

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**OMURGA CERRAHİSİNDE
ELEKTROMEKANİK KILAVUZ SİSTEMİNİN
GELİŞTİRİLMESİ**

Orçun TAYLAN

BİYOMEKANİK ANABİLİM DALI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

İZMİR – 2012

TEZ KODU: DEU.HSL.MSc-2009970180

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**OMURGA CERRAHİSİNDE
ELEKTROMEKANİK KILAVUZ SİSTEMİNİN
GELİŞTİRİLMESİ**

BİYOMEKANİK ANABİLİM DALI
YÜKSEK LİSANS TEZİ

Orçun TAYLAN

Danışman Öğretim Üyesi: Prof. Dr. Hasan HAVITÇIOĞLU

TEZ KODU: DEU.HSL.MSc-2009970180

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Biyomekanik Anabilim Dalı,
Biyomekanik Yüksek Lisans programı öğrencisi Orçun TAYLAN 'OMURGA
CERRAHİSİNDE ELEKTROMEKANİK KILAVUZ SİSTEMİNİN
GELİŞTİRİLMESİ' konulu Yüksek Lisans tezini tarihinde başarılı olarak
tamamlamıştır.

Prof. Dr. Hasan HAVITÇIOĞLU

BAŞKAN


Prof. Dr. Dinç ÖZAKSOY

ÜYE

Doç. Dr. Cesim ATAŞ

ÜYE


Doç. Dr. Ali BALCI

YEDEK ÜYE

Yrd. Doç. Dr. Mehmet ERDURAN

YEDEK ÜYE



ÖNSÖZ

Yüksek lisans eğitimim süresince bilgi ve birikimlerini bana aktaran Biyomekanik Anabilim Dalı hocalarıma teşekkür ediyorum. Süreç içinde literatür ve patent araştırmalarına teşvik eden saygı değer hocalarıma ayrıca minnettarlığımı sunuyorum.

Bu zorlu süreç içinde her zaman yanımda olan Anabilim Dalı Başkanımız sayın Prof. Dr. Hasan HAVITÇIOĞLU hocama saygılarımı sunuyorum. Projelerde, bilimsel çalışmalarda ve tez çalışmamda bana ayırdığı zaman ve verdiği tüm bilgiler içinde ayrıca teşekkür ediyorum.

Yüksek lisans eğitimim süresince ve tez çalışmam sırasında yardımlarını ve desteklerini benden esirgemeyen Araş. Gör. Bora Uzun ve Araş. Gör. Berivan Çeçen'e ayrıca Biyomekanik Anabilim Dalı'nda birlikte yüksek lisans yaptığım Salih Çelik ve tüm bölüm arkadaşlarıma katkılarından dolayı teşekkürlerimi sunuyorum.

Ayrıca beni yetiştiren ve bugünlere ulaşmamı sağlayan babam Recep Taylan, annem Misri Taylan ve her türlü desteğiyle yanımda olan ablam Duygu Taylan'a teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ.....	ii
İÇİNDEKİLER.....	iii
ŞEKİL DİZİNİ.....	v
TABLO DİZİNİ.....	vi
KISALTMALAR.....	vii
ÖZET	1
ABSTRACT	2
1. GİRİŞ VE AMAÇ	3
2. GENEL BİLGİLER.....	5
2.1. Omurga Anatomisi.....	5
2.2. Robot Yardımlı Cerrahi (RAS).....	8
2.3. Omurga Operasyonu Ve Biyomekaniği.....	9
2.3.1. Kemiğe Penetre Olabilen İmplantlar (Vida Fiksasyonu)	11
2.3.2. Kemiğe Penetre Olmayan İmplantlar (Kanca ve Tel Fiksasyonu)	12
2.3.3. Uzun Elemanlar (Rod ve Plak)	13
2.3.4. Tek Segmentli İmplantlar	13
2.3.5. Fiksasyon Tekniklerinde Yenilikler	13
2.3.6. Fiksasyon Malzemelerin Özellikleri	14
2.4. Robotik Cerrahinin Tarihçesi	15
2.4.1. The Unimation PUMA 200	15
2.4.2. Minerva	16
2.4.3. Evolution 1	16
2.4.4. Cyberknife, RoboCouch.....	17
2.4.5. SpineAssist	18
3. ARAŞTIRMA GEREÇ VE YÖNTEM	21
3.1. Araştırmanın Tipi.....	21
3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı	21
3.3. Araştırmanın Evreni Ve Örneklemi.....	21
3.5. Araştırmanın Değişkenleri	21
3.6. Veri Toplama Araçları	22
3.6.1. Tasarım ve Üç Boyutlu Modelleme	22
3.6.2. Polimer Bazlı Prototip Üretimi.....	23
3.6.3. Polietilen Prototip Üretimi	24
3.6.4. Çalışma prensibi	27
3.6.5. Cihaz Analizi	27
3.6.5.1. Mukavemet (Eğim-Sehim) Testi.....	28
3.6.5.2. Dinamik Analiz Testi	29
3.7. Araştırma planı	30
3.8. Verilerin Değerlendirilmesi.....	30
3.9. Araştırmanın sınırlılıkları.....	30
3.10. Etik Kurul Onayı.....	30

4. BULGULAR	31
4.1. Mukavemet (Eğim-Sehim) Testi	31
4.2. Dinamik Analiz Testi Sonuçları	32
4.3. Verilerin Değerlendirilmesi.....	35
5. TARTIŐMA.....	36
6. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	41
7. KAYNAKLAR.....	42
8. EKLER.....	49

SEKİL DİZİNİ

Şekil 1. Omurga kemikleri.....	6
Şekil 2. Omurganın şematik gösterimi	7
Şekil 3. Omurganın yapısı	8
Şekil 4. PUMA Robotu.....	16
Şekil 5. Cyberknife Sistemi	18
Şekil 6. SpineAssist cihazı ve uygulaması.....	20
Şekil 7. Omurga navigasyon sisteminin Solidworks 2010 programında açık ve kapalı durumundaki tasarımı	22
Şekil 8. Omurga navigasyon sisteminin parçalarının numaralandırılması.	22
Şekil 9. Z Printer 310 Plus marka üç boyutlu prototip cihazı.....	23
Şekil 10. Polimer bazlı prototip	24
Şekil 11. Prototiplerin üretildiği Fanuc kontrol sistemine sahip Twinhorn Oi-mc CNC freze tezgahı ve Focus Oi-tc CNC torna tezgahı.....	25
Şekil 12. Sistemin polietilen prototipi	26
Şekil 13. Sistemin hareket mekanizması	27
Şekil 14. Navigasyon sisteminin Solidworks 2010 programında analiz hazırlığı	28
Şekil 15. Sistemin sınır şartı	28
Şekil 16. Sistemin mesh hazırlığı.....	29
Şekil 17. Dinamik hareket analizi öncesi ve sonrası parça konumları	29
Şekil 18. Sistemin kapalı haldeyken Von Mises ve deplasman analizi.....	31
Şekil 19. Sistemin açık haldeyken Von Mises ve deplasman analizi.....	32

TABLO VE GRAFİK DİZİNİ

Tablo 1. Kapalı ve açık sistem mukavemet analiz sonuçları.....	31
Grafik 1.	33
Grafik 2.1.	33
Grafik 2.2.	34
Grafik 3.	34
Grafik 4.	35
Grafik 5.	35

KISALTMALAR

RAS: Robot Aided Surgery

RAE: Rotasyonun Anlık Ekseni

IAR: Instantaneous Axis Of Rotation

CAS: Computer Aided Surgery

CNC: Computer Numerical Control

N: Newton

MPa: Mega Pascal

OMURGA CERRAHİSİNDE ELEKTROMEKANİK KILAVUZ SİSTEMİNİN GELİŞTİRİLMESİ

Orçun TAYLAN
Dokuz Eylül Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Enstitüsü
Biyomekanik Anabilim Dalı
35340 İnciraltı/izmir

ÖZET

İnsan vücudunda, doğuştan veya sonradan meydana gelen kemik deformiteleri çoğunlukla implant ile tedavi edilmektedir. Yapılan cerrahi müdahaleye göre bazı implantların, kemiğe tespit edilmesi gerekmektedir. Bu tespit işlemi hali hazırda kullanılan implant aparatları ile çok sağlıklı ve rahat bir şekilde yapılamamaktadır. Bu yüzden sıklıkla skopi altında yapılan ameliyat; cerrah, ameliyat personeli ve hasta için risk teşkil etmektedir. Bu çalışmada, omurga cerrahisinde omur cisimlerine cerrahi olarak yapılacak işlemlerin minimal invaziv operasyon ve kılavuzlama sistemi ile daha hassas uygulanmasına imkan verebilecek kılavuz sistemlerinin geliştirilmesi amaçlanmıştır.

Bu amaçla; motor ve el tahrikli elektromekanik sistem, minimal radyasyonla ve maksimum hassasiyetle çalışacak şekilde polietilen bir omurga kılavuz sistemi tasarlanmış ve üretimi gerçekleştirilmiştir. Omurga kılavuz sisteminin polimer bazlı prototipi ve polietilen prototipinin imalatı laboratuvarımız bünyesinde bulunan 3 boyutlu yazıcı, torna ve freze tezgâhlarda gerçekleştirilmiştir. Mukavemet testleride Solidworks 2010 programı kullanılarak sonlu elemanlar yöntemiyle analiz edilmiştir.

Sonuç olarak, geliştirdiğimiz omurga navigasyon sistemi için yapılan gerilme-deplasman testi sonucu sistem kapalı haldeyken gerilme değeri 19.50 N/mm² (MPa), deplasman değeri 5,17223 mm olarak ölçülmüştür. Sistem açık haldeyken yapılan gerilme-deplasman testi sonucu gerilme değeri 35.04 N/mm² (MPa), deplasman değeri 15.4786 mm olarak hesaplanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Omurga, Omurga Navigasyon Sistemi, Minimal İnvazif, Robotik Cerrah

IMPROVEMENT OF ELECTRO-MECHANICAL GUIDE SYSTEM IN SPINE SURGERY

ABSTRACT

Congenital or acquired bone deformations in human body are treated by implant materials more often. Some implants must be fixed to bone depend on surgical treatment. The fixation operation can't performed safely and comfortably by current implantation apparatus. Thus surgical operations carried out with scopy are risky for surger, medical stuff and patient. In this study we aimed improvement of guide systems that will allow sensitive applications by minimal invasive operations and guidance system used in surgical operations on vertebrae in spine surgery.

For this purpose, motor or hand driven polyethylene spine guide system worked by minimal radiation and maximum sensitivity was design and produced. Manufacturing of Polymer based prototype and polyethylene prototype of spine guide system was performed by 3D printer, milling and turning machine in our biomechanics laboratory. Strength tests were analyzed by finite elements methods of Solidworks 2010 software.

In conclusion as results of stress-displacement test performed for spine navigation system that we improved, stress value was 19.50 N/mm^2 (MPa) and displacement value was 5,17223 mm in zero position of navigation system. When system was in maximum length position, stress value was 35.04 N/mm^2 (MPa) and displacement value was 15.4786 mm as results of stress-displacement test.

Key Words: Spine, spine navigation system, mimal invasive, robotic surgery

1. GİRİŞ VE AMAC

İnsan vücudunda, doğuştan veya sonradan meydana gelen kemik deformiteleri çoğunlukla implant ile tedavi edilmektedir. Yapılan cerrahi müdahaleye göre bazı implantların, kemiğe tespit edilmesi gerekmektedir. Bu tespit işlemi hali hazırda kullanılan implant aparatları ile çok sağlıklı ve rahat bir şekilde yapılamamaktadır. Bu yüzden sıklıkla skopi altında yapılan ameliyat, cerrah, ameliyat personeli ve hasta için risk teşkil etmektedir. Bunun yanı sıra operasyonda tespit işlemi için büyük çaplı kesiler açılmakta olup bu da hastanın enfeksiyon kapması ve daha geç iyileşmesi gibi sonuçlara neden olabilmektedir.

Omurga cerrahisi gibi riskli ameliyatlarda kullanılan kılavuz aparatlarının yetersiz oluşu cerrah ve mühendisleri alternatif cihaz teknolojilerine yönlendirmiştir. Gelişen teknoloji ile birlikte robotik cerrahi yöntemleri 20 yılı aşkın bir süredir literatürde yer edinmeye başlamıştır.

Bigisayar destekli cerrahi uygulamalar (CAS) ortopedinin tabiatını yeniden tanımlamaya devam etmektedir. Navigasyon ve robot yardımcı cerrahiye CAS denilmektedir. Teorik olarak cerrahi hataları azaltır, işlemsel doğruluğu artırır ve nihayetinde klinik çıktıları geliştirir (1,2).

Nöro cerrahi, ameliyat alanında ilerleyen teknolojiyle birleşerek uyum sağlaması yanında, beyin-omurga cerrahisinin hem güvenliğini ve hemde etkinliğini arttırmak için yeni cihaz ve tekniklere uyum sağladı. Gayretli çalışmalar, cerrahi müdahale sırasında klinik sonuçları maksimize ederken normal doku travmasını en aza indirmek için yapılır. Bu adaptasyon arasında vurgu cerrahi robot üzerindedir. Cerrahi robotlar henüz yaygınlaşmamıştır çünkü nöro-cerrahi işlemlerindeki klinik uygulamalar henüz tartışmalıdır (3).

Robotik alandaki teknolojik gelişmeler, operasyon odasının mikroskop, navigasyon, enstrümantasyon, optik ve görüntüleme kullanımını açıkça birleştirmiştir. Ancak, mekanik cihaz kullanımı, ister otomasyon ister uzaktan kumanda kontrol yoluyla olsun, sonuçta beyin ve omurga ameliyatlarında direk hastayla doğrudan temas halinde olan manipüle araçlara nispeten daha yenidir. Kwoh ve arkadaşlarının 1980 sonlarında gerçekleştirdikleri robotik beyin biyopsisi, bu alandaki ilgiyi arttırmış ve potansiyel klinik avantajlar multibl

sistemlerinin gelişimini teşvik etmiştir. Tüm yeni enstrümantasyonda olduğu gibi, bu sistemlerin rolünü açıkça tanımlamak gerekmektedir (3,4).

Omurga cerrahisinde kemiksi yerlerde, cerrahi girişimlerde robotik kol ile görüntülü kılavuzlama yardımının birleşmesine büyüyen bir ilgi vardır. Süreç içinde birkaç robotik sistem omurga cerrahisinde karşılaşılan zorlukların üstesinden gelmek için geliştirilmiştir. Beyin uygulamalarında olduğu gibi, bu cihazlar ameliyat sırasındaki görüntülü kılavuzlamadan yararlanılmak için geliştirilmiştir. Genel olarak, bu alandaki araştırma, robotun sunduğu teorik hassasiyetteki artışa dayanarak spinal enstrümantasyonu hassas yerleştirmeye odaklanmıştır (3.5.6.7).

Ayakta durmamızı sağlayan omurgamızda, bel hizasında yer alan omurlar çeşitli darbelerle kayabiliyor. Bu kayma omurilik ve sinirlere baskı yaparak ağrılara yol açıyor. Tedavi için, kayan omurun vida ile sabitlenmesi gerekiyor. Ancak bu ameliyatlar çok riskli olmaktadır. Bunun nedeni vidaları doğru yere denk getirip takmasının kolay olmamasıdır. Sinire, omuriliğe veya kemiğe doğru gidip gitmediğinin net görülebilmesi risk teşkil etmektedir.

Tasarımını yaptığımız, omurga navigasyon sistemi radyolojik görüntüleme ile paralel çalışarak minimal invazif ve minimum skopi altında cerrahin operasyonu gerçekleştirmesine yardımcı olabilir.

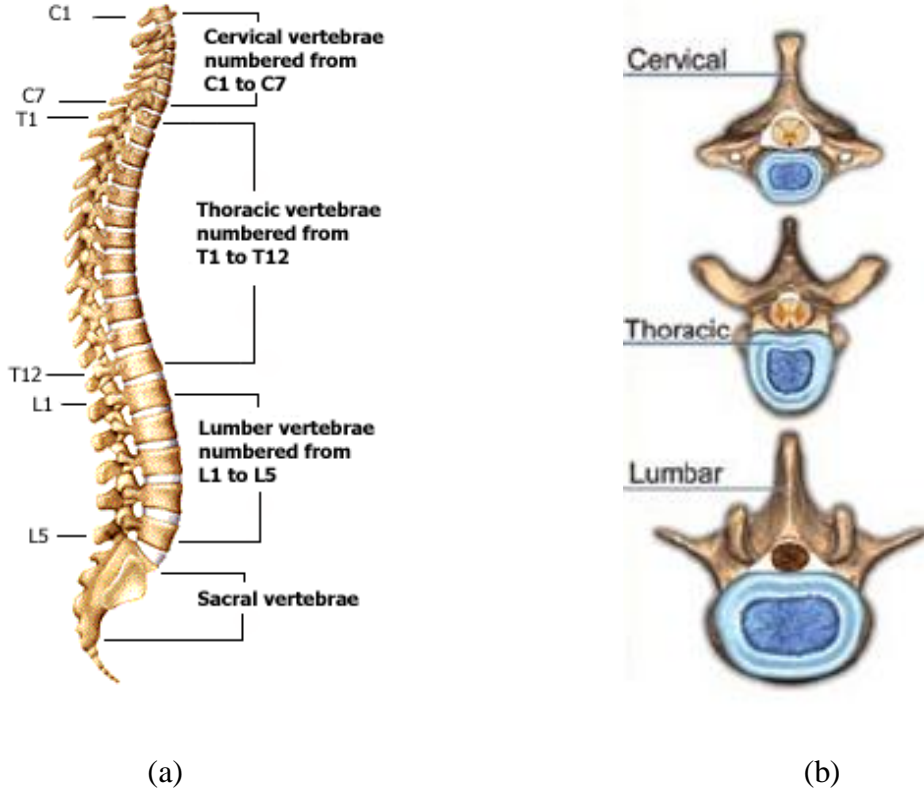
Bu çalışmanın amacı; omurga cerrahisinde omur cisimlerine cerrahi olarak yapılacak işlemlerin minimal invaziv operasyon ve kılavuzlama sistemi ile daha hassas uygulanmasına imkan verebilecek kılavuz sistemlerini geliştirmektir.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Omurga Anatomisi:

Columna vertebralis, vertebra (omur) adı verilen düzensiz şekilli kemiklerin üst üste dizilmesi ile meydana gelmiş kemik bir sütündür. Gövdenin arkasında kafa tabanından kuyruk sokumuna kadar uzanan bu kemik sütun, vücut aksını meydana getirdiği gibi, kaslar, bağlar ve iç organlar için tutunma yeri olarak görev yapmaktadır. Aynı zamanda omurların ortasında bulunan deliklerin (foramen vertebrale) üst üste dizilmeleri ile columna vertebralis içerisinde kemik bir kanal meydana gelir. Canalis vertebralis denen bu kemik kanalda medulla spinalis (omurilik) bulunur. Omurilik gövde ile kafa içerisindeki beynin ilişkisini sağlayan bir kablo sistemi gibi görev yapar (8).

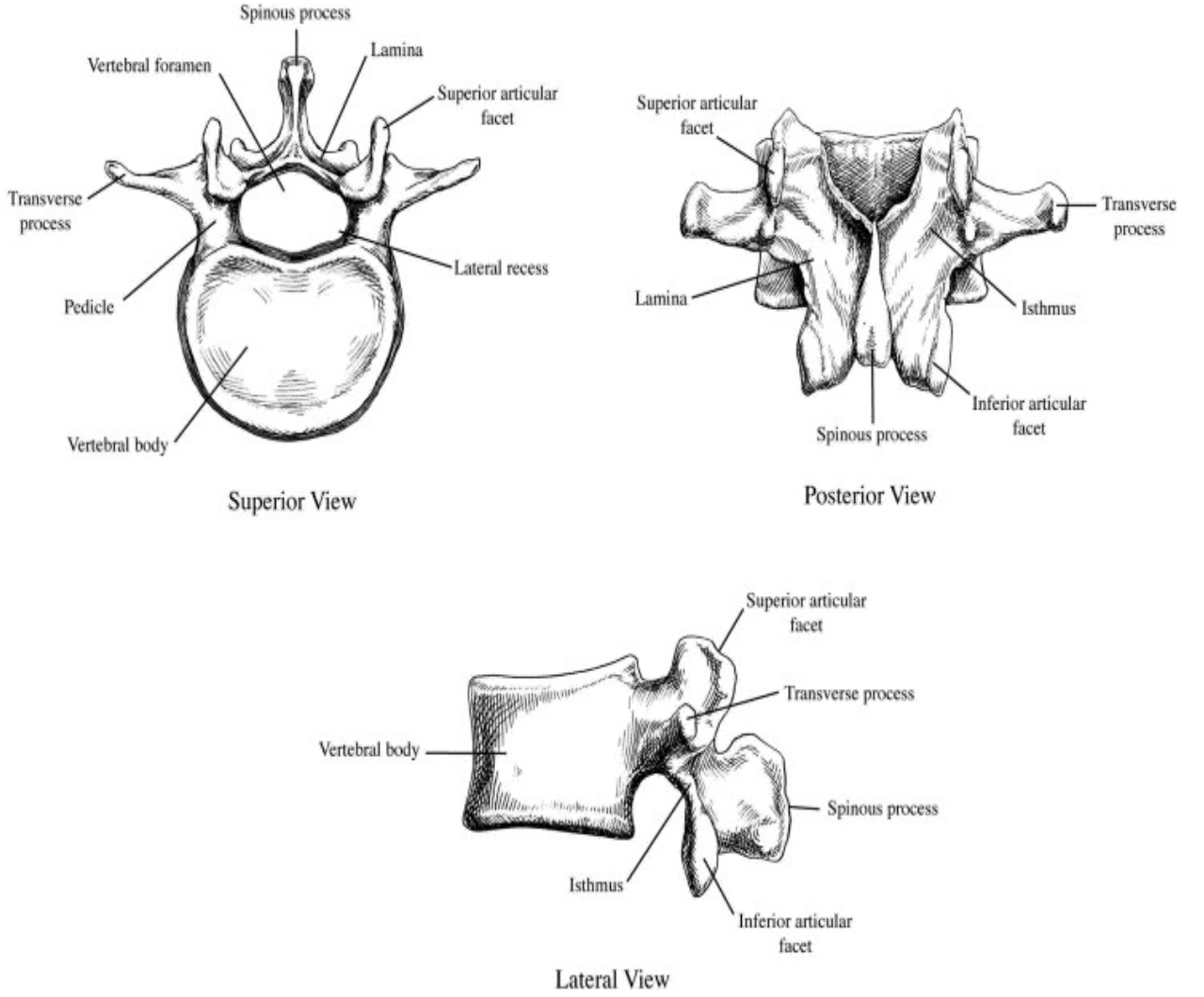
Omurlar buldukları bölgeye göre ayrı özellikler taşımaktadırlar. Buna göre yetişkinlerde; 7 vertebrae cervicales (boyun), 12 vertebrae thoracicae (göğüs), 5 vertebrae lumbales (bel), 1 os sacrum (sağrı kemiği) ve 1 os coccygis (kuyruk sokumu kemiği) olmak üzere toplam 26 kemikten meydana gelmiştir(8). Vertebra gövdesi ve nöral ark olmak üzere her vertebra 2 kısımdan oluşur (8,9). Tipik bir omurun önde yuvarlağa yakın kemik gövdesi; corpus vertebrae, arkada kemik bir kavisi; arcus vertebrae bulunur. İki arasında ise foramen vertebrale denen büyük bir delik bulunur. Arcus'tan arkaya uzanan kemik çıkıntıya processus spinosus, yanlara uzanan çıkıntıya ise processus transversus adı verilir. Thoracal vertebraların yan kısımlarına kaburgalar tutunur. Sağrı bölgesinde yer alan sacrum yekpare bir kemik olmasına rağmen aslında 5 omurum birbiri ile kaynaşarak kemikleşmesi ile meydana gelmiştir. Yanlarda iki os coxae (kalça kemiği) arasına girer. Coccygeal bölgedeki tek kemik ise os coccygis olarak adlandırılır. Bu da 3-5 kemiğin kaynaşması ile oluşmuş tepesi aşağıda üçgen şeklinde bir kemiktir. Omurgalar arasında yan taraflarda bir üstteki omurun arkusunun alt yüzündeki incisura vertebralis inferior ile bir alt omurun arcus'unun üst yüzündeki incisura vertebralis superior bir araya gelince foramen intervertebrale denen delikleri oluştururlar ve buradan spinal sinirler geçer. Omurların gövdeleri arasında ise fibröz kıkırdaktan yapılmış bir disk (discus intervertebralis) bulunur(8).



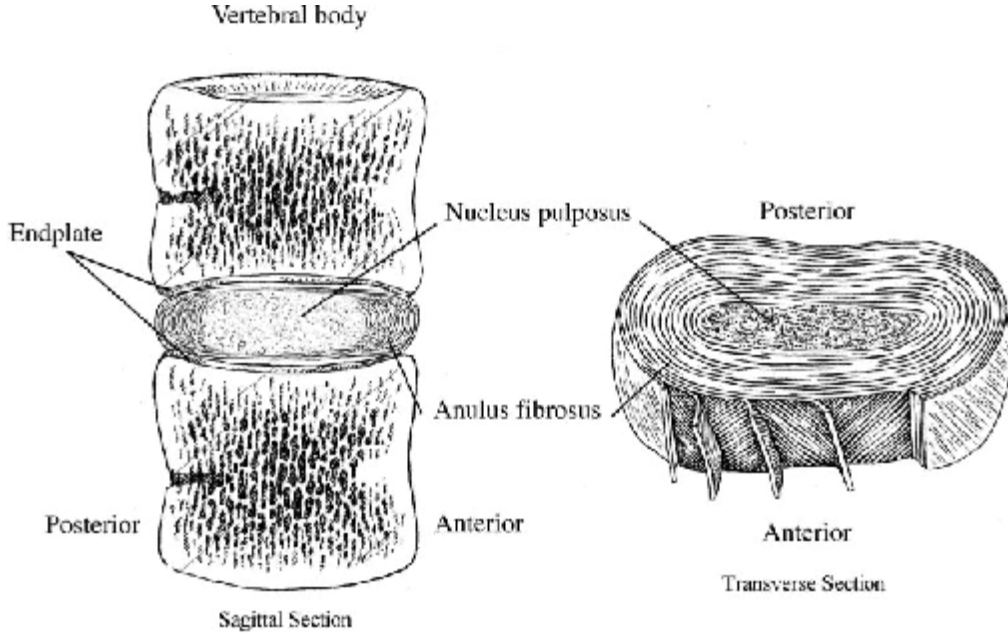
Şekil 1. a) Columna vertebralis, b) Omurga bölümleri

Her omurun değişik kemik bölümleri vardır. Omurun silindir biçimindeki ana bölümü omurun gövdesidir. Lumbar bölgedeki omurlar omurganın diğer bölümlerindekilere göre daha kalın ve uzundur. Bunun ana nedeni bel bölgemizin omurganın diğer bölgelerine oranla çok daha fazla yük taşıması ve itme, çekme, eğilme gibi hareketlere daha sık maruz kalmasıdır. Bel omurlarının bu sağlam yapısına ilave olarak bel omurlarına yapışan büyük ve güçlü kaslar da omurların yük taşımasını artırıcı, güçlendirici etki yaparlar. Her omur gövdesinde etrafını saran bir kemik halka vardır. Bu kemik halka iki kalın kemik sapla omur gövdesine bağlıdır. Bu saplara “pedikül” adı verilir. Her iki pedikül geriye doğru bir kemik halka oluşturacak iki bölümle devam ederek ortada birleşirler. Kemik halkalara “lamina” adı verilir. Laminalar omurun arkasında ortada birleşerek geriye doğru bir çıkıntı yaparlar. Elimizi belimize götürdüğümüzde hissettiğimiz bu kemik çıkıntıya “spinoz proses” adı verilir. Omurların iki tarafındaki pedikül adı verilen kemik saplardan aynı zamanda yanlara doğru giden sağlı sollu kemik çıkıntıları vardır. Bu çıkıntılara “transvers proses” adı verilir. Omurgayı destekleyen ve bel bölgesinde özellikle kalın ve güçlü olan kasların yapışma ve tutunmasına yarar. Omurun

yanlarındaki pediküllerin herbirinde birisi yukarı giden, diğeri aşağı inen iki kemik çıkıntı vardır. Yukarıya uzanan çıkıntı bir üstteki omurun aşağı inen çıkıntısıyla birleşerek omurganın her iki yanında uzanan eklemleri yapar. Bu eklemlere “faset eklem” adı verilir (10).



Şekil 2. Omurganın şematik gösterimi



Şekil 3. Omurganın yapısı

2.2. Robot Yardımlı Cerrahi (RAS):

Robot yardımcı cerrahi (RAS), ameliyat sırasında cerrahların cihazlarla birlikte el becerilerini tamamlayan ve geliştirmeyi hedefleyen bir disiplinlerarası alandır. Hedefleri; cerrahi işlemlerin sonuçlarını iyileştirmek, ameliyat süresini azaltmak, işlemlerin invazifliğini azaltmak veya yeni işlemleri gerçekleştirmektir. Başlangıcından (1990 başlarında), en önemli ticari sistem olan ROBODOC ve son zamanlarda çıkan uzaktan yönlendirmeli minimal invazif işlemi için olan, Da Vinci (Entegre Cerrahi Sistemler) ve Zeus (Bilgisayar Hareketli) sistemleri ile birlikte bir kaç düzine robot prototipi geliştirildi. Cerrahi robotlardan istenilen ana avantajlar;

- Yüksek hassasiyet,
- Önceden planlanmış görüntü tabanlı programa göre çalışma yeteneği,
- Cerrahın elinin titremesinin azalması,
- Uzaktan yönlendirerek minimal invaziv ile operasyon yapma yeteneği,
- Cerrahın ve operasyon görevlilerinin radyasyona maruz kalmasının azalması.

Bu kapsamlı ve gelecek vaad eden avantajların listesine ve on yılı aşkın süredir yapılan RAS araştırmalarına rağmen, cerrahi robotların etkisi sınırlıdır. Dünyadaki toplam cerrahi robotların sayısı 1000 den daha azdır. Cerrahi robotların 3 önemli ana sınırları;

- Güncel medikal robotların hacmi fazladır,
- Ticari cerrahi robot sistemleri oldukça pahalıdır. (\$300.000-\$1.000.000),
- Hastaların anatomisi, ameliyat masasına rijitlenerek immobilize olmalıdır veya gerçek zamanlı görüntüleme kullanarak sabit robot buna göre yerleşmelidir,

şeklinde belirtilebilir (11.12.13).

2.3. Omurga Operasyonu Ve Biyomekaniği

Vertebra biyomekaniği, stabilite ve instabilite kavramları yıllardır nöroşirürji, ortopedi ve fizik tedavi uzmanları tarafından tartışılmakta ve enstrümanlı cerrahinin de devreye girmeye başlamasıyla yeni sonuçlar elde edilmektedir. Yapılan çalışmaların amacı, fizyolojik biyomekaniğe uygun, yani stabiliteyi sağlayacak, daha iyi olan sistemi bulmaktır (14).

Vertebranın kartezyen sistemi olarak bilinen $\pm x$, $\pm y$, $\pm z$ eksenlerinde üç rotasyon ve üç translasyon olmak üzere altı serbestlik derecesi bulunmaktadır. Vertebra bu eksenlerde gerek rotasyon gerekse translasyon şeklinde yer değiştirme yaparken hareket etmeyen bir nokta bulunmaktadır. Bu nokta gerçekte bir noktalar kümesinden oluşmaktadır. Buna “rotasyonun anlık eksenini (RAE) (=instantaneous axis of rotation (IAR))” denilmektedir (14).

Spinal stabilitenin bozulması ise spinal kolonun fizyolojik yükler altında yerdeğiştirme özelliklerinin (altı serbestlik derecesinin) büyük bir deformite olmaksızın kaybetmesi durumudur. İnstabilite durumunda nörolojik defisitinin veya ağrının olup olmaması bir kriter değildir (14,15). Bu tanımda spinal kordun korunması en önemli özellik iken zaman içerisinde hangi olguların ne tür cerrahi tedaviye ihtiyacı olduğunu tanımlamak için farklı tanı yöntemleri tanımlanmıştır. Spinal kolonun iki kolona dayalı stabilite tanımlaması ilk olarak Holdsworth’un klinik deneyimlerine göre yapılmıştır (14,16). Holdsworth’a göre spinal

stabilizasyon için posterior ligaman kompleksin (interspinöz ve supraspinöz ligaman, ligamentum flavum ve apofizyal eklem) sağlam olması gereklidir. Basit patlama kırığı posterior ligamanların sağlam olduğu durumda stabil olarak kabul edilmektedir. Posterior ligaman hasarı olduğu durumlarda ise enaz bir anterior kolon yapısının (vertebra cismi, anterior ve posterior longitudinal ligaman, intervertebral disk) hasarı olursa instabil olarak kabul edilmektedir. Ancak %50 veya daha fazla vertebra cismi yüksekliği kaybında posterior ligaman kompleksi sağlam olduğunda stabil olarak kabul eden bu görüş gerçekte spinal kordun nasıl bir tehdit altında olduğunu yansıtmamaktadır. Aynı şekilde yalnızca posterior ligaman kompleksinin hasarı ile instabilitenin gelişmeyebileceği biyomekanik çalışmalarca da kanıtlanmıştır (14.17.18).

Kullanılan fiksasyon şekli ne olursa olsun ortaya çıkacak eğilme veya kırılma şeklindeki komplikasyonlar o noktada oluşan maksimum gerilmeden kaynaklanmaktadır. Gerilme=(Moment/Mukavemet Momenti) veya ($\sigma=M/W$) olarak gösterilmektedir. Burada W olarak ifade edilen mukavemet momenti kullanılan fiksasyon materyelinin dayanımı ile ilgilidir. $W=\pi d^3/32$ formülü ile ifade edilmektedir. Bu formülde “d” çapı göstermektedir. Dolayısıyla mukavemet momenti kullanılan vida veya rodun çapının üçüncü dereceden kuvveti ile doğru orantılı olarak etkilenmektedir. Spinal fiksasyonda kullanılan sabit moment kollu vidaların çapları sabit-çaplı (fixed) veya konik-çaplı (tapered) olarak değişebilmektedir. Sabit-çaplı vidalarda maksimum gerilme noktası (kırılmanın olduğu yer) vida plak birleşim yerinde olmaktadır. Halbuki konik-çaplı vidalarda maksimum gerilme noktası (kırılmanın olduğu yer) vidanın ucu ile plak arasında bir yerde olmaktadır. Sabit-çaplı vidalarda mukavemet momenti vida boyunca sabit kalırken, konik-vidalarda mukavemet momenti eksponensiyel olarak artmaktadır. Mukavemet momentinin artması ile maksimum gerilme değeri daha düşük değerlerde olacağından bu vidalar sabit-çaplı vidalara göre dayanımı daha zayıf denilebilir. Sabit olmayan moment kollu vidalar yükü sabit moment kollu vidalara göre daha farklı taşımaktadırlar. Bu yük vida boyunca farklı büyüklükte ve yönde olacaktır. Sabit olmayan moment kollu vidalarda üç nokta eğilme momentine maruz kalacaklarından bu vidalarda maksimum eğilme momenti vida başına yakın olacaktır (14).

Sabit olmayan moment kollu vidalar kemik içerisinde hareket edebileceklerinden kendilerine gelen yükün etkisi ile kemik içerisinde süprünme (toggle) etkisinde kalabilirler. Bu sebep ile solid artrodez oluşturma şansları azalır (14).

Plakların dayanımında geometrilerine ve kesit kalınlıklarına bağlıdır. Özellikle deliklerin olduğu kısımlardaki kesit kalınlığındaki maksimum gerilme, delik olmayan noktaya göre daha düşük değerlerdedir (14).

Sabit moment kollu vidalar ile multisegment uzun bir fiksasyon yapıldığında alt tarafta kalan vidalar yükü yukarıda kalan vidalardan daha fazla taşımak zorunda kalırlar. Böylece uzun sabit moment kollu vidalarla yapılan fiksasyonun kırılma olasılığı daha yüksektir. Kemik-implant bütünlüğü fiksasyon noktalarının artırılması ile sağlanabilir. Sabit moment kollu vidalar ile multisegment uzun bir fiksasyon yapıldığında fiksasyonun üst ve alt tarafındaki vidalar dışında ortada bir noktada yapılacak ek bir vida uygulaması ile özellikle kayma yüklerine karşı üç nokta fiksasyon özelliğinden dolayı dayanım artırılmış olacaktır (14).

Pedikül vidalarının dışarıya çıkmaları (pullout), vidaların üçgen şeklinde uygulanması ile azalmaktadır. Vidaların yivleri arasında kalan kemik miktarı ile birlikte vidaların üçgen şeklinde yerleştirilmeleri dışarıya çıkmaya dayanımı arttırmaktadır. Vidaların boyunun dışarıya çıkma dayanımına belirgin katkısı yoktur (14).

Vida uygulamalarında korteksin tap ile delinmesi vidanın dışarıya çıkma dayanımını artırırken, spongioz kemik kısmının tap ile delinmesi vidanın dışarıya çıkma dayanımını azaltmaktadır. Spongioz kemiğin drill ile geçilmesi ve sonrasında vidanın uygulanması vidanın dışarıya çıkma dayanımını arttırmaktadır (14).

2.3.1. Kemiğe Penetre Olabilen İmplantlar (Vida Fiksasyonu):

Vidalar kemiğe penetre olan ve dışarıya çıkma (pullout) dirençleri olan fiksasyon materyelidir. Bir vidanın baş, gövde, yiv ve uç kısımları bulunmaktadır. Vidanın baş kısmı kendi ekseninde kemik içerisine daha fazla girmesini engellemektedir (14).

Daha önceki bölümde fiksasyonların başarısızlığının maksimum gerilmeden kaynaklandığı belirtilmiş idi. Gerilme formülünde ($\sigma=M/W$) “W” ifadesi mukavemet momentini göstermektedir ($W=\pi d^3/32$). Bu formülde vidanın çapındaki 0.5 mm’lik artış ile

vidanın dayanımının yaklaşık 2 kat arttırdığı hesaplanabilir. Yivlerin sıklığı ve yüksekliği vidanın dışarıya çıkmasını etkilemektedir. Yivler arasındaki mesafe ve yivlerin yüksekliği arttıkça kemiğe olan penetrasyon daha da artacağından vidanın dışarıya çıkma dayanımında bu oranda artacaktır. Yivlerin şekil değişikliği ile kemik penetrasyonu arttırılabileceği gibi kemik içerisine üçgen şeklinde uygulanmasıda penetrasyonu arttırır (14).

Vida tipleri; kortikal, kendiliğinden girebilen korikal, spongioz şekilde ayrılabilir. Kortikal vidaların yiv yükseklikleri azdır. Kompresyon yapılamayacak kemikleri için uygulanır. Uygulamadan önce kemiğin tap ile yol açılması vidanın kemik içerisine uygulanırken mikro kırıklar yapmamasını sağlar. Kortikal vidaların uç kısımları tap yapabilme özelliğindedir. Bazı kortikal vidaların gövde kısımlarında tüm vida boyunca veya kendiliğinden girebilen kortikal vidaların sadece uç kısmında birkaç yive kadar uzanan oluk kısmı vidanın sıkılması sırasında veya tap uygulanması sırasında kemik içerisinde biriken kemik kırıntılarını dışarıya çıkmasını veya oluk içerisinde birikmesini sağlayarak daha sağlam bir vida uygulamasına olanak verir. Spongioz vidaların ise kompresyon altında ile uygulanması gerekir. Bu vidalardan önce tap uygulanması vida ile kemik bütünlüğünü azaltacaktır (14).

2.3.2. Kemiğe Penetre Olmayan İmplantlar (Kanca ve Tel Fiksasyonu):

Kancalar (hook) lamina, transvers çukıntı veya pediküle uygulanabilirler. Vidalara göre daha fazla kortikal kemik yüzeyi ile teması bulunmaktadır. Özellikle osteoporotik durumlarda tercih edilebilirler. Kancaların pedikül kısmına uygulanmalarında pediküllerin derin yerleşimli yapılar olmaları dolayısıyla uygulama zorlukları veya yetersizlikleri olabilir. Bazı durumlarda pediküle tam oturtulamaması veya pedikülü kırması da mümkün. Bu durumlarda fiksasyonun yetersizliği gündeme gelir. Aynı şekilde kancalar fleksiyon ve ekstansiyona dayanımı sağlarken aksiyal rotasyona dayanımları düşüktür (14).

Tellerin yapıları tek veya birden çok tellerden oluşabilir. Uygulamada tellerin kortikal kemiği kesmesi mümkün olabilir. Bu sebep ile tellerin üst üste bükülmelerini ikiden fazla yapmanın bir anlamı yoktur (14).

2.3.3. Uzun Elemanlar (Rod ve Plak):

Bu elemanlar diğer fiksasyon implantaları ile birlikte kullanılırlar. Bu bağlantılar; klempler, kilitleme vidaları, çevresel kancalar ve harekte izin veren birleştiriciler şeklinde olabilir (14).

Gerek rijit gerekse yarı-rijit uzun rod fiksasyonlarında rodların birbirlerine bağlanması ile özellikle aksiyal rotasyona dayanım arttırılmış olur. Transvers bağlayıcı olarak bilinen bu elemanlar fiksasyonun kranial kısmından 1/3 mesafe bırakılarak 1/3 mesafe aralıklar ile yerleştirilebilir (14).

2.3.4. Tek Segmentli İmplantlar:

Bu gurup içerisine intervertebral mesafeye konulan kemik greftler ve kafesler girmektedir. Bu implantlar aksiyal yükü taşıyarak intervertebral mesafe yüksekliğini korumaları amaçdır. Kemik greftlerin dayanımları az olduklarından bunların karbon veya titanyum gibi kafesler içerisine yerleştirilerek dayanımlarının arttırılması mümkündür (14).

Kafesler düz veya yuvarlak yüzeyde olabilirler. Vertebra endplate'lerine temas ederek translasyona izin vermezler. Aksiyal yük taşımaları mümkünken aksiyal rotasyon ve lateral bending hareketlerinde dayanımları kısıtlıdır. Posterior yaklaşım ile uygulanmalarında mutlaka ek bir fiksasyona ihtiyaç gösterirler. Tek başlarına unilateral veya posterolateral tek başlarına uygulanmaları ile stabilizasyonu sağlayamazlar (14).

2.3.5. Fiksasyon Tekniklerinde Yenilikler:

Spinal kolonda yaşa bağlı olarak disk mesafesinin daralması, vertebra yüksekliğinin kaybı ve RAE'ninde deformasyon olması kaçınılmazdır. Uygulanan rijit fiksasyonlar spinal kolonun bu fizyolojik değişimlerine olanak vermezler ve daha fazla gerilmelere maruz kalırlar. Sonuç olarak fiksasyonda veya kemik-fiksasyon bütünlüğünde başarısızlık gelişebilmektedir (14).

Yarı-rijit sistemler ise fiksasyonda kullanılan implant elemanları arasında hareket olanak vermektedirler. Örneğin yarı-rijit servikal plaklarda (Örneğin; Caspar plak, dinamik kompresyon plakları) vida plaktaki deliklerin yapısından dolayı değişik doğrultularda

uygulanabilir. Aynı şekilde vida bu delik içerisinde zaman içerisinde hareket ederek spinal kolonun çökmesine izin vererek vertebra içerisinde süprünme etkisine maruz kalarak kemik grefte gelen yükü arttırarak füzyonu kolaylaştırabilir. Bu arada vidanın vaktinden önce aşırı süprünme etkisi ile fiksasyonun başarısızlığa uğraması da mümkündür (14).

Son zamanlarda kontrollü dinamik sistemler gündeme gelmiştir. Bu sistemler aksiyal planda deformasyona imkan verirken deformasyonun istenilenden daha fazla olmamasını da sağlamaktadır (Örneğin; DOC ventral cervical stabilization system) (14).

Tamamıyla dinamik olarak kabul edilen fiksasyon şekilleri ise bugün absorbe olabilen materyellerden yapılan sistemlerdir. Bu sistemler uygulama sırasında dinamik özellikleri yokken zaman içerisinde dinamik özellik kazanmaktadırlar. Bu özellikleri ile hem aksiyal hemde açılmalarda deformasyona olanak sağlamaktadırlar. Füzyon gelişmesinden sonra ise tamamen absorbe olmaları ile fizyolojik füzyon sağlamaktadırlar (14).

2.3.6. Fiksasyon Malzemelerin Özellikleri:

Spinal fiksasyonda kullanılan implantların elementleri; alüminyum, titanyum, vanadyum, krom, nikel... vb. Bu elementler içerisinde titanyum alaşımı olmadan kullanılabilen tek elementtir. Bazı elementler (hidrojen, oksijen, karbon, nitrojen) titanyum içerisinde bulunmaktadır. Ancak bu elementlerin titanyumdan ayrılması oldukça zordur ve elementin kendi içerisindeki stabilizasyonu için gerekli olduğundan bu elementler titanyum içerisinde bulunmaktadır. Titanyum 4 değişik derecede olabilir. Derece 1'de titanyum oldukça yoğundur. Derece 4 ise içerisinde az önce bahsedilen elementleri daha çok içermektedir. Derece 1'in çekme gerilmelerine dayanımı düşüken, Derece 2-4'ün çekme dayanımları çeliğin özelliklerine benzemektedir. Titanyumun dereceleri arasında elastik modül (gerilme/şekil değiştirme= stress/strain) açısından bir değişiklik bulunmamaktadır. Elastik modülü yüksek olan materyel daha serttir (stiffness). Örneğin çeliğin elastik modülü titanyumdan daha yüksektir (14).

Spinal fiksasyonda kullanılan alaşımlar genellikle, 316 paslanmaz çelik, Co-Cr-Mo, Ti-6Al, 4V, Ti-13 niobium- 13 zirkonyum'dur (14,19).

2.4. Robotik Cerrahinin Tarihçesi

Robotik nöroşirürji, 20 yılı aşkın süredir yayılmaktadır. Bu gelişimin ana nedeni sağlık ve güvenlik alanındaki zorlu durumlardır. Endüstriyel robotlar çok hızlı bir şekilde üretilmektedir bunun nedeni insan temasından izole olmasıdır diğer taraftan nöroşirürjik robotlar hastaların anestezi altında, cerrahların karmaşık ameliyat yapması veya yardımcı olması için tasarlanmıştır. Bu nedenle, nöroşirürji robotik evrimi yavaş ilerlemiştir (20).

Yıllar içinde birçok RAS sistemleri cerrahi alanlarda kullanılmıştır. PUMA 2000 (Kwoh ve ark, 1985 ve Drake ve ark. 1991), İsviçrede Lausanne Üniversitesinde Minerva robotu (Burckhart ve ark. 1995) , Entegre cerrahi sistemi olan NeuroMate (Benabid ve ark. 1987 ve 1998), Japonyada geliştirilen MR uyumlu robot (Masumune ve ark., 1995), Evolution 1 (Üniuersal Robotik Sistem, Schwerin, Almanya), CyberKnife (Accuracy Inc, Sunnyvale, CA), nöroşirürji simülatörü RoboSim (Radstzky ve Radolph, 2001) , neuroArm (Louw ve ark., 2004), PathFinder (Eljamel, 2006) son olarak SpineAssist (Shoham ve ark., 2007) (20).

2.4.1. Unimation PUMA 200

Standart bir endüstriyel robot olan PUMA 200, 52 yaşındaki erkek bir hastada, CT görüntüsünden yararlanılarak tübü kılavuzlayarak iğneyi yerleştirmeye yardımcı olması için, stereotaktik biyopsi iğnesini tutması amacıyla kullanıldı (21). Hedef lokalizasyonu Brown-Robert Wells (BRW) sterotaktik çerçeve yerleştirme plakaları ve baş sterotaktik referans halkaları kullanılarak CT tarayıcıma sabitlenir. Cihaz programlanabilir, bilgisayar kontrollü olması yanında yüksek doğruluk ve hassasiyet gösterecek şekilde tasarlanmıştır. Oldukça güvenli olan bu robot, eklem yerlerinden yayla desteklenmiş ve acil durumlarda (mekanik veya elektronik) kendini otomatik olarak frenleme özelliğine sahiptir. DC servomotorlarla hareket ettirilen sistem, 6 serbestlik derecesine sahip olup, optik sensörlerle takip edebilir ve pasif veya aktif programla kullanılabilir. Cihaz 2mm hassaslık derecesine sahiptir. Bu görüntüleme için CT tarayıcı kullanılmaktadır, Brown-Roberts-Wells stereotaktik halka kullanarak tam lokalalizasyon yapılmaktadır (20,22).



Şekil 4. PUMA Robotu

2.4.2. Minerva

Minerva sistemi 5 serbestlik derecede çalışmak için tasarlandı. 2 lineer eksenli (vertikal ve lateral), 2 döner eksenli (horizontalde hareket ve vertikal yüzey) ve lineer eksen (cihazı hastanın başına doğru veya aksine hareket ettirme). Robot, raylar üzerinde hareket eden bir yatay taşıyıcı üzerine monte edilmiştir. Bu sistemde Brown-Roberts-Wells (BRW) stereotaktik çerçeve ile CT çekilen masaya bağlıdır. Bu sistem İsviçre’de CHUV Hastanesi’nde 1993 Eylül ayında iki hasta üzerinde uygulanmıştır fakat proje o günden beri durdurulmuştur. Bu sistem sınırlı serbestlik derecesi nedeniyle pratik olarak beyin cerrahisi için ideal değildir. Ayrıca tanı taramaları için kullanışsız olması yanında maliyetide yüksektir (20).

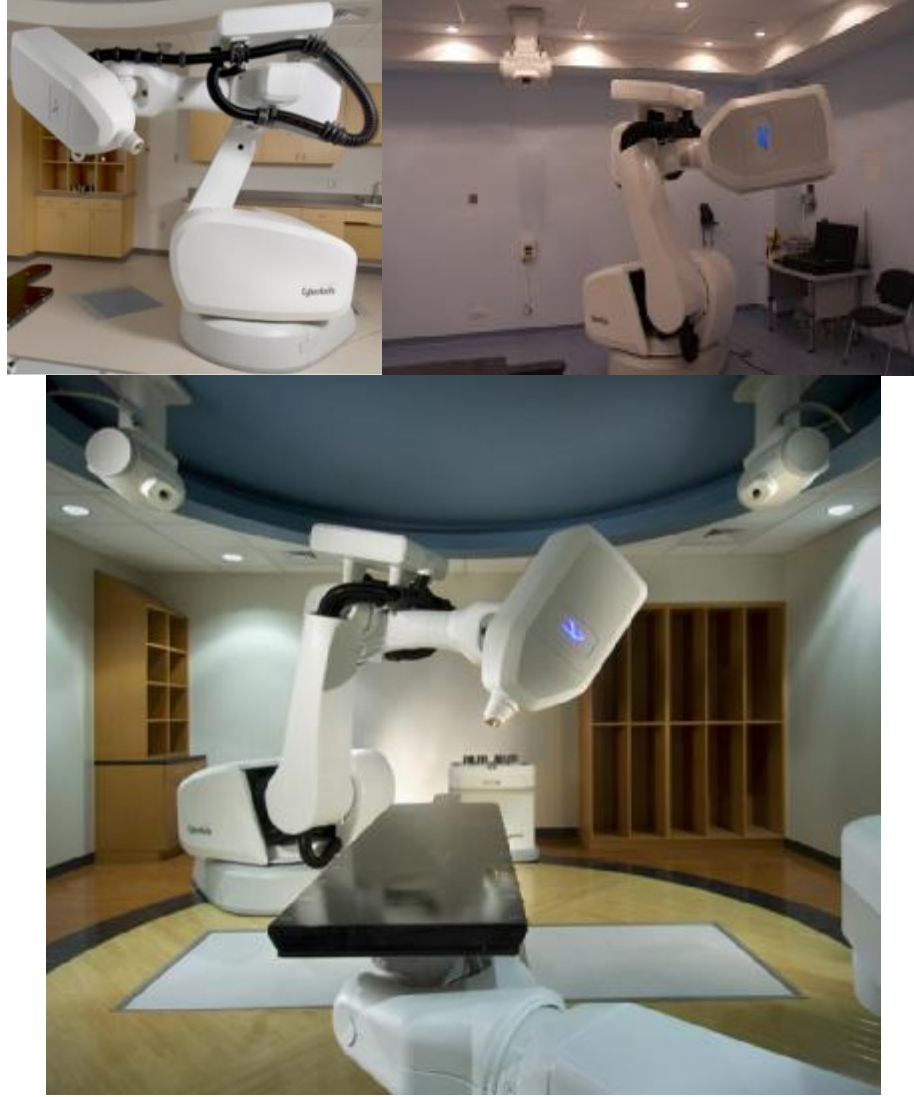
2.4.3 Evolution 1

Bu cihaz beyin ve omurga uygulamaları için tasarlanmış ve 6 serbestlik derecesine sahiptir. Yüksek doğruluğu sağlamak, için paralel aktüatörle yapılandırılan bir heksapod robotudur. Delme uygulaması için yüksek yük kapasitesine sahip ve nöroendoskopiye yönlendirmek için kullanılmıştır (20,23).

2.4.4 Cyberknife, RoboCouch

Bu sistem çerçevesiz stereotaktik radyocerrahi için tasarlanan ve lokalizasyon hatalarını ekarte eden modern, halka tabanlı bir sistemdir. CyberKnife, çok-eklemlili robotik kola sahip ve gerçek zamanlı tümör bölgesini tespit ederek, noktasal radyasyon altında daha doğru bir şekilde tümörlü bölgeyi bulmaya kılavuzluk eder. Bu sayede daha hızlı, güvenli ve konforlu bir tedavi ile ulaşılamayan tümörlere erişimi sağlar. CyberKnife cerrahın yapamayacağı tedaviyi yapmaya olanak sağlar. CyberKnife radyocerrahi sistemi beyin operasyonları gibi diğer klinik disiplin alanlarında minimal invaziv ile operasyon yapmak için alternatif olarak kullanılmaktadır. Geleneksel açık ameliyatlarda tedavisi güç olan durumlarda etkili bir tedavi seçeneği sunmaktadır. Parsiyel rezeksiyon sonrası kalan artık tümörlerin tedavisinde kullanılabilir (20). Bu sistem değişik tümör tedavilerinde, radyo cerrahi yöntemiyle uygulanmaktadır. Örnek olarak, kafa tabanı menigiomas, küçük akustik schwannomas, küçük hipofizer adenomlar ve küçük metastaz gibi uygulamaları vardır (20.24.25).

Bunun yanında küçük arteriyovenöz malformasyonu (AVMs) ve Trigeminal Nevralji gibi dirençli ağrı durumlarında da uygulamaları vardır (20,26). CyberKnife intrakraniyal, omurga, pediatrik, prostat, pankreas, böbrek ve akciğer operasyonları, klinik uygulama olarak yayınlanmıştır.



Şekil 5. Cyberknife Sistemi

2.4.5. SpineAssist

SpineAssist'in gelişimi 7 sene önce başlamıştır ve birçok gelişimsel aşamadan geçtiği rapor edilmiştir (27.28.29). Spesifik gelişimden geçtikten sonra ve yasal işlemlerin akabinde, SpineAssist Amerika, Almanya ve İsrail'de ameliyatlarda kullanılmıştır. SpineAssist performansı, cihazı kullanan cerrahlar tarafından yayınlanmıştır. Mevcut makalede 2005-2009 tarihleri arasındaki cerrahi robot kullanılan klinik deneyimler anlatılmıştır (27.30.31) SpineAssist, minyatür kemik tespit robotu, implantın doğru konumlandırmasını sağlayan bir kılavuz cihazıdır, örnek olarak pedikül vidaları veya ameliyat esnasında cerrahi araçların

konumlandırılması. Cihaz vertebra üzerinde, hastanın ameliyat sırasında nefes alması veya göreceli yer değiştirmesinden etkilenmeyecek şekilde tasarlanmıştır.

Robot cerrahın delme gibi işlemleri yapabilmesi için cerrahi araç kılavuzlama sistemi olarak, semi-aktif bir sistem şeklinde tasarlanmıştır. Serbest el navigasyon sistemlerine göre SpineAssist, bilgisayar kontrollü pozisyonlama yapan mekanik bir kılavuzlama sistemidir. Sistem 2 ünite içermektedir: minyatür 50x80mm, silindir şekilli robot 6 serbestlik dereceli 250 gr ağırlığındadır ve ikinci ünitesi kinematik hesaplamalı gerçek zamanlı robot hareket kontrol mekanizması ve yazılımından oluşmaktadır. Cerrahi iş akış 5 adımdan oluşmaktadır:

- Preoperatif planlama-preoperatif implantın optimal pozisyonlu ve konumlu CT tarama tabanlı planlaması,
- Hastanın omurgasına istenilen bölgeye robot aparatını tespit etme,
- Tespit sonrası çekilen floroskopik görüntü ile preoperatif CT görüntülerini eşleştirme,
- Robotun omurga üzerine konumlandırılan aparata tespit edilmesi,
- Pedikül hazırlığı ve vida ayarlaması.

SpineAssist kılavuz sistemi kullanılan Toplam 842 vaka Haziran 2005-2009 tarihleri arasında yapılmıştır. Bazı vakalarda varyanslar olduğu gözlenmiştir.

SpineAssist ile yapılmış ve tedavi tipi rapor edilen toplam 673 vaka vardır. Pedikül vidalama içeren 593 (%88) vaka, vertebral ogmentasyon için iğne yerleştirmeli 69 (%10) vaka ve osteoid osteom ve biyopsi eksizyonu için 11 (%2) vaka rapor edilmiştir (27).



Şekil 6. SpineAssist cihazı ve uygulaması

3. ARASTIRMA GEREK VE YÖNTEM

Omurga cerrahisinde elektromekanik kılavuz sisteminin geliştirilmesi fikri 2010 yılında, incelenen literatür ve patent ışığında Biyomekanik Anabilim Dalı'nda ortaya çıkmıştır. Yapılan araştırmalar sonucunda, bu alanda patentlerin olduğu tespit edilmiştir. Fakat mevcut sistemler incelendiğinde her bir sistemin dezavantajları tespit edilerek yeni bir tasarım oluşturulmaya çalışılmıştır.

3.1. Araştırmanın Tipi

Bu çalışma, omurga ameliyatlarında kullanılan tespit vidalarının tespitine yardımcı olma niteliği taşıyan, deneysel bir biyomekanik çalışmadır.

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Bu çalışma, Mart 2012 ile Haziran 2012 tarihleri arasında, Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Biyomekanik Anabilim Dalı Laboratuvar'ında gerçekleştirilmiştir.

3.3 Araştırmanın Evreni Ve Örneklemi

Omurga ameliyatlarında kullanılan navigasyon sistemleri mevcuttur. Bu çalışmada yapılan testler literatürde yer alan sistemlerle karşılaştırılarak değerlendirilmiştir.

3.4 Çalışma Materyali

İnsan vücudunda kullanılacak olan metal veya polimer bazlı malzemelerin seçiminde biyoyumluluğu olan malzemeler tercih edilir. Bu sebeple, bu çalışmadaki prototip, 316L paslanmaz çelik ve polietilen malzemedan üretilmiştir.

3.5 Araştırmanın Değişkenleri

Bu çalışmanın değişkenleri, tasarım ve üretim yöntemidir. Omurga navigasyon sisteminin tasarımı Solidworks 2010 üç boyutlu çizim programında yapılmıştır. Cihaz sisteminin üretimi ise laboratuvarımız bünyesinde bulunan CNC tezgâhlarda gerçekleştirilmiştir.

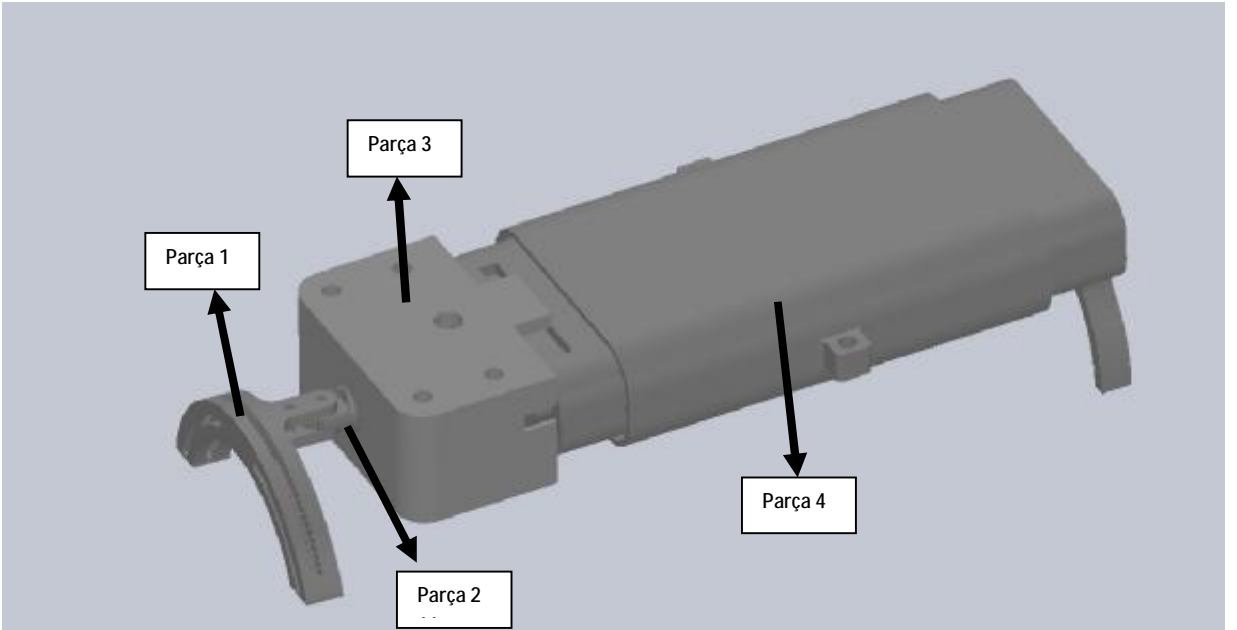
3.6. Veri Toplama Araçları

3.6.1. Tasarım ve Üç Boyutlu Modelleme

Navigasyon sisteminin tasarımı Solidworks 2010 üç boyutlu modelleme programında yapılmıştır. Biyolojik ve biyomekanik koşullara uygun olması açısından 316 L paslanmaz çelik ve polietilen malzemeden imal edilmesi öngörülmüştür. Kapalı hali 272mm olup açık hali 362mm uzunluğundadır. Sistem 4 serbestlik derecesine sahiptir. Eksenel olarak motor tahrikli olup diğer eksen hareketleri elle tahriklidir. Arka ucu pelvise tespit edecek şekilde tasarımı yapılmıştır.



Şekil 7. Omurga navigasyon sisteminin Solidworks 2010 programında açık ve kapalı durumundaki tasarımı.



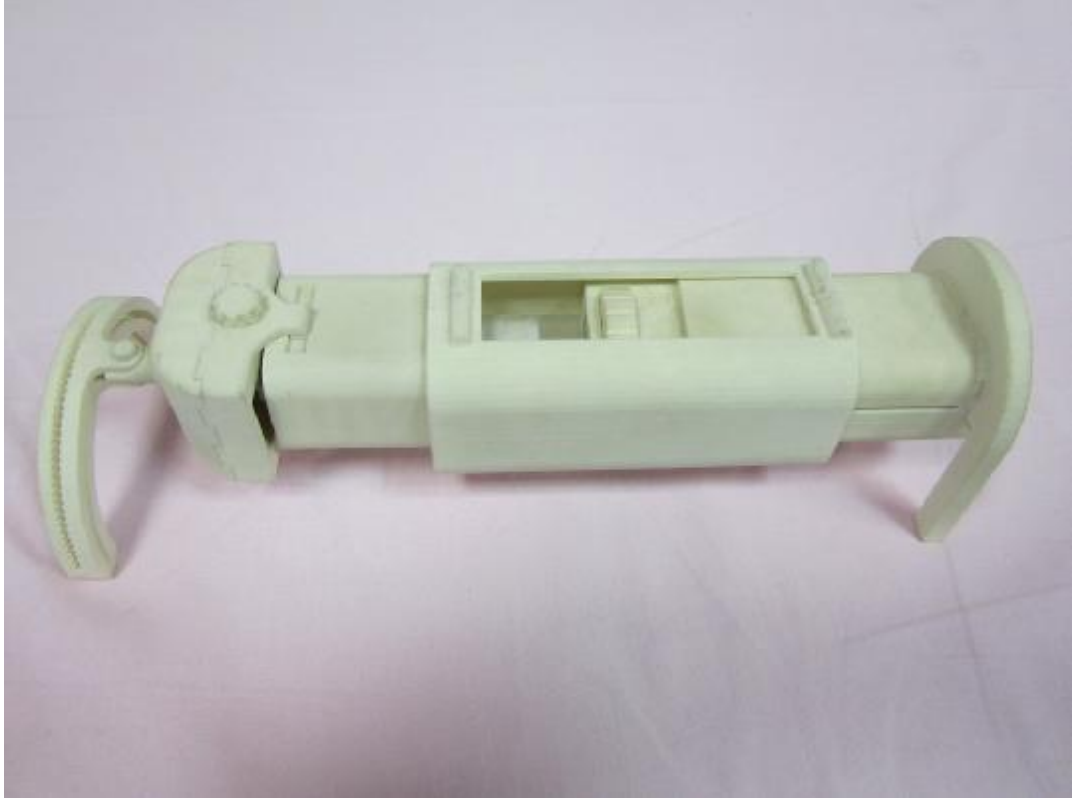
Şekil 8. Omurga navigasyon sisteminin parçalarının numaralandırılması.

3.6.2 Polimer Bazlı Prototip Üretilmesi

Bilgisayar programında üç boyutlu katı modeli oluşturulan sisteminin polimer bazlı prototipi, Biyomekanik A.D laboratuvarında bulunan Z-Printer 310 Plus marka üç boyutlu prototip cihazında oluşturulmuştur.



Şekil 9. Z Printer 310 Plus marka üç boyutlu prototip cihazı



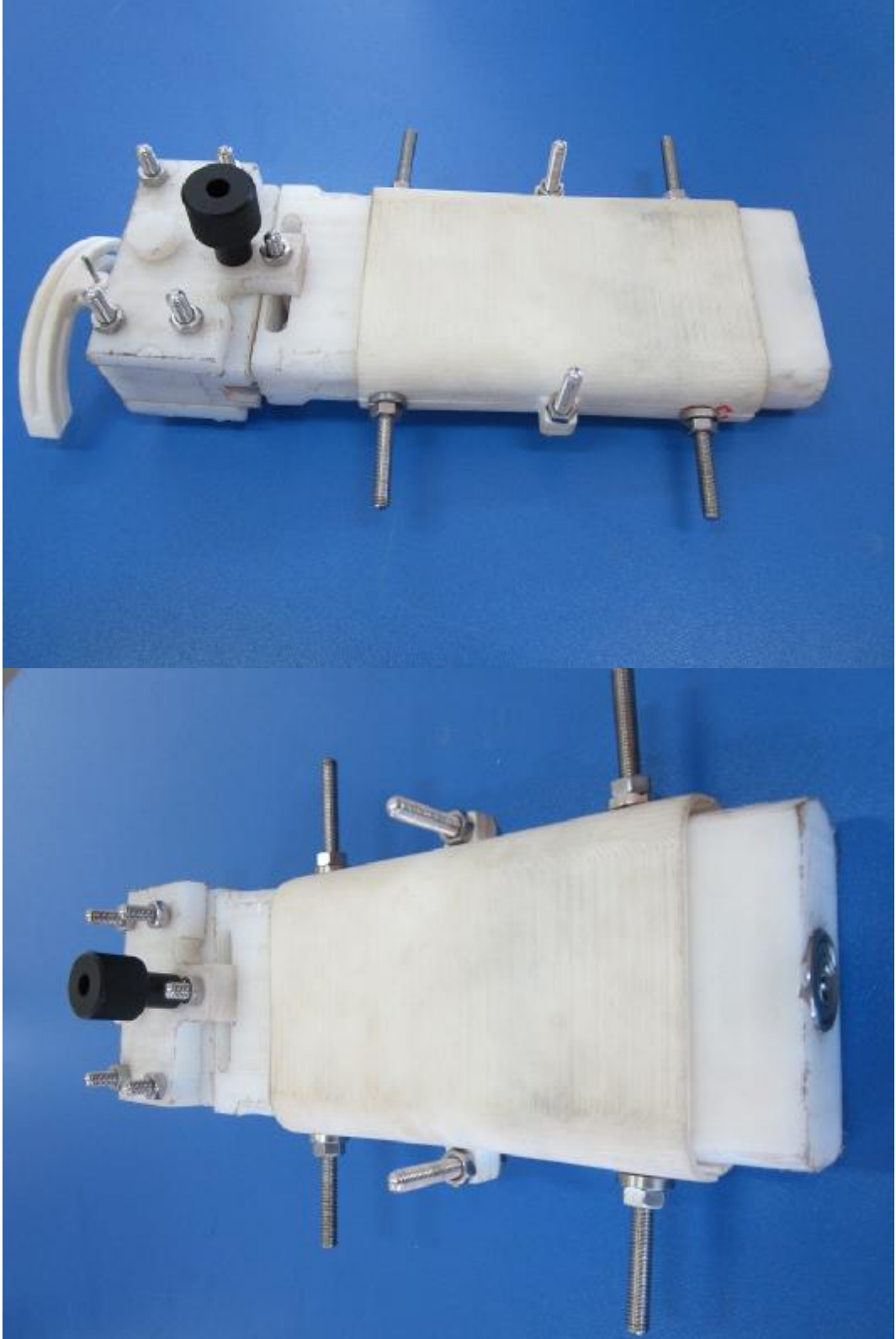
Şekil 10. Polimer bazlı prototip

3.6.3 Polietilen Prototip Üretimi

Nihai tasarımı yapılan ve polimer bazlı malzemeden prototip üretimi gerçekleştirilen polietilen prototipi, polietilen ve 316L paslanmaz çelik malzemeden üretilmiştir. Polietilen ve metalden oluşan prototip, Biyomekanik A.D laboratuvarında bulunan CNC torna ve CNC freze tezgahlarında imal edilmiştir.



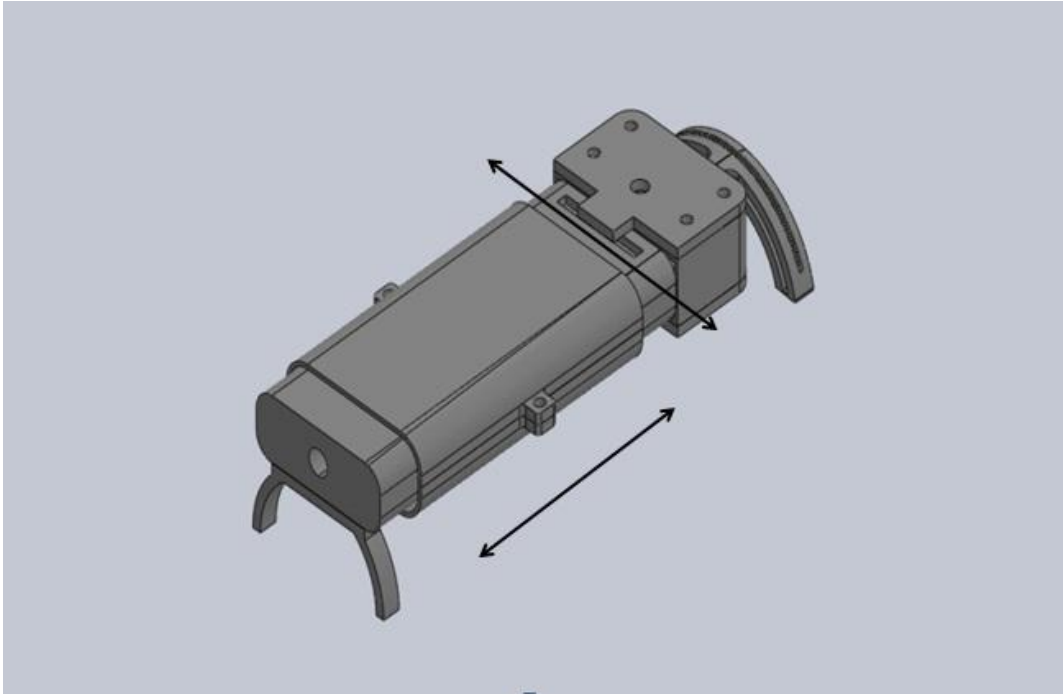
Şekil 11. Prototiplerin üretildiği Fanuc kontrol sistemine sahip Twinhorn Oi-mc CNC freze tezgahı ve Focus Oi-tc CNC torna tezgahı.



Şekil 12. Sistemin polietilen prototipi

3.6.4 Çalışma Prensibi:

Sistem 4 serbestlik derecesine sahiptir. Elektro-mekanik cihaz, vertikal ekseninde motor tahrikli olup 90 mm uzamaya imkan veren teleskobik bir sistemdir. Kapalı hali 272 mm olan sistem tam açıldığı zaman 362 mm uzunluğuna ulaşmaktadır. Bunun yanı sıra sağa sola hareket eden mekanik diş tahrikli 10mm uzunluğunda kanal içinde hareket edebilmektedir. Pedikül vidalarının geçeceği "C" görünümlü halka yapı 2 serbestlik derecesine sahip olup, kendi etrafında dönebilen ve sağa-sola rotasyon yapabilme özelliğine sahiptir. Bu özellikleri sayesinde cerrahın 4 farklı ekseninde milimetrik değişim yapmasına izin vermektedir.



Şekil 13. Sistemin hareket mekanizması

3.6.5 Cihaz Analizi

Polietilen ve 316L paslanmaz çelik malzemeden üretilen navigasyon sistemi mekanik testler için Solidworks 2010 programında montajlandı. Sistemin ağırlık merkezinden kendi ağırlığı eklenerek mukavemet hesapları yapıldı.

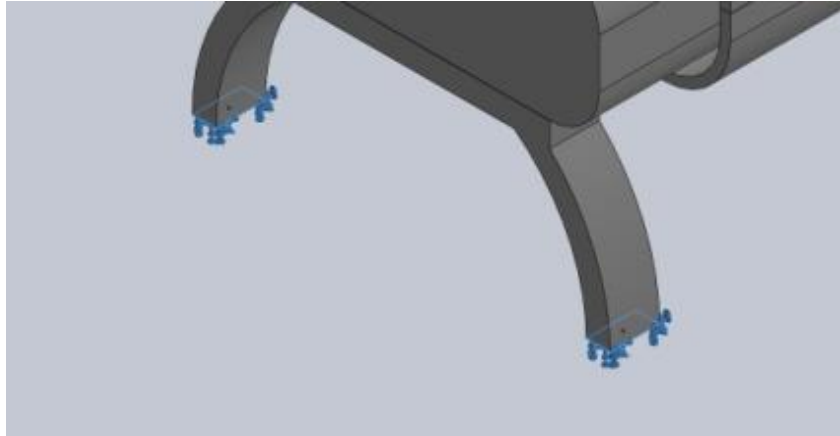


Şekil 14. Navigasyon sisteminin Solidworks 2010 programında analiz hazırlığı.

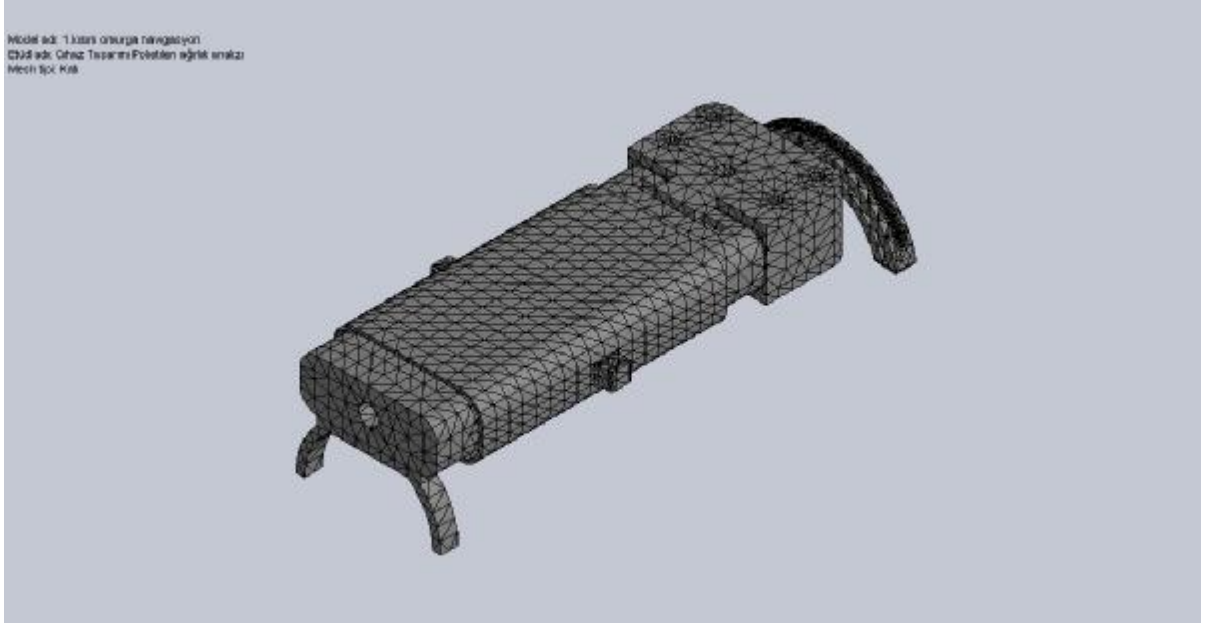
Tasarımı yapılan prototip açık ve kapalı haldeyken Solidworks 2010 Simülasyon modülünde yer çekimi testi yapılarak dayanıklılığı hesaplandı.

3.6.5.1. Mukavemet (Eğim-Sehim) Testi

Yerçekimi analizi pelvise rijitlenen cihazın eğim ve sehimini tespit etmek için Solidworks 2010 Simülasyon modülünde gerçekleştirilmiştir. Pelvise fiksasyonu yapılan metal kısmı sabit kabul ederek (sınır şartı), sistem açık ve kapalı halde ağırlık merkezinden 6,229N ($0,635\text{kg} \cdot 9,81$) düşey yönde kuvvet uygulandı. Global mesh (25598 eleman ve 4522 nod) ve 8mm mesh boyutu kullanılarak katı mesh oluşturuldu. Daha sonra çözüm yaptırılarak Von Mises ve deplasman değerleri kaydedildi.



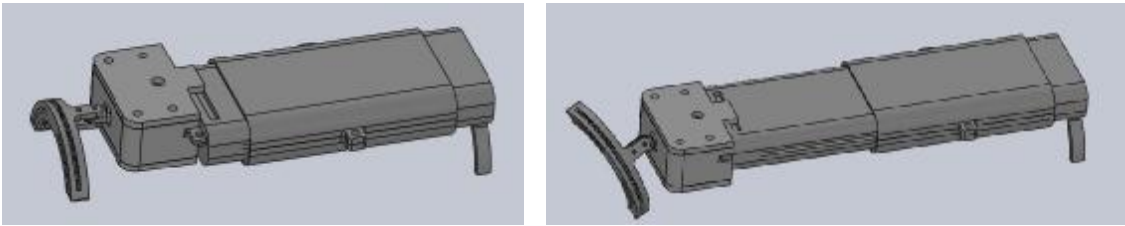
Şekil 15. Sistemin sınır şartı.



Şekil 16. Sistemin mesh hazırlığı

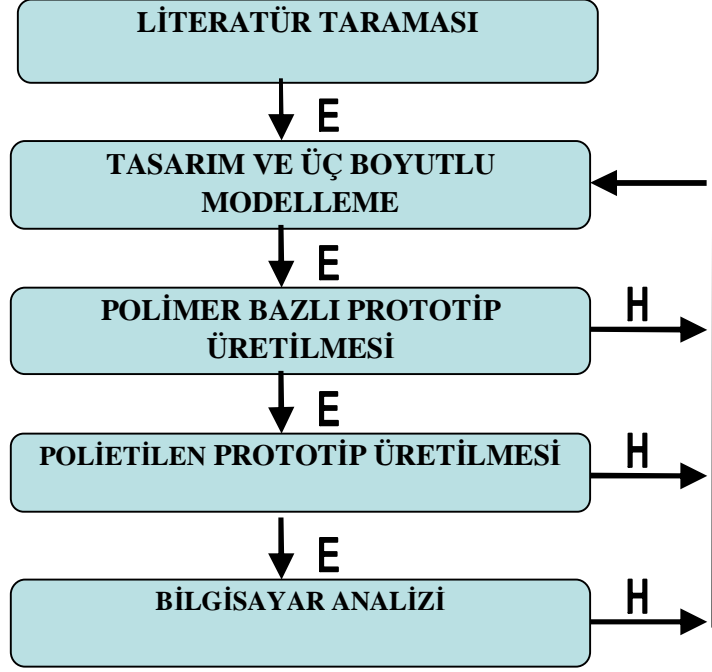
3.6.5.2. Dinamik Analiz Testi

Sistemin dinamik analizi Solidworks 2010 Motion Analysis modülünde gerçekleştirilmiştir. Pelvise fiksasyonu yapılan metal kısmı sabit kabul ederek 4 ayrı serbestlik derecesinden 5-sn zaman aralığında hareket verilip kuvvet-zaman grafikleri elde edilmiştir.



Şekil 17. Dinamik hareket analizi öncesi ve sonrası parça konumları

3.7. Araştırma planı



3.8. Verilerin Değerlendirilmesi

Solidworks 2010 Simülasyon modülünde testi yapılan cihaz Von Mises ve deplasman analizi ile değerlendirildi.

3.9. Araştırmanın sınırlılıkları

Bütçe ve üretim olanakları yetersiz olması nedeniyle bir adet prototip üretilmiştir.

3.10. Etik Kurul Onayı

2011/33–19 karar nolu ve 13.10.2011 tarihli Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul onayı ekte sunulmuştur.

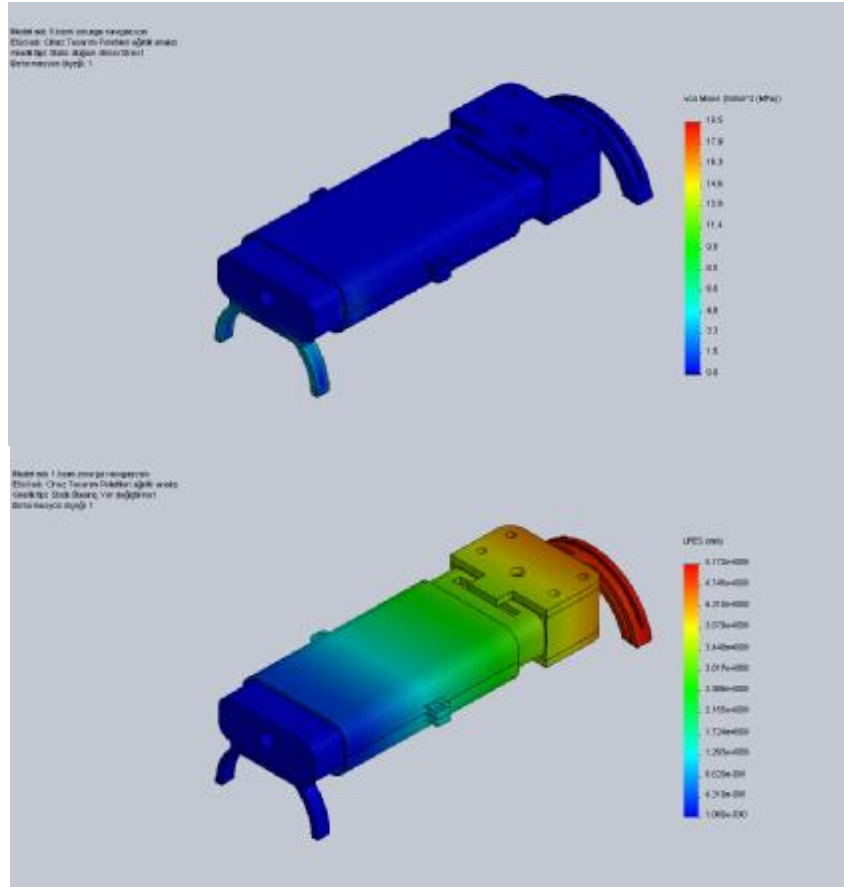
4. BULGULAR

4.1. Mukavemet (Eğim-Sehim) Testi

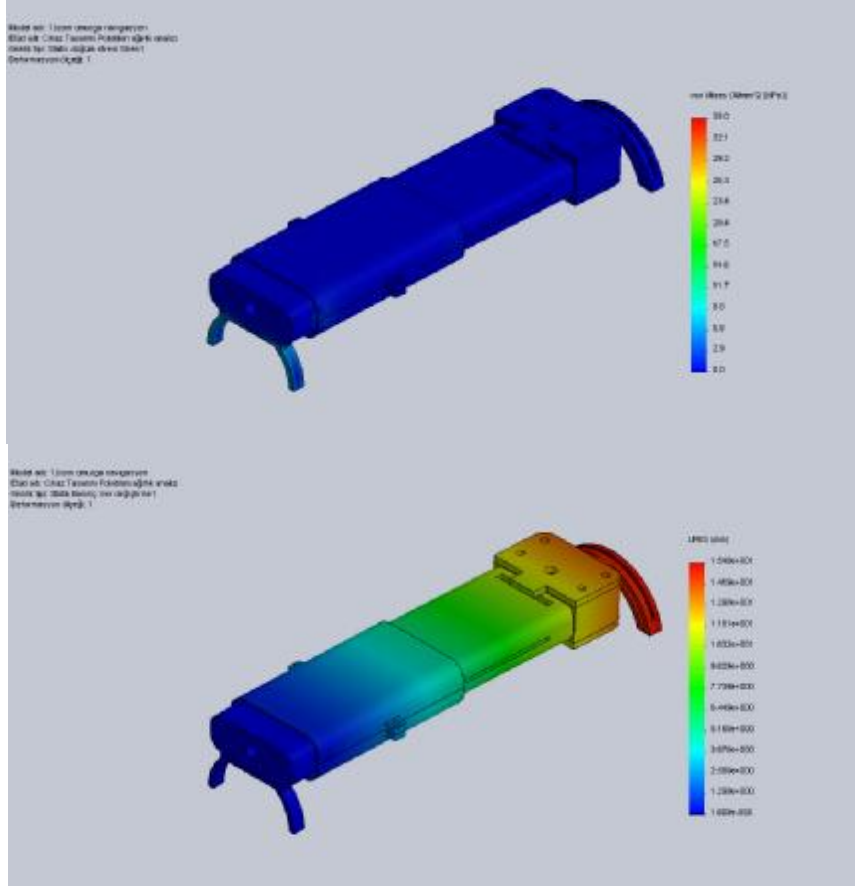
6,229N (0,635kg*9,81) yer çekimi altında, sistemin açık ve kapalı haldeki Von Mises ve deplasman değerleri Tablo. 1'de verilmiştir. Polietilen sistem düşük ağırlığından dolayı rijitlendiği yer üzerinde daha az moment oluşturmakla beraber daha az kemiğe zarar vermektedir.

Kapalı Sistem		Açık Sistem	
Von Mises Gerilmesi	Deplasman	Von Mises Gerilmesi	Deplasman
19.50 N/mm ² (MPa)	5.17223 mm	35.04 N/mm ² (MPa)	15.4786 mm

Tablo 1. Kapalı ve açık sistem mukavemet analiz sonuçları.



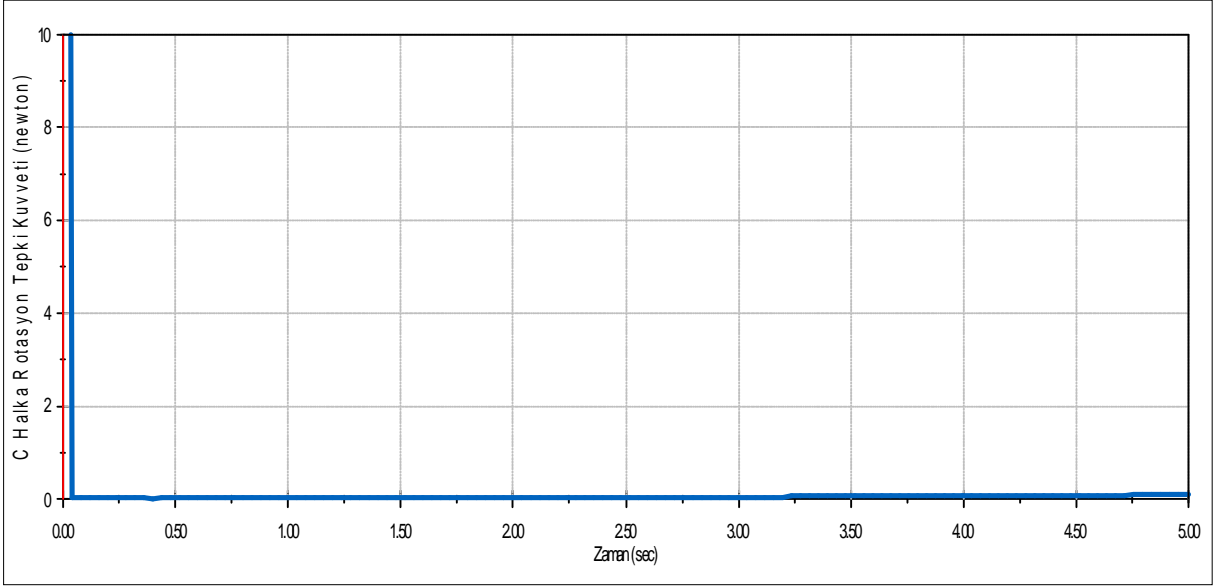
Şekil 18. Sistemin kapalı haldeyken Von Mises ve deplasman analizi



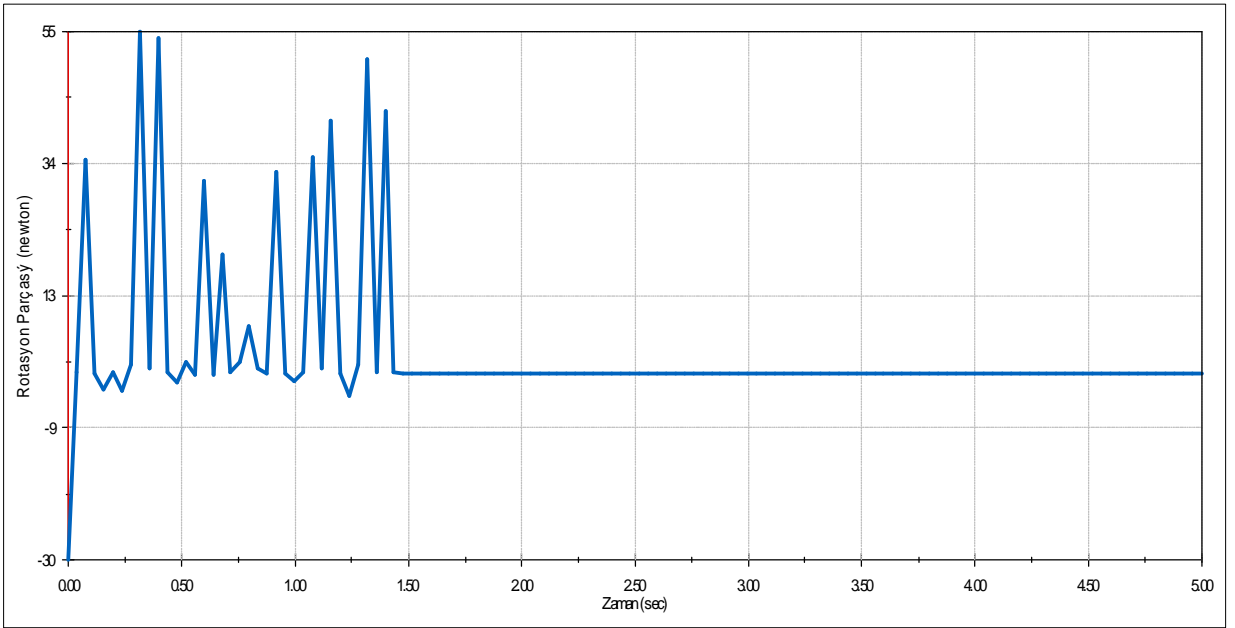
Şekil 19. Sistemin açık haldeyken Von Mises ve deplasman analizi

4.2. Dinamik Analiz Testi Sonuçları

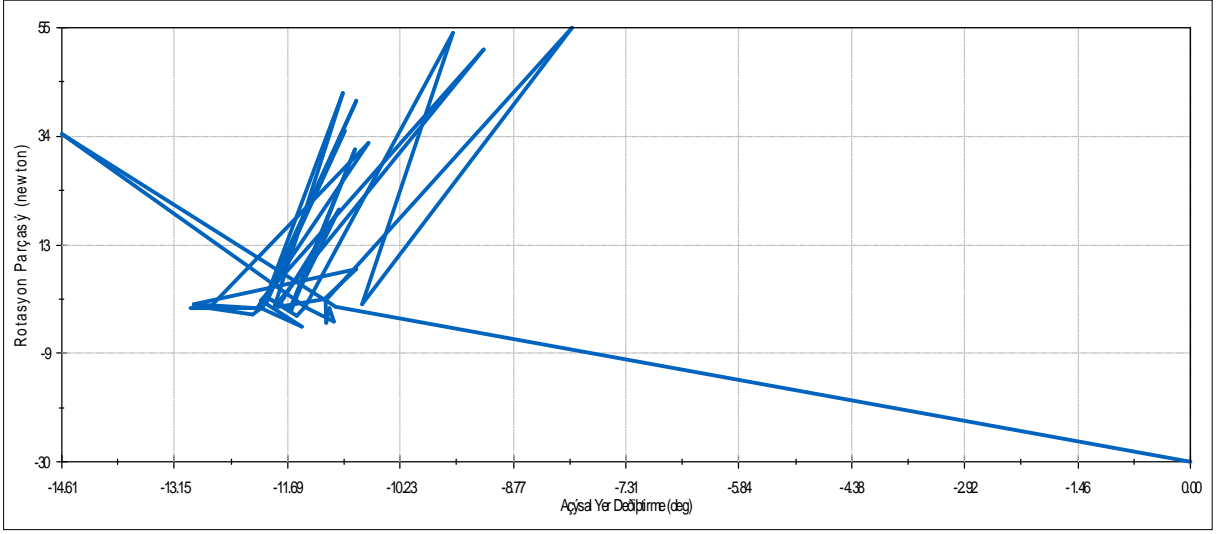
Sistemin dinamik analizi 6,229N (0,635kg*9,81) yer çekimi altında, hareket öncesi ve sonrası zamana bağlı olarak gerçekleştirilmiştir. Herbir parça aynı anda farklı eksenlerde 5sn hareket ettirilmiştir. Hareket halindeyken motor tork hesabı ve hareket ettirilen parçaların zamana göre tepki kuvvetleri hesaplanmıştır. Sistem parçalarının dinamik analiz sonuçları grafik1, grafik2.1, grafik2.2, grafik3, grafik4 ve grafik5 de gösterilmiştir.



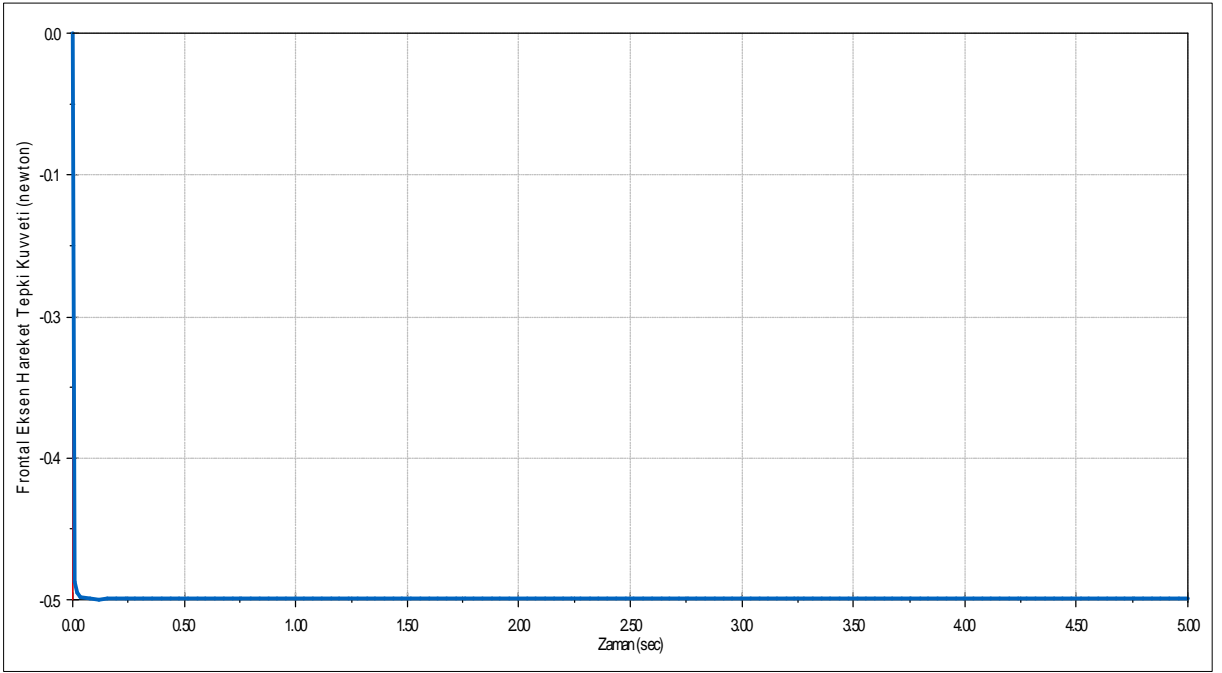
Grafik 1. Parça 1'in dinamik analiz (kuvvet-zaman) grafiği



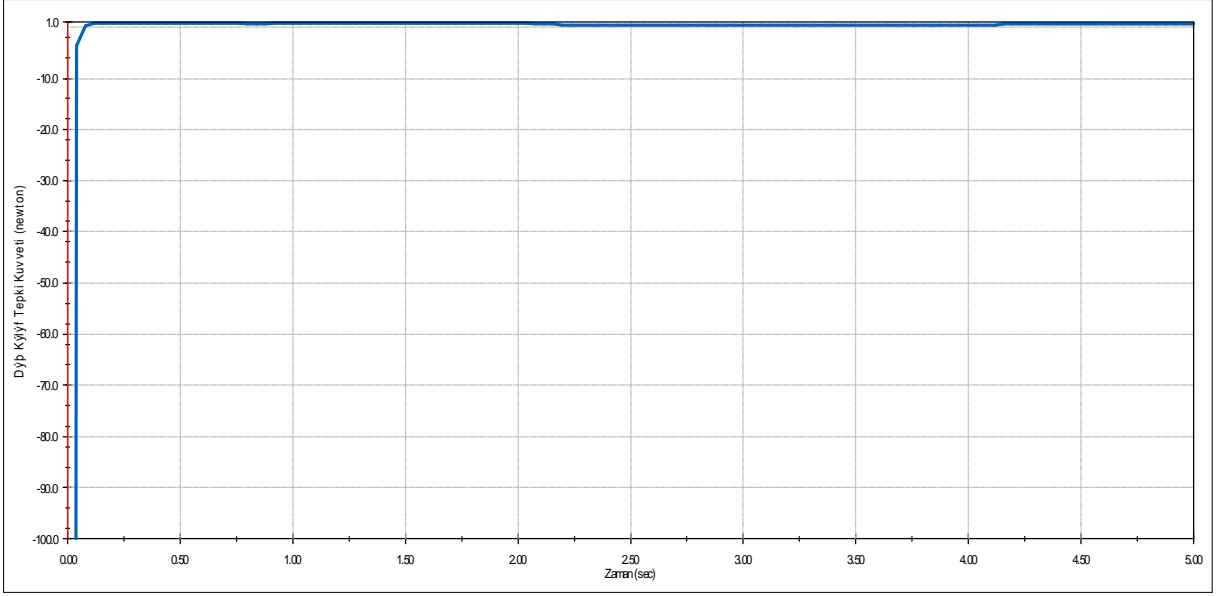
Grafik 2.1. Parça 2'nin dinamik analiz (kuvvet-zaman) grafiği



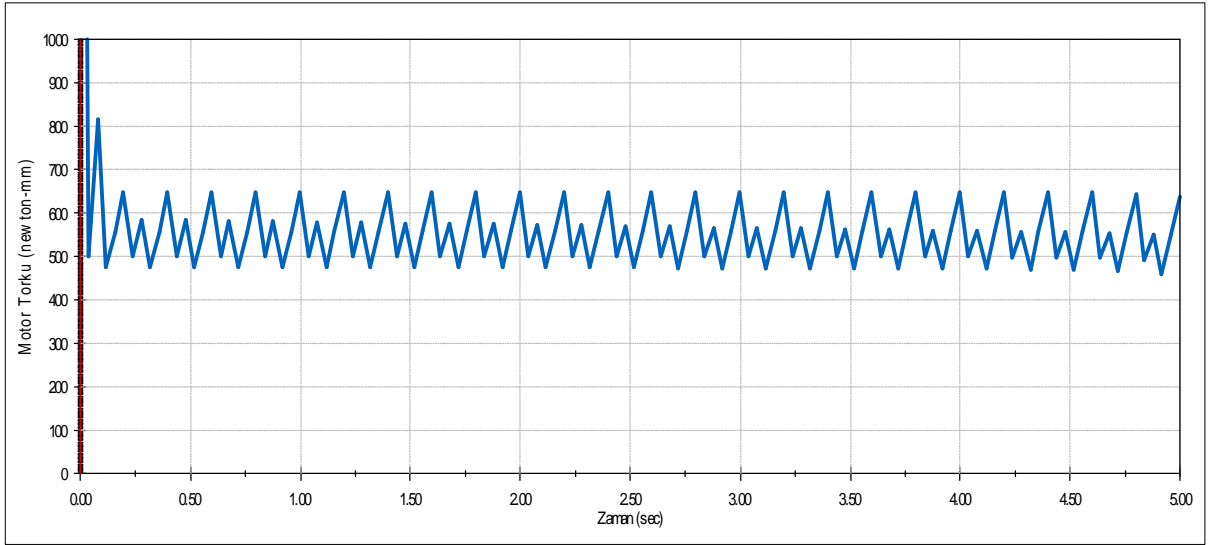
Grafik 2.2 Parça 2'in dinamik analiz (kuvvet-açısal yer değiştirme) grafiği



Grafik 3. Parça 3'in dinamik analiz (kuvvet-açısal yer değiştirme) grafiği



Grafik 4. Parça 4'ün dinamik analiz (kuvvet-zaman) grafiği



Grafik 5. Sistem motorunun dinamik analiz (tork-zaman) grafiği

4.3. Verilerin Değerlendirilmesi

Solidworks 2010 Simülasyon modülünde testi yapılan cihaz, Von Mises ve deplasman analizi ile değerlendirildi.

5. TARTISMA

Geleneksel olarak, spinal enstrümantasyon, optimal vida konumu ve vida tespiti için geniş doku diseksiyonu gerektirmektedir (32). Uzun operasyonlar ciddi kan kaybı ve enfeksiyon riskinin artışına sebep olur (32,33,34,35).

Hastanede uzun süre kalma ve tedavi maliyetleri, direk olarak açık pedikül fiksasyonuna ve spinal füzyon tekniğine bağlıdır (32,36). Diseksiyon, faset kapsüllerin ve kasların denervasyonuna, proksimal faset eklemine hasara, diğer destekleyici yapılarda zayıflamaya, ameliyat sonrası uzun süreli ağrı ve sakatlıklara neden olabilir (32,37,38,39,40,41,42). Ve en önemlisi minimal invaziv cerrahi, genellikle yüksek miktarda floroskopik radyasyona maruz kalmaya sebep olur (32,49).

Perkütan lomber pedikül vida tespit tekniği popüler hale gelmektedir. Bunun yanında, minimal invaziv teknikleri potansiyel olarak tercih edilmektedir (32,43,44,45,46,47,48). Ancak, raporlar minimal invaziv yöntemlerin kullanımının yetersiz olduğunu göstermiştir (32,45).

21. yüzyılda cerrahi işlemlerin daha güvenli ve doğru olması beklenmektedir. Hastaların, yüksek yaşam kalitesini korumak için bu işlemlerin daha az invaziv olması gerekmektedir. Robotik sistemler, standart ve yüksek dereceli cerrahi becerileri yerine getirmelidir. Kalifiye cerrah tarafından, deneysel mikrocerrahi manevralar ve geleneksel yöntemler dijital sinyal olarak analiz edilerek bilimsel olarak standartize edilmelidir. Bu şekilde robotik sistem yardımcı operasyonlar, daha karmaşık cerrahi müdahalelere rağmen, az tecrübeli cerrahlar tarafından, daha kolay bir şekilde yapılabilecektir (50).

Nöroşirürji alanında, çeşitli cerrahi sistemler deneysel ve klinik ortamlarda geliştirilmiştir, fakat rutin uygulanan robotik sistemler henüz tam anlamıyla yaygınlaşmamıştır (50,51,52,53,54,55). Ayrıca bu sistemler intrakraniyal veya spinal nöroşirürjikal işlemleri yapmak için çok hantaldır (56,57,58,59).

Tele-kontrollü manipülasyon sistemlerinin, tele-cerrahi kullanımı bir rüyaydı (56,57,59). Fakat hasta özel bir hastaneye gitmeden, yakınındaki bir hastanede ameliyat edilebilir. Hatta bazı ülkelerin bir köşesinde kalmış, izole bir ada veya dağ kasabasında uzaktan karmaşık cerrahi işlemler bile mümkün olabilir. Cerrah ameliyathaneye gitmeden bile örneğin ofisinden sistemi manipüle ederek hastayı ameliyat edebilir. Da Vinci cerrahi sistemi 2001 yılında klinik olarak laparoskopik tele-cerrahi yoluyla ilk defa uygulandı (56,57).

Operasyon başarılı olmasına rağmen, şimdiye kadar tele-kontrollü manipüle sisteminin klinik uygulamasını anlatan herhangi bir bildiri yayınlanmamıştır. Tele-kontrollü manipülasyon sistemleri, diğer tele-tıp türleri ile kıyaslandığında bazı farklı problemleri vardır. Bu işlemde iki tür data transferi mevcuttur: biri hastanın görüntüsünün cerraha ulaştırılması diğeri ise cerrahın sistem kontrol datasının hastanın bulunduğu hastaneye manipüle edilmesidir. Tele-cerrahide, zaman gecikmesi, sistemi kontrol etmek ve hareketlerin veri aktarımını ayarlamak bu işlemin anahtarıdır. 300 ms gecikme, robotik cerrahide genel olarak kabul edilmesine karşın her bir sistemin gecikme aralığı değişkenlik gösterebilir. Çünkü her robotik sistemin manipülasyonu ayrıdır. Gecikmenin, operasyon performans zamanı ile uyum içinde olduğunu tespit edilmiştir. Örneğin NeuRobot sisteminin 500 ms den daha az bir gecikmeye sahip olduğu tespit edilmiştir. Network sisteminden veri aktarımı 1ms olmasına karşın 3D endoscopik görüntü 200 ms harcamaktadır. Burdan sistemdeki gecikmenin, kodeğin özelliklerine bağlı olduğu tespit edilmiştir. Daha hızlı kodek kullanımı, gecikmeyi minimize etmedeki en önemli faktördür. Aynı zamanda networkde herhangi bir yüklenmede veri akışını yavaşlatabilmektedir (60). Kamu net sisteminde güvenlik henüz tam anlamıyla sağlanamamıştır. Birçok güvenlik yazılımı da data transferinde çok zaman kaybettirmektedir. Tabikide özel net sistemi kullanılarak, bu güvenlik problemi çözülebilir(56). Örnek olarak; NeuRobot bu veri kayıplarına karşı günlük sağlamaktadır. Çünkü bu gibi durumlarda sistem kendini durdurmaktadır. Bunun yanında bu sistemlerin hastanelere kurulması da oldukça pahalıdır(60).

Başka bir robotik sistem olan MM1 prototipinin, hayvan ve kadavra deneylerinde kullanımında: özellikle uzun operasyon süresi gerektiren, düğümlleme işlemi gibi bimanüel uygulamada çeşitli zorluklar oluşmuştur. Bu sistem hayvan deneylerinde kullanıldığında, bazı olumsuz etkenler gözlenmiştir. Bu sebeple cerrahi surati arttırmak için bazı mekanik geliştirmeler yapılmıştır. Bunun yanı sıra dikiş gibi cerrahi müdahaleleri yaparken hızın

arttırılması yanında hassas emniyet mekanizmalarıda geliştirilmiştir ve navigasyon kullanarak manevralar şekillendirilmiştir (50).

MM1 cihazının kadavra deneyinin sonucu bu manipülatörün, çok hassas ve sınırlı olan cerrahi alana yerleştirilmesi için çok kalın olduğunu göstermiştir. Manipiülâtör mil çapının 4mm'den daha az olması gerekmektedir. Diğer zorluk ise; sadece 3 eksen de değil, tüm hareket boyutlarında, kuvvet geri bildirimlerini hassas olarak gerçekleştirmektir. Ama bu teknoloji manipülatörün hacmini genişletmeden geliştirilmelidir (50,61).

Lowery ve Kulkarni floroskopi yardımcı perkütan vida tespiti kullanılan 80 hastayla olan tecrübelerini yayınlamışlardır. Bu çalışmada, 10 hastada (%12,5) ameliyat sonrası çekilen BT görüntüsü ile tespit edilen ve revüzyon gerektiren yanlış vidalama yapılmıştır (32,62).

Wisner ve arkadaşları da, lomber omurgada L2'den S1'e kadar olan 408 perkütan vida tespitinde deneysel olarak %6,6 oranında hata tespit etmişlerdir (32,63).

Lee ve arkadaşları, mini-anterior lomber interbody füzyonunu takip eden perkütan pedikül vida tespiti yapılmış, 73 düşük dereceli istmik spondilolistezis hastalarının, klinik sonuçlarını yayınladılar. Bu çalışmada, hatalı yerleştirme oranı %4,1(73 vidadan 3 tane pedikül tespit hatası) çıkmıştır. Burada açıklanan prosedür, konvansiyonel pedikül vida fiksasyon teknikleri üzerinde belirgin avantajların olmasıdır. Bu sistem büyük orta hat insizyonu ortadan kaldırır ve paravertebral kas diseksiyonunu minimize eder. Ameliyat öncesi planlama vidaların doğru pozisyonlanmasına olanak sağlar ve proksimal faset eklemlerin zarar görmesini engeller. Bu hastanede kalma süresini azaltır ve iyileşme sürecini hızlandırır. Kan kaybı ve doku hasarı minimize olurken, paravertebral kas retraksiyonu olmadan lateralden mediale daha hızlı sağlanır (32).

Son dönemde yaygın olarak kullanımına başlanan SpineAssist sistemi konvansiyonel dorsal enstrümantasyon teknikleri üzerinde birçok avantaj sunmaktadır. Robot yardımcı cerrahideki bu avantajlar:

- Anlamlı doğruluk,
- Ameliyat öncesi planı BT görüntüsü üzerinde takip etme özelliği,

- Cerrah ve operasyon personelinin radyasyona maruz kalmasındaki azalma,
- Basit ve kolay kullanım,
- Kayıt kolaylığı ve operasyon süresinde azalma, şeklindedir.

Ameliyat öncesi planda not edildiği gibi kadavra modelinde pedikül vida tespit sapması yaklaşık olarak 1.02 mm'dir. Bu doğruluk oranını nispeten yüksek derecede destekler. Bu sistemin diğer bir avantajıda özel olarak tasarlanmış grafiksel kullanıcı arayüzüdür. Geleneksel pedikül vida tespitinde, vida boyutu ve yönü ameliyat öncesi radyolojik çalışmalar (x-ray, BT taraması ve manyetik rezonans görüntüsü) ile tahmin edilmektedir. Bu yazılımı kullanarak, cerrah optimal vida yönünü seçebilmektedir. Bu pedikül ve vertebra gövdesine hatalı tespiti engelleyebilir (32).

Buna ek olarak, klemp, halka, minyatür robot, 3 farklı kol ve kanüllü matkap kılavuz kolu sıkıca tespit edilir ve sistem cerrahın el hareketinden etkilenmez. Bu sistemin doğruluğuna katkıda bulunan bir etkidir. Ayrıca, bu sistem, implant sistemi ve diğer minimal invaziv sistemlerinin platformlarını pozisyonlamak için birlikte kullanılır. intra-operatif floroskopi kullanımındaki artış nedeniyle sadece cerraha değil aynı zamanda diğer personellerede yüksek miktarda radyasyon gelmesine neden olur (32,64).

SpineAssist sistemi, hastanın operasyon süresince sadece 4 floroskopik x-ray çekimine ihtiyaç duyar bu şekilde radyasyon limiti düşük tutulur. Bu, C-arm cihazının kayıttan sonra operasyon alanından çıkarılmasını vurgular. Bu cerrahın rahat hareket etmesini ve hastaya operasyon sırasında kolay erişimini sağlar. Kadavra çalışmasında, SpineAssist kullanarak, 1 level dorsal enstrümantasyon işlemi 30 dakikadan daha az bir süre almıştır. Fakat bu işlem geleneksel minimal invaziv tekniği kullanarak yapılan çalışmada yaklaşık olarak 1 saat sürmüştür. Geleneksel CAS yardımcı operasyonlarda hasta ameliyat masasına tespit edilerek immobilize edilir veya gerçek zamanlı omurgayı takip ederek kompanse edilir. SpineAssist sistemi ile immobilizasyon veya hareket takibi gerekmez çünkü hastanın omurgası veya pelvisine sistem direk olarak bağlıdır. Bu sayede robot hedef kaydını kolaylaştırır. Herşeyden önce, bu teknoloji minimal invaziv cerrahisini kolaylaştırır. Fakat vida tespitinin kolay olmasından dolayı, özellikle iyi eğitilmiş ve tecrübeli cerrahlar için açık işlem için bu cihaz

kullanışlı değildir. Ancak cihazsız operasyon, vidayı hasarlı kemik yapıya tespit için yüksek risk teşkil etmektedir. Bu durumlarda, SpineAssist yararlı olabilir (32).

Belki bu teknolojinin gelecekteki rolü spinal revizyon cerrahisi, spinal deformite cerrahisi ve servikal omurga travması tedavisi olabilir. Buna ek olarak kayıt tekniğini geliştirmek ve kayıt süresini azaltarak dahada yararlı hale getirilebilir (32).

Bu çalışmada tasarımı yapılan ve polietilen prototipi üretilen, elektro-mekanik kılavuz sisteminin mukavemet analizi bilgisayar üzerinde yapılmıştır. Test sonuçlarına göre, eğim-sehim, deplasman miktarları ve gerilme dayanım değerleri ölçülmüştür. Buna göre ağırlık ve hacimsel boyutları birçok mevcut sistemlerden daha az olduğu literatürdeki cihazlarla kıyaslanarak tespit edilmiştir.

Bu çalışma tasarım, prototip ve sonlu elemanlar analizi olarak yapılmıştır. Literatürde benzer omurga navigasyon sistemleri olmasına karşın hassas ve cerrah tarafından milimetrik kontrolü sağlanan benzer bir sistem bulunamamıştır.

6. SONUC VE ÖNERİLER

Sonuç olarak, geliştirdiğimiz sistemin, halen kullanılmakta olan omurga navigasyon sistemlerine göre, çalışma prensibi, uygulama kolaylığı, kontrollü uzama, cihaz mobilitesi ve tedavi süresinin kısalığı ve özellikle düşük maliyet gibi avantajları olduğu düşünülmektedir. Analiz sonucunda, gerilme değerleri çok yüksek olmasada sistem açık haldeyken oluşan deplasman değişimleri dezavantaj olarak kabul edilebilir. Fakat bu sorunu cihazın distal bölgelerinden herhangi bir omurgaya fikse ederek çözebileceğimizi düşünüyoruz. Çalışmanın bir sonraki aşamada skopi görüntülerinden alınan radyolojik görüntülerle, cihaza özel yazılan software yardımı sayesinde konumlandırma yaparak operasyonun gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.

Sistemin boyutlarının uzun olmasının, çocuk hastalarda kullanımını zorlaştıracığı düşünülmektedir. Fakat sistemin tasarımından dolayı, boyutları istenilen oranlarda küçültülebilir. Bu sayede kısa hastalarda veya çocuk hastalarda kullanımı mümkün olabilir.

Sistemin uygulamadaki başarısı, bir sonraki aşamada, yapılması planlanan faz çalışmaları ve in-vivo hayvan deneylerinde irdelenecek ve alınacak sonuçlara göre gerekli iyileştirmeler yapılarak insan üzerinde uygulamaya hazır hale getirilecektir.

7. KAYNAKLAR

1. Kartik Logishetty, MD, Asheesh Bedi, MD, Anil S. Ranawat, MD. The role of navigation and robotic surgery in hip arthroscopy. *Oper Tech Orthop* 2010;20:255-263
2. Sinha RK. Outcomes of robotic arm-assisted unicompartmental knee arthroplasty. *Am J Orthop* 2009;38:20-22
3. Karas Et Al. *Medical Robotics*, Book Edited By Vanja Bozovic, Isbn 978-3-902613-18-9, Pp.526
4. Kwok YS, Hou J, Jonckheere EA, Hayati S A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. 1998; *IEEE Trans Biomed Eng* 35(2):153–160
5. Garcia-Ruiz A, Gagner M, Miller JH. Manual versus robotically assisted laparoscopic surgery in the performance of basic manipulation and suturing tasks. *Arch Surg.* 1998; 133:957–961
6. Goto T, Hongo K, Kakizawa Y. ve ark. Clinical application of robotic telemanipulator system in neurosurgery. *J Neurosurg.*2003; 99:1082–1084
7. Taylor RH, Jensen P, Whitcomb LL ve ark. A steady-hand robotic system for microsurgical augmentation. *Int J Robot Res.*1999; 18.1201–1210
8. <http://www2.omu.edu.tr/docs/dersnotu/407.pdf>. 2012
9. Nabil A. Ebraheim, MD, Ali Hassan, MD, Ming Lee, MS, and Rongming Xu, MD: Functional Anatomy of the Lumbar Spine *Semin Pain Med.*2004;2:131-137
10. <http://www.bnmspine.com/Content/Hastaliklar/BELBOLGESI/BelBolgesiAnatomisi.pdf>. 2012
11. Moshe Shoham Et Al. / *Ieee Transactions On Robotics And Automation*, 2003/ Vol. 19, No. 5
12. Y. R. Rampersaud, K. T. Foley, A. C. Shen, S. Williams, and M. Solomito, Radiation exposure to the spine surgeon during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion,” *Eur. Spine J.*2000; vol. 25, no. 20, pp. 2637–2645

13. M. Slomczykowski, M. Roberto, P. Schneeberger, C. Ozdoba, and P.Vock, "Radiation dose for pedicle screw insertion. Spine J.1999; vol. 24, no. 10, p. 975
14. Özdemir U. Uysal L. Şenol Ö. Kaplan N. Gediz T. Lumbar Spinal Cerrahide Füzyon ve Stabilizasyonun Omurga Biyomekaniğine Katkısının Röntgenografik Olarak Kıyaslanması. 2004;17(1):46-54
15. White A III, Panjabi M. Clinical Biomechanics of Spine, 2nd ed. Philadelphia, JB Lippincott, 1990
16. Holdsworth H. Fracture, dislocations and fracture-dislocation of spine J Bone J Surg (Br) 45: 6-20, 1963.
17. Cusick J, Yoganandan N, Pintar F ve ark. Biomechanics of sequential lumbar posterior surgical alteration. J Neurosurg. 1992;76: 805-811,
18. Panjabi M, Hausfeld J, White A. Biomechanical study of ligamentous stability of thoracic spine in man. Acta Orthop Scand. 1981;52: 315-326
19. www.turknorosirurji.org.tr. 2012
20. Medical Robotics, Book edited by Vanja Bozovic, ISBN 978-3-902613-18-9, pp.526, I-Tech Education and Publishing, Vienna, Austria
21. (Kwoh YS, Hou J, Jonckheere GA, Hayah S. (1988). A Robot with improved absolute positioning accuracy got CT- guided stereotactic brain surgery. IEEE Trans Biomed Eng 55.153-160.).
22. Drake JM, Joy M, Goldenberg A, Kreindler D. (1991). Computer and robot assisted resection of thalamic astrocytomas in children. Neurosurgery 29: 27- 29.
23. Zimmermann M, Krishnan R, Raabe A, Seifert V. (2002). Robot-assisted navigated neuroendoscopy. Neurosurgery 51: 1446 - 1451.
24. Sakamoto G, Sinclair J, Gibbs C, Adler JR, Chang SD. (2005). Stereotactic radiosurgery for acoustic neuroma using the CyberKnife, In: Robotic Radiosurgery, Volume I, Mould RF, Bucholz RD, Gagnon GJ, Gerszten PC, Kresl JJ, Levendag PC, Schlz RA, (Eds), p 125 - 132, The CyberKnife Society Press, 0-9731241-3, Sunnyvale, CA.

25. Young MM, Medbery CA, Morrison AE, Gumerlock MK, White B, Angles C, Reynolds WE, D'Souza MF, Parry C, Harriet V. (2005). Stereotactic radiosurgery in brain metastases from non-small cell lung cancer, comparison of Gamma Knife and CyberKnife, In: Robotic Radiosurgery, Volume I, Mould RF, Bucholz RD, Gagnon GJ, Gerszten PC, Kresl JJ, Levendag PC, Schlz RA, (Eds), p 97- 107, The CyberKnife Society Press, 0-9731241-3, Sunnyvale, CA.
26. Massaudi F, Chenery SG, Cherlow J, Danmore S, Chehabi HH. (2005). CyberKnife clinical outcome in trigeminal neuralgia, In: Robotic Radiosurgery, Volume I, Mould RF, Bucholz RD, Gagnon GJ, Gerszten PC, Kresl JJ, Levendag PC, Schlz RA, (Eds), p 117- 123, The CyberKnife Society Press, 0-9731241-3, Sunnyvale, CA.
27. Devito D., Kaplan L., Dietl R., Pfeiffer M. Clinical acceptance and accuracy assessment of spinal implants guided with spineassist surgical robot: retrospective study. *Spine*, 2010;35: 2109-2115
28. Shoham M, Burman M, Zehavi E, et al. Bone-mounted miniature robot for surgical procedures: concept and clinical applications. *IEEE Trans Rob Autom* 2003;19: 893–901.
29. Shoham M, Lieberman IH, Benzel EC, et al. Robotic assisted spinal surgery from concept to clinical practice. *Comput Aided Surg* 2007;12: 105–15.
30. Sukovich W, Brink-Danan S, Hardenbrook M. Miniature robotic guidance for pedicle screw placement in posterior spinal fusion: early clinical experience with the spine assist. *Int J Med Robot* 2006;2: 114–22.
31. Dietl R, Barzilay Y, Kaplan L, et al. Miniature robotic guidance for vertebral body augmentation. *minimally invasive spinal technology*. 2008;1 http://www.ispub.com/journal/the_internet_journal_of_minimally_invasive_spinal_technology.html.)

32. Lieberman I. Bone-mounted miniature robotic guidance for pedicle screw and translaminar facet screw placement: part 1 technical development and atest case result, neurosurgery. 2006;59: 641-650.
33. Gertzbein SD, Betz R, Clements D, Errico T. Semirigid instrumentation in the management of lumbar spinal conditions combined with circumferential fusion: a multicenter study. Spine. 1996;21: 1918–1925.
34. Glassman SD, Dimar JR, Puno RM, Johnson JR. Salvage of instrumental lumbar fusions complicated by surgical wound infection. Spine.1996;21: 2163–2169.
35. Soini J, Laine T, Pohjolainen T, Hurri H, Alaranta H. Spondylodesis augmented by transpedicular fixation in the treatment of olisthetic and degenerative conditions of the lumbar spine. Clin Orthop Relat Res. 1993;297:111–116.
36. Thomsen K, Christensen FB, Eiskjaer SP, Hansen ES, Fruensgaard S, Bunger CE: 1997 Volvo Award winner in clinical studies: The effect of pedicle screw instrumentation on functional outcome and fusion rates in posterolateral lumbar spinal fusion—aprospective, randomized clinical study. Spine.1997;22: 2813–2822.
37. Kawaguchi Y, Matsui H, Gejo R, Tsuji H: Preventive measures of back muscle injury after posterior lumbar spine surgery in rats. Spine 1998;23: 2282– 2287.
38. Lonstein JE, Denis F, Perra JH, Pinto MR, Smith MD, Winter RB: Complications associated with pedicle screws. J Bone Joint Surg Am. 1999; 81:1519–1528.
39. See DH, Kraft GH: Electromyography in paraspinal muscles following surgery for root compression. Arch Phys Med Rehabil 1975;56: 80–83.
40. Sihvonen T, Herno A, Paljarvi L, Airaksinen O, Partanen J, Tapaninaho A: Local denervation atrophy of paraspinal muscles in postoperative failed back syndrome. Spine. 1993;18: 575–581.

41. Weiner BK, Walker M, Brower RS, McCulloch JA: Microdecompression for lumbar spinal canal stenosis. *Spine*. 1999;24: 2268–2272.
42. Guigui P, Benoist M, Delecourt C, Delhoume J. Motor deficit in lumbar spinal stenosis: a retrospective study of a series of 50 patients. *J Spinal Disord* 1998;11: 283–288.
43. Austin MS, Vaccaro AR, Brislin B, Nachwalter R. Image-guided spine surgery: A cadaver study comparing conventional open laminoforaminotomy and two image-guided techniques for pedicle screw placement in posterolateral fusion and nonfusion models. *Spine*. 2002;27: 2503–2508.
44. Foley KT, Gupta SK: Percutaneous pedicle screw fixation of the lumbar spine: Preliminary clinical results. *J Neurosurg Spine*. 2002;97: 7–12.
45. Lowery GL, Kulkarni SS: Posterior percutaneous spine instrumentation. *Eur Spine J* 2000;9; 126–130.
46. Magerl F: External skeletal fixation of the lower thoracic and the lumbar spine, in Uthoff HK, Stahl E (eds): current concepts of external fixation of fractures. New York, Springer Verlag, 1982; 353–366.
47. Mathews HH, Long BH: Endoscopy assisted percutaneous anterior interbody fusion with subcutaneous supra fascial internal fixation: Evolution of technique and surgical considerations. *Orthop Int Ed* 1995;3: 496–500.
48. Teitelbaum GP, Shaolian S, McDougall CG, Preul MC. New percutaneously inserted spinal fixation system. *Spine*. 2004;29: 703–709.
49. Slomczykowski M, Roberto M, Schneeberger P, Ozdoba C. Radiation dose for pedicle screw insertion: Fluoroscopic method versus computerassisted surgery. *Spine*. 1999; 24: 975–982.

50. Morita A, Sora S, Mitsuishi M, Warisawa S. Microsurgical robotic system for the deep surgical field: development of a prototype and feasibility studies in animal and cadaveric models, *J Neurosurg.* 2005;103: 320–327.
51. Adler JR Jr, Chang SD, Murphy MJ, Doty J. The Cyberknife: a frameless robotic system for radiosurgery. *Stereotact Funct Neurosurg.* 1997;69: 124–128.
52. Benabid AL, Lavallee S, Hoffmann D, Cinquin P. Potential use of robots in endoscopic neurosurgery. *Acta Neurochir Suppl.* 1992;54: 93–97.
53. Goto T, Hongo K, Kakizawa Y, Muraoka H, et al. Clinical application of robotic telemanipulation system in neurosurgery. Case report. *J Neurosurg.* 2003;99: 1082–1084.
54. Hongo K, Kobayashi S, Kakizawa Y, Koyama J, et al. NeuRobot: telecontrolled micromanipulator system for minimally invasive microneurosurgery—preliminary results. *Neurosurgery.* 2002;51: 985–988.
55. Li QH, Zamorano L, Pandya A, Perez R, et al. The application accuracy of the NeuroMate robot—a quantitative comparison with frameless and frame-based surgical localization systems. *Comput Aided Surg,* 2002;7: 90–98.
56. Goto T, Miyahara T, Toyoda K, Okamoto J. Telesurgery of microscopic micromanipulator system “Neurobot” in neurosurgery: Interhospital Preliminary Study *Journal of Brain Disease.* 2009;1: 45–53.
57. Kawamura K, Tajima T, Okamoto J, Fujie MG. Development of real time simulation for robotic tele-surgery. *JJSCAS.* 2005;7: 7–14.
58. Kornprat P, Werkgartner G, Cerwenka H, et al. Transatlantic robot-assisted telesurgery. *Nature.* 2001;413:379–80.
59. Suzuki S, Suzuki N, Hattori A, Otake Y, Hashizume M. Telecontrol function of an endoscopic surgical robot with two hands for tele-NOTES surgery. *Stud Health Technol Inform.* 2008;132:511–3.

60. Breitenstein S, Nocito A, Puhan M, Held U, et al. Robotic-assisted versus laparoscopic cholecystectomy: outcome and cost analyses of a case-matched control study. *Ann Surg.* 2008;247: 987–93.
61. Louw DF, Fielding T, McBeth PB, Gregoris D, et al. Surgical robotics: a review and neurosurgical prototype development. *Neurosurgery.* 2004;54:5 25–537.
62. Wiesner L, Kothe R, Schulitz KP, Ruther W: Clinical evaluation and computed tomography scan analysis of screw tracts after percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine. *Spine.* 2000;25: 615–621.
63. Lee SH, Choi WG, Lim SR, Kang HY, Shin SW: Minimally invasive anterior lumbar interbody fusion followed by percutaneous pedicle screw fixation for isthmic spondylolisthesis. *Spine J.* 2004;4:c644–649.
64. Singer G. Occupational radiation exposure to the surgeon. *J Am Acad Orthop Surg.* 2005; 13:69–76

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Konu: Karar hk.- 562

17.10.2011

Prof.Dr.Hasan HA VİTÇİOĞLU
Orçun TAYLAN

Kurulumuz tarafından 13.10.2011 tarih ve 337-GOA protokol numaralı 2011/33-19 karar numarası ile görüşülen "Omurga Cerrahisinde Elektromekanik Kılavuz Sisteminin Geliştirilmesi" konulu araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı ekte sunulmuştur

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.


Prof.Dr.Banu ÖNVURAL
Başkan

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi İnciraltı 35340 İZMİR-TÜRKİYE
Tel:0 232 4122254 - 0 232 4122258 Faks: 0232 4122243 Elektronik posta:etikkurul@deu.edu.tr

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

ETİK KOMİSYONUNUN 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:	E37-GOA	
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ <input type="checkbox"/>	AKADEMİK AMAÇLI <input type="checkbox"/>
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Omurga Cerrahisinde Elektromekanik Kılavuz Sisteminin Geliştirilmesi	
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU	-	
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADE/ŞOYADI ve UZMANLIK ALANI	Prof.Dr.Hasan HA VİTÇİOĞLU Orhan TAYLAN Ortopedi, A.D Biyomekanik B.D	
	DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ	-	
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ	-	
	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:2011/33-19	Tarih: 13.10.2011
	Prof.Dr.Hasan HAŞVİTÇİOĞLU'nun sorumlusu Orçun TAYLAN'ın yürütücüsü olduğu "Omurga Cerrahisinde Elektromekanik Kılavuz Sisteminin Geliştirilmesi" isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekece, 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	Cinsiyet	Araştırma ile ilişkili mi?		İmza
Prof.Dr.Banu ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi: Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Ph.D.Besti ÜSTÜN (Başkan Yardımcısı)	Ph.D.Yüksek Hemşire	DEU Hemşirelik Fakültesi	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Osman AÇIKGÖZ	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi: Fizyoloji Anabilim Dalı	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Mehtap MALKOÇ	Ph.D.Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksekokulu	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Ph.D.Zuhul BAHAR	Ph.D. Yüksek Hemşire, Halk Sağlığında doktora	DEU Hemşirelik Fakültesi	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
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"/>	
Prof.Dr.Adnan MENDERES	Plastik Cerrahi	DEU Tıp Fakültesi Plastik Cerrahi Anabilim Dalı	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Ece BÖBER	Pediyatrik Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Hilseyin BASKIN	Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Servet AKAR	İç Hastalıkları (Rumatooloji)	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Mukaddes GÜNELİ	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK	Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Işıl TEKMEK	Histoloji ve Embriyoloji	DEU Tıp Fakültesi Histoloji ve Embriyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Ph.D.Meltem Karlı GÜRSEL	Hukuk	D.E.Ü Hukuk Fakültesi İdare Hukuku Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
İhsan ÇELİKDEMİR	Sağlık mensubu olmayan üye	75. Yıl Özel İlköğretim Okulu Müdür Yrd.	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	

ÖZGEÇMİŞ

ADI SOYADI

ORÇUN TAYLAN

TC Kimlik No / Pasaport No:	53377044306
Doğum Yılı:	1986
Yazışma Adresi :	Dokuz Eylül Üniversitesi Biyomekanik Anabilim Dalı İnciraltı-İZMİR 35340 İzmir/Türkiye
Telefon :	0232 412 33 67-68
Faks :	0232 277 65 84
e-posta :	orcun_taylan@yahoo.com

EĞİTİM BİLGİLERİ

Ülke	Üniversite	Fakülte/Enstitü	Öğrenim Alanı	Derece	Mezuniyet Yılı
Türkiye	Süleyman Demirel Üniversitesi	Mühendislik-Mimarlık Fakültesi	Makine Mühendisliği	Lisans	2009
Türkiye	Dokuz Eylül Üniversitesi	Sağlık Bilimleri Enstitüsü	Biyomekanik	Yüksek Lisans	2012

AKADEMİK/MESLEKTE DENEYİM

Kurum/Kuruluş	Ülke	Şehir	Bölüm/Birim	Görev Türü	Görev Dönemi

UZMANLIK ALANLARI

Uzmanlık Alanları

DiĞER AKADEMİK FAALİYETLER

Son Bir Yılda Uluslararası İndekslere Kayıtlı Makale/Derleme İçin Yapılan Danışmanlık Sayısı			
Son Bir Yılda Projeler İçin Yapılan Danışmanlık Sayısı			
Yayınlara Alınan Toplam Atıf Sayısı			
Danışmanlık Yapılan Öğrenci Sayısı		Tamamlanan	Devam Eden
	Yüksek Lisans		
	Doktora		
	Uzmanlık		
Diğer Faaliyetler (Eser/görev/faaliyet/sorumluluk/olay/üyelik vb.)			

ÖDÜLLER

	Ödülün Adı	Alındığı Kuruluş	Yılı
□			

YAYINLARI

SCI, SSCI, AHCI indekslerine giren dergilerde yayınlanan makaleler

Bora Uzun, **Orçun Taylan**, Barış Gültekin, Hasan Havıçcıoğlu, 'DYNAMIC MEASUREMENTS OF MUSCULUS TIBIALIS ANTERIOR LIGAMENTS WITH DIFFERENT ANGLE' 5.uluslararası katılımlı biyomekanik kongresi bildiri özet kitabı; 2011, vol 44, p 2.

Mehmet Erduran, Ahmet Karakaşlı, Fatih Ertem, **Orçun Taylan**, DidemV. Yıldız, Salih Çelik, Hasan Havıçcıoğlu, 'BIOMECHANICAL EFFECTS OF THE DISTANCE FROM THE FRACTURE ZONE TO THE INTERLOCKING FIXATION SCREW OF INTRAMEDULLARY NAIL' Journal of biomechanics; 2011, vol 44, p 4

Diğer dergilerde yayınlanan makaleler

Hakemli konferans/sempozyumların bildiri kitaplarında yer alan yayınlar

Bora Uzun, **Orçun Taylan**, Barış Gültekin, Hasan Havıçcıoğlu, 'DYNAMIC MEASUREMENTS OF MUSCULUS TIBIALIS ANTERIOR LIGAMENTS WITH DIFFERENT ANGLE' 5.uluslararası katılımlı biyomekanik kongresi bildiri özet kitabı; 2010, p 14.

Mehmet Erduran, Ahmet Karakaşlı, Fatih Ertem, **Orçun Taylan**, DidemV. Yıldız, Salih Çelik, Hasan Havıçcıoğlu, 'BIOMECHANICAL EFFECTS OF THE DISTANCE FROM THE FRACTURE ZONE TO THE INTERLOCKING FIXATION SCREW OF INTRAMEDULLARY NAIL' 5.uluslararası katılımlı biyomekanik kongresi bildiri özet kitabı; 2010, p 97.