



Pedikül vida revizyonlarında polimetilmetakrilat ile güçlendirilmiş ve ucu genişleyebilen pedikül vidalarının biyomekanik karşılaştırılması

A biomechanical comparison of polymethylmethacrylate-reinforced and expansive pedicle screws in pedicle-screw revisions

Bora BOSTAN, İrfan ESENKAYA,¹ Taner GÜNEŞ, Mehmet ERDEM,
Murat AŞÇI, M. Halidun KELESTEMUR,² Cengiz ŞEN

Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı; ¹İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı; ²Fırat Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Metalürji ve Malzeme Mühendisliği Bölümü

Amaç: Pedikül vidalarının revizyonlarında çeşitli yöntemler ve seçenekler kullanılmaktadır. Bunlardan ikisi vidaların çimentoyle güçlendirilmesi ve ucu genişleyebilen pedikül vidalarının (UGPV) kullanılmasıdır. Bu biyomekanik çalışmada, pedikül vida revizyonlarında kullanılan iki farklı tekniğin sıyırma güçleri karşılaştırıldı.

Çalışma planı: Ortalama 15 aylık dört adet dananın lomber omurgalarından, her biri yedi adet omur içeren iki grup oluşturuldu. Omurların sağ pediküllerine 6 mm çaplı monoaksiyel pedikül vidaları uygulandı ve 10 mm/dk hızında aksiyel sıyırma testi yapıldı, yetmezlik değerleri kaydedildi. Grup 1'deki pediküllerin revizyonu 6 mm'lik pedikül vidası ve polimetilmetakrilat güçlendirmesi ile yapıldı. Grup 2'deki pediküllerin revizyonu ise 7 mm'lik, uç kısımları genişleyebilen pedikül vidaları ile yapıldı. Revizyon sonrasında örneklerle aynı hızda sıyırma testi uygulandı ve değerler kaydedildi.

Sonuçlar: Revizyon öncesi ve sonrası sıyırma güçleri her iki grupta da anlamlı farklılık gösterdi (grup 1'de sırasıyla 2162.9±718.5 N ve 2794.3±979.2 N, p=0.041; grup 2'de 2605.0±487.6 N ve 3327.1±640.8 N, p=0.012). İki grup arasında hem başlangıç sıyırma güçleri hem de revizyon sonrası sıyırma güçleri ortalamaları arasında anlamlı fark bulunmadı (p>0.05).

Çıkarımlar: Pedikül vida revizyonlarında, 1 mm daha geniş UGPV'nin sıyırma gücünün, polimetilmetakrilatla güçlendirilmiş ve revizyon öncesiyle aynı çaptaki pedikül vidalarıyla benzer olduğu görüldü. Uç kısmı genişleyebilen pedikül vidaları, pedikül kırığı ve çimento sızma gibi riskleri taşımaması ve daha kolay uygulanabilmeleri nedeniyle revizyon cerrahisinde tercih edilebilir.

Anahtar sözcükler: Biyomekanik; kemik vidası; sığır; lomber vertebra/cerrahi; spinal füzyon/enstrümantasyon; omurga/cerrahi.

Objectives: Different techniques and choices exist for revision of pedicle screws, two of which are pedicle screw combined with cement augmentation and expansive pedicle screw fixation. This biomechanical study was designed to compare the pullout strengths of two different revision techniques.

Methods: Fourteen lumbar vertebrae obtained from four calves (mean age 15 months) were divided into two groups equal in number. Monoaxial 6.0-mm pedicle screws were inserted into the right pedicles, and axial pullout testing was performed at a rate of 10 mm/min and failure strengths were recorded. Revision was performed with the same-sized pedicle screws reinforced with polymethylmethacrylate in group 1, and with 7.0-mm expansive pedicle screws in group 2, and pullout testing was repeated to record maximum revision pullout strengths.

Results: The mean pullout strengths recorded before and after revision were significantly different in both groups, being 2,162.9±718.5 N and 2,794.3±979.2 N in group 1 (p=0.041) and 2,605.0±487.6 N and 3,327.1±640.8 N in group 2 (p=0.012), respectively. However, the mean pullout strengths recorded before and after revision did not differ significantly between the two groups (p>0.05).

Conclusion: Our results showed that expansive pedicle screws 1 mm larger in diameter provide similar pullout strengths to those of same-sized, polymethylmethacrylate-reinforced screws in revision of pedicle screw fixation, suggesting that they can be preferred with the additional advantages of ease of application and avoiding risks for pedicle fracture and cement leakage.

Key words: Biomechanics; bone screws; cattle; lumbar vertebrae/surgery; spinal fusion/instrumentation; spine/surgery.

Yazışma adresi / Correspondence: Dr. Bora Bostan. Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı, 60100 Tokat. Tel: 0356 - 212 95 00 e-posta: borabostan@gmail.com

Başvuru tarihi / Submitted: 25.09.2008 **Kabul tarihi / Accepted:** 22.04.2009

© 2009 Türk Ortopedi ve Travmatoloji Derneği / © 2009 Turkish Association of Orthopaedics and Traumatology

Pedikül vidaları 1959 yılında ilk kez Boucher tarafından kullanılmıştır.^[1,2] Pedikül vidası ile tespit her hareketli segmentin üçboyutlu kontrolünü sağlar.^[3] Transpediküler vida uygulamaları rijit tespit sağladığı için spondilolistezis, travma, tümör ve diğer omurga hastalıklarında yaygın şekilde kullanılmaktadır.^[4] Solid füzyon sağlanamadığı durumlarda pedikül vidalarının revizyonu gerekebilir.^[3] Osteoporotik hastalarda vida gevşemesi ve sıyrmasına bağlı sistemde yetersizlik gelişmesi de tedavisi zor olan ortopedik sorunlardır.^[5-8] Pedikül vidalarının revizyonlarında çeşitli yöntemler kullanılmaktadır. Bunlar arasında, daha geniş vida kullanma, daha uzun vida kullanma, hem daha uzun hem daha geniş vida kullanma, polimetilmetakrilat (PMMA) ile güçlendirilmiş vida uygulama, hidroksiapatit kompozit rezin çimento ile vidanın güçlendirilmesi, vidanın çiftlenmesi (screw coupling) sayılabilir.^[3,9-11] Geniş vidalarda pedikül kırığı, uzun vidalarda organ ve damar yaralanması, PMMA'nın sızmasına bağlı doğrudan bası veya termal hasar sonucu nörolojik defisit gibi komplikasyonlar bildirilmiştir.^[9] Bu komplikasyonlar uç kısmı genişleyebilen pedikül vidalarında (UGPV) bildirilmiştir.^[12] Literatürde PMMA ile güçlendirilmiş pedikül vidası ile UGPV'nin sıyrma güçlerini karşılaştıran bir çalışmaya rastlanmadık.

Bu çalışmada, pedikül vidalarının revizyonunda kullanılan iki farklı teknik olan PMMA ile güçlendirilmiş pedikül vidası ile UGPV'nin sıyrma güçleri biyomekanik olarak değerlendirildi.

Gereç ve yöntem

Çalışmada 15 aylık dört adet dananın lomber omurgası kullanıldı. L₁₋₅ arası omurga segmenti blok olarak çıkarıldı ve yumuşak dokulardan temizlendi. Ön-arka ve yan grafiler çekilerek iyatrojenik ve doğuştan anomaliler yönünden değerlendirildi ve herhangi bir anomali görülmedi. Test gününe kadar piyesler -20 °C'de muhafaza edildi. Test öncesi bütün piyeslerin oda ısısında çözülmesi sağlandı. Daha sonra, omurlar intervertebral diskler eksize edilerek ayrıldı. Elde edilen 20 adet omurun 14'ü kullanıldı. Pedikül vidası uygulamadan önce omur mengeneye tespit edildi ve sonra sağ pediküllere elektrikli 4.5 mm'lik dril ile pedikül eksenine boyunca yol açıldı. Daha sonra 6.0x45 mm'lik pedikül vidası (Tasarımmed, İstanbul, Türkiye) uygulandı. Yedişer adet omurdan oluşan iki grup oluşturuldu. Vidaların yönelimlerinin değerlendirilmesi için röntgen kontrolü

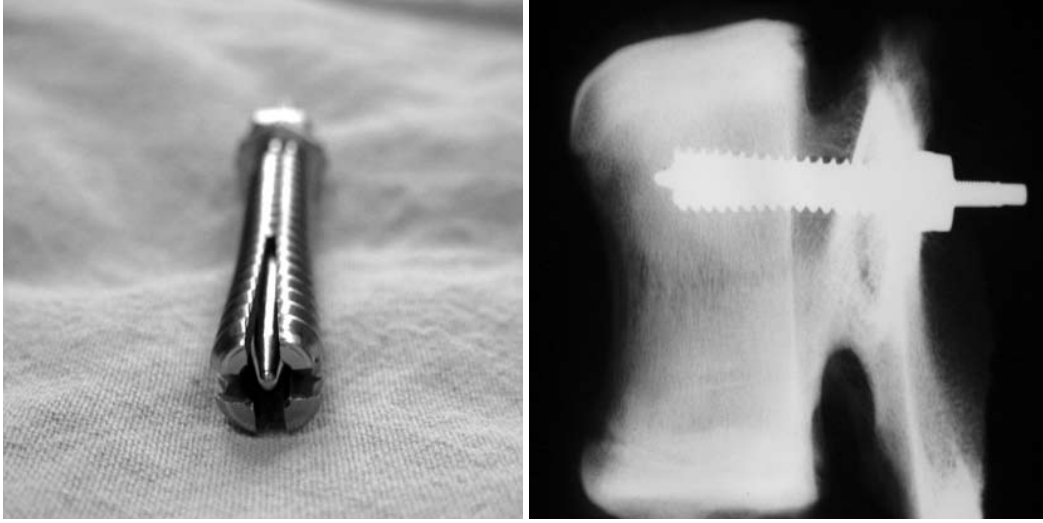
yapıldı. Yanlış pozisyonda gönderilmiş vida tespit edilmedi. Deney sırasında omurların sıkı bir şekilde tespit edilebilmesi için özel olarak üretilmiş mengene sistemi kullanıldı. Mengeneye omurlar tespit edildikten ve cihazın çekim yönü ile vidanın uzun eksenine paralel hale getirildikten sonra her iki gruba mekanik test cihazı (Hounsfield H50KM, Surrey, İngiltere) ile 10 mm/dk hızında sıyrma testi uygulandı ve yetmezlik anındaki güçler Newton birimi olarak kaydedildi (Şekil 1). Bütün test ve revizyon sıyrma testleri Fırat Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Metalürji ve Malzeme Mühendisliği Bölümü'nde aynı kişi tarafından yapıldı.

Grup 1'de revizyon bütün omurlarda PMMA ile güçlendirilmiş 6.0x45 mm pedikül vidası (Tasarımmed, İstanbul, Türkiye) ile yapıldı. Önce pedikül çimento ile (Surgical Simplex P Bone Cement; Stryker, Howmedica, Osteonics, Rutherford, NJ, ABD) dolduruldu. (Çimento enjektöre dolduruldu ve ince nazogastrik sonda ile pedikülün içine enjekte edildi.) Ardından omur yine mengene ile tespit edildikten sonra vida uygulaması yapıldı. Bu grupta biyomekanik test bir gün sonra yapıldı.

Grup 2'de revizyon bütün omurlarda 7.0x45 mm UGPV ile yapıldı (Hipokrat, İzmir, Türkiye). Bu vida iki kısımdan oluşmaktadır. Silindirik olan dış parça-



Şekil 1. Mekanik test cihazı ile yapılan sıyrma testi.



Şekil 2. Genişleyebilen 7.0 mm çapında pedikül vidası.

nın içi boştur. İç parça ise, ilerletilmesi ile dış parçanın uç kısmındaki kanatların açılmasını sağlayan bir vida milidir. Dış parçanın dış çapı 7 mm, iç çapı ise 6 mm, uzunluğu 45 mm, yiv derinliği 0.5 mm, yiv adımı 2.5 mm'dir. Dış parçanın dış yüzü yivli, iç yüzünün ön bölümü düz, arka bölümü ise yivlidir. İç parçanın arka bölümü yivli, ön bölümü yivsizdir. Vida milinin ilerletilmesi ile dış parçanın uç kısmında 2 mm'lik dört kanat halinde açılma gerçekleşir (Şekil 2).^[13]

Revizyon sonrası her iki grupta sıyırma testi aynı hızda tekrar uygulandı, en yüksek revizyon sıyırma güçleri kaydedildi. Grup 1'de revizyon sıyırma testi sırasında, (vida pedikülden sıyrılmaksızın) bir omurda pedikül ve lamina kırıldı. Bu sırada kaydedilen güç yetmezlik gücü olarak kabul edildi.

İstatistik yöntem

Çalışmada kullanılan test ve revizyon sıyırma gücü değerlerinin dağılımı Kolmogrov-Smirnov normallik testine göre yapıldı. Dağılım normal tespit edildiği için test ve revizyon ortalamalarının iki grup arasındaki karşılaştırılmasında iki ortalama arasındaki farkın önemlilik testi (two independent samples t-test) kulla-

nıldı. Grup 1 ve grup 2 için ayrı ayrı olmak üzere test ve revizyon arasındaki farkın incelenmesinde iki eş ortalama arasındaki farkın önemlilik testi (two paired t-test) kullanıldı. Test ve revizyon ölçümleri arasındaki değişimlerin iki grup arasında karşılaştırılmasında, tekrarlı ölçümlerde iki yönlü varyans analizi (two-way repeated measures ANOVA) kullanıldı. Değişkenler standart sapma (SS) ve aritmetik ortalama (ort.) olarak ifade edildi; 0.05'ten küçük *p* değerleri istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi. Hesaplamalar SPSS istatistik paket programı ile yapıldı.

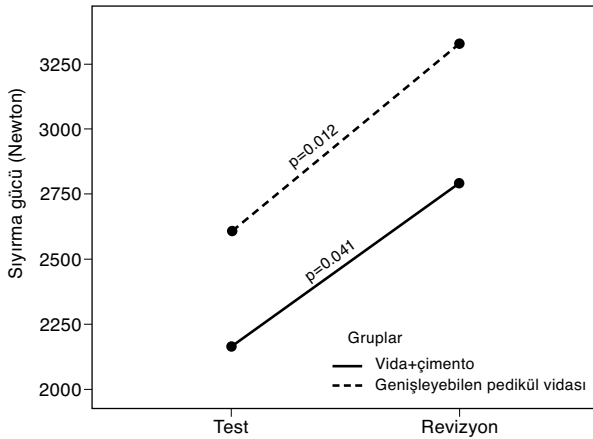
Sonuçlar

Revizyon öncesi ve sonrası sıyırma güçleri her iki grupta da anlamlı farklılık gösterdi (vida-çimento grubunda sırasıyla 2162.9±718.5 N ve 2794.3±979.2 N, *p*=0.041; UGPV grubunda 2605.0±487.6 N ve 3327.1±640.8 N, *p*=0.012). İki grup arasında hem test hem de revizyon ortalamaları arasında anlamlı fark bulunmadı (sırasıyla *p*=0.203, *p*=0.252). Genel olarak değerlendirildiğinde, test-revizyon ortalamalarının değişimi iki grup arasında anlamlı farklılık göstermedi (*p*=0.196) (Tablo 1, Şekil 3).

Tablo 1. Grup içi ve gruplar arası sıyırma testi karşılaştırmaları

	Vida+çimento (Ort.±SS)	UGPV (Ort.±SS)	t	p
Test	2162.9±718.5	2605.0±487.6	1.347	0.203
Revizyon	2794.3±979.2	3327.1±640.8	1.205	0.252
	t=2.597, p=0.041	t=3.562, p=0.012		
	F=1.877, p=0.196			

UGPV : Uç kısmı genişleyebilen pedikül vidası.



Şekil 3. Her bir grupta sıyırma testi ve revizyon sıyırma güçlerinin karşılaştırılması.

Tartışma

Pedikül vidası, üçboyutlu kontrol ve rijit tespit sağladığı için birçok omurga hastalıklarında yaygın olarak kullanılmaktadır.^[1,2,4] Özellikle osteoporotik omurlarda kemik-vida arası gevşeme hala ciddi bir sorundur.^[14] Bu sorunu aşmaya yönelik birçok biyomekanik çalışma yapılmaktadır. Bu tür biyomekanik çalışmalar çoğunlukla yaşlı osteoporotik insan omurgalarında yapılmaktadır.^[3,4,12] Ancak, ülkemizdeki kadavra temininde yaşanan güçlüklerden dolayı çalışmamız dana omurlarında gerçekleştirildi. Dana omurlarının biyomekanik testler için uygun modeller olduğu belirtilmiştir.^[8,15] Aksiyel sıyırma gücü ve giriş torku, implantasyon sırasında kemik-vida arayüzeyi arasındaki stabiliteyi belirleyen önemli bir parametredir ve implantasyon sonrası sıklık yüklenmeler sonucu bu güçte azalmalar oluşabilir.^[16-18] Pedikül vidasının çıkarılması ve tekrar uygulanması giriş torkunu %34 azaltır. Özellikle revizyon cerrahilerinde bu durum ciddi mekanik sonuçlar doğurabilir.^[12] Revizyon cerrahisinde pedikül vidasının çıkarılması sonrasında kansellöz kemikte oluşan kayıp hastada tekrarlayan enstrümantasyon yetmezliği veya psödoartrozla sonuçlanabilir.^[19] Polly ve ark.^[9] stabil tespit sağlamak için, pedikül vidası çıkarıldıktan sonra 2 mm daha büyük çaplı pedikül vidası kullanmayı önermişlerdir. Ancak, 2 mm daha geniş çaplı pedikül vidasını komplikasyon oluşturmadan uygulamak zordur ve pedikül kırığı oluşturma riski vardır.^[3] Bundan dolayı, revizyonda 2 mm daha geniş vida kullanmak yerine 1 mm daha geniş ve 5-10 mm daha uzun vida önerenler de vardır.^[9] Talu ve ark.^[20] çalışmasında bu durumu destekleyici bulgular bildirilmiştir. Vida-

ların çiftlenmesinin de (screw coupling), sıyırma gücünü artırdığı için, diğer bir revizyon tespit materyali olarak veya osteoporotik omurlarda primer olarak kullanılabilceği bildirilmiştir.^[11]

Pedikül vida revizyonunda aksiyel sıyırma gücü açısından en etkili yöntemin PMMA ile güçlendirilen pedikül vidası olduğu belirtilmiştir.^[21-24] Çalışmamızda aynı çaptaki pedikül vidası ile çimento uygulamasının aksiyel sıyırma gücünde belirgin artış sağladığı görülmüştür. Pedikül vidalarının güçlendirilmesinde enjekte edilebilir kalsiyum fosfat çimentosunun daha iyi uzun dönem mekanik özellikleri ve daha düşük egzotermik ısı salınımı özelliğinden dolayı PMMA'ya göre daha avantajlı olduğu belirtilmiştir.^[14]

Uç kısmı genişleyebilen pedikül vidaları, pediküle zarar vermeden spongiöz kemik içinde uç kısmının radial tarzda genişlemesi ile, vida ile kemik arasında temas alanını artırarak tespit gücünde ciddi artışlar sağlamaktadır.^[12] Bu özelliğinden dolayı pedikülde yetmezlik oluşmaz. Buradan hareketle yapılan çalışmalarda, UGPV'nin osteoporotik omurlarda, revizyon cerrahisinde ve vidanın çıkarılıp yeniden uygulanması gerektiği durumlarda tespit gücünü artırmada iyi bir seçenek olduğu belirtilmiştir.^[12,13,25] Lei ve Wu^[25] yaptıkları biyomekanik çalışmada, genişleyebilen pedikül vidalarının uçlarında ortalama 2.1 mm olan açılmalarda (6.5x40 mm) sıyırma gücünde konvansiyonel USS, Tenor, CDH vidalarına göre sırasıyla ortalama %48.8, %40.8 ve %25.3 artış saptamışlardır. Uç kısmı genişleyebilen pedikül vidalarının klinik kullanımıyla ilgili kısıtlı sayıda çalışma vardır. Cook ve ark.^[3] beşi osteoporotik, dördünde revizyon cerrahisi uygulanan 14 hastada toplam 57 adet UGPV kullanmışlardır. Ortalama 32.1 ay olan takip süresi sonunda, radyolojik olarak 13 hastada füzyon görülmüş, klinik olarak %93'ünde iyi sonuç elde edilmiş, iki adet vida kırığına rastlanmıştır. Aynı çalışmanın biyomekanik kısmında UGPV'lerin osteoporotik omurgada sıyırma gücünde %50 artış sağladığı gözlenmiştir. Yazarlar, bu sonuçların ilerdeki klinik çalışmalar için umut verici olduğunu belirtmişlerdir. Bununla birlikte, Esenkaya ve ark.^[13] biyomekanik çalışmasında, 6.5 mm Alıcı tipi konvansiyonel pedikül vidalarının sıyırma testi sonrası ortalama 3115.8 N olan sıyırma gücü, 0.5 mm daha büyük UGPV ile ortalama 2136.2 N bulunmuş ve 0.5 mm daha geniş UGPV'nin ek stabilite sağlamadığı belirtilmiştir. Oysa çalışmamızın bulguları, 1 mm daha geniş olan

UGPV'lerin pedikül revizyonunda revizyon öncesi-ne göre anlamlı sıyırma gücü artışı oluşturduğunu göstermiştir ($p<0.05$).

Sonuç olarak, pedikül vidalarının 1 mm daha geniş çaplı UGPV ve aynı çap vida ve çimento ile güçlendirilmesi sıyırma güçleri açısından benzer sonuçlar göstermektedir. Ancak, UGPV klinik kullanımının yaygınlaşması için daha fazla klinik ileriye dönük, uzun takipleri olan çalışmalara ihtiyaç vardır.

Kaynaklar

1. Myers BS, Belmont PJ Jr, Richardson WJ, Yu JR, Harper KD, Nightingale RW. The role of imaging and in situ biomechanical testing in assessing pedicle screw pull-out strength. *Spine* 1996;21:1962-8.
2. Skinner R, Maybee J, Transfeldt E, Venter R, Chalmers W. Experimental pullout testing and comparison of variables in transpedicular screw fixation. A biomechanical study. *Spine* 1990;15:195-201.
3. Cook SD, Salkeld SL, Whitecloud TS 3rd, Barbera J. Biomechanical evaluation and preliminary clinical experience with an expansive pedicle screw design. *J Spinal Disord* 2000;13:230-6.
4. Soshi S, Shiba R, Kondo H, Murota K. An experimental study on transpedicular screw fixation in relation to osteoporosis of the lumbar spine. *Spine* 1991;16:1335-41.
5. Dickman CA, Fessler RG, MacMillan M, Haid RW. Transpedicular screw-rod fixation of the lumbar spine: operative technique and outcome in 104 cases. *J Neurosurg* 1992;77:860-70.
6. Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V. Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members. *Spine* 1993;18:2231-8.
7. Okuyama K, Abe E, Suzuki T, Tamura Y, Chiba M, Sato K. Can insertional torque predict screw loosening and related failures? An in vivo study of pedicle screw fixation augmenting posterior lumbar interbody fusion. *Spine* 2000;25:858-64.
8. Wittenberg RH, Shea M, Swartz DE, Lee KS, White AA 3rd, Hayes WC. Importance of bone mineral density in instrumented spine fusions. *Spine* 1991;16:647-52.
9. Polly DW Jr, Orchowski JR, Ellenbogen RG. Revision pedicle screws. Bigger, longer shims-what is best? *Spine* 1998;23:1374-9.
10. Turner AW, Gillies RM, Svehla MJ, Saito M, Walsh WR. Hydroxyapatite composite resin cement augmentation of pedicle screw fixation. *Clin Orthop Relat Res* 2003;406:253-61.
11. Suzuki T, Abe E, Okuyama K, Sato K. Improving the pull-out strength of pedicle screws by screw coupling. *J Spinal Disord* 2001;14:399-403.
12. Cook SD, Barbera J, Rubi M, Salkeld SL, Whitecloud TS 3rd. Lumbosacral fixation using expandable pedicle screws. An alternative in reoperation and osteoporosis. *Spine J* 2001;1:109-14.
13. Esenkaya İ, Denizhan Y, Kaygusuz MA, Yetmez M, Keleştemur MH. Comparison of the pull-out strengths of three different screws in pedicular screw revisions: a biomechanical study. [Article in Turkish] *Acta Orthop Traumatol Turc* 2006;40:72-81.
14. Renner SM, Lim TH, Kim WJ, Katolik L, An HS, Andersson GB. Augmentation of pedicle screw fixation strength using an injectable calcium phosphate cement as a function of injection timing and method. *Spine* 2004;29:212-6.
15. Coe JD, Warden KE, Herzig MA, McAfee PC. Influence of bone mineral density on the fixation of thoracolumbar implants. A comparative study of transpedicular screws, laminar hooks, and spinous process wires. *Spine* 1990;15:902-7.
16. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating. *Clin Orthop Relat Res* 1986;(203):7-17.
17. Uthoff HK. Mechanical factors influencing the holding power of screws in compact bone. *J Bone Joint Surg Br* 1973;55:633-9.
18. Zdeblick TA, Kunz DN, Cooke ME, McCabe R. Pedicle screw pullout strength. Correlation with insertional torque. *Spine* 1993;18:1673-6.
19. Yerby SA, Toh E, McLain RF. Revision of failed pedicle screws using hydroxyapatite cement. A biomechanical analysis. *Spine* 1998;23:1657-61.
20. Talu U, Kaya I, Dikici F, Sar C. Pedicle screw salvage: the effect of depth and diameter on pull-out strength: a biomechanical study. [Article in Turkish] *Acta Orthop Traumatol Turc* 2000;34:300-7.
21. Pfeifer BA, Krag MH, Johnson C. Repair of failed transpedicle screw fixation. A biomechanical study comparing polymethylmethacrylate, milled bone, and matchstick bone reconstruction. *Spine* 1994;19:350-3.
22. Frankel BM, D'Agostino S, Wang C. A biomechanical cadaveric analysis of polymethylmethacrylate-augmented pedicle screw fixation. *J Neurosurg Spine* 2007;7:47-53.
23. Evans SL, Hunt CM, Ahuja S. Bone cement or bone substitute augmentation of pedicle screws improves pullout strength in posterior spinal fixation. *J Mater Sci Mater Med* 2002;13:1143-5.
24. Yi XD, Lu HL, Gong SY. Effect of pedicle screw fixation with bone cement in lumbar. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi* 2004;42(23):1427-9. [Abstract]
25. Lei W, Wu ZX. Biomechanical evaluation of an expansive pedicle screw in calf vertebrae. *Eur Spine J* 2006;15:321-26.