409.
90. Coventry MB. Anatomy of the intervertebral disk. *Clin Orthop Relat Res* (1969);67: 9-15.
91. 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.
92. 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.*(2000); 13:444-450.
93. Tsia KJ, Murakami H, Lowery GL, Hutton WC. Abiomechanical evaluation of an interspinous device (coflex) used to stabilize the lumbar spine. *J Surg Orthop Adv.*(2006); 15(3): 167-72.
94. Wilke HJ, Drumm J, Hausler K, Mack C, Steudel WI, Kettler A. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiskal pressure. *Eur Spine J.*(2008); 17(8): 1049-1056.
95. Pal GP ve Routal RV.(1986) : Transmission of weight through lower thoracic and lombar regions of the vertebral column in man. *Journal of Anatomy* 152 : 93-105.