

ÖNKOL KIRIK TEDAVİSİNDE YERLİ ÜRETİM PLAK SİSTEMLERİ İLE YURT DIŞI ÜRETİM MUADİLLERİ ARASINDA İMPLANT İLİŞKİLİ KOMPLİKASYONLAR AÇISINDAN FARK VAR MI?

Is There a Difference in the Implant Related Complication Rates Between the Locally Manufactured Plate Systems and Overseas Counterparts in the Treatment of Forearm Fracture?

Özgün KARAKUŞ¹ , Ahmet Sinan SARI² 

¹Balıkesir Şehir Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, BALIKESİR, TÜRKİYE

²Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi Kliniği, NIĞDE, TÜRKİYE

ÖZ

Amaç: Önkol kırıkları cerrahi tespitinde CE belgeli yerli üretim ortopedik implantlar ile klinik çalışmalarla etkinliği ve güvenilirliği ispatlanmış yurt dışı üretim sistemlerinin erken dönem sonuçlarını ve implant ile ilişkili komplikasyon oranlarını karşılaştırmak amaçlandı.

Gereç ve Yöntemler: 1 Ocak 2013 ve 31 Aralık 2018 tarihleri arasında Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde radius alt uç ve shaft, ulna shaft ve önkol çift kırığı teşhisi alan ve açık redüksiyon + plak vida tespiti yapılan hastalar geriye dönük olarak incelendi. Ocak 2013 – Aralık 2016 tarihleri arasında yurt dışı üretim ve Aralık 2016 – Aralık 2018 tarihleri arasında yerli üretim plak sistemleri kullanıldı. Hastalar kırık yerleşimine ve tipine göre Grup A (Radius alt uç kırığı) ve Grup B (Radius shaft kırığı, ulna shaft kırığı ve önkol çift kırığı) ve kullanılan implant tipine göre yurt dışı üretim plak sistemi (Grup A-1 ve Grup B-1) ve yerli üretim plak sistemi (Grup A-2 ve Grup B-2) olarak gruplara ayrıldı. Hastalar ameliyat sonrası ilk 1 yıl içerisinde implant ilişkili ve ilişkisiz komplikasyonlar açısından değerlendirildi.

Bulgular: Çalışmada Grup A ve Grup B'de sırasıyla 88 (46 erkek, 42 kadın) ve 53 hasta (15 erkek, 38 kadın) olmak üzere 141 hasta vardı. Hastaların ortanca yaşı Grup A'da 48 yıl ve Grup B'de 19 yıl idi ($p<0.001$). Grup B'de Grup A'ya göre daha fazla erkek hasta vardı ($p=0.036$). Grup A'da implant ile ilişkili altı ve ilişkisiz 12 komplikasyon görüldü. Grup A-1 ve Grup A-2'de implant ile ilişkili komplikasyon oranı %6.7 ve %7 idi. Grup B'de implant ile ilişkili komplikasyon görülmedi. İmplant ile ilişkisiz komplikasyon iki hastada tespit edildi.

Sonuç: Radius alt uç kırığı ve radius ve/veya ulna shaft kırıklarının cerrahi olarak tespitinde CE belgesi ile sertifikalandırılan yerli üretim plak sistemlerinin, FDA ve CE belgeleri ile sertifikalandırılan yurt dışı muadilleri ile erken dönem implant ile ilişkili komplikasyon oranları benzerdir.

Anahtar Kelimeler: Radius kırıkları, ulna kırıkları, açık kırık redüksiyonu, internal kırık fiksasyonu, postoperatif komplikasyonlar

ABSTRACT

Objective: The aim of this study was to compare early results and implant-related complication rates of CE certified locally manufactured orthopedic implants, and overseas manufactured systems with proven efficacy and reliability via clinical studies in the surgical fixation of forearm fractures.

Material and Methods: Patients diagnosed with fractures of radius lower end and shaft, ulna shaft and double forearm and treated by open reduction + plate and screw fixation between January 1, 2013 and December 31, 2018 were analyzed retrospectively. Between January 2013 and December 2016, the overseas manufactured plate systems and between December 2016 and December 2018, the locally manufactured plate systems were used. Patients were grouped according to the fracture location and plate systems as Group A (radius lower end fracture), Group B (radius shaft, ulna shaft, and double forearm), and Groups A-1/B-1 (oversea-manufactured) and Groups A-2/B-2 (local-manufactured). Patients were evaluated in terms of implant-related and non-implant-related complications within the first postoperative year.

Results: There were 88 (46 men, 42 women) and 53 patients (15 men, 38 women) in Group A and Group B respectively. While the median age of the patients in Group A was 48 years, this value was 19 years in Group B ($p<0.001$). There were significantly more male patients in Group B than Group A ($p=0.036$). Group A had six implant-related and 12 non-implant-related complications. Implant-related complication rates in Group A-1 and Group A-2 were 6.7% and 7%. There were no implant-related complications in Group B. Non-implant complications were detected in two patients.

Conclusion: The rates of early implant-related complications were similar in those of locally manufactured plate systems certified with CE certificate and the overseas manufactured counterparts certified by FDA and CE certificates in the surgical fixation of radial lower end fractures and radius and / or ulna shaft fractures.

Keywords: Radius fractures, ulna fractures, open fracture reduction, internal fracture fixation, postoperative complications



Yazışma Adresi / Correspondence:

Balıkesir Şehir Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, BALIKESİR, TÜRKİYE

Tel / Phone: +90 532 3049049

Geliş Tarihi / Received: 20.07.2020

Dr. Özgün KARAKUŞ

Balıkesir Şehir Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, BALIKESİR, TÜRKİYE

E-posta / E-mail: ozgunkarakus@hotmail.com

Kabul Tarihi / Accepted: 04.06.2021

GİRİŞ

Ortopedik travma cerrahisinde kullanılmakta olan implantların icadı yaklaşık 200 yıl öncesine dayanmaktadır. Tarih boyunca alüminyum, pirinç veya gümüşten üretilmiş ortopedik implantlar travma cerrahisinde kullanılmıştır (1). Ancak bu implantların üretildiği metalin kuvvetsizliği veya tasarımlarındaki kusur sebebi ile implant ile ilişkili çeşitli komplikasyonlar ile sıklıkla ilişkilendirilmektedir (1). Gelişen metalürji ve implant tasarım bilgisi ile son yıllarda implant ile ilişkili komplikasyon oranının azaldığı bildirilmektedir (2). Günümüzde ülkeler bu oranları en aza indirebilmek için insanlar üzerinde kullanılacak olan ortopedik implantlar için çeşitli sertifikalandırma işlemleri tanımlamakta ve bu sertifikalandırma işlemlerini ortopedik implant üreten ticari firmalar için zorunlu hale getirmektedirler (2).

Ülkemiz sınırları içerisinde tasarlanıp üretilen plak sistemlerinin ortopedik travma cerrahisinde kullanılabilmesi için "CE" (CE; Conformité Européene, Fransızca ve Avrupa'ya uygunluk, Türkçe) belgesi ile sertifikalandırılması gereklidir. Ancak CE belgesi, ortopedik implantların sadece üretim süreçlerinin Avrupa Birliği ürün mevzuatına uygunluğunu belgelemektedir; CE belgesi, bu implantların insan üzerinde yapılmış klinik çalışmalar ile etkinliğini ve güvenilirliğini ispatlamamaktadır (3-5).

Önkol kırıkları, pediatrik yaş gruplarında daha sık olmak üzere, yetişkin yaş gruplarında da sıklıkla görülen olgulardır. Pediatrik olgularda özellikle 10 yaş ve sonrası dönemlerde görülen özellikle önkol çift kemik kırıklarında cerrahi tedavi, diğer yaş dönemleri ve kırık tiplerine göre daha çok oranda gerekli olmaktadır (6,7). Yetişkinlerdeki ekstremite kırıklarının %1-2'sini oluşturmaktadır (8). Plak vida tespit cerrahisi, özellikle önkol çift kemik kırıklarında en sık kullanılan cerrahi stabilizasyon yöntemidir (8-10). İyi fiksasyon, yeterli redüksiyon ve tatminkâr iyileşme ve fonksiyonel geri kazanım yöntemin en önemli avantajları olarak kabul edilmektedir. Buna karşın akut implant yetmezliği,

metal yorgunluğuna bağlı gelişen implant kırıkları, kırık redüksiyon kaybı, paslanma ve korozyon, yumuşak doku hasarı, in vivo pil oluşumu, kaynamama, plak çıkarıldıktan sonra yeniden kırık oluşması ve enfeksiyon önemli komplikasyonlar olarak bildirilmektedir (1,9). Önkol kırıklarının plak vida cerrahisi sonrası tedavi başarısı ve komplikasyonlara yönelik farklı sonuçları olan çalışmalara rastlanmaktadır (8,10,11).

Dolar ve avro gibi uluslararası ticarete rezerv para birimi olarak rol oynayan yabancı ülke para birimlerinin değer kazanması ile özellikle son yıllarda ülkemizde ortopedik travma cerrahisinde kullanılagelen plak sistemlerinin artan bir oranda Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliği üretim ürünlerden yerli üretim ürünlere kaymakta olduğu gözlenmektedir (12). Ancak CE belgesine haiz olmalarına rağmen henüz yerli üretim plak sistemlerinin tıbbi literatürde insan üzerinde yapılmış klinik çalışmalar ile etkinliği ve güvenilirliğini değerlendiren bir çalışma yoktur.

Bizim bu çalışmadaki amacımız, önkol kırıkları cerrahi tespitinde kullanılan yerli üretim plak sistemlerinin erken dönem sonuçlarını ve implant ile ilişkili komplikasyon oranlarını belirlemek ve bu sonuçları yurt dışı üretim plak sistemlerinin erken dönem sonuçları ve implant ile ilişkili komplikasyon oranları ile karşılaştırmaktır. Böylelikle ülkemizde tasarlanıp üretilen ve önkol kırık cerrahisinde kullanılan plakların etkinlik ve güvenilirliğinin klinik olarak değerlendirilmesi hedeflenmektedir.

HASTALAR VE YÖNTEM

Çalışmanın Planlanması

1 Ocak 2013 ve 31 Aralık 2018 tarihleri arasında Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Tıp Fakültesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde radius alt uç kırığı, radius shaft kırığı, ulna shaft kırığı, önkol çift kırığı teşhisi alan ve bu hastalık için açık redüksiyon + plak vida tespiti cerrahisi yapılan hastaların tamamı geriye dönük olarak incelendi. Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi

Rektörlüğü Girişimsel Olmayan Etik Kurulu (Tarih: 09.07.2020, sayı no: 2020/17) tarafından çalışma onayı alındı. Çalışma Helsinki Deklerasyonuna uyumlu olarak yapıldı. Çalışmaya katılmayı kabul eden hastalardan yazılı onam alındı.

Hastaların Seçimi

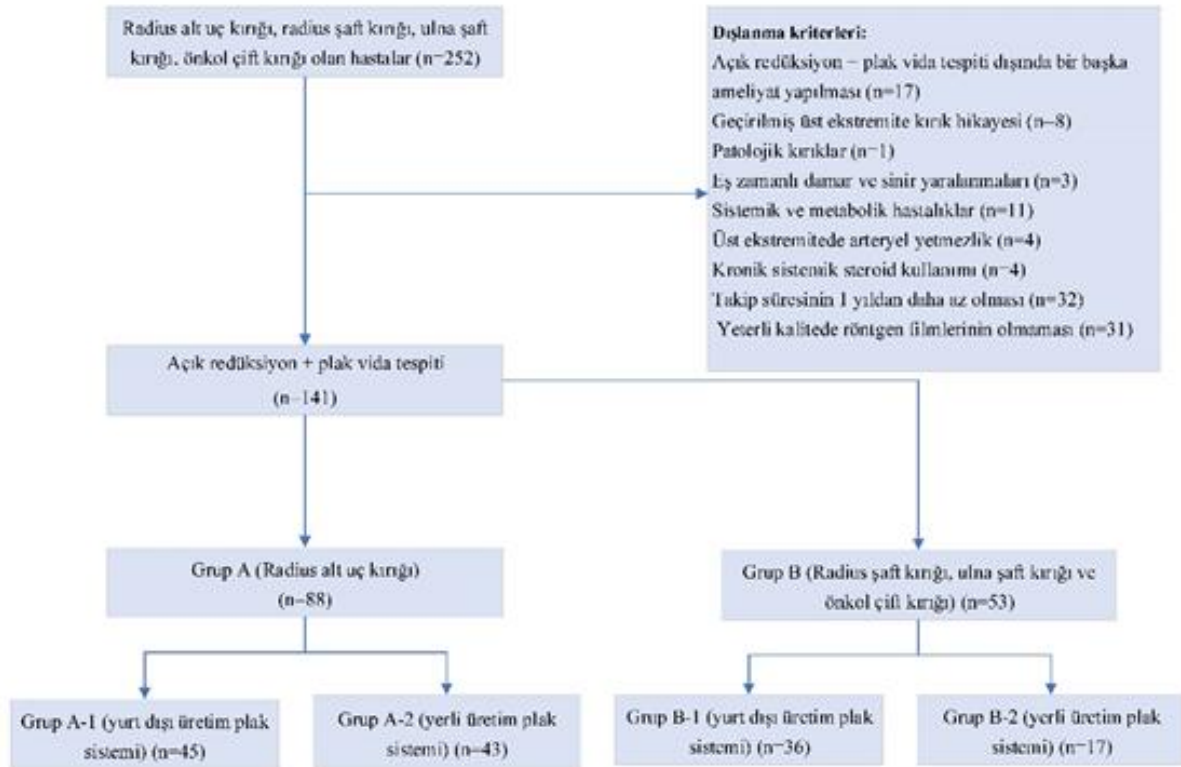
Cerrahi tedavi için açık redüksiyon + plak vida tespiti dışında bir başka ameliyat yapılması, geçirilmiş üst ekstremitte kırık hikayesi, patolojik kırıklar, eş zamanlı damar ve sinir yaralanmaları, sistemik ve metabolik hastalıklar (kronik böbrek yetmezliği, osteogenezis imperfekta, osteoporosis, kontrolsüz diyabet), üst ekstremitte arteriyel yetmezlik, kronik sistemik steroid kullanımı, takip süresinin 1 yıldan daha az olması, yeterli kalitede röntgen filmlerinin olmaması çalışma dışı bırakılma kriterleri olarak belirlendi. Ayrıca takip süresi 1 yıldan fazla olan hastaların 1 yıldan sonraki kontrolleri çalışmaya dahil edilmedi. Bu dışlanma süreci

sonucunda toplam 141 hasta ile çalışma grubu oluşturuldu (Resim 1).

Cerrahi Tedavi

Hastaların cerrahi tedavileri ve bakımı en az beş yıl daha uzun süreli tecrübeli ortopedistler tarafından gerçekleştirildi. Ameliyat öncesinde X-ray görüntüleri elde edilerek implant büyüklüğüne karar verildi. Cerrahi tedavi öncesi tüm hastalara sefazolin 1gr antibiyotik verildi. Derin ven trombozu profilaksisi uygulanmadı.

Radius alt uç kırığı cerrahi tespiti için 2.7 mm kalınlığında ekleme paralel vidalar ve düşük profil metafizer plaklar kullandı (Resim 2). Radius shaft kırığı, ulna shaft kırığı ve önkol çift kırığı tespitinde 3.5 mm kalınlığında kortikal ve kilitleli vidalar ile orta profil dinamik kompresyon plakları (DCP)'ndan yararlandı (Resim 3).



Resim 1: Akış şeması



Resim 2: Kırk üç yaşındaki kadın hastanın ev içi düşme sonrasında gelişen radius alt uç kırığının volar radius plak sistemi (BNL®) ile cerrahi tedavisine ait X-ray görüntüleri: (a) ameliyat öncesi ön-arka el bilek grafisi, (b) ameliyat öncesi lateral el bilek grafisi, (c) ameliyat sonrası 3. ay ön-arka el bilek grafisi, (d) ameliyat sonrası 3. ay lateral el bilek grafisi.



Resim 3: On beş yaşındaki erkek hastanın futbol maçı esnasında düşme sonrası gelişen önkol çift kırığının DCP plak sistemi (Double Medical Technology Inc ®) ile cerrahi tedavisine ait X-ray görüntüleri: (a) ameliyat öncesi ön-arka önkol grafisi, (b) ameliyat öncesi lateral önkol grafisi, (c) ameliyat sonrası 1. yıl ön-arka önkol grafisi, (d) ameliyat sonrası 1. yıl lateral önkol grafisi

Plak vida tespiti cerrahisi için iki farklı plak sistemi kullanıldı: Ocak 2013 – Aralık 2016 tarihleri arasında yurt dışı üretim plak sistemi (Double Medical Technology Inc ®, Haicang District, Xiamen, P.R. China) ve Aralık 2016 – Aralık 2018 tarihleri arasında yerli üretim plak sistemi (BNL®, Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi, Kocasinan, Kayseri, Türkiye) (13,14). Kırık hattı ve sahası plaka ve /veya bağımsız bir

vida ile sıkıştırıldı. Radius alt uç kırığı ameliyat sonrası kısa kol atele alındı. Radius-ulna shaft kırıkları ameliyat sonrası atele alınmadı. Hastalar postoperatif birinci günde taburcu edildi. Postoperatif üçüncü hafta yapılan ilk kontrolde dikişler alındı. Radius alt uç kırığı olan hastaların cerrahi tedavi sonrası yerleştirilen atelleri çıkarıldı ve el bilek ROM egzersizlerine başlandı. Radius-ulna shaft kırığı için cerrahi tedavi sonrası sorunu

olmayan hastalara el bilek ve dirsek eklem hareket açıklığı egzersizleri başlandı.

Değişkenler

Hastalar kırık yerleşimine ve tipine göre iki gruba ayrıldı: Radius alt uç kırığı olan hastalar Grup A olarak değerlendirildi. Grup B ise radius şaft kırığı, ulna şaft kırığı ve önkol çift kırığı olan hastalardan oluşmakta idi (15,16). Her bir grup kendi içinde kullanılan farklı implant tipine göre yurt dışı üretim plak sistemi (Grup A-1 ve Grup B-1) ve yerli üretim plak sistemi (Grup A-2 ve Grup B-2) olarak alt gruplara ayrıldı (Resim 1).

Ameliyat sonrası ilk birinci yılı kapsayan dönem hastane otomasyon ve bilgi sistemi üzerinden tarandı. Hastalara ait demografik (yaş, cinsiyet) ve klinik (kırık lokalizasyonu ve tarafı, AO sınıflamasına göre kırık grubu) veriler kaydedildi. Postoperatif 3. hafta yapılan ilk kontrolden sonra 6. haftada ve takip eden birer aylık dönemlerde, hastalar kırık kaynaması ve tam fonksiyonel iyileşme açısından poliklinik kontrolleri yapıldı. Komplikasyon görülmeyen ancak tam fonksiyonel iyileşme sağlanamayan hastalar en fazla 1 yıla kadar takip edildi. Düzenli kontrol muayenelerine gelmeyen hastalar telefonla aranarak poliklinik kontrolüne çağırıldı. Yapılan sorgulama, fizik muayene ve gerekli görüntüleme sonrasında hastalarda postoperatif dönemde ve bir yıllık takip sürecinde komplikasyon gelişimi olup olmadığı ve hastaların son durumu belirlendi. Komplikasyon ortaya çıkan hastalar komplikasyon tedavisine alındı.

Komplikasyonlar implant ile ilişkili ve ilişkisiz komplikasyonlar olarak iki grupta değerlendirildi. Akut implant yetmezliği, metal yorgunluğuna bağlı gelişen

implant kırıkları, kırık redüksiyon kaybı, paslanma ve korozyon, doku ile kimyasal reaksiyon veya çevre dokuda nekroz, in vivo pil oluşumu ve implanta bağlı ağrı veya rahatsızlık hissi implant ile ilişkili komplikasyonlar olarak değerlendirildi. Tendon, damar veya sinir hasarı, eklemde basamaklanma, periprostetik kırık, bölgesel ağrı sendromu ve kaynamama implant ile ilişkisiz komplikasyonlar olarak kabul edildi (Resim 4) (Tablo 1) (17).

İstatistiksel Analiz

Çalışmadan elde edilen verilerin özetlenmesinde tanımlayıcı istatistikler sürekli (sayısal) değişkenler için dağılıma bağlı olarak medyan, minimum ve maksimum olarak tablo halinde verildi. Kategorik değişkenler sayı ve yüzde olarak özetlendi. Sayısal değişkenlerin normallik durumları; Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov ve Anderson-Darling testleri ile kontrol edildi. Kırık tipine göre yaş ortalamaları değerlendirmesinde, bağımsız gruplar için t test kullanıldı. Kategorik değişkenler arasındaki farklılık karşılaştırmalarında beklenen gözelerin 5 ve üzerinde olan 2x2 tablolarda Pearson Ki-Kare, beklenen gözelerin 5'in altında olduğu tablolarda ise Fisher's Exact Test kullanılırken, beklenen gözelerin 5'in altında olduğu RxC tablolarda ise Fisher Freeman Halton test kullanıldı. İstatistiksel analizler "Jamovi project (2020), Jamovi (Version 1.6.13.0) (Retrieved from <https://www.jamovi.org>) ve JASP (Version 0.14.1.0) (Retrieved from <https://jasp-stats.org>) programları ile yapılmış olup ve istatistik analizlerde anlamlılık düzeyi 0.05 (p-değeri) olarak dikkate alındı.



Resim 4: (a) 30 yaş erkek hastada iş yerinde düşme sonrasında gelişen radius alt uç kırığı, (b) aynı hastanın volar radius plak sistemi ile ameliyat sonrası eklem yüzünde basamaklanma görülmektedir. (c) 37 yaş erkek hastada evde düşme sonrasında gelişen radius alt uç kırığının volar radius plak sistemi ile ameliyat sonrası 1. gün anatomik redüksiyonu görülmektedir. (d) Aynı hastanın ameliyat sonrası 3. haftada redüksiyonun kaybolduğu görülmektedir

Tablo 1: İmplant ile ilişkili ve ilişkisiz komplikasyonlar

İmplant ile ilişkili komplikasyonlar	
Akut implant yetmezliği (<3 ay)	Plağın üretildiği metalin kuvvetsizliği neticesinde implantın vücut içerisindeki fizyolojik yüklere dayanamaması sonucu oluşan plak kırılması, eğilmesi veya vida kırılması.
Metal yorgunluğuna bağlı implant yetmezliği (>3 ay)	Vücut içerisindeki tekrarlayıcı kuvvetler neticesinde plağın veya vidanın kırık kaynaması gerçekleşmeden kırılması.
Kırık redüksiyon kaybı	Cerrahi kırık tespitinde hata olmayan ancak plağın tasarımındaki hatadan kaynaklanan kırık tespitinin başarısızlığı.
Paslanma ve korozyon	Plağın üretildiği metalin vücut içerisindeki tuzlu ortamda yıpranmasını, paslanmasını veya aşınması.
Doku ile kimyasal reaksiyon veya çevre dokuda nekroz	Plağın üretildiği metalin tuzlu ortamda çözünmesi ve çevre dokuya toksik etki göstermesi.
İn vivo pil oluşumu	Plak gövdesi ve vidaların farklı metallerden üretilmesi ile ilişkili oluşumlar.
İmplantla bağlı ağrı veya rahatsızlık hissi	Metalik yüzeylerin yumuşak doku üzerindeki yaralayıcı olmayan ancak irrite edici etkisi ile oluşan durum.
İmplant ile ilişkisiz komplikasyonlar	
Tendon, damar veya sinir hasarı	Plak ve vidanın üretildiği metalin çevre dokular üzerinde direkt yaralayıcı etkisi ile oluşan yaralanmalar.
Eklemde basamaklanma	Kırık tipi ve/veya cerrahi teknik ile ilişkili kırığın yetersiz redüksiyon durumu.
Periprotetik kırık	Plak ile tespit edilmiş ve kaynamış kırık sonrası, tekrar travmaya maruz kalan kemiklerde görülebilen ikincil kırık.
Bölgesel ağrı sendromu	Sebebi bilinmeyen, yerel osteoporoz ve yaralanma ile uyumsuz ağrı ile karakterize klinik durum.
Kaynamama	Biyolojik sebepler ile oluşan kırığın iyileşmeme durumu.

BULGULAR

Çalışmada yer alan 141 hastanın 88'i Grup A ve 53'ü Grup B'de yer almakta idi. Her iki grup arasında yaş açısından anlamlı bir farklılık tespit edildi ($p<0.001$). Grup A'daki hastaların ortanca yaşı 48 yıl iken, Grup B'de bu değer 19 yıl idi. Grup B'de Grup A'ya göre

anlamlı olarak daha fazla erkek hasta vardı (%71.7'e karşı %52.3, $p=0.036$). Taraf dağılımı her iki grup arasında benzer özellik göstermekte idi ($p=0.668$). Tablo 2'de grupların demografik ve klinik özellikleri özetlenmektedir.

Tablo 2: Hastaların demografik ve klinik özellikleri

	Tüm hastalar (n=141)	Kırık Tipi		p
		Grup A (n=88)	Grup B (n=53)	
Yaş (yıl) †, ‡	40.5±19.6	46.9±16.0	29.7±20.5	<0.001*
	42.0 [10.0- 87.0]	48.0 [13.0- 80.0]	19.0 [10.0- 87.0]	
Cinsiyet §				
Erkek	84 (59.6)	46 (52.3)	38 (71.7)	0.036**
Kadın	57 (40.4)	42 (47.7)	15 (28.3)	
Taraf §				
Sol	76 (53.9)	45 (51.1)	31 (58.5)	0.668**
Sağ	64 (45.4)	42 (47.7)	22 (41.5)	
Bilateral	1 (0.7)	1 (1.1)	0 (0.0)	

†: ortalama standart deviasyon, ‡: ortanca [min-maks], §: n (%)

*: Bağımsız gruplar için t test kullanıldı.

** : Pearson Ki-kare veya Fisher Freeman Halton test kullanıldı.

Tablo 3: Kırıkların AO sınıflamasına göre dağılımı

Kırık sınıflandırması	Kırık Tipi		Kırık sınıflandırması	Kırık Tipi	
	Grup A (n=88) §	Grup B (n=53) §		Grup A (n=88) §	Grup B (n=53) §
22A		45 (84.9)	23A1	1 (1.1)	-
22A1	-	12 (22.6)	23A2	13 (14.8)	-
22A2	-	13 (24.5)	23A3	37 (42.0)	-
22A3	-	20 (37.7)	23B §	2 (2.2)	
22B		5 (9.4)	23B1	1 (1.1)	-
22B3	-	5 (9.4)	23B2	1 (1.1)	-
22C		3 (5.7)	23C §	35 (39.8)	
22C1	-	2 (3.8)	23C1	13 (14.8)	-
22C2	-	1 (1.9)	23C2	20 (22.7)	-
23A	51 (58)		23C3	2 (2.3)	-

§: n (%)

Kırıkların AO sınıflamasına göre dağılımı Tablo 3'te verilmektedir. Grup A'da en sık görülen kırık tipi 51 hasta (%58) ile 23A tipi kırık idi. İkinci sıklıkla 35 hasta (%39.8) ile 23C tipi kırık gelmekte idi.

Grup B'de ise en sık 45 hastada (%84.9) 22A tipi kırık tespit edildi.

Grup B'deki hastalarda yurt dışı implant kullanma oranı Grup A'ya göre daha fazla oranda olduğu görüldü (%67.9'a karşı %51.1). Tablo 4'te her iki gruptaki hastaların kullanılan implant tipine göre karşılaştırması verilmektedir. Grup B için yurt içi implant (Grup B-2) kullanılan hastaların yaşı, yurt dışı implant (Grup B-1) kullanılan hastalara göre daha yüksekti ($p=0.019$). Grup A ve B'de yurt dışı implant kullanılan hastaların (Grup A-1 ve Grup B-1) erkek olma oranı, yurt içi implant

kullanılan hastalara (Grup A-2 ve Grup B-2) göre anlamlı olarak daha yüksekti ($p=0.037$ ve $p=0.019$). Diğer alt gruplar arasında yaş, cinsiyet dağılımı ve taraf açısından başka anlamlı bir fark tespit edilmedi (Tablo 4).

Her iki grup için postoperatif dönemde görülen komplikasyonlar Tablo 5 ve Tablo 6'da detaylandırıldı. Grup A'da implant ile ilişkili toplam altı komplikasyon saptandı. İmplant ile ilişkisiz komplikasyon sayısı 12 idi. Eklemde basamaklanma yedi hasta ile en sık görülen implant ile ilişkisiz komplikasyon idi. Grup B'de implant ile ilişkili komplikasyon görülmedi (Tablo 6). İmplant ile ilişkisiz komplikasyon iki hastada tespit edildi.

Tablo 4: Kullanılan implant tiplerine göre hastaların demografik ve klinik özellikleri

	Grup A (n=88)		p	Grup B (n=53)		p
	Grup A-1 (n=45)	Grup A-2 (n=43)		Grup B-1 (n=36)	Grup B-2 (n=17)	
Yaş (yıl) ^{†,‡,*}	43.07±17.78 45 [13- 80]	50.93±12.82 49 [20- 79]	0.208	27.28±19.64 17 [10- 87]	34.94±22.04 27 [10- 84]	0.019
Cinsiyet ^{§***}						
Erkek	29 (64.4)	17 (39.5)	0.037	29 (80.6)	9 (52.9)	0.019
Kadın	16 (35.6)	26 (60.5)		7 (19.4)	8 (47.1)	
Taraf ^{§***}						
Sol	23 (51.1)	22 (51.2)	0.573	22 (61.1)	9 (52.9)	0.999
Sağ	21 (46.7)	21 (48.8)		14 (38.9)	8 (47.1)	
Bilateral	1 (2.2)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	

[†]: ortalama standart deviasyon, [‡]: ortanca [min-maks], [§]: n (%), *: Bağımsız gruplar için t test kullanıldı.

***: Pearson Ki-kare, Fisher Exact test ya da Fisher Freeman Halton test kullanıldı.

Tablo 5: Radius alt uç kırığı (Grup A) olan hastalarda kullanılan implant tipine göre komplikasyonların dağılımı

Komplikasyon	Toplam (n=88)	Grup A-1 (n=45)	Grup A-2 (n=43)
İmplant ilişkili [§]	6 (6.8)	3 (6.7)	3 (7)
Kırık redüksiyon kaybı	4 (4.5)	3 (6.7)	1 (2.3)
İmplantla bağlı ağrı veya rahatsızlık hissi	2 (2.3)	0 (0.0)	2 (4.7)
İmplant ilişkisiz [§]	12 (13.6)	7 (15.6)	5 (11.6)
Tendon, damar veya sinir hasarı	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (2.3)
Eklemde basamaklanma	7 (8.0)	5 (11.1)	2 (4.7)
Bölgesel ağrı sendromu	2 (2.3)	1 (2.2)	1 (2.3)
Kaynamama	2 (2.3)	1 (2.2)	1 (2.3)

§: n (%)

Tablo 6. Radius/ulna şaft/çift kırık (Grup B) olan hastalarda kullanılan implant tipine göre komplikasyonların dağılımı

Komplikasyon	Toplam (n=53)	Grup B-1 (n=36)	Grup B-2 (n=17)
İmplant ilişkisiz §	2 (3.8)	2 (5.6)	0
Periprostetik kırık	1 (1.9)	1 (2.8)	0
Kaynamama	1 (1.9)	1 (2.8)	0

§: n (%)

TARTIŞMA

Bu çalışma bulguları önkol kırıklarının cerrahi tedavisinde kullanılan yurt içi üretimi olan implantların yurt dışı üretimi olan implantlara benzer komplikasyon oranlarına sahip olduğunu göstermektedir. Radius alt uç kırıklarında implant ile ilişkili komplikasyonların her iki tip implant tipinde benzer oranda görülmesi, radius ve ulna şaft kırıkları ile önkol çift kırıklarında implant ile ilişkili komplikasyon tespit edilmemesi, yurt içi üretim implantların ortopedik kırıkların cerrahi tedavisinde güvenle kullanılabilmesine bir kanıt olarak değerlendirilebilir. Son yıllarda Türk lirası, dolar ve avro gibi uluslararası ticarete rezerv para birimi olarak rol oynayan yabancı ülke para birimleri karşısında ciddi derecede değer kaybettiği gözlemlenmektedir (18). Bu değer kaybı, ülkemizde faaliyet gösteren ve kamu, üniversite veya özel hastanelere tıbbi implant tedarik eden ticari firmalar için Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliği üretim ortopedik implantların ithalat maliyetini ciddi derecede artırmaktadır (19). Buna karşılık Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından ortopedik travma implantları için belirlenmiş olan Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) geri ödemelerinde belirgin bir artış gözlenmemektedir. Bu sebepler neticesinde ülkemizdeki hastanelerde halihazırda kullanılmakta olan ortopedik implantların gittikçe artan bir oranda yerli üretime kaymış olabileceği düşünülebilir. Güncel çalışmamızda hasta grubunu oluşturan hastaların %42.6'sında yurt içi üretim implant kullanılması, bu değişimi desteklemektedir. Ayrıca yurt içi implant kullanımına Aralık 2016 tarihi itibarıyla geçilmiş olması, bu değişimin zamansal geçiş dönemini gösterebilir.

Önkol kırıkları ve özellikle önkol çift kemik kırıklarının cerrahi tedavisi ile ilgili 10-16 yaş arası pediatrik yaş grubuna yönelik yapılan çalışmalarda, açık redüksiyon + plak vida fiksasyon yöntemlerinin güvenli ve etkin tedaviler olduğu gösterilmektedir (6,7,11). Her ne kadar daha önce yapılan çalışmalarda intramedüller fiksasyon yönteminin plak ya da vida fiksasyon yöntemlerine göre daha fazla oranda majör komplikasyonlara yol açtığı bildirilse de Freese ve ark. yaptığı çalışmada bu durum tespit edilmemiştir. Ayrıca plak ya da vida fiksasyon sonrası %12 oranında minör komplikasyon bildirilmiş, fakat majör komplikasyon tespit edilmemiştir (6). Zheng ve ark. tarafından benzer pediatrik hasta grubu üzerinde yapılan çalışmada, plak fiksasyon yöntemi sonrası görülen genel komplikasyon oranı %18.2 ve yetişkin hastalara yönelik yapılan bir başka çalışmada genel komplikasyon oranı %28.6 olarak saptanmıştır (7,10). Bizim çalışmamızda, pediatrik olgular ayrı olarak değerlendirilmemekle birlikte, her iki implant tipindeki hastalar değerlendirildiğinde, çalışma sonuçları bu bulgularla uyumlu olarak değerlendirildi. Radius alt uç kırığı olan hastalarda implant ile ilişkili ve ilişkisiz komplikasyon oranları %6.8 ve %13.6 olarak tespit edildi. Ayrıca elde edilen genel komplikasyon oranının diğer çalışmalara göre daha az olması, çalışmanın retrospektif tasarımından dolayı yara enfeksiyonlarının kaydedilememesi ile ilgili olabilir.

Marheix ve ark. tarafından yetişkin hastalarda önkol kırıkları için yapılan plak fiksasyon cerrahisi sonrası komplikasyon oranlarının değerlendirildiği çalışmada, kaynamama %6.9 ve radioulnar sinostoz %3.8 oranında saptanmıştır (8). Güncel çalışmadaki her iki grup hastalar birlikte değerlendirildiğinde kaynamama %2.1

(toplam 141 hastada üç kaynamama olgusu) oranında tespit edilmiştir. Daha önce yapılan çalışmalarda kaynamama oranı %2 ile %10 arasında bildirilmektedir (8). Dolayısıyla çalışmamızdaki kaynamama oranının literatür ile uyumlu olduğu sonucuna ulaşıldı. Önkol çift kırıklarının cerrahi tedavisine yönelik yapılan bir meta-analizde, açık redüksiyon + internal fiksasyon yöntemi sonrası komplikasyon oranı %21.6 olarak bildirilmiştir (9). Ayrıca hibrid yöntem kullanılmasını öneren çalışmalara da rastlanmaktadır (10,11). Çalışmamızda kırıkların gruplandırmasında önkol çift kemik kırığı gibi bir alt grup analizi yapılmamakla birlikte, genel komplikasyon oranımızın bu orana göre daha düşük olduğu sonucuna ulaşılabilir.

Çalışma sonuçları kullanılan implant tipinden bağımsız olarak değerlendirildiğinde, daha önce bildirilen sonuçlarla uyumlu bulguların elde edildiği görülmektedir. Bu gerekçe ile radius alt uç kırıkları için, yurt içi ve dışı implantların implant ile ilişkili komplikasyon oranlarının benzer olması (%6.7'ye karşı %7), yurt içi üretim implantların, yurt dışı implantların sahip olduğu güvenlik ve etkinlik oranları ile kullanılabilmesine bir destek olarak anlaşılabilir. Fakat her bir alt gruptaki olgu sayısı istatistiksel analize imkan tanımamaktadır. Bu yüzden geniş hasta sayısının olduğu prospektif çalışmalara ihtiyaç olduğu sonucuna ulaşılabilir.

Kısıtlamalar

Çalışmamızda bazı kısıtlılıklar mevcuttur. Gerek kırık tipleri ve gerekse yaş gruplarına göre alt grup analizleri yapılmamıştır. Yurt içi üretimi olan bir plak ve vida sisteminin, yurt dışı üretimi olan bir başka plak ve vida sisteminin karşılaştırılması ile elde edilen sonuçlar, bütün implant sistemlerine genellenemez. Fakat çalışma sonucunda elde edilmiş olan sonuçlar, ortopedi uzmanları için, ticari firmaların plak ve vida üretim süreçlerini sertifikalandıran CE ve FDA belgeleri gibi sertifikasyonlara sahip diğer firma ve markaların plak sistemlerini tercih etme açısından bir rehber olabilir. Çalışmanın retrospektif olması bir diğer kısıtlılıktır.

Retrospektif olmasından kaynaklanan veri eksikliği ve elde edilen anlamlı ya da anlamsız sonuçların örneklem büyüklüğüne yönelik güç analizi ile belirlenmemiş olması diğer kısıtlar olarak değerlendirilmelidir. Ayrıca ilk redüksiyon kalitesinin belirlenmemiş olması, ameliyat sonrası redüksiyon kaybı ve eklemde basamaklanma komplikasyonlarının değerlendirilmesinde dikkate alınmalıdır. Çalışma sonuçlarının ameliyat sonrası 1 yıllık dönemi kapsamı nedeniyle, uzun dönemli çalışmalar etkinlik ve güvenlik açısından gerekli olarak değerlendirilmiştir.

Sonuç olarak, radius alt uç kırığı ve radius ve/veya ulna shaft kırıklarının cerrahi olarak tespitinde kullanılan CE belgesi ile sertifikalandırılan yerli üretim plak sistemlerinin erken dönem implant ile ilişkili komplikasyon oranları, FDA ve CE belgeleri ile sertifikalandırılan yurt dışı üretim plak sistemlerinin oranları ile benzerdir. Aralarındaki oransal benzerlik olması, bu tür implantların güvenle kullanılabileceğini desteklemektedir. Ancak etkinlik ve güvenlik açısından geniş katılımlı ve uzun takip süresi olan prospektif çalışmalara ihtiyaç vardır.

Çalışma Beyanı: Yazarların herhangi bir çıkar çatışması yoktur.

Araştırmacıların Katkı Oranı Beyanı: Mevcut araştırmanın anafikir/planlama, analiz/yorum, veri sağlama, yazım ve gözden geçirme/düzeltilme kısımlarına ÖK ve ASS eşit derecede katkı sağlamışlardır.

Destek / Teşekkür Beyanı: İstanbul Aydın Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyoistatistik AD öğretim üyesi Prof. Dr. Ayşe Canan Yazıcı'ya çalışmamızın istatistik bölümüne verdiği değerli katkıları sebebi ile teşekkür ederiz. Finansal destek mevcut değildir.

Etik Kurul Onamı: Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Rektörlüğü Girişimsel Olmayan Etik Kurulu; tarih: 09.07.2020, sayı no: 2020/17.

KAYNAKLAR

1. Bartonibek J. Early history of operative treatment of fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2010;130(11):1385-96.
2. Kakria HL. Evolution in fracture management. *Med J Armed Forces India.* 2005;61(4):311-2.
3. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi, 4703 Sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun. Erişim tarihi: 06 Mayıs 2020: <https://mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=4703&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>
4. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. Erişim tarihi: 06 Mayıs 2020: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=15023&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>
5. ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi. Erişim tarihi: 06 Mayıs 2020: <https://www.isokalitebelgesi.com/iso-13485-medikal-tibbi-cihazlar-kalite-yonetim-sistemi-nasil-kurulur>
6. Freese KP, Faulk LW, Palmer C, Baschal RM, Sibbel SE. A comparison of fixation methods in adolescent patients with diaphyseal forearm fractures. *Injury.* 2018;49(11):2053-7.
7. Zheng W, Tao Z, Chen C, Zhang C, Zhang H, Feng Z et al. Comparison of three surgical fixation methods for dual-bone forearm fractures in older children: A retrospective cohort study. *Int J Surg.* 2018;51(3):10-6.
8. Marcheix PS, Delclaux S, Ehlinger M, Scheibling B, Dalmay F, Hardy J et al. Pre- and postoperative complications of adult forearm fractures treated with plate fixation. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2016;102(6):781-4.
9. Zhao L, Wang B, Bai X, Liu Z, Gao H, Li Y. Plate fixation versus intramedullary nailing for both-bone forearm fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials and cohort studies. *World J Surg.* 2017;41(3):722-33.
10. Zhang XF, Huang JW, Mao HX, Chen WB, Luo Y. Adult diaphyseal both-bone forearm fractures: A clinical and biomechanical comparison of four different fixations. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2016;102(3):319-25.
11. Behnke NM, Redjal HR, Nguyen VT, Zinar DM. Internal fixation of diaphyseal fractures of the forearm: a retrospective comparison of hybrid fixation versus dual plating. *J Orthop Trauma.* 2012;26(11):611-6.
12. Elektronik kamu alımları platformu resmi internet sitesi. Erişim tarihi: 06 Mayıs 2020: <https://ekap.kik.gov.tr/EKAP/Default.aspx?ReturnUrl=%2fEKAP%2f>
13. Double Medical Technology Inc., Haicang District, Xiamen, China resmi internet sitesi. Erişim tarihi: 07 Mayıs 2020: <http://en.double-medical.com/>
14. BNL Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi, Kayseri, Türkiye resmi internet sitesi. Erişim tarihi: 10 Aralık 2019: <https://www.bnl.com.tr/>
15. Alter TH, İlyas AM. Complications associated with volar locking plate fixation of distal radial fractures. *JBJS Rev.* 2018;6(10):e7.
16. Schulte LM, Meals CG, Neviasser RJ. Management of adult diaphyseal both-bone forearm fractures. *J Am Acad Orthop Surg.* 2014;22(7):437-46.
17. Vopat BG, Kane PM, Fitzgibbons PG, Got CJ, Katarincic JA. Complications associated with retained implants after plate fixation of the pediatric forearm. *J Orthop Trauma.* 2014;28(6):360-4.
18. Tatar EH, Erdoğan S. Türkiye’de döviz kuru ve dış borç ilişkisi. *Uluslararası Yönetim İktisat ve İşletme Dergisi.* 2020;16(1):47-61.
19. Ozata E. Türkiye’de Döviz kuru geçişkenliğinin asimetrik analizi. *Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi.* 2019;20(2):213-32.