T.C.

MALTEPE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ KLİNİĞİ

LOMBER STABİLİZASYON YÖNTEMLERİNDE POLİAKSİYEL PEDİKÜL VİDASI İLE AÇILANMALI VİDANIN BİYOMEKANİK KARŞILAŞTIRILMASI

Dr. Turan NAJAFOV

(UZMANLIK TEZİ)

İSTANBUL -2022

T.C.

MALTEPE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ KLİNİĞİ

LOMBER STABİLİZASYON YÖNTEMLERİNDE POLİAKSİYEL PEDİKÜL VİDASI İLE AÇILANMALI VİDANIN BİYOMEKANİK KARŞILAŞTIRILMASI

Dr. Turan NAJAFOV

(UZMANLIK TEZİ)

Danışman Öğretim Üyesi

Doç. Dr. Ömer Kays ÜNAL

TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimimin büyük kısmının Maltepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesinde devam etmesinde emeği olan, asistanlık eğitimim boyunca ilgi alakasını esirgemeyen kliniğimizin ana bilim dalı başkanı Sayın Prof. Dr. Ender Ugutmen hocama saygı ve şükranlarımı sunarım.

Asistanlık eğitimim boyu dikkatini üzerimizden eksik etmeyen, akademik bilgisini ve tecrübesini bizlerle paylaşan ve bu tez çalışmasının her aşamasında yardımcı olan, çalışmanın son aşamasına kadar desteklerini esirgemeyen sayın hocam Doç. Dr. Ömer Kays Ünal'a derin teşekkürlerimi sunarım.

Asistanlık eğitimim sürecinde beraber çalıştığım mesleki tecrübesini, ilgi, alaka ve hoş görüsünü bizlerle paylaşan çok değerli abilerim Doç. Dr. Mirza Zafer Dağtaş'a, Uzm. Dr. Sertaç Meydaneri'ne, Uzm. Dr. Tamer Coşkun'a çok teşekkür ederim.

Asistanlığımın ilk 14 ayını geçirdiğim, meslek ahlakımın ve mesleki kabiliyetimin oluşmasında emeğini inkar edemeyeceğim, Afyon Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ortopedi ve Travmatoloji ana bilim dalı başkanı sayın hocam Prof. Dr. Özal Özcan'a şükranlarımı sunarım.

Afyon Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ortopedi ve Travmatoloji kliniğinde süren uzmanlık eğitimimde bana kendi vizyonu ile yol gösteren, bende araştırma ve geliştirme ilkelerini aşılayan ve asistanlık döneminin sonuna kadar destek olan hocam Doç. Dr. Mehmet Nuri Konya'ya teşekkür ederim.

Afyon Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ortopedi ve Travmatoloji kliniğinde uzmanlık eğitimimde bana değerli katkılarda bulundukları için sonsuz minnettar olduğum sayın hocalarım Prof. Dr. Gökhan Maralcan, Prof. Dr. Ali Fuat Karataş'a teşekkür ederim.

Asistanlık eğitimim sırasında birlikte çalıştığımız, asistan arkadaşlarım Dr. Çağlar Tuna Issı, Dr. İbrahim Ethem Bütüner, Dr. Baktybek Djumagulov, Dr. Bilge Kağan Yılmaz, Dr. Mohamad Hamid Şirzad, Dr. İsmail Maharramli ve Dr Tolga Kürkçüoğlu'na teşekkür ederim. Başta ameliyathane, acil, 2. kat ve 5. kat hemşirelerimiz olmak üzere tüm hemşire ve personel arkadaşlarıma teşekkür ederim.

Beni doğurduğu ve büyüttüğü için, bende sevgi, saygı ve kabüllenme duygularını oluşturduğu için annem Finame Najafova'ya, beni terbiye ettiği için ve bende vizyon, disiplin, eğitimin önemini anlama gibi değerler oluşturduğu için babam Mahammad Najafov'a teşekkür ederim. Bana hem varlığında hem de yokluğunda cerrahi mesleği, geçtiği hayat yolu ve kararlılığı ile motivasyon olan dedem Dr. Niyazi Najafov'a, doktorluk mesleğinin önemliliğini küçük yaşlarımdan anlamama neden olan babaannem Alla Najafova'ya teşekkür ederim. Bana hayatımın en karanlık günlerinde yardımcı olmak için herşeyini vermeye hazır olan canım kardeşim Maestro Elvin Najafov'a teşekkür ederim. Kendi zarifliği, saflığı, içi-içine sığmayan enerjisi ve bana olan sonsuz ve koşulsuz aşkı ile hayata bakış açımı değiştiren canım kızım Miray Najaf'a tüm kalbimle teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR i
BİRİMLER DİZİNİ iv
KISALTMALAR DİZİNİ v
ŞEKİLLER DİZİNİ vi
RESİMLER DİZİNİ vii
TABLOLAR DİZİNİ viii
ÖZET ix
ABSTRACT x
1. GİRİŞ 1
2. GENEL BİLGİLER 3
2.1. Tarihçe 3
2.2. Omurga Anatomisi 5
2.3. Transpediküler Vida Fiksasyonu Yöntemlerinin Tarihi 14
2.4. Transpediküler Vida Fiksasyonunun Biyomekanik Analizinin Tarihi 16
2.5. Transpediküler Vida Uygulamasında Cerrahi Anatomi 18
2.6. Pedikül Vida Sistemleri 24
2.7. Pedikül Vida Tasarım Özellikleri 25
3. GEREÇ VE YÖNTEM 27
3.1. Açılı Transpediküler Vida – Dübel Sisteminin Tasarımı 27
3.2. ATVDS'nin Uygulanma Yöntemi 36
3.3. Çalışma ve Kontrol Gruplarının Oluşturulması 41
3.4. Biyomekanik Test 45
3.5. İstatistiksel Analiz 46
4. BULGULAR 48
5. TARTIŞMA 51
6. SONUÇ 57
7. KAYNAKLAR 58

BİRİMLER DİZİNİ

N	**:** Kuvvet
mm	**:** Mesafe
mm²	**:** Yüzey alanı
N/mm	**:** Rijitlik
Nm	**:** Tork
g/cm³	**:** Üç boyutlu kemik dansitesi
mm/dk	**:** Yer değiştirme hızı
GPa	**:** Gigapaskal
MPa	**:** Megapaskal
(%)	**:** Yüzde
(°)	**:** Derece

KISALTMALAR DİZİNİ

MÖ : Milattan Önce
ALL : Anterior Longitudinal Ligament
AO : Arbeitgemeinschaft für Osteosintezfragen
ASTM : American Standart for Testing Materials
CNC : Computerized Numerical Control
FEA : Finite Element Analysis
BMD : Bone Mineral Density
MRI : Magnetic Resonanse İmaging
PCF : Pound per Cubic Foot
PEEK : Polietheretherketon
PLL : Posterior Longitudinal Ligament
PMMA : Polymethylmethacrylate
SLA : Stereolithography
.sldprt : Solidworks Part File
SLM : Selective Laser Melting
.step : Standart for the Exchange of Product Data

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 2.1: Omurga serbestlik dereceleri 4
Şekil 2.2: Omurga sütununun anterior, lateral ve posterior görünümü 6
Şekil 2.3: İntervertebral disk ve diger vertebral yapıların 3 boyutlu görünümü 7
Şekil 2.4: Denisin 3 kolon prensipi 8
Şekil 2.5: Sinirsel yapıların ve dura materin 3 boyutlu görünümü 11
Şekil 2.6: İntertransversar ve İnterspinöz kaslar 13
Şekil 2.7: Kesişme yöntemi ile pedikül lokalizasyonunun belirlenmesi 19
Şekil 2.8: Pedikül açıları ve bölgesel medial açılanmanın gösterimi 21
Şekil 2.9: Pedikül vidasının yiv özellikleri 26
Şekil 2.10: Pedikül vidalarının farklı tasarımları 26
Şekil 3.1: Dübelin çap ve duvar özelliklerinin şematik görünümü 29
Şekil 3.2: Dübelin diş özellikleri 29
Şekil 3.3: ATVDS'nin 65° eğilimli dübel kısmının şematik görünümü 30
Şekil 3.4: Pedikül vidası modelinin yüzey alanının hesaplanması 31
Şekil 3.5: Dübel komponentinin yüzey alanının hesaplanması 31
Şekil 3.6: Dübel komponentinin göndericiye bağlanma yivinin 3 boyutlu görselleştirilmesi 32
Şekil 3.7: Dübel göndericinin şematik ve 3 boyutlu görünümü 35
Şekil 4.1: Grupların kuvvet değerlerinin medyan ± standart sapma bulguları 49
Şekil 4.2: Grupların rijitlik değerlerinin medyan ± standart sapma bulguları 49

RESİMLER DİZİNİ

Resim 3.1: ATVDS'nin üretim sonrası görünümü 33
Resim 3.2: ATVDS örnekleri 36
Resim 3.3: Giriş telleri 37
Resim 3.4: Kılavuz teli 38
Resim 3.5: CNC yöntemi ile yapılmış eğilebilir driller 39
Resim 3.6: Kılavuz teli üzerinde driller 40
Resim 3.7: Kılavuz telinin kemik tüneli içinde görünümü 41
Resim 3.8: Çalışma grubu örneklerinin hazırlanması 42
Resim 3.9: ATVDS'nin dübel kısmı uygulanmış test grup örnekleri 43
Resim 3.10: Kontrol grubu örneklerinin hazırlanması 44
Resim 3.11: Motorlu test standının genel görünümü 47
Resim 5.1: Anterior korteksi kesilmiş vertebra modeli içinde ATVDS'nin dübel komponentinin görünümü 55

TABLOLAR DİZİNİ

Tablo 4.1: Kontrol ve Çalışma grubu örneklerinin değerleri 48
Tablo 4.2: Kontrol ve Çalışma gruplarının biyomekanik test sonuçları 50

ÖZET

AMAÇ: Çalışmamızın amacı günümüzde rutin olarak kullanılan poliaksiyel pedikül vidalarına bağlı kompliksyonlara çözüm olarak tasarlanmış olan açılı transpediküler vida – dübel sistemi ile poliaksiyel pedikül vidalarını biyomekanik olarak karşılaştırmaktır.

MATERYAL VE METOD: İn vitro biyomekanik test olarak planlanan bu çalışma Maltepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi ve Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesinde Şubat 2020 ve Nisan 2022 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir. Basit randomizayson yöntemi ile 12 adet poliüretan köpük vertebra modeli seçildi ve 6'sı çalışma grubu ve 6'sı kontrol grubu olarak gruplandırıldı. Biyomekanik test Geratech SJV-5K (Ataşehir,İstanbul,Türkiye) 5000 N'luk motorlu test standında 60 mm/dk hızda eksenel çekme kuvveti uygulanarak yapıldı. Biyomekanik test sonucunda elde edilen çekip çıkarma dayanımı ve rijitlik değerleri her iki grup arasında karılaştırıldı. Ayrıca kullanılan implantların kemik yüzey ile temas eden yüzey alanları hesaplandı.

BULGULAR: Çekip çıkarma dayanımı kuvveti değerine bakıldığında çalışma grubu medyan değeri 415 ± 44 N ile kontrol grubu medyan değeri 271 ± 75 N olarak saptandı. Her iki grup arasında çekip çıkarma dayanımları açısından istatistiksel anlamlı fark bulunmuştur (p=0,025). Rijitlik değerine bakıldığında çalışma grubunun medyan değeri 340 ± 43 N/mm ile kontrol grubunun medyan değeri 418 ± 76 N/mm olarak saptandı. Her iki grup arasında rijitlik değerleri açısından istatistiksel anlamlı fark bulunmamıştır (p=0,802). Poliaksiyel vidada kemikle temas yüzey alanı değeri 1078 mm² olarak belirlenmiştir. ATVDS'nin dübel komponentinde yüzey alanı değeri 1616 mm² olarak belirlenmiştir.

SONUÇ: Bu çalışmada ortopedi ve travmatolojiye poliaksiyel vidaların yarattığı komplikasyonları azaltmak için tasarlanan açılı transpediküler fiksasyon yöntemi ve bu yöntemle uygulanan ATVDS geliştirilmiş ve poliaksiyel vidalarla biyomekanik olarak karşılaştırılmıştır. Sonuç olarak karşılaştırmalı biyomekanik test sonucunda çalışma grubunun kontrol grubuna göre çekip çıkarma dayanımı açısından %35 oranda daha üstün olduğu saptanmıştır. Ancak rijitlik açısından anlamlı bir fark saptanmamıştır.

ABSTRACT

OBJECTİVE: The aim of our study is to biomechanically compare polyaxial pedicle screws and the angled transpedicular screw – anchor system, which are designed as a solution to the complications associated with polyaxial pedicle screws.

MATERIAL and METHODS: This study, which was planned as an in – vitro biomechanical test, was carried out at Maltepe University Faculty of Medicine Hospital and Afyonkarahisar Health Sciences University between February 2020 and April 2022. İn this study 12 polyurethane foam vertebra models were selected by simple randomization method, 6 of them were grouped as the study group and 6 as the control group. Biomechanical test was performed by applying axial pulling force at 60 mm/min speed on Geratech SJV-5K (Ataşehir, Istanbul, Turkey) 5000 N motorized test stand. The pull-out strength and stiffness values obtained as a result of the biomechanical test which were compared between the two groups. In addition, the bone contact surface areas of the implants were calculated in this study.

RESULTS: When the pull-out strength value was examined, the median value of the study group was 415 ± 44 N and the median value of the control group was 271 ± 75 N. A statistically significant difference was found between the two groups in terms of pull-out strengths (p=0.025). For the stiffness value, the median value of the study group was 340 ± 43 N/mm, and the median value of the control group was 418 ± 76 N/mm. There was no statistically significant difference between the two groups in terms of stiffness values (p=0.802). The surface area of contact with the bone in the polyaxial screw was determined as 1078 mm^2. The surface area value in the anchor component of ATVDS was determined as 1616 mm^2.

CONCLUSION: In this study, the angled transpedicular fixation method designed to reduce the complications caused by polyaxial screws. The ATVDS were developed and compared biomechanically with polyaxial screws. As a result of the biomechanical test, it was determined that the study group was 35% superior to the control group in terms of pull-out strength. However, no significant difference was found in terms of rigidity.

1. GİRİŞ

Günümüzde ortalama insan ömrünün uzaması ile birlikte tıbbi cihazların kullanımana talep artmaktadır. Bu geleneksel cihazların modernize olma ihtiyacını da artırmaktadır. Bu faktörler tıbbi cihaz sektöründe harcamaları artırmıştır. ABD'de 2000 yılında 145 milyar dolarlık tıbbi cihaz sektörü harcamaları 2006 yılında nerdeyse iki katına – 260 milyar dolara yükselmiştir (1).

Vertebra patolojileri yaş ilerledikçe artan sağlık sorunları arasında yer alırlar. Bunlardan vertebra osteoporozuna bağlı kırıklar, intervertebral disk sorunlarına bağlı sinir sıkışma sendromları, vertebrada dejeneratif değişikliklere bağlı spinal stenozlar, osteoporoz ve dejenerasyon birlikteliğinden oluşan deformiteler örnek gösterilebilir. Fonksiyon kaybı ve hayat kalitesinin ileri derecede bozulmasına neden olduğu halde bu hastalıkların tedavisinde omurga cerrahisi kaçınılmazdır.

Omurga cerrahisinin amacı omurganın koruma (spinal kordu koruma fonksiyonu), hareket ve postür fonksiyonlarını bozmadan patolojiyi aradan kaldırmaktır. Birçok ileri derece omurga hastalığı bu fonksiyonlardan en azı birini bozmaktadır. Böyle ileri derece hastalıkların cerrahi tedavisinde mekanik destek olarak fiksasyon cihazları – implantları kullanılmaktadır. İmplantlar arasında pedikül vida – rod sistemleri en yaygın kullanılan omurga fiksasyon cihazlarıdır. Pedikül vidası bu sistemin hastalığın doğasına, uygulanacak vertebranın seviyesine ve kemiğin BMD'sine (bone mineral density) göre değişen, modifiye olabilen, parçasıdır. Pedikül vidaları omurga anatomisine göre tasarlanmalarına rağmen birçok vakada yetmezlik gösterebilmektedir. Bu yetmezliklere örnek olarak %2,6 - %60 pedikül vidasının basınç altında kırılması, %0,6 - %11 hallerde pedikül vida gevşemesi ve vidanın geri gelmesi olarak belirtilmiştir (2-4). Bu komplikasyonların yol açtığı stabilizasyon yetmezlikleri revizyon cerrahisini gerekli kılmaktadır. Bu komplikasyonları engellemek amacıyla pedikül vidasının sement ogmentasyonu ve genişleyebilir vida uygulama yöntemleri geliştirilmiştir (5-10). Bu yöntemlerin handikapı ise uygulandıktan sonra yeniden revizyon cerrahisini zorlaştırmaları ve yüksek maliyyetileridir. Bu nedenle yaygın kullanılmamaktadırlar (7-10). Özellikle

osteoporotik omurgada stabil pedikül vida fiksasyonu elde etmek hem omurga cerrahları, hem de biyomekanik mühendisleri için çözülmesi gereken bir problemdir.

Bu çalışmanın amacı mevcut pedikül vida sistemlerinin gevşeme - geri gelme probleminin çözümüne yönelik tasarlanmış ATVDS ile hali hazırda kullanılmakta olan geleneksel poliaksyel transpediküler vida sistemlerini biyomekanik olarak karşılaştırmaktır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Tarihçe

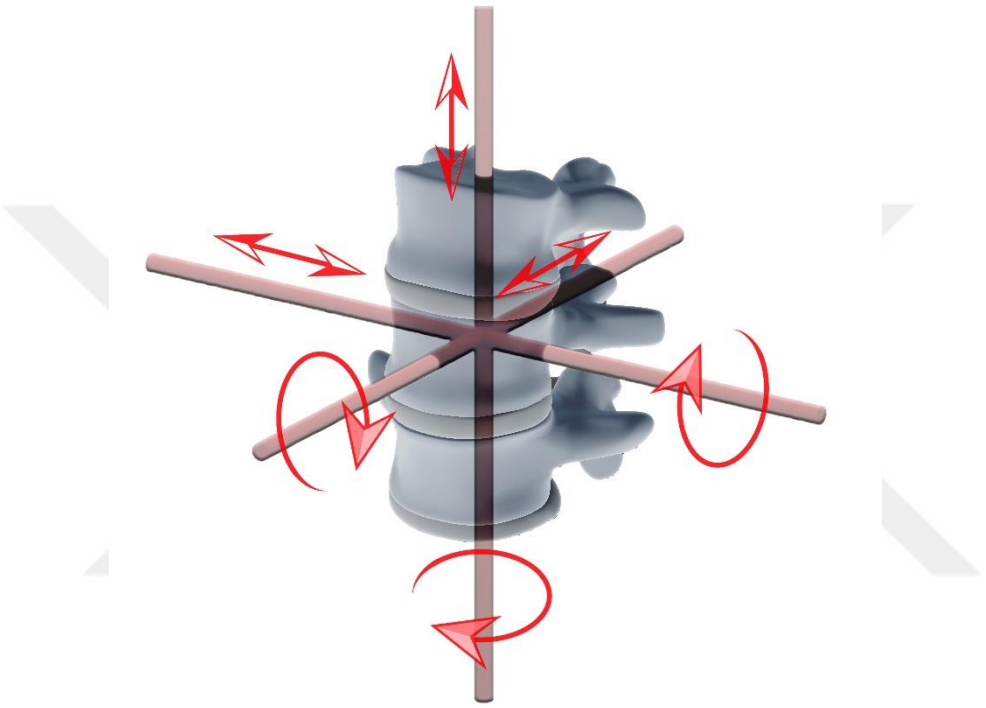
Omurga anatomisi ve omurga hastalıkları hakkında bilgiler birçok tarihi kaynaklarda bulunmaktadır. Bunlar arasında en eskisi sayılan örnekler Edwin Smith Cerrahi Papirüsünde yer alıyor. Papirüs MÖ 2500 yılı civarında Mısırlı bir doktor olan İmhotep tarafından yazıldığına inanılan 48 vakayı tanımlamıştır. Bu vakaların 6'sında omurga subluksasyonu ile birlikte omurilik yaralanmalarından bahsedilmiştir (11).

MÖ 460 – 377 yıllarında yaşamış ve tıbbın babası olarak tanınan Hipokrat omurga kırıkları ve çıkıkları üzerine araştırmalar yapmıştır. Hipokratın omurga yaralanmaları ile ilgili "Ağırlık ile gelişen felçten sonra verilebilecek bir tedavi yoktur ve akıbeti hastanın ölümü olacaktır" dediği bildirilmiştir. Tedavinin ancak kırığa önden yaklaşım halinde mümkün olduğunu ifade etmiştir. Aynı zamanda Hipokrat omurga deformitelerini azaltmak için tablalı ve traksiyonlu bir yöntem de geliştirmiştir (12).

Omurilik patolojilerinin anlaşılmasında önemli adımlardan biri MÖ 200 – 130 yıllarında Antik Yunanistan'da ve Roma'da yaşamış, Roma imparatoru Marcus Aurelis'un doktoru olmuş Galen tarafından atılmıştır. Amfitiyatroda bir Gladyatör doktoru olarak çalışan Galen birbirinden farklı omurga yaralanmalarıyla karşı karşıya kalmış ve lordoz, kifoz, skolyoz gibi omurga deformitelerini tanımlamıştır. Galen'in ana eserleri omuriliğin işlevlerini araştırdığı "On Anatomical Procedures" ve "On the Affected Parts" kitaplarıdır (13).

Antik Yunanistan'daki bir başka doktor, Paulus Aeginsky (625 – 690), spinal çıkıklar için Hipokrat traksiyon yöntemi tanımlamış ve omurga kırıklarının yeniden konumlandırılmasında kullanılan bir alet geliştirmiştir. Bu sistemin posterior eleman kırıklarında kullanılabileceğini belirtmiştir (14).

Andreas Vesalius (1514-1564), intervertebral diski tanımlayan ve spinal ağrının anatomik nedenlerini sistematik olarak ortaya koyan ilk kişi olmuştur. Vesalius'un anatomik diseksiyonlarını detaylandıran kitabı “De Humani Corporis Fabrica Liberi Septum”, aynı zamanda modern tıbbın temel taşlarından biridir (15).



Şekil 2.1: Omurga serbestlik dereceleri (18)

Ortopedi tanımı ilk olarak Nicholas Andry (1658-1742) tarafından kas-iskelet sistemi üzerine " L’Ortopedie " kitabında kullanılmıştır. Nicholas Andrie, kötü duruşun omurganın doğal eğriliği üzerindeki etkisi ve duruş egzersizinin önemi hakkında yazmıştır (16).

1829’da Alban Gilpin Smith, düşme sonrası alt ekstremitelerinde paraplejisi olan genç hastada etkilenen bölgenin spinöz proseslerini kaldırarak ilk başarılı laminektomiyi gerçekleştirmiştir. Alban laminektomi sonrası hastanın klinik durumunda hızlı bir iyileşme tespit etmiştir (17).

20. yüzyılın ikinci yarısından itibaren tıbbın diğer dallarının hızla gelişmesi, antibiyotik kullanımı ve anestezinin iyileştirilmesi omurga cerrahisinde de gelişmelere ve başarılı ameliyatların sayısının artmasına neden olmuştur.

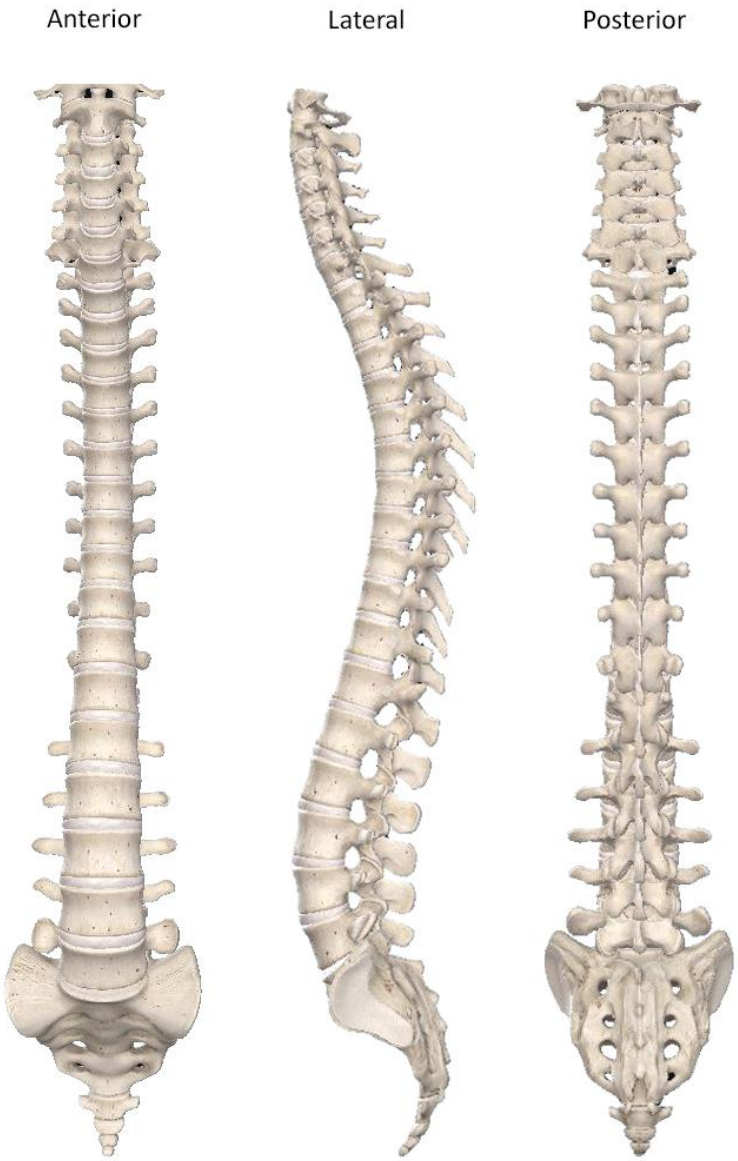
2.2. Omurganın Anatomisi

Omurga sütununda anatomik olarak birbirine benzeyen omur grublarını diğer omur kemiklerinden ayırmak ve daha iyi anlamak amacıyla servikal, torasik, lomber ve sakral vertebralar olarak isimlendirilmiş ve bu anatomik bölgeler üzerinde birçok araştırma yapılmıştır. İnsan vertebrasının anatomisinin her açıdan çok iyi anlaşılması spinal cerrahi yaklaşımında önemlidir. Anatomi bilgisi omurgaya yaklaşımların ve enstrümantasyonun nerede, nasıl ve ne amaçla uygulanması açısından son derece önemlidir.

Aksiyel iskeletin ana yapısını oluşturan vertebral kolon yarı rijit yarı esnek bir yapıdır. Ana görevi postürün sağlanması, vücut ağırlığını taşıma, hareketlilik ve spinal sinir kökleri korumak olan bu yapının aksiyel sagital ve frontal planda 6 serbestlik derecesi vardır (şekil 2.1) (18). Vertebral kolon, kemik ve fibrokartilajinöz diskler ile bu yapıları birbirlerine bağlayan güçlü bağlardan oluşur. Vertebral kolon toplamda 33 vertebradan oluşmuştur. Bunlardan 7'si servikal, 12'si torakal, 5'i lomber, 5'i sakral ve 4'ü koksigeal vertebralardır (şekil 2.2). Toplam vertebra sayısı tüm insanlarda 33 olmayabilir; servikal vertebra sayısı genellikle 7 olmasına rağmen, %5 oranında görülen varyasyonlar torakal, lomber veya sakral bölgeden kaynaklanır (19).

Vertebral kolonda 4 farklı bölgede 2 tip eğrilik vardır. Bunlar servikal ve lomber lordoz, ile torakal ve sakral kifozdur. Erişkin erkekte vertebral kolonun ortalama uzunluğu 72 cm iken erişkin kadınlarda 7-10 cm daha kısadır. Torasik ve sakral eğrilikler fetal hayatta oluştuklarından dolayı primer eğrilikler olarak adlandırılırlar. Servikal ve lomber eğrilikler ise doğum öncesinde belirmeye başlar, ancak doğuma kadar belirgin değillerdir ve sekonder eğrilikler olarak adlandırılırlar. Servikal eğrilik başın dik tutulmaya başlamasıyla oluşur, lomber eğrilik ise yürümeye başlama ile belirginleşir. Boyun'un öne doğru fleksiyonunda servikal eğrilik düzleşir oysa ki lomber lordoz vertebral cisimlerin eklemleşmesi sonucu oluştuğundan sabittir ve hareketle düzleşmez. Sakral eğrilik de sabittir ancak kadın ve erkekte

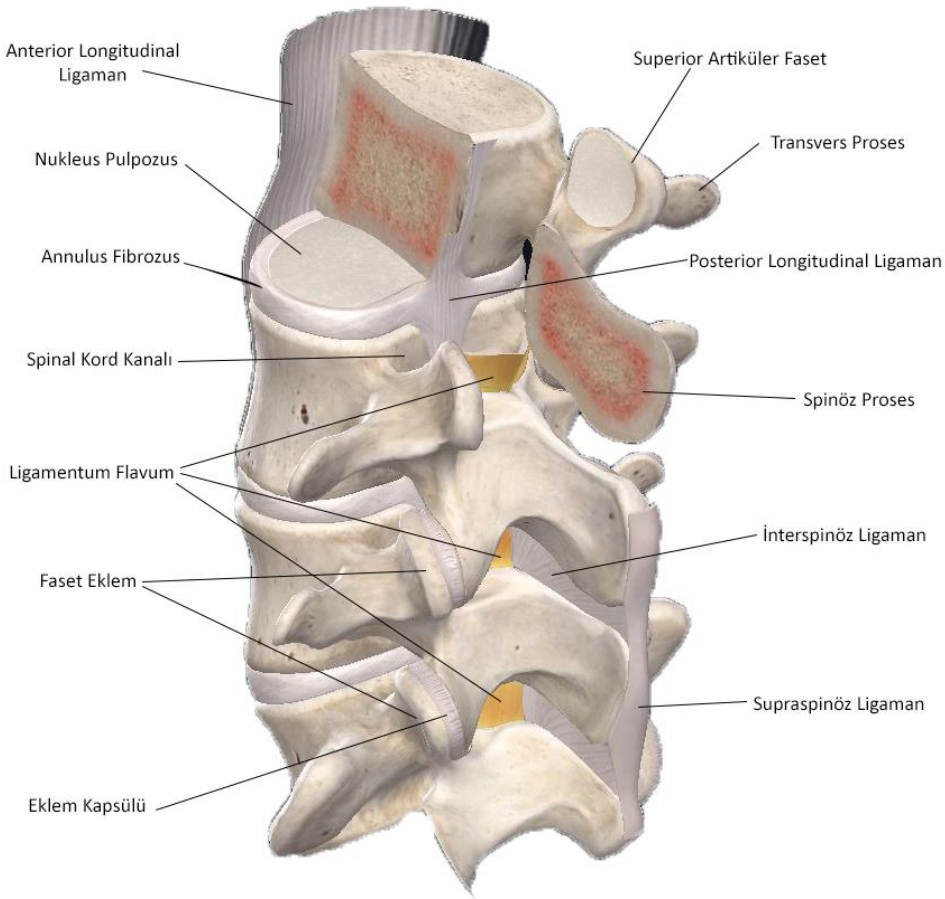
farklılık gösterir. Ayrıca vertebraların boyutu servikal bölgeden lumbar bölgeye doğru artış göstermektedir (20) (şekil 2.2).



Şekil 2.2: Omurga sütununun anterior, lateral ve posterior görünümü (Complete Anatomy version 8.6.1 (5494) 3D4Medical Ltd.).

Vertebral kolonun 3⁄4'ünü vertebral cisimler, 1⁄4'ini ise intervertebral diskler oluşturmaktadır. İntervertebral diskler merkezinde yer alan ve aksiyel yükleri absorbe eden

akışkan kıvamlı nukleus pulposus ve bunu 360° sararak nukleusun basıncına karşı koyarak intervertebral diskin yüksekliğini sağlayan annulus fibrozustan oluşur (18) (şekil 2.3).

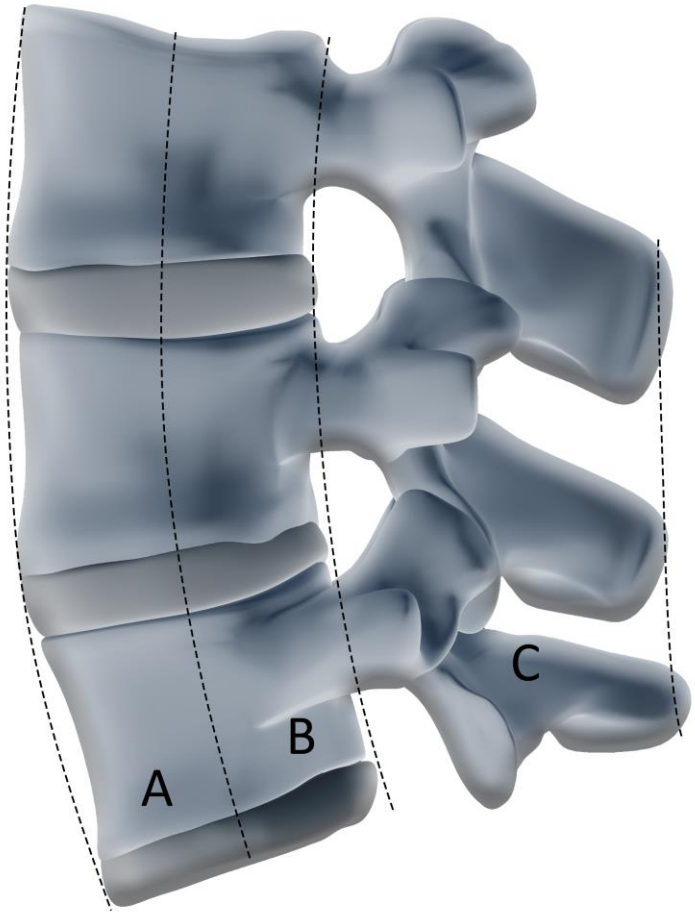


Şekil 2.3: İntervertebral disk ve diğer vertebral yapıların 3 boyutlu görünümü (Complete Anatomy version 8.6.1 (5494) 3D4Medical Ltd.).

Erişkinde sakrum ve koksiksteki vertebralar hareketsizdir. Vertebra cisimlerinin ve intervertebral disklerin önünde Anterior Longitudinal Ligaman (ALL) yer alır. ALL proksimalde oksiputa, distalde ise sakruma önden yapışır. Bu ligaman kendi içinde yüzeyel, orta ve derin katmanlar oluşturur. ALL vertebral kolonu hiperekstansiyondan korur ve torakal kifozun korunmasında rol oynar. Posterior Longitudinal Ligaman (PLL) vertebral cisimlerin ve intervertebral disklerin posteriorunda yer alır ve proksimalde servikal tektorial zara distalde ise sakral vertebraların posterior korteksine yapışır. PLL intervertebral disklerin annulus

fibrozusuna daha sıkı bağlanarak vertberal kolonu hiperfleksiyondan ve nukleus pulpozus'u herniasyondan korur (21) (şekil 2.3).

Vertebral kolon Denis tarafından tanımlanmış olup omurga kırıkları, çıkıkları ve instabilitelerini ayırt etmek için 3 kolon prensibine göre anterior, orta ve posterior kolonlara ayrılmaktadır (22) (şekil 2.4).



Şekil 2.4: Denis'in 3 kolon prensibi. A – anterior kolon, B – orta kolon, C – posterior kolon (kişisel illüstrasyon).

Anterior kolon: ALL, vertebra cisimlerinin anterior 2/3 kısmı, vertebranın anterior korteksi, annulus fibrozusun ve nukleus pulpozusun anterior kısmından oluşmaktadır. Orta

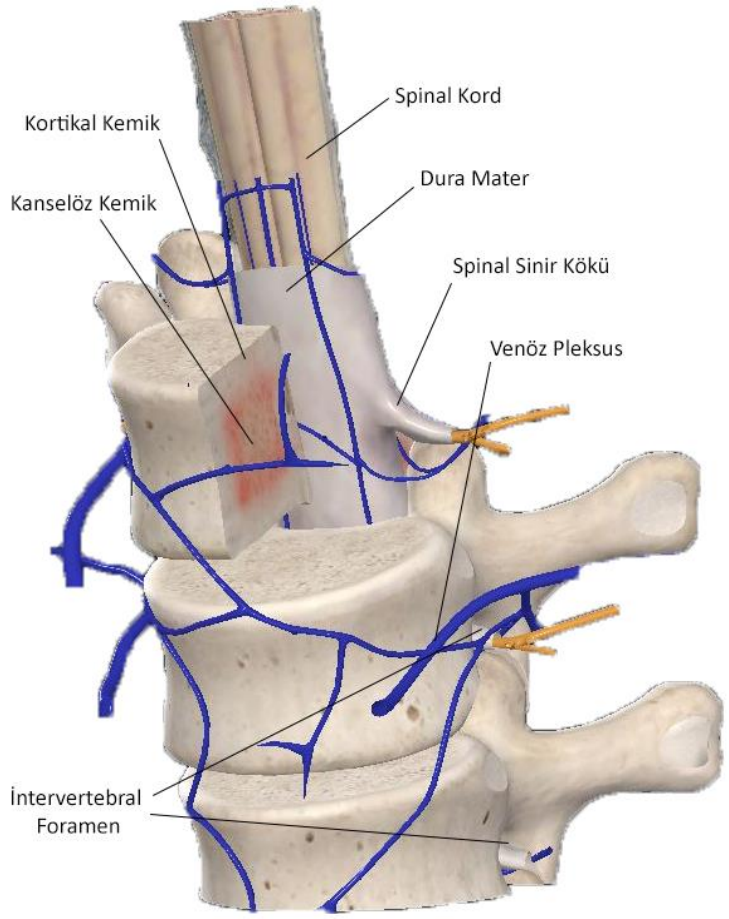
kolon: vertebra cisminin posterior 1/3 kısmı, vertebranın posterior korteksi, PLL, annulus fibrozus ve nukleus pulpozus'un posterior kısımlarından oluşmaktadır. Posterior kolon: pediküller, superior ve inferior faset eklemler, transvers prosesler, pars interartikularis, laminalar, spinöz prosesler, ligamentum flava, interspinöz, supraspinöz ve intertransvers ligamanlardan oluşmaktadır (22). Vertebra en temel halinde kübik yapıya sahip bir yapıdır. Bu yapının posterior korteksi ile lateral duvarlarının birleşme noktasından çıkarak posteriora doğru uzayan 2 adet tübüler geometriye sahip çıkıntı vertebra pedikülü olarak isimlendirilir. Pediküllerin üst ve alt duvarlarında, eklem yüzeyi üstte superomediale ve altta inferolaterale bakan superior ve inferior artiküler uzantılar mevcuttur. Bu uzantılar faset eklemleri oluşturur. Pediküllerden laterale doğru uzayan ve torakal vertebralarda üzerinde kaburgalarla bağlanmak için eklem yüzeyi bulunan 2 adet transvers çıkıntı mevcuttur. Superior ve inferior artiküler çıkıntılar arasında kalan kısım pars interartikularis olarak isimlendirilir. Pars interartikülarisler her iki taraftan hem posteriora hem de mediale doğru uzantı göstererek laminaları oluşturur. Laminalar posterior orta hatta birleşerek solid bir yapı şeklinde posteriora doğru uzanırlar. Ciltaltında vertebraları tespit etmede kullanılabilen bu anatomik nokta spinöz proses olarak adlandırılır (20). Vertebra anatomisinde bulunan her parçanın özel görevi vardır. Vertebra cisimleri anterior kolonun esas yüktaşıyıcı elemanı olarak bilinirler (18). Vertebra cisminin superior ve inferior'unda bulunan inferior ve superior endplate'ler omurganın uzamasını sağlar. Vertebra cisimleri aralarında bulundurdukları intervertebral diskler sayesinde her segmentte 1,5° aksiyel rotasyon yapabilirler.

Vertebra cisimlerinin ölçüleri taşıdıkları yükün artışına göre değişir. Servikalden lombere doğru hem yükseklikleri, hem de ön, arka ve yan çapları artar. Servikal vertebraların koronal planda yana doğru eğilmeleri için vertebra cisminin superiorundan yanlara doğru uzantılar mevcuttur (23). Bu uzantılar vertebralara koronal planda birbiri üzerine konulmuş kase görünümü verir. Uzantıların bir üst seviyedeki vertebra cismi ile oluşturduğu eklem Luschka eklemi olarak adlandırılır. Bu eklemler gerçek eklem değillerdir. Vertebral ark, posteriora uzanan iki pedikülden, transvers proseslerden ve posteriorda birleşen iki laminadan oluşmaktadır. Vertebral cisim ve ark tarafından oluşturulan alan vertebral foramen olarak adlandırılır ve içinden spinal kord, meninksler, sinir kökleri ve damarsal yapıları geçer. Vertebral ark pedikülleri, cismin her iki tarafından bir üst segment ile bağlantısı olan yapılardır. Arkaya doğru geniş düz lamina ile birleşirler. Vertebral arkın laminaları pedikülden inferiora

ve posteromediale doğru uzanan geniş düz kemik yapılardır ve ardışık vertebranın laminası ile örtüşür. Bir üst seviyenin laminaları bir alt seviyenin laminaları ile ligamentum flavum aracılığı ile birleşirler. Lamina superior ve inferiorda ligamentum flavumumun yapışma yerlerinde serttir. Böylece vertebral foramen önden PLL arkadan ise ligamentum flavumla sarılır (şekil 2.3). Laminalar posteriorda birleşerek spinöz prosesleri oluştururlar. Bir üst seviyenin spinöz prosesi bir alt seviyenin spinöz prosesi ile interspinöz ligamanlarla birleşir. Pediküllerin yüksekliği eşlik ettiği vertebra cisminin yarısı kadardır. Lateral yüzde pediküller ve artiküler prosesler superior ve inferior artiküler prosesleri oluşturmaktadır. Süperior vertebral artiküler prosesler farklı şekillerdedir ve daha posterolateralde yer alır. İnferior vertebral artiküler prosesler ise daha büyüktür ve daha anteromedialde yer alır. Bu eklem yüzeyleri bir alt seviyenin superior artküler prosesi ve bir üst seviyenin inferior artiküler prosesi olarak yüz-yüze gelir ve faset eklemi oluştururlar. Spinal sinirlerin çıktığı delikler vertebral foramene açılır ve sagital düzlemde anterior duvarını vertebra cisminin posterior korteksi ve intervertebral diskin posterior duvarı, superior duvarını aynı vertebra pedikülünün inferior sınırı, inferior duvarını bir alt seviyedeki vertebra pedikülünün üst sınır, posterior duvarını ise aynı seviyeninin faset ekleminin ön sınırı oluşturur. Bu delikler sagital düzlemde oval şekilde olup intervertebral foramen olarak adlandırılırlar ve spinal sinirlerin ve damarsal yapıların geçmesini sağlarlar (23) (şekil 2.5).

Vertebral cisim arkının her iki tarafında transvers prosesler bulunmaktadır. Spinöz ve transvers prosesler bu bölümlere yapışan paravertebral kaslar ve bağlar için bağlantı noktası görevi görmektedirler. Vertebral cismin büyüklüğü kaudale doğru artmaktadır ve bunun artan kilo ve segmentlerde artan strese bağlı olarak geliştiğine inanılmaktadır (20).

Spinal sinirler ve dalları vertebral kanalın dışındadır. Spinal kord ve meninkslere ek olarak dorsal ve ventral spinal sinir kökleri de vertebral kanalda bulunmaktadır. Dorsal kök ganglionu intervertebral foramendedir. Sinir kökleri intervertebral foramenin dış sınırında birleşerek spinal siniri oluşturmaktadır. Spinal kord ve vertebral foramende bulunan tüm sinirsel yapılar dura materle sarılmaktadır (21) (şekil 2.5).



Şekil 2.5: Sinirsel yapıların ve dura materin 3 boyutlu görünümü (Complete Anatomy version 8.6.1 (5494) 3D4Medical Ltd.).

İntervertebral disk aksiyel kompresyona direnç gösteren, fibrokartilaj yapıda, komşu iki vertebra arasındaki major bağlantıyı sağlayan bir yastık kompleksidir. İntervertebral diskler omurganın hem sabit, hem de hareket halinde vertebral endplate'lere aktarılan stresleri abzorbe etme görevi görürler (18). İntervertebral diskler fibrokartilajinöz yapıdadırlar. İntervertebral diskler merkezinde akışkan içeriğe sahip jelatinöz nukleus pulposus ve bu yapıyı saran sert lamellar yapılı annulus fibrozustan oluşmaktadırlar. Diskler kaudale gittikçe kalınlaşırlar. Disklerin kama şeklinde olması omurganın sekonder eğriliklerini yani lomber ve servikal

lordozu oluşturur. Disklerin yüksekliği intervertebral foramenlerin şeklinin ve yüksekliğinin oluşumunda çok önemlidir. Disklerin yükseklik değişiklileri omurga deformasyonlarına, annulus fibrozus yaralanmaları ise nukleus pulpozus herniasyonuna neden olur (21).

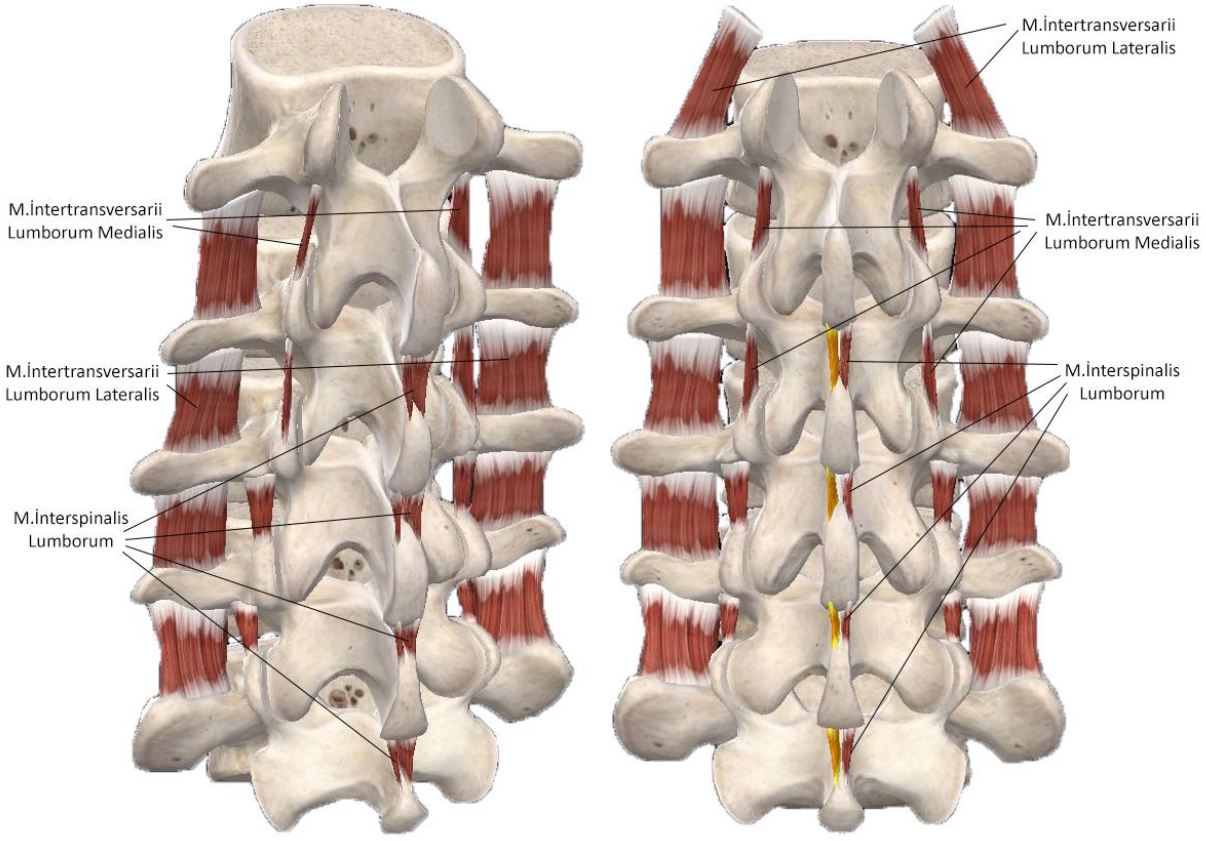
Spinöz proses sagital plana paralel olarak vertebra cismini aksiyel planda ortadan ayıran çizgi üzerinde posteriore doğru uzanım gösterir. Spinöz prosesler arasında interspinöz ligaman, spinöz proseslerin posterior uçlarının üstünde ise supraspinöz ligaman uzanmaktadır. Transvers prosesler vertebra pedikülü ve laminanın birleştiği yerin superiorundan köken alır ve laterale ve posteriora doğru uzanım gösterir. Kısa ve uzun rotatorlar, M. Levator Costarium, M. Longissimus Colli, M. İntertransversarii Colli, M. İntertransversarii Toracis, M. İntertransversarii Lumborum kasları buraya yapışır (23) (şekil 2.6).

Artiküler prosesler pedikül ve laminanın birleşim noktasının superior ve inferior yüzünden köken alır. Superior ve inferior artiküler fasetler birleşerek omurga posterior kolonunun faset eklemlerini oluştururlar. Faset eklemler sinovyal eklemlerdir. Bu, her eklemin bir bağ dokusu kapsül ile çevrili olduğu ve eklemi besleyen ve kayganlaşıran sinovyal sıvı ürettiği anlamına gelir. Eklem yüzeyleri, eklemlerin birbirine karşı düzgün bir şekilde hareket etmesine izin veren kıkırdak doku ile kaplıdır. Faset eklem yüzeyleri servikal bölgede, daha çok koronal plana paralel iken lomber bölgede sagital plana paralel şekildedir. Bu anatomik farklılık faset eklemlere servikal bölgede daha çok rotasyon ve yana eğilme kabiliyeti sağlarken, lomber bölgede daha çok fleksiyon ve ekstansiyon özelliği sağlamaktadır (18).

Vertebra kanalı vertebral arkın içinde kalan kısma denir. Vertebra kanalının en geniş kısmı servikal vertebralarda C2 seviyesindedir. Servikal bölgede en dar kısım ise C7 seviyesinde bulunur. Vertebral kanal - spinal kord çap oranının en az olduğu kısım T2 ve T10 seviyeleri arasındadır. Bu yüzden torakal vertebranın bu seviyelerde yüksek enerjili travması yüksek oranda nörolojik defisitle seyreder (21).

Torakal omurlar yanlarda kaburgalarla birleştiği için torakal omurga daha stabil yapıya sahiptir. Kaburgalar önde sternumla kıkırdak bileşke oluştursa da vertebralara birleştiği yerleri hareketli eklem halindedir. Nefes alıp verme işlevi sırasında gögüs kafesi hareket etmesi için ve torakal omurganın fleksiyon, ekstansiyon, rotasyon hareketlerini yapabilmesi için kostovertebral bileşkeler, kostosternal bileşkelerin aksine eklem halindedirler. Kostal fasetlerin bir kısmı torakal vertebra cisimlerinin posterolateralinde ve bir kısmı transvers prosesler

üzerinde yer alır. Her kaburga aynı seviyedeki vertebral transvers proses ve aynı seviye ve bir üst seviyedeki vertebral kostal fasetler ile kostovertebral eklem oluşturur. Böylece kostal fasetler torakal vertebra cisimlerinin üst ve alt kısımlarının posteriorunda endplate ve lateral duvarların kesiştiği noktada bulunur. Birinci torakal vertebra olan T1 cisminin superior sınırında 1. kosta için tam kostal fasete, inferior sınırında da 2. kosta için yarı fasete sahiptir (23).



Şekil 2.6: İntertransversar ve İnterspinöz kaslar (Complete Anatomy version 8.6.1 (5494) 3D4Medical Ltd.).

Lomber vertebralar omurganın en hareketli kısmı olarak cisimleri üzerinde kostal fasteler bulundurmamaları, daha sağlam vertebral cisme, faset eklemlere, daha kalın laminalara ve transvers proseslere sahip olmaları ile ayırt edilirler. Bu özgün özellikleri sayesinde torakal

vertebralardan lomber vertebralara geçiş yeri olan T11 – L1 aralığı en sık omurga zedelenmesine maruz kalan seviye olarak tespit edilmiştir (24). L1-L2 seviyeleri arasında spinal kord sonlanarak conus medullarise geçer. Vücut ağırlığı L5 vertebradan sakruma aktarılır (21).

L5 vertebrasının üzerinde oturduğu sakrum 5 adet omurun birleşmesinden oluşmaktadır. Sakrumun superiordan inferiora doğru uzayarak koronal planda kalkan veya üçgen şekli alması lateral cisimlerin büzüşmesi sonucu oluşur. Sagittal planda sakral omurların birbirine ossifiye olarak sakral kifoz oluşturmaktadır. Sakrumun yük taşıyan üst kısmı vücut ağrılığını kendine özgü yapısı sayesinde L5 vertebrasından alır ve iliosakral eklemlere, dolayısıyla pelvise ve oradan da kalça eklemlerine aktarır. Yük taşımayan üçgen şekilli alt kısmının apeksi ise koksiks ile eklem yapar. Sakrumun iç pelvik yüzeyi daha pürüzsüz olarak omurga sinirlerinin çıkmasını sağlayan 4 adet oval şekilli sakral foramen içerir. Sakrumun pelvik bağlar bağlanan pürüzlü dorsal kısmında da omurga sinirlerinin çıkmasını sağlayan 4 adet sakral foramen yer alır (32).

2.3. Transpediküler Vida Fiksasyon Yöntemlerinin Tarihi

1943 yılında Tourney ve 1944 yılında King ilk vertebral vida fiksasyonunu faset eklemde tanımlamıştır (25). Vida yerleşimi, postoperatif bandaj ve uzun süreli immobilizasyonu önlemek için plağın alt açısına paralel ve faset eklemine dik olarak tanımlanmış, ancak yine de operasyon sonrası 3 hafta yatak istirahati önerilmiştir. L5-S1 seviyesinde vida ile fiske edilen ve greftlenen hastaların %10'ununda psödoartroz geliştiği, 1 hastada ise (%2.3) sinir kökü irritasyonu görülerek vidanın çıkarıldığı belirtilmiş. Bu olumsuz sonuçları takiben 1964 yılında Pennel tarafından daha iyi sonuçların yer aldığı çalışmalar yayınlanmıştır. Pennel daha uzun ve paslanmaz çelik vidaları inferior fasetten pediküle ve vertebral cisme doğru yerleştirmiştir (26).

1970 yılında Roy-Camille'in vida ile birlikte pedikül ve artiküler proseslerde sagittal yerleşimli plak kullanımı, pediküle plak – vida kullanımında bir kilometre taşı olarak kabul edilmektedir (27). Anatomik çalışmaların sonucunda geliştirilen plaklar, lumbosakral füzyon için de uygun olabilen 4,5 mm pedikül vidalarla uygulanabilir ve gerektiğinde faset eklemlere kısa vidalar yerleştirilebilir şekilde tasarlanmıştır. Bu yöntem, spondilolistezis dahil, bir çok spinal patolojiye uygulamış ve uygulanan vakalarda %100'e yakın başarı sağlamıştır (27).

Cabot daha sonra plak – vida sistemini spinöz prosese bağlı pedikül vidaları ile kullanmış ve bu sistem Louis ve Maresca tarafından da geniş serilerde kullanılarak ve desteklenmiştir (29). 1969 yılında Harrington ve Tullos, pedikül istmusuna yerleştirilen transpediküler vida fiksasyonu tarif edilmiş, progresif spondilolistesisi olan iki çocuk hastada enstrümantasyon ile birlikte L5 pedikül vidaları kullanılmıştır (28). Bu sistem birçok cerrah tarafından yaygın olarak kullanılmış ve gerektiğinde modifiye edilmiştir.

1977'de Margerl, alt torasik ve lomber vertebralar için harici bir transpediküler sabitleme sistemi geliştirmiş. Bu distraksiyon ve sıkıştırma sistemi, iki şanz vidası, iki transvers çubuk, üçgen bir kilitli plak ve üç adet yivli çubuktan oluşmuştur (31). Magerl'den sonra aynı sistem Dick tarafından 7mm'lik rodların kullanıldığı internal transpediküler sistem olarak geliştirilmiştir. Tüm yönlerde kompresyon ve distraksiyon yapabilen bu sistemin diger eksternal sistemle karşılaştırıldığı biomekanik çalışma internal transpediküler sistemin göre daha fazla rijiditeye sahip olduğunu göstermektedir (30).

1982'de Steffee, yuvalarındaki vida başı için yarıklı plaklarla değişken vida konumlandırma "various screw positioning" (VSP) yöntemini geliştirmiştir. Böylece çoklu seviyede ve açıda kansellöz vida kullanımına olanak sağlamıştır. Kullanılan plağa vertebranın anatomik eğriliklerine göre şekil verilmiş, her pedikül için ayrı ve daha büyük vidanın kulllanılması gerektiği belirtilmiştir (32).

Yıllar içinde yapılan birçok biyomekanik ve klinik çalışmayı takiben Krag 1986 yılında pediküler vida-rod sistemini tarif etmiştir (Vermont Spinal Fiksatör: VSF). Bunun Harrington'un transpediküler sisteminden daha üstün olma sebepleri: 1) Yapılar 2-3 segmente bölünebilir ve Harrington sistemi gibi daha uzun çubuklar kullanmaya gerek olmaması; 2) Bu sistem ile üç boyutlu olarak fleksiyon, ekstansiyon ve rotasyon hareketlerini kullanarak üç kolonu da sabitlemenin mümkün olması; 3) Omurgaya zarar vermeden, kanca veya tel kullanmadan kırık ve spondilolistezis için kullanılabilir olması belirtilmiştir (33). Wiltse daha sonra pedikül vidalarını paslanmaz çelik çubuklarla klemplerle birleştiren ve vertebranın eğimine göre şekillendirilebilen çubuklar sayesinde omurganın her segmenti için ameliyatı kolaylaştıran başka bir sistem geliştirmiştir (34).

1984 yılında Yves Cotrel ve Jean Dubousset, kancalar, çubuklar veya plakalar kullanılarak sabitlenmelerini sağlayan yeni nesil sistemlerini tanıtmışlardır. Bu sistem, her üç

deformasyon boyutunun da düzeltilmesini mümkün kılmakta ve bugün hala yaygın olarak kullanılmaktadır (35).

2.4. Transpediküler Vida Fiksasyonunun Biyomekanik Analizinin Tarihi

Transpediküler vidaların çekme mukavemetini etkileyen faktörlerden biri de transpediküler vidaların omurlara bağlanma şeklidir. Uygulama tekniklerini ve pedikül vidalarının çekme kuvvetine etkisini araştıran birçok çalışma bulunmaktadır. Bu çalışmaların genel odak noktası, inceleme deliği, destek, vidalama derinliği ve sabitleme koşullarıdır. İncelenen konular arasında pilot delik, vida gönderim derinliği, tepleme yer almaktadır (36 – 38).

Pedikül vidalarının omurgaya uygulanmasında ilk aşama pilot deliğin hazırlanmasıdır. Pilot delik hazırlanması sabitlemede kullanılacak vida çapına göre yapılır ve pilot deliğin çapının vida çapından küçük oluşu pedikül vida sabitliğini arttırıcı faktör olarak bilinir (39). Pilot deliklerin hazırlanmasında ilk basamak deliğin nereden açılacağını işaretlemek ve flöroskopi yardımıyla kontrol etmekdir. Eğer deliğin giriş yeri doğru pilot delik biz (awl) veya matkap ucu (drill) yardımıyla açılır. Pilot delik hazırlanmasında kullanılan tekniklerin pedikül vidasının çekip çıkarma kuvvetine dayanıklığı üzerinde de etkisi olduğu bulunmuştur (39, 40).

Pilot delik çapının ve pilot delik hazırlanması için uygulanan karşılaştırıldığı çalışmalarda bu iki faktörün pedikül vidasının çekip çıkarma dayanımı üzerindeki etkileri arasında anlamlı fark bulunmamıştır. Fakat yinede pilot delik çaplarınının kullanılan yöntemlere kıyasla çekip çıkarma dayanımı üzerinde daha etkili olduğu vurgulanmıştır (40). Bazı araştırmacılar pilot delik çapı ve çekip çıkarma dayanımının ters orantılı olduğunu ortaya koymuşlardır (39 – 41).

Pilot delik hazırlanmasından sonra uygulanan yiv açma işlemi vidanın uygulanmasından önce vida yivleri için zemin hazırladığından vida uygulanması sırasında kemik rezistansını azaltarak uygulanmasını kolaylaştırmaktadır (42). Ancak, Chen ve ark. yiv açma işlemi sonrası pilot delik etrafında mikroçatlaklar oluştuğunu ve bunun da vida uygulanması sonrası çekip çıkarma dayanımını azalttığını belirtmişlerdir (43). Diğer bir çalışmada pilot delik hazırlanması sonrası yiv açma işleminin uygulandığı ve uygulanmadığı numuneler karşılaştırılarak yiv açma

işlemi uygulanmayan numunelerin çekip çıkarma dayanımının daha fazla olduğu ortaya konulmuştur (36, 44).

Pedikül vida uygulaması sonrası vidanın çekip çıkarma kuvvetine karşı dayanıklığı sadece pilot delik çapı, yiv açma işleminin olup olmaması veya polymethylmethacrylate (PMMA) kullanılımı ile ilgili değildir. Çekip çıkarma kuvvetini etkileyen diğer bir faktörün Lehman ve ark. tarafından vidanın vertebra içine gönderim güzergahı ile ilgili olduğu öne sürülmüştür. Söz konusu olan çalışmada vidaların transpediküler olarak vertebra korpusuna gönderilmesinde iki farklı yöntem kullanılmıştır. Birisi doğrusal gönderme, diğeri ise anatomik gönderme yöntemi olan bu çalışmada yöntemlerin birbirinden farkı; doğrusal gönderim güzergahının sagital planda vertebra end plate'ine paralel olması, anatomik gönderim güzergahının ise sagital planda vertebra üst end plate ile 22° sefakaudal açı oluşturmasıdır. Bu iki yöntem ile vertebraya transpediküler vida uygulanan numunelerin çekip çıkarma dayanımının analizi sonrası doğrusal gönderme yönteminin çekip çıkarma dayanımının anatomik gönderme yöntemindekinden daha yüksek olduğu tespit edilmiştir (45).

Diğer bir çalışmada transpediküler ve ekstrapediküler sabitleme yöntemleri uygulanmış numuneler çekip çıkarma kuvvetleri açısından kıyaslanmış ve transpediküler vidalama yöntemi uygulanmış numunelerde çekip çıkarma dayanımının daha yüksek olduğu bulunmuştur (46).

Crawford ve ark. tarafından pedikül vidalarının vertebra cismi içine gönderim güzergahları araştırılmış. Bu çalışmada pedikül vidalarının gönderim güzergahları sagital değil aksiyel planda kıyaslanmış ve pedikül vidalarının vertebra cismi içinde medial veya lateral yönde gönderilmesinin çekip çıkarma dayanımını belirgin olarak etkilemediği gösterilmiştir. Ancak, lateral yönde gönderilmiş bazı pedikül vidalarının pedikülün ve vertebra korpusunun lateral duvarının korteksine sabitlenmesi sonucu daha yüksek çekip çıkarma dayanımına sahip oldukları gösterilmiştir (47, 48).

Diğer taraftan lateralize olmuş vidaların pedikül ve korpus lateral korteksine çok yakın olduğu zaman kortekse zarar verme riski olduğu için bu yöntemle transpediküler vidalama tavsiye edilmemektedir (48). Ayrıca Kılınçer ve ark. yaptığı çalışmada pedikül vidalarını omurlara, aralarında 60° ve 90° açı olacak şekilde gönderip daha sonra çekme testine tabi tutulduğunda dayanımları arasında anlamlı bir fark bulunmamıştır (49). Patel ve ark. yaptıkları çalışmada sentetik köpükler üzerinde iki farklı vida türü kullanarak açıları 0^{o}, 10^{o}, 20^{o}, 30^{o} ve

40º olan 5 farklı çekip çıkarma açısı karşılaştırılmıştır. Çalışmada kullanılan vida çapları farklı olduğu için vidaların birbiriyle karşılaştırılmasının sağlıklı olmadığı düşünülmektedir. Bu çalışmada her iki vida türü için en düşük çekip çıkarma dayanımı 0° altında çekme yönü ile elde edilmiştir. Çekme yönleri ve çekip çıkarma dayanımı arasında anlamlı bir ilişki olmadığı belirtilmiştir (50).

2.5. Transpediküler Vida Uygulamasında Cerrahi Anatomi

Posterior enstrümantasyon uygulamalarında vertebra pedikülüne vida yerleştirmek için giriş yerinin belirlenmesinde kullanılan 3 yöntem vardır (51):

1) kesişme tekniği

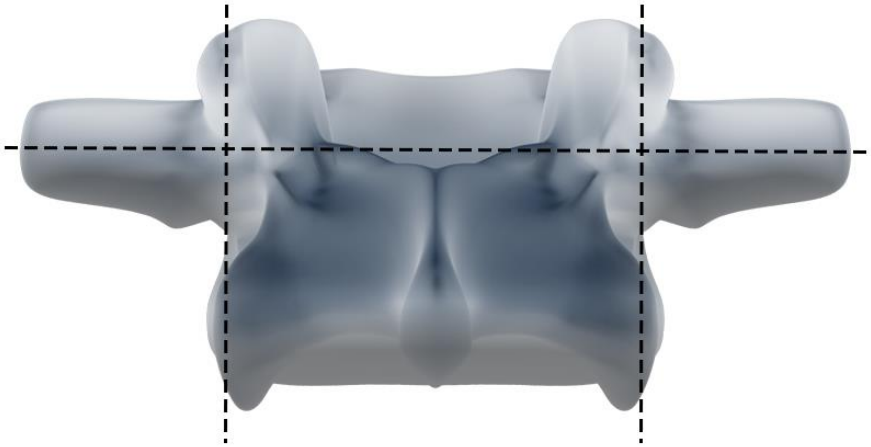
2) pars interartikülaris tekniği

3) mamiller proses tekniği

En sık kullanılan teknik kesişme tekniğidir. Kesişme tekniği uygulamasında vida uygulanacak vertebranın bir üst vertebra ile oluşturduğu faset eklemin lateral sınırından geçen vertikal çizgi ile aynı vertebranın transvers prosesinin tam ortasından horizontal olarak geçen çizginin kesişme noktası pedikülün olduğu yeri gösterir.

Pars interartikülaris tekniğinde uygulanan vida giriş yeri pedikül ile laminanın birleşme yeridir. Pedikül giriş yerini görerek ve palpe ederek ulaşabilmek için pars interartikülaris tekniği kullanılabilir.

Mamiller proses tekniğinde, transvers proses üzerinde olan mamiller proses transpediküler giriş yerinin başlangıç noktası olarak kullanılmaktadır. Genelde mamiller proses tekniğinde pediküle giriş yeri , kesişme ve pars interartikülaris tekniğindeki pedikül giriş yerinden daha lateralde kalır. Bu yüzden pars interartikülaris yöntemi kullanıldığında lateralize olmamak ve segmenter vertebral damarlara zarar vermemek adına pedikül bulma aletleri daha mediale doğru yönlendirilmelidir. Ameliyat öncesi bilgisayarlı tomografi görüntülerinin her üç planda incelenmesi deformitenin vertebra pediküllerini nasıl etkilediği ve hastanın pedikül anatomisi hakkında yol gösterici olabilmektedir (51) (şekil 2.7).



Şekil 2.7: Kesişme yöntemi ile pedikül lokalizasyonun belirlenmesi (kişisel illüstrasyon).

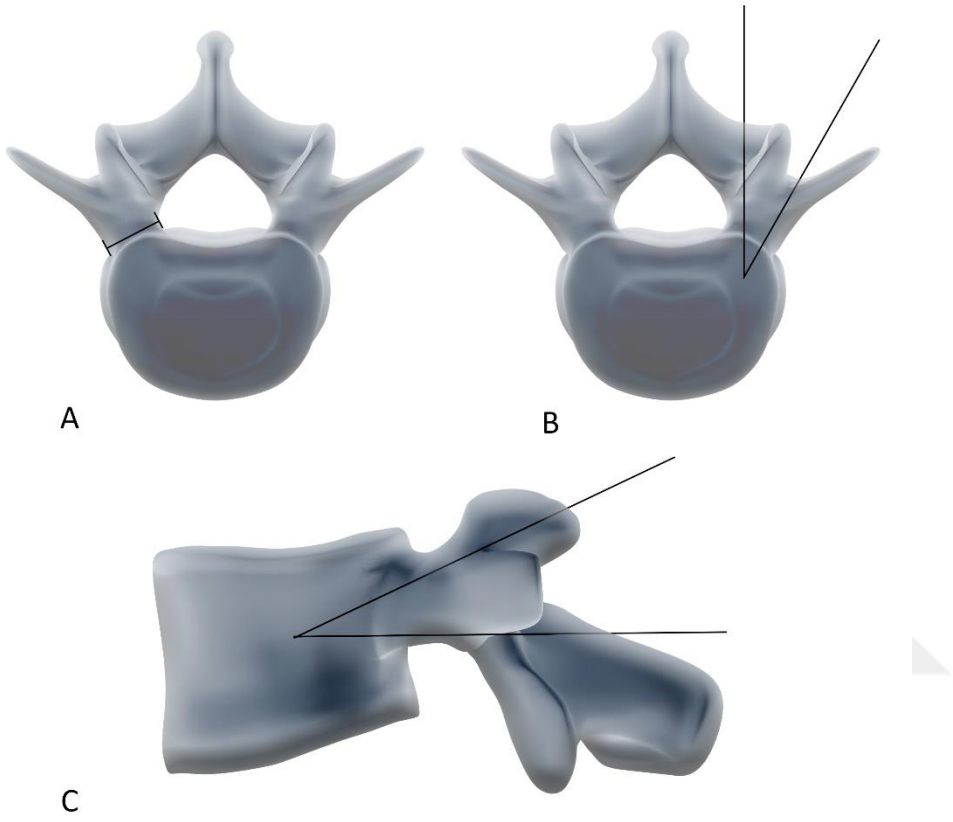
Pedikül vida uygulaması için anatomik giriş yerini belirlemede olduğu gibi, cerrahi esnasında da pedikül vida yuvasını oluşturmak için farklı teknikler kullanılabilir. Roy-Camille pedikül yuvasının oluşturulması için drill kullanmıştır. Ancak, ileriki yıllarda yapılan çalışmalarda bu tekniğin pedikül duvarı yaralanması veya nörolojik yaralanmaya sebep olabildiği tespit edilmiş ve daha az tercih edilir hale gelmiştir (52). Son yıllarda, Funnel tekniği olarak bilinen, pedikülün giriş yerinin anatomik olarak belirlenmesini takiben künt ve yuvarlak uçlu pedikül bulucu alet ile yönlenme, pedikül duvarlarının kontrol edilmesi (medial duvar sağlamlığını spinal kanala girmeme, lateral duvar devamlılığını vidanın pedikülden lateralize olarak çıkmama açısından) ve cerrahi sırasında flöroskopik anteroposterior ve lateral görüntüleme omurga cerrahları arasında daha popüler bir yöntem haline gelmiştir (52).

Omurga anatomisine hakim olma posterior spinal enstrumantasyonun modern şekli olan transpediküler vida uygulamasında oluşabilecek komplikasyonları en aza indirmek için çok önemlidir. Pediküller vertebranın posterior kolonunda enstrümanın tutunabileceği en sağlam anatomik yapıdır. Pediküllerin anatomisi her vertebra için özgündür. Komplikasyonları en aza indirmek için bu bölgesel anatomik farklılıkları iyi bilmek gerekir. Pedikül, kuvvetli kortikal kemik korteksi, içerisinde kansellöz kemikten oluşan yapısı, vertebranın posteriorunda yer alması, silindirik ve üç boyutlu şekli ile vertebrada fiksasyon sağlanabilecek en güçlü bölgedir. Pedikülün faset eklem, transvers proses, lamina, spinöz proses, kostovertebral bileşke ile olan ilişkisi ve bu ilişkilerin seviyeler arasındaki değişiklikleri her seviyede büyük önem

taşımaktadır. Bir diğer önemli nokta da pedikülün horizontal ve vertikal çapının koronal ve sagittal planda vertebra cismi ile gösterdiği açılanma her seviyede farklılık göstermektedir (51). Ameliyat öncesi yapılan bilgisayarlı tomografi her seviyenin vertebra pediküllerinin üç boyutlu şekli, pediküllerde gelişimsel kusurun olup olmaması, pediküllerin koronal, sagital ve aksiyel planda çapları ve pediküllerin vertebra cismi ile sagital ve aksiyel planda oluşturduğu açılar cerraha ameliyat esnasında kullanılacak vida çapları ve vida yönlendirme açıları hakkında önemli bilgiler vermektedir. Alt lomber vertebralar dışında, pedikülün horizontal genişliği, vertikal yüksekliğinden küçüktür (51). Bu da cerrahlar arasında transpediküler vida uygulamasında pedikülün transvers plan genişliğinin pedikül yüksekliğinden daha önemli olması algısı oluşturmaktadır. T10'un kaudalindeki vertebraların pedikül çapı transvers planda 7 mm'nin üzerindedir. Horizontal planda en geniş pedikül L5'te, en dar ise T5'te iken, sagittal planda T11'de en genişken, T1'de ise en dardır. Sagittal pedikül açılanması ise midtorasik ve üst lomber bölgede artış göstermektedir. Değişik anatomik bölgelerdeki açılanmalara bakıldığında; sagittal pedikül açısı ortalama T1'de 0° iken T8'de 10° ve T12'de yeniden 0° şeklinde olmaktadır. Genellikle L4 sagittal pedikül açısı 0° dir. L5 pedikül vidası kaudale doğru 5° ila 10° açılanabilmektedir. Pedikülün transvers veya aksiyel açılanması torasik bölgede kaudale gittikçe azalırken, lomber bölgede artış göstermektedir. Transvers veya askiyel plan açılanması T1'de 10° ila 15° iken T12'de 5° olmaktadır. L1'de koronal açılanma 5° ila 10° yeterli olmaktayken, L2-L4 arasında 10° ila 20° ve L5'te 20° ila 30° şeklindedir. Pratik olarak L1'den S1'e doğu her seviyede aksiyel plan açılanması 5° artmaktadır (53) (Şekil 2.8).

Spinal kordun lateral fasiküllerinden çıkan sinir kökleri pediküllerin medial duvarının hemen medialinde yer alır. Özellikle T12 seviyesinde dural kese pedikülün medial duvarından yalnızca 0,2 ila 0,3 mm medialindedir. L1 ve L2 intervertebral diskinin alt seviyelerinde pedikülün medial duvarının kauda equinaya temas etme ihtimali vardır. İntervertebral foramen bir alt ve bir üst seviye vertebraların anterior ve orta kolonda intervertebral diskle, posterior kolonda ise faset eklemle birleşmesi sonucu sinir köklerinin çıkması için spinal kanalın dışına açılan sagital plana dik yapılardır. İntervertebral foramenin anterior duvarı üst seviye vertebra korpusunun posterior duvarı, iki vertebrayı orta kolonda birleştiren intervertebral diskin posterior duvarı ve bunun üstünü örten PLL'den oluşmuştur. İntervertebral foramenin inferior duvarı bir alt seviye vertebra pedikülünün superior duvarından oluşmuştur. İntervertebral foramenin superior duvarı bir üst seviye vertebrasının inferior duvarından oluşmuştur.

İntervertebral foramenin posterior duvarı ise faset eklem kapsülünün anterior yüzünden oluşmuştur (20).



Şekil 2.8: Pedikül açıları ve bölgesel medial açılanmanın gösterimi; A) pedikül genişliği, B) transvers veya aksiyel plan pedikül açısı ve C) sagittal plan pedikül açısı (kişisel illüstrasyon).

Sinir kökü intervertebral foramenin kraniel veya superior 1/3'ünden geçmektedir. İntervertebral foramenin superior 1/3'ünden geçen sinir kökünün spinal kordtan çıkma yeri ise foramenin daha kraniyelinde – pedikülün medial duvarı seviyesinde yer almaktadır. Dolayısıyla pedikül vida uygulaması sırasında medial duvara zarar verilirse dura mater ve direk spinal kord yaralanması, inferior duvar zararı olursa ise sinir kökü yaralanması olabilir. Bunun yanısıra superior duvar yaralanması pedikül vidasının intervertebral diske yönlenmesi açısından, lateral duvar zedelenmesi ise vidanın lateral duvardan çıkarak vertebra cisminin lateralinde yer alan segmenter arterlere zarar vermesi açısından tehlikelidir (21).

Servikal bölgede pedikül vida fiksasyonu günümüzde hala tartışmalı bir konudur. Bu bölgeye transpediküler vida uygulamasının, anterior plak veya lateral mass fiksasyonuna göre daha riskli olduğu bilinmektedir. Servikal bölgede genellikle 4,5 mm çapından daha küçük çaplarda vidalar tercih edilmektedir (54). Yapılan çalışmalarda C2'den C7 vertebraya gidildikçe pedikülün geometrisinin koronal planda yuvarlaklaştığı görülmüş, en dar mediolateral çapa sahip vertebranın ise C3 olduğu görülmüştür (54). Aksiyel planda en büyük medial açılanmaya sahip pedikülleri C5 vertebrasına, en az açılanmaya sahip pediküllerin ise C2 vertebrasına ait olduğu görülmüştür. Pedikül vidalarının yerleştirilmesi sırasında C3 - C6 seviyelerinde vertebral arterin pedikül vidasıyla iatrojenik yaralanma riski vardır.

Torakal vertebralarda, lomber bölgede olduğu gibi transvers proseslerin koronal düzlemde pediküllerle aynı hizada olmadıkları için lomber bölgede kullanılan belirteçlerin burada kullanımı zordur. Üst torakal seviyelerde transvers prosesler pedikülün kraniyelinde yer alırken, alt torakal vertebralarda pedikülün kaudalinde yer alır. Uygulanacak vidanın boyutları da pedikül çapı ve vida yolunun uzunluğuna bağlı olarak değişkenlik göstermektedir. T1 seviyesinde 4,5 mm çapında ve 25-30 mm uzunluğa sahip vida boyu yeterli olmaktayken, T4-T10 arasında 4,5 mm, 5,5 mm çapında ve 30 - 35 mm uzunluğunda vida gerekebilmektedir.

Lomber bölgede kesişme tekniğinin gösterdiği nokta pedikül vida giriş yeri olarak kullanılmaktadır. Ancak, lomber bölgede de pedikül vidası yerleştirilmesinde her seviye için farklı anatomik özellikler görülebilir. Kesişme tekniği ile pedikül giriş yerini belirtek için bulunan nokta, yani transvers prosesi horizontal planda ortadan kesen çizgi L4'te tam pedikülün koronal plandaki merkezini gösterirken, L4 üzerindeki lomber seviyelerde bu çizgi pedikülün merkezinin hemen kraniyelinde yer alır, L4 altındaki lomber seviyelerde bu çizgi, pedikül merkezinin 1,5 mm kaudalinde yer almaktadır (51).

Cerrahi sırasında lomber vertebraya pedikül vidası uygulamak için yumuşak doku diseksiyonunun ve vertebraların posterior elemanlarına ve transvers proseslere yapışan kasların sıyrılmasının iyi yapılması anatomik landmarkları gözle görülecek halde ortaya koyacağı için pedikül giriş yerinin belirlenmesi açısından önemlidir. Vida giriş noktası belirlendikten sonra kemik rongeur yardımı ile bir miktar dekortike edilerek hazırlık yapılabilir. Devamında pedikülün dorsal korteksi için awl veya biz kullanılarak giriş noktasının işaretlenmesi, gerekiyorsa o noktaya doğru açıda metal işaret aleti yerleştirilerek seviyelerin belirlenmesi veya

teyit edilmesi açısından intraoperatif anterioposterior ve lateral fluoroskopi görülmesi önerilmektedir (55). Seviye tespit edildikten ve fluoroskopide metal işaret aletinin pedikülün merkezinde olduğu görüldükten sonra pedikülün kansellöz kemiğini geçmek için şaftı eğimli veya düz yuvarlak uçlu pedikül bulucusunun kullanılması en uygun yöntemdir. Pedikül bulucusunun kullanımı sırasında bulucu hafif dirençle karşılaşabilir ve bazen bu direnci kontrollü aşmak için pedikül bulucunun aksı değişmesin diye tıklatmak için küçük cerrahi çekiç kullanılabilir. Karşılaşılan bu hafif direnç pedikülün vertebra cismine giriş yerinde yoğunlaşan ve yön değiştiren kanselöz kemik trabekülleri yüzünden olabilmektedir. Bu direnç aşıldıktan sonra ucu daha küçük yuvarlak olan nokta pedikül bulucu ile vertebra korpusunun içine girilerek vertebra anterior duvarı kontrol edilir. Eğer karşılaşılan bu direnç çok fazlaysa ve direnci aştıktan sonra ani bir rahatlama sonrası pedikül bulucuyla anterior duvar hissedilmiyorsa pedikül bulucu lateralize veya medialize olmuştur anlamına gelebilmektedir. Eğer nokta pedikül bulucunun ucu sert anterior korteks hissini aldıktan sonra boşa çıkarak yumuşak dokulara dayanıyorsa demek ki vertebranın anterior duvarı da delinmiş ve pedikül bulucu omurganın önündeki damarsal yapılara dayanmaktadır. Bu tür komplikasyonlar ile pedikül bulucunun kemik içine gereğinden fazla ilerletildiği durumlarda karşılaşılır. Bir başka konu ise olarak pedikül bulucunun çok ilerlemeden yumuşak his veren bir yapıya dayanmasıdır ki bu durum pedikül bulucunun superiora yönelerek intervertebral diske dayandığını işaret eder. Tüm bu komplikasyonlar pedikül bulucunun pedikülün duvarlarından çıkması ile oluşur.

Pedikül bulucu ile pedikül vidasının uygulanacağı aksın frontal , aksiyel ve sagital plana olan açısını tespit ettikten sonra cerrah pedikül bulucunun kemiğe giriş yerini parmağı ile tutarak kemikten çıkarır ve uygulanacak vidanın uzunluğu pedikül bulucunun işaretlenen yerden ucuna kadar olan mesafe olarak belirlenir. Tüm vidaları yerleştirdikten sonra son kontrol olarak intraoperatif fluoroskopi görüntüsü alınır. Skopi görüntüsü hem anteroposterior planda hem de lateral planda alınır. Anteroposterior planda uygulanmış pedikül vidalarının pediküle giriş yerinin medializasyonu veya lateralizasyonu kontrol edilir. Lateral planda ise pedikül vidalarının vertebra cismi içinde endplate'e paralel veya oblik gitmesi, pedikülün ortasından inferiorundan veya superiorundan geçmesi ve vertebra cisminin anterior korterksine dayanıp dayanmaması kontrol edilir. Çalışmalarda yeterli biyomekanik desteğin sağlanması için pedikül vidasının vertebra cismini sagital plan uzunluğunu %50'si ile %80'i arası geçmesinin yeterli olduğu gösterilmiştir. Vertebra cisminin sagital plan uzunluğunu %80'den daha fazla geçtiği

zaman pedikül vidasının vetebranın anterior korteksine penetre olması riski mevcuttur (53). Anteroposterior ve lateral görüntülemenin yanısıra sık kullanılan bir görüntüleme yöntemi de oblik plan görüntüleme yöntemidir. Bu çekim sırasında skopi teknisyeni cihazı incelenecek vertebra seviyesine getirir ve anteroposterior planda sabitler. Ardından cihazın gerçek zamanlı fonksiyonunu kullanarak seri flüoroskopi modunda hızlı bir şekilde cihazı aksiyel planda anteroposteriordan pedikül vidasının aksine paralel bir plana çevirir ve sabitler. Bu dinamik video görüntü sayesinde vidanın vertebra içinde hangi derinlikte olduğu çok net bir şekilde görülür. Oblik plan görüntüsünde ise pedikül vidasının pedikülün duvarları içinde olmasını gösteren "hedef tahtası" görünümü tespit edilir (21).

2.6. Pedikül Vida Sistemleri

Pedikül vidalarının gelişimi spinal cerrahide en önemli dönüm noktalarından biridir. İlk omurga vidalarının 1900'lü yıllardan önceki döneme kadar dayandığı tespit edilmiştir. Bu eski sistemlerde yaygın olarak kablo ve teller dış destek sağlamak amacıyla kullanılmıştır, bu yüzden gerçek vida uygulama sistemleri ancak 1940'lı yıllarda fasetlerden geçerek dejeneratif bel hastalıklarının tedavisinde kullanılmaya başlamıştır. Günümüzde kullanılan transpediküler vidalamaya benzer sistemler 1960 yılında keşfedilmiştir (56). 1960 larda ortaya çıkmasına rağmen bu sistemin popülerlik kazanması 1979 'da ABD'de gerçekleştirilen bir tanıtım organizasyonunda mümkün olmuştur (57). Daha sonraları birçok sabitleme sisteminin piyasaya sunulması ile transpediküler vidalama gittikçe popülerleşmeye ve önem kazanmaya başlamıştır (58).

Günümüzde en fazla kullanılan posterior vertebral enstrumantasyon sistemleri pedikül vida sistemleridir. Pedikül vida sistemlerinin tercih edilmesindeki önemli nedenlerden biri de bu vidaların kemiğe tutunma kuvvetinin diğer sistemlerden daha güçlü oluşu ve usulune uygun uygulandığı zaman daha kolay uygulanışıdır (59). Pedikül vida sistemlerininn kullanışlı olmasının diğer nedeni ise uygulandıktan sonra kemik içinde füzyon oluşturmaması ve vertebra kırıklarında kullanışlı olmasıdır. Pedikül vidaları sadece deformite cerrahisinde olmayıp, osteodejeneratif hastalıklarda, vertebra travmalarına bağlı fraktürler ve dislokasyonlarda, dejeneratif disk hastalıklarında, vertebranın tümör hastalıklarında ve daha önce yapılmış

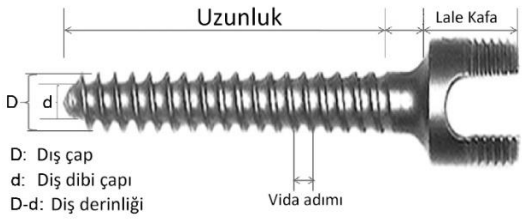
enstrümantasyona sekonder psödoartroz veya komşu segment hastalığı gibi cerrahi komplikasyonlarda yaygın kullanılmaktalar (60).

Pedikül vida sistemleri fonksiyonları arasında redüksiyonun sağlanması ve normal dizilimin korunması olsa da en önemli fonksiyonu kemik füzyonun oluşumuna kadar stabilitenin korunmasıdır. Pedikül vida sistemlerine uygulanan her bir kuvvet sonuç olarak vidanın kemik içinde ventral ve dorsal yönde hareket etmesine yol açar. Pedikül vidasının fonksiyonunu yerine getirilmesinde en önemli faktör kemik dokusu ile fizyolojik olmasa da mekanik bir bütün oluşturmasıdır. Bu özelliği vidaya aksiyel ve sagital yönde uygulanan kuvvetlere rağmen implantın kemik içinde sabit kalmasını ve çekip çıkarma kuvvetlerine karşı dayanıklı olmasını sağlar. Modern spinal cerrahinin büyük problemlerinden birisi vidanın kanselöz kemik içinde tekrarlayan ileri – geri hareketine bağlı gevşemesi ve belirli bir segmentte tüm konstrüksiyonun güç ve fonksiyon kaybetmesidir. Yapılan tüm araştırmalar bu kemik ve metal arayüzünün güçlendirilmesi ve böylece geliştirilen yeni pedikül vidalarının çekip çıkartma kuvvetlerine karşı daha dayanıklı bir tasarıma sahip olmasını amaçlamaktadır.

2.7. Pedikül Vidalarının Tasarım Özellikleri

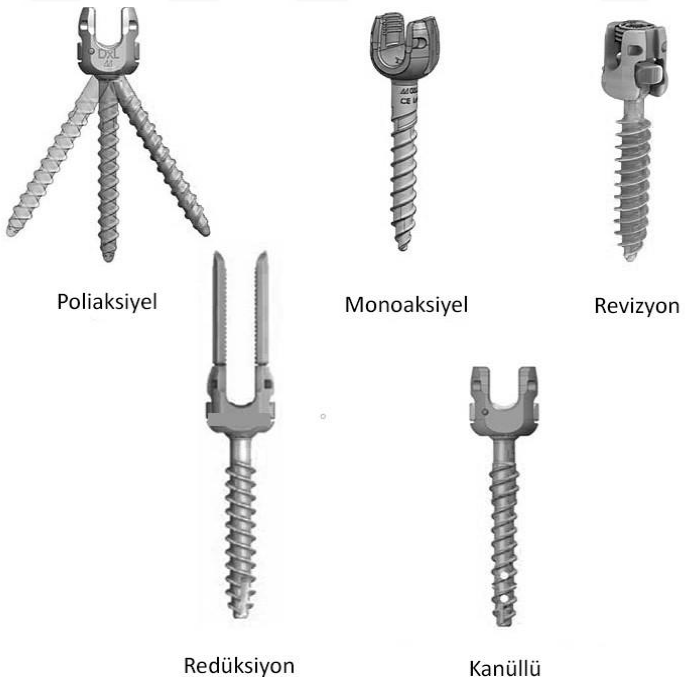
Pedikül vidaları vidanın kemik içine yerleştirilen vida gövdesi ve farklı seviyelerdeki omurlara uygulanan vidaları birbirine bağlamak için yerleştirilen rodlara bağlantı noktası olan vida kafası - vida lalesinden oluşur. Pedikül vidalarının tasarım farklılıkları vida gövdesi ve vida kafası arasında olan ilişkiye dayanır. Vida gövdesi vida kafasına bitişik şekilde veya vida gövdesi ile vida kafası arasında minimal harekete izin veren eklem şeklinde olabilir. Vida kafasının gövdeye bitişik ve gövde üzerinde hareketli olmasıyla pedikül vidaları monoaksiyel ve poliaksiyel vidalara ayrılır. Pedikül vidalarının gövde ve kafa özelliklerine göre de farklı tasarımları mevcuttur. Vida gövdesi içinde kanül olan tasarım kanüllü pedikül vidası olarak adlandırılır. Bu vidalar kemiğe ilk önce uygulanan kılavuz teli üzerinden gönderilerek cerraha daha güvenli uygulama imkanı tanırlar. Kanüllü pedikül vidalarının bir başka özelliği de vida gövdesinde deliklerin oluşudur. Bu özellik osteoporotik kemiklerde vidanın PMMA ogmentasyonu için kullanılabilir. Pedikül vidalarının vida kafalarının daha sonradan kırılarak kısaltılabilen uzun laleli şekilleri mevcuttur. Bu vidalara redüksiyon pedikül vidası ismi verilir (şekil 2.10)

Pedikül vidasının dişi ve yiv özellikleri şekil 2.9'da verilmiştir. Bu özelliklerin değişmesi vidanın kemiğe tutunma kuvvetini de değiştirir. Vida diş derinliğinin artması ve vida adımının azalması vidanın kemiğe tutunma kuvvetini de arttırdığından bu vida tasarımına revizyon vida tasarımı denilir (59) (şekil 2.10).



Şekil 2.9: Pedikül vidasının yiv özellikleri (Rasoulinejad 2013)

Pedikül vidalarının tasarım özellikleri arasında çekip çıkarma dayanımını en çok etkileyen özelliğin vidanın dış çapı olduğu kabul edilmiştir (59). Ayrıca pedikül vidalarında daha yüksek çekip çıkarma dayanımı, daha büyük dış çap ölçüsü ve daha küçük diş dibi çapı ile elde edilmektedir (59).



Şekil 2.10: Pedikül vidalarının farklı tasarımları (kişisel illüstrasyon)

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Bu çalışmada yapılan in vitro biyomekanik test Maltepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi ve Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesinde Şubat 2020 ve Nisan 2022 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir.

Çalışmada mekanik özellikleri aynı olan, lomber vertebra kemik modelleri (5'inci lomber vertebra, BMD'si 7 pound per cubic foot), sawbone'lar (Rijit Poliuretan Köpük ASTM D-1621, Sawbones, Pacific Research Laboratories, Vashon, Washington, A.B.D) kullanıldı.

Kemik modelleri arasından basit randomizayson yöntemi ile 12 adet vertebra modeli seçilerek 6 adet model çalışma grubu ve 6 adet model kontrol grubu olarak gruplandırıldı. Power analizi kullanılarak kontrol ve çalışma grubunda kullanılacak örnek sayıları belirlendi.

Kontrol grubunda modellere uygulama amacıyla 6,5 x 45 mm boyutunda kanüllü poliaksiyel titanyum pedikül vidaları temin edildi (%90 titanyum %6 alüminyum %4 vanadyum, ASTM-F136, Karmed Medikal, İstanbul, Türkiye).

Çalışma grubunda kullanılması amacıyla Açılı Transpediküler Vida Dübel Sistemi (ATVDS) geliştirildi ve imal edildi (BTECH İnnovation,ODTÜ Teknokent Silikon Blok ZK-01, Üniversiteler Mh., 06800 Çankaya/Ankara).

3.1. Açılı Transpediküler Vida – Dübel Sisteminin Tasarımı

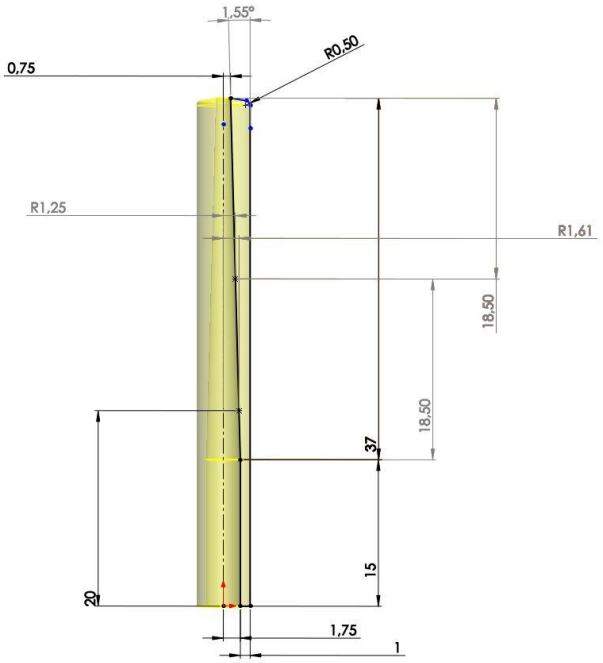
Bu çalışmada farklı eğilme derecelerinde olmak üzere medial açılı dübel modelleri tasarlanarak stereolitografi yöntemi ile Formlabs 3B (Somerville, Massachusetts, A.B.D.) 3 – boyutlu yazıcılarında stereolithography (SLA) yöntemi ile üretildi (61) (BTECH İnnovation,ODTÜ Teknokent Silikon Blok ZK-01, Üniversiteler Mh., 06800 Çankaya/Ankara). Üretilen dübel örnekerinin lomber vertebra modellerine uygulanmasında

eğilim açısı 65° olan örneklerin anatomik olarak daha uyumlu ve kemik dokusuna zarar vermeden uygulanabilir olduğu tespit edildi. Tasarımda açılanmanın 65 ° olmasına karar verildi. Her defasında minor tasarım değişiklikleri ve imalatında kullanılan malzeme değişiklikleri ile 5 farklı prototip oluşturuldu. Son prototip ATVDS olarak adlandırıldı. Çalışmada dübel tasarımı için Solidworks uygulaması kullanıldı (175 Wyman Street Waltham, MA 02451 A.B.D.). Denemelerde farklı çap ve boyutta pedikül vidaları ile denendikten sonra ATVDS'in vida komponenti olarak 4,5 x 45 mm boyutunda poliaksiyel titanyum vidalarının kullanımına karar verildi (%90 titanyum %6 alüminyum %4 vanadyum, ASTM-F136, Karmed Medikal, İstanbul, Türkiye).

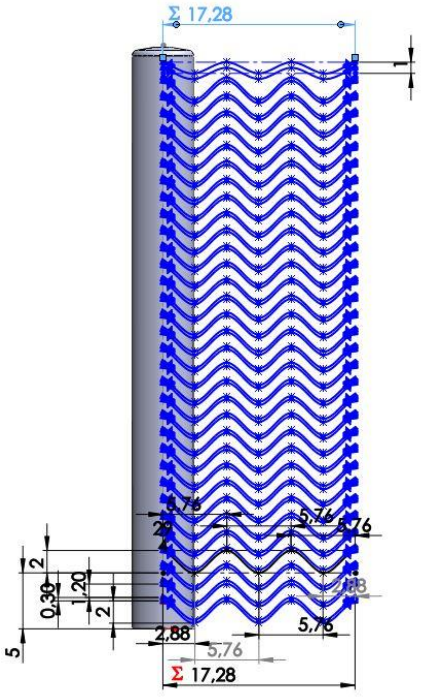
Dübelin tasarımı rijit olduğu için dübelin kemiğe uygulanmasının kemikte tünel açıldıktan sonra kılavuz yardımı olmadan yapılmasına karar verildi. Dübelin içinden uygulanacak vidanın diş dibi çapının 3,5 mm ve dış çapının 4,2 mm olmasına karar verildi. Dübel içinden uygulanacak vidanın çapı göz önüne alınarak dübelin dış çapının 6,5 mm diş dibi çapının ise 5,5 mm olması kararı verildi. Dübelin kanülünün çapı 3,5 mm ve dübelin duvar kalınlığının en ince yerinde 1 mm olması kararı verildi. Dübel ucunun 37 mm gerisinden dübel kanülünün 1,55° içe doğru açılanması ve kanül çapının dübelin ucuna doğru 3,5 mm den 1,5 mm ye kadar incelenmesi planlandı. Bunun amacı vidanın dübel içinde ilerlemesi zamanı dübel duvarlarını dışa doğru iterek dübel ucunu genişletmesidir. Vertebra kemik modelleri üzerinde yapılan ölçümler sonrası 65° açılı dübelin nihai uzunluğunun 52 mm olmasına karar verildi (şekil 3.1).

ATVDS sisteminin tüm dizayn sürecinde kullanılan materyaller, uygulanma açısı, boyutları gibi özellikler için birçok deneme yapılarak nihai modele karar verildi. Bu süreçte karşılaşılan uygulama hataları, materyal kırılmaları ve model üzerinde oluşan istenmeyen deformasyonlar tüm süreç boyunca kaydedildi ve modelin dizaynında yön gösterici oldu.

Dübelin diş geometrisinin sürekli spiral halinde değil dalgalı halka halinde olmasının dübelin yüzey alanını arttıracağı düşünülerek vida adımı 1,2 mm olarak diş derinliği 0,5 mm olan geometri tasarımı yapıldı. Diş geometrisi dübel ucundan başına kadar 34 adet dalgalı yayın dübel yüzeyinden 0,5 mm kalınlığında kabartılması ile oluşturuldu (şekil 3.2).

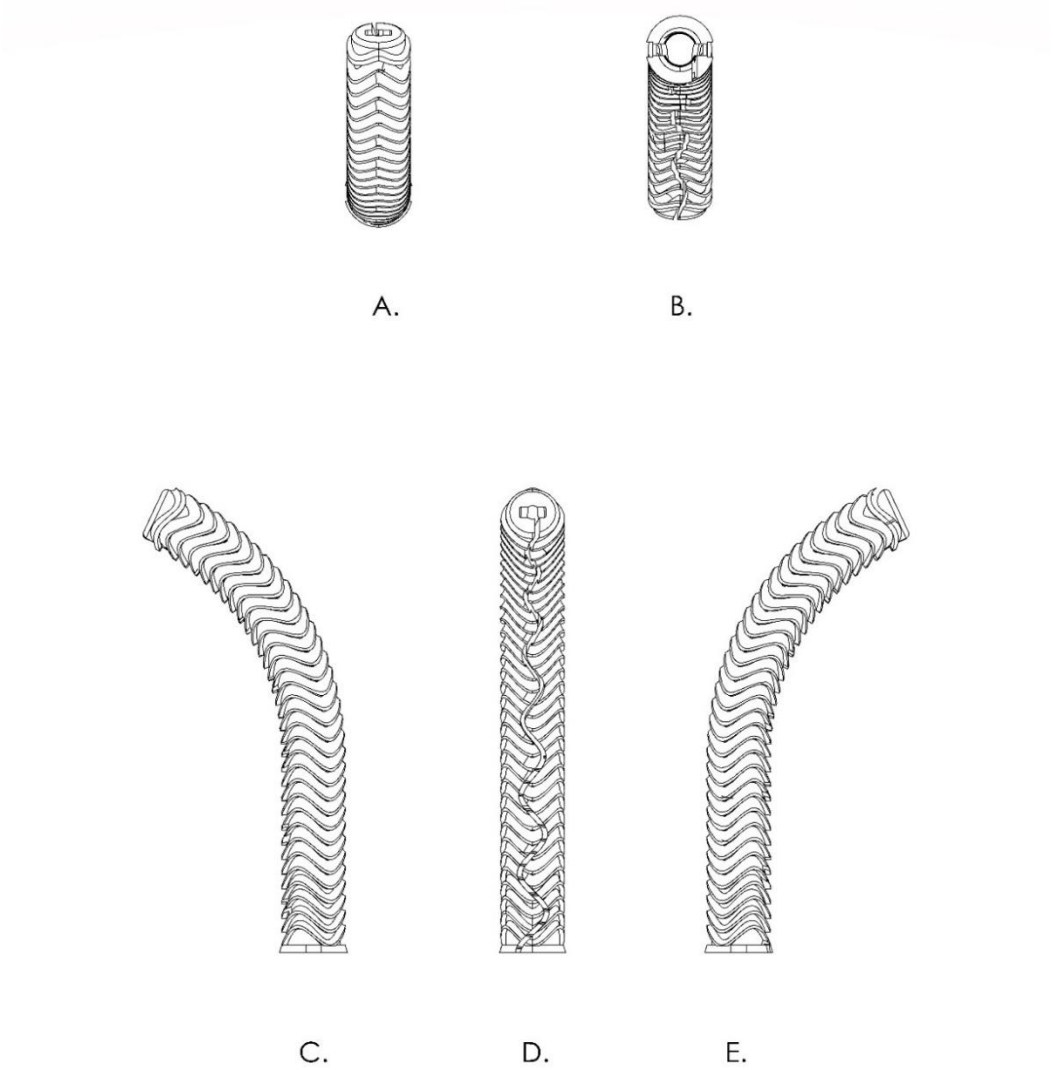


Şekil 3.1: Dübelin çap ve duvar özelliklerinin şematik görünümü.



Şekil 3.2: Dübelin diş özellikleri.

Solidworks'te şekil 3.1 , 3.2 ve 3.3'te gösterilen dübelin düz silindirik modelinin bir tarafında S şekilli 1 mm kalınlığında modelin başından ucuna kadar uzayan uzunlamasına yarık oluşturuldu. Ardından dübelin baş kısmında 3,5 mm lik kanülün başlama yerinden 20 mm uzunluğunda 1 mm vida adımı olan 0,25 mm derinliğinde saat yönünde dönen vida bağlanma yivi oluşturuldu. Son olarak "esnet" fonksiyonu kullanılarak dübel ucunun 32 mm gerisinden dübelin yarık olan yüzüne doğru 65° eğilim verildi (şekil 3.7).

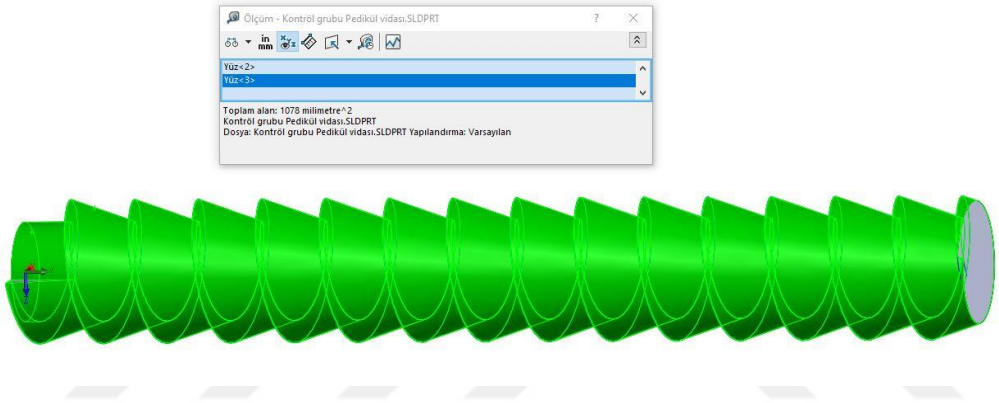


Şekil 3.3: ATVDS'nin 65° eğilimli dübel kısmının şematik görünümü. Üstten (A), alttan (B), yandan (C), önden (D) ve diger yandan (E) görünüm.

Modellerin kemikle temas ettiği yüzey alanının hesaplanması ve karşılaştırılması :

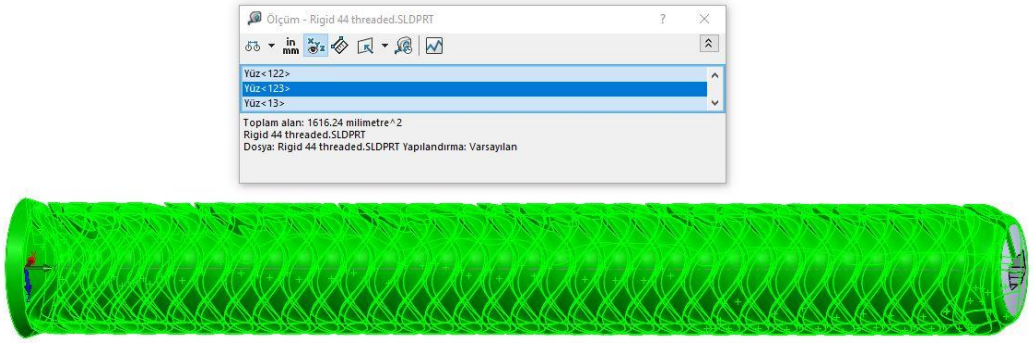
Bu çalışmada kontrol grubu ve çalışma grubu örneklerinin katı modelleri oluşturularak Solidworks uygulamasında yüzey alanı hesaplama fonksiyonu ile modellerin yüzey alanı hesaplanmıştır.

Bu çalışmada kontrol grubu olarak dış çapı 6,5 mm, diş dibi çapı 4,5 mm, vida adımı 3,0 mm ve uzunluğu 45 mm olan poliaksiyel pedikül vidalasının katı modeli kullanılmıştır. Bu modelin yüzey alanı 1078 mm² olarak ölçüldü (şekil 3.4).



Şekil 3.4: Pedikül vidası modelinin yüzey alanının hesaplanması.

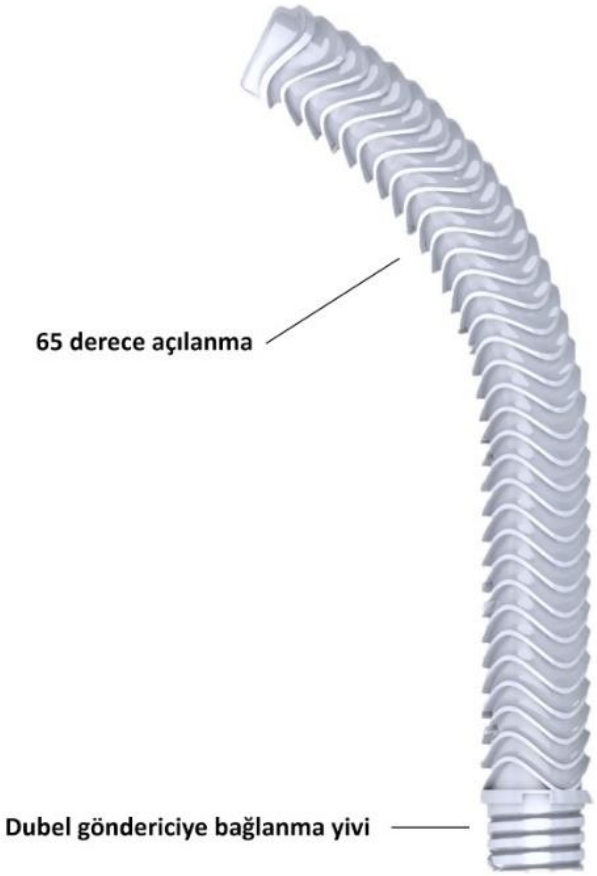
Test grubu katı modelinin yüzey alanı da Solidworks uygulaması kullanılarak yapıldı ve 1616 mm² olarak hesaplandı (şekil 3.5).



Şekil 3.5: Dübel komponentinin yüzey alanının hesaplanması

Yüzey alanının arttırılması için geometri tasarım tekniği 3 boyutlu yazıcının prototipi üretme toleransı göz önüne alınarak uygulandı. Sonuç olarak kontrol grubu ile kıyasla yüzey alanının %49 arttığı belirlendi.

ATVDS'yi tasarlarken bir önemli tasarım özelliği daha göz önüne alındı. Dübelin kemik içine gönderilmesi için dübel gönderici alet gereksinimi ve bu aletin dübele bağlanması için vida giriş yerinde bağlanma yivi tasarımı düşünüldü. Solidworks uygulamasında dübelin pedikül vidası uygulanan ucunun geriye doğru 5 mm daha uzatılarak buraya vida adımı 1 mm olan bir yiv tasarımı yapıldı (şekil 3.6).



Şekil 3.6: Dübel komponentinin göndericiye bağlanmaya yivinin üç boyutlu görselleştirilmesi.

Oluşturulmuş parçalar 3 boyutlu katı model halinde görselleştirildikten ve geometri analizi yapıldıktan sonra .sldprt (Solidworks Part File) ve .step (Standart for the Exchange of Product Data İSO 10303) formatlarında kaydedildi.

Dübel modelinin üretim malzemesi olarak Though 2000 planlandı. Elastiklik modulusunu 1.9 Gpa'ya yükselttiği için Though 2000 malzemesi ile üretiminde sonradan kürleme teknolojisinin kullanımı planlandı.

ATVDS dübel örnekleri üretimi Formlabs 3B ,3 – boyutlu yazıcı, ile BTECH İnnovation laboratuvarında ultraviyole ışınla stereolitografi yöntemi ile yapıldı (61) (Resim 3.1).



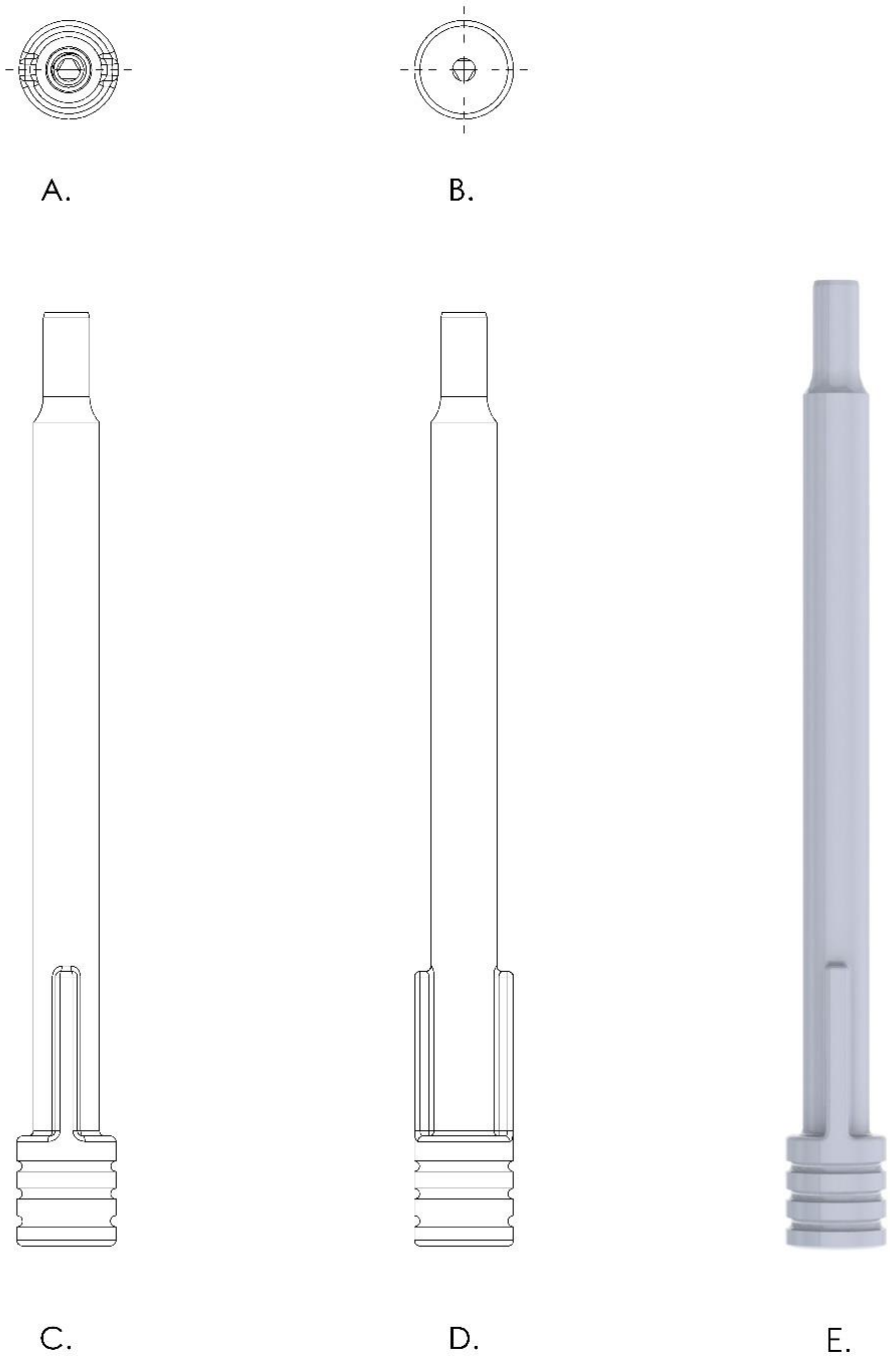
Resim 3.1: ATVDS'nin üretim sonrası görünümü. Dübel kısım içine uygulanmış pedikül vida kısmı ve dübel kısmı üzerinde pedikül vidasının geçmesi için açılmış delik.

ATVDS'in vida komponentinin dübel komponenti içinde ilerleyerek açılanmanın başladığı yerden birkaç mm dışarı çıkabilmesi için bir delik açılmasına karar verildi. Dübel üzerindeki delik mikromotor (T.A.S.P. Drill Engraver Kit, Çin) yardımıyla açıldı (resim 3.7). Vidanın dübel içinden geçerek dübelin üzerindeki deliğe ilerlemesi zamanı dübeli genişletebilmesi için açılmış deliğin gözyaşı şeklinde yarık halinde 15 mm uzunluğunda vida giriş kısmına ilerletilmesine karar verildi.

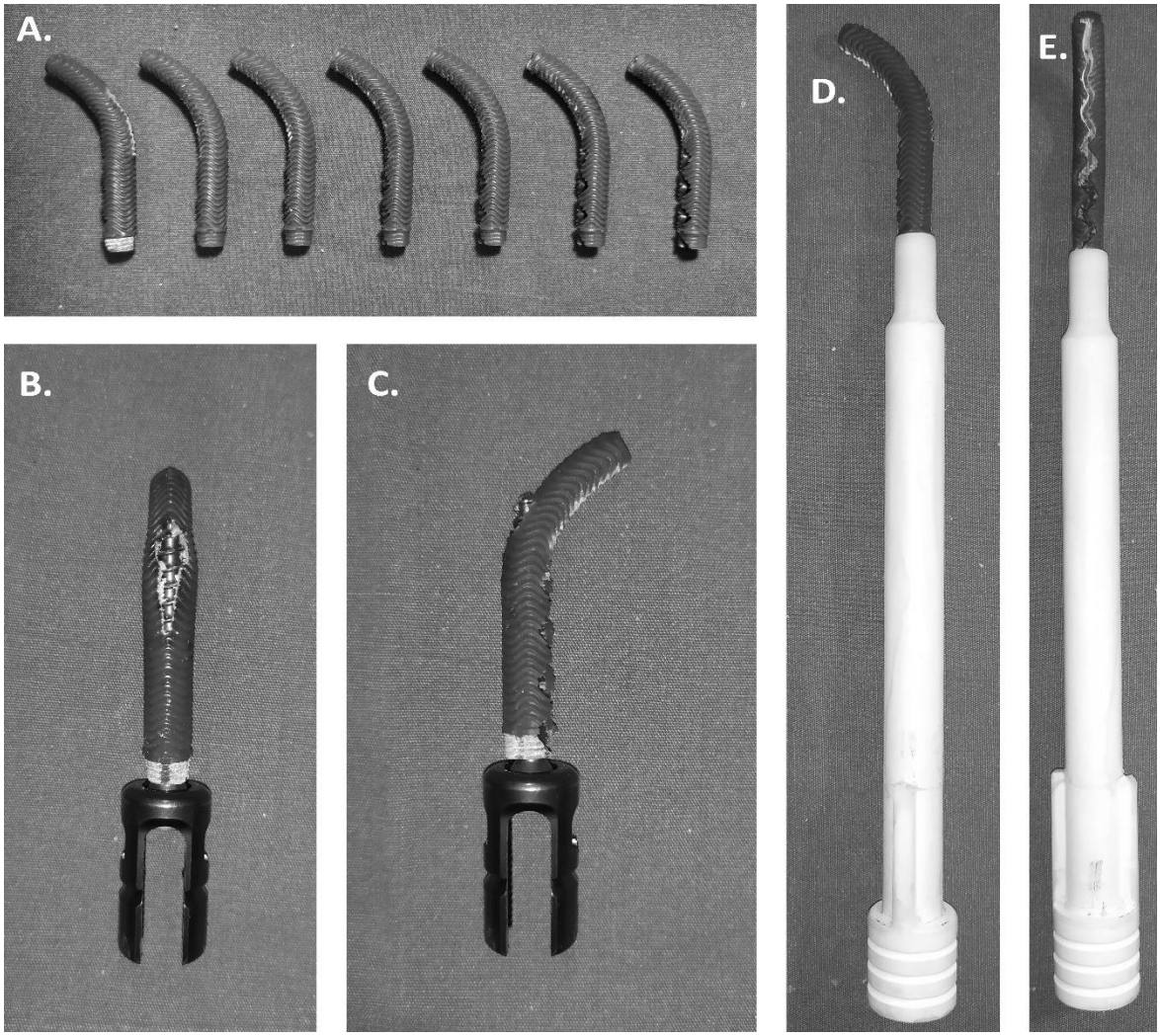
Dübel kısmının kemiğe gönderilmesi için tasarlanmış dübel göndericinin tasarım özellikleri: 4 mm çapında kanüle sahip olması, uç kısmının incelerek ucunda dübele bağlanma için vida adımı 1 mm olan yive sahip olması, baş kısmının daha geniş ve çekiçle çakıldığı zaman aldığı aksiyel yüklenmeye dayanıklı olmasıdır. Solidworks uygulamasında bu özellikleri kendinde birleştiren 170 mm uzunluğunda bir geometri çizimi yapıldı ve katı modeller .sldprt ve .step formatlarında kaydedildi (şekil 3.7).

Dübel göndericinin ATVDS'in dübel kısmına sıkı bağlanabilmesi ve kemiğe gönderilme aşamasında çekiçle çakılma darbelerine dayanıklı olması açısından stereolitografi usulü ile üretim malzemesi olarak Rigid 10K planlandı. Elastiklik modulusunun 10 Gpa'ya yükselttiği için Rigid 10K mazlemesi ile üretim zamanı sonradan kürleme ve termal kürleme tekonolojisinin kullanımı planlandı.

Dübel göndericinin üretimi Formlabs 3B yazıcı ile BTECH İnnovationlaboratuvarında ultraviyole ışınla stereolitografi yöntemi ile yapıldı (Resim 3.2). 6 adet dübel örneği dübel göndericiye bağlanması kontrol edildikten sonra lomber vertebra modelinin içine yerleştirildi. Dübel örneği içine pedikül vidası tornavida ile kendi uzununa aksı etrafında saat yönünde döndürülerek gönderildi. Pedikül vida lalesi manuel dinamometreye bağlanarak geri çekilerek sistemin çekme mukavemeti test edildi. Test örneklerinin 6'sından 5'i 250N üzerinde bir mukavemet gösterdiği için ATVDS örneklerinin final biyomekanik test laboratuvarında denenmesi ve kontrol grubu ile karşılaştırılmasına karar verildi.



Şekil 3.7: Dübel göndericinin şematik ve 3 boyutlu görünümü. Üstten (A), alttan (B), yandan (C), önden görünümü (D) ve 3 boyutlu görselleştirilmesi (E).

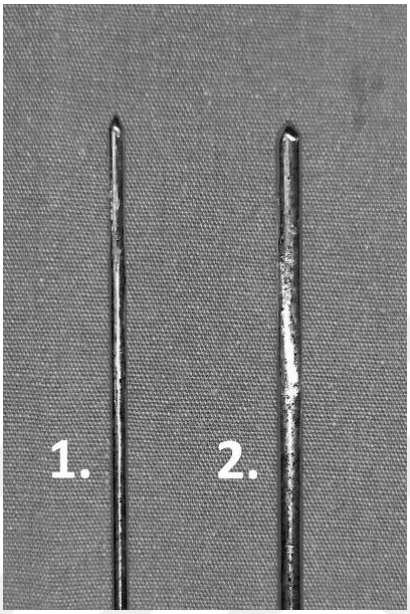


Resim 3.2: ATVDS örnekleri. Biyomekanik testte kullanılacak dübel örnekleri (A), ATVDS'nin arkadan görünümü (B), ATVDS'nin yandan görünümü (C), dübel göndericiye bağlanmış dübelin önden görünümü (D), dübel göndericiye bağlanmış dübelin yandan görünümü (E).

3.2. ATVDS'nin Uygulanma Yöntemi

ATVDS'nin uygulanması için ucunun gerisinden 65° eğilim verilmiş kılavuz teli tasarımlanmasına karar verildi. Mekanik özelliklerinden dolayı kılavuz telinin nitinoldan (Nickel Titanium Naval Ordinance Laboratory) yapılmasına karar verildi (62, 63).

Açılı kılavuz hazırlamadan önce 2 mm ve 3 mm çaplı 300 mm uzunuluğunda trokar uçlu Kirschner telleri temin edildi. Bu teller açılı kılavuz telinin kemiğe giriş yerini hazırlama amaçlı kullanıldı (Resim 3.3).

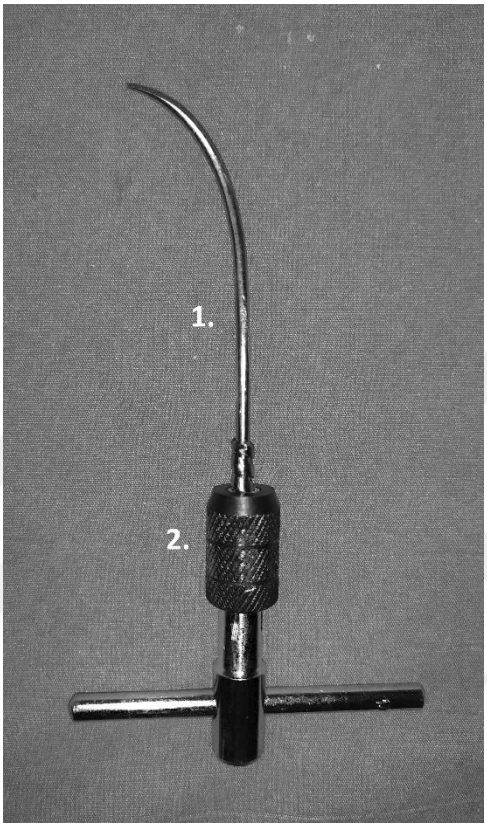


Resim 3.3: Giriş telleri. 2 mm lik ilk giriş teli (1), 3 mm lik ilk giriş teli (2).

Lomber vertebra modellerinde yapılan farklı açılı kılavuz teli denemeleri sonrası vertebra içinde mediale açılanmanın 65° olmasına karar verildi. Eğilme derecesi azaltıldığında vertebranın anterior korteksine penetre olduğu görüldü. Kılavuz telinin eğilme derecesinin 65° üstünde olduğunda ise pedikülden vertebra cismine geçmeden medialize olarak spinal kanala penetre olduğu görüldü.

Açılı kılavuzun hazırlanması için 150 mm uzunluğunda ve 3 mm çapında nitinol telin kullanılmasına karar verildi. Telin 65° eğilmeye başlama noktasının telin en uç kısmının 32 mm gerisinden olmasının lomber vertebra modellerinde en uygun kılavuz hattını sağladığı görüldü. 3 mm'lik nitinol teli ısı altında ucunun 32 mm gerisinden eğerek şekil verildi. 3 mm'lik nitinol telin kemik içine rahat ilerlemesi için mikromotor taşlama cihazıyla (T.A.S.P. Drill Engraver Kit, Çin) ucunun 65° eğilmiş kısmı taşlanarak sivirileştirildi. Sürtünmeyi azaltmak için kılavuz teline şekil verme aşamasında ısıya maruz kalma sonucu tel üzerinde oksit tabakası taşlama

cihazıyla temizlendi ve parlatıldı. Kılavuzun kullanımını kolaylaştırmak için daha önceden temin edilmiş pafta setinin (RİCO Professional,Çin) el aletleri ile kombinasyon yapıldı (Resim 3.4) (62 – 64).

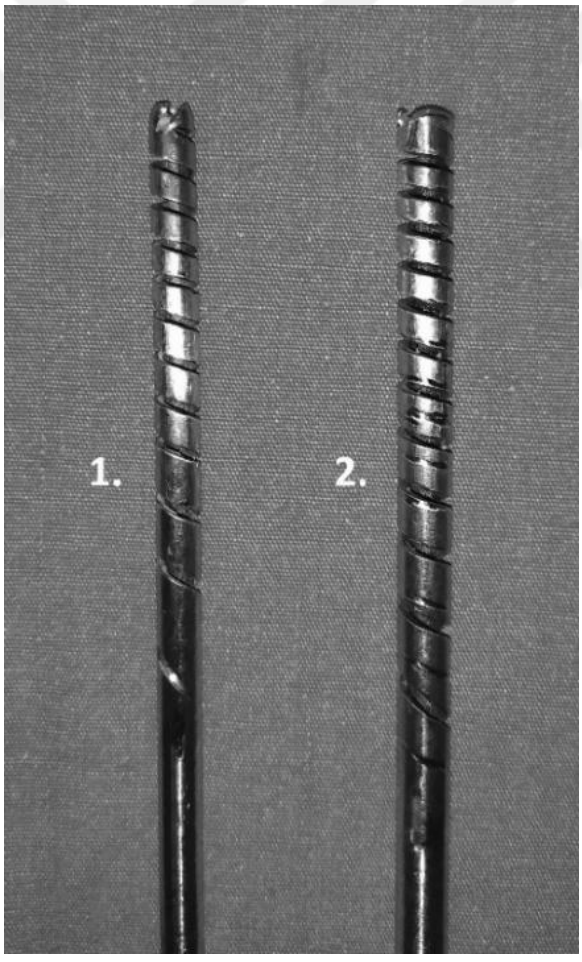


Resim 3.4: Kılavuz teli. Kılavuz pini (1) ve kılavuz pininin desteği (2).

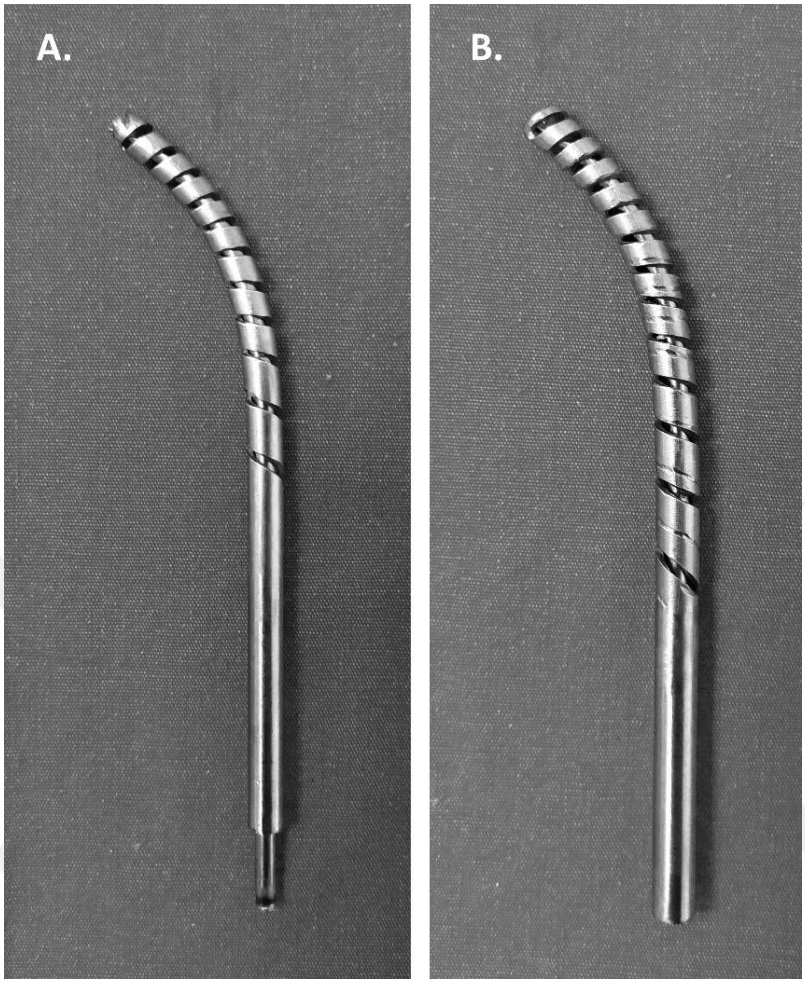
Çalışma 6,5 mm çapında poliaksiyel pedikül vidalarıyla yeni geliştirilecek açılanmalı vida sisteminin biyomekanik karşılaştırılması planlanarak bu çalışma için geliştirilecek dübel prototiplerinin de 6,5 mm çapında olması planlandı. 6,5 mm çapında dübelin vertebra cismine yerleştirilmesi için 6 mm çapında kemik tüneli oluşturulması planlandı. Prototiplerin yerleştirilme mekanizması birbirinden farklı olduğu için ilk prototiplerde 5 mm çapında ve daha sonraki prototiplerde 6 mm çapında eğilebilir drill ucu tasarlanarak üretildi.

Drill ucu veya delik genişleticinin yeterince elastikliğe sahip ve nihai çekme dayanıklığı yüksek bir biyouyumlu materyal olan nitinol tüplerden yapılması planlandı. Bu amaçla iç çapı 3,2 mm, dış çapı 5,0 mm olan ve iç çapı 4,0 mm, dış çapı 6,0 mm olan 500 mm uzunluğunda

tıbbi dereceli superelastik halde iki adet nitinol tüp temin edildi. Örnekler CNC machining (computerized numerical control) teknolojisi ile (Sin Metal CNC İşleme Merkezi, Ümraniye, İstanbul) işlenerek helizon şeklinde saat yönüne ters yönde kesildi. Drillerin uçlarına saat yönünde dönen kesici diş şekli verildi. Drill uçlarının fleksibilitesi ilk önce elle daha sonra ise 65° açılı kılavuz üzerinde denendi. Daha sonra drill uçları lomber vertebra kemik modellerine uygulandı ve 5 mm dış çapa sahip drilin ilk 5 deneme sırasında helizonun bittiği yerden kırıldığı görüldü. Bunu önlemek için CNC yöntemi ile kesme zamanı yiv aralığı drilin ucundan drilin drill desteğine tutunma yerine kadar kademeli arttırıldı. Bu işlem 6 mm'lik dış çapa sahip drill için de aynı şekilde uygulandı. Bu tasarımın daha dayanıklı olduğu ve uygulama testlerinde kırılmadığı görüldü (Resim 3.5, 3.6).



Resim 3.5: CNC yöntemiyle yapılmış eğilebilir driller. 5 mm dış çaplı (1), 6 mm dış çaplı (2) drill uçları.



Resim 3.6: Kılavuz teli üzerinde driller. 5 mm dış çaplı eğilebilir drill (A), 6 mm dış çaplı eğilebilir drill (B).

Yapılan denemelerde vertebra korpusunda 65° medial açılı kemik tüneli açmak için uygulanan teknik sırasıyla:

1. 2 mm'lik ilk giriş telinin uygulanması.

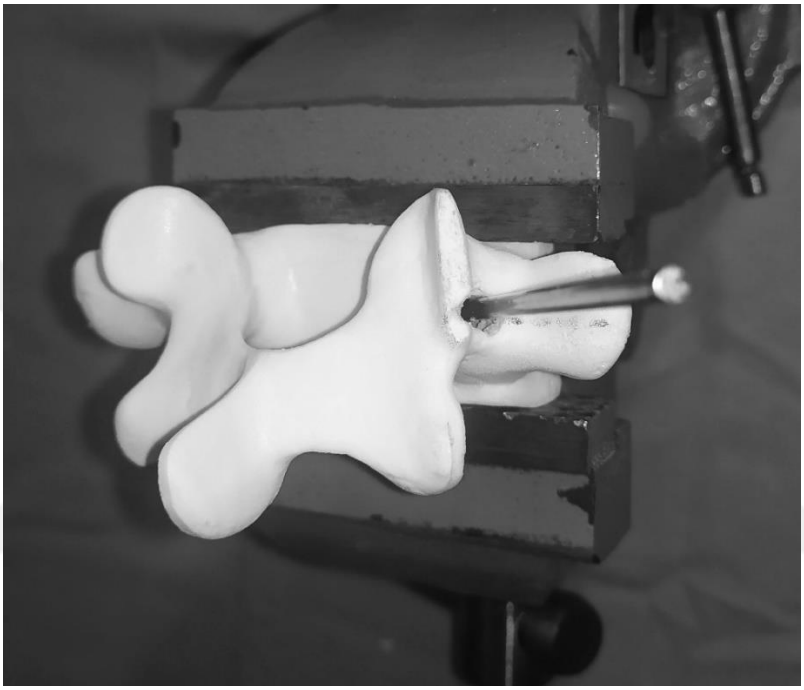
2. 3 mm'lik ilk giriş telinin uygulanması.

3. 3 mm'lik 65° açılı kılavuz telinin uygulanması.

4. Kılavuz desteğinin çıkarılarak üzerinden 5 mm dış çaplı eğilebilir drille kemik tünelinin açılması.

5. 5 mm dış çaplı drilin çıkarılarak aynı kılavuzun üzerinden 6 mm dış çaplı eğilebilir drilin uygulanması.

Deneme sırasında eğilebilir drill uçları ile 6 mm'lik medial açılı kemik tüneli açıldıktan sonra pedikülün medial, lateral, inferior, superior duvarında, vertebra cisminin anterior, posterior, inferior ve superior duvarında kırık, çatlak veya incelme görülmedi (Resim 3.5).

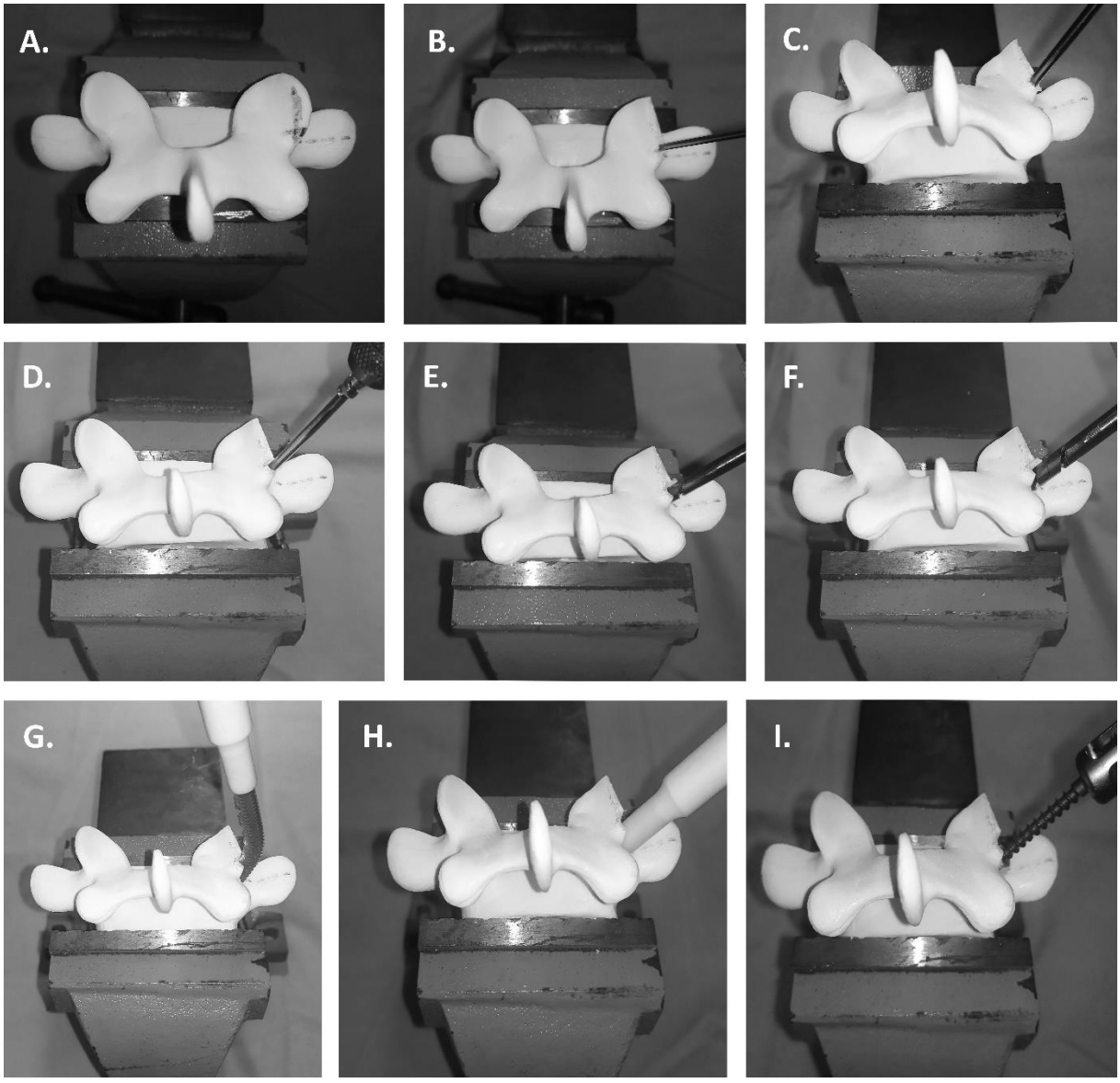


Resim 3.7: Kılavuz telinin kemik tüneli içinde görünümü. 6 mm eğilebilir drille açılan kemik tüneli sonrası kılavuzun tünel içinde oblik görünümü.

3.3. Çalışma ve Kontrol Gruplarının Oluşturulması

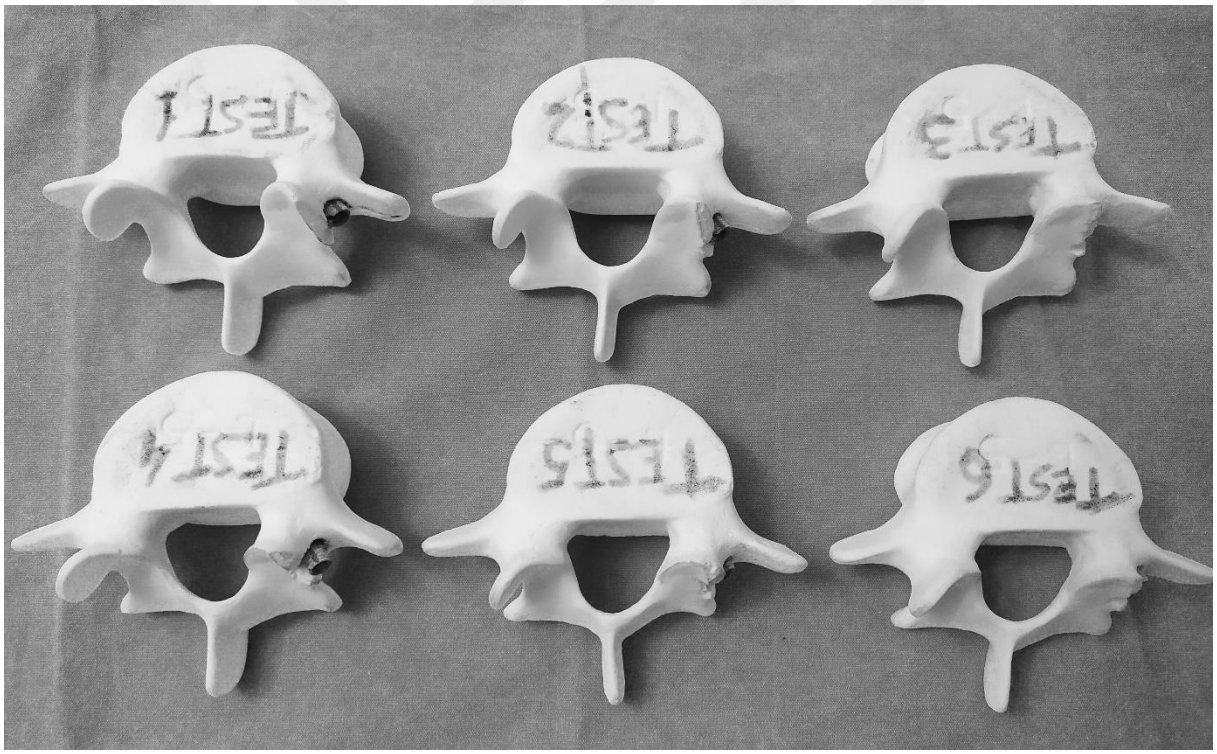
Çalışma grubu için gerekli el aletleri yukarıda anlatıldığı gibi hazırlandı (Resim 3.3, 3.4, 3.5, 3.6). Kesişme tekniği ile pilot delik yeri belirlendi. 2 mm'lik Kirschner teli ile vertebra pedükülü bulundu, 3 mm'lik telle vertebra cismine ulaşıldı ve pedikül duvarları kontrol edildi, 65° açılı kılavuz teli uygulandı. Kılavuz teli üzerinden 5 mm'lik eğilebilir drill ucu ile delik genişletme yapıldı. 5 mm'lik drill ucu çıkarılarak 6 mm'lik eğilebilir drill ucu takıldı. Delik genişletilme yapıldı. ATVDS'nin dübel kısmı dübel göndericiye bağlandı. Oluşturulmuş 65°

açılı kemik tüneline çakılarak gönderildi. 4,5 x 45 mm poliaksiyel pedikül vidası tornavida yardımıyla kendi uzununa aksı etrafında saat yönünde döndürülerek dübel kısım içine gönderildi (Resim 3.8, 3.9).

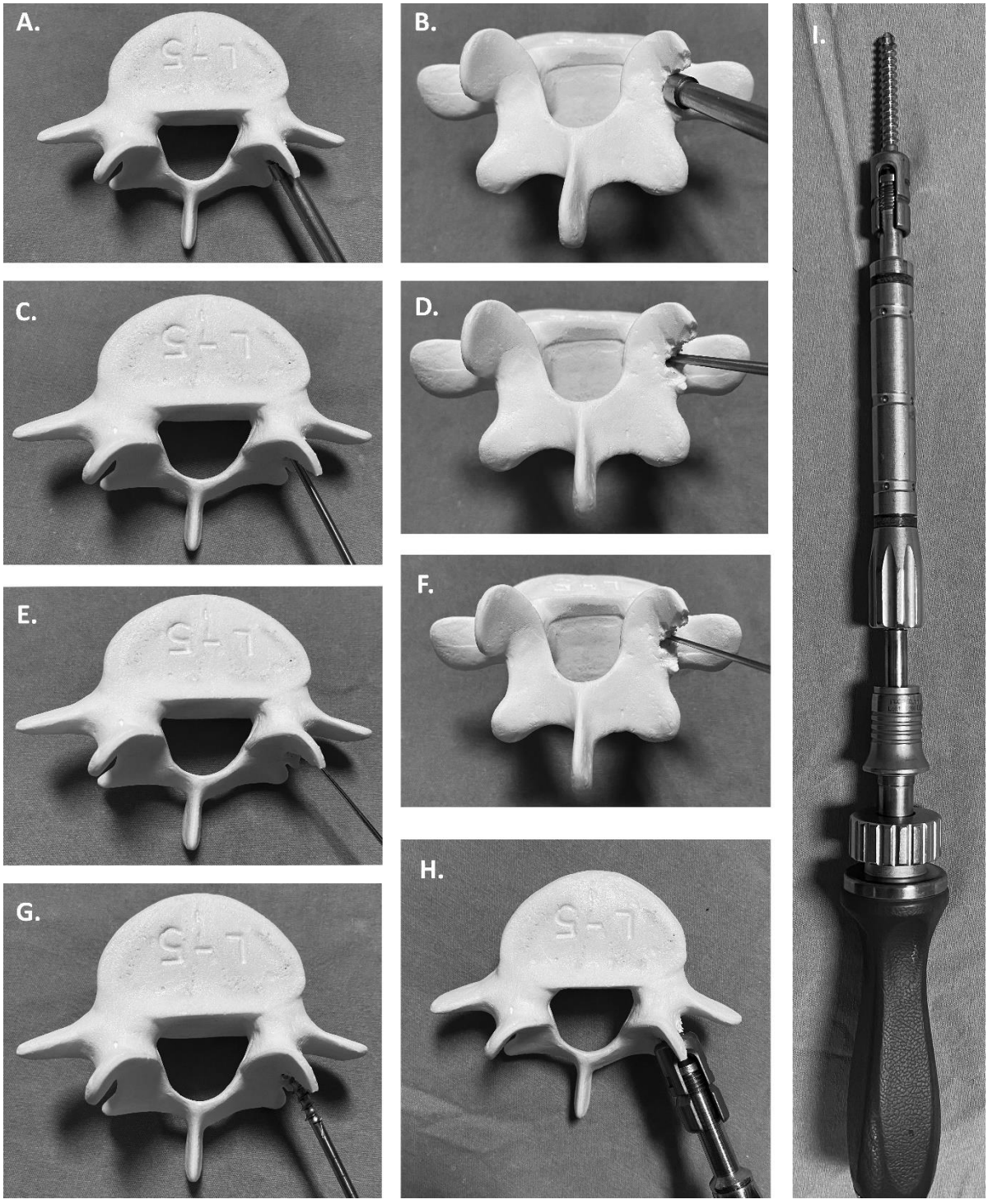


Resim 3.8: Çalışma grubu örneklerinin hazırlanması. Pilot delik giriş yeri (A), 2 mm Kirschner teli ile ilk giriş (B), 3 mm nitinol telle vertebra cismine ulaşım (C), 65° açılı kılavuz teli uygulanması (D), 5 mm eğilebilir drill ucu ile delik genişletme (E), 6 mm drill ucuyla delik genişletme (F), ATVDS'nin dübel kısmının açılı kemik tüneline gönderilmesi (G, H), poliaksiyel pedikül vidasının dübel kısım içine bağlanması (I).

Kontrol grubundaki kanüllü poliaksiyel pedikül vidalarının lomber vertebra modellerine gönderilmesi için gerekli el aletleri temin edildi (Karmed Medikal,İstanbul,Türkiye). Pilot deliğin hazırlanması için kesişme tekniği kullanılarak ilk aşamada biz yardımıyla giriş yeri işaretlenmesi yapıldı. Daha sonra kalın ve ince delik bulucularla pedikül geçilerek vertebra cismine ulaşıldı. Nokta pedikül bulucuyla vertebra cisminin ön ve duvarı ve pedikülün medial, lateral, superior ve inferior duvarı hissedildi. Daha sonra 2 mm kılavuz teli gönderildi. Kılavuz teli üzerinden üzerinden çapı 5,5 mm olan yivaçar uygulandı. Kanüllü yivaçarla yiv açıldı. Ardından 6,5 x 45 mm kanüllü poliaksiyel pedikül vidaları kılavuz üzerinden kanüllü tornavida yardımıyla kendi uzununa aksı etrafında saat yönünde döndürülerek lomber vertebra modeline uygulandı (Resim 3.10).



Resim 3.9: ATVDS'nin dübel kısmı uygulanmış test grup örnekleri.



Resim 3.10: Kontrol grubu örneklerinin hazırlanması. Giriş yeri işaretlenmesi (A, B), kalın ve ince delik bulucuyla pedikülün bulunması (C, D), nokta pedikül uygulama (E), 2 mm lik kılavuz telinin uygulanması (F), yivaçarla yiv açma (G), kılavuz üzerinden pedikül vidasının uygulanması (H), poliaksiyel kanüllü pedikül vidasının tornavidasına bağlanmış halinin görüntüsü (I).

3.4. Biyomekanik Test

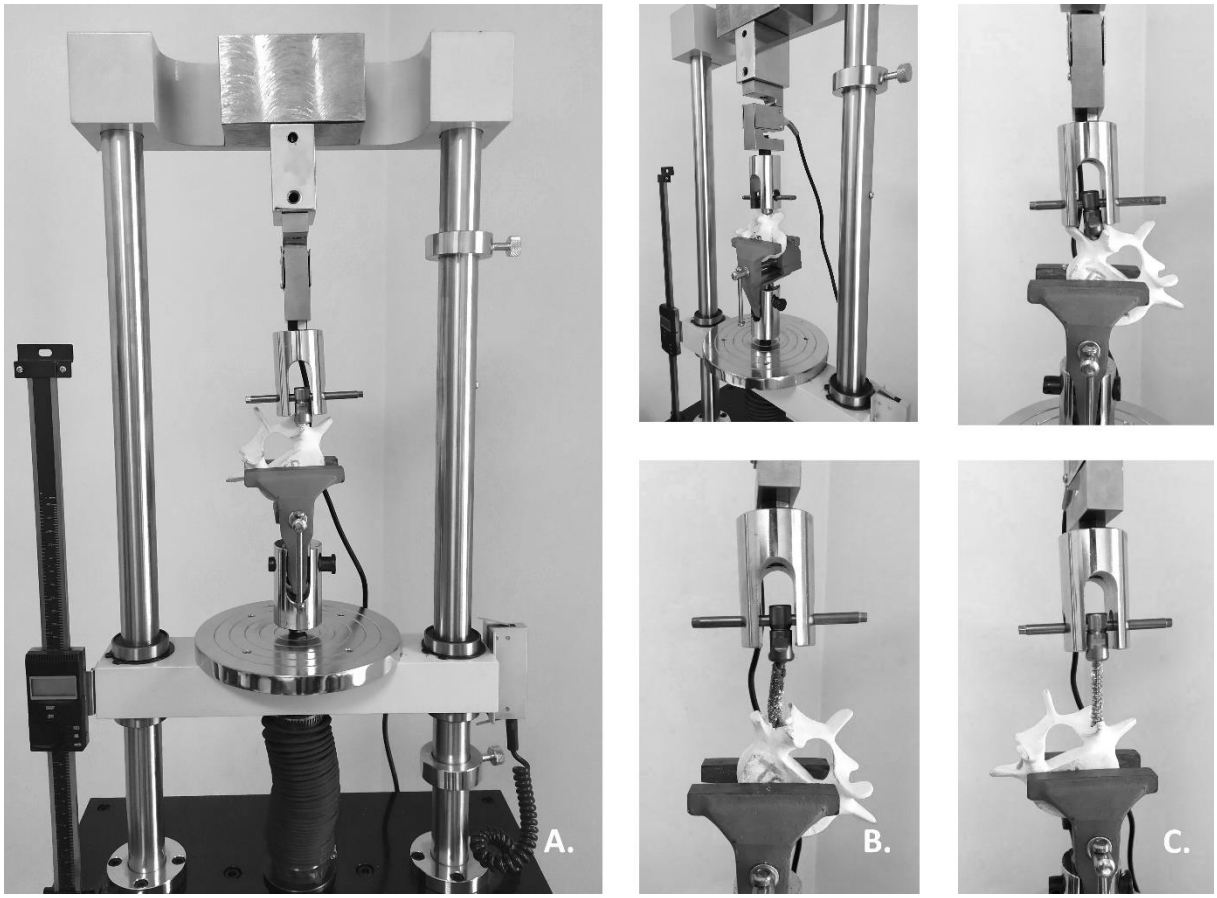
Biyomekanik testler Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ortopedi ve Travmatoloji anabilim dalı biyomekanik deney atölyesinde Geratech SJV-5K (Ataşehir,İstanbul,Türkiye) 5000 N'luk motorlu test standında yapıldı. Yapılacak çekip çıkarma testi için test standına örneklerin bağlanması standın hareket etmeyen alt montaj kısmına mekanik mengene (GRAİZER M-70 mm, Almanya) ve yukarı doğru hareket eden üst montaj kısmına ise pedikül vida lalesine geçirilmiş 6 mm titanyum rod (%90 titanyum %6 alüminyum %4 vanadyum, ASTM-F136, Karmed Medikal, İstanbul, Türkiye) yerleştirildi (65). Biyomekanik testte kullanılan lomber vertebra modelleri kortikal kabuk içinde kanselöz köpük olub PCF 7 (Pounds per Cubic Foot) veya 0,12 g/cm³ dansiteye ve 130 Mpa elastiklik modulusuna sahiptirler. Tespitin daha anatomik olabilmesi için örnek vertebraların tespiti vertebraların mengene ağzı arasında superior ve inferior endplate'lerinden sıkıştırılarak yapılması planlandı. Bütün örneklerde aynı test ortamını sağlamak için mengene kolunun çevrilmesi zamanı uygulanan torkun Geratech AT-151-LDIN 0-18 Nm Analog Trokmetre (Ataşehir,İstanbul,Türkiye) ile ölçülmesi planlandı. Denemeler zamanı lomber vertebra modeli dikey bir şekilde endplate'lerinden mengenenin dişleri arasına sıkıştırıldı ve sıkıştırılma torkları kaydedildi. Mengene motorlu test standının alt bağlanma noktasına 12 mm çapında paslanmaz çelik pinle sabitlendi. Motorlu test standının üst kısmına kompresyon için uygun olan metal levha tespit edildi. Vertebra modelinin endplate'in mengene dişi ile oluşturduğu sınır işaretlendi. Basma testi yapılarak vertebranın mengene dişleri arasında düşey yönde torkmetrenin hangi değerinde kaymayacağı tespit edildi. Bu değer analog torkmetrenin 15 Nm gösterdiği değere uygun olduğu görüldü. Denemelerde 15 Nm'nin altında motorlu test standının vertebra modeline uyguladığı düşey yönde baskı sırasında vertebra modelinin mengene dişleri arasında kaydığı tespit edildi. Böylece tüm örnekleri test standına sabitleme zamanı torkmetre kullanılarak aynı test ortamı sağlandı. Çekme testinin uygulanma vektörü pedikül vidasının uzununa aksı boyunca olduğu için kontrol grubu örnekleri mengeneye horizontal planla 20° açı oluşturularak, test grubu örnekleri ise medial açılı olduğu için horizontal planla 25° açı oluşturularak yerleştirildi. Kontrol grubu ve test grubunun vertebra model örnekleri mengene dişleri arasına yerleştirilirken mengene kolu standart olarak AT-151-LDIN 0-18 Nm Analog

Trokmetre (Ataşehir,İstanbul,Türkiye) yardımıyla 15 Nm torkla sıkılarak bağlandı. Çekme testini yapabilmek için her iki grubun Sawbones vertebra örneklerine uygulanmış poliaksiyel pedikül vidalarının lalelerine 100 mm uzunluğunda 6 mm çapında titanyum rodlar rod tespit vidalarıyla bağlandı. Rodlar test standının hareket eden üst montaj komponentinin bağlanma noktasına geçirilerek poliaksiyel pedikül vidalarının test standına üstten tespitini sağladı (Resim 3.11). Çekip çıkarma testleri Geratech SJV-5K (Ataşehir,İstanbul,Türkiye) 5000N motorlu test standında çekme hızı 60 mm/dk hızda eksenel çekme kuvveti uygulanarak yapıldı. Açılı pedikül vida sisteminin uygulanması daha önce herhangi ASTM standartlarında denenmediği için bu çalışmada ASTM standartları tatbik edilmedi

Test zamanı yer değiştirme (mm) ve kuvvet (N) değerleri bilgisayar arayüzüne gerçek zamanlı aktarılarak pdf (Portable Document Format) ve excel (Expanded Core Education Learning) dosyaları halinde kaydedildi. Çekip çıkarma dayanımı (N) kuvvet- yer değiştirme eğrisinde maximum kuvvet olarak tespit edildi. Konstrüksiyon rijitliği (N/mm) kuvvet - yer değiştirme verileri üzerinden kuvvetin 50 N ve 500 N değerleri arasında hesaplandı.

3.5. İstatistiksel Analiz

Alınan veriler SPSS 19.0 (Statistical Package for the Social Sciences, version 19.0, SPSS Inc, Chicago, Ill, USA) programında analizi yapılmıştır. Gruplar içindeki numune sayısı power analiz kullanılarak hesaplanmıştır. Grup sayıları baz alındığında gruplar nonparametrik dağıldıkları için gruplar arası karşılaştırmada çift yönlü nonparametrik Mann-Whitney U testi kullanılmıştır. Sayısal verilerin gruplar arasındaki dağılımı ve karşılaştırılması için medyan değerleri kullanılmıştır. Anlamlılık açısından p değerinin 0,05'den küçük olması anlamlı kabul edilmiştir.



Resim 3.11: Motorlu test standının genel görünümü. Örneklerin test standının alt hareketsiz montaj komponenetine mengene ve paslanmaz çelik pinle, üst ve hareket eden montaj komponentine ise titanyum rodla bağlanmasının görünümü (A), çalışma grubu örneğinin yapılmış olan çekip çıkarma testinden sonraki görünümü (B), kontrol grubu örneğinin yapılmış olan çekip çıkarma testinden sonraki görünümü (C).

4. BULGULAR

Bu çalışmada poliaksiyel pedikül vidaları ile açılı transpediküler vida – dübel sistemine uygulanmış çekip çıkarma testi sonrası çekip çıkarma dayanımı ve rijitlik parametreleri in vitro biyomekanik test ortamında karşılaştırılmıştır. Ayrıca implantların kemiğe tutunan yüzey alanları biyomekanik test sonuçlarının yorumlanmasında yol gösterici olması adına hesaplanmıştır.

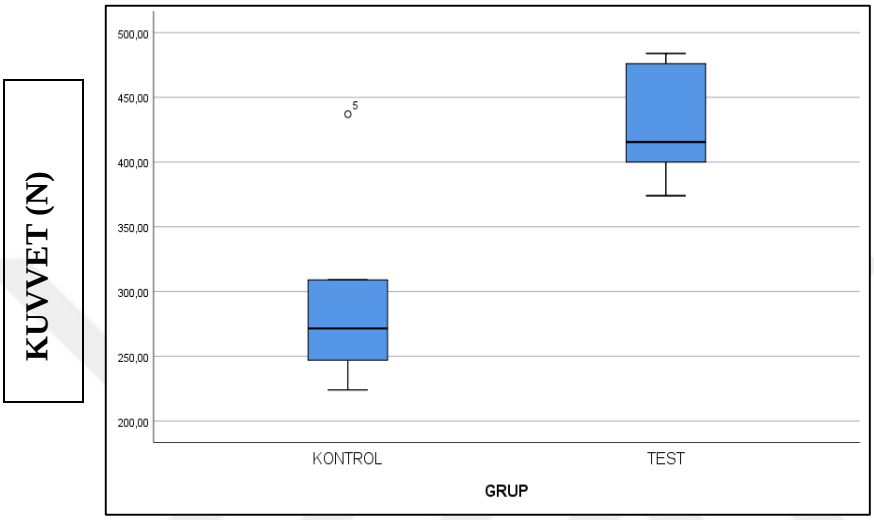
İmplantın kemiğe temas ettiği yüzeylerin alanları hesaplanmıştır. Poliaksiyel vidada yüzey alanı değeri 1078 mm² olarak belirlenmiştir. ATVDS'nin dübel komponentinde yüzey alanı değeri 1616 mm² olarak belirlenmiştir.

Grupların rijitlik ve çekme çıkarımı dayanımı parametreleri tablo 4.1 ve 4.2'de verilmiştir.

Tablo 4.1: Kontrol ve Çalışma grubu örneklerinin değerleri.

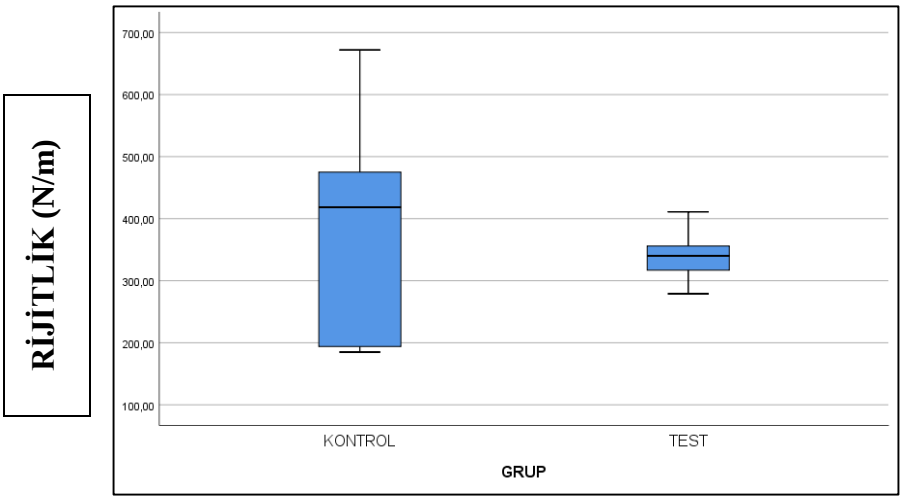
	Örnek No	Kuvvet (N)	Rijitlik (N/mm)
Kontrol grubu	1	224	185
	2	309	194
	3	247	475
	4	266	391
	5	437	672
	6	277	446
Çalışma grubu	1	400	279
	2	428	356
	3	403	411
	4	374	340
	5	484	340
	6	476	317

Çekip çıkarma dayanımı kuvveti değerine bakıldığında çalışma grubu medyan değeri 415 ± 44N ile kontrol grubu medyan değeri 271 ± 75N arasında istatistiksel anlamlı fark bulundu (p=0,025). Her iki grupun çekip çıkarma dayanımı kuvveti değeri üzere medyan ± standart sapma verileri şekil 4.1'de gösterilmiştir.



Şekil 4.1: Grupların kuvvet değerlerinin medyan ± standart sapma bulguları.

Rijitlik değerine bakıldığında çalışma grubunun medyan değeri 340 ± 43 N/mm ile kontrol grubunun medyan değeri 418 ± 76 N/mm arasındaki farkın istatistiksel anlamlı olmadığı bulundu (p=0,802) (şekil 4.2).



Şekil 4.2: Grupların rijitlik değerlerinin medyan ± standart sapma bulguları.

Tablo 4.2: Kontrol ve Çalışma gruplarının biyomekanik test sonuçları.

	KONTROL GRUBU		ÇALIŞMA GRUBU		*p**
	Medyan	Std. Sapma (min – max)	Medyan	Std. Sapma (min – max)	
KUVVET (N)	271,5	75,9649 (224-437)	415,5	44,1893 (374-484)	0,025
RİJİTLİK (N/mm)	418,5	184,5203 (185-672)	340,0	43,6932 (279-411)	0,802

* Mann – Whitney U testi, min: minimum, max: maksimum, std: standart.

5. TARTIŞMA

Poliaksiyel pedikül vidaları primer ve revizyon omurga cerrahisinde yaygın kullanılmaktadır. Osteoporotik ve dejeneratif omurgalarda poliaksiyel pedikül vidalarla yapılan stabilizasyon sonrası vida gevşemesi ve vidaların geri gelmesi komplikasyonları ile karşılaşılmaktadır (2-4). Bu problemlerin çözülmesi için farklı yöntemler denenmiştir. Sement ogmentasyonu yöntemlerinin aynı hastanın revizyon cerrahisini zorlaştırdığı bilinmektedir. Vertebra korpusu içinde genişleyebilir sistemler pahalı olması nedeni ile yaygın kullanılmamaktadır (5-10). Bizim çalışmamızın amacı poliaksiyel pedikül vidalarının oluşturduğu vidanın geri gelme problemine çözüm olabilecek açılı transpediküler vida – dübel sistemi tasarlamak ve bu sistemi günümüzde yaygın kullanılan poliaksiyel vidalarla biyomekanik olarak karşılaştırmaktır. Çalışmamızın sonucu olarak yeni tasarım ATVDS'nin biyomekanik testlerde poliaksiyel pedikül vidalarından daha üstün çekip çıkarma dayanımına sahip olduğu belirlenmiştir.

Bu konuda yapılan bir çalışmada dübel sistemi ve 7,5 x 45 mm boyutlarında poliaksiyel pedikül vidaları derece 10 (PCF 10 veya 0,16 g/cm³), derece 40 (PCF 40 veya 0,64 g/cm³) poliuretan köpüklerde ve dana omurları üzerine uygulanılarak biyomekanik olarak karşılaştırılmıştır (66). PDF 10 poliuretan köpükte ortalama çekip çıkarma dayanımı dübel sisteminde pedikül vidalarına göre daha yüksek olarak tespit edilmiştir. Çalışmanın özelliği kullanılan vida sisteminin çapının 7,5 mm (daha kalın) ve kullanılan köpük dansitesi derecesinin PCF 10 daha yoğun olmasıdır. Çalışmanın bir diğer özelliği de tasarlanmış dübel sisteminin polietheretherketon (PEEK) malzemesinden yapılmış olmasıdır. Sözügeçen çalışmada biyomekanik test sonucu elde edilmiş ortalama çekip çıkarma dayanımı bizim çalışmamızda elde ettiğimiz çekip çıkarma dayanımı ile aynı olarak değerlendirilmiştir.

Örmeci ve ark. çalışmasında PEEK malzemesinden geliştirilen ve üretilen dübel sistemi PCF 20 (0,32 g/cm³) poliuretan köpüklerde denenmiştir (67). Geliştirilen vida dübel sisteminin biyomekanik değerlendirilmesi diğer herhangi pedikül vida sistemleri ile karşılaştırılmamıştır.

Geliştirilen son prototipte vidayı çevirme zamanı dübelin de kendi aksı etrafında çevrilmesi problemi anlatılmıştır. Geliştirilen dübel sisteminin ortalama çekip çıkarma dayanımı 1006 ± 93,0 N olarak tespit edilmiştir. Sözügeçen çalışmada vida çapı, uzunluğu, vida adımı ve diger geometrik özelliklerden bahsedilmemektedir. Çalışmada yapılan biyomekanik test sonucu elde edilen ortalama çekip çıkarma dayanımının bizim tasarımımız olan ATVDS'nin medyan çekip çıkarma dayanımından %60 oranda yüksek olduğu tespit edilmiştir. Bu farkın sözügeçen çalışmada kullanılmış poliuretan köpük blokların dansitesi çalışmamızda kullanılan vertebra modellerinin dansitesinin 2,85 katı kadar olması olduğu düşünülmüştür.

Çakır ve ark. çalışmasında insan kadavrası kemiğine dübelle birlikte uygulanmış pedikül vidalarının standart uygulanmış pedikül vidalarıyla karşılaştırmalı biyomekanik değerlendirilmesi yayınlanmıştır (68). Bu çalışmada biri hariç diğerleri osteoporotik olan 6 adet insan kadavrası vertebrası kullanılmıştır. Biyomekanik test sonucu olarak kontrol grubunun ortalama çekip çıkarma dayanımı 447,33 ± 53,25 N dübel grubunun ortalama çekip çıkarma dayanımı ise 1671,09 ± 312,18 N olarak tespit edilmiştir. Çalışmada kullanılan dübel sisteminin özelliklerinden dübel çapının 5 mm ve uzunluğunun 30 mm olması dışında kullanılan pedikül vidalarının boyu, çapı, vida adımı özellikleri açıklanmamaktadır. Bu çalışmada kullanılan dübel sisteminin ortalama çekip çıkarma dayanımının bizim tasarımımız ATVDS'nin medyan çekip çıkarma dayanımından %77 oranda yüksek olduğu bulunmuştur. Bu çalışmada normal ve osteoporotik kemik dansite sınırında değere sahip kadavra kemikleri kullanılmıştır. Bu dansite değerleri bizim çalışmamızda kullandığımız vertebra modellerinin dansitesinden 3 kat daha fazla olmaktadır. Sonuçlar arasındaki farkın, vidaların uygulandığı modeller farklı olmasından kaynaklı olduğunu düşünüyoruz.

Yao, Y. ve ark. çalışmasında 6,5 mm x 45 mm boyutlarında özel tasarım sayesinde yüzey alanı arttırılmış pedikül vidalarının üretimi, hem in vitro hem de in silico biyomekanik testlerinin sonuçları yayınlanmıştır (69). Üretilen prototipler üzerinde yüzey alanı 3,4 x 3,4 mm olan hücre geometrisi tasarlanmıştır. Bu çalışmada yapılan in vitro biyomekanik test daha sonra yapılacak olan in silico Finite Element Analysis (FEA) testinin validasyonu için kullanılmıştır. İn vitro testler PCF 20 (0,32 g/cm³) poliuretan köpük blokları üzerinde yapılmıştır. İn vitro çekip çıkarma dayanımının 1000 N civarında FEA testinde ise 2000 N civarında olmasına rağmen bu testler arasında kabul edilebilir aralıkta bir korelasyon olduğunu göstermiştir. Sözügeçen çalışmada dansitesi 0,1; 0,15; 0,17; 0,2; 0,22; 0,25; 0,3; 0,32 g/cm³ olan 8 farklı

kemik blok üzerinde sanal çekip çıkarma dayanımı testi yapılmıştır. Bu çalışmada in silico testinde PCF 7 (0,12 g/cm³) sanal kemik blokları üzerinde yüzey alanı arttırılmış pedikül vidaları ile çekip çıkarma dayanımı hesaplanmıştır. PCF 7 kemik blokları üzerinde yapılan FEA maksimum çekip çıkarma dayanımı 346,89 N olarak tespit edilmiştir. Sözügeçen çalışmada çekip çıkarma dayanımlarının ortalaması verilmediği için, çalışmamıza uygun kemik dansitesinde yapılmış testten elde edilen maksimum çekme dayanımı verileri karşılaştırıldı. Bizim çalışmamızla kıyaslarsak sözügeçen çalışmada elde edilen maksimum çekip çıkarma dayanımı (346,89 N) çalışmamızda elde ettiğimiz çalışma grubu çekip çıkarma dayanımı medyan değerinden (415 ± 44 N) %23 oranda daha düşük bir değerdir. Buna rağmen sözügeçen çalışmada tasarlanmış genişleyebilir pedikül vidalarının yüzey alanı üzerinde bulunan hücre kenar açısındaki değişikliklere göre 2263 – 2717 mm² arasında değişiyor. Bu ise 6,5 x 45 mm boyutlarında bir vidanın yüzey alanından (1078 mm²) %100 -%150 oranda daha fazla olduğu anlamına gelmektedir. Oysa bizim çalışmamızda ATVDS tasarımının yüzey alanı (1616 mm²) 6,5 x 45 mm boyutlarında olan pedikül vidasının yüzey alanından sadece %49 oranında daha fazladır. Yao, Y. ve arkadaşlarının çalışmasında tasarladıkları genişleyebilir pedikül vidasının yüzey alanı bizim tasarladığımız ATVDS modelinden en az %40 ve en fazla %68 oranda daha fazla olmasına rağmen düşük dansiteli (PCF 7) kanselöz kemik modellerinde yapılan çekip çıkarma testlerinde daha düşük dayanım göstermiştir.

Krenn ve ark.nın yaptıkları çalışmada PCF 7 (0,12 g/cm³), PCF 10 (0,16 g/cm³) ve PCF 20 (0,32 g/cm³) sawbone bloklarda 3 farklı vida dişi tasarımına sahip pedikül vidalarının çekip çıkarma kuvveti bulunmuştur (70). PCF 7 (0,12 g/cm³) bloklarda biyomekanik test sonrası çekip çıkarma dayanımı sırasıyla tasarım 1'de 335,6 ± 55 N, tasarım 2'de 296,6 ± 60 N ve tasarım 3'te 248,6 ± 37 N olarak tespit edilmiştir. Vida gövdesinin konik tasarımının ortalama çekip çıkarma dayanımına sahip olduğu tasarım 1'in çekip çıkarma dayanımı çalışmamızda geliştirdiğimiz ATVDS'nin medyan çekip çıkarma dayanımından %21 oranda düşük olarak tespit edilmiştir.

Chapman J. R. Ve ark.nın yaptıkları çalışmada PCF 10 (0,16 g/cm³), PCF 15 (0,24 g/cm³) ve PCF 20 (0,32 g/cm³) dansiteye sahip poliuretan bloklarda farklı pedikül vida tasarımlarının çekip çıkarma dayanımı bulunmuştur (71). PCF 10 poliuretan bloklarda 6,5 mm çapında vidaların uzunluklukları 16, 20, 32 mm olan tasarımların ortalama çekip çıkarma dayanımları sırasıyla 380 ± 13 N, 326 ± 13 N ve 716 ± 18 N olarak bulunmuştur. Çalışmamızda PCF 7

dansiteye sahip vertebra modelleri kullanmamıza rağmen, sözügeçen çalışmada kullanılan kısa uzunluklu vidalardan daha üstün çekip çıkarma dayanımına sahip olduğu bulunmuştur.

Patent taraması:

Patent taraması zamanı US2019167440A1 patent numaralı Amerika Birleşik Devletleri ve WO2019148083A1 patent numaralı uluslararası patentinde intervertebral diske uygulanan eğilerek açılanan ve diskin şeklini alan intervertebral füzyon cihazı gösterilmiştir. WO2008076330A1 patent numaralı bir diger uluslararası patentinde vertebra kırıklarında vertebra cisminde açılı tünel açmak ve bu kaviteye çimento doldurarak vertebra anterior kolon yüksekliğini temin etmek için bir cihaz istemlerinde bulunulmuştur. US6740090B1; US2003204189A1; US2007055260A1 numaralı Amerika Birleşik Devletleri patent başvurularında ise transsakral aksiyel fiksasyon için tasarlanmış bir yöntemde kemik içinden çiviyi geçirerek intervertebral füzyon yapabilmek için eğilebilir drilleme sistemi ve yöntemi anlatılmıştır. Yapılan patent taramasında şekil olarak benzer model başvuruları bulunmuştur. Ancak bu modellerin çekip çıkarma dayanımını arttırması amaçlanmamıştır.

Çalışmamızda ATVDS'nin 65° sabit açılı geometrisi sayesinde vertebra cismine uygulandığı zaman medialize olduğu için anterior ve lateral kortekse zarar verme riskini azaltdığı görülmüştür. Bunu anlayabilmek için ATVDS'yi lomber vertebra modeline uyguladıktan sonra anterior korteksi kesilerek dübelin kemik içinde nasıl eğildiği görüntülenmiştir (Resim 5.1). Alt lomber vertebralarada ve sakrumda pediküllerin oryantasyonu 20-30° medial açılı olduğu için cerrah özellikle kilolu hastalarda konverjan pedikül vidası uygulamak için vidanın yönelimini horizontal pozisyona alarak paravertebral kasları ve iliak kanatları zorlamaktadır. Bu da hem hastaya verilen travma yükünü hem ameliyat süresini artırır. Çalışmamızda geliştirdiğimiz kemikte açılı tünel açma ve ATVDS uygulama yönteminin bu probleme çözüm olacağını düşünüyoruz. Geliştirdiğimiz yöntemde ATVDS'nin kemiğe uygulanması için vidanın yönelimini daha vertikal tutulması gerekmektedir (Resim 3.8 G). Böylece daha hızlı ve çevre dokulara daha az zarar vererek transpediküler fiksasyon yapılabilmektedir. Daha önce yapılmış pedikül vida dübel fiksasyonu sistemlerinden farklı olarak bu çalışmada test edilmiş ATVDS'nin dübel komponentinin kemiğe yerleştirilmesinden sonra vida komponentinin uygulanması sırasında dübel kendi aksı doğrultusunda kemik içine migre olmamaktadır. Açılı dübel komponentinin bu özelliği 65° açılı olduğu için çevrilme sırasında açılanmış uç kısmının dübelin kendi aksı etrafında dönmesini engellemesi ile

gerçekleşmektedir. Böylece dönmeyi engellemek için herhangi başka bir yönteme ihtiyaç olmamaktadır.



Resim 5.1: Anterior korteksi kesilmiş vertebra modeli içinde ATVDS'nin dübel komponentinin görünümü.

ATVDS vertebra cismi içinde medialize olarak vertebranın ağırlık merkezinden geçer. Bunun sayesinde vertebraya uygulanan aksiyel yüklenme dübel sisteminin vertebra içinde daha da sıkışmasına neden olmuştur. Bunun dışında vertebra korpusunun merkezi kısmında kanselöz kemik dansitesi lateral kısımlardakinden daha fazladır (18). Bu nedenle insan vertebrasında daha fazla stabilizasyon sağlayabileceği düşünülmektedir. ATVDS'nin dübel komponenti yüzey alanının aynı boyutlarda pedikül vidasına göre %49 oranda artıracak şekilde tasarlanmıştır. Bunun insan vertebrasında hem çekip çıkarma kuvvetlerine hem de rotasyonel kuvvetlere karşı daha dayanıklı olacağı düşünülmektedir. Yüzey alanı artırmada kullandığımız yöntemde sürekli yay şeklinden sürekli olmayan birbirinden ayrı dalgalı halkalar şeklinde bir diş geometrisi oluşturulmuştur. Tasarlanan ATVDS'nin bir diğer özelliği de uzununa aksı etrafında çevirilerek gönderilen poliaksiyel vidalara kıyasla çakılarak kemiğe yerleştirildiği için

yine rotasyonel kuvvetlere maruz kalması durumunda vida gibi geri gelmemesidir. ATVDS tasarımının çekip çıkarma dayanımını arttıran pozitif özelliklerinden biri de içinden vida komponenti gönderildiği zaman dübelin genişleyerek çapının artmasıdır. Dübelin çapının en çok arttığı kısmı eğilmenin başladığı kısımdır. Dübelin pedikülün içinde kalan kısmının değil vertebra cisminin içinde kalan kısmının genişlenmesinin kemik anatomisine daha uyumlu olacağı düşünülmektedir. Literatür taramasında PCF 7 dansiteye sahip vertebra modelleri veya poliuretan bloklarda yapılmış biyomekanik testlerde benzer veya daha düşük çekip çıkarma dayanımı değerleri bulunmuştur. Bu çalışmada lüteratürde standartlaşmış olan biyomekanik parametreler karşılaştırma amacı ile kullanılmıştır. Bu nedenle çalışmanın verileri güvenilirdir ve ileriki çalışmalarda karşılaştırma yapılması açısından literatüre katkı sağlayacağı düşünülmektedir.

Bu çalışmada geliştirdiğimiz ATVDS üretiminde yeni nesil ve daha önce kemik dokusunda uygulanmamış malzemeler kullanılmıştır. Bu malzemenin biyouyumlu olduğu belirtilsede kemikte oluşturacağı doku reaksiyonu bilinmemektedir. Çalışma sürecinde 65° eğilimli dübel prototipinin insan vücuduna biyouyumlu olan PEEK malzemesinden üretimi denenmiş ancak modelin çok ince elementler içermesi nedeniyle yapılan bir çok modifikasyonlarına rağmen üretimi başarısız olmuştur. İlerleyen dönemde yapılacak yeni çalışma ve deneylerde bu malzemenin kullanımı mümkün olması durumunda daha başarılı sonuç alınabileceğini düşünüyoruz. Çalışmada uygulanan çekip çıkarma testi sırasında literatürde modellerin alt tutucuya sabitlenmesi için epoksi kalıplar kullanılsa da bizim yaptığımız çalışmada vertebranın endplate'lerinden sıkıştırmalı mengene klempleri kullanılmıştır. Böyle bir teknik ASTM F543 standartlarında gösterilse de daha önce herhangi çalışmada kullanılmamıştır. Tüm bu eksikliklere rağmen çalışmamızın PCF 7 kortikal kabuklu kanselöz poliüretan köpüklerde yapılan test sonuçları diğer otörlerin çalışmalarıyla kıyaslandığında test sonuçları arasında benzerlik kaydedilmiştir. Medial açılı transpediküler kemik tüneli açılmasında kullanılan 65° eğilimli kılavuz telinin yerleştirilmesi belli bir deneyim gerektirdiği görülmüştür. Ancak tekrarlayan uygulamalar ile kılavuz telin yerleştirme tekniğinin geliştiği gözlenmiştir. ATVDS örnekleri her ne kadar PCF 7 kortikal kabuklu kanselöz poliuretan köpük olan vertebra modellerinde denense de herhangi canlı kemikte denenmemiştir. Canlı kemikte uygulama sırasında özellikle 5 mm çapında eğilebilir drill aletinde kırılma olabileceğinden uygulama yönteminde modifikasonlar ve iyileştirmeler yapılması gerekebilir.

6. SONUÇ

Bu çalışmada ortopedi ve travmatolojiye poliaksiyel vidaların yarattığı komplikasyonları azaltmak için tasarlanan açılı transpediküler fiksasyon yöntemi ve bu yöntemle uygulanan ATVDS geliştirilmiş ve poliaksiyel vidalarla biyomekanik olarak karşılaştırılmıştır. ATVDS'nin vertebranın sadece lateral kısımlarına değil aynı zamanda santral kısımlarına tutunarak çekip çıkarma kuvvetine karşı koyduğu düşünülmektedir. Sonuç olarak karşılaştırmalı biyomekanik test sonucunda çalışma grubunun kontrol grubuna göre çekip çıkarma dayanımı açısından %35 oranda daha üstün olduğu saptanmıştır. Ancak gruplar arasında rijitlik açısından anlamlı bir fark saptanmamıştır.

7. KAYNAKLAR

1. Cheng M., Medical Device Regulations Global Overview and Guiding Principles, Worlds Health Center, Geneva, 1999.
2. Gaines RW. The use of pedicle-screw internal fixation for the operative treatment of spinal disorders. J Bone Joint Surg Am 2000;82–A:1458–76.
3. Okuyama K, Abe E, Suzuki T, Tamura Y, Chiba M, Sato K. Can insertional torque predict screw loosening and related failures? An in vivo study of pedicle screw fixation augmenting posterior lumbar interbody fusion. Spine (Phila Pa 1976) 2000;25:858–64.
4. Hsu C-C, Chao C-K, Wang J-L, Hou S-M, Tsai Y-T, Lin J. Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical tests and finite element analyses. J Orthop Res 2005;23:788–94. doi:10.1016/j.orthres.2004.11.002
5. Chang M-C, Kao H-C, Ying S-H, Liu C-L. Polymethylmethacrylate augmentation of cannulated pedicle screws for fixation in osteoporotic spines and comparison of its clinical results and biomechanical characteristics with the needle injection method. J Spinal Disord Tech 2013;26:305–15. doi:10.1097/BSD.0b013e318246ae8a
6. Renner SM, Lim T-H, Kim W-J, Katolik L, An HS, Andersson GBJ. Augmentation of pediclescrew fixation strength using an injectable calcium phosphate cement as a function of injection timing and method. Spine (Phila Pa 1976) 2004;29:E212-6.
7. Chen L-H, Tai C-L, Lai P-L, Lee D-M, Tsai T-T, Fu T-S, et al. Pullout strength for cannulated pedicle screws with bone cement augmentation in severely osteoporotic bone: influences of radial hole and pilot hole tapping. Clin Biomech (Bristol, Avon) 2009;24:613–8.doi:10.1016/j.clinbiomech.2009.05.002
8. Wan S, Lei W, Wu Z, Liu D, Gao M, Fu S. Biomechanical and histological evaluation of an expandable pedicle screw in osteoporotic spine in sheep. Eur Spine J 2010;19:2122–9.doi:10.1007/s00586-010-1489-4
9. 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;1:109– 14.
10. Wu Z, Gao M, Sang H, Ma Z, Cui G, Zhang Y, et al. Surgical treatment of osteoporotic thoracolumbar compressive fractures with open vertebral cement augmentation of expandable pedicle screw fixation: a biomechanical stu 462 dy and a 2-year follow-up of 20 patients. J Surg 463 Res 2012;173:91–8. doi:10.1016/j.jss.2010.09.009
11. Hughes JT. The Edwin Smith Surgical Papyrus: an analysis of the first case reports of spinal cord injuries. Paraplegia 26: 71-82, 1988.
12. Marketos SG, Skiadas P. Hippocrates. The father of spine surgery. Spine (Phila Pa 1976) 24: 1381-7, 1999.
13. Lifshutz J, Colohan A. A brief history of therapy for traumatic spinal cord injury. Neurosurg Focus 16: E5, 2004.

14. Mylonas, A. I., Poulakou-Rebelakou, E.-F., Androutsos, G. I., Seggas, I., Skouteris, C. A., & Papadopoulou, E. C. (2014). Oral and cranio-maxillofacial surgery in Byzantium. Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery, 42(2), 159–168. doi:10.1016/j.jcms.2013.04.006
15. Splavski, B., Rotim, K., Lakicevic, G., Gienapp, A. J., Boop, F. A., & Arnautovic, K. I. (2019). Andreas Vesalius, the predecessor of neurosurgery: How his progressive scientific achievements affected his professional life and destiny. World Neurosurgery. doi:10.1016/j.wneu.2019.06.008
16. Kohler, R. (2010). Nicolas Andry de Bois-Regard (Lyon 1658–Paris 1742): the inventor of the word "orthopaedics" and the father of parasitology. Journal of Children's Orthopaedics, 4(4), 349–355. doi:10.1007/s11832-010-0255-9
17. Mark, B., Kabins, M.D., James N. and Weinstein, D.O. The history of vertebral screw and pedicle screw fixation. *The Iowa Orthopaed J.* 1991; **11**: 127–136.
18. White AA III, Panjabi MM. *Clinical Biomechanics of the Spine*, 2nd ed. Baltimore, MD: Lippincott Williams & Wilkins; 1990.
19. Bergman R, Thompson S, Afifi A, Saadeh F. Compendium of human anatomic variation. Bergman R. Baltimore: Urban & Schwarzenberg. 1988.
20. Parkin, Ian, and Alastair Chambers, 'Anatomy and physiology of the vertebral canal', , in Graeme McLeod, Colin McCartney, and Tony Wildsmith (eds), *Principles and Practice of Regional Anaesthesia*, 4 edn, Oxford Textbooks in Anaesthesia (Oxford, 2012; online edn, Oxford Academic,1 Nov.2012), accessed 17 Aug. 2022.
21. Edward C. Benzel *Spine Surgery: Techniques, Complication Avoidance, and Management*, Volume 1, Second Edition. illustrated. Publisher, Churchill Livingstone, 2005.
22. Rizkalla, J. M., Lines, T., & Nimmons, S. (2019). Classifications in Brief. Clinical Orthopaedics and Related Research, 477(9), 2178–2181. doi:10.1097/corr.0000000000000861
23. Netter, Frank H. *Atlas of Human Anatomy*. Seventh edition. Philadelphia, PA: Elsevier, 2019.
24. Cooper, C., O'Neill, T., & Silman, A. (1993). The epidemiology of vertebral fractures. Bone, 14, 89–97. doi:10.1016/8756-3282(93)90358-h
25. Kabins MB, Weinstein JN. The history of vertebral screw and pedicle screw fixation. The Iowa orthopaedic journal 11: 127, 1991.
26. Boucher H. A method of spinal fusion. The Journal of bone and joint surgery British volume 41: 248-59, 1959.
27. Roy-Camille R. Ostéosynthèse du rachis dorsal, lombaire et lombo-sacré par plaques métalliques vissées dans les pédicules vertébraux et les apophyses articulaires. Presse Med 78: 1447, 1970.
28. Harrington P, Tullos H. Reduction of severe spondylolisthesis in children. Southern medical journal 62: 1-7, 1969.
29. Boos, N., & Webb, J. K. (1997). Pedicle screw fixation in spinal disorders: A European view. European Spine Journal, 6(1), 2–18. doi:10.1007/bf01676569
30. Dick W. The" fixateur interne" as a versatile implant for spine surgery. Spine 12: 882-900, 1987.
31. Sergey V. Makarevich, "Historical aspects of transpedicular fixation of the spine: : Literature review",Hirurgiâ pozvonočnika (Spine Surgery) ,December 2018, 15(4):95-106.

32. Steffee AD, Sitkowski DJ, ToPHAM LS. Total vertebral body and pedicle arthroplasty. Clin Orthop Relat R: 203-8, 1986.
33. Krag MH, Beynnon BD, Pope MH, Frymoyer JW, Haugh LD, Weaver DL. An internal fixator for posterior application to short segments of the thoracic, lumbar, or lumbosacral spine. Design and testing. Clin Orthop Relat R: 75-98, 1986.
34. Richard M.SloneMD, Kevin W.McEneryMD, Keith H.BridwellMD, William J.MontgomeryMD, "FIXATION TECHNIQUES AND INSTRUMENTATION USED IN THE THORACIC, LUMBAR, AND LUMBOSACRAL SPINE", Radiologic Clinics of North America, Volume 33, Issue 2, March 1995, Pages 233-265.
35. Cotrel Y, Dubousset J, Guillaumat M. New universal instrumentation in spinal surgery. Clin Orthop Relat R 227: 10-23, 1988.
36. Chatzistergos, P. E., Sapkas, G., & Kourkoulis, S. K. (2010). The Influence of the Insertion Technique on the Pullout Force of Pedicle Screws. Spine, 35(9), E332–E337. doi:10.1097/brs.0b013e3181ba0b0c
37. Carmouche, J. J., Molinari, R. W., Gerlinger, T., Devine, J., & Patience, T. (2005). Effects of pilot hole preparation technique on pedicle screw fixation in different regions of the osteoporotic thoracic and lumbar spine. Journal of Neurosurgery: Spine, 3(5), 364–370. doi:10.3171/spi.2005.3.5.0364
38. Helgeson, M. D., Kang, D. G., Lehman, R. A., Dmitriev, A. E., & Luhmann, S. J. (2013). Tapping insertional torque allows prediction for better pedicle screw fixation and optimal screw size selection. The Spine Journal, 13(8), 957–965. doi:10.1016/j.spinee.2013.03.012
39. Silva, P., Rosa, R. C., Shimano, A. C., & Defino, H. L. A. (2013). Effect of pilot hole on biomechanical and in vivo pedicle screw–bone interface. European Spine Journal, 22(8), 1829–1836. doi:10.1007/s00586-013-2810-9
40. Abrahão, G. S., Rosa, R. C., Okubo, R., & Shimano, A. C. (2012). Influência do preparo do orifício piloto na ancoragem dos parafusos pediculares. Acta Ortopédica Brasileira, 20(5), 274–279. doi:10.1590/s1413-78522012000500006
41. Ufuk TALU, İbrahim KAYA, Fatih DİKİCİ, Cüneyt ŞAR. (2010). Transpediküler vida revizyonunda vida kalınlığı ve derinliğinin sıyırma kuvveti üzerinde etkisi : Biyomekanik çalışma. Acta Orthop Traumatol Turc 2000;34:300-307.
42. Erkan, S., Hsu, B., Wu, C., Mehbod, A. A., Perl, J., & Transfeldt, E. E. (2009). Alignment of pedicle screws with pilot holes: can tapping improve screw trajectory in thoracic spines? European Spine Journal, 19(1), 71–77. doi:10.1007/s00586-009-1063-0
43. Chen, L.-H., Tai, C.-L., Lai, P.-L., Lee, D.-M., Tsai, T.-T., Fu, T.-S., … Chen, W.-J. (2009). Pullout strength for cannulated pedicle screws with bone cement augmentation in severely osteoporotic bone: Influences of radial hole and pilot hole tapping. Clinical Biomechanics, 24(8), 613–618. doi:10.1016/j.clinbiomech.2009.05.002
44. Öktenoğlu, B. T., Ferrara, L. A., Andalkar, N., Özer, A. F., Sarioğlu, A. Ç., & Benzel, E. C. (2001). Effects of hole preparation on screw pullout resistance and insertional torque: a biomechanical study. Journal of Neurosurgery: Spine, 94(1), 91–96. doi:10.3171/spi.2001.94.1.0091

45. Lehman, R. A., Polly, D. W., Kuklo, T. R., Cunningham, B., Kirk, K. L., & Belmont, P. J. (2003). Straight-Forward Versus Anatomic Trajectory Technique of Thoracic Pedicle Screw Fixation: A Biomechanical Analysis. Spine, 28(18), 2058–2065. doi:10.1097/01.brs.0000087743.57439.4f
46. White, K. K., Oka, R., Mahar, A. T., Lowry, A., & Garfin, S. R. (2006). Pullout Strength of Thoracic Pedicle Screw Instrumentation. Spine, 31(12), E355–E358. doi:10.1097/01.brs.0000219394.48091.d6
47. Crawford, N. R., Yüksel, K. Z., Doğan, Ş., Villasana-Ramos, O., Soto-Barraza, J. C., Baek, S., … Theodore, N. (2009). Trajectory analysis and pullout strength of self-centering lumbar pedicle screws. Journal of Neurosurgery: Spine, 10(5), 486–491. doi:10.3171/2009.1.spine08274
48. Santoni, B. G., Hynes, R. A., McGilvray, K. C., Rodriguez-Canessa, G., Lyons, A. S., Henson, M. A. W., … Puttlitz, C. M. (2009). Cortical bone trajectory for lumbar pedicle screws. The Spine Journal, 9(5), 366–373. doi:10.1016/j.spinee.2008.07.008
49. Kilinçer, C., Inceoglu, S., Sohn, M. J., Ferrara, L. A., & Benzel, E. C. (2007). Effects of angle and laminectomy on triangulated pedicle screws. Journal of Clinical Neuroscience, 14(12), 1186–1191. doi:10.1016/j.jocn.2006.10.008
50. Patel, P. S. D., Shepherd, D. E. T., & Hukins, D. W. L. (2010). The effect of screw insertion angle and thread type on the pullout strength of bone screws in normal and osteoporotic cancellous bone models. Medical Engineering & Physics, 32(8), 822–828. doi:10.1016/j.medengphy.2010.05.005
51. Wright P, Canale S. Campbell's operative orthopaedics. Spinal Anatomy and Surgical Approaches. Leventhal M. 10th ed. Philadelphia: Mosby. Vol 2. 1569-97. 2003.
52. Gaines Jr RW. The use of pedicle-screw internal fixation for the operative treatment of spinal disorders. JBJS 82: 1458, 2000.
53. Zindrick MR, Wiltse LL, Doornik A, Widell EH, Knight GW, Patwardhan AG, et al. Analysis of the morphometric characteristics of the thoracic and lumbar pedicles. Spine 12: 160-6, 1987.
54. Karaikovic EE, Daubs MD, Madsen RW, Gaines Jr RW. Morphologic characteristics of human cervical pedicles. Spine 22: 493-500, 1997.
55. Hackenberg L, Link T, Liljenqvist U. Axial and tangential fixation strength of pedicle screws versus hooks in the thoracic spine in relation to bone mineral density. Spine 27: 937-42, 2002.
56. HARRINGTON, P. R., & TULLOS, H. S. (1969). Reduction of Severe Spondylolisthesis in Children. Southern Medical Journal, 62(1), 1–7. doi:10.1097/00007611-196901000-00001
57. ROBERT W. GAINES, JR. (2000). The Use of Pedicle-Screw Internal Fixation for the Operative Treatment of Spinal Disorders. JBJS VOL. 82-A, NO. 10, OCTOBER 2000.
58. A D Steffee, R S Biscup, D J Sitkowski, 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 Feb;(203):45-53.
59. Cho, W., Cho, S. K., & Wu, C. (2010). The biomechanics of pedicle screw-based instrumentation. The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume, 92-B(8), 1061–1065. doi:10.1302/0301-620x.92b8.24237

60. Sandén, B., Olerud, C., Larsson, S., & Robinson, Y. (2010). Insertion torque is not a good predictor of pedicle screw loosening after spinal instrumentation: a prospective study in 8 patients. Patient Safety in Surgery, 4(1), 14. doi:10.1186/1754-9493-4-14
61. Xu, X., Goyanes, A., Trenfield, S. J., Diaz-Gomez, L., Alvarez-Lorenzo, C., Gaisford, S., & Basit, A. W. (2020). Stereolithography (SLA) 3D Printing of a Bladder Device for Intravesical Drug Delivery. Materials Science and Engineering: C, 111773. doi:10.1016/j.msec.2020.111773
62. L. M. Schetky. 1979. Shape-Memory Alloys. Scientific American. Vol. 241, No. 5, pp. 74 – 82.
63. A. Srinivasan and D McFarland Michel. 2001. Smart Structures – Analysis and Design. Cambridge University Press, pp. 26 – 69.
64. Yoo, Y. I., & Lee, J. J. (2011). Two-way Shape Memory Effect of NiTi under Compressive Loading Cycles. Physics Procedia, 22, 449–454. doi:10.1016/j.phpro.2011.11.
65. Shen, Kim, Kang, & Yeom. (2019). Comparison of the Pullout Strength of Pedicle Screws According to the Thread Design for Various Degrees of Bone Quality. Applied Sciences, 9(8), 1525. doi:10.3390/app9081525
66. Mehmet Fatih Aycan, "Osteoporotik vakalar için çeşitli pedikül vida sistemlerinin çekip çıkarma özelliklerinin deneysel karşılaştırılması", Gazi Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Makine Mühendisliği Anabilim Dalı, 2017.
67. Mehmet Fatih Örmeci, "Osteoporotik vakalar için yeni bir pedikül vida sisteminin geliştirilmesi" TOBB Ekonomi Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Makine Mühendisliği Anabilim Dalı, 2014.
68. Ertuğrul Çakır ve ark. "May "Dubel" be a Solution for Pullout Problem of the Pedicle Screws at Osteoporotic Spine?" DOI: 10.5137/1019-5149.JTN.9718-13.1 Turk Neurosurg 2014, Vol: 24, No: 5, 726-730.
69. Yao, Y., Yuan, H., Huang, H., Liu, J., Wang, L., & Fan, Y. (2021). Biomechanical design and analysis of auxetic pedicle screw to resist loosening. Computers in Biology and Medicine, 133, 104386. doi:10.1016/j.compbiomed.2021.104386
70. Krenn, M. H., Piotrowski, W. P., Penzkofer, R., & Augat, P. (2008). Influence of thread design on pedicle screw fixation. Journal of Neurosurgery: Spine, 9(1), 90–95. doi:10.3171/spi/2008/9/7/090
71. Chapman, J. R. (1996). Factors Affecting the Pullout Strength of Cancellous Bone Screws. Journal of Biomechanical Engineering, 118(3), 391. doi:10.1115/1.2796022