



İflas etmiş pedikül vidası revizyonunda kalsiyum sülfat veya polimetilmetakrilat ile kuvvetlendirmenin biyomekanik olarak karşılaştırılması

Ümit Özgür GÜLER¹, Alihan DERİNCEK², Murat Ali HERSEKLİ²,
Metin ÖZALAY², Bekir Murat ÇINAR², Emre ACAROĞLU¹

¹Ankara Omurga Merkezi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, Ankara;

²Başkent Üniversitesi Adana Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, Adana

Amaç: Çalışmamızın amacı başarısız pedikül vidalarına polimetilmetakrilat (PMMA) ve kalsiyum sülfat (CAS) kemik çimentolarının uygulanması ile elde edilen kuvvetlendirmenin biyomekanik sıyırılma testleriyle karşılaştırılması idi.

Çalışma planı: Altı danadan 30 lomber omur elde edilerek, kemik mineral yoğunlukları (KMY) ölçüldü. Primer poliaksiyel pedikül vidaları pediküllere rastgele yerleştirildi ve sıyırıldı. Bu esnada sıyırılma kuvvetleri ölçülerek kaydedildi. Revizyon için örnekler rastgele CAS ile güçlendirilmiş pedikül vidası grubuna (Grup 1) veya PMMA ile güçlendirilmiş pedikül vidası grubuna (Grup 2) alındı. Grupların karşılaştırılması için vida sıyırılma testleri tekrarlandı.

Bulgular: Örneklerin ortalama KMY değeri 1.006 ± 0.116 g/cm² olarak kaydedildi. Her iki grubun KMY sonuçları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark saptanmadı ($p=0.116$). Birinci grupta; primer vidalarda tespit edilen sıyırılma kuvveti ortalaması $2,441.3 \pm 936.4$ N; CAS kuvvetlendirmesi sonrası $2,499.5 \pm 1,425.1$ N olarak belirlenirken, her iki sonuç arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı ($p=0.865$). İkinci grupta; primer vidaların ortalama sıyırılma kuvveti $2,876.6 \pm 926.6$ N'den PMMA kuvvetlendirmesi sonrası $3,745.5 \pm 1,299.2$ N'ye artış gösterirken, bu artış istatistiksel olarak anlamlı bulundu ($p=0.047$). Ayrıca, CAS ve PMMA ile kuvvetlendirilmiş revizyon vidalarının sıyırılma kuvvetleri değerlendirildiğinde aradaki fark istatistiksel olarak anlamlı idi ($p=0.026$).

Çıkarımlar: Kalsiyum sülfat kuvvetlendirmesi revizyon vidalarının sıyırılma kuvvetini primer vidaların değerleri kadar yükseltebilse de, PMMA kadar kuvvetlendirme yapamamaktadır.

Anahtar sözcükler: Kalsiyum sülfat; pedikül vidası; PMMA; sıyırılma kuvveti.

Son yirmi yılda pedikül vidalarının omurga hastalıklarında kullanımı artış göstermiştir. Pedikül vidalarının avantajı sağlam lamina veya spinöz çıkıntıya ihtiyaç duymaksızın solid bir kaynama olana kadar stabil bir tespit sağlayabilesidir. Bununla birlikte, gevşeme, sıyırılma

veya pedikül vidasının yetersizliği sık görülen problemlerdendir.^[1] Bu tür durumlarda, pedikül vidalarının primer veya revizyon cerrahisi sırasında revizyonu kaçınılmaz olabilmektedir.

Pedikül vidalarının tespit kuvvetini primer veya re-

Yazışma adresi: Dr. Ümit Özgür Güler, Ankara Omurga Merkezi, İnan Caddesi, 45/2, Kavaklıdere, 06700 Ankara.

Tel: +90 312 – 467 04 42 e-posta: umitozurguler@yahoo.com

Başvuru tarihi: 16.02.2013 **Kabul tarihi:** 27.10.2013

©2014 Türk Ortopedi ve Travmatoloji Derneği

Bu yazının çevrimiçi İngilizce versiyonu
www.aott.org.tr adresinde
doi: 10.3944/AOTT.2014.3193
Karekod (Quick Response Code)



vizyon cerrahisinde arttırmak için daha geniş ve/veya uzun vidalar kullanılabilir veya pedikül yolu yönlendirilmesi değiştirilebilir. Pedikül yolu kuvvetlendirilmesi polimetilmetakrilat (PMMA), hidroksiapatit veya kalsiyum sülfat (CAS)/kalsiyum fosfat (CAP) kemik çimentoları ile bozulmuş pedikül desteklenerek yapılabilmektedir.^[1-10] PMMA, revizyon cerrahilerde halen en sık kullanılan ve biyomekanik olarak da en sağlam yöntemdir. Diğer yandan, PMMA'nın ısı ve polimer salınımı, kemik nekrozu ve sinir hasarı gibi istenmeyen yan etkilere neden olabilmektedir.^[11] Enjekte edilebilen kalsiyum tuzları, ekzotermik olmamaları ve biyolojik uyum kapasiteleri nedeniyle PMMA karşısında iyi bir alternatiftir.

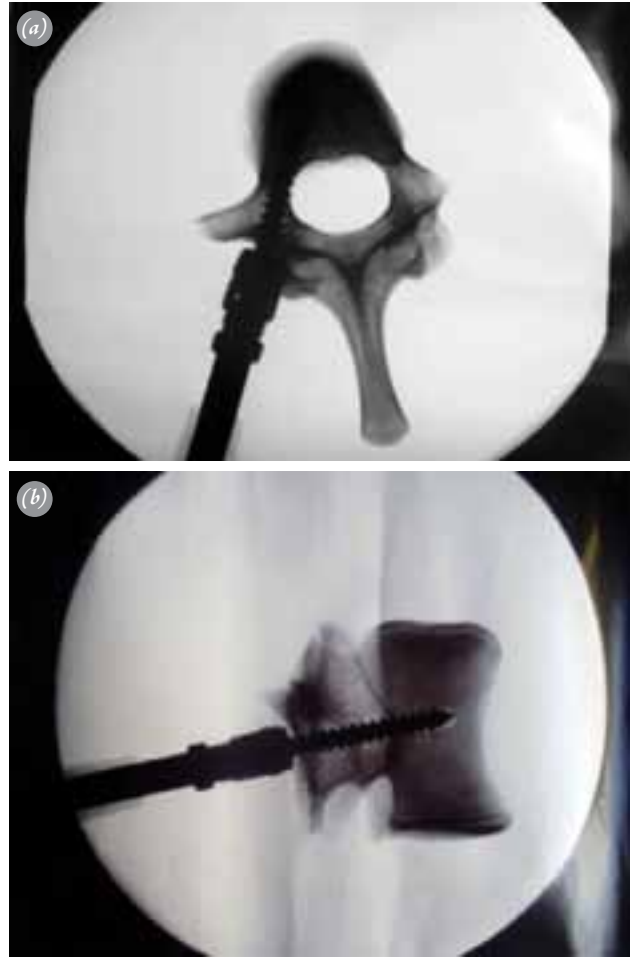
Bu çalışmanın amacı, başarısız pedikül vidalarının kuvvetlendirilmesinde PMMA ve CAS kemik çimentolarının etkilerini biyomekanik sıyrılma gücü testi uygulayarak karşılaştırmaktır.

Gereç ve yöntem

Bu çalışma için Araştırma Etik Kurulu'nun onayı alındı. İki yaşındaki 6 buzağının kadavrasından 30 adet lomber omur (L1-L5) elde edildi. Tüm örnekler kendilerini çevreleyen kas, bağ ve periosttan temizlendi ve bireysel omurlara ayrıldı. Kırıklar ve diğer patolojileri ekarte etmek için ön-arka ve yan grafiler çekildi. Daha sonra, kemik mineral yoğunluğu (KMY, g/cm²) değerleri açısından homojen çalışma grupları oluşturabilmek için, her bir vertebra kemik yoğunluğu anterior/posterior yönde DEXA-Hologic QDR 4500 (Hologic, Inc., Waltham, MA, ABD) aygıtı kullanılarak ölçüldü. Takiben, numuneler gazlı bez ile sarılıp, plastik torbalara kondu ve test gününe kadar derin dondurucuda -20°C'de dondurularak saklandı. Biyomekanik testler iki basamakta gerçekleştirildi.

Test öncesinde tüm omurlar derin dondurucudan dışarı alınıp 24 saat boyunca oda sıcaklığında tutularak çözdürüldü. Deney boyunca örneklerin nemli olmasına özen gösterildi. Pedikül vidalarının giriş yeri kesişme yöntemi yardımıyla belirlenerek, vidalar rastgele her omur için floroskopi altında sol veya sağ pediküle Roy-Camille tekniği ile yerleştirildi. Tüm omurlara poliaksiyel başlıklı, aynı çap ve uzunlukta titanyum pedikül vidaları (Cezmed Medikal, Adana) yerleştirildi (Şekil 1). Çalışmada 6.5 mm çap ve 45 mm uzunluğundaki pedikül vidaları kullanıldı. Vida yerleştirilmesi sırasında herhangi bir pedikül hasarı veya anterior duvar penetrasyonu ile karşılaşılma.

Pedikül vida yerleştirilmesinin ardından tüm omurlar, önceden hazırlanmış 30 alüminyum kap içerisine ön taraftan (ön yüzeyi aşağı yönde ve pedikül giriş noktası üstte kalacak şekilde) çimento (Amberok Model Stone) içine gömüldü. Sıyrılma testleri Instron Model No.4505



Şekil 1. Pedikül vida yerleştirilmesinin (a) aksiyel ve (b) lateral floroskopi görüntüsü.

(Instron Corp., Canton, MA, ABD) materyal test aygıtı kullanılarak yapıldı. Her pedikül vidasının aksiyel yönde sıyrılma kuvveti 5 mm/dakika deplasman olacak şekilde vida kurtulmasına kadar test edildi (Şekil 2). Otuz dana omurunda yapılan primer vida sıyrılma testleri çimento kırılması, gömme kaplarının bozulması veya vida kırılması gibi komplikasyonlar olmaksızın tamamlandı.

Daha sonra, bu omurlar rastgele CAS (Grup 1) ve PMMA çimentoları (Grup 2) verilen iki gruba eşit olarak dağıtıldı. İkinci basamakta vida yerleştirilmesi için herhangi bir drillleme veya yiv açma kullanılmadı. İlk basamakta kullanılan vidalar, deneyin ikinci basamağında aynı dana omurunda kullanıldı.

Grup 1'de 3 cc CAS kemik çimentosu (Minimally Invasive Injectable Graft: MIIG X3; Wright Medical Technology, Inc., Arlington, TN, ABD) basınç uygulamaksızın gruptaki her bir omurun bozulmuş pedikül yoluna yerleştirildi. Grup 2'de ise 3 cc PMMA çimentosu (SmartSet MV Endurance; DePuy International Ltd.,

Leeds, Birleşik Krallık) basınç uygulamaksızın bozulmuş pedikül yollarına yerleştirildi.

Tüm hasarlı pedikül yollarının güçlendirilmesinin ardından, çalışmanın ilk basamağında kullanılan pedikül vidaları aynı omurlara yerleştirildi. Daha sonra PMMA ve CAS çimentolarının tamamen sertleşmesi için bütün numuneler 24 saat boyunca oda sıcaklığında tutuldu.^[12,13] Omurlar yeniden Instron aygıtına primer vida sıyırılma testinde olduğu gibi yerleştirildi ve revizyon sıyırılma testleri 29 omurda başarı ile sonuçlandırıldı (Şekil 3a). Güçlendirilmiş bir PMMA vidasının poliaksiyel başının 6,415 Newton'da sıyırılma testi sırasında vidanın geri kalan kısmından ayrıldığı gözlemlendi. Bu örnek, çalışma dışında bırakıldı (Şekil 3b).

Verilerin analizi SPSS v17.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, ABD) istatistik programı ile yapıldı. Primer ve revizyon vida sıyırılma sonuçlarının karşılaştırılması Mann-Whitney U-testi kullanılarak gerçekleştirildi. CAS ve PMMA revizyon grupları sıyırılma kuvvetleri arasındaki fark ise Wilcoxon testi kullanılarak analiz edildi. Pearson korelasyon testi ise primer ve revizyon vida sıyırılma sonuçları ile KMY sonuçlarının karşılaştırılması için kullanıldı. İstatistiksel anlamlılık değeri olarak $p < 0.05$ olarak belirlendi.



Şekil 2. Tüm omurlar ön yüzlerinden çimento içine gömüldü ve sıyırılma testleri bir materyal test aygıtı kullanılarak yapıldı. [Bu şekil, derginin www.aott.org.tr adresindeki çevrimiçi versiyonunda renkli görülebilir.]

Bulgular

Örneklerin KMY değerlerinin ortalamasının 1.006 ± 0.116 g/cm² değeriyle, düşük veya osteoporotik kemik kalitesinde olduğu görüldü.^[14] Grupların KMY değerleri karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı bir fark oluşmadığı belirlendi ($p=0.116$). Primer ve revizyon sıyırılma değerleri karşılaştırıldığında, KMY ve primer vida sıyırılma değerleri arasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif korelasyon saptandı ($r=0.578$; $p < 0.05$).

Çalışma boyunca pedikül veya lamina kırığı ile karşılaşılmadı. Yalnız bir pedikül vidası gövdesinden ayrıldı ve bu vidanın sonuçları çalışmaya dışında bırakıldı. CAS grubundaki primer vidaların ortalama sıyırılma kuvveti $2,441.3 \pm 936.4$ N (dağılım: 1,317-4,634 N) iken, kuvvetlendirme sonrası $2,499.5 \pm 1,425.1$ N (dağılım: 760-5,336 N) olarak kaydedildi. Birinci grubun primer ve revizyon vida sıyırılma kuvvetleri arasında istatistiksel anlamlı bir fark bulunamadı ($p=0.865$). PMMA grubunda primer vida sıyırılma kuvvetlerinin ortalama değeri $2,876.6 \pm 926.6$ N (dağılım: 1,964-4,612 N) iken, kuvvetlendirme sonrası ortalama sıyırılma kuvvetinin $3,745.5 \pm 1,299.2$ N (dağılım: 1,246-4,903 N) olduğu görüldü. Değerleri arasındaki bu artış istatistiksel ola-



Şekil 3. (a) Sıyırılma testleri sonrası CAS ile kuvvetlendirilmiş vidaların görüntüsü. Vida yivlerinin tamamının kalsiyum sülfat çimento ile kaplandığı görülmektedir. (b) Sıyırılma testleri sonrası PMMA ile kuvvetlendirilmiş vidaların görüntüsü. Bir vidada test işlemi sırasında poliaksiyel baş kırılması gözlenmiştir. [Bu şekil, derginin www.aott.org.tr adresindeki çevrimiçi versiyonunda renkli görülebilir.]

Tablo 1. Primer, CAS ve PMMA kuvvetlendirilmesi yapılan revizyon vidalarının sıyırılma kuvvetlerinin istatistiksel analizi (ortalama±SS).

	Primer vidaların ortalama sıyırılma kuvveti (N)	Revizyon vidaların ortalama sıyırılma kuvveti (N)	p*
CAS Grubu	2,441.3±936.4	2,499.5±1,425.1	>0.05
PMMA Grubu	2,876.6±926.6	3,745.5±1,299.2	<0.05
p†	>0.05	<0.05	

CAS: Kalsiyum sülfat; PMMA: Polimetilmetakrilat; *: Wilcoxon testi. †: Mann-Whitney U-testi.

rak anlamlı bulundu ($p=0.047$). Bunlara ek olarak, güçlendirme sonrası CAS ve PMMA gruplarının ortalama sıyırılma kuvvetleri arasındaki fark da istatistiksel olarak anlamlı bulundu ($p=0.026$) (Tablo 1).

Tartışma

Pedikül vida tespiti yapılan çoğu olguda revizyon gerekli olmamaktadır. Bununla birlikte, bazı olgularda cerrahi sırasında veya sonrasında kuvvetlendirme gerekmektedir. Vida gevşemesi ve pedikül kırılması, uygun olmayan vida yerleştirilmesi veya osteoporotik kemik, genelde düzeltim kaybına veya kaynamamaya neden olmaktadır. Kemik ve pedikül vidasının metali arasındaki ilişki, özellikle osteoporotik kemikte, sistemin zayıf noktası olarak tanımlanmaktadır.^[15,16] Yakın zamanlı bir çok çalışmada pedikül vidası güçlendirmesi için uygun biyomekanik özelliklerle birlikte birçok materyalin kullanıldığı gösterilmiştir.^[6,7,17]

Genel olarak, PMMA veya hidroksiapatit ve CAS veya CAP ürünleri revizyon cerrahilerinde kullanılmaktadır. Literatürde, primer ve revizyon vakalarında PMMA ile güçlendirmenin en kuvvetli mekanik kuvveti sağladığı rapor edilmiştir.^[5,6,18,19] PMMA'nın stabilitesi, uygunluğu ve sıyırılma kuvvetini arttırmadaki etkinliği birçok kez teyit edilmesine rağmen yol açtığı komplikasyonlar, spinal cerrahide kullanımında bir takım sınırlamalara neden olmaktadır. PMMA ekzotermik bir polimerdir ve kemik nekrozuna, toksin salınımına ve/veya nöral hasara neden olabilmektedir.^[8] Bununla birlikte, CAS ve CAP'tan yapılmış kemik greft materyalleri PMMA'nın olası alternatifleridir. Bunlar yüksek biyolojik kaynama özelliğine sahiplerdir ve ekzotermik değillerdir. Böylelikle, kemik veya sinirlere olası termal hasar verme riskleri yoktur. Ek olarak, CAS kemik greftleri kısa hazırlama süresi ve uzun sertleşme süresi ile kullanım kolaylığına sahiptir.^[10] Yine de, PMMA ve biyolojik-emilebilir çimentolar spinal cerrahlar tarafından sıklıkla revizyon prosedürlerinde veya osteoporotik hastalarda kullanılmaktadır. CAS kemik greft materyalleri nispeten son zamanlarda kullanılmaya başlanmıştır ve üzerinde henüz PMMA kadar çalışılmamıştır.

Literatürde CAS ve PMMA'nın karşılaştırıldığı az sayıda çalışma bulunmaktadır.^[6,17] Bizim çalışmamızda prosedürler kurtarma işleminden daha çok primer pedikül vida kuvvetlendirmesi tekniği olarak uygulanmıştır. Üstelik, diğer çalışmalarda işlem öncesi KMY değerleri ölçülmemiş ve omurlar osteoporotik olarak kabul edilerek, kemik yoğunluğunun sıyırılma kuvvetine etkisi çalışmada tartışılmamıştır. Önceki çalışmaların aksine, çalışmamızda CAS ve PMMA kuvvetlendirmesi arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmuştur.

Yakın zamanlı çalışmalarda sıyırılma kuvvetinin; vida boyu, vida çapı, yerleştirme torku ve KMY ile bağlantılı olduğu gösterilmiştir.^[20-22] Yazarlar, daha büyük çaplı vida kullanımının yerleştirme torkunu arttırdığı ancak vida boyunun uzatılmasının yerleştirme torkunda değişikliğe neden olmadığı sonucuna varmışlardır. Ayrıca, büyük çap ve tam yivli vidanın ön vertebral kortekse yeterli derinlikte yerleştirilmesinin en kuvvetli tespiti sağladığı ve KMY'nin $0.674 \pm 1.04 \text{ g/cm}^2$ 'nin altında olmasının kaynamama sıklığında artışa neden olduğu belirtilmektedir. Bizim çalışmamızda, vida boy ve genişliğinin sıyırılma kuvvetine etkisini bertaraf etmek amacıyla çalışmanın birinci basamağında kullanılan aynı vidalar CAS ve PMMA kuvvetlendirmesi sonrası yeniden kullanılmıştı. Ayrıca, tüm omurların KMY değerlerine bakılmış, bu değerlerin primer pedikül vida sıyırılma kuvvetleri ile arasında pozitif korelasyon saptanırken, revizyon vidaların sıyırılma değerleri arasında korelasyon bulunamamıştır. Bu sonuç, KMY değerlerinin, PMMA ve CAS destekli pedikül vida sıyırılma kuvvetleri değerleri üzerine etkisinin olmadığını göstermektedir.

Çalışmamızın birkaç kısıtlılığı bulunmaktadır. Öncelikle, kullanımda farklı türde çimentolar olduğu halde biz iki çeşit çimentonun karşılaştırmasını yaptık. İkinci olarak, bu deneyi hayvan omurlarında yapmak yerine insan kadavrası omurları üzerinde yapsaydık test sonuçlarımız klinik kullanım için daha uygun olacaktır.

Sonuç olarak, PMMA rahat ulaşılabirliği, düşük maliyeti ve kuvvetlendirmedeki üstünlüğü nedeniyle pedikül vida kurtarma materyali olarak altın standart olarak kabul edilmektedir. PMMA güçlendirmesi kadar et-

kin olmasalar da, CAS güçlendirmesi uygulanan kemik çimentolu revizyon vidalarının sıyrılma kuvveti primer vidalarınki kadar kuvvetlidir. Enjekte edilebilir kalsiyum tuzları ekzotermik reaksiyon vermeyen ve yüksek biyouyumluluğa sahip materyaller olup, düşük komplikasyon riskleri açısından kullanımları gelecek için ümit vermektedir.

Çıkar örtüşmesi: Çıkar örtüşmesi bulunmadığı belirtilmiştir.

Kaynaklar

1. Lonstein JE, Denis F, Perra JH, Pinto MR, Smith MD, Winter RB. Complications associated with pedicle screws. *J Bone Joint Surg Am* 1999;81:1519-28.
2. Chang MC, Liu CL, Chen TH. Polymethylmethacrylate augmentation of pedicle screw for osteoporotic spinal surgery: a novel technique. *Spine* 2008;33:E317-24.
3. Lotz JC, Hu SS, Chiu DF, Yu M, Colliou O, Poser RD. Carbonated apatite cement augmentation of pedicle screw fixation in the lumbar spine. *Spine* 1997;22:2716-23.
4. Moore DC, Maitra RS, Farjo LA, Graziano GP, Goldstein SA. Restoration of pedicle screw fixation with an in situ setting calcium phosphate cement. *Spine* 1997;22:1696-705.
5. Motzkin NE, Chao EY, An KN, Wikenheiser MA, Lewallen DG. Pull-out strength of screws from polymethylmethacrylate cement. *J Bone Joint Surg Br* 1994;76:320-3.
6. Rohmiller MT, Schwalm D, Glattes RC, Elalayli TG, Spengler DM. Evaluation of calcium sulfate paste for augmentation of lumbar pedicle screw pullout strength. *Spine* 2002;27:255-60.
7. Spivak JM, Neuwirth MG, Labiak JJ, Kummer FJ, Ricci JL. Hydroxyapatite enhancement of posterior spinal instrumentation fixation. *Spine* 1994;19:955-64.
8. Wilkes RA, Mackinnon JG, Thomas WG. Neurological deterioration after cement injection into a vertebral body. *J Bone Joint Surg Br* 1994;76:155.
9. Yerby SA, Toh E, McLain RF. Revision of failed pedicle screws using hydroxyapatite cement. A biomechanical analysis. *Spine* 1998;23:1657-61.
10. Bucholz RW. Nonallograft osteoconductive bone graft substitutes. *Clin Orthop Relat Res* 2002;395:44-52.
11. Stürup J, Nimb L, Kramhøft M, Jensen JS. Effects of polymerization heat and monomers from acrylic cement on canine bone. *Acta Orthop Scand* 1994;65:20-3.
12. Mitzner E, Albertus P, Pelt HM, Mueller C, Strohwig A, Mueller WD. Material properties and in vitro biocompatibility of a newly developed bone cement. *Materials Research* 2009;12:447-54.
13. Belkoff SM, Sanders JC, Jasper LE. The effect of the monomer-to-powder ratio on the material properties of acrylic bone cement. *J Biomed Mater Res* 2002;63:396-9.
14. Akbay A, Bozkurt G, Ilgaz O, Palaoglu S, Akalan N, Benzel EC. A demineralized calf vertebra model as an alternative to classic osteoporotic vertebra models for pedicle screw pullout studies. *Eur Spine J* 2008;17:468-73.
15. Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V. Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members. *Spine* 1993;18:2231-9.
16. Okuyama K, Abe E, Suzuki T, Tamura Y, Chiba M, Sato K. Influence of bone mineral density on pedicle screw fixation: a study of pedicle screw fixation augmenting posterior lumbar interbody fusion in elderly patients. *Spine J* 2001;11:402-7.
17. Yi X, Wang Y, Lu H, Li C, Zhu T. Augmentation of pedicle screw fixation strength using an injectable calcium sulfate cement: an in vivo study. *Spine* 2008;33:2503-9.
18. Derincek A, Wu C, Mehbod A, Transfeldt EE. Biomechanical comparison of anatomic trajectory pedicle screw versus injectable calcium sulfate graft-augmented pedicle screw for salvage in cadaveric thoracic bone. *J Spinal Disord Tech* 2006;19:286-91.
19. Wittenberg RH, Lee KS, Shea M, White AA 3rd, Hayes WC. Effect of screw diameter, insertion technique, and bone cement augmentation of pedicular screw fixation strength. *Clin Orthop Relat Res* 1993;296:278-87.
20. Fogel GR, Reitman CA, Liu W, Esses SI. Physical characteristics of polyaxial-headed pedicle screws and biomechanical comparison of load with their failure. *Spine* 2003;28:470-3.
21. Lehman RA Jr, Polly DW Jr, Kuklo TR, Cunningham B, Kirk KL, Belmont PJ Jr. Straight-forward versus anatomic trajectory technique of thoracic pedicle screw fixation: a biomechanical analysis. *Spine* 2003;28:2058-65.
22. Yamagata M, Kitahara H, Minami S, Takahashi K, Isobe K, Moriya H, et al. Mechanical stability of the pedicle screw fixation systems for the lumbar spine. *Spine* 1992;17(3 Suppl):S51-4.