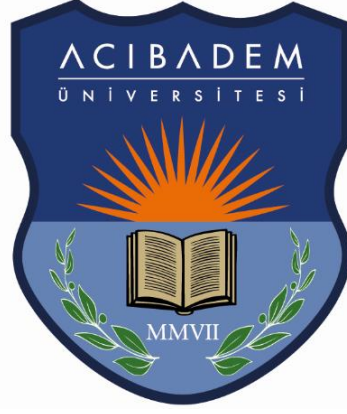




T.C.

ACIBADEM MEHMET ALİ AYDINLAR ÜNİVERSİTESİ

TIP FAKÜLTESİ

**PEDİKÜL VİDASI REVİZYONUNDA FARKLI VİDA YÖNELİMİ
VE VİDA BOYUTLARININ SENTETİK KEMİK ÜZERİNDE
BİYOMEKANİK OLARAK KARŞILAŞTIRILMASI**

Dr. YUNUS EMRE ÖZDEMİR

TIPTA UZMANLIK TEZİ

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ AD

TEZ DANIŞMANI

Prof. Dr. FATİH DİKİCİ

İSTANBUL 2023

TEZ ONAYI BELGESİ

Anabilim Dalı : Ortopedi ve Travmatoloji AD
Program : Tıpta Uzmanlık Tezi
Tez Başlığı : Pedikül Vidası Revizyonunda Farklı Vida Yönelimi ve
Vida Boyutlarının Sentetik Kemik Üzerinde Biyomekanik
Olarak Karşılaştırılması

Öğrencinin Adı-Soyadı : Yunus Emre ÖZDEMİR

Savunma Sınavı Tarihi : 15.06.2023

Bu tez çalışması jürimiz tarafından tıpta uzmanlık tezi olarak kabul edilmiştir.

Üye (Jüri Başkanı)	Prof. Dr. Umut Akgün Acıbadem M.A.A. Üniversitesi	
Üye (Tez Danışmanı)	Prof.Dr. Fatih Dikici Acıbadem M.A.A. Üniversitesi	
Üye	Doç.Dr. Kerim Sarıyılmaz Acıbadem M.A.A. Üniversitesi	

BEYAN

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin planlanmasından yazımına kadar bütün aşamalarda etik dışı davranışımın olmadığını, bu tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içinde elde ettiğimi, bu tez çalışmasıyla elde edilmeyen bütün bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi ve bu kaynakların da kaynaklar listesinde yer aldığını, yine bu tezin çalışması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığını beyan ederim.

Haziran 2023

Dr. Yunus Emre ÖZDEMİR

ÖNSÖZ VE TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimi sürecimde, asistanları olmaktan onur duyduğum, bilgelik ve hocalıklarıyla daima yol gösterici olan anabilim dalı başkanı hocalarım Sayın Prof. Dr. Metin Türkmen'e, Sayın Prof. Dr. Ufuk Nalbantoğlu'na, Sayın Prof. Dr. Umut Akgün'e ve uzmanlık eğitimim süresince desteğini hissettiğim, öğretici kişiliğiyle bizlere hep örnek olan tez danışmanım Sayın Prof. Dr. Fatih Dikici'ye içtenlikle teşekkürlerimi sunarım.

Klinik eğitimimin yanı sıra klinik dışında da abiliklerini hep hissettiğim, uzmanlık hayatım boyunca da hep örnek almaya çalışacağım Sayın Prof. Dr. Metin Uzun'a, Sayın Doç. Dr. Kerim Sarıılmaz'a, Sayın Doç. Dr. Kerem Ülkü'ye teşekkür ederim.

Asistanlığımın başlangıcında bilgi ve tecrübelerinden yararlandığım ve eğitimime eşsiz katkılar sağlayan hocalarım Sayın Prof. Dr. Mustafa Seyhan'a, Sayın Prof. Dr. Alper Kaya'ya, Sayın Prof. Dr. Barış Kocaoğlu'na, Sayın Prof. Dr. Arel Gereli'ye; Atakent Acıbadem Hastanesinde eğitim aldığım süre boyunca gelişimime katkıda bulunduğu inandığım hocalarım Sayın Prof. Dr. İbrahim Kaya'ya, Sayın Prof. Dr. Salih Marangoz'a, Sayın Doç. Dr. Halil Can Gemalmaz'a, Sayın Dr. Öğr. Ü. Mustafa Sungur'a, Sayın Op. Dr. Nezih Ziroğlu'na; Maslak Acıbadem Hastanesinde eğitim aldığım süre boyunca bana gösterdikleri hoşgörü nedeniyle hocalarım Sayın Prof. Dr. Ahmet Alanay'a, Sayın Prof. Dr. Ata Can Atalar'a, Sayın Doç. Dr. Vahit Emre Özden'e, Sayın Dr. Öğr. Ü. Buğra Alpan'a, Sayın Doç. Dr. Göksel Dikmen'e, Sayın Doç. Dr. Çağlar Yılgör'e, Sayın Doç. Dr. Altuğ Yücekul'a, Sayın Op. Dr. Natig Valiyev'e, Sayın Op. Dr. Onur Tunalı'ya, Sayın Doç. Dr. Kayahan Karaytuğ'a ve Sayın Doç. Dr. Gökhan Karademir'e; eğitim süreci boyunca beraber çalışma fırsatı bulduğum Sayın Prof. Dr. Taner Güneş'e, Sayın Prof. Dr. Selami Çakmak'a, Sayın Prof. Dr. Mehmet İşyar'a, Sayın Doç. Dr. Safa Gürsoy'a, Sayın Doç. Dr. Selim Ergün'e, Sayın Op. Dr. Okan Tok'a ve Sayın Op. Dr. Yiğit Umur Cırdı'ya tek tek çok teşekkür ederim.

Tıpta uzmanlık eğitimim süresince ameliyatlara katılma fırsatı bulmaktan onur duyduğum değerli hocalarım Sayın Prof. Dr. Remzi Tözün'e, Sayın Prof. Dr. Osman Güven'e, Sayın Prof. Dr. Harzem Özger'e, Sayın Prof. Dr. Cihangir Tetik'e, Sayın Prof. Dr. Burak Beksaç'a teşekkürlerimi sunarım.

Birlikte tıpta uzmanlık eğitimi almaktan mutluluk duyuyum Sayın Op. Dr. Tunca Cingöz'e, Dr. Uğur Eray Ayhan'a, Dr. Mehmet Emin Duran'a, Dr. Burak Erdi Çelik'e, Dr. İrem Hazal İnan'a, Dr. Tahir Koray Yozgatlı'ya teşekkür ederim.

Kliniklerimizde birlikte çalıştığım hemşirelerimiz Yasemin Sonuk Uçkan, Behice Taşcı ve İsmail Turan başta olmak üzere tüm hastane çalışanlarımıza tek tek teşekkür ederim.

Bu çalışmanın ortaya çıkması sürecinde bilgi ve deneyimlerinden yararlandığım, sabrını ve hoşgörüsünü esirgemeyen danışman hocam Sayın Prof. Dr. Fatih Dikici'ye ve uzmanlık tezini hazırladığım dönem boyunca desteğini her zaman hissettiğim Sayın Doç. Dr. Kerim Sarıyılmaz'a bir kez daha ayrıca teşekkür ederim.

Beni yetiştiren, üzerimde sonsuz emekleri olan annem İsmet Özdemir'e, babam Burhan Özdemir'e, meslektaşı olmaktan gurur duyduğum ağabeyim Op. Dr. Ozan Özdemir'e en büyük minnetlerimi sunuyorum.

Tıp fakültesinden bu yana her zaman yanımda olan, bu zorlu süreçte desteğini hep hissettiğim sevgili eşim Op. Dr. Pelin Kundakçı Özdemir'e bu yolda benimle birlikte yürüdüğü için teşekkür ederim.

Dr. Yunus Emre Özdemir

İstanbul 2023

İÇİNDEKİLER

Sayfa No

TEZ ONAYI BELGESİ	i
BEYAN	ii
ÖNSÖZ	iii
İÇİNDEKİLER	v
KISALTMALAR	vii
TABLolar VE ŞEKİLLER LİSTESİ	viii
RESİMLER LİSTESİ	x
ÖZET	xiii
ÖZET (İNGİLİZCE)	xv
1. GİRİŞ VE AMAÇ	1
2. GENEL BİLGİLER	2
2.1. Omurganın Anatomisi	2
2.1.1. Vertebranın Genel Yapısı	3
2.1.2. Anatomik Bölgeye Göre Vertebraların Özellikleri	5
2.1.2.1. Vertebrae Thoracicae (T1-TXII)	5
2.1.2.1. Vertebrae Lumbales (L1-LV)	7
2.1.3. Torakolomber Pedikül Anatomisi	8
2.2. Vertebrada Vida Fiksasyonunun Tarihçesi	11
2.3. Pedikül Vidası Tasarımları	20

2.3.1. Monoaksiyel Pedikül Vidaları	20
2.3.2. Poliaksiyel Pedikül Vidaları	21
2.3.3. Kanüllü Pedikül Vidaları	22
2.3.4. Fenestreli Pedikül Vidaları	23
2.3.5. Genişleyebilen Pedikül Vidaları	24
2.4. Pedikül Vidasının Endikasyonları	25
2.5. Pedikül Vidasının Yerleştirilmesi	27
2.5.1. Torakal Pedikül Vidası Giriş Yerleri	28
2.5.2. Lomber Pedikül Vidası Giriş Yerleri	29
2.5.3. Pedikül Vidası Yerleştirme Teknikleri	32
2.6. Pedikül Vidalarının Yanlış Yerleştirilme Komplikasyonları	37
3. GEREÇ VE YÖNTEM	39
4. BULGULAR	54
5. ÖZET	62
6. TARTIŞMA	63
7. KAYNAKLAR	68
8. EKLER	78
8.1. Etik Kurul Onayı	78

KISALTMALAR

Proc. : Processus (Çıkıntı)

Lig. : Ligamentum (Bağ)

Art. : Articulatio (Eklem)

VSF : Vermont Spinal Fiksator

kV : Kilovolt

mA : Miliamper

mAs : Miliamper saniye

DEXA : Dual-energy x-ray absorptiometry (Dual enerji x-ışını absorbsiyometre)

mm : Milimetre

cm : Santimetre

AN : Anatomik yönelim

SF : ‘Straight-Forward’ yönelim

Std. : Standart

SD : Standart Deviasyon

df : Serbestlik Derecesi (‘Degree of Freedom’)

Sig. : Anlamlılık (‘Significance’)

MS : Kare ortalaması (‘Mean square’)

PVC : Polivinil Klorür

dk : Dakika

N : Newton

Ort. : Ortalama

TABLolar VE ŞEKİLLER LİSTESİ

Sayfa No

Tablo 1:	25
Tablo 2:	39
Tablo 3:	44
Tablo 4:	47
Tablo 5:	48
Tablo 6:	48
Tablo 7:	48
Tablo 8:	49
Tablo 9:	50
Tablo 10:	58
Tablo 11:	59
Tablo 12:	59
Tablo 13:	59
Tablo 14:	60
Tablo 15:	61
Şekil 1:	9
Şekil 2:	10
Şekil 3:	10

Şekil 4:	49
Şekil 5:	54
Şekil 6:	54
Şekil 7:	55
Şekil 8:	55
Şekil 9:	56
Şekil 10:	56
Şekil 11:	57
Şekil 12:	57
Şekil 13:	58

RESİMLER LİSTESİ

Sayfa No

Resim 1:	2
Resim 2:	3
Resim 3:	6
Resim 4:	7
Resim 5:	8
Resim 6:	12
Resim 7:	13
Resim 8:	14
Resim 9:	15
Resim 10:	16
Resim 11:	17
Resim 12:	18
Resim 13:	19
Resim 14:	19
Resim 15:	20
Resim 16:	21
Resim 17:	22
Resim 18:	23
Resim 19:	24

Resim 20:	28
Resim 21:	29
Resim 22:	30
Resim 23:	30
Resim 24:	31
Resim 25:	32
Resim 26:	33
Resim 27:	34
Resim 28:	34
Resim 29:	35
Resim 30:	36
Resim 31:	40
Resim 32:	40
Resim 33:	41
Resim 34:	41
Resim 35:	42
Resim 36:	42
Resim 37:	43
Resim 38:	44
Resim 39:	45

Resim 40:	46
Resim 41:	47
Resim 42:	51
Resim 43:	51
Resim 44:	52
Resim 45:	53

ÖZET

Amaç: Pedikül vidası fiksasyonu çeşitli omurga hastalıklarının cerrahi tedavisinde sık kullanılan bir yöntemdir. Bazı durumlarda pedikül vidasının ameliyat sırasında revize edilmesi gerekebilmektedir. Revizyon yöntemlerinden hangisinin üstün olduğu ile ilgili literatürde fikir birliği bulunmamaktadır. Çalışmamızda primer vidanın çekme kuvvetine dayanıklılığını, çeşitli revizyon yöntemlerinin çekme kuvvetine dayanıklılığı ile karşılaştırmayı amaçladık.

Yöntem: 20 adet Sawbones (Pacific Research Labs, Vashon, WA, USA) marka köpük kortikal kabuk (foam cortical shell) L1 vertebra her grupta beş adet olmak üzere dört gruba ayrıldı. Bütün vertebra ların her iki pedikülü de kullanılarak her grup için 10, toplamda 40 adet Tasarımmed (İstanbul, Türkiye) marka pedikül vidası test edildi. Kontrol grubu olan Grup 1’de ‘straight-forward’ yönelimde vidanın primer tutunumuna bakıldı. Grup 2’de aynı çap ve uzunlukta vida ile aynı doğrultuda, Grup 3’te 1 mm kalın çap ve aynı uzunlukta vida ile aynı doğrultuda ve Grup 4’te aynı çap ve uzunlukta vida ile farklı doğrultuda (anatomik yönelim) revizyonun yetmezlik kuvveti (load to failure) değerleri biyomekanik test cihazında çekme kuvveti uygulanarak karşılaştırıldı.

Sonuçlar: Grupların yetmezlik kuvveti (N) ortalaması (ve standart sapması) Grup 1 için $737,84 \pm 73,25$, Grup 2 için $690,35 \pm 101,89$, Grup 3 için $760,45 \pm 114,13$ ve Grup 4 için $573,21 \pm 97,33$ olarak bulundu. Revizyon gruplarının ikili karşılaştırmalarında Grup 4 diğer iki gruba göre istatistiksel anlamlı olarak zayıf bulundu. Revizyon gruplarının kontrol grubu ile karşılaştırmasında ise istatistiksel olarak anlamlı olmasa da Grup 3, grup ortalaması kontrol grubundan yüksek olan tek grup olarak bulundu.

Çıkarımlar: Çalışmamızın sonuçları doğrultusunda pedikül vidası revizyonu yapılması gerektiğinde 1 mm kalın çapta vida gönderilerek revizyon yapılmasını önermekteyiz.

Anahtar Kelimeler: Biyomekanik, Pedikül vidası, Sentetik kemik, Revizyon



SUMMARY

Background: Pedicle screw fixation is commonly used in the surgical treatment of spinal diseases. In some cases, the pedicle screw may need to be revised during surgery. There is no consensus in the literature about which revision method is superior. In our study, we aimed to compare the tensile strength of the primary screw with three different revision methods.

Method: 20 foam cortical shell L1 vertebrae (Sawbones, Pacific Research Labs, Vashon, WA, USA) were equally divided into four groups. Using both pedicles of all vertebrae, 10 for each group, a total of 40 pedicle screws (Tasarimmed, Istanbul, Turkey) were tested. In Group 1, which is the control group, the primary attachment of the screw was examined using straight-forward trajectory. In Group 2, revision with the screw with the same diameter and length in the same trajectory, in Group 3, revision with the screw of 1 mm thicker diameter and the same length in the same trajectory and in Group 4, revision with the screw of the same diameter and length in different (anatomic) trajectory were evaluated and their load to failure forces were compared by applying tensile force in the biomechanical test device.

Results: The mean values (and standard deviation) of load to failure forces [N] were $737.84 \text{ N} \pm 73.25$ for Group 1, $690.35 \text{ N} \pm 101.89$ for Group 2, $760.45 \text{ N} \pm 114.13$ for Group 3, and $573.21 \text{ N} \pm 97.33$ for Group 4. In the pairwise comparisons of the revision groups, Group 4 was found to be statistically significantly weaker than the other two groups. In the comparison of the revision groups with the control group, Group 3 was found to be the only group with a higher group mean than the control group, although it was not statistically significant.

Conclusion : As a result of our study, if pedicle screw revision is required, we recommend revision with a 1 mm thicker screw.

Keywords: Biomechanic , Pedicle screw, Artificial bone, Revision.

1. GİRİŞ VE AMAÇ

Pedikül vidası fiksasyonu çeşitli omurga hastalıklarının cerrahi tedavisinde sık kullanılan bir yöntemdir. Pedikül, pedikül vidaları kullanılarak vertebranın üç boyutlu rijit fiksasyonunu gerçekleştirmek için posterior yaklaşımla erişilebilen en güçlü bölgedir.¹

Pedikül vidasının doğru yerleşimi cerrahi tedavinin etkinliği için kritik bir konudur ve deneyimli eller için bile zorlu olabilmektedir.^{2,3} Bazı durumlarda pedikül vidasının ameliyat sırasında revize edilmesi gerekebilmektedir.

Ameliyat sırasında yapılan vida revizyonunda kesin bir görüş birliği yoktur. Cerrahların günlük pratiğine göre farklı yöntemler ile vidanın revizyonu yapılmaktadır. Ancak bu revizyon yöntemlerinden hangisinin biyomekanik olarak üstün olduğu literatürde kesin olarak belirtilememektedir.

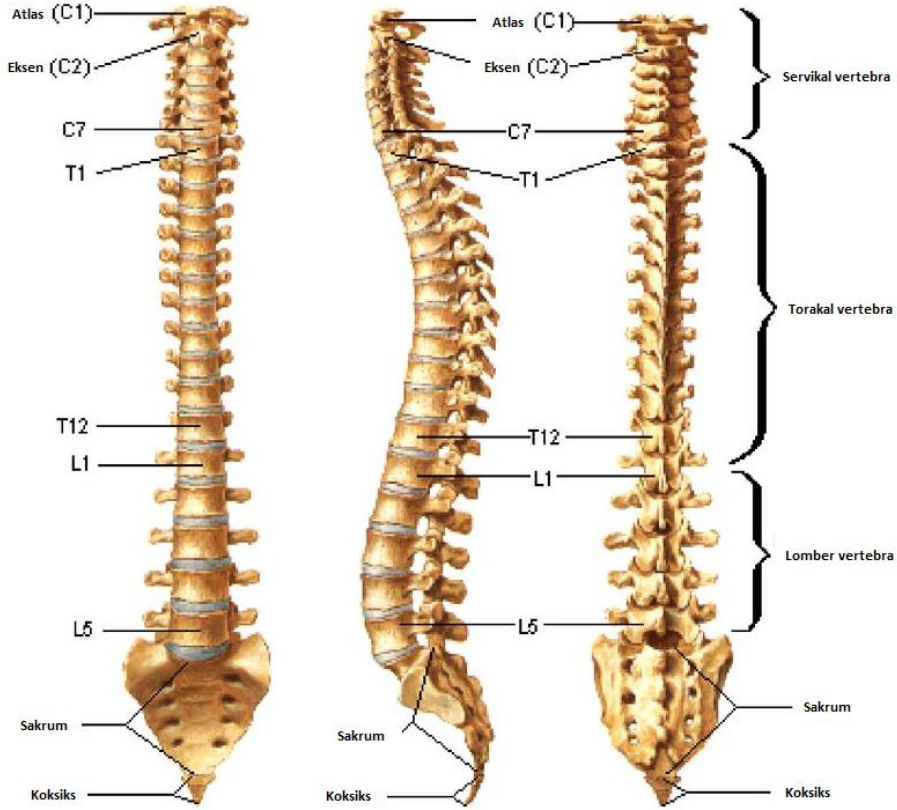
Bu uzmanlık tezinde aynı çap ve uzunlukta vida ile aynı doğrultuda, kalın çap ve aynı uzunlukta vida ile aynı doğrultuda ve aynı çap ve uzunluktaki vida ile farklı doğrultuda (anatomik yönelim) yapılan revizyonların çekme kuvvetine dayanıklılıklarını, biyomekanik olarak ‘straight-forward’ yönelimde yerleştirilen primer vida tutunumu ile karşılaştırmayı amaçladık.

Hipotezimiz kalın çap ve aynı uzunlukta vida ile aynı doğrultuda yapılan revizyonun biyomekanik olarak etkin bir yöntem olarak bulunacağı ve çekme kuvvetine dayanıklılığının diğer revizyon yöntemlerinden daha yüksek olacağı idi.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Omurganın Anatomisi

Columna vertebralis (omurga) aksiyel iskeletin bir parçasıdır ve vücudumuzu destekleyen temel bir sütundur. Oksipital kemiğin inferiorundan koksiksin tipine kadar uzanan omurga, üzerine düşen yükü pelvis üzerinden alt ekstremitelere aktarır. Omurga 33-34 adet omur ve bunların arasındaki intervertebral disklerden oluşur. 7 adet servikal, 12 adet torakal, 5 adet lomber olmak üzere 24 adet omurun arasında diskler ve faset eklemler bulunmaktadır (Resim 1). Sakrum kemiğini oluşturan 5 adet omurun aralarında ise disk ve faset eklem bulunmaktadır. Bu 5 omur füzyon olmuş tek bir kemik şeklindedir. Sakrumun distalinde bulunan koksiksin de yapısı benzedir. Koksiks kemiği 4 adet omurun füzyonu ile oluşur.



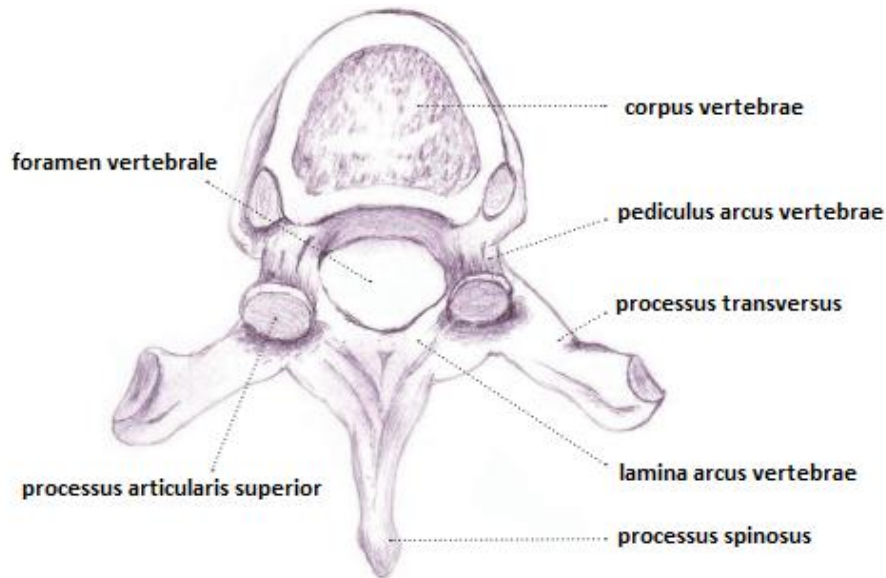
Resim 1. Columna vertebralis (Netter İnsan Anatomi Atlası'ndan düzenlenmiştir.)

2.1.1. Vertebraanın Genel Yapısı

Pedikül vidası gönderirken omurganın anatomisine hakim olmak çok önemlidir. Omurların temel anatomik yapılarını ve özelliklerini şu şekilde sıralayabiliriz.

Corpus vertebrae (vertebra cismi), omurun ön bölümünü oluşturan kısa, kalın, silindirik şeklindeki bölümdür. Destek görevi görür. Üzerlerine binen yüke paralel olarak C3'ten S1'e doğru büyürler. Alt ve üst yüzleri olan facies intervertebrales, discus intervertebrales ile eklem yapar.

Omurlar arasında bulunan diskler ve faset eklemler omurganın hareketli olmasını sağlar. Bu hareketler sırasında eklemler, ligamentler, kaslar ve diskler uyum içerisinde çalışırlar. Omurlar, vertebral kolonun destek, koruma ve hareket fonksiyonlarını gerçekleştirecek yapılara sahiptir. Bunlar corpus vertebrae (omur cismi), arcus vertebrae (omur kemeri) ve processus vertebralis (omur çıkıntıları) olmak üzere üç grupta incelenirler (Resim 2).



Resim 2. Vertebra üstten görünüm

Arcus vertebrae (vertebra kemeri), omurun arka bölümünü oluşturan kemer tarzı yapıdır. Corpus vertebrae'nın arka yüzünün yanlarına pediculus arcus vertebrae (pedikül) olarak adlandırılan yapılar ile bağlanırlar. Arcus vertebrae'nın levha şeklindeki arka bölümüne lamina arcus vertebrae denir. Corpus vertebrae'nın arka yüzü ile arcus vertebra arasında foramen vertebrale oluşur. Üst üste oturan omurlardaki foramen vertebraleler birleşerek canalis vertebralis meydana getirirler. Spinal kord bu kanalın içerisinde korunur.

Pediküllerin alt ve üst kenarlarında incisura vertebralis superior ve inferior olarak adlandırılan çentikler bulunur. Karşılıklı iki çentik ile omur cismi ve intervertebral disk, foramen intervertebrale oluşumunu sağlarlar. Foramen intervertebrale'lerden spinal sinirler çıkar.

Omurganın hareketleriyle ilgili olarak arcus vertebrae'nın 7 adet çıkıntısı mevcuttur. Bunlardan kas ve bağların yapıştığı 3 tanesi (1 proc. spinosus, 2 proc. transversus) kaldıraç gibi rol oynarken 4 tanesi (sağ ve sol proc. articularis superior ve inferior) ise omurların eklemleşmesini sağlarlar.

Proc. spinosus'lar laminanın ortasından arkaya doğru çıkarak horizontal veya posteroinferior yöne uzanırlar. Şekilleri ve boyutları omurganın değişik kısımlarına göre farklılıklar gösterir.

Proc. transversus'lar sağ ve solda lamina-pedikül bileşkesinden çıkarak horizontal olarak laterale doğru uzanırlar. Torakal omurların proc. transversus'larında kostalar ile eklemleşen fovea costalis olarak adlandırılan eklem yüzleri yer alır.

Proc. articularis (zygapophysis) superior, lamina-pedikül bileşkesinin üst tarafından çıkarak superiora doğru uzanır. Üzerinde posterolaterale bakan eklem yüzü bulunur. Proc. articularis (zygapophysis) inferior, lamina-pedikül bileşkesinin alt tarafından çıkarak inferiora doğru uzanır. Üzerinde anteromediale bakan eklem yüzü bulunur. Bu eklem çıkıntıları faset (zygapophysiales) eklemlerin oluşumuna katılırlar.

2.1.2. Anatomik Bölgeye Göre Vertebraların Özellikleri

Omurların yapısı ve özellikleri bulundukları anatomik bölgeye göre çeşitli farklılıklar göstermektedir.

2.1.2.1. Vertebrae Thoracicae (T1-TXII)

Vertebrae Thoracicae (göğüs omurları) kostalar ile eklem yapan 12 omurdan ibarettir. Bu omurlardan 1.,9.,10.,11. ve 12.'sinde farklılıklar mevcuttur.

Tipik bir torakal omur (Resim 3) şu özelliklere sahiptir:

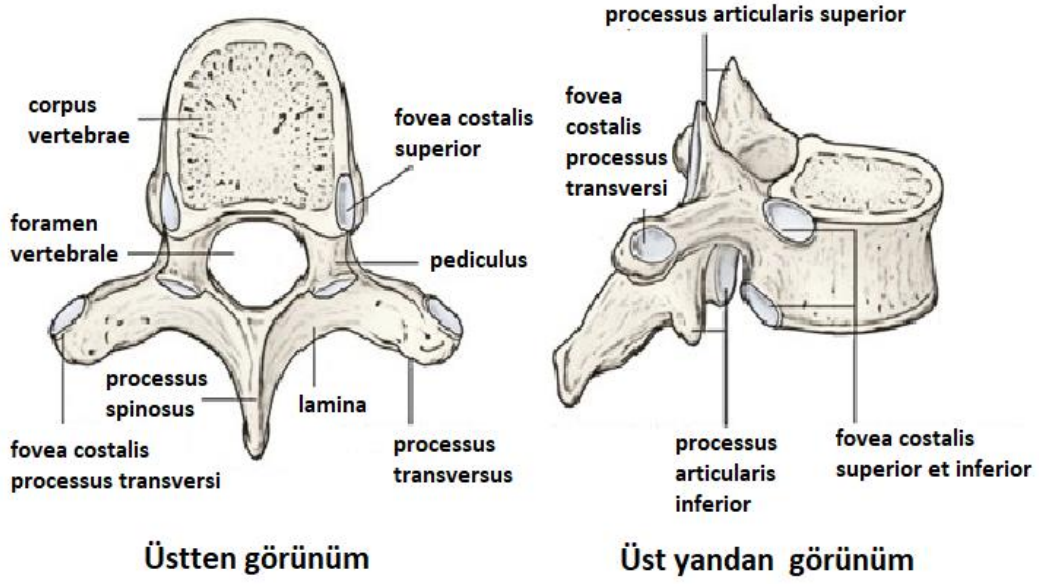
- Korpuslarının posterolateralinde, pedikülün anterior ve inferiorunda, kostalar ile eklem yapan yüzleri fovea costalisler (superior ve inferior) bulunur. İki komşu omurun fovea costalis superior ve fovea costalis inferior'u ile aralarındaki disk birlikte caput costae ile eklem yapacak eklem yüzünü oluştururlar.

- Foramen vertebrale bu seviyede küçük ve yuvarlağa yakın şekillidir.

- Laminaları geniş ve kalındır.

- Spinöz proçesleri uzun olup inferiora yönelmiştir.

- Transvers proçeslerinde, kostaların tuberculum costae'leri ile eklem yapan, fovea costalis processus transversi bulunur.



Resim 3. Tipik torakal vertebra anatomisi

1. torakal vertebra korpusunun üst kısmında fovea costalis superiorlar yerine tam sirküler eklem yüzlerine sahipken, inferior kısmında küçük ve semilunar olan fovea costalis inferiorlara sahiptir.

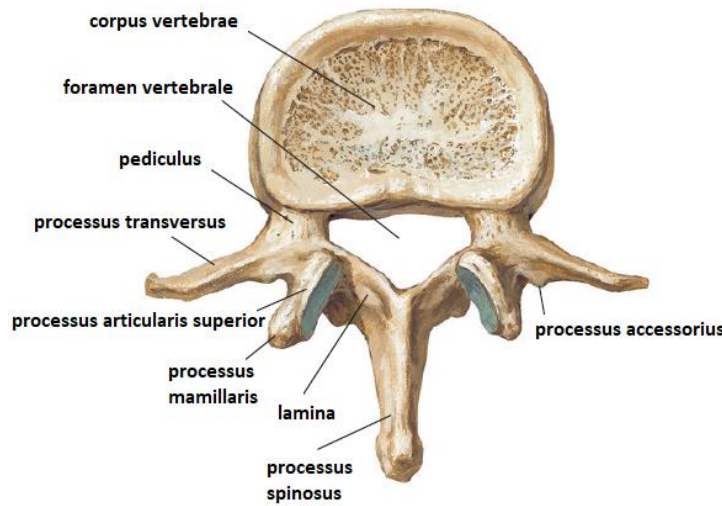
9. ve 10 torakal vertebralar ise fovea costalis inferior içermezler. 9. torakal vertebraki fovea costalis superior ile 8. torakal vertebraki fovea costalis inferior birlikte 9. kosta için eklem yüzü oluştururlar. 10. torakal vertebranın korpusunun yan yüzünde 10. kosta için tek fovea costalis bulunur.

11. ve 12. Torakal vertebralar lomber vertebralara benzer özelliktedirler. Spinöz proçesleri daha kısa ve horizontal olarak uzanırlar. Transvers proçesleri küçük olup, fovea costalis processus transversus'leri bulunmaz.

2.1.2.2. Vertebrae Lumbales (L1-LV)

Vertebrae Lumbales (bel omurları) 5 adet olup, büyük korpusları, transvers süreçlerinde foramen olmaması ve korpuslarının lateralinde fovea costalis içermemeleri ile diğer omurlardan kolayca ayırt edilebilirler. Üzerlerine düşen yükün daha fazla olması nedeniyle korpusları, torakal omurların korpuslarından daha büyüktür. Foramen vertebrale'leri trianguler şekildedir (Resim 4). Lamina ve pedikülleri geniş ve sağlamdır. Spinöz süreçleri ise kısa, yassı ve kuadranguler şekildedir. Superior artiküler süreçlerinin arka kenarlarında processus mamillaris olarak adlandırılan ve lomber vertebralara özgü çıkıntılar bulunur.

Transvers süreçleri ince ve uzun birer çıkıntı şeklindedir. Bu çıkıntılar rudimenter costa'dan ibaret olduğundan lomber vertebraların transvers süreçlerine processus costiformis de denilmektedir. Bu transvers süreçlerin posteroinferiorundan da yine lomber vertebralara özgü processus accessorius'lar uzanır.

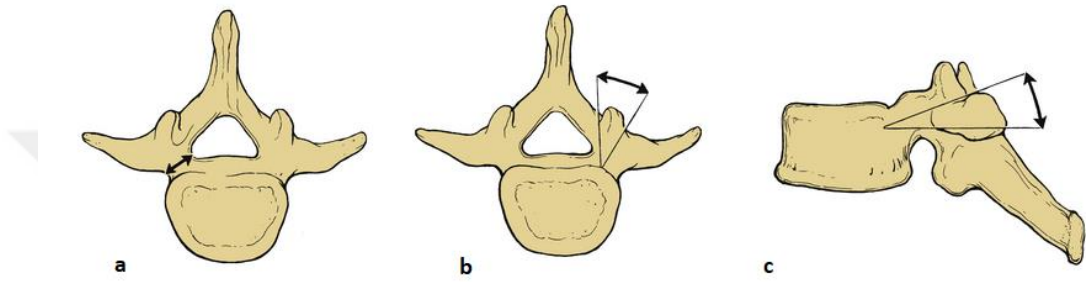


Üstten görünüm

Resim 4. Lomber vertebra anatomisi (Netter İnsan Anatomi Atlası'ndan düzenlenmiştir.)

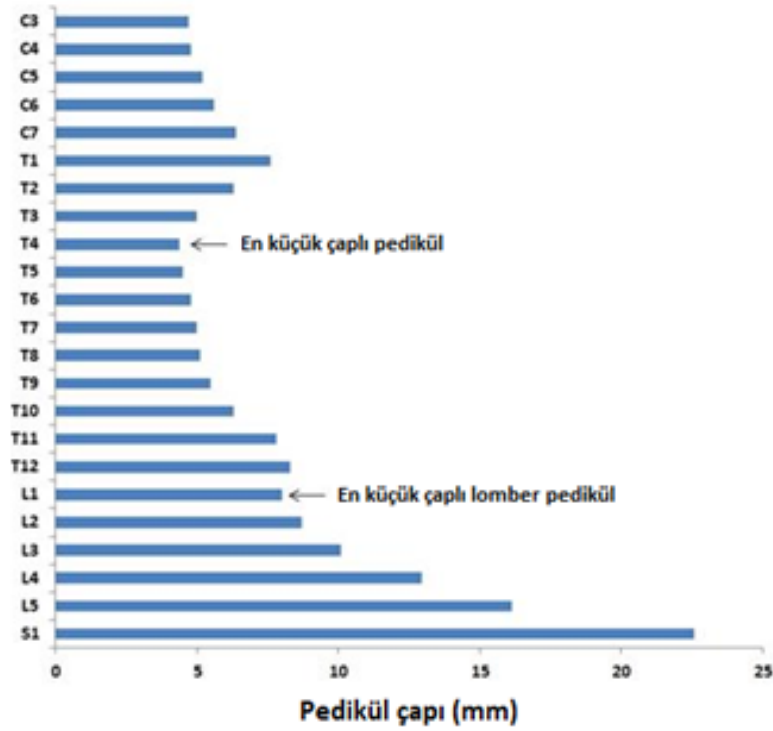
2.1.3. Torakolomber Pedikül Anatomisi

Pediküllerin sagital ve transvers plandaki açıları ve kalınlıkları omurga seviyesine göre farklılık gösterir. Pedikül vidası yerleştirirken bu parametrelerin bilinmesi önem taşır.



Resim 5. a. Pedikül kalınlığı b. Transvers pedikül açısı c. Sagital pedikül açısı ⁴

Pedikül kalınlığı, aksiyel planda pedikülün medial ve lateral duvarları arasındaki mesafedir (Resim 5). Pedikül kalınlığı torakal vertebralarda T1'den T4'e doğru giderek azalırken T4'ten T12'ye doğru giderek artar. Genellikle T4 pedikülü en küçük çaplı torakal pedikül iken T12 pedikülü en büyük çaplı torakal pediküldür. Lomber bölgede ise L1'den L5'e doğru pedikül kalınlığı giderek artar (Şekil 1).

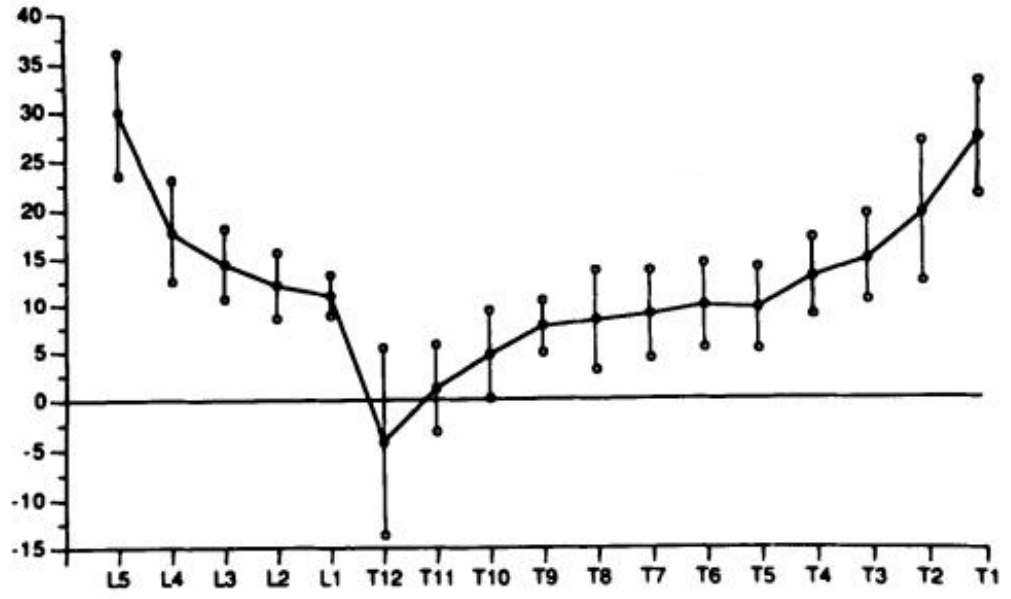


Şekil 1. Omurga seviyesine göre pedikül çapları ⁵

Transvers pedikül açısı, transvers planda, pedikül aksı ile vertebra orta hat çizgisine paralel çizgi arasındaki açıdır (Resim 5). Transvers pedikül açısı T1'den T12'ye doğru progresif olarak azalırken L1'den L5'e doğru artar (Şekil 2).⁶

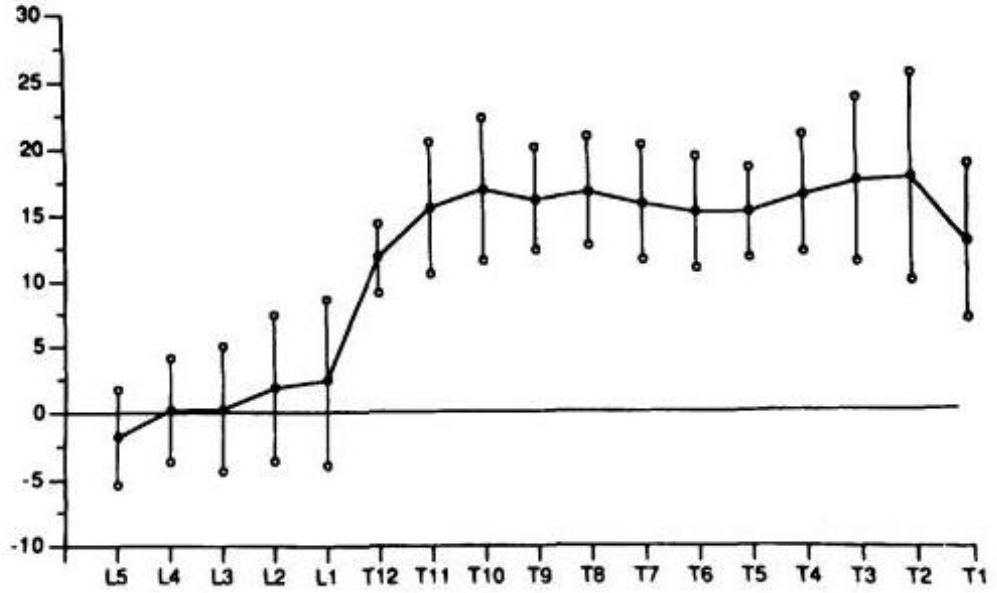
Sagital pedikül açısı, sagital planda, pedikül aksı ile vertebra corpus üst sınır çizgisine paralel çizgi arasındaki açıdır (Resim 5). Sagital planda T2 pedikülü en büyük açiya sahip iken L5 pedikülü en küçük açiya sahiptir (Şekil 3).⁶

Açı Derecesi



Şekil 2. Omurga seviyesine göre transvers pedikül açıları ⁷

Açı Derecesi

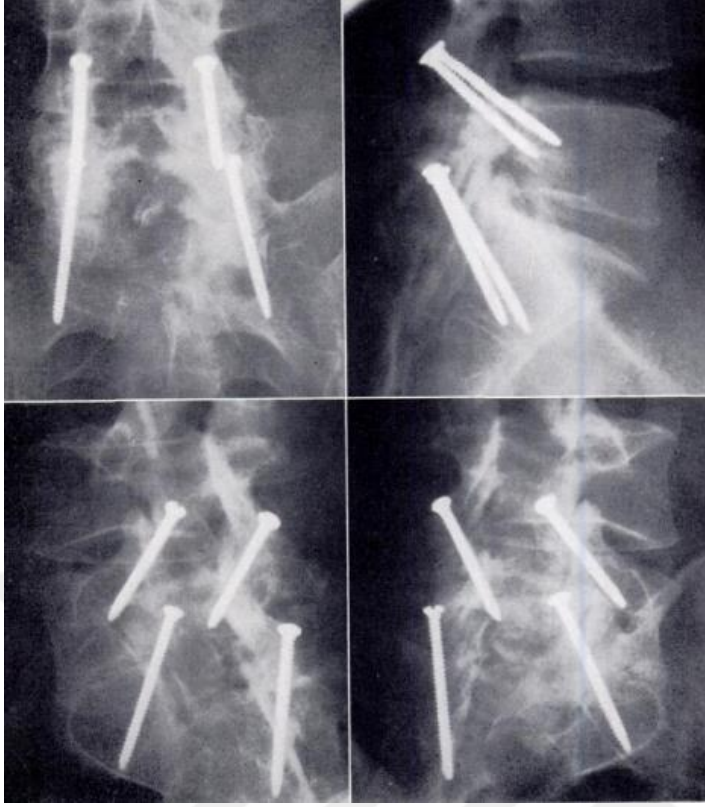


Şekil 3. Omurga seviyesine göre sagittal pedikül açıları ⁷

2.2. Vertebra da Vida Fiksasyonunun Tarihçesi

Füzyon yapılırken internal spinal fiksasyon elde etmek için kemik vidalarının kullanımına ilişkin ilk bilgiler 1943 yılında Tourney ve 1944 yılında King tarafından tanımlanmıştır.⁸ King vida yerleşimi laminanın inferior köşesine paralel ve faset eklemine dik olacak şekilde tanımlanmış böylece cerrahi sonrası korse kullanımını ve uzamış immobilizasyonu engellemeyi amaçlamıştır. Buna rağmen cerrahi sonrası hastalara 3 hafta yatak istirahati önerilmiştir.⁹ L5-S1 seviyesinde greft uygulanıp vida ile fiks edilen hastaların %10'unda psödoartroz geliştiği, bir hastada ise (%2.3) sinir kökü irritasyonu görülerek vidanın çıkarıldığı belirtilmiştir. 1949 yılında Thompson ve Ralston, benzer teknik kullanılarak L4-S1 enstrümantasyon ve greftleme yapılan 49 hastada %55.1 oranında psödoartroz bildirmişlerdir.¹⁰

Yüksek psödoartroz oranlarına sahip çalışmaları takiben 1959 yılında Boucher ve 1964 yılında Pennel tarafından yayınlanan çalışmalar daha iyi sonuçlar bildirmişlerdir.^{11,12} Boucher ve Pennel daha uzun ve paslanmaz çelik vidaları faset eklem boyunca yerleştirmişlerdir (Resim 6).



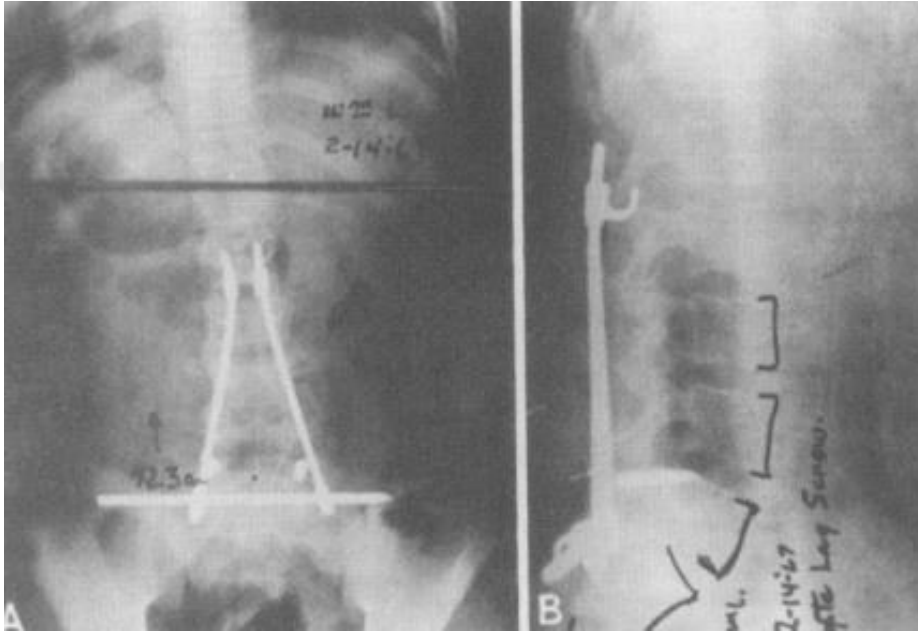
Resim 6. Boucher'in faset eklemler boyunca vida yerleşimi

Pedikül vida fiksasyonunun kökeni Avrupa'dadır. Medikal literatürde, ilk pedikül vidası uygulaması Raymond Roy-Camille'ye atfedilmiştir. 1970 yılında Roy-Camille'nin pedikül ve artiküler prosesler boyunca sagittal yerleşimli vida ile posterior plak kullanımı bir kilometre taşı olarak kabul edilmektedir.¹³ Roy-Camille pedikül vidasını 1963 yılından itibaren başarılı şekilde kullanmıştır. Teknik önce kırık tedavisinde uygulanmakla birlikte, daha sonra vertebral malunion, tümörler, spondilolistezis ve bel ağrı rahatsızlıklarında da uygulanmıştır.¹⁴ Lumbosakral bölgede %100'e yakın başarı oranına sahip cesaret verici sonuçlar bildirmiştir. Çalışmaları pedikül vidası ile enstrümantasyonun temelini oluşturmuştur.

İlk deneyimlerden sonra Louis ve Maresca, Roy-Camille'nin implantını ve tekniğini modifiye ederek kullanmışlardır.¹⁵ 1986 yılında Louis, 455 hasta üzerinden tecrübesini özetlemiştir.¹⁶ Tek aşamalı posterior cerrahide füzyon oranını %97.4 ve kombine yaklaşımla ise %100 olarak bildirmiştir. Sadece 6 hastada (%1.3) vida

yerleşiminde hata nedeniyle nörolojik defisit görülmüş ve bu hastalar vida çıkarılması sonrası düzelmiştir.

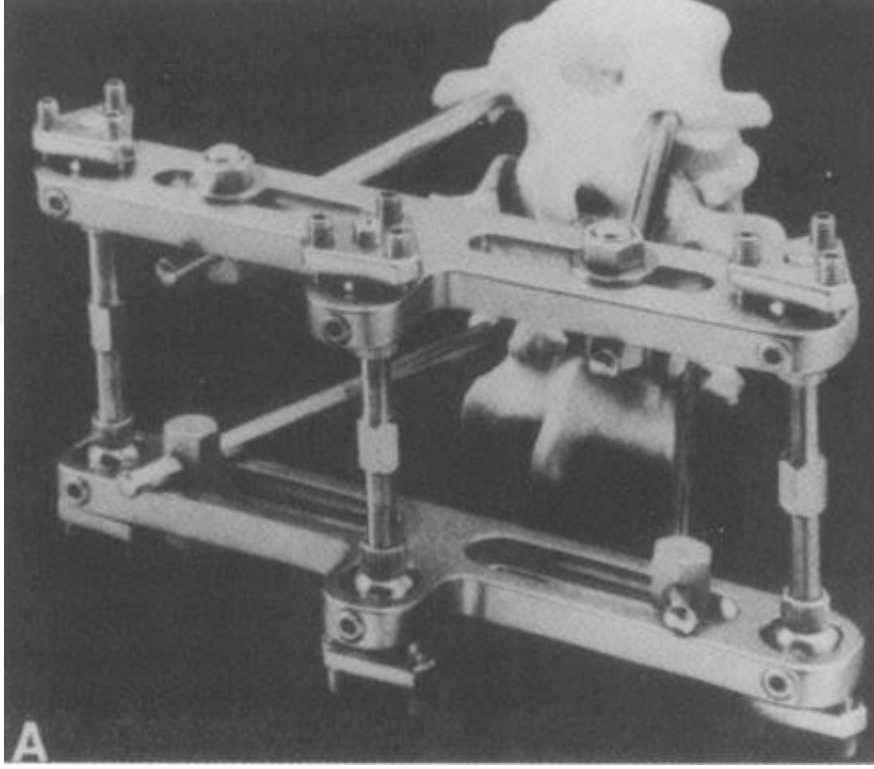
Amerika’da ise pedikül vidası ilk kez 1969 yılında Harrington ve Tullos tarafından progresif spondilolistezisi olan iki çocuk hastada kullanılmıştır.¹⁷ L5 pedikülleri boyunca yerleştirilen lag vidaları, Harrington distraksiyon rodlarına bağlanarak redüksiyon sağlanmıştır (Resim 7).



Resim 7. Harrington’ın transpediküler vida yerleşimi

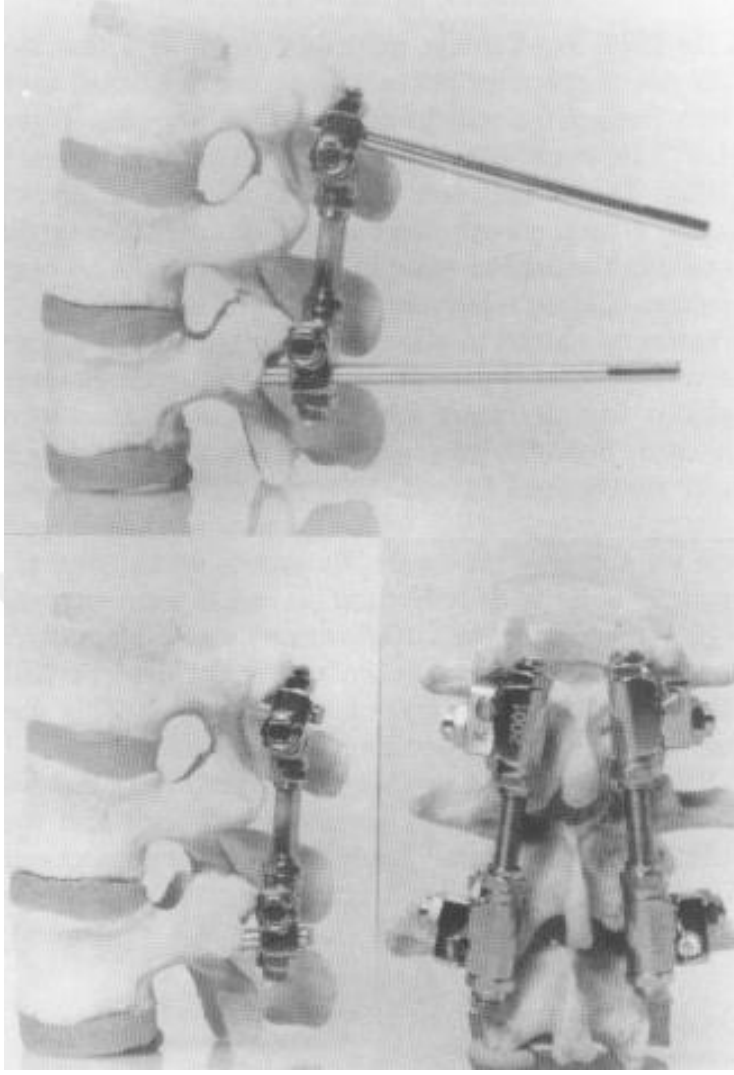
Magerl, alt torasik ve lomber vertebra için eksternal transpediküler fiksasyon sistemini 1977 yılında geliştirmiştir.¹⁸ Sistemi iki uzun şanz vidası ve ayarlanabilir bir eksternal fiksator cihazından oluşmaktaydı. Vidalar açık veya kapalı teknik ile yerleştirilmekteydi. Fiksator, iki transvers bar ve üç yivli rod içermekteydi (Resim 8). Sistem distraksiyon, kompresyon ya da nötral modda uygulanabilmekte idi. Magerl 1984 yılında, minimum takip süresi bir yıl olan 52 hastayı (42 akut spinal travma, 8 osteomyelit, 2 dekompresyon) yeniden değerlendirmiştir.¹⁹ Derin enfeksiyon görülmemiş ve yüzeysel enfeksiyonlar da vida yerindeyken veya çıkarıldıktan sonra gerilemiştir. Bir hastada vida gevşemesi nedeniyle sistem erken çıkarılmıştır. Redüksiyon kaybı olmayan optimal sonuçlar, sistemin ortalama 18-19 hafta tutulması ile elde edilmiştir. Çoğu hastada konkomitan faset vida fiksasyonu ve

füzyon olmasına rağmen, fiksator çıkarıldıktan sonra hasarlı intervertebral disklerde kollaps görülmüştür. Sonuçları cesaret verici olsa da, Magerl bu sistemi genel dejeneratif spinal bozukluklarda önermemiştir.



Resim 8. Magerl'in eksternal fiksasyon sistemi

Magerl'in eksternal fiksasyon sistemi sonrasında, Dick benzer prensip ile vidaların klempler ile yivli longitudinal rodlara bağlandığı bir internal fiksasyon sistemi geliştirmiştir.²⁰ Sistemin bütün yönlerde hareketli olması, sistemin kompresyon, distraksiyon, kifoz, lordoz ve rotasyon yapmasına olanak sağlamaktaydı (Resim 9). Anterior bending hareketi uygulanan biyomekanik testler ile de Magerl'in eksternal fiksatörüne kıyasla daha rijit bir sistem olduğunu ortaya koymuştur.



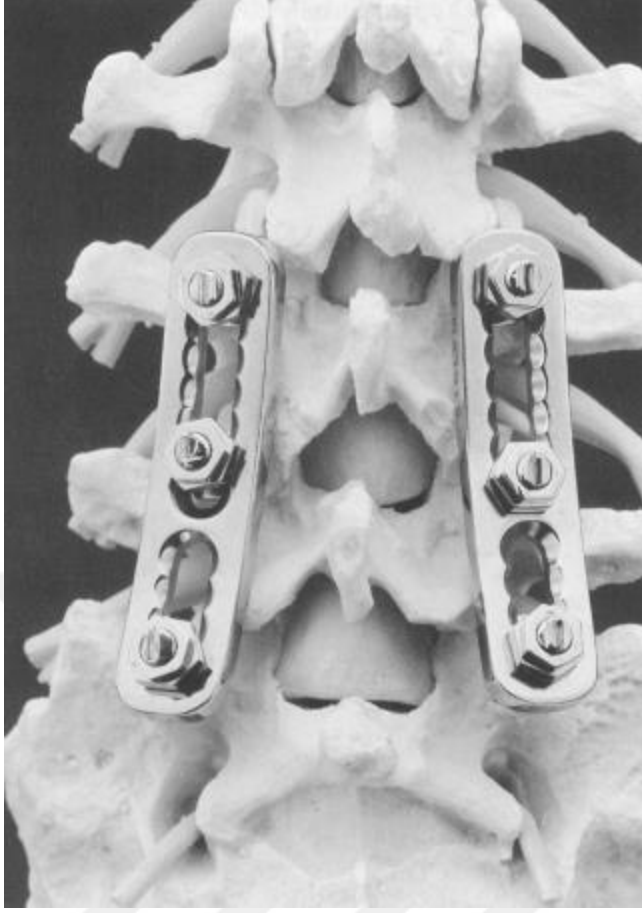
Resim 9. Dick'in internal fiksasyon sistemi

Müller 1979 yılında AO tibial dinamik kompresyon plağını vertebraya uygulamış ve vertebra cerrahisinde önemli gelişme sağlamıştır.²¹ Thalgot bu tekniği 1989 yılında yeniden değerlendirmiştir.²² Kilitli plak-vida sistemi rijit değil ve mikro-harekete izin vermektedir. Bu plağın deliklerinin uzun ve oval şekilli olması da 6.5 mm kansellöz tam yivli vidaların farklı açılarda kullanımı için serbestlik sağlamıştır (Resim 10).



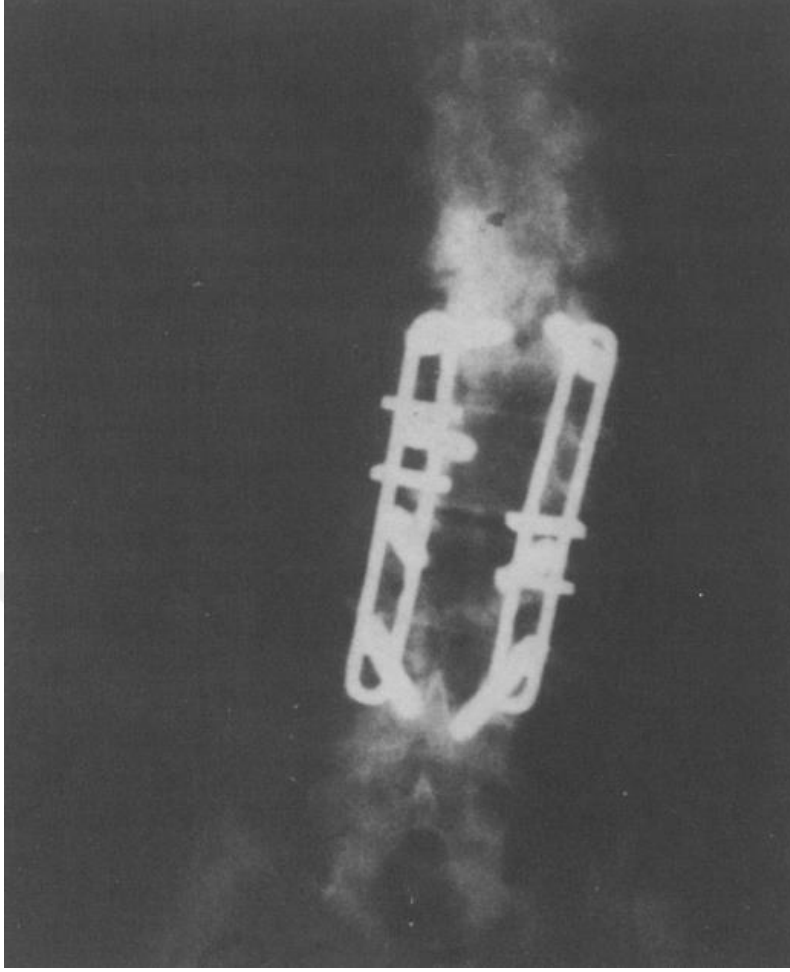
Resim 10. Vertebrada uygulanmış AO tibial dinamik kompresyon plağı

1986 yılındaki yayını ile Steffee, alt torasik seviyeden sakruma kadar uygulanabilen segmental spinal plak ve pedikül vidası sistemi tanımlamıştır.²³ Geliştirdiği bu sistemde, plakların deliklerinde vida başı için yuvalar bulunmaktaydı (Resim 11). Böylece çoklu seviyede ve farklı açılarda kansellöz vida kullanımına olanak sağlanmıştır. Steffee, kullanılan plağa vertebranın anatomik eğriliklerine göre şekil verilmesinin ve her pedikül için ayrı ve mümkün olan en büyük vidanın kullanılmasının önemini vurgulamıştır.²⁴⁻²⁶



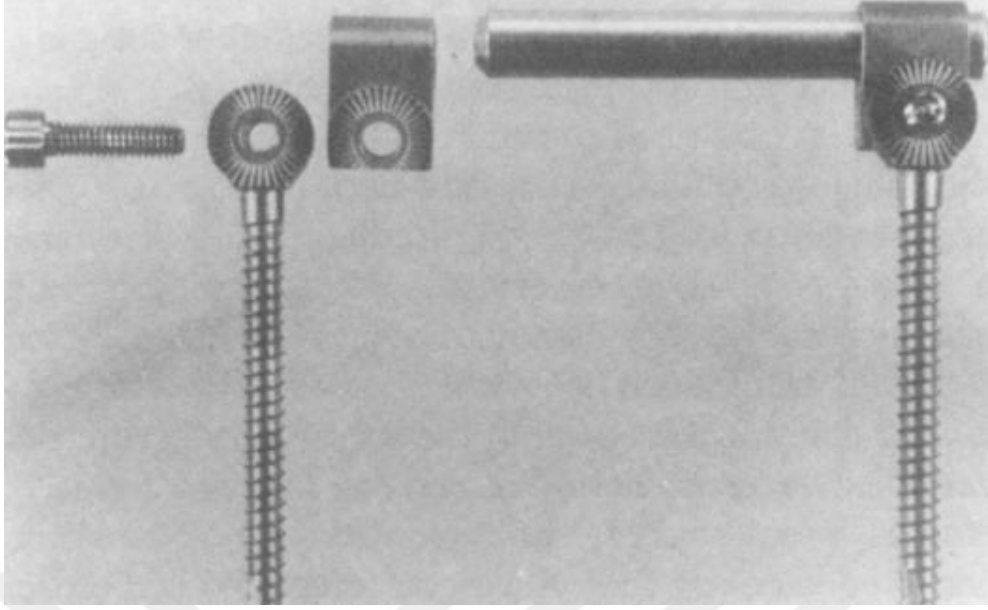
Resim 11. Steffee'nin variabl vida yerleşimli sistemi

1986 yılında Eduardo Luque, Luque rodlarına bağlı pedikül vidaları kullandığı interpediküler segmental fiksasyon sistemini tanımlamıştır.²⁷ 1988 yılında ise Luque yeni, semirijit, kanüllü vida ve oluklu plak sistemi geliştirmiştir (Resim 12).²⁸ Sistemin fonksiyonunun posterior tansiyon band benzeri olduğunu ve yükün anterior kolon ile paylaşılması gerektiğini vurgulamıştır ve bu nedenle de kırık sonrası enstrümantasyon uygulanan hastaların hepsinde sağlam füzyon elde edilene kadar üç ay süre ile korse ile immobilizasyon uygulanmıştır.

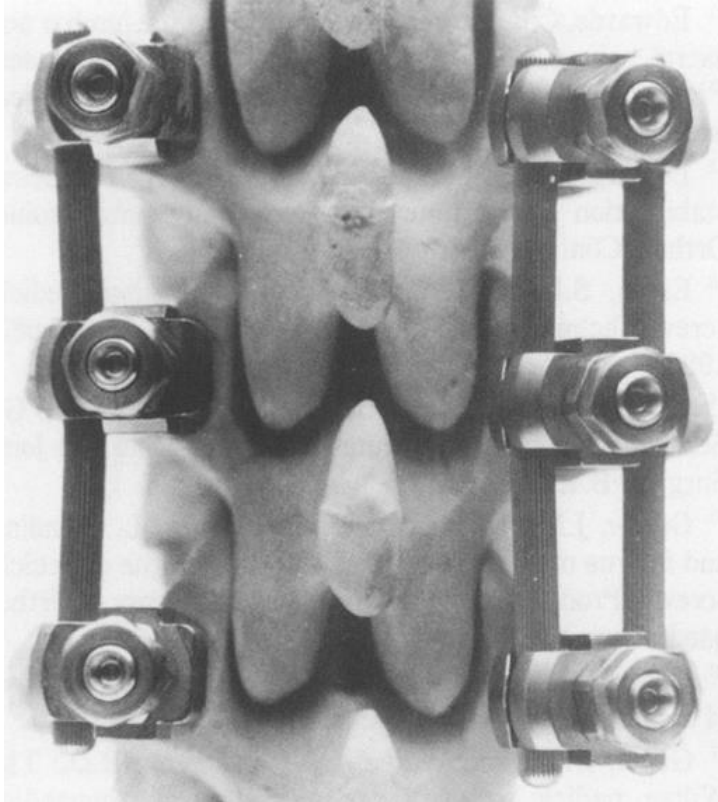


Resim 12. Luque'nin semirijit pediküler fiksasyon metodu

Yaptığı biyomekanik çalışmalar sonrası Krag, Vermont Spinal Fiksator (VSF) adı verilen pedikül vidası-rod sistemini dizayn etmiştir (Resim 13). Wiltse sistemi 1980'li yıllarda tanımlanan diğer bir pedikül vida sistemidir. Bu sistemde pedikül vidaları paslanmaz çelik rodlara eyer şeklinde klempler ile bağlanmıştır (Resim 14).²⁹ Plak yerine rod kullanılması düzensiz kontürlü olan omurgaya sistemin uygulanabilirliğini arttırmıştır. Wiltse pedikül sistemi, AO internal fiksator sistemi ve Vermont Spinal Fiksator (VSF) vida yöneliminde esneklik sağlamaktadır. Eyer şeklindeki klempleri küçük olduğu için Wiltse sisteminin faset eklem irritasyonu daha azdır. Her iki tarafta birer ya da ikişer rod kullanılabilir. Her iki tarafta birer ya da ikişer rod kullanılabilir.



Resim 13. Vermont Spinal Fiksator (VSF)



Resim 14. Wiltse pedikül vida sistemi

2.3. Pedikül Vidası Tasarımları

Pedikül vidalarının yaygın olarak kullanılmaya başlanmasının ardından farklı pedikül vidası tasarımları geliştirilmiştir.

2.3.1. Monoaksiyel Pedikül Vidaları

Pediküle tek bir dönüş eksenini olan ve vertebra pedikülüne yerleştirilen pedikül vidalarının en yaygın tasarımlarından biridir. Monoaksiyel vidalar iyi bir stabilite sağlar ve çeşitli spinal patolojiler için kullanılabilir.³⁰ Farklı çap ve uzunlukları mevcuttur (Resim 15).



Resim 15. Farklı çap ve uzunluklarda monoaksiyel pedikül vidaları (GPC Medical USA)

2.3.2. Poliaksiyel Pedikül Vidaları

Çok düzlemlili hareket için vida başı ve yuva tasarımına sahiptir (Resim 16). Bu tasarım, vidanın daha geniş bir açıda yerleştirilmesine izin verir ve iyi bir fiksasyon sağlar. Poliaksiyel vidalar, pediküle erişimin zor olduğu durumlarda veya daha çeşitli vidalama yerleşimine ihtiyaç duyulduğu durumlarda faydalıdır.³⁰



Resim 16. Farklı çap ve uzunluklarda poliaksiyel pedikül vidaları (GPC Medical USA)

2.3.3. Kanüllü Pedikül Vidaları

Vidanın merkezinde bir kılavuz teli veya Kirschner teli geçirilmesine izin veren boş bir merkeze sahiptir (Resim 17). Bu tasarım, özellikle karmaşık spinal cerrahilerde daha hassas ve kontrollü vidalama yerleşimi için kullanışlıdır.³¹



Resim 17. Kanüllü pedikül vidaları (Aesculap Implant Systems)

2.3.4. Fenestreli Pedikül Vidaları

Vidanın gövdesi boyunca delikleri olan vidalardır (Resim 18). Bu delikler, vidaya kemik büyümesine izin vererek ek fiksasyon ve stabilite sağlar. Fenestreli vidalar, ek stabiliteye ihtiyaç duyulan durumlarda ve osteoporotik kemiklerde kemik çimentosu uygulamasına izin verirler.³²



Resim 18. Fenestreli pedikül vidası (GESCO Healthcare Alpha FEN)

2.3.5. Genişleyebilen Pedikül Vidaları

Genişleyebilen pedikül vidaları, yerleştirildikten sonra genişletilebilen özel bir tasarıma sahiptir (Resim 19). Bu vidaların dişli bir göbeği vardır ve bir tornavida veya anahtar yardımıyla genişletilebilirler. Bu tasarım, vidanın kemik içinde daha sıkı bir uyumuna ve stabilite artışına olanak sağlar.³³



Resim 19. Genişleyebilen pedikül vidaları ³⁴

Sonuç olarak, pedikül vidaları omurga cerrahisinde önemli bir araçtır ve tasarımları, biyomekanik özellikleri ve klinik sonuçları iyileştirmek için geliştirilmiştir. Her tasarımın kendine özgü avantajları ve dezavantajları vardır. Vidanın tasarımı, hasta bazlı özel durumlara ve cerrahi prosedürüne bağlıdır.

2.4. Pedikül Vidasının Endikasyonları

Pedikül, pedikül vidaları kullanılarak vertebranın üç boyutlu rijit fiksasyonunu gerçekleştirmek için posterior yaklaşımla erişilebilen en güçlü bölgedir.¹ Transpediküler vida fiksasyonu yüksek mekanik stabilite sağlar, düzeltme manevralarına izin verir, eksternal immobilizasyon gerektirmez ve spinal kırıklar, tümörler, enfeksiyon, spondilolistezis, skolyoz, lomber artrodez, kifoz vb. gibi çeşitli omurga hastalıklarının cerrahi tedavisinde kullanılmaktadır.³⁵

Tablo 1. Pedikül vidasının başarılı şekilde uygulandığı bazı endikasyonlar

• Skolyoz ve erişkin dejeneratif lomber skolyoz cerrahi tedavisi
• Spondilolistezisin redüksiyonu ve stabilizasyonu
• Unstabil omurga kırıklarının stabilizasyonu
• Lomber dejeneratif disk hastalığı
• Spina bifida ve postlaminektomi deformitelerinin düzeltilmesi ve stabilizasyonu
• Ankilozan spondilit gibi fikse multiplanar spinal deformite nedeniyle yapılan spinal osteotomiler
• Omurganın primer veya metastatik tümörlerinin kapsamlı dekompresyon veya rezeksiyon tedavileri
• Dekompresyon cerrahisinde gelişen iatrojenik instabilite
• Semptomatik psödoartrozun cerrahi revizyonu

Pedikül vidalarının ilk kullanımı torakolomber kırıkların tedavisinde olmuştur. Kısa segment, rijit bir stabilizasyon olasılığı, yaralanmış olan omurun üstünde ve altında ikişer veya üçer segment eklenmesini gerektiren Harrington rodları gibi distraksiyon tipi implantların dezavantajlarını ortadan kaldırmıştır. Daha

sonraki yıllarda kırık tedavisi için pedikül vidalarını kullanan çeşitli tespit sistemleri geliştirilmiştir. Endikasyon diğer bölge kırıklarına da yayılmıştır. Günümüzde ise açık yaklaşımın morbiditesini azaltmak için pedikül vidalarının perkütan olarak yerleştirilmesine bir eğilim vardır. Pedikül vidalı fiksasyon cihazları, non-pediküler fiksasyon sistemlerine kıyasla omurga kırıklarının tedavisinde daha az hareketli segmentin füzyonuna olanak sağlar.^{35,36}

Pedikül vida tespit sistemi günümüzde spinal deformitelerin cerrahi tedavisinde kullanılmaktadır. Başlangıçta pedikül vidaları sadece enstrümantasyonun alt kısmında lomber bölgede kullanılmaktaydı. Pedikül vidasının yerleştirilmesinin güvenli olduğunun anlaşılması üzerine torasik omurgada da pedikül vidası uygulamasına geçilmiş ve bu alanda tespit sistemi konseptinde bir gelişme gözlenmiştir. Deformite düzeltme sistemleri tarafından pedikül vidası tedaviye dahil edilmiş ve derotasyon konsepti tanıtılmıştır. Pedikül vidaları, skolyoz, kifoz, osteotomi ve vertebral rezeksiyon gibi farklı spinal deformitelerin cerrahi tedavisinde kullanılmaktadır.³⁶

Pedikül vidaları, spinal deformitenin düzeltilmesinde bir dönüm noktasıdır. Çünkü, omurun en güçlü kısmından geçerek kemik-vida arayüzünü geliştirirler ve böylece deforme olmuş omurgayı düzeltmek için yapılan translasyon, derotasyon ya da diğer manevraların daha yüksek düzeltici kuvvetlerle uygulanmasına izin verirler. Başlangıçta sadece monoaksiyel vidalar kullanılırdı. Vertebral rotasyon düzeltmesinde üstünlük göstermelerine rağmen, vidayı hizalamanın ve rodu vida başı yuvasına oturtmanın zorluğu bir dezavantajdı. Poliaksiyel vidalar, çubuğun vida başı yuvasına yerleştirilmesini kolaylaştırdıkları için daha fazla özgürlük sağlamaktadır. Bununla birlikte, bazı poliaksiyel vida başları, vidanın derotasyon manevrası için monoaksiyel vidayı taklit etmesi için bloke edilebilirler.^{37,38}

Pedikül vidalarının daha yeni bir uygulaması, belirli bir hareketlilik derecesini korurken spinal instabiliteyi azaltmak için tasarlanmış dinamik fiksasyon sistemleridir.³⁹

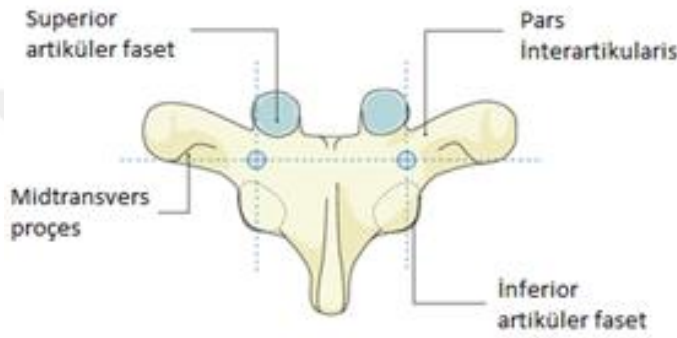
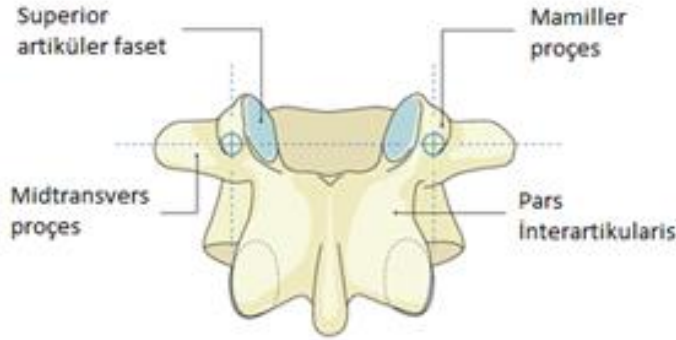
2.5. Pedikül Vidasının Yerleştirilmesi

İmplant teknolojisindeki ilerlemelerle birlikte omurga cerrahisinde tekniklerin başarısı ve önemi artmıştır. Pedikül vidaları bu teknikler içerisinde önemli bir yere sahiptir.

Pedikül vidası ile tespit spinal kanala girilmeden üç kolon fiksasyonu sağlayabilme avantajına sahiptir.⁴⁰ Bu sayede de hem kırık fiksasyonunda hem de deformite düzeltmede klinik sonuçları iyidir.⁴¹ Nörolojik yaralanma potansiyeli olduğundan birtakım güvenli teknikler tanımlanmıştır. Bunlardan bazıları dorsal işaret noktası, laminoforaminotomi, c-kollu skopi ve bilgisayar desteği kullanımıdır.⁴²⁻⁴⁴ Ancak floroskopinin radyasyon maruziyetini arttırması ve bilgisayar destekli tekniklerde ek ekipmana ihtiyaç duyulması gibi sorunlar mevcuttur.⁴⁵

Serbest el tekniğinin amacı, intraoperatif floroskopi, radyografi veya bilgisayar destekli teknik gereksinimini en aza indirecek şekilde vida yerleştirilmesini mümkün olduğunca taklit etmektir. Pedikül vidaları, tarif edilen serbest el tekniği kullanılarak tutarlı ve doğru bir şekilde yerleştirilebilmekle birlikte cerrahların hem sagittal hem de aksiyal planda giriş noktası ve vida yönünü dikkatlice incelemesi önemlidir.

Klasik olarak, lomber bölgede pedikül vidası giriş noktası proc. articularis superiorun lateral kenarıyla proc. transversus'un ortasından geçen çizginin kesiştiği noktadır.⁴⁶ Bununla birlikte tanımlanmış başka referans noktaları da mevcuttur. Lamina üst kenarından geçen çizgi proc. transversus orta noktasından geçen çizgiyle eşleşmekte ya da hafifçe üstündedir. Bir diğer referans pars interarticularisin lateral kenarından olan uzaklıktır. Bu uzaklık ortalama 5 mm civarında bulunmuştur.⁴⁷ Giriş noktasının saptanması için yaygın olarak kullanılan referanslardan herhangi biri bir nedenle tanınmadığı durumlarda alternatif referans noktaları cerraha yardım edebilir (Resim 20).

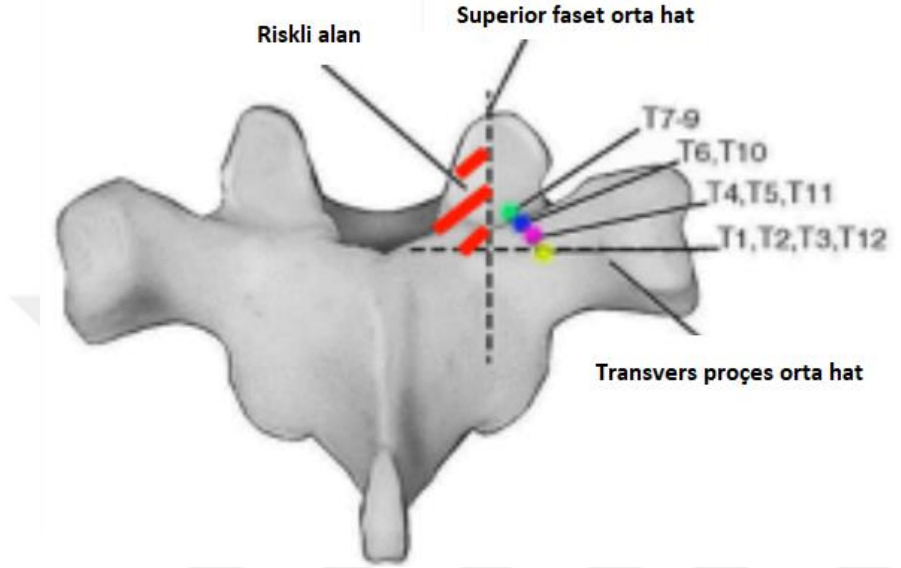


Resim 20. Lomber (yukarıda) ve torakal (aşağıda) vertebralarda giriş yeri için referans noktaları (surgeryreference.aofoundation.org sitesinden düzenlemiştir.)

2.5.1. Torakal Pedikül Vidası Giriş Yerleri

Proksimal torasik vertebralarda (T1-T3) giriş yeri, transvers proçes-lamina bileşkesinde ve transvers proçesi ikiye bölen horizontal çizgi hizasındadır. Midtorasik vertebralarda (T7-T9) giriş yeri, superior artiküler faset tabanının orta hat lateralinde ve transvers proçesin superior sınırından geçen horizontal çizgi hizasındadır. En kranial ve medial yerleşimli giriş yerleri bu vertebralardadır. Alt torasik vertebralarda ise (T10-T12) giriş yeri yine transvers proçes-lamina bileşkesine yakındır. Alt torasik bölgeden (T10-T12) midtorasik vertebralara (T7-T9) doğru gidildikçe giriş yeri daha sefalad ve medialde olma eğilimindedir. Midtorasik

bölgeden (T7-T9) proksimal torasik vertebralara (T1-T3) doğru gidildikçe ise giriş yeri daha kaudal ve lateralde olma eğilimindedir. Superior faset mediali ise vida yerleşimi için riskli bölgedir (Resim 21).⁷

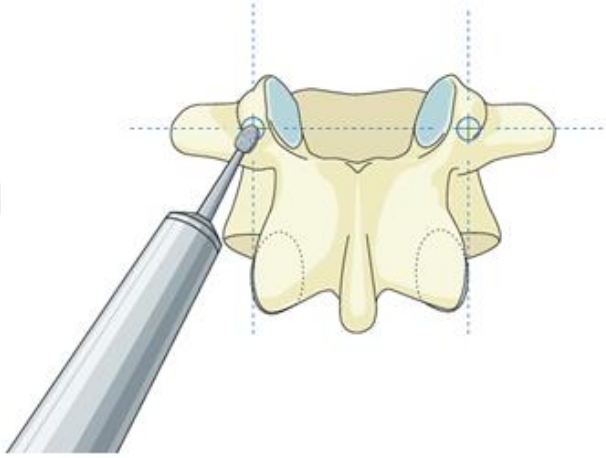


Resim 21. Torakal vertebralarda pedikül vidası giriş yerleri ⁴⁸

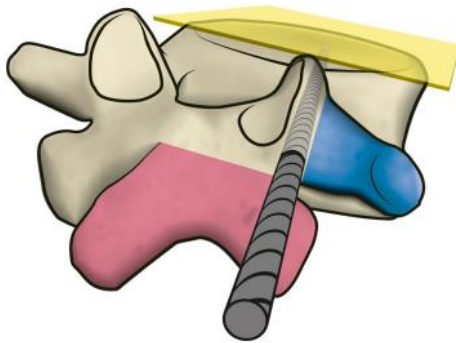
2.5.2. Lomber Pedikül Vidası Giriş Yerleri

Spinal stabilite fizyolojik yükler altında omurganın anatomik dizilimini koruyarak omurilik ve sinir köklerini basıdan koruyabilme ve yapısal değişikliğe bağlı deformite ve ağrıyı önleyebilme kabiliyetidir.⁴⁹ Stabilitenin kaybolması durumunda fizyolojik yükler altında omurga anormal hareket gösterir ve anatomik dizilim korunamayarak sinir dokularında bası ya da gerilme meydana gelir. Lomber bölge, omurganın büyük yükler taşıyan ve hareketli olan bir kısmıdır. Kompleks yapıya ve yüksek fonksiyonel kapasiteye sahip olan bu bölge, yaşla artan dejeneratif süreç, travma, tümör ve enfeksiyöz durumlar gibi nedenler ile instabilite ve ağrı sorunuyla sık karşılaşılan bir bölgedir.⁵⁰

Lomber omurgada giriş noktası mamiller proçesin hemen lateralinde olan pars interartikularis ile transvers proçes bileşkesi veya faset eklemlerden geçen vertikal çizgi ile transvers proçesin ortasından geçen horizontal çizginin kesişimidir. Giriş noktasında kortikal kemiğin çıkarılması kanselöz kemiği ortaya çıkararak cerrahın pedikülü daha rahat bulmasına yardımcı olabilir (Resim 22 ve 23).⁵¹



Resim 22. Korteksin burr yardımı ile açılması (surgeryreference.aofoundation.org sitesinden düzenlemiştir.)



Resim 23. Lomber vertebrada pars interartikularis ile transvers proçes arasındaki giriş noktasının şematik gösterimi ⁵²

Torakal ve lomber bölgeler için anlatılan pedikül vidası giriş yerlerinin şematize edilmiş hali aşağıda verilmiştir (Resim 24).



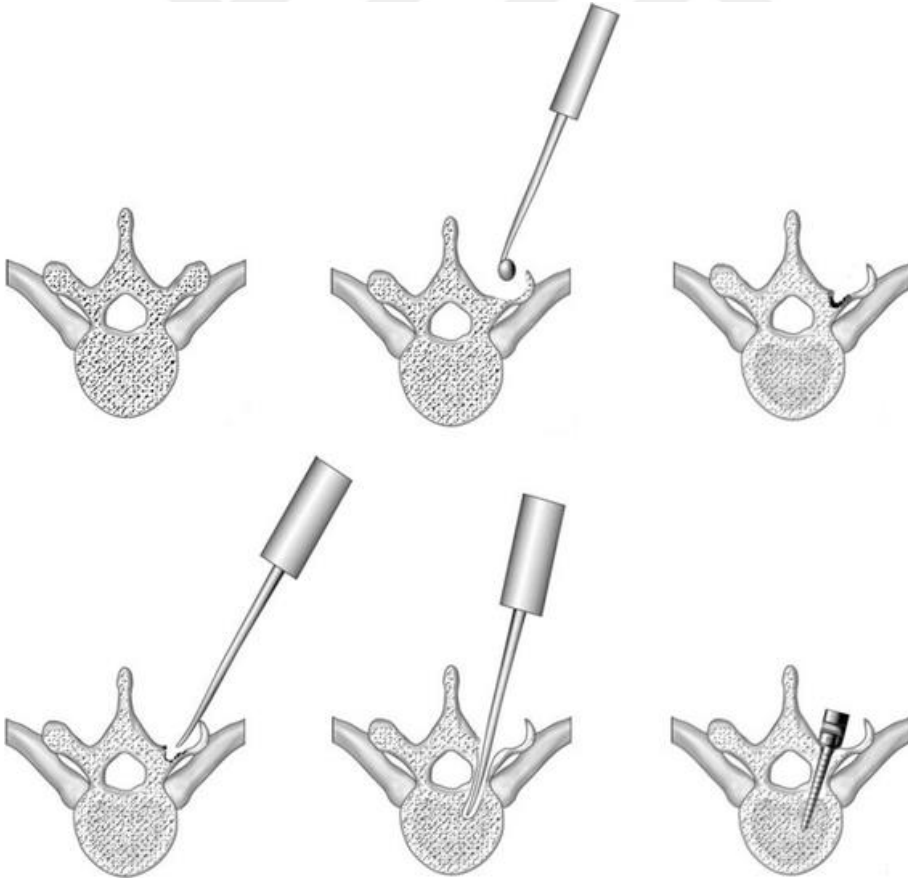
Resim 24. Pedikül vidası giriş yerleri (Mavi pinler 'straight-forward' yönelimde, yeşil pinler anatomik yönelimde) **a.** Koronal plan **b.** Sagittal plan

2.5.3. Pedikül Vidası Yerleştirme Teknikleri

Pedikül vidasının yerleştirilmesi için üç ana teknik bulunur. Bunlar ‘funnel’, ‘slide’ ve içerde-dışarda-içerde teknikleridir.

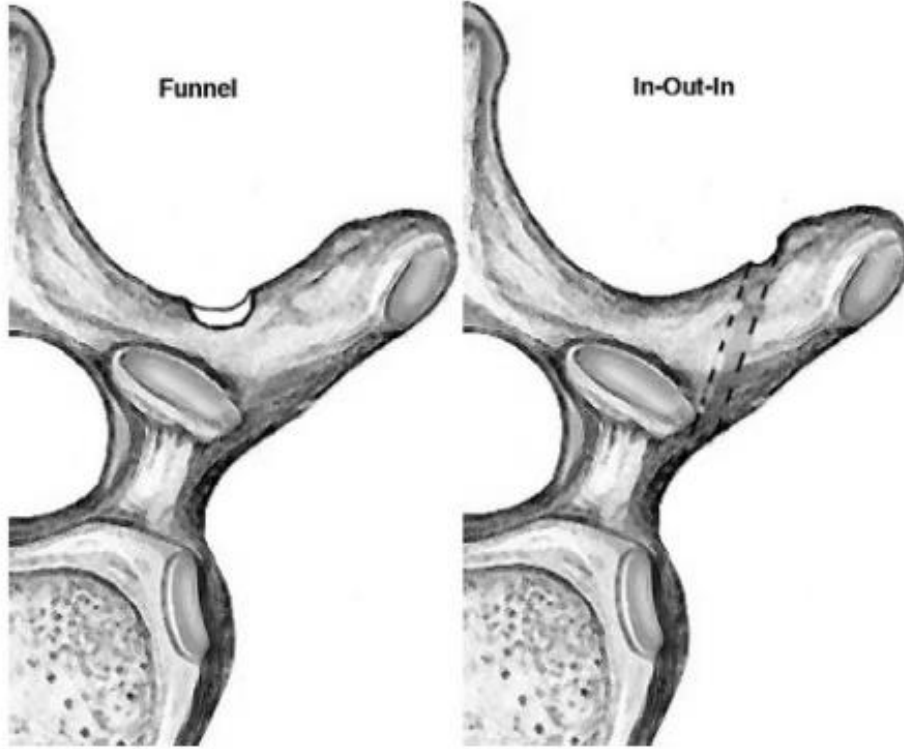
Funnel tekniği ilk olarak Gaines tarafından tarif edilmiştir. Bu teknikte başlangıç noktası olarak transvers proçes kullanılır. Posterior kortekste 6-10 mm delik açarak pedikül vidası için güvenli direkt yol sağlanır.⁵³

Tunnel tekniği funnel tekniğinin varyasyonu olarak tanımlandı. Bu teknikte kansellöz kemik çıkarıldıktan sonra transvers proçesin anterior kısmının korteksi giriş noktası için slide olarak kullanılır (Resim 25).⁵⁴



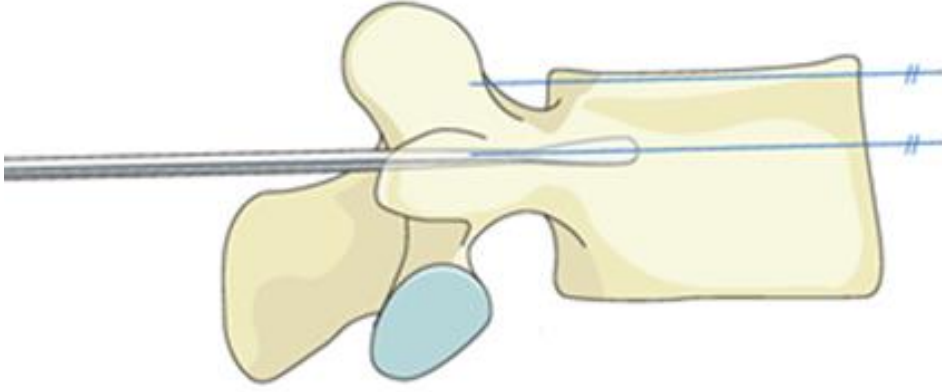
Resim 25. Aksiyel planda ‘slide’ tekniği ⁵⁴

İçerde-dışarda-içerde tekniği ise ekstrapediküler bir tekniktir. Giriş noktası lateraldedir ve transvers proçesi geçerek pedikülün lateralinde pediküle teğet şekilde geçerek korpusa uzanır. Bu teknik genellikle ağır deformitelerde veya küçük pediküllü konjetinal vakalarda medial korteksin açılması riski bulunduğu kullanılır (Resim 26).⁵⁵

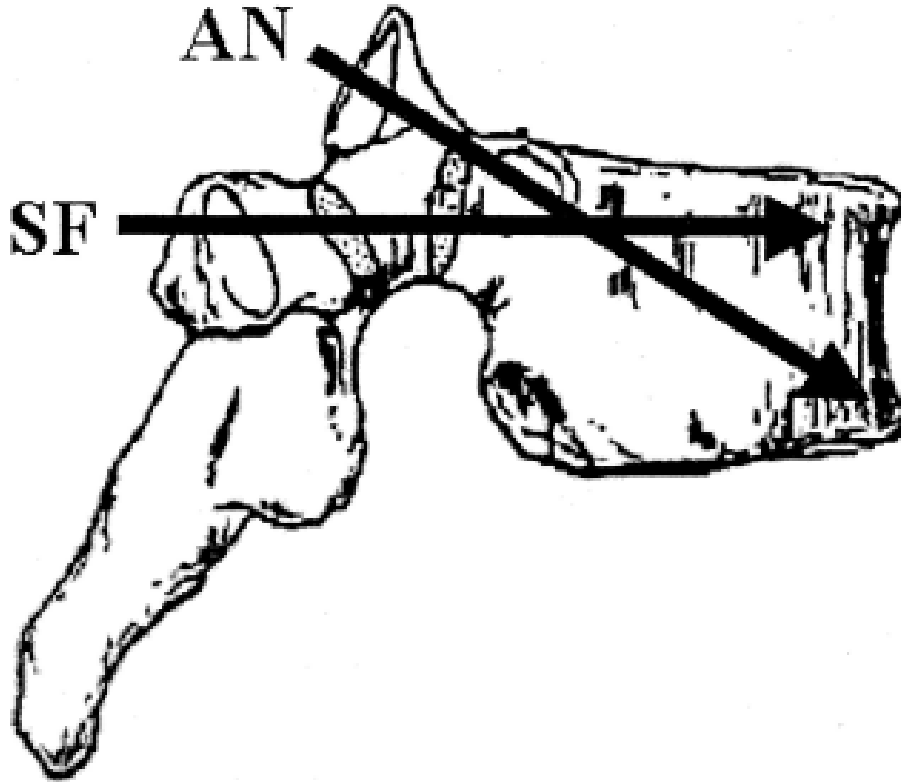


Resim 26. Funnel ve İçerde-dışarda-içerde tekniklerinin şematik gösterimi ⁵⁶

Günümüzde pedikül vidasının yerleştirilme doğrultusu için ise sagittal planda iki popüler yönelim bulunmaktadır. Bunlardan bir tanesi vidaların sagittal planda süperior endplate'e paralel şekilde yerleştirildiği 'straight-forward' yönelimdir (Resim 27). Diğeri ise vidaların kraniyokaudal planda yaklaşık 22 derecelik bir açıyla yerleştirildiği pedikülün anatomik aksına paralel olan anatomik yönelimdir.⁵⁷ Her iki teknikte de ideal olarak vidaların tamamı pedikül içerisinde bulunur (Resim 28).

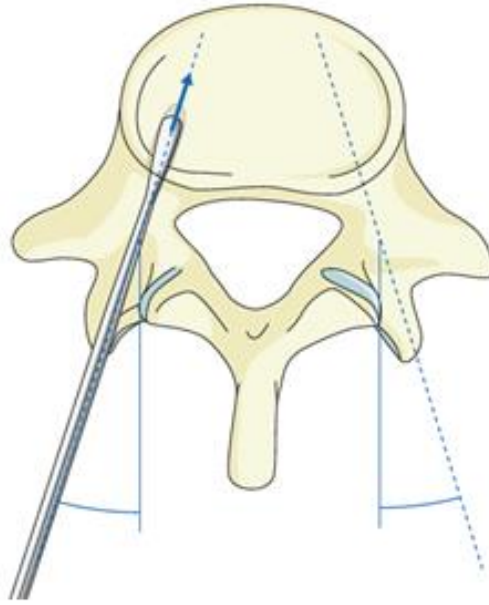


Resim 27. SF teknikte kraniokaudal doğrultunun ayarlanması
(surgeryreference.aofoundation.org sitesinden düzenlemiştir.)

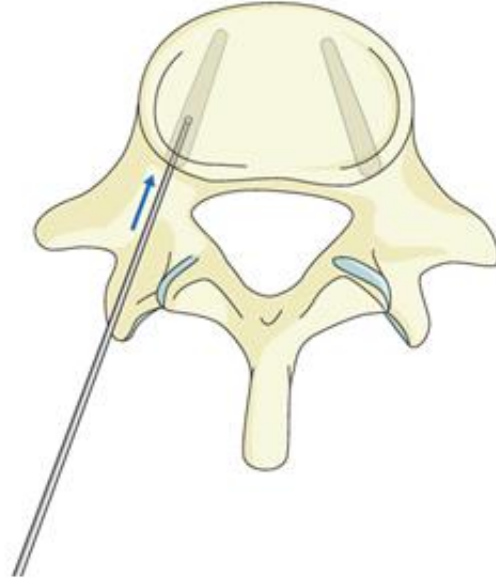


Resim 28. Anatomik yönelim ile straight forward yönelimin şematik gösterimi ⁵⁸

Mediolateral inklinasyon omurun rotasyonuna bağlıdır. Ana hedef pedikülün medialinde spinal kanala, omur cisminde ise lateral ya da anteriorundan penetrasyon olmamasıdır. İki vida birbirine konverjan olmalı ancak tamamen pedikül ve korpus içerisinde seyretmelidir (Resim 29). Bu nedenle de vida için yol açıldıktan sonra prob ile tamamen kemik içerisinde kalındığının kontrol edilmesi önemlidir (Resim 30).



Resim 29. Mediolateral inklinasyonun ayarlanması
(surgeryreference.aofoundation.org sitesinden düzenlemiştir.)



Resim 30. Prob yardımı ile doğrultunun doğrulanması (surgeryreference.aofoundation.org sitesinden düzenlemiştir.)

Pedikül vida yerleşimi, omurga cerrahları için özellikle deformite veya anatomik varyasyonlarda en zorlu konulardan biri olmaya devam etmektedir. Ancak, tanımlanan tekniklerin doğru kullanımı ile günümüzde istenen sonuçlar elde edilmektedir. Bilgisayar desteğiyle pedikül vida yerleşimi özellikle anatomik varyasyon ve daha az tecrübeli cerrahlar için daha kesin bir sonuç sağlayabilir. Serbest el tekniğinde ise daha kısa cerrahi süresi ve para tasarrufu ile iyi sonuçlar elde edilebilmektedir.

Pedikül vida yerleşimi için birçok teknik tanımlanmış olsa da cerrahın eğitim dönemi süresince kullandığı ve daha aşina olduğu tekniği kullanması önerilmektedir.⁵²

2.6. Pedikül Vidalarının Yanlış Yerleştirilme Komplikasyonları

Pedikül vidalarının popülaritesinin son yıllarda artmasına ve endikasyonlarının genişlemesine rağmen, pedikül vidasının doğru yerleşimi kritik bir konudur çünkü deneyimli ellerde bile önemli sayıda yanlış vida yerleştirme mevcuttur.^{2,3} Doğru vida yerleşimi başarılı bir ameliyat için kritik öneme sahiptir. Vidanın yanlış yerleştirilmesi hastalarda minörden majör sonuçlara (radiküler ağrı, zayıflık veya duyu kaybı, paralizi, majör vasküler lezyon) kadar çeşitli sorunlara neden olabilir. Bu riskler ameliyat deneyimli bir omurilik cerrahı tarafından yapıldığında daha düşüktür.⁵⁹

Değişken oranlarda ağrı ve duyu kusuru ile ilişkili sinir kökü yaralanmaları rapor edilmiştir. Mediale ve inferiora yerleştirilen vidalar sinir yaralanması ile daha ilişkilidirler. Matsuzaki ve ark. 57 hastanın yaklaşık %11'inde nörolojik yaralanma ve %3,5'inde duyu kusuru bildirmişlerdir.⁶⁰

Lonstein vida kırılmasını üç faktöre bağlamıştır. Bunlar; vidanın tasarımı, psödoartroz varlığı ve burst kırıklarında kullanımıdır.⁶¹

Pedikül vidalarının gevşemesi, vida ve rod bölgesinde mikro hareket olduğunu göstermektedir. Düşük kemik mineral yoğunluğu ve osteoporozu olan hastalarda vida gevşemesi daha yaygın olarak görülmektedir. 'American Back Society' üyeleri tarafından yapılan bir anket araştırmasında 617 hastanın %0,81'inde vida gevşemesi gözlemlenmiştir ve Yi tarafından tekrar değerlendirilen literatürlerde de bu oran %0,6 ile %11 arasında değişmektedir.^{62,63}

Pihlajämäki retrospektif çalışmasında, travmatik olmayan bozukluğu olan transpediküler vida fiksasyonu ile posterior lomber interbody füzyon (PLIF) uygulanan 102 hastanın 18'inde (%17) radyolojik olarak vida gevşemesi bildirmiştir. Gevşeme en sık çok seviyeli enstrümantasyonlu hastalarda ve sakral vidalı hastalarda görülmüştür.⁶⁴

Yahiro tarafından yapılan bir yeniden incelemede, pedikül vidaları kullanılan toplam 5756 hasta'nın sadece 146'sında (%2,5) yanlış yerleştirilmiş vida, 65'inde

(%1,1) dura yırtığı ve 99'unda (%1,7) nörolojik defisit gösterilmiştir.⁶⁵ ‘American Back Society’ üyeleri tarafından yapılan anket çalışmasında da 617 hastada pedikül vida fiksasyonu nedeniyle kök yaralanmasında benzer bir prevalans (%2,3) bildirilmiştir.⁶² Jutte ve ark. 105 primer lomber ve lumbosakral füzyon ameliyatında yanlış vida yerleşimini %6.5 olarak bildirmiştir.⁶⁶ Bazı durumlarda vidanın yanlış yerleştirilmesinin aort perforasyonu gibi majör vasküler hasara neden olduğu bildirilmiştir.⁶⁷ Diğer komplikasyonlar arasında vidaların bükülmesi, enfeksiyonlar, damar yaralanmaları ve vidanın yanlış yerleştirilmesi yer almaktadır.⁶⁸

Günümüzde halen pedikül vida yerleşimini iyileştirmek için teknikler geliştirilmeye devam etmektedir. Bilgisayar destekli ve navigasyon sistemli pedikül vida yerleşimi, yanlış vida yerleşimini azaltmasına karşın ameliyat süresini uzattığı ve de yüksek maliyetli olduğu için günümüzde serbest el tekniği halen en sık kullanılan tekniktir. Serbest el tekniğinde floroskopi ile pedikül vidalarının yerleşimi kontrol edilmektedir. Ancak yanlış vida yerleşimi sıklığı bilgisayar destekli ve navigasyon sistemli tekniklerden daha fazladır.

Yanlış vida yerleşiminin ameliyat sırasında tespiti için bir diğer yöntem intraoperatif nörofizyolojik monitörizasyondur. Mavrogenis ve ark. 7 mA limit değerinin medial pedikül duvarı ihlali için %95 üzerinde pozitif prediktif değeri olduğunu göstermiştir. İntraoperatif nörofizyolojik monitörizasyon kullanılan grupta beş adet vida (%3.14) ameliyat sırasında değiştirilmiş ve ameliyat sonrası çekilen bilgisayarlı tomografilerde bu vidaların konumlarının uygun bulunduğu belirtilmiştir.⁶⁹ Bu da demek oluyor ki, pedikül vidalarının istenen pozisyonda yerleştirilememesi yalnızca ameliyat sonrasında değil ameliyat sırasında da fark edilebilmektedir. Bu durumda da pedikül vidasının ameliyat sırasında revize edilmesi gerekebilmektedir.

Literatürde pedikül vidasının primer tutunumu ile ilgili biyomekanik çalışmalar olsa da ameliyat sırasında yapılacak ideal revizyon için literatürde yeterli biyomekanik çalışma bulunmamaktadır. Çalışmamızın amacı intraoperatif pedikül vidası revizyonunda farklı revizyon tekniklerini biyomekanik olarak karşılaştırmak ve karşılaştıracığımız tekniklerden hangisinin biyomekanik olarak ideale en yakın olduğunu ortaya koymaktır.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışmamız, Acıbadem Üniversitesi ve Acıbadem Sağlık Kuruluşları Tıbbi Araştırma Etik Kurulu (ATADEK) tarafından onaylanmıştır (2022-17/18).

Örneklem büyüklüğünü belirlemek için yapılan ön çalışmada grup başına gerekli örneklem büyüklüğü 10 olarak bulundu. 20 adet Sawbones (Pacific Research Labs, Vashon, WA, USA) marka köpük kortikal kabuk (foam cortical shell) L1 vertebra (Stok kodu: 1378-60-1) temin edildi (Resim 31). Bu 20 adet L1 vertebra her grupta beş adet olmak üzere dört gruba ayrıldı. Bütün vertebraların her iki pedikülü de kullanılarak her grup için 10, toplamda 40 adet Tasarımmed (İstanbul, Türkiye) marka pedikül vidası test edilmesi amaçlandı.

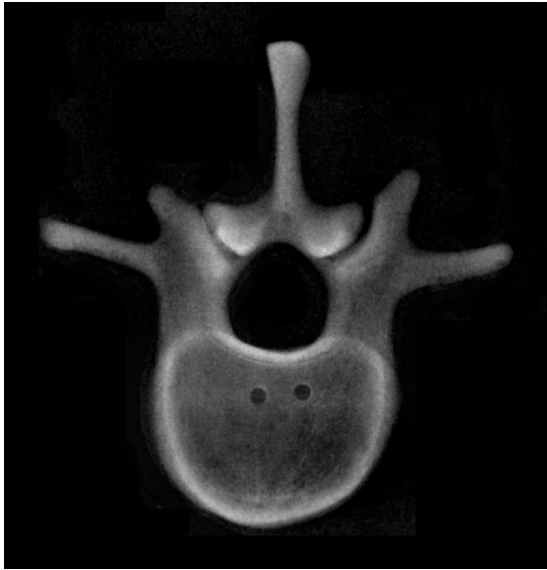
Tablo 2. Örneklem büyüklüğü hesaplama verileri

Ortalama 1	735
Ortalama 2	665
Ortalama 3	673
Ortalama 4	536
Standart sapma	99
Alpha	$0.05/6 = 0.0083$ (Bonferroni düzeltmesi ile)
Güç	0.8
Öngörülen zayıt oranı	0.1

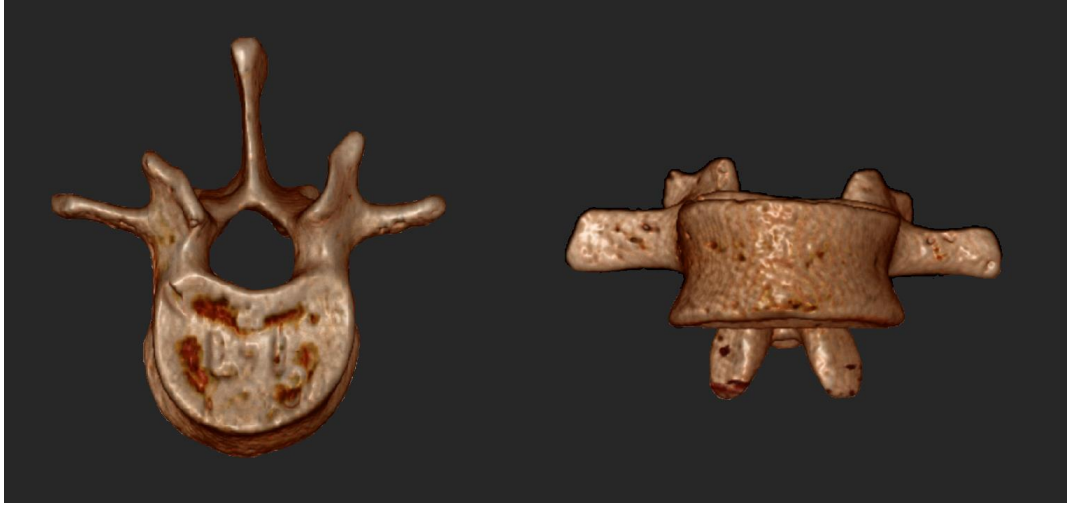


Resim 31 . Sawbones marka L1 vertebra (www.sawbones.com sitesinden alınmıştır)

Tüm örnekler fabrikasyon olarak birbirinin aynısı olduğundan materyal kontrolü için bir örneğe Siemens SOMATOM Definition Flash Bilgisayarlı Tomografi cihazında 80 kV ve 51 mAs ve Siemens YSIO X-ray cihazında 80.9 kV ve 0.8 mAs parametreleri ile çekimler yapıldı (Resim 32). Bilgisayarlı tomografi görüntüsü üzerinden üç boyutlu model oluşturuldu (Resim 33).



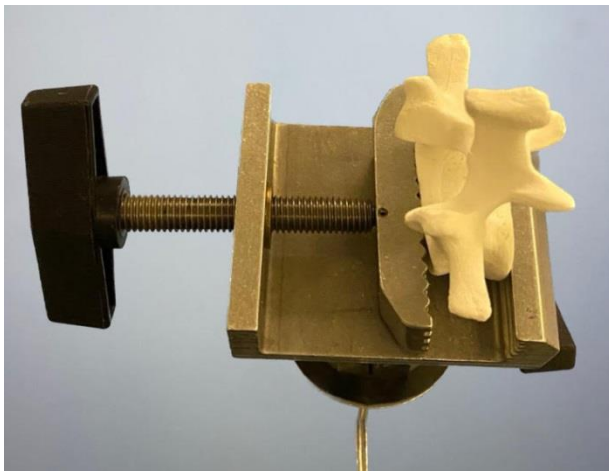
Resim 32. Örneğin aksiyel X-ray görüntüsü



Resim 33. Üç boyutlu modellemenin aksiyel (sol) ve koronal (sağ) görüntüsü

Kontrol grubu olan Grup 1’de vidaların primer tutunumuna bakıldı. Grup 2’de aynı vida ile aynı doğrultuda revizyon ve Grup 3’te ise 1 mm kalın çapta vida ile aynı doğrultuda revizyon yapıldı. Grup 4’te ise vidalar diğer gruplardaki gibi ‘straight forward’ yönelimde değil anatomik yönelimde aynı vida ile revize edildi.

Vertebralar pron pozisyonda yapılan cerrahiyi taklit edecek şekilde korpuslarından mengeneye tuturuldu ve kullanılacak aletler hazırlandı (Resim 34 ve 35). Tüm vidalar serbest el tekniği ile gönderildi.

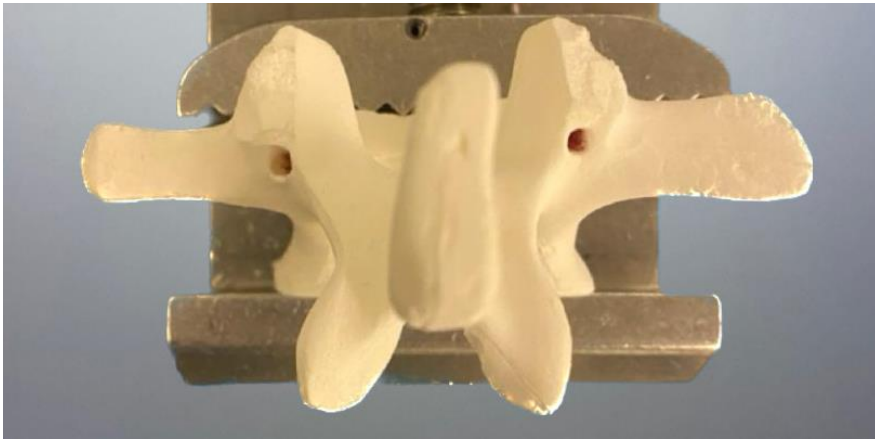


Resim 34. Vertebranın mengene ile sabitlenmesi



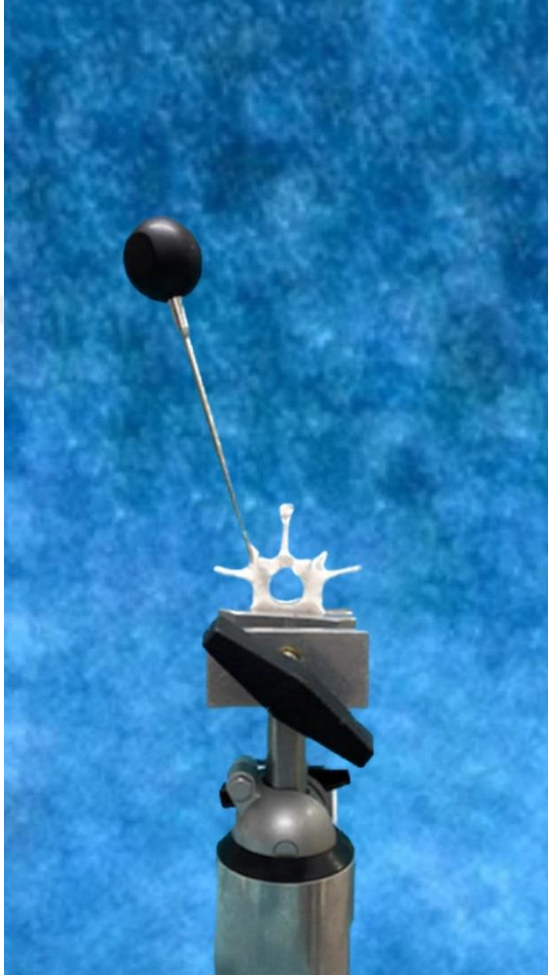
Resim 35. Vida yerleştirilmesinde kullanılan gereçler (Soldan sağa doğru sırasıyla giriş açıcı, pedikül bulucu, prob, tep, kilitli tornavida)

Bütün pediküllerde giriş yeri süperior artiküler fasetin lateralinden geçen düşey çizgi ile transvers prosesin ortasından geçen yatay çizginin kesişim noktası olarak belirlendi. Giriş yeri rongeur yardımı ile hazırlandı ve giriş açıcı ile giriş yeri açıldı. (Resim 36).



Resim 36. Pedikül vidası giriş delikleri

Pedikül bulucu (oyucu) yardımı ile kraniyokaudal ve mediolateral planlarda tamamen pedikül içerisinde kalacak şekilde kanal açıldı (Resim 37). Prob ile kontrol ve boy tayini sonrası tep ile kanal hazırlandı. Ardından vidalar yerleştirildi.



Resim 37. Pedikül bulucu (oyucu) yardımı ile kanal açılması

Tüm vidalar eşit uzunlukta 50 mm yerleştirildi. Grup 1, Grup 2 ve Grup 4'te 6 mm kalınlığında pedikül vidaları kullanıldı. Grup 3'ün revizyonunda ise bir çap kalın olan 7 mm kalınlığında pedikül vidaları kullanıldı (Tablo 3). Çalışmamızda tam yivli kortikal pedikül vidaları kullanıldı (Resim 38).

Tablo 3. Çalışmada test edilen pedikül vidalarının özellikleri

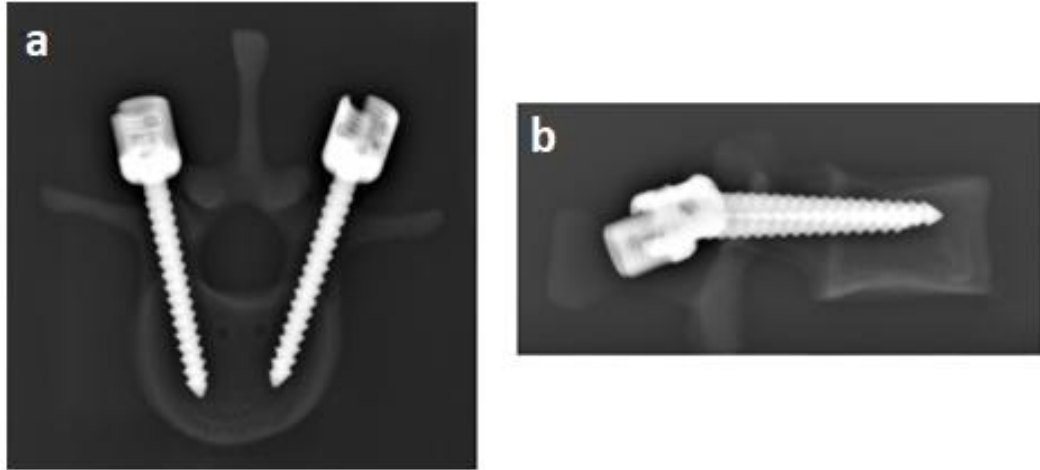
	Vida (Tasarımmed)	Ref. No.
Grup 1	SSS4 Poliaksiyel Vida Ø 6 mm L 50	SSS4-6050P
Grup 2	SSS4 Poliaksiyel Vida Ø 6 mm L 50	SSS4-6050P
Grup 3	SSS4 Poliaksiyel Vida Ø 7 mm L 50	SSS4-7050P
Grup 4	SSS4 Poliaksiyel Vida Ø 6 mm L 50	SSS4-6050P



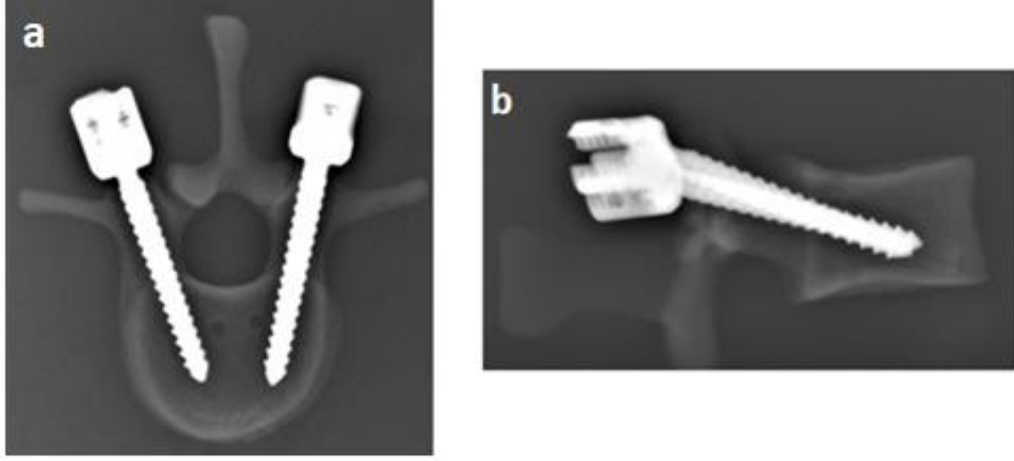
Resim 38. Çalışmada kullanılan 6 mm (sol) ve 7 mm (sağ) çaplarındaki tam yivli kortikal pedikül vidaları

Grup 2, Grup 3 ve Grup 4 önce Grup 1 ile başlangıçta aynı şekilde hazırlanmış olup daha sonra bu vidalar çıkarıldı. Grup 2’de aynı kalınlık (6 mm) ve uzunluktaki (50 mm) vida aynı doğrultuda tekrar yerleştirildi. Grup 3’te 7 mm kalınlıktaki ve aynı uzunluktaki (50 mm) vida aynı doğrultuda yerleştirildi. Grup 4’te ise Grup 1 ile aynı kalınlık (6 mm) ve uzunluktaki (50 mm) vida ‘straight forward’ olarak değil anatomik yönelimde tüm vida yerleştirme basamakları aynı şekilde tekrar uygulanarak yerleştirildi. Tüm vidalar pedikül içerisinde seyretti ve pediküllerin herhangi bir duvarı ihlal edilmedi.

Vida yerleştirme işlemi sonrasında Siemens YSIO X-ray cihazında 89.8 kV ve 0.8 mAs parametreleri ile örneklere çekim yapıldı (Resim 39 ve 40).

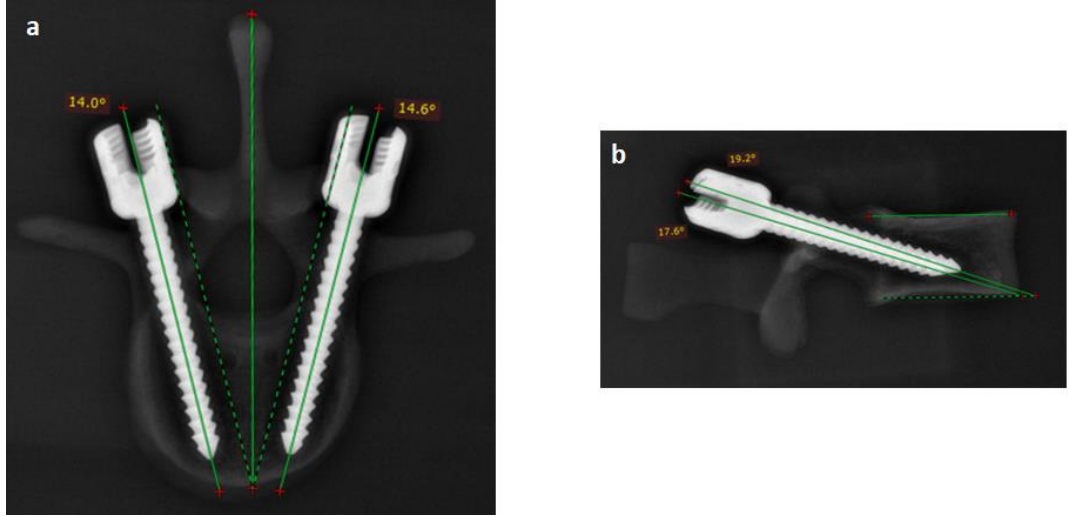


Resim 39. Grup 1 numunelerinden örnek X-ray görüntüsü **a.** Aksiyel görüntü **b.** Sagittal görüntü



Resim 40. Grup 4 numunelerinden örnek X-ray görüntüsü **a.** Aksiyel görüntü **b.** Sagittal görüntü

Elde edilen görüntüler üzerinden transvers ve sagittal planlarda pedikül vidalarının açıları ölçüldü (Resim 41). Yapılan tek yönlü varyans analizi (One-way ANOVA testi) sonucunda transvers pedikül vidası açıları için gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı görüldü ($p = 0,386$) (Tablo 4 ve 5). Sagittal pedikül vidası açıları için yapılan tek yönlü varyans analizine sagittal planda farklı yönelimde yerleştirildiği için Grup 4 dahil edilmedi (Tablo 6 ve 7). Dahil edilen gruplar arasında sagittal pedikül vidası açıları için gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı görüldü ($p = 0,351$). Grup 4'ün sagittal pedikül vidası açılarının dağılımının grup içi değerlendirmesinde çarpıklık (skewness) ve yığılma (kurtosis) değerleri uygun bulundu (Şekil 4 ve Tablo 8).



Resim 41. Pedikül vidası açısı ölçümleri **a.** Grup 2 numunelerinden örnek transvers pedikül vidası açısı ölçümü **b.** Grup 4 numunelerinden örnek sagittal pedikül vidası açısı ölçümü

Tablo 4. Transvers pedikül vidası açısı ölçüm verilerinin özeti

	Grup 1	Grup 2	Grup 3	Grup 4	Toplam
N	10	10	10	10	40
Mean	14,9000	16,2400	16,1000	14,9500	15,5475
SD	2,5197	2,3936	2,2935	1,6332	2,2399
Std. Hata	0,7968	0,7569	0,7253	0,5165	0,35415

Tablo 5. Transvers pedikül vidası açıları tek yönlü varyans analizi sonuç detayları

Kaynak	SS	df	MS	F	Sig.
Gruplar arası	15,611	3	5,204	1,04	0,386
Grup içi	180,049	36	5,001		
Toplam	195,660	39			

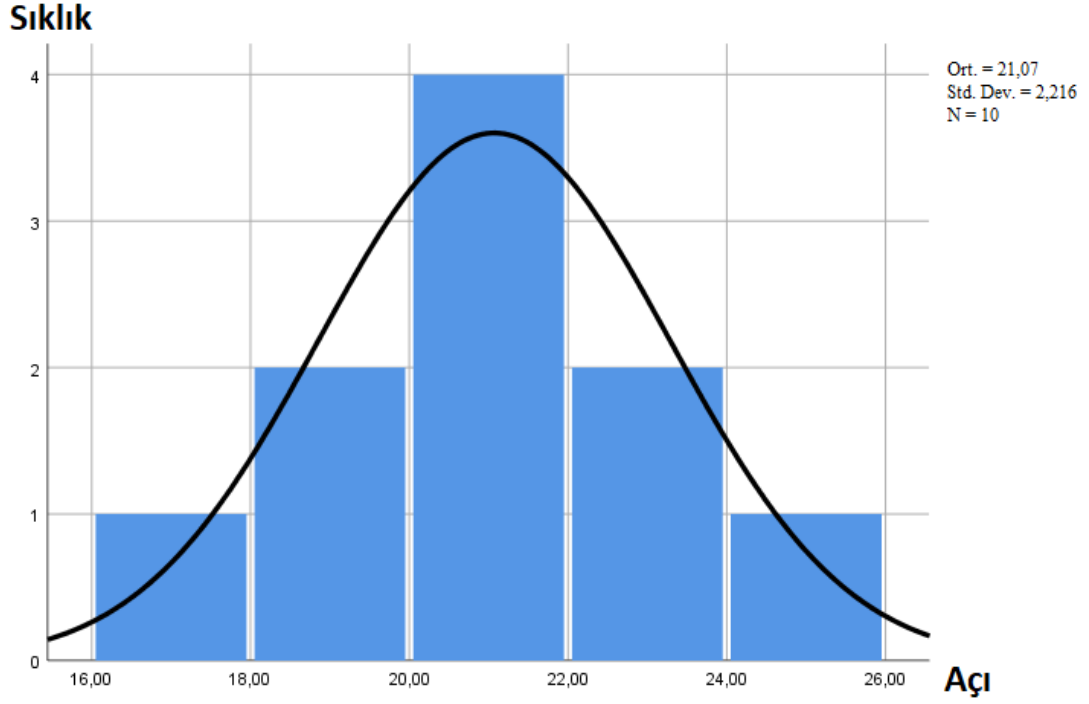
Tablo 6. Sagital pedikül vidası açılı ölçüm verilerinin özeti

	Grup 1	Grup 2	Grup 3	Toplam
N	10	10	10	30
Mean	2,9000	1,9500	2,7300	2,5267
SD	1,7733	1,3402	1,4599	1,5400
Std. Hata	0,5608	0,4238	0,4617	0,2812

Tablo 7. Sagital pedikül vidası açıları tek yönlü varyans analizi sonuç detayları

Kaynak	SS	df	MS	F	Sig.
Gruplar arası	5,133	2	2,566	1,09	0,351
Grup içi	63,646	27	2,357		
Toplam	68,779	29			

Şekil 4. Grup 4 sagital pedikül vidası açıları için histogram



Tablo 8. Grup 4 sagital pedikül vidası açıları çarpıklık (skewness) ve yığılma (kurtosis) değerleri

Geçerli Örnek	10
Geçersiz Örnek	0
Ortalama	21,07
Standart Deviasyon	2,21563
Çarpıklık (Skewness)	0,507
Çarpıklık için Std. Hata	0,687
Yığılma (Kurtosis)	0,212
Yığılma için Std. Hata	1,334

X-ray çekimleri ve açı ölçümleri sonrası tüm örneklerin korpusları foramen vertebrale anterior sınırına kadar PVC boru içerisine polyester macun kullanılarak gömülürken vidalar açıkta bırakıldı.

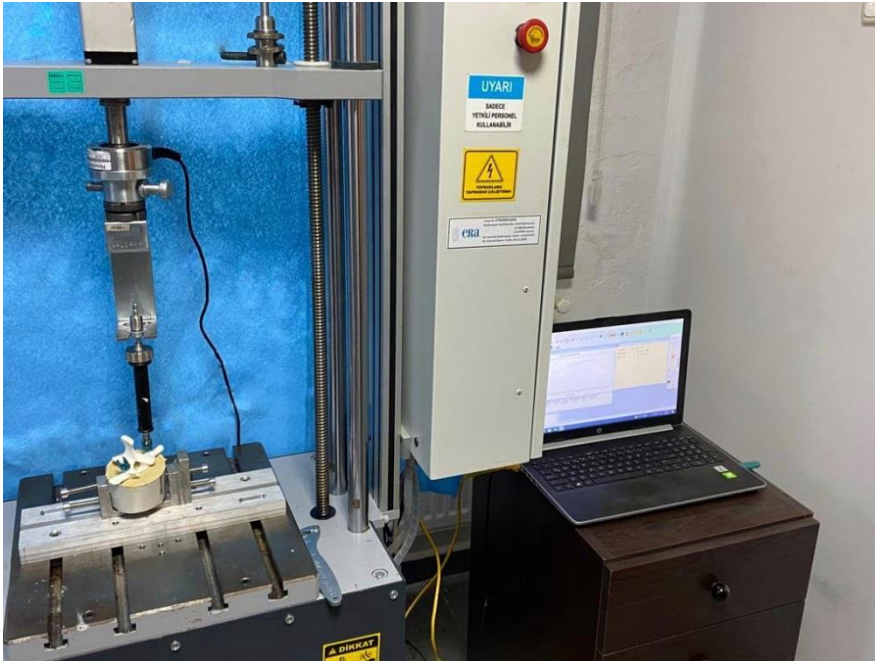
Örneklerin hazırlanmasından sonra biyomekanik testlerin yapılacağı Era Yönetim Laboratuvarı'nda (Era Yönetim Test ve Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.) (Kocaeli, Türkiye) çalışmalara devam edildi. Testler Raagen ETM (Electromechanical Test Machines - Elektromekanik Test Cihazları) cihazında (Ankara, Türkiye) yapıldı (Tablo 9, Resim 42 ve 43).

Tablo 9. Test cihazı bilgileri

Makine Üreticisi	Raagen
Makine Seri Numarası	RGN-D-21-004
Makine Modeli	ETM-3-E
Test Makinesi Açıklaması	± 3 kN statik ve dinamik test makinesi
Yük Hücresi Seri Numarası	59290
Yük Hücresi Modeli	NOVATECH F318 Z5139
Kalibrasyon Rapor Numarası	22-08128 / 12.10.2022 (Yük hücresi - germe için)
Kalibrasyon Tarihi	22-07842 / 12.10.2022 (Pozisyon sensörü için)

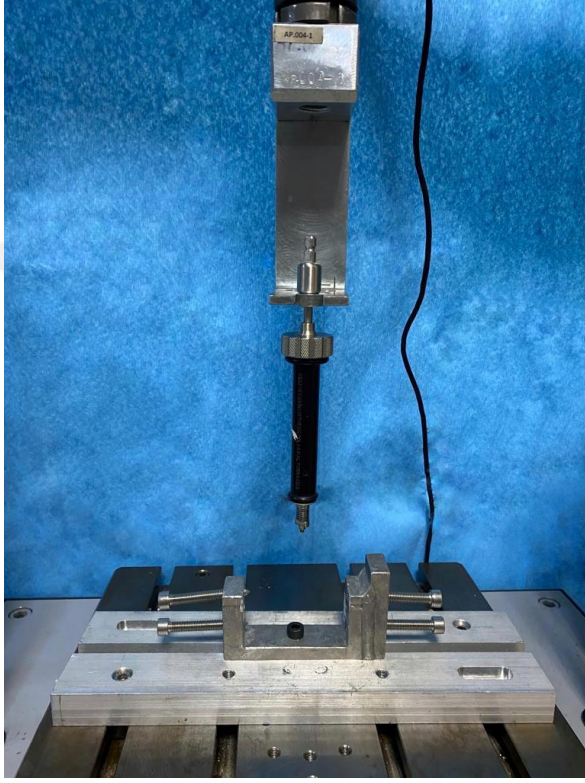


Resim 42. Test cihazı



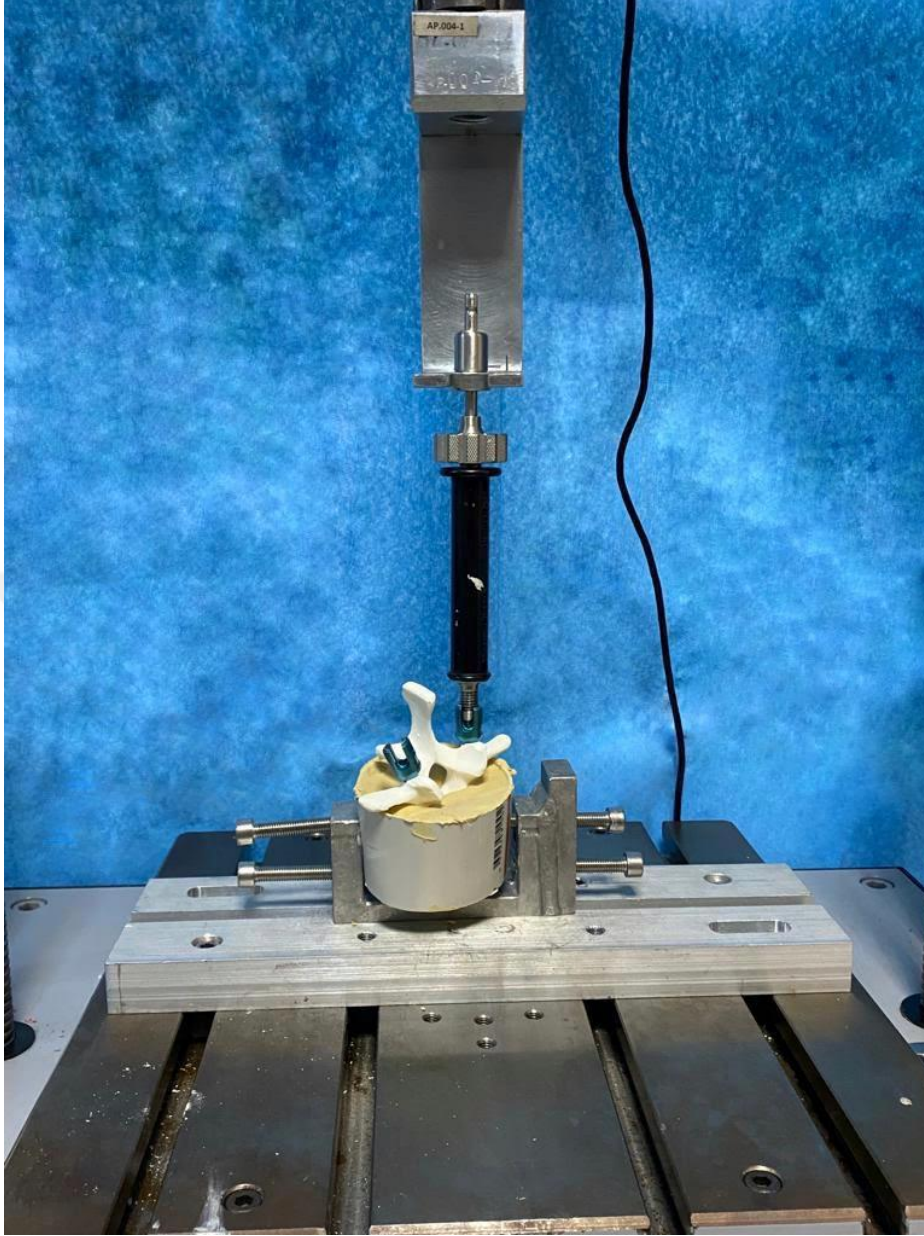
Resim 43. Test cihazı ve bilgisayarı

Testlerin optimal şartlarda yapılmasını sağlamak için örneklerin test cihazına adaptasyonunu sağlayacak düzenek hazırlandı. Hazırlanan düzenek ile kilitli poliaksiyel vida göndericisi cihaza yere dik olacak şekilde yerleştirildi. Böylece çekme kuvvetinin vidaların akslarında uygulanması sağlandı (Resim 44).



Resim 44. Çekme testi için hazırlanan düzenek

Numuneler cihaza bağlandıktan ve gerekli enstrümantasyon yapıldıktan sonra teste başlandı (Resim 45). Sistem üzerindeki yük 0 N olacak şekilde ayarlandıktan sonra çekme testine geçildi. Kilitli poliaksiyel vida göndericisi üzerinden pedikül vidasına vidanın aksına paralel olacak şekilde 5.0 mm/dk hızla kuvvet uygulandı.⁷⁰ Bu kuvvet karşısındaki yetersizlik oluşturan en yüksek kuvvet (failure load) LaborTech Test & Motion (Opava, Çek Cumhuriyeti) yazılımı aracılığı ile kaydedildi. Her örnek için testin sonlandırılma kriteri olarak kuvvet-deplasman eğrisinde ortaya çıkan ani düşüş kabul edildi.

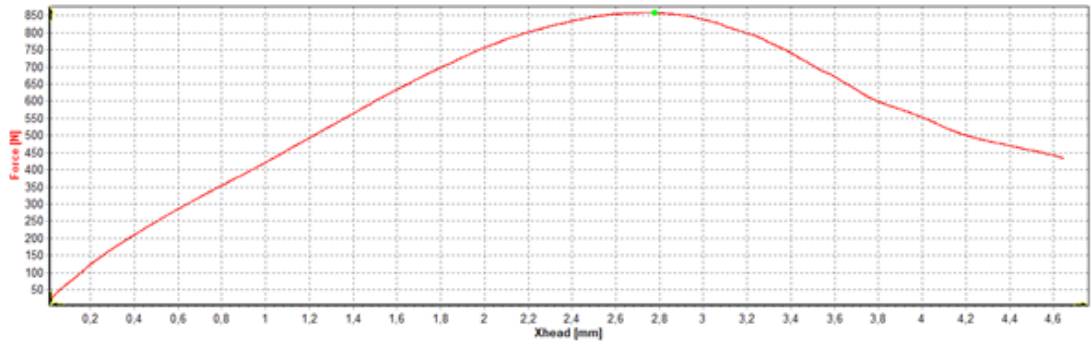


Resim 45. Örneklerin düzeneğe enstrümantasyonu sonrası hali

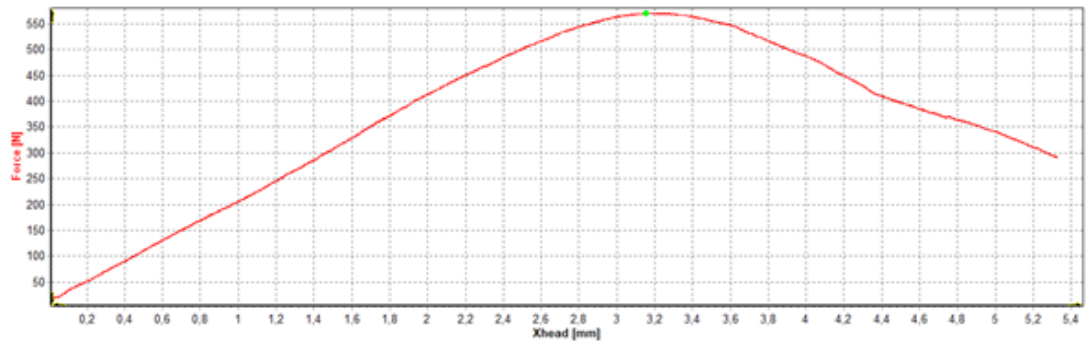
4. BULGULAR

Örneklem büyüklüğünü belirlemek için yapılan ön çalışmada grup başına gerekli örneklem büyüklüğü 10 olarak bulunmuştu. Bu nedenle, 20 adet vertebra ve tüm vertebraların her iki pedikülü de kullanılarak her grup için 10, toplamda 40 adet pedikül vidası test edildi. Örneklerin tamamı biyomekanik testi zayı olmadan tamamladı ve her grupta 10 vida için veri elde edildi. Her gruptan birer örneğin çekme testi grafikleri aşağıda gösterilmiştir (Şekil 4,5,6,7).

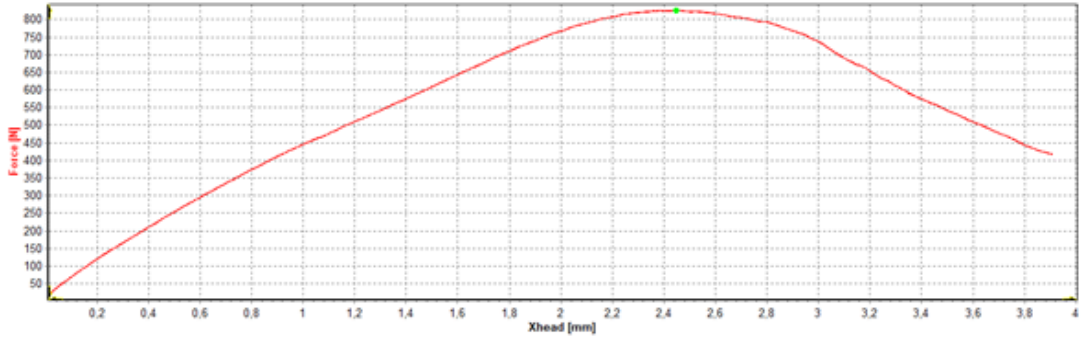
Şekil 5. Grup 1'den örnek grafik



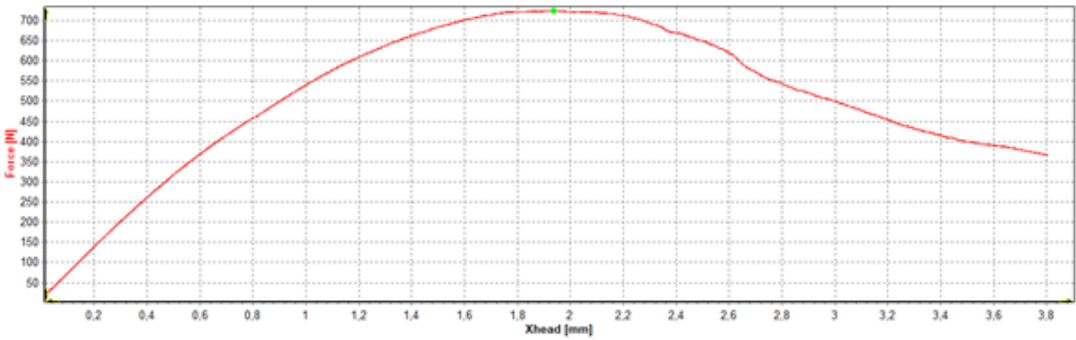
Şekil 6. Grup 2'den örnek grafik



Şekil 7. Grup 3'ten örnek grafik

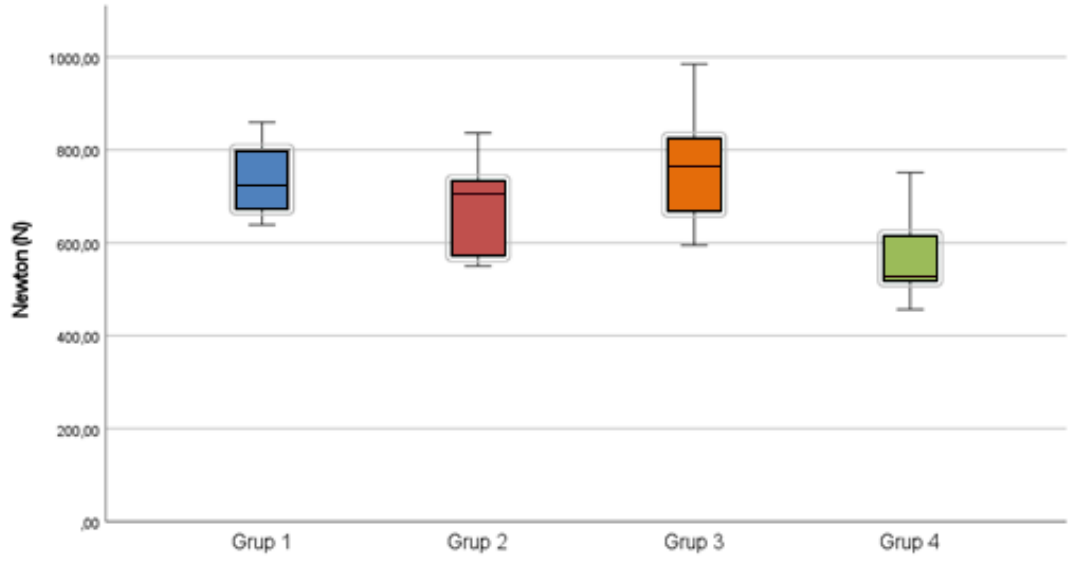


Şekil 8. Grup 4'ten örnek grafik

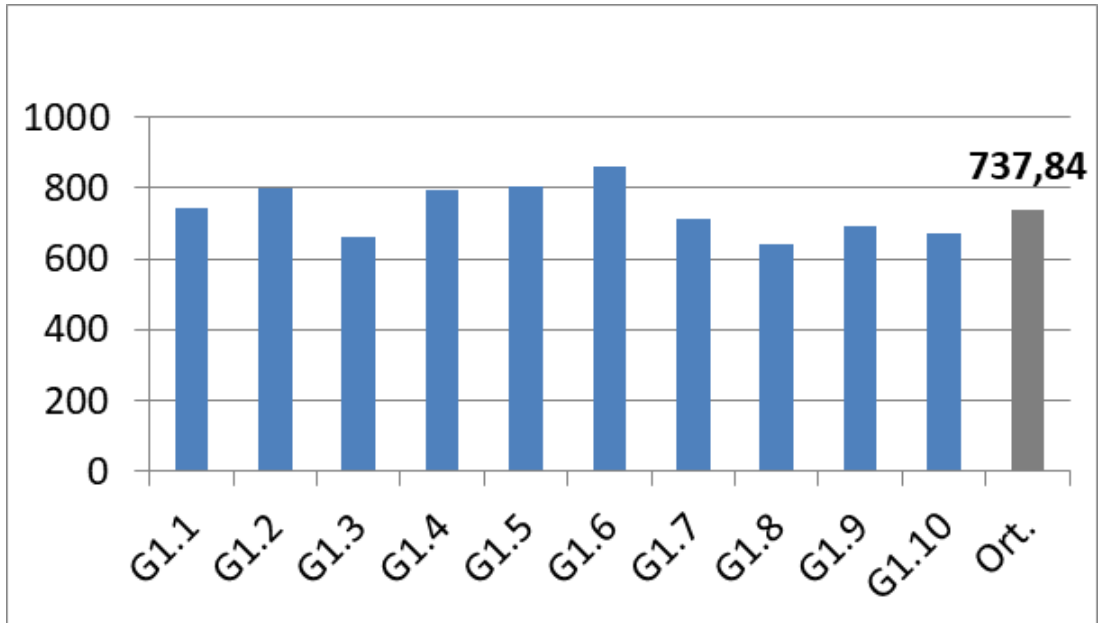


Gruplar için yetmezlik kuvveti (load to failure [N]) ortalaması (ve standart sapması) Grup 1 için $737,84 \text{ N} \pm 73,25$, Grup 2 için $690,35 \text{ N} \pm 101,89$, Grup 3 için $760,45 \text{ N} \pm 114,13$ ve Grup 4 için $573,21 \text{ N} \pm 97,33$ olarak bulundu (Şekil 9). Ortalama yetmezlik kuvveti (load to failure) [N] ve standart sapması ise $690,46 \text{ N} \pm 119,09$ idi. Elde edilen veriler ile yapılan post-hoc güç analizi ile ortaya çıkan güç, örneklem büyüklüğü hesaplamak için yaptığımız analizde hedeflediğimiz ile paralel olarak 0,8 bulundu.

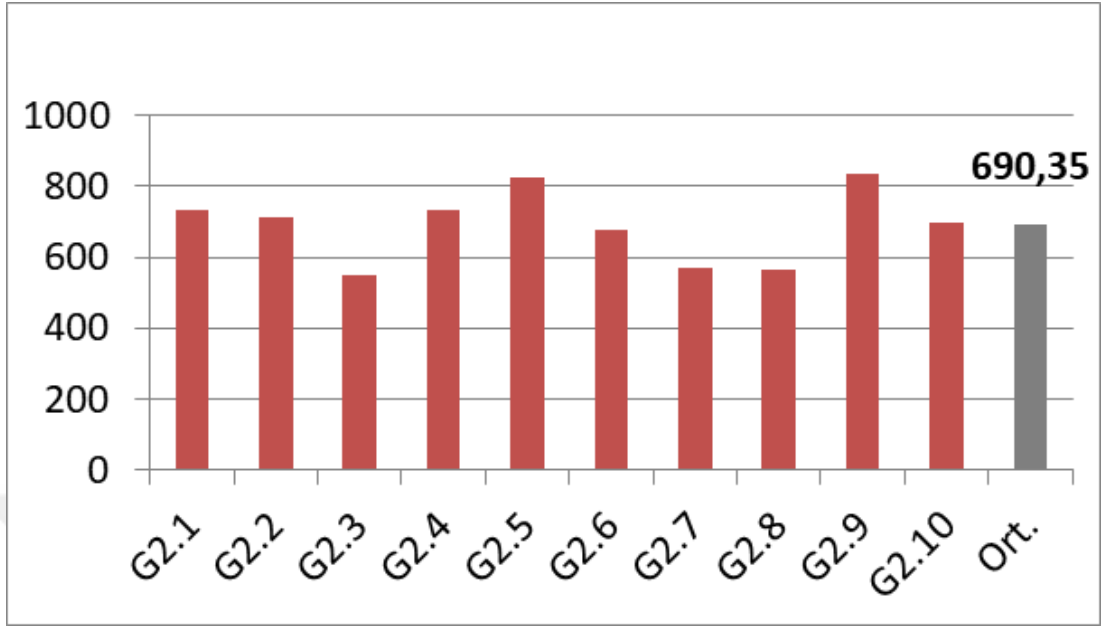
Şekil 9. Grupların kutu çizgi grafiği (box and whisker plot)



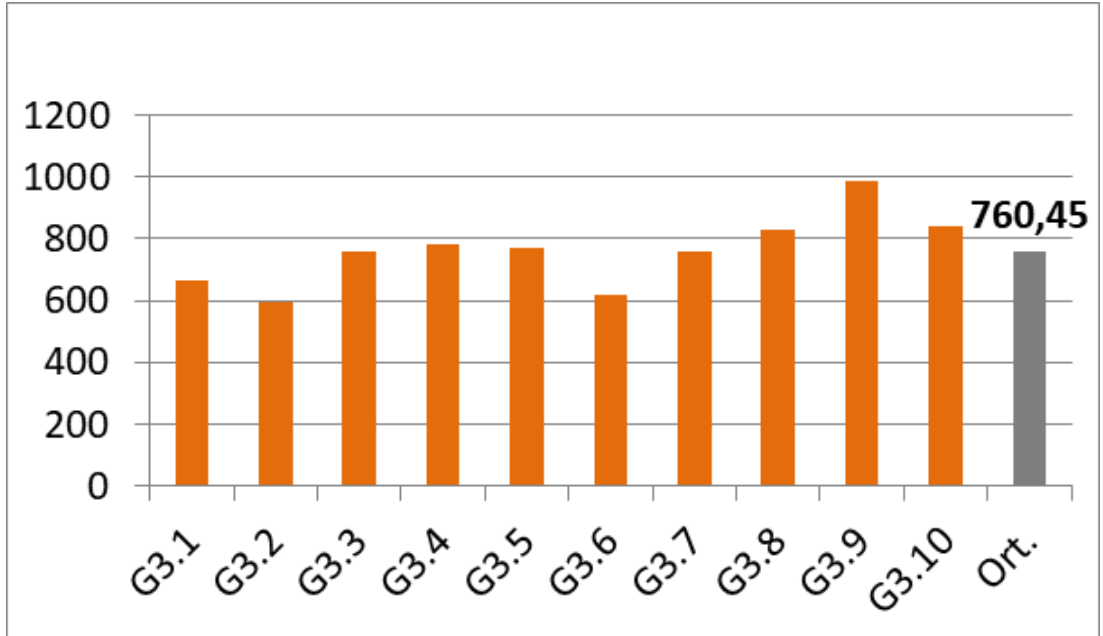
Şekil 10. Grup 1 yetmezlik kuvveti değerleri (N)



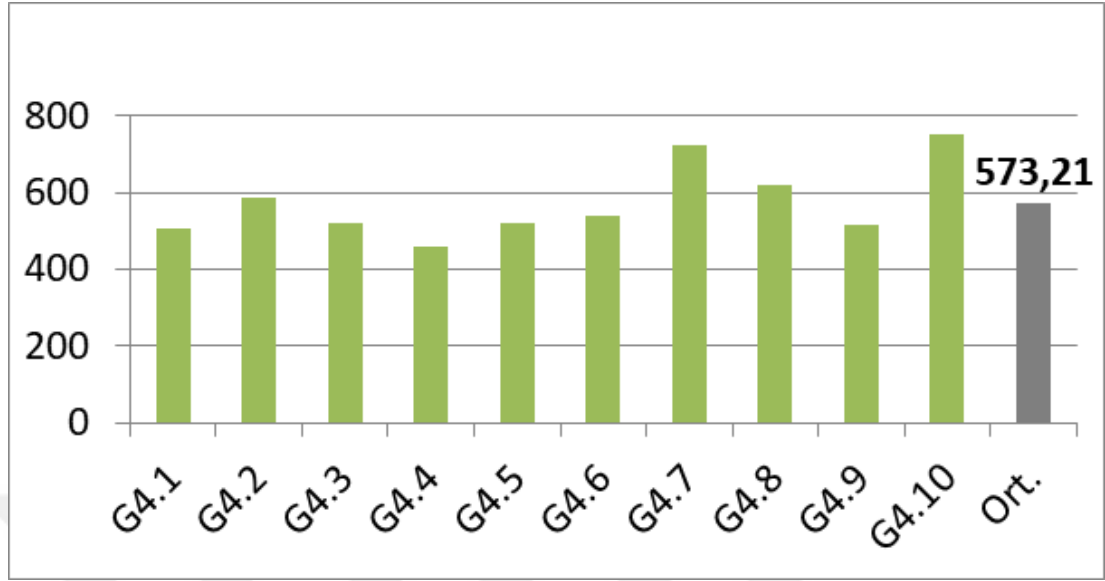
Şekil 11. Grup 2 yetmezlik kuvveti değerleri (N)



Şekil 12. Grup 3 yetmezlik kuvveti değerleri (N)



Şekil 13. Grup 4 yetmezlik kuvveti değerleri (N)



Verilerin istatistiksel analizleri IBM SPSS Statistics 26.0 programı kullanılarak yapıldı.

Öncelikle istatistiksel analiz yönteminin belirlenmesi için normallik ve homojenlik testleri uygulandı. Kolmogorov-Smirnov ve Shapiro-Wilk testlerinde p değerleri 0.05'ten büyük çıkarak dağılımın normal dağılımdan anlamlı bir farklılık sergilemediğini gösterdi (Tablo 10). Levene testinde de p değerleri 0.05'ten büyük çıkarak varyansların eşit (homojen) olduğunu gösterdi (Tablo 11).

Tablo 10. Normallik Testleri

Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
İstatistik	df	Sig.	İstatistik	df	Sig.
0.070	40	0.200*	0.977	40	0.578

*Gerçek anlamlılık için alt sınır

Tablo 11. Levene Homojenlik Testi

	İstatistik	df1	df2	Sig.
Ortalamaya Göre	0,233	3	36	0,873
Medyana Göre	0,171	3	36	0,915
Düzeltilmiş df ile Medyana Göre	0,171	3	29,642	0,915
Budanmış (Trimmed) Ortalamaya Göre	0,234	3	36	0,872

Dağılım normal bulunduğu için gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olup olmadığının test edilmesi için ikiden fazla grubu karşılaştıran parametrik test tek yönlü varyans analizi (One-way ANOVA testi) seçildi.

Tablo 12. Grupların yetmezlik kuvvetleri verilerinin özeti

	Grup 1	Grup 2	Grup 3	Grup 4	Toplam
N	10	10	10	10	40
Mean	737.8380	690.3450	760.4500	573.2070	690.4600
SD	73,25322	101,88935	114,12938	97,33088	119,09188
Std. Hata	23,16470	32,22024	36,09088	30,77873	18,83008

Tablo 13. Grupların yetmezlik kuvvetleri tek yönlü varyans analizi sonuç detayları

Kaynak	SS	df	MS	Sig.	
Gruplar arası	208915.5422	3	69638.5141	F = 7.28317	p = 0.000613
Grup içi	344216.6038	36	9561.5723		
Toplam	553132.146	39			

F değeri 7.28317 ve p değeri 0.000613 idi. Sonuçlar $p < 0.05$ için istatistiksel olarak anlamlı bulundu. Gruplar arası fark anlamlı olduğundan istatistiksel modeldeki anlamlı farkın hangi gruplar arasında olduğunu göstermek için Post-hoc Tukey testi uygulandı (Tablo 14).

Tablo 14. Post-hoc Tukey test sonuçları

İkili Karşılaştırma		Ortalama Fark	Std. Hata	Sig.
G ₁ :G ₂	M1 = 737.84	47.49	43,73002	0.70016
	M2 = 690.35			
G ₁ :G ₃	M1 = 737.84	22.61	43,73002	0.95446
	M3 = 760.45			
G ₁ :G ₄	M1 = 737.84	164.63	43,73002	0.00320
	M4 = 573.21			
G ₂ :G ₃	M2 = 690.35	70.11	43,73002	0.38971
	M3 = 760.45			
G ₂ :G ₄	M2 = 690.35	117.14	43,73002	0.05169
	M4 = 573.21			
G ₃ :G ₄	M3 = 760.45	187.24	43,73002	0.00073
	M4 = 573.21			

Grupların ikili karşılaştırmasında Grup 1 ile Grup 4 ($p = 0.00320$) ve Grup 3 ile Grup 4 ($p = 0.00073$) arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulundu. Post-hoc Tukey testinde grupların diğer ikili karşılaştırmalarında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmadı.

Post-hoc Tukey testinde Grup 2 ile Grup 4'ün karşılaştırılması $p < 0.05$ için istatistiksel olarak anlamlı olmasa da p değerinin istatistiksel anlamlı değere çok yakın olduğu görüldü ($p = 0.05169$). Bu nedenle, bu iki grup arasındaki anlamlılığı değerlendirmek için ek olarak iki grubu karşılaştıran parametrik test bağımsız örneklem t-testi uygulandı (Tablo 15). Bu test sonucunda Grup 2 ile Grup 4 arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulundu ($p = 0,01703$).

Tablo 15. Bağımsız örneklem t-testi

Varyansların Eşitliği için Levene Testi		Ortalamaların Eşitliği için t-testi				
F	Sig.	t	df	Sig. (iki kuyruklu)	Ortalama Fark	Std. Hata Farkı
0,007	0,932	2,629	18	$p = 0,01703$	117,138	44,55866

5. ÖZET

- Çalışmada 20 adet Sawbones marka köpük kortikal kabuk L1 vertebra ve 40 adet poliaksiyel tam yivli kortikal pedikül vidası kullanıldı.
- Birinci grupta kontrol olarak vidanın primer tutunumuna bakıldı. İkinci grupta aynı vida ile aynı yönelimde revizyon, üçüncü grupta bir çap kalın vida ile aynı yönelimde revizyon ve dördüncü grupta ise aynı vida ile farklı yönelimde (anatomik yönelim) revizyon yapıldı.
- Vidalar serbest el tekniği ile yerleştirildi. Makroskopik olarak pedikül duvar ihlali olmadığı görüldü ve X-ray ile kaydedildi.
- Tüm örneklerin korpusları PVC borulara polyester macun ile gömüldükten sonra tasarlanan düzeneğe adapte edildi ve Raagen ETM cihazında çekme testi yapıldı. Sonuçlar bilgisayar ortamında kaydedildi.
- Tüm örnekler için biyomekanik test sonucu elde edilen sistemin yüklenmeye karşı kuvvet üretemediği (load to fail) değerler not edildi.
- Yapılan istatistiksel analizlerde grupların ikili karşılaştırmalarında Grup 4 diğer gruplara göre biyomekanik olarak zayıf bulundu.
- Çalışmamızda, 1 mm kalın çapta vida ile revizyon yapılan Grup 3'ün yetmezlik kuvveti ortalaması her ne kadar istatistiksel olarak anlamlı olmasa da kontrol grubu ortalamasından daha yüksek bulundu.

6. TARTIŞMA

Pedikül vidası fiksasyonu omurga cerrahisinde sık kullanılan bir yöntemdir. Üç kolon tespiti ile hem kırık stabilizasyonu hem de deformitenin üç planlı düzeltilmesindeki avantajları daha iyi anlaşıldıkça kullanımı standart hale gelmiştir. Koronal dengede iyileşme sağladıkları, düşük psödoartroz ve implant başarısızlık oranlarına sahip oldukları gösterilmiştir.⁷¹ Pedikül vidalarının biyomekanik üstünlükleri gösterilmeye devam ettikçe de bu vidaların omurga cerrahisinde kullanımı giderek artmaktadır.

Pedikül vidaları yerleştirilirken uzun yıllar boyunca serbest el tekniği kullanılmıştır. Teknolojik gelişmelere paralel olarak bilgisayar destekli sistemler ve navigasyon sistemleri geliştirilmiştir. Bilgisayar destekli pedikül vidası yerleştirme tekniği, geleneksel serbest el tekniğine göre güvenli, kullanışlı ve potansiyeli olan bir alternatif olarak tanımlanmıştır.⁷² Ayrıca bilgisayar destekli ve navigasyon sistemlerinin radyolojik ve klinik ilişkili olarak pedikül vidası uygunluğunu arttırdığı gösterilmiştir.^{73,74} Ancak bu sistemlerin maliyet etkinliği kesin olarak kanıtlanamamıştır.⁷⁵ Bu sistemlerin ve bakımlarının maliyetlerinin fazla olması ve her yerde bu sistemlere sahip olunmaması, cerrahi alışkanlık gibi nedenlerle serbest el tekniği günümüzde halen en sık kullanılan teknik olarak kabul edilmektedir. Çalışmamızda tüm pedikül vidaları omurga cerrahisi tecrübesi olan bir ortopedik cerrah tarafından serbest el tekniği ile gönderilmiştir. Pedikül vidalarının önemli bir avantajı, tamamen kemik içine yerleştirildiklerinde, deformite düzeltme teknikleri nedeniyle nöral elemanlara implant ihlalini en aza indirerek güvenli olmalarıdır.⁷⁶ Geliştirilen bilgisayar destekli ve navigasyon sistemlerinin temel amacı da vidanın tamamen pedikül içerisinde seyretmesini ve hiçbir pedikül duvarını ihlal etmemesini sağlamaktır. Çalışmamızda makroskopik olarak görüldüğü üzere bütün pedikül vidaları pedikül içerisinde seyretmiş olup hiçbir vida pedikül duvarını ihlal etmemiştir.

Literatürde pedikül vidası çekme kuvvetine dayanıklı araştıran birçok çalışma bulunmaktadır. Bu çalışmalarda farklı tip kemiklerde (insan kadavrası, hayvan

kadavrası, sentetik kemik), farklı vida dizaynları, farklı vida yönelimleri ve çimentolu vidalar (sement augmentasyonu) gibi birtakım parametreler karşılaştırılmıştır.

Deneyisel biyomekanik çalışmalar yapılırken model kemik olarak kadavra kaynaklı ya da sentetik kemikler kullanılabilir. Bu iki kemiğin uygulamada birbirine göre avantaj ve dezavantajları bulunmaktadır. Kadavra kaynaklı kemikler in vivo ortamı daha iyi temsil ederler fakat temin edilmeleri zor ve pahalıdır. Kemik kalitesi, yoğunluğu ve geometrisi benzer kemikler bulmak zordur. Bu standartizasyonu sağlamak için DEXA, radyolojik ölçümler gibi çeşitli ek tetkikler yapmak gereklidir. Buna karşılık sentetik kemikler kadavra kaynaklı kemiklere göre ucuz, kolay temin edilir ve standart geometrik özellikleri vardır. Ancak in vivo ortamı kadavra kaynaklı kemikler kadar iyi temsil etmezler.⁷⁷

Sentetik kemik, insan kemiğine benzer özelliklere sahip sentetik bir materyale sahiptir. Gerçek kemiğin davranışlarını taklit eder. Doku yapısı insan kemiğine benzer bir yapıya sahiptir ve implantların değerlendirilmesinde gerçekçi bir deneyim sağlamaktadır.⁷⁸ Ayrıca insan ya da hayvan kadavra kemiklerinin kullanımıyla karşılaşılan etik endişeleri azaltmaktadır.⁷⁹ Bu avantajlar, biyomekanik çalışmalarda sentetik kemiklerin sıkça tercih edilmesini sağlarlar. Biyomekanik çalışmalar da sentetik kemiklerin kadavra örnekleri için uygun bir alternatif olarak kullanımlarını doğrulamışlardır.⁸⁰⁻⁸² Literatürde poliüretan bloklar üzerinde pedikül vidası çekme kuvvetine dayanıklılığını araştıran birçok çalışma bulunmaktadır.^{83,84} Hem kortikal hem spongiyöz kemiği taklit etmeyi amaçlayan iki katmanlı blokların gerçek kemiği taklit etmede tek katmanlı bloklara göre üstün olduğu gösterilmiştir.⁸⁴ Geliştirilen Sawbones vertebra modellerinin pedikül vidası yerleştirme simülasyonunda biyomekanik olarak gerçekçi olduğu gösterilmiştir.⁸⁵ Sawbones vertebra modellerinin maliyeti poliüretan bloklarına göre daha yüksek olsa da biyomekanik olarak efektif ve vida gönderimi için gerçeğe daha yakın olması nedenlerinden dolayı çalışmamızda standartizasyon için sentetik vertebra kemikleri kullanıldı. Sawbones marka 20 adet L1 vertebra ile çalışma yürütüldü. Çalışmamızda hem kortikal hem de kansellöz materyale sahip olan köpük kortikal kabuk (foam cortical shell) model kullanıldı. Köpük kortikal kabuk modelleri iç materyali kansellöz kemik

özelliği gösteren malzemeye sahip rijit bir köpük kabuktan oluşmaktadır.⁸⁶ Bu model ile, çalışmamızda gerçeğe yakın sonuçlar elde edilmesi hedeflendi.

Farklı pedikül vida ve yiv dizaynları, vidanın çekme kuvvetine dayanıklılığını etkilemektedir. Yiv (tam, parsiyel), vida özelliği (kortikal, spongiyöz) ve bunların kombinasyonu olarak birçok pedikül vidası tasarımı mevcuttur. Çalışmamızda kliniğimizde en sık kullanılan ve Karakaşlı ve ark. tarafından da diğer yiv tasarımlarına göre daha üstün bulunan poliaksiyel tam yivli kortikal pedikül vidaları kullanıldı.⁸⁷ Poliaksiyel pedikül vidaları, vidaların farklı açılarda yerleştirilmesine izin verir ve iyi bir fiksasyon sağlar.³⁰ Bu nedenle yıllar geçtikçe daha popüler hale gelen pedikül vida dizaynlarından poliaksiyel vidalar çalışmamızda kullanıldı.

Kemik kalitesi, vida tutunumunu etkileyen önemli faktörlerden biridir. Osteoporotik vertebralarda vida tutunumu ise tamamen farklı bir başlıkta düşünülmesi gereken ayrı bir konudur. Osteoporotik kemik özelliklerini taklit eden sentetik kemikler mevcuttur.⁸⁸ Bu kemikler sayesinde de kemik kalitesi kötü olan durumlarda uygulanan sement augmentasyon benzeri teknikler biyomekanik olarak test edilebilmektedir. Çalışmamızda kemik kalitesi iyi olgularda ameliyat sırasında yapılan vida revizyonunu değerlendirmeyi amaçladığımız için osteoporotik olmayan sentetik kemik modelleri kullanıldı.

Tai ve ark. yaptıkları hayvan kadavrası çalışmasında farklı vida yönelimlerini karşılaştırmış ve modifiye vida yönelimlerini geleneksel vida yerleştirme tekniklerinin kullanılmadığı durumlarda alternatif bir seçenek olabileceğini belirtmişlerdir.⁸⁹ Çalışmamızda anatomik yerleştirme tekniği ile revizyon yapılan Grup 4'ün çekme kuvvetine dayanıklılığı, diğer gruplara göre istatistiksel olarak anlamlı şekilde düşük bulundu. Revizyon yaparken kullanılan farklı ikinci yönelimin, ilk yönelim ile çakışması nedeni ile vidanın tutunumunu azaltmış olabileceğini düşünmekteyiz. Ayrıca anatomik yerleştirmede vida yöneliminin, 'straight-forward' yerleştirmeye kıyasla kortikal kemikten daha uzak seyretmesi de bu sonucun bir nedeni olabilir.

Kalemci ve ark. hayvan kadavrasında yaptıkları çalışmada aynı pedikül vidasının perioperatif yeniden yerleştirilmesinin, vidanın çekme kuvvetine

dayanıklılığını etkilemediğini göstermişlerdir.⁹⁰ Bizim çalışmamızda da her ne kadar yetmezlik kuvveti ortalaması (ve standart sapması) Grup 1 ($737,84 \text{ N} \pm 73,25$) için Grup 2'ye ($690,35 \text{ N} \pm 101,89$) göre daha yüksek bulunsa da bu sonuç istatistiksel olarak anlamlı değildi.

Varghese ve ark. hem kadavra hem de poliüretan blok üzerinde yaptıkları çalışmada orijinal vidadan 2 mm daha kalın çapta revizyon vidasının kullanılmasının çekme kuvvetine dayanıklılığı arttırdığını göstermişlerdir. Çalışmamızda 1 mm daha kalın çapta vida ile revizyon yapılan Grup 3'ün yetmezlik kuvveti ortalaması her ne kadar diğer bütün grup ortalamalarından daha yüksek olarak bulunsa da sonuç yalnızca Grup 4 ile yapılan ikili karşılaştırma için istatistiksel anlamlı idi.

Çalışmamızın güçlü yönlerine bakıldığında, tüm gruplarda aynı model fabrikasyon L1 vertebra sentetik kemiklerin kullanılması ile kemik kalitesine bağlı vida tutunumunun farklı düzeylerde etkilenmesinin önüne geçildiğini düşünüyoruz. Örneklem büyüklüğünü belirlemek için yapılan ön çalışmada hedeflediğimiz güç ile çalışma sonucunda elde edilen veriler ile yapılan post-hoc güç analizi ile ortaya çıkan gücün aynı (0.8) olmasını çalışmamızın diğer bir güçlü yönü olarak görüyoruz.

Çalışmanın limitasyonları değerlendirildiğinde, çalışmamızda bütün vertebraların her iki pedikülü de kullanıldı; ancak pediküller sağ ve sol pedikül olarak alt gruplara ayrılmadı. Vida gönderilirken her bir pediküldeki açısal farklılıkların sonuca yansıyabilecek etkisi yapılan ölçümlerde istatistiksel olarak anlamlı fark çıkmamasından dolayı ihmal edildi. Her grupta eşit sayıda sağ ve sol (5'er adet) pedikül kullanıldığından grupların bu durumdan eşit şekilde etkilendiğini düşünüyoruz. Diğer bir limitasyon vidalar gönderilirken torkmetre ile kantitatif değerlendirme yapılmamasıdır.

Çalışmamızda revizyon grupların ikili karşılaştırmalarında 1 mm kalın çap vida ile aynı yönelimde ve aynı vida ile aynı yönelimde yapılan revizyonların çekme kuvvetine dayanıklılıklarının, anatomik yönelimde aynı vida ile yapılan revizyona göre istatistiksel anlamlı olarak yüksek olduğu saptandı. Ayrıca revizyon gruplarının kontrol grubu ile karşılaştırmalarında, anatomik yönelimde aynı vida ile yapılan revizyonun çekme kuvvetine dayanıklılığı istatistiksel anlamlı olarak düşük olduğu

saptandı. İstatistiksel olarak anlamlı olmasa da Grup 3, grup ortalaması kontrol grubundan yüksek olan tek grup olarak bulundu. Bu nedenle de çalışmamızın sonuçları doğrultusunda pedikül vidası revizyonu yapılması gerektiğinde 1 mm kalın çapta vida gönderilerek revizyon yapılmasını önermekteyiz. Literatürün aydınlatılması için daha çok çalışmaya ihtiyaç olduğu düşüncesindeyiz.



7. KAYNAKLAR

1. Editor DT. Section 11, Chapter 9: Pedicle Screw Fixation and Design. Wheelless' Textbook of Orthopaedics. Published August 4, 2019. Accessed March 26, 2023. <https://www.wheelessonline.com/issls/section-11-chapter-9-pedicle-screw-fixation-and-design/>
2. Blondel B, Lafage V, Farcy JP, Schwab F, Bollini G, Jouve JL. Influence of screw type on initial coronal and sagittal radiological correction with hybrid constructs in adolescent idiopathic scoliosis. Correction priorities. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2012;98(8):873-878. doi:10.1016/j.otsr.2012.09.005
3. Clement JL, Chau E, Kimkpe C, Vallade MJ. Restoration of thoracic kyphosis by posterior instrumentation in adolescent idiopathic scoliosis: comparative radiographic analysis of two methods of reduction. *Spine (Phila Pa 1976).* 2008;33(14):1579-1587. doi:10.1097/BRS.0b013e31817886be
4. Dorsal Thoracic and Lumbar Screw Fixation and Pedicle Fixation Techniques. Clinical Gate. Published April 2, 2015. Accessed May 25, 2023. <https://clinicalgate.com/dorsal-thoracic-and-lumbar-screw-fixation-and-pedicle-fixation-techniques/>
5. Lumbar Spine Anatomy - Spine - Orthobullets. Accessed May 25, 2023. <https://www.orthobullets.com/spine/2071/lumbar-spine-anatomy>
6. Lien SB, Liou NH, Wu SS. Analysis of anatomic morphometry of the pedicles and the safe zone for through-pedicle procedures in the thoracic and lumbar spine. *Eur Spine J.* 2007;16(8):1215-1222. doi:10.1007/s00586-006-0245-2
7. Thoracic Spine Anatomy - Spine - Orthobullets. Accessed May 25, 2023. <https://www.orthobullets.com/spine/2070/thoracic-spine-anatomy>
8. Kabins MB, Weinstein JN. The History of Vertebral Screw and Pedicle Screw Fixation. *Iowa Orthop J.* 1991;11:127-136.

9. King D. Internal fixation for lumbosacral fusion. *J Bone Joint Surg Am.* 1948;30A(3):560-565.
10. Thompson W a. L, Ralston EL. Pseudarthrosis following spine fusion. *J Bone Joint Surg Am.* 1949;31A(2):400-405.
11. Boucher HH. A method of spinal fusion. *J Bone Joint Surg Br.* 1959;41-B(2):248-259. doi:10.1302/0301-620X.41B2.248
12. Pennel, G.F.; McDonald, G.A. A method of spinal fusion using internal fixation. 35:86-94, 1964.
13. Roy-Camille R, Roy-Camille M, Demeulenaere C. [Osteosynthesis of dorsal, lumbar, and lumbosacral spine with metallic plates screwed into vertebral pedicles and articular apophyses]. *Presse Med (1893).* 1970;78(32):1447-1448.
14. 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.
15. Louis R, Maresca C. [Stable arthrodesis of the lumbosacral region]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 1976;62(2 suppl):70-79.
16. Louis R. Fusion of the lumbar and sacral spine by internal fixation with screw plates. *Clin Orthop Relat Res.* 1986;(203):18-33.
17. Harrington PR, Tullos HS. Reduction of severe spondylolisthesis in children. *South Med J.* 1969;62(1):1-7. doi:10.1097/00007611-196901000-00001
18. Magerl, F. External spinal skeletal fixation. In *The External Fixator*, Edited by Weber, B.G., and Magerl, F. *Springer-Verlag, New York, 1985.*
19. Magerl FP. Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with external skeletal fixation. *Clin Orthop Relat Res.* 1984;(189):125-141.
20. Dick W, Kluger P, Magerl F, Woerdörfer O, Zäch G. A new device for internal fixation of thoracolumbar and lumbar spine fractures: the “fixateur interne.” *Paraplegia.* 1985;23(4):225-232. doi:10.1038/sc.1985.38

21. Müller; M.E., Allgöwer, M.; and Willenegger, H. Techniques recommended by the AO Group. In 1979 Manual of Internal Fixation (2nd revised edition). *SpringerVerlag, Berlin, 1979.*
22. Thalgott JS, LaRocca H, Aebi M, Dwyer AP, Razza BE. Reconstruction of the lumbar spine using AO DCP plate internal fixation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1989;14(1):91-95. doi:10.1097/00007632-198901000-00018
23. Steffee AD, Biscup RS, Sitkowski DJ. Segmental spine plates with pedicle screw fixation. A new internal fixation device for disorders of the lumbar and thoracolumbar spine. *Clin Orthop Relat Res*. 1986;(203):45-53.
24. Steffee AD, Sitkowski DJ. Reduction and stabilization of grade IV spondylolisthesis. *Clin Orthop Relat Res*. 1988;227:82-89.
25. Steffee AD, Sitkowski DJ. Posterior lumbar interbody fusion and plates. *Clin Orthop Relat Res*. 1988;227:99-102.
26. Steffee, A.D. The variable screw placement system with posterior lumbar interbody fusion. In Principles and Techniques in Spine Surgery,. *Aspen Publishers*,. Published online 1989:81-93.
27. Luque ER. Interpeduncular segmental fixation. *Clin Orthop Relat Res*. 1986;(203):54-57.
28. Luque ER, Rapp GF. A new semirigid method for interpedicular fixation of the spine. *Orthopedics*. 1988;11(10):1445-1450. doi:10.3928/0147-7447-19881001-13
29. Guyer DW, Wiltse LL, Peek RD. The Wiltse pedicle screw fixation system. *Orthopedics*. 1988;11(10):1455-1460. doi:10.3928/0147-7447-19881001-14
30. Yao W, Zhou T, Huang K, et al. A comparison of monoaxial pedicle screw versus polyaxial pedicle screw in short-segment posterior fixation for the treatment of thoracolumbar fractured vertebra. *Ann Transl Med*. 2021;9(8):669. doi:10.21037/atm-21-881

31. Yilar S. Comparison of the accuracy of cannulated pedicle screw versus conventional pedicle screw in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: A randomized retrospective study. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(10):e14811. doi:10.1097/MD.00000000000014811
32. Abousayed M, Boktor JG, Sultan AM, Koptan W, El-Miligui Y. Augmentation of fenestrated pedicle screws with cement in patients with osteoporotic spine. *J Craniovertebr Junction Spine*. 2018;9(1):20-25. doi:10.4103/jcvjs.JCVJS_14_18
33. Chen YL, Chen WC, Chou CW, et al. Biomechanical study of expandable pedicle screw fixation in severe osteoporotic bone comparing with conventional and cement-augmented pedicle screws. *Med Eng Phys*. 2014;36(11):1416-1420. doi:10.1016/j.medengphy.2014.05.003
34. Tai CL, Tsai TT, Lai PL, Chen YL, Liu MY, Chen LH. A Biomechanical Comparison of Expansive Pedicle Screws for Severe Osteoporosis: The Effects of Screw Design and Cement Augmentation. *PLOS ONE*. 2015;10(12):e0146294. doi:10.1371/journal.pone.0146294
35. Boos N, Webb JK. Pedicle screw fixation in spinal disorders: a European view. *Eur Spine J*. 1997;6(1):2-18. doi:10.1007/BF01676569
36. Wilkes RA, Mackinnon JG, Thomas WG. Neurological deterioration after cement injection into a vertebral body. *J Bone Joint Surg Br*. 1994;76(1):155.
37. Rohmiller MT, Schwalm D, Glattes RC, Elalayli TG, Spengler DM. Evaluation of calcium sulfate paste for augmentation of lumbar pedicle screw pullout strength. *Spine J*. 2002;2(4):255-260. doi:10.1016/s1529-9430(02)00207-3
38. Cook SD, Barbera J, Rubi M, Salkeld SL, Whitecloud TS. Lumbosacral fixation using expandable pedicle screws. an alternative in reoperation and osteoporosis. *Spine J*. 2001;1(2):109-114. doi:10.1016/s1529-9430(01)00020-1
39. Yuan HA, Garfin SR, Dickman CA, Mardjetko SM. A Historical Cohort Study of Pedicle Screw Fixation in Thoracic, Lumbar, and Sacral Spinal Fusions.

Spine (Phila Pa 1976). 1994;19(20 Suppl):2279S-2296S. doi:10.1097/00007632-199410151-00005

40. Cotrel Y, Dubousset J, Guillaumat M. New universal instrumentation in spinal surgery. *Clin Orthop Relat Res*. 1988;227:10-23.

41. Karapinar L, Erel N, Ozturk H, Altay T, Kaya A. Pedicle screw placement with a free hand technique in thoracolumbar spine: is it safe? *J Spinal Disord Tech*. 2008;21(1):63-67. doi:10.1097/BSD.0b013e3181453dc6

42. Kuntz C, Maher PC, Levine NB, Kurokawa R. Prospective evaluation of thoracic pedicle screw placement using fluoroscopic imaging. *J Spinal Disord Tech*. 2004;17(3):206-214. doi:10.1097/00024720-200406000-00007

43. Weinstein JN, Spratt KF, Spengler D, Brick C, Reid S. Spinal pedicle fixation: reliability and validity of roentgenogram-based assessment and surgical factors on successful screw placement. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1988;13(9):1012-1018. doi:10.1097/00007632-198809000-00008

44. Rampersaud YR, Pik JHT, Salonen D, Farooq S. Clinical accuracy of fluoroscopic computer-assisted pedicle screw fixation: a CT analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(7):E183-190. doi:10.1097/01.brs.0000157490.65706.38

45. Hyun SJ, Kim YJ, Cheh G, Yoon SH, Rhim SC. Free Hand Pedicle Screw Placement in the Thoracic Spine without Any Radiographic Guidance : Technical Note, a Cadaveric Study. *J Korean Neurosurg Soc*. 2012;51(1):66-70. doi:10.3340/jkns.2012.51.1.66

46. Chaynes P, Sol JC, Vaysse P, Bécue J, Lagarrigue J. Vertebral pedicle anatomy in relation to pedicle screw fixation: a cadaver study. *Surg Radiol Anat*. 2001;23(2):85-90. doi:10.1007/s00276-001-0085-z

47. Kılınçer C. *Kadavrada lomber bölge arcus vertebrae'lerinin kantitatif değerlendirilmesi*. doctoralThesis. 2009. Accessed March 6, 2023. <http://dspace.trakya.edu.tr/xmlui/handle/trakya/608>

48. <https://www.facebook.com/shresthasulabh>. Pedicle Screw Insertion Simplified. Epomedicine. Published October 30, 2021. Accessed May 25, 2023. <https://epomedicine.com/medical-students/pedicle-screw-insertion-simplified/>
49. White AA, Panjabi MM. *Clinical Biomechanics of the Spine*. 2nd ed. J. B. Lippincott; 1990.
50. Nachemson A. Epidemiology and the Economics of Low Back Pain. In: Herkowitz HN, Dvorak J, Bell GR, Nordin M, Grob D (Eds.). *The Lumbar Spine: Official Publication of the International Society for the Study of the 47 Lumbar Spine*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2004: p. 31- 45.
51. Parker SL, McGirt MJ, Farber SH, et al. Accuracy of free-hand pedicle screws in the thoracic and lumbar spine: analysis of 6816 consecutive screws. *Neurosurgery*. 2011;68(1):170-178; discussion 178. doi:10.1227/NEU.0b013e3181fdfaf4
52. Perna F, Borghi R, Pilla F, Stefanini N, Mazzotti A, Chehrassan M. Pedicle screw insertion techniques: an update and review of the literature. *Musculoskelet Surg*. 2016;100(3):165-169. doi:10.1007/s12306-016-0438-8
53. Gaines RW. The use of pedicle-screw internal fixation for the operative treatment of spinal disorders. *J Bone Joint Surg Am*. 2000;82(10):1458-1476. doi:10.2106/00004623-200010000-00013
54. Vialle R, Zeller R, Gaines RW. The “slide technique”: an improvement on the “funnel technique” for safe pedicle screw placement in the thoracic spine. *Eur Spine J*. 2014;23 Suppl 4:S452-456. doi:10.1007/s00586-014-3342-7
55. Puvanesarajah V, Liauw JA, Lo SF, Lina IA, Witham TF. Techniques and accuracy of thoracolumbar pedicle screw placement. *World J Orthop*. 2014;5(2):112-123. doi:10.5312/wjo.v5.i2.112
56. Brown BS, McIff TE, Glattes RC, Burton DC, Asher MA. The effect of starting point placement technique on thoracic transverse process strength: an ex vivo biomechanical study. *Scoliosis*. 2010;5:14. doi:10.1186/1748-7161-5-14

57. Polly DW, Yaszemski AK, Jones KE. Placement of Thoracic Pedicle Screws. *JBJS Essent Surg Tech*. 2016;6(1):e9. doi:10.2106/JBJS.ST.N.00114
58. Lehman RA, Polly DW, Kuklo TR, Cunningham B, Kirk KL, Belmont PJ. Straight-forward versus anatomic trajectory technique of thoracic pedicle screw fixation: a biomechanical analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(18):2058-2065. doi:10.1097/01.BRS.0000087743.57439.4F
59. Santoni BG, Hynes RA, McGilvray KC, et al. Cortical bone trajectory for lumbar pedicle screws. *Spine J*. 2009;9(5):366-373. doi:10.1016/j.spinee.2008.07.008
60. Matsuzaki H, Tokuhashi Y, Matsumoto F, Hoshino M, Kiuchi T, Toriyama S. Problems and solutions of pedicle screw plate fixation of lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1990;15(11):1159-1165. doi:10.1097/00007632-199011010-00014
61. Lonstein JE, Denis F, Perra JH, Pinto MR, Smith MD, Winter RB. Complications associated with pedicle screws. *J Bone Joint Surg Am*. 1999;81(11):1519-1528. doi:10.2106/00004623-199911000-00003
62. Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V. Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1993;18(15):2231-2238; discussion 2238-2239. doi:10.1097/00007632-199311000-00015
63. 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 (Phila Pa 1976)*. 2008;33(23):2503-2509. doi:10.1097/BRS.0b013e318184e750
64. Pihlajämäki H, Myllynen P, Böstman O. Complications of transpedicular lumbosacral fixation for non-traumatic disorders. *J Bone Joint Surg Br*. 1997;79(2):183-189. doi:10.1302/0301-620x.79b2.7224
65. Yahiro MA. Review of the “Historical Cohort Study of Pedicle Screw Fixation in Thoracic, Lumbar, and Sacral Spinal Fusions” report. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994;19(20 Suppl):2297S-2299S. doi:10.1097/00007632-199410151-00006

66. Jutte PC, Castelein RM. Complications of pedicle screws in lumbar and lumbosacral fusions in 105 consecutive primary operations. *Eur Spine J*. 2002;11(6):594-598. doi:10.1007/s00586-002-0469-8
67. Soultanis KC, Sakellariou VI, Starantzis KA, Papagelopoulos PJ. Late diagnosis of perforation of the aorta by a pedicle screw. *Acta Orthop Belg*. 2013;79(4):361-367.
68. Mac Millan MM, Cooper R, Haid R. Lumbar and lumbosacral fusions using Cotrel-Dubousset pedicle screws and rods. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994;19(4):430-434. doi:10.1097/00007632-199402001-00008
69. Mavrogenis AF, Papagelopoulos PJ, Korres DS, Papadopoulos K, Sakas DE, Pneumáticos S. Accuracy of pedicle screw placement using intraoperative neurophysiological monitoring and computed tomography. *J Long Term Eff Med Implants*. 2009;19(1):41-48. doi:10.1615/jlongtermeffmedimplants.v19.i1.50
70. Shen, Kim SY, Kang, Yeom. Comparison of the Pullout Strength of Pedicle Screws According to the Thread Design for Various Degrees of Bone Quality. *Applied Sciences*. 2019;9:1525. doi:10.3390/app9081525
71. Lenke LG, Kuklo TR, Ondra S, Polly DW. Rationale behind the current state-of-the-art treatment of scoliosis (in the pedicle screw era). *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(10):1051-1054. doi:10.1097/BRS.0b013e31816f2865
72. Molliqaj G, Schatlo B, Alaid A, et al. Accuracy of robot-guided versus freehand fluoroscopy-assisted pedicle screw insertion in thoracolumbar spinal surgery. *Neurosurg Focus*. 2017;42(5):E14. doi:10.3171/2017.3.FOCUS179
73. Staartjes VE, Klukowska AM, Schröder ML. Pedicle Screw Revision in Robot-Guided, Navigated, and Freehand Thoracolumbar Instrumentation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurgery*. 2018;116:433-443.e8. doi:10.1016/j.wneu.2018.05.159
74. Kosmopoulos V, Schizas C. Pedicle Screw Placement Accuracy: A Meta-analysis. *Spine*. 2007;32(3):E111. doi:10.1097/01.brs.0000254048.79024.8b

75. Siccoli A, Klukowska AM, Schröder ML, Staartjes VE. A Systematic Review and Meta-Analysis of Perioperative Parameters in Robot-Guided, Navigated, and Freehand Thoracolumbar Pedicle Screw Instrumentation. *World Neurosurg.* 2019;127:576-587.e5. doi:10.1016/j.wneu.2019.03.196
76. Ofiram E, Polly DW, Gilbert TJ, Choma TJ. Is it safer to place pedicle screws in the lower thoracic spine than in the upper lumbar spine? *Spine (Phila Pa 1976).* 2007;32(1):49-54. doi:10.1097/01.brs.0000251040.34221.63
77. Cristofolini L, Viceconti M, Cappello A, Toni A. Mechanical validation of whole bone composite femur models. *J Biomech.* 1996;29(4):525-535. doi:10.1016/0021-9290(95)00084-4
78. Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments. Accessed June 4, 2023. <https://www.astm.org/f1839-08r21.html>
79. Hausmann JT. Sawbones in Biomechanical Settings - a Review. *Osteosynthesis and Trauma Care.* 2006;14:259-264. doi:10.1055/s-2006-942333
80. Elfar J, Menorca RMG, Reed JD, Stanbury S. Composite bone models in orthopaedic surgery research and education. *J Am Acad Orthop Surg.* 2014;22(2):111-120. doi:10.5435/JAAOS-22-02-111
81. Szivek JA, Thomas M, Benjamin JB. Technical note. Characterization of a synthetic foam as a model for human cancellous bone. *Journal of Applied Biomaterials.* 1993;4(3):269-272. doi:10.1002/jab.770040309
82. Wang T, Ball JR, Pelletier MH, Walsh WR. Biomechanical evaluation of a biomimetic spinal construct. *Journal of Experimental Orthopaedics.* 2014;1. doi:10.1186/s40634-014-0003-z
83. Yaman O, Demir T, Arslan AK, et al. The Comparison of Pullout Strengths of Various Pedicle Screw Designs on Synthetic Foams and Ovine Vertebrae. *Turk Neurosurg.* 2015;25(4):532-238. doi:10.5137/1019-5149.JTN.8907-13.1

84. Varghese V, Krishnan V, Kumar GS. Comparison of pullout strength of pedicle screws following revision using larger diameter screws. *Med Eng Phys.* 2019;74:180-185. doi:10.1016/j.medengphy.2019.09.008
85. Burkhard M, Fürnstahl P, Farshad M. Three-dimensionally printed vertebrae with different bone densities for surgical training. *Eur Spine J.* 2019;28(4):798-806. doi:10.1007/s00586-018-5847-y
86. Best Orthopedic Workshop Bone Models for Surgical Skills Education Training. Accessed April 17, 2023. <https://www.sawbones.com/orthopaedic-models-product-info>
87. Karakaşlı A, Acar N, Hüsemoglu RB. Biomechanical comparison of pullout strengths of six pedicle screws with different thread designs. *Jt Dis Relat Surg.* 2021;32(1):192-197. doi:10.5606/ehc.2021.77004
88. Vertebra, L5, Osteoporotic with Window, Foam Cortical. Accessed May 22, 2023. <https://www.sawbones.com/vertebra-l5-foam-cortical-shell-w-window-open-cell-cancellous-w-entry-sites-1378-10.html>
89. Tai CL, Chen WP, Liu MY, et al. Biomechanical comparison of pedicle screw fixation strength among three different screw trajectories using single vertebrae and one-level functional spinal unit. *Front Bioeng Biotechnol.* 2022;10:1054738. doi:10.3389/fbioe.2022.1054738
90. Kalemci O, Kizmazoglu C, Ozyoruk S, et al. What is the Effect of Pedicle Screw Reinsertion Through the Same Trajectory on Pullout Strength? *Turk Neurosurg.* 2022;32(4):635-640. doi:10.5137/1019-5149.JTN.35526-21.3

8. EKLER

8.1. Etik Kurul Onayı



SAYI: ATADEK-2022/17

11.11.2022

KONU: Etik Kurul Kararı

Sayın Prof. Dr. Fatih Dikici, Doç. Dr. Kerim Sarıılmaz, Dr. Yunus Emre Özdemir,

Sorumluluğunu yürüttüğünüz **“Pedikül Vidası Revizyonunda Farklı Vida Yönelimi ve Vida Tasarımlarının Sentetik Kemik Üzerinde Biyomekanik Olarak Karşılaştırılması”** başlıklı proje 11 Kasım 2022 tarih 2022/17 sayılı ATADEK toplantısında görüşülmüş olup 2022-17/18 karar numarası ile tıbbi etik yönden uygun bulunmuştur.

Prof. Dr. Ükke KARABACAK

ATADEK Başkan Yardımcısı

ACIBADEM MEHMET ALİ AYDINLAR ÜNİVERSİTESİ
TIBBİ ARAŞTIRMALAR DEĞERLENDİRME KURULU (ATADEK)

Etik onay istenen tıbbi araştırmanın başlığı:

Pedikül Vidası Revizyonunda Farklı Vida Yönelimi ve Vida Tasarımlarının Sentetik Kemik Üzerinde Biyomekanik Olarak Karşılaştırılması

Etik onay istenen tıbbi araştırmanın yürütücüsü (sorumlusu):

Prof. Dr. Fatih Dikici, Doç. Dr. Kerim Sarıyılmaz, Dr. Yunus Emre Özdemir

Karar:

Kabul (Etik olarak uygun) (☒)

Revizyon (☐)*

Etik olarak uygun değil (☐)**

Toplantı Tarihi: 11.11.2022

Karar Numarası: 2022-17/18

Kurul Üyesi-Unvan Ad-Soyad	İmza	Karara Katılıyorum	Karara Katılmıyorum***
Prof. Dr. Murat BAŞ (Başkan)		()	()
Prof. Dr. Ükke KARABACAK (Başkan Yrd.)		(☒)	()
Prof. Dr. Yasemin ALANAY		(☒)	()
Prof. Dr. Şeyda TÜRK		(☒)	()
Prof. Dr. A. Yiğit ÇAKIROĞLU		()	()
Doç. Dr. Figen DEMİR		()	()
Doç. Dr. Erman AYTAÇ		()	()
Doç. Dr. Fatih ARTVİNLİ		()	()
Dr. Öğr. Üyesi Sinem Burcu ERDOĞAN		(☒)	()
Dr. Öğr. Üyesi Zekiye Kübra YILMAZ		(☒)	()
Dr. Öğr. Üyesi Ceren Gülser İLİKAN RASİMOĞLU		(☒)	()
Dr. Öğr. Üyesi Nazlı KESKİN TOKLU		(☒)	()
Melisnaz ÇOLAK		()	()