



T.C.

ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ

TIP FAKÜLTESİ

ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

SPİNAL ENSTRUMENTASYON YAPILAN HASTALARDA TİTANYUM  
KAPLI İMPLANTLARIN TİTANYUM SALINIMININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Dr. Armağan Can ULUSALOĞLU

UZMANLIK TEZİ

Bursa-2018



T.C.

ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ

TIP FAKÜLTESİ

ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI

SPİNAL ENSTRUMENTASYON YAPILAN HASTALARDA TİTANYUM  
KAPLI İMPLANTLARIN TİTANYUM SALINIMININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Dr. Armağan Can ULUSALOĞLU

UZMANLIK TEZİ

Danışman: Doç.Dr. Teoman ATICI

Bursa-2018

## İÇİNDEKİLER

Özet.....	ii
İngilizce Özet.....	iv
Giriş.....	1
Gereç ve Yöntem.....	3
Bulgular.....	13
Tartışma ve Sonuç.....	24
Kaynaklar.....	30
Teşekkür .....	34
Özgeçmiş .....	35

## ÖZET

Posterior enstrumantasyon uygulaması Harrington implantlarla başlayıp günümüzde modern implant malzemeleri olan pedikül vidası, kanca (hook), rod ve ara bağlantı kullanılarak devam etmektedir. 20. yüzyılın başında spinal füzyonu oluşmasını sağlamak amacıyla otogreft kemik dokulardan yararlanılsa da, 1990 ve sonrasında pedikül vidası ve kanca kullanımı ile daha az morbidite oluşması sağlanmıştır. Çalışmamızda spinal füzyon sağlanmış hastalarda titanyum kaplı implantların kandaki titanyum değerleri ölçülerek spinal füzyon ve titanyum değeri arasında bir korelasyon sağlanması amaçlanmıştır.

Uludağ Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Hastanesi'nde Ocak 2013 ve Haziran 2016 tarihleri arasında, 5 seviye ve altı radyolojik spinal füzyon sağlanmış, spinal enstrumantasyon uygulanan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Spinal stenoz, spondilolistezis ve vertebra fraktürü olan hastalar değerlendirildi. Daha önceden implant cerrahisi geçirmemiş kişiler seçilerek kontrol grubu oluşturuldu.

39 (%78) hasta (Grup I) ve 11 (%22) (Grup II) kontrol grubu toplamda 50 kişilik kesitsel bir grup oluşturuldu. Grup I'de hastaların 21'i (%42) erkek, 18'i (%36) bayandı. Grup II'de ise 7 (%14) kişi erkek, 4 (%8) kişi ise bayandı. Grup I'de ortalama yaş 53.8 , Grup II'de ortalama yaş ise 59.2 olarak saptandı. Her iki grup yaş ortalaması karşılaştırıldığında anlamlı fark tespit edilmedi ( $p=0.089$ ). Titanyum değerleri Grup I ve Grup II'de sırasıyla ortalama  $0,048\pm 0,009$  ( $0,023-0,067$ )  $\mu\text{g/L}$  ve  $0,020\pm 0,000$  ( $0,000-0,020$ )  $\mu\text{g/L}$  idi. Grup I'de titanyum salınım değeri Grup II ile karşılaştırıldığında anlamlı fark tespit edildi ( $p<0,005$ ). 15 (%38.4) hasta erken dönem, 24(%61.4) hasta ise geç dönem olarak tanımlandı. Erken dönem ve geç dönem titanyum salınımları sırasıyla ortalama  $0.0546\pm 0.003$   $\mu\text{g/L}$  ( $0.0424-0.0698$ ) ve  $0.0423\pm 0.006$  ( $0.0213-0.0523$ )  $\mu\text{g/L}$  idi. Erken ve geç dönem titanyum salınımları arasında anlamlı fark tespit edilmedi ( $p=0.093$ ).

Tek seviye ya da çoklu seviye enstrumantasyon uygulanan hastalarda titanyum salınımları sırasıyla  $0.0398 \pm 0.008$  (0.0281-0.0563)  $\mu\text{g/L}$  ve  $0.0453 \pm 0.007$  (0.0342-0.0698)  $\mu\text{g/L}$  olarak belirlendi ve farklı seviyeler arasında kandaki titanyum değerleri arasında anlamlı fark tespit edilmedi ( $p=0.09$ ). Grup I'de 33 (%84.6) hasta dejeneratif omurga hastalığı nedeniyle spinal füzyon uygulanırken, 6 (%15.4) hastaya ise vertebra fraktürü nedeniyle spinal füzyon cerrahisi uygulanmıştır. 16 (%40.8) hastaya posterior enstrumantasyona ek olarak posterolateral füzyon, 6 (%15.3) hastaya sadece posterior enstrumantasyon, 13 (%33.3) hastaya bir seviye, 2 (%5.1) hastaya iki seviye, 2 (%5.1) hastaya ise üç seviye spinal füzyonu artırmak amacıyla interbody kafes uygulanmıştır. Kafes uygulanan ve uygulanmayan hastalar karşılaştırıldığında titanyum değerleri arasında anlamlı fark tespit edilmedi ( $p=0.970$ ). 29 (%74.4) hastaya ara bağlantı uygulanmazken, 10 (%25.6) hastaya ise rotasyonel stabiliteyi sağlamak amacıyla ara bağlantı kullanılmıştır. Ara bağlantı kullanılan ve kullanılmayan vakalar karşılaştırıldığında titanyum salınımı açısından anlamlı fark tespit edilmedi ( $p=0.618$ ).

Sonuç olarak spinal füzyon oluşan hastalarda titanyum salınımı mikrogram düzeyinde olsa gerçekleşmektedir. Kanda titanyum değeri spinal füzyonu değerlendirme açısından klinik kullanıma girmeye aday olabilir.

**Anahtar kelimeler:** spinal füzyon, titanyum, korozyon

## **SUMMARY**

### **EVALUATION OF TITANIUM RELEASE FROM TITANIUM ALLOY IMPLANTS IN PATIENTS UNDERWENT SPINAL INSTRUMENTATION SURGERY**

Evaluation of the titanium release of the titanium coated implants with the patients who were operated spinal instrumentation.

The posterior instrumentation, which started formerly with Harrington implants, continues today with the use of pedicle screw rod and interconnect joint.

At the beginning of the 20th Century, even though autograft bone tissues were utilized in order to provide the formation of spinal fusion; in 1990's and after then; with the use of pedicle screw and hook; less morbidity cases were ensured.

In our study; the titanium values of the patients, who were supplied spinal fusion, were measured and it was targeted to provide a correlation between the spinal fusion and the titanium value.

At the Uludağ University College of Medicine, patients had been examined spinal instrumentation for the spinal fusion less than five levels between January 2013 and January 2016 were involved in this study. The patients were diagnosed with spinal stenosis, spondylolisthesis and vertebrae fracture were evaluated. A control group was created by choosing people who had not undergone implant surgery previously.

A study group of totally 50 people, that including 39 (78%) patients (Group I) and 11 (22%) people (Group II) formed as the study group and control group consecutively. In Group I 21 (42%) men and 18 (36%) women of the patients who were involved. In Group II 7 (14%) men and 4 (8%) women were chosen. In Group I the average age was 53.8 and in Group II

average age was 59.2. When the average ages of two groups were compared; no significant difference was detected ( $p=0.089$ ). Titanium values were  $0.048\pm 0.009$  ( $0.023-0.067$ )  $\mu\text{g/L}$  and  $0.020\pm 0.000$  ( $0.000-0.020$ )  $\mu\text{g/L}$  respectively in Group I and Group II. The value of titanium release in Group I was significantly different from Group II ( $p < 0.005$ ). 15 (38.4%) patients were defined as early period and 24 (61.4%) patients were defined as late period. Early and late titanium values were  $0.0546\pm 0.003$   $\mu\text{g/L}$  ( $0.0424-0.0698$ ) and  $0.0423\pm 0.006$  ( $0.0213-0.0523$ )  $\mu\text{g/L}$  respectively. There was no significant difference between early and late period ( $p = 0.093$ ). In patients with single-level or multi-level instrumentation, the titanium releases were determined as  $0.0398\pm 0.008$  ( $0.0281-0.0563$ )  $\mu\text{g/L}$  and  $0.0453\pm 0.007$  ( $0.0342-0.0698$ )  $\mu\text{g/L}$  respectively and no significant difference was found between the different levels of spinal instrumentation ( $p= 0.09$ ). In Group I, 33 (84.6%) patients were underwent spinal fusion surgery due to degenerative spinal disease; 6 (15.4%) of the patients were underwent spinal fusion surgery due to vertebrae fracture. 16 (40.8%) patients were underwent posterolateral fusion and posterior instrumented, 6 (15.3%) patients were underwent only posterior instrumentation. One level cage for 13 (33.3%) patients, two levels cage for 2 (5.1%) patients and three level cage for 2 (5.1%) patients were implemented. There was no statistically significant difference between titanium values when comparing patients treated cages and non-cages ( $p=0.979$ ). 29 (74.4%) patients were not implemented cross connector because of less than three levels, 10 (25.6%) patients were implemented cross connector in order to stabilize rotational movement. Patients underwent spinal instrumentation with cross-connector or not were compared, there was no significant difference in terms of titanium release ( $p = 0.618$ ).

In conclusion; titanium release occurs with the patients who underwent spinal fusion as microgram. The value of titanium in the blood could chose evaluation of spinal fusion in the clinical practice.

**Key words:** spinal fusion, titanium, corrosion

## GİRİŞ

Modern anlamda spinal cerrahideki ilerlemenin başlangıcı olarak kabul edilen Harrington spinal enstrumantasyonda kullanılan kanca (hook) ve çubuk (rod) günümüzdeki uygulamalarda da temel implantlar olsa da uygulama prensiplerinde önemli değişiklikler olmuştur. Cerrahi teknikteki bu değişiklikler spinal enstrumantasyonda kullanılan malzemelerinde gelişmesine yol açmıştır. Yeni jenerasyon implantlar ile elde edilen başarılı sonuçlar spinal cerrahi uygulama sıklığının da artmasına neden olmuştur. Amerika Birleşik Devletleri'nde spinal enstrumantasyon kullanılarak yılda 500.000 omurga ameliyatı yapıldığı bildirilmiştir (1). Ülkemizde de 2008 yılında 84.615 olan omurga cerrahisi ameliyat sayısı bir sonraki yıl yaklaşık %10 artarak 92.843 e ulaşmıştır. Bu ameliyatların da yaklaşık %15'inde spinal enstrumantasyon uygulandığı tespit edilmiştir (2). Uygulama sıklığındaki bu artışa paralel olarak kullanılan implantlarla ilgili araştırma ve geliştirme çalışmaları da yoğunlaşmaktadır.

Gerek malzeme gerekse de tasarım yönünden birçok araştırmanın yapıldığı spinal implantlarda ideal malzemenin ne olduğu konusunda fikir birliği yoktur (3,35). Spinal cerrahide kullanılan implantların yapıldığı malzemelerden temel beklenti ek soruna yol açmadan füzyonun sağlanmasıdır. Bu nedenle implantların biyoyumu kadar dayanıklılığı da kullanılan malzemedeki aranan özelliklerdendir. Bu özellikleri taşıyan ve ortopedik implant alanında 1960'lı yıllardan itibaren kullanılmaya başlanan titanyum ve alaşımları günümüzde de spinal cerrahide sıkça tercih edilen malzemeler olmuştur. Bununla birlikte kullanım sıklığındaki artışa paralel olarak bu malzeme ile ilgili sorunların görülme sıklığı da giderek artmaktadır. Bu sorunlardan biri olan metal korozyonu ile ilgili kalça ve diz artroplastisi yapılan olgularda birçok araştırma yapılmış olmasına karşın spinal enstrumantasyon uygulananlarda çalışmalar kısıtlıdır (12,14-17,22,36). Bu sorunun araştırıldığı ilk çalışma 1999 yılında yayınlanmış olup araştırmacılar titanyum spinal implant uygulanan 18 hastanın ikisinde kandaki titanyum



seviyesinin normalden daha yüksek olduğunu tespit etmişlerdir (22). Bununla birlikte kandaki titanyum seviyesindeki artışın –eşik değer değeri ve bunun klinik sonuçlarla ilişkisi net olarak ortaya konulamamıştır. Kasai ve ark (24) titanyum spinal implantlar kullanılarak ameliyat ettikleri olgulardan implant yetmezliği gelişenlerdeki kan titanyum düzeylerinin tedavisinde sorun gelişmeyen olgulardakilerle benzer olduğunu belirtirken Wang ve ark (17) ise yeterli füzyon elde edilemeyen hastalardaki titanyum düzeylerinin yeterli füzyon sağlanan olgulardakinden daha yüksek olduğunu tespit etmişlerdir.

Spinal cerrahide temel hedef olan füzyonun kullanılan malzemenin aşınmasını engellemede önemli parametre olduğu öngörülse de tek faktör olmadığı da belirtilmektedir (23,24,27,35). Kullanılan implantların çokluğu, implantların hastada kalış süresi, farklı malzemedden yapılmış implantların bir arada kullanılması gibi implantla ilişkili faktörlere ek olarak füzyonu geciktirecek hasta ile ilgili faktörlerinde (yaş, sigara kullanımı, vücut kitle indeksi (VKİ), komorbidite) metallerin aşınmasında etkili olabileceği öngörülebilmektedir. Buna ek olarak aşınmanın periferik kanda ölçülmesi ve elde edilen değerlerin yorumlanması prognozda klinisyene yol gösterici olabilir. Kalça ve diz artroplastisi uygulamaları sonrası malzeme aşınmasını değerlendiren birçok çalışmada aşınma üzerine etkili faktörler araştırılmış olmasına karşın spinal enstrümantasyon uygulanan olgularda metal aşınmasını etkileyen çoklu parametreleri göz önünde bulunduran ve elde edilen aşınma değerleri ile klinik sonuçlar arasındaki ilişkiyi değerlendiren çalışmaya literatürde rastlanılmamıştır (20,36).

Bu çalışmada titanyum alaşımla kaplı malzeme kullanarak kısa segment posterior spinal enstrümantasyon uygulanan ve izlemlerinde solid füzyon elde edilen hastalarda minimum 12 ay izlem sonundaki serum titanyum düzeyleri ölçülerek klinik olarak başarılı sonuç elde edilen bu olgulardaki bazal titanyum düzeylerinin ortaya konması ve ölçülen değerler üzerine etkili olabilecek hastaya,implanta ve cerrahiye bağlı faktörlerin değerlendirilmesi amaçlandı.

## GEREÇ ve YÖNTEM

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan alınan onay (2017-13/70) ile başlatılan bu kesitsel çalışmada Uludağ Üniversitesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı'nda Ocak 2013 ve Haziran 2016 tarihleri arasında spinal stenoz, spondilolistezis ve vertebra kırığı tanısı ile ameliyat edilen olgular ileriye dönük değerlendirildi. Titanyum alaşımla kaplı implantlar kullanılan, kısa segment (<5 seviye füzyon) posterior enstrumantasyon uygulanan, son izlemlerinde şikayeti olmayan ve minimum 12 ay izlemi olan lomber bölgede ameliyat uygulanan olgular çalışmaya dahil edildi. Spinal stenoz, spondilolistezis ve vertebra kırığı dışındaki tanısı olan, servikal yada torakal bölgede ameliyat uygulanan, farklı metal alaşımlarla kaplı implantlar kullanılarak ameliyat edilen, uzun segment ( $\geq 5$  seviye füzyon) posterior enstrumantasyon yada anterior-kombine enstrumantasyon ile ameliyat edilen, klinik olarak şikayeti olan, yeterli füzyon tespit edilemeyen, izlem süresi içerisinde ek omurga ameliyatı uygulanan, kısa izlem süreli (<12 ay) olgular çalışma dışı bırakıldı. Buna ek olarak karaciğer yada böbrek hastalığı olan veya onam vermeyen hastalarda çalışma grubuna dahil edilmedi.

Hastane kayıtlarının geriye dönük olarak incelenmesi sonrası çalışmaya dahil olma kriterlerine uygun olgular belirlendi ve çalışma grubu (Grup I) olarak isimlendirildi. Daha önceden hiçbir implantasyon cerrahisi geçirmemiş, karaciğer ve böbrek hastalığı olmayan ve başka şikayetlerle ortopedi ve travmatoloji polikliniğine başvuran hastalardan demografik bilgileri çalışma grubu ile uyumlu olanlar kontrol grubu (Grup II) olarak belirlendi.

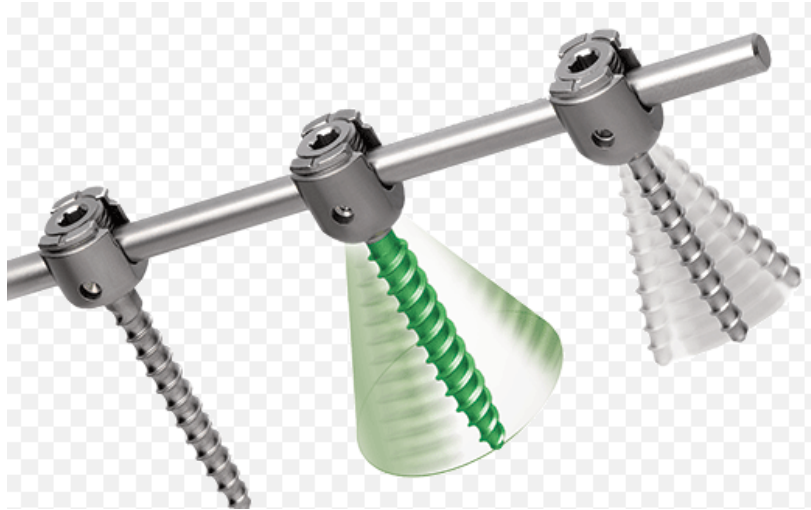
Grup I deki olgularda posterior spinal enstrumantasyon amacıyla kullanılan implantlar Legacy®-Medtronic (Memphis-Amerika Birleşik Devletleri) yada Expedium®-Synthes (Warsaw-Hindistan) olup titanyum

alaşımla kaplı malzemelerdir. Legacy® marka posterior spinal implant sisteminde %95 titanyum alaşımdan üretilmiş pedikül vidalarının ağırlığı ortalama 43 gr olup olgularda kullanılan vidaların çapı 5.5-6.5 mm ve boyu 40-45-50 mm uzunluğundaydı. Bu implant sisteminde kullanılan çubuk (rod) %100 titanyum iken ara bağlantı aparatı paslanmaz çelikten alaşımdan yapılmıştır (Şekil-1).



**Şekil-1:**Legacy-Medtronic (Memphis-Amerika Birleşik Devletleri) spinal posterior enstrumantasyon

Expedium® marka posterior spinal implant sisteminde de pedikül vidası %95 titanyum alaşımdan üretilmiş olup ortalama ağırlığı 42 gr dır. Vida çapı ve boyu Legacy® ile benzer olan bu implant sisteminde de çubuk (rod) %100 titanyum ve ara bağlantı paslanmaz çelikten alaşımlardandır (Şekil-2).



**Şekil-2:**Expedium-Synthes (Warsaw-Hindistan) spinal posterior enstrumantasyon

Bu implantlara ek olarak füzyonu güçlendirmek amacıyla gereken olgularda omur cisimleri arasına (interbody) kafes kullanıldı. Kafes kullanımında olguların yaş, ek hastalık, kemik kalitesi, cerrahi seviye gibi kriterler göz önünde bulunduruldu. Ameliyat öncesi kemik kalitesinin bozuk olduğu tespit edilen (DEXA: dual enerji x - ray absorpsiyometri-kemik mineral yoğunluğu dansitometre testi  $< -2.5$ ), 60 yaş altı, ameliyat sırasındaki kanama miktarı 400 ml nin altında olan olgularda kullanılan kafes titanyum dışı alaşımla kaplı olup %60 krom-kobalt, %40 paslanmaz çelik alaşımlı malzemeden üretilmiştir. Grup I deki hastalardan kafes kullanılan olgularla (grup I A) kullanılmayanlar (grup I B) alt grup olarak sınıflandırıldı.

Çalışmaya dahil edilen tüm olguların yapılan poliklinik değerlendirmesinde şikayetlerinin olmadığı dökümanate edildi ve yapılan ameliyatın klinik başarısı ölçütlendi. Bu amaçla kullanılan SF-36 (Kısa form – 36) (38) değerlendirme skalası fiziksel fonksiyon, fiziksel rol güçlüğü, emosyonel rol güçlüğü, enerji/canlılık/vialite, ruhsal sağlık, sosyal işlevlilik, ağrı, genel sağlık algısı olmak üzere 8 alt parametreden oluşmaktadır. Herbir alt parametrenin farklı puanlarla değerlendirildiği bu puanlama sisteminde elde edilen sonuçlar toplanarak genel sağlık durumu derecelendirilir. Türk toplumu için norm değerlerinin herbir alt başlıkta tanımlanmış olup puanlamada 80 ve üzeri olan olgular “sağlıklı” olarak değerlendirilmektedir

(24,32,38).

## SF-36 (Kısa Form 36)

Hastanın Adı Soyadı: \_\_\_\_\_

Tarih: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Aşağıdaki sorular sizin kendi sağlığınız hakkındaki görüşünüzü, kendinizi nasıl hissettiğinizi ve günlük aktivitelerinizi ne kadar yerine getirebildiğinizi öğrenmek amacıyla. Size en uygun yanıtı verin.

**B1**

1) Genel olarak sağlığınız için aşağıdakilerden hangisini söyleyebilirsiniz?

Mükemmel <sub>1</sub> Çok iyi <sub>2</sub> İyi <sub>3</sub> Orta <sub>4</sub> Kötü <sub>5</sub>

**B2**

2) Bir yıl öncesi ile karşılaştığınızda şu anki genel sağlık durumunuzu nasıl değerlendirirsiniz?

Bir yıl öncesinden <sub>1</sub> Çok daha iyi <sub>2</sub> Biraz iyi <sub>3</sub> Hemen hemen aynı <sub>4</sub> Biraz daha kötü <sub>5</sub> Çok daha kötü <sub>6</sub>

Aşağıdaki sorular bir gün içinde yapabileceğiniz işlerle (aktivitelerle) ilgilidir. Sağlığınız bu aktiviteleri kısıtlıyor mu? Eğer kısıtlıyorsa, ne kadar?

**B3**

	Evet, Çok Kısıtlı	Evet, Biraz Kısıtlı	Hayır, Hiç Kısıtlı Değil
3) Koşmak, ağır kaldırmak, ağır sporlara katılmak gibi ağır etkinlikler	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
4) Bir masayı çekmek, elektrik süpürgesini itmek ve ağır olmayan sporları yapmak gibi orta dereceli etkinlikler	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
5) Market poşetlerini kaldırmak veya taşımak	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
6) Birkaç kat merdiven çıkmak	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
7) Bir kat merdiven çıkmak	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
8) Eğilmek, diz çökmek, çömelmek, diz çökmek	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
9) Bir kilometreden fazla yürümek	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
10) Birkaç yüz metre yürümek	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
11) Yüz metre yürümek	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
12) Kendi başına banyo yapmak ve giyinmek	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>

Son 4 hafta boyunca bedensel sağlığınızın sonucu olarak, işiniz veya diğer günlük etkinliklerinizde, aşağıdaki sorunlardan biriyle karşılaştınız mı?

**B4**

	Evet	Hayır
13) Çalışma yaşamınızda veya diğer aktivitelerinizde geçirdiğiniz zamanı kısalttınız mı?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
14) Arzu ettiğinizden daha az şeyi mi tamamlayabildiniz?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
15) Çalışma veya diğer yaptığınız işlerin çeşidinde kısıtlama yaptınız mı?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
16) Çalışma yaşamınızda veya diğer aktivitelerinizi yapmada güçlük çektiniz mi? (Aşırı efor - çaba sarf ettiniz mi?)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

Son 4 hafta boyunca, duygusal sorunlarınızın (örneğin çökkünlük veya kaygı) sonucu olarak işiniz veya diğer günlük etkinliklerinizle ilgili aşağıdaki sorunlarla karşılaştınız mı?

**B5**

	Evet	Hayır
17) Çalışma yaşamınızda veya diğer aktivitelerinizde geçirdiğiniz zamanı kısalttınız mı?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
18) Arzu ettiğinizden daha az işi mi tamamlayabildiniz?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
19) İşinizle veya diğer aktivitelerinizle ilgili işleri her zamanki kadar dikkat vererek yapamadınız mı?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

## SF-36 (Kısa Form 36) Sayfa-2

**B6** 20) Son 4 hafta boyunca bedensel sağlığınız veya duygusal sorunlarınız, aileniz, arkadaş veya komşularınızla olan olağan sosyal etkinliklerinizi ne kadar etkiledi?

Hiç Etkilemedi	Çok Az	Orta Derecede	Epeyce	Çok Fazla
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

**B7** 21) Son 4 hafta içinde vücudunuzda ne kadar ağrı oldu?

Hiç Olmadı	Çok Az	Hafif	Orta	Çok	Pek Çok
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>

**B8** 22) Son 4 hafta boyunca ağrınız, normal işinizi (hem ev işlerinizi hem ev dışı işinizi düşününüz) ne kadar etkiledi?

Hiç Etkilemedi	Biraz etkiledi	Orta Derecede	Epey Etkiledi	Çok Etkiledi
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

Aşağıdaki sorular sizin son 4 hafta boyunca neler hissettiğinizle ilgilidir. Her soru için, sizin duygularınızı en iyi karşılayan yanıtı, son 4 haftadaki sıklığını göz önüne alarak seçiniz.

**B9**

	Sürekli	Çoğu zaman	Epey zaman	Bazen	Ara sıra	Hiç bir zaman
23) Kendinizi yaşam dolu olarak hissettiniz mi?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>
24) Çok sınırlı bir oldunuz mu?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>
25) Hiçbir şeyin sizi neşelendiremeyeceği kadar moraliniz bozuk ve kötü oldu mu?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>
26) Kendinizi sakin ve huzurlu hissettiniz mi?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>
27) Çok enerjik oldunuz mu?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>
28) Kendinizi kalbi kırık ve üzgün hissettiniz mi?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>
29) Kendinizi yıpranmış, bitkin hissettiniz mi?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>
30) Mutlu, sevinçli bir insan oldunuz mu?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>
31) Yorgunluk hissettiniz mi?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>

**B10** 32) Son 4 hafta boyunca bedensel sağlığınız veya duygusal sorunlarınız sosyal etkinliklerinizi (arkadaş veya akrabalarınızı ziyaret etmek gibi) ne sıklıkta etkiledi?

Sürekli	Çoğu zaman	Bazen	Ara sıra	Hiç bir zaman
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

Aşağıdaki her bir ifade sizin için ne kadar doğru veya yanlıştır? Her bir ifade için en uygun olanını işaretleyiniz.

**B11**

	Kesinlikle doğru	Çoğunlukla doğru	Emim değilim	Çoğunlukla yanlış	Kesinlikle yanlış
33) Ben diğer insanlara göre daha kolay hastalanıyorum	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
34) Tanıdığım kişiler kadar sağlıklıyım.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
35) Sağlığımın kötüleşmekte olduğunu sanıyorum.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
36) Sağlığım mükemmeldir.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

Şekil 3: SF-36(kısa form)

Çalışma grubunu oluşturan olguların son izlemlerinde yapılan radyolojik incelemede füzyonun ve implantların durumu değerlendirildi. Bu amaçla tüm olgularda dört pozisyonda (ön-arka, yan, fleksiyonda yan ve ekstansiyonda yan) röntgenogramlar alındı. Spinal enstrümantasyonlarında sorun gelişmediği ortaya konan bu olgularda spinal füzyonun değerlendirilmesi amacıyla Lenke ve ark. (37) tanımladığı kriterler kullanıldı (Tablo 1). Bu kriterlere göre A ve B füzyon gelişen olgular çalışmaya dahil edildi. Röntgenogramlarda solid füzyonun net olarak ortaya konmadığı olgularda ek olarak bilgisayarlı tomografi çekildi ve Damgard ve ark. (40) tanımladığı kriter kullanılarak füzyon değerlendirildi ve solid füzyon tespit edilen olgular çalışmaya dahil edildi.

**Tablo-1:**Röntgenogramlarda Posterolateral Füzyon Değerlendirme Kriterleri (37)

- 
- A:** Solid ve bilateral füzyon alanlarının görülmesi
- B:** Yeterli solid füzyonun tek taraflı görülmesi karşı tarafta küçük füzyon alanı görülmesi
- C:** Muhtemel solid olmayan bilateral füzyon alanların görülmesi
- D:** Bilateral kaynamama görülmesi
- 

Buna ek olarak kafes kullanılan olgulardaki füzyonun değerlendirilmesinde de BSF (Brantigan, Steffee, Fraser) kriterleri kullanıldı. Buna göre 3.Derece füzyon elde edilen olgular çalışmaya dahil edildi (37) (Tablo 2).

**Tablo-2:** Omurlar Arasına Yerleştirilen Kafes Sonrası Füzyonun Değerlendirmesi (37)

---

- 1.Derece:** Disk yüksekliğinde kayıp, vertebra-kafeste kayma, kırılmış pedikül vidası, kemik greftinde kayıp ve radyolüsensi
- 2.Derece:** Her iki vertebra yüzeyinden kafese uzanan solid kemik görünümü fakat kafes ortasında radyolüsens artışı
- 3.Derece:** Disk aralığının en az yarısında kemik köprüleri ve disk aralığında dansite artışı
- 

### ***Cerrahi Teknik***

Enfeksiyon ve venöz tromboemboli profilaksisi uygulanan tüm olgular tek cerrah tarafından aynı teknikle ameliyat edildi. Radyolucent ameliyat masası kullanılan bu olgulara genel anestezi altında prone pozisyonda yaklaşıldı. Modifiye Wagoner tekniği kullanılarak yapılan posterior açılımda seviyenin tespiti amacıyla skopiden yararlanıldı (39). Yeterli açılım sağlandıktan sonra belirlenen seviyelere pedikül vidaları usulüne uygun yerleştirildi ve radyolojik olarak doğrulandı. Disk aralığı temizlenerek dekompresyon sağlandı ve füzyona katkı sağlamak amacı ile disk aralığının ön kısmı boyunca otogreftler yerleştirilir. Bu ek olarak gerekli görülen olgularda kafes kullanıldı. Disk aralığının ön kısmına doğru ilerletilen kafes, daha sonra döndürülerek her iki yan kenarı aynı mesafeye gelecek şekilde yerleştirildi ve pozisyonu radyografik olarak değerlendirildi. Ön-arka grafide her iki vertebral gövdenin orta hattı hizasında, yan grafide ise; her iki vertebranın ön duvarına komşu olması uygun kafes pozisyonu olarak kabul edildi (34). Yeterli uzunlukta ve uygun eğim verilerek hazırlanan çubuklar (rod) omurganın her iki yanına yerleştirilerek pedikül vidalarına tespit edildi. Gereken olgularda ara bağlantı aparatı kullanıldı ve posterolateral dekortikasyon sonrası bölgeye kemik greftleri yerleştirildi. Radyolojik kontrol sonrası ameliyat sahasına dren konarak kapatıldı.



### **Değerlendirme Parametreleri**

Değerlendirmeye alınan tüm olgularda yaş, cinsiyet, VKİ, ek hastalıkların varlığı, tanı, yapılan ameliyat, kullanılan implantlar not edildi. Çalışma grubunu (Grup I) oluşturan olgularda spinal enstrümantasyonun uygulandığı tarih ile son izlem arasındaki geçen süre **“implant taşıma süresi”** olarak tanımlandı ve kaç ay olduğu kaydedildi. Pedikül vidasının yerleştirildiği en üst ve en alt omur arasındaki mesafe **“posterior enstrümantasyon seviyesi”** olarak belirlendi ve değerlendirmeye alınan tüm olgularda bu seviyenin kısa segment olarak tanımlanan <5 olmasına dikkat edildi . Rotasyonel stabiliteye katkı sağlayan ara bağlantı aparatı, lomber 3. omur seviyesinin üzerine çıkılan ve/veya posterior enstrümantasyon seviyesi  $\geq 3$  olan olgularda kullanıldı. Ara bağlantı kullanılan olgulara ile kullanılmayanlar Grup I in alt grupları olarak ayrıca değerlendirildi. Buna ek olarak omur cisimleri arasına kafes uygulanan olgular (Grup I A) ile uygulanamayan olgularda (Grup I B) ayrıca karşılaştırıldı.

Son izlemlerde kandaki titanyum düzeyini belirlemek amacıyla tüm olgulardan 10 cc periferik kan örneği alındı ve 3000 rpm'de 8 dakika santrifüj edilerek kanın hücreleri ayrıldı. Elde edilen serum örneklerinden titanyum düzeyinin ölçülmesi için 1 ml örnek otomatik ayarlı enjektör yardımıyla kuru tüplere aktarıldı. Serum örnekleri analizleri yapılana kadar  $-20^{\circ}\text{C}$ 'de saklandı. Serum titanyum seviyesinin ölçümü daha önce de benzer ölçümlerde kullanılan Perkin Elmer ICP-OES (Waltham-Massachusetts-ABD) cihazı ile yapıldı (23). Atomik kitle spektrometrisi olarak ta isimlendirilen ve elektronların yaydığı radyasyon miktarı ile ilişkili kantitatif ve yayılan dalga boyuna göre kalitatif değerlendirmeye olanak sağlayan bu cihaz ile çözeltide eser element ölçümü hızlı bir şekilde yapılmaktadır. Bu cihaz ile eser elementlerden olan titanyumun ölçülebilir alt sınırının  $0.02 \mu\text{g/L}$  olması nedeniyle bu miktar kontrol grubundaki eşik değer olarak tanımlandı.

Olgularda ölçülen titanyum miktarlarının gruplar arası (Grup I ve Grup II) ve Grup I in alt grupları olan kafes kullanılanlar (Grup I A) ile kullanılmayanlar (Grup I B) arasında ve ayrıca ara bağlantı kullanılanlar ile

ara bağlantı kullanılmayanlar arasında istatistiksel olarak karşılaştırıldı. Elde edilen titanyum miktarları üzerine etkili olabilecek yaş, cinsiyet, VKİ, implant tipi, implant kalış süresi, posterior enstrümantasyon seviyesi, kullanılan pedikül vida sayısı, çubuk (rod) uzunluğu gibi faktörler ayrı ayrı değerlendirildi. İmplantla ilişkili tüm değişkenler implant çeşidine göre karşılaştırıldı. Etkili olabileceği öngörülen bu faktörler için univaryant ve multivaryant analizler yapıldı.

### ***İstatistiksel Değerlendirme***

Verilerin tanımlayıcı istatistiklerinde ortalama, standart sapma, medyan en düşük, en yüksek, frekans ve oran değerleri kullanılmıştır. Değişkenlerin dağılımı Kolmogorov Simirnov test ile ölçüldü. Nicel bağımsız verilerin analizinde Mann-Whitney U test kullanıldı. Nitel bağımsız veri analizinde Ki-kare test uygulandı.  $P < 0.05$  değeri anlamlı olarak kabul edildi. Korelasyon analizinde Spearman Korelasyon analizi kullanıldı. Titanyum değeri ile ilişkili faktörlerin belirlenmesi amacıyla çoklu doğrusal regresyon analiz yapılmıştır. Analizlerde SPSS 22.0 programı kullanıldı.

## BULGULAR

Yapılan arşiv taraması sonrası Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı'nda Ocak 2013 – Haziran 2016 tarihleri arasında 139 hastaya posterior enstrumantasyon uygulandığı tespit edildi. Bu olgulardan 42'sine (%30.2) >5 seviye spinal enstrumantasyon uygulandığı, 26'sına (%18.7) servikal yada torakal enstrumantasyon, 14'üne (%9.9) anterior enstrumantasyon yapıldığı, 10'una (%7.1) revizyon cerrahisi uygulandığı için ve posterior enstrumantasyon yapılan 3 olguda (%2.1) karaciğer, 5 olguda (%3.6) ise böbrek hastalığı olması nedeniyle çalışma dışı bırakıldı. Geriye kalan 39 olgu (%28) çalışma grubu (Grup I) olarak kabul edildi. Grup I de elde edilen sonuçların karşılaştırılması amacıyla oluşturulan kontrol grubuna 11 olgu (%22) dahil edildi (Tablo 3,4) .

**Tablo-3:** Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı'nda Ocak 2013 - Haziran 2016 tarihleri arasında yapılan omurga ameliyat sayıları

<b>Ameliyat</b>	<b>Olgu (n )(%)</b>
Lomber Posterior Enstrumantasyon (Grup I)	39 (28)
>5 seviye Posterior Enstrumantasyon	42 (30.2)
Servikal yada Torakal Enstrumantasyon	26 (18.7)
Anterior Enstrumantasyon	14 (9.9)
Revizyon Omurga Cerrahisi	10 (7.1)
<b>Ek Hastalık</b>	
Karaciğer Hastalığı	3 (2.1)
Böbrek Hastalığı	5 (3.6)
<b>TOPLAM</b>	<b>139 (100)</b>

**Tablo-4:**Hastaların Dağılım Tablosu

Olgu	Yaş	Cinsiyet	VKI	Tanı	İmplant Taşıma Süresi (ay)	İmplant Markası	Seviye	Vida Sayısı	Rod (cm)	Kafes Varlığı	Ara Bağlantı	Titanyum Değeri
1	77	Erkek	29.2	spondilolistezis	42	Expedium	2	4	12,2	yok	yok	0,0674
2	64	Kadın	34.5	spinal stenoz	21	Expedium	3	6	10	yok	yok	0,0564
3	67	Kadın	36.2	spinal stenoz	47	Expedium	2	4	9,2	var	yok	0,0345
4	54	Erkek	37.1	spinal stenoz	45	Expedium	3	6	14,5	yok	yok	0,0467
5	67	Kadın	28.1	kırık	38	Expedium	3	6	18,7	yok	yok	0,0521
6	44	Erkek	41.1	spinal stenoz	44	Expedium	2	4	7	var	yok	0,0532
7	50	Kadın	39.2	spinal stenoz	56	Expedium	3	6	16,2	var	yok	0,0345
8	66	Erkek	36.7	spinal stenoz	18	Expedium	2	4	9,7	var	yok	0,0276
9	68	Kadın	39.8	kırık	57	Expedium	3	6	16,6	yok	var	0.0456
10	71	Erkek	36.3	spinal stenoz	51	Expedium	2	4	10	var	yok	0,0453
11	70	Kadın	36.1	spinal stenoz	44	Expedium	2	4	13,4	yok	yok	0,0433
12	62	Kadın	29	kırık	23	Expedium	4	8	22,7	yok	var	0,0467
13	18	Erkek	34.1	kırık	26	Expedium	3	6	8,8	yok	yok	0,0546
14	57	Erkek	32.8	spinal stenoz	48	Expedium	2	4	8,5	var	yok	0,0532
15	66	Erkek	31.6	spinal stenoz	24	Expedium	2	4	11	var	yok	0,0521
16	53	Kadın	32.9	spinal stenoz	19	Expedium	3	6	17	yok	var	0,0532
17	44	Erkek	30.1	spinal stenoz	18	Expedium	3	6	17,7	yok	var	0,0234
18	53	Kadın	28.4	spinal stenoz	21	Expedium	3	6	18	var	var	0,0345
19	78	Kadın	36.1	spondilolistezis	42	Expedium	2	4	12,3	yok	yok	0,0563
20	62	Erkek	37	spinal stenoz	21	Expedium	3	6	10,1	yok	yok	0,0451
21	70	Kadın	36.1	spinal stenoz	32	Legacy	2	4	9,4	var	yok	0,0374
22	56	Erkek	36.9	spinal stenoz	31	Legacy	3	6	14,2	yok	yok	0,0523
23	64	Kadın	38.1	kırık	30	Legacy	3	6	19	yok	yok	0,0642
24	42	Erkek	40.9	spondilolistezis	42	Legacy	2	4	7,5	var	yok	0,0478
25	51	Kadın	41.1	spinal stenoz	27	Legacy	3	6	16,4	var	yok	0,0398
26	67	Kadın	43.2	spinal stenoz	23	Legacy	2	4	10	yok	yok	0,0381
27	64	Erkek	28.2	kırık	26	Legacy	3	6	16	yok	var	0,0432
28	72	Kadın	35.5	spinal stenoz	24	Legacy	2	4	9,5	var	yok	0,0459
29	68	Erkek	31.5	spinal stenoz	42	Legacy	2	4	13,7	var	yok	0,0491
30	64	Erkek	28.5	kırık	19	Legacy	4	8	22,1	yok	var	0,0582
31	20	Erkek	29.9	kırık	19	Legacy	3	6	8,4	yok	yok	0,0491
32	59	Kadın	32.4	spondilolistezis	26	Legacy	2	4	8,7	var	yok	0,0481
33	64	Erkek	31.1	spondilolistezis	21	Legacy	2	4	11,9	var	yok	0,0531
34	55	Erkek	32.1	spinal stenoz	20	Legacy	3	6	16,4	yok	var	0,0519
35	42	Kadın	36.9	spinal stenoz	18	Legacy	3	6	18	yok	var	0,0536
36	55	Kadın	37.5	spinal stenoz	22	Legacy	3	6	17,3	var	var	0,0521
37	75	Erkek	38.1	spinal stenoz	26	Legacy	2	4	12,9	yok	yok	0,0562
38	66	Erkek	33.2	spinal stenoz	24	Legacy	3	6	10,9	yok	yok	0,0469
39	65	Erkek	34.9	spondilolistezis	21	Legacy	2	4	9,9	var	yok	0,0614

Grup I'deki olguların 21'i erkek (%53.8), 18'i kadın (%46.2) olup ameliyat sırasındaki yaş ortalaması  $59.2 \pm 13.3$  yıl (18-78) idi. Kontrol grubunda (Grup II) ise olguların 7'si erkek (%63.6), 4'ü kadın (%36.4) olup yaş ortalaması  $53.8 \pm 11.1$  yıl (28-65) idi. Grup I'de VKİ ortalama  $33.2 \text{ kg/m}^2$  (27.1 - 43.2) iken Grup II'de bu değer ortalama  $32.3$  (29.4 - 39) olarak tespit edildi. Grupların yaş, cinsiyet ve VKİ değerleri arasında istatistiksel olarak fark saptanmadı ( $p > 0.05$ ) (Tablo 4,5).

**Tablo-5:** Olguların Demografik özelliklerinin karşılaştırılması

Grup	Olgu (n)	Cinsiyet		Ort. Yaş	VKİ
		Erkek (%)	Kadın (%)		
I	39	21 (53.8)	18 (46.2)	59.2 (18-78)	33.2 (27.1- 43.2)
II	11	7 (63.6)	4 (36.4)	53.8 (28-65)	32.3 (29.4 – 39)
<b>p*</b>		<b>0.74</b>	<b>0.96</b>	<b>0.089</b>	<b>0.094</b>

Ort: ortalama \*:Mann-Whitney u test

Grup I deki olguların 14'üne (%70) spinal stenoz, 2'si (%10) spondilolistezis ve 4'ü (%20) vertebra kırığı tanısı ameliyat edilmiş olup bu olguların 20'sinde (%51.2) Expedium® marka posterior enstrumantasyon implant sistemi kullanıldı. Bu olgularda implante edilen vida sayısı ortalama 5.2 adet (4 - 8), çubuk (rod) uzunluğu ortalama 13.1 cm (7-18) olup 5 olguda (%25) ek olarak ara bağlantı aparatı kullanıldı (Tablo 4,6). Legacy® marka posterior enstrumantasyon implant sistemi kullanılan toplam 19 olguda (%48.8) ise spinal stenoz, spondilolistezis ve vertebra kırığı sayısı sırası ile 11 (%58), 4 (%21), 4 (%21) idi. Bu olgularda kullanılan vida sayısı ortalama 5.1 adet (4 - 8) , çubuk uzunluğu ortalama 13.2 cm (7.5 - 19) olup bu olguların 5'inde (%26.3) ek olarak ara bağlantı aparatı kullanıldı ( $p > 0.05$ ) (Tablo 4,6).

**Tablo-6:** Olgularda kullanılan implantların tanıya göre dağılımı

İmplant	Tanı (n)			Vida (n)	Rod boyu (cm)	Ara bağlantı
	Stenoz	Listezis	Kırık			
<b>Expedium®</b>	14	2	4	5.2 (4-8)	13.1 (7-18)	5
<b>Legacy®</b>	11	4	4	5.1 (4-8)	13.2 (7.5-19)	5
<b>p*</b>	0.68	0.89	0.70	0.94	0.93	0.97

\*:Mann Whitney UTest

Grup I de spinal stenoz tanısı ile ameliyat edilen 25 olgunun 13'ünde (%52) omurlar arası kafes kullanılmış olup bu olguların 8'inde (%61.5) Expedium® implant sistemi, 5'inde (%38.5) ise Legacy® implant sistemi kullanıldı (p>0.05). Spondiloliztezis tanısı ile ameliyat edilen toplam 6 olgunun ise 4 ünde (%66.6) kafes kullanılmış olup bu olguların da 1'inde (%25) Expedium®, 3 ünde (%75) ise Legacy® implant sistemi uygulandı (p>0.05) (Tablo 4,7). Kafes kullanılan 17 olgunun 2'sinde (%11.7) ara bağlantı aparatı da kullanılmış olup bu olguların biri (%50) Expedium® ve diğeri (%50) Legacy® implant sistemi ile ameliyat edildi.

**Tablo-7:** Kafes kullanımının tanıya ve implant tipine göre dağılımı

	Kafes		p*
	Expedium	Legacy	
<b>Spinal Stenoz</b>	8	5	0.96
<b>Spondiloliztezis</b>	1	3	0.64
<b>TOPLAM</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	

\*:Ki Kare Test

Olgularda implant taşıma süresi ortalama 30.4 ay (18 - 57) olup kullanılan implant sistemine göre yapılan karşılaştırmada değerler arasında fark yoktu (Expedium®: ortalama 34.7 ay (18-59) ve Legacy®: ortalama 25.9 ay (18-42) p>0.05). İmplantın vücutta kalma süresine göre yapılan alt değerlendirmede eşik değer olarak kabul edilen 28 aydan daha kısa süre

implantların vücutta kaldığı olgu sayısı Expedium® enstrumantasyonda 8 (%40) ve Legacy® implantta ise 5 (%26.3) idi ( $p>0.05$ ) (Tablo 4,8).

**Tablo-8:** Kullanılan implantların vücutta kalma süresine göre dağılımı

	<b>Ort.(ay) (dağılım)</b>	<b>n (&lt;28 ay) (%)</b>	<b>n (&gt;28 ay) (%)</b>	<b>p*</b>
<b>Expedium®</b>	34.7 (18-57)	8 (40)	12 (60)	0.76
<b>Legacy®</b>	25.9 (18-42)	5 (26.3)	14 (73.6)	0.93
<b>TOPLAM</b>	<b>30.4 (18-57)</b>	<b>13 (34.6)</b>	<b>26 (65.4)</b>	<b>0.43</b>

\*:Mann Whitney U Test

Posterior enstrumantasyon seviyesinin olguların 18'inde (%46.1) iki, 19'unda (%48.7) üç, 2'sinde (%10.5) ise dört seviye olduğu tespit edildi. Expedium® implant sistemi uygulanan 20 olgunun, 9'unda (%45) iki, 10'unda (%50) üç seviye ve birinde (%5) dört seviye enstrumantasyon yapılmış iken Legacy® uygulanan 19 olgunun ise 9'unda (%47.3) iki seviye, 9'unda (%47.3) üç seviye ve birinde (%5.4) dört seviye enstrumantasyon uygulandı. Enstrumantasyon seviyelerinin implant çeşidine göre karşılaştırılmasında anlamlı fark tespit edilmedi ( $p>0.05$ )(Tablo 4,9).

**Tablo-9:** Enstrumantasyon seviyelerin kullanılan implanta göre dağılımı

	<b>Enstrumantasyon seviyesi</b>			<b>TOPLAM</b>
	<b>İki (n)</b>	<b>Üç (n)</b>	<b>Dört (n)</b>	
<b>Expedium®</b>	9	10	1	20
<b>Legacy®</b>	9	9	1	19
<b>p*</b>	<b>0.93</b>	<b>0.81</b>	<b>0.87</b>	<b>39</b>

\*:Mann Whitney u Test

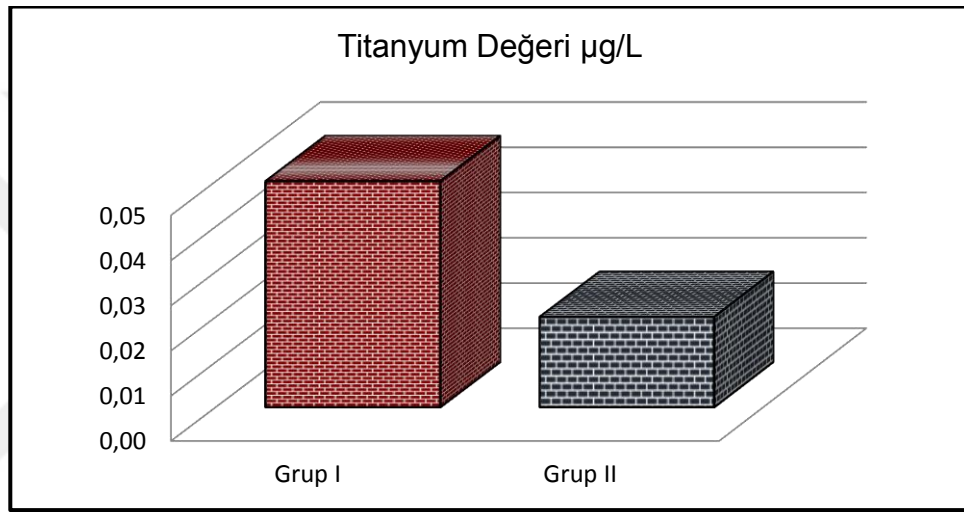
Çalışmaya dahi edilen olgularda yapılan serum titanyum düzeylerinin değerlendirilmesinde Kontrol Grubundaki (Grup II) olgularda serum titanyum düzeyinin ortalama  $0,020\pm 0,000$   $\mu\text{g/L}$  (0,000-0,020) olduğu tespit edildi. Bununla birlikte bu değerlerin Grup I deki olgularda son izlemlerde ortalama  $0,048\pm 0,009$   $\mu\text{g/L}$  (0,023-0,067) olduğu ve yapılan istatistiksel değerlendirmede farkın anlamlı olduğu tespit edildi ( $p=0.000$ ) (Tablo 4,10,11) (Şekil 4).

**Tablo-10:**Olgularda serum titanyum değerinin karşılaştırılması

	Serum Titanyum Değeri $\mu\text{g/L}$		p*
	Ort. (Dağılım)		
Grup I	0.048 $\pm$ 0.009 (0.023 - 0.067)		0.000
Grup II	0.020 $\pm$ 0.000 (0.000 - 0.020)		

Test

**şekil-4:** Olgularda serum titanyum değerinin grafiksel gösterimi



Uygulanan implant çeşidine göre titanyum değerleri karşılaştırıldığında Expedium® implant uygulananlarda titanyum değerinin ortalama 0.046  $\pm$  0.004  $\mu\text{g/L}$  (0.067 - 0.023) ve Legacy® kullanılanlarda ise ortalama 0.049  $\pm$  0.005  $\mu\text{g/L}$  (0.037 – 0.064) olduğu tespit edildi ( $p>0.05$ )(Tablo 4,11).

**Tablo-11:** İmplant çeşidine göre serum titanyum değerinin karşılaştırılması

	Serum Titanyum Değeri $\mu\text{g/L}$		p*
	Ort. (Dağılım)		
Expedium®	0.046 $\pm$ 0.004 (0.067 - 0.023)		0.089
Legacy®	0.049 $\pm$ 0.005 (0.037 – 0.064)		

\*:Mann Whitney u Test



Taniya göre titanyum değerleri karşılaştırıldığında spinal stenoz tanısı olan 25 olguda serum titanyum değeri ortalama  $0.045 \pm 0.003 \mu\text{g/L}$  (0.023 - 0.056) iken spondilolistezisli 6 olguda ortalama  $0.055 \pm 0.004 \mu\text{g/L}$  (0.047 - 0.067) ve vertebra kırığı nedeniyle ameliyat edilen 8 olguda ortalama  $0.052 \pm 0.004 \mu\text{g/L}$  (0.043 - 0.064) olarak bulundu. Tanı ve titanyum değerleri karşılaştırıldığında anlamlı fark bulunmadı ( $p=0.520$ ) (Tablo 4,12) .

**Tablo-12:**Tanı ile serum titanyum değerlerinin karşılaştırılması

	Tanı			p*
	Spinal Stenoz	Spondilolistezis	Vertebra Kırığı	
	Ort. (Dağılım)	Ort. (Dağılım)	Ort. (Dağılım)	
<b>Serum Titanyum Değeri</b> $\mu\text{g/L}$	$0.045 \pm 0.003$ (0.023 - 0.056)	$0.055 \pm 0.004$ (0.047 - 0.067)	$0.052 \pm 0.004$ (0.043 - 0.064)	0.520

\*:Mann Whitney u Test

Taniya göre elde edilen serum titanyum değerlerinin kullanılan implant tipine göre yapılan alt değerlendirmesinde, Expedium® implant sistemi kullanılarak ameliyat edilen spinal stenoz, spondilolistezis ve vertebra kırığı olgularında serum titanyum değerlerin sırasıyla  $0.043 \pm 0,009 \mu\text{g/L}$  (0.056 - 0.023),  $0.061 \pm 0,005 \mu\text{g/L}$  (0.067-0.056) ve  $0.051 \pm 0,003 \mu\text{g/L}$  (0.054-0.045) olduğu ve bu değerlerin Legacy® implant sisteminde ise sırasıyla  $0.047 \pm 0,008 \mu\text{g/L}$  (0.056 - 0.038),  $0.052 \pm 0,004 \mu\text{g/L}$  (0.061 - 0.047) ve  $0.053 \pm 0,002 \mu\text{g/L}$  (0.064-0.043) olduğu tespit edildi ( $p=0.64$ ) (Tablo 4,13).

**Tablo-13:** Serum titanyum değerlerinin ( $\mu\text{g/L}$ ) tanıya ve implant çeşidine göre karşılaştırılması

TANI	Expedium®	Legacy®	p*
<b>Spinal Stenoz</b>	$0.043 \pm 0,009$ (0.056-0.023)	$0.047 \pm 0,008$ (0.056 - 0.038)	<b>0.79</b>
<b>Spondilolistezis</b>	$0.061 \pm 0,005$ (0.067-0.056)	$0.052 \pm 0,004$ (0.061-0.047)	<b>0.42</b>
<b>Vertebra Kırığı</b>	$0.051 \pm 0,003$ (0.054-0.045)	$0.053 \pm 0,002$ (0.064-0.043)	<b>0.81</b>

\*:Mann Whitney U Test

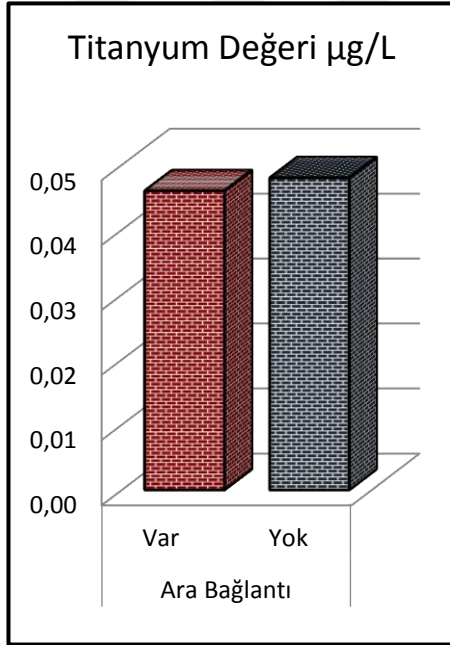
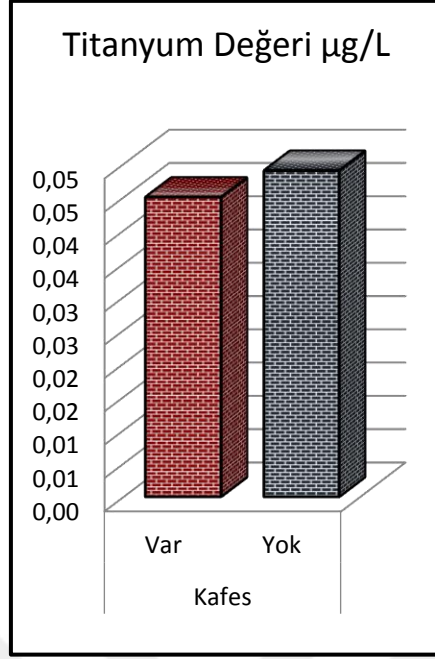
Omur cisimleri arasına kafes uygulanan ve uygulanmayan hastalar karşılaştırıldığında titanyum değerleri arasında kafes uygulanan hastalarda daha düşük değer saptansa da istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmadı ( $p=0.970$ ). Ara bağlantı kullanılan ve kullanılmayan olgular karşılaştırıldığında da serum titanyum düzeyinin ara bağlantı kullanılan olgularda daha az olduğu ancak farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı tespit edildi ( $p=0.618$ ) (Tablo 4,14). Kafes ve/veya ara bağlantı kullanılan olgularda tespit edilen serum titanyum seviyelerinin kullanılan implant sistemine göre değişiminin istatistiksel değerlendirmesinde de fark anlamsız bulundu ( $p=0.059$ ) ( $p=0.024$ ) (Tablo 4,15).

**Tablo-14:** Serum titanyum düzeyinin (ortalama) kafes ve/veya ara bağlantı kullanımına göre karşılaştırılması

	Kafes		p	Ara Bağlantı		p*
	Var	Yok		Var	Yok	
<b>Olgu (n)</b>	17	22		10	29	
<b>Serum titanyum Düzeyi (<math>\mu\text{g/L}</math>) Ort. (Dağılım)</b>	0.046 $\pm$ 0.008 (0.035-0.061)	0.050 $\pm$ 0.010 (0.023-0.067)	0.97	0.046 $\pm$ 0.10 (0.023-0.058)	0.049 $\pm$ 0.009 (0.028-0.067)	0.61

\*:Mann Whitney U Test

**Şekil-5-6:** Kafes ve ara bağlantı kullanımının titanyum ortalama değerine etkisi



**Tablo-15:** Kafes ve ara bağlantı kullanılan olgulardaki serum titanyum düzeyinin implant tipine göre değişimi

	Olgu	Expedium®		Legacy®		p*
		n	Titanyum Değeri µg/L Ort. (Dağılım)	n	Titanyum Değeri µg/L Ort. (Dağılım)	
<b>Kafes</b>	17	9	0.041 ± 0,003 (0.027-0.053)	8	0.048 ± 0,008 (0.037-0.061)	0.059
<b>Ara Bağlantı</b>	10	5	0.039 ± 0,004 (0.035 - 0.061)	5	0.051 ± 0,005 (0.035-0.061)	0.024

\*:Mann Whitney U Test

İmplantın vücutta kalma süresine göre serum titanyum düzeylerinin yapılan değerlendirmesinde eşik değer olarak kabul edilen 28 aydan daha kısa implantasyon süresi olan olgularda serum titanyum düzeyinin ortalama  $0.0546 \pm 0.003$   $\mu\text{g/L}$  (0.0424-0.0678) ve implantın 28 aydan daha uzun kaldığı olgularda ise ortalama  $0.0423 \pm 0.006$   $\mu\text{g/L}$  (0.0213-0.0523) düzeyinde olduğu tespit edildi ( $p=0.093$ ) (Tablo 4,16). Elde edilen bu değerlerin kullanılan implant sistemine göre yapılan alt değerlendirmesinde de farkın istatistiksel olarak anlamsız olduğu tespit edildi ( $p=0.082$ ) ( $p=0.088$ ) (Tablo 4,17).

**Tablo-16:** İmplant taşıma süresine göre serum titanyum değerlerinin karşılaştırılması

	İmplant Taşıma Süresi	
	<28 ay	> 28 ay
<b>Titanyum Değeri <math>\mu\text{g/L}</math> Ortalama (Dağılım)</b>	$0.0546 \pm 0.003$ (0.0424-0.0678)	$0.0423 \pm 0.006$ (0.0213-0.523)
<b>p*</b>	0.093	

\*:Mann Whitney u Test

**Tablo-17:** Serum titanyum değerinin implant taşıma süresine ve implant tipine göre karşılaştırılması

	İmplant Taşıma Süresi			
	<28 ay		> 28 ay	
<b>İmplant tipi</b>	<b>Expedium®</b>	<b>Legacy®</b>	<b>Expedium®</b>	<b>Legacy®</b>
<b>Serum Titanyum Değeri (<math>\mu\text{g/L}</math>) Ort. (Dağılım)</b>	$0.046 \pm 0,004$ (0.027-0.056)	$0.050 \pm 0,003$ (0.038-0.061)	$0.048 \pm 0,004$ (0.034-0.067)	$0.050 \pm 0,005$ (0.037-0.064)
<b>p*</b>	0.082		0.088	

\*:Mann Whitney u Test

Uygulanan enstrumantasyon seviyesi ile serum titanyum değerleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesinde ise iki seviye enstrumantasyon yapılan olgularda serum titanyum düzeyinin ortalama  $0.0398 \pm 0.008 \mu\text{g/L}$  ( $0.0281-0.0563$ ) ve  $>2$  seviyedeki olgularda ise bu değerlerin ortalama  $0.0453 \pm 0.007 \mu\text{g/L}$  ( $0.0342-0.0678$ ) olduğu tespit edildi ( $p > 0.05$ ) (Tablo 4,18). Buna ek olarak serum titanyum düzeyinin kullanılan implant sistemi ile implantasyon seviyesi göz önüne alınarak yapılan karşılaştırılmasında da anlamlı fark bulunmadı ( $p > 0.05$ ) (Tablo 4,19).

**Tablo-18:**Seviyeye göre titanyum değerlerinin implant çeşidine göre karşılaştırılması

	Seviye	
	2	>2
<b>Serum Titanyum Değeri</b> $\mu\text{g/L}$ <b>Ortalama (Dağılım)</b>	$0.0398 \pm 0.008$ ( $0.0281-0.0563$ )	$0.0453 \pm 0.007$ ( $0.0342-0.0678$ )
<b>p*</b>	0.090	

\*:Mann Whitney u Test

**Tablo-19:** Serum titanyum değerlerinin implant seviyesi ve implant tipine göre karşılaştırılması

	Seviye			
	2 seviye		> 2 seviye	
<b>İmplant tipi</b>	<b>Expedium®</b>	<b>Legacy®</b>	<b>Expedium®</b>	<b>Legacy®</b>
<b>Serum Titanyum Değeri</b> $\mu\text{g/L}$ <b>Ortalama (Dağılım)</b>	$0.048 \pm 0,002$ ( $0.027-0.067$ )	$0.048 \pm 0,004$ ( $0.037-0.061$ )	$0.044 \pm 0,003$ ( $0.023-0.056$ )	$0.051 \pm 0,004$ ( $0.039-0.064$ )
<b>p*</b>	0.096		0.077	

\*:Mann Whitney u Test

Kullanılan pedikül vida sayısı ile serum titanyum değerleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesinde ise dört vida yapılan olgularda serum titanyum düzeyinin ortalama  $0.0398 \pm 0.008 \mu\text{g/L}$  ( $0.0281-0.0563$ ) ve  $>4$  vida yapılan olgularda ise ortalama  $0.0453 \pm 0.007 \mu\text{g/L}$  ( $0.0342-0.0678$ ) olduğu tespit edildi (Tablo 4,20). Kullanılan implant tipine göre de elde edilen değerlerin karşılaştırılmasında fark anlamsızdı ( $p=0.082$ ) ( $p=0.088$ ) (Tablo 4,21).

**Tablo-20:** Pedikül vida sayısına göre titanyum değeri karşılaştırılması

	Pedikül Vida Sayısı		p*
	4 vida	> 4 vida	
<b>Serum Titanyum Değeri <math>\mu\text{g/L}</math> Ort. (Dağılım)</b>	0.0398 $\pm$ 0.008 (0.0281-0.0563)	0.0453 $\pm$ 0.007 (0.0342-0.0678)	0.52

\*:Mann Whitney u Test

**Tablo-21:** Serum titanyum değerinin kullanılan pedikül vida sayısı ve implant tipine göre karşılaştırılması

	Pedikül Vida Sayısı			
	4 vida		> 4 vida	
İmplant tipi	Expedium®	Legacy®	Expedium®	Legacy®
<b>Serum Titanyum Değeri <math>\mu\text{g/L}</math> Ort. (Dağılım)</b>	0.048 $\pm$ 0,002 (0.027-0.067)	0.048 $\pm$ 0,004 (0.037-0.061)	0.044 $\pm$ 0,003 (0.023-0.056)	0.051 $\pm$ 0,004 (0.039-0.064)
<b>p*</b>	0.082		0.088	

\*:Mann Whitney u Test

Çubuk (rod) uzunluğu ile serum titanyum değerleri arasındaki ilişkinin varlığının araştırılmasında rod uzunluğu  $\leq 13$  cm olgularda serum titanyum düzeyinin ortalama 0.0487 $\pm$ 0.008  $\mu\text{g/L}$  (0.0281-0.0563) ve  $> 13$  cm olan olgularda ise ortalama 0.0467 $\pm$ 0.007  $\mu\text{g/L}$  (0.0342-0.0678) olduğu tespit edildi ( $p > 0.05$ ) (Tablo 4,22). Buna ek olarak kullanılan implant sistemi ile rod uzunluğu arasında da elde edilen serum titanyum düzeyleri benzerdi ( $p = 0.94$ ) ( $p = 0.27$ ) (Tablo 4,23).

**Tablo-22:** Çubuk (rod) uzunluğuna göre serum titanyum düzeylerinin karşılaştırılması

	Çubuk (rod) Uzunluğu (cm)		p*
	$\leq 13$ cm	$> 13$ cm	
<b>Serum Titanyum Değeri <math>\mu\text{g/L}</math> Ort. (Dağılım)</b>	0.0487 $\pm$ 0.008 (0.0281-0.0563)	0.0467 $\pm$ 0.007 (0.0342-0.0678)	0.96

\*:Mann Whitney u Test

**Tablo-23:** Serum titanyum düzeylerinin çubuk (rod) uzunluğu ve implant tipine göre karşılaştırılması

İmplant tipi	Rod Uzunluğu			
	≤13 cm		> 13 cm	
	Expedium®	Legacy®	Expedium®	Legacy®
<b>Serum Titanyum Değeri</b> µg/L <b>Ort. (Dağılım)</b>	0.049 ± 0,002 (0.027-0.067)	0.048 ± 0,004 (0.037-0.061)	0.041 ± 0,003 (0.023-0.056)	0.051 ± 0,004 (0.039-0.064)
<b>p*</b>	0.94		0.27	

\*:Mann Whitney u Test

Titanyum değeri ile ilişkili faktörlerin belirlenmesi amacıyla yapılan çoklu doğrusal regresyon analizinde oluşturulan model istatistiksel olarak anlamsız bulundu (p=0.573). Serum titanyum değerlerine etki edebilecek faktörlerin çoklu değerlendirilmesinde ilişkili faktör tespit edilmedi.

## TARTIŞMA ve SONUÇ

Posterior spinal enstrumantasyon uygulanmış ve spinal füzyon sağlanmış olgularda serum titanyum düzeylerinin implantasyon uygulanmamış olgularla karşılaştırıldığı bu çalışmada minimum 12 ay izlem

sonunda spinal enstrumantasyon uygulananlardaki serum titanyum düzeyinin anlamlı olarak yüksek olduğu tespit edildi. Omurga ameliyatları sonrası gelişen implant aşınmasında etkili olabilecek faktörlerin değerlendirildiği ilk araştırma olan bu çalışmada tespit edilen serum titanyum düzeylerindeki artışta yaş, cinsiyet, VKİ, tanı gibi hastaya, implant tipi ve implantı taşıma süresi, enstrumantasyon seviyesi ve enstrumante edilen vida, çubuk, ara bağlantı ve kafes gibi cerrahiye bağlı faktörlerin etkili olmadığı gösterildi. Etkili olabilecek faktörlerin çoklu analizinde anlamlı bir ilişki tespit edilmedi.

Olgu sayısının az olması, ameliyat öncesi serum titanyum değerlerinin ölçülmemesi, izlemlerde tekrarlayan ölçümler yapılarak metal salınımının zaman ile ilişkisinin değerlendirilmemesi çalışmanın kısıtlılıklarıdır. Bununla birlikte çalışmada değerlendirilen tüm olguların aynı cerrah tarafından aynı teknik kullanılarak ameliyat edilmiş olması sonuçların değerlendirilmesinde homojenite sağlamıştır. Solid füzyon oluşuncaya kadar geçen süre içerisinde oluşan metal salınımının, izlemlerdeki salınım ile ilişkisinin karşılaştırılmasına olanak sağlayacak olan tekrarlayan ölçümler ile aşınmanın monitörize edilmesi, izlemlerde gelişecek olası sorunların daha önceden öngörülmesine yardımcı olabilir. Solid füzyonun sağlandığı olgularla yeterli füzyon elde edilemeyen olguların karşılaştırıldığı olgu sayısının ve izlem süresi yeterli, iyi tasarlanmış, prospektif çok merkezli çalışmalarda tekrarlayan ölçümler yapılarak metal aşınmasındaki eşik değer (cut-off değeri) ve bunun klinik ile ilişkisi değerlendirilebilir.

Destek ve stabiliteyi artırmak için kullanılan ortopedik implantlar ortalama yaşam süresinin artması, yaşam şeklinin değişmesi ve hayat kalite beklentisinin yükselmesinin bir sonucu olarak ortopedik cerrahide yaklaşımlarda, endikasyonlarda genişlemiştir. Dünya Sağlık Örgütü tarafından "Kemik ve Eklem Dekadı" olarak tanımlanmış olan 21. yüzyılın ilk dekadı bu durumun göstergesi olarak görülebilir. Gelişen teknolojinin yoğun olarak desteklediği implant cerrahisi, ortopedi ve travmatolojide bu dönemde önemli ilerlemelere yol açmıştır. Bununla birlikte artan ortopedik implant kullanımı implanta bağlı sorunların da artmasına neden olmuştur. Bu sorunlardan biri olan metal aşınması, kalça ve diz artroplastisinde kullanılan



implantlarda uzun yıllardır araştırmakta olup birçok metal için salınım değerleri belirlenmiştir (25,31,36). Bununla birlikte spinal cerrahide 2000'li yılların başından itibaren çalışmalara konu olan bu sorun ile ilgili çıkarımlar kısıtlıdır olup aşınma düzeyi için eşik değer ve aşınma üzerine etkili olabilecek faktörlerin değerlendirildiği çalışmaya literatürde rastlanılmamıştır. Çalışmamızda kısa segment posterior lomber enstrümantasyon uygulanan ve başarılı sonuç elde edilen hastalardaki titanyum aşınma değerleri ölçülmesi ve tespit edilen aşınma değerlerine etkili olabilecek hastaya, implanta ve cerrahiye bağlı değişikliklerinin değerlendirilmesi amaçlandı.

Spinal cerrahide titanyum salınımının düzeyi hakkında kabul gören bir değer yoktur (17,22-24). Richardson ve ark. (23) dejeneratif omurga tanısı ile posterior spinal enstrümantasyon uyguladıkları ve izlemlerinde sorun gelişmeyen 30 olguda ortalama 26 ay (23-28) izlem sonunda serum titanyum değerinin ortalama 2.6  $\mu\text{g/L}$  (0.48-12.97) olduğunu tespit etmişlerdir. Spinal enstrümantasyon uygulanan ve serum titanyum değerlerinin ölçüldüğü bir başka çalışmada da araştırmacılar izlem sonunda 18 olgunun ikisinde serum titanyum değerinin normalin üzerinde olduğunu bildirmişlerdir (22). Cundy ve ark. (35) kifoz ve skolyoz nedeniyle posterior yada anterior spinal enstrümantasyon uyguladıkları 32 olguda 12 ay izlem sonunda serum titanyum düzeyinin ortanca değerinin 1.69  $\text{ng/L}$  (0.84-12.70) olduğunu ve ameliyat öncesi değere göre 2.4 kat arttığını belirterek bu artışın tüm olgularda gözlendiğini vurgulamışlardır. Spinal enstrümantasyon uygulanan olgularda serum titanyum değerindeki artışa paralel olarak evre yumuşak dokuda da metal birikiminin olabileceği belirtilmektedir (17,22,24). Wang ve ark. (17) titanyum implant kullanılarak lomber dekompresyon ve füzyon uyguladıkları ve izlemlerinde füzyon sorunu gelişen olgularda yaptığı doku rneklemesinde evre yumuşak dokuda titanyum birikiminin arttığını belirtmişler ve solid füzyon gelişen olgudaki değerlerle karşılaştırmışlardır. Araştırmacılar solid füzyon gelişen olgularda çubuk (rod) evresindeki titanyum değerinin ortalama 0.616  $\mu\text{g/g}$  ve pedikül vidası çevresindeki değerin ortalama 2.148  $\mu\text{g/g}$  olduğunu tespit etmişler ve bu değerlerin füzyon sorunu gelişen olgularda çok daha yüksek olduğunu tespit etmişlerdir.

Çalışmamızda posterior lomber spinal enstrümantasyon uyguladığımız ve solid füzyon elde edilen olgularda minimum 12 ay izlem sonunda normalden daha yüksek olarak tespit edilen serum titanyum değerlerindeki artışın daha önce yapılan benzer çalışmalardaki değerlere göre daha az olmasını olgularda solid füzyon elde edilinceye kadar geçecek sürede stabiliteye katkı sağlayan kafes ve ara bağlantı gibi ek aparatların kullanılmasının etken olabileceği ancak istatistiksel farklılığın olmamasının çalışma grubundaki olgu sayısının azlığından kaynaklandığı kanısındayız . Kafes ve / veya ara bağlantı kullandığımız olgulardaki serum titanyum düzeylerinin kullanılmayan olgulara göre daha düşük olmasını bu durumun dolaylı göstergesi olabileceği düşüncesindeyiz.

Spinal enstrümantasyon uygulanan olgularda zaman içerisinde serum titanyum konsantrasyonunun arttığını ortaya koyan çalışmalar literatürde olsa da bu artış üzerine etkili olabilecek faktörlerin araştırıldığı çalışma yoktur (35). Çalışmalarda füzyonun metal salınımına etkisi değerlendirilmiş ve yetersiz füzyonu olan olgularda serum titanyum düzeyinin yüksek olduğu vurgulanmıştır (17).

Richardson ve ark. (23) omur cisim arası kafes uygulanan yada uygulanmayan olgular karşılaştırıldığında kanda titanyum ortalama değerleri sırasıyla 3.3µg/L ve 1.98 µg/L idi. Bu karşılaştırma istatistiksel anlamlı olduğu gözlemlenmiştir. Çalışmamızda titanyum olmayan alaşımlı kafes kullanıldığından kafesin titanyum salınımına etkisi gözlemlenmemiştir. Kafes kullanan olgularda titanyumun ortalama değerinin düşük çıkmasının sebebi stabiliteyi artırması ve solid füzyon süresini kısaltmasıdır.

Richardson ve ark. (23) ara bağlantı kullanılan 8 olgusunda kandaki titanyum ortalama değeri kullanılmayanlara göre daha düşük saptanmıştır (2.7 µg/L, 2.44 µg/L). Çalışmamızda ise ara bağlantı kullanılan 10 olguda kandaki titanyum ortalama değeri ara bağlantı kullanılmayanlar ile karşılaştırıldığında daha düşük saptanmıştır. Bunun sebebi olarak ara bağlantı kullanımı daha rijid posterior enstrümantasyon sağlamasıdır .

Kasai ve ark. (24), Richardson ve ark (23). yaptığı çalışmalarda hastaların implantı taşıma ortalama süresi sırasıyla 2.2 yıl ve 5 yıl olarak

belirtmiştir. Belirtilen ortalama yıllarda referans titanyum ortalama değeri sırasıyla 4.2 ve 3.6 kat arttığı gösterilmiştir. Cundy ve ark. (35) yaptığı prospektif çalışmada, ameliyattan sonra 7.günde yapılan kan analizinde titanyum değerinin yüksekliği saptanmış olup ameliyat sonrası 1. yıla kadar bu değerde değişme tespit edilmemiştir. Belirtilen referans titanyum ortalama değerinin yaklaşık 2.4 katıdır. Çalışmamızda hastaların implantı ortalama taşıma süresi yaklaşık 2.5 yıl (30.4 ay) olarak bulunmuş ve çalışmamızda belirtilen referans titanyum değerinin yaklaşık 2.5 kat olduğu görülmüştür.

Kasai ve ark. (24) yaptığı çalışmada; titanyum ve alüminyum kaplı implantların kanda ve saç dokusunda birikimi gösterilmiştir. İlk in vitro çalışma olan Haynes ve ark. (25) yaptığı hayvan deneyinde ise fare periton makrofajları kullanılmıştır ve titanyumun kobalt kromdan daha az toksik olduğu gösterilirken, inflamasyon ve osteolizi daha kuvvetli uyardığı gösterilmiştir .

Spinal implantların debris oluşturması ve çevre dokulara etkisi son çeyrek asırdır bilinmektedir. İlk olarak polimerik spinal fiksasyon materyalleri, düşük implant kalitesi olduğu bildirilmiştir. Daha sonra posterolateral füzyon için kullanılan paslanmaz çelik implantlar da oluşan osteoliz geç dönem enfeksiyon olarak tanımlanmıştır (26). Tip 4 gecikmiş tip hipersensivite reaksiyonu sınıfına giren implant aşınması ve korozyon oluşumu için implantların çıkartılması yeterlidir. Cook ve ark. (27) 190 skolyoz cerrahisi olan hasta grubunda; sebebi belli olmayan etiyoloji grubunda geç dönemde ortaya çıkan cerrahi alan ağrısı en yüksek re-operasyon (%18) grubunu oluşturmaktadır. Cerrahi esnasında implant bağlantı alanlarında korozyon görülmektedir . Korozyon ile ilişkili debris oluşumunda, aseptik granulomatöz inflamasyon tipik olarak görülmektedir. İnflamasyonun temelinde makrofaj, reaktif oksijen molekülleri, pro-inflamatuar sitokinler mevcuttur.

Korozyona bağlı olarak oluşan inflamasyon ile çevre dokulardan sitokin salınımı görülür. Interlökin-1beta, Interlökin-6, Interlökin-10 ve TNF-alfa peri-implant osteolizi ile ilişkin majör mediatörlerdir. Messer ve ark. (28) yaptığı çalışmada bu mediatörler kanda yüksek oranda saptanırken; implantasyondan 4 ay sonra ise sadece Interlökin-1beta seviyesi yüksek

bulunmuştur. Interlökin-1beta kemik rezorpsiyonunda mutlak uyarın mediatör olarak tespit edilmiştir .

Ortopedik implantlarda kullanılan metal alaşımların hipersensivite reaksiyonlarında çalışma kısıtlı iken ; Menezes ve ark , implantlarda bulunan 8 antijene karşı aşırı duyarlılığı araştırmışlardır. Bu antijenler; kobalt klorit, bakır sülfat, potasyum dikromat, demir sülfat, manganez klorit, molibden tuzu, nikel sülfat ve titanyum oksittir. 48 saat sonra antijenler uzaklaştırılmış ve dermatolog tarafından antijen uygulamasından 48 ve 72 saat sonra değerlendirilmiştir. İmplantlar yerleştirilmeden önce ve yerleştirildikten 2 ay sonra patch testi uygulanmıştır. Nikel sülfat (%21,1), potasyum-dikromat (% 21,1) ve manganez klorite( %7,9) karşı aşırı duyarlılık istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur. İmplantlar yerleştirilmeden önce ve yerleştirildikten sonraki değerlendirmelerde fark bulunamamıştır. Çalışma periyodu boyunca hastaların metallere etkilenmediği kanısına varılmıştır. Herhangi bir antijenle cinsiyet arasında istatistiksel olarak bir ilişki bulunamamıştır. Buna rağmen bayanlar arasında nikel sülfata, erkekler arasında ise potasyum dikromata karşı yüksek bir hassasiyetin olduğu görülmüştür (29).

Titanyum kaplı implantlar paslanmaz çelik ve kobalt krom ile karşılaştırıldığında korozyona daha dirençlidir. Özellikle titanyumun dioksit tabakası korozyonu önler (30). Literatürde kobalt krom ve titanyum benzer değerlerde korozyona neden oldukları çalışmalar da mevcuttur. İmplantın korozyona neden olmasının temelinde; implantın koruyucu yüzey alanın bozulması yatmaktadır. Farklı implantlar kullanıldığında bile korozyon alanı incelendiğinde; mikroskopik ve makroskopik olarak benzer etkiler olduğu gözlemlenmiştir (14). Korozyon olarak değerlendirildiğinde, benzer olmayan metal bağlantılar kullanıldığında korozyon oranı %35 iken; benzer metal kullanıldığında bu oran %7'dir (31).

Metal iyon salınımının vücutta dağılımı ve itrahi kişiye göre değişkenlik göstermektedir. Bu sebepten dolayı renal ve karaciğer hastalıkları olan hastalar çalışma dışı bırakılmıştır. Titanyum iyonunun dağılımı vücutta çok net aydınlatılamazken; itrahında kan üre azotu ve kreatinin değerleri ameliyat öncesi bu konuda yardımcı olabilir (23). Çalışmamızda seviye farkı

gözetmeksizin eser element olmayan titanyum değerlerinin birbirine yakın olması üriner klirensi ve karaciğerden eliminasyonu böbrek ve karaciğer hastalığı olmayan bireyler arası farklılık olmadığını göstermemektedir.

Spinal enstrumantasyon teknikleri geliştikçe; Amerika Birleşik Devletleri'nde 1990 yılından 2001 yılına kadar olan sürede spinal füzyon başarısı %220 artmıştır (32). Spinal füzyonun değerlendirilmesinde hastanın fizik muayenesinin yanısıra radyolojik tetkikler (omurga fleksiyon-ekstansiyon grafileri, bilgisayarlı tomografi ve magnetik rezonans görüntüleme) ile birleştirilip ortak bir sonuca varılır (33). Çalışmamızda spinal füzyondan oluşumundan şüphe duyulduğundan 11 hastaya bilgisayarlı tomografi istenmiştir. Bilgisayarlı tomografinin maddi yükü ve radyasyon maruziyetini ortadan kaldırmak için, çalışmamızda da belirttiğimiz üzere venöz kan örnekleme ile spinal füzyon değerlendirilmesi ileriki yıllarda desteklenen yayınlar ile klinik kullanıma girebilir. Titanyum eser element olmayışı bu çalışmayı daha değerli kılmaktadır.

Klinik ve radyolojik olarak başarılı sonuç elde edilen çalışma grubundaki olgularda serum titanyum düzeyindeki artışta solid füzyonun oluşumuna kadar geçen sürede implanta gelen aşırı yüklenmenin etkili olabileceği öngörülse de elde edilen ölçümlerde eşik değer belirlenmesi prognozda klinisyenlere yol gösterici olacaktır.

## KAYNAKLAR

1-Rajae S, Kanim L,Bae H.National trends in revision spinal fusion in the

- USA. Bone Joint J 2014;96(6):807-816
- 2- Naderi S. Sosyal Güvenlik Kurumu Verilerine Göre Türkiye’de Yapılan Spinal Cerrahi Operasyonlarının Analizi. Türk Nöroşirürji Dergisi 2011, Cilt: 21, Sayı: 3, 225-230
- 3- Tahal D, Madhavan K, Chieng LO, Ghobrial GM, Wang MY Metals in Spine. World Neurosurgery 2017 100:619-627.
- 4- Steinmann JC, Herkowitz HN. Pseudarthrosis of the Spine. Clin Orthop 1993;284:80–90
- 5- Bawa M., Schimizzi A.L., Leek B., et al. Paraspinal muscle vasculature contributes to posterolateral spinal fusion. Spine. 2006;31(8):891-6.
- 6- Albee FH. Transplantation of a portion of the tibia into the spine for Pott's disease: a preliminary report 1911. Clinical orthopaedics and related research. 2007;460:14-6.
- 7- Hibbs RA. A report of fifty-nine cases of scoliosis treated by the fusion operation. By Russell A. Hibbs, 1924. Clinical orthopaedics and related research. 1988(229):4-19.
- 8- Öke MK. Mal de Pott, traite par l'operation D'albee. Gazette Medicale d'Orient. 1925(70):996.
- 9- Burhaneddin. Spodiyilite opere par la methode D'albee. Gazette Medicae d'Orient. 1926(71):1118.
- 10- Onaran S. Kahillerde Mal de pott'un tedavisi. Türk Tıp Cemiyeti Mecmuası. 1942(8; 178-19).
- 11- Ege R. Kliniğimizde tatbik edilen basitleştirilmiş Albee modifikasyonu Deniz Tıp Bülteni 1960;6; 34-39.
- 12-Hrabe, NW., “Characterization of Cellular Titanium for Biomedical Applications”, Doctor of Philosophy, University of Washington, 2010.
- 13- ISO 10271. Dental metallic materials – Corrosion testing methods. 1th Ed., 2001
- 14-Panagiotopoulou VC, Hothi HS, Anwar HA, et al. Assesment of Corrosion in Retrieved Spine Implants J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2017 Mar 9. doi: 10.1002/jbm.b.33858
- 15- Nadim James Hallab. A review of the biologic effects of spine implant

debris:Fact from fiction SAS Journal 3 2009;143-160

16- Okazaki Y, Gotoh E. Comparison of metal release from various metallic biomaterialsin vitro. Biomaterials 2005;26:11-21.

17- Wang JC, Yu WD, Sandhu HS, et al. Metal debris from titanium spinal implants. Spine (Phila Pa 1976) 1999;24:899-903.

18-Tezer M, Kuzgun U, Hamzaoglu A et al Intraspinal metalloma resulting in late paraparesis. Arch Orthop Trauma Surgery 2005;125:417-421

19- Bono C, Lee C. Critical analysis of trends in fusion for degenerative disc disease over the past 20 years: influence of technique on fusion rate and clinical outcome. Spine 2004;29:455-463

20- Jacobs JJ, Gilbert JL, Urban RM. Corrosion of metal orthopaedic implants.

The Journal of Bone Joint Surgery (American Volume) 1998;88:265–82.

21- Cobb AG, Schmalzreid TP. The clinical significance of metal ion release from cobalt chromium metal-on-metal hip joint arthroplasty. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers 2006, 220(2):385–398.

22-Kasai Y, Uchida A. Serum metal concentration in patients with spinal titanium alloy instrumentation. Presented at the American Academy of Orthopaedic Surgeons; February 1999; Anaheim, California.

23-Richardson TD., Pineda S.J., Strende K.B., et al. Serum Titanium Levels After Instrumented Spinal Arthrodesis. Spine 2008;33:792-6

24-Kasai Y, Lida R, Uchida A. Metal Concentrations in the Serum and Hair of Patients with Titanium Alloy Spinal Implants. Spine 2003;28:1320-6

25-Haynes DR, Rogers SD, Hay S, et al. The differences in toxicity and release of bone-resorbing mediators induced by titanium and cobalt–chromium–alloy wear particles. J Bone Joint Surg Am 1993;75:825–33.

26-Clark CE, Shufflebarger HL Late-developing infection in instrumented idiopathic scoliosis. Spine 1999;24:1909-12

27-Cook S, Asher M, Lai SM, et al. Reoperation after primary posterior instrumentation and fusion for idiopathic scoliosis. Toward defining late operative site pain of unknown cause. Spine 2000;25:463-8

- 28-Messer RL, Tackas G, Mickalonis J, Brown Y, Lewis JB, Wataha JC. Corrosion of machined titanium dental implants under inflammatory conditions. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2009;88:474-81.
- 29-Menezes LM, Campos LC, Quintão CC, Bolognese AM. Hypersensitivity to metals in orthodontics *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2004 Jul;126(1):58-64.
- 30-Yoshihara H. Rods in spinal surgery: A review of the literature. *Spine J*. 2013;22 (suppl 2): S118-S130.
- 31-Collier JP, Surprenant VA, Jensen RE, et al. Corrosion at the interface of cobalt-alloy heads on titanium-alloy stems. *Clin Orthop* 1991;271:305-12.
- 32-Deyo RA, Gray DT, Kreuter W, Mirza S, Martin BI. United States trends in lumbar fusion surgery for degenerative conditions. *Spine* 2005;30:1441-1445.
- 33-Raizman NM, O'Brien JR, Poehling-Monaghan KL, Warren DY Pseudarthrosis of the Spine. *J AM Orthop Surg* 2009;17:494-503
- 34- Hackenberg L, Halm H, Bullmann V, et al. Transforaminal lumbar interbody fusion: a safe technique with satisfactory three to five year results. *Eur Spine J*. 2005 Aug; 14(6): 551–558.
- 35- Cundy TP, Antoniou G, Sutherland LM, Freeman BJ, Cundy PJ. Serum titanium, niobium, and aluminum levels after instrumented spinal arthrodesis in children. *Spine (Phila Pa 1976)* 2013 April1;38(7):564-70
- 36- Coleman RF, Herrington J, Scales JI, Concentration of wear products in hair, blood and urine after total hip replacement. *BMJ* 1973;1:527-9
- 37- Fogel GR, Toohey JS, Neidre A, Brantigan JW. Fusion assessment of posterior lumbar interbody fusion using radiolucent cages: X-ray films and helical computed tomography scans compared with surgical exploration of fusion. *The Spine Journal*(8) 2008;570–577
- 38- Demiral Y, Ergor G, Unal B et al. Normative data and discriminative properties of short form 36 (SF-36) in Turkish urban population. *BMC Public Health* 2006, 6:247 doi:10.1186/1471-2458-6-247
- 39- Campbell's Operative Orthopaedics 9.Basım 3.Cilt s:2701



40- Damgaard M, Nimb L, Madsen JL. The role of bone SPECT/CT in the evaluation of lumbar spinal fusion with metallic fixation devices. *Clinical Nuclear Medicine*. 2010;35(4):234–236.

41- The consensus document. The Bone and Joint Decade 2000–2010. Inaugural Meeting 17 and 18 April 1998, Lund, Sweden. *Acta Orthop Scand* 1998;69 (supply 281):67–86.



## TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimim süresince bilgi ve tecrübelerini esirgemeyen, tezimin her aşamasında yardımcı olan sayın Doç. Dr. Teoman Atıcı'ya, Anabilim Dalı başkanımız Prof. Dr. Bartu Sarısözen'e, eğitimime büyük katkısı olan Doç. Dr. Burak Akesen'e, uzmanlık eğitimimde emeği geçen tüm Uludağ Üniversitesi Tıp Fakóltesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı öğretim üyelerine, birlikte çalıőtığım araştırma görevlisi iş arkadaşlarıma, klinik ve ameliyathanede bize yardımcı olan hemşirelerimize ve personelimize teşekkür ederim.

Özverilerini ve sevgilerini esirgemeyen anneme, babama ve ablama, kardeşçesine bir hayat sürdürüğümüz Gökhan Öngen ve eői Yasemin Öngen'e ve asistanlığın ve ileriki hayatımın tek varlığı eşime sonsuz şükranlarımı sunuyorum.

## ÖZGEÇMİŞ

1987 yılında Çorum'da doğdum. İlkokulu Özel Çorum İlkokulu'nda, ortaokulu Dumlupınar İlköğretim Okulu'nda, lise eğitimimi Çorum Anadolu Lisesi'nde tamamladım. 2006 yılında Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde başladığım tıp eğitimimi 2012 yılında bitirdim. Kasım 2012 tarihinde Uludağ Üniversitesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı'nda başladığım uzmanlık eğitimime halen devam etmekteyim.

