

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ
ANABİLİM DALI

**TOTAL KALÇA PROTEZİNDE DEĞİŞTİRİLMİŞ YÜZEY
GEOMETRİLİ FEMORAL BAŞIN LUBRİKASYON VE
YÜZEY AŞINMASINA ETKİSİNİN ARAŞTIRILMASI**

DR ORKUN HALAÇ

UZMANLIK TEZİ

İZMİR-2019

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ
ANABİLİM DALI

**TOTAL KALÇA PROTEZİNDE DEĞİŞTİRİLMİŞ YÜZEY
GEOMETRİLİ FEMORAL BAŞIN LUBRİKASYON VE
YÜZEY AŞINMASINA ETKİSİNİN ARAŞTIRILMASI**

UZMANLIK TEZİ

DR ORKUN HALAÇ

**DANIŞMAN ÖĞRETİM ÜYESİ:
DOÇ.DR. AHMET KARAKAŞLI**

ÖNSÖZ

Eylül 2014'ten bugüne Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı'nda devam eden uzmanlık eğitimimde katkılarından dolayı hocalarım Sn. Prof.Dr. Hasan HAVİTÇİOĞLU, Sn. Prof. Dr. Haluk BERK, Sn. Prof.Dr. Halit PINAR, Sn. Prof. Dr. İzge GÜNAL, Sn. Prof. Dr. Hasan TATARİ, Sn. Prof. Dr. Vasfi KARATOSUN, Sn. Prof. Dr. Mustafa ÖZKAN, Sn. Prof. Dr. Can KOŞAY, Sn. Prof. Dr. Ömer AKÇALI, Sn. Prof. Dr. Kadir BACAKOĞLU, Sn. Prof. Dr. Mehmet ERDURAN, Sn. Doç. Dr. Onur HAPA, Sn. Doç. Dr. Safa SATOĞLU, Sn. Dr. Öğr. Üyesi Onur BAŞÇI ve Sn. Uzm. Dr. Onur GÜRSAN'a;

Tezimin hazırlanmasında değerli bilgi ve deneyimleriyle bana her konuda yardımcı olan tez danışmanım Sn. Doç.Dr. Ahmet KARAKAŞLI'ya;

Tezimin hazırlanmasında geometrisi değiştirilmiş femoral başın çizimlerini yapan Fatih ERTEM'e, geometrisi değiştirilmiş femoral başın üretilmesi, biyomekanik düzeneğin oluşturulması, biyomekanik testlerin yapılması, yorumlanmasında ve tezimin her aşamasında yanımda olan Reşit Buğra HÜSEMOĞLU'na, tezimin istatistiksel hesaplamalarını yapan Sn. Doç.Dr. Başak BAYRAM'a, tezimin yüzey profilometrik hesaplamalarını yapan Kadir Cihan TEKİN'e, tezimin elektron mikroskopik analizleri için İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi' ne (İBG);

Beş yıl boyunca birlikte çalışmaktan her zaman mutluluk duyduğum arkadaştan öte olan tüm asistan abilerim ve kardeşlerime, servis ve ameliyathanedeki hemşire, personel ve teknisyen arkadaşlarıma;

Hayatım boyunca beni her koşulda destekleyen ve bu günlere gelmemde en büyük paya sahip olan sevgili annem ve babam Sevgi-Salih HALAÇ'a, ablam Gülnihal Gülsüm HALAÇ'a ve kardeşim Dr.Şükrü Onur HALAÇ'a;

Zorlu çalışma şartlarımda hep anlayışlı, hep yanımda olan; hayatımın anlamı nişanım Uzm. Dr. Şebnem ŞAKAR'a;

Sevgi ve saygılarımı sunar, tüm kalbimle teşekkür ederim.

Dr. Orkun HALAÇ

İÇİNDEKİLER

TABLO DİZİNİ.....	iii
ŞEKİL DİZİNİ.....	iv
KISALTMALAR.....	vi
ÖZET	1
ABSTRACT	3
1.GİRİŞ AMAÇ	5
2.GENEL BİLGİLER VE TARİHÇE	7
2.1 KALÇA BİYOMEKANİĞİ.....	10
2.2 KALÇA EKLEM KİNEMATİĞİ	10
2.3 KALÇA EKLEMİNE ETKİ EDEN KUVVETLER.....	11
2.3.1 Matematiksel Yöntem	12
2.3.2 İn Vivo Yöntemler.....	14
2.4 KUVVETLERİN DAĞILIMI	14
2.5 BİYOMALZEMELER.....	16
2.5.1 Paslanmaz Çelik	19
2.5.2 Kobalt Esaslı Alaşımlar.....	19
2.5.3 Titanyum	19
2.5.4 Polimetilmetakrilat	19
2.5.5 Seramik	20
2.5.6 Polietilen	21
2.5.6.1 Birinci Nesil Ultra Molekül Ağırlıklı Polietilen.....	22
2.5.6.2 İkinci Nesil Ultra Molekül Ağırlıklı Polietilen.....	24
2.6 YÜZEY BİLİMİ (TRİBOLOJİ).....	25
2.6.1 Sürtünme (Friksiyon)	25
2.6.2 Yağlanma(Lubrikasyon).....	25
2.7 AŞINMA (WEAR)	26
3. GEREÇLER VE YÖNTEMLER.....	29
3.1 BİYOMEKANİK DENEY DÜZENİĞİNİN OLUŞTURULMASI	29
3.1.1 Elektronik Devre Tasarımı	33
3.1.2 Röle modülü	33

3.2 DENEY GRUPLARI	39
3.3 DENEYİN YAPILIŞ.....	40
3.4 SPEKTROFOTOMETRE İLE İLGİLİ TEMEL BİLGİLER	42
3.5 PROFİLOMETRE İLE İLGİLİ TEMEL BİLGİLER.....	44
3.5.1 Profilometrik Tanımlar.....	45
4. BULGULAR	48
5. TARTIŞMA	67
6. SONUÇLAR VE ÖNERİLER.....	74
7. KAYNAKÇA.....	75
8. EK-1 VERİ TOPLAMA FORMU	85
EK-2 ETİK KURUL ONAYI	86

TABLO DİZİNİ

Tablo 1: Eritme ve tavlamanın farkı

Tablo 2. Aşınma çeşitleri

Tablo 3. Linerlerin deney öncesi, deney sonrası ağırlıkları ve ağırlık farkları

Tablo 4. Linerların yüzey pürüzsüzlük değerleri

Tablo 5. Standart femoral baş kullanılan liner yüzey profil grafikleri

Tablo 6. Oluklu femoral baş kullanılan liner yüzey profil grafikleri

Tablo 7. Standart femoral baş liner elektron mikroskop görüntüsü

Tablo 8. Oluklu baş liner elektron mikroskop görüntüsü

Tablo 9. Spektrofotometrik ölçümler

Tablo 10. Standart Baş ve Oluklu Baş grubunun deney öncesi ve sonrası ağırlık farkının karşılaştırılması

Tablo 11. SB ve OB gruplarının yüzey profilometre ile ölçülen yüzey pürüzsüzlük değerlerinin ortalamalarının karşılaştırılması

Tablo 12. Standart Baş ve Oluklu Baş gruplarının spektrofotometrik ölçümlerinin karşılaştırılması

Tablo 13. Deney öncesi ve sonrası ağırlık farkları ile farklı dalga boylarında yapılan ölçümlerin korelasyonları

ŞEKİL DİZİNİ

Şeki 1. (A) Çift ayak basma, (B) Tek ayak basma

Şekil 2. Stress-strain grafiği

Şekil 3. Polietilen Yapısı

Şekil 4. Deney düzeneği solid works çizimleri

Şekil 5. Femoral başın solid works çizimi önden görünümü

Şekil 6. Asetabulum üst ve yan görüntüsü

Şekil 7. Standart femoral baş (SB) femoral stem ve yüzey geometrisi değiştirilmiş oluklu femoral baş (OB) femoral stem

Şekil 8. Yüzey geometrisi değiştirilmiş oluklu femoral baş ve standart femoral baş

Şekil 9. Motor ve röleyi içeren alüminyum platform

Şekil 10. Röle modülü

Şekil 11. Röle Dijital Çıkış ve 5V Mikroişlemci Beslemesi

Şekil 12. Elektronik devre tasarımı şematik gösterimi

Şekil 13. Test düzeneği uzaktan görünümü

Şekil 14. Test düzeneği yakın görüntüsü

Şekil 15. Deney yapılışının şematik gösterimi

Şekil 16. Deney düzeneği rotasyon anındaki görünüm

Şekil 17. DENVER INSTRUMENT SI-234 model tartı cihazı

Şekil 18. Sıvı örneklerin toplanması ve spektrofotometri cihazı

Şekil 19. Ambios Technology XP-2 yüzey profilometri cihazı

Şekil 20. Asetabuler liner punchlanmış örnek ve profilometre cihazı çalışma sırasındaki görüntüsü

Şekil 21. Zeiss gemini sigma 500 elektron mikroskobu

Şekil 22. Linerların elektron mikroskopik inceleme için palladium ile kaplanması ve elektron mikroskop içindeki görüntüsü

Şekil 23. Kontrol asetabuler liner yüzey profil grafiği

Şekil 24. Kontrol asetabular liner elektron mikroskop görüntüsü

Şekil 25. Standart Baş ve Oluklu Baş gruplarının ağırlık farklarının gösterilmesi

Şekil 26. (A) Kontrol liner, SB ve OB gruplarının Ra değerlerinin ortalama $\pm SS$ 'ları (B) Ra değerlerinin ortalamaları

Şekil 27. (A) Kontrol liner, SB ve OB gruplarının Rq değerlerinin ortalama $\pm SS$ 'ları (B) Rq değerlerinin ortalamaları

Şekil 28. (A) Kontrol liner, SB ve OB gruplarının Rt değerlerinin ortalama $\pm SS$ 'ları (B) Rt değerlerinin ortalamaları

Şekil 29. (A) Kontrol liner, SB ve OB gruplarının Rz değerlerinin ortalama $\pm SS$ 'ları (B) Rz değerlerinin ortalamaları

Şekil 30. Tüm deneylerde yapılan spektrofotometrik ölçümlerle ağırlık farkının ilişkisi (Ağırlık farkı x100 olarak grafiğe yerleştirilmiştir)

KISALTMALAR

σ_h : Pürüz yükseklikleri standart sapması

μm : mikro metre

Al_2O_3 : Alüminyum Oksit

BMI: Vücut Kitle İndeksi

cc: Kübik santimetre

CoCrMo: Krom Kobalt Molibden

E: Elastik Modülüs

E2: Östrodiol

F_A : Abduktör kas kuvveti

g: Gram

H: Sertlik

Hz: Hertz

HXLPE: Yüksek Çapraz Bağlı Polietilen

ISO: Uluslararası Standart Organizasyon

kGy: Kilo Gray

kN: Kilo newton

max: maksimum

mg: Mili gram

min: minimum

ml: mili litre

mm: Milimetre

mm³: Milimetre küp

MPa: Mega paskal

Mrad: Mega Rad

N: Newton

nm: Nano metre

OB: Oluklu Baş

PMMA: Polimetilmetakrilat

Rav: Pürüz yüksekliğine eşdeğer eğrilik yarıçapı

SB: Standart Baş

UHMWPE: Yüksek Molekül Ağırlıklı Polietilen

ZrO₂: Zirkonyumdioksit

ω : Plastiklik İndeksi

ÖZET

TOTAL KALÇA PROTEZİNDE DEĞİŞTİRİLMİŞ YÜZEY GEOMETRİLİ FEMORAL BAŞIN LUBRİKASYON VE YÜZEY AŞINMASINA ETKİSİNİN ARAŞTIRILMASI

Dr. Orkun HALAÇ

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

Balçova –İZMİR

Total kalça artroplastisinde polietilen linerın aşınmayla oluşturduğu debris materyali osteolizin en önemli nedenidir. Osteoliz total kalça protezinin kullanım süresini azalmasına neden olur. Total kalça protezinde kullanılan femoral başın geometrisindeki değişikliğin aşınmaya etkisi bilinmemektedir. Bu çalışmamızda geometrisi değiştirilmiş femoral başın polietilen aşınması üzerine olan etkisini biyomekanik deney ile araştırmayı amaçladık.

Çalışmamızda kullanımda olan standart femoral baş ve yine standart femoral başı işleyerek elde ettiğimiz 5 mm radiuslu küre yüzeyinde birbirini dik olarak kesecek şekilde 2 adet oluk ve kürenin merkezine paralel olacak şekilde 1 adet olukla femoral başın geometrisi değiştirildi. Standart femoral baş ve oluklu femoral başın kullanıldığı iki grup oluşturuldu. Her deney grubunda 6 adet polietilen liner ile toplamda 12 deney yapıldı. 1 adet polietilen liner ise deneye tabi tutulmadan karşılaştırma için değerlendirildi. Oluşturulan kalça eklem hareketlerini simüle eden düzeneğe maksimum 1000 N minimum 500 N yük uygulanarak 1.25hz frekansta 10.000 siklus hareket yaptırıldı. Yağlayıcı sıvı olarak %0.9 NaCl 500 ml kullanıldı. Deneyde kullanılan polietilen asetabuler linerlar deney öncesi ve sonrası tartıldı. Deney sonrası polietilen liner çıkartılıp yüklenme alanından 8 mm punchlanarak örnekler alındı. Punchlanarak alınan örnekler yüzey profilometre ve taramalı elektron mikroskopu ile incelendi. Deneyde kullanılan yağlayıcı sıvı spektrofotometreyle farklı dalga boylarında absorban değerleri karşılaştırıldı. Elde edilen veriler istatistiksel olarak karşılaştırıldı.

Deney grupları arasında deney öncesi ve sonrası ağırlık farkları arasında istatistiksel anlamlı fark bulunmadı.(p=0.229) Profilometrik incelemede Ra değerinde gruplar arası

anlamli fark bulunmadı.($p=0.062$) R_q , R_t ve R_z değerlerinde gruplar arası anlamli fark bulundu.($p=0.014$, $p=0.013$, $p=0.044$) Spektrofotometrik ölçümlerde OB grubunda her dört dalga boyunda da ışık geçirgenliğinin daha az olduğu görüldü. Spektrofotometrik ölçümlerde her iki grup arasında anlamli fark bulunmadı.($p=0.109$, $p=0.259$, $p=0.631$, $p=0.337$) Polietilen deney öncesi deney sonrası ağırlık farkları ile spektrofotometrik absorbans değerleri arasında dalga boyu arttıkça artan korelasyon olduğu görüldü.

Bu çalışmada yeni geliştirilen femoral baş ile standart femoral başın polietilen karşı yüzeyle olan aşınma deneyinin sonuçlarında deney öncesi deney sonrası ağırlık farkı, R_a değeri ve spektrofotometrik absorbans değerlerinde anlamli fark bulunmamıştır. R_q , R_t , ve R_z değerlerinde oluklu femoral başın aşınmayı arttırdığı yönde istatistiksel bulgular bulunmuştur. Deney öncesi ve sonrası ağırlık farkı ile 595nm ve 650 nm dalga boyundaki spektrofotometrik absorbans değerleri arasında orta düzey korelasyon aşınmanın tespitinde spektrofotometrenin kullanılabileceğini göstermektedir.

Anahtar kelimeler: Total kalça protezi, polietilen aşınması, lubrikasyon, femoral baş yüzey geometrisi

ABSTRACT

INVESTIGATION OF THE EFFECT OF THE MODIFIED SURFACE GEOMETRIC FEMORAL HEAD ON LUBRICATION AND SURFACE WEAR IN TOTAL HIP PROSTHESIS

Orkun HALAÇ, MD,

Department of Orthopaedics,

Dokuz Eylul University Hospital,

Balcova, Izmir, Turkey

Polyethylene liner wear and the result debris material is the most important cause of osteolysis, in the practice of total hip arthroplasty. Osteolysis reduces the lifespan of the total hip replacement. The effect of the modification of the geometry of the femoral head used in THA, is not known. In this study, we aimed to investigate the effect of geometrically modified femoral head on polyethylene wear by biomechanical experiment.

The geometry of the standard femoral head was changed with a groove, which has a radius of 5 mms, parallel to the center of the sphere and 2 grooves perpendicular to each other on the surface of the sphere. In this study standard femoral head and modified femoral head were used in two different groups. A total of 12 experiments were performed with six polyethylene liners in each experimental group. One polyethylene liner was evaluated for comparison without testing. The device simulated the hip joint movements by creating and applying a maximum load of 1000 N and a minimum load of 500 N. 10,000 cycles were performed. Saline solution was used as lubricant. The polyethylene acetabular liners used in the experiment were weighed before and after the experiment. After the experiment, polyethylene liner was removed and samples were obtained 8 mm from the loading area using a punch. Punched samples were examined by surface profilometer and scanning electron microscope. The absorbance values of different wavelengths were compared with the lubricating liquid spectrophotometer used in the experiment. The obtained data were compared statistically.

There was no statistically significant difference between the experimental groups before and after the experiment ($p = 0.229$). There was no significant difference between the groups in Ra value on the profilometric examination ($p = 0.062$). Rq, Rt and Rz values were significantly different between the groups ($p = 0.014$, $p = 0.013$, $p = 0.044$). Spectrophotometric measurements showed that the light transmittance was lower in all four wavelengths in the OB group. There was no significant difference between the two groups in spectrophotometric measurements ($p = 0.109$, $p = 0.259$, $p = 0.631$, $p = 0.337$, respectively). It was observed that there was an increasing correlation between the weight differences and the spectrophotometric absorbance values before the polyethylene experiment as the wavelength increased.

In this study, no significant difference was found in the post-test weight difference, Ra value and spectrophotometric absorbance values of the newly developed femoral head and standard femoral head. Rq, Rt, and Rz values showed that modified femoral head increases the wear rate of the implant. The correlation between weight difference before and after the experiment and spectrophotometric absorbance values at wavelength of 595nm and 650 nm shows that spectrophotometer can be used to determine the wear of the implant.

Key words: Total hip replacement, polyethylene wear, lubrication, femoral head surface geometry

1.GİRİŞ AMAÇ

Kalça eklemi diartroz grubu sferoid tip sinovyal bir eklemdir. Tarihte öncelikle kalça eklem enfeksiyonu özellikle kalça tüberkülozu nedeniyle ankiloz sonrası gelişen hareket kısıtlılığı için geliştirilmeye başlayan kalça protezi günümüzde koksartroz (kalça eklem osteoartrozu) ve femur proksimal uç kırıkları sonrası kullanılmaktadır. Kalça ankilozunda eklem hareket kısıtlılığı ile ilgili ilk çözümler 1800-1900 yıllarında bulunmaya başlandı. Sert kalça için ilk femoral osteotomi 1826 yılında John Rhea Barton tarafından uygulanmış olup, cerrahi sonrası 20 gün süre ile osteotominin manüplasyonunu içermekteydi. 1840 sonrası iki kemik ucu arasına materyal yerleştirmek sureti ile yeni eklem oluşturma üzerine ilgi yoğunlaşmıştır. (İnterpozisyonel kalça protezi) Tensör fascia lata kası, cilt dokusu gibi hastanın kendi dokuları yanında altın folyo, domuz mesanesi, gümüş plaklar, tahta bloklar ve plastik tabakalar gibi pek çok yabancı materyal de kullanılmıştır. 1923 yılında Smith-Peterson hastanın kalçasına camdan bir kalıp uygulamıştır. Bunun çok kırılğan olması sebebiyle bir diş hekimi arkadaşının tavsiyesi üzerine 1938 yılında interpozisyonel malzeme olarak kobalt-krom alaşımı olan vitalium kullanmaya başladı. Bu yol modern kalça protezine giden yolda ilk başarılı klinik uygulama olup, asetabulumun ağırlık taşıma fonksiyonunu yerine getirebilen yabancı bir cismi tolere edebildiğini gösterdi. (1)

1954 yılında John Charnley normal eklemlerde düşük sürtünme üreten kayganlaştırma fenomenini araştırmaya başladı. İlk modern total kalça protezi uygulaması 1962 yılında İngiliz John Charnley tarafından gerçekleştirilmiş. Charnley, yüksek molekül ağırlıklı polietileni uygulamış ve başarı elde etmiştir. (2)(3)(4) Kalça artroplastisi tarihsel gelişiminde implant seçenekleri olarak metal-metal, metal-polietilen, seramik-seramik , seramik-polietilen kullanılmıştır. Artroplastide yüzey seçeneklerindeki çeşitlilik ve arayış daha iyi fonksiyonel sonuç ve daha uzun süre kullanım sağlamayı hedeflenmektedir. Bir kalça artroplastisinde aşınmanın olmaması, debris oluşmaması , osteolizin engellenmesi ve kemik protez uyumunun en üst noktada olması hedeflenmektedir. Bu arayışla yüzey kaplamaları değiştirilmiş, kullanılan implant metal alaşımları değiştirilmiş, kullanılan malzemenin boyut ve işlenme şekillerinde değişiklikler yapılmış. (5)(6)(7)(8) Ancak sürtünmeyi ve aşınmayı azaltmak temeline dayanan bu çalışmalarda femoral başın geometrisi ile ilgili bir çalışma bulunmamaktadır.

Total kalça protezinin femoral başın geometrik tasarımında değışikliğin lubrikasyon ve aşınmaya etkisi literatürde çalışılmamıştır. Çalışmamızda başın geometrik tasarımının lubrikasyonu değıştirerek aşınmaya etkisini göstermeyi amaçladık.

2.GENEL BİLGİLER VE TARİHÇE

Kalça eklemi insan vücudunun en fazla yüke maruz kalan eklemidir. Bu yükler neticesinde kalça eklem yüzeyinde aşınma meydana gelmektedir. Doğumsal bazı hastalıklar (gelişimsel kalça displazisi) ve edinsel hastalıklar kalça eklemin dejeneratif hastalığı olan koksartroza zemin hazırlamaktadır. Nedeni günümüzde tam olarak bilinmeyen ve çeşitli faktörlere bağlı olduğu düşünülen kalça eklemin ağırlı, eklem hareketlerini kısıtlayan ve dejeneratif hastalığı olan primer koksartroz insan vücudundaki yükün kalça eklemindeki kemik ve kıkırdak üzerindeki fizyolojik dengenin bozulmasından kaynaklandığı düşünülmektedir. (9)

Koksartroz tedavisinde birçok değişik yöntem bulunmaktadır. Koksartrozun başlangıç evrelerinde bozulmuş olan biyolojik dengenin parçası olan kıkırdak ve kemik yapıların direncini artırmak, eklem binen basıncı azaltmak amacıyla hastanın ağırlığının azaltılması, fizik tedavi yöntemleri ile eklemde hareket açıklığının korunması veya bir ortez (walker, kanedyen) yardımıyla eklem üzerine etki eden yüklerin azaltılması gelmektedir. Koksartrozun ilerlemesiyle konservatif tedavi metotlarının yetersiz kalmasıyla cerrahi yöntem gerekliliği doğmuştur. Bu süreçte eklem yüzeyindeki yük dağılımı değiştirmeyi hedefleyen osteotomiler, ankilozlu kalçaya mobilizasyonu amaçlayan interpozisyon artroplastisi, ağırlı kalça ekleminde ağrı kontrolü ve mobilizasyon için kalça artrodezi ve biyomateryal teknolojisindeki ilerlemeler neticesinde kalça artroplastisi (hemiartroplasti, total artroplasti, yüzey artroplastisi) cerrahi yöntem olarak kullanılmaya başlanmıştır.

Chicago’da 1900lü yılların başında J.B.Murphy artroplasti için kas flepleri ve yağ ile kaplanmış fasia lata kullanmaya başladı.(10) 1917 yılında William S.Baer ara membran olarak domuz mesanesini kullanmıştır. Smith-Petersen 1923’te yeniden şekillendirilmiş eklem yüzeyleri arasına camdan yapılmış bir kap koymuş ancak camın erken kırılması nedeniyle kapı payreks ve bakalit ile değiştirmiştir. Payreks ve bakalitle de sonuçlarının başarısız olması nedeniyle en son vitaliyumdan yapılmış kap kullanmıştır.(1) Fakat femur başında aşınma sonucu kemik rezorbsiyonu gelişmiştir o yüzden bu yöntem terk edilmiştir.

Philip Wiles 1938 yılında paslanmaz çelikten yapılmış olan femur başı ve asetabulum parçalarını uygulamıştır. Asetabuler komponent iki vida ile rotasyonu önlemiş ve femoral komponent femur boynuna bir vida ile tespit edilmiştir. İlk denemeler hayvanlar üzerinde yapılmış olup başarılı sonuçlar ardından ilk kez 1938 yılında 6 still hastasına

uygulanmıştır.1939 yılında sonrada tespit materyali olarak metilmetakrilat kullanılmıştır. (2)(11)

Protez olarak ilk replasman Judet kardeşlerin çalışmasıyla femur başının çıkarıldığı yerine akrilik bir başın konduğu protez sapının femur boyun dış korteksinden açılan delik ile büyük trochanter distaline yerleştirildiği protezdir. (2)(12)(13)

Sadece femoral komponentten oluşan sıklıkla asetabuler artrozun olmadığı yaşlı femur boyun kırıklarından uygulanan Moore ve Thompson protezleri uzun dönem asetabuler erozyon ve protrüzyon problemleri nedeniyle endikasyonları sınırlı kalmakla birlikte total kalça protezi femoral komponent tasarımına etki etmişlerdir.(14)(15)

Total kalça artroplastisi günümüzdeki şekliyle ilk kullanımı Charnley, Mckee ve Watson-Farar ile Ring'in çalışmalarıyla başlamıştır.(16)(17)(18) Mckee 1951 yılında femur ve asetabulumu paslanmaz çelikten olan komponentleri üç hasta üzerinde uygulamış erken dönem sonuçların kötü olması sonrası femoral komponenti Thompson protezi ile değiştirmiş paslanmaz çelik yerine krom-kobalt karışım kullanmıştır.(19)

Charnley 1960 yılında protez komponentlerinin kemiğe tespiti için kendi kendine donan akrilik çimentoyu bulmuştur.(20) Charnley metal-metal protezlerdeki yüksek sürtünme gücü neticesinde aşınmanın fazla olması nedeniyle ilk önce asetabulumu politetrafloretilen (teflon) kullanmaya başladı. Teflonun ciddi doku reaksiyonu ve sürtünmeye dirençsizliği nedeniyle teflonun yerine 1962 yılında ilk kez asetabuler komponentte polietilen kapları kullanmaya başladı.(2)(3)(4)

Kemik çimentonun kemik ile istenilen güçte bağ kuramadığı ve enfeksiyon için risk oluşturduğu düşüncesiyle çimentosuz protez fikri ortaya çıkmıştır. Ring femoral komponenti Moore protezi modifikasyonu olan asetabuler komponenti kemiğe tespit edilen krom-kobalttan yapılmış protezi 1964 yılında uygulamaya başladı.(18)(21)(22)

Judet ve Mittelmeier çimentosuz uygulanabilen çimentonun yerine porlu metal yapı kullanmışlardır.1971 yılından itibaren 828 kalça protezi uygulamasının 4.5 yıllık klinik sonuçlarını yayınlamışlardır. Histolojik olarak metal üzerindeki porozitenin kemik ile dolduğunu bu zaman içinde 10 haftanın yeterli olduğunu göstermişlerdir. Mittelmeier yivli

yüzeye sahip total endoprotez geliştirmiş yüksek aşınma direncine sahip düşük sürtünme özellikleri içeren alüminyum oksit seramik kullanmıştır.(23)

Weber-Hugler protezinde femur shaftı değişik uzunlukta krom-kobalt-molibden alaşımı baş kısmı ise metalik shaft üzerine oturan polyester yapılmıştı. Revizyon cerrahi gerekliliğinde femoral komponent çıkarılmadan baş değiştirilebiliyordu. Ama bu protez ile yapılan çalışmalar ortaya çıkan abrazyon materyalleri istenmeyen doku reaksiyonlarına neden olmaktaydı.(24) Christiansen 1965 yılında baş kısmı da sentetik materyallerden yapılmış protez geliştirildi. Christiansen'in protezi de aşınmayla oluşan abrazyon materyallerinin reaktif sinovit ile osteoporoza neden olması nedeniyle başarıya ulaşamadı.(25)(26)

1965 yılında Müller tarafından geliştirilen total protez shaftı 32mm başa sahip paslanmaz çelik ve krom-kobalt-molibden karışımdan asetabulum kısmı polietilenden oluşmaktaydı.(27)

1969 yılında Boutin protez materyallerinin birer osteosentez materyali gibi düşünmemesi gerektiğini kullanılan materyalin organizmada devamlı kalıcı olması gerektiği insan vücudu ile etkileşime geçmemesi gerektiğini savunuyordu. Boutin kullandığı protezlerde malzeme vücut ile etkileşimin az olması ve kemik-protez bağlantısının en iyi şekilde sağlaması görüşündeydi. Boutin alüminyum oksit seramikten yapılmış protezleri kemik çimentosuz uygulamış sonuçlarının 1974 yılında yayınlamıştır.(28)

İlk kez Fransa'da Judet kardeşlerin kullandığı makroporozlu protezler sonrası mikroporozlu yüzeylerin kemik-protez bağlantısında daha başarılı olacağı öngörüldü.1976 yılında Galante kendi geliştirdiği mikroporozlu çimentosuz uygulanan protezini tanıttı.(29)(30) Galante ve Eng çimentosuz protez ile başarılı sonuçları çimentosuz uygulamaları yaygınlaşmasını sağlamıştır.(30)(31)

1980'li yıllarında başına kadar total kalça protezi sadece protezi geliştiren cerrahın ürettiği ve kullandığı protezler şeklindeydi. Sektörün seri üretime geçmesi total kalça protezi endikasyonları, komplikasyonların tanınması ve teknolojinin ilerlemesi sonucu ticari firmalar kuruldu.

Charnley'in yaygınlaştırdığı metal polietilen eklem yüzeylerinin aşınmasının fazla olması aşınmanın ortaya çıkardığı debrisin osteolize neden olması aşınmaya azaltmaya

yönelik yüzey denemelerini gündeme getirdi. Polietilenin aşınma sonucu oluşan debrise bağlı sorunlar polietilenin çapraz bağ sayısının arttırılması ile bir miktar çözüldü.1995 yılında McKellop'un polietilenin radyasyon maruziyeti ile çapraz bağ sayısının arttırılması kısmi çözüm sağlamıştır.(32)

İlk kullanılan eklem yüzeyleri metal-metal protezlerdir. Aşınma ve erken revizyon gerekliliği nedeniyle polietilen yüzeye geçiş olmuştur. Polietilen yüzeylerin aşınma debris oluşması debrisin osteolize neden oluşu ile aşınmanın azaltılması hedeflenmiş bu dönemde seramik-seramik yüzey kullanılmaya başlanmıştır.1982-1985 yılları arasında Mahoney 42 hastaya seramik-seramik yüzeyli protezler uygulamıştır. Mahoney seramik-seramik protezlerde aşınma ve debris oluşumu çok az olduğunu ama erken dönemde kırılma riski ve revizyon cerrahi zorluğunu dezavantaj olarak bildirmiştir.(33)

İdeal bir kalça protezi için aşınmanın olmaması, debris oluşmaması, osteolizin engellenmesi ve kemik protez uyumunun en üst noktada olması hedeflenmektedir.

2.1 KALÇA BİYOMEKANİĞİ

Kalça biyomekaniği kalça eklemine ilgilendiren hastalıkların hem etyolojisinin aydınlatılmasında hem de uygulanacak tedavinin belirlenmesinde önemlidir. Total kalça artroplastisinde amaç ağrısız, fizyolojik eklem hareketlerini yapan ve günlük yaşamdaki hareketler sırasında oluşan tekrarlayıcı yüklenmelere karşı stabil olması gereken bir yapıdır.

2.2 KALÇA EKLEM KİNEMATİĞİ

Kinematik, eklem hareketlerindeki açısal değişimlerinin izlenmesidir. Kalça eklemi femur başı orta merkezini hareket merkezi olarak alır. Femur başı orta merkezi etrafında dairesel hareket etmektedir. Kalça eklemi oynar eklemlerin sferoid alt tipinde bir eklemdir. Kalça eklem hareketleri sagittal, koronal ve transvers düzlemde rotasyon şeklinde meydana gelmektedir. Kalça eklemi sagittal düzlemde fleksiyon ve ekstansiyon, koronal düzlemde abdüksiyon ve addüksiyon, transvers düzlemde iç ve dış rotasyon hareketleri yapar.

Sagittal düzlemde, pelvis yürümenin fazları sırasında ayağın yere ilk temasında pelvis fleksiyondadır, basma fazında ekstansiyona gelir. Ayağın yerden kalkması topuk temasının ortadan kalkması ile başlar devamında ayak yerden ayrılır. Topuğun yerden kalkması ile kalçanın fleksiyon hareketi başlar salınım fazında fleksiyon artar.(34)

Koronal düzlemde ise pelvis oblik hareket yapar. Ayağın yerle olan temasının bitmesiyle pelvis hafifçe aşağıya iner bu pozisyonda kalça bir miktar abdüksiyondadır. Basma tarafındaki abduktörlerin kasılmasıyla pelvis hafifçe yukarı hareket eder. Pelvisteki bu hareket salınım fazındaki ayağın vücuttan uzaklaşmasına yardımcı olur. Salınım fazı bittiğinde kalça ve pelvis nötral pozisyona dönmüş olur.

Transvers düzlemde adım aralığını arttırmak için pelvis rotasyon hareketi yapar. Pelvisin rotasyonu kalçanın rotasyonu ile birbirini dengeler .

Kalça eklemine çıkık veya sublukse olması femur başı rotasyon merkezinin yerini değiştirir. Ekstremitede eşitsizliğe neden olur. Ekstremitedeki boy eşitsizliği yürüyüş sırasında vücut ağırlık merkezinde değişikliğe neden olur. Yürüme sırasında ağırlık merkezinin değişmesi ve rotasyon merkezi değişikliği abduktör kol uzunluğunun değişmesi gluteus medius kası işlevini bozar. Yürümenin salınım fazında abduktör kaslar ile pelvik oblisiteye dengeleyen mekanizma bozulur. Bu şekilde Trendelenburg yürüyüşü oluşur. Yürümenin tek ayak destek fazında, vücut ağırlığının yere basan ekstremité tarafına doğru kayması ve karşı kalçanın düşüşü, şeklinde olan yürümeye trendelenburg denir.(34)

2.3 KALÇA EKLEMİNE ETKİ EDEN KUVVETLER

Ekleme rotasyon ekseninde etki eden kuvvetin döndürücü etkisi ekleme moment (tork) oluşturur. Kalça eklemine etki eden kaslar iç kuvvetleri yer çekimi ve yürüme fazındaki yer tepkisi dış kuvvetleri oluşturur.

Yürüme esnasında alt ekstremitéde kalça, diz ve ayak bileği eklemine fleksiyon ve ekstansiyon momentleri oluşur. Ayağın yere ilk temasında alt ekstremitéye gelen yüklerin dengelenmesi için kalçada bir ekstansiyon momenti, dizde fleksiyon momentive ayak bileğinde dorsifleksiyon momenti gerekir. Yüklenme fazına geçerken kalçada ekstansiyon momentinin devamına ihtiyaç vardır. Diz eklemine fleksiyon momenti ekstansiyon momentine dönüşmelidir. Ayak bileği eklemine dorsifleksiyon momenti plantar fleksiyon momentine dönüşür. Yüklenme fazının ortasında kalçada ekstansiyon momenti sıfıra iner, diz momenti tekrar fleksiyon momentine döner. Ayak bileğindeki plantar fleksiyon momenti devam eder. Yüklenme fazının sonunda kalça momenti fleksiyon momentine döner. Diz momenti fleksiyon momenti devam eder. Ayak bileği plantar fleksiyon momenti devam eder. Salınım fazı öncesinde sadece diz eklem momenti değişerek fleksörden ekstansöre döner. (35)

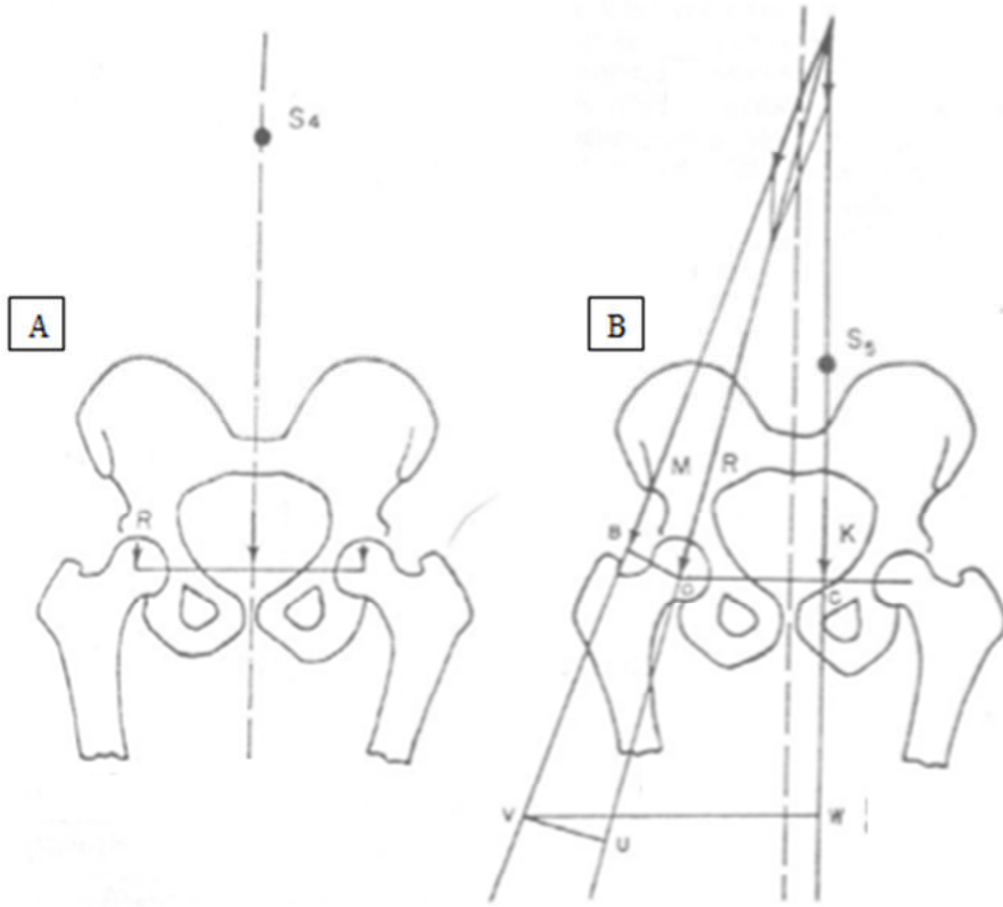
Elektromiyografik veriler topuk teması esnasında kalça ve diz ekleminde hem fleksör hem ekstansör aktif olduğunu gösterir. Basmanın topuk teması sırasındaki antagonist kas gruplarının bu aktiviteleri ayağın ilk yere basma safhasında ekstremitayı stabilize etmek içindir.(36)

Kalça eklemine etki eden kuvvetler kalça rotasyon merkezinde oluşturduğu kuvvete kalça eklemi temas kuvveti olarak tanımlanır. Matematiksel yöntemler ve in-vivo yöntemler olarak iki şekilde hesaplanabilir.

2.3.1 Matematiksel Yöntem

Matematiksel yöntemle tek planda tek bir kuvvetin kalça eklemi üzerine etkileri mekanik modeller kullanılarak açıklanabilir. Model tek bir an ve eklem hareket etmezken hesaplanabilir. Matematiksel hesaplama için koronal planda abduktör kas gücü hesaplama şekli örnek gösterilebilir.(şekil.1)Kalça eklemi üzerinde vücut ağırlığının oluşturduğu kuvvet (A) ile gösterilmektedir. Gluteal bölge abduktör kas kuvvetleri (F_A) olarak gösterilir. Kalça eklemi rotasyon merkezine vücut ağırlığının oluşturduğu adduksiyon etkisi karşılık abduktör kasların oluşturduğu abduktör etki ile stabil bir mekanik denge sağlar.($F_A \cdot d = A \cdot L$)

Pauwells, yürüme sırasında femur başına etki eden bileşke kuvvetleri hesaplamıştır. Yürüme siklusunun değişik zamanlarında femur başının yük aldığı anatomik alanlar değişiklik gösterir. Pauwells tek bacak üzerinde dururken kaldıraç kolu üzerinden (b) etki eden vücut ağırlığı (K) ile kendi kaldıraç kolu üzerinden (a) etki eden abduktörlerin kuvveti (M) dengededir. Formül olarak $K \cdot b = M \cdot a$ şeklinde gösterilir.(şekil1) Burada b mesafesi, a mesafesinden daha büyük olduğundan vücudu dengede tutmak için abduktör kasların vücut ağırlığından daha fazla güç uygulaması gerekmektedir. Kaldıraç kolların ölçümü, abduktörlerin kuvvet yönü, vücudun ağırlık merkezi ile femur başının rotasyon merkezinin hesaplanması sonucunda Pauwells bileşke kuvvetinin(R) dikey düzlemde 16° eğimle süperomedial'den, inferolateral'e doğru uzandığını gösterdi.(37)



Şekil 1. (A) Çift ayak basma, (B) Tek ayak basma

2.3.2 İn Vivo Yöntemler

Kalça eklemının yüklerin in-vivo ölçümleri üzerine ilk çalışma 1966 yılında Rydell tarafından yapılmıştır.(38) Rydell çalışmaları in-vivo ölçümlerin başlangıcı olmakla birlikte vaka sayısı ve değerlendirme süreleri kısıtlı kalmıştır.(39)

1990'lı yıllardan sonra in vivo ölçümler yürüme analizi ile eş zamanlı yapılmasıyla kas kuvvetleri açısından daha doğru hesaplama modelleri geliştirilmesine ortam sağlamıştır.(40)(41)(42) Matematiksel yöntemler ile günlük hayattaki aktivitelerde vücut ağırlığının üç ile 8 kat arttığı gösterilmiştir. İn-vivo ölçümlerde günlük hayattaki aktivitelerde artışın bu kadar çok olmadığı gözlenmiştir.(43)(40) İn-vivo ölçüm yapan implantlarda merdiven inme ve çıkma sırasında düz zeminle kıyasla kalçadaki yüklenme artışı%10 ile %20'lik bir artış olmaktadır. Heller ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada yürüme ve merdiven çıkma sırasındaki ölçümleri kalçadaki yüklenme artış miktarının matematiksel yöntemdeki gibi olmadığını göstermiştir.(44)

Femura etki eden kuvvetlerin sadece abduktorler olmadığı vastus lateralis kası ile iliotibial bandın kalçaya kuvvet yönünden etkilediği düşünülmekteydi. Stolk ve arkadaşları yaptıkları sonlu eleman analizinde çimentolu total kalça protezi uygulanmış hastalardaki kalça eklem temas kuvvetinde abduktor etkili olduğu gösterilmiştir.(42)Morlock ve arkadaşları kalça protezli hastalarda yaptıkları gün boyu ölçümler neticesinde hastaların günlük aktivite düzeylerini belirlemişlerdir.(43)

Matematiksel yöntemler ve in-vivo ölçümler neticesinde farklı aktivitelerle kalça eklemi temas kuvvetinde değişiklik olduğunu göstermiştir. Her iki yöntemde kalça temas kuvvetinin artış miktarı benzer olmasa da çalışmalarda kuvvetin arttığı aktiviteler benzerdir. Kalça temas kuvvetinin en üst seviyeye ulaştığı aktivitelerden biri, ayağın yere temastan hemen sonra tek destek periyodu başlangıcında diğeri ise karşı ayağın yere temas ettiği geç basma fazında görülmesidir. Bu yöntemler ışığında kalçaya etkileyen kuvvetlerin büyüklüğünün yanı sıra döngüsel niteliği de gösterilmiştir. Kalça eklemındaki döngüsel kuvvet değişimi kalçada rotasyon momenti oluşturmakta oluşan bu momentte femoral komponentin gevşemesinin nedeni olabilir.

2.4 KUVVETLERİN DAĞILIMI

Mobilizasyon sırasında kullanılan ortezler (baston, kanedyen, walker v.b.) kas aktivitelerinde değişikliğe neden olurlar. Doğru şekilde kullanılan baston kas kuvvetini %40 a kadar azaltabilir.(45) Ayakta durma ve yürüme sırasında eklem temas kuvveti femur başının

anterosuperirundaki bir koni ile çevrelenmiş bir alanda değişiklik göstermektedir. Fleksiyon gerektiren aktivitelerde kuvvetin temas ettiği nokta anteriora doğru yer değiştirir. Eklem yüzeyleri aynı yarı çaplı kürelerin bir kısmı olsa da asetabulum ve femur başı kıkırdağı üzerindeki yük dağılımı homojen değildir. Yüklenme artıkça asetabulumdaki yüklenme periferiye doğru genişleyerek yayılır. Hareketle birlikte temas alanının boyutu ve yeri değişir.(39)

Kalça eklemindeki eklem temas kuvveti asetabuler örtünme ve baş-trochanter oranı ile ilişkilidir. Normal kalçada abduktör kaslardaki kuvvetin hareket ile değişimi femurun asetabulumda oluşturduğu basıncı artırmamıştır. Displazik kalçada abduktör kas kuvvetinin düşey eksenindeki bileşeni nedeniyle eklem temas basıncı artmıştır.(46) Displazik kalçalarda oluşabilecek en yüksek stres normal kalçanın 2 katı olarak bulunmuştur. Neden olarak femur başının örtünmesindeki azalma kalçalar arası mesafenin artması ve büyük trochanterin medializasyonu gösterilmiştir.(47)

Total kalça protezlerinde başarısızlığın birinci nedeni gevşemedir. Aseptik gevşemede biyolojik ve biyomekanik etmenlerin etkili olduğu birbirlerine etkileyen kompleks bir süreçtir. Polietilenin debris oluşturması debrisin osteolize neden olması biyolojik sürecin önemli bir safhasıdır. Polietilenin çapraz bağ sayısının artırılmasıyla debris oluşumunda ciddi azalma sağlanmıştır.(48) Gevşemede biomekanik olarak fiksasyon ve stabilite kaybı ön önemli etkindir. Maloney ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada çimentolu protezlerde gevşemenin çimento-protez ara yüzünde başladığı gösterilmiştir.(49) Çimentosuz komponentlerde (femur ve asetabulum) osteointegrasyon ve stabilitenin ilk koşulu primer fiksasyondur. Osteointegrasyonun başarılı gerçekleşebilmesi için başlangıç fiksasyonun iyi olması şarttır. Markel ve arkadaşları çimentosuz asetabulumların kemik implant yüzeylerine yaptığı boncuk şeklinde kaplama, lifli ağ yapısı ve plazma püskürtme ile yapılan kaplama sonrası tanjansiyel yükler altında dayanımını araştırmışlardır. Plazma püskürtmenin dayanımının daha iyi olduğunu bulmuşlardır. Bulgularında desteklediği şekilde komponentlerin dış yüzeyi stabilitede etkili olduğu gösterilmiştir.(50) İmplantasyon sırasındaki fiksasyon kalitesi komponentin osteointegrasyonu da etkilemektedir.

Kleemann ve arkadaşları total kalça protezinde femoral anteverziyon ve offsetin kemik üzerinde oluşan gerilime ve çimento stresine etki ettiğini göstermişlerdir.(51)

Yapılan çalışmalarda ve sonlu eleman analizlerinde çimento streslerinin femoral stemin en proksimal ve en distalinde lokalize olduğu gösterilmiştir. Bu bilgiler ışığında protezlerin özellikle proksimal ve distal tasarımlarının değiştirilmesi ile çimento kemik yük aktarımı sırasında stresin azaltılabileceği bildirilmiştir.(52)(53)(54)

Femurdaki stres dağılımı total kalça artroplastisi sonrası kullanılan protezin elastik modülüsünün kemik yapıdan farklı olması nedeniyle yükün protez üzerinden kemiğe aktarılması sırasında temas yüzeyinde bir gerilim stress oluşur. Bu duruma stress shielding denir. Femurun total kalça artroplastisi sonrası temas eden ve kuvvet aktarımı neticesinde femur Wolff kanuna göre remodelize olur .Wolf kanununda yüklenme olmayan kemik yüzeyde kemik rezorbsiyonu görülür.

Elastik modülüsü (young modülüsü) yüksek protezlerde ve femur intramedüller alanı dolduran femoral stemlerde stress shielding'e bağlı olarak rezorbsiyon daha fazla olmaktadır. Protez stem elastik modülüsü azaltıldığında protez proksimali ara yüzünde ayrışma ve mikrohareket gerçekleşmektedir.(55) Stress shielding'i azaltmak için femoral stem geometrisi ile kemik temas alanı değiştirilmiş proksimal fiksasyonu arttırmak için femur proksimal kaplama çalışmaları yapılmıştır.(56)

2.5 BİYOMALZEMELER

İnsan vücudu yabancı malzemeler için korozyona neden olan kimyasal ortamdır. İmplant olarak kullanılan malzemelerin kimyasal mekanik ve biyolojik özellikleri vücut sıvılarının etkisi ile değişebilmektedir. İmplantlardaki bu değişme korozyon denir. Korozyon insan vücudunun pH ve iyon konsantrasyon değişimi neticesinde gerçekleşir. İmplant malzemelerinin sınıflandırılmasında dokunun cevabı ve implantın sistemik toksisitesi değerlendirilir. Biyotoleran, biyoinert ve biyoaktif olmak üzere üç tip biyomateryal vardır. Paslanmaz çelik ve polimetilmetakrilat (PMMA) ve paslanmaz çelik biyotoleran malzemelerdir. Kemik ve malzeme arasında korozyon neticesinde oluşan fibröz bir doku ile biyotoleran hale gelir. Kobalt bileşimleri, titanyum alüminyum oksit biyoinert malzemelerdir. Vücut ile kimyasal reaksiyona girmezler bu sayede kemik doku ve malzeme direkt temas halindedir. Bu direkt temas osteointegrasyona ortam sağlar. Kalsiyum fosfat seramikleri biyoaktif malzemelerdir. Vücut ile direkt temas halinde ve kimyasal yolla vücuda bağlanma özellikleri vardır.

Ortopedik cerrahide kullanılan implantların özellikleri ve karşılaştırma sonuçlarının iyi anlayabilmek için biyomühendislikte kullanılan malzeme ile ilgili biyomekanik ve kimyasal terminolojiye hâkim olmak gerekir.

Stress: Birim alana düşen yük miktarı

Strain: Bir malzemenin yük altındaki boy değişimin maddenin ilk boyuna oranı

Elongasyon: Malzemenin bir gerilim kuvveti sonucu oluşan deformasyon

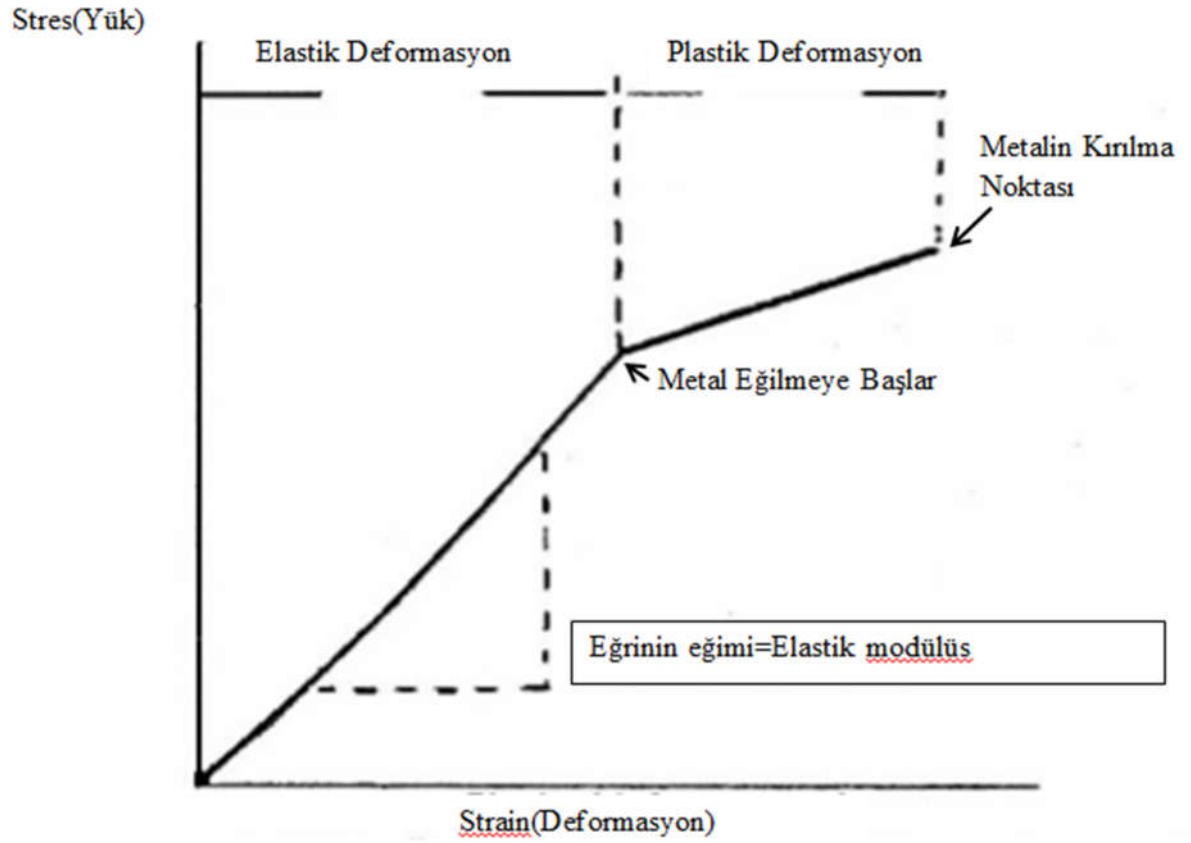
Elastik Modülüs (Young modülü): Malzemeye uygulanan gerilmenin, uygulanan gerilmeden dolayı meydana gelen birim şekil değişimine oranıyla elde edilir. Bir malzemenin elastisite modülü ne kadar yüksek ise plastik yani kalıcı şekil değişimine uğramadan dayanabileceği kuvvet o kadar yüksek veya elastik uzama oranı o kadar düşüktür.(şekil2)

Elastik Limit: Deforme olmadan bir maddenin karşı koyacağı maksimum strestir. Stres kalktığında materyal ilk haline döner.

Esneleme Gücü: Elastik deformasyonun bitip, plastik deformasyonun başladığı strestir.

Sünebilirlik: Metalin kırılmadan plastik deformasyona uğrama kabiliyetidir. Kırılgan bir madde sünebilirliği olmayan bir maddedir.

Yorgunluk kırığı: Maddenin esneleme gücünü geçmeyen, tekrarlayan yükler neticesinde oluşan kırıktır.



Şekil 2. Stress-strain grafiği

Özetle biyomalzemelerdeki hedefler şöyle sıralanabilir;

- 1-Mekanik olarak ağırlık taşıma streslerine karşı uygun direnç göstermelidir.
- 2-Sürtünme direncini azaltarak aşınma minimal olmalıdır.
- 3-Biyomateryaller implante edildikleri dokuların canlılığını bozmamalıdır.
- 4-İmplantasyon alanında iç ve dış etkenlere bağlı olarak kimyasal yapısında değişim göstermemelidir.
- 4-Aşırı duyarlılık reaksiyonu ve toksik yan etki olmamalıdır.
- 5-Kullanılan biyomateryal sterilizasyon tekniklerinde yapısal bozulmaya uğramamalıdır.

2.5.1 Paslanmaz Çelik

Paslanmaz çelik demir içeren alaşımlardır. Grup 3 olarak adlandırılan sert dayanımdaki paslanmaz çelik (316 ve 316L) ortopedi implant alanında kullanılmaktadır. Korozyonu engellemek için demire molibden elementi eklenmiştir. Korozyon direncini arttırmak karbon miktarını azaltılarak da mümkündür. Paslanmaz çeliğe yapılan bu değişikliklere rağmen insan vücudu içerisinde hala korozyona maruz kalan bir maddedir.(57)

2.5.2 Kobalt Esaslı Alaşımlar

Kobalt, krom ve molibdenden oluşan alaşımlardır. Molibden materyalin dayanımını arttırmak için eklenir. Molibden ayrıca korozyon direncini de artırır. Krom alaşımın dayanım gücünü arttırmak yanında implant üzerinde oluşturduğu kromoksit tabakasıyla biyoinertliği de arttırmaktadır. Kobalt esaslı alaşımların yük taşıma özelliklerinin uygun oluşu yorgunluk sınırının yüksek oluşu ve aşınma dirençlerinin yüksek olması nedeniyle eklem yüzeyleri için uygun alaşımlardır.

2.5.3 Titanyum

Titanyumun korozyona karşı direnci yüksek elastisite modülüsü diğer metallere göre kemik elastite modülüsüne daha yakın vücuta implante edildiğinde dokularla kimyasal reaksiyon girmeyen bir elementtir. Ortopedik implantlarda titanyum-aluminyum-vanadyum şeklinde kullanılmaktadır. Titanyuma eklenen element arttıkça titanyum dayanım gücünü kaybederek daha kırılgan hale gelir. Titanyum bazlı alaşımlar düşük aşınma dirençleri, yüksek sürtünme katsayıları nedeniyle artroplastide eklem yüzeylerinde tercih edilmezler.(58)

2.5.4 Polimetilmetakrilat

Implantların kemiğe tutunması için kullanılır. Sıvı ve katı komponentlerden oluşur. Katı komponentler polimetilmetakrilat, benzoil peroksit, baryum sülfat veya zirkonyumdioksitdir. Polimetilmetakrilat katı komponentte bulunan metilmetakrilat polimeridir. Benzoil peroksit sıvı komponentteki monometilmetakrilatı polimetilmetakrilata egzotermik reaksiyonla çeviren maddedir. Baryum sülfat ve zirkonyumdioksit kemik çimentosuna radyopak özelliği veren maddelerdir. Sıvı komponent de monometilmetakrilat, toluidin ve hidrokinondan oluşmaktadır. Monometilmetakrilat kemik çimentosu monomeridir. Toluidin katı komponentte bulunan benzoilperoksit ile tepkimeye girerek etkinleştirici görevi

görür. Hidrokinon metilmetakrilat monomerlerinin erken polimerizasyonunu önleyerek dengeleyici ve kararlılık sağlayıcı görevi görür. Bazı ticari kemik çimentoların hidroklorofil kullanılarak çimentoyu yeşil renk verilir. Metilmetakrilat partikül boylarındaki farklılıktan dolayı düşük, orta ve yüksek viskozitede kemik çimentolarına ayrılır. Katı komponent membran filtrasyon yöntemi ile sıvı komponent gama radyasyon ile sterilize edilir.

Polimerizasyon süresi markaya, çevre sıcaklığına, polimer/monomer oranına ve ortam nemine bağlıdır. Kemik çimentonun karıştırıldığı ortamın sıcaklığının artması polimerizasyon süresini kısaltır. Kemik çimentosunun içerisine tobramisin, gentamisin, vankomisin gibi çeşitli antibiyotikler ilave edilebilir.

Polimetilmetakrilat yapıştırıcı değil tutucu bir maddedir. Tutunmayı kemik içerisine girerek yapar. Tutunmanın daha iyi gerçekleşebilmesi için basınç ile uygulama önemlidir.

Monometilmetakrilat monomeri toksiktir. Polimerizasyon safhasında bir kısmı kan dolaşımına katılır. Akciğerden solunum yolu ile elimine olur. Hipotansiyon ve anafilaktik reaksiyona neden olabilir.

2.5.5 Seramik

Ortopedik cerrahi uygulamada ilk olarak alüminadan yapılmış seramik-seramik implantlar Fransız cerrah Pierra Boutin tarafından kullanılmıştır.(28)(59) Total kalça artroplastisinde kullanılan seramik implantlar alümina (Al_2O_3) veya zirkonyadan (ZrO_2) oluşmaktadır. Alümina yüksek dayanımı, korozyon direncinin yüksek oluşu ve biyoinert yapısı ile ortopedik implant malzemelerde yaygın olarak kullanılmaktadır. İmplant malzemelerindeki alümina polikristalin Al_2O_3 'ün çok yüksek sıcaklıkta preslenip sinterlenmesiyle hazırlanmaktadır. Zirkonya ise alüminaya göre daha fazla kırılma ve bükülme direncine sahiptir. Zirkonyum, yarılanma ömrü uzun olan radyoaktif elementler (uranyum, toryum vb.) içermektedir. Radyoaktif elementleri yapıdan ayırmak için yüksek iyonlaştırıcı radyasyon gerekmektedir. Bu işlemler zirkonyanın maliyetini arttırmaktadır. Seramik implantlarda zirkonyum ve alümina karıştırılarak kullanılmaktadır.(60)

Seramik implant malzemelerde yaşanan kırılma problemleri yeni nesil seramik implant malzemelerin farklı fazlarda (monoklinik faz, kübik faz, tetragonal faz) veya itriyum ile stabilize edilmiş zirkonyum parçacıkları ile hazırlanan alümina kompozit malzemeler ile çözüm bulmuştur. Seramik-seramik implant malzemeler, seramiğin metale göre daha sert

olması, biyolojik olarak inert özelliği ve düşük sürtünme katsayıları nedeniyle ortopedik implant cerrahisinde yüzey seçeneği olmasını sağlamıştır. Bu özellikleri nedeniyle seramik implant malzemeler özellikle genç ve aktif hastalarda implant yüzey seçeneği olarak kullanılabilir. Ancak seramik implant malzemelerden gelen gıcırdama sesi, takılma sırasında kırılma riskinin yüksek olması, maliyetinin yüksek oluşu ve vücutta kırılan seramik implant malzemelerin çıkarılmasındaki güçlükler seramik-seramik bileşenlerin dezavantajlarıdır.(61)

2.5.6 Polietilen

Kimyasal olarak inert, dayanıklı etilenin termoplastik polimeridir. Etilenin(C_2H_4) polimerizasyonu ile elde edilen polietilen- $(C_2H_4)_n$ - kimyasal formülü ile gösterilir. Ortopedik implant cerrahisinde ilk polimeri Charnley metal-metal protezlerdeki yüksek sürtünme gücü neticesinde aşınmanın fazla olması nedeniyle ilk önce asetabulumu bir polimer olan politetrafloretillen (teflon) kullanmaya başladı. Teflonun ciddi doku reaksiyonu ve sürtünmeye dirençsizliği nedeniyle teflonun yerine 1962 yılında ilk kez asetabuler komponentte polietilen kapları kullanmaya başladı.(2)(3)(4) Düşük molekül ağırlıklı polietilen dallanmış zincir yapısında olup 5×10^4 g/mol molekül ağırlığından düşük bir polietilen türü iken yüksek molekül ağırlıklı polietilen(UHMWPE) düz zincir yapısında ve en fazla 2×10^5 g/mol molekül ağırlığına sahip bir polietilen türüdür. Diğer polietilen türlere kıyasla çok daha üstün fiziksel ve mekanik özelliklere sahip olan yüksek molekül ağırlıklı polietilen(UHMWPE) ise 6×10^6 g/mol molekül ağırlığına kadar olabilmektedir.(62)

Polietilen imalat işlemi dört metotla yapılabilir.

- 1-Baskı kalıptan çıkarmak makine ile işleme
- 2-Tabaka şekillendirme makine ile işleme
- 3-Kompresyon şekillendirme makine ile işleme
- 4-Direkt kompresyon ile şekillendirme makine ile işleme olmadan

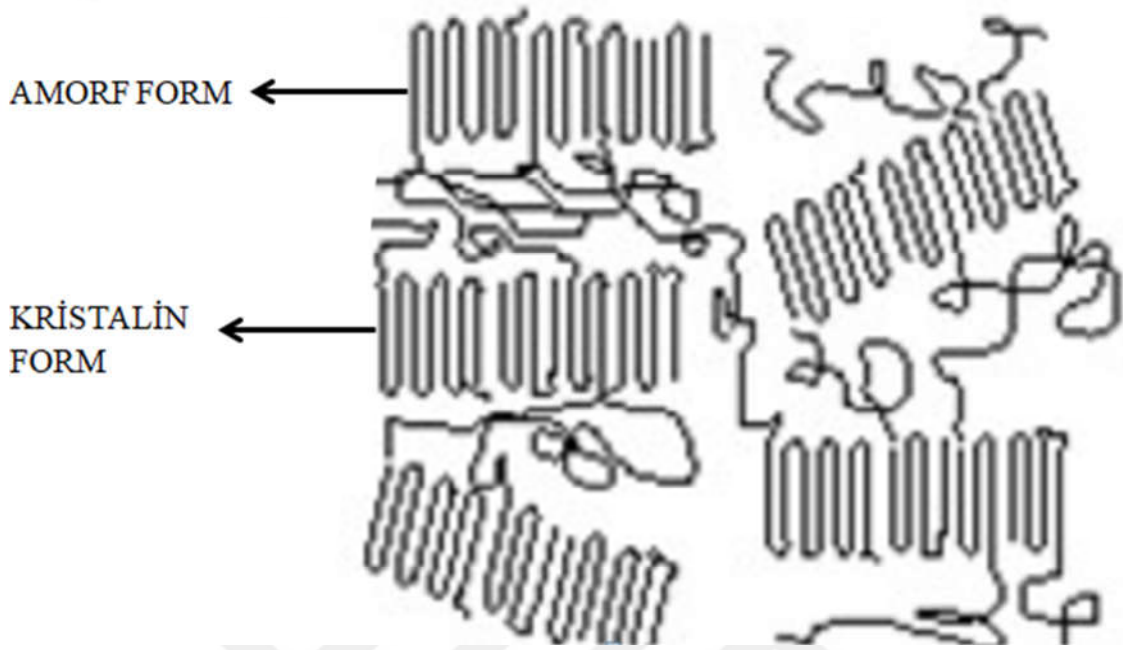
Polietilen işleme yöntemlerinden en iyi aşınma özellikli polietilen üretilen yöntem direkt kompresyon ile polietilen imalatıdır. Taşıma yüzeyine ikinci bir işlemin olmaması ve taşıma yüzeyinin daha az pürüzlü olması aşınmayı azaltan nedenler olarak gösterilmektedir. Diğer yöntemlerden baskı kalıptan çıkarma işleminde polietilen ile kalıp arasında bağlanma oluşmasını diye kalsiyum stearat eklenmesidir. Kalsiyum stearat yüzey aşınmasını artırmakta ve birleşmeyen polietilen parçacıkları oluşturmasıyla sürtünmeyi arttırmaktadır.

Polietilen etilen oksit, hidrojen peroksit (gaz plazma sprey) ve düşük doz radyasyon (2.5-4,5 Mrad) üç metot ile sterilize edilir.

2.5.6.1 Birinci Nesil Ultra Molekül Ağırlıklı Polietilen

Birinci nesil çapraz bağlı ve termal işlem görmüş UHMWPE implant malzemelerin hazırlanması üç aşamadan oluşur. 1-İyonlaştırıcı radyasyon ile ışınlama (gama veya elektron demeti ile), 2-İşinlama sonrası termal işlem (tavlama veya tekrar eritme) ve 3-Sterilizasyon basamaklarıdır. İyonlaştırıcı radyasyon işlemi için 5-15 Mrad (10Mrad=100 kGy) Polietilende çapraz bağ sayısı 100 kGy de doygunluğa ulaşır.(63) Aşınmadaki düşme ışınlama dozu ile orantılı olarak artmaktadır. İyonlaştırıcı radyasyonla çapraz bağlanma oluşmasıyla sağlanan avantajların yanı sıra zincir hareketliğinde azalma, malzeme sünekliğinde azalma, yorulma ve kırılma direncinde azalma gibi dezavantajlar oluşmaktadır.(64)

Polietilenin kristalin ve amorf kısımları arasında kalan serbest radikaller zincir hareketliliğinin olmamasından dolayı bir araya gelemez ve sönmümlenemezler.(63)(şekil3) Kristalin bölgede hapsolan bu radikaller zamanla kristalin ve amorf bölgelerin ara yüzeyine difüzlenerak oksitlenir peroksit radikallerini oluşturur. Peroksit radikalleri polimer zincirlerinden -H atomu kopararak kararsız olan hidroperoksitleri oluşturmaktadır. Hidroperoksit radikallerin oluşması polimer zincirinde başka radikallerin oluşmasına sebep olur ve bu döngü ile zincir üzerinde radikal oluşumu devam eder Hidroperoksit gruplarının zamanla bozularak keton, alkol, asit ve esterlere dönüşmesi polimerin molekül ağırlığının azalmasına ve polimerde oksidatif kırılmanın oluşmasına sebep olmaktadır. Bu sebeple 1.nesil implant malzemelerde oksidasyon problemini ortadan kaldırmak için ışınlama sonrasında çapraz bağlı örnekler termal (tavlama veya tekrar eritme) olarak muamele edilerek kristalin bölgede oluşan radikallerin yok edilmesi sağlanır. Termal muamele erime sıcaklığının üstünde (eritme) veya altında (tavlama) yapılmaktadır. Erime sıcaklığının üstünde kristalin bölgelerin erimesi ile hapsolan radikallerin bir araya gelmesi sağlanmaktadır. Polietilenin eritilmesiyle iyonize radyasyon ile oluşturulan çapraz bağlar nedeniyle tekrar kristalin forma dönüşü bozar. Kristalin formdaki bozulma neticesinde polietilen daha kırılkan hale gelir. Tavlama işleminde polietilen erime noktasına kadar ısıtılmadığından kristalizasyon bozulmaz ama serbest radikaller tamamen yok edilemez. Eritme işlemine göre tavlama işleminde oksidasyon potansiyeli daha fazladır.



Şekil 3. Polietilen Yapısı

Tablo 1. Eritme ve tavlamanın farkı

YÜKSEK DOZ RADYASYON VE ERİTME	YÜKSEK DOZ RADYASYON VE TAVLAMA
Düşük kristallik (<%50)	Yüksek kristallik (>%55)
Düşük sağlamlık gücü (<40MPa)	Yüksek sağlamlık gücü (>45MPa)
Oksidasyon potansiyeli yok	Oksidasyon potansiyeli var
Kırık potansiyeli yüksek	Osteoliz potansiyeli yüksek

2.5.6.2 İkinci Nesil Ultra Molekül Ağırlıklı Polietilen

Polietilenin ikinci nesil işlenmesi birinci nesile benzer şekilde yapılmaktadır. Birinci nesilden farklı olarak E vitamini (alfa tocopherol) ile stabilize edilmesiyle ikinci nesil çapraz bağlı UHMWPE elde edilmektedir. İkinci nesil UHMWPE malzemelerde amaç birinci nesil malzemelerde yaşanan oksidasyon problemini mekanik özellikleri bozmadan gidermektir. Bir çeşit antioksidan olan E vitamininin malzemeye katılması, UHMWPE malzemenin okside olmasını engellemektedir ve birinci nesil malzemelerde uygulanan ışınlama sonrası termal muamele basamağını uygulamadan aşınma direncinin artırılmasını ve oksidasyon probleminin ortadan kalkmasını sağlamaktadır. E vitamini 8 farklı tokoferol ve tokotrienol içermektedir. İçlerinde en aktif olanı ise alfatokoferoldür. E vitamininin oksidayona engel olma mekanizması; okside olmuş polietilen zincirlerinde oluşan aktif serbest radikallere ($\text{ROO}\cdot$, $\text{RO}\cdot$) yapısında bulunan $-\text{OH}$ gruplarından $-\text{H}$ atomu transfer etmesine dayanmaktadır. $-\text{H}$ atomunun transfer edilmesi sonucunda oluşan alfa tokoferil radikalleri başka bir serbest radikalle birleşerek aktif olmayan bir türe dönüşürler. Ancak hidroperoksit oluşması polimer zincir üzerinden $-\text{H}$ atomunu kopararak gerçekleşmediği için polietilen zinciri üzerinde daha fazla radikal oluşumu engellenir.(63) E vitamini polietilen üretim aşamasından sıvı formuyla eklenip üretilip radyasyonla çapraz bağ yapısı oluşturulur. Bu işlemde E vitamini yapısının radyasyon ile bozulması ve çapraz bağ oluşumundaki azalma nedeniyle bu yöntem tercih edilmez.(65) İkinci seçenek radyasyon ile çapraz bağlanmış polietilene polietilen erime sıcaklığından daha düşük sıcaklıkta difüzyon ile eklenebilir. Birinci yöntemde E vitamin polietilen içinde homojen yayılabilmesine rağmen polietilenin mekanik özelliklerini olumsuz etkilemektedir. İkinci yöntem çapraz sayısını azaltmadan E vitamini ile oksidasyondan korumaktadır.

Yüksek çapraz bağlı polietilen standart polietilen ile karşılaştırıldığında daha iyi aşınma direncine ve polietilenin aşınma ürünleri daha küçük olma eğilimindedir.

Yüksek çapraz bağlı polietilen standart polietilen ile karşılaştırıldığında daha düşük gerilme gücüne, daha az yorulma gücüne ve azalmış kırılma dayanıklılığına sahiptir.

Polietilen özelliklerine nasıl imal edildiğinin yanı sıra saklama koşullarında dayanımına ve aşınma değerlerine etki eder. Havalı ortamda ürün paketlenmesi, paketlenme materyalinin oksijen geçirgenliği ve 5 yıldan daha fazla raf ömrünün olması hızlı aşınmaya neden olur.

2.6 YÜZEY BİLİMİ (TRIBOLOJİ)

Triboloji sürtünme (friksiyon), yağlanma (lubrikasyon) ve aşınma (wear) olarak birbirleri ile temas halindeki yüzeylerin ilişkilerini inceleyen bilim dalıdır.

2.6.1 Sürtünme (Friksiyon)

Birbirine temas eden iki yüzeyin birbirlerine karşı göstermiş olduğu hareket etmeme direnciyle temas eden yüzeyler arasında sürtünme oluşur. Kinetik ve statik olmak üzere 2 tip sürtünme söz konusudur. Kinetik sürtünme statik sürtünmede sıklıkla daha azdır. Kinetik sürtünmede ilk hareket sağlandıktan sonra hareketi devamı için gereken güç giderek azalır.

Polimer malzemenin sürtünme özellikleri temas bölgesinin elastik olması nedeniyle metal yüzey malzemelerine göre farklılık içerir. Plastiklik indeksi ω simgesi ile gösterilir.

$$\omega = \frac{E}{H} \sqrt{\left(\frac{\sigma_h}{R_{av}}\right)}$$

Plastiklik indeksinde E elastik modülüsü H sertliği σ_h pürüz yükseklikleri standart sapması, R_{av} pürüz yüksekliğine eşdeğer eğrilik yarıçapıdır. Polimerlerde E/H oranı metallere yaklaşık onda biri kadardır.

2.6.2 Yağlanma(Lubrikasyon)

Akışkan zar (Fluid film) ve sınırlı temas (boundary) şeklinde iki tip lubrikasyon modeli vardır.

Akışkan Zar (Fluid film): Akışkan film tabaka yüzeyler arasında basınç ile hidrostatik, hidrodinamik ve elastohidrodinamik olmak üzere üç çeşitte gerçekleşir. Hidrostatik yağlanma iki yüzey arasındaki hareket olmadan olan yağlanmadır. Hidrodinamik yağlanma sabit açılal hız ile yüzey üzerindeki sıvı film tabaka yağlanmasıdır. Elastohidrodinamik yağlanma temas eden yüzeylerde elastik deformasyon ile birlikte hidrodinamik yağlanma şeklindedir.

Polimer yapıda olan polietilenin de çalışıldığı Rhee ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada yüzey aşınmasının azaltılmasında transfer film oluşumunun etkisi araştırılmış.Yüzey pürüzlülüğünün transfer film oluşumunu arttırdığı görülmüştür.(66)

Polimer-metal temas yüzeyinde metal yüzeye moleküler bir film oluşarak sıvanır. Bir polimer olan polietilenin molekül yapısındaki koheziv bağların temas yüzeyindeki adheziv bağdan zayıf oluşu sebebiyle polimer malzeme metal karşı yüzeye sıvanarak transfer film oluşur. Transfer film tabaka oluşumuyla polimer-metal teması yerine polimer-polimer teması oluşur. Transfer film tabaka hareket yüzeyindeki yağlayıcı (lubricant) sıvıdan farklı olan temas yüzey oluşumudur.(67)(68)

Sınırlı temas (Boundary) : Yük taşıyan yüzeylerin doğrudan teması veya yağlayıcı kısmın film şeklini almasıyla oluşur. İstirahat veya yavaş hareket sırasında olan yağlanma şeklidir.

2.7 AŞINMA (WEAR)

Aşınma, yüzeyler arası temas sonucunda sürtünme sonucunda mekanik hasar ve istenmeyen materyal kaybı meydana gelmesidir. Aşınma lineer(mm) ve volumetrik (mm^3) değer ölçü birimi olarak hesaplanabilir. Aşınmada temas yüzeyindeki kayma hızı, sürtünme katsayısı, yüzey basıncı, yüzeyin yapısı, ısı iletkenlik, elastik modülü, malzemenin mukavemeti ve yorulma dayanımı malzemenin tribolojik parametrelerine etki etmektedir.

Barrett ve arkadaşları ultra moleküler ağırlıklı polietilen(UHMWPE) ve paslanmaz çelikten karşı yüzey ile yapılan aşınma deneyinde UHMWPE'nin farklı kayma hızlarında, farklı sıcaklıklarda ve farklı yüzey pürüzlülüğü değerlerindeki aşınmaları karşılaştırılmışlardır. Belirli bir sıcaklık sonrası polimer tabakalar arasındaki yapının sıcaklık ile bozulması sonucunda polimerin aniden ayrıldığı belirtilmiştir. Yüzey pürüzsüzlüğünde R_a ile değiştiği R_a arttıkça aşınma hızının arttığı gösterilmiştir. Çalışmada düşük ve orta kayma hızında yüzey pürüzlülüğünün aşınmaya etkisinin yüksek hızlara göre daha fazla olduğu vurgulanmıştır.(69)

UHMWPE'nin basınç altındaki çok yünlü kayma hareketi ile yapılan aşınma deneyinde basınç arttıkça aşınmanın arttığı 3,5MPa üstünde aşınmanın kademeli artışının daha da belirginleştiği 2,0 MPa asetabuler kaplarda aşılmasını gerektiği vurgulanmıştır.(70)

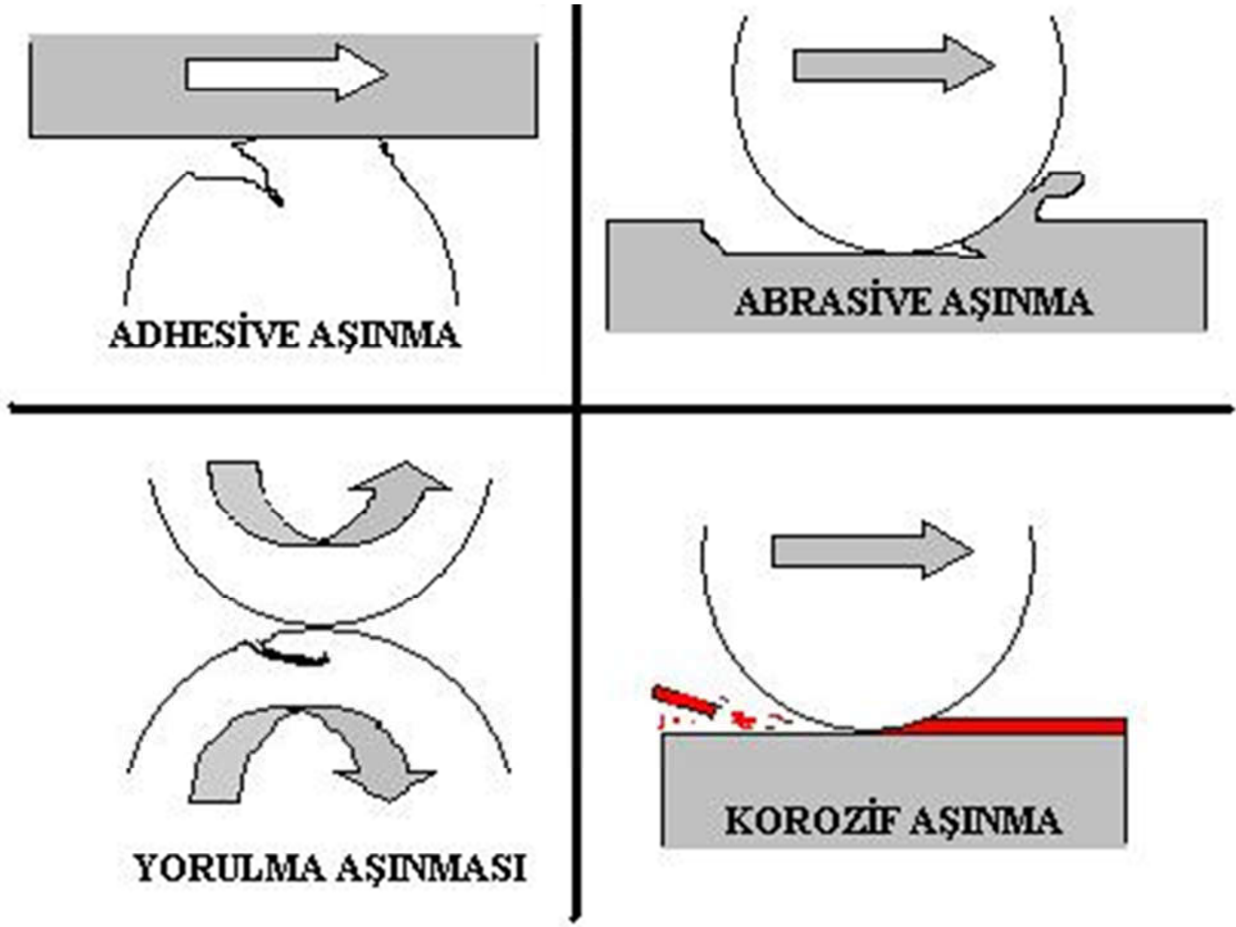
Aşındırıcı yıpranmada (abrasive wear) temas halindeki yüzeylerin birbirine göre daha yumuşak olan malzemenin diğeri tarafından sert bir yüzey tarafından kazınması sonucunda oluşur. Diğere göre yumuşak olan malzemenin yüzeyinde genellikle aşınma olukları, yırtılma, çizilme ve yüzey çatlakları oluşur.(71)

Marcus ve arkadaşları paslanmaz çelik karşı yüzey ve UHMWPE'nin aşınma deneyinde yağlayıcı olarak su kullanmıştır. Çalışmada kayma yönüne dik ve paralel işlenmiş olmak üzere iki farklı karşı yüzeyler kullanmışlar. UHMWPE'in aşınma hızının ilk hareket sonrası daimi rejimde aynı olduğu bulmuşlardır. Kayma yüzeyine dik işlenmiş karşı yüzeyde aşınma hızının yüksek olmamasını transfer filmin karşı yüzeye iyi yapışmış ve sürekli olmasının olduğunu vurgulamışlardır.(72)

Adhezif aşınma bir yük altında temas eden yüzeylerin birbirine yapışması sonucunda meydana gelir. Adezif aşınma yağlayıcı olmadığında meydana gelen en yaygın aşınma şeklidir.

Yüzey yorgunluğundan kaynaklanan aşınma polimerin tekrarlayan yuvarlanma ve kaymaya maruz kalması sonucunda oluşan dairesel stres ile meydana gelir. Bu tür aşınma yüzeyin altında çatlakların oluşmasına sebep olur ve yüzeye paralel olarak meydana gelen çatlaklar yüzeyin bütünden ayrılmasına sebep olur. Yuvarlanma temas yüzeyinin fazla olduğu diz protez linerinde yorgunluk kırıklarının alanın fazla olması nedeniyle tabakalar halinde aşınma (delaminasyon aşınması) görülür.

Tablo 2. Aşınma çeşitleri



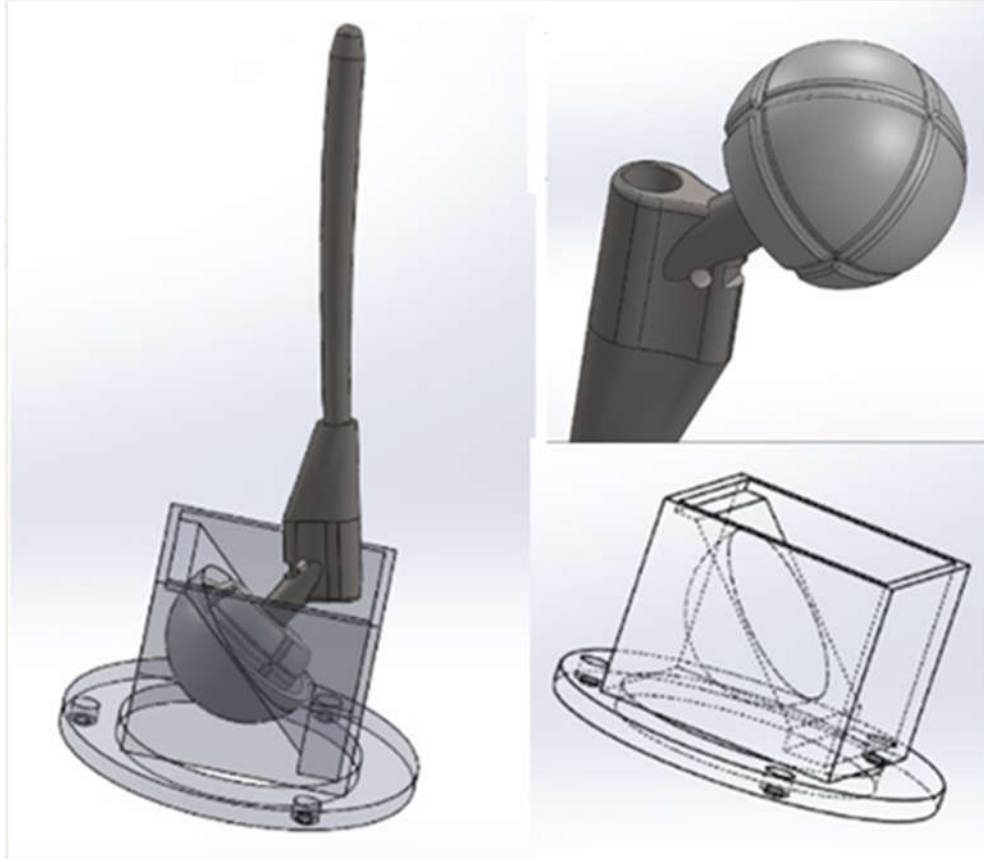
Koroziv aşınma vücut içerisindeki implantın oksidasyonu ve vücut sıvısında bulunan iyonlar ile tepkimesi sonrası oluşan aşınma şeklidir.

3. GEREÇLER VE YÖNTEMLER

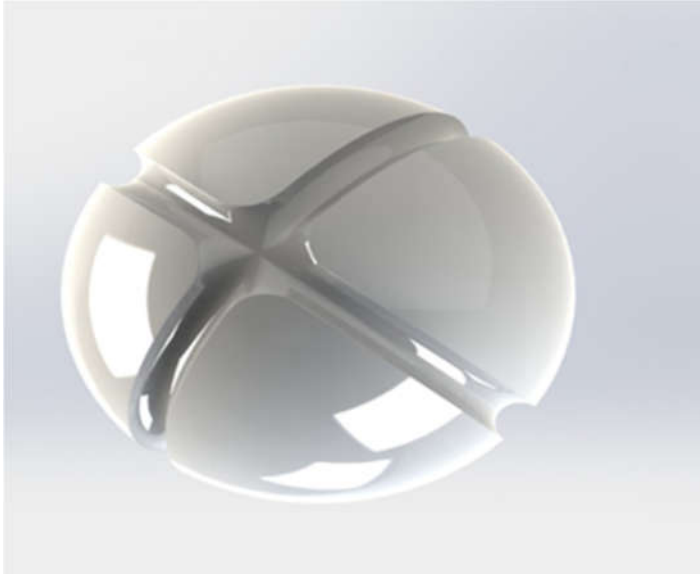
“Total kalça protezinde değiştirilmiş yüzey geometrili başın lubrikasyon ve yüzey aşınmasına etkisinin araştırılması” başlıklı deneysel biomekanik çalışmamız 30.09.2019 tarihli Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Etik Kurulu’nun 2019/24-30 nolu kararıyla onay alınarak Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Biyomekanik Ana Bilim Dalı Laboratuvarı’nda gerçekleştirilmiştir.

3.1 BİYOMEKANİK DENEY DÜZENİĞİNİN OLUŞTURULMASI

Deney düzeneği için kalça anatomisini oluşturmak için Solid Works programıyla 5 mm radiuslu küre yüzeyinde birbirini dik olarak kesecek şekilde 2 adet oluk ve kürenin merkezine paralel olacak şekilde 1 adet olukla femoral başın geometrisi değiştirildi.(şekil5) Asetabulum için 45 eğimli 46 mm çapında oluk oluşturuldu. Oluşturulan asetabulumun çevresine silindirik tasarımda asetabuler yuvayı tam olarak kapatabilecek hazne tasarlandı. Solid Works ile tasarlanan komponentler bilgisayar destekli üretim yöntemi ile (CAM Computer Aided Manufacturing) üç eksenli CNC dikey işleme merkezi kullanılarak üretildi. Bloklar halindeki paslanmaz çelik malzemeler CNC Freze ile düzeltildi.Asetabuler alt bağlantı tablası ve dişli mekanizmanın üretimi ayrı ayrı gerçekleştirildi.Paslanmaz çelik bloklar ve CrCoMo malzemeden işlenerek elde edilen oluklu femoral baş CNC frezeleme yöntemi ile kaba talaş işleme ve finiş işleme yapılarak son şekli verildi.Asetabuler hazne ve alt bağlantılar anatomik uygunluk için konumlandırılarak kaynak işlemi gerçekleştirildi.(şekil4,şekil7,şekil8)



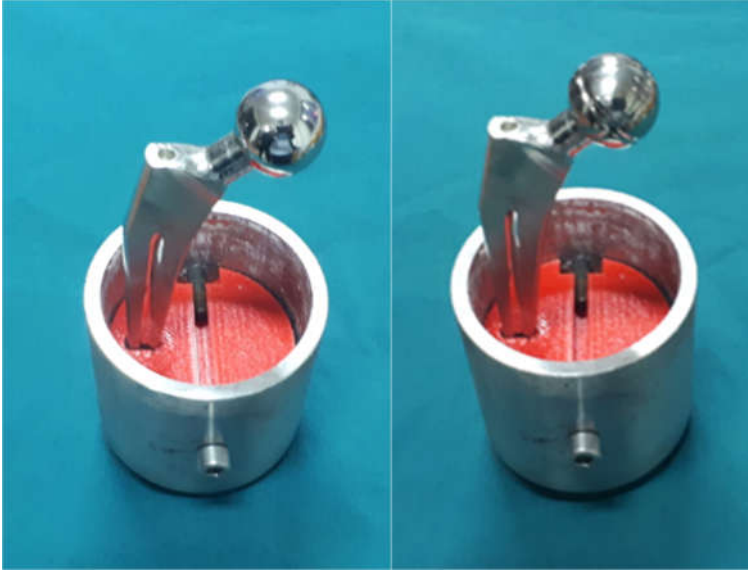
Şekil 4. Deney düzeneği solid works çizimleri



Şekil 5. Femoral başın solid works çizimi önden görünümü



Şekil 6. Asetabulum üst ve yan görüntüsü

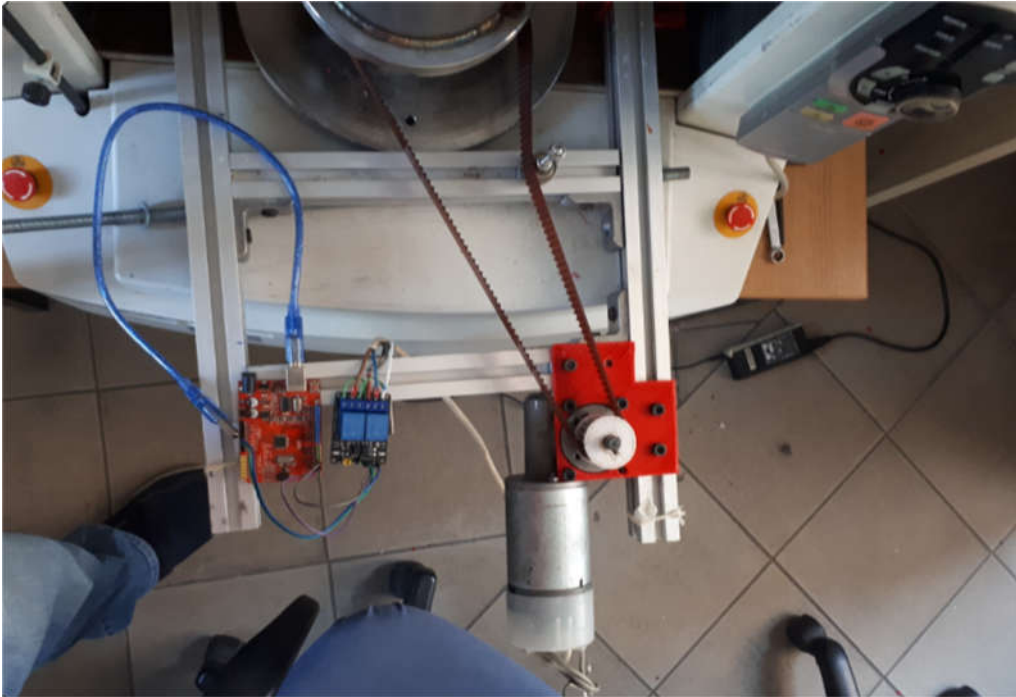


Şekil 7. Standart femoral baş (SB) femoral stem ve yüzey geometrisi değiştirilmiş oluklu femoral baş (OB) femoral stem



Şekil 8. Yüzey geometrisi değiştirilmiş oluklu femoral baş ve standart femoral baş

Paslanmaz çelikten imal edilen asetabulum ve asetabuler hazne altına dişli çark sistemi ve torsiyon mili yerleştirildi. Dişli çark kalça hareketlerini simüle etmek için bir adet kayış ile rotasyonel hareket sağlamak için motor aksamına bağlandı. Motorun siklik hareket ve hızını kontrol etmek için bir adet hareket rölesi ile motorun çalışması düzenlendi.(şekil9)



Şekil 9. Motor ve röleyi içeren alüminyum platform

3.1.1 Elektronik Devre Tasarımı

Biyomekanik testte bir mikroişlemci, röle modülü, motor (12V) ve kayış kasnak sistemi kullanılmıştır. Bu sistem kurularak kalça protezinin döngü şeklinde simülasyonu gerçekleştirilmiştir. Mikroişlemci donanım ve yazılıma dayalı açık kaynaklı bir elektronik platform olarak Arduino tercih edilmiştir. Arduino pano girişleri okuyabilmektedir. Bir sensördeki veriyi veya bir düğmedeki veri ile bir motoru harekete geçirmektedir. Bunu gerçekleştirmek için, fiziki kablo bağlantıları ile Arduino programlama dilini Arduino Yazılımını (IDE) kullanılmıştır.

Arduino bir Giriş/Çıkış (Input/Output) kartı ve Processing dilinin uygulamasını barındıran bir fiziksel programlama platformudur. Arduino tek başına çalışan interaktif nesneler oluşturmak için kullanıldığı gibi bilgisayar üzerinde çalışan yazılımlarda da kullanılabilir.

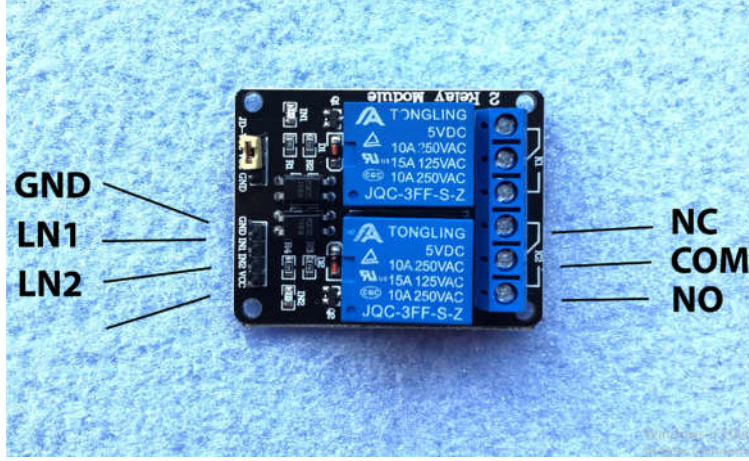
Arduino kartlarının donanımında bir adet Atmel AVR mikrodenetleyici (ATmega328, ATmega2560 vb) programlayabilmek ve diğer devrelerle bağlantı kurabilmek için yan elemanlar bulunur.

Arduino'nun özellikleri;

Mikroişlemci:	ATmega328 (8-bit)
SRAM:	2KB
Flash Memory:	32KB
Saat Hızı:	16MHz
Analog Giriş:	6 Adet
Sayısal Giriş:	14 (6 tanesi PWM)

3.1.2 Röle modülü

Röle, akımı açıp kapatabilen ve Arduino pimleri tarafından sağlanan 5V gibi düşük voltajlarla kontrol edilebilen, açılıp kapatılabilen, elektrikle çalışan bir anahtardır. Bu röle modülünün iki kanalı vardır. Bir, dört ve sekiz kanallı başka modeller var. Bu modül, bir Arduino ile kullanmak için uygun olan 5V ile güçlendirilmelidir. ESP32, ESP8266 ve diğer mikrodenetleyiciler için ideal olan 3.3V ile çalışan diğer röle modülleri vardır.(şekil10)



Şekil 10. Röle modülü

Röle modülünün sol tarafındaki altı pim yüksek voltaj bağlar ve sağ taraftaki pim düşük voltaj gerektiren bileşeni (Arduino pimleri) bağlar.

12V Bağlantısı

Yüksek voltaj tarafında, her biri üç soket bulunan iki konektör bulunur: Ortak (COM), normalde kapalı (NC) ve normalde açık (NO).

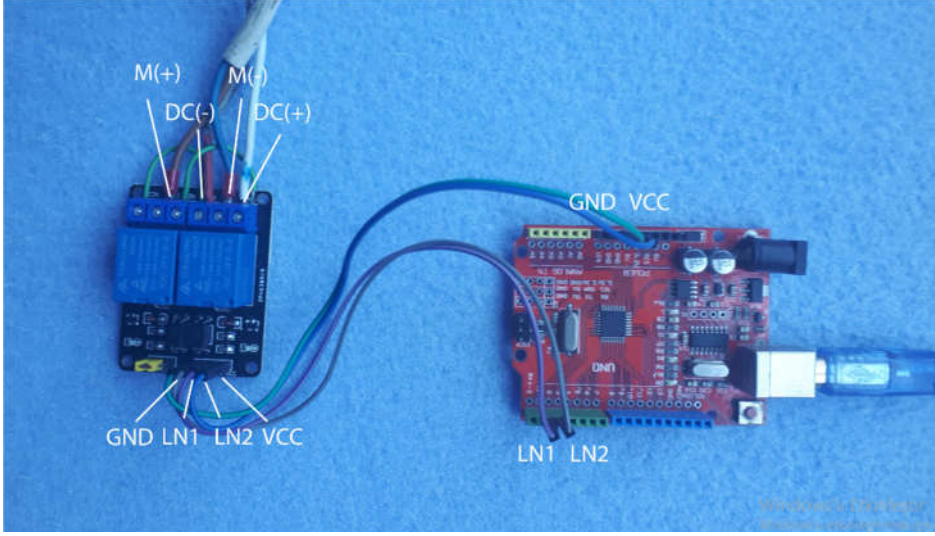
Röle Çıkışı

Birinci Pin kümesi aşağıdakilerden oluşur.

COM: Ortak pin

NC (Normalde Kapalı): Normalde kapalı olan konfigürasyon, rölenin varsayılan olarak kapatılmasını istediğinizde kullanılır; bu, devreyi açmak ve akımı durdurmak için Arduino'dan röle modülüne bir sinyal göndermediğiniz sürece akımın akması anlamına gelir.

NO (Normalde Açık): Normalde açık konfigürasyon tersi şekilde çalışır: röle daima açıktır, bu nedenle devreyi kapatmak için Arduino'dan bir sinyal göndermezseniz devre kesilir.



Şekil 11. Röle Dijital Çıkış ve 5V Mikroişlemci Beslemesi

Pin kablolama

Düşük voltajlı taraf dört pim ve üç pimden oluşur.

Sağ set oluşur VCC ve GND modülü enerji vermek için ve giriş 1 (IN1) ve giriş 2 (IN2), sırasıyla, taban ve üst röleleri kontrol etmek.

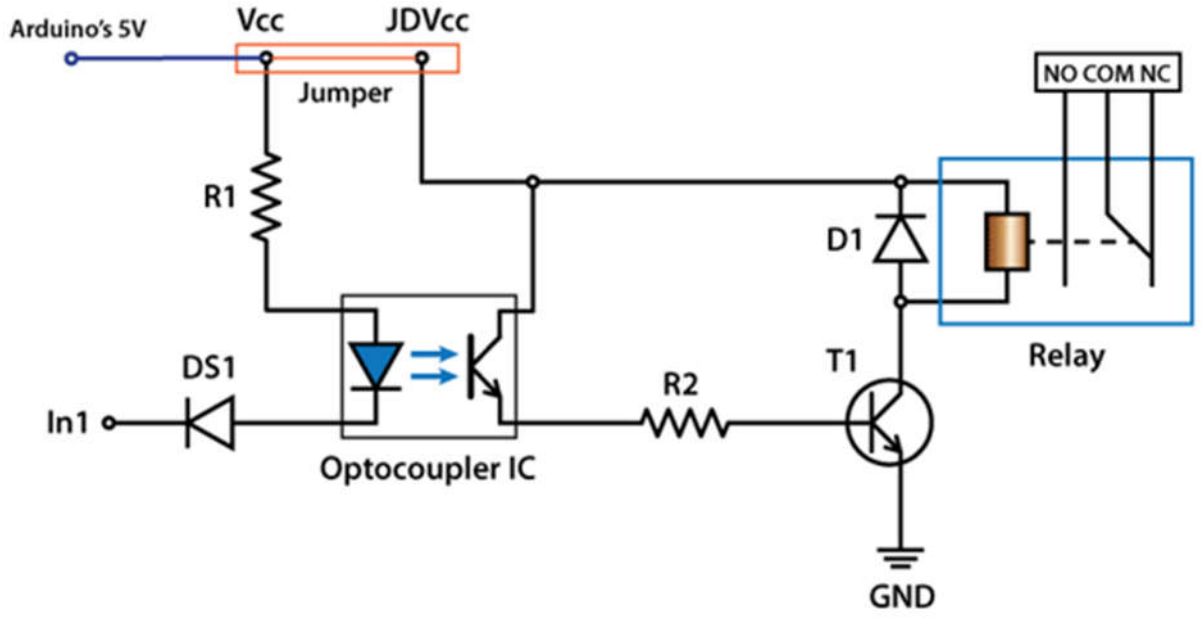
İkinci pin kümesi GND, VCC ve JD-VCC pinlerinden oluşur. JD-VCC pimi, rölenin elektromıknatısına güç sağlar.

GND: Topraklama

IN1: İlk röleyi kontrol eder (İşlemci Dijital Pin)

IN2: İkinci röleyi kontrol eder

VCC: 5V enerji



- **Şekil 12.** Elektronik devre tasarımı şematik gösterimi

Motor ve hareket kontrolü sağlayan röle alüminyum platform üzerine sabitlendi. Hareket sırasında kayış gerginliği için 1 adet dairesel bilye kullanıldı.



Şekil 13. Test düzeneği uzaktan görünümü

Hazırlanan test düzeneği Shimadzu AG-İS 10 KN (niversal çekme basma, Kyoto, Japonya) cihazı hareket ile aksiyel yüklenme için kullanıldı.

Femoral stem olarak 12/14 Ti6Al4V Eli zweymuller çimentosuz femoral stem(TIPSAN Tibbi Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş. İzmir/Türkiye) kullanıldı.



Şekil 14. Test düzeneği yakın görüntüsü

3.2 DENEY GRUPLARI

Deney iki gruptan 6 adet polietilen liner ile toplam 12 adet olarak yapıldı.

Grup 1: Standart kullanılan medium femoral baş (28 mm 12/14 Medium/Orta CoCrMo TIPSAN Tibbi Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş. İzmir/Türkiye) – asetabuler kap(46 mm Ti6AL4V Eli Press Fit Kap TIPSAN Tibbi Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş. İzmir/Türkiye)-asetabuler liner (46 mm UHMWPE Crosslinked TIPSAN Tibbi Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş. İzmir/Türkiye)

Grup 2: Medium femoral baş (12/14 Medium/Orta CoCrMo TIPSAN Tibbi Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş. İzmir/Türkiye) CNC cihazıyla işlenerek yeni imal ettiğimiz geometrisi değiştirilmiş medium femoral baş- asetabuler kap(46 mm Ti6AL4V Eli Press Fit Kap TIPSAN Tibbi Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş. İzmir/Türkiye)-asetabuler liner (46 mm UHMWPE Crosslinked TIPSAN Tibbi Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş. İzmir/Türkiye)

3.3 DENEYİN YAPILIŞI

Deney için oluşturulan düzenek Shimadzu AG-İS 10 KN (Üniversal çekme basma, Kyoto, Japonya) cihazı altında 500-1000 newton(N) (maksimum 1000 newton(N) olacak şekilde) yük altında 45 derece rotasyon ve femoral stem ile asetabuler haznenin milleri arasındaki fark nedeniyle rotasyon hareketiyle nötrale göre 30 derece fleksiyon , nötrale göre 30 derece ekstansiyon hareketi yaparak 10000 siklus hareket 1.25 hz frekansta yaptırıldı. Asetabuler hazne 500 cc %0.9'luk NaCl solüsyonu yağlayıcı olarak kullanıldı.



Şekil 15. Deney yapılışının şematik gösterimi



Şekil 16. Deney düzeneği rotasyon anındaki görünüm

Deney öncesi ve sonrası asetabuler linerler DENVER INSTRUMENT SI-234(Denver Instrument GmbH, Goettingen, Germany. Max:230g Min:0.1mg) ile tartıldı. Değerler veri toplama formuna kaydedildi.(Ek 1 : Veri Toplama Formu)



Şekil 17. DENVER INSTRUMENT SI-234 model tartı cihazı

Deney düzeneğinde yağlayıcı sıvı olarak kullanılan % 0.9 NaCl sıvısı maksimum 1000 newton yüklenme ile 10000 siklus hareket sonrası sıvı 50 cc lik enjektörlere (Set Medikal San. ve Tic. A.Ş. Esenyurt/İstanbul/TÜRKİYE) alındı. Enjektörler deney numarası ile etiketlendi. Enjektördeki sıvılar Dokuz Eylül Üniversitesi Biokimya laboratuvarında T80 UV/VIS spektrofotometre (Alma Park, W1btoft Leicestershire, Le17 5bh United Kingdom) ile 4 farklı (340 nm, 450 nm, 595nm ve 650 nm) dalga boyunda %0.9 NaCl'e göre körlenerek değerlendirildi.

3.4 SPEKTROFOTOMETRE İLE İLGİLİ TEMEL BİLGİLER

Bir çözelti içindeki madde miktarını çözeltilen geçen veya çözeltilinin tuttuğu ışık miktarından faydalananarak ölçme işlemine fotometrik ölçüm, yapan cihaza fotometre denir. Fotometri ışık kaynağı, giriş yarıklı levhası, monokromatör, çıkış yarıklı levhası, numune

kuveti, dedektör ve göstergedan oluşur. Işık kaynağından monokromatör ile ışık dalga boyu ayarlanır. Monokromatör olarak filtre kullanılsa filtrelili fotometre, prizma kullanılıyorsa sonuç olarak ışık spektrumu oluşacağından spektrofotometre denir.

Çözeltiye gönderilen bir ışığın çözelti tarafından tutulmasına absorbsiyon(soğurma-emilim), ışığın çözeltiden geçişine transmisyon denir. Çözeltiye gelen ışık miktarı ile çözeltiden çıkan ışık miktarı arasında Beer-Lambert kanunu gereği matematiksel ilişki vardır.(73)

Beer-Lambert kanunu : $I=I_0 \times 10^{-abc}$

I:Çözeltiden çıkan ışığın şiddeti

I_0 :Çözeltiye gelen ışığın şiddeti

a:Işık dalga boyuna ve maddeye göre sabit molar absorbsiyon katsayısı

b:Çözeltiden geçen ışık yolunun uzunluğu(cm cinsinden)

c:Çözeltideki maddenin konsantrasyonu (mol/l cinsinden)

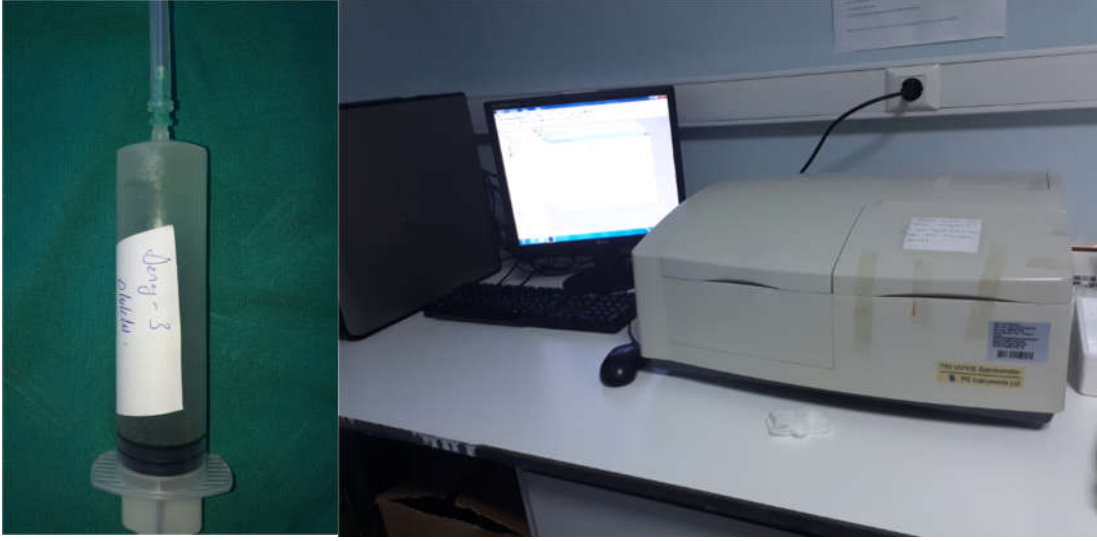
$$\frac{I}{I_0}=10^{-abc}$$

I/I_0 oranına transmittans denir. T ile gösterilir. $T= 10^{-abc}$ denklemin her iki tarafının logaritması alınırsa absorbans denir. Absorbans A ile gösterilir.

$$-\log_{10} T = abc$$

Sonuç olarak $A= abc$ olur. Absorbansın diğer adı optik dansitedir. Optik dansitenin birimi yoktur. Çünkü a'nın birimi b ile c'nin biriminin tersidir.

Bu formülle molar absorbsiyon katsayısı ve cihaz ile ölçümdeki ışık yolunun sabit oluşu nedeniyle çözeltideki madde konsantrasyonu ile ışığın çözelti tarafından tutuluşu doğrudan ilişkilidir.



Şekil 18. Sıvı örneklerin toplanması ve spektrofotometri cihazı

Deney sonrası asetabuler implanttaki polietilen liner çıkarılarak 8mm punch yardımıyla liner üzerinde yüklenme bölgesinden polietilen örnekler alındı. Alınan polietilen örnekler Ambios Technology Xp-2 Stylus profilometre(Santa Cruz, CA 95060 United States) cihazıyla elde edilen yüzey profil ham verileri elde edildi. Alınan ham veri True Surf yazılımı (True Gage Surface Metrology Jeannette, PA USA) ile yüzey pürüzlülük değerleri (R_a , R_q , R_t , R_z) ve grafik çizimi yapıldı.

3.5 PROFİLOMETRE İLE İLGİLİ TEMEL BİLGİLER

Yüzey pürüzsüzlüğü, malzemin 3 boyutlu yüzey topografisinin her üç düzlemde eksen sıfır noktasına göre rastgele veya malzeme işlenme şekline göre tekrarlı meydana gelen sapmalardır.

Yüzey pürüzsüzlüğü ölçüm yöntemleri genel olarak ikiye ayrılır.

1-Göreceli yöntemler (karşılaştırma metoduyla ölçüm)

2-Doğrudan ölçüm yöntemleri(yüzeyin direkt incelenmesiyle)

Doğrudan yüzey ölçüm yöntemlerinde yüzey pürüzsüzlüğünü belirlemede profilometreler kullanılır. Çalışmamızda doğrudan yüzey temaslı Ambios Technology Xp-2 Stylus profilometre cihazı kullandık.

Profilometri cihazı çalışma prensibi olarak yüzeyin pürüzlülüğünü algılayan iğne ,iğnenin bulunduğu yüzeydeki hareketin oluşturduğu indüktif elektrik akımının yüzey profili

haline dönüştüren bir pikap ve incelenen yüzeyin topografik özelliklerin elde edildiği ham veriyi işlemeye yarayan filtreden oluşur.

3.5.1 Profilometrik Tanımlar

Ra (Ortalama Pürüzlük): Yüzey profil sapmalarının aritmetik ortalamasıdır.

$$Ra = \frac{1}{l} \left[\int_0^1 z(x) dx \right]$$

Rq: Yüzey profil sapmalarının karelerinin aritmetik ortalamasının kareköküdür.

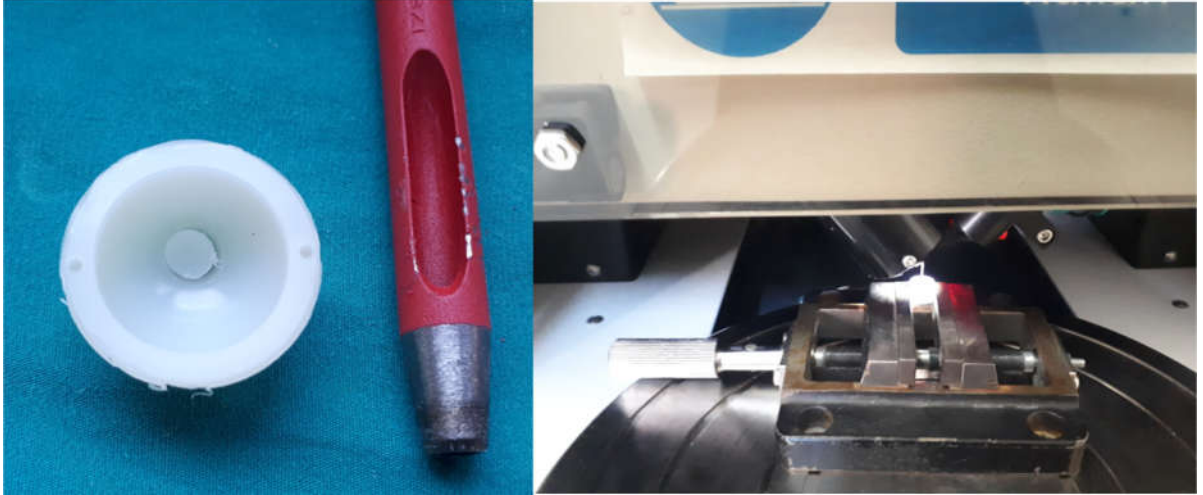
$$Rq = \sqrt{\frac{1}{l} \left[\int_0^1 z(x)^2 dx \right]}$$

Rt: Pürüzlülük profilinde, bir değerlendirme uzunluğu içinde profilin en yüksek ve en düşük noktaları arasındaki yükseklik farkıdır.

Rz: Bu parametre yüksek tepe ve derin çukurları daha iyi ifade edebildiğinden dolayı Ra'dan daha hassastır. Uluslararası Standart Organizasyonuna (ISO) göre bu parametre profil değerlendirme boyunca en yüksek beş değer ve en düşük beş çukur değerlerin ortalamasının yükseklik farkı olarak tanımlar.

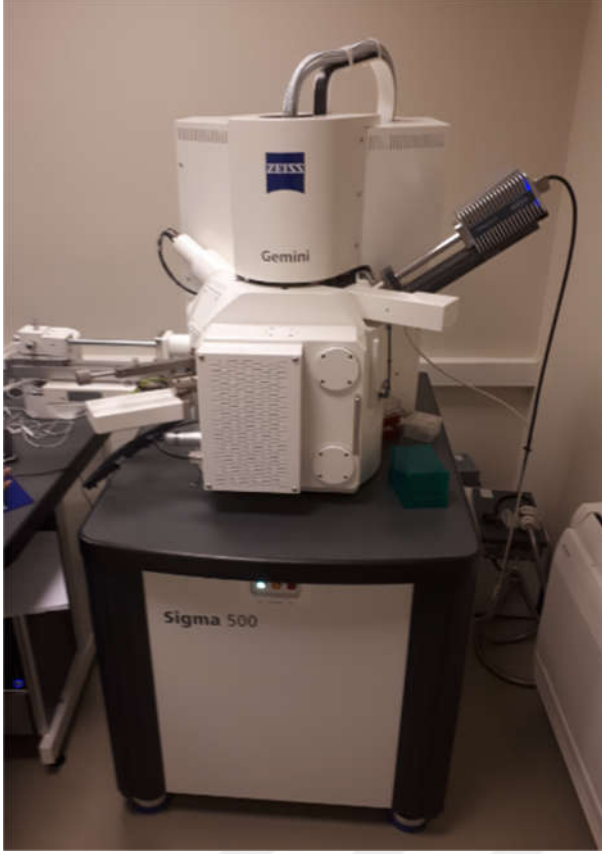


Şekil 19. Ambios Technology XP-2 yüzey profilometri cihazı



Şekil 20. Asetabuler liner punchlanmış örnek ve profilometre cihazı çalışma sırasındaki görüntüsü

Yüzey profilometri ile yapılan değerlendirme sonrası 8mm olarak hazırlanan linerler yüzeyleri palladium ile kaplandıktan sonra Zeiss Gemini Sigma 500 elektron mikroskop(Carl Zeiss Microscopy GmbH, Jena, Germany) ile incelendi.



Şekil 21. Zeiss gemini sigma 500 elektron mikroskobu



Şekil 22. Linerların elektron mikroskopik inceleme için palladium ile kaplanması ve elektron mikroskop içindeki görüntüsü

4. BULGULAR

İstatistiksel Analiz

Verilerin analizinde SPSS 24.0 (IBM Corporation, Armonk, New York, United States) programı kullanıldı. Ölçümle elde edilen verilerin parametrik dağılım özelliğine uygunluğu "Shapiro-Wilk" testi ile değerlendirildi ve normal dağılım gösteriyorsa ortanca ve minimum/maksimum değer olarak, normal dağılıma uymayan veriler ortalama±standart sapma olarak gösterildi. Parametrik değerlerin karşılaştırılmasında normal dağılıma uygunluk ve varyansların homojenliği sağladığı görülen veriler Student t- testi ile normal dağılıma uymayan veriler ise Mann Withney U testi ile nonparametrik olarak karşılaştırıldı. Yüzey pürüzsüzlük katsayısının aritmetik ortalamaları ile spektrofotometrik ölçümlerin korelasyonu için Spearman korelasyon testi kullanıldı. Tüm istatistik analizlerde $p<0.05$ istatistik anlamlılık sınır değeri olarak kabul edildi. Korelasyon testlerinde $r<0.2$ ise korelasyon yok, $r=0.2-0.4$ arasında ise zayıf korelasyon, $r=0.4-0.6$ arasında ise orta şiddette korelasyon, $r=0.6-0.8$ arasında ise yüksek korelasyon, $r>0.8$ ise çok yüksek korelasyon olduğu yorumu yapılır.

Bulgular

Deneyimizde 1 tane kontrol, 6 tane Standart Baş (SB) ile çalışan, 6 tane Oluklu Baş (OB) ile çalıştırılan liner vardı. Standart Baş olan Grup 1, Oluklu Baş olan Grup 2 olarak adlandırıldı. Deney numarası 13 olarak kodlanan liner kontrol grubu olup, deney grubu Grup 0 olarak adlandırılmıştır.

Deney grubumuzu oluşturan 12 linerın deney öncesi, deney sonrası ağırlıkları ve ağırlık farkları gram (g) cinsinden Tablo 3’de verilmiştir.

Tablo 3. Linerlerin deney öncesi, deney sonrası ağırlıkları ve ağırlık farkları

Deney numarası	Deney grubu	Deney öncesi ağırlık (g)	Deney sonrası ağırlık (g)	Ağırlık farkı (g)
1	2	10.3010	10.2975	0.0035
2	2	10.6024	10.6002	0.0022
3	2	9.8040	9.7999	0.0041
4	1	9.8236	9.8226	0.0010
5	2	10.2838	10.2830	0.0008
6	1	9.8056	9.8047	0.0009
7	1	10.2828	10.2761	0.0067
8	1	9.8160	9.8156	0.0004
9	1	9.8120	9.8081	0.0039
10	2	9.8046	9.8002	0.0044
11	1	10.2020	10.2012	0.0008
12	2	9.8258	9.8172	0.0086

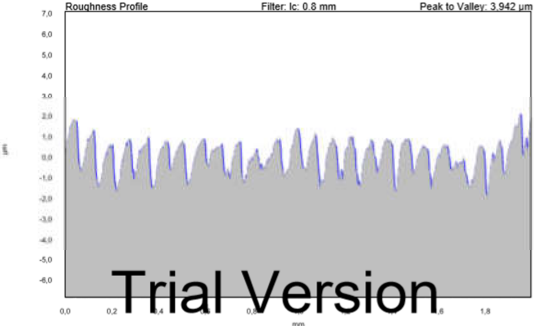
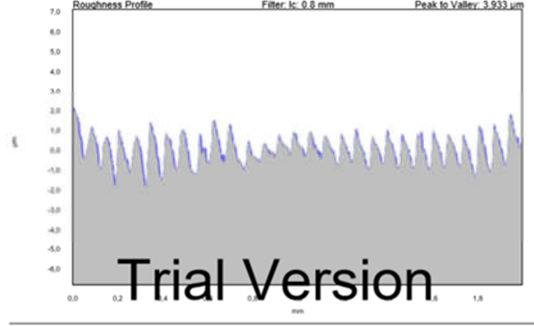
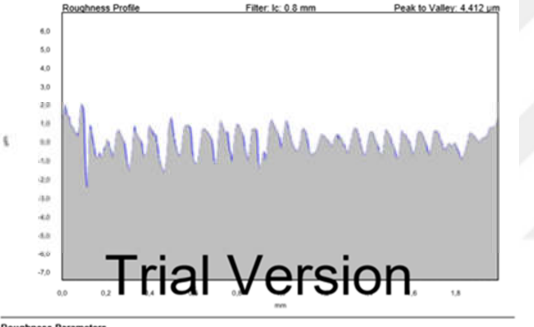
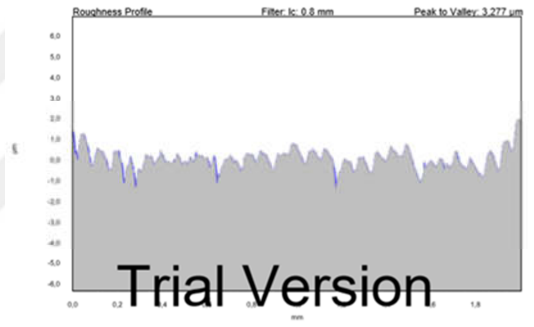
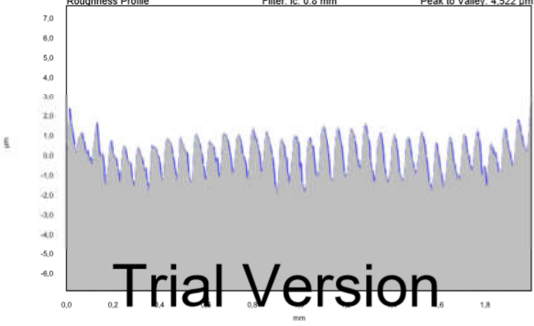
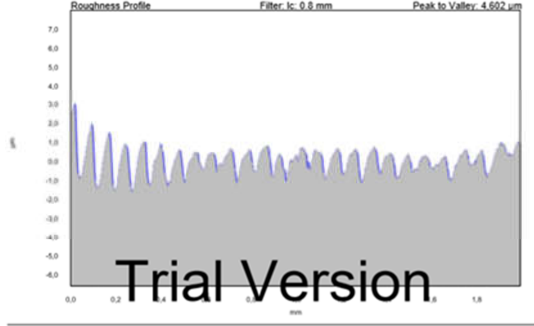
Linerların yüzey profilometre ile ölçülen yüzey pürüzsüzlük değerleri Tablo 4 de verilmiştir.

Tablo 4. Linerların yüzey pürüzsüzlük değerleri

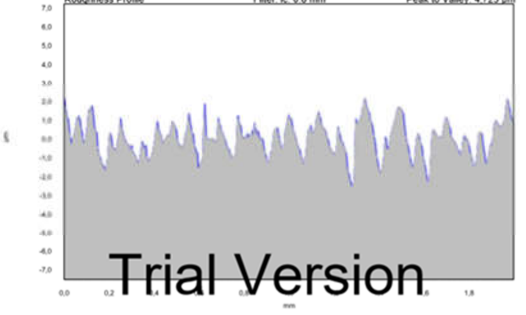
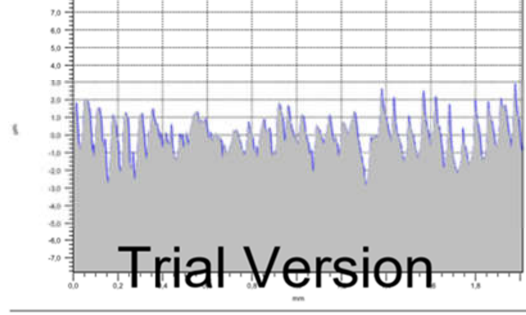
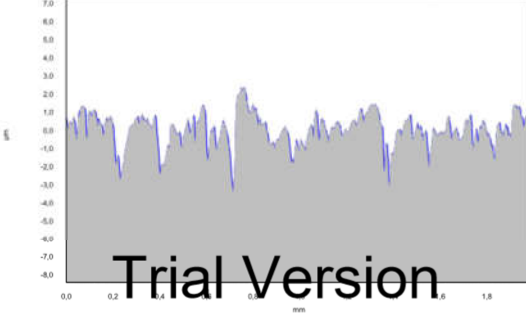
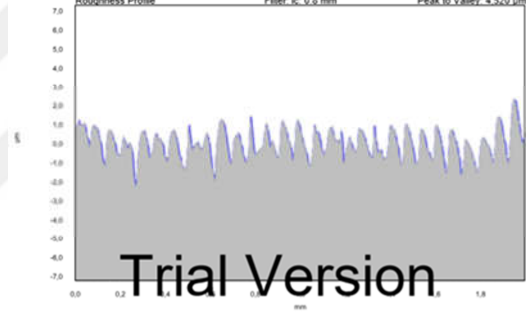
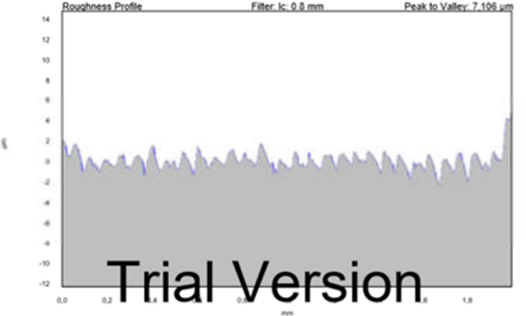
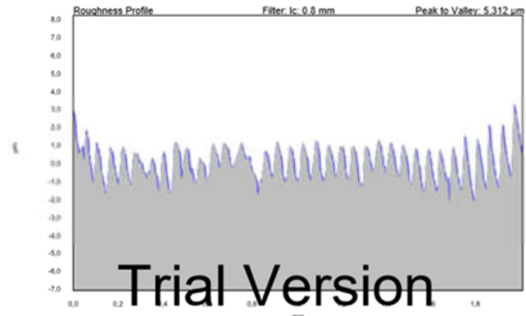
Deney Numarası	Deney Grubu	Ra(μm)	Rq(μm)	Rt(μm)	Rz(μm)
1	2	0.700	0.882	4.725	4.272
2	2	0.666	0.890	5.778	5.118
3	2	0.598	0.851	7.106	3.474
4	1	0.639	0.767	4.602	3.277
5	2	0.817	1.024	5.730	5.083
6	1	0.542	0.669	4.412	3.470
7	1	0.704	0.834	4.522	3.773
8	1	0.560	0.689	3.933	2.982
9	1	0.346	0.472	3.277	2.426
10	2	0.581	0.720	4.520	3.010
11	1	0.520	0.677	4.602	3.277
12	2	0.719	0.872	5.312	3.761
13	0	0.283	0.360	2.488	1.252

Standart femoral baş ve oluklu baş ile kullanılan asetabular polietilen liner yüzey grafikleri Tablo 5 ve Tablo 6’ da gösterilmiştir.

Tablo 5. Standart femoral baş kullanılan liner yüzey profil grafikleri

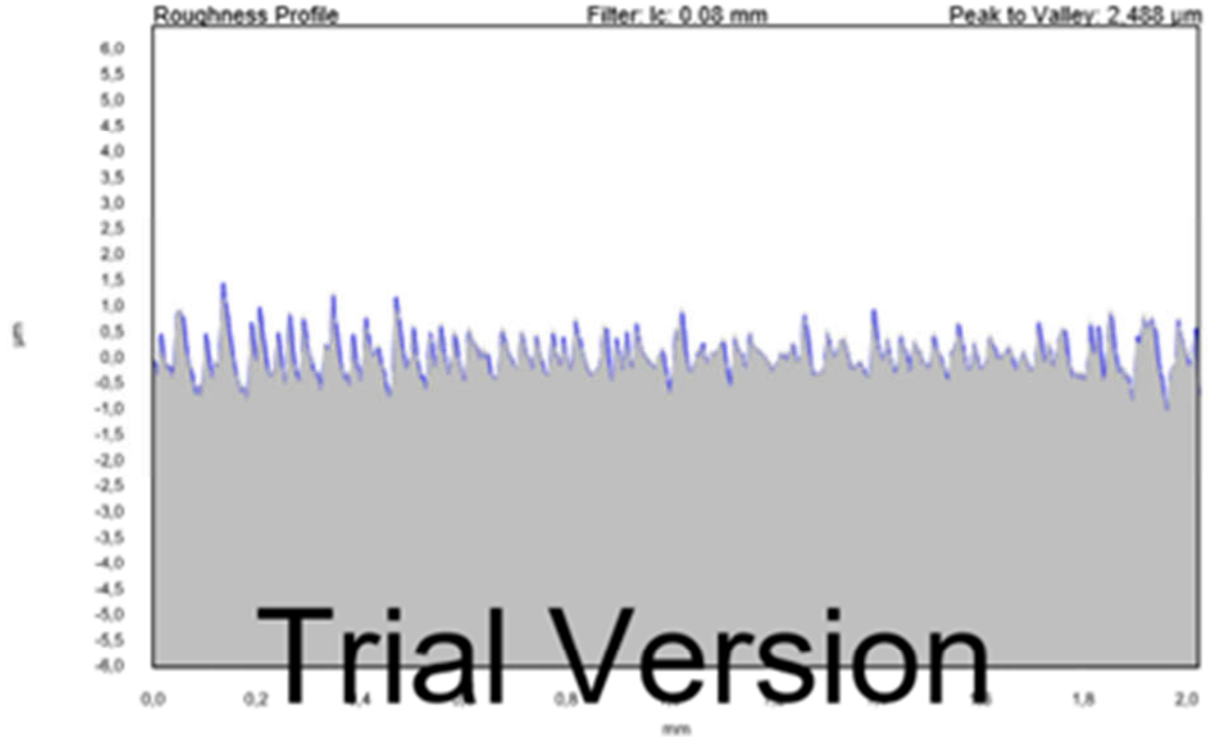
STANDART FEMORAL BAŞ KULLANILAN LİNER YÜZEY PROFİL GRAFİKLERİ	
Comments: Extracted profile.  Roughness Parameters Ra: 0.639 μm Rq: 0.767 μm Rt: 3.942 μm Rz: 3.252 μm Deney no:4	Comments: Extracted profile.  Roughness Parameters Ra: 0.560 μm Rq: 0.689 μm Rt: 3.933 μm Rz: 2.962 μm Deney no :8
Comments: Extracted profile.  Roughness Parameters Ra: 0.542 μm Rq: 0.669 μm Rt: 4.412 μm Rz: 3.470 μm Deney no :6	Comments: Extracted profile.  Roughness Parameters Ra: 0.346 μm Rq: 0.472 μm Rt: 3.277 μm Rz: 2.426 μm Deney no :9
Comments: Extracted profile.  Roughness Parameters Ra: 0.704 μm Rq: 0.834 μm Rt: 4.522 μm Rz: 3.773 μm Deney no :7	Comments: Extracted profile.  Roughness Parameters Ra: 0.520 μm Rq: 0.677 μm Rt: 4.602 μm Rz: 3.277 μm Deney no :11

Tablo 6. Oluklu femoral baş kullanılan liner yüzey profil grafikleri

OLUKLU FEMORAL BAŞ KULLANILAN LİNER YÜZEY PROFİL GRAFİKLERİ	
Comments: Extracted profile.  Roughness Parameters Ra: 0.700 µm Rq: 0.832 µm Rt: 4.725 µm Rz: 4.272 µm Deney no :1	Comments: Extracted profile.  Roughness Parameters Ra: 0.817 µm Rq: 1.024 µm Rt: 5.730 µm Rz: 5.083 µm Deney no :5
Comments: Extracted profile.  Roughness Parameters Ra: 0.666 µm Rq: 0.890 µm Rt: 5.778 µm Rz: 5.118 µm Deney no :2	Comments: Extracted profile.  Roughness Parameters Ra: 0.581 µm Rq: 0.720 µm Rt: 4.520 µm Rz: 3.919 µm Deney no :10
Comments: Extracted profile.  Roughness Parameters Ra: 0.598 µm Rq: 0.851 µm Rt: 7.106 µm Rz: 3.474 µm Deney no :3	Comments: Extracted profile.  Roughness Parameters Ra: 0.719 µm Rq: 0.872 µm Rt: 5.312 µm Rz: 3.761 µm Deney no :12

Kontrol asetabuler liner yüzey profil grafiği Şekil 23'te gösterilmiştir. Kontrol asetabular liner elektron mikroskop görüntüsü Şekil 24'te gösterilmiştir.

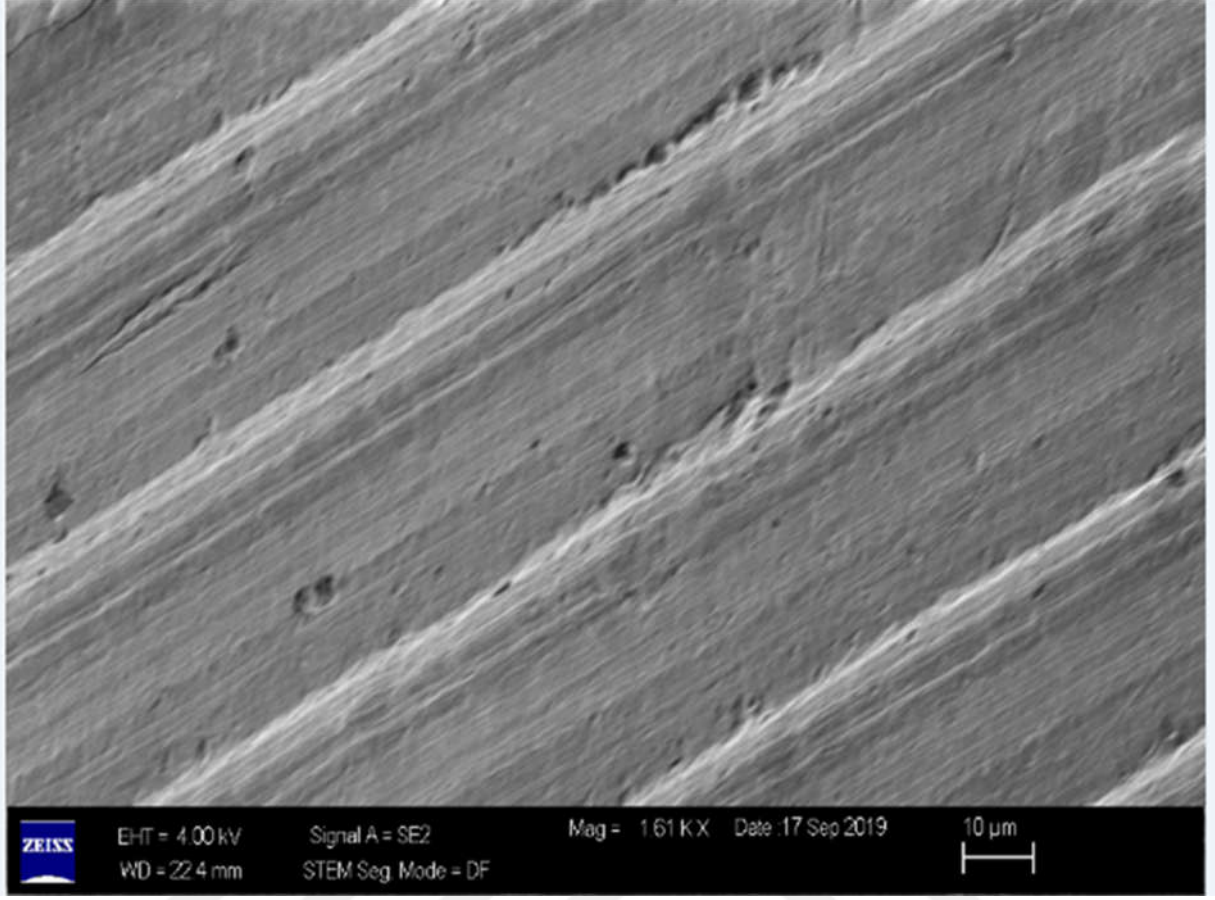
Comments:
Extracted profile.



Roughness Parameters

Ra: 0,283 μm
Rq: 0,360 μm
Rt: 2,488 μm
Rz: 1,252 μm

Şekil 23. Kontrol asetabuler liner yüzey profil grafiği

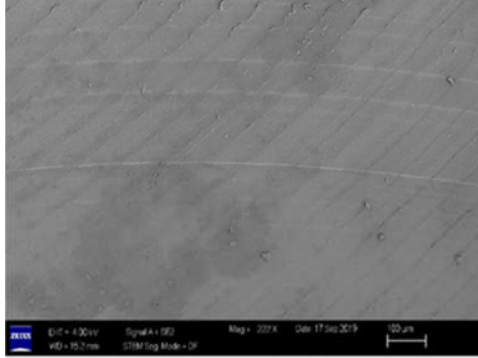


Şekil 24. Kontrol asetabular liner elektron mikroskop görüntüsü

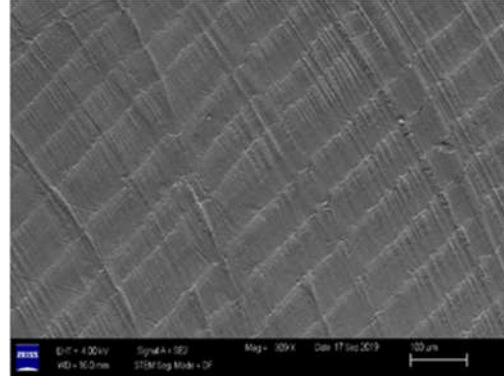
Standart femoral baş liner deney grubu elektron mikroskop görüntüsü Tablo 7’de, oluklu baş liner deney grubu elektron mikroskop görüntüsü Tablo 8’de gösterilmiştir.

Tablo 7. Standart femoral baş liner elektron mikroskop görüntüsü

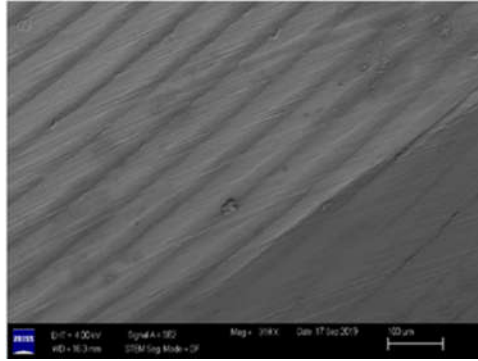
STANDART FEMORAL BAŞ LİNER ELEKTRON MİKROSKOP GÖRÜNTÜSÜ



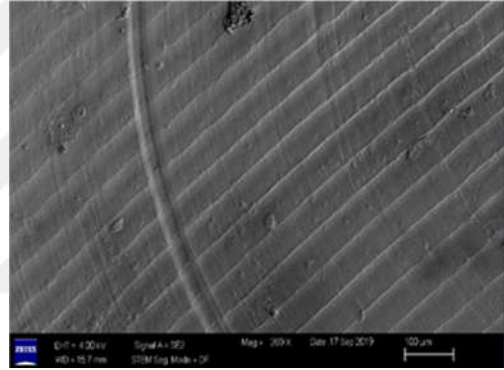
Deney no:4



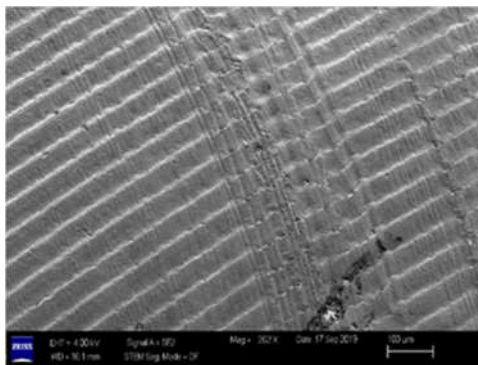
Deney no:8



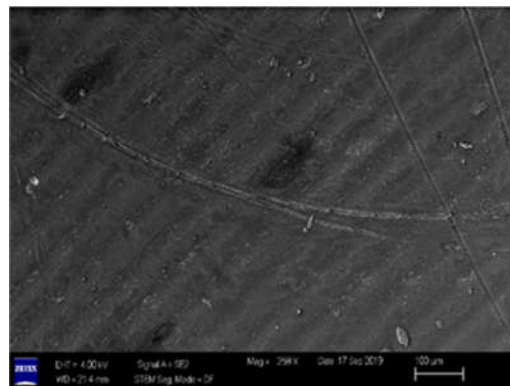
Deney no:6



Deney no:9

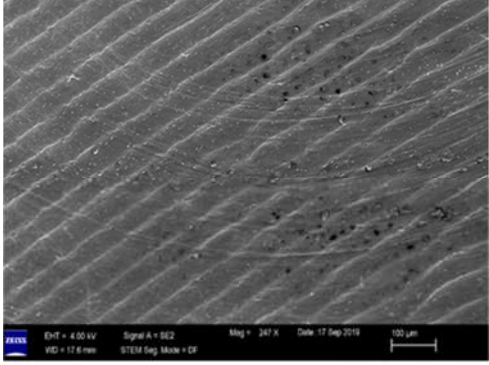
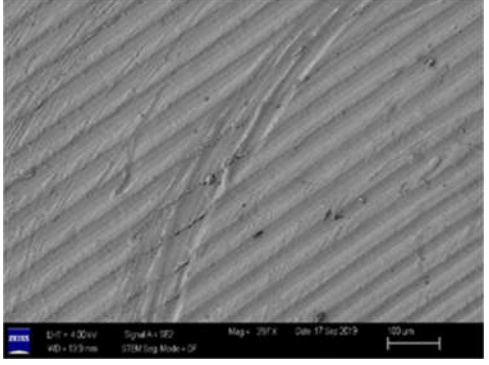
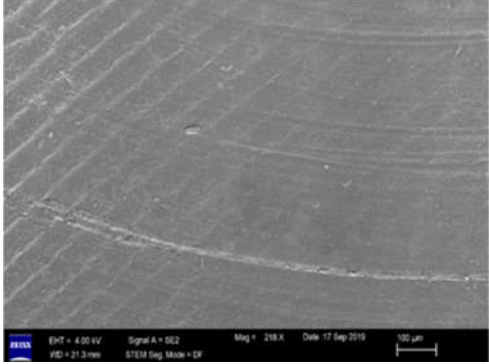
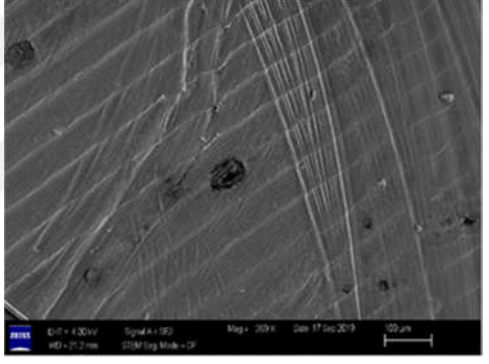
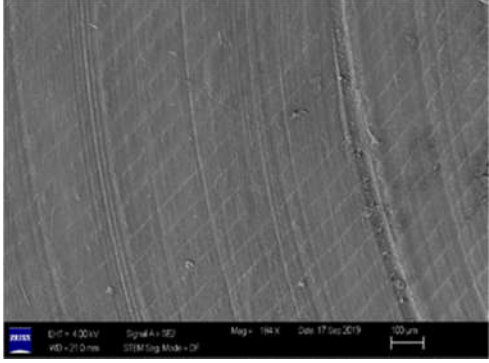
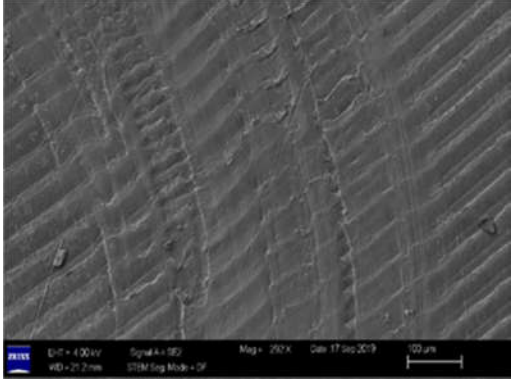


Deney no:7



Deney no:11

Tablo 8. Oluklu baş liner elektron mikroskop görüntüsü

OLUKLU BAŞ LİNER ELEKTRON MİKROSKOP GÖRÜNTÜSÜ	
 Deney no:1	 Deney no:5
 Deney no:2	 Deney no:10
 Deney no:3	 Deney no:12

Yağlayıcı sıvı için spektrofotometrede Serum Fizyolojik ile sıfırlanıp deney sonunda aldığımız örneklerin spektrofotometrik ölçümleri Tablo 3’te verilmiştir.

Tablo 9. Spektrofotometrik ölçümler

Deney Numarası	Deney Grubu	340 nm	450 nm	595 nm	650nm
1	2	0.105	0.050	0.032	0.025
2	2	0.263	0.141	0.113	0.093
3	2	0.045	0.018	0.017	0.012
4	1	0.015	0.013	0.024	0.013
5	2	0.016	0.005	0.011	0.003
6	1	0.031	0.009	0.019	0.008
7	1	0.007	0.012	0.055	0.021
8	1	0.008	0.005	0.003	0.001
9	1	0.035	0.014	0.029	0.006
10	2	0.042	0.034	0.056	0.030
11	1	0.005	0.008	0.013	0.005
12	2	0.004	0.005	0.004	0.004

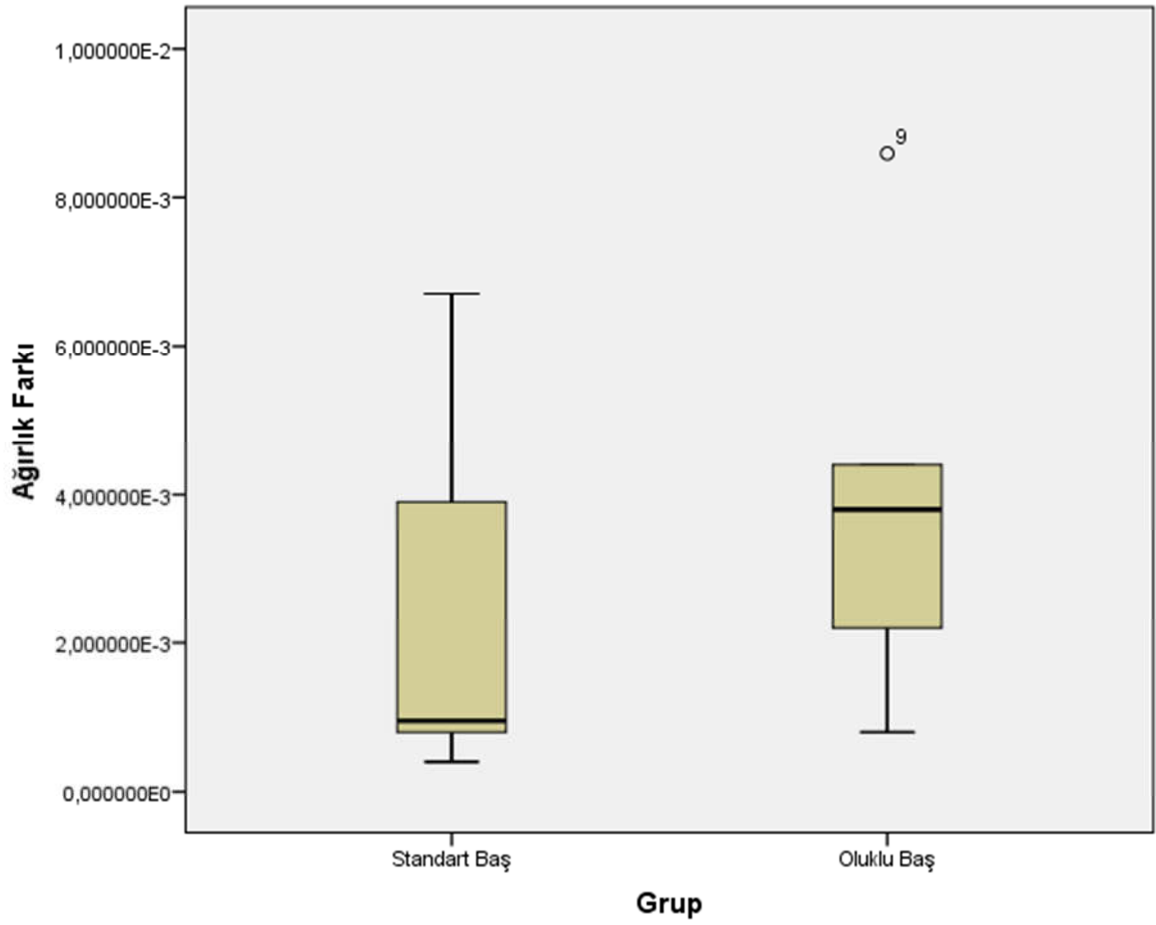
Deney öncesi ağırlıklar değerlendirildiğinde Standart Baş (SB) grubu ortancası 9.8198 g (min: 9.8056, maks: 10.2828), Oluklu Baş (OB) grubu ortancası 10,0548 g (min: 9,8040, maks: 10.6024) olarak belirlendi. Her iki grubun karşılaştırılmasında anlamlı fark yoktu. (p=0.522) Deney sonrasında SB grubu ağırlık ortancası 9.8191g (min:9.8047, maks:10.2761), OB grubu ortancası 10.0501 (min: 9.7999, maks: 10.6002) olarak belirlendi. Her iki grubun karşılaştırılmasında anlamlı fark yoktu. (p=0.631)

Tablo 10. Standart Baş ve Oluklu Baş grubunun deney öncesi ve sonrası ağırlık farkının karşılaştırılması

Parametre	Standart Baş		Oluklu Baş		p değeri*
	Ortanca	Min-Max	Ortanca	Min-Max	
Deney öncesi ağırlık (g)	9.8198	9.8056-10.2828	10.0548	9.8040-10.6024	0.522
Deney sonrası ağırlık (g)	9.8191	9.8047-10.2761	10.0501	9.7999-10.6002	0.631
Ağırlık farkı (g)	0.95×10^{-3}	0.4×10^{-3} - 6.7×10^{-3}	3.8×10^{-3}	0.8×10^{-3} - 8.6×10^{-3}	0.229

*Mann Withney U testi

Deney sonrası ve öncesinde ağırlık farkları değerlendirildiğinde OB grubunda ağırlık farkı ortancası 3.8×10^{-3} (0.8×10^{-3} - 8.6×10^{-3}) g olarak belirlendi ve SB grubuna göre daha fazla aşınma olmuştu [SB grubunun ortancası 0.95×10^{-3} (0.4×10^{-3} - 6.7×10^{-3}), Tablo 10, Şekil 25]. Her iki grup arasında istatistiksel anlamlı fark bulunmadı. (p=0.229)



Şekil 25. Standart Baş ve Oluklu Baş gruplarının ağırlık farklarının gösterilmesi

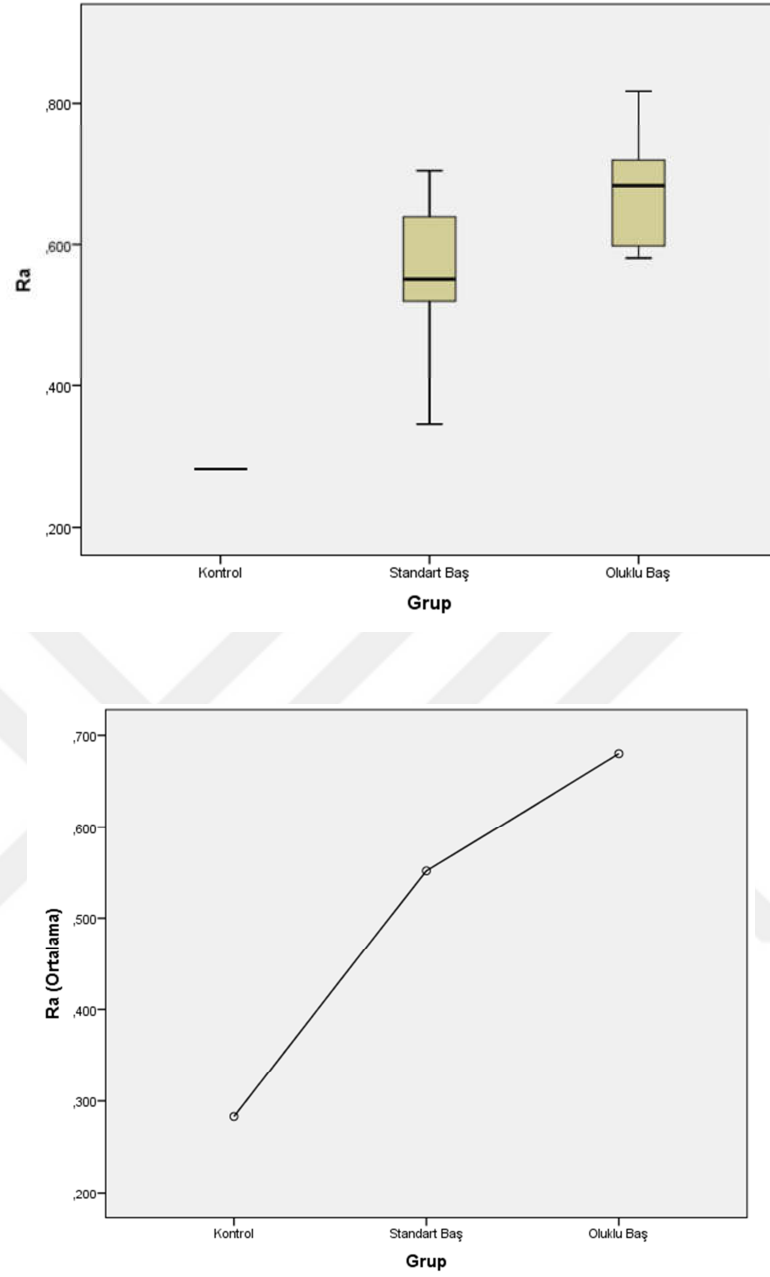
SB ve OB gruplarının yüzey profilometre ile ölçülen yüzey pürüzsüzlük değerleri ölçümlerinin ortalamalarının karşılaştırılmasında Ra ölçümünde daha fazla aşınma olduğu ancak her iki grubun karşılaştırılmasında istatistiksel anlamlı fark olmadığı görüldü ($p=0.062$). Rq, Rt, Rz ölçümlerinde OB grubunda tüm ölçümlerde aşınmanın daha olduğu ve bunun anlamlı olduğu saptandı. (Sırasıyla $p=0.014$, $p=0.013$ ve $p=0.044$; Tablo 11)

Tablo 11. SB ve OB gruplarının yüzey profilometre ile ölçülen yüzey pürüzsüzlük değerlerinin ortalamalarının karşılaştırılması

Ölçüm	Grup	Ortalama	$\pm$ SS	p değeri*
Ra	Standart Baş	0.5518	0.1219	0.062
	Oluklu Baş	0.6802	0.0865	
Rq	Standart Baş	0.6847	0.1222	0.014
	Oluklu Baş	0.8732	0.0970	
Rt	Standart Baş	4.2247	0.5275	0.013
	Oluklu Baş	5.5285	0.9275	
Rz	Standart Baş	3.2008	0.4604	0.044
	Oluklu Baş	4.1197	0.8631	

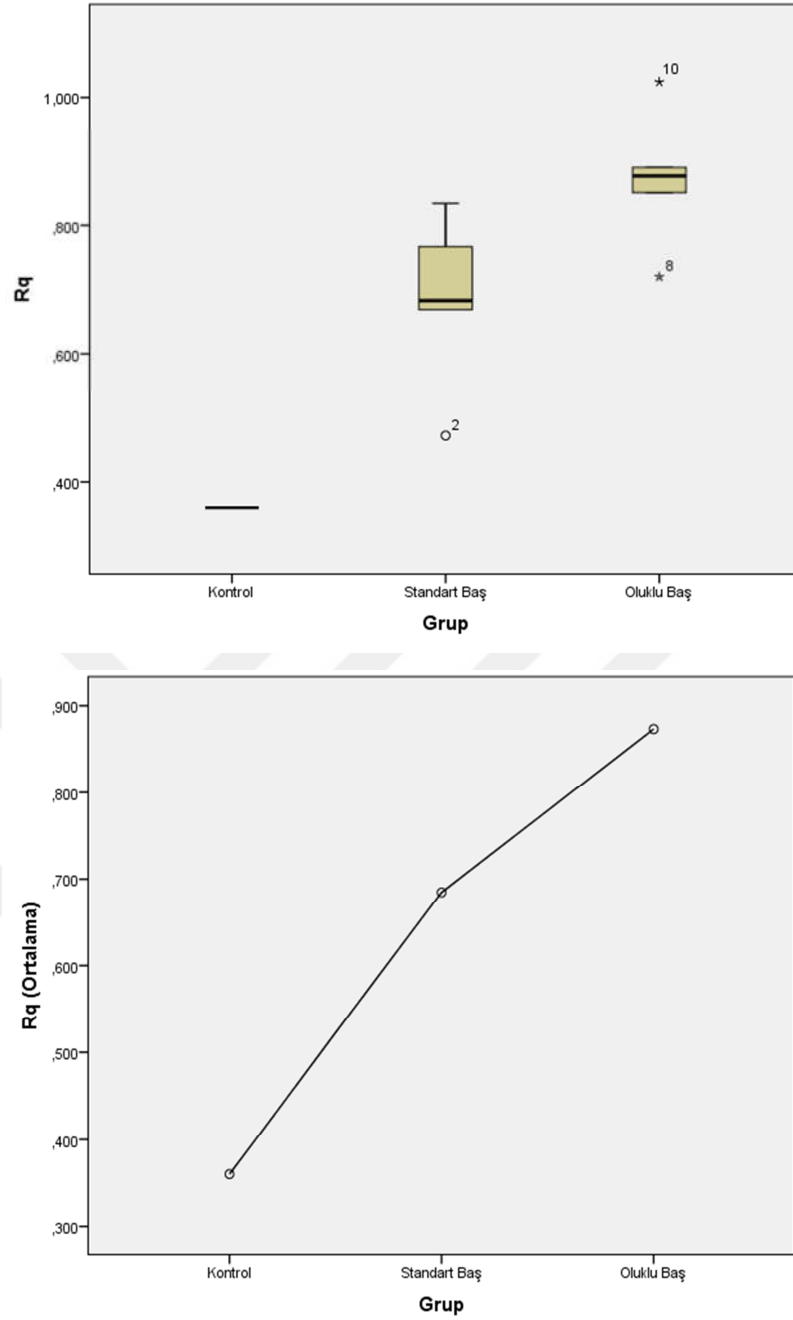
*Student t testi

Ra ölçümlerinde kontrol linerda 0.283(μ m) ölçümüne karşın SB grubunda ortalama 0.552 $\pm$ 0.122(μ m), OB grubunda ise 0.6802 $\pm$ 0.087(μ m) Ra değeri saptandı. (Şekil 26)



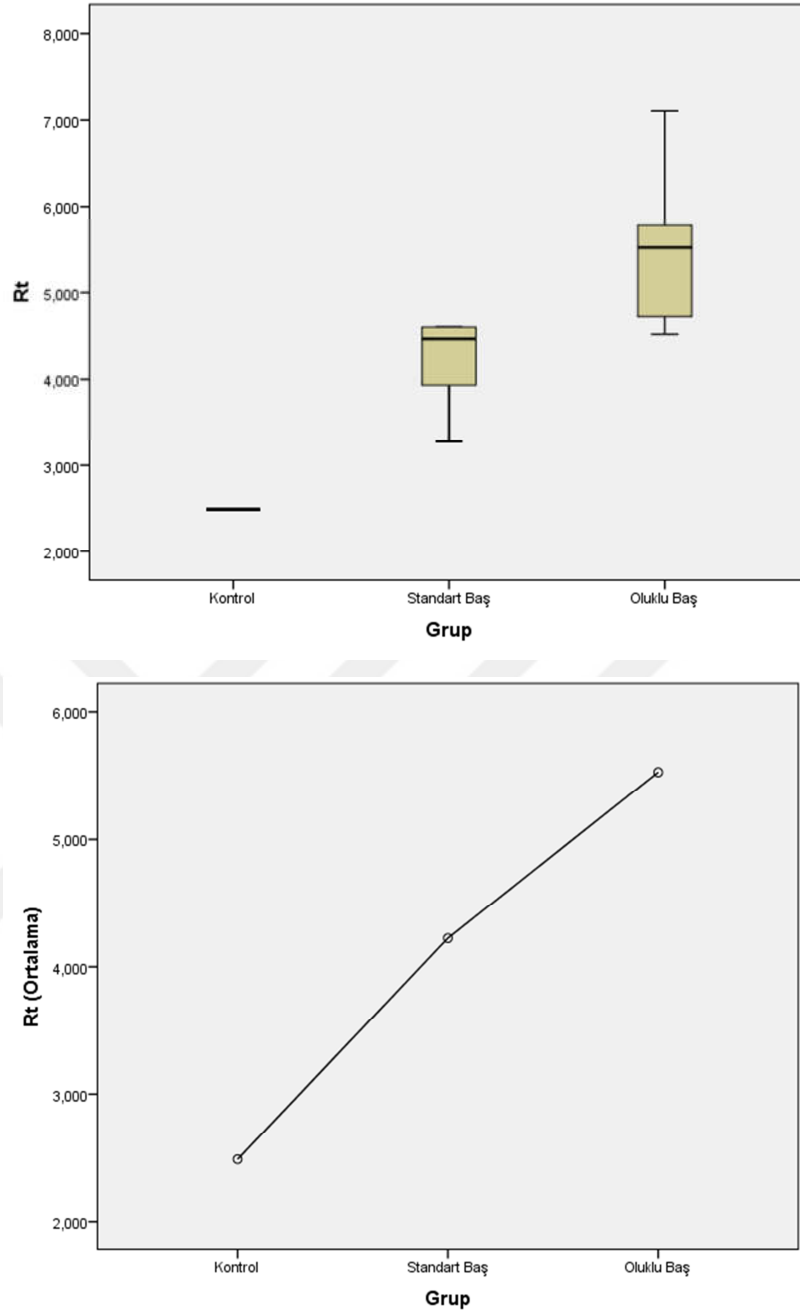
Şekil 26. (A) Kontrol liner, SB ve OB gruplarının Ra değerlerinin ortalama $\pm$ SS'ları (B) Ra değerlerinin ortalamaları

Rq ölçümlerinde kontrol linerda 0,360 (μm) ölçümüne karşın SB grubunda ortalama $0.6847 \pm 0.1222 (\mu\text{m})$, OB grubunda ise $0.8732 \pm 0.0970 (\mu\text{m})$ Rq değeri saptandı. (Şekil 27)



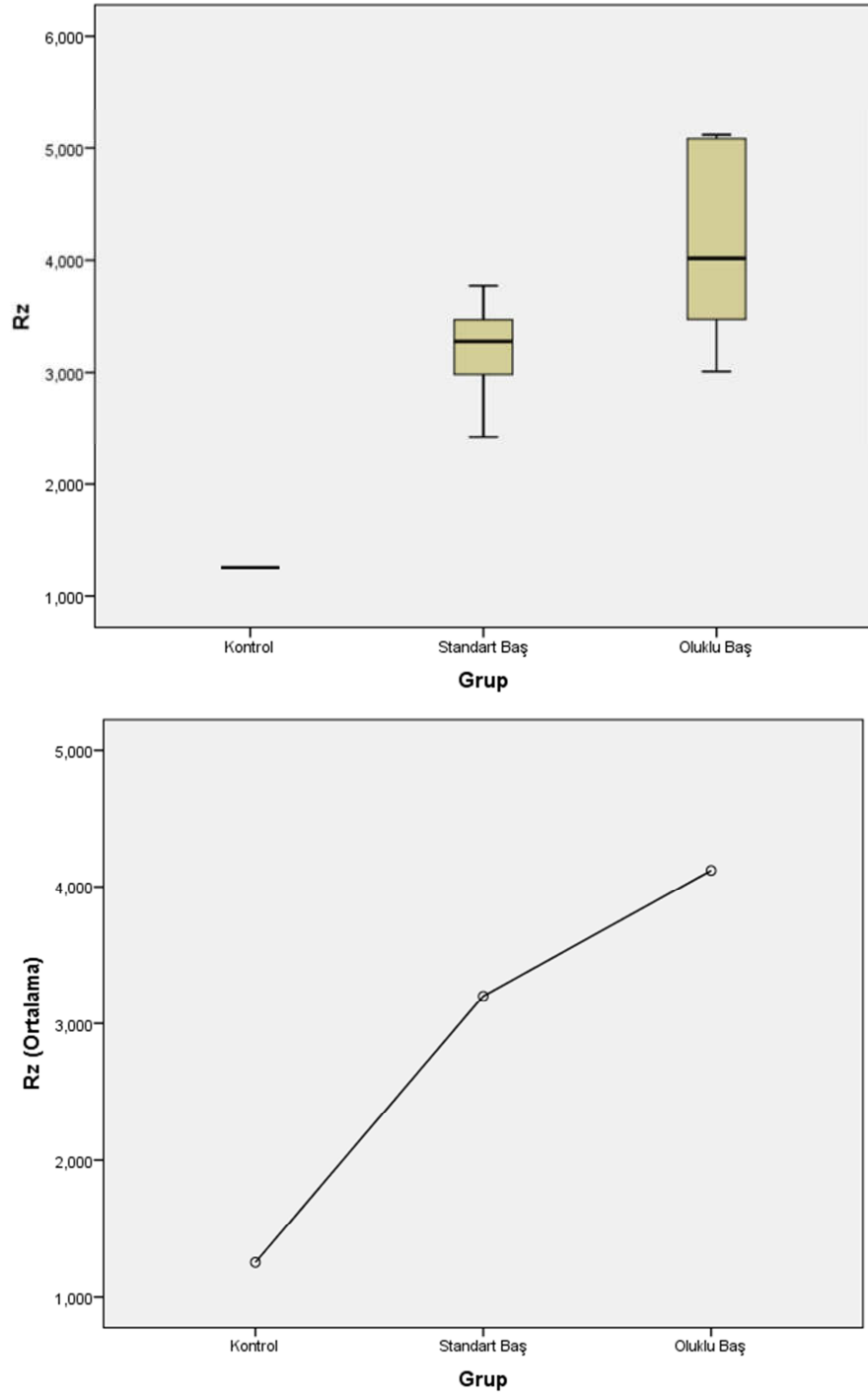
Şekil 27. (A) Kontrol liner, SB ve OB gruplarının Rq değerlerinin ortalama $\pm$ SS'ları (B) Rq değerlerinin ortalamaları

Rt ölçümlerinde kontrol linerda 2,488(μ m) ölçümüne karşın SB grubunda ortalama 4.2247 $\pm$ 0.5275(μ m), OB grubunda ise 5.5285 $\pm$ 0.9275(μ m) Rt saptandı. (Şekil 28)



Şekil 28. (A) Kontrol liner, SB ve OB gruplarının Rt değerlerinin ortalama $\pm$ SS'ları (B) Rt değerlerinin ortalamaları

Rz ölçümlerinde kontrol linerda 1.252(μ m) ölçümüne karşın SB grubunda ortalama 3.2008 $\pm$ 0.4604(μ m), OB grubunda ise 4.1197 $\pm$ 0.8631(μ m) Rt saptandı. (Şekil 29)



Şekil 29. (A) Kontrol liner, SB ve OB gruplarının Rz değerlerinin ortalama $\pm$ SS'ları (B) Rz değerlerinin ortalamaları

Tüm spektrofotometrik ölçümlerde OB grubunda her dört dalga boyunda da ışık geçirgenliğinin daha az olduğu görüldü. Spektrofotometrik ölçümlerde her iki grup arasında anlamlı fark bulunmadı. Her dört dalga boyunda SB ve OB grubunun ölçümlerinin ortancaları ve karşılaştırmaları Tablo 12’de verilmiştir.

Tablo 12. Standart Baş ve Oluklu Baş gruplarının spektrofotometrik ölçümlerinin karşılaştırılması

Ölçüm	Grup	Ortanca	Min-Maks	p değeri*
S340	Standart Baş	0.0115	0.005-0.035	0.109
	Oluklu Baş	0.0435	0.004-0.263	
S450	Standart Baş	0.0105	0.005-0.014	0.259
	Oluklu Baş	0.0260	0.005-0.141	
S595	Standart Baş	0.0215	0.003-0.055	0.631
	Oluklu Baş	0.0245	0.004-0.113	
S650	Standart Baş	0.0070	0.001-0.021	0.337
	Oluklu Baş	0.0185	0.003-0.093	

*Mann Withney U testi

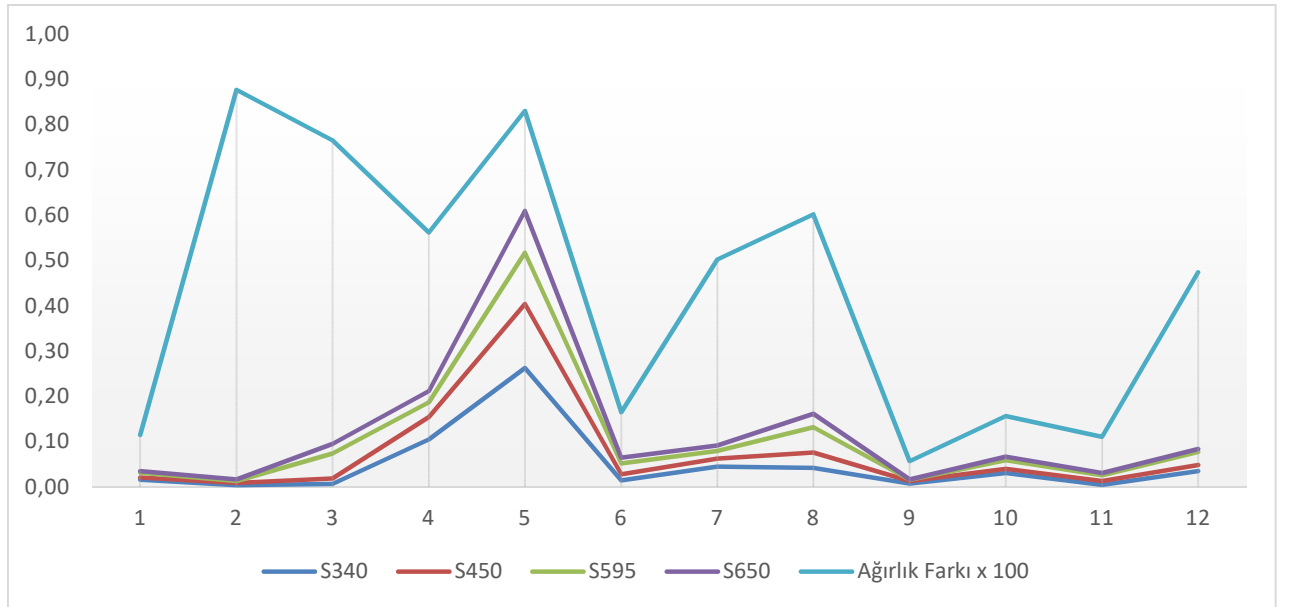
Deney öncesi ve sonrası ağırlık farkları ile farklı dalga boylarında yapılan ölçümlerin korelasyonları değerlendirildiğinde 340 nm dalga boyunda korelasyon olmadığı, 450 nm dalga boyunda zayıf korelasyon olduğu, diğer dalga boylarında dalga boyu arttıkça korelasyonun arttığı ve ağırlık farkları ile 595 ve 650 dalga boylarında istatistiksel anlamsız ancak orta derecede korelasyon olduğu görüldü. (Tablo 13) (Şekil 30)

Tablo 13. Deney öncesi ve sonrası ağırlık farkları ile farklı dalga boylarında yapılan ölçümlerin korelasyonları

Dalga Boyu		S340	S450	S595	S650
Ağırlık Farkı	r*	0.056	0.346	0.410	0.441
	p değeri**	0.863	0.271	0.186	0.151

* r = korelasyon katsayısı

**Spearman Korelasyon Testi



Şekil 30. Tüm deneylerde yapılan spektrofotometrik ölçümlerle ağırlık farkının ilişkisi (Ağırlık farkı x100 olarak grafiğe yerleştirilmiştir)

5. TARTIŞMA

Bu çalışmada polietilen liner ve standart femoral baş sisteminden oluşan total kalça protezi ile yeni geliştirilen geometrisi değiştirilmiş femoral başın kalça eklem hareketlerini simüle eden deney düzeneği ile polietilen liner aşınma miktarlarının ağırlık ölçümü, yüzey pürüzsüzlüğü parametreleri, eklem yağlayıcı sıvı olarak kullanılan %0.9 NaCl sıvısının spektrofotometrik değerlendirilmesi ve polietilen liner elektron mikroskopik görüntüleri karşılaştırılmıştır.

Standart femoral başın hareket yüzeyinde 5mm radius çaplı kanallar aracılığıyla yüzey geometrisi değiştirilmiştir. Hareket yüzeyinde bulunan yağlayıcı (lubricant) sıvı miktarı ve sıvının temas alanı artırarak aşınma farklılıkları linerin ağırlık değişimi, linerin yüzey topografisindeki profilometrik ölçüm, linerin elektron mikroskopik incelenmesi ve lubricant sıvının spektrofotometrik değerleriyle karşılaştırılmıştır.

Tarihsel süreç içerisinde kalça eklem hastalıkları ve sonrasında gelişen hareket kısıtlılığı ve ağrılar nedeniyle ağrısız fonksiyonel kalça eklemi elde etmek için bilim dünyası tarafında çeşitli çözümler aranmıştır. İlk olarak osteotomiler ve manipülasyonlarda başlayan süreç kalça eklemine yerini alacak implant arayışları ile devam etmiştir. Bilim dünyasının bu arayışlar içerisinde ağrısız ve kalça eklem hareketlerini restore edebilecek tasarımlar yapmaya ve bu tasarımları vücut ile uyumlu uzun yıllar kullanım sağlayacak materyaller kullanarak yapmayı amaçlamışlardır. Günümüzde bilim hala implant teknolojisini geliştirmek üzere çalışmaya devam etmektedir. Tarihsel gelişimde çok çeşitli malzemeler kullanılmış olsa da şuan kalça protezinde eklem yüzey seçeneği olarak kabul görmüş ve kullanımda olan metal-metal, polietilen-metal, polietilen-seramik ve seramik-seramik yüzey seçenekleri bulunmaktadır.. Biz çalışmamızda polietilen-metal kombinasyonundan oluşan yüzey seçeneğini tercih ettik.

Çalışmamızda bir değerlendirme parametresi ağırlık ölçümüydü. Deney için standart baş(SB) için 6 adet polietilen asetabuler liner, oluklu baş (OB) için 6 adet polietilen asetabuler linerla deney gerçekleştirildi. Deney öncesi ağırlığı, deney sonrası ağırlığı ve ağırlık değişimi değerlendirildi. Her iki grup Mann Withney U testi ile karşılaştırıldı. Deney öncesi ve deney sonrası ağırlıklar karşılaştırıldığında her iki grup arasında deney öncesi ve deney sonrası ağırlıklar arasında istatistiksel anlamlı fark bulunmadı.(Deney öncesi ağırlık p=

0.522 ,Deney sonrası $p=0.631$) Deney öncesi ve sonrası ağırlık değişimi karşılaştırıldığında $p=0.229$ bulunarak istatistiksel anlamlı fark tespit edilememiştir. Standart femoral baş(SB) kullanılan grupta ağırlık değişim ortancası 0.95×10^{-3} (0.4×10^{-3} - 6.7×10^{-3}) gram (g) olarak bulunmuştur. Oluklu femoral baş (OB) kullanılan grupta ağırlık değişim ortancası 3.8×10^{-3} (0.8×10^{-3} - 8.6×10^{-3}) gram (g) olarak bulunmuştur. Oluklu baş kullanılan grupta deney öncesi ve sonrası ağırlık farkı değişimi standart femoral başa göre istatistiksel olarak anlamlı olmasa da oluklu başta ağırlık değişimi ortanca değer olarak standart başın yaklaşık 4 katıdır. Deney sayısı arttırılırsa ağırlık farklarının istatistiksel olarak anlamlı olacağı kanaatindeyim.

Çalışmamızda 1 adet asetabuler polietilen liner deneye tabi tutulmadan 8mm punchlanmış şekilde liner işlenme yüzeyine dik olarak profilometrik incelendi. $R_a = 0.283 \mu m$, ölçümüne karşın SB grubunda ortalama $0.552 \pm 0.122 \mu m$, OB grubunda ise $0.6802 \pm 0.087 \mu m$ 'lik değerler saptandı. Bu değerler neticesinde her iki deney içinde 10.000 siklus 1.25 hz frekansta 1000 Newton yüklenmede aşınmanın gerçekleştiği sonucuna varıldı. Student t testi kullanılarak yapılan karşılaştırmada SB ve OB grupları arasında R_a parametresinde anlamlı fark saptanmadı. ($p=0.062$)

Çalışmamızda kullanılan diğer profilometrik parametrelerde R_q , R_t ve R_z değerlerinde standart femoral baş(SB) ile oluklu femoral baş(OB) karşılaştırıldığında R_q , R_t ve R_z parametrelerinde istatistiksel anlamlı farkı olduğu görüldü. (sırasıyla $p=0.014$, $p=0.013$ ve $p=0.044$) R_q , R_t ve R_z pürüzlülük değerlerinde oluklu baş (OB) kullanılan grubun değerleri daha yüksek bulunarak daha fazla aşındıkları sonucuna varıldı.

Her deney için kullanılan yağlayıcı (lubricant) sıvı %0.9 NaCl deney sonrası spektrofotometre cihazı ile 340 nm, 450 nm, 595 nm ve 650 nm dalga boylarında absorbans ölçümleri yapıldı. Dört dalga boyu ile standart(SB) ve oluklu baş (OB) Mann Withney U testi ile karşılaştırıldığında anlamlı farklılık saptanmamıştır. Spektrofotometrik ışık absorbans değerleri ile deney öncesi ve sonrası ağırlık değişimi Spearman korelasyon testi ile değerlendirildiğinde 340nm dalga boyunda korelasyon olmadığı, 450 nm dalga boyunda zayıf korelasyon olduğu, diğer dalga boylarında dalga boyu arttıkça korelasyonun arttığı ve ağırlık farkları ile 595 ve 650 dalga boylarında istatistiksel anlamsız ancak orta derecede korelasyon olduğu görüldü. Bu çıkarımla sıklıkla polietilen liner kullanılan total kalça protezi sonrası insert aşınmasının indirekt bulgular(femur başının asetabulur kap içerisinde asimetrik duruşu) ile tespit ederken yapılacak bir eklem ponksiyonu ve sıvının spektrofotometrik

değerlendirmesi ile liner aşınma durumuyla ilgili bilgi edinilebilir. Literatüre baktığımızda bu şekilde bir çalışma bulunmamaktadır.

Vesa Saiko tarafından yapılan asetabuler kap inklinasyon açısı değişikliğinin farklı yüklenmelerde büyük baş metal-metal protezlerde aşınmaya etkisinin araştırıldığı çalışmada oluşturulan kalça eklem simülatörü 46 derece fleksiyon-ekstansiyon aralığına 12 derece abdüksiyon-addüksiyon aralığına sahipti. Asetabuler kaplar 48 ve 70 derece inklinasyon açılarındaki, 2 kN(2000N) ve 3kN(3000N) pik yüklenmede, 50 mm femoral baş kullanılan metal-metal protez ile 28mm femoral baş kullanılan alumina-polietilen protez kullanılarak 382.000 siklus hareket yapılan ve lubricant sıvı olarak buzağı serumu kullanılan çalışmada buzağı serumu 20 mg/ml protezin konsantrasyonu ile standart hale getirilmiş. Yağlayıcı sıvı sıcaklığı 36.5-37.5 °C sabit tutulmuş. Deneylerde sürtünme momentleri ölçülmüş yağlayıcı sıvının Co-Cr konsantrasyonu atomik spektroskopisi ile ölçülmüş. Alumina-polietilen kullanılan grupta yağlayıcı sıvıda değişiklik saptanmamış. Asetabuler inklinasyon açısı ve yük arttıkça sürtünme momentini arttırdığı , artan momentler birlikte metal-metal protezlerde yağlayıcı sıvı içerisindeki metal iyon konsantrasyonu arttığı gösterilmiştir.(74) Biz çalışmamızda 46 mm asetabuler kap ve polietilen liner 28 mm femoral baş kullandık. Çalışmamızda kullandığımız kalça eklem düzeneği nötrale göre 30 derece fleksiyon,30 derece ekstansiyon ile toplam 60 derece fleksiyon-ekstansiyon aralığına sahipti.Ayrıca 45 derece rotasyon hareketi mevcuttu.Biz çalışmamızda yağlayıcı sıvı olarak %0.9 NaCl kullanmıştık. Deneylerimizde asetabuler inklinasyon açımız sabit ve 45 dereceydi. Biz çalışmamızda polietilen linerın deney öncesi ve sonrası ağırlıklarını ve yağlayıcı sıvının spektrofotometrik analiz yapmıştık. Kullandığımız polietilen liner için sürtünme momenti yerine yüzey profilometrik ve yüzeyini elektron mikroskopik incelemiştik.

Essner ve arkadaşlarının seramik-konvansiyonel polietilen, seramik-çapraz bağlı polietilen, metal-metal ve seramik-seramik yüzey kullanarak oluşturdukları kalça simülatörüyle hareket ve yükün senkronize uygulandığı maximum 2450 N minimum 150 N kuvvet uygulayarak,1 hz frekansta, yağlayıcı sıvı olarak buzağı serumu kullanmak suretiyle oluşturdukları test düzeneğinde aşınmayı linerın ağırlık kaybı ile yoğunluk değişkeni kullanılarak mm³ cinsinden hesaplamışlardır.(75)

Wang ve arkadaşları kalça eklem simülatörüyle polietilen-CoCr femoral baş ile yağlayıcı(lubricant) sıvının farklı protein içeriklerinde(65 mg/dl,40 mg/dl ve 20mg/dl) ve

farklı yağlayıcı miktarlarında(100 ml ,200 ml ve 400 ml) kullanarak aşınma testi gerçekleştirmişlerdir. Test sonunda yağlayıcı sıvıda bulunan protein çökeltme miktarıyla yağlayıcı sıvının başlangıç protein miktarıyla hesaplanan çökeltme indexi oluşturularak karşılaştırma yapılmış. Aşınma ise polietilen linerın ağırlık kaybı olarak ifade edilmiş. Sonuç olarak yağlayıcı serum miktarı arttıkça çökelti oluşma miktarı azaldı. Yağlayıcı sıvının protein miktarı arttıkça aşınma oranı azaldığını vurgulamışlardır.(76) Biz çalışmamızda yağlayıcı sıvının spektrofotometre ile absorbans değerlerini karşılaştırdık. Deneyimizle aşınan polietilenin döküldüğü yağlayıcı sıvının spektrofotometrik absorbans değişikliğinin deney öncesi ve sonrası ağırlık değişimiyle korelasyonunu gösterdik.

Dwivedi ve arkadaşları yağlayıcı sıvının içeriğindeki parçalanmış albümin miktarının UHMWPE'nin aşınma ve sürtünme üzerine etkisi araştırdığı çalışmada polietilen-CoCrMo oluşan karşı yüzeyle pim-disk modeli ve diz protez simülatörü ile gerçekleştirmişlerdir. Yüzey pürüzsüzlük ölçümleri interferometrik mikroskop ile hesaplanmış. Yüzey pürüzsüzlük parametreleri olarak Ra,Rz ve Rsk(pürüzlülük profilinde profil sapmalarının küpleri ortalaması) değerleri karşılaştırılmıştır. Biz çalışmamızda yüzey pürüzsüzlük ölçümleri yüzey profilometre cihazıyla yaptık.(77) Karşılaştırma için Ra,Rz,Rt ve Rq parametrelerini kullandık.

Marcus ve arkadaşları UHMWPE'nin yağlayıcı olarak suyun kullanıldığı ,tek yönde ileri geri şeklinde hareket eden karşı yüzey olarakta paslanmaz çelik yüzeyin kullanıldığı aşınma deneyinde hareket yönüne paralel işleniş yüzey ile hareket yönüne dik işlenmiş yüzeyler test edilmiş. Deneyde UHMWPE'nin daimi rejimdeki aşınma hızında istatistiksel farklılık saptanmamış. Bu durum hareket ile birlikte oluşan polietilen transfer film tabakaya bağlanmıştır.(72) Bizim deneyimizde yüzeyine oluklar açılarak oluşturan geometrisi değiştirilmiş başın mevcut kanallarının merkezde olanları polietilen işleme yüzeyine dik, femoral başın çap seviyesindeki kanallar polietilen işleme yüzeyine paralel olarak tasarlanmıştır. Standart ve oluklu baş ile gerçekleştirdiğimiz aşınma deneyimizde her iki grubun polietilen yüzey pürüzsüzlük parametreleri göz önüne alındığında gruplar arasında Ra değerinde istatistiksel anlamlı fark tespit edilememiştir. Bu durum Marcus ve arkadaşlarını destekler niteliktedir. Fakat Rq,Rt ve Rz parametreleri göz önünde bulundurulduğunda standart ve oluklu femoral baş karşılaştırılmasında oluklu femoral(OB) başta aşınmanın daha fazla olduğunu düşündüren istatistiksel anlamlı fark bulunmuştur.

Liu ve arkadaşlarının östrodiol(E2) salımlı polietilen asetabuler kap oluşturularak debris materyali ile indüklenen osteoliz tedavisi için yeni geliştirilen asetabuler linerin stabilite, kristalizasyon ve aşınma test sonuçlarını sundukları biyomekanik çalışmada yağlayıcı sıvı olarak distile su kullanmışlardır. Yeni geliştirilen östrodiol(E2) içeren polietilen asetabuler kap ile standart polietilenin aşınma şekillerinin karşılaştırılmasında 10N,30N ve 50N yükler kullanarak 10.000 siklus hareket yaptırarak polietilen yüzeylerin öncesi ve sonrası profilometrik incelemişlerdir. Polietilenin başlangıç Ra değerlerini ve aşınma deney sonrası yüzeyde oluşan aşınmanın derinlik ve genişliklerini karşılaştırmışlar. Polietilenin elektron mikroskopik görüntülerini kaydetmişlerdir. Profilometrik ve elektron mikroskopik inceleme için polietilenin 20x10x10 mm boyutunda temas noktasından örnek almışlar.(78) Biz çalışmamızda standart femoral baş ile geometrisi değiştirilmiş oluklu femoral baş için Profilometrik ve elektron mikroskopik inceleme için 8mm punch yardımıyla örnekler aldık. Profilometri ile Ra,Rt,Rq ve Rz parametrelerini inceledik.

Braun ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada oluşturan kalça eklem simülatöründe yağlayıcı sıvı hem femur başı ve polietilen linerin olduğu eklem tarafında hem 5 delikli asetabuler yuvası olan kabin arka kısmında olacak şekilde oluşturulmuş. Asetabuler fiksasyon sırasında kullanılmayan açık kalan deliklerin arkasında olacak şekilde oluşturulmuş.Yağlayıcı (lubricant) sıvı olarak NaN_3 kullanılarak, 0.1kN-2.7 kN sinüzoidal yük vererek, 30 derece inklinasyon açısında, 2×10^6 siklus hareket(3 Hz) ile aşınma deneyine tabi tutmuşlar. Bu çalışmayla araştırmacılar asetabulum ve polietilen liner arasındaki mikrohareket ile oluşan polietilen aşınma ürünleri asetabulumda kapatılmayan fiksasyon deliklerinden asetabulum arkasında sıvıya geçtiğini tespit etmişlerdir. Deney sonrası sıvıyı filtreden geçirilerek elektron mikroskopik inceleyip çekilen elektron mikroskopik fotoğraf üzerinden kuantitatif (partikül boyutu, morfolojik görünümü ve yuvarlık oranına) olarak değerlendirmişler. Çekilen elektron mikroskopik fotoğraftaki partikül sayısı bilgisayar programıyla sayılmış. Asetabuler kap vidayla fiksasyonu için delikler açık bırakılırsa mikro hareket ile polietilen partiküller asetabuler kap ile kemik arasına geçtiğini göstermişlerdir.(79) Fiksasyon ara yüzüne geçen polietilenin oluşturduğu immün reaksiyon ile osteolize neden olduğu bilinmektedir. Braun ve arkadaşları yaptıkları çalışmada aşınma sonucu oluşan polietilen debris elektron mikroskopik fotoğraf ile kuantitatif olarak incelemiş ve asetabuler fiksasyon delikleri açık ve kapalıyken ön ve arka kısımda bulunan sıvılardaki farklı kuantitatif ve fotoğraf üzerindeki partikül sayılarını karşılaştırmışlardır. Biz deneyimizde sıvı incelemesinde kullandığımız

spektrofotometre ile aynı numunelerin farklı dalga boylarında absorbands değerlerini karşılaştırdık. Eğer kullanılan polietilen ham malzeminin 1 mol çözünürlükteki spektrofotometrik absorbands değeri bilinir veya hesaplanabilirse deneyde kullandığımız sıvının içerisindeki polietilen miktarı kalitatif olarak hesaplamak mümkün olacaktır.(73)

Teeter ve arkadaşlarının yaptığı klinik çalışmada 20 adet seramik-polietilen liner ile 20 adet CoCr femoral baş-polietilen liner ve 18 adet oksidize zirkonyum femoral baş-polietilen liner ile 18 adet CoCr femoral baş kendi aralarında yaş, cinsiyet, vücut kitle endeksi(BMI) ve implantasyon süresi bakımından standart şekilde eşleştirilmiş gruplar oluşturulmuş. Gruplardaki tüm hastadan primer koksartroz nedeniyle total kalça protezi uygulanan ve 5 yıllık takip süresince tekrar cerrahi geçirmeyen hastalar çalışmaya dahil edilmiş. Polietilendeki aşınmasını grafi üzerinden radiosteriometik analiz ile postop 6 hafta veya postop 1. Yıl grafisi ile postop 5. yıl grafileri karşılaştırılarak polietilen aşınması grafi üzerinden mm/yıl üzerinden gösterilmiştir.(80) Biz çalışmamız biyomekanik bir çalışmadır ama eklem sıvısı ponksiyonu ile spektrofotometrik analiz kullanılarak polietilen liner aşınma miktarıyla ilgili bilgi edinilebilir.

Zaoui ve arkadaşlarının yaptığı başka bir klinik çalışmada 4 grup oluşturulmuş. Metal-ultra molekül ağırlıklı polietilen (UHMWPE), metal-yüksek çapraz bağlı polietilen (HXLPE),okside zirkonyum-ultra molekül ağırlıklı polietilen(UHMWPE) ve okside zirkonyum-yüksek çapraz bağlı polietilen((HXLPE) her grupta 25 hasta grafileri postop 6.,postop 1. yıl ve son takip filmi değerlendirilmiş. Grupların dağılımı cinsiyet, yaş, primer/sekonder osteoartroz, vücut kitle indeksi, asetabuler inklinasyon açısı ve asetabuler kap çapı yönünden gruplar arası anlamlı fark bulunmayacak şekilde yapılmış. Sonuç olarak ultra molekül ağırlıklı polietilen ve yüksek çapraz bağlı polietilende okside zirkonyum femoral baş, metal başa göre aşınma açısından istatistiksel olarak anlamlı bir azalma sağlıyor. Metal baş kullanılan grup kendi içerisinde değerlendirildiğinde yüksek çapraz bağlı polietilende aşınma ultra molekül ağırlıklı polietilene göre daha az oluyor ve istatistiksel olarak anlamlı bulunuyor. Okside zirkonyum femoral baş kullanılan yüksek çapraz bağlı polietilende ultra molekül ağırlıklı polietilene göre daha az aşınma miktarı bulunmuş ama istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamış.(81) Bu klinik çalışmada yüzey farklılığının sürtünme ve aşınma üzerine etkisi bakılmış. Aynı polimer malzemenin farklı işleme yöntemleriyle oluşturulan implantların aşınma farklılıkları gösterilmiş. Bizim çalışmamızda

aynı polietilen asetabuler linerlar ile aynı maddeden üretilmiş ama farklı yüzey geometrisine sahip femoral başların aşınma değerlerini karşılaştırdık. Aşınma tespitinde x-ray pelvis grafisi kullanılarak Martell yazılımı kullanılmış.(82) Martell yazılımıyla aşınma mm cinsinden hesaplanmıştır.

Banskton ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada femoral baş yüzey seçeneklerinden paslanmaz çelik, kobalt-krom(CoCr) ve titanyum yüzey kullanılan 28 mm femoral baş, asetabuler liner olarak polietilenin kullanıldığı her grupta 77 hastanın çalışmaya dahil edildiği toplam 231 hastalık klinik retrospektif çalışmada aşınma radyografik incelenmiş.(83) Radyolojik olarak Livermore'un tanımladığı yöntemle insert aşınması hesaplanmıştır.(84) Bu çalışmada polietilen aşınmasına kullanılan femoral başın üretildiği malzemenin polietilenin aşınmasına etkisi karşılaştırılmış. Biz çalışmamızda femoral başın değiştirilmiş geometrisinin aşınmaya etkisini araştırdık.

Tarihsel gelişimde kalça eklem hastalıklarının oluşturduğu gereksinimler neticesinde kalça eklem protezi tasarlanmıştır. İlerleyen teknoloji ve bilimle uzayan ortalama yaşam ömrü geliştirilen implantları normal fizyolojik hareket kapasitesinde ve daha uzun süreli kullanıma uygun hale getirme gereksinimi doğurmuştur. Kalça artroplastisi için kullanılan çok çeşitli malzemeler içerisinde günümüzde hala polietilen asetabuler liner kullanımı önemli bir yer teşkil etmektedir. Charnley tarafından tanımlanan düşük sürtünme artroplastisi ile kullanıma giren polietilen malzeme mekanik olarak geliştirilerek daha iyi dayanım ve uzun süreli kullanım sağlamıştır.(3) Polietilenin aşınma ürünü sonucu oluşan debrisin osteolize neden olması ve osteolizin protezi kullanım ömrünü kısalttığına gösterilmiştir. Polietilen aşınma ürünlerinin osteolize nasıl neden olduğu histolojik olarak aydınlatılmıştır.(85) Polietilen malzemenin aşınmasını azaltmak için yapısındaki çapraz bağ sayısı artırılmıştır. Total kalça protezinde aşınmayı azaltmak için femoral baş büyüklükleri değiştirilmiş, kullanılan femoral başın üretildiği malzemeler değiştirilmiştir. Literatüre baktığımızda femoral başın yüzey geometrisi ile ilgili çalışmaya rastlanmamıştır.

Çalışmamızın kısıtlılıkları olarak yüklenme miktarı ve hareket siklus sayısı gösterilebilir. Spektrofotometrik ölçümlerde gruplar arası absorbands karşılaştırmasına polietilen 1 mol çözünürlükte solüsyon oluşturularak maksimum absorbands değerli dalga boyu tespiti sonrası deney sıvısındaki polietilen miktarı kantitatif olarak tespit edilebilir.

6. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

1. Çalışmamızda yeni geliştirilen oluklu femoral baş ile standart femoral baş arasında karşılaştırma parametrelerinden deney öncesi ve sonrası ağırlık farkı ortancası oluklu femoral başta standart femoral başın 4 katı bulunmuş. Ama istatistiksel fark saptanmamıştır.
2. Yüzey profilometrik incelemede gruplar arasında Ra değerinde anlamlı fark saptanmamıştır. Rq, Rt ve Rz değerlerinde istatistiksel anlamlı fark tespit edilmiş ve Oluklu femoral baş daha kötü değerler vermiştir.
3. Elektron mikroskopik değerlendirmede oluklu femoral baş grubunda aşınma çizgilerinin daha fazla ve geniş olduğu, polietilen yüzeyinde serbest polietilen parçalar tespit edilmiştir.
4. Spektrofotometrik absorbans değerleriyle deney önce ve sonrası ağırlık farkları arasında dalga boyu arttıkça artan korelasyon olduğu bulunmuştur. Çalışmamız klinik çalışmalarda polietilen aşınma miktarının tespitinde eklem ponksiyon sıvısının spektrofotometrik incelenerek tespiti için destekleyici bir ön çalışma niteliğindedir.
5. Aşınma deneyi için oluşturulan deney düzeneği hareket açıklıkları açısından geliştirip deney sırasında kalça eklemine etki eden kas kuvvetleri de hesaba katılarak fizyolojik kalça biyomekaniğine yakın kalça eklem simülatörü oluşturulabilir.
6. Total kalça protezlerinin kullanım ömrünü sınırlayan önemli nedenlerden biri aşınmadır. Aşınmanın azaltılması için geliştirilen yeni yüzey materyeli yerine değiştirilmiş yüzey geometrileri aşınma deneylerinin değişkeni olabilir.
7. Çalışmamızda kullandığımız geometrisi değiştirilmiş femoral baş ve standart femoral baş ile hiç dislokasyon yaşanmadı. Farklı yüklenmeler ve ileri hareket arklarında geometrisi değiştirilmiş femoral baş ile standart femoral başın dislokasyon açısından eklem stabilitesine etkisi bilinmemektedir.
8. Çalışmamızda oluşturan oluklu femoral baş ve standart femoral baş profilometre ve elektron mikroskopik incelemeye büyüklükleri nedeniyle uygun olmadığı için incelenemedi.

7. KAYNAKÇA

1. Smith-Petersen MN. The classic: Evolution of mould arthroplasty of the hip joint by M. N. Smith-Petersen, J. Bone Joint Surg. 30B:L:59, 1948. Clin Orthop Relat Res [Internet]. [cited 2019 Sep 2];(134):5–11. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/365419>
2. Eftekhar NS, Stinchfield FE. Total replacement of the hip joint by low friction arthroplasty. Orthop Clin North Am [Internet]. 1973 Apr [cited 2019 Sep 2];4(2):483–501. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4707444>
3. Charnley J. Total hip replacement by low-friction arthroplasty. Clin Orthop Relat Res [Internet]. [cited 2019 Sep 3];72:7–21. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5459811>
4. Charnley J. The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. J Bone Joint Surg Br [Internet]. 1972 Feb [cited 2019 Sep 3];54(1):61–76. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5011747>
5. Antoniou J, Zukor DJ, Mwale F, Minarik W, Petit A, Huk OL. Metal ion levels in the blood of patients after hip resurfacing: a comparison between twenty-eight and thirty-six-millimeter-head metal-on-metal prostheses. J Bone Joint Surg Am. 2008;90 Suppl 3:142–8.
6. Mall NA, Nunley RM, Zhu JJ, Maloney WJ, Barrack RL, Clohisy JC. The incidence of acetabular osteolysis in young patients with conventional versus highly crosslinked polyethylene. Clin Orthop Relat Res. 2011;469(2):372–81.
7. Scott M, Morrison M, Mishra SR, Jani S. Particle analysis for the determination of UHMWPE wear. J Biomed Mater Res - Part B Appl Biomater. 2005;73(2):325–37.
8. Bishop NE, Waldow F, Morlock MM. Friction moments of large metal-on-metal hip joint bearings and other modern designs. Med Eng Phys. 2008;30(8):1057–64.
9. Guilak F, Fermor B, Keefe FJ, Kraus VB, Olson SA, Pisetsky DS, et al. The role of biomechanics and inflammation in cartilage injury and repair. Clin Orthop Relat Res. 2004;(423):17–26.

10. VALLS J. A new prosthesis for arthroplasty of the hip. J Bone Joint Surg Br [Internet]. 1952 May [cited 2019 Sep 2];34-B(2):308–10. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12999911>
11. Coventry MB, Beckenbaugh RD, Nolan DR, Ilstrup DM. 2,012 total hip arthroplasties. A study of postoperative course and early complications. J Bone Joint Surg Am [Internet]. 1974 Mar [cited 2019 Sep 2];56(2):273–84. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4452686>
12. JUDET R, JUDET J. Technique and results with the acrylic femoral head prosthesis. J Bone Joint Surg Br [Internet]. 1952 May [cited 2019 Sep 2];34-B(2):173–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12999891>
13. D'AUBIGNE RM, POSTEL M. Functional results of hip arthroplasty with acrylic prosthesis. J Bone Joint Surg Am [Internet]. 1954 Jun [cited 2019 Sep 2];36-A(3):451–75. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13163078>
14. MOORE AT. The self-locking metal hip prosthesis. J Bone Joint Surg Am [Internet]. 1957 Jul [cited 2019 Sep 2];39-A(4):811–27. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13438939>
15. THOMPSON FR. Two and a half years' experience with a vitallium intramedullary hip prosthesis. J Bone Joint Surg Am [Internet]. 1954 Jun [cited 2019 Sep 2];36-A(3):489–502. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13163080>
16. Charnley J. Arthroplasty of the hip. A new operation. Lancet (London, England) [Internet]. 1961 May 27 [cited 2019 Sep 3];1(7187):1129–32. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15898154>
17. McKee GK, Watson-Farrar J. Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis. J Bone Joint Surg Br [Internet]. 1966 May [cited 2019 Sep 3];48(2):245–59. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5937593>
18. Ring PA. Complete replacement arthroplasty of the hip by the ring prosthesis. J Bone Joint Surg Br [Internet]. 1968 Nov [cited 2019 Sep 3];50(4):720–31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5706878>

19. McKee GK. The Norwich method of total hip replacement: development and main indications. *Ann R Coll Surg Engl* [Internet]. 1974 Feb [cited 2019 Sep 3];54(2):53–62. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4594300>
20. CHARNLEY J. Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur. *J Bone Joint Surg Br* [Internet]. 1960 Feb [cited 2019 Sep 3];42-B:28–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13855642>
21. Evarts CM, Gramer LJ, Bergfeld JA. The Ring total hip prosthesis. Comparison of results at one and three years. *J Bone Joint Surg Am* [Internet]. 1972 Dec [cited 2019 Sep 3];54(8):1677–82. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4653644>
22. Ring PA. Total replacement of the hip joint. A review of a thousand operations. *J Bone Joint Surg Br* [Internet]. 1974 Feb [cited 2019 Sep 3];56(1):44–58. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4818854>
23. Mittelmeier H. [Fixing endoprostheses without cement using the principle of “weightbearing ribbing” (author’s transl)]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* [Internet]. 1974 Feb [cited 2019 Sep 3];112(1):27–33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4274860>
24. Weber BG. [Rotating total endoprosthesis of the hip joint]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* [Internet]. 1970 Jan [cited 2019 Sep 4];107(2):304–15. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4248757>
25. Solhaug JH, Molster A, Soreide O. A new design of the Christiansen endoprosthesis. Report of two cases in which separation of the two components of the prosthetic head occurred. *Acta Orthop Scand* [Internet]. 1976 Aug [cited 2019 Sep 4];47(4):414–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/961397>
26. Christiansen T. A new hip prosthesis with trunnion-bearing. *Acta Chir Scand* [Internet]. 1969 [cited 2019 Sep 4];135(1):43–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5805942>
27. Müller ME. Total hip prostheses. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. [cited 2019 Sep 4];72:46–68. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5459808>

28. Boutin P. [Total hip prostheses made of aluminum. Direct anchoring without cement in 50 cases]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* [Internet]. [cited 2019 Sep 4];60(3):233–45. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4278436>
29. Galante J. Total hip replacement. *Orthop Clin North Am* [Internet]. 1971 Mar [cited 2019 Sep 4];2(1):139–55. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5315745>
30. Galante J, Rostoker W, Lueck R, Ray RD. Sintered fiber metal composites as a basis for attachment of implants to bone. *J Bone Joint Surg Am* [Internet]. 1971 Jan [cited 2019 Sep 4];53(1):101–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5540151>
31. Engh CA. Pioneering in the first century of hip replacement: Experiences of a surgeon-designer. *Clin Orthop Relat Res*. 2003;(407):35–49.
32. McKellop H, Shen FW, Lu B, Campbell P, Salovey R. Development of an extremely wear-resistant ultra high molecular weight polyethylene for total hip replacements. *J Orthop Res*. 1999;17(2):157–67.
33. Dimon H, From BYOM, Atlanta A, Mahoney G, Clinic J. Results Total a Ceramic Prosthesis * in. 1990;72(5).
34. Herring J. Tachdjian's Pediatric Orthopaedics. In: From the Texas Scottish Rite Hospital for Children. 2014. p. 71–89.
35. Simon SR, Alaranta H, An KN, Cosgarea A FR. Orthopaedic Basic Science. Biology and Biomechanics of the Musculoskeletal System. 2nd ed. In: American Academy of Orthopaedics Surgeons. 2000. p. 730–827.
36. Christensen OM. Orthopaedic Knowledge Update 6 - Home Study Syllabus J.H. Beaty (ed)1999; 784 ppISBN 0-89203-211-1 American Academy of Orthopaedic Surgeons. In: International Orthopaedics. 1999. p. 37–46.
37. Bombelli R, Santore RF, Poss R. Mechanics of the normal and osteoarthritic hip. A new perspective. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. [cited 2019 Oct 25];(182):69–78. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6692629>

38. Rydell NW. Forces acting on the femoral head-prosthesis. A study on strain gauge supplied prostheses in living persons. *Acta Orthop Scand* [Internet]. 1966 [cited 2019 Sep 10];37:Suppl 88:1-132. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5937976>
39. Davy DT, Kotzar GM, Brown RH, Heiple KG, Goldberg VM, Heiple Jr. KG, et al. Telemetric across Measurements Total the Hip after Arthroplasty. *J bone Jt Surg*. 1988;70(1):45–50.
40. Bergmann G, Deuretzbacher G, Heller M, Graichen F, Rohlmann A. Hip contact and gait patterns from routine activities.PDF. 2001;34:859–71.
41. Hurwitz DE, Foucher KC, Andriacchi TP. A new parametric approach for modeling hip forces during gait. *J Biomech*. 2003;36(1):113–9.
42. Stolk J, Verdonschot N, Huiskes R. Hip-joint and abductor-muscle forces adequately represent in vivo loading of a cemented total hip reconstruction. *J Biomech*. 2001;34(7):917–26.
43. Morlock M, Schneider E, Bluhm A, Vollmer M, Bergmann G, Müller V, et al. Duration and frequency of every day activities in total hip patients. *J Biomech*. 2001;34(7):873–81.
44. Heller MO, Bergmann G, Deuretzbacher G, Dürselen L, Pohl M, Claes L, et al. Musculo-skeletal loading conditions at the hip during walking and stair climbing. *J Biomech*. 2001;34(7):883–93.
45. Brand RA, Crowninshield RD. The effect of cane use on hip contact force. *Clin Orthop Relat Res*. 1980;No. 147:181–4.
46. Genda E, Iwasaki N, Li G, MacWilliams BA, Barrance PJ, Chao EYS. Normal hip joint contact pressure distribution in single-leg standing-effect of gender and anatomic parameters. *J Biomech*. 2001;34(7):895–905.
47. Mavčič B, Pompe B, Antolič V, Daniel M, Iglič A, Kralj-Iglič V. Mathematical estimation of stress distribution in normal and dysplastic human hips. *J Orthop Res*. 2002;20(5):1025–30.

48. Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor D, Perinchief RS, Estok DM, Jasty M, et al. Larger diameter femoral heads used in conjunction with a highly cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene: A new concept. *J Arthroplasty*. 2001;16(8 SUPPL. 1):24–30.
49. Maloney WJ, Schmalzried T, Harris WH. Analysis of long-term cemented total hip arthroplasty retrievals. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*. Lippincott Williams and Wilkins; 2002. p. 70–8.
50. Markel DC, Hora N, Grimm M. Press-fit stability of uncemented hemispheric acetabular components: A comparison of three porous coating systems. *Int Orthop*. 2002;26(2):72–5.
51. Kleemann RU, Heller MO, Stoeckle U, Taylor WR, Duda GN. THA loading arising from increased femoral anterversion and offset may lead to critical cement stresses. *J Orthop Res*. 2003;21(5):767–74.
52. Peters CL, Bachus KN, Craig MA, Higginbotham TO. The effect of femoral prosthesis design on cement strain in cemented total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2001;16(2):216–24.
53. Jasty M, Maloney WJ, Bragdon CR, O'Connor DO, Haire T, Harris WH. The initiation of failure in cemented femoral components of hip arthroplasties. *J Bone Joint Surg Br* [Internet]. 1991 Jul [cited 2019 Sep 14];73(4):551–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2071634>
54. O'Connor DO, Burke DW, Jasty M, Sedlacek RC, Harris WH. In vitro measurement of strain in the bone cement surrounding the femoral component of total hip replacements during simulated gait and stair- climbing. *J Orthop Res*. 1996 Sep;14(5):769–77.
55. Huiskes R, Weinans H. The Relationship Between Stress Shielding and Bone Resorption Around Total Hip Stems and the Effects of Flexible Materials. *Biomech Sect Inst Orthop*. 1991;274:124–34.
56. Joshi MG, Advani SG, Miller F, Santare MH. Analysis of a femoral hip prosthesis designed to reduce stress shielding. *J Biomech*. 2000;33(12):1655–62.

57. Cook SD, Renz EA, Barrack RL, Thomas KA, Harding AF, Haddad RJ, et al. Clinical and metallurgical analysis of retrieved internal fixation devices. Clin Orthop Relat Res [Internet]. 1985 Apr [cited 2019 Sep 20];(194):236–47. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3978921>
58. Head WC, Bauk DJ, Emerson RH. Titanium as the material of choice for cementless femoral components in total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res [Internet]. 1995 Feb [cited 2019 Sep 21];(311):85–90. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7634595>
59. Boutin P. [Total arthroplasty of the hip by fritted aluminum prosthesis. Experimental study and 1st clinical applications]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot [Internet]. [cited 2019 Oct 8];58(3):229–46. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4265757>
60. Baine F, Minguella-Canela J, Korkusuz F, Korkusuz P, Kankılıç B, Montealegre MÁ, et al. In vitro assessment of bioactive glass coatings on alumina/zirconia composite implants for potential use in prosthetic applications. Int J Mol Sci. 2019;20(3):1–15.
61. Karthigeyan S, Ravindran A, Bhat R, Nageshwarao M, Murugesan S, Angamuthu V. Surface modification techniques for zirconia-based bioceramics: A review. Vol. 11, Journal of Pharmacy and Bioallied Sciences. Wolters Kluwer Medknow Publications; 2019. p. S131–4.
62. By THE, Li S, Ph M, Ph IB. Current Concepts Review Ultra-High Molecular Weight Polyethylene. J Bone Jt Surg. 1994;1080–90.
63. Oral E, Wannomae KK, Hawkins N, Harris WH, Muratoglu OK. α -Tocopherol-doped irradiated UHMWPE for high fatigue resistance and low wear. Biomaterials. 2004;25(24):5515–22.
64. Gencur SJ, Rimnac CM, Kurtz SM. Fatigue crack propagation resistance of virgin and highly crosslinked, thermally treated ultra-high molecular weight polyethylene. Biomaterials. 2006;27(8):1550–7.
65. Oral E, Greenbaum ES, Malhi AS, Harris WH, Muratoglu OK. Characterization of

- irradiated blends of α -tocopherol and UHMWPE. *Biomaterials*. 2005 Nov;26(33):6657–63.
66. Rhee SH, Ludema KC. S. H. RHEE and K. C. LUDEMA Mechanisms of formation of polymeric transfer films. 1978;46:231–40.
 67. Czichos H. Influence of adhesive and abrasive mechanisms on the tribological behaviour of thermoplastic polymers. *Wear*. 1983 Jun 15;88(1):27–43.
 68. Bahadur S. The development of transfer layers and their role in polymer tribology. *Wear*. 2000;245(1–2):92–9.
 69. Barrett TS, Stachowiak GW, Batchelor AW. Effect of roughness and sliding speed on the wear and friction of ultra-high molecular weight polyethylene. *Wear*. 1992;153(2):331–50.
 70. Saikko V. Effect of contact pressure on wear and friction of ultra-high molecular weight polyethylene in multidirectional sliding. *Proc Inst Mech Eng Part H J Eng Med* [Internet]. 2006 Jul 9 [cited 2019 Dec 3];220(7):723–31. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1243/09544119JEIM146>
 71. Abdelbary A, Abouelwafa MN, El Fahham IM, Hamdy AH. The effect of surface defects on the wear of Nylon 66 under dry and water lubricated sliding. *Tribol Int* [Internet]. 2013;59:163–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.triboint.2012.06.004>
 72. Marcus K, Ball A, Allen C. The effect of grinding direction on the nature of the transfer film formed during the sliding wear of ultrahigh molecular weight polyethylene against stainless steel. *Wear*. 1991;151(2):323–36.
 73. Jung K. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th edition. Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, and David E. Bruns, editors. St Louis, MO: Saunders/Elsevier,. 7th ed. Clinical Chemistry. 2014. 138–147 p.
 74. Saikko V. Effect of wear, acetabular cup inclination angle, load and serum degradation on the friction of a large diameter metal-on-metal hip prosthesis. *Clin Biomech* [Internet]. 2019;63(March 2018):1–9. Available from:

<https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2019.02.005>

75. Essner A, Sutton K, Wang A. Hip simulator wear comparison of metal-on-metal, ceramic-on-ceramic and crosslinked UHMWPE bearings. *Wear*. 2005;259(7–12):992–5.
76. A. Wang, V. K. Polineni, A. Essner CS. Quantitative Analysis of Serum Degradation and Its Effect on the Outcome of Hip Joint Simulator Wear Testing of Uhmwpe. 1999;7662.
77. Yasha Dwivedi, Michel P. Laurent, Shravan Sarvepalli, Thomas M. Schmid and MAW. Albumin Protein Cleavage Affects the Wear and Friction of UltraHigh Molecular Weight Polyethylene. *Physiol Behav*. 2017;176(1):139–48.
78. Liu A, Qu S, Chao M, Zhu M, Weng J, Zhou Z. UHMWPE carrying estradiol to treat the particle-induced osteolysis - Processing and characterizing. *J Biomed Mater Res - Part A*. 2009;90(2):496–505.
79. Braun S, Vardag S, Mueller U, Schroeder S, Sonntag R, Bormann T, et al. Backside wear, particle migration and effectiveness of screw hole plugs in acetabular hip joint replacement with cross-linked polyethylene. *Acta Biomater* [Internet]. 2019;97:239–46. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2019.07.050>
80. Teeter MG, MacLean CJ, Somerville LE, Howard JL, McCalden RW, Lanting BA, et al. Wear performance of cobalt chromium, ceramic, and oxidized zirconium on highly crosslinked polyethylene at mid-term follow-up. *J Orthop* [Internet]. 2018;15(2):620–3. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jor.2018.05.018>
81. Zaoui A, Hage S El, Langlois J, Scemama C, Courpied JP, Hamadouche M. Do Oxidized Zirconium Femoral Heads Reduce Polyethylene Wear in Cemented THAs? A Blinded Randomized Clinical Trial. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(12):3822–8.
82. Martell JM, Berdia S. Determination of polyethylene wear in total hip replacements with use of digital radiographs. *J Bone Jt Surg - Ser A*. 1997;79(11):1635–41.
83. Faris PM, Michael Keating E, Ritter MA. Polyethylene wear in total hip arthroplasty in patient-matched groups: A comparison of stainless steel, cobalt chrome, and titanium-

- bearing surfaces. J Arthroplasty. 1993;8(3):315–22.
84. Livermore J, Ilstrup D, Morrey B. Effect on Wear of Femoral Polyethylene Head Acetabular Size Component *. J Bone Jt Surg. 1990;518–28.
 85. Ingham E, Fisher J. The role of macrophages in osteolysis of total joint replacement. Biomaterials. 2005;26(11):1271–86.



EK-1**VERİ TOPLAMA FORMU**

DENEY NO	
FEMORAL BAŞ YAPISI	

	DENEY ÖNCESİ	DENEY SONRASI
AĞIRLIK		

PROFİLOMETRE

R_a	
R_q	
R_t	
R_z	

SPEKTROFOTOMETRE

DALGA BOYU	SF	DENEY

EK-2 ETİK KURUL ONAYI

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

Sayın Doç.Dr. Ahmet Karakaşlı

Araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı aşağıda sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederiz.

ETİK KOMİSYONUN ADI	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
AÇIK ADRES	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat İnciraltı-İZMİR
TELEFON	0 232 412 22 54-0 232 412 22 58
FAKS	0 232 412 22 43
E-POSTA	etikkurul@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOĞYA NO:	4994-GOA
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ ☒ MÜNFERİT ARAŞTIRMA ☐ ÖÇM ☐ YÜKSEKLİSANS ☐ DOKTORA ☐
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Total Kalça Protezinde Değiştirilmiş Yüzey Geometrilili Femoral Başın Lubrikasyon Ve Yüzey Aşınmasına Etkisinin Araştırılması
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU	
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI	Doç.Dr. Ahmet Karakaşlı Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☐ ÇOK MERKEZLİ ☒

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	Mevcut		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐
	ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ LİTERATÜR	Mevcut		Türkçe ☐	İngilizce ☒	Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2019/24-30	Tarih:30.09.2019				
	Doç.Dr. Ahmet Karakaşlı'nın sorumlusu olduğu "Total Kalça Protezinde Değiştirilmiş Yüzey Geometrilili Femoral Başın Lubrikasyon Ve Yüzey Aşınmasına Etkisinin Araştırılması" isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir.					
ETİK KURUL BİLGİLERİ						
ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu					
ETİK KURUL ÜYELERİ						
Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile ilişkili mi?		İmza
Prof.Dr.Sadık Kıvanç METİN (Başkan)	Kalp ve Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr. Sermin ÖZKAL (Başkan Yardımcısı)	Tıbbi Patoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Patoloji A.D	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Serkan YENER	Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Pınar TUNCEL	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Arzu GENÇ	Nörolojik Fizyoterapi - Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Nil Hocaoglu AKSAY	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Murat BEKTAŞ	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği	DEU Hemşirelik Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği	Erkek	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Tufan ÇANKAYA	Tıbbi Genetik	Tıbbi Genetik Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Ayfer DAYI	Davranış Fizyolojisi	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Korcan DEMİR	Pediyatrik Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Mahmut Cem ERGON	Tıbbi Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Öğr.Gör.Dr.Kıvanç YÜKSEL	Biyoistatistik ve Tıbbi Bilişim	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyoistatistik ve Bilişim A.D	Erkek	E ☐	H ☒	
Av.Esra FIRTINA	Avukat	DEU Rektörlüğü Hukuk Müşavirliği	Kadın	E ☐	H ☒	
Mehmet Erhan ÖZKUL	Sağlık mensubu olmayan üye	D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler	Erkek	E ☐	H ☒	