



Skolyoz Tedavisinde Akıllı İmplant Çubuklar Smart Implant Rods for Scoliosis Surgery

İbrahim B. Kaplan¹, Akbar Akhavi², Fatma Kübra Erbay¹, Emre Ünal², Mesut Emre Yaman³, Hilmi Volkan Demir², Teyfik Demir^{1*}

¹ Makine Mühendisliği, TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi
tdemir@etu.edu.tr

² Elektrik ve Elektronik Mühendisliği Bölümü, Fizik Bölümü, UNAM-Ulusal Nanoteknoloji Araştırma Merkezi, Bilkent Üniversitesi, Ankara

³ Beyin ve Sinir Cerrahisi Bölümü, Memorial Hastanesi, Ankara

Özetçe

Skolyoz hastalığının gelişimi ve tedavisi yaş aralıklarına göre büyük farklılıklar göstermektedir. Büyüme süreci devam eden çocuklarda görülen skolyoz, omurgadaki gelişim nedeniyle yetişkinlerde görülen skolyoza göre, zamana bağlı olarak büyük değişiklikler gösterebilir. Omurgadaki bu değişimler (büyüme), cerrahi tedavi yöntemleri arasında olan geleneksel posteriyor stabilizasyon tedavisi için uygun değildir. Bunun nedeni sabitlenmiş segmentin belirli zaman aralıklarında cerrahi müdahale ile uzatılma ihtiyacıdır. Her ne kadar, pediatrik skolyoz için uzatma işlemini kolaylaştırıcı posteriyor stabilizasyon sistemleri geliştirilmiş olsa da uzama işlemleri için en doğru zaman bilinmemekte ve tedavi süreci bundan olumsuz yönde etkilenmektedir. Uzatma operasyonları için en doğru zamanın belirlenmesi amacıyla, implant çubuklar ile çalışabilecek pasif algılayıcılar geliştirilmiş ve vertebrektomi modellerinde denenmiştir. Deneyler sırasında, modellere uygulanan kuvvetler ile algılayıcıdan alınan veriler karşılaştırılmıştır. Modellerin basma eğme, çekme eğme ve yana eğme deneyleri yapılmıştır. Çekme eğme ve yana eğme deneylerinden elde edilen sonuçlar ile uygulanan yükler arasında anlamlı ilişkiler gözlemlenmiştir. Basma eğme deney sonuçları da uygulanan yüklere karşı anlamlı bir ilişki gösterse de algılayıcının çözünürlüğü diğer deneylere göre düşük kalmıştır. Sonuç olarak, akıllı implant çubuklardan alınan veriler uygulanan yük-yer değiştirme grafikleri ile karşılaştırıldıklarında uyumlu sonuçlar göstermiştir.

Abstract

Development and management of scoliosis disease varies greatly according to the age range. Scoliosis disease can greatly vary between early onset patients with ongoing development process on spine and adults with respect to time interval. Traditional posterior stabilization treatment is not suitable method with respect to the changes based on development of spine. The reason of this is the necessity to the lengthening of fixed segment with surgical applications

under certain time intervals. Although, facilitating the lengthening posterior stabilization systems have been developed for pediatric scoliosis, the right time is not known for elongation operations and treatment process is affected adversely. In order to determine the right time for elongation operations the passive sensors operable with implant rods were developed and tested on vertebrectomy model. The applied forces were compared with the data taken from sensors during the test period. Compression bending, tension bending and lateral bending, tests were applied to the models. Meaningful correlation was observed between the results of tension and lateral bending tests and applied loads. Although the compression bending tests were also correlated with the applied loads, the resolution of compression data was relatively less than the other tests. As a result, the data taken from smart implant rods were correlated when compared to the applied load-displacement graphs.

1. Giriş

Skolyoz, omurganın torakik ve lomber bölgelerindeki omurların koronal düzlemden bakıldığında oluşturduğu eğrilik hastalığıdır. Bu hastalık görüntü (estetik), denge, sırt ağrısı gibi sorunların yanı sıra akciğer, kalp ve solunum fonksiyonlarında bozulma ve hatta ölümlerle sonuçlanabilen ciddi hasarlar verebilir [1,2]. Her yüz insanın üçünde görülen bu rahatsızlık, skolyoz derecesindeki ilerlemeye göre ameliyatlı veya ameliyatsız olmak üzere farklı yöntemler ile tedavi edilebilir [3]. Yüksek Cobb açısına sahip hastalar için ameliyatlı tedavi yöntemi daha uygundur ve en yaygın ameliyatlı tedavi yöntemi posteriyor stabilizasyondur. 1950'lerde Harrington tarafından geliştirilen modern posteriyor stabilizasyon tekniğinde, hastaların eğri omurgası implant çubuklara bağlanarak düzeltilmeye çalışılmıştır [1]. Bu yöntemde, implant çubuk tarafından omurgaya sürekli düzeltici kuvvetin uygulanması amaçlanmaktadır. Ancak, fiziksel gelişimi devam eden skolyoz hastası çocuklarda, bahsedilen posteriyor stabilizasyon sisteminin, hastanın gelişime bağlı olarak düzeltilmesi gerekmektedir. Günümüzde

* Corresponding author

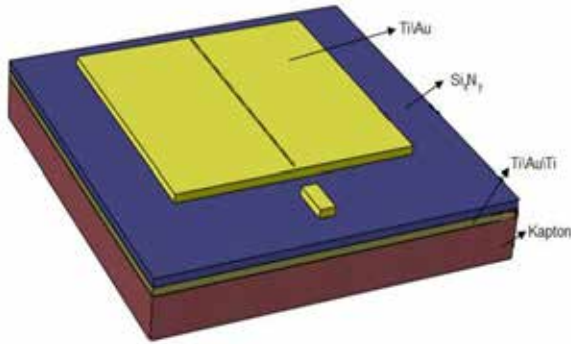
Biyomalzeme

bu düzeltme işlemlerini kolaylaştırıcı birçok sistem geliştirilmiş olsa da, daha etkin bir tedavi için düzeltme işlemlerinin doğru zamanlarda yapılması önemlidir. Ancak, uygulaması devam eden bu tedavi yöntemlerinde implant çubuklar üzerindeki kuvveti gösteren herhangi bir algılayıcı geliştirilmemiştir. Bu nedenle, erken başlangıçlı (pediyatrik) skolyoz hastaları için uzatma ameliyatlarının zamanını belirlemek güçtür. Bu sorunun üstesinden gelebilmek için geliştirilen akıllı implant çubuklar ile tedavi süresince hasta üzerinden gerçek zamanlı veri alınabilmesi amaçlanmaktadır.

2. Yöntem

Proje kapsamında geliştirilecek algılayıcıların temel özellikleri sırasıyla biyo-uyumlu, pasif ve esnek olmasıdır. Böylece, geliştirilen algılayıcılar fizyolojik ortam tarafından kabul edilerek canlıya zarar vermez, herhangi bir güç kaynağına ihtiyaç duymaz ve çalışma süreleri uzundur. Son olarak esnek yapıları sayesinde implantların yüzeylerine kolayca bütünleşirler. Ayrıca algılayıcının radyo frekansı ile çalışıyor olması temassız olarak veri alınabilmesine imkan sağlar, böylece hastaya hiçbir müdahale yapılmadan, dış ortamdan implant çubuklar üzerindeki yükler tespit edilebilir.

İlk olarak, akıllı implantlar ile bütünleşik, radyo frekansı (RF) ile çalışan algılayıcıların çalışma frekansı belirlenmiştir. Boyutları yaklaşık 100 mm² olan gerinim algılayıcıların çalışma frekans aralığı 150-250MHz arasındadır. Özellikleri belirlenen algılayıcılar, %45 nem ve 21° C sıcaklığa sahip sınıf-100 temiz odalarda mikro-fabrikasyon yöntemleri kullanılarak üretilmiştir. Algılayıcının temel taşı biyo-uyumlu Kapton® poliamid'dir. Kapton®'un kalınlığı sadece ~75µm'dir. Böylece, yüzeydeki gerinimi hiçbir kayıp olmadan üst bölgelere aktarır. Algılayıcıda kullanılan diğer malzemeler ise yine biyo uyumlu olan altın, titanyum ve silisyumtürdür.



Şekil 1: RF gerinim algılayıcı son tasarımı.

Şekil 1'de katmanları gösterilen RF algılayıcının (ayrıntılı yapısı gösterilmemiştir) fabrikasyonundan sonra, algılayıcılar Ti6Al4V implant çubuklar ile HBM Z70 tek bileşenli sensör yapıstırıcısı ile birleştirilmiştir. Bu yapıstırıcının en önemli iki özelliği yüksek viskoziteye sahip olması ve çabuk sertleşmesidir. Böylece, kısa zaman içerisinde algılayıcı ile implant çubuk arasında ince katmanlı bir birleşme gerçekleşmiştir.

Son olarak, algılayıcıların test edilebilmesi için ASTM F1717 standartlarına uygun vertebrektomi modelleri oluşturulmuştur [4]. Alt montaj olarak tanımlanan modeller komşu üç omuru temsil ederler. Şekil 2'de gösterildiği gibi 4 pedikül vida ve iki çubuktan oluşur. Birinci ve üçüncü omurlar

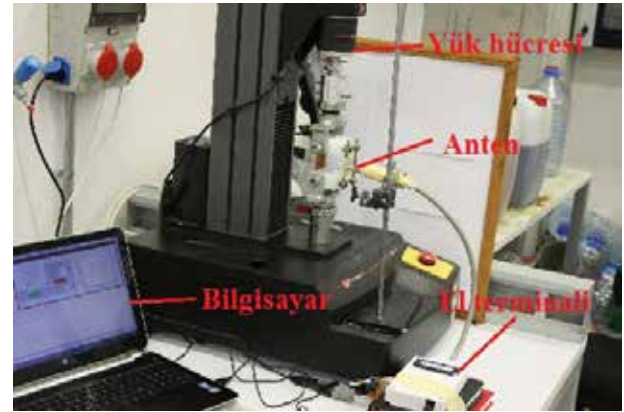
2. Gün / 16 Ekim 2015, Cuma

pedikül vidalar ile sabitlenmiştir. İkinci omur ise boş bırakılmıştır. Burada amaç bir omurun aradan çıkarıldığı durumda birinci omurdan üçüncü omura yük aktarımını temsil etmektir. Pedikül vida sistemlerinin test edilmesinde vertebrektomi modelleri kurmak standart bir yöntemdir. Pedikül vidalar arasındaki mesafe 76 milimetredir. Bu modeller oluşturulurken omurları temsilen polietilen bloklar, algılayıcı bütünleşik çubuklar ve 6,5 mm çapında 50 mm uzunluğunda pedikül vidalar kullanılmıştır.



Şekil 2: Akıllı çubuk ile kurulmuş vertebrektomi modeli.

Algılayıcıların yüklenmeye karşı cevap frekansları alt montaj modellere uygulanan basma eğme (compression bending), çekme eğme (tension bending) ve yana eğme (lateral bending) testlerinden toplanmıştır. Bu testler sırasında, Instron 5944 Çekme-Basma Test Cihazı kullanılmıştır.



Şekil 3: Test düzeneği.

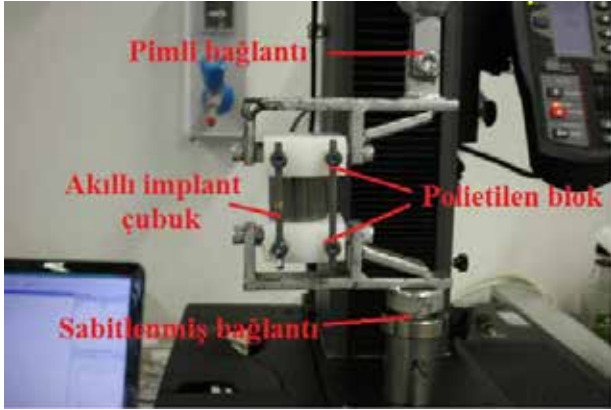
Alt montaj modellerinde Şekil 3'de gösterilen deney düzeneği kullanılmıştır. Her bir numune test düzeneğine bağlanmıştır. Daha sonra çubuk üzerinde bütünleşik halde bulunan algılayıcının karşısına el terminaline bağlı anten konumlandırılmıştır. Anten, algılayıcı ile temas etmeyecek şekilde, algılayıcının tam karşısındadır. El terminali ile bilgisayar arasındaki bağlantı ile Matlab yazılımı kullanılarak 1-1,5 saniyede bir veri toplanmıştır.

Basma eğme ve çekme eğme testlerinde uygulanan kuvvetler 50 N'luk artırımlarla adım adım uygulanmıştır. 400 N'a kadar çıkılan bu testlerde el terminali kullanılarak algılayıcı üzerinden temassız bir şekilde cevap frekansları kaydedilmiştir. Alt montaj modellerine uygulanan 400 N

Biyomalzeme

2. Gün / 16 Ekim 2015, Cuma

kuvvet elastik bölge içerisinde, dolayısıyla deneyler esnasında uygulanan kuvvetler güvenilir aralıktadır.



Şekil 4: Yana eğme test düzeneği.

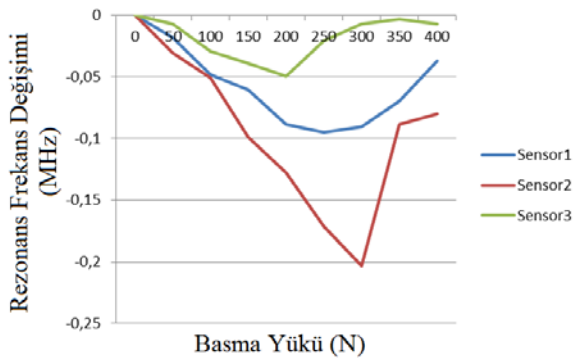
Yana eğme testlerinde uygulanan momentler de adım adım artırılarak uygulanmıştır. Adım büyüklüğünün 5 Nm olduğu testlerde maksimum uygulanan eğme momenti 25 Nm'dir.

3. Sonuçlar

Her test yöntemi için, 3 farklı algılayıcı bütünleşik alt montaj modeli aynı şartlar altında 5 tekrarlı olarak kullanılmıştır. Daha sonra algılayıcılardan toplanan rezonans frekansı verileri ile yüksüz durumdaki rezonans frekansı verileri arasındaki farklar, uygulanan kuvvetler (yük hücresi ile ölçülen) ile karşılaştırılmıştır.

3.1. Basma Eğme Testi

Basma eğme deneyleri yapılan üç farklı numunenin, uygulanan yük ile ortalama frekans değişimlerini gösteren grafik aşağıda verilmiştir. Bu grafiğe göre çubuk üzerindeki basma yükü arttıkça algılayıcıdan okunan frekans değerleri düşmektedir. Ancak, her üç numunede de gözlemlenen, belirli noktadan sonra oluşan frekans değerindeki artışın sebebi deney sırasında alt montaj modelinin yüke bağlı olarak konum değiştirmesi ve çubuğun antene doğru yaklaşması olarak belirlenmiştir.



Grafik 1: Basma yükü ile frekans değişimi arasındaki ilişki.

Tablo 1.1 Basma eğme deneyinde 5 tekrarlı test edilen

Kuvvet(N)	Numune 1		Numune 2		Numune 3	
	OFD* (MHz)	SS**	OFD* (MHz)	SS**	OFD* (MHz)	SS**
0	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
50	-0,018	0,015	-0,030	0,017	-0,007	0,009
100	-0,048	0,013	-0,051	0,033	-0,029	0,010
150	-0,061	0,027	-0,099	0,046	-0,039	0,016
200	-0,089	0,025	-0,128	0,087	-0,050	0,020
250	-0,095	0,055	-0,171	0,103	-0,021	0,029
300	-0,090	0,064	-0,203	0,125	-0,007	0,023
350	-0,070	0,068	-0,089	0,227	-0,003	0,021
400	-0,037	0,075	-0,080	0,242	-0,007	0,013

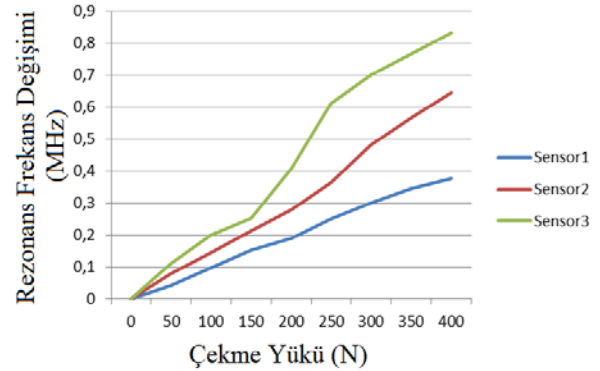
numunelerin ortalama frekans değişimleri ve standart sapma değerleri

*Ortalama Frekans Değişimi

**Standart Sapma

3.2. Çekme Eğme Testi

Üç farklı numunenin çekme eğme testlerinden elde edilen, uygulanan yükler ile frekans değerlerindeki ortalama değişimi gösteren grafik aşağıda verilmiştir. Bu grafiğe göre uygulanan yük ile birlikte model üzerinde uzama gerçekleşmiş ve algılayıcıdan gelen veriler ile çekme yükü arasında doğrusal kabul edilebilecek bir değişim gözlemlenmiştir.



Grafik 2: Çekme yükü ile frekans değişimi arasındaki ilişki.

Tablo 1.2 Çekme eğme deneyinde 5 tekrarlı test edilen numunelerin ortalama frekans değişimleri ve standart sapma değerleri

Biyomalzeme

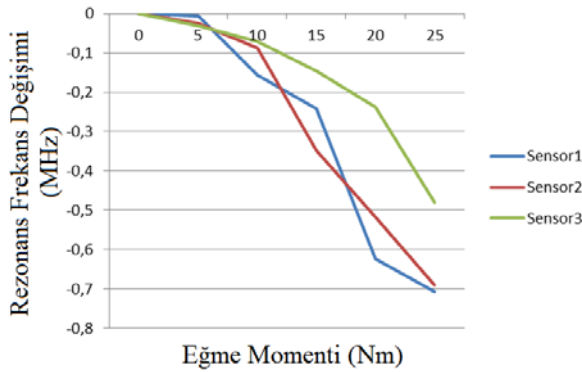
2. Gün / 16 Ekim 2015, Cuma

Kuvvet(N)	Numune 1		Numune 2		Numune 3	
	OFD* (MHz)	SS**	OFD* (MHz)	SS**	OFD* (MHz)	SS**
0	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
50	0,043	0,031	0,078	0,036	0,110	0,076
100	0,099	0,040	0,144	0,071	0,200	0,111
150	0,153	0,075	0,214	0,086	0,253	0,095
200	0,188	0,091	0,279	0,120	0,408	0,207
250	0,251	0,124	0,363	0,142	0,612	0,227
300	0,299	0,152	0,481	0,179	0,701	0,253
350	0,344	0,162	0,567	0,218	0,766	0,279
400	0,376	0,160	0,645	0,229	0,833	0,272

*Ortalama Frekans Değişimi
**Standart Sapma

3.3. Yana Eğme Testi

Üç farklı numunenin yana eğme testlerinden elde edilen, uygulanan yükler ile frekans değerlerindeki ortalama değişimi gösteren grafik aşağıda verilmiştir. Testler sırasında uygulanan birim yana eğme momentindeki artış ile alt montaj model bozulmasının, model üzerindeki toplam momentin artmasıyla daha fazla olduğu gözlemlenmiştir. Aşağıdaki grafikte de yana eğme momentinin şiddetindeki artış ile frekans değişimindeki artışın beklendiği gibi artarak değiştiği görülmektedir.



Grafik 3: Eğme momenti ile frekans değişimi arasındaki ilişki.

Tablo 1.3 Yana eğme deneyinde 5 tekrarlı test edilen numunelerin ortalama frekans değişimleri ve standart sapma değerleri

Moment (Nm)	Numune 1		Numune 2		Numune 3	
	OFD* (MHz)	SS**	OFD* (MHz)	SS**	OFD* (MHz)	SS**
0	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
5	-0,005	0,059	-0,025	0,125	-0,032	0,011
10	-0,156	0,258	-0,088	0,339	-0,072	0,038
15	-0,241	0,247	-0,349	0,438	-0,145	0,062
20	-0,624	0,595	-0,518	0,392	-0,237	0,104
25	-0,706	0,538	-0,691	0,451	-0,480	0,152

*Ortalama Frekans Değişimi
**Standart Sapma

4. Tartışma

Akıllı implant çubuklar, alt montaj modeller üzerinde başarılı sonuçlar göstermiştir. Çekme eğme deneylerinde uygulanan yük ve çubuk üzerinden okunan veriler arasındaki ilişki, yük-yer değiştirme grafiği ile benzerlik göstermiştir. Çekme eğme deneylerinde gözlemlenen algılayıcı çözünürlüğü ortalama 0,0015 MHz/N'dur. Bu değerde pediatrik skolyoz tedavilerinde süreci gözlemleyebilmek için yeterlidir. Aynı şekilde yana eğme deneylerinden elde edilen algılayıcı verileri ile yük-yer değiştirme grafiği de paralellik göstermiştir. Algılayıcının yana eğme momentlerine olan duyarlılığı ise ortalama 0,025 MHz/Nm'dir. Basma eğme deneylerinde ise algılayıcı çözünürlüğünün 0,0001 MHz/N olduğu gözlemlenmiştir. Sonuç olarak, akıllı implant çubukların uygulanan yüklerle karşı doğru sonuçlar verdiğini söyleyebiliriz.

Ancak, deneyler sırasında algılayıcının ve antenin birbirlerine göre konumlarındaki değişimin, elde edilen frekans değişim miktarında da farklılığa neden olduğu gözlemlenmiştir. Bu nedenle, algılayıcı ve anten konumu arasındaki ilişkiyi anlamlandırmaya yönelik çalışmalara ihtiyaç vardır.

5. Teşekkürler

Öncelikle, 113S101 numaralı skolyoz tedavisi için akıllı implant çubuk geliştirme projesine vermiş olduğu finansal desteklerden dolayı Tübitak'a teşekkür ederiz. Çalışma kapsamında kullanılmak üzere bağışladığı implantlardan dolayı Efmed'e ve son olarak laboratuvarlarında çalışmalarımızı yürüttüğümüz Bilkent Üniversitesine ve TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesine teşekkür ederiz.

6. Kaynakça

- [1] Morio Matsumoto, Kota Watanabe, Naobumi Hosogane, Yoshiaki Toyama, Updates on surgical treatments for pediatric scoliosis, Received: 5 September 2013, The Japanese Orthopaedic Association, 2013.
- [2] John E. Tis, MD, Lawrence I. Karlin, MD, Behrooz A. Akbarnia, MD, Laurel C. Blakemore, MD, George H. Thompson, MD, Richard E. McCarthy, MD, Carlos A. Tello,



Biyomalzeme

2. Gün / 16 Ekim 2015, Cuma

MD, Michael J. Mendelow, MD, Edward P. Southern, MD, and the Growing Spine Committee of the Scoliosis Research Society. Early Onset Scoliosis: Modern Treatment and Results, J Pediatr Orthop _ Volume 32, Number 7, October/November 2012

[3] Trobisch P, et al., Idiopathic Scoliosis, Dtsch Arztebl Int. 2010 December; 107(49): 875-884.

[4] ASTM F1717-14, Standard Test Methods for Spinal Implant Construction in a Vertebrectomy Model, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2014.