

T.C.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**OMURGA PEDİKÜL VİDA
UYGULAMALARINDA VİDA KILAVUZ
TASARIMI**

ÖZGE GÜLTEKİN

**BİYOMEKANİK
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

İZMİR-2019

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2016970005

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**OMURGA PEDİKÜL VİDA
UYGULAMALARINDA VİDA KILAVUZ
TASARIMI**

BİYOMEKANİK
YÜKSEK LİSANS TEZİ

ÖZGE GÜLTEKİN

Danışman Öğretim Üyesi: Prof. Dr. Hasan HAVITÇIOĞLU

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2016970005

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Biyomekanik Anabilim Dalı Yüksek Lisans programı öğrencisi Özge GÜLTEKİN 'OMURGA PEDİKÜL VİDA UYGULAMALARINDA VİDA KILAVUZ TASARIMI' konulu yüksek lisans tezini .04.07.2019 tarihinde başarıyla tamamlamıştır.


Prof. Dr. Hasan HAVİTÇİOĞLU

BAŞKAN

DEÜ Tıp Fakültesi


Doç. Dr. Ahmet KARAKAŞLI

ÜYE

DEÜ Tıp Fakültesi


Prof. Dr. Funda TIHMINLIOĞLU

ÜYE

İYTE Kimya Müh. Bölümü

Dr. Öğretim Üyesi Ayşe TUÇ

YEDEK ÜYE

CBÜ Sağlık Hiz. MYO

Doç. Dr. Onur HAPA

YEDEK ÜYE

DEÜ Tıp Fakültesi

İÇİNDEKİLER

| | |
|---|-----------|
| TABLO DİZİNİ..... | iii |
| ŞEKİLLER DİZİNİ..... | iv |
| KISALTMALAR..... | vi |
| TEŞEKKÜR..... | vii |
| ÖZET..... | 1 |
| ABSTRACT..... | 2 |
| 1. GİRİŞ VE AMAÇ..... | 3 |
| 2. GENEL BİLGİLER..... | 4 |
| 2.1. Omurga Anatomisi..... | 4 |
| 2.2. Omurga Biyomekaniği..... | 15 |
| 2.3. Son Dönemlerde Geliştirilen Kılavuz Sistemler..... | 28 |
| 3. GEREÇ VE YÖNTEM..... | 36 |
| 3.1. Araştırmanın Tipi..... | 36 |
| 3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı..... | 36 |
| 3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi..... | 36 |
| 3.4. Çalışma Materyali..... | 36 |
| 3.5. Araştırmanın Değişkenleri..... | 41 |
| 3.6. Veri Toplama Araçları..... | 41 |

| | |
|---|-----------|
| 3.6.1. Tasarımın 3D Modellemesi-Inventor 3D..... | 41 |
| 3.6.2. Tasarımın Koyun Omurgası Üzerinde Denenmesi..... | 41 |
| 3.7. Araştırma Planı..... | 47 |
| 3.8. Verilerin Değerlendirilmesi..... | 48 |
| 3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları..... | 48 |
| 3.10. Etik Kurul Onayı..... | 48 |
| 4.BULGULAR..... | 49 |
| 5.TARTIŞMA..... | 52 |
| 6. SONUÇ VE ÖNERİLER..... | 56 |
| 7. KAYNAKLAR..... | 57 |
| 8.EKLER..... | 62 |
| 8.1. Arbis Özgeçmiş..... | 62 |
| 8.2. Etik Kurul Onayı..... | 64 |

TABLO DİZİNİ

| | Sayfa No |
|---|-----------------|
| Tablo 1. Free-Hand Yöntemiyle Yapılan Denemelerin Sonucu..... | 49 |
| Tablo 2. Tasarlanan Omurga Vida Kılavuz Modeliyle Yapılan Denemelerin Sonucu. | 50 |
| Tablo 3. Free-Hand ve Kılavuz ile Yapılan Denemelerin Yüzde Oran Dağılımı..... | 51 |



ŞEKİLLER DİZİNİ

| | Sayfa No |
|--|----------|
| Şekil 1. Vertebra Yapısı..... | 4 |
| Şekil 2. Vertebra Kısımları..... | 6 |
| Şekil 3. Vertebra Kısımları..... | 6 |
| Şekil 4. Ligamentler | 16 |
| Şekil 5. Kaslar | 16 |
| Şekil 6. Omurganın Hareket Yönleri..... | 17 |
| Şekil 7. Range Of Motion..... | 19 |
| Şekil 8. Servikal Hareket Aralığı..... | 20 |
| Şekil 9. Servikal Bölge Birleşik Hareket..... | 20 |
| Şekil 10. Torakal Rotasyon Anlık Hareketi..... | 21 |
| Şekil 11. Torakal Bölge Hareket Aralığı..... | 22 |
| Şekil 12. Lomber Bölge Rotasyonun Anlık Eksenini..... | 23 |
| Şekil 13. Lomber Bölge Hareket Aralığı..... | 24 |
| Şekil 14. Makaslama Stress..... | 24 |
| Şekil 15. Omur-Moment İlişkisi..... | 25 |
| Şekil 16. Omurga Sistemi-Moment İlişkisi..... | 26 |
| Şekil 17. Omurlardaki Hareket Çeşitleri..... | 27 |
| Şekil 18. Pedikül Vida Giriş Yeri Gösterimi | 30 |
| Şekil 19. Pedikül Vida Giriş Yeri Açısı Gösterimi..... | 31 |
| Şekil 20. Transpedicular Drill Guide..... | 32 |

| | |
|---|----|
| Şekil 21. Örnek Kılavuz Çalışması..... | 33 |
| Şekil 22. Örnek Kılavuz Uygulaması..... | 34 |
| Şekil 23. Örnek Kılavuz Çalışması..... | 35 |
| Şekil 24. Tasarladığımız Kılavuz Sistemi Numaralandırılmış Görünüm..... | 38 |
| Şekil 25. Tasarladığımız Kılavuz Sistemi Önden Görünüm..... | 39 |
| Şekil 26. Tasarladığımız Kılavuz Sistemi Arkadan Görünüm..... | 40 |
| Şekil 27. Tasarladığımız Kılavuz Sistemi Yandan Görünüm..... | 40 |
| Şekil 28. Omurga Vida Kılavuz Tasarımı 3D..... | 42 |
| Şekil 29. Omurga Kılavuz Tasarımının Koyun Omurgasında Denenmesi..... | 42 |
| Şekil 30. Omurga Kılavuz Tasarımının Koyun Omurgasında Denenmesi2..... | 43 |
| Şekil 31. Omurga Kılavuz Tasarımının Koyun Omurgasında Denenmesi Gösterimi...43 | |
| Şekil 32. Koyun Omurgası Free-Hand Vidalama..... | 44 |
| Şekil 33. Koyun Omurgası Free-Hand Vidalama 2..... | 44 |
| Şekil 34. Koyun Omurgası Free-Hand Vidalama Ortadan Kesilmiş Durum..... | 45 |
| Şekil 35. Omurgaya Yeni Vida Kılavuz Tasarımı İle Yapılan Uygulama..... | 45 |
| Şekil 36. Omurga Yeni Vida Kılavuz Modeli İle Yapılan Uygulama..... | 46 |
| Şekil 37. Omurga Yeni Vida Kılavuz Modeli İle Yapılan Uygulama..... | 46 |

KISALTMALAR

IAR.....Anlık Rotasyon Ekseni

ROM.....RangeOfMotion

TDG.....Transpedicular Drill Guide (Transpedikül Matkap Kılavuzu



TEŞEKKÜR

Yüksek lisans eğitimime başlamam konusunda beni yüreklendiren ve eğitimim süresince benden desteklerini esirgemeyen sonsuz bilgisini ve deneyimlerini her fırsatta aktaran ve ileri görüşlülüğüyle ufukumuzu açan çok değerli danışman hocam Anabilimdalı Başkanımız Prof. Dr. Hasan HAVİTÇİOĞLU' na,

Tez çalışmam süresince bana yol gösteren beni çalışmalarım konusunda destekleyen daha iyi olabilmem için yönlendiren ve her daim çekinmeden kapısını çalabildiğim engin bilgisine başvurabildiğim değerli hocam Doç. Dr. Ahmet KARAKAŞLI' ya,

Çalışmamı çizgileriyle görünür yapan, boş zamanlarını dinlenmek yerine benim çalışmama ayıran, tecrübelerini sabırla ve neşeyle benimle paylaşan ve çalışmada benim kadar payı olan abi gibi abi olan kuzenim Ali AYGÜNDÜZ' e,

Yüksek lisans eğitimim süresince hem maddi ve hem manevi destekleriyle beni hiçbir zaman yalnız bırakmayan canlarım olan anneme ve babama, benden desteğini ve sevgini esirgemeyen bana katlanan her anımda yanımda olduğunu bildiğim can dostum kardeşim Hande NASUHOĞLU' na, ailemden bir parça olan her zaman varlığını hissettiren iyi günümde ve her derdimde beni yalnız bırakmayan Hüsnü DİKKAYA' ya sonsuz teşekkürlerimi sunuyorum.

Özge GÜLTEKİN

Haziran 2019

OMURGA PEDİKÜL VİDA UYGULAMALARINDA VİDA KILAVUZ TASARIMI

Özge GÜLTEKİN, Dokuz Eylül Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Biyomekanik
Anabilim Dalı, Inciraltı, İZMİR

ÖZET

Omurga kırıkları ve deformite bozuklukları ortopedi cerrahisinde sık rastlanan durumlardandır. Omurga sisteminde oluşan rahatsızlıklarda konservatif tedaviler uygulanabilir. Bu tedavilerden yarar görülememesi veya bu tedavilerin uygulanamadığı hastalıklarda cerrahi girişimler gerekebilir. Omurga cerrahisinde enstürmantasyon adı verilen vidalama yöntemi çok sık olarak kullanılmaktadır. Omurgaya vida yerleştirme kırıklarda stabilizasyon için kullanılmaktadır. Deformitelerde ise korreksiyon başka bir değişle olması gereken hale getirmek için kullanılmaktadır. Vidalama ameliyatı ile desteğini ve dengesini kaybetmiş omurgaya yeniden stabil bir yapı kazandırmak amacı vardır.

Omurlara sabitlenen her bir vidanın dikey ve yatay yönlerde belirlenmiş açısal ölçüleri bulunmaktadır. Bu açısal ölçülere uyulmadığı takdirde sinir dokusu zedelenmesi sorunu oluşabilmektedir ve hastada nörolojik komplikasyonlar meydana gelebilmektedir. Pedikül vidalarının uygulanması nörovasküler komplikasyonlar açısından risklidir. Vida açılı ölçülerinde yapılacak en küçük yanılma bu komşu nöral ve vasküler yapılarda deformasyona neden olabilmektedir. Bu sebeple vidaların yerleştirilmesi doğru ve hassas bir şekilde yapılmalıdır.

Bu çalışmada pedikül vidalarının daha doğru bir şekilde yerleştirilmesi için yeni bir kılavuz sistemi tasarlanmıştır. Tasarlanan kılavuz sistemi anatomik olarak omurga maketi üzerinde denenmiştir. Tasarladığımız kılavuz sisteminin, omurga ameliyatlarında vidalama yöntemi nedeniyle oluşabilecek riskleri azaltabileceği ve aynı zamanda hem hasta güvenliğini hem de cerrahi uygulama kolaylık sağlayabildiği gözlemlenmiştir.

Anahtar Sözcükler: Pedikül vida uygulamaları, torakal yaralanmalar, kılavuz tasarım, omurga kılavuz

SCREW GUIDE DESIGN FOR IN APPLICATIONS OF THE PEDICLE SCREW SPINE

ABSTRACT

Spinal fractures and deformity disorders are common in orthopedic surgery. Conservative treatments can be applied to the disorders in the spine system. Surgical interventions may be necessary in the absence of benefit from these treatments or in the failure of these treatments. The screwing method, called instrumentation, is widely used in spinal surgery. Screw fixation is used for fixation in fractures of the vertebrae and in deformities, is used for correction. It has the aim of giving a stabile position to the backbone which has lost its support and balance by screwing operation.

Each screw sent to the vertebrae that has angles defined in vertical and horizontal plans. If the surgery did not fit these angle plans, nerve tissue can be damaged and neurological complications may occur. The application of pedicle screws is so risky operation in terms of neurovascular complications. The slightest deviation in screw angle can cause injury to these adjacent neural and vascular structures. For this reason, the installation of the screws must be done accurately and precisely.

In this study, a new guidance system has been designed for more accurate placement of pedicle screws. The designed guide system has been tried anatomically on the spine model. It has been seen that the guiding system that we designed can reduce the risks that may occur due to screwing method in spine operations, and at the same time, it was observed that both the patient safety and the ease of surgical application were provided.

Key Words: Pedicle screw applications, thoracic injuries, guide design, spine guide

1.GİRİŞ VE AMAC

Omurga kırıkları ve deformite bozuklukları ortopedi cerrahisinde sık rastlanan durumlardandır. Omurga sisteminde oluşan rahatsızlıklarda hastalığın durumuna göre öncelikle konservatif tedaviler uygulanabilmektedir ancak bu tedavilerden yarar görülememesi veya bu tedavilerin uygulanamadığı hastalıklarda cerrahi girişimler gerekebilmektedir.

Omurga gibi kompleks ve riskli sistem ameliyatlarında yeterli düzeyde ameliyata yardımcı aletlerin sınırlı olması bu çalışmayı yapmaya yönlendirmiştir. Omurga gibi belli standartları ya da ölçüleri olmayan sistemler çalışılması çok zor sistemler olduğundan araştırmacıları aparat üretimi bakımından fazlasıyla kısıtlamaktadır.

Sürekli gelişen teknoloji omurga anatomisinin değerlendirilmesi ve gittikçe artan cerrahi yönelimlerle birlikte omurga cerrahisine zorunlu bir yenilik süreci getirmiştir. Yeniliklere olan bu bitmez ihtiyaçlar spinal implantları ve enstrümantasyonları omurgaya uygulayabilmek için uygun yardımcı alet ve cihazların geliştirilmesini zorunlu hale getirmektedir. Spinal uygulamalara yardımcı alet ve cihazların ihtiyacı servikal omurlardan pelvise kadar uzanabilmektedir.

Günümüzde kompleks bir sistem olan omurga cerrahinin en önemli bölümünü spinal enstrümantasyon oluşturmaktadır. Spinal enstrümantasyonun uygulama amacı çok çeşitli boyutlarda tel, vida, çubuk, kanca, plak ve kafesler kullanılması olmaktadır. Bu enstrümantasyonların omurga sistemine uygulanabilmesi çok zor olmaktadır. Omurga hem sert ve bir o kadar da insan hayatı için hassas bir yapı olmasından dolayı yardımcı aletlere ve cihazlara olan ihtiyacın önemi çok büyük olmaktadır. Bahsedilen enstrümantasyonların güvenli ve sorunsuz bir şekilde uygulanabilmesi günümüzde birçok yardımcı el aleti geliştirilmiştir ve her geçen gün ihtiyaçlar doğrultusunda da bu yardımcı el aletlerinin ve cihazların geliştirilmesine devam edilmektedir.

Çalışmamızdaki amaç omurga cerrahisinde optimum çözüm sağlayacak bir pedikül vida kılavuz sistemi tasarlamak ve yeni cerrahi aparatların geliştirilebilmesinde farklı yönler gösterebilmektir.

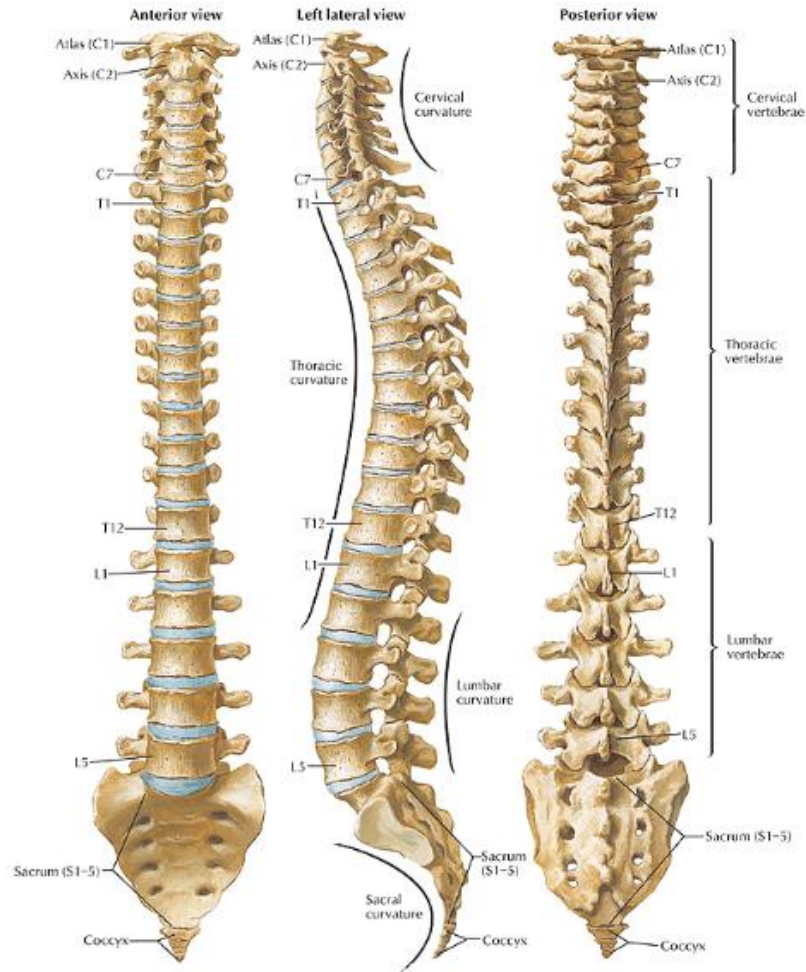
2.GENEL BİLGİLER

2.1. Omurga Anatomisi

Omurga sistemimiz vücudumuz iskelet yapısı için çok önemli bir sistemdir. Omurganın ana işlevi vücuda destek sağlamak ve hayati organları korumaktır. Kişinin dengede durması için özel bir dizilim sistemi ile çalışan omurga aynı zamanda içinden geçen omurilik ve buna bağlı sinirleri de koruma altına almaktadır. Özellikle baş ve gövdenin hareket etmesinde omurga kemikleri çok etkili olmaktadır.

Omurga 3334 parçadan oluşan kompleks bir yapıdır. Önden görünümü düz olmakla beraber yandan görünümü S şeklindedir.

Aşağıda Şekil 1 de detaylı olarak gösterilmiştir.



Şekil 1: Vertebra Yapısı [42]

| | |
|-------------------------------------|---------|
| Pars cervicalis columna vertebralis | Eğrilik |
| Vertebra cervicales (7) | 30-50 |
| Pars thoracalis columna vertebralis | |
| Vertebra thoracia(12) | 40-80 |
| Pars lumbalis columna vertebralis | |
| Vertebra lumbales (5) | 20-50 |
| Pars sacralis columna vertebralis | |
| Os sacrum (5) | 40-60 |
| Pars coccygia columna vertebralis | |
| Os coccygis (3-4) [43] | |

Omurga sisteminde; boyun bölgesinde 7, sırt bölgesinde 12, bel bölgesinde 5 ve pelvis bölgesinde birbirine kaynamış 5 omur bulunmaktadır. Sacrum ve Coccyx'den (kuyruk sokumu) oluşmaktadır.

Omurların yapısı incelendiğinde aşağıdaki 6 ana kısımlardan meydana geldiği görülmektedir ;

1-Corpus

2-Arcus

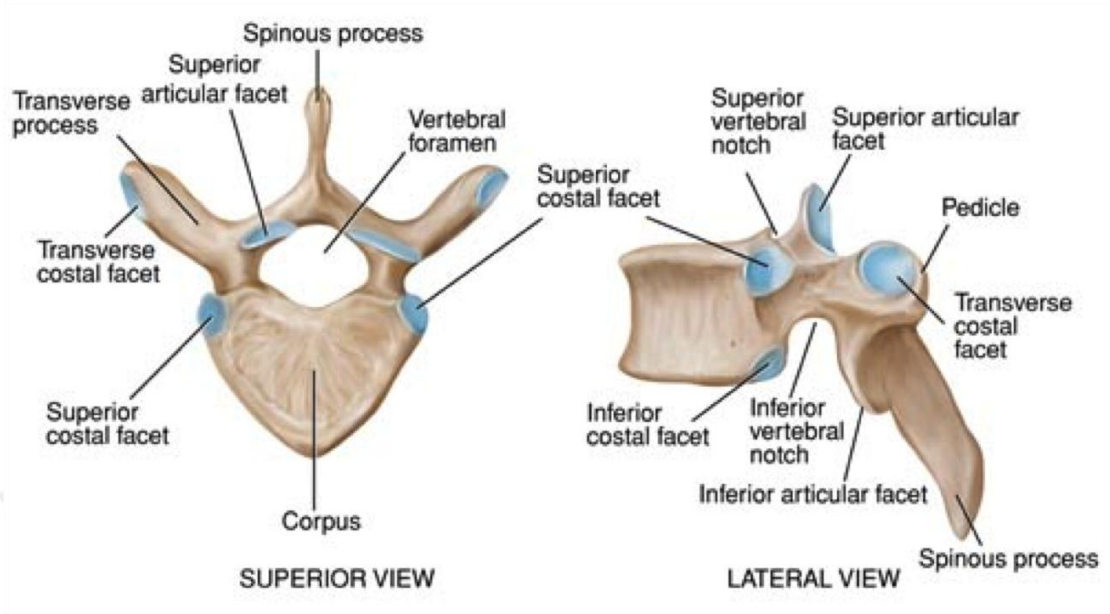
3-processus

4-processus transversus

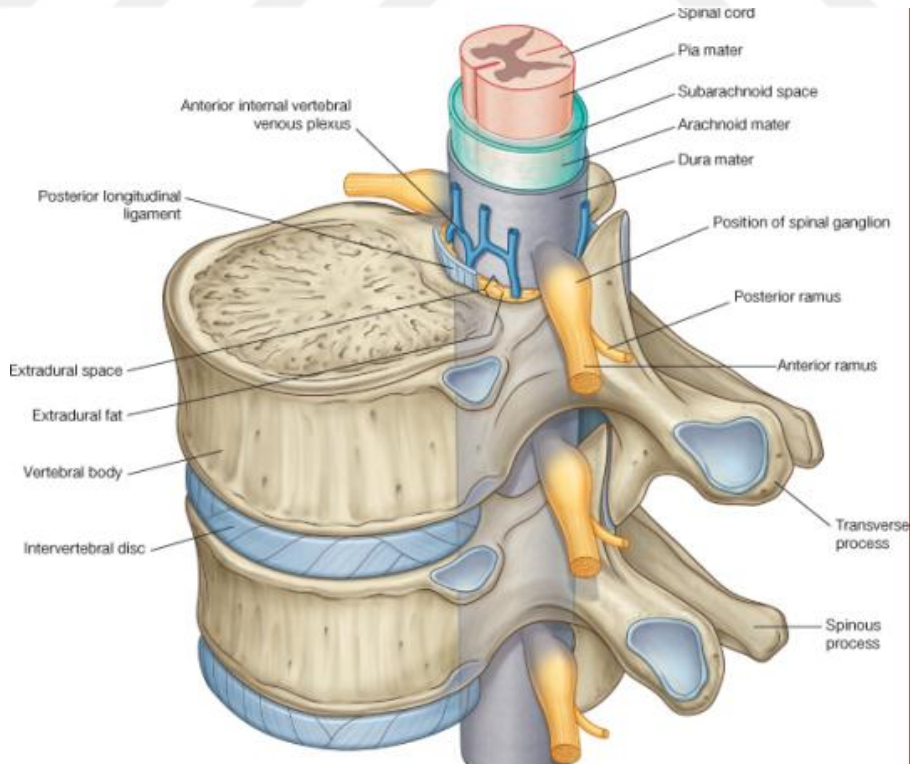
5-processus artikularis

6-foramina vertebralis tir.

Bu kısımlar detaylı olarak aşağıda bulunan Şekil 2 ve Şekil 3 de gösterilmiştir.



Şekil 2: Vertebra Kısımları [42]



Şekil 3: Tüm Vertebra Yapısı [44]

Omurga sisteminin 7 tane olan servikal omurlarından ilk iki omuru (atlas ve axis) yapı olarak diğer omurlardan tamamen farklıdır. Atlasın korpus bölümü bulunmamaktadır. Axisde ise diğer servikal omurlar ise benzer şekil özellikleri taşımaktadırlar. Servikal omurlar aşırı yük etkileşimine direk olarak maruz kalmadıklarından omurga cisimleri arcus ve foraminalara göre daha küçük ve ince olmaktadır. Processus transversuslar foramen transversarium diye anılan kanala benzer delik yapısı oluşturmaktadırlar. Processus spinosuslar 6. ve 7. Servikal omurlar hariç kısadır. [20].

Torakal omurlarda ise 1,9,10,11,12 numaralı omurlar diğerlerinden farklıdır. T1 yani birinci torakal omur, servikal omurlara benzese de transvers yönde daha uzun olmaktadır. T1 omurunun Processus artikularis superior kısmı yukarıya ve arka kısma doğru uzanmaktadır. T1 processus spinosusu, C7 servikal omurunkinden daha uzun olmaktadır. T1 omurunun İncisura vertebralis superioru, diğerlerinden daha derinliğe sahiptir. T9 olan torakal omurun cisminde bazen tek bir kısmında, bazen de iki kısımda fovea costalis inferior bulunmayabilmektedir. T10 olan torakal omurda ise üst kısımda tek ve tam bir şekilde eklem yüzü bulunmaktadır. T11 ve T12 torakal omurlar geçiş omurları durumundadırlar. T11 ve T12 omurların transvers çıkıntıları küçüktür ayrıca eklem yüzü içermezler. T12 omuru T11 omuruna benzemektedir ayrıca processus artikularis inferioru lomber omurlardaki gibi silindirik olmaktadır. Ek olarak T12 omurunun eklem yüzü laterale yöne bakmaktadır [20].

Spinal kanal Torakal6 omurunda en dar, Torakal12 omurunda ise en geniş olmakla birlikte spinal kanal torakal bölgede transversin çapı 17.2 mm, ön-arka çapı 16.8 mm olarak ölçülmüştür . Medulla spinalisin transversinin çapı ise torakal bölgede 8 mm, ön-arka çapı ise 6.5 mm olarak belirtilmiştir. Medulla torakal omurlar içinde T10-L1 arasında en geniş olmaktadır ve spinal kanalın yaklaşık olarak yarı hacmini kapladığı görülmektedir. Bu nedenle, kırıkların yol açtığı medulla spinalisde daha kolay nörolojik bası ve komplikasyonlar ortaya çıktığı gözlemlenmiştir [20].

Lomber omurgalardan bahsetmek istediğimizde 5 tane olduğu görülmektedir. Omurga kolonunun sakruma doğru inildikçe omurganın üzerine düşen yük arttığı için lomber omurlarının cisimlerinin daha büyük ve geniş olduğu bilinmektedir.

Lomber omurların üst yüzü konkav olmakla beraber, arka kısma ve içe doğru şekil almaktadır. Lomber omurların alt yüzü ise konveks olmakla beraber, ön kısma ve dışa doğru bakmaktadır. Lomber omurlarda processus transversuslar, eklem çıkıntılarının ön tarafında bulunmaktadır. Processus accessorius adı verilen alt bölümdeki çıkıntı ise transvers çıkıntının şeklinde ve arka kısmında bulunmaktadır [20].

Sakral omurlardan bahsedecek olursak, sakral omurlar büyüktür ve üçgen şeklinde beş omurun yerleşmesinden oluşan bir yapı olmaktadır. Sakral omurlar Pelvisin arka kısmını da oluşturmaktadır. 1,2 ve 3. Sakral omurlar tüm gövdenin ağırlığını kaldırmaktadır ve bu omurlar diğer omurlara göre daha büyük ve kalın olmaktadır. 1. ,2. ,3. Sakral omurlara binen yükler, pelvis kemikleri ile uyluk kemiklerine doğru taşınmaktadır. Bundan dolayı son iki sakral omurların hacimleri de küçük olmaktadır. Sakral omurların arkus ve diğer çıkıntıları da yapıyla bütünleşmişlerdir.[20]

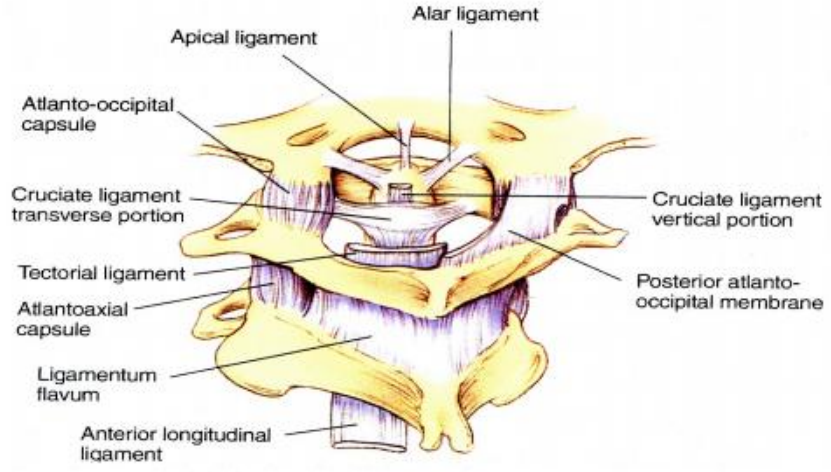
Son olarak bahsedilmesi gerekli olan omurga sisteminin son parçası olan koksigeal omurlar, dört rudimenter omurun birleşmesi ile oluşmaktadır. Sakrumla birleşen birinci koksigeal bölümün distalindeki 3 omur öne eğilmiş durumda bulunmaktadır ve birbirleriyle birleşik haldedirler. [20]

Omurga sisteminde disklerin de önemi çok büyüktür. Diskler omurların birbirine sürtünmesini önleyen yumuşak maddelerdir ve omurlar arasında süspansiyon göre görmektedirler. Disklerin hareketler ile oluşan sarsıntıları azaltmak ve omurların üzerine binen yükleri eşit oranda minimize ederek ağırlığı dengeli biçimde en az seviyeye iletmek olmaktadır.

Omurga sistemimiz ayrıca ligamentler ve kaslar tarafından da desteklenmektedir. Ligamentler disklerin ve omurların yerlerinde sabitlenmesini sağlayan sağlam bağlardır.

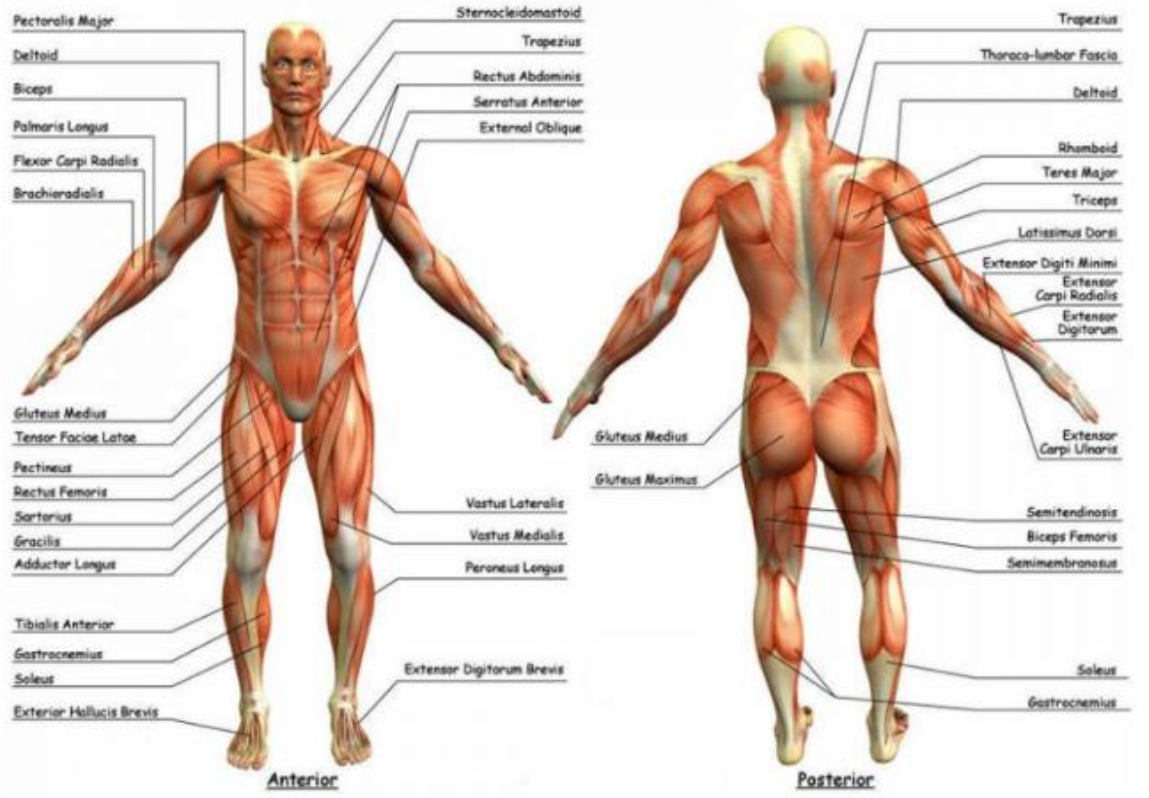
Omurgaları birbirlerine bağlayan sabit kalmalarına katkıda bulunan spinal ligamanlar ise şu şekilde sınıflanmaktadır:

1. Anterior longitudinal ligamanı: Atlasın omurganın tuberkulum anterioru ile sakrum arasında uzanan bant şeklinde bel hizasına doğru inildikçe genişleyen vertebra korpuslarının ön kenarına ve intervertebral disklere sıkı bir şekilde tutunan torakal bölgede en kalın olan bir ligamandır.
2. Posterior longitudinal ligamanı: Omurga korpuslarının arkasında, kanalis vertebra içinde bulunan, aksis ve sakrum arasında uzanan üst bölgelerde geniş olup aşağıya inildikçe daralan üst kısmında tektorial membran bulunan torakal ve lomber bölgelerden yanlara doğru açılarak intervertebral disklerin anüler lifleriyle bütünleşen bir ligamandır.
3. Ligamentum flavum: İki yanyana omurga laminaı arasında uzanan üstteki omur laminasının ön ve arka kenarı ile alttaki omur laminasının posterior-superior kenarı arasında kalan ortada bulunan internal ve eksternal venöz pleksusların yönlenmesini sağlayan açıklıklarda yer alan ve yukarıdan aşağıya inildikçe kalınlığı artan bir ligamandır.
4. Ligamentum supraspinale: C7 ile sakrum arasına kalan processus spinozuslar arasında uzanan bir ligamandır.
5. Ligamentum interspinale: 2 omurun processus spinozusları arasında kalan boşluğu dolduran ligamanlardır.
6. Ligamentum intertransversari: 2 omurun prosesus transversuslarının arasını dolduran lomber bölgede bağ yapıda olan ve torakal bölgede belirgin bant şeklinde bulunan limanlardır.[30]



Şekil 4. Ligamentler [46]

Omurga sistemimizdeki kaslar ise hareketi denetlemektedir. Kasların görevi omurgayı desteklemek ve omurgaya sağlamlık kazandırmaktır. Omuriliğin görevi ise ilgili omurlara bağlanarak beynimizin verdiği emirleri, vücudumuzun diğer kısımlarına taşınmasından sorumlu olmaktadır.



Şekil 5. Kaslar [45]

Servikal omurga yaralanmalarının aşağıdaki durumlardan bir ya da bir kaçının birleşmesi sonucu oluşabildiği bilinmektedir. Bunlar:

- 1) aksiyal basınç
- 2) fleksiyon
- 3) ekstansiyon
- 4) rotasyon
- 5) lateral eğilme
- 6) Çekme

Omurga hasarları stabil olmayan kırıklar, kırıklara ek olarak kaymalar ve/veya omurilik yaralanmaları ile sonuçlanmaktadır. C1 (atlas) kırıkları genellikle ön veya arka kenar kırıklarının olduğu bilinmektedir. Bu kırıklara Jefferson kırığı da denilmektedir. C1 kırığının meydana gelmesi genellikle aksiyal yüklenme ile oluşmaktadır. C2 arka eleman C2 arka elemanlarını içermektedir. Bu yaralanmanın sebepleri ekstansiyon-distraksiyon veya ekstansiyon-aksiyal kompresyon durumlarının oluşmasına bağlıdır. Bu tip deformasyon stabil olmayan bir kırık olmaktadır. C2-C7 arası kırıklar veya kırıklara ek olarak kaymalarla beraber çeşitli şekiller gösterebilmektedir. Stabil kırıklar genellikle fleksiyon ve aksiyal yüklenme, ekstansiyon ve aksiyal yüklenme veya fleksiyon ve rotasyon şeklinde oluşmaktadır. Torakal bölge kırıkları genellikle hiperfleksiyon sonucu oluşmaktadır. Bir veya birden fazla omurda bu yüklenme çeşitleri kama tipi çökme kırıklarına yol açabilmektedir. Göğüs kafesinin sağlamlığı nedeniyle bu bölgedeki kırıklar stabil olmaktadır. Bu sebeptendir ki omurilik yaralanmaları bahsedilen bölgede tam olmaktadır. Deformite rotasyon ile birlikte oluşmuş ise omurilik hasarları sıklıkla görülmektedir. Torakal-lomber kırıkları çoğu kez akut hiperfleksiyonu ve rotasyon hasarlarının birleşimi ile oluşmaktadır ve stabil değildirler. Lomber kırıkları ani hiperfleksiyon sonucu arka elemanların yırtılmasına ve stabil olmayan omurga hasarlarına neden olmaktadır. [21]

Omurga kırık ve yaralanmalarının haricinde skolyoz denilen rahatsızlık da insan hayatını olumsuz yönde etkilemekte olduğu bilinmektedir. Skolyozun bilinen en eski omurga deformitelerinden biri olduğu bilinmektedir. Skolyoz hastalığının travmadan kaynaklı ya da doğumsal gelişim bozukluklarından kaynaklı çok çeşitli nedenlere bağlı olarak gelişebildiği gözlemlendiği gibi skolyoz sorunlarının %80'inin nedeni de bilinmemektedir. Skolyoz hastalığı çoğu zaman gelişme çağının başlangıcında ve omuz asimetrisi, sırtın bir bölümünde kabarıklık, kalçaların aynı seviyede duramaması gibi gözlemlerle fark edilebilmektedir. Skolyoz hastalığı omurganın yana 10 derecenin üzerindeki eğilme durumudur. Skolyoz rahatsızlığı olan bireylerde omurlar sağa doğru veya sola doğru yer değiştirmektedir ve aynı zamanda kendi eksenleri etrafında dönebilmektedir. Bu sebepten ötürü 3 boyutlu deformite ve aynı zamanda şekil bozukluğu olarak da tanımlanmaktadır.

Skolyoz hastalığının etkisinin belirlenme şekilleri aşağıda sıralanmaktadır:

- ❖ Kalça seviyeleri ve omuzlar arasında eşitsizlik görülebilmektedir.
- ❖ Kolların ve vücudun arasındaki uzaklığın eşitliği ve vücudun dengesi bozmaktadır.
- ❖ Göğüs kafesinde asimetri ve kürek kemiğinde tümsek gözlenebilmektedir.

Omurga ameliyatları insanın hayatı açısından çok riskli ameliyatlardır. Omurga tedavi sürecinin en önemli aşaması olan ameliyat sürecinde omurganın fikse edilmesi sırasında kullanılacak olan kılavuzun önemi çok büyük olmaktadır.

Dünya çapında, posterior vida fiksasyonu, spinal yaralanma, segmental instabilite, kifoz, skolyoz, enfeksiyon ve tümörlerin tedavisinde kullanılmaktadır ve dural sac.4-6 Torasik omurgada, serbest el pedikülü vidası yerleştirme, vakaların% 25-43'ünde pediküllerin kortikal perforasyonu ile ilişkili olmaktadır. [19]

Pedikül vidası fiksasyonu, omurga cerrahisinde mükemmel biyomekanik özellikleri nedeniyle yaygın olarak kullanılan fiksasyon yöntemidir [22,24,25] Bazı cerrahlar pedikül vidasının giriş noktasını ve yörüngesini seçmek için serbest el kullanmaktadırlar. Bununla birlikte, sinir kökü yaralanması, dural kese yaralanması ve omurilik yaralanması gibi vida yanlış yerleştirilmesinden kaynaklanan komplikasyonlar, özellikle servikal ve üst torasik omurgada özel olarak bildirilmektedir. [22,26,29]

Optimal bir vida yörüngesine ulaşmak için, hem cerrahların hem de hastaların radyasyona maruz kalmasını artıracak ve operasyon süresini uzatan vida yörüngesini yönlendirmek için çoklu intraoperatif X-ray görüntüleri kullanılmaktadır. Pedikül vidası tabanlı spinal internal fiksasyonlar omurga cerrahisinde yaygın olarak kullanılmaktadır. Bununla birlikte, pedikül vidası yanlış yerleşiminin komplikasyonu, özellikle torasik ve servikal omurga bölgesindeki serbest el yaklaşımı ile ilgili olduğu görülmüştür.[22]

Winder ve diğ. torasik pedikül vidalarının yanlış yer değiştirme oranının% 14,67 olduğunu bildirmişlerdir. Amiot ve diğ. konvansiyonel pedikül vida kurulum tekniği grubundaki 7/100 hastanın ameliyat sonrası nörolojik defisitlerin tekrar ameliyat olması gerektiğini ve bilgisayar destekli yanlış yerleştirilmiş pedikül vidalarının görülme sıklığını azaltabileceğini bildirmişlerdir. Vida yerleştirme doğruluğu bilgisayar destekli navigasyon ile geliştirilebilse de, bu sistem pahalıdır ve tüm hastanelerde yaygın olarak bulunamamaktadır. Hesaplanan navigasyon sistemi aynı zamanda karmaşık çalışma ve 3D görüntü verilerini ve gerçek zamanlı bilgisayar rekonstrüksiyon verilerini elde edememe dezavantajlarına sahip olmaktadır.[22]

Omurga cerrahisi için navigasyon şablonu tekniği ilk olarak 1998'de tanıtılmıştır. Freze makinesi tarafından üretilmiş ve polikarbonat malzemelerden yapılmıştır. Sonra, Lu ve diğ. lomber ve servikal pedikül vidası tespitinde hızlı prototipleme matkap şablonunda Mimics ve UG Imageware kullanılmıştır. Tasarlanan şablonlar, bel omurunun arka yüzeyine tam olarak uyuyor olduğu görülmüştür ve sonuç olarak, yüksek bir vida yörüngesi doğruluğu elde edilmiştir. Bu araştırma, kadvraların ve skolyozun torasik omurgası üzerinde başarıyla gerçekleştirilmiştir. Navigasyon şablonunun vida yerleştirme doğruluğu sağladığı çalışmalarla gösterilmiştir.[22]

Torasik omurga pedikül vida enstrümantasyonunun uygulanması kabul gören ve belirli şartlar altında doğrulanmış bir teknik olduğu görülmüştür [17], torasik pedikül vidası sabitlemesinin ustalaşması zor bir prosedür olması ve vida yanlış yerleşimi nedeniyle ciddi komplikasyonlara neden olabildiği bilinmektedir.[20]

Torasik omurgadaki pedikül vidası sabitlemesi, kritik bölgesel nörovasküler anatomi ve tipik olarak mevcut olan dar pediküler koridor nedeniyle bazı zorluklar sunmaktadır.

İntraoperatif radyasyon tehlikeleri konusundaki farkındalığın artmasıyla, sadece anatomik işaretlere sahip pedikül vidalarını yerleştirme yeteneği her şeyden önemli olduğu bilinmektedir. [21]

2.2. Omurga Biyomekaniği

Mekanik, cisimlerin kuvvet altındaki davranışlarını bir başka değişle hareket ve deformasyonlarını inceleyen fizik alanının bir alt dalıdır. Biyomekanik ise, mekaniğin özellikle insan vücudundaki biyolojik sistemlere fizik ve mekanik kurallara göre uygulanmasıdır. Biyomekanik; kasların, kemiklerin, tendonların ve bağların hareketini ve birlikte nasıl çalıştıklarını araştıran vücudun hareket bilimidir.

Omurga sistemi hareket sisteminin fleksible elemanıdır. Omurga sisteminin bu yapısı enerjinin absorpsiyonunu sağlamada ve darbeye karşı korunabilmesi için oldukça önemli bir özellik olmaktadır. Omurga, iç organları, ekstremiteleri (omuz, kol, ön kol, el), gövdeyi, başı ve eksternal yükleri taşır. Omurga sistemi günlük aktivite hareketliliğini sağlar. Her bölümün hareketini kaslar yardımı ile aktif olarak, ligamanlar ile de pasif olarak kontrol etmektedir. Yukarıdan aşağıya doğru statik yüklenme arttıkça omurganın hareketliliği de azalmaktadır. Bunun sebebi omurganın stabiliteyi korumak istemesidir. Omurganın benzersiz biyomekanik yapısı bütün olarak mükemmel bir hareket yapısı sağlamanın göstergesidir.

Omurganın stabilitesine katkıda bulunan ligamentlerin diğer fonksiyonları gerilme şeklindeki yükleri bir omurdan diğerine aktarmak ve fizyolojik sınırlar içinde harekete izin vermek görevi olmuştur. Üzerlerine binen yük ve yüklenme hızı arttıkça sertlikleri artmaktadır. Fonksiyonel özelliklerini fiziksel özellikleri, dizilimleri ve konumları belirlemektedir. Tüm omurga boyunca seyreden ligamentler, tutunma yerlerine bağlı olarak hareket segmentinin herhangi bir yöndeki fazla miktardaki hareketini kısıtlamaktadır. Diğer bir görevleri de diski sarmak ve fizyolojik elastikiyetinin dışına çıkmasını engelleyerek omuriliği korumak olmaktadır. [48]

Omurgada hareketi sağlayan elemanlar: İntervertebral disk, ligamanlar, fasetler ve kaslardır. İntervertebral disk fibrokartilaj dokudur. Bu yapılardan kısaca bahsedecek olursak:

İntervertebral disklerin görevi omurgaya binen ağırlıkların eşit dağıtılması ve omurganın düzgün bir şekilde hareket etmesini sağlamaktır. İntervertebral Diskler eklem boşluğu, sinoviyal membran, damar ve sinir içermemektedir.

Faset eklemleri omurların processus articularis superior ve processus articularis inferiorları arasında bulunan servikal omurlarda, torakal ve lomber omurlara kıyasla daha uzun ve gevşek olan eklemlerdir. Faset eklemleri omurganın makaslama kuvvetlerine direnmektedir ve omurga sisteminin hareketlerini düzenlemede ve stabilitede önemli bir göreve sahip olduğu bilinmektedir.

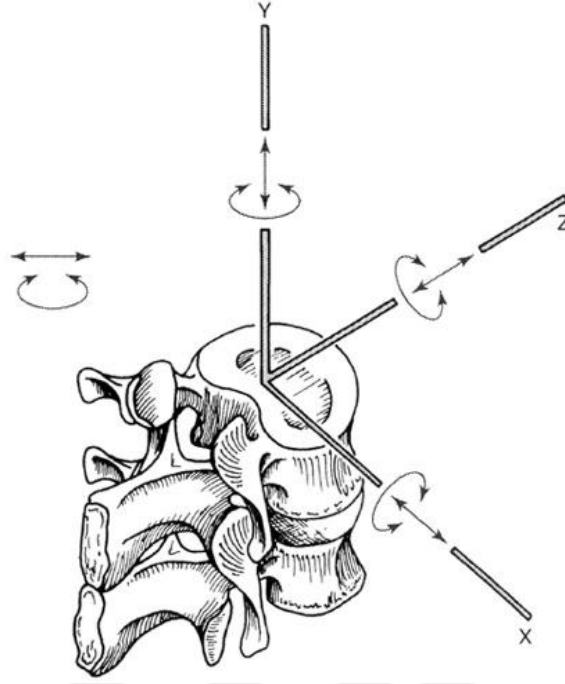
Bölüm 2.1 de bahsedildiği üzere de kaslar ise omurgayı sabit tutmaya katkısı olan elemanlar olmakla beraber anterior ve posterior kas grubu abdominal kaslar ve paravertebral kaslar olarak omurgaya etki yapmaktadır.

Hareketin aktif komponentini oluşturan kaslar, omurganın dinamik stabilitesini ve hareket kontrolünü sağlayan en önemli elemanları olmaktadır. Kasları olmayan, göğüs kafesi çıkarılmış bir omurga sadece 20 newton'luk yük taşıyabilmektedir. Kaslar hareket segmentinin hareket genişliğini de kısıtlamaktadır. [48]

Omurganın sırt bölümünde bulunan errektör spina kas kolonu üç kısımdan oluşmaktadır. Bunlar:

- En lateralde bulunan İliokostal kas kolonu iliak krista ile kotlar arasında bulunmaktadır.
- Orta kolonu oluşturan Longissimus kası omurların transvers çıkıntıları arasında bulunmaktadır.
- En medialde bulunan spinal kas grubu ise spinoz çıkıntılara tutunmakla birlikte posterior paraspinal kaslar omurga kolon ekstansiyonunu ve bir yöne eğilmesini sağlamaktadır.

Bunlarla birlikte Errektör spina kas kolonu fasya katmanı ile çevrilmiştir ve dorsal katman torakolomber katmanı içermektedir. Bu fasya torakal bölgede ince bir yapı halinde olmakla beraber lomber bölgede ise kalındır. Omurgaya destek veren diğer önemli kaslar olan psoas ve rektus abdominis kasları omurgaya sistemine fleksiyon hareketi yaptırmakla görevlidir.[30]



Şekil 6: Omurganın Hareket Yönleri [47]

Omurganın hareketleri omurların, sinirlerin ve kasların koordineli olarak çalışması sonucu gerçekleşmektedir. Agonist kaslar hareketi başlatır ve sürdürürken, antagonist kaslar da hareketi kontrol etmektedir. Zigapofizyel eklemlerin yerleşim ve dizilimine bağlı olarak omurganın değişik seviyelerindeki hareket açıklığı farklı olmaktadır. İki omur arasında meydana gelen hareket çok dar ve küçük olup, böyle bir segmentin bağımsız hareketi söz konusu değildir. Omurga hareketleri esnasında hareket segmentleri daima kombine bir şekilde hareket etmektedirler. Omurga hareketlerini etkileyen diğer unsurlar ise göğüs kafesi ve pelvis olmaktadır. Göğüs kafesi torakal bölgenin hareketlerin kısıtlanırken, pelvis'in öne eğilimi gövde hareketini arttırmaktadır. Omurga tek bir birim olarak üç düzlemde hareket edebilmektedir. Sagittal düzlemde fleksiyon ve ekstansiyon, transvers düzlemde rotasyon ve frontal düzlemde lateral fleksiyon hareketlerini ve bunların yanı sıra tüm bu hareketlerin bir kombinasyonu olan sirkumduksiyon hareketini de gerçekleştirebilmektedir. [48]

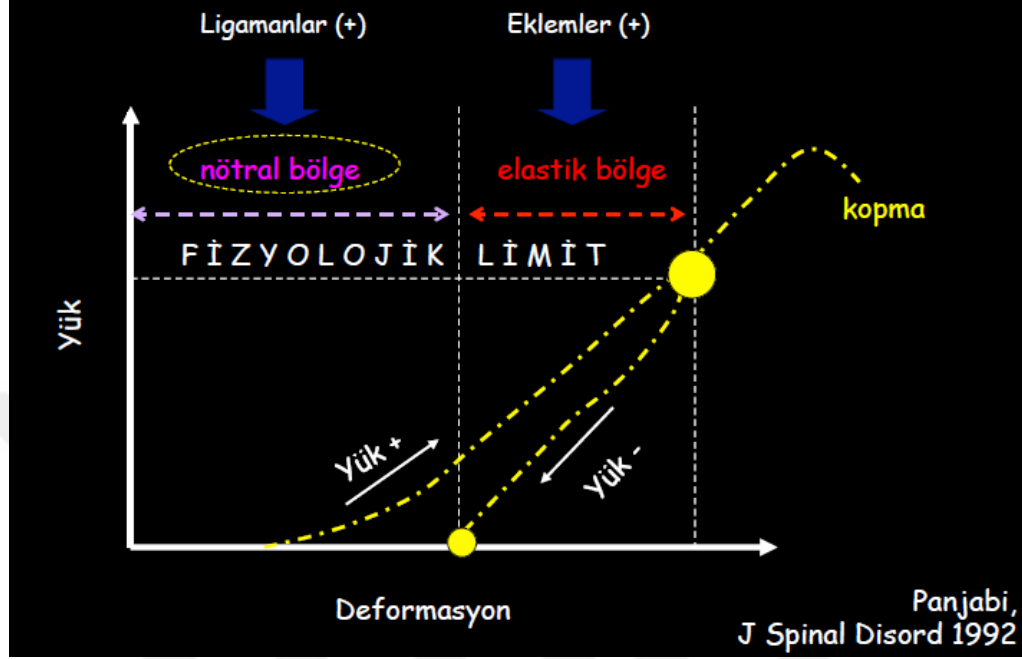
Omurga biyomekaniğini oluşturan ana başlıklar:

- Rotasyonun Anlık Ekseni (IAR)
- Hareket Aralığı (Range Of Motion)
- Yük/Deformasyon Eğrisi
- Stabilite dir.

Şekil 6 da gösterildiği gibi x, y, z yönleri üzerinde omurgada rotasyon ve çevrimsel hareketleri oluşmakla beraber her bir ekseninde iki tane olmak üzere altı serbest hareket meydana gelmektedir. Omurga sistemimiz eksenlerin tersi yönlerine doğru da aynı hareketleri yapabileceğinden bu üçlü koordinat sisteminde omurga; 3 ekseninde, 6 yönde, 12 doğrultuda hareket yapabilmektedir. Bu eksen anlık rotasyon ekseni (IAR) olarak tanımlanmıştır ve Anlık rotasyon ekseni spinal bölüm hareket ettiğinde, omur korpusunun içinden geçen ve hareket etmeyen eksen olmaktadır. [30]

ROM omurgada cerrahi ölümleride en çok yapılan hareket analiz methodu olmaktadır. Range of Motion ölçümlerinde omurganın tümünün veya ilgili bölümünün maksimum hareketi yaptırılarak tüm bölgelerdeki genişliğin total olarak ölçümü hedeflenmektedir. Boyun ve bel en sık deformasyona uğrayan bölgeler olduğu için hareketleri ölçümüne sık gereksinim duyulmaktadır. Omurgada ölçümü en sık yapılan hareketler, fleksiyon, ekstansiyon ve lateral fleksiyon olmaktadır. Eğer ölçümü yapılan cihaz izin veriyorsa, rotasyon, fleksiyonda iken rotasyon, ekstansiyonda iken rotasyon hareketleri de ölçülmektedir. Bunların yanı sıra, hareket sırasında (oturma, yürüme, koşma v.b.) ele alınmakta olan omurga bölümündeki postür ölçümü de yapılabilecek başka bir hareket analizi olmaktadır. Bir başka değerlendirme de her bir fonksiyonel ünitenin açılanması ve harekete olan katkısının ölçümü denilmektedir. [48]

Aşağıdaki şekillerde omurganın bölümlerinin hareketleri ile ilgili görselleri açıkça gösterilmektedir.



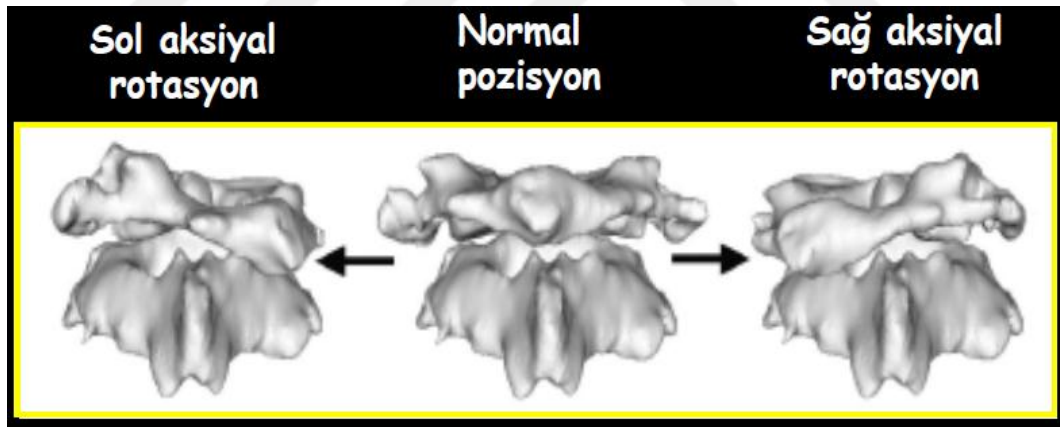
Şekil 7: Omurganın Hareket Aralığı (Range of Motion) [47]

Servikal bölge omurganın en hareketli bölgesidir. Eklem yüzeylerinin konumuna bağlı olarak, fleksiyon, ekstansiyon, lateral fleksiyon ve rotasyon hareketlerinin hepsi yapılabilmektedir. Atlanto-oksipital eklem üzerinde fleksiyon, ekstansiyon ve lateral fleksiyon hareketi yapılabilirken, bağlantı şekli rotasyon hareketine imkan vermemektedir. 1. ve 2. servikal omurga segmentinde rotasyon ile beraber fleksiyon ve ekstansiyon hareketleri yapılır. Lateral fleksiyon hareketi çok az veya hiç yapılmamaktadır. Daha aşağıdaki segmentlerde tüm hareketler gerçekleştirilebilmektedir. [48]

| | C0-C1 | C1-C2 | C2-C3 | C3-C4 | C4-C5 | C5-C6 | C6-C7 |
|------------------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Fleksiyon | 7.2±2.5 | 12.3±2.0 | 3.5±1.3 | 4.3±2.9 | 5.3±3.0 | 5.5±2.6 | 3.7±2.1 |
| Ekstansiyon | 20.2±4.6 | 12.1±6.5 | 2.7±1.0 | 3.4±2.1 | 4.8±1.9 | 4.4±2.8 | 3.4±1.9 |
| Aksiyal Rotasyon | 9.9±3.0 | 56.7±4.8 | 3.3±0.8 | 5.1±1.2 | 6.8±1.3 | 5.0±1.0 | 2.9±0.8 |
| Lateral Bending | 9.1±1.5 | 6.5±2.3 | 9.6±1.8 | 9.0±1.9 | 9.3±1.7 | 6.5±1.5 | 5.4±1.5 |

Panjabi, Spine 2001

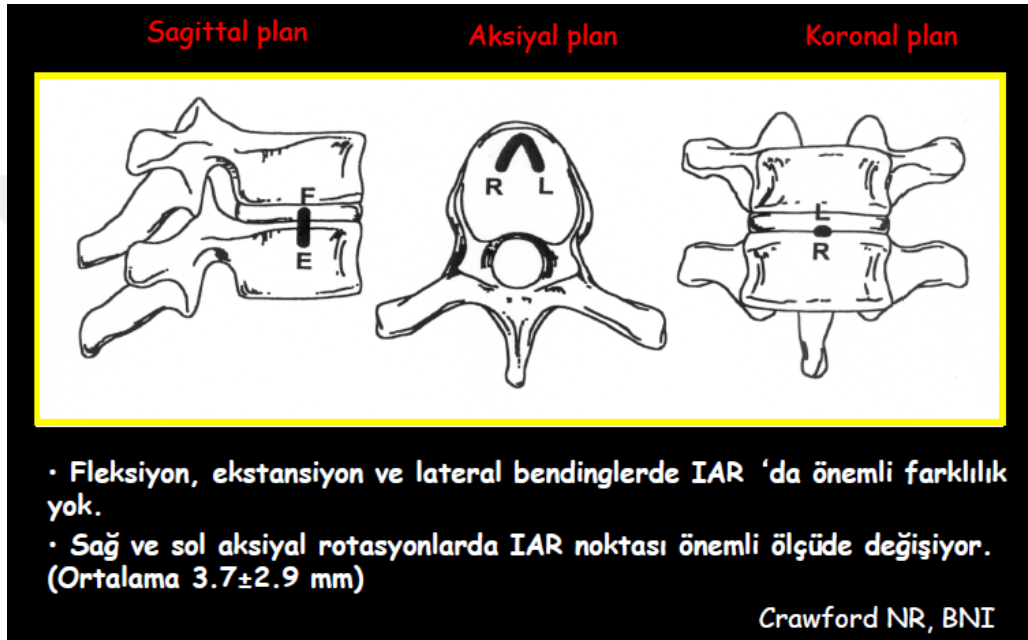
Şekil 8: Servikal Hareket Aralığı [47]



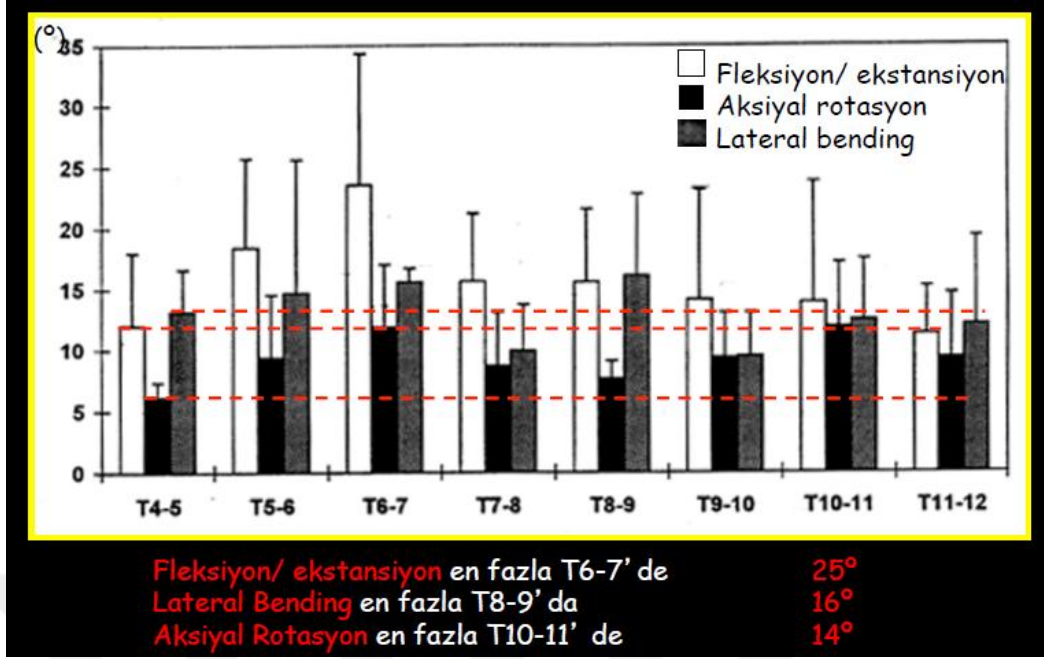
Şekil 9: Servikal Bölge Birleşik Hareket [47]

Torakal bölgede eklem yüzeyleri lateral fleksiyon ve rotasyon hareketleri yapabilmektedir ayrıca diğer hareketlere oranla da az miktarda fleksiyon ve ekstansiyon hareketleri yapabilmektedir. Bunlara ek olarak da kaburgaların torakal omurlarla eklem yapması ile torakal bölgedeki hareketler kısıtlanmaktadır.

Üst ekstremité ile omuz hareketleri ve bunların pozisyonları da torakal omurganın üst bölümünün hareketleri üzerine etkisi olmaktadır. Fleksiyon ve ekstansiyon için aşağı segmentlere inildikçe hareket artıŐı görölmektedir fakat Rotasyon hareketinde ise aşağı doğru inildikçe hareket miktarı azalmaktadır. Lateral fleksiyon ise en geniş olarak daha çok alt segmentlerde görölmektedir. [48]

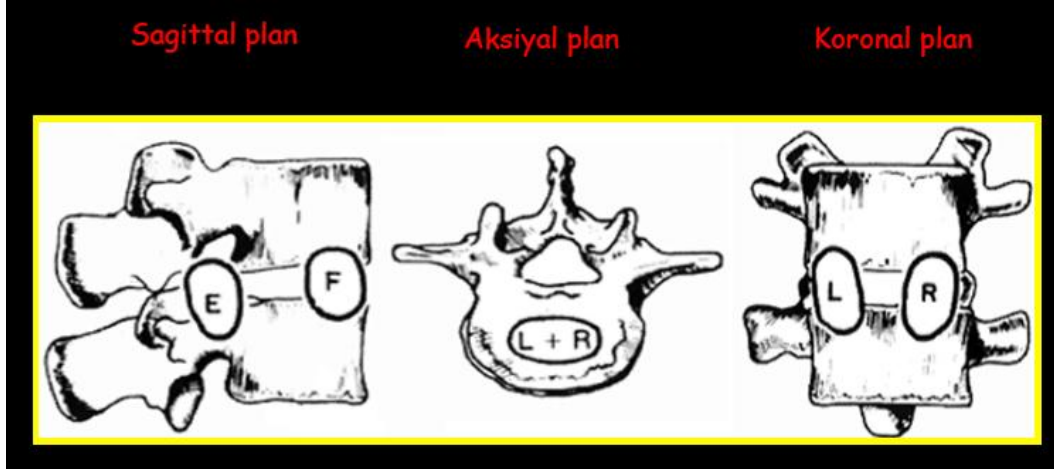


Şekil 10: Torakal Rotasyon Anlık Hareketi [47]



Şekil 11: Torakal Bölge Hareket Aralığı [47]

Lumbar bölgede ise eklem yüzeyleri lordotik pozisyondayken fleksiyon ve ekstansiyon ve bir miktar da lateral fleksiyona izin verirken hemen hemen hiç rotasyona izin vermemektedir. Hafif fleksiyonda ya da lumbal lordoz düzleşince eklem yüzeyleri birbirinden ayrıldığı için bir miktar lateral fleksiyon ve rotasyona izin vermektedir. Yalnız lumbosakral bölgede eklem yüzeyleri daha oblik yerleşim göstermesi nedeniyle, diğer lumbar bölge eklemlerinden farklı olarak bir miktar rotasyon hareketi yapılabilmektedir. Lumbar bölge fleksiyon ve ekstansiyon hareketleri aşağı segmentlere doğru inildikçe artmaktadır. Lumbar bölgedeki fleksiyon lumbal lordozun tersine dönmesi şeklinde ve harekete katılan segmentler içinde en fazla açısal hareket lumbosakral segmentte gerçekleşmektedir. İkinci sırayı L4-L5 segmenti almaktadır. Diğer segmentler eşit oranda harekete iştirak etmektedir. 3. lumbar ve 12. torakal omurların biyomekanik olarak önemi vardır. 3. lumbar omur, iliak bağlarla bağlı olan 4. ve 5. lumbar omurlardan sonra ilk gerçek oynar omur olmaktadır. Torakal erektor kaslar 3. lumbar omurdan köken aldığından lumbal kurvaturun sabit kalmasını sağlamaktadır. 12. torakal omur ise lumbar ve torakal kurvaturların birleşim yeri olduğundan bir çeşit aksiyal rotasyon yapan menteşe gibi görev yapmaktadır. [48]



Şekil 12: Lomber Bölge Rotasyonun Anlık Eksenini [47]

| Segment | Fleksiyon + Ekstansiyon (°) | Tek taraflı Lateral Bending (°) | Tek taraflı Aksiyal Rotasyon (°) |
|---------|--------------------------------|---------------------------------------|--|
| L1-2 | 12 | 6 | 2 |
| L2-3 | 14 | 6 | 2 |
| L3-4 | 15 | 8 | 2 |
| L4-5 | 16 | 6 | 2 |
| L5-S1 | 17 | 3 | 1 |

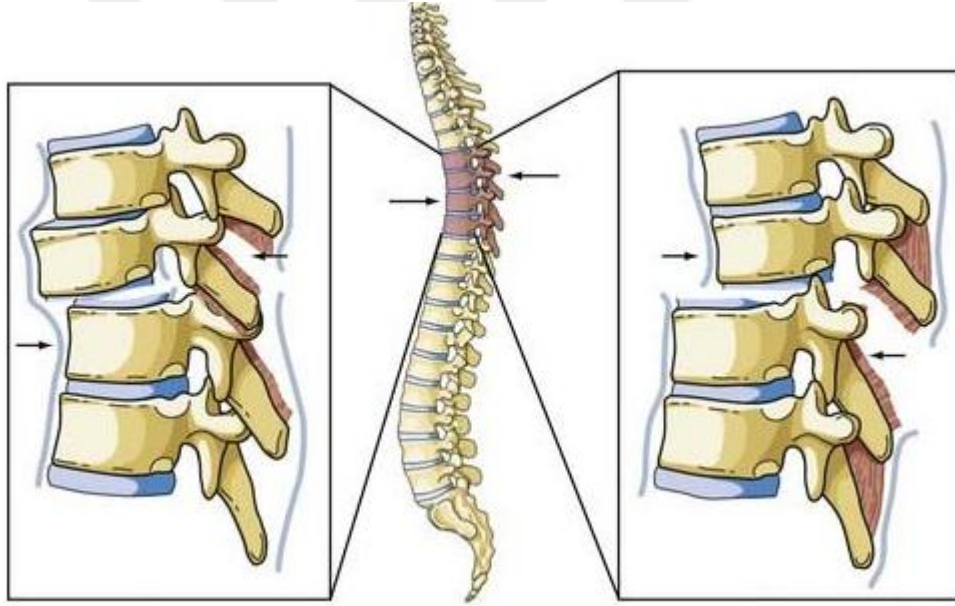
Panjabi, White III, 1990

Şekil 13. Lomber Bölge Hareket Aralığı [47]

İntervertebral disklerin omurga sistemine gelen yüklenmeleri kısıtlama konusunda önemli bir rolü bulunmaktadır. İntervertebral diskler iki vertebra arasında bulunur ve morfolojik olarak üç farklı bölümden oluşmaktadır.

Nükleus pulposus (NP) %88 oranında su içeren yarısaydam, ekstraselüler matriks ve içine gömülü küçük yuvarlak hücreler içeren oldukça hidrate ve jelatinöz bir doku olarak belirtilmektedir. Bu hücreler kondrosit benzeri hücre olarak da bilinmektedir ve omurlar arasında süspansiyon gibi görev yapmaktadır.

Lomber bölümde ise posterior kısma doğru konumlanmıştır. Bu yapının etrafında fibrokartilaj anulus fibrozus bulunmaktadır. Kollojen liflerin çarpraz bulunması nedeniyle de anulus fibrozus eğilme ve torsiyonel(burulma) yüklere karşı direnç göstermektedir. İntervertebral diskler birçok çeşitli yüklerin etkisi altında kalmaktadır. Diskler öne, arkaya, yana eğilme hareketleri sırasında gerilme stresslerinin de etkisi altında kalmaktadır. Bunlara ek olarak gövdenin rotasyonu da disklerde makaslama stressleri meydana getirmektedir. [48,49,50]

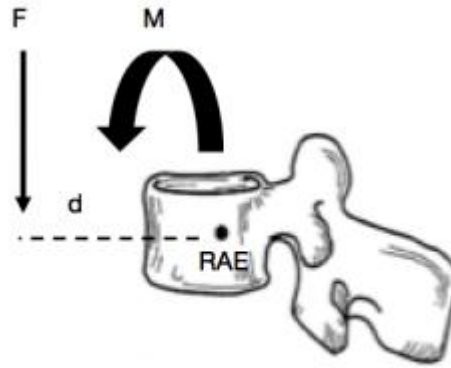


Şekil 14. Makaslama stress [52]

Omurga sistemine yük gelmesi durumunda nukleus pulpozus hidrostatik davranış göstermektedir ve gelen yük basıncını eşit olarak dağıtmaktadır nukleus pulpozus çok az karşılayabildiğinden kompresyon yükü diski yan kısımlara doğru bombeleşmektedir. Anulusun lifleri çevresel gerilme stresslerini karşılamaktadır. Disk içinde bulunan bir hidrolik alan kompresif kuvvetlere mukavemet etmektedir. Bu sırada da hidrolik alanın volümü sabit kalmakta ve buraya uygulanan basınç fibröz duvarlara doğru dağıtılmaktadır. [48,49,50]

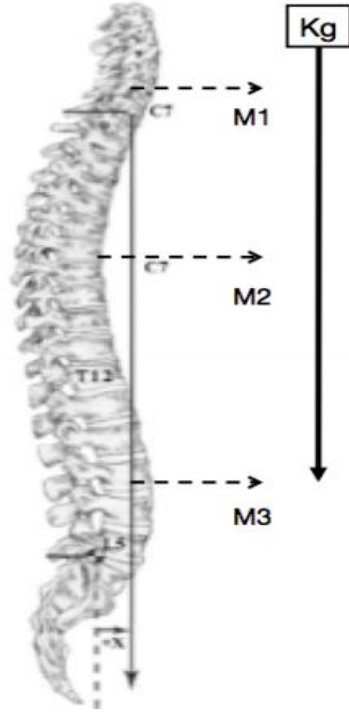
Vertebralar arasındaki artikular tripod ağırlık taşıma ile birlikte yer değiştirmeye de mani olur. Vertebra gövdeleri ise en çok zorlamaya maruz kalan oluşumlar olmaktadır. Vertebra gövdelerinden sonra disk'in fibröz yapıları 3 yönden gelen strese, gerilmeye, kompresyona, torsiyon ve yırtılmaya karşı oryantasyon göstermektedirler.

Torakal bölgedeki anulus fibrozuslarda gerilme stressleri disk yapısındaki farklılık nedeniyle daha az olmakla birlikte torakal disklerde disk çapının boyuna oranı daha büyük olduğundan diskin çevresindeki gerilme stressleri azalmakta ve diskin dejenere olduğu bilinmektedir. Bu durumla birlikte elastisitesi ve yükü dağıtma yeteneği giderek azalma göstermektedir ve yüklere karşı direncini de azaltmaktadır. [48,49,50]



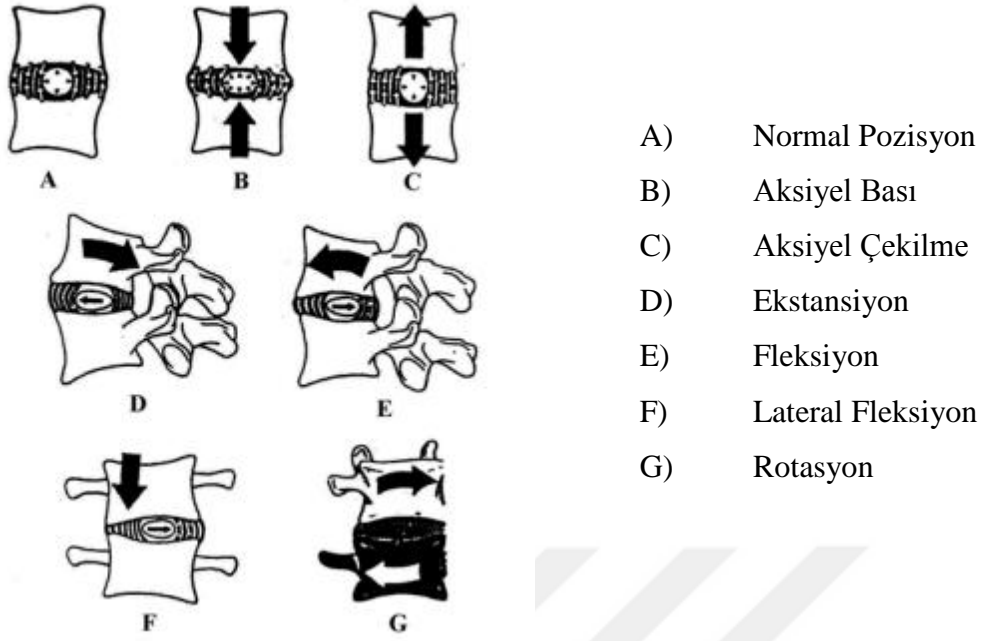
$$M = F \cdot d$$

Şekil 15. Omur-moment ilişkisi [51]



Şekil 16. Omurga sistemi-moment ilişkisi [51]





Şekil 17. Omurlardaki Hareket Çeşitleri [48]

2.3. Son Dönemlerde Geliştirilen Kılavuz Sistemler

Omurganın pedikül vida enstrümantasyon tekniği son yirmi yılda önemli bir ilerleme kaydedilmiştir. Pedikül vidalarının yerleştirilmesi başlangıçta bel omurgasında kullanılmıştır[27]. Genel bir yapı sertliği sunmanın yanı sıra, pediküler vidalar, geleneksel kanca ve çubuk yapılarına göre birkaç avantaja sahip olmaktadır: spinal artrodez için gerekli stabiliteyi sağlamaktadırlar ve spinal elemanlar üzerindeki üç sütunlu kontrolünden dolayı deformite düzeltmesini iyileştirdiği bilinmektedir.

Pedikül vidalı enstrümantasyon da spinal kanal içine enstrümantasyon yerleştirme ihtiyacını ortadan kaldırarak sinirsel yaralanma riskini azalttığı görülmüştür. [31]

Omurga sistemi hasarına sahip olan hastanın tedavisinde istenilen sonuç; Nörolojik işlemsellik kaybının engellenmesiyle birlikte kırık ve çıkığın redüksiyonunun sağlanması ve ağrısız stabil bir omurga yapısının tekrar kazandırılmasıdır.

Hasar tedavi edilirken en az orandaki bölümün füzyonunu düzenlemek amaçlanmaktadır. Uygulanması planlanan tedavi yönteminin komplikasyon oluşma ve sinirsel deformasyon riski en az olması gerektiği bilinmektedir.

Posterior torasik fiksasyon, spinal yaralanma, segmental instabilite, kifoz, skolyoz, enfeksiyonlar ve tümörlerin tedavisinde dünya çapında kullanılmaktadır [1,2]. Pedikül vidası fiksasyonu hızlı bir şekilde rijit intervertebral fiksasyon sağlayabilir, ancak arterler, sinir kökleri ve dural kesede yaralanma için potansiyel bir risk taşıdığı görülmüştür [3,4,5]. Freehand torakal pedikül vidası yerleştirme tekniği, olguların %25-43'ünde pediküllerin kortikal perforasyonu ile ilişkili olduğu bilinmektedir [5,6,7]. Kadavra anatomik çalışmaları ve BT ölçümlerine dayanan kişiye özgü pedikül vidası kılavuzlama tekniği başarısızlık oranını %15-16'ya düşürmüştür [8,9]. Son zamanlarda, pedikül vidalarının yerleştirilmesini yönlendirmek için daha gelişmiş preoperatif görüntü tabanlı veya BT tabanlı bilgisayar navigasyon sistemleri tanıtılmıştır, ancak sistemlerin doğruluğu beklenenden daha az olduğu ve başarısızlık oranının hala % 8.5-% 11 olduğu belirtilmiştir[10,11].

Hastaya özel drill kılavuzu şablonları, pedikül vidası yerleştirilmesini yönlendirmek için ucuz ve doğru bir alternatif çözüm olarak geliştirilmiştir. Hastaya özel drill kılavuzu şablonlarını içeren çalışmaların çoğunda, bilgisayar yazılımları ve bireysel BT taramalarına dayanan plastik bir drill kılavuzu oluşturulmuştur.

Ancak yine de vida yerleştirme işlemlerinin %16'sında sapma meydana gelebilmektedir [12,13,14,15,16]. Bunun sebebi kılavuzun laminaya güvenli ve doğru bir şekilde sabitlenememesinden kaynaklanmaktadır.

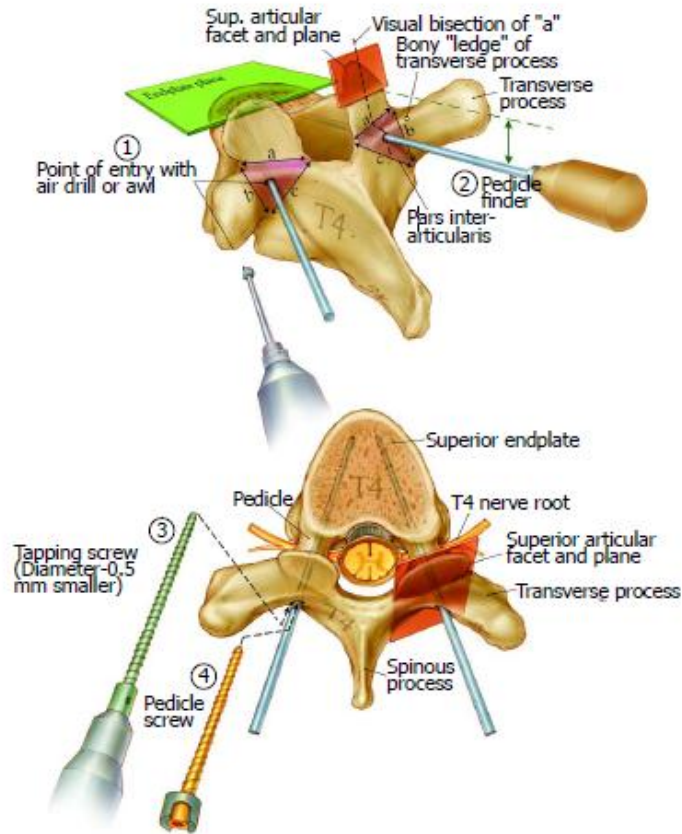
Sugawara ve ark. yaptığı çalışmada BT taramalarının preoperatif kemik görüntüleri 3D /multiplanar görüntüleme yazılımı kullanılarak analiz edilmiş ve vidaların yörüngeleri planlanmıştır. 3D tasarım ve baskı teknolojisi kullanılarak her bir lamina için vida kılavuz yapılarına sahip plastik şablonlar oluşturulup, çok adımlı kılavuz sistemi için üç tip şablon hazırlanmıştır. Tüm şablonlar, prosedür sırasında laminaya oturması ve kilitlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Plastik vertebra modelleri üretilerek preoperatif vida yerleştirme simülasyonu yapılmıştır. Tasarlanan hastaya özel vida kılavuzu şablon sistemi kullanılarak cerrahi işlem yapılmış ve vidaların yerleştirilmesi BT taraması kullanılarak postoperatif olarak değerlendirilmiştir. Preoperatif olarak, her şablonun tam olarak oturması, vertebra modellerinin laminasına kilitlenmesi ve vida yerleştirme simülasyonunun başarılı bir şekilde gerçekleştirildiği bulunmuştur. İntraoperatif olarak şablonların laminaya oturup kilitlendiği ve vida yerleştirmenin başarılı bir şekilde tamamlandığı görülmüştür.

Postoperatif BT taramalarına bakıldığında ise, vidaların pediküllerin korteksini ihlal etmediği ve planlanan yörüngelere ait vidaların ortalama sapmalarının, pediküllerin koronal orta noktasında 0.87 ± 0.34 mm olduğu doğrulanmıştır [17].

Kaneyama ve ark. yaptığı çalışmada ise ameliyat öncesi bilgisayarlı tomografide kemik görüntüsü incelenmiş ve vidaların yörüngeleri 3 boyutlu olarak tasarlanmıştır. Her bir lamina için konum şablonu, kılavuz şablonu ve vida kılavuz şablonu olmak üzere üç tip şablon oluşturulmuştur. Operasyonlar sırasında, şablonların doğrudan lamina ile birleştirilmesinden sonra, her bir şablonla sondaj, kılavuz çekme ve vidalama gerçekleştirilmiştir. 20 hastaya 80 midcervical pedikül vidası yerleştirilmiştir. Vida kılavuz sistemi ile vida yerleştirmenin doğruluğu ve güvenilirliği, ameliyat öncesi bilgisayarlı tomografik tarama kullanılarak, önceden planlanmış yörüngeden vida sapması hesaplanarak ve vida kırılması açısından değerlendirilmiştir [18].

3D baskı tekniklerinin hızlı bir şekilde geliştirilmesi, son on yılda pedikül vidalarının doğru şekilde takılmasına yardımcı olmak için navigasyon şablonlarının tasarımına yol açmış bulunmaktadır. Omurga cerrahisinde 3D navigasyon şablonu destekli pedikül vida fiksasyonu düşük maliyetli olduğu bilinmektedir ayrıca hem hastalara hem de cerrahlara radyasyon maruziyetini azaltabileceği düşüncesi kabul görmektedir .[22]





Günümüzde tasarlanan Kılavuz sistemlerinden bahsetmeden önce torakal bölge pedikül vidalama yönteminin nasıl yapıldığına ilişkin kısa bir bilgilendirme yapılmalıdır. Aşağıdaki şekilde görüldüğü üzere torakal bölge vidalamasında izlenen yol gösterilmektedir.



Şekil 18. Pedikül Vida Giriş Yeri Gösterimi [38]

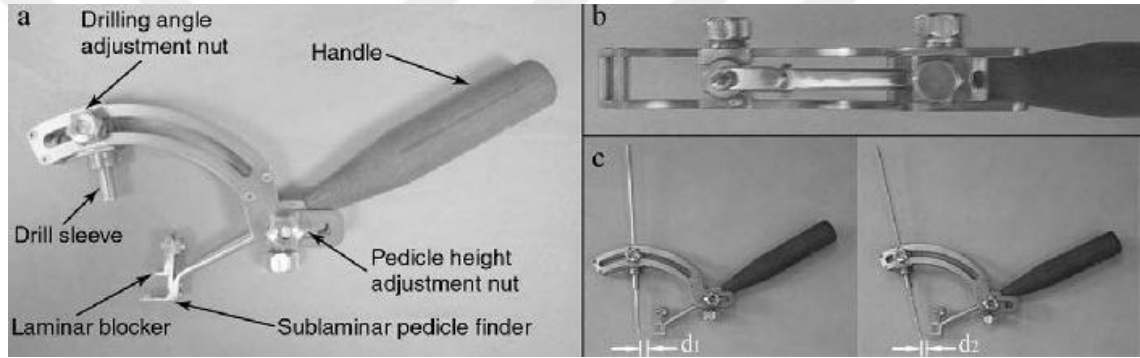
Şekil 18.' e bakıldığında, Torasik omurgada, üst eklem fasetinin alt sınırı, transfers process orta sınırı ve pars interarticularis, merkezi ilk giriş için hedeflenmesi gereken bir üçgen oluşturmaktadır. Bu işlemde değişken olarak “üçte bir yanal ve üçte ikisi orta üçte birinin kesişimindeki üstün eklem processinin temeli” olarak belirtilmiştir. Torasik omurga içinde giriş bölgeleri T12'den T7'ye ilerlerken daha medial ve vücudun baş kısmına doğru olma eğiliminde olduğu belirtilmektedir. T7'nin yukarısında, giriş alanları daha yanal ve aşağıya doğru olma eğiliminde olduğu belirtilmektedir. Torasik omurgada, medial kırılma riskini azaltmak ve potansiyel olarak kemik kaburga alımını artırmak için vidaların kasıtlı olarak daha lateral olarak yerleştirildiği “içeri-dışarı” tekniği kullanıldığı gösterilmektedir. “Dışarıdan içeri girme” tekniği, hastaların doğuştan küçük torasik pedikülleri olduğu durumlarda da kullanılabilirliği belirtilmiştir.[38]

Aşağıdaki şekilde de torakal bölgede pedikül vidalama giriş açısı gösterilmiştir.

| | | |
|---|---|--|
| T1-T12 ENTRY POINT |  | 3 mm caudal to the junction of the transverse process – superior articulating process |
| T1-T12 SAGITTAL TRAJECTORY |  | Orthogonal to the sagittal curvature of the dorsal spine |
| AXIAL TRAJECTORY |  T1-T2 |  T3-T12 |

Şekil 19. Pedikül Vida Giriş Açısı Gösterimi [38]

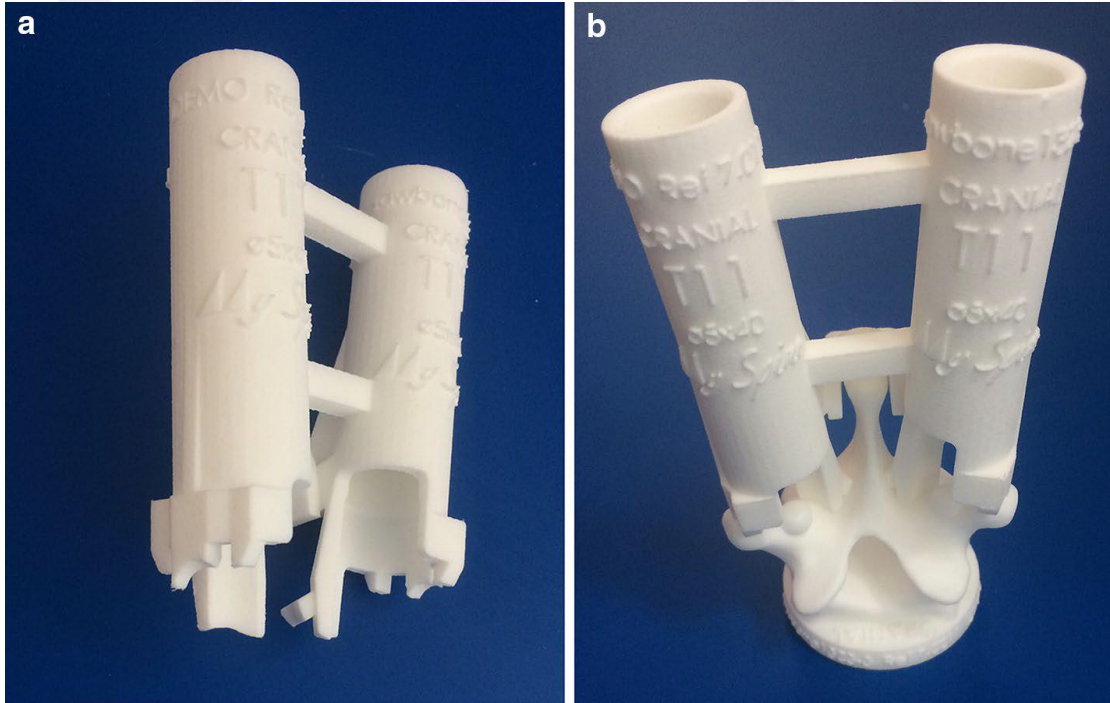
Bizim çalışmamızla uygunluk gösterebilecek ve bahsedeceğimiz örnek çalışmalardan ilki J.-M. Mac-Thiong ve ark. hazırladığı bir torakal pedikül kılavuz sistem çalışmasıdır. Bu çalışmada torasik omurgaya güvenli pedikül vidası yerleştirilmesi için transpediküler matkap kılavuzunun (TDG) kullanıldığını bildirilmektedir. Konvansiyonel anatomik teknik ve TDG, torasik omurganın dört anatomik modelinin pediküllerine pilot delikler açmak için kullanıldığı açıklanmıştır. TDG ile açılan 96 pilot deliğin yüzde doksan dokuzu anatomik teknik için% 79 ile karşılaştırıldığında pedikül duvarından 2 mm olduğu belirtilmiştir (P <0.001). TDG, medial perforasyonların oranını ve derecesini azalttığı açıklanmıştır. TDG'nin kullanımının kolaylığı ve geleneksel anatomik teknikten daha üstün olduğu belirtilmiştir.[41]



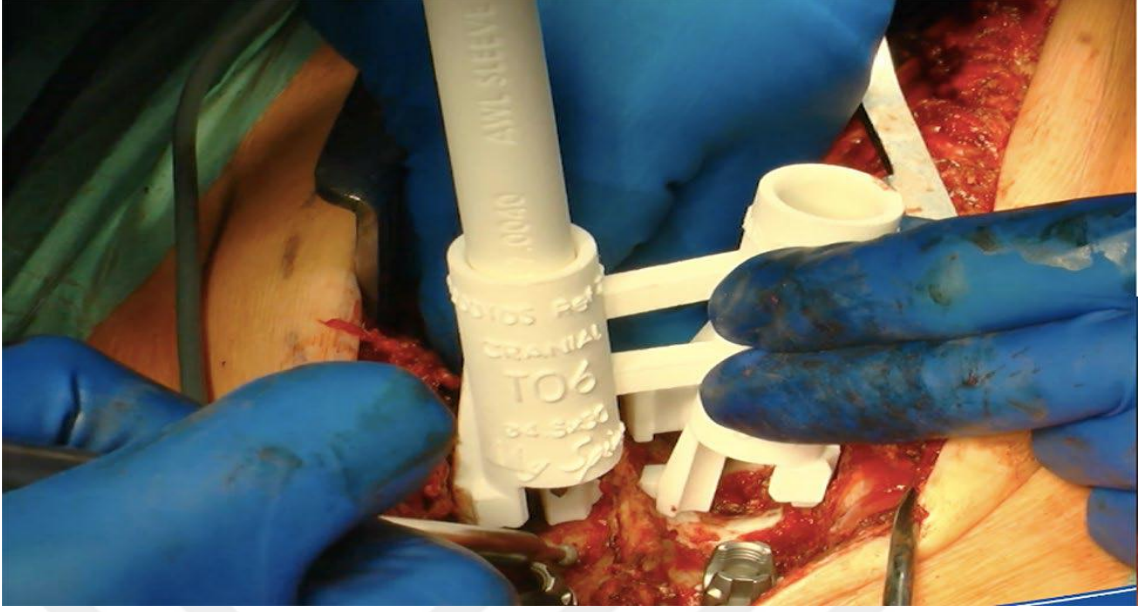
Şekil 20. a) TDG (Transpedikül Matkap Kılavuzu), b) sondaj aletinin pedikül bulucunun dişleri arasında merkezlenmesi, c) Delme aleti ile pedikül bulucunun ucu arasındaki sabit mesafe. [41]

Bunlardan bir diğeri, Cecchiato ve ark. yaptığı Düşük doz BT taramasına dayanan hastaya özel 3 boyutlu basılı kılavuzlarla pedikül vidası yerleştirilmesi, omurga deformitesi olan hastalarda serbest el tekniğinden daha doğru olduğu hipotezine dayanan prospektif, randomize bir klinik çalışma bir çalışmadır. Bu çalışmada method Spinal deformite nedeniyle cerrahi düzeltme yapılan 21 hasta Grup A (MySpine™ ile pedikül vida implantasyonu) veya Grup B (serbest el implantasyonu) olarak randomize edilmiştir. A Grubu 297 pedikül vidası ve B Grubu 243 vida alınmıştır. A Grubundaki kırk üç vida, serbest el implantasyonuna geçirilmiştir.

Vida pozisyonu Gertzbein'e göre 0, A, B veya C derecelerinde, 0 veya A dereceleri “güvenli alan” olarak değerlendirilmiştir ve Toplam floroskopi dozu ve süresi her grubun altı hastasında karşılaştırma yapılmıştır. Sonuç olarak İki çalışma grubunu karşılaştırırken anlamlı bir fark gözlemlenmiştir ($p < 0.05$), Grup A'da “güvenli alanda” vidaların% 96.1'i, Grup B'de% 82.9. Grup B'deki 0,82 mSv'ye kıyasla ortalama 0.23 mSv etkili doz, hastaya özgü, 3D-baskılı pedikül vida kılavuzları, çok çeşitli deformasyon koşullarında güvenliği arttırdığı görülmüştür. Ek olarak, toplam radyasyon dozu, cerrahi planlama için düşük doz preoperatif BT ihtiyacı olsa da azaldığı belirlenmiştir. [36]

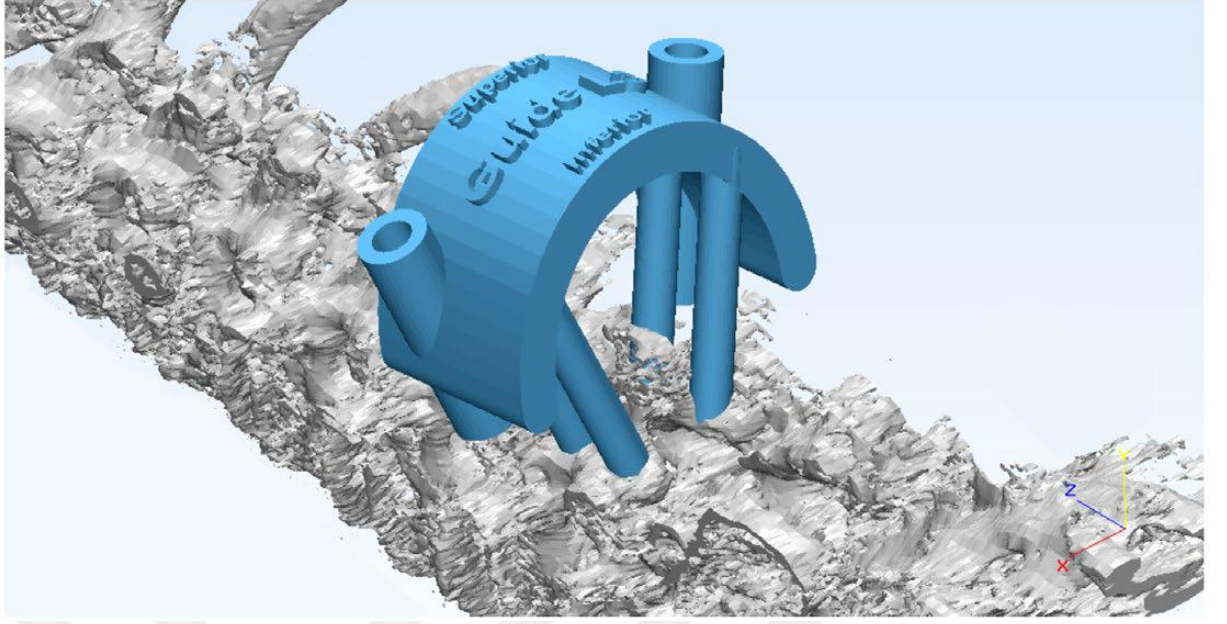


Şekil 21. Örnek Kılavuz Çalışması [36]



Şekil 22. Örnek Kılavuz Uygulaması [36]

Bir diğer çalışma ise Azimifar ve ark. yaptığı insan omurga cerrahisi için yeni bir şablon ve teleoperasyon sistemi çalışmasıdır. Bu çalışmada, Pedikül vidalarını doğru konuma ve yönde yerleştirmek için, özel bir matkap kılavuzu, ilave üretim teknolojisi ile tasarlanmış ve üretilmiştir. Ayrıca, delme işlemi oldukça önemli olduğundan ve genellikle cerrahın becerisine bağlı olduğundan, bu görevi gerçekleştirmek için bir teleoperasyon sistemi önerilmiştir. Cerrahın hasta üzerinde daha iyi bir kontrol sahibi olmasını sağlamak için, cerrah kuvveti ve omurun reaksiyon kuvveti ile birlikte konum ve hız sinyallerini içeren bir kontrol şeması önerilmiştir. Bu çalışmada Sonuç olarak, belirli matkap kılavuzu ve teleoperasyon sistemini aynı anda değerlendirmek için 10 omur kullanılmış ve daha sonra, bilgisayarlı tomografi değerlendirmesinde Kirschner tel yörüngelerinin planlanan eksenleri takip ettiğini ve vakaların% 20'sinde 1 ile 2 mm arasında ve vakaların% 80'inde 1 mm'den az olduğunu gösterilmiştir. [37]



Şekil 23. Örnek Kılavuz Çalışması 2 [37]

Planlanan çalışmamızda, yukarıda belirtilen araştırmalar ışığında tasarlanan kılavuz sistemi her vertebraya uygun ölçüde olacak şekilde, hızlı ve kolay kullanım imkanı sunan yapıda olması sağlanmıştır. Günümüze kadar yapılan omurga çalışmalarına bakıldığında daha çok lomber bölgede çalışmalara yoğunlaşmış olduğu görülmektedir. Bizim çalışmamızda torakal bölge için düşünülmüştür. Çünkü akademik araştırmaların torakal bölge fiksasyonlarında fazla olmadığı gözlemlenmiştir.

3.GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Çalışmamız omurga cerrahisinde pedikül vidalama ameliyatlarında vidaların doğru yerleştirilmesine yardımcı olmak için tasarlanan kılavuz sistemidir ve deneysel bir çalışmadır.

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Araştırma Dokuz Eylül Üniversitesi Biyomekanik Anabilim Dalı'nda Temmuz 2018-Haziran 2019 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Araştırmamızda omurga cerrahisi için mevcutta kullanılan omurga vida kılavuz sistemleri örneklemeleri ve bizim çalışmamızla kıyaslamalar bulunmaktadır. Ayrıca çalışmamız in-vitro bir çalışmadır ancak omurga maketi ve koyun omurgası üzerinde denemeler yapılmıştır.

3.4. Araştırmanın Çalışma Materyali

Araştırmada tasarlanan omurga kılavuz sisteminin öncelikle bilgisayar programı üzerinde 3 boyutlu modellemesi çizilmiştir. Modellemesi yapılan kılavuz sisteminin 3D yazıcı da üretilmiştir. Çalışmamız önce omurga modeli üzerinde daha sonra koyun omurgası üzerinde gözlemlenmesi yapılmıştır. Omurga ölçüleri her insan için çeşitlilik gösterdiğinden günümüzde hala pedikül vida kılavuz modellemesinde optimum bir çözüm bulunamamıştır. Çalışmamızda optimuma en yakın çözümlenmeyi yapabilmek için ayarlanabilir bir model üzerine çalışılmıştır.

Tasarım için birçok farklı model yapısı ve daha önceki çalışmaların yol göstericiliği ile programla beraber denenerek yapılmış fakat omurga çeşitliliğindeki gerek deformasyon farklılıkları gerekse yapısal farklılıklar nedeniyle en uygun ölçüde bir ürün ortaya konulmuştur.

Bu çalışma torakal bölge baz alınarak yapılması planlanmıştır. Bunun sebebi hem omurganın insandan insana değişen çok çeşitli ölçü yapısının olması hem de torakal bölümde günümüze kadar yapılmış çalışmaların azlığından kaynaklanmaktadır. Çalışmaya kılavuz modeli oluşturmadan önce uygun bir omurga modeli üzerinde torakal omurgaların ölçümleri yapılarak başlanmıştır.

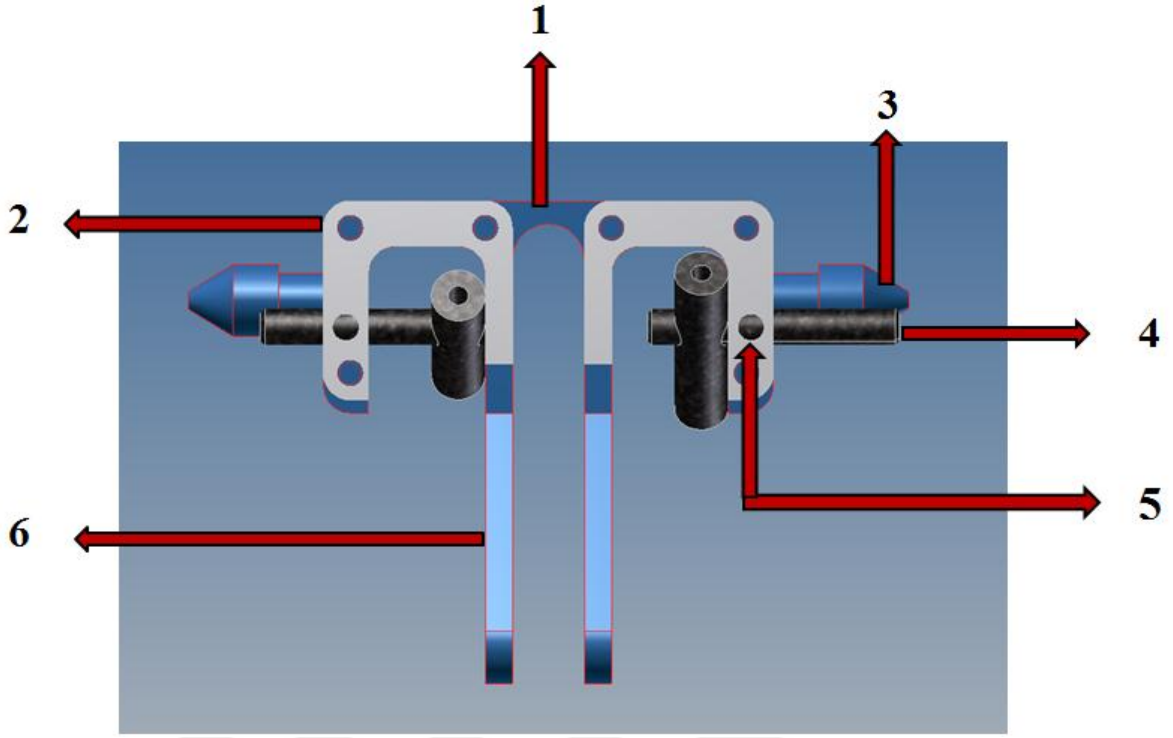
Örnek omurga modelinden yaklaşık olarak +5 mm -5mm kadar olacak şekilde tasarlanması planlanan kılavuzun hareket aralığı belirlenmiştir. Ayrıca kılavuz için 37 dereceye kadar da açısal hareket alanı ölçüsü belirlenmiştir.

Model:

- Genişliği omurgaya göre ayarlanabilen
- Vida yerlerinin açısı sağa- sola, yukarı-aşağı yönlerinde omurgaya göre ayarlanabilen
- Kılavuz 2 yerden transvers prosese ve bir yerden spinoz prosese sabitlenebilen
- Omurgaya rahatlıkla takılıp çıkarılabilen bir tasarıma sahiptir.

Tasarım örnek bir omurga yapısı üzerinde açısal ölçümlere dikkat edilerek ortaya çıkarılmıştır.

Kılavuz Tasarımımızda omurga maketi üzerindeki gözlemlerimize dayanarak bizim çalışmamızdan önceki çalışmalardan daha farklı bir çalışma yapılmıştır. Tasarım Inventor 3D programı kullanılarak yapılmıştır. Inventor 3D Programı kullanılmasındaki amaç programından kendi yapısında tasarımın çalışma prensibini denenebiliyor olmasıdır.



Şekil 24. Tasarladığımız Kılavuz Sistemi Numaralanmış Görünüm

Boyutları transver çıkıntıları sağdan sola sabitleme kısımlarından 80mm, en 23mm, spinoz çıkıntının gireceği bölüm 7mm ve kirschner çivisi giriş açısı max 37 derece olarak tasarlanmıştır. Boyutlar omurga maketi üzerinede torakal bölge ölçüleri referans alınarak olabilecek en ortalama değerlerde hesaplanmıştır.

Tasarımda şekilde de görüldüğü üzere üç yerden sabitleme kısımları ve ayrıca bir tane de spinoz çıkıntının girebileceği ayrı bir kısım bulunmaktadır. Tasarlanan kılavuz sistemde düşünülen hasarlı olan omurgaya sabitleme yapılarak kirschner çivisiyle yer belirleme yapılması düşünülmüştür.

Tasarımda 1 numaralı bölüm spinoz çıkıntıya sabitlenmesi için yerleştirilmiştir. Kılavuz spinoz çıkıntıya geçirildikten sonra sabitlemenin uygun olduğu görülmektedir.

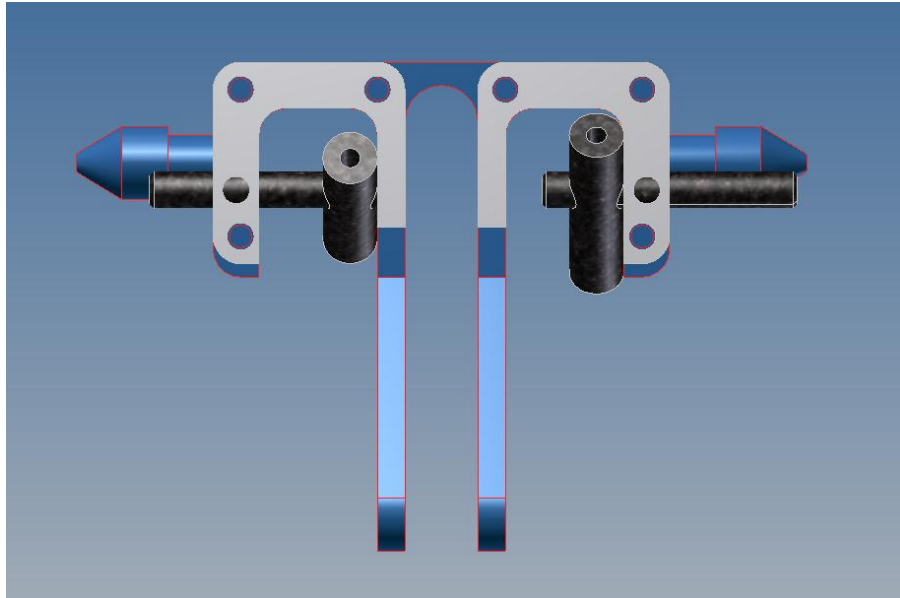
Tasarımda 2 numaralı kısım ise kılavuz modelin gövdesini oluşturmaktadır. Bu gövde vidalarla sabitlenmiş değiştirilebilir bir gövdedir. Ön panel çıkabilir ve yerine farklı bir panel takılabilmektedir. Bu sebeple çok fonksiyonel ve opsiyonel bir tasarım özelliği taşıdığı görülmektedir.

Tasarıma şekillerde de görüldüğü gibi üç yerden sabitlemek için çıkıntılar yerleştirilmiştir. 3 numaralı çıkıntı sağ ve sol transvers çıkıntılara sabitlemek için düzenlenmiştir.

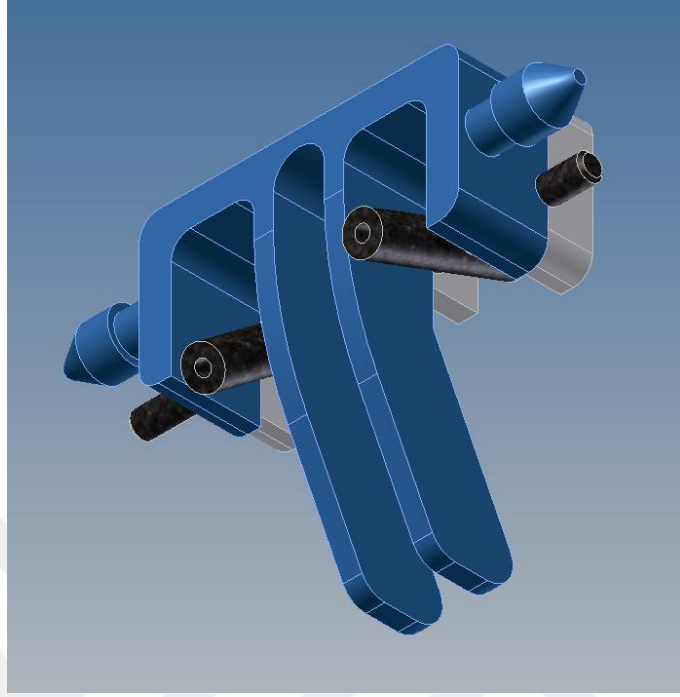
Kılavuzda 4 numara ile gösterilen kısımda kirschner çivisinin gireceği silindirik bölümler sağa ve sola kayarak sabitlenebilmekte ve ayrıca yukarı aşağı hareket ederek de 37 dereceye kadar da açısal sabitleme yapılabilmektedir.

Kılavuz tasarımında 5 numaralı bölüm açı ve yön sabitleyici olarak görev yapmaktadır. Bu bölümün amacı kaç derece ve ne kadarlık bir yön değişime yapıldığını cerrahlara ameliyat sırasında gösterebilmek için olmaktadır. Bu bölümün cerrahi ameliyatlara için büyük kolaylık sağlayacağı düşünülmektedir.

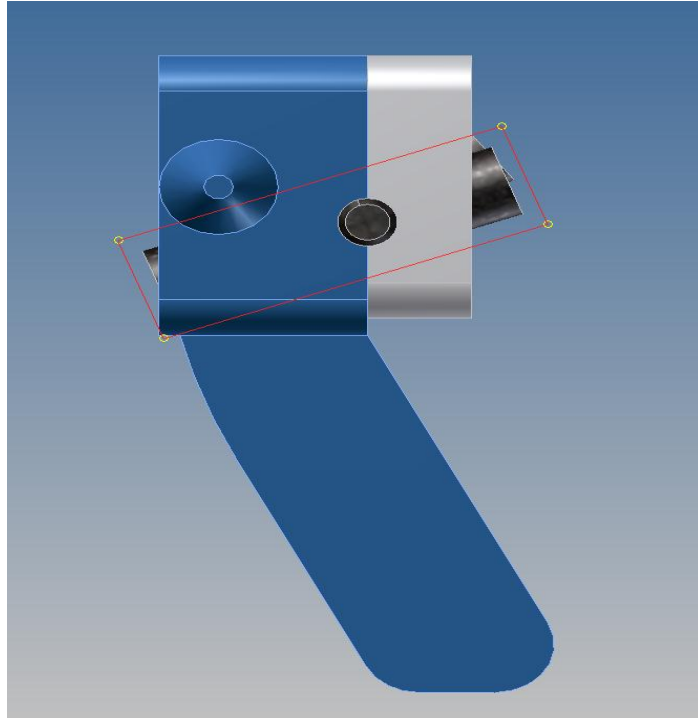
Omurga Kılavuz tasarımımızın optimum şekle ulaştığı tasarımda 6 numaralı bölümde görüldüğü gibi spinöz çıkıntıya yerleştirilecek olan kısmın uzun ve belli bir kavis ile uzatılması düşünülmüştür. Tasarımı bu şekilde düzenlenmesinin asıl amacı cerrahların kullanım kolaylığı ve tabii ki insanlardaki omurga ölçülerinin çeşitliliği bakımından omurlar arasındaki uzunluğa göre sabitlenebilmesidir.



Şekil 25. Tasarladığımız Kılavuz Sistemi Önden Görünüm



Şekil 26. Tasarladığımız Kılavuz Sistemi Arkadan Görünüm



Şekil 27. Tasarladığımız Kılavuz Sistemi Yandan Görünüm

3.5. Araştırmanın Değişkenleri

Bağımlı değişken: Cerrahi işlemleri aynı kişinin gerçekleştirmesi

Bağımsız değişken: Kullanılan omurganın cinsi

3.6. Veri Toplama Araçları

Çalışmamızda veri toplamak için öncelikle tasarımın üç boyutlu modellemesi yapılmıştır. Üç boyutlu modelleme programı üzerinde ölçüsel olarak ilk denemeler yapılmıştır. Bir sonraki aşamada 3D modellemesi omurga maketi üzerinde denenmiştir ve bir sonraki aşamadan koyun omurgası üzerinde deneyler yapılarak veriler alınmıştır.

3.6.1. Tasarımın 3D Modellemesi – Inventor 3D

Omurga pedikül vida kılavuz tasarımı Inventor 3D programı ile çizilmiştir. Inventor® CAD yazılımı, profesyonel kalitede 3D mekanik tasarım, dokümantasyon ve ürün simülasyon araçları sunmaktadır. Parametrik, doğrudan, serbest biçimli ve kurallara dayalı tasarım yeteneklerinin güçlü bir karışımı ile verimli bir çizim imkanı sunmaktadır.

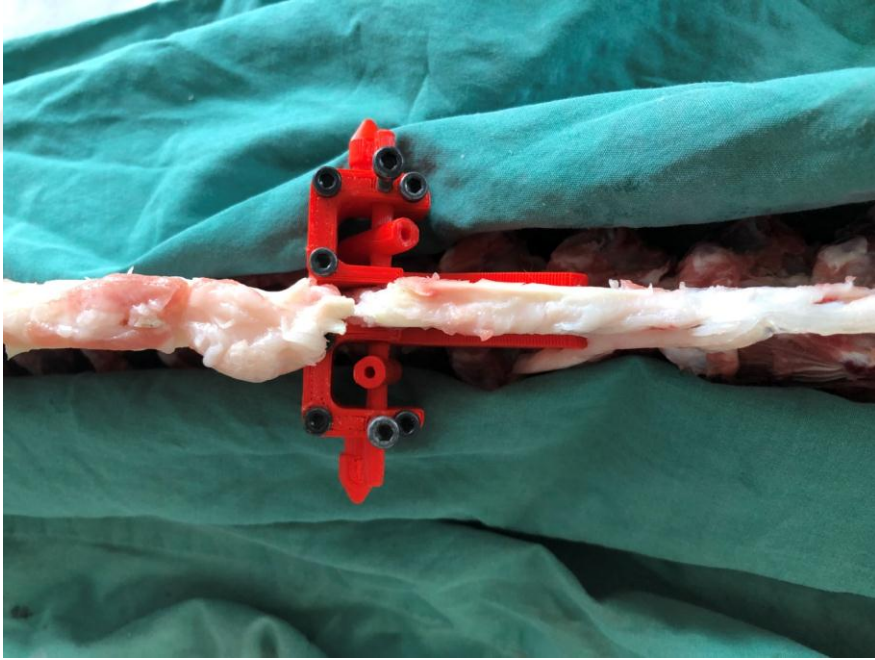
Bu çizim programı sayesinde çizdiğimiz tasarımı omurga ölçülerine göre deneyerek modellemeden önce deneme fırsatı sunulmaktadır. Program üzerinde yapılan ölçüm denemelerinde olumlu sonuçlar alınmıştır.

3.6.2. Tasarımın Koyun Omurgası Üzerinde Denenmesi

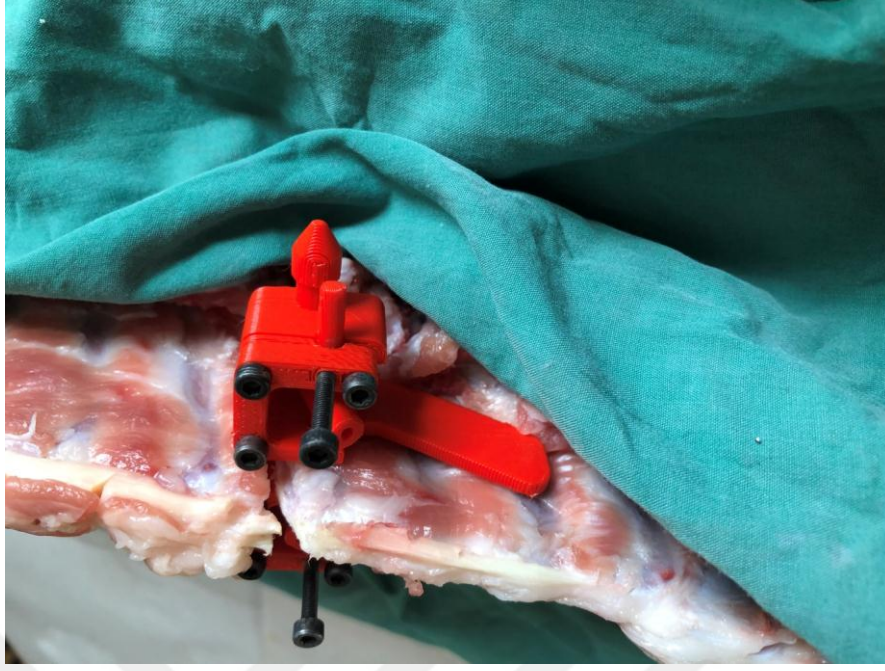
Omurga Kılavuz Tasarımı hem program üzerinde hem de omurga maketi üzerinde gerekli çalışmalar yapılarak denenmiş ve uygunluğu gözlemlenmiştir. Çalışmamızın omurga maketi üzerinde uygunluğu görüldükten bir diğer aşama olan koyun omurgası üzerinde omurga kılavuz modelimiz denenmiştir. Resimleri aşağıda gösterilmektedir.



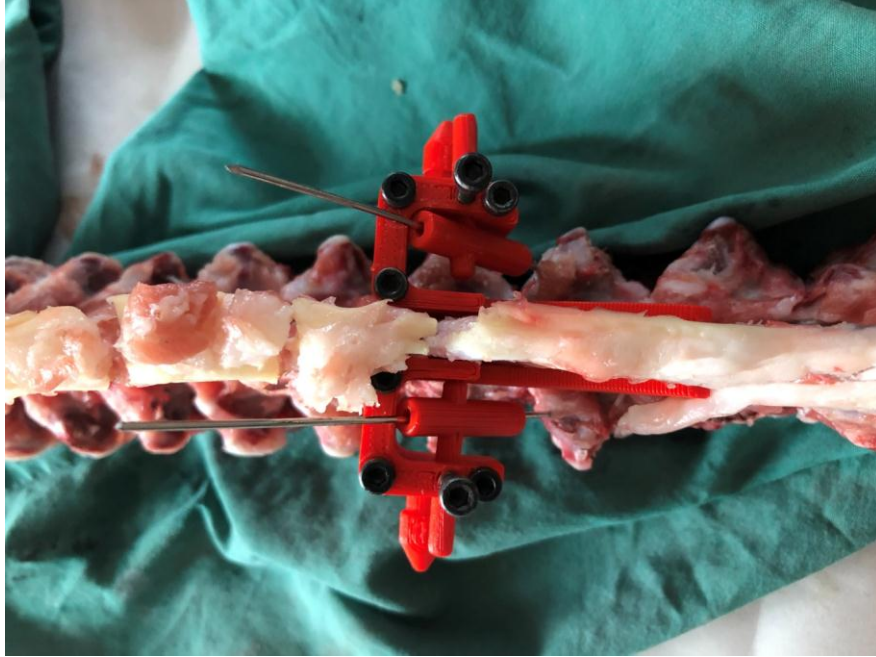
Şekil 28. Omurga Vida Kılavuz Tasarımı 3D



Şekil 29. Omurga Kılavuz Tasarımının Koyun Omurgasında Denenmesi



Şekil 30. Omurga Kılavuz Tasarımının Koyun Omurgasında Denenmesi2



Şekil 31. Omurga Kılavuz Tasarımının Koyun Omurgasında Denenmesi Gösterimi

Omurga Kılavuz Tasarımımızın denenebilmesi için 6 tane taze koyun omuru ile çalışılmıştır. Free-hand (serbest el) tekniği ile bir cerrahın kendisinin vidalaması yoluyla 6 tane vidalama yapılmıştır. Bunlardan 3 tanesinin hatalı olduğu gözlemlenmiştir. Free-hand tekniği ile yapılan işlemin resimleri aşağıda gösterilmektedir.



Şekil 32. Koyun Omurgası free-hand vidalama



Şekil 33. Koyun Omurgası free-hand vidalama 2



Şekil 34. Koyun Omurgası Free-Hand Vidalama Ortadan Kesilmiş Durum

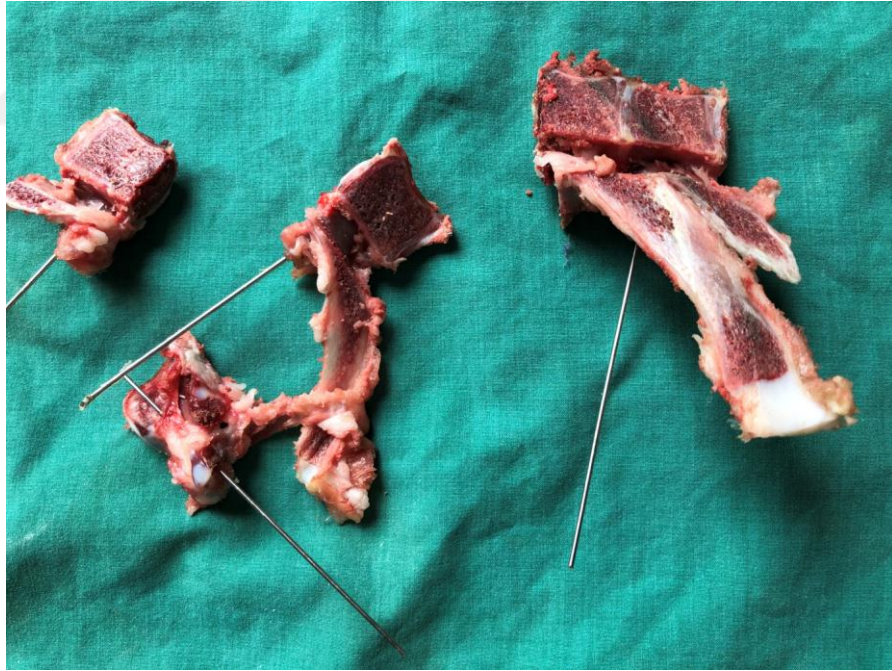
Diğer denememiz de tasarımı olan omurga kılavuz modeli ile koyun omurlarına 6 tane vidalama yapılmıştır. Vidalama yapıldıktan sonra omurları ikiye ayırıp baktığımızda tasarladığımız omurga vida kılavuz tasarımı ile 1 tane hasarlı bulgu elde edildiği ve diğer 5 vidalamanın başarılı olduğu gözlemlenmiştir.



Şekil 35. Omurgaya Yeni Vida Kılavuz Tasarımı İle Yapılan Uygulama



Şekil 36. Omurga Yeni Vida Kılavuz Modeli İle Yapılan Uygulama



Şekil 37. Omurga Yeni Vida Kılavuz Modeli İle Yapılan Uygulama

3.7. Araştırma Planı ve Takvimi

| Araştırma | Temmuz 2018- Ağustos 2018 | Eylül 2018- Ekim 2018 | Kasım 2018- Aralık 2018 | Ocak 2019- Şubat 2019 | Mart 2019- Nisan 2019 | Mayıs 2019- Haziran 2019 |
|-----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Belgelerin Tamamlanması | | | | | | |
| Çalışmanın Planlanması | | | | | | |
| Tasarım Çalışmaları | | | | | | |
| Tasarımların Değerlendirilmesi | | | | | | |
| Literatür Okuma | | | | | | |
| Tez Yazımı | | | | | | |

3.8. Verilerin Değerlendirilmesi

Omurga Vida Kılavuz Tasarımımız torakal bölgede T4-T12 omurları arasında 12 adet koyun omurunda free-hand ve tasarım kılavuz modeli üzerinde çalışılmıştır. Çalışmanın değerlendirilmesi omurlar vidalandıktan sonra testere yardımı ile kesilerek pedikülden geçen ya da pedikülden geçemeyen vidalar gözlemlenerek yapılmıştır.

3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları

Araştırmamızda koyun omurgasından yararlandığımız için tek çeşit omurga kullanımı nedeniyle sınırlandırılmış bir çalışmadır. İnsan omurgası üzerinde yapılması düşünülen diğer çalışmalarımız için temel oluşturabilecek bir çalışma olduğu düşünülmektedir.

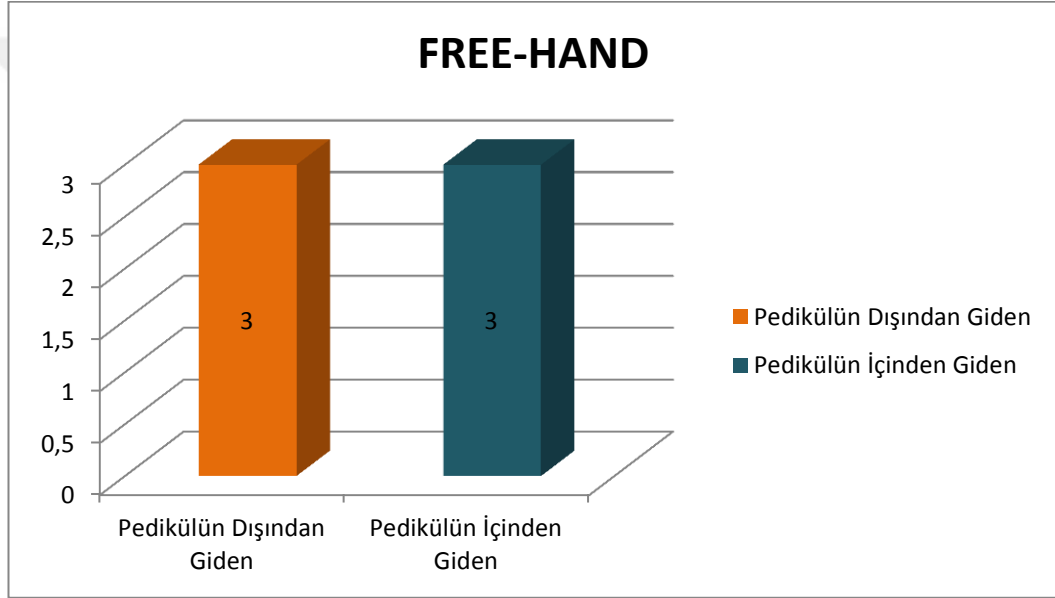
3.10. Etik Kurul Onayı

Çalışmamız Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu tarafından 4177-GOA protokol ve 2018/19-17 karar numaraları ile 26.07.2018 tarihinde onaylanmıştır.

4.BULGULAR

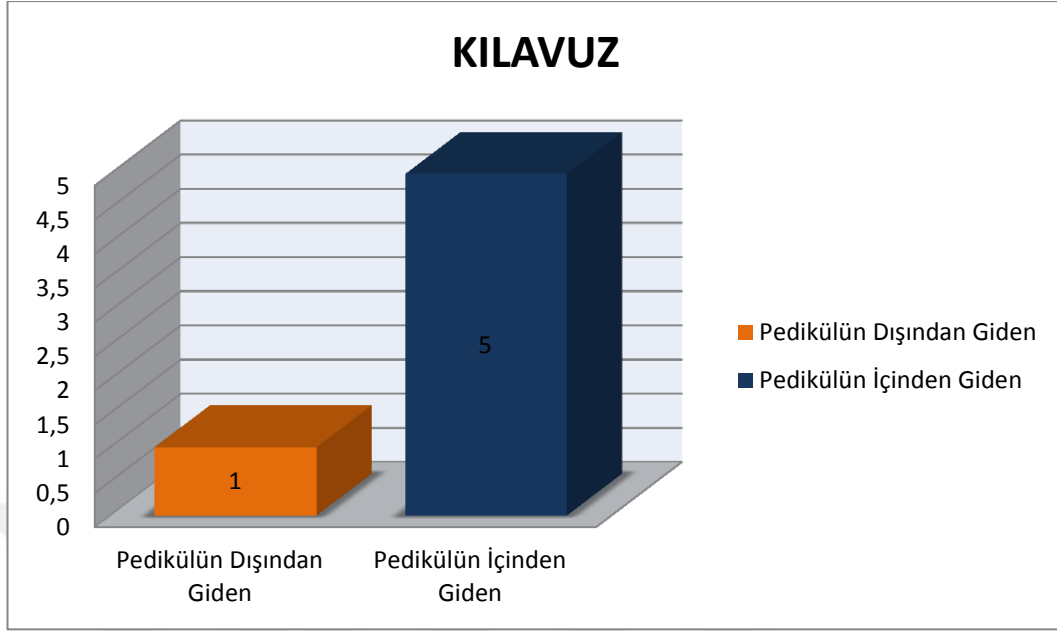
Araştırmamız olan Omurga Vida Kılavuz Tasarımımız torakal bölgede T4-T12 omurları arasında 12 adet koyun omurunda free-hand ve tasarım kılavuz modeli üzerinde çalışılmıştır. Çalışmamızda 12 adet pedikül vidalama işlemi yapılmıştır. Pedikül vidalama işlemlerinden 6 tanesi Free-Hand metodu ile başka bir değişle serbest el tekniği ile yapılmıştır. Araştırmanın diğer 6 tane ğedikül vidalaması işlemi ise tasarlanan kılavuz modeli ile yapılmıştır.

Tablo 1. Free-hand yöntemiyle yapılan denemeler sonucu



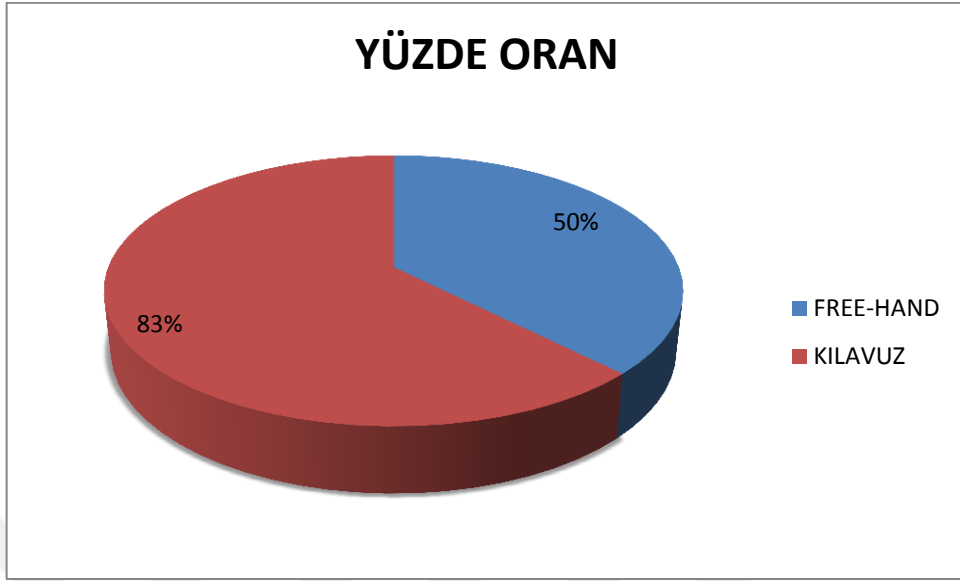
Araştırmamızda Free-hand yöntemiyle yapılan denemelerde 6 pedikül vidalamadan 3 tane pedikül dışından giden vidalama sonucu alınmıştır. Diğer 3 vidalama işlemi pedikülün içinden geçerek ilerlemiştir ve hatasız sonuç vermiştir. Tablo 1. de Free-Hand yönetemiyle yapılan çalışmanın grafiği gösterilmiştir.

Tablo 2. Tasarlanan omurga vida kılavuz modeli ile yapılan denemeler sonucu



Araştırmamızda tasarladığımız omurga pedikül kılavuz sistemi yöntemiyle yapılan denemelerde 6 pedikül vidalamadan 1 tane pedikül dışından giden vidalama sonucu alınmıştır. Diğer 5 vidalama işlemi pedikülün içinden geçerek ilerlemiştir ve hatasız sonuç vermiştir. Tablo 2. de omurga pedikül kılavuz sistemi yönetimiyle yapılan çalışmanın grafiği gösterilmiştir.

Tablo 3. Free-hand ve kılavuz ile yapılan denemelerin yüzde oran dağılımı



Tablo 3'te gösterildiği üzere free-hand yöntemiyle yapılan denemelerde %50; tasarladığımız kılavuz modeli ile yapılan denemelerde ise %83 oranında başarı sağlanmıştır. Çalışmamızda alınan sonuçlarda gösterildiği üzere başarılı bir sonuç olmuştur.

5.TARTIŞMA

Posterior servikal enstrümantasyonlar arasında, pedikül vidası sabitlemesi, servikal spondilotik miyelopatili hasta için sagittal ve / veya koronal düzlemlerdeki deformasyonların düzeltilmesi ve deformitelerin düzeltilmesi için güçlü bir araçtır. Cerrahlar servikal pedikül vidalarının yerleştirilmesine aşına olduktan sonra bile, ciddi spondilotik rahatsızlığı olan hastalarda serbest el tekniği ile vida yanlış yerleştirme oranı yüksektir. [53]

Yapılan literatür çalışmalarında da bahsedildiği gibi her geçen zaman omurga cerrahisinde vida sabitlenmesi için yardımcı el aletlerine ve cihazlara ihtiyaç artmaktadır. Omurga ameliyatlarında kullanılan cihazlar hem cerrahlar açısından kolaylık sağlamaktadır hem de hastaların daha fazla hasar görmesini ya da tedavilerinin zorlanmasını engellemektedir.

Tekniğe bakılmaksızın, pedikül vidaya dayalı enstrümantasyon torakolomber omurga için en güçlü arka fiksasyon tekniklerinden biri olmaya devam etmekte olduğu bilinmektedir. Temel olarak, yalnızca hatalı vida yerleştirme nedeniyle hastanın morbidite riski ile sınırlı olduğu belirtilmektedir. Bu nedenle, floroskopi ve stereotaktik vida yerleştirme gibi teknikler serbest el tekniğini geliştirmek için popüler olduğu bilinmektedir. Kombinasyon halinde, üç teknik de etkileyici pedikül vida doğruluğuna neden olmuştur. 1990 ve 2009 yılları arasında yayınlanan son bir meta-analiz araştırması, 7533 pedikül vidasının %89,2'sinin doğru yerleştirildiğini göstermiştir.[40]

Bilgisayar destekli tasarım / bilgisayar destekli imalat (CAD / CAM) araçları ve tıbbın entegrasyonu tıbbi cihazların tasarımı için hızla gelişmekte olduğu bilinmektedir. Torasik pedikül vidası yerleştirme için tersine mühendislik esaslı bir prosedür kullanılarak 3B basılı hastaya özgü cerrahi şablon için yeni bir tasarımlar oluşturulmaktadır. Belirtilen cihazda yerleşimini tek taraflı ve rahat kılan ve şablon ile torasik omurlar arasında hatalı göreceli konumlandırılmadan kaçınan yenilikçi bir şekle sahip olduğu belirtilmektedir. Ankraj sistemi ve şablonu kemik yüzeyinden ayırmak için tasarlanmış cihaz hem tamamen yenilikçidir. Özet olarak, torasik spinal artrodez için özelleştirilmiş, 3D baskılı bir cerrahi şablon için yeni bir tasarım sunulmaktadır. Yenilikçi şablon şekli tasarımı, yerleşimini tek taraflı ve konforlu kılar ve hem tamamen yenilikçi ankraj sistemi hem de ayrılma cihazı, standart cerrahi prosedürü hızlandırdığı ve optimize ettiği belirtilmiştir.

Aslında, cerrahi kalıp kullanılarak pedikül vidalarının takılması için geçen süre yaklaşık% 66.67 azalırken, X-ışını çekimlerinde% 81.82'lik bir azalma kaydedildiği cerrahi prosedür aynı kalmasına rağmen hassasiyet, süre ve güvenlik açısından iyileştirmeler sağlandığı açıklanmıştır. [54]

Wang Di ve ark. yaptığı Spinal operasyonda vidalama hassasiyetini artırabilen metal kılavuz plaka ve metal kılavuz plaka üretim yöntemi adlı patent çalışmasında bahsedildiği üzere buluşun amacının, omurilik çivi yerleştirme hassasiyetinin artırılması için metal bir kılavuz plaka ve bunun üretim yöntemini sağlamak; ve metal 3B baskıya dayanan metal kılavuz plaka, bilgisayar destekli kişiselleştirilmiş tasarım ile daha kesin sonuçlar elde edilebileceği bunun yanında ise ameliyatın doğruluğunu ve klinik tedavi etkisini artırılabilceği belirtilmiştir. [55]

Gu Tiebao ve ark. yaptığı 3D baskı perkütan vertebral pedikül kılavuz plakası, 3D baskı perkütan vertebral pedikül kılavuz plakasının hazırlık yöntemi ve 3D baskı perkütan vertebral pedikül kılavuz plakasının 3D baskı yönteminin kullanılması adlı patent çalışmasında da anlatıldığı üzere mevcut buluşun 3D basılı perkütan pedikül kılavuzu basit bir yapıya sahip olduğu gövde yüzey konumlandırmasını kilitlenerek erişim manşonunun ve pedikül vida yolunun koaksiyel olarak yerleştirilmesini sağlamak ayrıca yer değiştirmeyi önlemek ve doğru delinme ve tırnak yerleştirme yönünü sağladığı ve buluşun kılavuz plakasını kullanarak, doğru bir yerleştirme derinliği ve işlemin doğruluğunu artıran ve işlem süresini kısaltan tekrarlanan bir perspektife sahip olduğu belirtilmiştir. [56]

Liu Dapeng ve ark. yaptığı Dijital yerleşim minimal invaziv omurga cerrahisi 3D baskı kılavuz plakası ve üretim yöntemi adlı patent çalışmasında belirtildiği üzere geleneksel cerrahi yöntemle karşılaştırıldığında operasyon süresi kısaltılabildiği, operasyonun her iki tarafının radyasyon miktarını azaltılabildiği ve operasyonun güvenliği ve doğruluğunu artırılabilceği anlatılmıştır. Omurganın minimal invaziv cerrahi alanında geniş uygulanabilirliğe sahip olduğu belirtilmiştir. [57]

Patent uygulamalarının örneklerinde de bahsedildiği gibi omurga cerrahi işlemlerinde 3D kılavuz sistemleri hem ameliyat güvenilirliği açısından hem de zaman ve radyasyon alımı açısından optimum sonuç alımı sunmaktadır. Bu nedenle bu gibi çalışmaların artırılması hem cerrahlar açısından hem de hastalar açısından pozitif yönlü çalışma niteliği sağlamaktadır.

Belirtilmek istenen bir diğer husus ise 3D destekli çalışmaların artması ile basılan aparatlar cerrahi ameliyatlar için ciddi bir maliyet azalmasına destek olacağıdır. Maliyetlerin azalması cerrahi operasyonlar açısından hem genel hastane giderlerine bağlı olarak daha fazla hastaya yardımcı olunması açısından çok önemli olmaktadır hem de hastaların kişisel harcamalarının azalmasına çok fazla katkı sağlayacağı düşünülmektedir.

Diğer çalışmalarda görüldüğü üzere omurga pedikül vidalamada yeni tasarımlar cerrahi ameliyatlar için oluşturulan yeni yardımcı aparatlar sayesinde cerrahların ve hastaların aldığı radyasyon ve operasyon sürelerinde azalma görülmektedir. Bunlara ek olarak da ameliyatlarda geçen cerrahi süre de azalmalar meydana gelmektedir ve bu da diğer hastalar için daha kısa zamanda tedavi almalarını sağlama yönünde uygun bir görüş olmaktadır.

Denemelerimiz sonucunda ulaştığımız sonuç göz önüne alındığında free-hand yöntemiyle yapılan denemelerde %50; tasarladığımız kılavuz modeli ile yapılan denemelerde ise %83 oranında başarı sağlandığı belirlenmiştir. Son dönemlerde yapılan diğer çalışmalardaki başarı oranlarına bakıldığında J.-M. Mac-Thiong ve ark. hazırladığı bir torakal pedikül kılavuz sistem çalışmasında 96 pilot deliğin yüzde doksan dokuzu anatomik teknik için %79 ile karşılaştırıldığında pedikül duvarından 2 mm olduğu belirtilmiştir.[41]

Bir başka çalışma olan Cecchiato ve ark. yaptığı Düşük doz BT taramasına dayanan hastaya özel 3 boyutlu basılı kılavuzlarla pedikül vida yerleştirilmesi çalışmasında Grup A'da "güvenli alanda" vidaların %96.1'i, Grup B'de %82.9. Grup B'deki 0,82 mSv'ye kıyasla ortalama 0.23 mSv etkili doz, hastaya özgü, 3D-baskılı pedikül vida kılavuzları, çok çeşitli deformasyon koşullarında güvenliği arttırdığı görülmüştür.[36]

Bir diğer çalışma ise Azimifar ve ark. yaptığı insan omurga cerrahisi için yeni bir şablon ve teleoperasyon sistemi çalışmasıdır. Bu çalışmada Sonuç olarak, belirli matkap kılavuzu ve teleoperasyon sistemini aynı anda değerlendirmek için 10 omur kullanılmış ve daha sonra, bilgisayarlı tomografi değerlendirmesinde Kirschner tel yörüngelerinin planlanan eksenleri takip ettiğini ve vakaların %20'sinde 1 ile 2 mm arasında ve vakaların %80'inde 1 mm'den az olduğunu gösterilmiştir. [37]

Bahsedilen son dönemlerde yapılan çalışmalar ile kıyaslandığından bizim araştırmamızın ve tasarımımızın da sonucu göz önüne alındığında diğer çalışmalar gibi başarılı bir sonuç alındığı belirlenmiştir. % 1 lik bir başarı değeri bile bir insan hayatı için çok önem taşımaktadır. Bu sonuca dayanarak çalışmalarımızı bir adım daha ileri götürmek bir diğer amacımız olacağı düşünülmektedir.

Tüm diğer çalışmaların ışığında kendi çalışmamızı bir sonraki aşamaya taşıyacak olursak omurga pedikül vida uygulamalarında kılavuz tasarımının ergen ve çocuk olarak oluşabilecek kısıtları ve uygulamadaki sonuçları değerlendirmeyi amaçlamaktayız.



6.SONUÇ VE ÖNERİLER

Torakolomber pedikül vidalarının yerleştirilmesinde serbest el tekniğinin, floroskopi kılavuzluğunun ve stereotaktik navigasyonun kullanımını değerlendiren çok sayıda yayınlanmış çalışma bulunmakta olduğu belirtilmiştir. Çalışmalar arasında, vida doğruluğunun değerlendirilmesi önemli ölçüde değişiklik gösterdiği ve bu da onları yorumlarken ve karşılaştırırken zorluk oluşturduğu belirtilmiştir. Zaman harcamasını ve radyasyona maruz kalmayı göz önünde bulundururken, önemli deformite olmayan patolojilerde orta torasik omurga dışındaki bölgeleri enstrümantasyon yaparken serbest el tekniklerinin kullanılması önerilmiştir. Orta torasik omurgaya ve / veya önemli deformasyona sahip omurgalara yerleştirilmiş vidaların doğruluğunu sağlamak için stereotaktik olarak yönlendirilmesi gerektiği değerlendirilmiştir. Bunlarla beraber sonuç olarak uygun vida yerleştirme teknikleri, bir cerrahın tecrübesi dikkate alınarak duruma göre belirlenmesi gerektiği söylenmiştir.[38]

Hastaya özgü kılavuzlar, bir hastanın standart ve oldukça karmaşık omurga deformite cerrahisi zorluğu spektrumunu temsil eden bir örneğinde standart serbest el tekniğine kıyasla pedikül vidası yanlış yerleştirme insidansını önemli ölçüde azalttığı belirtilmiştir. Oluşan farkların istatistiksel olarak anlamlı olduğu ve sekonder olarak, hastaya özel kılavuzlu teknoloji intraoperatif radyasyona maruz kalmayı ve implantasyon fazının cerrahi süresini azalttığı gözlemlenmiş olduğu belirtilmiştir. Toplam ameliyat süresinde hiçbir farklılık gözlenmediği ve yan etkilerde artış gözlenmediği açıklanmıştır. [36]

Omurga Vida Kılavuz tasarımıımız cerrahların daha doğru ve hasarsız vida yerleştirmesine kolaylık sağlayabilecek bir model olduğu düşünülmektedir. Kılavuz sisteminin kullanılabilmesi konusunda bir sonraki çalışmamız yeterli düzeyde omurga üzerinde çalışma imkanı sağlanması planlanmaktadır.

7.KAYNAKLAR

- [1] Abumi K, Kaneda K: Pedicle screw fixation for nontraumatic lesions of the cervical spine *Spine* 22:1853–1863, 1997
- [2] Liljenqvist UR, Halm HF, Link TM: Pedicle screw instrumentation of the thoracic spine in idiopathic scoliosis, *Spine* 22:2239–2245, 1997
- [3] Liljenqvist U, Hackenberg L, Link T, Halm H: Pullout strength of pedicle screws vs pedicle and laminar hooks in the thoracic spine, *Acta Orthop Belg* 67:157–163, 2001
- [4] Papin P et al: Unusual presentation of spinal cord compression related to misplaced pedicle screws in thoracic scoliosis, *Eur Spine J* 8:156–159, 1999
- [5] Vaccaro AR, Rizzolo SJ, Balderston RA, Allardyce TJ, Garfin SR, Dolinskas C, et al: Placement of pedicle screws in the thoracic spine Part II: An anatomical and radiographic assessment, *J Bone Joint Surg Am* 77:1200–1206, 1995
- [6] Belmont PJ Jr, Klemme WR, Dhawan A, Polly DW Jr: In vivo accuracy of thoracic pedicle screws, *Spine* 26:2340–2346, 2001
- [7] Youkilis AS, Quint DJ, McGillicuddy JE, Papadopoulos SM: Stereotactic navigation for placement of pedicle screws in the thoracic spine, *Neurosurgery* 48:771–779, 2001
- [8] Cinotti G, Gumina S, Ripani M, Postacchini F: Pedicle instrumentation in the thoracic spine: a morphometric and cadaveric study for placement of screws, *Spine* 24:114–119, 1999
- [9] Xu R et al: Anatomic considerations of pedicle screw placement in the thoracic spine. Roy-Camille technique versus open-lamina technique, *Spine* 23:1065–1068, 1998
- [10] Gelalis ID et al: Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques, *Eur Spine J* 21:247–255, 2012
- [11] Youkilis AS et al: Stereotactic navigation for placement of pedicle screws in the thoracic spine, *Neurosurgery* 48:771–779, 2001

- [12] Berry E et al: Personalised image-based templates for intra-operative guidance. Proc Inst Mech Eng H 219:111–118, 2005
- [13] Lu S, Xu YQ et al: Efficacy and accuracy of a novel rapid prototyping drill template for cervical pedicle screw placement. Comput Aided Surg 16:240–248, 2011
- [14] Ma T, Xu YQ, Cheng YB, Jiang MY, Xu XM, Xie L, et al: A novel computer-assisted drill guide template for thoracic pedicle screw placement: a cadaveric study. Arch Orthop Trauma Surg 132:65–72, 2012
- [15] Owen BD, Christensen GE, Reinhardt JM, Ryken TC: Rapid prototype patient-specific drill template for cervical pedicle screw placement. Comput Aided Surg 12:303–308, 2007
- [16] Ryken TC et al: Imagebased drill templates for cervical pedicle screw placement. Laboratory investigation. J Neurosurg Spine 10:21–26, 2009
- [17] Sugawara T et al: Multistep pedicle screw insertion procedure with patient-specific lamina fit-and-lock templates for the thoracic spine, J Neurosurg Spine 19:185–190, 2013
- [18] Kaneyama S et al: Safe and Accurate Midcervical Pedicle Screw Insertion Procedure With the Patient-Specific Screw Guide Template System, SPINE 40:6, pp E341 - E348, 2015
- [19] Sugawara T et al: Prospective multicenter study of a multistep screw insertion technique using patient specific screw guide templates for the cervical and thoracic spine: Spine an international journal for the study of the spine, Japan SPINE Volume 43, Number 23, pp 1685–1694, 2018
- [20] Yetiş M: Torakolomber Burst Kırıklarında Posterior Enstrumantasyon Ve Füzyon Sonuçlarımız: İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Tıpta Uzmanlık Tezi, 2009
- [21] Prof. Dr. Şen O: Omurga ve Omurilik Yaralanmaları
- [22] Zhen H.F et al: Design of a 3D navigation template to guide the screw trajectory in spine: a step-by-step approach using Mimics and 3-Matic software, Review of Techniques, Journal Of Spine Surgery;4(3):645-653,2018

- [23] Mattei TA et al: "Free-hand" technique for thoracolumbar pedicle screw instrumentation: critical appraisal of current "state-of-art". *Neurol India* 57:715-721, 2009
- [24] Suk SI, Kim JH, Kim SS, et al. Pedicle screw instrumentation in adolescent idiopathic scoliosis (AIS). *Eur Spine J* 2012;21:13-22.
- [25] Chi YL et al: A new design of internal fixation for scoliosis and its preliminary clinical application. *Chin Med J (Engl)* 1992;105:433-7.
- [26] Yoshihara H et al: Screw-related complications in the subaxial cervical spine with the use of lateral mass versus cervical pedicle screws: a systematic review. *Journal of Neurosurgery: Spine* 2013;19:614-23.
- [27] Liljenqvist UR, Link TM, Halm HF: Morphometric analysis of thoracic and lumbar vertebrae in idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)* 25:1247-1253, 2000
- [28] Roy-Camille R, Sailant G, Mazel C: Plating of thoracic, thoracolumbar, and lumbar injuries with pedicle screw plates. *Orthop Clin North Am* 17:147-159, 1986
- [29] Yeom JS, Buchowski JM, Kim HJ, et al. Risk of vertebral artery injury: comparison between C1-C2 transarticular and C2 pedicle screws. *Spine J* 2013;13:775-85.
- [30] Dr. Kara M: Spondilolistezisde Enstrümantasyon-Füzyonun Tedavide Etkinliği, Uzmanlık Tezi, İstanbul Haydarpaşa Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi, 2005
- [31] Cheng H. O et al: Technical Report of Free Hand Pedicle Screw Placement using the Entry Points with Junction of Proximal Edge of Transverse Process and Lamina in Lumbar Spine, The Korean Spinal Neurosurgery Society, pISSN 1738-2262/eISSN 2093-6729, 2013
- [32] Ege R.: *Vertebra-Omurga*, Ed. R. Ege. Türk Hava Kurumu Basımevi, Ankara, 1992.
- [33] Kook J. C et al: Ideal entry point for the thoracic pedicle screw during the free hand technique, *International Orthopaedics (SICOT)* (2008) 32:657–662 DOI 10.1007/s00264-007-0363-4, 2007

- [34] Avila Mauricio J et al: Freehand Thoracic Pedicle Screw Placement: Review of Existing Strategies and a Step-by-Step Guide Using Uniform Landmarks for All Levels, DOI: 10.7759/cureus.501, 2016
- [35] Omurga Hareketlerinin Rom Değerlerinin Üç Boyutlu Hareket Analiz Yöntemi İle Ölçümü
- [36] Tian NF et al: Image-guided pedicle screw insertion accuracy: a meta-analysis. *Int Orthop* 2009; 33: 895-903 [PMID: 19421752 DOI: 10.1007/s00264-009-0792-3]
- [37] Azimifar F et al: A New Template and Teleoperation System for Human-Guided Spine Surgery, *Artificial Organs* 2019, 43(4):424–434, 2018
- [38] Puvanesarajah V et all: Techniques and accuracy of thoracolumbar pedicle screw placement, *World Journal Of Orthopedics*, 5(2): 112-123, 2014
- [39] King AB.: Functional Anatomy of the Lumbar Spine. *Orthopaedics*, 6:1588, 1983.
- [40] Cecchinato R et all: Pedicle screw insertion with patient- specific 3D- printed guides based on low- dose CT scan is more accurate than free- hand technique in spine deformity patients: a prospective, randomized clinical trial, *European Spine Journal*, <https://doi.org/10.1007/s00586-019-05978-3>, 2019
- [41] J.-M. Mac-Thiong et al: Thoracic Pedicle Screw Insertion Using a Transpedicular Drill Guide, *J Spinal Disord Tech* 2004;17:29–32, 2004
- [42] <https://www.tipacilar.com/kolumna-vertebralis/>
- [43] Dr. Çiğdem İçke, Ders Notu, Anatomi Anabilimdalı, Dokuz Eylül Üniversitesi
- [44] http://www.anadoluissagligi.com/img/file_975.pdf
- [45] <https://sagliklihoca.com/anatomi-notlari/>
- [46] Dr. Ethemoglu K. B: Servikal Disk Hernilerinde Anterior Servikal Diskektomi Ve Anterior Servikal Diskektomi İle Enstrümantasyon Uygulanan Hastaların Uzun Dönem Sonuçlarının Röntgenografik Olarak Karşılaştırılması, Uzmanlık Tezi, Bakırköy Prof. Dr. Mazhar Osman Ruh Sağlığı ve Sinir Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi, 2009

- [47] Dr. Bozkuş H: Spinal Enstrümantasyon ve Omurga Biyomekaniği, VKV Amerikan Hastanesi, İTÜ Fen Bilimleri Enstitüsü
- [48] Dr. Uluçam E: Tez Çalışması, Anatomi Anabilim Dalı, Trakya Üniversitesi
- [49] Ulutaş M, Solmaz İ: İntervertebral Diskin Dejenerasyonu; Fizyopatolojik Güncelleme, 1Sanko Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Beyin ve Sinir Cerrahisi Anabilim Dalı, Gaziantep; 2Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Beyin ve Sinir Cerrahisi Anabilim Dalı, Ankara, Türk Nöroşir Derg 28(2):135-142, 2018
- [50] Aydınlioğlu A: Discus İntervertebralis: Değişen Fonksiyonel Özellikler (III), Van Tıp Dergisi: 5 (2): 106-110, 1998
- [51] Dr. Bozkuş H: Omurgada Hareket Segmenti Normal Omurga Biyomekaniği
- [52] <https://clinicalgate.com/diagnosis-and-management-of-thoracic-spine-fractures/>
- [53] Abumi K: Cervical spondylotic myelopathy: posterior decompression and pedicle screw fixation, Eur Spine J (2015) 24 (Suppl 2):S186–S196 DOI 10.1007/s00586-015-3838-9, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015
- [54] Naddeo F et al, Cataldo E, Narciso N: Novel design for a customized, 3D-printed surgical template for thoracic spinal arthrodesis, DOI: 10.1002/rcs.2005, Italy, 2019
- [55] Wang Di; Wang Yimeng; Wang Jianhua; Yang Yongqiang; Zhang Zimian: Metal guide plate capable of improving screw-setting precision in spinal operation and manufacturing method of metal guide plate, CN105852957 (A)-2016-08-17, South China University of Tech.
- [56] Gu Tiebao; Wang Peng; Zhang Zefeng: 3D printing percutaneous vertebral pedicle guide plate, preparation method of 3D printing percutaneous vertebral pedicle guide plate, and using method of 3D printing percutaneous vertebral pedicle guide plate, CN104287815 (A)-2015-01-21
- [57] Liu Dapeng; Fu Lizhu; Yang Hongju: Digital location minimally invasive spine surgery 3D printing guide plate and manufacturing method, CN107157580 (A)-2017-09-15

8.EKLER

8.1. Arbis Özgeçmiş

ÖZGE GÜLTEKİN

| | |
|------------------------|---|
| Doğum Yılı: | 1985 |
| Yazışma Adresi: | Dokuz Eylül Üniversitesi Biyomekanik Bölümü, 35340 İnciraltı/İZMİR |
| Telefon: | +90 5303500796 |
| Faks: | - |
| e-posta: | ozgegultkn@gmail.com |

EĞİTİM BİLGİLERİ

| Ülke | Üniversite | Fakülte/Enstitü | Öğrenim Alanı | Derece | Mezuniyet Yılı |
|-------------|--|--|--------------------------|------------------|-----------------------|
| KKTC | Uluslararası Kıbrıs Üniversitesi | Mühendislik Fakültesi | Endüstri Mühendisliği | Lisans | 2010 |
| TR | Dokuz Eylül Üniversitesi | Sağlık Bilimleri Enstitüsü/ Biyomekanik Anabilim Dalı | Biyomekanik | Yüksek Lisans | 2019 |

UZMANLIK ALANLARI

| Uzmanlık Alanları |
|--|
| Biyomekanik, Omurga Pedikül Vida Kılavuz |



8.2. Etik Kurul Onayı

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

Sayın Prof.Dr.Hasan HAVİTÇIOĞLU

Araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı aşağıda sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederiz.

| | |
|---------------------|---|
| ETİK KOMİSYONUN ADI | DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU |
| AÇIK ADRES | Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat İnciraltı-İZMİR |
| TELEFON | 0 232 412 22 54-0 232 412 22 58 |
| FAKS | 0 232 412 22 43 |
| E-POSTA | etikkurul@deu.edu.tr |

| | | |
|-------------------|---|--|
| BAŞVURU BİLGİLERİ | DOSYA NO: | 4177-GOA |
| | ARAŞTIRMA | UZMANLIK TEZİ <input type="checkbox"/> MÜNFERİT ARAŞTIRMA <input type="checkbox"/> ÖÇM <input type="checkbox"/> YÜKSEKLİSANS <input checked="" type="checkbox"/> DOKTORA <input type="checkbox"/> |
| | ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI | Omurga Pedikül Vida Uygulamalarında Vida Kılavuz Tasarımı |
| | ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU | |
| | SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI | Prof.Dr.Hasan HAVİTÇIOĞLU Ortopedi A.D. |
| | ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER | TEK MERKEZ <input checked="" type="checkbox"/> ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/> |

| DEĞERLENDİRİLEN BELGELER | Belge Adı | Tarihi | Versiyon Numarası | Dili | | |
|--------------------------|-------------------------------------|--------|-------------------|--|---|--------------------------------|
| | ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ | Mevcut | | Türkçe <input checked="" type="checkbox"/> | İngilizce <input type="checkbox"/> | Diğer <input type="checkbox"/> |
| | ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ LİTERATÜR | Mevcut | | Türkçe <input type="checkbox"/> | İngilizce <input checked="" type="checkbox"/> | Diğer <input type="checkbox"/> |
| | BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU | Mevcut | | Türkçe <input checked="" type="checkbox"/> | İngilizce <input type="checkbox"/> | Diğer <input type="checkbox"/> |
| | OLGU RAPOR FORMU | Mevcut | | Türkçe <input checked="" type="checkbox"/> | İngilizce <input type="checkbox"/> | Diğer <input type="checkbox"/> |

| | | |
|-----------------------------|---|------------------|
| KARAR BİLGİLERİ | Karar No:2018/19-17 | Tarih:26.07.2018 |
| | Prof.Dr.Hasan HAVİTÇİOĞLU'nun sorumlusu olduğu "Omurga Pedikül Vida Uygulamalarında Vida Kılavuz Tasarımı" isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir. | |
| ETİK KURUL BİLGİLERİ | | |
| ÇALIŞMA ESASI | Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu | |
| ETİK KURUL ÜYELERİ | | |

| Unvanı/Adı/Soyadı | Uzmanlık Alanı | Kurumu | Cinsi yet | Araştırma ile ilişkili mi? | | İmza |
|---------------------------------------|--|--|-----------|----------------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| Prof.Dr.Ali Rıza ŞİŞMAN (Başkan) | Tıbbi Biyokimya | DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı | Erkek | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>A.Şişman</i> |
| Prof.Dr.Gül ERGÖR (Başkan Yardımcısı) | Halk Sağlığı | DEU Tıp Fakültesi Halk Sağlığı A.D. | Kadın | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Gül Ergör</i> |
| Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU | Kalp Damar Cerrahisi | DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı | Erkek | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Katılmadı</i> |
| Prof.Dr. Mehmet Refik MAS | Geriatri | DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı | Erkek | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Katılmadı</i> |
| Prof.Dr.Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK | Tıbbi Mikrobiyoloji | DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı | Kadın | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Ayşe Aydan</i> |
| Prof.Dr.Müge KIRAY | Fizyoloji | DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı | Kadın | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Katılmadı</i> |
| Prof.Dr.Sevda ÖZKARDEŞLER | Anesteziyoloji | DEU Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D. | Kadın | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>S.Özkardeşler</i> |
| Prof.Dr.Sülen SARIOĞLU | Patoloji | DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Patoloji A.D | Kadın | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Katılmadı</i> |
| Prof.Dr.Bilge KARA | Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon | DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu | Kadın | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Bilge Kara</i> |
| Prof.Dr.Ayhan ABACI | Pediyatrik Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları | DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı | Erkek | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Ayhan Abacı</i> |
| Doç.Dr.M.Aylin ARICI | Tıbbi Farmakoloji | DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı | Kadın | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Katılmadı</i> |
| Doç.Dr.Murat BEKTAŞ | Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği | DEU Hemşirelik Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği | Erkek | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Murat Bektaş</i> |
| Doç.Dr.Yasemin SOYSAL | Tıbbi Biyoloji ve Genetik | Sağlık Bilimleri Enstitüsü Moleküler Tıp Anabilim Dalı | Kadın | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Yasemin Soysal</i> |
| Uzm.Dr.Ahmet Can BİLGİN | Hukuk | DEU Tıp Tarihi ve Etik A.D | Erkek | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Ahmet Can Bilgin</i> |
| Mehmet Erhan ÖZKUL | Sağlık mensubu olmayan üye | D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler | Erkek | E <input type="checkbox"/> | H <input checked="" type="checkbox"/> | <i>Mehmet Erhan Özkul</i> |