

T.C.
ZONGULDAK BÜLENT ECEVİT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

ÇİMENTOSUZ TOTAL KALÇA PROTEZİ YAPILAN TAM
YERLEŞMEMİŞ VE YERLEŞMİŞ METAL
ARKALIKLI İNSERTÜ OLAN OLGULARIN KANINDA METAL
İYON SEVİYELERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

DR. GÖKHAN BİLGİN

TIPTA UZMANLIK TEZİ

DANIŞMAN
PROF. DR. SELÇUK KESER

ZONGULDAK

2021

T.C.
ZONGULDAK BÜLENT ECEVİT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

ÇİMENTOSUZ TOTAL KALÇA PROTEZİ YAPILAN TAM
YERLEŞMEMİŞ VE YERLEŞMİŞ METAL
ARKALIKLI İNSERTÜ OLAN OLGULARIN KANINDA METAL
İYON SEVİYELERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

DR. GÖKHAN BİLGİN

TIPTA UZMANLIK TEZİ

DANIŞMAN
PROF. DR. SELÇUK KESER

ZONGULDAK

2021

ÖNSÖZ

Uzmanlık eğitimim boyunca bilgi ve becerilerini bizimle paylaşan, bizleri dinleyen ve gerektiğinde yol gösteren, bizlere sonsuz güveni olan, fedakârca ve yardımsever düşünce ve yaklaşımlarıyla yetişmemde büyük katkıları olan anabilim dalı başkanımız değerli hocam sayın Prof. Dr. Ahmet BAYAR’a,

Uzmanlık eğitimim süresince en iyi şekilde yetişmem için her daim destek olan, mesleki tecrübelerini bizlerden esirgemeyen, tez konumu bulmamda ve tezimin her aşamasında büyük katkısı olan ve babacan tavırlarıyla bana özgüven aşılayan kıymetli hocam sayın Prof. Dr. Selçuk KESER’e,

Eğitimim boyunca fikirlerimize verdiği önem ve incelik nedeniyle, bilgi, birikim ve tecrübeleri ile önümüzü açan değerli hocam sayın Doç. Dr. Murat SONGÜR’e,

Bilgi birikimi ve öngörüsüyle deneyimlerini uzmanlık eğitimim süresince aktaran, farklı fikirleriyle ufukumuzu açan, gerektiğinde bir abi gibi desteğini hiç esirgemeyen değerli hocam sayın Doç. Dr. Ercan ŞAHİN’e sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Uzmanlık tezimin biyoistatistik analizinde çok emeği olan Dr. Öğretim Üyesi M. Çağatay BÜYÜKUYSAL’a ayrıca teşekkür ederim.

Asistanlık eğitim sürecimde her konuda destek, saygı ve sevgi gördüğüm, birlikte çalışmaktan onur duyduğum çok değerli meslektaşlarım Op. Dr. Yavuz ÖNEL, Op. Dr. Akın SEZGİN, Op. Dr. İdrak MAMMADOV, Op. Dr. Mehmet Ali ÖZER, Op. Dr. Agil HANİFAYEV, Dr. Osman ÇAY, Dr. Hakan BAŞAR, Dr. Hasan İŞSİZ, Dr. Mehmet Oktay GENÇAY, Dr. İsmail TAŞÇATAN, Dr. Alırza ALTUNCU, Dr. Yasin Şerif ERHAN, Dr. Mehmet KARAMAN, Dr. Tunahan AKA ve Dr. Erdal KIRINTI’ya, bu süre zarfında yanımda oldukları için çok teşekkür ediyorum.

Asistanlık dönemimde klinik ve ameliyathanede beraber çalıştığım tüm ameliyathane hemşireleri, ameliyathane personeli, servis hemşireleri, servis personeli, servis sekreteri ve poliklinik sekreteri Yalçın GERMEKAŞ’a yardımlarından dolayı çok teşekkür ederim.

Ayrıca, tüm hayatım boyunca bana her durumda destek olan çok değerli aileme, asistanlık sürecimde beni yalnız bırakmayan eşime sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Zonguldak, 2021

Dr. Gökhan BİLGİN



ÖZET

Gökhan BİLGİN, Çimentosuz Total Kalça Protezi Yapılan Tam Yerleşmemiş ve Yerleşmiş Metal Arkalıklı İnsertü Olan Olguların Kanında Metal İyon Seviyelerinin Değerlendirilmesi, Zonguldak Bülent Ecevit Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı, Tıpta Uzmanlık Tezi, Zonguldak 2021.

Giriş: Günümüzde obezitenin artması ve insan ömrünün uzamasıyla beraber osteoartrit sıklığı artmaktadır. Birçok konservatif tedavi modalitesi olsa da bu tedaviler olguların eklem fonksiyonlarını tam olarak iyileştiremeyebilir. Bu durumda total kalça protez ameliyatı, iyi bir tedavi alternatifidir. Genç olgularda çimentosuz kalça protezi yüzey seçiminde, aşınmanın daha az olması nedeniyle, sıklıkla seramik-seramik yüzey tercih edilmektedir. Ameliyat sonrası takiplerde bazı olgularda metal arkalıklı insertün yuvasına tam olarak yerleşmediği saptanmaktadır. Biz de bu çalışmamızda total kalça protezi yapılan, tam yerleşmeyen metal arkalıklı insert ve tam yerleşen metal arkalıklı insert kullanılan olguların klinik ve radyolojik değerlendirme sonuçları ile kandaki metal iyon seviyeleri karşılaştırmayı amaçladık.

Gereç ve Yöntem: Çalışmamız, kliniğimizde 2013-2020 yılları arasında seramik-seramik yüzey seçimli çimentosuz total kalça protezi uygulanan olgular üzerinde planlandı. Ameliyat sonrası olguların kalça AP ve kurbaga pozisyonundaki x-ray grafileri incelenerek insertün yerleşip yerleşmediği değerlendirildi. Olguların fizik muayeneleri yapılarak Harris kalça skorları hesaplandı. Tüm olgulardan içeriğindeki metal iyonlarının seviyesini belirlemek için kan alındı. Metal arkalıklı insertü yerleşen ve yerleşmeyen olgular gruplandırıldı (Grup 1 ve Grup 2) ve iki grup klinik, radyolojik ve kandaki metal iyon seviyeleri açısından karşılaştırıldı.

Bulgular: Çalışmaya dâhil edilen 40 olgunun 13'ü erkek, 27'si kadın idi. Çalışmaya katıldıkları zamanki yaş ortalamaları $56,42 \pm 7,43$ (min: 37, max: 69), tüm olguların ortalama BMI'leri $29,34 \pm 3,72$ olarak hesaplandı. Ameliyat öncesi Harris kalça ortalama skorları $63,7 \pm 4,31$, ameliyat sonrası ortalama skorları $91,18 \pm 8,79$ olarak bulundu. Yerleşmemiş insertlerin ortalama açısı $4,14 \pm 0,99$ (max: 5.3, min: 2) derece olarak bulundu ve bunun yıllar içinde değişmediği tespit edildi. Yerleşmeme açısı arttıkça, kanda vanadyum iyon seviyelerinin de anlamlı şekilde arttığı tespit edildi (p:

0,026). Grup 1 ve Grup 2 metal iyon seviyeleri karşılaştırıldı. Alüminyum seviyeleri Grup 2’de anlamlı seviyede yüksek bulundu (p: 0,028) (Grup 1 alüminyum seviyesi $1,78 \pm 0,38 \mu\text{g/L}$; Grup 2 alüminyum seviyesi $2,26 \pm 0,59 \mu\text{g/L}$).

Sonuçlar: Seramik-seramik total kalça protezi ameliyatı yaptığımız nispeten genç hastalarda yerleşmemiş insertü olan olguları, yerleşmiş insertü olan olgularla karşılaştırdığımızda klinik ve laboratuvar değerleri açısından olumsuz bir duruma rastlanmadı. Harris Kalça skorlarında anlamlı bir fark görülmedi. Grup 2’de Grup 1’e göre anlamlı şekilde alüminyum metal iyon yüksekliği saptandı. Ayrıca yerleşmeyen insertün, yerleşmeme açısı arttıkça vanadyum seviyelerinin anlamlı olarak arttığı görüldü. Çalışmamız doğrultusunda kontrol radyografisinde osteoliz bulgusu görülen olguların kanlarında alüminyum ve vanadyum değerlerine bakılmasını önermekteyiz.

Anahtar kelimeler: *Total kalça artroplastisi, yerleşmeyen insert, metal iyon seviyesi*

ABSTRACT

Gökhan BİLGİN, Evaluation of Metal Ion Levels in the Blood of Patients with Malseated and Seated Metal Backed Insert after Cementless Total Hip Arthroplasty, Zonguldak Bülent Ecevit University Faculty of Medicine, Department of Orthopaedics and Traumatology, Specialization Thesis in Medicine, Zonguldak 2021.

Introduction: Today, the incidence of osteoarthritis is increasing with the increase in obesity and the prolongation of human lifespan. Although there are many conservative treatment modalities, these treatments may not fully improve the joint functions of the cases. In this case, total hip replacement surgery is a good treatment alternative. Ceramic-ceramic surface is often preferred in the selection of cementless hip prosthesis surfaces in young cases, due to less wear. In the postoperative follow-up, it is determined that the metal-backed insert is malseated into its socket in some cases. In this study, we aimed to compare the clinical and radiological evaluation results of the patients and metal ion levels in the blood, who underwent total hip arthroplasty, in which malseated metal-backed inserts and seated metal-backed inserts were used.

Materials and methods: Our study was planned on patients who underwent cementless total hip arthroplasty with ceramic-ceramic surface selection in our clinic between 2013 and 2020. Postoperatively, x-rays of the hip AP and frog position were examined, and it was evaluated whether the insert was placed or not. Harris hip scores were calculated by performing physical examinations of the cases. Blood was taken from all cases to determine the level of metal ions in their content. Cases with and without metal-backed inserts were grouped (Group 1 and Group 2), and the two groups were compared in terms of clinical, radiological and blood metal ion levels.

Results: Of the 40 cases included in the study, 13 were male and 27 were female. The mean age at the time of their participation in the study was 56.42 ± 7.43 (min: 37, max: 69), and the mean BMI of all subjects was 29.34 ± 3.72 . Preoperative Harris hip scores were 63.7 ± 4.31 , and postoperative mean scores were 91.18 ± 8.79 . The mean angle of the malseated inserts was found to be 4.14 ± 0.99 (max: 5.3, min: 2) degrees and it was determined that this did not change over the years. It was determined that as the angle of non-settlement increased, the levels of vanadium ions in the blood increased

significantly (p: 0.026). Group 1 and Group 2 metal ion levels were compared. Aluminum levels were found to be significantly higher in Group 2 (p: 0.028) (Group 1 aluminum level $1.78 \pm 0.38 \mu\text{g/L}$; Group 2 aluminum level $2.26 \pm 0.59 \mu\text{g/L}$).

Conclusions: When we compared the cases with malseated inserts with the cases with implanted inserts in relatively young patients who underwent ceramic-ceramic total hip arthroplasty surgery, no unfavorable situation was found in terms of clinical and laboratory values. No significant difference was observed in Harris hip scores. A significant level of aluminium metal ion was detected in Group 2 compared to Group 1. In addition, it was determined that the increased vanadium levels of the malseated insert significantly as the non-settling angle increased. We suggest that the blood aluminum and vanadium levels of the patients with osteolysis findings on the control radiographs should be checked.

Key Words: *Total Hip Arthroplasty, malseated insert, metal ion levels*

İÇİNDEKİLER

İçindekiler	Sayfa
ÖNSÖZ	iii
ÖZET	v
ABSTRACT	vii
İÇİNDEKİLER	ix
SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ	xi
ŞEKİLLER DİZİNİ	xii
TABLolar DİZİNİ	xiii
1. GİRİŞ	1
2. GENEL BİLGİLER	3
2.1. Kalça Anatomisi	3
2.1.1. Proksimal femur	3
2.1.2. Acetabulum	5
2.1.3. Eklem kapsülü	5
2.1.4. Kalça eklemi bağları	6
2.1.5. Kalça eklemi sinirleri	7
2.1.6. Kalça eklemi arterleri	7
2.1.7. Kalça kasları	9
2.2. Metaller ve İnsan Vücuduna Etkileri	12
2.2.1. Titanyum	12
2.2.2. Vanadyum	12
2.2.3. Krom	13
2.2.4. Kobalt	13
2.2.5. Alüminyum	13
2.3. Çimentosuz Kalça Protezi Tasarımları ve Yapıları	14
2.3.1. Çimentosuz asetabular komponent	14
2.3.2. Çimentosuz femoral komponentler	18
2.3.3. Femoral stem yapım materyali	19
2.3.4. Femoral stemin şekli	19

2.3.5. Yüzey Kaplama	21
2.3.6. Modülerite	22
2.4. Aşınma	22
2.5. Metal Korozyonu ve Metallozis	24
2.5.1. Metal korozyonu	24
2.5.2. Metallozis	25
2.6. ICP-MS (indüktif eşleşmiş plazma-kütle spektrometrisi) Cihazı ve Çalışma Prensibi	26
3. GEREÇ VE YÖNTEM	28
3.1. İstatiksel Analiz	31
4. BULGULAR	32
4.1. Demografik Özellikler	32
4.2. Çalışma Parametreleri	33
5. OLGU ÖRNEKLERİ	36
6. TARTIŞMA	39
7. SONUÇ	47
8. KAYNAKÇA	48
9. EKLER	60
Ek 1: Etik Kurul Onayı	60

SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ

Simge/ Kısaltmalar	Açıklama
a.	Arteria
m.	Musculus
LFSA	Lateral femoral sirkumfleks arter
MFSA	Medial femoral sirkumfleks arter
Lig.	Ligamentum
ark.	Arkadaşları
MoM	Metal üstü metal
ARMD	Adverse reaction to metal debris
Co	Kobalt
ALVAL	Aseptik lenfositik vaskülit ilişkili lezyon
mm	Milimetre
CoC	Seramik üstü seramik
UHMW-PE	Yüksek çapraz bağlı polietilen
DEXA	Dual enerji x-ray absorbsiometre
ICP-MS	İndüktif eşleşmiş plazma-kütle spektrometrisi
°K	Kelvin
AVN	Avasküler nekroz
DKÇ	Doğumsal kalça çıkığı
Min	Minimum
Max	Maksimum
n	Kişi sayısı
CoM	Seramik üzeri metal

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil numarası	Şekil başlığı	Sayfa
1	Proksimal femurun önden görünüşü	4
2	Proksimal femurun arkadan görünüşü	4
3	Acetabulum	5
4	Önden kalça eklemi bağları	6
5	Arkadan kalça eklemi bağları	7
6	Femur proksimal ucunun arteriyel dolaşımı. Anterior (üst) ve posterior (alt).	8
7	Kalça eklemi ve uyluk kasları - önden görünüm	10
8	Kalça eklemi ve uyluk kasları - arkadan görünüm	11
9	Günümüzde kullanılan yüzey çeşitleri. A: metal-polietilen, B: metal-metal, C: seramik-polietilen, D: seramik-seramik yüzey	18
10	Femoral stem tipleri	21
11	Kalça protezinde metallozis	26
12	ICP-MS cihazı	27
13	Kalça AP grafide (a) yerleşmiş insert radyografisi, (b) yerleşmemiş insert radyografisi; kurbağa pozisyonunda (c) yerleşmiş insert radyografisi, (d) yerleşmemiş insert radyografisi.	30
14	Kapa tam yerleşmiş (a) ve yerleşmemiş (b) metal arkalıklı insert görüntüsü	30
15	57 yaş sağ total kalça protezi yapılmış ve seramik insertü tam yerleşmiş olgu	36
16	60 yaş sağ kalça total protezi yapılmış ve seramik insertü tam yerleşmemiş olgu	36
17	53 yaş sağ total kalça protezi yapılmış ve seramik insertü tam yerleşmemiş olgu	37
18	52 yaş sağ total kalça protezi yapılmış ve seramik insertü tam yerleşmemiş olgu	37
19	65 yaş sağ total kalça protezi yapılmış ve seramik insertü yerleşmemiş olgu	38
20	35 yaş sol total kalça protezi yapılmış ve seramik insertü yerleşmemiş olgu	38

TABLolar DİZİNİ

Tablo numarası	Tablo Başlığı	Sayfa
1	Kanda metal iyonlarının normal seviyeleri	14
2	Çimentosuz femoral stem tasarımlarının sınıflandırma sistemi	20
3	Olguların demografik dağılımları	32
4	Çalışmaya katılan olguların cinsiyet dağılımı	33
5	Olguların ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası Harris skorları	33
6	Yerleşmeme açısı ve vanadyum iyon seviyesi arasındaki ilişki	34
7	Ameliyat sonrası sürelerine göre metal iyon seviyeleri	35
8	Yerleşmiş ve yerleşmemiş insertü olan olgularda metal iyon seviyeleri	35

1. GİRİŞ

Kalça osteoartriti, günümüzde sık görülen problemlerden biridir. İnsan ömrünün uzaması ve obezitenin artması ile giderek yaygınlaşmaktadır. Kalça osteoartriti ağrıya sebep olması ve günlük yaşam fonksiyonlarını bozması nedeniyle morbiditeye yol açmaktadır. Osteoartrit; mekanik, genetik ve biyokimyasal birtakım olayların etkisi ile yük taşıyan eklemlerde ilerleyici kıkırdak harabiyeti, osteofit oluşumu, subkondral skleroz, sinovyal membran ve eklem kapsülünde bazı biyokimyasal ve morfolojik değişikliklerin olduğu dejeneratif bir hastalıktır (1-4). Kadınlarda erkeklere oranla 3 kat daha fazla görülmektedir.

Osteoartritin etyolojisi multifaktöryeldir. Yaş, en önemli predispozan faktördür ve sıklığı yaşla beraber artar. Osteoartrit tedavisi öncelikle basit yaşam tarzı değişikliklerini, fizik tedavi modelitelerini, analjezik kullanımını ve intraartiküler enjeksiyonları kapsamaktadır. Bu konservatif tedavilerden fayda görülmez ise cerrahi tedavi yapılabilir (1-4). Kalça osteoartritinde sıklıkla yapılan cerrahi yöntem total kalça protezi uygulamalarıdır. Yapılan total kalça protezlerinin %90'ı osteoartrit sebebiyledir. Primer osteoartrit dışında sekonder osteoartrit nedenleri; femur başı avasküler nekrozu, travmatik artrit, gelişimsel kalça displazisi sekeli, Perthes hastalığı, romatoid artrit, ankilozan spondilit'dir.

Total kalça protezi kalça ağrısının giderilmesini, kalça fonksiyonlarının geri kazanılmasını sağlayarak yaşam kalitesini artırır.

Total kalça protezi çimentolu ve çimentosuz olmak üzere iki methodla yapılmaktadır. Günümüzde çimentosuz protezlerde eklem yüzey seçimi olarak seramik baş-polietilen insert, seramik insert-seramik baş ile polietilen insert-metal baş kombinasyonları sıklıkla kullanılmaktadır. Kalça protezinde aşınma en fazla eklem yüzeyinden gerçekleştiği için yüzey seçimi çok önemlidir. Protezin komponentlerindeki farklılıklara bağlı olarak başka aşınma şekilleri de mevcuttur. Protezdeki aşınma sonrası, aşınma partikülleri ve metal iyonları eklem aralığına ve protez çevresine dökülmekte ve kanda iyon seviyeleri artabilmektedir (5).

Kliniğimizde kullanılan çimentosuz kalça protezi yüzey seçimi seramik insert-seramik baş olduğunda farklı olarak acetabular kap içine yerleşen insert, metal arkalıklı seramik insert şeklindedir. Ameliyat sırasında kap içine metal arkalıklı

insertün yerleştirilmesi başarılı olarak yapılırsa da ameliyat sonrası çekilen grafilerde metal arkalıklı insertün tam olarak yerleşmediği olgular görülebilmektedir (6, 7, 8, 9). Bu olgular incelendiğinde kısa ve uzun dönemde herhangi bir morbiditeye yol açmadığı bildirilmektedir (10). Total kalça protezlerinde görülen başarısızlığın başlıca sebeplerinden biri aşınmaya bağlı osteoliz ve protezin gevşemesidir. Özellikle metal-metal yüzey seçimi ile yapılan total kalça protezlerinde aşınmaya bağlı dökülen metal iyonlarının kanda seviyeleri yükselebilmektedir (11). Protezin içeriğini oluşturan metal iyonlarının kan seviyelerine bakarak gevşemeyi işaret eden eşik değerler de bildirilmektedir (5). Seramik baş ve seramik insert kullanımındaki aşınmanın diğer yüzey seçeneklerine göre daha az olduğu gösterilmektedir (5). Bununla beraber kullandığımız protezdeki metal kap içine konulan metal arkalıklı insert tam yerleşmediğinde mikro hareket ve sürtünmenin artabileceği de tartışılmaktadır (10). Kalça protezi yapılan olgularda kandaki metal iyon seviyelerinin yükselmesi, metallozise işaret etmesi ve protez gevşemesi için değerli bir göstergedir (5).

Çalışmamızda total kalça protezi yapılan, tam yerleşmeyen metal arkalıklı insert ve tam yerleşen metal arkalıklı insert kullanılan olguların klinik ve radyolojik değerlendirme sonuçları ile kandaki metal iyon seviyeleri karşılaştırılacaktır.

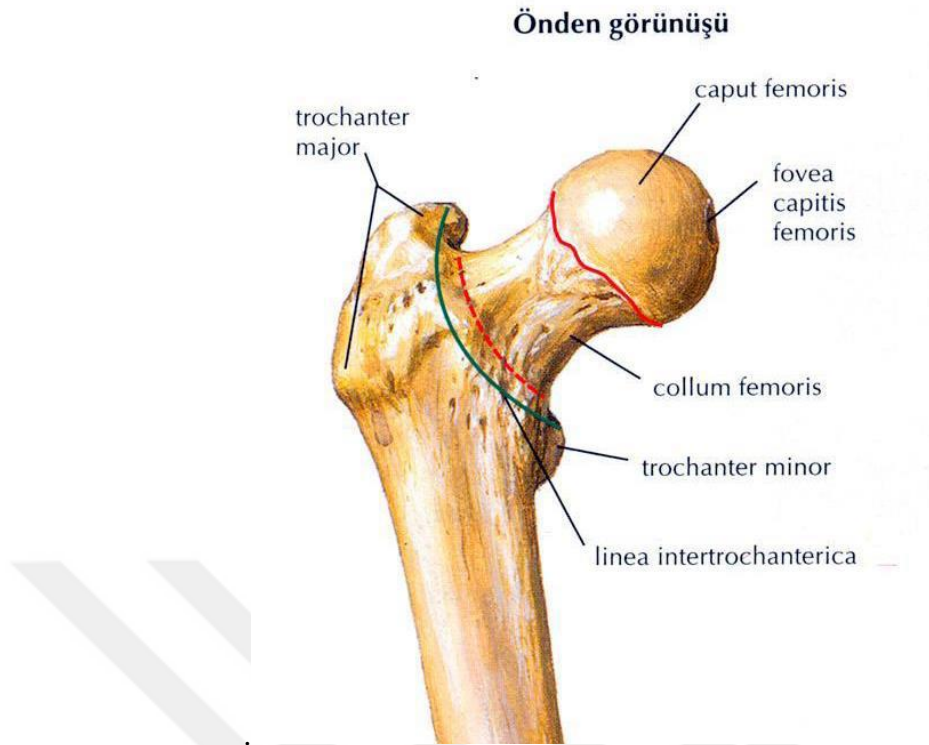
2. GENEL BİLGİLER

2.1. Kalça Anatomisi

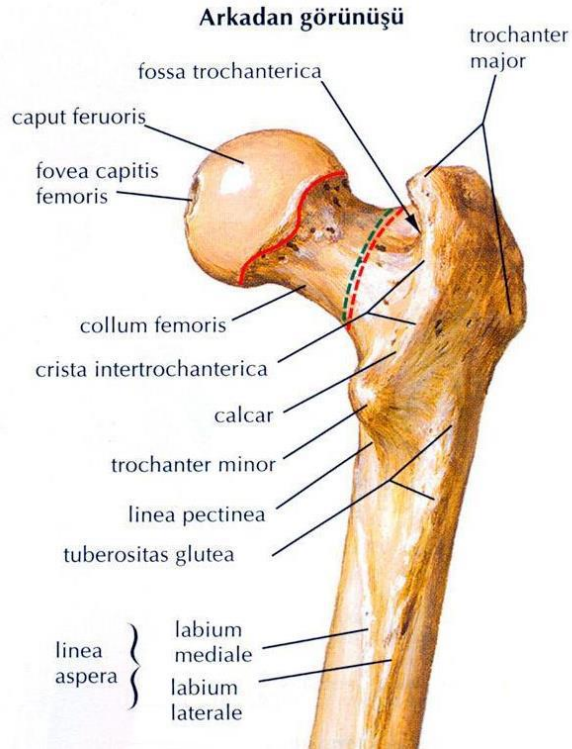
Os coksı üzerinde bulunan acetabulum ile femur başı arasındaki ilişki kalça eklemını oluşturur. Ball (top) ve socket (yuva) şeklinde bir eklemdir. Büyük bir hareket açıklığına sahip olmasına rağmen oldukça stabildir.

2.1.1. Proksimal femur

Caput femoris, collum femoris, trokanter major ve trokanter minör femurun proksimalini meydana getirir. Collum femoris ve femur diafizi arasında yaklaşık 125-130 derecelik açılanma bulunur. Buna kollodiazifer açı denir. Collum femoris ile femur epikondiler aksı arasında ise ortalama 8-14 derece bir anteversiyon açısı bulunur (12). Acetabulum medialinde ligamentum capitis femoris'in yapıştığı fovea capitis femoris isminde bir çukur mevcuttur. Femur şaftının üst kısmını oluşturan çıkıntıya trokanter major denir. Medialinde fossa trocanterica adında bir boşluk vardır. Posteromedialde collum femoris ve femur diafizi arasında konik şekilli bir çıkıntı bulunur ve trokanter minor adını alır.



Şekil 1: Proksimal femurun önden görünüşü (Netter's Concise Atlas of Orthopaedic Anatomy, 2002)

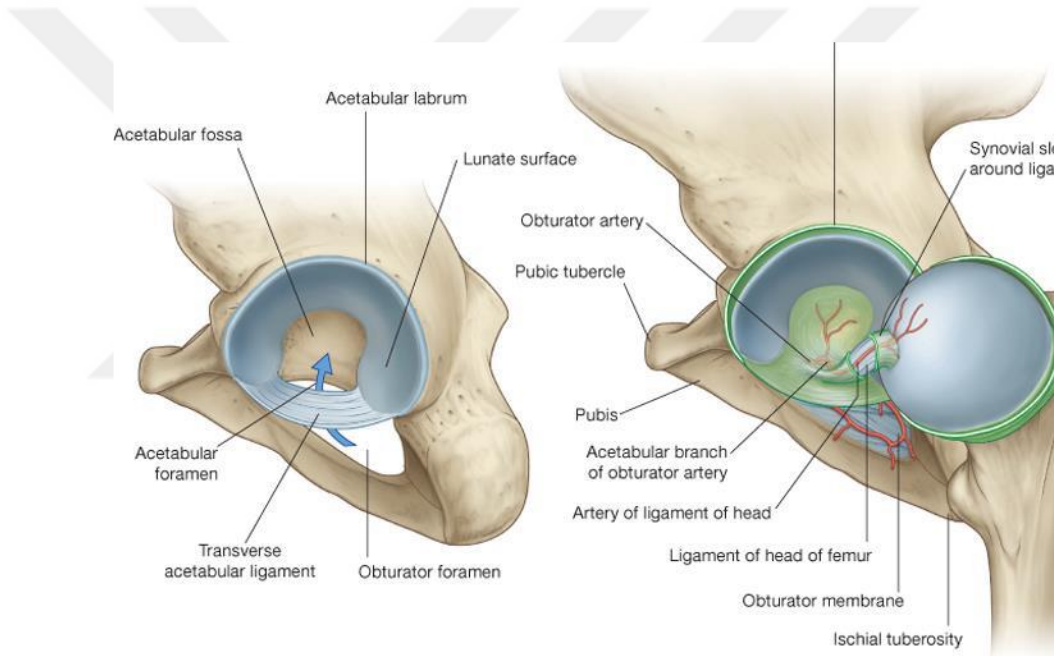


Şekil 2: Proksimal femurun arkadan görünüşü (Netter's Concise Atlas of Orthopaedic Anatomy, 2002).

2.1.2. Acetabulum

Os coxa üzerinde bulunup femur başını içine alan iç bükey çukur yapıdır. Bu yapıda yaklaşık 2 cm genişliğinde olan fasiyes lunata adında ve at nalı şeklinde bir kıkırdak mevcuttur. Merkezinde kıkırdak yapı bulunmaz ve burası acetabular fossa olarak isimlendirilir. Acetabular fossanın hemen aşağısında fossayı sınırlayan transvers acetabular ligaman bulunur. Acetabulumun yapıyı çevreleyen, kemik yapıya ve ligamanlara bağlı bir labrumu mevcuttur.

Bu acetabular labrum acetabulum hacmini yaklaşık 1/3 oranında artırır ve femur başının daha çok yüzeyle kaplanmasını sağlar (Şekil 3).



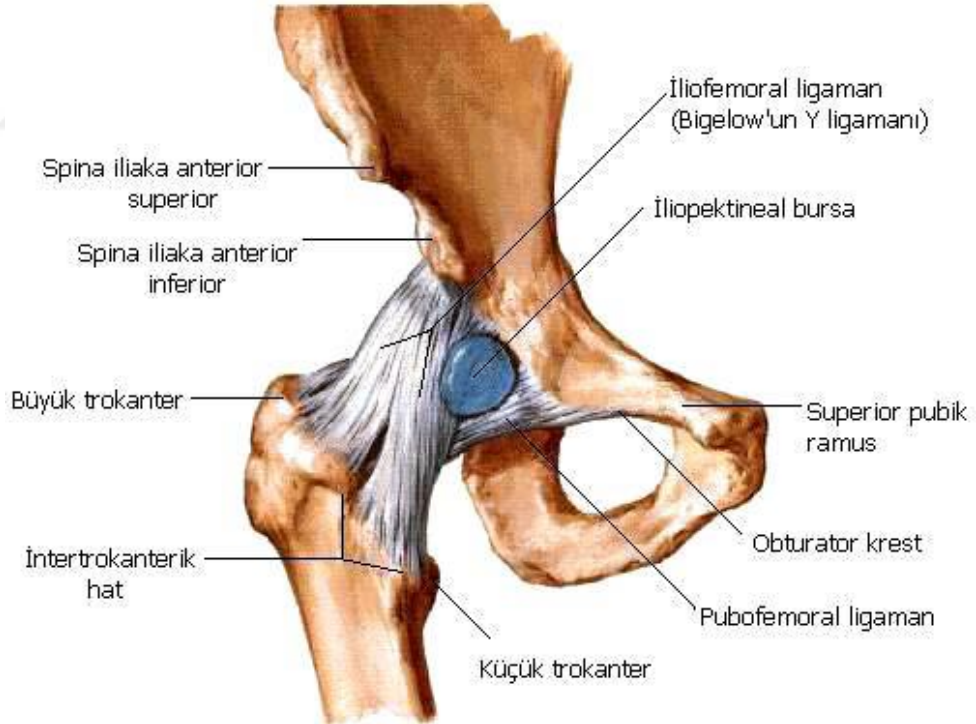
Şekil 3: Acetabulum (*Grey's Anatomy*)

2.1.3. Eklem kapsülü

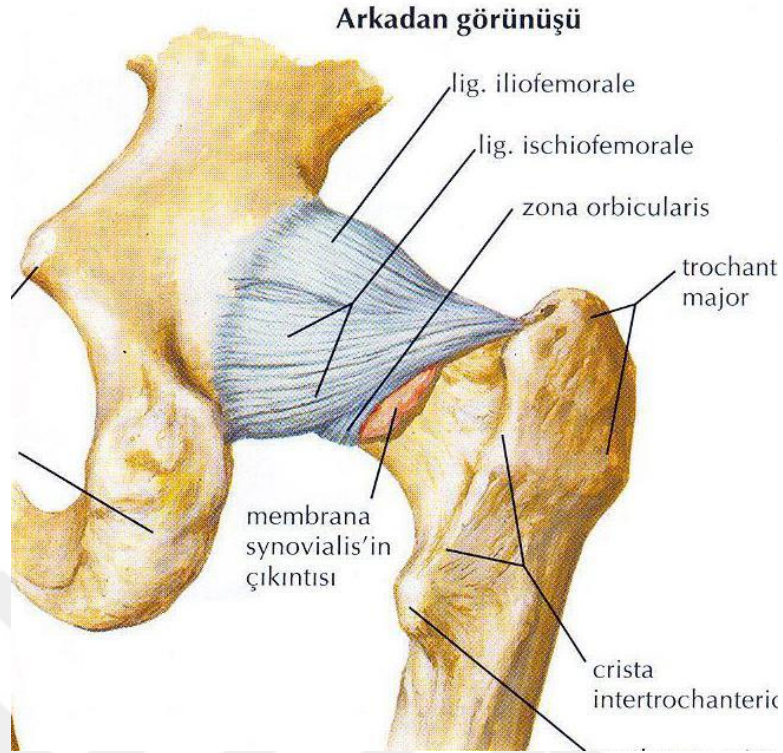
Eklem kapsülü oldukça kuvvetli bir oluşumdur. Üst kısımda acetabulumu, alt kısımda ise transvers ligamana yapışır. Femur ön tarafında intertrokanterik bölgeye, collum femoris birleşim yerine ve trokanterlere tutunur. Arka bölümde collum femorisin 2/3'lük kısmını kaplar. Kapsül liflerinin çoğu longitudinal olmakla beraber bazı lifleri sirkülerdir. Sirküler olan zona orbikularis lifleri collum femorisin arka-alt bölümünde bulunur ve collum femorisi askı gibi çevreler (13).

2.1.4. Kalça eklemi bağları

Eklem kapsülünün kalınlaşması sonucu ortaya çıkan 3 adet ligaman kalçanın yapısını kuvvetlendirir. İçlerinde en kuvvetlisi iliofemoral ligamandır. Buna Bigelow'un Y ligamanı da denir. Eklem kapsülünün önünde bulunur. Kalça eklemi ekstansiyonunu sınırlandırır. Ayakta durur pozisyonda iken gergindir ve dik durmada rol oynar. Diğer bir ligaman pubofemoral ligamandır. Bu ligaman kapsülün iç-alt tarafında konumlanmıştır. Kalçanın ekstansiyon ve abdüksiyon hareketlerini sınırlandırır. İskiofemoral ligaman bu üçlünün içindeki en zayıf ligamandır. Kapsülün arka kısmında bulunur. Kalçanın ekstansiyonunda gergindir ve iç rotasyonu sınırlandırır. Femur başını acetabulum'a doğru çeker. Kalçada dördüncü bir ligaman kapitis femoristir. İşlevsel olarak çok fazla etkisi bulunmamaktadır. Kalça addüksiyonunda gerilir. İçinden a. centaris geçer. Femur başı üzerinde fovea'da sonlanır.



Şekil 4: Önden kalça eklemi bağları (*Netter's Concise Atlas of Orthopaedic Anatomy, 2002*)



Şekil 5: Arkadan kalça eklemi bağları (Netter's Concise Atlas of Orthopaedic Anatomy, 2002)

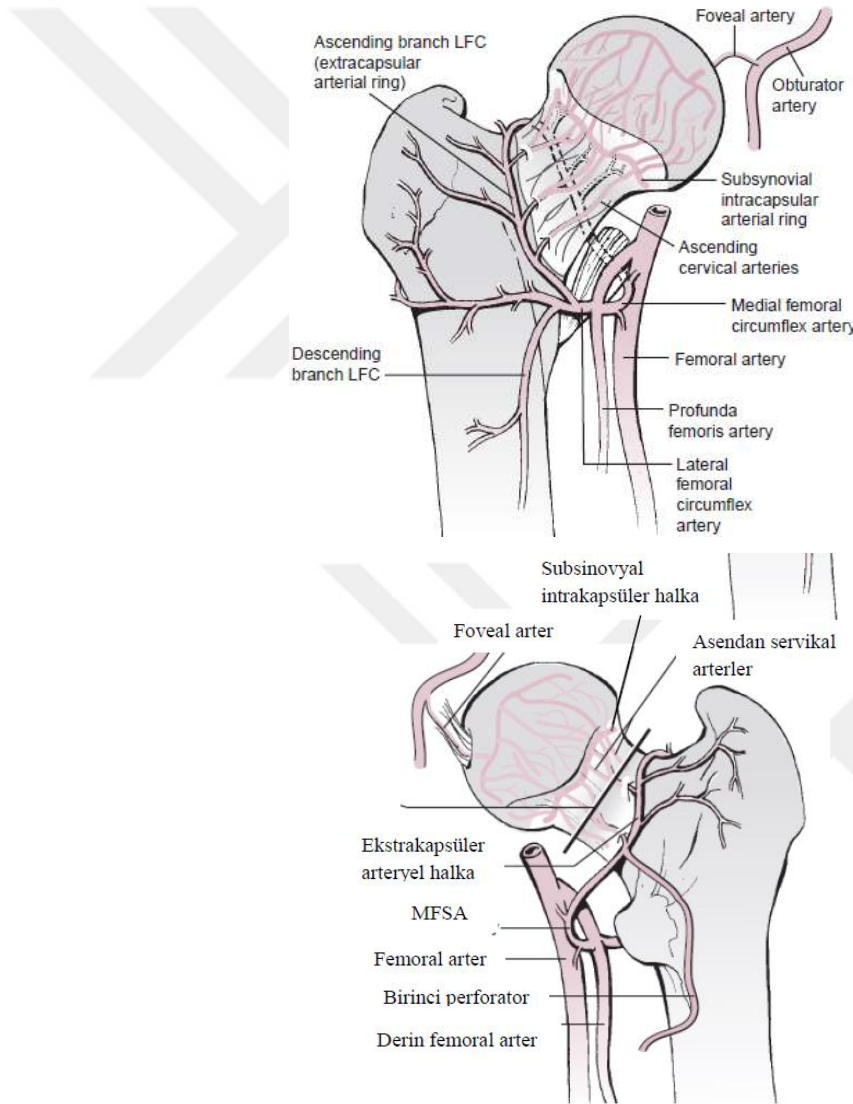
2.1.5. Kalça eklemi sinirleri

Kalça eklemi femoral, siyatik, obturator ve superior gluteal sinir tarafından innerve edilir. Kalçanın anteromedial duyusu obturator sinir tarafından alınır. Anterior kapsülün duyusu femoral sinir, posterior kapsülün duyusu siyatik sinir ve posterolateral kapsülün duyusu ise superior gluteal sinir tarafından alınır (14).

2.1.6. Kalça eklemi arterleri

Kalça eklemine kanlandıran vasküler yapılar 3 grupta incelenir (şekil 6). İlk grupta ekstrakapsüler arteriyal halka bulunur. Bu oluşum collum femoris tabanında önde lateral sirkümfleks arterin (LFSA), arkada medial sirkümfleks arterin (MFSA) uzantılarının bir araya gelmesiyle oluşur. Yenidoğan döneminde bu iki arter capitis femorisin beslenmesine aynı oranda katkı sağlar fakat yetişkin dönemde MFSA'nın dalı olan lateral epifizer arter baskın duruma geçer. Capitis femoris kanlanması

yaklaşık %80'lik kısmını sağlar. İkinci grup retinaküler damarlardır. Ekstrakapsüler arteriyel halkadan çıkan assendan damarlar önde kapsülü delerek, arkada orbiküler liflerin altından geçer ve eklem kıkırdak seviyesine dek ulaşırlar. İntrakapsüler bu arterler retinaküler arter adını alırlar. Dört ana grupta toplanırlar (ön, arka, dış ve iç). Femur başı için en önemli kısımları MFSA'nın derin dalından gelir (15-17). Diğer damarların katkısı sınırlıdır (17, 18). MFSA'nın derin terminal dalları arka-üst kısımda eklem kıkırdağının proksimalinden capitis femorise penetre olur (19). Kalçadaki son arter ise foveal arterdir. Foveal arter, lig. teres içinden geçer. Obturator arterin dalıdır ve capitis femoris beslenmesinde katkısı yetişkinlerde çok sınırlıdır.



Şekil 6: Femur proksimal ucunun arteriyel dolaşımı. Anterior (üst) ve posterior (alt).

2.1.7. Kalça kasları

Kalça eklemi 3 ekseninde hareket kabiliyetine sahiptir. Koronal düzlemde abduksiyon ve addüksiyon, sagittal düzlemde fleksiyon ve ekstansiyon, longitudinal ekseninde iç ve dış rotasyon yapar. Bu hareketler farklı bölgelerdeki kas gruplarının birbirleriyle uyumlu şekilde yaptıkları kasılmalar ve gevşemeler ile mümkün olur. Kalçadaki bu kaslar, kalçanın hareketlerini sağlamakla beraber kalçada stabilite de oluştururlar.

Kalça fleksörleri: Kalçanın ana fleksör kası m. iliopsoas'tır. Bu kasın yanında m. sartorius, m. pectineus ve m. rectus femoris diğer fleksör kaslardır. Diz ekstansiyondayken kalça eklemi yaklaşık 80 derece fleksiyon yapabilir. Hamstring kasları fleksiyonun temel kısıtlayıcısıdır. Diz fleksiyondayken ise yaklaşık olarak 135 derece fleksiyon yapabilir (20).

Kalça ekstansörleri: Kalçanın ana ekstensör kası m. gluteus maximus'tur. Ayakta durur pozisyonda gergindir, ancak yürürken çok aktif değildir. Diğer ekstansörler hamstring kaslarıdır (m. semitendinosus, m. semimembranosus, m. biceps femoris caput longum). Sağlıklı bir kalçada ekstansiyon aralığı yaklaşık olarak 10-30 derecedir. İliofemoral bağ ekstansiyonun ana kısıtlayıcısıdır (20).

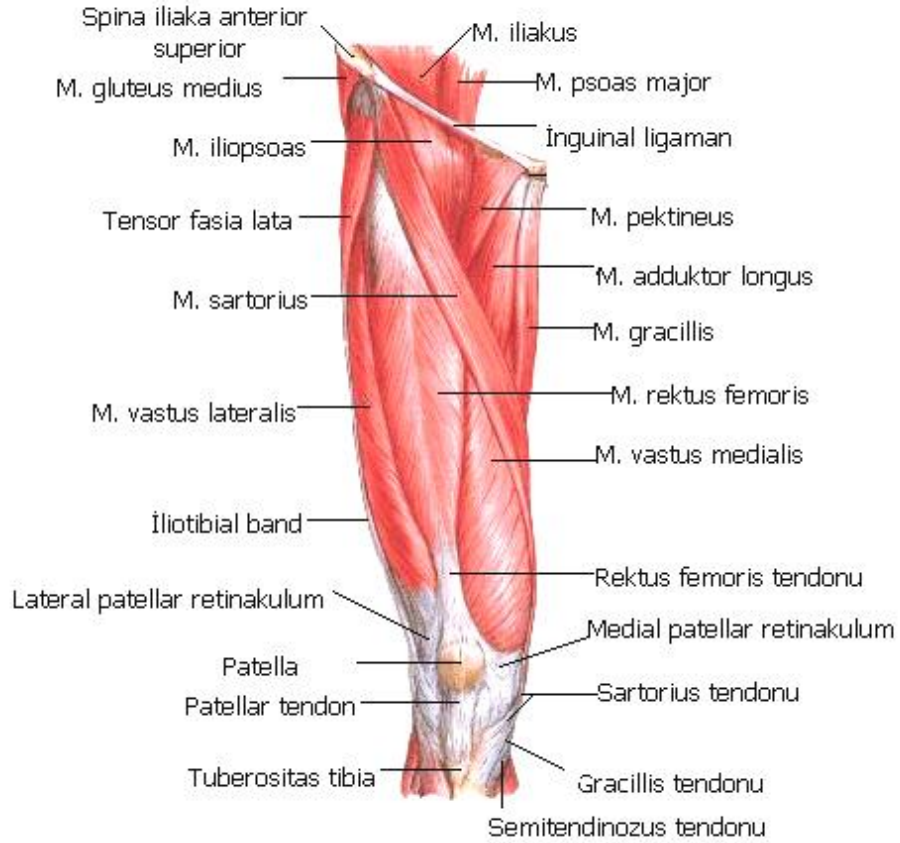
Kalça dış rotatorları: Dış rotator kaslar m. piriformis, m. gemellus superior ve inferior, m. obturator internus ve externus, m. quadratus femoris ve m. gluteus maximus'tur. Sağlıklı bir kalçada eklem dış rotasyon normal aralığı kalça ekstansiyondayken yaklaşık 45 derece, kalça eklemi 90 derece fleksiyondayken yaklaşık 40 derecedir (20).

Kalça iç rotatorları: En önemlileri m. semitendinosus, m. semimembranosus ve m. adduktor magnus'un posterior lifleri, m. gracilis, m. pectineus ve tensor fascia latae'dır. Sağlıklı bir kalça, kalça ekstansiyondayken 35-40 derece, kalça 90 derece fleksiyondayken yaklaşık 45 derece iç rotasyon yapabilir (20).

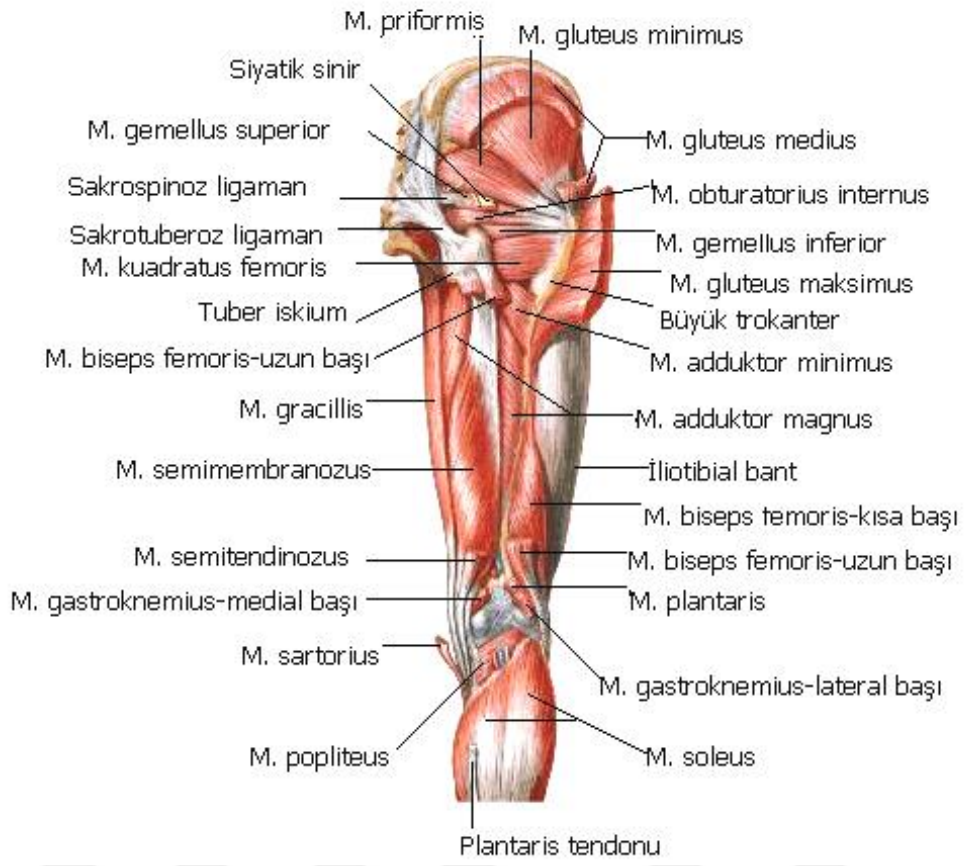
Kalça abduktörleri: Kalçanın temel abduktörleri m. gluteus medius ve m. gluteus minimus'tur. Bu kaslar yürümenin salınım (swing) fazında pelvisi dengede tutar ve aynı tarafa düşmemesini sağlar. Kalça fleksiyonda iken tensor fascia latae da abduksiyon hareketine katkı sağlar. Sağlıklı bir kalça ekleminin abduksiyonu kalça

ekstansiyondayken 40-45 derece, kalça 90 derece fleksiyondayken ise 70-90 derece civarındadır. Abdüksiyonun temel kısıtlayıcısı ise addüktör kaslardır (20).

Kalça adduktörleri: Kalça eklemi adduktör kasları m. adductor longus, brevis ve magnus, m. gracilis ve m. pectineus'tur. Sağlıklı bir kalça eklemi adduksiyonu kalça ekstansiyondayken yaklaşık 20-30 derece, kalça 90 derece fleksiyondayken yaklaşık 40 derece civarındadır. Addüksiyonun ana kısıtlayıcısı ise abdüktör kaslardır (20).



Şekil 7: Kalça eklemi ve uyluk kasları - önden görünüm (Netter's Concise Atlas of Orthopaedic Anatomy, 2002)



Şekil 8: Kalça eklemi ve uyluk kasları - arkadan görünüm (Netter's Concise Atlas of Orthopaedic Anatomy, 2002)

2.2. Metaller ve İnsan Vücuduna Etkileri

2.2.1. Titanyum

Titanyumun vücutta fonksiyonunun olup olmadığı net olarak gösterilememiştir. Toksisitesine yönelik çalışmalar son yıllarda artmaya başlamıştır. Ortopedik implantların kullanımında allerjik reaksiyonların olabileceği görülmüştür. Bunun yanında kemik etrafında osteolize neden olabileceği gösterilmiştir. Thomas ve ark. yaptığı bir çalışmada titanyum implant kullanılan bir hastada egzema bulgularının ortaya çıktığı görülmüştür (21). 2011’de Berglund ve Carlmark tarafından yapılan bir çalışmada sarı tırnak sendromu nedeninin titanyum olduğu belirlenmiştir (22). Sarı tırnak sendromu, tırnaklarda oluşan değişiklikler, lenfödem ve bronş tıkanıklığı ile karakterizedir.

2.2.2. Vanadyum

İnsanlarda vanadyumun özgün fonksiyonu tanımlanamamıştır. Vanadyum tam tahıllar, deniz ürünleri, etler, maydanoz, kuru mantarlar ve istiridyelerde yüksek oranda bulunur (23). Çoğu dışkı ile itrah edilir. Kronik maruziyet sonrası nörodavranışsal komplikasyonlar ortaya çıkabilir (24). Tiroid metaboizmasında önemli olduğu düşünülmektedir. Burada redoks çifti oluşturarak enzim düzenlenmesinde rol aldığı ön görülmüştür (25).

Vanadyum bileşikleri boyalarda, fotoğrafçılıkta, seramiklerde ve özel camların üretiminde kullanılmaktadır. Vanadyum ayrıca birçok fiber ağ ve protez cihazının bir bileşenidir. Vanadyumun yaklaşık %85’i, alaşımların üretiminde, özellikle havacılık uygulamalarında kullanılmaktadır. Vanadyum maruziyeti metalik bir tada ve yeşil dile neden olabilir. Duyarlılığın astım veya egzama ile sonuçlandığı bilinmektedir. Tip 1 ve tip 2 diyabet tedavisinde tartışmalı olarak kullanılan Vanadyum bileşikleri, gastrointestinal rahatsızlıklara, kilo kaybına, karaciğer ve böbrek toksisitesine neden olmuştur (26). Kronik olarak vanadyuma maruz kalan bireylerde, görsel-uzaysal yeteneklerde ve dikkatte bozulmalar gösterilmiştir (27, 28). Yakın tarihli bir yayın,

seramik-seramik protez başarısızlığından sonra vanadyum toksisitesinin bir sonucu olarak ciddi metallozis bildirmiştir (29, 30).

2.2.3. Krom

İnsan vücudunda dokulara transferrine bağlanarak taşınır. Başlıca atılım yolu idrardır. Vücuda alınan kromun tamamına yakını idrar ile itrah edildiğinden toksisitesi çok fazla görülmemektedir. Akut maruziyette dermatit, konjunktivit gibi allerjik reaksiyonlar görülebilirken kronik toksisitesinde hepatit, gastrointestinal rahatsızlıklar ve akciğer kanseri görülebilir (31).

2.2.4. Kobalt

Kobalt 1737 yılında George Brandth tarafından bulunmuştur. Canlıların beslenmesinde önemli bir yerdedir. Çünkü B₁₂ vitamininin temel yapı taşıdır. Günümüzde bilinen en etkili biyokatalizördür. Toksisitesi durumunda kardiyomyopati, koma ve ölüme kadar varabilen vakalar tanımlanmıştır (25). Fakat ortopedik implantlardan kaynaklanan akut bir toksisite olgusu gösterilmemiştir.

2.2.5. Alüminyum

Alüminyumun vücuttaki önemi ve işlevi şu an tam olarak anlaşılamamıştır, genellikle zararsız bir bileşen olarak bilinmektedir. Normal günlük diyetle 10-15 mg kadar alınır. Alüminyumu yüksek miktarda içeren besinler; işlenmiş peynirler, tahıl ürünleri ve tahıllardan yapılan tatlılardır. Vücuda alınan alüminyum böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Vücutta yaklaşık 100-150 mg kadar bulunmaktadır. Yüksek derişimlerine ya da düşük dozlarına uzun süreli maruz kalındığında sağlık sorunlarına neden olabilmektedir. Yaşamın her safhasında ve birçok alanda karşılaşılabileceğimiz alüminyumun insan vücuduna etkisi; gastrointestinal, hematolojik, iskelet sistemi ve sinir sistemine etkiler şeklinde sıralanabilir (32-34). Alüminyumun vücuda girişı oral, parenteral (solunum, deri vb.) yollarla olur. Bu durumda; mutfak kaplarından, içme suyundan, deodorantlardan, gıda katkı maddelerinden, aşı adjuvanlarından; oral

antiasitler, bazı analjezikler, antidiyareikler, hemoroid preparatları ve bazı antiülser ilaçlar, efervesan tabletler gibi ilaçlardan; parenteral ve diyaliz solüsyonlarının hazırlanması için kullanılan su, hammadde ve ambalaj materyallerinden; alüminyum işleyen tesislerden alüminyum tozu solunarak alınabilir (33-36). Alüminyumun sürekli alımıyla beyin hücrelerinde birikiminin ciddi rahatsızlıklara (Alzheimer hastalığı, Parkinson hastalığı, amiotrofik lateral sklerozis) neden olduğu, uzun süreli alüminyum içeren antiasit kullanımı sonucu kemiklerde birikmesiyle kemikleşmeye engel olduğu (adinamik kemik hastalığı), hemoglobin sentezini inhibe ettiği (mikrositer anemi, eritropoietin tedavisine direnç), devamlı diyaliz tedavisi gören hastaların çoğunda (diyaliz demansı, diyaliz osteomalazisi) mortalite için risk faktörü olduğu saptanmıştır (33, 37-41).

Yetişkin insan vücudunda kanda bulunan normal metal iyon seviyelerinin verileri *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics* kitabından elde edilmiştir (24). Tablo 1’ de gösterilmiştir.

Tablo 1: Kanda metal iyonlarının normal seviyeleri

Metal Adı	Normal Değer
Titanyum	$\leq 1 \mu\text{g/L}$
Krom	0,1-0,2 $\mu\text{g/L}$
Kobalt	$\leq 1 \mu\text{g/L}$
Vanadyum	$\leq 0,05 \mu\text{g/L}$
Alüminyum	$\leq 6 \mu\text{g/L}$

2.3. Çimentosuz Kalça Protezi Tasarımları ve Yapıları

2.3.1. Çimentosuz asetabular komponent

1980’li yıllarda çimentolu asetabular komponentteki birtakım sorunlar nedeniyle komplikasyonları daha aza indirmek için geliştirilmiştir. Çimentosuz asetabular komponentin yerleşimi ve tespiti için yeni modeller ve tasarımlar ortaya çıkarılmıştır: yarı küre kap, yivli kaplar, periferik yivli kaplar ve vidalı kaplar. Çimentosuz asetabular komponentle yapılan uzun dönem çalışmalarda en sık

karşılaşılan komplikasyonun osteoliz ve polietilen aşınması olduğu ortaya konmuştur. Son 25 yılda artan araştırmalar sonucu bu komplikasyonları azaltacak yüzey seçenekleri geliştirilmiştir. En yaygın olanları seramik-seramik (CoC), metal-metal (MoM), yüksek çapraz bağlı polietilen (UHMW-PE) dir (Şekil 9).

Çimentosuz asetabular komponentin stabil olması için komponent üzerine kemik büyümesinin (in growth) olması gerekir. Osteointegrasyonun gerçekleşmesi için bazı faktörlerin sağlanması önemlidir. En önemli faktörler; komponent üzerindeki yüzeyin, kemiğin yüzeye doğru büyümesine imkân vermesi, komponentin stabilitesinin yüksek olması, asetabulum ve komponent yüzeylerinin sıkı temasıdır.

İmplant üzerine osteointegrasyonun sağlanması için 28-50 µm'den daha az mikro hareketin olması gerekmektedir. Hareket fazla olursa implant üzerine doğru fibröz doku büyümesi gerçekleşir ve erken dönemde komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bununla beraber asetabular komponent üzerindeki porozlu yüzeyin de osteointegrasyona elverişli olması gerekir. Buna olanak verecek ideal porozlu yüzey gözenek çapı 150 ile 600 µm arasındadır (42).

Özellikle genç olgularda çimentosuz implantların osteointegrasyonu çimentolu implantlara göre daha fazladır. Olguların takip süresinin artması sonucu yapılan çalışmaların sayısı da artmıştır. Operasyon sonrası yapılan 10 yıllık takiplerde osteoliz oranlarının değişkenlik gösterdiği bildirilmiştir. Daha aktif genç olgularda sedanterlere oranla aşınma daha fazla görülür ve bununla doğru orantılı olarak osteoliz ve aseptik gevşeme oranı yükselir (43). Bazı implantlara ait faktörler de aşınma ve osteoliz üzerine etkilidir. En önemlilerinden biri polietilenin kalınlığıdır. Polietilen kalınlığının 7 mm ve daha az olduğu durumlarda elde edilen sonuçlar daha kötüdür. Bununla beraber aşınmada femur başının çapı da önemlidir. Asetabular insert ve kap arasındaki mekanizmanın stabilitesi de osteolizi etkileyen bir diğer faktördür. Kilitlenme mekanizması zayıf ise aradaki harekete bağlı daha fazla aşınma ortaya çıkar.

Günümüzde protez içeriğinde kullanılan en yaygın materyaller titanyum ve krom-kobalt alaşımlarıdır. Son çalışmalar titanyumdan yapılmış implantlarda osteointegrasyon oranlarının daha iyi olduğunu göstermiştir. Titanyumun önemli avantajlarından biri düşük elastik modülüsünün olmasıdır (44). Ayrıca daha esnek olması nedeniyle asetabulumu press fit yöntemiyle yerleşimi daha kolay ve güvenlidir. İmplantın yerleşimi sırasında asetabulumun kırılma ihtimali daha düşüktür.

Günümüzde çimentosuz asetabular komponentlerde iki poroz yüzey kaplama tekniği sık kullanılmaktadır. Bu teknikler titanyum liflerden oluşan metal yamaların bir araya toplanması ve krom-kobalt boncuklar oluşturulması şeklindedir. Titanyum kaplamalı komponentlerde kusursuza yakın klinik sonuçlar elde edilmiştir. Titanyum ve krom-kobalt komponentlerin histolojik görünüşleri aynı olsa da titanyum kaplamalı implantlarda kemiğin içeri büyümesinin daha güvenilir olduğu gösterilmiştir. Hidroksiapatit kaplama, başlarda press fit olarak tasarlanmış ve vida yerleştirilmeden kullanılmıştır. Fakat daha sonra vida kullanılmadan yapılan bu protezlerde hidroksiapatitin rezorbe olup çözünmesi sonucu aseptik gevşemenin olduğu ortaya çıkmıştır. Bu rezorpsiyon sürecinin azaltılması için hidroksiapatit, trikalsiyum fosfat ile kombine edilerek kullanılmaya başlanılmıştır.

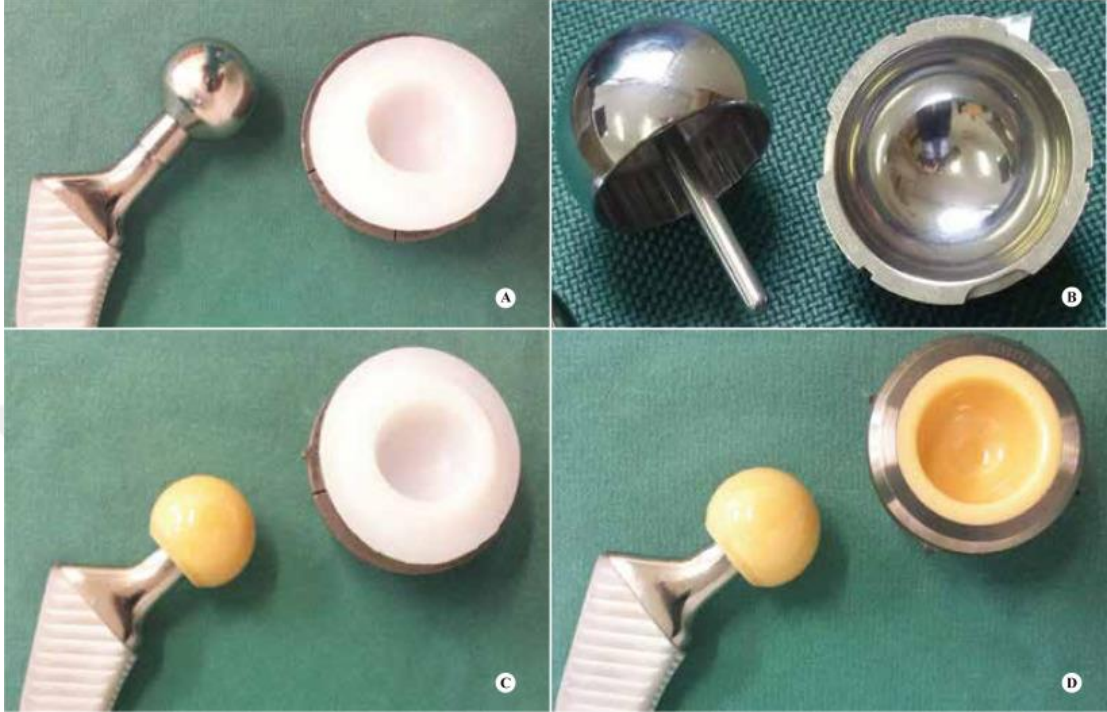
Yumuşak doku cerrahi olarak çıkarılıp asetabulumu ulaştıktan sonra labrum, asetabulumdan ayrılır. Yumuşak dokular temizlenerek inferomedialde osteofitler varsa osteotom ile çıkarılarak kotiloid fossanın tabanı ortaya konur. Ameliyat öncesi radyografik değerlendirmeler ve rehber görsellere dayanarak, ölçülen asetabulum boyutundan yaklaşık 6-10 mm daha küçük boyutta oyuncu ile asetabulum oyulmaya başlanır. Bu aşamada en önemli nokta kotiloid fossanın medialinin daha küçük boyuttaki oyuncu ile oyulmasıdır. Cerrah bu sırada, hasta lateral pozisyondayken, neredeyse zemin ile dik açı oluşturacak şekilde oyuncuyu elle kullanır ve fossanın en lateral kenarının ön ve arka kısımlarını çıkararak kotiloid fossayı tamamen ortaya koyar. Daha sonra oyuncu asetabuler kapın yerleştirileceği pozisyona getirilerek oymaya devam edilir. Oyma işlemi anterolateral yaklaşımda 45-50 derece inklinasyon, 15-20 derece anteversiyon verilerek yapılır. Sonraki aşamada asetabulum 1-2 mm artışlarla oyularak genişletilir. Asetabuler oyuncu; asetabulumun ön ve arka duvarlarına iyi bir şekilde yerleştirildikten sonra, dikkatlice oyma yapılır. Bu noktada cerrah, gözenekli yüzeye doğru iyi kemik büyümesi gerçekleştirebilecek yeterli kansellöz ve subkondral kemiğin açığa çıkarıldığına emin olmalıdır. Eğer iyi kanlanmayan sklerotik kemik ve kıkırdak dokusu mevcutsa cerrah daha fazla oyma yapmalı, asetabulum boyutunu büyütmeli, fakat yeterli anteroposterior kemik stoğunun kaldığını da kontrol etmelidir. Sıkı asetabuler oyma yapıldıktan ve iyi kanama yüzeyleri elde edildikten sonra cerrah pelvisi oyuncu ile beraber öne ve arkaya sallar, asetabulum ve oyuncu arasında minimal bir hareket görülür. Eğer bu noktada

‘sferite’den şüphe duyuluyorsa kubbe ve kenar temas uyumunu anlamak için deneme komponenti uygulanabilir. Son oymadan 1 veya 2 mm daha büyük asetabuler komponent, kap sokma cihazına konulur ve son implant hazırlanan asetabulumu yerleştirilir. Olası asetabuler kırık nedeniyle aşırı çakma kuvvetinden kaçınılır. Çakma sırasında asetabuler komponentin pozisyonunun değişmemesine dikkat edilir. Komponent yerleştirildikten sonra el ile denenir. Eğer anteroposterior ya da superoinferior yönlerde hareket saptanırsa, asetabulumun posterosuperior kadrana destek vidaları yerleştirilir. Hiç hareket yoksa yıkama yapılır. Eğer modüler komponent kullanıldıysa, yük taşıyan yüzey ara parça yerleştirilerek kilitlenir (43).

Çimentosuz asetabuler komponentlerin başlangıç tespiti; komponentin çerperine bağlı anti-rotasyon çıkıntılar (peg), çerperindeki sivri çıkıntılar (spike), kansellöz vidalar ve ‘basıncılı yerleştirme’ olmak üzere dört şekilde temin edilebilir. Çimentosuz asetabuler komponentin vida tespiti ile uygunsuz oyma sonrası boşluklar kapatılabilir ve asetabuler komponentte kompresif kuvvet kaybı önlenabilir. Kemik kalitesi kötü olduğunda, vida ile ek stabilite sağlanır. Çimentosuz asetabuler komponentin öncelikli tespitinde bir başka yöntem olan ‘basıncılı yerleştirme’ uygulamasında en son oyulan kısmın boyutundan 1-2 mm daha büyük asetabuler komponent yerleştirilir. Amaç, vida veya çıkıntı ihtiyacı olmadan ‘düğme kilitleyici’ mekanizmayla tespiti sağlamaktır. Bu mekanizma ile asetabulumun kubbesi yük altında düzleşir ve kubbede temassız yüzey oluşurken periferde asetabuler komponent asetabulum kenarları tarafından sıkıştırılır. Böylece basınç, kubbe yerine çerperlere iletilir (Zone 1-3). Osteointegrasyon başlangıçta Zone 2’de az olsa bile 2 yıl sonunda yeterli hale gelir. Oyma işleminin kalitesine ve çapına çok dikkat etmek gerekir (43). Bu teknikte en sık karşılaşılan komplikasyonlar; komponentin asetabulumu çakılması sırasında oluşabilecek kırıklar ve komponentin asetabulumu tam olarak yerleşmemesidir. Eğer bir kırık oluşursa ameliyat esnasında bunu tespit etmek kolay değildir.

Asetabular kapın modüler olması ve farklı yüzey seçeneklerine izin vermesinin bazı avantajları vardır. Protez yüzeyinde aşınma meydana gelirse asetabulumu yerleşmiş stabil bir kap varlığında, kapa dokunmadan yük taşıyan yüzey değiştirilebilir. Modern modüler asetabular komponentlerde stabilitenin artması ve

ofset ayarlanması için yüksek kenarlı veya oblik soketler ile beraber değişik ofset seçenekleri de mevcuttur (42-52).



Şekil 9: Günümüzde kullanılan yüzey çeşitleri. A: metal-polietilen, B: metal-metal, C: seramik-polietilen, D: seramik-seramik yüzey

2.3.2. Çimentosuz femoral komponentler

Yapılan birçok çalışmada 10-15 yıllık takip süresinde aseptik gevşeme oranları düşüktür. Yine en sık karşılaşılan uzun dönem komplikasyonu osteoliz ve aseptik gevşemedir. 1900'li yıllarda metalden yapılmış implantların içine kemik büyümesi, sıkça araştırılan bir konu haline gelmiştir. Bu nedenle gözenekli yüzeylere kemik bağlanmasını inceleyen birçok çalışma yapılmıştır. İmplant içine kemik büyümesinin primer kemik büyümesine ve primer kemik iyileşmesine benzediği ortaya çıkmıştır. Woven kemik oluşumundan sonra lamellar kemik oluşumunun olduğu gözlenmiştir. Uygun kemik büyümesi için implantta mikro hareketin 50-150 µm'den daha az olması gerekmektedir. Bu nedenle kullanılan implantlar mikro hareketi en aza indirecek, kemiğe tam uyum sağlayıp stabillenecek şekilde

tasarlanmaktadır. Femoral komponentlerde de yüzeye uygulanan hidroksiapatit gibi ek maddelerle osteointegrasyon oranının artırılması istenir.

2.3.3. Femoral stem yapım materyali

Günümüzde kullanılan femoral stemler iki çeşit materyalden yapılmaktadır. Bunlar krom-kobalt alaşımı ve titanyumdur. Titanyumun elastik modülüsü, krom-kobalt alaşımına göre daha azdır. Sağlıklı kemiğe daha yakındır (44). Bu durumda da kemikte oluşacak remodelingin daha iyi ve stabilitenin daha yüksek olması beklenmektedir. Sonuç olarak da implantın stabiliteye bağlı ömrünün daha uzun olacağı öngörülmektedir. Distal tutunumlu krom-kobalttan yapılan implantlarda proksimal kemik kaybının daha fazla olduğu, DEXA (dual enerji x-ray absorbtionometre) ile yapılan çalışmalarda kanıtlanmıştır. Ameliyat öncesi osteoporoz tespit edilmiş olgularda geniş çaplı stem kullanıldığında stress shielding etkisinin de daha fazla olacağı gösterilmiştir. Proksimal tutunumlu titanyumdan yapılmış implantlarda bu etki ve proksimal kemik yoğunluğu kaybı daha azdır. Fakat uzun dönemde yapılan çalışmalarda klinik sonuçların etkilenmediği gözlenmiştir. İyi fiksasyon sağlanmış komponentlerde kemik remodelingi ve stress shielding oluşumundan ötürü bir başarısızlık gösterilmemiştir.

2.3.4. Femoral stemin şekli

Femoral stemlerin birçok tasarımı bulunmaktadır (şekil 10). Bu tasarımların yapılış amacı her zaman ilk stabiliteyi arttırmak ve kemik yüzeye daha çok tutunum sağlamaktır (53).

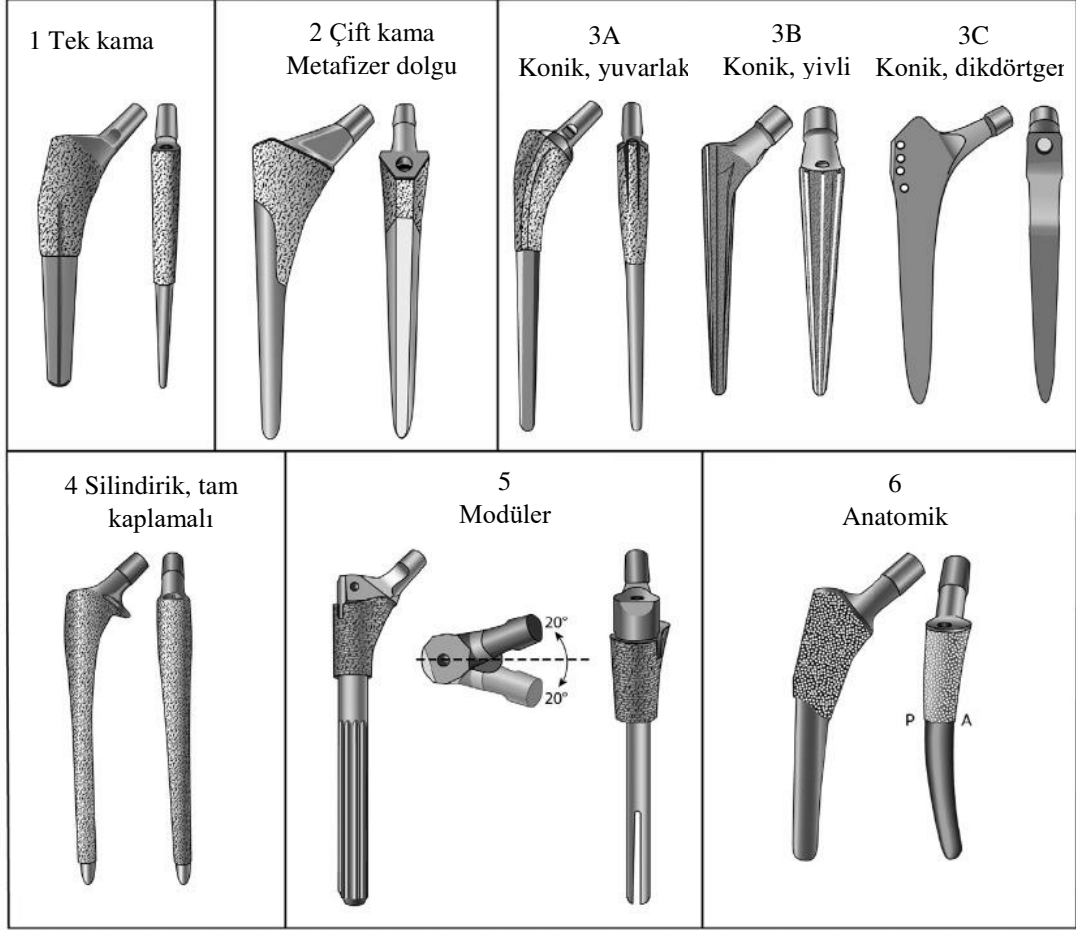
Çimentosuz stemler, sabitlemenin nerede yapıldığını belirleyen farklı geometrilere göre kategorize edilebilir. Berry ve ark tarafından tanımlanan dört kategorinin bir modifikasyonu olan şekle dayalı altı genel tip tanımlamıştır (54) (tablo 2). Bu sistem osseöz temasın miktarına ve stem fiksasyonunun proksimalden distale doğru ilerlemesine dayanır. Ağırlıklı olarak femur boynu fiksasyonuna dayanan tasarımları içermez (53).

Tablo 2: Çimentosuz femoral stem tasarımlarının sınıflandırma sistemi

Genel Kategori	Tip	Geometri	Açıklama	Fiksasyonun Yeri
Düz gövdeler				
Konik proksimal fiksasyon	1	Tek kama	Medial-lateral olarak daralır. Proksimal olarak kaplanmıştır. Düz gövde, ön-arka düzlemde ince	metafizyal
Konik proksimal fiksasyon	2	Çift kama, metafizer dolgu	Hem medial-lateral hem de anterior-posterior düzlemlerde distale daralır. Tip 1'den daha geniştir. Metafiz bölgesini doldurur.	metafizyal
Konik proksimal fiksasyon	3 A	konik, yuvarlak	Proksimal üçte ikisinde gözenekli kaplamaya sahip yuvarlak konik konik gövde	Metafiz-diyafiz kavşağı
Konik distal fiksasyon	3B	Konik, yivli	Boyuna yükseltilmiş kamalı konik konik	Metafiz-diyafiz birleşimi ve proksimal diyafiz
Konik distal fiksasyon	3C	Konik, dikdörtgen	Metafiz-diyafiz bölgesinde dört nokta rotasyon destekli dikdörtgen kesit	Metafiz-diyafiz birleşimi ve proksimal diyafiz
distale sabit	4	Silindirik, tam kaplamalı	Geniş gözenekli kaplama. Proksimal kemik dolgusunu ve eksenel stabiliteyi artırmak için proksimal yaka	Öncelikle diyafiz
modüler	5		Bağımsız olarak hazırlanan metafiz ve diyafiz bileşenleri	Metafiz ve diyafiz
Kavisli, anatomik gövde	6		Proksimal kısım hem yan hem de arka planda geniştir. Metafizde arka yay, diyafizde ön yay	metafizyal

Bu sınıflandırmada Tip 1 ila 4 düz gövdelerdir ve sayı arttıkça sabitleme alanı da artar. Tip 1, 2 ve 3 konik olup, daha proksimal fiksasyon sağlamak için tasarlanmıştır ve Tip 4 distal fiksasyon elde etmek için tamamen kaplanmıştır. Tip 5

modüler bir protezdir ve Tip-6 gövdeler kavisli, anatomik tasarımlardır ve daha az kullanılır (53).



Şekil 10: Femoral stem tipleri

2.3.5. Yüzey Kaplama

Femoral stemin başarısında yüzey kaplamasının rolü çok büyüktür. Stemin sadece proksimalinin ya da tamamının kaplı olup olmaması, kaplama yapılırken kullanılan materyal (toplanmış boncuk, hidroksiapatit kaplama, lif yaması, plazma spreyi) en önemli belirleyicilerdendir.

Stemde kaplama yapılan yer, yürüyüş esnasında en çok yük binen ve stemle kemik arasında sabitlenecek kısım göz önünde bulundurularak tasarlanır (53). İnceltmiş veya anatomik stemler çoğunlukla proksimal kaplamalı olarak tasarlanmıştır. Bu stemler yük aktarımını daha çok metafizer bölgeye yapar. Stemin

distali düzdür ve poroz yüzeyi bulunmaz. Yük aktarımının metafizer bölgede olması nedeniyle uyluk ağrısı ve stres kalkanı (stress shield) oluşturma oranı diafize yerleşen stemlere oranla daha azdır. Uzun süreli takip edilen olgularda da bu bulgular doğrulanmıştır. Ayrıca bu stemlerde aseptik gevşeme ve revizyon oranı da düşüktür.

Yüzeyi çepeçevre poroz yüzeyle kaplı stemler genellikle silindirik olanlardır. Bu stemler diafize tutunarak stabilite sağlarlar. Yük aktarımı daha distalde olduğu için stress shield etkisi daha çok beklenir. Fakat yapılan uzun süreli çalışmalarda klinik belirgin bir sorun görülmemiştir. Uyluk ağrısı, uzun dönem sonunda diğer stem tiplerinde de olabildiği için kesinleşmiş bir bağlantı bulunamamıştır.

Günümüzde sadece çepeçevre kaplamalı olan stemler kullanılmaktadır, çünkü aşınma sonucu ortaya çıkan polietilen partikülleri kaplama olmayan bölgelerde distale daha rahat ilerlemekte ve osteolize neden olmaktadır.

2.3.6. Modülerite

Günümüzde kullanılan implantların çoğunda modüler tasarım mevcuttur. Operasyon sırasında çıkık riskini azaltmak, bacak boyunu ayarlamak için cerraha önemli avantajlar sağlamaktadır. CoC, MoM, UHMW-PE gibi yeni tasarımların kullanılmaya başlanmasıyla polietilen aşınması hacimsel olarak azalmıştır. Bu da stabilitenin artırılması için çok önemli olan büyük çaplı femoral baş kullanımının önünü açmıştır. Modülerite ile, herhangi bir sorun varlığında tek bir komponentin değiştirilerek problemin çözülmesine olanak sağlanır. Buradaki en büyük sorun materyaller arasında oluşacak korozyondur. Korozyon sonucu oluşan partiküller, hipersensitiviteye yol açar ve yüzeyler arasında üçüncü cisim aşınmasına neden olur (45, 46, 55-60).

2.4. Aşınma

Kontakt halinde bulunan iki yüzey arasındaki harekete bağlı oluşan sürtünme sonucu, komponentlerin yüzeyinden kaynaklanan madde kaybına aşınma denir. İki komponentten daha yumuşak olanındaki aşınma miktarı daha fazla gerçekleşir ve aşınmaya bağlı partiküller daha fazla meydana gelir. Kalça protezinde aşınmaya bağlı

ortaya çıkan bu partiküller, çeşitli istenmeyen sonuçlar ortaya çıkarabilir. Bunlar içinden en önemlileri doku reaksiyonları, osteoliz ve gevşemedir (61).

Aşınma 6 tipte olur:

1. **Abrazif:** Daha sert yüzeydeki çıkıntılar ve pürüzlerin, daha yumuşak yüzeye zarar vermesi sonucu oluşur. Debris varlığında daha da hızlanır. Modern tekniklerle bu süreç azaltılabilir (61).
2. **Adezif:** Hareket başlatabilmek için yüzeyler arasındaki bağların kırılması gerekmektedir. Eğer bağlar en zayıf nokta ise kırılırlar. Bazen materyalin bir bölümü bağlardan daha zayıf olur, dolayısıyla materyalden fragman kırılır. Göreceli hareket sırasında bir yüzeyden diğerine bu fragmanın transferi (katı faz kaynağı) gelişir. Bağ daha kuvvetli oldukça, materyal fragmanlara ayrılmaya devam eder. Buna üçüncü cisim aşınması da denir (61).
3. **Yorgunluk:** Materyalde döngüsel stres değişkenlerinin ve tekrarlı yüklenmeler sonucu olarak gelişir. Belirgin temasın olduğu bölgelerin komşuluğunda çatlaklar görülür. Daha da ilerler ise delaminasyon gelişir. Aynı materyalde komşu alanlar arasında yüklenme farkına neden olarak yorgunluk yetmezliği ortaya çıkar (61).
4. **Sürtme:** Ara yüzlerde küçük hareketler sonucu gelişen yüksek yüklenmelere bağlı gelişir. Daha çok modüler bağlantılarda görülür. Küçük miktarda debris oluşur, fakat hareketler küçük olduğu için debris ortamdan uzaklaşmaz, birikir ve aşınmayı artırır (61).
5. **Erozif:** Katı partikülleri içeren sıvının göreceli hareket sırasındaki teması sonucu katı yüzeyden materyal kaybı olarak tanımlanır. Sıkışma (impingement) ve abrazif erozyon olarak ikiye ayrılabilir. Katı partikül yoksa bile erozyon oluşabilir (yağmur erozyonu ve kavitasyon gibi) (61).
6. **Korozif:** Baskın çevre ile gelişen kimyasal ve elektrokimyasal reaksiyonların olduğu süreçtir (oksidatif aşınma gibi). Mekanik aşınma mekanizmaları ile sinerji

içinde gelişir. Yüzeylerin oksidasyonu, yüzeyleri daha kırılgan hale getirir, bu da mekanik aşınmanın ilerlemesini sağlar. Aşınma derinleştikçe daha iç kısımdaki bölgeler de okside olur (61).

2.5. Metal Korozyonu ve Metallozis

2.5.1. Metal korozyonu

Korozyon, bir biyomalzemenin vücut ortamında çeşitli yollarla tahribatıdır (62). Ortopedik cerrahide metallerin ve alaşımların seçimi, korozyona karşı dayanıklılıkları esas alınarak yapılmaktadır ve metal seçimindeki ana faktördür. Genel olarak asil metaller implant yapımında fazla tercih edilmezler. Çünkü zayıf mekanik özellikleri vardır. Ayrıca bu metallerin maliyetleri de sadece özellikli olgularda kullanılmalarına izin verir (63-65). Bununla beraber en iyi korozyon önleyici özelliklere sahip olanlar da asil metallerdir.

Günümüzde endüstriyel şirketler mekanik özellikleri iyi olan ve korozyona yüksek dayanıklılık gösteren pasifleştirilmiş metal alaşımları kullanmaktadır. Bu işlemde metal alaşım ve vücut sıvıları arasında oluşabilecek bir reaksiyonu engellemek için implantın yüzeyi oksitlenir (66).

Ortopedik implantların üretiminde temel olarak titanyum ve paslanmaz çelik kullanılmaktadır. Çelik pasivizasyonu genellikle krom oksit ile yapılır. Titanyum da implantlarda genellikle tek başına kullanılmaz. Pasivizasyonu titanyum oksit olarak yapılır. (TiO_x , TiO_2 , Ti_2O_3 gibi kombinasyonları mevcuttur). Pasivizasyon teorik olarak korozyona direnç sağlar fakat zamanla in vivo bir korozyon gözlenebilir ve toksik iyonların salımına yol açabilir. Ti-6Al-4V (titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum) alaşımından alüminyum iyonlarının salındığı bazı yayınlarda gösterilmiştir. Ayrıca implant içindeki vanadyumun kemik matriksindeki hidroksiapatit ile kompleks oluşturarak kemik mikro çevresine çöktüğü görülmüştür (67).

Son yayınlarda metal-metal yüzey seçimi yapıldığında krom-kobalt partikülleri vücutta bir yan etki olarak tip IV aşırı duyarlılığa neden olabileceği gösterilmiştir (5, 68, 69).

Birçok korozyon çeşidi vardır, fakat kalça artroplasti vakalarında yaygın olarak iki farklı metal veya alaşım arasındaki temas ve sürtünmeden kaynaklanan galvanik korozyon daha sık gözlemlenir (66).

Elektrik potansiyeli farkından dolayı metallerden biri anot biri katot gibi davranır. Bu nedenle vücut sıvısında çözünmüş iyonların yer değiştirmesi sonucu her iki metalde de korozyon gelişir. Bu nedenle aynı operasyon bölgesinde farklı metal veya alaşımların kullanılması ortopedik cerrahide önerilmez.

2.5.2. Metallozis

Metallozis, metal ve alaşımların kullanıldığı implantlardan dökülen küçük parçacıkların organizmaya yayılmasıdır (Şekil 11). Metallozis, osteosentez cihazlarından veya artroplasti implantlarından kaynaklanabilir.

Yapılan protezlerde ortaya çıkan partiküller çevre dokulara yayılabilir. Yaygın olarak hareket yüzeyindeki sürtünmeye bağlı gerçekleşir. En sık MoM yüzey seçimi protezlerde ortaya çıkmıştır (70). Bu yüzden bu yüzey seçimi gittikçe popülerliğini yitirmektedir. Pasifleştirilmiş krom-kobalt alaşımları ile dokulara ve kana çok miktarda iyon salınımı olur (71). Bu tip implant kullanılan olguların kandaki kobalt değerinin $<7 \mu\text{g/L}$ kalması gerekmektedir (72). Bazı reaksiyonlar çok ciddi olabilir ve ARMD (adverse reaction to metal debris) olarak bilinir. ARMD reaksiyonlarının şiddeti, yüksek serum Co seviyeleri ile korele değildir (73-75). Şöyle gruplandırılır; Aseptik Lenfositik Vaskülit İlişkili Lezyon (ALVAL), sıvı veya katı kitle (pseudotümör), şiddetli periprostetik osteolitik tip 4 aşırı duyarlılık reaksiyonu.

Sık kullanılan diğer sürtünme yüzeyi ise alüminyum içerikli seramiklerle yapılmaktadır. CoC yüzey seçimi mükemmel bir biyouyumluluğa sahip olmasının yanında, düşük aşınma ve yüksek mekanik direnç özelliğine de sahiptir (76-79). Sahip oldukları bu özelliklerinden dolayı uzun yıllardır kullanılmaktadırlar. CoC tribolojik olarak, metal-polietilen çiftine göre daha az aşınma partikülü üretir ve böylece daha düşük periprostetik osteoliz oranı sağlar. Yapılan in vitro bir çalışmada CoC protezlerde yıllık 0,004 mm aşınma olduğu gösterilirken metal-polietilen çiftinde yıllık 0,119 mm aşınma olduğu gösterilmiştir (80). Alüminyum içerikli seramik yüzeylerin istenmeyen etkileri ise kırık oluşabilmesi ve operasyondan sonra gıcırtya

neden olabilmesidir (81-85). Ayrıca bu seramik implantın maliyeti yüksektir. Düşük aşınma özelliği ve diğer implantlara göre daha pahalı olması nedeniyle kullanımı genç hastalarla sınırlıdır.

En çok tercih edilen yüzey seçimi, polietilen kap ile pasifleştirilmiş metal alaşımlı baş şeklindedir. Bu yüzey seçimi çevre dokuya polietilen aşınma kalıntılarının ortaya çıkmasına ve enflamatuvar bir reaksiyona yol açabilir. Aşınma kalıntıları protezden uzak lenf düğümlerine kadar gidebilir. Makrofajlar bu kalıntıları yutmaya çalışır. Fakat polietilenin kolay kolay bozunmaması nedeni burada kronik bir enflamatuvar süreç meydana gelir. Bu süreç sonucunda metal baş ve protez gövdesinde aşınma oluşur. Tüm bu olaylar sonucundan aseptik gevşeme ortaya çıkar.



Şekil 11: Kalça protezinde metallozis

2.6. ICP-MS (indüktif eşleşmiş plazma-kütle spektrometrisi) Cihazı ve Çalışma Prensipleri

ICP-MS, plazma kaynaklı atomlaştırıcı olarak kullanılır. Plazma argon, argon iyonları ve elektronların elektrik ileten gaz gaz halindeki bir karışımıdır. Plazmanın dış ortama göre yükü nötrdür. Yani anyonlar ve katyonların sayısı toplamda eşittir. Analiz edilecek numunenin atomları da buharlaşarak bu plazma içerisine dâhil olur.

Bir plazmada argon iyonları oluştuğunda bu iyonlar, plazma halinin devamlılığını sürdürebilmek için dış kaynaktan gerekli gücü absorbe etme kabiliyetine sahiptir. Bu iyonlar enerji absorbe ederek ortam sıcaklığının 7000-10000 °K olmasını sağlayabilirler. Yüksek sıcaklık numunenin verimli şekilde desolvasyonu, buharlaşması, atomizasyonu ve iyonlaşmasına sebep olarak plazmaya verilmesini sağlar (86, 87). Son aşamada elementleri kendilerine has kütleleri ile değerlendirir. Sonrasında bilgisayarla incelenerek gruplandırılır ve elementin ölçümü yapılır.

ICP-MS için en büyük kullanım alanlarından biri, doğal kaynak suyu, içme suyu, atık sular ve toprak numuneleri gibi evre analizleridir. Bunun yanı sıra gıda, ilaç, jeoloji ve maden alanlarında ağır metal ve eser element analizleri için başvurulan en yaygın cihazdır. Ayrıca toksikoloji olmak üzere tıbbi ve adli tıp alanında da vücut sıvılarındaki metal element analizleri için ICP-MS (şekil 12) analizi istenmektedir.



şekil 12: ICP-MS cihazı

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Bu çalışma, Zonguldak Bülent Ecevit Üniversitesi Tıp Fakültesi, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun 2021/13 sayı ve 07/07/2021 tarihli onayı doğrultusunda gerçekleştirilmiştir. (Ek 1)

Çalışma kliniğimizde yapılan seramik-seramik çimentosuz total kalça protezi olguları üzerinde planlandı. Olgulardan 12'si primer koksartroz, 18'i gelişimsel kalça displazisi, 7'si AVN, 1'i ankilozan spondilit ve 2'si de femur boyun kırığı tanılarıyla ameliyat edildi. Sosyal Güvenlik Kurumu'nun sadece 65 yaş altındaki olgular için seramik-seramik yüzeyle total kalça protezi yapılmasına izin vermesi nedeniyle, olgular ameliyat olduklarında 65 yaşın altındaydı.

Çalışmaya katılan tüm olgularda Secur-Fit Plus Max femoral stem (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ), Trident asetabular kap (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ), metal arkalıklı seramik insert (Howmedica Ostenics, Mahwah, NJ) ve seramik baş (Howmedica Ostenics, Mahwah, NJ) kullanıldı. Kullanılan bu protezin ürün bilgi kitapçığına bakılarak içeriğindeki metaller öğrenildi. Protez komponentlerinin içeriğinde titanyum, vanadyum, alüminyum, zirkonyum, krom ve kobalt olduğu tespit edildi.

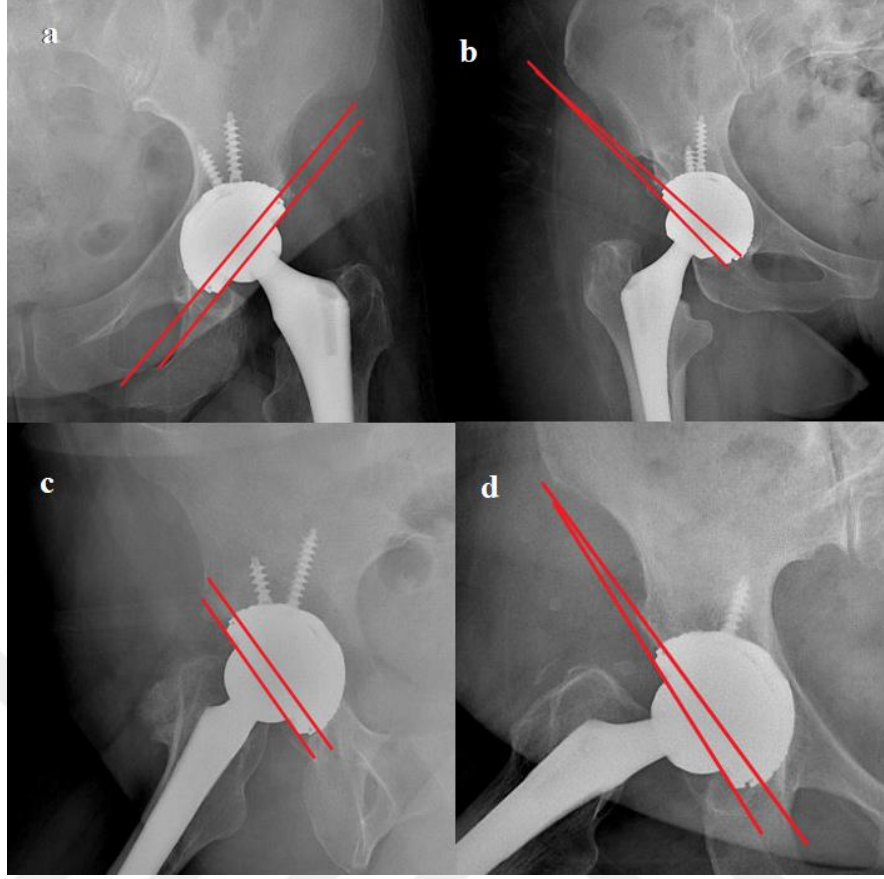
Çalışmadaki olgularda yapılan kalça protezi ameliyatları 3 farklı deneyimli cerrah tarafından, lateral dekübit pozisyonda anterolateral yaklaşım kullanılarak gerçekleştirildi. Asetabular kap 45 derece abduksiyon açısı ve 20 derece anteversiyon açısı verilerek komponentler protez cerrahi kılavuzundaki öneriler dikkate alınarak yerleştirildi. Metal arkalıklı seramik insertlerin asetabular kap içine tam olarak oturtulmasına dikkat edildi. Asetabular kap ile metal arkalıklı insertün tam temasta olmasına ve kap üzerindeki antirotasyon dişlerinin metal arkalıklı seramik insertün diş yuvalarına tam yerleşmesine özen gösterildi.

Çalışmaya alınma kriterleri: Vakaların erişkin olması, CoC total kalça protezi yapılması, vücudunda başka bir implantın bulunmaması, operasyonun merkezimizde yapılmış olması ve ameliyat sonrası en az 6 ay geçmiş olması şeklinde belirlenmiştir.

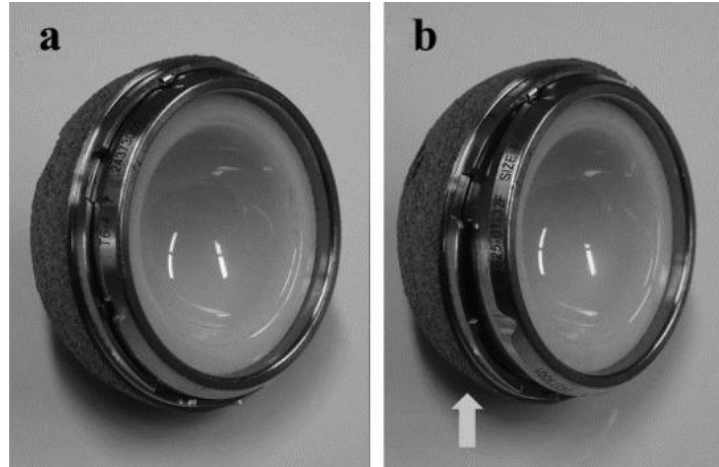
Çalışmaya alınmama kriterleri: Vücudunda başka implant bulunan, çalışmaya katılmak istemeyen, CoC dışı bir yüzey seçimiyle yapılmış total kalça protezi vakaları çalışmaya dâhil edilmemiştir.

Hastanemizdeki Miamed (Ankara) kayıt sisteminde seramik-seramik yüzey kullanılarak total kalça protezi yapılan 80 olgu tespit edildi. Bu olguların 18'i bilateral total kalça protezi olması, 1'i lomber enstrümantasyon olması, 1'i protez ile beraber trokter majör plağının bulunması, 10'u diş implantlarına sahip olması ve 10'u da çalışmaya katılmak istememeleri nedeniyle çalışmaya dâhil edilmedi. Çalışmaya uygun 40 olgunun klinik ve radyolojik verileri değerlendirilerek retrospektif klinik çalışma gerçekleştirildi. Çalışmaya katılan olgularda kullanılan protez komponentleri için femoral seramik baş büyüklüğü 32 mm, asetabular kap boyutu 50-56 mm, femoral stem boyutu ise 7 ile 11 numara aralığındaydı.

Total kalça protezi yapılan olguların ameliyat öncesi ve sonrası pelvis ve kalça x-ray görüntülemelerine Miamed bilgi sistemi üzerinden ulaşıldı. Pelvis ön-arka, kalça ön-arka ve kurbağa pozisyonunda çekilen radyografileri incelendi. Olgulara çalışma hakkında bilgi verildikten sonra gönüllü onamı alındı. Son kontrollerinde pelvis AP, kalça AP ve kurbağa pozisyonunda radyografileri çekildi. Çekilen tüm radyografiler Miamed üzerinden incelendi. Çekilen grafilerde femoral komponentteki gevşeme için $\geq 3\text{mm}$ 'den fazla ilerleyici çökme olması ve varus ya da valgus açılanması kriter olarak kabul edildi (88). Osteoliz için, lineer olmayan, genişliği 2 mm'yi aşan ve ilerleyici olan endosteal, intrakortikal veya trabeküler kemik yıkım alanları olarak kabul edildi (89). Asetabular kap için ise 1 mm'den fazla proksimal translasyon gevşeme için anlamlı sayıldı (90). Femoral stemlerde valgus-varus pozisyonu yoktu. Femoral ofsetleri uygundu. Pelvis AP, kalça AP ve kurbağa pozisyonunda çekilen radyografilerde yerleşmeyen metal arkalıklı insretlerin tespiti için, asetabular kapın kenarları boyunca çekilen çizgi ile metal arkalıklı insert boyunca çekilen çizgi arasındaki açı ölçüldü. Bu açı, tam yerleşmeyen metal arkalıklı insertlerin yerleşmeme açısı olarak kabul edildi (Şekil 13). Yerleşmiş metal arkalıklı insertü olan olgular grup 1, yerleşmemiş insertü olan olgular da grup 2 olarak tanımlandı (Şekil 14).



Şekil 13: Kalça AP grafide (a) yerleşmiş insert radyografisi, (b) yerleşmemiş insert radyografisi; kurbağa pozisyonunda (c) yerleşmiş insert radyografisi, (d) yerleşmemiş insert radyografisi.



Şekil 14: Kapa tam yerleşmiş (a) ve yerleşmemiş (b) metal arkalı insert görüntüsü

Olgularda yapılan fizik muayenede ağrı şikâyetinin olup olmadığı, eklem hareket açıklıkları ve bacak uzunluk farkının olup olmadığı, yürüyebildikleri mesafe, merdiven çıkıp çıkamadıkları, kendi çoraplarını giyip giyemedikleri ve destek kullanıp kullanmadıkları sorgulandı. Fizik muayene ve sorulan sorulara olguların verdiği yanıtlara göre Harris kalça skoru hesaplandı. Sonrasında her olgudan, içinde metal iğne bulunan dışı plastik yapıli intraket ile kubital venöz yoldan kan alındı. Alınan kanın ilk 10 cc'si metal kontaminasyonunu önlemek amaçlı ayrıldı. Bu ayrılan kanda tam kan, sedimentasyon ve CRP değerleri çalışıldı. Metal iyon analizi için plastik intraket ile 5 cc daha kan alındı. Alınan kan örnekleri EDTA'lı tüpe 5 cc olarak boşaltıldı ve bu tüp -80 santigrad derecede saklandı. Bu kan örnekleri soğuk zincir koşulları sağlanarak, Düzce Üniversitesi Bilimsel ve Teknolojik Araştırmalar Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne transfer edildi ve bu merkezde kanlardan Thermo Scientific X Series 2 ICP-MS cihazında titanyum, vanadyum, krom, kobalt ve alüminyum iyon değerleri çalışıldı.

Olgunun ameliyat öncesi, sonrası ve son kontrolde laboratuvar kimyasal değerlerine bakıldı. Karaciğer, böbrek ve tam kan, eritrosit sedimentasyon hızı ve CRP değerleri kontrol edildi.

3.1. İstatiksel Analiz

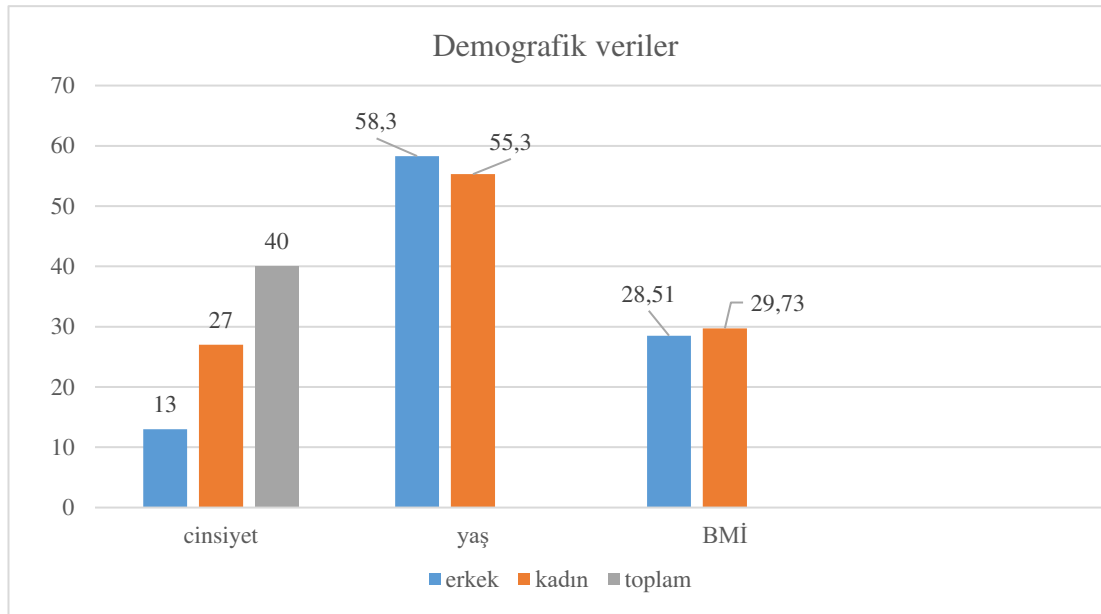
Çalışmanın istatistiksel analizleri JASP 0.14.1 paket programıyla yapılmıştır. Çalışmada yer alan nitel değişkenlere ait tanımlayıcı istatistikler frekans ve yüzde ile, nicel değişkenler ortalama, standart sapma, medyan, minimum ve maksimum değerleriyle verilmiştir. Nicel değişkenlerin normal dağılıma uygunluğu Shapiro Wilk testi ile incelenmiştir. Normal dağılım göstermeyen değişkenlerin bağımsız 2 grup karşılaştırmalarında Mann Whitney U testi kullanılmıştır. Nitel değişkenlerin bağımsız 2 grup karşılaştırmalarında Fisher kesin Ki-kare testi kullanılmıştır. Çalışmadaki tüm istatistiksel analizlerde p değeri 0,05'in altındaki sonuçlar istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir.

4. BULGULAR

Çalışma Zonguldak Bülent Ecevit Üniversitesi Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği'nde 2013-2020 yılları arasında, seramik-seramik çimentosuz total kalça protezi yapılan 40 olgu ile yapılmıştır.

4.1. Demografik Özellikler

Çalışmaya dâhil olan olguların ameliyat oldukları zamanki yaş ortalamaları $51,95 \pm 7,01$ (min: 33, max: 61) idi. Çalışmaya katıldıkları zamanki yaş ortalamaları $56,42 \pm 7,43$ (min: 37, max: 69) idi. 40 olgunun 13'ü erkek, 27'si kadın idi. Erkeklerin BMI değerleri $28,51$ (min: 23,18; max: 36,64), kadınların BMI'leri $29,73$ (min: 22,26; max: 35,15), tüm olguların ortalama BMI'leri $29,34 \pm 3,72$ olarak bulundu.



Tablo 3: Olguların demografik dağılımları

4.2. Çalışma Parametreleri

Cinsiyet: Çalışmadaki toplam 40 olgunun 10 (% 25) tanesinin insertünün yerleşmemiş olduğu tespit edildi. Bu olgulardan 7'sinin (% 17,5) kadın, 3'ünün (% 7,5) erkek olduğu görüldü. Grup 1 ve grup 2 olgularda cinsiyet açısından anlamlı fark saptanmadı (p: 0,586).

Tablo 4: Çalışmaya katılan olguların cinsiyet dağılımı

	Grup 1 n (%)	Grup 2 n (%)	Toplam
Kadın	20 (% 50)	7 (% 17,5)	27 (% 67,5)
Erkek	10 (% 25)	3 (% 7,5)	13 (% 32,5)
Toplam	30 (% 75)	10 (% 25)	40 (% 100)

Yaş: Grup 1 olguların yaş ortalaması $56,83 \pm 7,25$, grup 2 olguların yaş ortalaması $55,20 \pm 7,87$ olarak hesaplandı. Grup 1 ve Grup 2 olgular arasında yaş açısından anlamlı fark saptanmadı (p: 0,521).

BMİ: Grup 1 BMİ ortalaması $29,27 \pm 3,99$ iken grup 2'nin BMİ ortalaması $29,57 \pm 2,94$ olarak hesaplandı. İki grup BMİ'ler açısından kıyaslandığında anlamlı fark saptanmadı (p: 0,827).

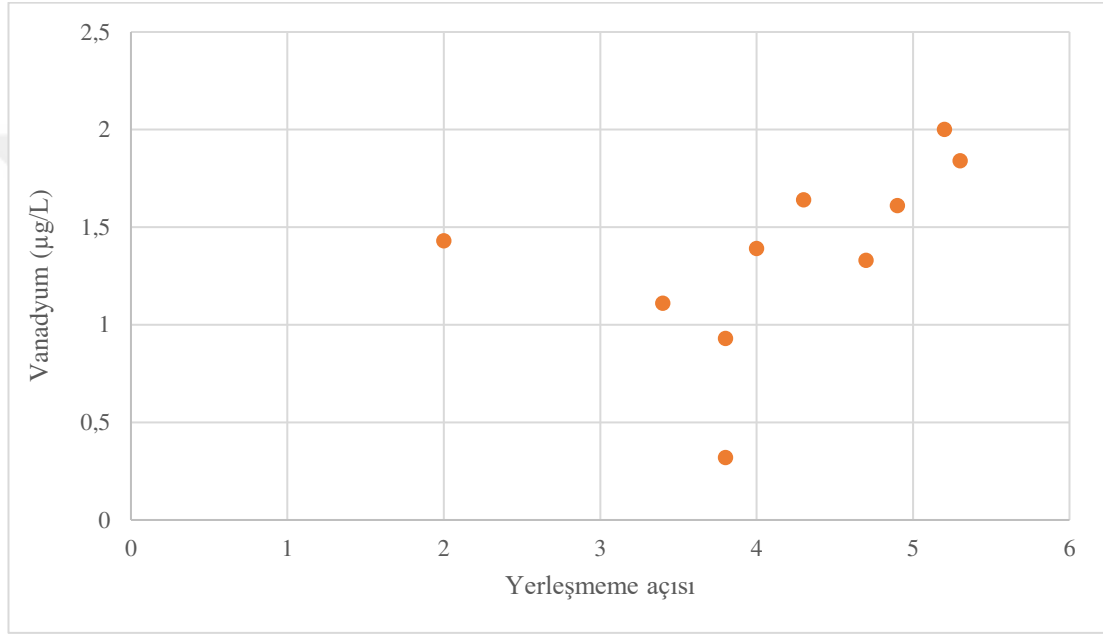
Harris skoru: Grup 1 ve Grup 2 olguların kontrol muayeneleri sırasında karşılıklı konuşmalar sonucunda bilgiler alındı ve fizik muayene yapıldı. Olguların ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası Harris kalça skorları değerlendirildi. Ameliyat öncesi Harris kalça ortalama skorları $63,7 \pm 4,31$, ameliyat sonrası ortalama skorları $91,18 \pm 8,79$ olarak bulundu. Grup 1 ve grup 2 olgular karşılaştırıldığında Harris kalça skorlarında anlamlı bir değişiklik saptanmadı.

Tablo 5: Olguların ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası Harris skorları

	Grup 1 (n: 30)	Grup 2 (n: 10)	p
Ameliyat öncesi Harris skoru	$63,5 \pm 4,49$	$64,30 \pm 3,86$	0,724
Ameliyat sonrası Harris skoru	$90,7 \pm 7,9$	$92,6 \pm 11,42$	0,140

Yerleşmemiş insertlerin açılanma derecesi: Çekilen kontrol röntgenler değerlendirilerek yerleşmemiş insertlerdeki kap ve insert arasındaki açı ölçülerek not edildi. Yerleşmemiş insertlerin ortalama açısı $4,14 \pm 0,99$ (max: 5,3; min: 2) derece olarak bulundu. Açılanma ve metal iyon seviyeleri arasında bir korelasyonun olup olmadığına bakıldı. Vanadyum ile açılanma arasında ise pozitif korelasyon saptandı (p: 0,026).

Tablo 6: Yerleşmeme açısı ve vanadyum iyon seviyesi arasındaki ilişki



Ameliyat sonrası geçen süre: Olgular, ameliyat tarihinden geçen sürenin 5 yıldan çok ve 5 yıldan az olmasına göre gruplandı ve metal iyon seviyeleri karşılaştırıldı. Yapılan karşılaştırma sonucunda ameliyat sonrası geçen süre ve metal iyon seviyeleri arasında anlamlı bir değişiklik görülmedi. Ameliyat sonrası 5 yıldan az süre geçen olguların yaş ortalaması $54,3 \pm 7,39$, 5 yıldan daha uzun süre geçen olguların yaş ortalaması $59,29 \pm 6,41$ olarak hesaplandı. Ameliyat sonrası 5 yıldan fazla geçen olguların BMI ortalamaları $28,82 \pm 3,05$; 5 yıldan az süre geçen olguların BMI ortalamaları $29,73 \pm 4,17$ olarak hesaplandı. Ameliyat sonrası geçen süre ile BMI arasında anlamlı fark bulunmadı (p: 0,642).

Tablo 7: Ameliyat sonrası sürelerine göre metal iyon seviyeleri

	Ameliyat sonrası 5 yıldan çok	Ameliyat sonrası 5 yıldan az	p
Titanyum (µg/L)	2,34 ± 1,01	2,24 ± 47	0,766
Vanadyum (µg/L)	1,19 ± 0,53	1,20 ± 0,48	0,957
Krom (µg/L)	1,56 ± 0,82	2,39 ± 2,22	0,432
Kobalt (µg/L)	0,90 ± 1,01	0,57 ± 0,33	0,095
Alüminyum (µg/L)	1,90 ± 0,53	1,91 ± 0,46	0,892

Metal iyon seviyeleri: Çalışılan kan örneklerinden alınan veriler sonucunda Grup 2’de alüminyum değerlerinin anlamlı derecede artmış olduğu görüldü (p: 0,028). Diğer metallerde iki grup arasında anlamlı bir fark saptanmadı (Tablo 8).

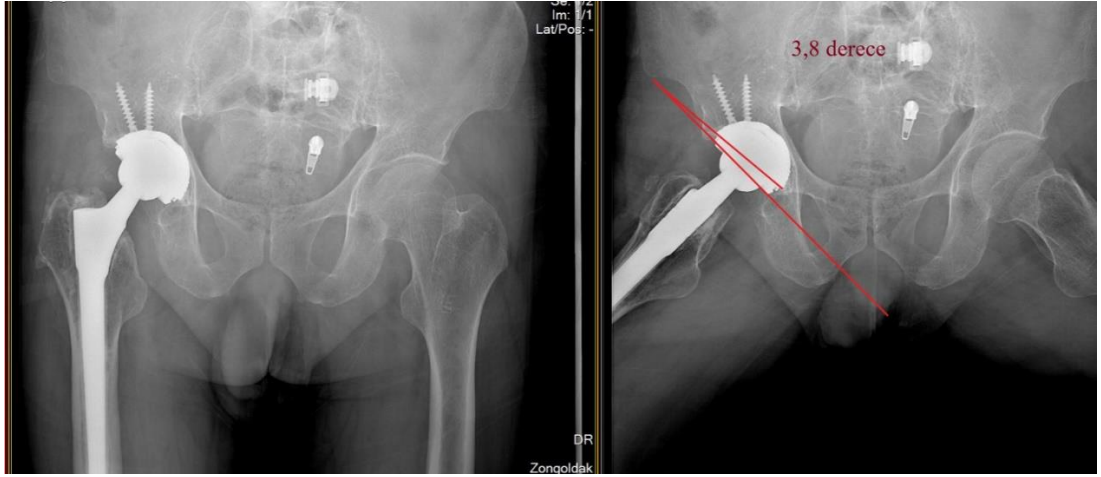
Tablo 8: Yerleşmiş ve yerleşmemiş insertü olan olgularda metal iyon seviyeleri

	Grup 1 (n: 30)	Grup 2 (n: 10)	p
Titanyum (µg/L)	2,18 ± 0,43	2,5650 ± 1,28	0,548
Vanadyum (µg/L)	1,13 ± 0,49	1,36 ± 0,48	0,246
Krom (µg/L)	1,93 ± 1,99	2,36 ± 0,98	0,054
Kobalt (µg/L)	0,69 ± 0,54	0,74 ± 0,48	0,612
Alüminyum (µg/L)	1,78 ± 0,38	2,26 ± 0,59	0,028

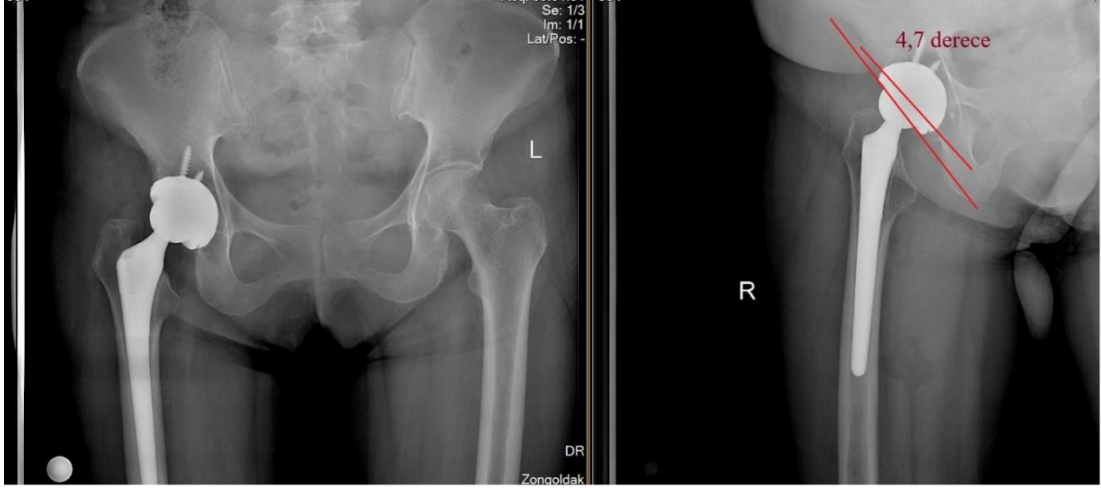
5. OLGU ÖRNEKLERİ



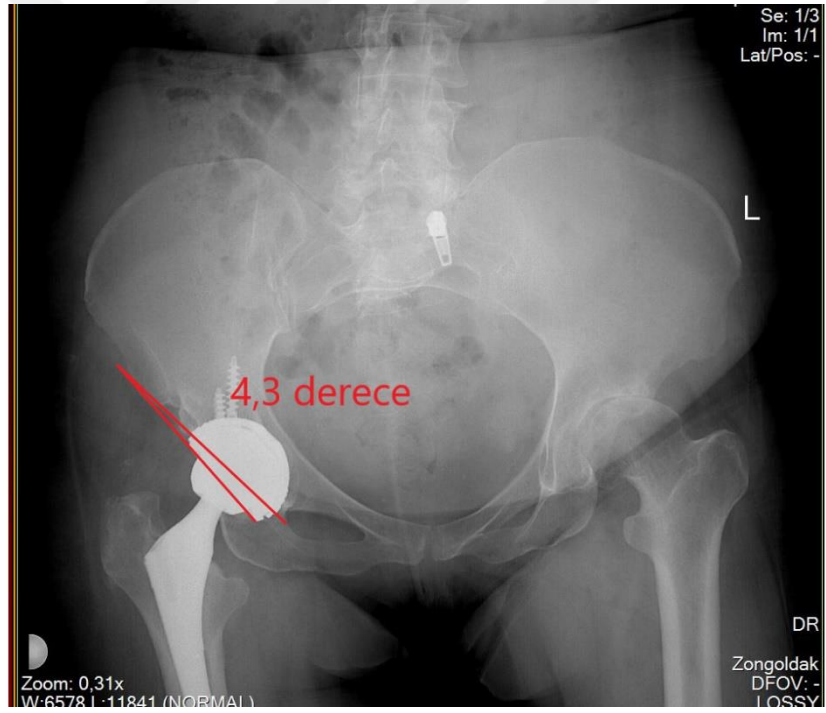
Şekil 15: 57 yaş sağ total kalça protezi yapılmış ve seramik insertü tam yerleşmiş olgu



Şekil 16: 60 yaş sağ kalça total protezi yapılmış ve seramik insertü tam yerleşmemiş olgu



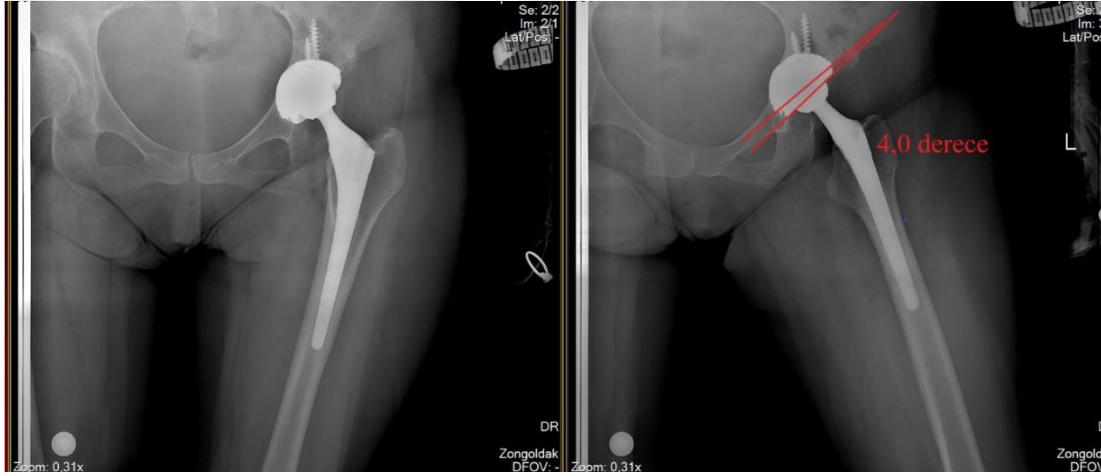
Şekil 17: 53 yaş sağ total kalça protezi yapılmış ve seramik insertü tam yerleşmemiş olgu



Şekil 18: 52 yaş sağ total kalça protezi yapılmış ve seramik insertü tam yerleşmemiş olgu



Şekil 19: 65 yaş sağ total kalça protezi yapılmış ve seramik insertü yerleşmemiş olgu



Şekil 20: 35 yaş sol total kalça protezi yapılmış ve seramik insertü yerleşmemiş olgu

6. TARTIŞMA

Kalça eklemi insanların günlük yaşam fonksiyonlarını sürdürmelerinde önemli bir rol oynamaktadır. Bu nedenle bu eklemdaki patolojik hadiseler insan hayatında büyük zorluklara yol açmakta ve tedavi gerektirmektedir. Konservatif tedaviler işlevsel fonksiyonu tam olarak geri kazandıramadıkları için, kalça protezi yaygın olarak kullanılan cerrahi tedavi yöntemidir. Son yıllarda CoC yüzeyli çimentosuz total kalça protezleri komplikasyon oranlarının daha az olması nedeniyle sıklıkla tercih edilmektedir. CoC yüzeyli çimentosuz kalça protezlerinde de görülebilen bazı komplikasyonlar mevcuttur. Osteoliz ve aseptik gevşeme, metallozis, insertün asetabular kapa tam yerleşmemesi, gıcırtı sesi, seramik insertün kırılması karşılaşılan komplikasyonlardandır.

Langdown AJ ve ark. yaptıkları bir çalışmada CoC yüzey seçimi kullanılarak yapılan total kalça protezlerinde yaklaşık % 16,4 (117 kalçada 19 adet) oranında insertün asetabular kapa tam yerleşmediğini tespit ettiler. Çalışmaya katılan olguların yaş ortalamasını 57,9 olarak hesaplamışlar. Çalışmaya 49 erkek (% 43,36), 64 (% 56,64) kadın katılmış. Olgularda insertlerin asetabular kapa tam yerleşmediği kalça AP ve lateral grafide tespit edilmiş. Yerleşmeyen insertlerin tamamının inferomedial kısımda olduğu gözlenmiş. Yerleşmeme insidansının yüksek olmasını 2 sebebe bağlamışlardır. Bunlardan ilkinin ameliyat sırasında yumuşak doku ve kemik parçaların insert ve kap arasında girerek yerleşmeyi engellemesi olarak düşünmüşlerdir. İkincisinde ise kullanılan Trident kapların ince tasarımı nedeniyle asetabulumu yerleştirilirken deforme olabileceği ve buna bağlı olarak insertün tam olarak yerleşmeyeceği düşünülmüştür. Langdown ve ark. insertün asetabular kap içine konulurken dikkatli bir şekilde yerleştirilmesini önermişlerdir (6).

D.W.J Howcroft ve ark. 68 hastada toplam 78 kalçaya bakarak yaptıkları bir çalışmada bu kez insertlerin yerleşmeme oranı %8 olarak belirlemişlerdir. Bu çalışmada primer kalça protezi yapılan olguların ortalama yaşı 54,69 bulunmuştur ve olguların %60'ı kadındır. Olguları kalça AP ve Cross table yan grafide tespit etmişlerdir. Insertün yerleşmemesine bağlı herhangi klinik olumsuz durumla karşılaşmamışlardır. Çalışmada insertlerin yerleşmeme nedeni olarak kullanılan Trident asetabular kapın deforme olması ve cerrahların ilk vakalarındaki tecrübesizlik

olarak düşünmüşlerdir. Howcroft ve ark. periferik kısmın 1,8 mm daha geniş olduğu Trident kap kullanımında asetabulum periferini, merkeze göre 1 mm daha fazla reamerize etmeyi ve insert oturtulurken ekartörler kullanılarak asetabulum çevresini tam görmeyi önermektedirler (8).

A.N. Miller ve ark. yaptığı çalışmada da metal arkalıklı seramik insertün yerleşmeme oranları araştırılmış ve burada oran % 7,2 (694 kalçada 50) olarak bulunmuştur (erkeklerde % 8,5, kadınlarda % 5,7). Çalışmada yaş ortalaması 58,6, erkeklerin yaş ortalaması 62,0 kadınların yaş ortalaması 55,8 olarak bulunmuştur. Ameliyatlara tecrübeli 20 cerrah tarafından gerçekleştirilmiş ve tamamı posterior insizyon kullanılarak yapılmış. Olgular AP ve yan kalça grafileri sonucunda belirlenmiş. Yerleşmeme insidansı cerrahlar arasında farklılık göstermiş ve % 0 ile % 100 arasında değişmiştir. Yerleşmeyen insertlü olgularda klinik olumsuz sonuç görülmemiş. Çalışmada yanlış oturma nedenleri için birkaç teori düşünülmüş. Bunlardan ilki doku interpozisyonundan dolayı insertün tam yerleşmemesi olarak gösterilmiş. İkinci teori olarak kapın çakılması sonucunda kapta oluşan kalıcı deformasyon nedeni ile insertün tam yerleşemediği düşünülmüş. Bir başka teori ise kapın çakılmadan önce eğimli yerleştirildiği için en sık yerleşmeme tespit edilen alt kadranın tam olarak görülebilmesi olarak açıklanmış. Bununla beraber olguların takip süresi boyunca insert pozisyonlarında değişiklik olmamış. Miller ve ark. tarafından Trident kap kullanan cerrahların bu sorunun farkında olmaları ve ameliyat sırasında kap çevresindeki bütün kadranların dikkatlice kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir (7).

Joey Romero ve ark. yaptığı çalışmada, tarafımızca da çalışmamızda kullandığımız aynı marka ve tipte (Stryker) protez kullanılarak, 551 total kalça protezi olgusunun radyografik verileri incelenmiş ve insertün yerleşmeme insidansı %5,8 olarak bulunmuştur. Çalışmaya katılan olguların yaş ortalaması 67,9; BMI ortalaması ise 28,3 olarak hesaplanmış. 44 mm ile 60 mm aralığında büyüklükleri olan kaplar kullanılmış. Olgular kalça AP ve Cross table yan grafide incelenmiş. Yerleşmeme olan insertlerin minimum derecesi 1, maksimum ise 6 derece olarak bulunmuş. Yerleşmeme teorileri olarak bu çalışmada da yumuşak doku interpozisyonu, kap deformasyonu ve alt kadranın ameliyat esnasında görülmemesi gösterilmiş. Romero ve ark. ameliyat esnasında insertlerin yerleşmemesi konusunda dikkatli olunmasını önermektedirler (9).

Yaptığımız çalışmadan önce hastalarımızı tararken kliniğimizde yapılan 81 CoC total kalça protezi olgusu tespit ettik. Bu hastaların geçmiş dönem radyografik verilerini incelediğimizde 16 tanesinde (% 19,75) tam yerleşmeme olduğunu gördük fakat 81 hastanın 41'i çeşitli kriterler nedeniyle çalışma dışında bırakıldı. Kalan olgularda insertlerin yerleşmeme insidansını %25 olarak bulduk. Yapılan diğer çalışmalardaki ortalamalara göre yerleşmeme insidansımızın benzer olduğunu gördük. Bunun sebebi, kliniğimizde total kalça artroplastisinde kullandığımız Watson-Jones anterolateral yaklaşımında, ameliyat esnasında insert yerleştirilirken kap inferomedialinin tam olarak visualize edilememesi, 3 farklı cerrah tarafından yapılması ve kapın yerleşmediği olgularda daha kuvvetli çakılarak zorlayıcı yerleştirme etken olabilir.

Y. Higuchi ve ark. yaptığı bir çalışmada yerleşmiş ve yerleşmemiş seramik insertlerin orta vadedeki klinik sonuçları incelenmiş. Olguların ortalama yaşı $55,9 \pm 9,5$ olarak hesaplanmış. Ameliyatlar deneyimli bir cerrah veya deneyimli bir cerrahın yönlendirmesi ile genç bir cerrah tarafından yapılmış. Bütün olgular lateral dekübit pozisyonda ve posterolateral yaklaşımla ameliyat edilmiş. Kaplar 45 derece abduksiyon ve 20 derece anteversiyonda yerleştirilmiş. Olguların ameliyat sonrası görüntüleri kalça AP ve Leuenstein grafipleriyle görüntülenmiş. 219 CoC olgusunda 55 yerleşmeme (% 25,1) görülmüş. Tecrübeli cerrahlarda bu oran % 19,3; stajyer cerrahlarda ise % 29,4 olarak bulunmuş. Yerleşmemiş insertü bulunan olgularda insert kırılması veya gıcırdama görülmemiş. Yerleşmemiş insertü bulunan 55 olgudan 6'sında osteoliz gözlenmiş. Ameliyattan 1 ile 12 ay sonra yapılan kontrollerinde 7 insertün yerine kendiliğinden yerleştiği görülmüş. Yaş, ameliyat öncesi hareket açıklığı, osteoartrit ve kemik sklerozu insertün yanlış oturmasını etkileyen bağımsız faktörler olarak bulunmuş. Yerleşmemiş insertlerin sebebi olarak araya yumuşak doku veya kemik girmesi, BMI'nin fazla ve insizyonun yetersiz olması nedenli asetabulumu tam olarak görüş sağlanamaması hipotezleri savunulmuş. Ameliyat planlanırken bu hususların dikkate alınması önerilmiş (91).

Jonathan Guntin ve ark. yaptığı çalışmada insertlerin yerleşmeme oranı incelenmiş. Olguların 147'si kadın 92'si erkekmiş. Ameliyatların tamamı 2 deneyimli cerrah tarafından yapılmış ve olgular ameliyat sonrası kalça AP ve Cross table yan grafide incelenmiş. Yerleşmeyen insert oranı %5 olarak bulunmuş. Çalışmada 50

mm'den küçük kaplarda insertün yerleşmeme oranların daha fazla olduğu saptanmış. Olgularda klinik bir sorun saptanmamasına rağmen cerrahların bu duruma dikkat etmesi önerilmiş (92).

Kwong Yin Chung ve ark. yaptığı bir çalışmada yerleşmemiş insertün klinik sonuçları uzun vadede incelenmiştir. Olguların 20'si erkek, 13'ü kadınmış ve yaş ortalamaları ameliyat esnasında 50,2 olarak hesaplanmış. Ameliyat sonrası AP ve yan grafi 3 yazar tarafından incelenmiş. Yapılan incelemelerde yerleşmeme insidansı % 22,9 olarak bulunmuştur. Yerleşmeyen insertü bulunan olguların ortalama Harris kalça skoru 94,7 puan olarak hesaplanmış ve insertleri sorunsuz şekilde yerleşmiş grupla arada anlamlı fark bulunmamış. Uzun dönemde olgularda fonksiyon kısıtlılığı ve ağrının olmadığı görülmüş ve uzun vadede kliniğin olumlu olduğu gözlemlenmiştir. Hastaların ağrılarının bulunmadığı ve 1 hasta hariç tamamının desteksiz yürüdüğü belirtilmiş. Her ne kadar uzun dönem takipte klinik bir problem yaşanmasa da cerrahlar bu olası komplikasyona karşı uyarılmış ve insert yerleşiminden sonra çepeçevre bir kontrol önerilmiştir (93).

Yoshitoshi Higuchi ve ark. yaptığı bir çalışmada insertün yerleşmeme insidansı ve klinik sonuçları araştırılmış. Yapılan bu çalışmada yerleşmeme insidansı CoC total kalça artroplastisi yapılmış olgularda %20 (160 olguda 32 adet) bulunmuştur. Olguların ameliyat sonrası erken dönem AP ve Leuenstein x-rayleri incelendiğinde AP'de yerleşmeme açısı ortalama $1,8 \pm 1,4$ derece, Leuenstein x-ray'de $1,8 \pm 1,2$ olarak ölçülmüş. Son takipte bu açılar sırasıyla $2 \pm 1,5$ ve $2,1 \pm 1,3$ dereceye yükselmiş. Yerleşmeyen insertü olan grup (A grubu) yaş ortalaması 56,7; yerleşmiş grup (B grubu) yaş ortalaması 54,3 olarak hesaplanmış. A grubu BMİ ortalaması 22,7 bulunurken, B grubu BMİ ortalaması 23,2 olarak bulunmuş. A grubunda 28 kadın 4 erkek olgu bulunurken, B grubunda 98 kadın, 30 erkek mevcutmuş. Ameliyat sonrası Harris kalça skorları A grubu için 90,1 ve B grubu için 89,6 olarak hesaplanmış. A grubunda 5 olguda osteoliz tespit edilmiş ve B grubuna göre anlamlı olarak yüksek bulunmuş (94).

Biz de yaptığımız çalışmada yerleşmiş ve yerleşmemiş insertlü olguların kısa ve orta dönemde klinik olarak problem yaşamadıklarını gözlemledik. Grup 1 olguların yaş ortalamasını $56,83 \pm 7,25$, grup 2 olguların yaş ortalamasını ise $55,20 \pm 7,87$ olarak hesapladık. Grup 1 BMİ ortalaması $29,27 \pm 3,99$ iken grup 2'nin BMİ ortalamasını

29,57 ± 2,94 olarak hesaplandık. Olgularımızda ameliyat sonrası erken dönem ve son kontrollerde bakılan x-ray görüntülerinde yerleşmeme derecesinin değişmediğini gördük. Ameliyat sonrası yapılan Harris skorlamasında yerleşmiş insertli olguların ortalama skorunu 90,7; yerleşmemiş insertli olan olguların skorunu ise ortalama 92,3 olarak bulduk. Her iki gruptaki olguların ağrı ve hareket kısıtlılığı şikâyetlerinin olmadığını gördük. Çalışmamızda çıkan sonuçların literatürdeki diğer çalışmalarla benzerdir.

Barlow ve ark. çalışmasında 4 yüzey seçimi ile yapılmış ve tarafımızca da çalışmamızda aynı marka ve tipte yapılan (Stryker) çimentosuz total kalça protezi bulunan olguların kan kobalt, krom ve titanyum değerlerine bakılmıştır. Çalışmaya toplamda 80 hasta dâhil edilmiş. Hastalardan alınan kan örnekleri ICP-MS cihazında çalışılmış. Metal ve seramik baş kullanılarak yapılan çalışmada seramik baş kullanılan olguların ortalama yaşı 62.88 ± 10.98, metal baş kullanılan olguların ortalama yaşı 74,72 ± 6,4 olarak hesaplanmıştır. Metal baş kullanılarak yapılan protezlerde seramik kullanılarak yapılan protezlere (CoP ve CoC) göre anlamlı derecede artmış olduğu görülmüştür (1.05 ± 1.25'e karşı 0.59 ± 0.24). Bununla beraber krom değerleri sırasıyla 0,7 ± 0,41 ve 0,6 ± 0,37 olarak ölçülmüş ve anlamlı fark saptanmamış. 4 yüzey grubuyla da yapılan çalışmalarda titanyum saptanamayan seviyede bulunmuş (5).

White ve ark. yaptığı çalışmada metal-polietilen ile seramik-polietilen yüzeylerde metal iyon seviyeleri karşılaştırılmış. Olguların 370'inde metal baş, 391'inde seramik baş kullanılmış (Stryker, Mahwah, NJ). Ortalama yaş 65,4 ± 9,2 olarak hesaplanmış. Metal baş kullanılan olguların yaş ortalaması 74,2; seramik baş kullanılan olgularınki ise 60,6 olarak bulunmuş. Ortalama BMI 28,1 ± 5,6 olarak hesaplanmış. Olguların kan örnekleri ICP-MS cihazında çalışılmış. Metal baş kullanılarak yapılan protezlerde ortalama 2 µg/L kobalt, 0,3 µg/L krom değerleri saptanmıştır. Seramik baş kullanılarak yapılan protezlerde saptanmayan krom ve kobalt seviyeleri bulunmuş. Metal baş kullanılarak yapılan total kalça protezleri sonrası kan krom ve kobalt seviyeleri, seramik baş kullanılarak yapılmış kalça protezi sonrası ölçülen seviyelerden anlamlı şekilde yüksek ölçülmüş. Ayrıca 36 baş ile yapılan protezlerdeki metal iyon seviyeleri de 32 mm başla yapılan protezlerden anlamlı düzeyde yüksek bulunmuş (95).

Zeng Yi ve ark. prospektif bir çalışmada CoM yapılan olguları ortalama 50 ay takip etmiş ve bu olgularda krom, kobalt, molibden ve titanyum değerleri kontrol edilmiş. 42 erkek ve 32 kadın çalışmaya dâhil olmuş. Olguların yaş ortalaması 53 ± 13 olarak hesaplanmış. Ortalama BMI değerleri 23 ± 4 olarak bulunmuş. Protez yapılan olgularda normale oranla artmış krom, kobalt, molibden ve titanyum değerlerinin olduğu saptanmış. BMI değerlerinin arttıkça krom, kobalt ve molibden değerlerinin arttığı, titanyum değerinin ise değişmediği görülmüştür. Ayrıca bu çalışmada femur başı büyüklüğü arttıkça kandaki metal konsantrasyonlarının da arttığı görülmüştür (96).

Assunta Pozzuoli ve ark. CoC ve MoM protezli olguların serum ve idrar krom ve kobalt değerlerini incelemişler. MoM ve CoC protez yapılan 34'er hasta değerlendirilmiş. MoM protez yapılan olguların %67,6'sı kadın, %32,4 erkek ve CoC protez yapılan olguların ise %61,8'i kadın, % %38,2'si erkekmiş. MoM protez yapılanların yaş ortalaması 66,1 ve CoC protez yapılanların 68,6 olarak hesaplanmış. Alınan venöz kan ve idrar örnekleri -20 derecede saklanmış ve sonrasında grafit fırınlı atomik absorpsiyon spektrofotometresi (Perkin-Elmer AAnalyst600) ile değerlendirilmiş. İki grup Harris skorları ortalaması 89,9 ve 88,0 bulunmuş ve klinik olarak anlamlı bir farkın olmadığı gözlenmiş. MoM protezlerde kan kobalt değeri 1,2 $\mu\text{g/L}$ ve kan krom değeri 0,8 $\mu\text{g/L}$ olarak bulunmuş. CoC protezlerde ise kan kobalt değeri 0,6 $\mu\text{g/L}$ ve kan krom değeri 0,3 $\mu\text{g/L}$ olarak bulunmuş. Bu yükseklikler anlamlı olarak değerlendirilmiş. Çalışmanın yazarları MoM protez yapılan olguların yıllık radyolojik ve metal iyonu analizi ile takip edilmelerini tavsiye etmektedirler (97).

Savarino ve ark yaptığı ve CoC ile MoM protezler arasındaki metal iyon seviyeri kıyaslanmıştır. Çalışmada 3 grup tanımlanmış ve Grup A CoC, Grup B MoM protez yapılan olgular ve grup C sağlıklı, protezi olmayan gönüllülerden oluşmuştur. Grup A 32 kişi, Grup B 16 kişiden meydana gelmiştir. Grup A ortalama yaşı 72 ± 2 , grup B ortalama yaşı 54 ± 1 olarak hesaplanmıştır. CoC (BioloX-BioloX Forte, Germany) ile MoM (Metasul; Sulzer Orthopedics Ltd, Winterthur, Switzerland) protezler karşılaştırıldığında krom ve kobalt seviyeleri MoM grubunda anlamlı olarak yüksek bulunmuş. Alüminyum ve titanyum değerlerinde anlamlı bir fark saptanmamış (Grup A titanyum: $3,18 \pm 0,15$ Grup B titanyum: $3,43 \pm 0,36$; Grup A alüminyum: $4,36 \pm 0,50$; Grup B alüminyum: $4,88 \pm 0,45$) (98).

Weissinger ve ark. yaptığı prospektif bir çalışmada CoC ve MoM total kalça protezi yapılan olguların klinik sonuçları ve kandaki metal düzeyleri karşılaştırılmış. Çalışmaya 80 olgu katılmış. Bunların 54'ü kadın ve 26'sı erkekmiş. Olguların 65,8 ve BMI ortalamaları 27,7 olarak hesaplanmış. MoM grubunda ortalama kobalt seviyeleri 1,2 µg/L bulunurken, CoC grubunda saptanabilir sınırın altında kalmış. Kobalt değeri anlamlı düzeyde yüksek bulunmuş. Aynı olguların alüminyum değerleri ise sırasıyla 1,2 µg/L ve 1,3 µg/L olarak tespit edilmiş ve iki grup arasında anlamlı fark saptanmamış (99).

Yaptığımız çalışmada çimentosuz metal arkalıklı seramik insertleri yerleşmiş ve yerleşmemiş olguların kanında metal iyon seviyelerine ilk defa bakıldı. Tüm olgularımızda ortalama vanadyum, krom ve titanyum iyon seviyeleri, sağlıklı bir insan normal seviyelerine göre yüksekti fakat toksik etki görülebilecek düzeyde değildi. Titanyum seviyesi grup 1 ve grup 2 için sırasıyla $2,18 \pm 0,43$ ve $2,5650 \pm 1,28$; vanadyum seviyesi $1,13 \pm 0,49$ ve $1,36 \pm 0,48$; krom seviyesi $1,93 \pm 1,99$ ve $2,36 \pm 0,98$ olarak bulundu. Alüminyum ve kobalt değerlerinin ortalaması hem grup 1 hem de grup 2 için normal aralıktaydı. Alüminyum seviyesi grup 1 ve grup 2 için sırasıyla $1,78 \pm 0,38$ ve $2,26 \pm 0,59$; kobalt seviyesi $0,69 \pm 0,54$ ve $0,74 \pm 0,48$ olarak ölçüldü (tüm değerler µg/L cinsinden verilmiştir).

Hipotezimiz tam yerleşmeyen metal-metal yüzeylerin aşınmaya etkili olup olmayacağını araştırmaktır. Yerleşmemiş insertli olgularımızda alüminyum seviyelerini anlamlı şekilde yüksek bulduk ($p: 0,028$). Tüm olgularımızda krom-kobalt seviyeleri, Barlow ve arkadaşlarının yaptığı çalışmadaki seramik grubu protezlerle benzer seviyede bulundu. Yüksek alüminyum seviyesinin, insertte olabilecek bir mikro hareket varlığına ve sonuçta bir sürtünmeye işaret olabileceğini düşündük. Ayrıca çalışmamızda yerleşmeme derecesi ve metal iyon seviyesi arasında bir korelasyon olup olmadığına da baktık. Vanadyum seviyesi dışında diğer metal iyon seviyelerinde anlamlı bir fark saptamadık. Yerleşmeme açısı arttıkça vanadyum seviyesinin arttığını gördük. Buradaki vanadyum seviyesi artışının da mikro hareket varlığı ve gevşeme öncüsü olabileceğini düşündük.

Çalışmamızda, olgulardan ameliyat sonrası 5 yıl ve üzerinde süre geçen olgular ile ameliyat sonrası 5 yıldan daha az süre geçen olguların iyon seviyeleri karşılaştırıldı.

Bakılan parametrelerde anlamlı fark görülmedi. Bu sonuç bize zamanla protez tarafından kana salınan iyon miktarı arasında korelasyon olmadığını göstermiştir.

Yaptığımız çalışmanın bazı kısıtlılıkları mevcuttur; Olgu sayısının yetersiz oluşu, olguların ameliyat öncesi normal metal iyon seviyelerinin bilinmemesi, çalışmada cerrahi tedavi edilen olguların aynı hastanede ancak farklı cerrahlar tarafından ameliyat edilmesi bu kısıtlılıklar arasında sayılabilir.



7. SONUÇ

Seramik-seramik total kalça protezi ameliyatı yaptığımız nispeten genç hastalarda yerleşmemiş insertü olan olguları yerleşmiş insertü olan olgularla karşılaştırdığımızda klinik ve laboratuvar değerleri açısından olumsuz bir duruma rastlanmadı.

Yerleşmiş ve yerleşmemiş insertü olan olguların alüminyum değerleri karşılaştırıldığında, alüminyum değerleri yerleşmemiş insert varlığında anlamlı derecede yüksek bulundu (p: 0,028). Yerleşmiş olgu grubunda alüminyum seviyeleri ortalama $1,78 \pm 0,38$ iken yerleşmemiş insert grubunda $2,26 \pm 0,59$ idi.

Grup 2 olgularda grup 1 olgulara kıyasla daha yüksek alüminyum seviyeleri bulsak da alüminyuma bağlı oluşabilecek klinik tablolara rastlamadık. Fakat yine de ameliyat sonrası kontrollerde osteoliz bulgusu olan olgular değerlendirilirken kandaki alüminyum seviyelerine bakılmasını önermekteyiz.

Çalışmamızda yerleşmeyen insert açısı arttıkça vanadyum seviyelerinin de arttığını tespit ettik (p:0,026). Bu artışa rağmen olgularda klinik bir olumsuzluğa rastlamadık. Fakat yine de ameliyat sonrası kontrollerde osteoliz bulgusu olan olgular değerlendirilirken kandaki vanadyum seviyelerine bakılmasını önermekteyiz.

8. KAYNAKÇA

1. Hedbom E, Hauselmann HJ. Molecular aspects of pathogenesis in osteoarthritis: the role of inflammation. *Cell Mol Life Sci.* 2002; 59: 45-53.
2. Cesare Paul E, Steven B. Abramson, Osteoartrit Patogenezi, İç: Dinçer F, editör. Kelley Romatol 1493-1513
3. Guler Uysal F, Başaran S. Knee osteoarthritis, *Turl. J. Phys. Med. Rehab.* 2009; 55 Suppl 1;1-7
4. Tune N: Romatizmal Hastalıklar. Hacettepe Taş Yay, 3. baskı, Ankara, 1994
5. Barlow BT, Ortiz PA, Boles JW, Lee Y yu, Padgett DE, Westrich GH. What Are Normal Metal Ion Levels After Total Hip Arthroplasty? A Serologic Analysis of Four Bearing Surfaces. *J Arthroplasty* [Internet]. 2017;32(5):1535–42. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2016.11.024>
6. Langdown AJ, Pickard RJ, Hobbs CM, Clarke HJ, Dalton DJN, Grover ML. Incomplete seating of the liner with the Trident acetabular system: A cause for concern? *J Bone Jt Surg - Ser B.* 2007;89(3):291–5.
7. Miller AN, Su EP, Bostrom MPG, Nestor BJ, Padgett DE. Incidence of ceramic liner malseating in trident ® acetabular shell. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467(6):1552–6.
8. D.W.J. Howcroft, A. Qureshi, N.M. Graham. Seating of ceramic liners in the uncemented trident acetabular shell: is there really a problem? *Clin Orthop Relat Res*, 467 (2009), pp. 2651-2655.
9. Joey Romero, Amanda Wach, Scott Silberberg, Yu-Fen Chiu, Geoffrey Westrich, Timothy M Wright, Douglas E Padgett. 2020 Otto Aufranc Award: Malseating of modular dual mobility liners. *Bone Joint J.* 2020 Jul;102-B(7_Supple_B):20-26.

10. Chung KY, Cheung KW, Fan CH, Poon WC, Chiu KH, Ho KKW. Long-Term Outcome on the Mal-Seating of Ceramic-on-Ceramic Articulation in Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty [Internet]. 2021;5–9.
11. Hartmann A, Hannemann F, Lützner J, Seidler A, Drexler H, Günther KP, et al. Metal Ion Concentrations in Body Fluids after Implantation of Hip Replacements with Metal-on-Metal Bearing - Systematic Review of Clinical and Epidemiological Studies. PLoS One. 2013;8(8).
12. Kate, B. R., Anteversion versus torsion of the femoral neck. Acta Anat., 1976;94 457.
13. Netter H. Frank (Çeviri: T. Arasıl, G. Kayalarak) The Netter Collection of Medical Illustrations Cilt 8 Ankara: Güneş Tıp Kitapevleri; 2009:92-3.
14. Rockwood, C. A., Green, D. P., & Bucholz, R. W. Rockwood and Green's fractures in adults. 8th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health; 2015; 2:2042.
15. Trueta J, Harrison MH: The normal vascular anatomy of the femoral head in adult man. J Bone Joint Surg Br. 1953 Aug;35-B (3):442-61.
16. Judet J, Judet R, Lagrange J, et al. A study of the arterial vascularisation of the femoral neck in the adult. J Bone Joint Surg Am. 1955;37A:663–80.
17. Sevitt S, Thomson RG. The distribution and anastomoses of arteries supplying the head and neck of the femur. J Bone Joint Surg Br. 1965;47B:560–73.
18. Tucker FR. Arterial blood supply to the femoral head and its clinical importance. J Bone Joint Surg Br. 1949;31-B:82–93.
19. Chung SM. The arterial supply of the developing proximal end of the human femur. J Bone Joint Surg. 1976;58A:961–70.
20. Mark D. Miller, Stephen R. Thompson. Miller's Review Of Orthopaedics, Seventh Edition Philadelphia: Elsevier; 2016:195–8.

21. Thomas P, Bandl WD, Maier S, Summer B, Przybilla B. Hypersensitivity to titanium osteosynthesis with impaired fracture healing, eczema, and T-cell hyperresponsiveness in vitro: case report and review of the literature, 2006;55:199–202.
22. Berglund F, Carlmark B. Titanium, sinusitis, and the yellow nail syndrome, Biol Trace Elem Res., 2011 Oct;143(1):1-7.
23. Lagerkvist BJ-S, Oskarsson A: Vanadium. Nordberg GFowler BNordberg M et. al. Handbook on the toxicology of metals.2007.Academic PressAmsterdam:pp. 905-923.
24. Rıfai N. (2018) Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics (6th Edition). Saunders
25. Gürdöl F, Ademoğlu E. (2006) Biyokimya (1. Baskı). İstanbul: Nobel Tıp Kitapevleri
26. Srivastava AK: Anti-diabetic and toxic effects of vanadium compounds. Mol Cell Biochem 2000; 206: pp. 177-182.
27. Barth A, Schaffer AW, Konnaris C, et. al.: Neurobehavioral effects of vanadium. J Toxicol Environ Health A 2002; 65: pp. 677-683.
28. Li H, Zhou D, Zhang Q, et. al.: Vanadium exposure-induced neurobehavioral alterations among chinese workers. Neurotoxicology 2013; 36: pp. 49-54.
29. Pesce V, Maccagnano G, Vicenti G, et. al.: First case report of vanadium metallosis after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. J Biol Regul Homeost Agents 2013; 27: pp. 1063-1068.
30. Boulassel B, Sadeg N, Roussel O, et. al.: Fatal poisoning by vanadium. Forensic Sci Int 2011; 206: pp. e79-81.
31. Üstdal K.M, Karaca L, Testereci H, Kuş S, Paşaoğlu H, Türköz Y. (2005) Biyokimya. Ankara: Pelikan Yayıncılık

32. Yurdakök K, İnce T. Aşı Adjuvanları. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi. 2008; 51 25-39.
33. Onur E. Alüminyum Toksisitesinin Kalite Kontrol Açısından Değerlendirilmesi. Türk Nefroloji Diyaliz ve Transplantasyon Dergisi. 1997; 74-9.
34. Aslan K. Elementler. Biyotıp Laboratuvarı, 2010.
35. Güler Ç. Su Kalitesi. Çevre Sağlığı Temel Kaynak Dizisi -43. Ankara,1997.
36. Yokel AR, Hicks LC, Florence LR. Aluminum Bioavailability From Basic Sodium Aluminum Phosphate, an Approved Food Additive Emulsifying Agent, Incorporated in Cheese. Food Chem Toxicol. 2008; 46(6): 2261-6.
37. Bhagavan NV. Medical Biochemistry (4th edition). Harcourt/Academic Press, Canada. 2002: 894.
38. Akpolat T, Arık N, Sayal A ve diğerleri. Eritropoietine Bağlı Demir Tüketiminin Serum Alüminyum Düzeyine Etkisi. Türk Nefroloji Diyaliz ve Transplantasyon Dergisi. 1994; 3(2); 56-8.
39. Günaydın N. Uzun Süreli Alüminyum Kaplarda Yapılan Yoğurtlarla Beslenenlerde Plazma Alüminyum Seviyeleri ile Oksidatif Durum Arasındaki İlişkinin Araştırılması. HRÜ Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Biyokimya Yüksek Lisans Tezi, Şanlıurfa, 2005.
40. Pastacı N, Bahtiyar N, Karalük S ve diğerleri. Köpeklerde Alüminyum Toksikasyonunun Alzheimer Hastalığı Üzerine Etkisi. TUBAV Bilim Dergisi. 2010; 3(3): 271-5.
41. Akpolat T, Utaş C (Ed.). Hemodiyaliz Hekimi El Kitabı, 2.baskı, Anadolu Yayıncılık, Kayseri; 2001: 218-38.
42. Vasconcellos LM, Leite DO, Oliveira FN, et al. Evaluation of bone ingrowth into porous titanium implant: histomorphometric analysis in rabbits. Braz Oral Res 2010; 24: 399–405.

43. M. Sadık Bilgen, A. Özdel, Ö. Faruk Bilgen. Asetabuler komponent tasarım ve uygulama teknikleri. TOTBİD Dergisi 2013; 12:225–238
44. Mohammed MT, Khan ZA, Siddiquee AN. Beta Titanium Alloys: The Lowest Elastic Modulus for Biomedical Applications: A Review. International Journal of Chemical, Molecular, Nuclear, Materials and Metallurgical Engineering 2014; 8: 822–827.
45. Harkess J.W.: Kalça Artroplastisi, Campbell's Operative Orthopaedics, Mosby ve Hayat Tıp Kitapçılık, Onuncu Baskı, İstanbul, 315-482, 2007.
46. Savory, C.G., Hamilton, W.G., Engh, C.A., Valle, C.J.D., Rosenberg, A.G., Galante, J.O., Orthopaedic Knowledge Update: Hip and Knee Reconstruction 3, Third Edition, Rosemont, Illionis, 345-368, 2006.
47. Wasielewski, R.C., Galat, D.D., Sheridan, K.C., Rubash H.E., Acetabular anatomy and transacetabular screw fixation at the high hip center, Clin Orthop Relat Res, 438, 171-176, 2005.
48. Gaffey, J.L., Callaghan, J.J., Pedersen, D.R., Goetz, D.D., Sullivan, P.M., Johnston, R.C., Cementless acetabular fixation at fifteen years: a comparison with the same surgeon's results following acetabular fixation with cement, J Bone Joint Surg Am, 86-A(2), 257-261, 2004.
49. Della Valle, C.J., Berger, R.A., Shott, S., Rosenberg, A.G., Jacobs, J.J., Quigley, L., Galante, J.O., Primary total hip arthroplasty with a porous coated acetabular component: a follow-up note at fifteen to eighteen years. J Bone Joint Surg Am, 86-A(6), 1217-1222, 2004.
50. Capello, W.N., D'Antonio, J.A., Feinberg, J.R., Manley, M.T., Tenyear results with hydroxyapatite-coated total hip femoral components in patients less than fifty years old: a concise follow-up of a previous report, J Bone Joint Surg Am, 85-A(5), 885-889, 2003.

51. Kawamura, H., Dunbar M.J., Murray, P., Bourne, R.B., Rorabeck, C.H., The porous coated anatomic total hip replacement: a ten to fourteen-year follow-up study of a cementless total hip arthroplasty, J Bone Joint Surg Am, 83-A(9), 1333-1338, 2001.
52. Udomkiat, P., Dorr, L.D., Wan, Z., Cementless hemispheric porouscoated sockets implanted with press-fit technique without screws: average ten-year follow-up, J Bone Joint Surg Am, 84-A(7), 1195-1200, 2002.
53. Khanuja, Harpal S. Vakil, Jeffrey J. Goddard, Maria S. Mont, Michael A. Cementless Femoral Fixation in Total Hip Arthroplasty. The Journal of Bone & Joint Surgery: March 2, 2011 - Volume 93 - Issue 5 - p 500-509.
54. Berry DJ, Pellicci PM, Tria AJ, Garvin KL. Evolution of uncemented femoral component design. In: , editors. Orthopaedic knowledge update: hip and knee reconstruction 2. 2nd ed. Rosemont, IL: American Academy of Orthopaedic Surgeons; 2000. p 117-27.
55. Sinha, R.K., Dungy, D.S., Yeon, H.B., Primary total hip arthroplasty with a proximally porous-coated femoral stem, J Bone Joint Surg Am, 86-A(6), 1254-1261, 2004.
56. Kim, Y.H., Oh, S.H., Kim, J.S., Primary hip arthroplasty with a second generation cementless total hip prosthesis in patients younger than fifty years of age, J Bone Joint Surg Am, 85-A(1), 109-114, 2003.
57. Grubl, A., Chiari, C., Gruber, M., Kaider, A., Gottsauner-Wolf, F., Cementless total hip arthroplasty with a tapered, rectangular titanium stem and a threaded cup: a minimum ten-year follow-up, J Bone Joint Surg Am, 84-A(3), 425-431, 2002.
58. Goldberg, J.R., Gilbert, J.L., Jacobs, J.J., Bauer, T.W., Paprosky, W., Leurgans, S., A multicenter retrieval study of the taper interfaces of modular hip prostheses, Clin Orthop Relat Res, 40, 149-161, 2002.

59. Archibeck, M.J., Berger, R.A., Jacobs, J.J., Quigley, L., Gitelis, S., Rosenberg, A.G., Galante, J.O., Second-generation cementless total hip arthroplasty: eight to eleven year results, *J Bone Joint Surg Am*, 83-A(11), 1666-1673, 2001.
60. Engh, C.A., Claus, A.M., Hopper, R.H., Engh, C.A. Sr., Long-term results using the anatomic medullary locking hip prosthesis. *Clin Orthop Relat Res*, 393, 137-146, 2001.
61. Alkan, Erkan. "Metal yüzeyli kalça artroplastili hastalarda serum ve idrar metal iyon düzeylerinin değerlendirilmesi" Yayınlanmış Tıpta Uzmanlık Tezi. Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, 2013.
62. Pohler OE. Unalloyed titanium for implants in bone surgery. *Injury* 2000;31:D7-13.
63. Nusret Kose, Ali Otuzbir, Ceren Pekşen, Abdurrahman Kiremitçi, Aydın Doğan. A silver ion-doped calcium phosphate-based ceramic nanopowder-coated prosthesis increased infection resistance. *Clin Orthop Rel Res.*, 2013;471:2532–9.
64. Harges J, Von Eiff C, Streitbuerger A, Balke M, Budny T, Henrichs MP, et al. Reduction of periprosthetic infection with silver-coated megaprotheses in patients with bone sarcoma, *J Surg Oncol* 2010;101:389–95.
65. Rodrigues L, Banat IM, Teixeira J, Oliveira R. Strategies for the prevention of microbial biofilm formation on silicone rubber voice prostheses. *J Biomed Mater Res B* 2007;81:358-70.
66. Ratner BD, Hoffman AS, Schoen FJ, Lemons JE. *Biomaterials science: an introduction to materials in medicine*. Elsevier; 2004.
67. Chappard D, Bizot P, Mabilieu G, Hubert L. Aluminum and bone: review of new clinical circumstances associated with Al(3+) deposition in the calcified matrix of bone. *Morphologie* 2016;100:95-105.

68. Marchetti E, May O, Girard J, Hildebrand H-F, Migaud H, Pasquier G. Biomateriales en cirugía ortopédica. EMC -TécQuirúrg Ortoped Traumatol; 2010. p. 1-24.
69. Munro-Ashman D, Miller A. Rejection of metal to metal prosthe-sis and skin sensitivity to cobalt. Contact Dermat 1976;2:65-7.
70. Cipriano CA, Issack PS, Beksac B, Della Valle AG, Sculco TP, Salvati EA. Metallosis after metal-on-polyethylene total hiparthroplasty. Am J Orthop 2008;37:E18-25.
71. Lardanchet J-F, Taviaux J, Arnalsteen D, Gabrion A, Mertl P. Étude prospective comparative à un an de trois prothèsetotales de hanche métal-métal à têtes de gros diamètre: niveau sérique des ions métalliques et résultats cliniques. RevChir Orthop Traumatol 2012;98:229-39.
72. Gleizes V, Poupon J, Lazennec J-Y, Chamberlin B, Saillant G. Intérêt et limite du dosage du cobalt sérique chez les patientsporteurs d'une prothèse à couple métal-métal. Rev Chir OrthopTraumatol 1999;85:217-9.
73. Wiley KF, Ding K, Stoner JA, Teague DC, Yousuf KM. Incidenceof pseudotumor and acute lymphocytic vasculitis associatedlesion (ALVAL) reactions in metal-on-metal hip articulations: ameta-analysis. J Arthroplasty 2013;28:1238-45.
74. Hutt JR, Busch C, Hughes RA. Failure of a metal on metal hipprostheses presenting as a destructive soft tissue mass due toALVAL. Rheumatol Int 2011;31:1401-2.
75. Gruber FW, Böck A, Trattnig S, Lintner F, Ritschl P. Cystic lesionof the groin due to metallosis: a rare long-term complica-tion of metal-on-metal total hip arthroplasty. J Arthroplasty 2007;22:923-7.
76. S.M. Kurtz, E. Lau, D. Baykal, B.D. Springer. Outcomes of ceramic bearings after primary total hip arthroplasty in the medicare population. J Arthroplasty, 32 (2017), pp. 743-749

77. G.C. Lee, A. Bistolfi. Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: a new standard, *Semin Arthroplasty*, 26–1 (2015), pp. 11-15
78. B.J. Kang, Y.C. Ha, D.W. Ham, S.C. Hwang, Y.K. Lee, K.H. Koo. Third-generation alumina-on-alumina total hip arthroplasty: 14 to 16-year follow-up study. *J Arthroplasty*, 30 (3) (2015), pp. 411-415
79. Y.H. Kim, J.W. Park, J.S. Kim. Long-term results of third-generation ceramic-on-ceramic bearing cementless total hip arthroplasty in young patients. *J Arthroplasty*, 31 (11) (2016), pp. 2520-2524
80. Lachiewicz, Paul F. MD; Kleeman, Lindsay T. MD; Seyler, Thorsten MD, PhD. Bearing Surfaces for Total Hip Arthroplasty. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*: January 15, 2018 - Volume 26 - Issue 2 - p 45-57
81. I.Y. Choi, Y.S. Kim, K.T. Hwang, Y.H. Kim. Incidence and factors associated with squeaking in alumina-on-alumina THA. *Clin Orthop Relat Res*, 468 (2010), pp. 3234-3239, 10.1007/s11999-010-1394-5
82. C. Varnum, A.B. Pedersen, P. Kjærsgaard-Andersen, S. Overgaard. Do different types of bearings and noise from total hip arthroplasty influence hip-related pain, function, and quality of life postoperatively? *Acta Orthop*, 87 (2016), pp. 567-574, 10.1080/17453674.2016.1225649
83. C. Chevillotte, V. Pibarot, J.P. Carret, J. Bejui-Hugues, O. Guyen. Hip squeaking: a 10-year follow-up study. *J Arthroplasty*, 27 (2012), pp. 1008-1013, 10.1016/j.arth.2011.11.024
84. C.A. Jarrett, A.S. Ranawat, M. Bruzzone, Y.C. Blum, J.A. Rodriguez, C.S. Ranawat. The squeaking hip: a phenomenon of ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*, 91 (2009), pp. 1344-1349, 10.2106/JBJS.F.00970

85. Y.K. Lee, Y.C. Ha, J.J. Yoo, K.H. Koo, K.S. Yoon, H.J. Kim. Alumina-on-alumina total hip arthroplasty: a concise follow-up, at a minimum of ten years, of a previous report. *J Bone Joint Surg Am*, 92 (2010), pp. 1715-1719, 10.2106/JBJS.I.01019
86. Chan S., Gerson B., Reitz R. E., Sadjadi S. A. Technical and clinical aspects of spectrometric analysis of trace elements in clinical samples. *Clin Lab Med* 1998; 18: 615–29
87. Bings N. H., Bogaerts A., Broekaert J. A. Atomic spectroscopy. *Anal Chem* 2006; 78: 3917–46
88. Y.-H. Kim, J.-S. Kim, S.-H. Oh, et al. Comparison of porous-coated titanium femoral stems with and without hydroxyapatite coating *J Bone Joint Surg Am*, 85 (2003), p. 1682
89. J.H. Lee, B.J. Lee, B.W. Lee, et al. Midterm results of primary total hip arthroplasty using highly cross-linked polyethylene: minimum 7-year follow-up study. *J Arthroplasty*, 26 (2011), p. 1014
90. Y. S. Kim, J. M. Abrahams, S. A. Callary, C. De Ieso, K. Costi, D. W. Howie, L. B. Solomon. Proximal translation of >1 mm within the first two years of revision total hip arthroplasty correctly predicts whether or not an acetabular component is loose in 80% of cases: a case-control study with confirmed intra-operative outcomes. *Bone Joint* 2017 Apr;99-B(4):465-474
91. Yoshitoshi Higuchi, Taisuke Seki, Yasuhiko Takegami, Yusuke Osawa, Taiki Kusano, Naoki Ishiguro. What factors predict ceramic liner malseating after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty? *Orthop Traumatol Surg Res*. 2019 May;105(3):453-459.
92. Jonathan Guntin, Darren Plummer, Craig Della Valle, Anne DeBenedetti, Denis Nam. Malseating of modular dual mobility liners. *Bone Jt Open* 2021 Oct;2(10):858-864.

93. Kwong-Yin Chung, Kin-Wing Cheung, Chi-Ho Fan, Wai-Chin Poon, Kwok-Hing Chiu, Kevin Ki-Wai Ho. Long-Term Outcome on the Mal-Seating of Ceramic-on-Ceramic Articulation in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2021 Jun;36(6):2100-2104.
94. Y. Higuchi, Y. Hasegawa, T. Seki, D. Komatsu, N. Ishiguro. Incidence of ceramic liner malseating after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty associated with osteolysis: a 5- to 15-year follow-up study. *J Arthroplasty*, 32 (2017), pp. 1641-1646.
95. Peter B White, Morteza Meftah, Amar S Ranawat, Chitranjan S Ranawat. A Comparison of Blood Metal Ions in Total Hip Arthroplasty Using Metal and Ceramic Heads. *J Arthroplasty*. 2016 Oct;31(10):2215-20.
96. Zeng Yi, Zheng Bo, Shen Bin, Yang Jing, Zhou Zongke, Pei Fuxing. Clinical Results and Metal Ion Levels After Ceramic-on-Metal Total Hip Arthroplasty: A Mean 50-Month Prospective Single-Center Study. *J Arthroplasty*. 2016 Feb;31(2):438-41.
97. Assunta Pozzuoli, Antonio Berizzi, Alberto Crimi, Elisa Belluzzi,1 Anna Chiara Frigo, Giorgio De Conti, Annamaria Nicolli, Andrea Trevisan, Carlo Biz and Pietro RuMetal Ion Release, Clinical and Radiological Outcomes in Large Diameter Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty at Long-Term Follow-Up. *Diagnostics (Basel)*. 2020 Nov; 10(11): 941.
98. Lucia Savarino, Giovanni Padovani, Massimo Ferretti, Michelina Greco, Elisabetta Cenni, Giorgio Perrone, Francesco Greco, Nicola Baldini, Armando Giunti. Serum ion levels after ceramic-on-ceramic and metal-on-metal total hip arthroplasty: 8-year minimum follow-up. *J Orthop Res*. 2008 Dec;26(12):1569-76

- 99.** M Weissinger, A Grübl, G Pöll. Serum-cobalt levels with metal-on-metal bearings in the cement-free total hip arthroplasty results covering two years; prospective study. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2011;78(5):410-5.



9. EKLER

Ek 1: Etik Kurul Onayı

 **T.C.**
ZONGULDAK BÜLENT ECEVİT ÜNİVERSİTESİ
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar
Etik Kurul Başkanlığı

TOPLANTI TARİHİ : 07/07/2021
TOPLANTI NO : 2021/13

KARARLAR :

9- Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Başkanlığı'nın "Çimentosuz Total Kalça Protezi Yapılan Tam Yerleşmemiş ve Yerleşmiş Metal Arkalıklı İnserü Olan Olguların Kanında Metal İyon Seviyelerinin Değerlendirilmesi" konulu çalışmasının Etik Kurul İlkelerine uygun olduğuna,

Oy birliği ile karar verilmiştir.

A S L I G İ B İ D İ R

Prof. Dr. İ. Etem PİŞKİN
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkan V.