



## Pediküler vida revizyonlarında üç farklı tip vidanın sıyırma kuvvetlerinin karşılaştırılması: Biyomekanik çalışma

### *Comparison of the pull-out strengths of three different screws in pedicular screw revisions: a biomechanical study*

İrfan ESENKAYA,<sup>1</sup> Yurdaer DENİZHAN,<sup>1</sup> Mehmet Akif KAYGUSUZ,<sup>1</sup> Mehmet YETMEZ,<sup>2</sup>  
Mehmet Halidun KELEŞTEMUR<sup>3</sup>

<sup>1</sup>İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı; <sup>2</sup>Orta Doğu Teknik Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Mühendislik Bilimleri Bölümü; <sup>3</sup>Fırat Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Metalürji ve Malzeme Mühendisliği Bölümü

**Amaç:** Pediküler vida revizyon cerrahisinde üç farklı tip-te pediküler vida tasarımının aksiyel sıyırma kuvvetini nasıl etkilediği araştırıldı.

**Çalışma planı:** Çalışmada dana lomber vertebralarından iki ayrı deney grubu oluşturuldu. Vertebraların her bir pedikülüne (tepleme uyguladıktan sonra veya tepleme uygulamadan) 6.5 mm dış çaplı Alıcı pediküler vidalar uygulandı. Vidalara aksiyel sıyırma (pull-out) testi uygulanarak pedikül yetersizliği geliştirildi. Tüm vertebraların sol pediküllerine 7 mm dış çaplı Alıcı tipi pediküler vida uygulandı. Sağ pediküllere ise, bir deney grubunda birinci tipte, diğer deney grubunda ikinci tipte uç kısımları genişleyebilen pediküler vida uygulandı. Aksiyel sıyırma testi her iki grupta tekrar edildi ve elde edilen sonuçlarla 6.5 mm Alıcı vidalarla ölçülen sıyırma kuvvetleri karşılaştırıldı.

**Sonuçlar:** Birinci deney grubunda, 7 mm'lik Alıcı tipi revizyon vidalarıyla başlangıçtaki sıyırma kuvvetinin %65'i, birinci tip uç kısımları genişleyebilen pediküler vidalarla da %64'ü elde edildi. İkinci deney grubunda ise 7 mm'lik Alıcı tipi revizyon vidalarıyla başlangıçtaki sıyırma kuvvetinin %70'i, ikinci tip uç kısımları genişleyebilen pediküler vidalarla da %68.5'i elde edildi. Vida giriş yerinin teplenmesi, teplenme uygulanmayan grupla karşılaştırıldığında, sıyırma kuvvetinde ortalama %13'lük bir azalmaya neden oldu.

**Çıkarımlar:** Pediküler vidaların revizyonunda, vida çapında sadece 0.5 mm'lik bir artışla yeterli vida-kemik ara yüzey kuvveti ve pedikül doluluğu elde edilemedi. Genişleyebilen pediküler vida kullanımıyla da yeterli pediküler vida stabilitesi sağlanamadı.

**Anahtar sözcükler:** Biyomekanik; kemik vidası/yan etki; vertebral hastalıklar/cerrahi; vertebra/cerrahi.

**Objectives:** We investigated the possible effects of three pedicular screws on axial pull-out strength in pedicular revision surgery.

**Methods:** Two study groups were formed from calf lumbar vertebrae. Initially, Alıcı pedicular screws with an outer diameter of 6.5 mm were applied (with or without tapping) to all the pedicles. All the pedicles were subjected to axial pull-out testing to induce pedicular insufficiency. Then, Alıcı pedicular screws with an outer diameter of 7 mm were applied to the left pedicles. The right pedicles in the two study groups were assigned to receive two different types of pedicular screws with an expandable (enlargeable) end, respectively. Axial pull-out testing was repeated in both groups and the results were compared with the initial pull-out strength values.

**Results:** In the first group, 65% and 64% of the initial pull-out strengths were obtained with 7-mm Alıcı pedicular screws and with expandable pedicular screws, for the left and right pedicles, respectively. The corresponding pull-out strengths in the other study group were 70% and 68.5% of the initial values, respectively. Tapping of the screw hole entrance resulted in a mean decrease of 13% in the pull-out strength compared to screw applications without tapping.

**Conclusion:** Pedicular screw revisions using a 0.5 mm greater screw in diameter did not provide adequate screw-bone inter-face strength and pedicle filling. Similarly, expandable pedicular screws did not contribute to screw stability.

**Key words:** Biomechanics; bone screws/adverse effects; spinal diseases/surgery; spine/surgery.

Pediküler vida uygulamaları, sahip oldukları üstünlükleri nedeniyle vertebral kolona (omurgaya) ait çeşitli hastalıkların tedavisinde yaygın olarak kullanılmaktadır.<sup>[1-9]</sup> Ancak, pediküler vida uygularken veya sonrasında, vida malpozisyonu, omurilik yaralanması, retroperitoneal organ yaralanması, enfeksiyon, vida kırılması ve vida sıyrılması (pull-out) gibi çeşitli komplikasyonlarla karşılaşılabilir.<sup>[2,3,7,8,10-12]</sup>

Kemik kalitesi yetersizliğinde pediküler vida tespit gücünü artırmak için çeşitli yöntemler tanımlanmıştır. Bunlar, daha geniş çaplı veya daha uzun vida kullanımı, yetersizlik gelişen deliğin kemik grefti ya da kemik çimentosuyla güçlendirilmesi ve vidanın yeni bir bölgeye yerleştirilmesini içerir.<sup>[6,13-15]</sup>

<sup>15]</sup> Pediküler vidaların uygulanmasında önemli anatomik sınırlamalar vardır. Daha geniş çaplı bir vida kullanımı pedikül kırığa yol açabilir. Kırık, özellikle pedikülün medial ve inferior duvarını zorlayarak oluşursa nöral yaralanmaya neden olabilir. Daha uzun vida kullanımıyla, anterior vertebra korteksinin penetrasyonu sonrasında vasküler ve iç organ yaralanmaları oluşabilir.<sup>[6,16,17]</sup> Polimetilmetakrilat (PMMA, kemik çimentosu) ile yetersiz deliğin güçlendirilmesinin riski, direkt kompresyon ya da termal etki sonucunda nörolojik yaralanmadır.<sup>[6,15]</sup> Bu nedenle, özellikle kemik yoğunluğunun yeterli olmadığı osteoporotik hastaların revizyon cerrahisinde kullanılmak üzere, pediküler vida tespit gücünün artırılması için alternatif vida tasarımları üzerinde çalışmalar vardır.<sup>[1,18-21]</sup> Uç kısmı açılarak genişleyebilen (ekspansiv, ekspandabl) pediküler vidalarda, vidanın uç kısmı dört kanat halinde açılmakta ve bu da daha fazla kemik teması sağlayarak fiksasyon kuvvetini artırmaktadır. Ayrıca, vidanın posterior bölümünün dış çapı değişmediğinden pedikülün giriş çapında herhangi bir değişiklik olmaz. Böylece, vidanın dış çapındaki artmaya bağlı olası bir pedikül kırığı önlenmiş olur.<sup>[1,19]</sup>

Bu çalışmada, dana vertebralarına 6.5 mm çapında solid pediküler vida uyguladıktan sonra, sıyrma testiyle vida-kemik ara yüzeyinde yetersizlik oluşturduk. Daha sonra, aynı pediküllere 0.5 mm daha büyük çaplı solid vida ve uç kısmı genişleyebilen iki tipte pediküler vida göndererek sıyrma kuvvetlerini karşılaştırdık. Pediküler vida revizyonunda, yetersizlik gelişen vida yuvasına yerleştirilen daha büyük çaplı pedikül vidasıyla genişleyebilen vida tasarımlarının aksiyel sıyrma kuvvetini nasıl etkileyeceğini araştırdık.

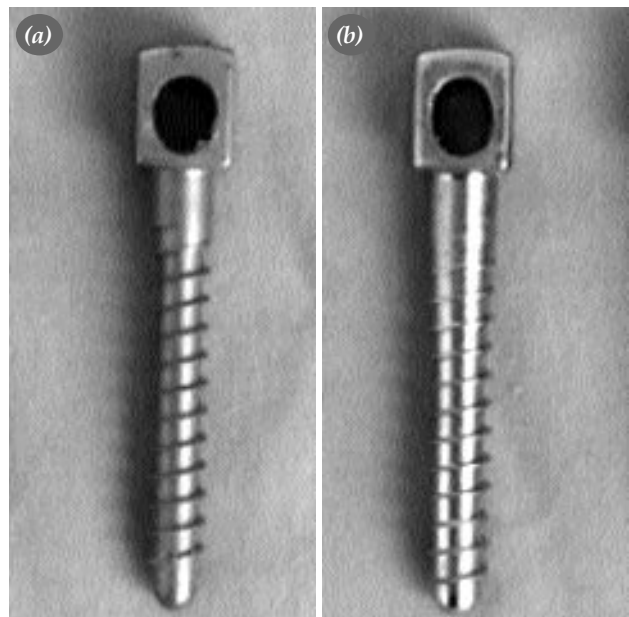
## Gereç ve yöntem

Pediküler vida uygulama komplikasyonlarından biri olan vida sıyrılmasıyla karşılaşıldığında, uygulanacak tekniği değerlendirmek amacıyla yapılan bu biyomekanik çalışmada dört farklı tipte pediküler vida kullanıldı.

(i) 6.5 mm dış çaplı Alıcı pediküler vidalar (Hipokrat, Türkiye); gövde çapı (iç çap) 4.5 mm, uzunluk 45 mm (Şekil 1a).

(ii) 7 mm dış çaplı, özel olarak yaptırılan Alıcı tipi pediküler vidalar (Hipokrat, Türkiye); gövde çapı (iç çap) 5 mm, uzunluk 45 mm (Şekil 1b).

(iii) 7 mm dış çaplı, tasarımı 1 no'lu yazar tarafından yapılan (TR2001 02296Y, Hipokrat, Türkiye), birinci tip uç kısmı açılabilir (genişleyebilir) pediküler vidalar.<sup>[22]</sup> Bu vidalar, silindirik içi boş dış parçayla, bunun içine yerleştirilen ve dıştaki parçanın uç kısmındaki kanatların açılmasını sağlayan vida mili görevindeki iç parçadan oluşmaktadır. Silindirik içi boş dış parçanın dış çapı 7 mm, gövde (iç) çapı 6 mm, uzunluğu 45 mm, yiv derinliği 0.5 mm ve yiv adımı 2.5 mm'dir. Dış parçanın dış yüzü dişli, boş olan iç yüzü düzdür. Dış parçanın ucundan yerleştirilen iç parçanın gövde çapı 4 mm, yüzeyi düz ve konik olan ucun taban çapı 6 mm'dir. İç parçanın arka bölümü, çekirme sonrası somunlar aracılığıyla kilitlenmeyi sağlayacak şekilde dişlidir. Vida-



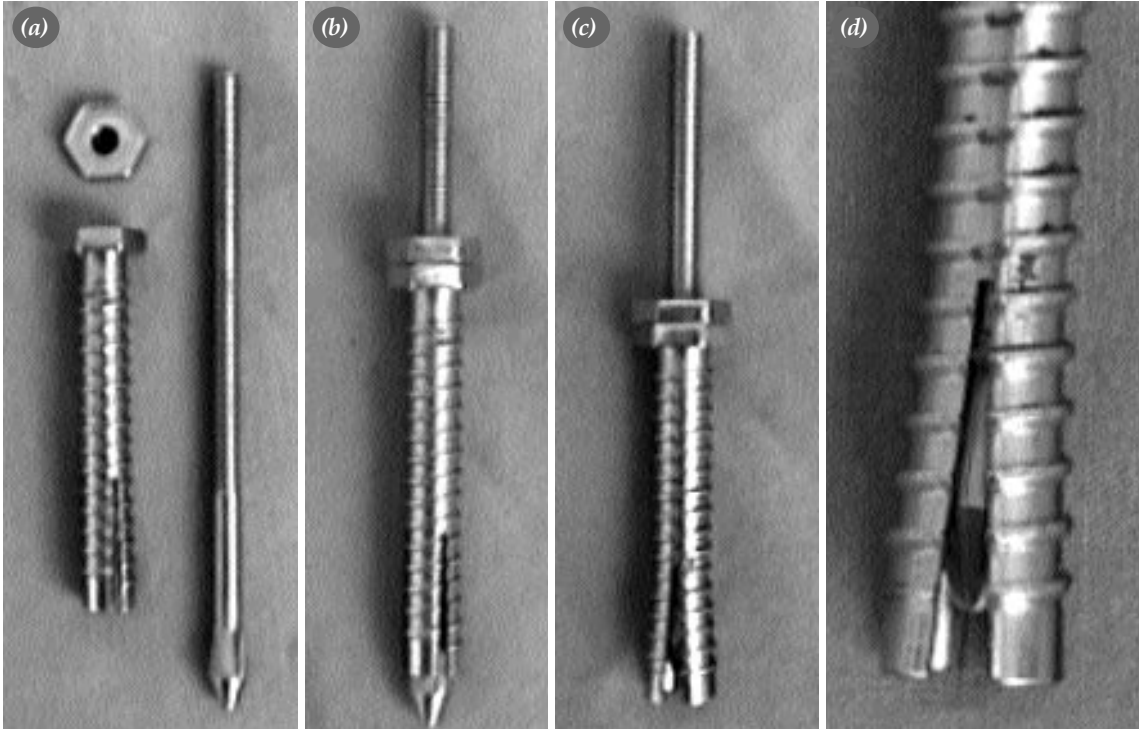
Şekil 1. (a) 6.5 mm ve (b) 7 mm çaplarındaki Alıcı pediküler vidaların görünümü.

nın anterior 1/3'lük kısmı, uzunluğuna dört adet dikey yarık ile ayrılmıştır ve içteki vida mili geriye doğru çekildiğinde vidanın anteriorunda dört kanat konsantrik şekilde açılır. Bu sistemle vida ucunun çapı yaklaşık olarak 2 mm kadar artar. Böylece, vida ucundaki kanatların açılması sırasında vidanın posterior 2/3'lük kısmının dış çapı değişmediği için, vidanın dış çapındaki artmaya bağlı olası bir pedikül kırığı önlenmiş olur (Şekil 2).

(iv) 7 mm dış çaplı, tasarımı 1 no'lu yazar tarafından yapılan (TR2001 02296Y, Hipokrat, Türkiye), ikinci tip uç kısmı açılabilir (genişleyebilir) pediküller vidaları.<sup>[22]</sup> Bu vidalar, silindirik içi boş dış parçayla, bunun içine yerleştirilen ve dıştaki parçanın uç kısmındaki kanatların açılmasını sağlayan vida mili görevindeki iç parça olmak üzere iki kısımdan oluşmaktadır. Silindirik içi boş dış parçanın dış çapı 7 mm, gövde (iç) çapı 6 mm, uzunluğu 45 mm, yiv derinliği 0.5 mm ve yiv adımı 2.5 mm'dir. Dış parçanın dış yüzü dişli, boş olan iç yüzünün ön bölümü düz, arka bölümü ise dişlidir. İç parçanın dış açılmış arka bölümünde çap 4 mm, dişsiz olan ön bölümünde çap 3 mm'dir. Dış parçanın arka kısmından içerisine yerleştirilen iç parçanın uca doğru ilerletilmesi

durumunda dış parçanın ucu dört kanat halinde açılmaktadır. Bu sistemle vida ucunun çapı yaklaşık olarak 2 mm kadar artar. Böylece, vida ucundaki kanatların açılması sırasında vidanın posterior 2/3'lük kısmının dış çapı değişmediği için, olası bir pedikül kırığı önlenmiş olur (Şekil 3).

Çalışmamızda, yaş ortalaması 18 ay olan altı adet danadan elde edilen vertebra piyesleri kullanıldı. Dana vertebral kolonunun lomber bölgesi, T<sub>12</sub>-L<sub>1</sub> ve lumbosakral eklem yerlerinden ayrıştırıldı ve elde edilen lomber piyesler yumuşak dokularından sıyrıldı. Piyeslerin hazırlanması sırasında kemiksel yaralanmaların belirlenebilmesi için ön-arka ve yan grafiler çekildi. Vertebraların kemiksel yapısında herhangi bir patolojiye rastlanmadı. Piyesler test gününe kadar iki katlı plastik bir ambalaj içinde -20 °C derin dondurucuda saklandı. Test gününde lomber piyeslerin sekiz saat süreyle oda ısısında çözülmele-ri beklendi ve her bir piyes intervertebral disk aralığından dezartiküle edilerek vertebralarına ayrıldı. Bu şekilde toplam 36 adet dana lomber vertebra- sı elde edilmiş oldu. Her vertebra- nın iki pedikülü, superior artiküler fasetlerinin yaklaşık 2 cm altından, 4.5 mm'lik dril kullanılarak pedikül aksı boyunca elekt-

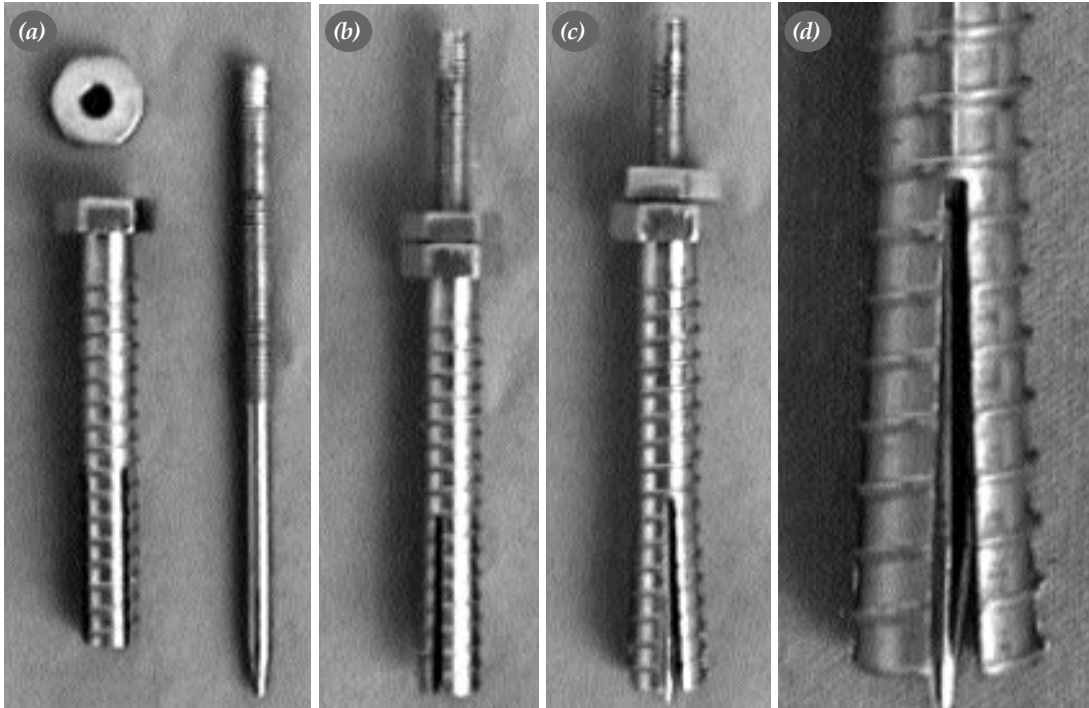


**Şekil 2.** Birinci tip, uç kısmı genişleyebilir pediküller vidaların görünümü. (a) Vidayı oluşturan parçaların ayrı olarak, (b) bütünleştirilmiş şekilde ve (c, d) iç kısımdaki milin arkaya çekilmesiyle uç kısmın açılmış görünümü.

rikli motorla delindi. Otuz altı vertebranın yarısında 6.5 mm'lik tep kullanılarak tepleme uygulandı; diğer yarısında ise tepleme yapılmadı. (Orta Doğu Teknik Üniversitesi'nde -ODTÜ- yapılan çalışmaya alınan vertebralara tepleme uygulandı, Fırat Üniversitesi'nde yapılan çalışmaya alınan vertebralara tepleme uygulanmadı.) Başlangıçta, her vertebranın iki pedikülü içerisine 6.5x45 mm çapındaki Alıcı pediküler vidalar, vertebra uç plaklarının (end-plate) doğrultusunda ve pedikül aksına uygun şekilde uygulandı. Vidaların vertebralardan anterior korteksini penetre etmemesine özen gösterildi. Sıyırma testine başlamadan önce vidaların gönderilme aksları ön-arka ve yan radyografilerle kontrol edildi. Vidaların uygun aksta gönderilmediği dört vertebra sıyırma testine alınmadı. Bu vertebralardan birinde anterior vertebral korteks penetrasyonu vardı, diğer üçünde ise vida gönderilme açısının fazla medialize olması nedeniyle, vidanın pedikülün infero-medial duvarını kırarak spinal kanal içerisine taşıdığı görüldü. Çalışmamız kalan 32 vertebrayla yapıldı.

Deneylerde, ODTÜ Mühendislik Fakültesi Mühendislik Bilimleri Bölümü'nde İnstron marka test cihazı (Model No: LR50K), Fırat Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Makina Mühendisliği Bölümü'nde Mohr-Federhaff-Losenhausenlos hidrolik universal çekme cihazı kullanıldı. İki ayrı merkezde, kullanılan test cihazlarına bağlı kalibrasyon hatalarını en aza indirebilmek için, çalışmaya katılan teknik elemanların (4 ve 5 no'lu yazarlar) deneyimleri doğrultusunda cihazlar teste hazırlandı. Deney sırasında vertebraları sıkı bir şekilde tespit etmek amacıyla özel olarak imal edilmiş bir mengene sistemi kullanıldı. Bu mengene sistemi, test cihazının tabanına kalın vidalarla sıkı bir şekilde tutturuldu. Daha sonra, her vertebra sırayla mengene sistemine yerleştirildi. Her bir pedikül vidasının aksı ile test cihazının piston kafası aynı doğrultuda olacak şekilde, ön yükleme altında olmadan tespit edildi (İnstron test cihazının çekim yönüyle vidanın ekseini paralel olacak şekilde yerleştirildi) (Şekil 4). Her bir vertebraya yerleştirilen pediküler vidalara test cihazı kullanılarak 12 mm/dk sabit hızda aksiyel sıyırma testi uygulandı. Test sırasında ulaşılan maksimum yüklenme sıyırma kuvveti olarak kabul edildi ve her vidanın test sonrasındaki yüklenmezama eğrileri bilgisayar ortamında kaydedildi. En son yüklenme, yetersizlik öncesi elde edilen maksimum yüklenme olarak kabul edildi. Yetersizlik, test

hendislik Fakültesi Makina Mühendisliği Bölümü'nde Mohr-Federhaff-Losenhausenlos hidrolik universal çekme cihazı kullanıldı. İki ayrı merkezde, kullanılan test cihazlarına bağlı kalibrasyon hatalarını en aza indirebilmek için, çalışmaya katılan teknik elemanların (4 ve 5 no'lu yazarlar) deneyimleri doğrultusunda cihazlar teste hazırlandı. Deney sırasında vertebraları sıkı bir şekilde tespit etmek amacıyla özel olarak imal edilmiş bir mengene sistemi kullanıldı. Bu mengene sistemi, test cihazının tabanına kalın vidalarla sıkı bir şekilde tutturuldu. Daha sonra, her vertebra sırayla mengene sistemine yerleştirildi. Her bir pedikül vidasının aksı ile test cihazının piston kafası aynı doğrultuda olacak şekilde, ön yükleme altında olmadan tespit edildi (İnstron test cihazının çekim yönüyle vidanın ekseini paralel olacak şekilde yerleştirildi) (Şekil 4). Her bir vertebraya yerleştirilen pediküler vidalara test cihazı kullanılarak 12 mm/dk sabit hızda aksiyel sıyırma testi uygulandı. Test sırasında ulaşılan maksimum yüklenme sıyırma kuvveti olarak kabul edildi ve her vidanın test sonrasındaki yüklenmezama eğrileri bilgisayar ortamında kaydedildi. En son yüklenme, yetersizlik öncesi elde edilen maksimum yüklenme olarak kabul edildi. Yetersizlik, test



**Şekil 3.** İkinci tip, uç kısmı genişleyebilir pediküler vidaların görünümü. (a) Vidayı oluşturan parçaların ayrı olarak, (b) bütünleştirilmiş şekilde ve (c, d) iç kısımdaki milin döndürülerek ileriye doğru yönlendirilmesiyle uç kısmın açılmış görünümü.



sırasında devam eden aksiyel yer değişimin karşısında sıyırma yüklenmesinde akut bir azalma olarak belirlendi.

Çalışmada iki ayrı deney grubu oluşturuldu. Her deney grubu dört alt gruptan oluşmaktaydı.

**1. Deney:** Bu deney grubundaki her bir vertebra-nın sol (grup 1) ve sağ pediküllerine (grup 3) 6.5 mm dış çapındaki Alıcı pediküler vidalar uygulanarak sıyırma testi yapıldı. Yetersizlik geliştirilen pediküllerden sol pediküllere (grup 2) 0.5 mm daha büyük çaplı 7 mm'lik Alıcı tipi pediküler vidalar ve sağ pediküllere (grup 4) 1. tip genişleyebilen pediküler vidalar uygulanarak elde edilen sıyırma test sonuçları karşılaştırıldı.

Bu deney aşamasında toplam 16 vertebra-yı aksiyel sıyırma testi uygulandı. Test uygulanırken, cihazın çekim yönüyle vida ekseninin paralel olmaması nedeniyle iki vertebra-da pedikül kırığı gelişti ve bu vertebra-lar çalışma dışına alındı. Bu nedenle, 14 vertebra-nın sonuçları değerlendirildi. ODTÜ'de yapılan çalışmada test edilen altı vertebra-yı, Alıcı pediküler vida uygulama öncesinde tepleme uygulandı.

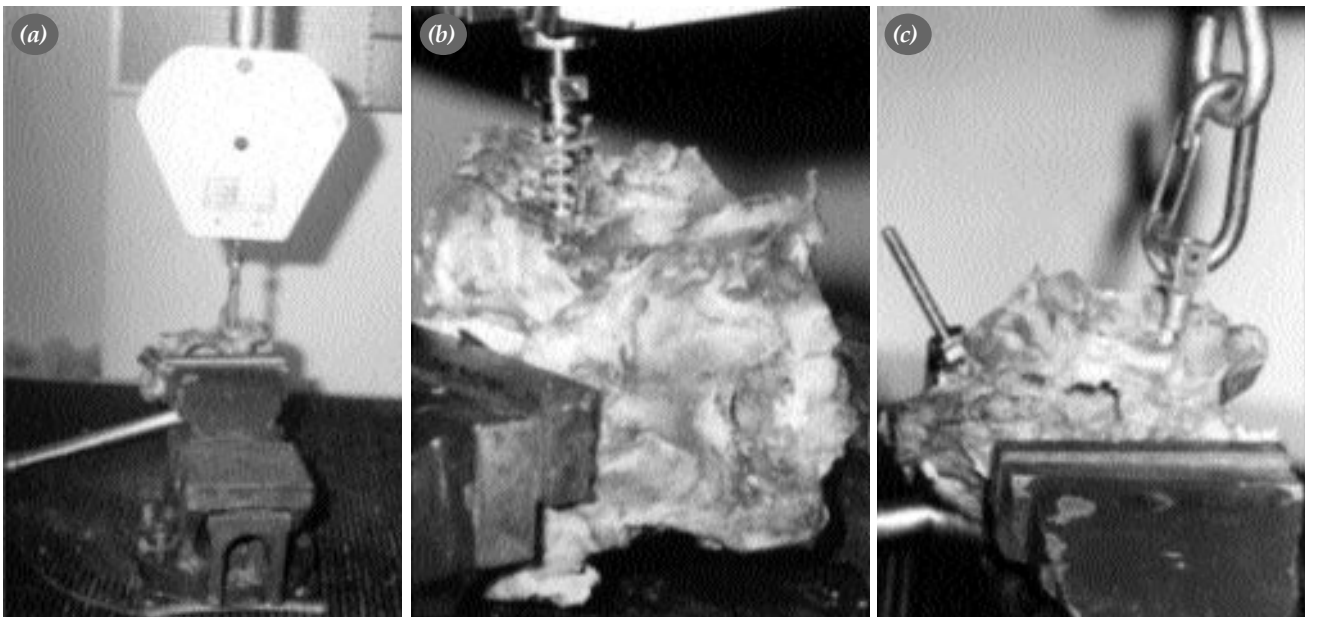
**2. Deney:** Bu deney grubundaki her bir vertebra-nın sol (grup 1) ve sağ pediküllerine (grup 3) 6.5 mm dış çapındaki Alıcı pediküler vidalar uygulanarak sıyırma testi yapıldı. Yetersizlik geliştirilen pedikül-

lerden sol pediküllere (grup 2) 0.5 mm daha büyük çaplı 7 mm'lik Alıcı tipi pediküler vidalar ve sağ pediküllere (grup 4) ikinci tip genişleyebilen pediküler vidalar uygulanarak elde edilen sıyırma test sonuçları karşılaştırıldı.

Bu deney aşamasında toplam 16 vertebra-yı aksiyel sıyırma testi uygulandı. Aksiyel sıyırma testi uygulanırken iki vertebra-da pedikül kırığı ve bir vertebra-da korpus kırığı gelişmesi üzerine bunlar çalışma dışı bırakıldı. Bu nedenle, sonuçlar 13 vertebra-da değerlendirildi. ODTÜ'de test edilen sekiz vertebra-yı Alıcı pediküler vida uygulama öncesinde tepleme uygulandı. Şekil 4'te testin genel olarak uygulanışı görülmektedir.

#### İstatistiksel değerlendirme

Çalışma sonrasında her iki deney grubu istatistiksel olarak ayrı ayrı değerlendirildi. Her iki çalışma için de veriler sayımla belirlendiğinden (non-parametrik veri), gruptaki denek sayıları 30'dan az olduğundan ve her iki deneyde de yalnızca iki grup karşılaştırıldığından non-parametrik testlerden Wilcoxon eşleştirilmiş iki örnek testi kullanıldı. Sonuçlar paket bilgisayar programı SPSS (Statistical Package for Social Sciences) for Windows 11.01 kullanılarak değerlendirildi.  $P < 0.05$  değerleri istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi. Tüm gruplara ait ortalama ve standart sapma değerleri SPSS kullanılarak değerlendirildi.



**Şekil 4.** Testin uygulanması. (a) Mengeneye tespit edilmiş vertebra ve çekme cihazı. (b) Ucu açılabilir vidaya ve (c) 7 mm'lik Alıcı tipi vidaya sıyırma testlerinin uygulanması.

## Sonuçlar

Birinci deney grubuna uygulanan sıyırma testlerinin sonuçları Tablo 1’de verilmiştir (ilk 8 deney Fırat Üniversitesi, diğer 6 deney ODTÜ).

Grup 1’de ortalama sıyırma kuvveti 2910.9 N, grup 2’de 1890.8 N, grup 3’te 2900.2 N, grup 4’te 1850.6 N bulundu. Kontrol grubu (6.5 mm) ile karşılaştırıldığında, 7 mm’lik revizyon vidaları başlangıç sıyırma kuvvetinin sadece %64.95’i, 7 mm’lik birinci tip genişleyebilen vidalar başlangıç sıyırma kuvvetinin sadece %63.8’i idi. Grup 1 ile grup 2 ve grup 3 ile grup 4 arasındaki sıyırma kuvveti farkları istatistiksel olarak anlamlı bulundu (sırasıyla  $p=0.006$  ve  $p=0.002$ ) (Tablo 1).

Sıyırma testi sonrasında Alıcı pediküler vidalarında deformasyon saptanmazken, birinci tip genişleyebilen vidaların kanat yapısında deformasyon saptandı. Kanatların kapandığı ve birbirlerinin çevresinde döndüğü görüldü.

Dokuzuncu deneyde vidalara uygulanan sıyırma testlerinin yük-uzama grafikleri Şekil 5’te gösterildi.

İkinci deney grubuna uygulanan sıyırma testlerinin sonuçları Tablo 2’de verilmiştir (ilk 5 deney Fırat Üniversitesi, diğer 8 deney ODTÜ’de).

Ortalama sıyırma kuvveti grup 1’de 3040.9 N, grup 2’de 2117.2 N, grup 3’de 3115.8 N ve grup 4’de 2136.2 N bulundu. Kontrol grubu (6.5 mm) ile

**Tablo 1.** Birinci deney grubunda vida sıyırma kuvvetleri

Deney sayısı	Grup 1	Grup 2	Grup 3	Grup 4
1	1300	600	3200	1500
2	3800	1200	3000	1100
3	2200	1100	3150	1600
4	3400	2200	1200	400
5	3300	1850	3500	1900
6	2100	2300	2100	2400
7	2700	1650	2200	1200
8	4100	2300	4000	2100
9	4229	1696	2096	2110
10	4937	3574	4568	3978
11	3428	2202	3338	1940
12	1248	1231	1493	1462
13	2186	2418	3070	1638
14	1825	2150	3688	2581
Ortalama	2910.9	1890.8	2900.2	1850.6
Farklılık	%35.05↓		%36.2↓	
p değeri	0.006		0.002	

karşılaştırıldığında, 7 mm revizyon vidaları başlangıç sıyırma kuvvetinin sadece %69.6’sı, 7 mm ikinci tip genişleyebilen vidalar başlangıç sıyırma kuvvetinin sadece %68.5’i idi. Grup 1 ile grup 2 arasında ve grup 3 ile grup 4 arasındaki sıyırma kuvveti farkları istatistiksel olarak anlamlı bulundu (sırasıyla  $p=0.003$  ve  $p=0.006$ ) (Tablo 2).

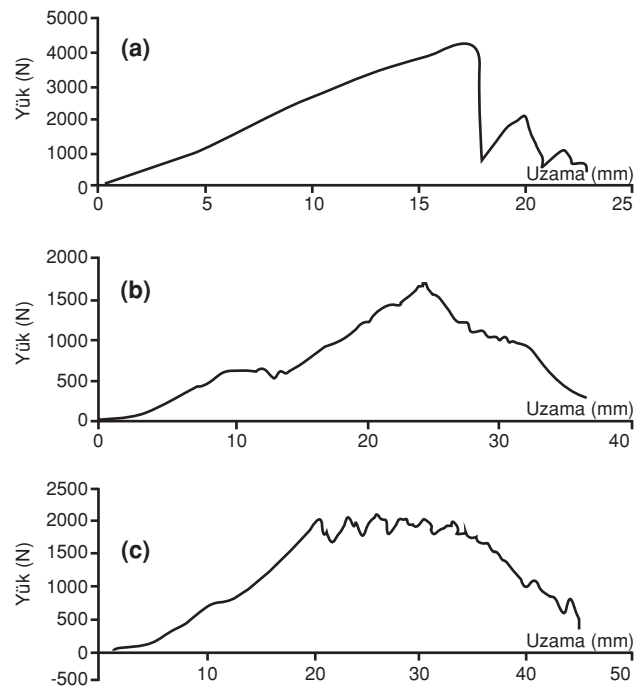
Deney sonrasında ikinci tip genişleyebilen pediküler vidaların kanat yapısında deformasyon saptandı. Kanatların kapandığı ve birbirlerinin çevresinde döndüğü görüldü.

Sekizinci deneyde vidalara uygulanan sıyırma testlerinin yük-uzama grafikleri Şekil 6’da gösterildi.

Tepleme uygulanan vertebralarda ortalama sıyırma kuvveti 2787.3 N iken, tepleme uygulanmayan vertebralarda 3205.8 N idi. Tepleme uygulanan ve uygulanmayan vertebralarda karşılaştırıldığında, ortalama sıyırma kuvvetinde %13.1’lik bir azalma olduğu görüldü. Bu sonuç anlamlı bulunmadı ( $p=0.238$ ).

## Tartışma

Osteoporozu olmayan genç insan torakolomber vertebralarıyla, altı-sekiz haftalık dana vertebraları arasında anatomik olarak benzerlik ve geometrik uygunluk vardır.<sup>[23]</sup> Bu nedenle, spinal implantlar için



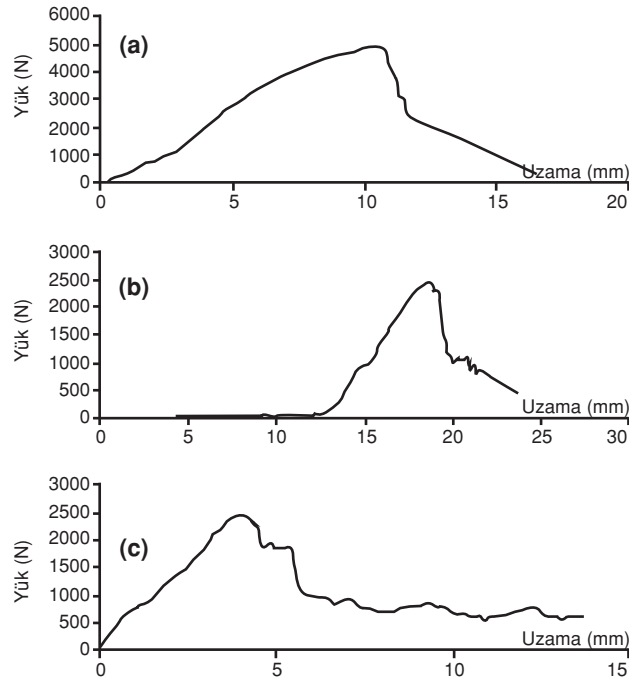
**Şekil 5.** (a) 6.5 mm ve (b) 7 mm Alıcı tipi pediküler vidalara ve (c) birinci tip genişleyebilen pediküler vida için yük-uzama eğrileri.

**Tablo 2.** İkinci deney grubunda vida sıyırma kuvvetleri

Deney sayısı	Grup 1	Grup 2	Grup 3	Grup 4
1	3500	2600	3500	1600
2	3500	2800	3700	1800
3	3100	1800	3000	2100
4	5050	2700	4000	1900
5	4050	2500	4700	2100
6	3776	3740	5212	4068
7	2011	1299	3723	3888
8	4871	2417	2953	2432
9	1256	1799	1613	1391
10	1838	1591	2037	2407
11	1465	469	1390	1283
12	2370	1699	1750	538
13	2745	2110	2928	2264
Ortalama	3040.9	2117.2	3115.8	2136.2
Farklılık	%30.4↓		%31.5↓	
p değeri	0.003		0.006	

bir test modeli olarak deneysel çalışmalarda dana ve domuz vertebraları sıklıkla kullanılmaktadır.<sup>[7,22-25]</sup>

Pediküler vida stabilitesini etkileyen faktörlerden vida giriş deliğinin teplenmesiyle ilgili olarak karşıt görüşler bildirilmiştir. Teplemenin sıyırma direncinde azalmayla sonuçlandığı gösterilerek, kansellöz



**Şekil 6.** (a) 6.5 mm ve (b) 7 mm Alıcı tipi pediküler vidalara ve (c) ikinci tip genişleyebilen pediküler vidaya ait yük-uzama eğrileri.

kemik gibi yumuşak yapılara vida uygulaması öncesinde tepleme yapılmaması önerilmiştir.<sup>[26]</sup> Bunun karşıtı çalışmalar da vardır. Öktenoğlu ve ark.<sup>[27]</sup> sentetik kemik blokları kullanarak yaptıkları biyomekanik çalışmada, kılavuz deliği hazırlanmasının uygulama momentinde önemli bir azalmaya neden olacağını, sıyırma direncinde ise çok fazla etkili olmadığını belirtmişlerdir. Halvorson ve ark.<sup>[3]</sup> *in vitro* bir çalışmada, osteoporotik kansellöz kemikte teplenmiş bir delik içine yerleştirilen vidaların sıyırma kuvvetlerini, teplenmemiş delik içerisine yerleştirilenlerden daha yüksek bulmuşlardır. Benzer bir şekilde, Şar ve ark. da<sup>[24]</sup> dana vertebralarında yaptıkları çalışmada, drill ile kılavuz deliğinin hazırlanmasından sonra teplemenin sıyırma kuvvetini ve stabiliteyi önemli ölçüde artırdığını bildirmişlerdir. Çalışmamızda önce 4.5 mm'lik drill kullanarak giriş delikleri hazırlandı. Orta Doğu Teknik Üniversitesi'nde yapılan çalışmaya alınan vertebralara tepleme uygulanırken, Fırat Üniversitesi'nde yapılan çalışmaya alınan vertebralara tepleme uygulanmadı. Ortalama sıyırma kuvveti, tepleme uygulanan vertebralarda 2787 N, uygulanmayan vertebralarda 3205 N bulundu. Bu sonuç istatistiksel olarak anlamlı bulunmasa da ( $p=0.238$ ), vida giriş yerinin teplenmesi, sıyırma kuvvetinde ortalama %13'lük bir azalmayla sonuçlandı. Bu bulgular doğrultusunda biz, vida giriş yerinin teplenmesinin sıyırma kuvvetinde azalmaya neden olacağına inanıyoruz. Çünkü, vida deliğinin teplenmesi özellikle kansellöz kemikte kemiğin iç yapısını değiştirir ve trabeküler matrisinin kırılmasıyla sonuçlanabilir. Böylelikle, vida-kemik ara yüzeyinde daha geniş bir boşluk yaratılır ve vidanın içinde tutunacağı daha az yetenekli bir kemik kalmış olur. Bu da sıyırma kuvvetinde azalmaya yol açar.

Vida çapının, uygulama derinliğinin, vida-kemik yapı arasındaki uyumun ve çevre kemik dokusunun stabilite üzerine etkileri birçok çalışmada araştırılmıştır. Zindrick ve ark.<sup>[13]</sup> vertebra cisminin %50 derinliğine ve anterior korteksi geçmemek kaydıyla korteksi kadar gönderdikleri vidaların stabilitesinde anlamlı fark olmadığını, korteksi geçen büyük çaplı vida kullanıldığında sıyırma kuvvetinin %32 arttığını bildirmişlerdir. Brantley ve ark.<sup>[16]</sup> ise, yüksek yoğunluklu kemiklerde uzun vida kullanılmasıyla ve vidanın pedikülün %70 veya daha fazlasını doldurması durumunda ya da büyük çaplı ve %80 veya daha fazla derinliğe ulaşacak vida kullanılması durumunda stabilitenin artacağını, osteoporotik kemiklerde ise büyük

çaplı vida kullanılmasının fiksasyon üzerinde artırıcı rol oynamadığını bildirmişlerdir. Periferik kantitatif bilgisayarlı tomografiyle (pQBT) ölçülen bölgesel kemik mineral yoğunluğu değerlendirmesinde, vertebra cisminin posterior bölgesinin, anterior bölgeden önemli derecede daha yoğun olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle, vidanın daha derin yerleştirilmesinin, tespit gücünde çok az bir etkiye sahip olacağını savunan yazarlar da vardır.<sup>[4]</sup> Krag ve ark.<sup>[28]</sup> daha derin yerleşimli uzun vidaların, sadece vida aksı boyunca sıyırma kuvvetlerine değil, aynı zamanda torsiyonel ve fleksiyon kuvvetlerine de daha dirençli olduklarını göstermişlerdir. Çalışmamızda anterior korteksi penetre etmemeye özen gösterdik. Anterior korteks penetrasyonu saptanan bir vertebra çalışma dışı bırakıldı. Sıyırmaya karşı olan dirençte vida dış biçiminin de rolü vardır. Genel olarak vida dış adımında ve dış derinliğinde artmayla birlikte dişler arasındaki kemik hacmi de artacaktır. Bunun da sıyırma kuvvetini artırdığı kabul edilmektedir.<sup>[11]</sup> Çalışmamızda, Alıcı tipi ile genişleyebilen pediküler vidalar karşılaştırıldığında, Alıcı tipi pediküler vidalar hem daha fazla yiv adımına hem de daha fazla yiv derinliğine sahipti. Ancak, yiv adımı ve yiv derinliği daha fazla olan 7 mm Alıcı tipi pediküler vidalarla yiv adımı ve yiv derinliği daha az olan genişleyebilen pediküler vidalar karşılaştırıldığında, her iki deney grubunda da sıyırma kuvvetlerinde istatistiksel olarak anlamlı bir fark elde edilmedi (Tablo 1, 2).

Revizyon cerrahisinde pediküler vidalar çıkarıldığı zaman, pedikül ve vertebra korpusu içerisinde kansellöz kemik miktarındaki azalmadan dolayı geniş boşluklar kalır. Kalan kemik miktarı yeterli vida fiksasyonunu sağlamak açısından yetersizdir. Bu da hasta için dirençli psödoartroz, enstrümantasyon yetersizliği ve vida sıyırılması için predispozan faktör oluşturur. Bu durumda, daha büyük çaplı bir vidanın yetersiz vidayla değiştirilmesi bazen yeterli fiksasyon sağlayabilir.<sup>[6,14,24,29,30]</sup> Şar ve ark.<sup>[24]</sup> sıyrılan vidaların yerine tekrar vida uygulamasında, daha derin dişli ve 1 mm büyük çaplı vida kullanılmasının, çimento kullanımından daha üstün olduğunu bildirmişlerdir. Polly ve ark.<sup>[6]</sup> pediküler vida revizyonunda, vida çıkarıldıktan sonra aynı deliğe aynı vidanın konulması durumunda uygulama momentinin %34 oranında azaldığını, vida çapında 2 mm'lik bir artışla başlangıçtaki vida uygulama momentine göre %8.4'lük bir artış sağladıklarını ifade etmişlerdir. Yazarlar, pediküler vida revizyonunda, fiksasyon

kuvvetini korumak için vida çapında 2 mm'lik bir artış önermişler; ayrıca, vidalara uzunluk ilavesinin (5 ya da 10 mm) uygulama momentini artıracığını belirtmişlerdir. Talu ve ark.<sup>[14]</sup> pediküler vida revizyonu ile ilgili çalışmalarında, aynı vidanın gönderildiği grupta sıyırma kuvvetinde %26 kayıp, bir uzun vidanın gönderildiği grupta %15 artış, bir kalın vidanın gönderildiği grupta %33 artış, bir uzun ve bir kalın vidanın gönderildiği grupta ise %49 artış saptamışlardır. Yazarlar, bu sonuçlara dayanarak, pediküler vida revizyonunda yapılabilecek en önemli hatanın, açılmış vida yuvasına aynı boy ve kalınlıkta vida gönderilmesi olduğunu; pedikül vidasının uygun anatomik pozisyonda daha kalın ve uzun bir vidayla revizyonunun yeterli stabiliteyi sağlayacağını belirtmişlerdir.<sup>[14]</sup> McLain ve ark.<sup>[30]</sup> sıyrılan vidaların yerine üç farklı tasarımdaki daha büyük çaplı vidalarla yaptıkları çalışmada, 1 mm daha büyük çaplı vida kullanıldığı zaman elde edilen sıyırma kuvvetinin, başlangıç sıyırma kuvvetinin %62, %85 ve %99'u; 2 mm daha büyük çaplı vidalarda ise bu oranın %109 ve %148'i olduğunu saptamışlardır. Aynı şekilde Yerby ve ark.<sup>[29]</sup> da primer pediküler vidaların revizyonunda vida çapının etkisini araştırmışlar ve yetersizlik gelişen 6 mm'lik pediküler vidaların revizyonunda 7 mm çapındaki vida kullanımının, başlangıç sıyırma kuvvetinin sadece %73'ünü sağladığını göstermişlerdir. Bulgularımız, McLain ve ark.<sup>[30]</sup> ile Yerby ve ark.<sup>[29]</sup> açıkladığı sonuçlarla benzerlik göstermektedir. Birinci deney grubundaki 7 mm'lik revizyon vidalarıyla başlangıçtaki sıyırma kuvvetinin %65'i; ikinci deney grubundaki 7 mm'lik revizyon vidalarıyla %70'i elde edilmiştir. Bu bulgular, yetersiz pediküler vidaların revizyonunda, çapta sadece 0.5 mm'lik bir artışın vida stabilitesini sağlamak için yeterli olmadığını göstermektedir.

Cook ve ark.<sup>[1]</sup> insan kadavrasında yaptıkları çalışmada, *self-tapping* vidalar ile genişleyebilen pediküler vidaların sıyırma kuvvetlerini karşılaştırmışlar; genişleyebilen pediküler vidaların yaklaşık %30 daha fazla aksiyel sıyırma kuvvetine sahip olduğunu göstermişlerdir. Kemik mineral yoğunluğu düşük grupta, genişleyebilen pediküler vidalar yaklaşık %50 daha fazla aksiyel sıyırma kuvvetine sahipken, bu oran kemik mineral yoğunluğu yüksek grupta yaklaşık %20'dir. Bu yazarlar kemik mineral yoğunluğu düşük grupta sıyırma kuvvetinde istatistiksel olarak anlamlı bir artış sağladıkları halde, kemik mineral yoğunluğu yüksek grupta önemli bir



farklılık saptamamışlar; osteoporotik olmayan kemiklerde, genişleyebilen pediküler vidaların klasik pediküler vidalara benzer bir etkiye sahip olduğunu ifade etmişlerdir. Sonuç olarak yazarlar, osteoporoz ve pediküler vida revizyonuna bağlı yetersiz kemik kalitesi varlığında, genişleyebilen pediküler vidaların klasik pediküler vidalara göre mekanik fiksasyon kuvvetinde önemli bir artma sağladığını göstermişlerdir.<sup>[1,19]</sup> Lin ve ark.<sup>[20]</sup> osteoporotik vertebralarda fiksasyon kuvvetini artırmak için, kortekse tutunan (cortex-anchorage) yeni bir vida tasarlamışlardır. Korteksin vertebra cismindeki en rijit kısım olmasından dolayı, bu vidalarla korteks temasının 5 mm kadar artırıldığını; böylelikle, daha iyi fiksasyon sağlanabileceğini belirtmişlerdir. Bu yeni vida sistemiyle normal vertebralarda fiksasyon kuvvetinde orta derecede bir azalma saptanırken, osteoporotik bir kemikte klasik vidalarla karşılaştırıldığında sıyırma kuvvetinde %47'lik bir artış saptamışlardır. Yazarlar, osteoporotik vertebralarda sıyırma kuvvetindeki bu artışı, genişleyen kanatların kemik yapıları içine daha kolay penetre olmasına bağlamışlardır. Çalışmamızda, birinci ve ikinci tip genişleyebilen pediküler vidalarla başlangıçtaki sıyırma kuvvetinin sırasıyla %64'ü ve %68.5'i elde edildi. Genişleyebilen pediküler vidalarla yeterli sıyırma kuvveti elde edemememizin, biyomekanik test modeli olarak kullandığımız örnekle ilişkili olduğunu düşünüyoruz. Osteoporotik vertebralardan çok daha yüksek kemik mineral yoğunluğa sahip dana vertebraları, genişleyebilen pediküler vidaların uç kısmındaki kanatların açılmasına engel olmaktadır. Ayrıca, aksiyel sıyırma testi sırasında açılan vida kanatları, vida-kemik ara yüzeyinin çok kuvvetli olmasından dolayı kapanmakta ve kanatların mekanik yapısı bozulmaktadır. Böylece, açılan vida kanatları yüksek mineral yoğunluğa sahip kemik yapıları içerisine yeterince penetre olamamaktadır. Cook ve ark.<sup>[1,19]</sup> ile Lin ve ark.<sup>[20]</sup> çalışmalarında kullandıkları test modellerinde kemik mineral yoğunluğu çalışmamızdakinden daha düşük olmasına karşın, yayınladıkları sonuçlar bizim bu görüşümüzü desteklemektedir.

Sonuç olarak, pediküler vidaların revizyonunda, çapta sadece 0.5 mm'lik bir artış gereken vida stabilitesini sağlamada yeterli değildir. Ek olarak, iki farklı tipte geliştirilen uç kısımları genişleyebilen pediküler vidalarla da yeterli stabilite sağlanamamıştır. Çalışmamızda vida giriş yerinin teplenmesi,

teplenme uygulanmayan grupla karşılaştırıldığında, sıyırma kuvvetinde ortalama %13'lük bir azalmayla sonuçlanmıştır.

### Teşekkür

Tasarımını oluşturduğumuz vidaların yapımının her aşamasında ilgi ve yardımlarını esirgemeyen Hipokrat Tıbbi Malzemeler İmalat ve Pazarlama A.Ş.'ye teşekkür ederiz.

### Kaynaklar

1. 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.
2. Gaines RW Jr. The use of pedicle-screw internal fixation for the operative treatment of spinal disorders. *J Bone Joint Surg [Am]* 2000;82:1458-76.
3. Halvorson TL, Kelley LA, Thomas KA, Whitecloud TS 3rd, Cook SD. Effects of bone mineral density on pedicle screw fixation. *Spine* 1994;19:2415-20.
4. Hirano T, Hasegawa K, Takahashi HE, Uchiyama S, Hara T, Washio T, et al. Structural characteristics of the pedicle and its role in screw stability. *Spine* 1997;22:2504-9.
5. Okuyama K, Sato K, Abe E, Inaba H, Shimada Y, Murai H. Stability of transpedicle screwing for the osteoporotic spine. An in vitro study of the mechanical stability. *Spine* 1993;18:2240-5.
6. Polly DW Jr, Orchowski JR, Ellenbogen RG. Revision pedicle screws. Bigger, longer shims-what is best? *Spine* 1998;23:1374-9.
7. Scifert JL, Sairyo K, Goel VK, Grobler LJ, Grosland NM, Spratt KF, et al. Stability analysis of an enhanced load sharing posterior fixation device and its equivalent conventional device in a calf spine model. *Spine* 1999;24:2206-13.
8. Vaccaro AR, Garfin SR. Internal fixation (pedicle screw fixation) for fusions of the lumbar spine. *Spine* 1995;20(24 Suppl):157S-165S.
9. Wu SS, Edwards WT, Yuan HA. Stiffness between different directions of transpedicular screws and vertebra. *Clin Biomech* 1998;13(1 Suppl 1):S1-S8.
10. 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.
11. Mummaneni PV, Haddock SM, Liebschner MA, Keaveny TM, Rosenberg WS. Biomechanical evaluation of a double-threaded pedicle screw in elderly vertebrae. *J Spinal Disord Tech* 2002;15:64-8.
12. 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.
13. Zindrick MR, Wiltse LL, Widell EH, Thomas JC, Holland WR, Field BT, et al. A biomechanical study of intrapeduncular screw fixation in the lumbosacral spine. *Clin Orthop Relat Res* 1986;(203):99-112.
14. 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.
15. Pfeifer BA, Krag MH, Johnson C. Repair of failed transpedi-

- cle screw fixation. A biomechanical study comparing polymethylmethacrylate, milled bone, and matchstick bone reconstruction. *Spine* 1994;19:350-3.
16. Brantley AG, Mayfield JK, Koeneman JB, Clark KR. The effects of pedicle screw fit. An in vitro study. *Spine* 1994;19:1752-8.
  17. Krag MH, Van Hal ME, Beynnon BD. Placement of transpedicular vertebral screws close to anterior vertebral cortex. Description of methods. *Spine* 1989;14:879-83.
  18. McKoy BE, An YH. An expandable anchor for fixation in osteoporotic bone. *J Orthop Res* 2001;19:545-7.
  19. 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.
  20. Lin LC, Chen HH, Sun SP. A biomechanical study of the cortex-anchorage vertebral screw. *Clin Biomech* 2003;18:S25-32.
  21. Rassi-Neto A, Shimano A. Biomechanical properties of expander compared with conventional screws. *J Neurosurg* 2002;97(3 Suppl):346-9.
  22. Esenkaya I, Olcay E, Gulmez T, Vehid H. Biomechanical evaluation of the pull-out strengths of pedicular screws with expandable distal tips. [Article in Turkish]. *Acta Orthop Traumatol Turc* 2000;34:396-402.
  23. Swartz DE, Wittenberg RH, Shea M, White AA 3rd, Hayes WC. Physical and mechanical properties of calf lumbosacral trabecular bone. *J Biomech* 1991;24:1059-68.
  24. Sar C, Kocaoglu M, Kilicoglu O, Domanic U, Hamzaoglu A, Ucisik H. Various techniques of transpedicular screw insertion and their effect on pull-out strength: A biomechanical study. [Article in Turkish]. *Acta Orthop Traumatol Turc* 1996;30:175-8.
  25. 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.
  26. George DC, Krag MH, Johnson CC, Van Hal ME, Haugh LD, Grobler LJ. Hole preparation techniques for transpedicle screws. Effect on pull-out strength from human cadaveric vertebrae. *Spine* 1991;16:181-4.
  27. Oktenoglu BT, Ferrara LA, Andalkar N, Ozer AF, Sarioglu AC, Benzel EC. Effects of hole preparation on screw pullout resistance and insertional torque: a biomechanical study. *J Neurosurg* 2001;94(1 Suppl):91-6.
  28. Krag MH, Weaver DL, Beynnon BD, Haugh LD. Morphometry of the thoracic and lumbar spine related to transpedicular screw placement for surgical spinal fixation. *Spine* 1988;13:27-32.
  29. Yerby SA, Toh E, McLain RF. Revision of failed pedicle screws using hydroxyapatite cement. A biomechanical analysis. *Spine* 1998;23:1657-61.
  30. McLain RF, Fry MF, Moseley TA, Sharkey NA. Lumbar pedicle screw salvage: pullout testing of three different pedicle screw designs. *J Spinal Disord* 1995;8:62-8.