

# PROKSİMAL FEMORAL ÇİVİ ÇIKARIMI SONRASINDA OLUŞAN VİDA DELİĞİ DEFİKTLERİNDE KIRIK RİSKİNİN ÖNLENMESİNDE MODÜLER PROTEZ ÇİVİ KOMBİNASYONUNUN ETKİNLİĞİ VE GÜVENLİĞİNİN İNCELENMESİ: KARŞILAŞTIRMALI DENEYSSEL ÇALIŞMA

## INVESTIGATION OF THE EFFECTIVENESS AND SAFETY OF MODULAR PROSTHETIC NAIL COMBINATION IN THE PREVENTION OF FRACTURE RISK IN SCREW HOLE DEFECTS FOLLOWING PROXIMAL FEMORAL NAIL REMOVAL: A COMPARATIVE EXPERIMENTAL STUDY

Mehmet Nuri KONYA<sup>1</sup>, Recep ALTIN<sup>1</sup>, Uğur YÜZÜGÜLDÜ<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
<sup>2</sup>Gülhane Eğitim Araştırma Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

### ÖZ

**AMAÇ:** Kalça kırıklarında proksimal femur çivisi (PFN) bir tedavi seçeneğidir. Kırıkta kaynamama veya kalçada artroz durumunda implant çıkarılır ve protez ameliyatı gerçekleştirilir. Bu çalışmanın amacı PFN çıkarımı sonrasında uygulanan protezlerin distal kilit vidası delikleri üzerinde oluşturduğu stres dağılımlarını ve subtrokanterek kırık riskini, yeni geliştirilen çivi protez kombinasyonu ve revizyon kalça protezlerinde karşılaştırmalı olarak değerlendirmektir.

**GEREÇ VE YÖNTEM:** Altı adet yapay femur modelleri (Synbone 2162) kullanıldı. Bu femur modellerine modüler PFN-protez modeli yerleştirildi. Hepsinden boyun vidaları çıkarıldı. Femur boyun kesisi yapıldı, 3 modelden PFN çıkarıldı. Revizyon stem yerleştirildi. 3 modelde modüler PFN-protezin, protez bağlantısı yapıldı. Eksenel basma testi ile distal vida deliğindeki strese bakıldı.

**BULGULAR:** Altı adet yapay femur üzerinde yapılan çalışmada kontrol grubunda 200N ve üzerinde kuvvetlerde femurda kırık saptandı. Deney grubunda 300N ve üzerinde kuvvet uygulandığında femurda kırık saptandı.

**SONUÇ:** Yapay femurlarda PFN çıkarımı sonrasında residüel deliklerde oluşan stres dağılımı ve kırık riski değerlendirilmiştir. Yeni tasarlanan modüler çivi protez kombinasyonunun (MNP) distal deliklerinde vida bulunmasından dolayı kırık riskinin revizyon protezi uygulananlara göre daha az olduğu görülmüştür.

**ANAHTAR KELİMELELER:** Modüler çivi protez, Vida deliği, Periprotetik kırık

### ABSTRACT

**OBJECTIVE:** Proximal femoral nail (PFN) is a treatment of hip fractures. In case of non-union or hip arthrosis, the implant is removed, and prosthetic surgery is performed. This study aims to evaluate the stress distributions on the distal locking screw holes of the prosthesis applied after PFN removal and subtrocanterek fracture risk in a newly developed nail-prosthesis combination and revision hip prosthesis.

**MATERIAL AND METHODS:** 6 (Synbone 2162) artificial femur models were used. The modular PFN-prosthesis model was placed in these femur models. Neck screws were removed from all. Femoral neck was cut. PFN was removed from 3 models and revision stem was replaced. In 3 models, the modular PFN-prosthesis was attached. The stress on the distal screw hole was examined with the axial compression test.

**RESULTS:** In this study, we performed on 6 artificial femurs, a fracture in the femur at 200N and above forces was detected in the control group. When 300N and above force was applied in the experimental group, a fracture in the femur was detected.

**CONCLUSIONS:** Stress distribution and fracture risk in residual holes were evaluated after PFN removal in artificial femurs. The newly designed modular nail prosthesis combination (MNP) was found to have a lower risk of fracture than revision prosthesis due to the presence of screws in the distal holes.

**KEYWORDS:** Modular nail prosthesis, Screw hole, Periprotetic fracture

**Geliş Tarihi / Received:** 09.03.2020

**Kabul Tarihi / Accepted:** 17.04.2020

**Yazışma Adresi / Correspondence:** Doç.Dr.Mehmet Nuri KONYA

Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

**E-mail:** nurikonya@hotmail.com

**Orcid No (Sırasıyla):** 0000-0002-5877-8347, 0000-0001-6162-0666, 0000-0002-3378-2497

## GİRİŞ

Osteoporoz, kemik mineral yoğunluğunun azalması, kemik kalitesinin azalması sonucu spontan kırıklara neden olabilecek metabolik bir kemik hastalığıdır. Osteoporozla bağlı proksimal femur kırıkları sık görülür. Yaşlanan nüfusun çoğalmasıyla osteoporoz ve metabolik kemik hastalıkları nedenli kemik kırıklarının görülme sıklığı artmıştır. Bu kırıklar mortalite ve morbiditeyi artırmaktadır.

Femur shaft kırıklarında tedavi seçenekleri değişiklik gösterir. Proksimal femoral (femur boyun, intertrokanterik, subtrokanterik) kırıklarda internal fiksasyon, parsiyel kalça artroplastisi ve total kalça artroplastisi gibi tedaviler vardır.

Kalça çevresi ve femur cisminde uzanan kırıklarda tedavi çoklu yaklaşımı gerektirmektedir (1).

Yaptığımız kaynak araştırmamızda femur kırığı olan ve opere edilen hastalarda oluşabilecek femur boyun kırıklarının veya cerrahisine yönelik bir yaklaşıma rastlanmadı. Bu vakalarda önceden implante edilen proksimal femur çivisi, başlı başına bir problem teşkil eder ve çıkarılması gerekir. Bu çalışmada modüler parçalar kullanarak bir çivi ve protezi kombine etmek sureti ile implant çıkarma gereksinimini ortadan kaldıran yeni bir implant geliştirmeyi hedefledik. Proksimal femur çivisi kolaylıkla bir kalça protezine dönüştürülebilecektir. Bu tedavi ile hastanın; kan kaybı, operasyon süresi ve enfeksiyon riski azaltılacaktır. Proksimal femoral çivi çıkarımı sonrasında residüel vida deliklerinin yeni kırık oluşumuna olan etkisi ile ilgili literatürde bir çalışmaya rastlanmadı.

Proksimal femur kırıklarının tedavisinde kullanılan proksimal femoral çiviler başarılı implantlardır (2). Komplikasyon olarak kırık hattında nonunion veya kalça eklemde artroz gelişmesi durumunda çivi çıkarımı ve kalça artroplastisi tedavi seçeneği olarak karşımıza çıkmaktadır.

Çalışmadaki amacımız PFN çıkarımı sonrası yapılan kalça revizyon ameliyatları sonrasında residüel vida deliklerinde oluşacak stres dağılımlarını ortaya koymak ve farklı kalça protezlerinin kırık oluşturma riskini incelemektir. Yeni geliştirilen çivi protez kombinasyonu ile revizyon kalça protezleri maketler üzerinde karşılaştırmalı olarak incelemektir.

## GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışmamızda 6 adet yapay kemik Synbone 2162 (Uzunluk: 450 mm, Kondiler genişlik: 85 mm, Boyun açısı: 122°. Anteversion: 15°. Baş çapı: 48 mm, Kanal çapı: 12 mm) kullanılmıştır. Bu femur modellerine modüler PFN-protez modeli yerleştirildi ve tespit edildi. Daha sonra 3 femur modelinde PFN çıkarıldı ve boyun kesisi yapıldı. 12 mm *FORTUNA FEMORAL STEM* (Neologic Sağ. sis. İzmir, Türkiye) revizyon stemi intrameduller kanala yerleştirildi (kontrol grubu).

Diğer 3 femur modelinde ise modüler femoral stemin proksimal kilit vidası çıkarıldı.

Femur boynu kesildi, proksimal bağlantı parçası çıkarıldı ve protez modülü yerleştirildi (deney grubu). Distal kilit vidası çıkarılmadı. Daha sonra test aşamasına geçildi.

### *Sistemin Mekanik Olarak Modellenerek Test Edilmesi*

Fiksasyonu yapılan yapay kemik modellerine biyomekanik karşılaştırma için aksenal basma (eğme) testi yapıldı.

### *Aksenal Basma (Eğme) Testi*

Deneylerde kullanılmak üzere proksimal ve distal aparatlar hazırlandı. Femur modellerinin gerçeğe uygun olarak deneye tabi tutulması için, yüksek yoğunluklu polietilen (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) (UHMW-PE 1000) malzemesi kullanılarak, femurun proksimal ve distalindeki anatomik geometrilerine tamamen uygun aparatlar oluşturuldu. Anatomik uygunluğu sağlamak amacıyla, distaldeki aparatın içine plastik çelik macun yerleştirilerek femur modellerinden biri anatomik açığa uygun olarak macuna bastırıldı. Macunun sertleşmesiyle bütün modellerin tam bir uyumla anatomik pozisyonda aparatlara oturması sağlandı. Tespit edilen yapay kemik modellere 2015EMY01 seri numaralı cihaz ile Instron 3300 (High Wycombe, UK) basma çekme cihazı ile anlık hareket merkezinden 5 mm/dk sabit basma ilerleme ile yük uygulanarak sistemin akma mukavemeti belirlendi (**Şekil 1**). Deney sırasında yük-yer değiştirme değerleri kaydedilerek, bu verilerle modellerin sertliği hesaplandı. Uygulanan maksimum yük ve yüklenme hızı ISO 7206-4 standardınca belirlenmiştir. Deney Labiotech Biyoteknoloji Laboratuvarında yapıldı.



Şekil 1: Test düzeneği

### ETİK KURUL

Bu çalışma Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi yerel etik kurulunun 2015/11 tarih 300 sayılı kararı ile onaylanmıştır.

### BULGULAR

Altı adet yapay femur üzerinde yapılan çalışmada kontrol grubunda 200N ve üzerinde kuvvetlerde femurda kırık saptandı (**Tablo 1**).

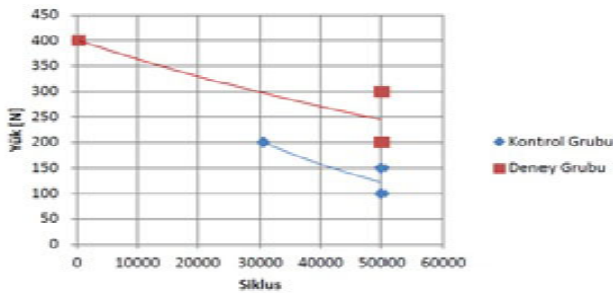
Tablo 1: Kontrol grubu test sonuçları

Numune	Yük(N)	Siklus	Durum
1	200	30523	Kırıldı
2	100	50000	Sağlam
3	150	50000	Sağlam

Deney grubunda 300N ve üzerinde kuvvet uygulandığında femurda kırık saptandı (**Tablo 2**). Çalışmada herhangi bir istatistiksel yöntem kullanılmamıştır (**Şekil 2**).

Tablo 2: Deney grubu test sonuçları

Numune	Yük(N)	Siklus	Durum
1	200	50000	Sağlam
2	400	31200	Kırıldı
3	300	50000	Kırıldı



Şekil 2: Yük siklus diagramı

### TARTIŞMA

Ortalama yaşam süresinin uzaması ve insanların yaşlanmasına bağlı trokanterik femur kırıkları görülme oranı artmıştır. İlk tedavi seçeneği

olarak hastalara parsiyel kalça protezi uygulanmamalıdır (3). Kalça kırıklarının tedavisinde çivi veya plak ile tedavisinde başarılı sonuçlar alınmıştır. PFN trokanterik kırık hastaları için oldukça fazla uygulanan stabil yöntemlerden biridir (4). Yaşa bağlı komplikasyon gelişmemesi için erken mobilizasyon önemlidir (5). İleri yaş hastalarda yük vermeden mobilizasyon mümkün olmayabilir. Bundan dolayı trokanterik kırıklarda kırık tespiti ve materyali biyomekanik açıdan oldukça kuvvetli ve stabil olmalıdır (6). Kırık iyileşmesinde hastaya veya cerraha bağlı olarak yetersizlikler görülebilir (7). Kırığın tipi, yetersiz kırık tespiti ve yetersiz kemik kalitesine bağlı olarak yetmezlikler oluşabilmektedir (8, 9).

Nonunion kalça kırıkları tedavileri sonrasında görülebilen başlıca komplikasyonlardandır (10).

İnternal fiksasyon sonrası komplikasyon oranı kırığın tipine ve hastanın yaşına göre %49 olduğu ve bu olguların %20-36'sında tekrar ameliyat ihtiyacı ameliyat sonrası ilk iki senede görüldüğü bildirilmiştir (11, 12). Kalça kırığı tedavisi sonrası kırık kaynaması iyi olmasına karşın bazı hastalarda avasküler nekroz ve artroz gelişebilir. Artroz gelişmesi sonrası hastanın günlük aktivitesi ve fonksiyonu azalacağından revizyon cerrahisi ihtiyacı gelişir (13). Başarısız internal tespit sonrası uygulanan protezlerle ilgili yapılan yapılan bir çalışmada, Chen ve ark. uzun stemli artroplastisi sonrasında, distal vida deliklerinde oluşan stresin kısa stemlere göre daha az olduğunu bildirmiştir (14). Modüler protezlerin amacı, genellikle tümör rekonstrüksiyon artroplastileri ve revizyon kalça artroplastisi operasyonları olarak sayılabilmektedir. İstenilen boyda ve femurun medullasına uygun kalınlıkta yerleştirilen stem, anteversiyon açıları kolaylıkla değiştirilen proksimal parça ile birleştirilmektedir (15). Modüler kalça protez-intramedüller çivi kombinasyonu ile ilgili olarak literatürde bir kaynağa ulaşılamadı. Langenhan ve ark. periprostetik femur kırıklarının tedavisinde kullandığı distali modüler bir stemden söz edilmektedir (16). Modüler intramedüller çivi olarak da Garnavos ve ark. tarafından dizayn edilen bir humerus intramedüller çivisi dizayn edilmiştir (17). Vida çıkarımı sonrası residüel vida deliklerinde stres artırımına bağlı spontan veya minör travma sonrası kırık gelişme riskiyle ilgili makaleler yayınlanmıştır.

Hayvan modellerinde residüel delikte fibröz doku gelişimi, arkasından süngersi kemik gelişimi ve lameller kemik gelişiminin 3 ila 6 hafta arasında geliştiği gösterilmiştir (18, 19). Johnson ve ark. yapmış olduğu çalışmada, delik açılan fibula kemiklerinde kırık oluşması, sağlam kemiğe oranla yaklaşık %60 daha az uygulanan kuvvetle oluştuğu tespit edilmiştir (20). Yeni geliştirilen Modüler çivi protez kombinasyonu (MNP)'nin biyomekanik olarak dayanıklı olduğu bir başka çalışmada gösterilmiştir (2).

Yapmış olduğumuz çalışmada; Yapay femur kemiklerinde PFN çıkarımı sonrasında residüel deliklerde oluşan stres gerilimleri ve kırık riski değerlendirildi. Yeni geliştirilen MNP'nin distal deliklerinde vida bulunmasından dolayı kırık riskinin revizyon protezi uygulanan gruba göre daha az olduğu saptandı. MNP'nin çivi kısmını femur medullasından çıkarılmadığından ve tekrar medulla içerisinde işlem yapılmadığından revizyon protezlerine göre morbidite ve mortalitede ciddi oranda azalma olacağı kanısındayız. PFN'nin protez ile revizyonu sırasında uzun stemli revizyon protezlerinin tercih edilmesinin daha uygun olacağı kanısındayız.

Deney ve kontrol gruplarında üçer adet toplam altı adet numuneye biyomekanik test uygulandı. Numune sayısının az olması bu çalışmanın kısıtlılığıdır.

#### TEŞEKKÜR

Bu proje 17. KARIYER.107 kararı ile Afyon Kocatepe Üniversitesi Bilimsel Araştırma Proje Koordinasyonu Birimi tarafından desteklenmiştir.

#### KAYNAKLAR

1. Miller BJ, Lu X, Cram P. The trends in treatment of femoral neck fractures in the Medi care population from 1991 to 2008. *J Bone Joint Surg Am* 2013; 95(18):e132.
2. Konya MN, Korkusuz F, Maralcan G, Demir T, Aslan A. The use of a proximal femoral nail as a hip prosthesis: A biomechanical analysis of a newly designed impant. *Proc Inst Mech. Eng H* 2018;232(2):200–6.
3. Huang J, Shi Y, Pan W, Zhen W, Dong Y, Bai Y. Bipolar Hemiarthroplasty should not be selected as the primary option for intertrochanteric fractures in elderly patients. *Sci Rep* 2020; 16(1):1–5.
4. Hao Y, Zhang Z, Zhou F, Ji H, Tian Y, Guo Y, et al. Risk factors for implant failure in reverse oblique and transverse intertrochanteric fractures treated with proximal femoral nail antirotation ( PFNA ). *J Orthop Surg Res* 2019;4(49):10–7.

5. Weller I, Wai EK, Jaglal S, Kreder HJ. Trauma the effect of hospital type and surgical delay on mortality after surgery for hip fracture. *J Bone Jt Br* 2005; 87(3):361–6.
6. Parker MJ, Handoll HH. Gamma and other cephalocondylic intramedullary nails versus extramedullary implants for extracapsular hip fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (9):134–5.
7. Nherera L, Trueman P, Horner A, Watson T, Johnstone AJ. Comparison of a twin interlocking derotation and compression screw cephalomedullary nail ( InterTAN ) with a single screw derotation cephalomedullary nail ( proximal femoral nail antirotation ): a systematic review and meta-analysis for intertrochanteric. *J Orthop Surg Res* 2018; 2;13(1):46.
8. Anglen JO, Weinstein JN, American Board of Orthopaedic Surgery Research Committee. Nail or plate fixation of intertrochanteric hip fractures: changing pattern of practice. A review of the American Board of Orthopaedic Surgery Database. *J Bone Joint Surg Am* 2008;90(4):700–7.
9. Haidukewych GJ, Berry DJ. Hip arthroplasty for salvage of failed treatment of intertrochanteric hip fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85(5):899–904.
10. Birli T, Birle A. Proksimal femur kaynamamaları. *TOT-BİD Derg* 2017;16:562–7.
11. Haidukewych GJ. Intertrochanteric fractures: ten tips to improve results. *Instr Course Lect* 2010;59:503–9.
12. Lu-Yao GL, Keller RB, Littenberg B, Wennberg JE. Outcomes after displaced fractures of the femoral neck. A meta-analysis of one hundred and six published reports. *J Bone Joint Surg Am* 1994;76(1):15–25.
13. Aksu N, Işıklar ZU. Kalça Kırıkları. *TOTBİD Derg* 2008;7:8–19.
14. Chen DW, Lin C-L, Hu C-C, Tsai M-F, Lee MS. Biomechanical consideration of total hip arthroplasty following failed fixation of femoral intertrochanteric fractures - a finite element analysis. *Med Eng Phys* 2013;35(5):569–75.
15. Weiss RJ, Beckman MO, Enocson A, Schmalholz A, Stark A. Minimum 5-year follow-up of a cementless, modular, tapered stem in hip revision arthroplasty. *J Arthroplasty* 2011;26(1):16–23.
16. Langenhan R, Trobisch P, Ricart P, Probst A. Aggressive surgical treatment of periprosthetic femur fractures can reduce mortality: comparison of open reduction and internal fixation versus a modular prosthesis nail. *J Orthop Trauma* 2012;26(2):80–5.
17. Garnavos C, Lasanianos N, Kanakaris NK, Arnaoutoglou C, Papatheanasopoulou V, Xenakis T. A new modular nail for the diaphyseal fractures of the humerus. *Injury* 2009;40(6):604–10.
18. Landry PS, Marino AA, Sadasivan KK, Albright JA. Bone injury response. An animal model for testing theories of regulation. *Clin Orthop Relat Res* 1996;(332):260–73.

**19.** Frankel VH, Burstein AH. The biomechanics of refracture of bone. *Clin Orthop Relat Res* 1968;60:221–5.

**20.** Johnson BA, Fallat LM. The effect of screw holes on bone strength. *J Foot Ankle Surg* 1997;36(6):446–51.