

## İÇİNDEKİLER

---

|                                                                                      |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------|
| SİMGE LİSTESİ.....                                                                   | VIII |
| KISALTMA LİSTESİ .....                                                               | XI   |
| ŞEKİL LİSTESİ .....                                                                  | XIII |
| TABLO LİSTESİ.....                                                                   | XVI  |
| ÖZET .....                                                                           | XVII |
| ABSTRACT .....                                                                       | XIX  |
| 1 Giriş.....                                                                         | 1    |
| 1.1 Literatür Özeti .....                                                            | 1    |
| 1.2 Tezin Amacı .....                                                                | 9    |
| 1.3 Orjinal Katkı .....                                                              | 12   |
| 2 Uzatılabilir Tümör Protezi Temelleri.....                                          | 16   |
| 2.1 Alt Uzun Anatomisi ve Biyomekaniği .....                                         | 16   |
| 2.2 Kemik Kanseri ve Tedavisi .....                                                  | 18   |
| 2.2.1 Osteosarkom .....                                                              | 18   |
| 2.2.2 Ewing's Sarkom .....                                                           | 19   |
| 2.3 Rekonstrüktif Cerrahi.....                                                       | 19   |
| 2.4 Femur Kemiğinin Uzatılması .....                                                 | 21   |
| 3 Tez Çalışmaları .....                                                              | 26   |
| 3.1 Sistemin Yapısı, Bileşenleri ve İşleyişi .....                                   | 26   |
| 3.1.1 Uzatılabilir Mekanizma .....                                                   | 27   |
| 3.1.2 Motor Sürücü, Fırçasız DC Motor, Spindle Drive ve Enkoder<br>Kombinasyonu..... | 28   |

|       |                                                                |    |
|-------|----------------------------------------------------------------|----|
| 3.1.3 | İç Kontrol Ünitesi .....                                       | 29 |
| 3.1.4 | Dış Kontrol Ünitesi .....                                      | 30 |
| 3.1.5 | Giyilebilir Sensör .....                                       | 30 |
| 3.1.6 | Kablosuz Şarj Ünitesi .....                                    | 31 |
| 3.1.7 | Sistemin İşleyişi .....                                        | 32 |
| 3.1.8 | Güvenlik Tedbirleri .....                                      | 35 |
| 3.2   | Sistemin Matematiksel Modeli .....                             | 37 |
| 3.3   | Deney Düzenegi .....                                           | 40 |
| 3.4   | Hata Modu ve Etkileri Analizi (FMEA) .....                     | 42 |
| 3.5   | Sonlu Elemanlar Analizi (FEA) .....                            | 48 |
| 3.6   | Sağlıklı Uzun Uzunluğunun Ölçülmesi .....                      | 51 |
| 3.7   | Batarya ve Enerji İhtiyacının Karşlanması .....                | 52 |
| 3.8   | Hasta Postür Durumu Kestirimi .....                            | 55 |
| 3.8.1 | Veri Toplama ve Önleme .....                                   | 57 |
| 3.8.2 | Öznitelik Seçimi ve Sınıflandırma .....                        | 61 |
| 3.8.3 | Eğitim Sonuçları .....                                         | 64 |
| 3.8.4 | Test Sonuçları .....                                           | 64 |
| 3.8.5 | DeneySEL Sonuçlar .....                                        | 65 |
| 3.9   | Maksimum Yumuşak Doku Empedansı Karşısında Uzatma İşlemi ..... | 66 |
| 4     | Sonuç ve Öneriler .....                                        | 71 |
|       | Kaynakça .....                                                 | 74 |
|       | Tezden Üretilmiş Yayınlar .....                                | 82 |

## SİMGE LİSTESİ

---

|                  |                                       |
|------------------|---------------------------------------|
| $\$$             | Amerikan Doları                       |
| $\Delta l_{min}$ | Minimum Uzama Miktarı                 |
| $\omega_m$       | Fırçasız DC Motor Açısal Hızı         |
| $B_L$            | Yükün Viskoz Katsayısı                |
| $B_M$            | Motorun Viskoz Katsayısı              |
| $B_T$            | Toplam Viskoz Katsayısı               |
| $FOS_{eğilme}$   | Eğilme Analizi Güvenlik Faktörü       |
| $I_a$            | Endüvi Akımı                          |
| $I_m$            | Fırçasız DC Motor Nominal Akımı       |
| $I_{ref}$        | Referans Akım                         |
| $J_L$            | Yükün Atalet Momenti                  |
| $J_M$            | Motorun Atalet Momenti                |
| $J_T$            | Toplam Atalet Momenti                 |
| $K_T$            | Fırçasız DC Motor Moment Katsayısı    |
| $K_c$            | Akım Dönüştürücü Kazancı              |
| $K_e$            | Fırçasız DC Motor Gerilim Katsayısı   |
| $K_i$            | Akım Kazancı                          |
| $K_\omega$       | Kontrolör Hız Kazancı                 |
| $LF_{burkulma}$  | Burkulma Analizi Yük Faktörü          |
| $L_a$            | Fırçasız DC Motor Armatür Endüktansı  |
| $N_{NL}$         | Fırçasız DC Motor Yüksüz Devir Sayısı |
| $N_R$            | Redüktör Çıkışı Devir Sayısı          |
| $R_a$            | Fırçasız DC Motor Armatür Direnci     |

|                |                                        |
|----------------|----------------------------------------|
| $T_c$          | Akım Dönüştürücü Zaman Sabiti          |
| $V_m$          | Fırçasız DC Motor Nominal Gerilimi     |
| $V_s$          | Fırçasız DC Motora Uygulanan Gerilim   |
| $V_{set}$      | Motora Uygulanan Sürme Gerilimi        |
| $e_{max}$      | Uzuv Uzunluk Ölçümü Bağlı Hatası       |
| $i_R$          | Redüktör Çevirme Oranı                 |
| $k_{eş}$       | Eşdeğer Yay Sabiti                     |
| $s_{1,2}$      | Karakteristik Denklemin Kökleri        |
| $\dot{x}$      | Hız                                    |
| $\ddot{x}$     | İvme                                   |
| $\eta_m$       | Motor Verimi                           |
| $\eta_s$       | Tahrikli Mil Verimi                    |
| $\tau_m$       | Fırçasız DC Motor Nominal Torku        |
| $\omega_f$     | Hall Sensör Çıkışı Açısal Hız          |
| $\omega_{ref}$ | Referans Açısal Hız                    |
| $a$            | Spindle Vida Adımı                     |
| $B$            | Fırçasız DC Motor Viskoz Katsayısı     |
| $b$            | Sönüm Katsayısı                        |
| $D$            | Spindle Drive Mil Çapı                 |
| $F$            | Uzatma Kuvveti                         |
| $J$            | Fırçasız DC Motor Atalet Momenti       |
| $k$            | Yay Sabiti                             |
| $\lambda$      | Gerçekleştirilebilirlik Faktörü        |
| $m$            | Kütle                                  |
| $N$            | Fırçasız DC Motor Nominal Devir Sayısı |
| $p$            | Fırçasız DC Motor Çift Kutup Sayısı    |

|           |                                        |
|-----------|----------------------------------------|
| $s$       | Standart Sapma                         |
| $s^2$     | Varyans                                |
| $x$       | Uzama Miktarı                          |
| $\bar{X}$ | Ortalama                               |
| $\tau$    | Mekanizma Çıkış Torku                  |
| $H(s)$    | Trasfer Fonksiyonu                     |
| $N$       | Fırçasız DC Motor Nominal Devir Sayısı |
| $a(t)$    | İvme Fonksiyonu                        |
| $v(t)$    | Hız Fonksiyonu                         |
| $x(t)$    | Uzama Fonksiyonu                       |

## KISALTMA LİSTESİ

---

|        |                                                                                |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------|
| ABD    | Amerika Birleşik Devletleri                                                    |
| AHRS   | Attitude and Heading Reference System (Pozisyon ve Yönelim Referans Sistemi)   |
| CPT    | Count per Turn (Tur Başına Devir Sayısı)                                       |
| DFSS   | Design for Six Sigma (Six Sigma Tasarım)                                       |
| dk     | Dakika                                                                         |
| FEA    | Finite Elements Analysis (Sonlu Elemanlar Analizi)                             |
| FMEA   | Failure Modes and Effects Analysis(Hata Modları ve Etkileri Analizi)           |
| HMI    | Human Machine Interface (İnsan Makine Arayüzü)                                 |
| IMU    | Inertial Measurement Unit (Atalet Ölçüm Birimi)                                |
| Li-Ion | Lityum İyon                                                                    |
| LLD    | Limb Length Discrepancy (Uzuv Uzunluk Farkı)                                   |
| mAh    | Miliamper Saat                                                                 |
| NaCl   | Sodyum Klorür                                                                  |
| PCA    | Principal Components Analysis Coefficient (Temel Bileşenler Analizi Katsayısı) |
| PCB    | Printed Circuit Board (Baskılı Devre Kartı)                                    |
| RF     | Radyo Frekans                                                                  |
| RFID   | Radio Frequency Identification (Radyo Frekans Tanılama)                        |
| RÖP    | Risk Öncesi Puan                                                               |
| S      | Siemens                                                                        |
| SPI    | Serial Peripheral Interface (Seri Çevre Arayüzü)                               |
| SVM    | Support Vector Machine (Destek Vektör Makinesi)                                |

|           |                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------------|
| Ti-6Al-4V | Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum (İmplant Normunda Titanyum) |
| UHMWPE    | Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen                 |
| V         | Volt                                                        |

## ŞEKİL LİSTESİ

|            |                                                                                                |    |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Şekil 1.1  | Ilizarov Aparatı [9].....                                                                      | 2  |
| Şekil 1.2  | Stanmore Protezi (Mark II-Bilyalı) [11] .....                                                  | 3  |
| Şekil 1.3  | Stanmore Protezi (Mark III-Klipsli) [11] .....                                                 | 3  |
| Şekil 1.4  | LEAP Protezi [15] .....                                                                        | 4  |
| Şekil 1.5  | Howmedica Protezi [13] .....                                                                   | 4  |
| Şekil 1.6  | Kotz Protezi [16].....                                                                         | 5  |
| Şekil 1.7  | Verkerke Protezi [17] .....                                                                    | 5  |
| Şekil 1.8  | Phenix Protezi [13], [19] .....                                                                | 6  |
| Şekil 1.9  | Stanmore Protezi (Non-invazif) [20] .....                                                      | 6  |
| Şekil 1.10 | Borkowski Protezi (Elektriksel Tip) [13], [21] .....                                           | 7  |
| Şekil 1.11 | Borkowski Protezi Hibrit Tip [13], [21] .....                                                  | 7  |
| Şekil 1.12 | Fitbone Intramedüler Motorlu Çivi [23].....                                                    | 8  |
| Şekil 1.13 | Jung Kemik Uzatma Plakası [24] .....                                                           | 9  |
| Şekil 2.1  | Alt Uzun Anatomisi .....                                                                       | 16 |
| Şekil 2.2  | Femur Kemiği.....                                                                              | 17 |
| Şekil 2.3  | Tümörlü Kemiğin Rezeksiyonu ve Rekonstrüktif Cerrahi ile Protezin İmplantasyonu [45].....      | 20 |
| Şekil 3.1  | Sistemin Temel Blok Diyagramı.....                                                             | 26 |
| Şekil 3.2  | Sistemin Detaylı Blok Diyagramı.....                                                           | 27 |
| Şekil 3.3  | Protez Modeli Kesit Görünüşü.....                                                              | 28 |
| Şekil 3.4  | Geliştirilen Protezin FDM (Fused Deposition Modelling)Teknolojisiyle Üretilmiş Prototipi ..... | 28 |
| Şekil 3.5  | Kombinasyon Bileşenleri [57].....                                                              | 29 |
| Şekil 3.6  | İç Kontrol Ünitesi PCB Tasarımı .....                                                          | 30 |
| Şekil 3.7  | Dış Kontrol Ünitesi.....                                                                       | 30 |
| Şekil 3.8  | Giyilebilir Sensör .....                                                                       | 31 |
| Şekil 3.9  | Kablosuz Şarj Ünitesi .....                                                                    | 32 |
| Şekil 3.10 | Kablosuz Batarya Şarj ve Kontrol Yapısı .....                                                  | 32 |
| Şekil 3.11 | Uzatma İşlemi Akış Diyagramı .....                                                             | 34 |
| Şekil 3.12 | Kullanıcı Modu Ekranı .....                                                                    | 34 |
| Şekil 3.13 | Şarj Koruma ve Kontrol Modülü.....                                                             | 35 |

|                   |                                                                                                                                                        |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Şekil 3.14</b> | Uzatma Anında Dış Kontrol Ünitesi Ekranı – Acil Durdurma Butonu ..... 36                                                                               |
| <b>Şekil 3.15</b> | Kablosuz Haberleşme Modülü (XBee)..... 36                                                                                                              |
| <b>Şekil 3.16</b> | Deney Düzeneği..... 41                                                                                                                                 |
| <b>Şekil 3.17</b> | Sağlıklı Uzuv Uzatma Modülü Ekran Görüntüsü ..... 42                                                                                                   |
| <b>Şekil 3.18</b> | Dış Kontrol Ünitesi Ekran Görüntüsü ..... 42                                                                                                           |
| <b>Şekil 3.19</b> | Mekanizmanın Uzatılmamış Hali FEA <b>a)</b> Eğilme Analizi Güvenlik Faktörü Haritası <b>b)</b> Burkulma Analizi Sonuç Genliği Haritası ..... 48        |
| <b>Şekil 3.20</b> | Mekanizmanın Maksimum Uzatılmış Hali FEA <b>a)</b> Eğilme Analizi Güvenlik Faktörü Haritası <b>b)</b> Burkulma Analizi Sonuç Genliği Haritası ..... 49 |
| <b>Şekil 3.21</b> | Uzama Mekanizması FEA <b>a)</b> Eğilme Analizi Güvenlik Faktörü Haritası <b>b)</b> Burkulma Analizi Sonuç Genliği Haritası ..... 49                    |
| <b>Şekil 3.22</b> | Diz Eklemi Femoral Bileşeni FEA <b>a)</b> Eğilme Analizi Güvenlik Faktörü Haritası <b>b)</b> Burkulma Analizi Sonuç Genliği Haritası ..... 50          |
| <b>Şekil 3.23</b> | Diz Eklemi Tibial Bileşeni FEA <b>a)</b> Eğilme Analizi Güvenlik Faktörü Haritası <b>b)</b> Burkulma Analizi Sonuç Genliği Haritası ..... 50           |
| <b>Şekil 3.24</b> | İmplant Edilebilir RFID Çip [63]..... 52                                                                                                               |
| <b>Şekil 3.25</b> | Kablosuz Şarj Modülü ..... 54                                                                                                                          |
| <b>Şekil 3.26</b> | <b>a)</b> İdeal konum; <b>b)</b> Yatayda Hatalı Hizalama; <b>c)</b> Eğimli Hatalı Hizalama; <b>d)</b> Rastgele Hatalı Hizalama [68] ..... 54           |
| <b>Şekil 3.27</b> | Balistik Jel Üzerinden İndüksiyon Yoluyla Batarya Şarjı ..... 55                                                                                       |
| <b>Şekil 3.28</b> | Postür Tespiti Donanım Yapısı..... 57                                                                                                                  |
| <b>Şekil 3.29</b> | Eğitim sonucu performans göstergeleri..... 64                                                                                                          |
| <b>Şekil 3.30</b> | Test Sonucu Performans Göstergeleri..... 65                                                                                                            |
| <b>Şekil 3.31</b> | Deneysel Performans Göstergeleri..... 66                                                                                                               |
| <b>Şekil 3.32</b> | <i>m-k-b</i> Sistemi ile Yumuşak Doku Mekanik Empedansının Modellenmesi..... 66                                                                        |
| <b>Şekil 3.33</b> | Yaylar Kullanılarak Yumuşak Doku Mekanik Empedansının Modellenmesi..... 68                                                                             |
| <b>Şekil 3.34</b> | Uzama Sürecinin İzlenmesi ..... 68                                                                                                                     |
| <b>Şekil 3.35</b> | Uzama / Zaman Grafiği (Maksimum Yumuşak Doku Empedansı Altında)..... 69                                                                                |

## TABLO LİSTESİ

---

|                                                                                                          |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Tablo 1.1</b> Literatür Karşılaştırma Tablosu.....                                                    | 13 |
| <b>Tablo 2.1</b> Hasta Gereksinimleri /Fonksiyonel Gereksinimler / Dizayn Parametreleri<br>Tablosu ..... | 24 |
| <b>Tablo 3.1</b> Fırçasız DC Motor ve Spindle Drive Parametreleri.....                                   | 39 |
| <b>Tablo 3.2</b> Olasılık Derecelendirme Tablosu (P) .....                                               | 44 |
| <b>Tablo 3.3</b> Etki Derecelendirme Tablosu (S)s .....                                                  | 44 |
| <b>Tablo 3.4</b> Farkedilebilirlik Tablosu (D).....                                                      | 45 |
| <b>Tablo 3.5</b> Sistemin Maruz Kalabileceği Riskler, Alınacak Önlemler ve RÖP Değerleri<br>.....        | 46 |
| <b>Tablo 3.6</b> Sınıflandırmada Kullanılan Öznitelikler .....                                           | 58 |
| <b>Tablo 3.7</b> Karmaşıklık Matrisi.....                                                                | 60 |
| <b>Tablo 3.8</b> Öznitelik seçimi için özniteliklerin tekil performans parametreleri .....               | 63 |

# **Bir Tümör Protezi Uzatma Modülünün Tasarımı, Analizi Ve Zeki Kontrolü**

Sıtkı KOCAOĞLU

Mekatronik Mühendisliği Anabilim Dalı

Doktora Tezi

Danışman: Doç. Dr. Erhan AKDOĞAN

Günümüzde uzatılabilir protez kullanan kemik kanseri hastaları yaşa bağlı olarak büyümeleri devam ettiği sürece uzuv uzunluk farkının belirlenmesi ve gerektiğinde uzatma işleminin yapılması için sık sık kliniğe gitmek zorundadırlar. Bu durum, hastanın günlük hayatını zorlaştırmanın yanı sıra hekim iş yükünün artması, hastanın her ölçümde radyasyona maruz kalması, uzatma işleminin belirli periyotlarda yapılmasından kaynaklı olarak daha büyük boyutta yapılması, buna bağlı olarak hasta konforunun düşmesi ve hekim iş yükünün artması gibi sorunları beraberinde getirmektedir. Bu çalışmada, bahsedilen sorunların ortadan kaldırılması için uzama ihtiyacını donanım ve zeki kontrol yapısı sayesinde belirleyen ve buna uygun olarak uzayabilen bir biyomekatronik tümör protezi geliştirilmiştir. Hastanın sağlıklı uzvu ile protezli uzuv arasındaki uzunluk farkının belirlenebilmesi için bir giyilebilir sensör tasarlanmıştır. Sistem bileşenleri prototip olarak üretilmiş, deney düzeneği oluşturulmuş ve sistemin kullanımı esnasında ortaya çıkabilecek sorunların ve bunlara yönelik çözüm yöntemlerinin belirlenmesi

için hata modu ve etkileri analizi yapılmıştır. Uzatma işleminin güvenle yapılabilmesi için makine öğrenmesi kullanarak hasta postür durumu kestirimi yapılmıştır. Tasarlanan protezin simülasyon ortamında mekanik analizi yapılmış, prototipi üretilmiş, kablosuz haberleşme ve kontrol sistemi oluşturularak deney düzeneği üzerinde performansı test edilmiştir. Sağlıklı uzuv ile protezli uzuv arasında oluşacak 1mm ve üzerindeki uzunluk farkları sistem tarafından algılanabilmiş, karşılaşılabilecek maksimum yumuşak doku direnci karşısında protez uzatma işlemi başarılı bir şekilde gerçekleştirilmiştir.

**Anahtar Kelimeler:** Kemik Kanseri, Otonom Tümör Protezi, Makine ğrenmesi. Uzuv Uzunluk Farkı, Zeki Kontrol, Biyomekatronik

# **Design, Analysis and Intelligent Control of a Tumor Prosthesis Extension Module**

SİTKİ KOCAOĞLU

Department of Mechatronics Engineering

Doctor of Philosophy Thesis

Advisor: Assoc. Prof. Dr Erhan AKDOĞAN

Nowadays, bone cancer patients using expandable prostheses have to go to the clinic frequently to determine the limb length and to perform the extension if necessary, as long as their age-based growth lasts. This situation brings along problems such as increased physician workload, the patient's exposure to radiation at each measurement, a larger rate of extension due to the long interval period between each extension and thus reducing patient comfort as well as making the daily life of the patient difficult. In this study, a biomechatronic tumor prosthesis which is able to determine the need for elongation by means of its hardware and intelligent control structure was developed to eliminate the aforementioned problems. A wearable sensor has been designed to determine the length difference between the patient's healthy limb and the prosthetic limb. The system components are manufactured as prototypes, an experimental setup was established and error mode and effects analysis was performed to determine the problems that may occur during the use of the system and the solution methods for them. The patient posture status was estimated by using machine learning in order to perform the extension

process safely. Mechanical analysis of the designed prosthesis has been performed in the simulation environment, the prototype of the prosthesis has been produced, wireless communication and control system have been created and the performance of the system has been tested on the experimental setup. Limb length discrepancies of 1mm and above between the healthy limb and the limb with a prosthesis were able to be detected by the system, and prosthesis extension procedure was successfully performed against the maximum soft tissue resistance to be possibly encountered.

**Keywords:** Bone Cancer, Autonomous Tumor Prosthesis, Machine Learning, Limb Length Discrepancy, Intelligent Control, Biomechatronics

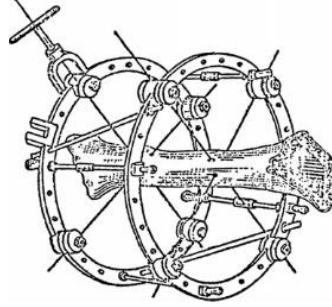
### 1.1 Literatür Özeti

Dünya genelinde yılda 3000 civarında yeni osteosarkom ve Ewing's sarkom (kemik ve eklem kanseri) vakası görülmektedir ve yılda yaklaşık 1500 kişi bu hastalıklar sonucunda hayatını kaybetmektedir. Bu kanser türü genellikle alt ekstremitenin uzun kemiklerinde (femur, tibia) görülmektedir. Yaygın olarak büyüme çağında ortaya çıkan kemik tümörleri genellikle çocukları ve 15-25 yaş arası gençleri etkilemektedir. Osteosarkom sıklıkla onlu yaşlarda, Ewing's sarkom ise onlu yaşlar ile genç yetişkinlik döneminde ortaya çıkmaktadır. Hastaların % 30'u 10 yaşından küçüktür [1], [2].

Kemik kanseri tedavisinde kanserin ilerleme aşamasına bağlı olarak cerrahi müdahale, kemoterapi ve radyoterapi yöntemleri kullanılmaktadır [3]. Cerrahide temel amaç tüm kanserli hücreleri vücuttan almaktır. Kollarda ve bacaklarda ortaya çıkan tümörlerde, cerrahi müdahale uzuv korunarak kanserli kısmın alınması veya uzvun tamamen alınmasıyla sonuçlanmaktadır. Eğer kemikten bir parça alınması söz konusuysa ya kemik aşılması yapılmakta ya da yerine bir protez yerleştirilmektedir [4], [5]. Bacağa yerleştirilen protez bireyin büyümesi ve sağlıklı bacağının uzaması ile birlikte uzatılmalıdır. Bu sebeple ya periyodik olarak cerrahi müdahaleler yapılır ya da uzatılabilir bir tümör protezi kullanılır [6].

Hastaların kolları ve bacakları arasındaki uzunluk farkının fiksator kullanılarak ortadan kaldırılması (distraksiyon osteogenesisi) ilk olarak Ilizarov tarafından gerçekleştirilmiştir (Şekil 1.1)[7]. Ilizarov metodunda, uzuvların çevresine yerleştirilen çember ve teller vasıtasıyla kemik büyümesi kontrol altında tutulmaktadır. Kesilen kemiğin uçları, yaklaşık 1mm kadar birbirinden ayrılmaktadır. Birbirinden ayrılan kemiklerin arası yeniden oluşan kemikle dolduğu için uzama gerçekleşmektedir. Ilizarov Tekniği uygulamaları *iç fiksasyon* ve *dış fiksasyon* olarak ikiye ayrılmaktadır. Unilateral external fiksatorler, kanal içi kinetik

distratörler, el için mini dış fixatörler, Taylor çerçevesi, ortofix halkaları, hibrit fiksatorler, kilitli intramedüler çiviler ve plakalar ile kontrollü büyüyen plaka sistemleri günümüze kadar uygulanmış Ilizarov Tekniğinde aparatlardır [8].



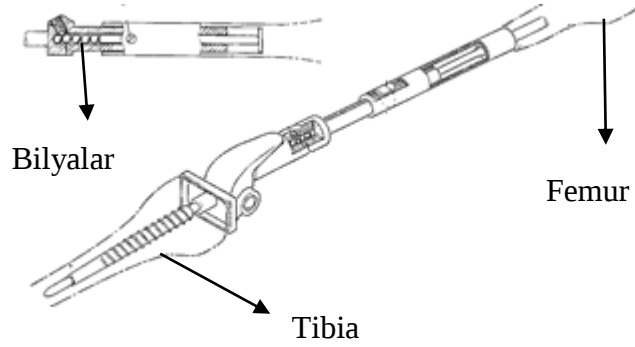
**Şekil 1.1** Ilizarov Aparatı [9]

Uzatılabilir tümör protezlerinin vücut içi modelleri 1970'li yılların sonlarından itibaren kullanılmaya başlanmış ve zaman içerisinde büyük gelişmeler göstermiştir. Tasarımların neredeyse tamamının femur kemiğinin distal kısmı için yapıldığı görülmektedir. Bunun iki temel sebebi; kemik tümörünün en sık olarak bu bölgede görülmesi ve bacakta toplam uzamanın büyük bir bölümünün burada gerçekleşmesidir (toplam bacak uzamasının %60-70'i).

Uzatılabilir tümör protezleri uzatılma tekniğine göre 3 temel kategori altında incelenebilir. **Birinci tip protezler**, hasta genel anestezi altındayken cerrahi müdahale ile proteze modüler parçalar eklenerek uzatılmaktadır. Daha sonra geliştirilen **ikinci tip protezler**, bir vida mekanizması kullanılarak hasta vücudunun dışından uzatılmaktadır. Burada işlem deri altına yerleştirilen vidanın yine genel anestezi altında minimal invazif olarak döndürülmesiyle yapılmaktadır. **Üçüncü tip protezler**, dışarıdan verilen elektromanyetik alan vasıtasıyla uzatılmaktadır. Bu metotta protez içerisinde döndürülebilir bir mıknatıs ya da sargılı rotor kullanılmaktadır [10].

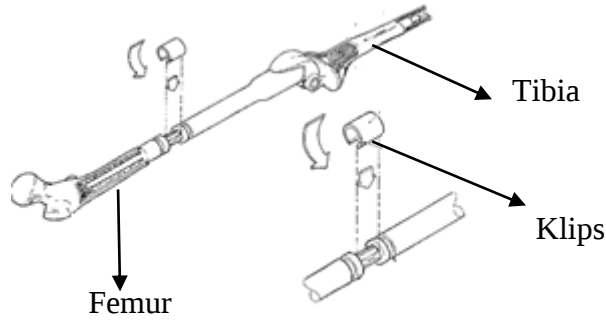
Uzatılabilir tümör protezleri üzerine birçok araştırmacı ve firma çalışmalar yapmıştır. İlk uzatılabilir protez 1976 yılında Stanmore firması tarafından geliştirilen Mark I' dir. Bu protez esasen invazif olarak uzatılan mekanik bir ayırıcıdır. Zamanla ortaya çıkan komplikasyonlar ve olumsuz sonuçlar sebebiyle 1982 yılında Mark II geliştirilmiştir (Şekil 1.2). Burada tungsten-karbit bilyaların

protez içerisine eklenmesiyle teleskopik yapı her bilya için 6,35 mm uzar hale getirilmiştir.



**Şekil 1.2** Stanmore Protezi (Mark II-Bilyalı) [11]

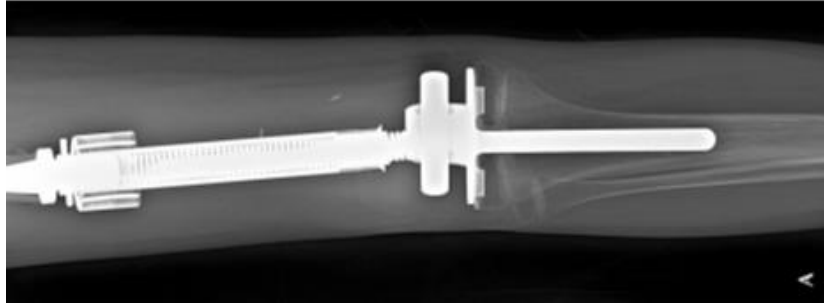
Mark II’de bilyaların kırılmasıyla ortaya çıkan mekanik hatalar 1988 yılında Mark III’ün geliştirilmesiyle sonuçlanmıştır (Şekil 1.3). Bu protezde eklenen her yeni C şeklinde klips ile 6 mm teleskopik uzama sağlanmaktadır [11].



**Şekil 1.3** Stanmore Protezi (Mark III-Klipsli) [11]

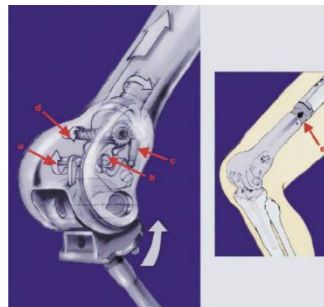
Modüler parçalar eklenerek yapılan uzatma işleminin iki temel dezavantajı vardır. Birincisi, her uzatma işlemi için cerrahi müdahale gerekmesi ve böylece her hastanın büyüme periyodu tamamlanana kadar yaklaşık 10 ila 15 defa ameliyat olmasıdır. Ameliyatlar genel anestezi altında yapılmaktadır ve bu durum hastanın ölüm riskini artırmaktadır. Ayrıca klinikte uzun yatış süresi ve yüksek maliyet sorunlarını da beraberinde getirmektedir. İkinci temel dezavantajı ise tek seferlik uzatma miktarının çok yüksek olmasıyla ortaya çıkan, yumuşak dokunun vücut tarafından yeterince tamamlanamamasıdır. Bu durum komplikasyon riskini

arttırırken hastaya da kaslarda oluşan aşırı gerginlik ve kramplar acı verir. Bu dezavantajların giderilmesine dönük çalışmalar yapısındaki worm mekanizması dışarıdan bir vida yardımıyla sürülebilir ve böylece uzama yapan LEAP protezinin ortaya çıkmasıyla sonuçlanmıştır [12]. LEAP protezinde istenilen uzunluk sağlanana kadar dişli milin hareketiyle ilerletilen dış t p protezin uzamasını sağlamaktadır. Bu tasarım ile derinin hemen altındaki vidaya ulaşmak için yapılan küçük bir operasyon dışında cerrahi müdahale ihtiya ı ortadan kalkmıştır (şekil 1.4). LEAP protezinin geliştirilme nedenlerinden birinin komplikasyonları azaltmak olmasına rağmen, uygulamada bu protezi kullanan hastalarda çok yüksek oranda komplikasyon görülmüştür [10], [13], [14].



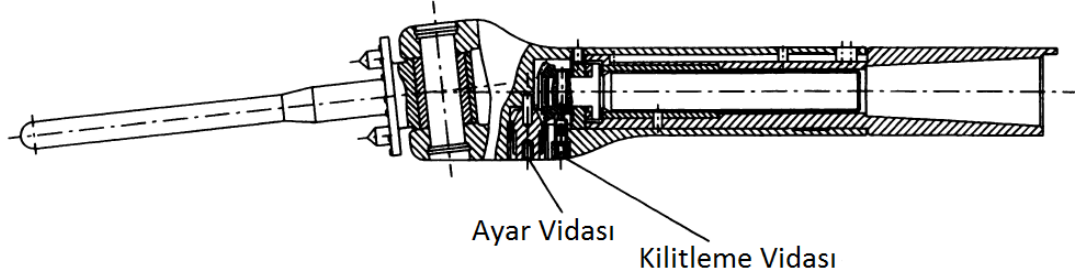
**şekil 1.4** LEAP Protezi [15]

Farklı bir tasarım Howmedica firması tarafından yapılmıştır (şekil 1.5). Minimal uzama miktarını azaltarak hasta konforunu yükselten bu protez yapay diz eklemi fleksiyon açısı  $90^\circ$ den büyük olduğu durumda uzama işlemi yapmaktadır. Bu protezde her adımda  $0,05mm$  uzama gerçekleştirilmektedir. En büyük sorunu ise istem dışı uzama ihtimalinin ortaya çıkmasıdır [13].



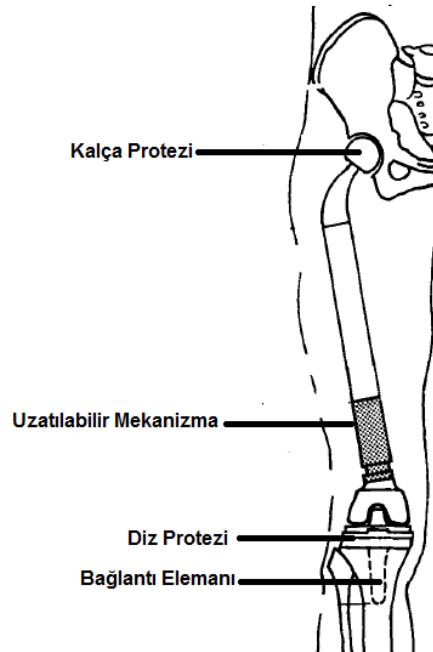
**şekil 1.5** Howmedica Protezi [13]

1980'li yıllarda geliştirilen Kotz protezinde diz kısmındaki vida minimal invazif olarak döndürüldüğünde her turda 1 mm'lik uzama sağlanır (Şekil 1.6). Bu protez, hastanın büyüme evresi tamamlandığında kalıcı protez ile değiştirilmektedir [16].



**Şekil 1.6** Kotz Protezi [16]

Günümüzde kullanılan 3. tip protezlerde implantasyondan sonra uzatma işleminin uygulanması için cerrahi müdahale gerekmemektedir. Verkerke ve diğ. iki farklı tasarım üzerinde çalışmışlardır (Şekil 1.7). İlki dışarıdan elektromıknatıs yardımıyla döndürülen bir iç mıknatıs ve buna bağlı teleskopik uzayan bir sistemdir. İkinci tasarımda ise protez içerisinde elektrik motoru kullanılmış, enerji iç kısma yerleştirilen bobine bir dış bobin tarafından aktarılmaktadır [17], [18].



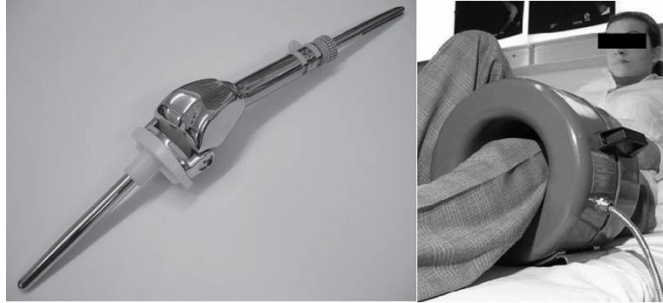
**Şekil 1.7** Verkerke Protezi [17]

Phenix ve geliştirilmiş modeli olan Repiphysis protezlerinin mekanizması iç içe geçmiş iki tüpten oluşmaktadır (Şekil 1.8). Dıştaki tüp polietilen kilitleme mekanizması tarafından basınç altında tutulan bir yay içerir. Uzatma için gerekli enerji uzuv dışından elektromanyetik alan üretici tarafından sağlanır. Dış bobin tarafından üretilen manyetik alan ile protez anteni ısıtılır, ısıtılmış polietilen kilitleme zayıflar ve yay da tüpleri birbirinden uzaklaştırarak uzamayı sağlar [19].



**Şekil 1.8** Phenix Protezi [13], [19]

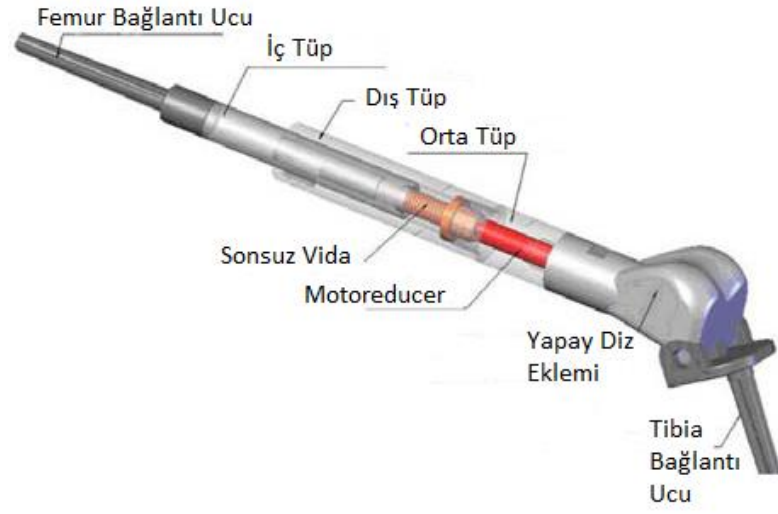
Stanmore firması tarafından geliştirilen Mark IV, Kotz protezi gibi minimal invazif olarak deri altındaki vidanın döndürülmesiyle uzatılmaktadır. Daha sonra ortaya çıkan teleskopik uzama sağlayan Stanmore implantının non-invazif modeli (Mark V), Verkerke protezi gibi harici bir elektrik alan yardımıyla, bir iç mıknatısı döndürme tekniğini kullanmaktadır. (Şekil 1.9) [20].



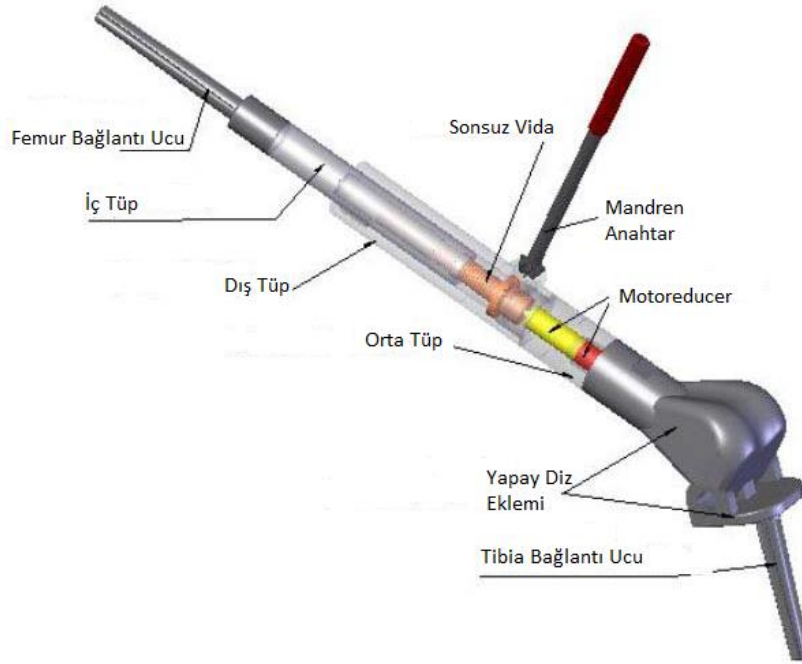
**Şekil 1.9** Stanmore Protezi (Non-invazif) [20]

Benzer bir yapı, Borkowski ve arkadaşları tarafından 2005 yılında iki yerine üç tüp kullanılarak oluşturulmuştur. Dışarıdan uygulanan elektromanyetik alan ile sürülen sonsuz vida mekanizması uzamayı sağlamaktadır. Bu sistemle toplam 45 mm'ye kadar uzatma yapmak mümkündür (Şekil 1.10). Borkowski ve diğ., Phenix protezine dayanan ısı ile uzatma işlemini gerçekleştiren bir tasarım ve LEAP protezini temel

alan invazif ve non-invazif olarak uzatılabilen hibrit bir tasarım (Şekil 1.11) da dahil olmak üzere üç ayrı yapı üzerinde çalışmışlardır [13].



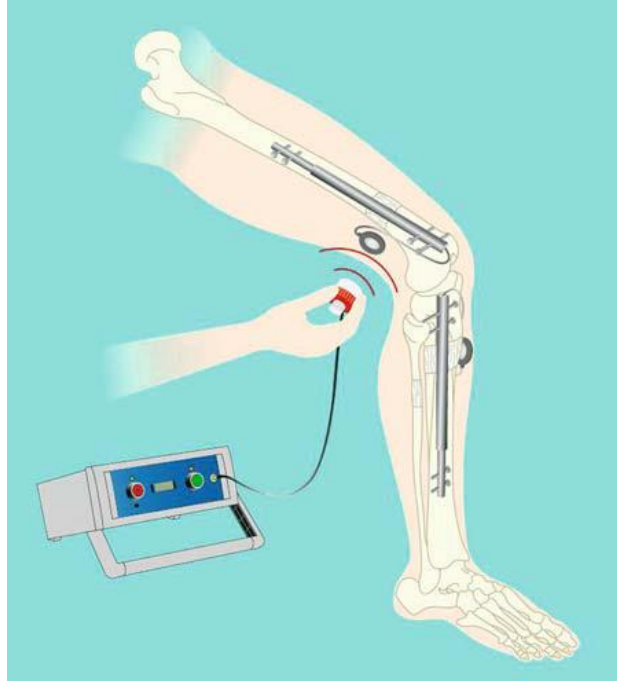
**Şekil 1.10** Borkowski Protezi (Elektriksel Tip) [13], [21]



**Şekil 1.11** Borkowski Protezi Hibrit Tip [13], [21]

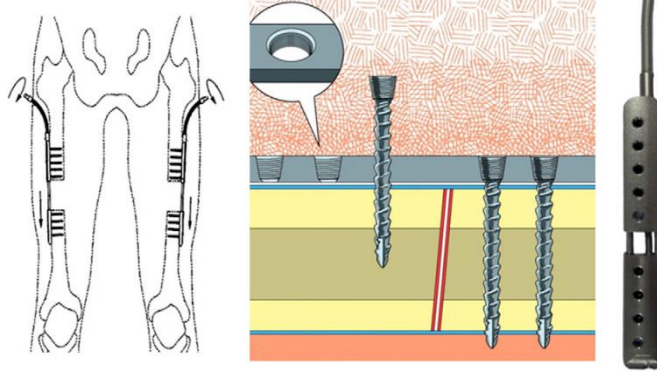
Dış fiksasyon, kemiğin uzatılmasının bir başka yoludur. Burada uzuv dışında yer alan bir Ilizarov aparatı uzatılacak kemiğin alt ve üst kısımlarına birkaç noktadan vidalanmaktadır. Dış fiksasyon süresini azaltmak için fiksator intramedüller çivi ile kullanılabilir. Dış fixatörlerde temel problem, uzvun dışındaki yapının hastanın

günlük yaşamında zorluklara sebep olması ve görünümünün rahatsız edici olmasıdır. Son yıllarda uzuv uzunluk farkını gidermek amacıyla dış fiksatörsüz motorlu intramedüler çiviler kullanmaya başlanmıştır. 2005 yılında Baumgart ve diğ. motorlu uzatılabilir bir sistem geliştirmişlerdir. Fakat burada 3 ayrı protez kullanımı ve 3 kez cerrahi müdahale söz konusudur. Rezeksiyon sonrası bir sabit protez, yeterince uzuv uzunluk farkı oluştuğunda günde 1mm uzatılmak üzere bir motorlu intramedüler çivi ve uzatma işleminin bitiminde kalıcı protez implantasyonu ile tedavinin sonlandırılması sağlanmaktadır. Hastanın uzun süre uzuv uzunluk farkı ile yaşamak zorunda olması bu sistemin önemli dezavantajlarından biridir [22]. En yaygın kullanılan intramedüler çivi olan Fitbone (Şekil 1.12), entegre bir motorlu sürücü vasıtasıyla uzatılmaktadır ve gerekli enerji, vücut dışından proteze kablosuz olarak aktarılmaktadır [23].



**Şekil 1.12** Fitbone Intramedüler Motorlu Çivi [23]

2013 yılında Jung ve diğ. minimal invazif olarak uzatılabilen ve tümör protezi yerine önerdikleri bir kayar tabaka sistemi geliştirmişlerdir. Burada uzatma işlemi femurun proksimal kısmından deri altına çıkarılan vidanın küçük bir cerrahi operasyonla döndürülmesiyle sağlanmaktadır [24].



**Şekil 1.13** Jung Kemik Uzatma Plakası [24]

Henderson ve diğ. invazif ve non-invazif olarak uzatılan tümör protezlerini maliyet bakımından karşılaştırmış ve non-invazif uzatılan protezlerin hastalar için daha ekonomik olduğunu belirlemiştir. ABD’de 17 hasta üzerinde yapılan araştırmaların sonucuna göre her uzatma işleminde cerrahi yöntem (invazif) 9.950 \$ masrafa yol açarken non-invazif uzatma yalnızca 272 \$’a mal olmaktadır. En küçük yaşta implantasyon ile büyüme çağı tamamlanana kadar invazif protezin hastaya maliyeti 379.000 \$ olurken non-invazif protezde bu rakam 208.000 \$ olmuştur [25].

## **1.2 Tezin Amacı**

Kemik kanseri sıklıkla çocukların büyüme çağlarında bacaklardaki uzun kemiklerde görülen yaygın bir kanser çeşididir. Bacaklarda ortaya çıkan vakalarda kemiğin kanserli kısmı genellikle büyüme plağı ile birlikte alınır, yerine bir implant yerleştirilir. Çocuk büyüdükçe sağlıklı bacağı uzarken operasyon geçirdiği bacağı uzayamaz. Bu durum duruş ve yürüyüş bozuklukları ile şiddetli ağrıya sebep olur. Bu sebeple büyüme çağındaki çocuk hastalarda implant yerine uzatılabilir tümör protezleri kullanılır.

Mevcut uzatılabilir protezlerin ve intramedüler motorlu çivilerin uzatılması esnasında hastanın klinik ortamda bulunması gerekmektedir. İşlem esnasında uzama miktarı medikal görüntüleme teknikleri kullanılarak izlenmektedir. Burada temel problemler; hastanın ölçümler ve uzatma işlemleri için sık sık kliniğe gitmek zorunda kalması, hekim iş yükünün artırması, uzama ölçümü sırasında ortaya çıkabilecek kişiden kaynaklı hatalar, hastanın her ölçümde radyasyona maruz kalması ve uzamanın görece büyük boyutlarda yapılmasıdır. Bu sistemlerde

hastanın uzuv uzunluk farkının (LLD) ölçülmesi için en az ayda bir defa kliniğe gitmesi gerekmektedir. Bu periyot uzatılırsa hastanın LLD değeri fazlaca yükselebilir ve bu durum hastanın hayat kalitesini düşürür. Tümör protezinin hastaya implantasyon yaşı 10 kabul edilirse yaklaşık 8 yıl boyunca bu durum devam eder. Böylece çok sayıda klinik ziyaret ve çok sayıda radyasyon maruziyeti söz konusu olur. Radyasyonun büyümeyi baskılayıcı yönü de gözönüne alındığında mevcut sistemlerin LLD tespit yöntemlerinin problemli olduğu görülmektedir. Bu tespit yöntemi klinisyenin iş yükünü de ciddi miktarda artırmaktadır.

Bu çalışmada yukarıda bahsedilen problemlerin tamamının etkisinin azaltılması veya ortadan kaldırılması amacıyla, hastanın boyunun uzaması ile otomatik olarak uzayabilen, 3. tip protezler sınıfında bir tümör protezinin tasarımı ve analizi yapılmış ve zeki kontrolü gerçekleştirilmiştir.

İlk olarak bir uzatılabilir tümör protezinin taşınması gereken özellikler (uzunluk, uzayabilme kapasitesi, çap, ağırlık, malzeme vb.) belirlenmiş ve üç boyutlu tasarımı yapılmıştır. Sistemin klinik olarak kullanılması esnasında karşılaşılabilecek olan problemleri öngörebilmek amacıyla *Hata Modu ve Etkileri Analizi (FMEA)* yapılmıştır. Analiz sonucunda ortaya çıkarılan riskler için gerekli önlemler alınmıştır. Tasarlanan protezin mekanik dayanım testleri (eğilme ve burkulma) simülasyon ortamında gerçekleştirilmiştir. Protez mekanizması üç boyutlu yazıcı kullanılarak prototiplenmiştir.

Bir insan iskelet modeli ve bir insan vücut modeli kullanılarak deney düzeneği hazırlanmıştır. Prototiplenen protez deney düzeneğinin sağ bacağı femur kemiğine yerleştirilmiştir. Deney düzeneğinin sol femur kemiği kesilerek buraya motorlu uzatılabilir bir yapı yerleştirilmiştir. Geliştirilen *sağlıklı uzuv uzatma modülü* ile sol femur kemiği istenilen uzunluğa getirilebilecek şekilde yapılandırılmış ve böylece hastanın boyunun uzamasını modelleyen referans bacak oluşturulmuştur. Deney düzeneği sağlıklı uzvu femur kemiğinin alt ve üst uçlarına birer adet *Radyo Frekans Tanılama (RFID)* çipi yerleştirilmiştir.

Protez içerisinde yer alacak olan *iç kontrol ünitesi* mikrodenetleyicili ana kartı, kablosuz haberleşme birimi ve sensör birimleriyle birlikte oluşturulmuştur. Şarj koruma ve kontrol devresi ile birlikte iç batarya grubu oluşturulmuş ve protez diz

eklemi içerisine yerleştirilmiştir. İç bataryaların şarj edilmesini sağlayacak olan *kablosuz şarj modülü* geliştirilmiştir. Bu modül gerektiğinde hasta tarafından diz bölgesine sarılarak kullanılmaktadır. Protez üzerinde ve kablosuz şarj modülü üzerinde birer adet indüksiyon bobini bulunmakta, bunların karşılıklı olarak konumlandırılmaları ile birlikte denetimli olarak şarj işlemi başlatılmaktadır. Kablosuz şarj işlemine ait deneyler, insan yumuşak dokusunun elektromanyetik geçirgenliğini taklit edecek şekilde hazırlanan balistik jelatin kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

Sistem ile hastanın iletişimini sağlayacak olan *dış kontrol ünitesi* de mikrodenetleyici tabanlı olarak geliştirilmiştir. Deney düzeneğinde sağlıklı uzvun uzunluğunu ölçecek olan, *giyilebilir sensör* hasta uzvuna dıştan kemerler ile bağlanacak şekilde tasarlanmış ve geliştirilmiştir. Giyilebilir sensör yapısında mikrodenetleyicili kontrol kartı, iki adet RFID okuyucu ve bir adet lineer potansiyometre bulunmaktadır. Giyilebilir sensör, hastanın uzvuna bağlarken uçlarından çekmesi sonucu uzamakta, serbest bırakıldığında yapısında bulunan lastikler sayesinde sıfır konumuna dönmektedir.

Geliştirilen üniteler yardımıyla sağlıklı uzuv uzunluğu, protez iç sıcaklığı, iç bataryaların şarj seviyeleri, protezin sahip olduğu uzunluk değeri ve hastanın postür durumu belirlenebilmektedir. Postür durumunun belirlenmesi; protez diz eklemi içine yerleştirilen Pozisyon ve Yönelim Referans Sistemi (AHRS) sensörden alınan veriler, makine öğrenmesi yöntemiyle işlenerek gerçekleştirilmiştir.

Protezin uzatılmasına, giyilebilir sensörden gelen sağlıklı uzuv uzunluğu bilgisi ile iç kontrol ünitesinden gelen protez uzunluğu bilgisinin karşılaştırılması sonucu karar verilmektedir. Uzatmaya başlanmadan iç sensörler vasıtasıyla sıcaklık, batarya şarj değeri ve hasta postür durumu belirlenmekte şartlar uygunsa hasta bilgilendirilerek uzatma işlemi otomatik olarak başlatılmaktadır. Deney düzeneği üzerine yerleştirilmiş olan *protez uzunluğu kontrol modülü* ile protezin uzama miktarı gözlemlenebilmektedir.

Protezin uzatılması esnasında femur kemiği etrafında bulunan yumuşak doku, uzamaya karşı mekanik empedans oluşturacaktır. Bu empedans değeri literatürden araştırılmış, karşılaşılabilecek maksimum empedans belirlenmiştir. Maksimum

empedans yaylar kullanılarak modellenmiş ve uzatma işlemi karşılaşılabilecek maksimum empedansa karşı test edilmiştir.

### 1.3 Orjinal Katkı

Uzuv uzunluk farkı ölçümü için hastanın kliniğe gitme gereksinimini ortadan kaldırmak amacıyla sağlıklı uzuv uzunluğunu belirleyebilen bir **giyilebilir sensör** geliştirilmiştir. Böylece her defasında radyolog bir hekim tarafından yapılması gereken ölçüm, sistem tarafından yapılabilir hale gelmiş, bu da hekim iş yükünün azalmasına katkı sağlamıştır. Ölçümün, uzuv dışından sabitlenen temaslı bileşenlerle yapılması uzuv açısına bağlı olarak ortaya çıkabilecek hataların azalmasını sağlayacaktır. Bu ölçüm tekniği sayesinde, hastanın ölçümlerde radyasyona maruz kalmasının da önüne geçilir. Hastanın uzuv ölçümü veya uzatma işleminin yapılması amacıyla kliniğe bağlı kalmaması ile ölçüm sıklığı ve uzatma sıklığı artırılmış ve böylece uzuv uzunluk farkı ve tek seferlik uzatma miktarı minimize edilerek hasta konforu yükseltilmiştir.

Mevcut protezlerin uzatılması işlemi esnasında hastanın supin (sırt üstü yatma) pozisyonunda bulunması gerekmektedir. Bunun sebebi uzatma işlemi yapılırken hasta vücut ağırlığının oluşturacağı yükün protez üzerinde olmaması ve protezin daha az kuvvet uygulayarak uzayabilmesidir. Bu çalışmada geliştirilen protezin uzatılması işlemi klinik ortamda yapılmayacağı ve hekim kontrollü olmayacağı için hastanın supin pozisyonunda olup olmadığının tespit edilmesi gerekmektedir. Sistemde **hasta postür durumu kestirimi için bir makine öğrenmesi, destek vektör makinesi yapısı** geliştirilmiştir. Böylece bir yapay zekâ bileşeni tümör protezleri içerisinde ilk kez kullanılmıştır.

Ayrıca geliştirilen protez içerisinde batarya kullanılmış **bataryanın kablosuz olarak şarj edilmesi** sağlanmıştır. Geliştirilen sistemin bu özelliği tümör protezi literatürüne orjinal bir katkıdır ve bu özellik, sistemi mevcut sistemlerden enerji kaynağı açısından ayırmaktadır.

Tablo 1.1’de geliştirilen sistem, literatürde mevcut sistemlerle karşılaştırılmıştır.

**Tablo 1.1** Literatür Karşılaştırma Tablosu

| Protez                        | Protez Tipi | Yapısı                                  | Uzama İhtiyacının Belirlenmesi | Uzatma İçin Gerekli Enerjinin Sağlanması                 | Uzatma İşleminin Yapılması                              | Minimum Uzama Hızı | Maksimum Toplam Uzama Kapasitesi |
|-------------------------------|-------------|-----------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| <b>Stanmore Mark I</b> [11]   | 1. TİP      | Mekanik Ayırıcı                         | Klinikte Radyografi İle        | Klinikte Cerrahi Müdahale                                | Klinikte Hekim Tarafından İnvazif                       | -                  | -                                |
| <b>Stanmore Mark II</b> [11]  | 1. TİP      | Bilya Ekleyerek Uzatma                  | Klinikte Radyografi İle        | Klinikte Cerrahi Müdahale                                | Klinikte Hekim Tarafından İnvazif                       | 6,35 mm/sefer      | -                                |
| <b>Stanmore Mark III</b> [11] | 1. TİP      | C Şeklinde Metal Klips Ekleyerek Uzatma | Klinikte Radyografi İle        | Klinikte Cerrahi Müdahale                                | Klinikte Hekim Tarafından İnvazif                       | 6 mm/sefer         | -                                |
| <b>Stanmore Mark IV</b> [11]  | 2. TİP      | Vidalı Mekanizma                        | Klinikte Radyografi İle        | Klinikte Deri Altındaki Vidanın Döndürülmesi             | Klinikte Hekim Tarafından Minimal İnvazif               | -                  | -                                |
| <b>LEAP</b> [15]              | 2. TİP      | Vidalı Mekanizma                        | Klinikte Radyografi İle        | Klinikte Deri Altındaki Vidanın Döndürülmesi             | Klinikte Hekim Tarafından Minimal İnvazif               | -                  | -                                |
| <b>Howmedica</b> [13]         | 2. TİP      | Saat Mekanizması                        | Klinikte Radyografi İle        | Hastanın Diz Eklem Açısını 90°'nin Üzerine Çıkarması ile | Klinikte Hekim Tarafından Hasta Uzu Hareket Ettirilerek | 0,05 mm/sefer      | -                                |

**Tablo 1.2** Literatür Karşılaştırma Tablosu (devam)

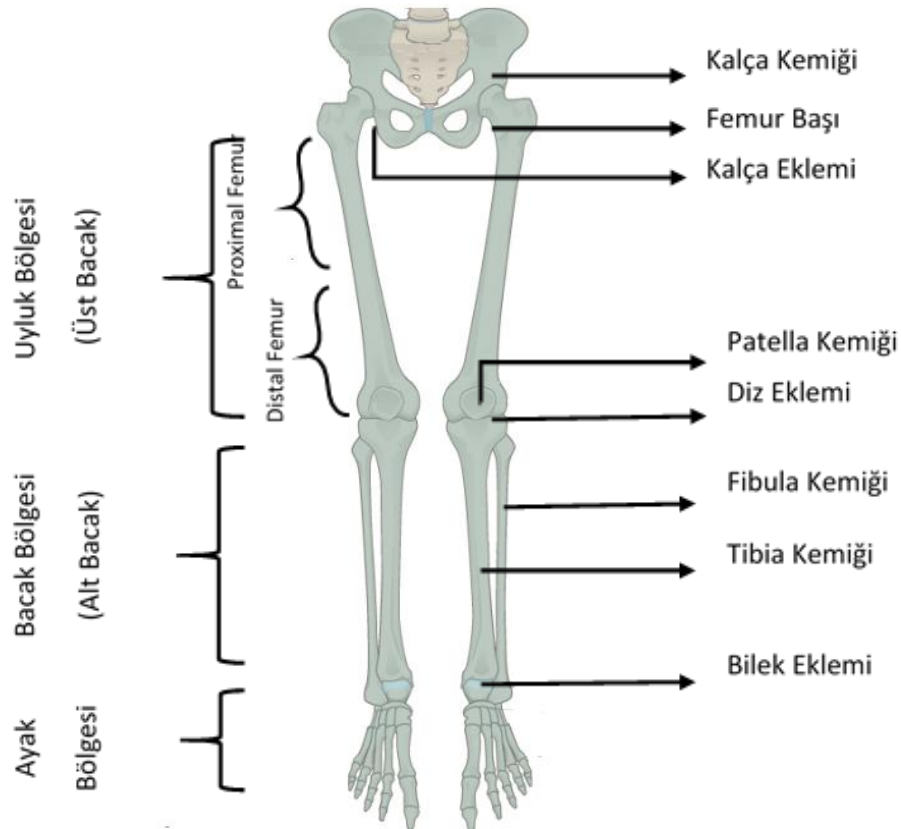
| Protez                              | Protez Tipi | Yapısı                                    | Uzama İhtiyacının Belirlenmesi | Uzatma İçin Gerekli Enerjinin Sağlanması     | Uzatma İşleminin Yapılması                | Minimum Uzama Hızı                   | Maksimum Toplam Uzama Kapasitesi |
|-------------------------------------|-------------|-------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Kotz</b> [26]                    | 2. TİP      | Vidalı Mekanizma                          | Klinikte Radyografi İle        | Klinikte Deri Altındaki Vidanın Döndürülmesi | Klinikte Hekim Tarafından Minimal İnvazif | 1 mm/sefer                           | -                                |
| <b>Jung</b> [24]                    | 2. TİP      | Vidalı Mekanizma ile Kayar Plaka          | Klinikte Radyografi İle        | Klinikte Deri Altındaki Vidanın Döndürülmesi | Klinikte Hekim Tarafından Minimal İnvazif | -                                    | -                                |
| <b>Stanmore Mark V</b> [20], [27] * | 3. TİP      | Manyetik Rotor + Redüktör                 | Klinikte Radyografi İle        | Klinikte Elektromanyetik                     | Klinikte Hekim Tarafından                 | 0,23 mm/dk. [20]<br>0,25 mm/dk. [27] | 60 mm                            |
| <b>Repiphysis</b> [28]              | 3. TİP      | Sıkıştırılmış Yay ve Polietilen Kilitleme | Klinikte Radyografi İle        | Klinikte Elektromanyetik                     | Klinikte Hekim Tarafından                 | -                                    | -                                |
| <b>Verkerke</b> [18]                | 3. TİP      | Manyetik Rotor + Redüktör                 | Klinikte Radyografi İle        | Klinikte Elektromanyetik                     | Klinikte Hekim Tarafından                 | -                                    | 100 mm                           |
| <b>Borkowski</b> [29]               | 3. TİP      | Manyetik Rotor + Redüktör                 | Klinikte Radyografi İle        | Klinikte Elektromanyetik                     | Klinikte Hekim Tarafından                 | 1,5 mm/dk.                           | 45 mm                            |

**Tablo 1.3** Literatür Karşılaştırma Tablosu (devam)

| Protez                                                                                                                                 | Protez Tipi       | Yapısı                      | Uzama İhtiyacının Belirlenmesi       | Uzatma İçin Gerekli Enerjinin Sağlanması | Uzatma İşleminin Yapılması                          | Minimum Uzama Hızı | Maksimum Toplam Uzama Kapasitesi |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| <b>Fitbone</b> [23]                                                                                                                    | İntramedüler Çivi | Motor+ Redüktör             | Klinikte Radyografi İle              | Klinikte Elektromanyetik                 | Klinikte Hekim Tarafından                           | 0,22 mm/dk.        | 80 mm                            |
| <b>Bu Çalışma</b>                                                                                                                      | <b>3. TİP</b>     | Fırçasız DC Motor+ Redüktör | Otonom-Giyilebilir Sensör Yardımıyla | Herhangi bir yerde Dahili Bataryadan     | Evde Otonom veya Uzak Bağlantı ile Hekim Tarafından | 0,22 mm/dk.        | 100 mm                           |
| *Gupta ve Meswania makalelerinde Stanmore Mark V için farklı uzama hızı değerleri belirttikleri için her ikisi de tabloya eklenmiştir. |                   |                             |                                      |                                          |                                                     |                    |                                  |

### 2.1 Alt Uzun Anatomisi ve Biyomekaniği

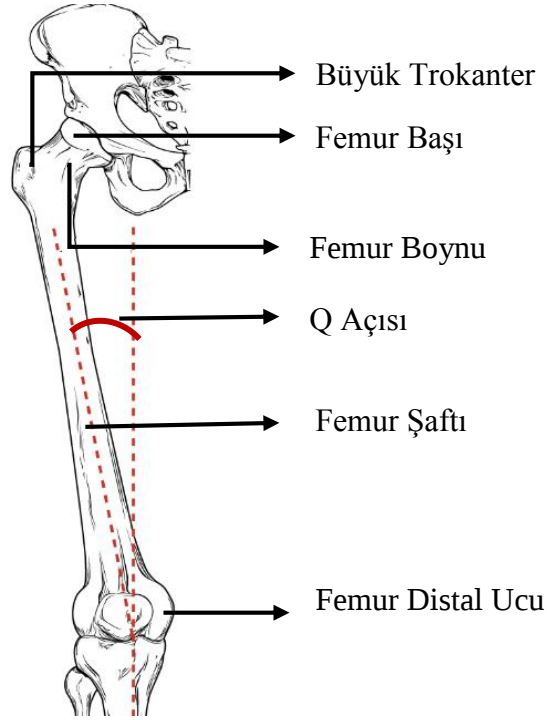
İnsan vücudu alt uzuvları uyluk, bacak ve ayak olarak 3 temel bölgeye ayrılır. Kalça eklemi ile diz eklemi arasında kalan kısım olan uyluk bölgesi *üst bacak* olarak da adlandırılır. Diz eklemi ile bilek eklemi arasında kalan kısım *bacak* veya *alt bacak* denir. Bilek ekleminden aşağıda kalan kısım ise *ayak* olarak isimlendirilir. Alt uzuvlarda toplam 30 adet kemik bulunur. İnsan vücudunda en uzun kemikler alt uzuv bölgesinde bulunan femur, tibia ve fibula kemikleridir (Şekil 2.1).



Şekil 2.1 Alt Uzun Anatomisi

Uyluk bölgesinin tek kemliği olan *femur* vücutta bulunan en uzun ve güçlü kemiktir ve yaklaşık olarak insan toplam boyunun dörtte biri uzunluğundadır. Femurun proksimal ucu (femur başı) kalça kemliğiyle birleşerek kalça eklemi oluşturur.

Femurun distal ucu tibia kemiği ile birleşerek diz eklemi oluşturur. Kalça eklemi diz ekleminden daha geniş olduğundan femur kemiğinin yönelimi tibia kemiği gibi dik değildir. Femur kemiğinin vücut sagital düzlemiyle yaptığı açığa *Q açısı* denir. Bu açı bireyin vücut gelişimi ile birlikte büyür. Kadınların fizyolojik yapısından dolayı yetişkinlikten sonra *Q açısı* daha büyük olmakla birlikte 5°'lik açı genel ortalama olarak kabul edilebilir (Şekil 2.2).



**Şekil 2.2** Femur Kemiği

Femur kemiği uzunluğu, doğum öncesi dönemde bebeğin boyunun belirlenmesinde en temel unsurdur. Antropolojide insan iskeletlerinden yola çıkılarak yetişkinlerde boy tahmini, çocuklarda ölüm yaşı tahmini yapılmasında da femur kemiği uzunluğu en önemli faktörlerden biridir. Femur kemiği uzunluğu ile bireyin toplam uzunluğu arasında yaklaşık bir oran mevcut olmasına rağmen bölgesel ve genetik faktörler ile cinsiyet de bu oranı etkilemektedir. Smith bunlardan bağımsız olarak femur kemiği ile boy arasındaki ilişkiyi Denklem 2.1'deki gibi genelleştirilmiştir [30].

$$\text{Toplam Boy} = 0,2928 \times \text{Femur Uzunluğu} + 36,923 \quad (2.1)$$

Günlük aktiviteler esnasında femur kemiğine önemli bir yük binmektedir. Bu konuda birçok araştırmacı deneyler yapmıştır. Taylor ve Walker, cerrahi müdahale

ile femur kemiğinin distal kısmı, diz eklemiyle birlikte alınıp yerine protez yerleştirilmiş iki hasta üzerinde günlük aktiviteler esnasında kuvvet ölçümleri yapmışlardır. Proteze etkiyen en büyük kuvvet merdiven inme aktivitesi anında görülürken bu değer vücut ağırlığının yaklaşık 1,8 ila 2,3 katı kadar ölçülmüştür [31]. Başka bir çalışmada femur – tibia temas kuvveti günlük aktiviteler esnasında ölçülmüş ve yine en büyük kuvvetin merdiven inme esnasında ortaya çıktığı ve hasta vücut ağırlığının 2,6 katı kadar olduğu saptanmıştır [32].

## **2.2 Kemik Kanseri ve Tedavisi**

Çocukluk dönemi kötü huylu tümörleri arasında en yaygın olan % 6 oranı ile kemik kanseri tümörleridir. Kemik kanseri çeşitlerinden özellikle osteosarkom ve Ewing's sarkom ile çocukluk döneminde sıklıkla karşılaşılır. Günümüzde 20 yaş altı bireylerde bu iki kanser çeşidinin görülme oranı milyonda 8,7 olarak belirlenmiştir [3].

### **2.2.1 Osteosarkom**

Çocukluk ve genç yetişkinlik dönemlerinde en yaygın kemik tümörü çeşididir. Çocukluk dönemi tümörlerinin % 15'ini ve kötü huylu tümörlerin % 0,2'sini oluşturmaktadır. Erkek çocuklarda vakalar kız çocuklara göre 1,5 kat fazla görülür ve onlu yaşlardan itibaren vakaların sayısı hızla yükselir. Bu vakaların % 80'i kol ve bacaklarda görülürken en sık karşılaşıldığı yer femur kemiğinin distal kısmıdır. Bu kanser çeşidinin görüldüğü bireylerin sayısı son 25 yıldır yaklaşık yılda % 1,4 oranında artmaktadır [33].

Osteosarkom'un en yaygın belirtisi ağrıdır. Özellikle gece ortaya çıkan ağrılar ile aktiviteden bağımsız ağrılar muhtemel osteosarkom göstergesidir. Teşhis için ilk olarak radyografi yapılır. Burada yumuşak dokuda oluşan lezyon osteosarkom göstergesidir fakat sık sık Ewing's sarkom veya enfeksiyon ile karıştırılır. Kesin tanı için biyopsi yapılmalıdır [34], [35].

Biopsinin ardından kesinleşen osteosarkom tedavisine kemoterapi ile başlanır. Metastas varsa hemen cerrahi müdahalede bulunulur. Metastas olan vakalarda sağkalım oranı % 20'nin altındadır. Bu durumda tüm kanserli ve metastaslı hücrelerin vücuttan derhal alınması hastanın sağ kalım süresini uzatır [36]–[38].

### 2.2.2 Ewing's Sarkom

Çocukluk ve genç yetişkinlik dönemlerinde ikinci en yaygın kemik tümörü çeşididir. Tüm çocukluk çağı kanser vakalarının % 2'sini oluşturur. Erkek çocuklarda kızlara göre, beyaz ırka mensup kişilerde ve latinlerde siyah ırk ve asyalılara göre daha yaygındır. Son 25 yıldır vakaların sayısı stabildir. Özellikle uzun kemiklerde sıklıkla görülür [3], [33], [39], [40].

Osteosarkom'a benzer şekilde ilk belirtisi ağrıdır. Radyografide kanserli uzun kemiğe yakın yumuşak dokuda özel bir pattern görülür. Kesin tanı için Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) yapılır ve böylece tümörün yumuşak dokuda ve intramedular kanalda ne şekilde yayıldığı gözlenir. Aynı zamanda Pozitron Emisyon Tomografi (PET tarama) ve kemik taraması da metastasın belirlenmesi için yapılır ve devamında biyopsi yapılır [35].

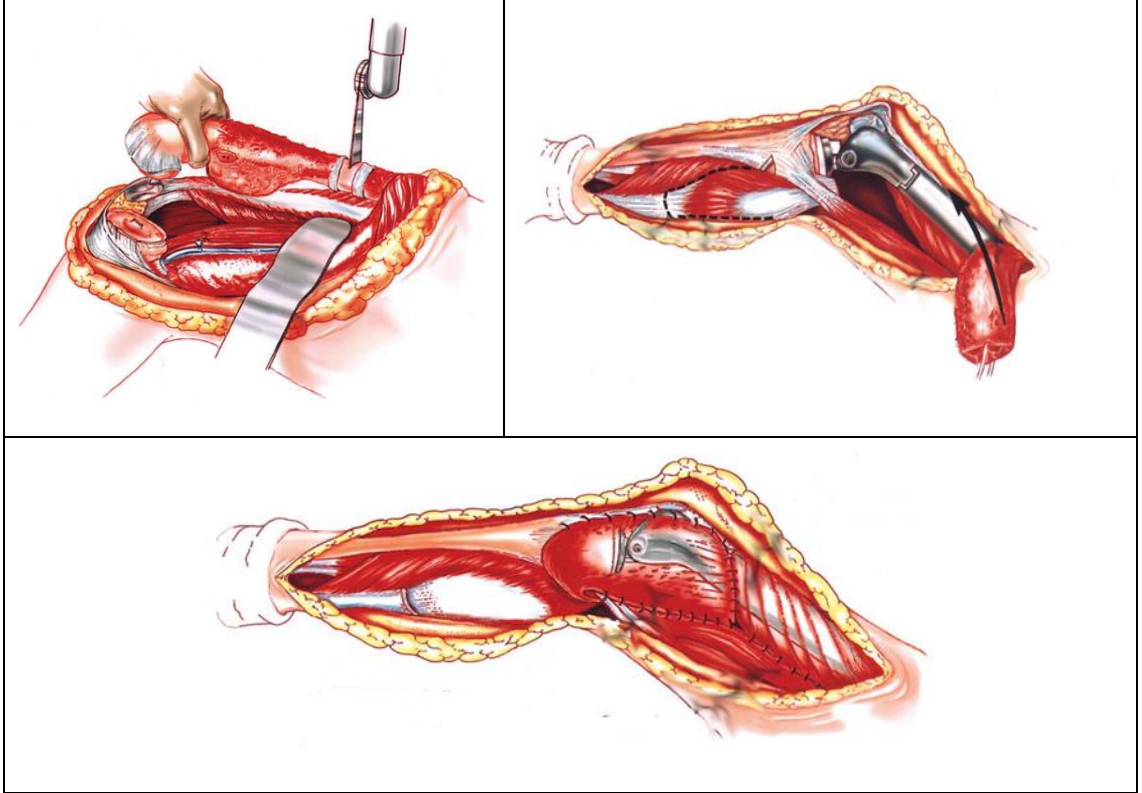
Ewing's Sarkom'un tedavisine neoadjuvan kemoterapi ile başlanır. Takiben cerrahi müdahale, radyasyon terapisi veya her ikisi birlikte kullanılarak tedavi sürdürülür [41]. Metastas olmayan vakalarda 5 yıllık sağ kalım oranı % 70 iken metastas varsa bu oran % 25'e düşmektedir [33].

### 2.3 Rekonstrüktif Cerrahi

Çocuklarda kötü huylu kemik tümörleri genel olarak büyüme plakasına yakın metafizyal bölgede ortaya çıkar ve tümör eksize edildiğinde genellikle büyük bir kemik parçasının alınması gerekir. Ayrıca, primer kemik sarkoması olan çocuklar sıklıkla kemoterapi alırlar ve bunun kemik büyümesi üzerinde baskılayıcı bir etkisi vardır [42]. Geçmişte tüm kemik kanserlerinin amputasyonla sonuçlandığı görülmektedir. Son yıllarda uzuv koruyucu cerrahi metodu yaygınlaşmıştır ve ekstremitelerde görülen kemik kanseri vakalarının % 90'ında uygulanabilmektedir [2], [43]. Burada kemiğin kanserli kısmı alınıp (rezeksiyon) yerine bir implant yerleştirilmektedir. Bunun bir alternatifi de kemik aşılmasıdır [42]. Fakat özellikle alt ekstremitelerde görülen kanser vakalarında büyüme evresinde olan hastalar için kemik aşılması yapılması durumunda cerrahi müdahalenin defalarca tekrarlanması gerekmektedir [2]. Uzatılabilir protezler, tümörlerin tedavisi için bir

veya daha fazla majör büyüme plağının rezeksiyonu gereken büyümesi tamamlanmamış hastalarda uzuv uzunluğunun korunmasını sağlamaktadır [42].

Kanserli kemiğin alınmasının ardından oluşan boşluğun protez ile tamamlanması gelişmekte olan bir tekniktir. Bu teknikte kanserli kemiğin yanında kanserli bölgeye yakın olan eklemin de alınıp yapay eklemlerle değiştirilmesi söz konusudur [44]. Şekil 2.3’de tümör protezi cerrahisinde uygulanan aşamalar görülmektedir.



**Şekil 2.3** Tümörlü Kemiğin Rezeksiyonu ve Rekonstrüktif Cerrahi ile Protezin İmplantasyonu [45]

İlk örneklerde hastaya özel tasarımlar söz konusuyken bugün her hastaya uyabilen modüler yapıda tümör protezleri üretilmektedir. Cerrahide büyüme plaklarının da alınıyor olması sebebiyle büyüme evresinde olan hastanın sağlıklı uzvu ile protezli uzvu arasında zamanla uzunluk farkı oluşmaktadır. Bu uzunluk farkının giderilmesinde farklı teknikler kullanan uzatılabilir tümör protezleri Bölüm 1.1’de detaylı olarak anlatılmıştır. Buradaki protezlerin tamamı kemik kanserinin en çok görüldüğü bölge olan femur kemiğinin distal kısmı için tasarlanmıştır [46].

## 2.4 Femur Kemiğinin Uzatılması

Ilizarov tarafından kanıtlanmış olan Gerginlik – Gerilme Yasası; *“Canlı dokulara uzama yönünde kademeli çekme kuvveti uygulanması bazı doku yapılarının yenilenmesi ve aktif büyümesini uyaran ve sürdüren gerilimler yaratır.”* şeklinde tanımlanmaktadır. Yavaş ve düzenli olarak gerilen tüm dokular metabolik olarak aktif hale gelir. Bu durum hücre içi ve hücre dışı sentezde artış, kan dolaşımında artış ve kitlenin büyümesi ile sonuçlanır [9].

Kemik kanseri sebebiyle femur kemiğinin distal kısmının diz eklemi ile birlikte alınıp yerine uzatılabilir bir protez yerleştirilmesi ve bu protezin uygun aralıklarla uygun miktarlarda uzatılması sonucu protez etrafında yer alan yumuşak doku da bu şekilde uzayacaktır. Yine Ilizarov tarafından yapılan deneysel çalışmalar sonucunda günde **1mm’lik uzatma işleminin** bu değerden daha yüksek ve daha düşük uzatmalara göre daha olumlu sonuçlar verdiği gözlemlenmiştir [47].

Hasta üzerinde test edilen ilk uzatılabilir protez 1976 yılında Birmingham’da implante edilmiştir. Çocuk hastanın 2 yıl sonra ölmesi sebebiyle uzun dönem sonuçları gözlemlenememiştir [12]. 1982-1988 yılları arasında Sneath tarafından yaklaşık 60 hastaya uzatılabilir protez implante edilmiş uzatma işlemi esnasında sıklıkla travmalarla karşılaşmıştır. 1983’de Lewis kendi tasarımı olan uzatılabilir protezi (LEAP) implante etmiş ve bu tip protez özellikle A.B.D.’de yoğun şekilde kullanılmıştır. Eckardt tarafından yayınlanan klinik raporda, LEAP protezinin hastaların yaklaşık yarısında semptomlara neden olduğu açıklamıştır [14].

Delepine ve diğ. 1984-1996 yılları arasında yaşları 5 ila 18 arasında değişen 14 kız ve 14 erkek toplam 28 hastaya (20 osteo sarkom, 7 Ewing’s sarkom ve 1 sinoviyal sarkom) 4 çeşit uzatılabilir tümör protezi implante etmiştir. Hastaların çeşitliliği ve ekibin kullanmış olduğu cerrahi zamanlamasının ve tekniğinin çeşitliliği sebebiyle sonuçları açısından karşılaştırmaya en müsait çalışmalardan biridir. Zira hasta grubunda 20 adet lokal tümörlü yeni vaka, 3 adet metastas yapmış yeni vaka, 5 adet daha önce tedavi görmüş hasta, 1 adet kemik kanserini atlatmış 7 cm uzuv uzunluk farkı ve ağrısı olan hasta ve 1 adet radyoterapi ile hastalıktan kurtulup nükseden hasta mevcuttur. İmplantasyon öncesi hastalardan alınmak zorunda olan kemik uzunluğu ortalama 15 cm olmuştur. 10 hastaya tümör protezi hemen rezeksiyon

sonrasında, 18 hastaya ise, önemli uzuv uzunluk farkı oluştuğunda implante edilmiştir.

Kullanılan ilk protez cerrahi müdahale ile içerisine mekanik ayırıcılar eklenerek uzatılmaktadır (1. Tip). Uzatma işlemini sağlayan mekanizmanın yeterince rijit olmaması sebebiyle her uzatmada cerrahi müdahale ile 15 cm'lik bir kesi yapma ve buradan sistemi akrilik çimento ile destekleme zorunluluğu ortaya çıkmıştır. Bu sebeple enfeksiyon riski yükselmiş, bu işlemi sık sık yapmamak için uzuv uzunluk farkının 2-3 cm değerine ulaşmasını bekleme kararı alınmıştır. Bu durum uzatmaya karşı yumuşak doku sertliğinin yükselmesi ve uzatma işleminin hasta için çok sancılı olması ile sonuçlanmıştır. Kullanılan ikinci protez, diz bölgesinden minimal invazif olarak vidanın döndürülmesi ile (2. Tip) uzatılmaktadır. Bu protezle doğal büyümeye yakın bir uzatma periyodu izlenebilmiştir. Üçüncü protez dışarıdan verilen manyetik alan ile bir yayın yavaşça serbest kalması prensibine göre çalışan (3. Tip) bir protezdir. Burada hastaya cerrahi müdahalede bulunulmaması ve uzatmanın çok daha küçük boyutlarda yapılabilmesi sebebiyle daha olumlu sonuçlar alınmıştır. Dördüncü protez de dışarıdan mekanik manevra ile uzatılan yapıda (2. Tip) bir protezdir. Araştırmacılar, bu protezin kısa süreli bir anestezi gerektirdiğini; fakat uzamanın büyümeyi başarılı bir şekilde taklit edebildiğini belirtmişlerdir [12].

Birinci tip protezin kullanıldığı hastalarda diğerlerine göre daha yüksek oranda komplikasyonlar görülmüştür. Komplikasyonların bir bölümü ilk implantasyon sebebiyle oluşurken bunun yanı sıra uzatmayla ilgili olarak ortaya çıkan komplikasyonlar, 4 hastada uzatma esnasında ortaya çıkan kuvvete bağlı olarak, protezin kullanılamaz hale gelmesi ve büyük boyutlu uzatmalarda yumuşak dokunun sertliği sebebiyle komplikasyonlar oluşması da saptanmıştır. Diğer protezlerde çeşitli mekanik arızalar görülürken elektromanyetik olarak uzatılan protez kullanılan hastalarda da 3 protezin uzamaması ve 1 protezin kendiliğinden uzayıp sonra bozulması sorunu ile karşılaşmıştır [12].

Hastaların 5'inde enfeksiyon görülmüş ve 4 hastada protez değiştirilmek zorunda kalmıştır. Diğer hastada ise ampütasyon kaçınılmaz hale gelmiştir [12].

Benzer bir çalışma çeşitlilik arz eden 50 kişilik hasta grubu ile Heisel ve diğ. tarafından yapılmış ve 40 hastada çeşitli komplikasyonlar görülmüştür [48].

Literatürde uzatılabilir tümör protezleri ile ilgili klinik sonuçlar içeren çok sayıda çalışma bulunmaktadır. Bu çalışmaların üzerinde hemfikir olduğu temel kural, komplikasyonların en aza indirilebilmesi için uzatma işleminin cerrahi müdahaleye gerek olmadan ve doğal büyüme hızına yakın bir hızda gerçekleştirilmesidir. Ayrıca çocuk vücudunun protezin implantasyonuna uygun olacak kadar fizyolojik olarak gelişmesi için implantasyon yaşının minimum 10 olması gerektiği araştırmacıların üzerinde uzlaştıkları görüştür [16], [19], [48]–[53].

## **2.5 Uzatılabilir Tümör Protezi Tasarım Kriterleri**

Uzatılabilir tümör protezi tasarımında temel hasta gereksinimleri, bunlara bağlı olarak ortaya çıkan ve literatür taraması ile de desteklenen temel fonksiyonel gereksinimler ve bu çalışmada geliştirilen sistemin dizayn parametreleri Tablo 2.1’de gösterilmiştir.

**Tablo 2.1** Hasta Gereksinimleri /Fonksiyonel Gereksinimler / Dizayn Parametreleri  
Tablosu

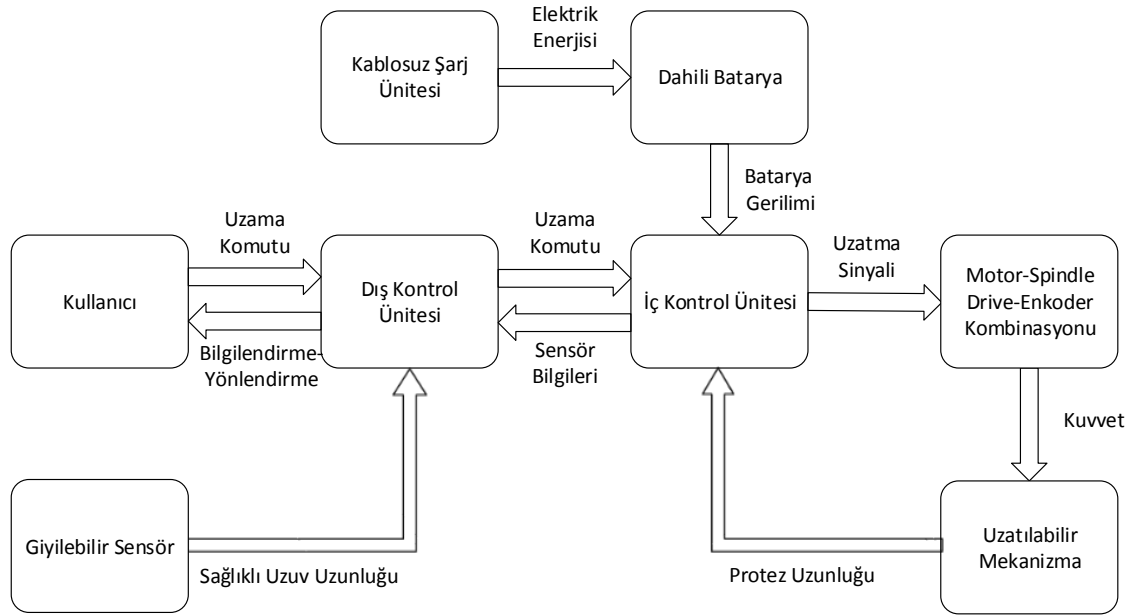
| Hasta Gereksinimleri                                    | Fonksiyonel Gereksinimler                                                                                                       | Dizayn Parametreleri                                                                                             |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yürüme bozukluğu olmamalıdır.                           | Uzuv uzunluk farkı düşük olmalıdır (En fazla <b>20 mm</b> ).                                                                    | Minimum uzuv uzunluk farkının algılanabilmesi<br><b>(1 mm)</b>                                                   |
| Sık sık kliniğe gitme ihtiyacını ortadan kaldırmalıdır. | Sağlıklı uzuv uzunluğunun otonom olarak ölçülmesi ve uzatma işleminin otonom yapılması gerekmektedir.                           | Giyilebilir sensör ile yüksek doğrulukta femur uzunluğu ölçümü<br><b>(<math>e_{max} = 0,03</math>)</b>           |
|                                                         | Uzatma işlemi non-invazif olarak yapılabilmelidir.                                                                              | Kablosuz haberleşme ile uzama komutunun verilmesi                                                                |
| Cerrahi müdahale sayısı düşük olmalıdır.                | İmplantasyondan sonra değiştirilmesi gerekmemelidir (en az <b>93 mm</b> uzama kapasitesi [18] ve en az <b>8 yıl</b> aktif ömür) | Hastanın toplam büyümesinden daha fazla uzama kapasitesi<br><b>(100 mm)</b>                                      |
|                                                         |                                                                                                                                 | Kullanılan batarya şarj koruma ve kontrol modülü ile 8 yıl boyunca batarya kapasitesinin % 70 oranında korunması |

**Tablo 2.2** Hasta Gereksinimleri /Fonksiyonel Gereksinimler / Dizayn Parametreleri Tablosu  
(devam)

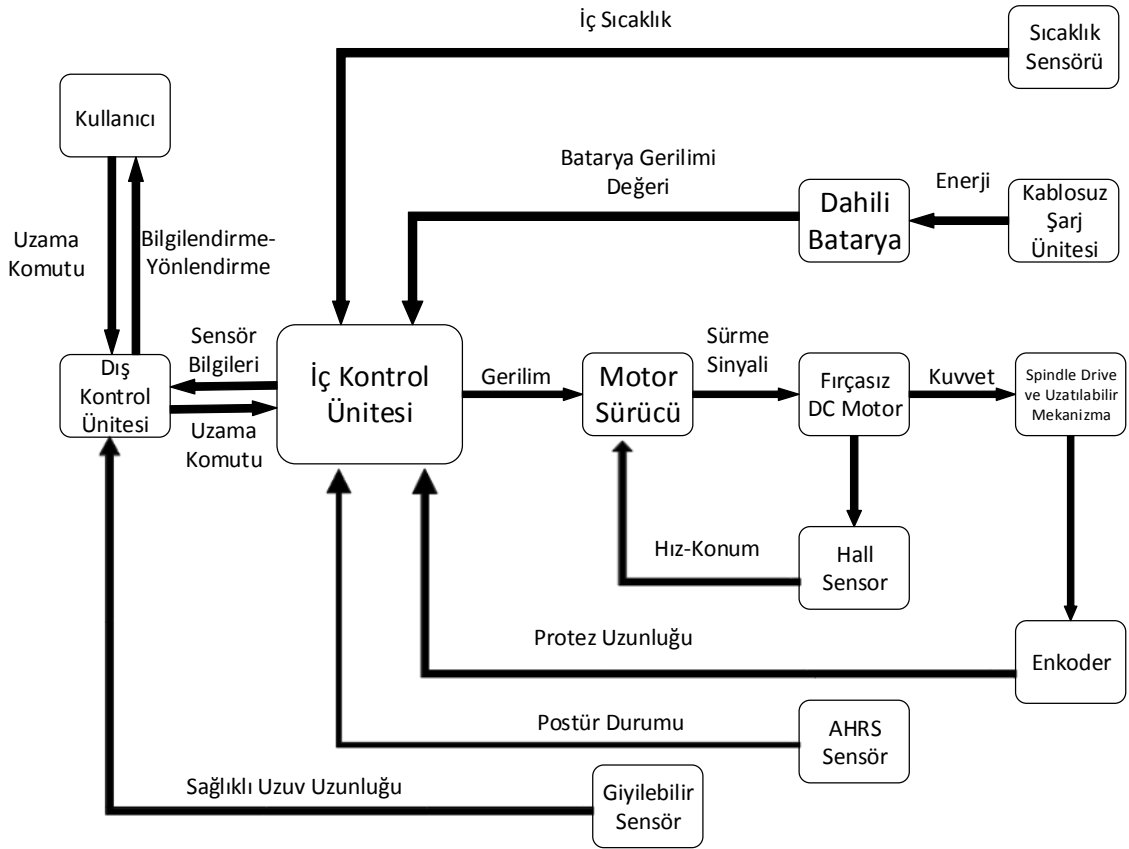
| Hasta Gereksinimleri                                               | Fonksiyonel Gereksinimler                                                                                                                                                             | Dizayn Parametreleri                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Hasta günlük aktivitelerini rahatlıkla yapabilmelidir.             | Protez günlük aktiviteler esnasında maruz kalacağı max yükü taşıyabilmelidir<br>( $10^8$ cycle- 40 Nm'lik eğilme momenti ve 15 Nm'lik burulma momenti 2000 N kuvvet [17], [32], [54]. | Dayanıklı mekanik yapı<br>( $FOS_{eğilme} = 29$<br>$LF_{burkulma} = 459, 21$ ) |
|                                                                    | Biyo-uyumlu olmalıdır.                                                                                                                                                                | İmplant Normunda                                                               |
|                                                                    | Ağırlığı uzvun doğal ağırlığına yakın olmalıdır                                                                                                                                       | Titanyum Gövde<br>( <b>Ti-6Al-4V</b> )                                         |
|                                                                    | Çapı 35 mm'yi geçmemelidir[17].                                                                                                                                                       | Ağırlık: 0,69 N<br>Çap:32 mm                                                   |
| Protez ve uzatma işlemi hasta sağlığını ve konforunu bozmamalıdır. | Uzama hızı düşük tutulmalıdır (En fazla 2 mm/dk veya 2 mm/seans) [55], [56].                                                                                                          | Redüktörlü yapı ile düşük hız (0,22 mm/dk.)                                    |
|                                                                    | Tek seferlik uzama miktarı düşük tutulmalıdır.                                                                                                                                        | ( $\Delta l_{min} = 1 \text{ mm}$ )                                            |
|                                                                    | Uzama için gerekli max. kuvvet sağlanabilmelidir ( <b>min. 200 N</b> ) [18], [56].                                                                                                    | Redüktörlü yapı ile yüksek uzatma kuvveti<br>( <b>F=378 N</b> )                |

### 3.1 Sistemin Yapısı, Bileşenleri ve İşleyişi

Tablo 2.1’de belirlenen parametreler ışığında geliştirilen sistem, uzatılabilir mekanizma, motor sürücü- motor- spindle drive- enkoder kombinasyonu, dâhili batarya, iç kontrol ünitesi, dış kontrol ünitesi, giyilebilir sensör ve kablosuz şarj ünitesinden oluşmaktadır. Sistemin temel blok diyagramı Şekil 3.1’de, detaylı blok diyagram ise Şekil 3.2’de verilmiştir.



**Şekil 3.1** Sistemin Temel Blok Diyagramı



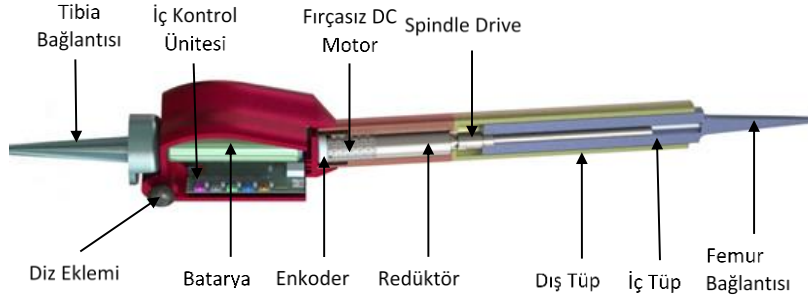
**Şekil 3.2** Sistemin Detaylı Blok Diyagramı

### 3.1.1 Uzatılabilir Mekanizma

Geliştirilen protezin uzama mekanizması iç içe geçmiş iki tüpten oluşmaktadır. İç tüp stem yardımıyla femur kemiğine bağlanmakta, yapay diz ekleminin alt bölümü ise stem yardımıyla tibia kemiğine bağlanmaktadır. Protez mekanizması *Ti6-Al-4V* implant normunda titanyum kullanılarak tasarlanmıştır. Diz protezlerinde; sürtünmeye, partiküllere, yüzeyin kimyasal ile temasına ve periyodik yüklenmesine bağlı olarak aşınma ve deformasyon görülmektedir. Bundan dolayı tasarımda tibial bileşen olarak düşük sürtünme kuvveti ve diğer materyallere kıyasla aşınmaya dayanıklı olması sebebiyle ultra yüksek molekül ağırlıklı polietilen (*UHMWPE*) malzeme tercih edilmiştir. Aşınmayı azaltmak için diz ekleminin tasarımı yapılırken temas yüzeyi olabildiğince geniş tutulmuştur.

Protezin vücut içi bileşenlerinin kontrolünü sağlayan İç Kontrol Ünitesi yapay diz eklemi içerisine yerleştirilmiştir. Motorun sürülmesi ile birlikte spindle drive iki

tüpün birbirinden uzaklaşmasını sağlamaktadır (Şekil 3.3). Şekil 3.4’de iskelet modeline implante edilmiş prototip görülmektedir.



**Şekil 3.3** Protez Modeli Kesit Görünüşü



**Şekil 3.4** Geliştirilen Protezin FDM (Fused Deposition Modelling) Teknolojisiyle Üretilmiş Prototipi

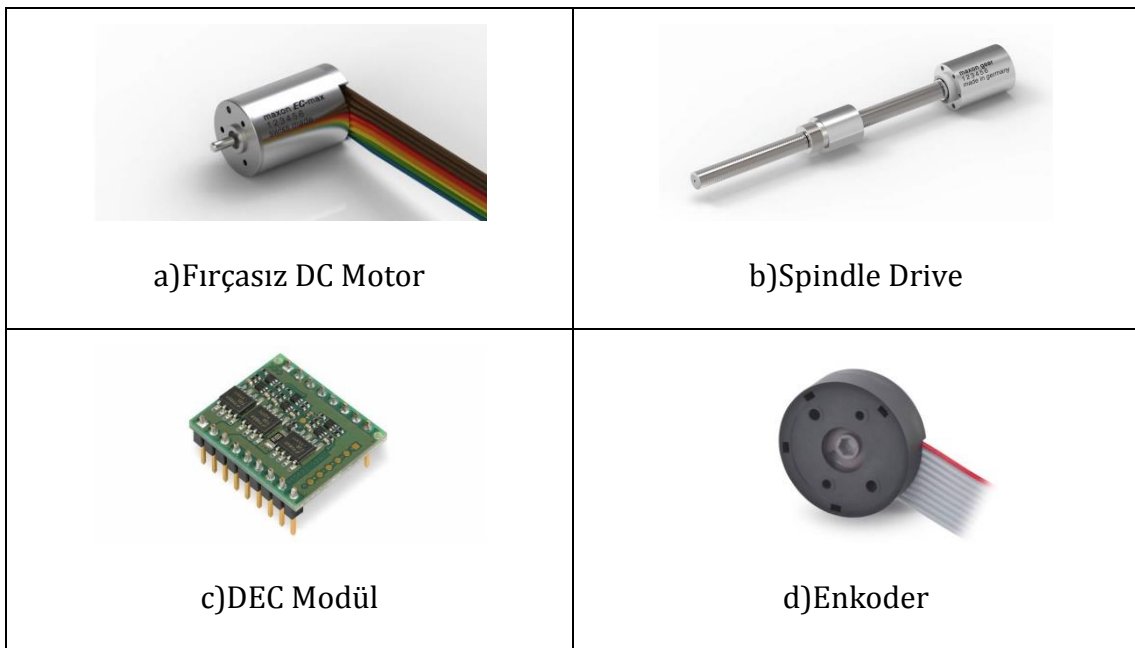
### **3.1.2 Motor Sürücü, Fırçasız DC Motor, Spindle Drive ve Enkoder Kombinasyonu**

Sistemde Maxon EC-Max serisi  $3,33\text{ mNm}$  nominal torka sahip  $4,5\text{ V}$ 'luk fırçasız DC motor ve  $850:1$  çevirme oranına sahip spindle drive kullanılmıştır. Protez içerisinde fırçasız DC motor tercih edilmesinin başlıca sebepleri şunlardır:

- Fırça değiştirme gereksinimi olmadığından uzun ömürlü olması ve böylece tekrar cerrahi müdahale gerektirmemesi,
- Mekanik titreşimlerin daha az olması ve uzatma işlemi esnasında hastaya rahatsızlık vermemesi,
- Sürtünme sebebiyle toz çıkarmaması ve böylece vücut içi kullanıma daha yatkın olması,

- Rotor eylemsizliğinin düşük olması sebebiyle daha hassas konum kontrolü yapılabilmesi,
- Fırçasız olduğundan ark oluşturmaması.

Sistemde fırçasız DC motor sürücü olarak Maxon firmasına ait *1-Q-EC Amplifier DEC Module 24/2* (Dijital Elektronik Komütasyonlu Motor Kontrolcüsü) kullanılmıştır. Bu sürücü motor üzerinde bulunan Hall sensörlerden geri besleme bilgisi alarak motoru sabit hızda sürmektedir. Motorun konum bilgisi kombinasyona eklenmiş olan *512 CPT* özellikli *3 kanallı* artımsal enkoderden alınmaktadır (Şekil 3.5).

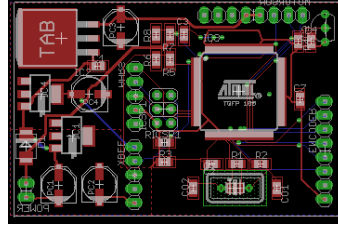


**Şekil 3.5** Kombinasyon Bileşenleri [57]

### 3.1.3 İç Kontrol Ünitesi

Bu ünite *Atmega 2560* mikrodenetleyicisi tabanlı olarak geliştirilmiştir. Protez diz eklemi içerisinde yer alan iç kontrol ünitesi sensörleri vasıtasıyla uzama miktarı, sıcaklık, dahili batarya şarj seviyesi ve hasta postür durumu bilgileri ölçülmektedir. İç kontrol ünitesi sensörlerden aldığı bilgiyi gerekli durumlarda (iç sıcaklık artışı, iç batarya şarjının azalması vb.) kablosuz olarak dış kontrol ünitesiyle paylaşmaktadır. Uzama işlemi yapılacağında, dış kontrol ünitesinden komut alıp uzama için şartların uygun olup olmadığını sensörler vasıtasıyla denetlemektedir. Uzama işlemi esnasında motor sürücüyü kontrol eden ve uzama işlemini takip eden ünedir. Protezin iç sıcaklığı iç kontrol ünitesine bağlı olarak çalışan sıcaklık sensörü ile

sürekli olarak denetlenmektedir. Sıcaklık aşırı yükselirse iç kontrol ünitesi istenilen sıcaklık sağlanana kadar bileşenleri pasif konuma çekerek uzama işlemine izin vermemektedir. Şekil 3.6’da PCB tasarımı gösterilmiştir.



**Şekil 3.6 İç Kontrol Ünitesi PCB Tasarımı**

#### **3.1.4 Dış Kontrol Ünitesi**

Bu ünite, insan-makine arayüzü (HMI) panel özelliği taşıyan, hastanın sistemle iletişimini sağlayan kontrol ünitesidir (Şekil 3.7). İç kontrol ünitesinden gelen bilgileri değerlendirip, gerekli olduğunda hastayı bilgilendirmektedir. Sağlıklı uzuvdan aldığı uzunluk bilgisini implantlı uzvun uzunluk değeri ile karşılaştırır. Böylece uzatma ihtiyacını belirleyerek bunu hastaya ve iç kontrol ünitesine iletir ve gerektiğinde uzatma komutunu üretir. Uzatma işlemine başlanmadan önce protez üzerinde yük olmaması için hastanın ayakta olmaması gerekir. Dış kontrol ünitesi uzatma işlemi öncesinde hastayı supin pozisyonuna geçmesi için yönlendirir. Protez içerisinde bulunan sensör vasıtasıyla hasta pozisyonunu kontrol eder ve protez üzerinde ekstra yük yoksa iç kontrol ünitesine uzatma komutunu gönderir.



**Şekil 3.7 Dış Kontrol Ünitesi**

#### **3.1.5 Giyilebilir Sensör**

Gerektiğinde hasta tarafından, sağlıklı uzvuna, dıştan 3 noktadan kemer ile bağlanmaktadır (Şekil 3.8). Hastanın sağlıklı uzuv femur kemiği alt ve üst uçlarına

yerleştirilmiş olan implante edilebilir RFID çipler ile giyilebilir sensör ünitesinin yapısındaki RFID okuyucuların karşılıklı konumlandırılarak haberleşmesi sonucu, sağlıklı uzuv uzunluğu belirlenip dış kontrol ünitesi vasıtasıyla iç kontrol ünitesine aktarılmaktadır. Sağlıklı uzvun uzamasıyla oluşan 1mm ve üzerindeki uzuv uzunluk farkları giyilebilir sensör vasıtasıyla algılanabilmektedir. Uzunluk farkı oluştuğunda sistem hastayı yönlendirerek uzatma işlemini başlatmaktadır. Giyilebilir sensörün çalışması hakkında detaylı bilgi Bölüm 3.6'da verilmiştir.



**Şekil 3.8** Giyilebilir Sensör

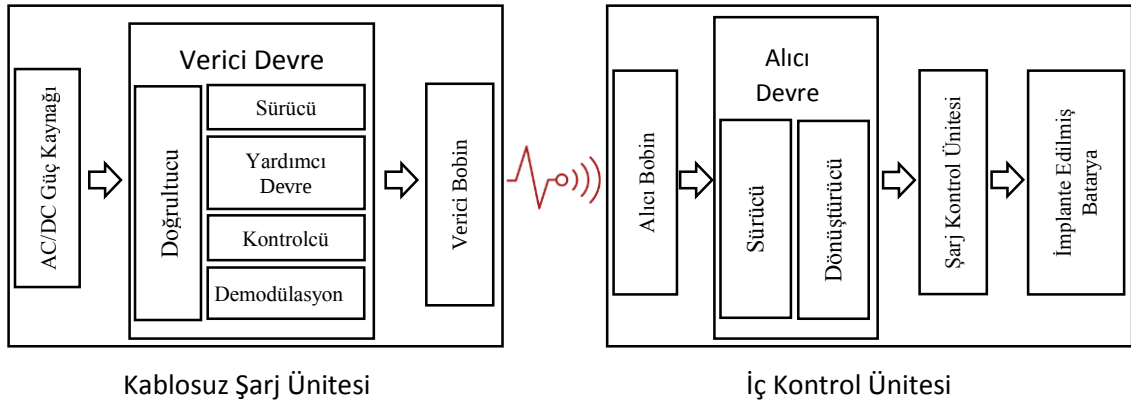
### **3.1.6 Kablosuz Şarj Ünitesi**

Protezin enerjisi, yapay diz eklemi içerisine yerleştirilmiş olan *Li-Ion* bataryadan sağlanmaktadır. Batarya doluluk bilgisi iç kontrol ünitesi tarafından sürekli olarak ölçülmektedir. Şarj için belirlenen, hücre başına 3V değerinin altına düştüğünde dış kontrol ünitesine bir uyarı gönderilmektedir. Bu durumda hastanın diz eklemine sararak kullanacağı kablosuz şarj modülü (Şekil 3.9) kullanılarak *RF* yöntemi ile batarya şarj edilmektedir.



**Şekil 3.9** Kablosuz Şarj Ünitesi

Sistemde güvenliğin sağlanması ve bataryanın korunması amacıyla batarya şarj kontrol ünitesi kullanılmıştır. Böylece batarya geriliminin sınır değerin altına düşmesi durumunda deşarj işlemi, sınır değerin üstüne çıkması durumunda şarj işlemi sonlandırılmaktadır. Kablosuz şarj ünitesi içerisinde verici şarj bobini bulunmaktadır. Alıcı şarj bobini ise iç kontrol ünitesi dâhilinde yapay diz ekleminin arka kısmına yerleştirilmiştir (Şekil 3.10).

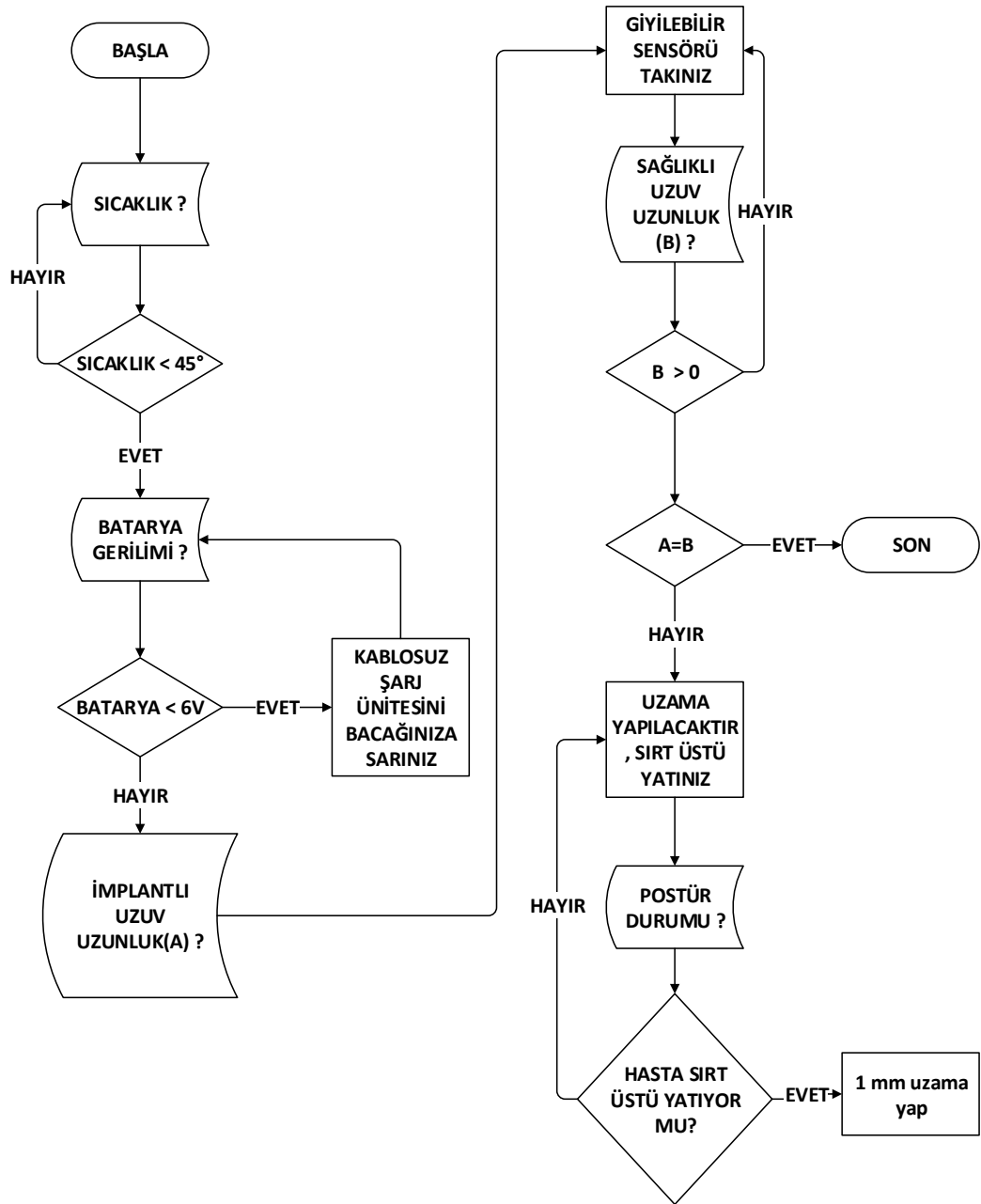


**Şekil 3.10** Kablosuz Batarya Şarj ve Kontrol Yapısı

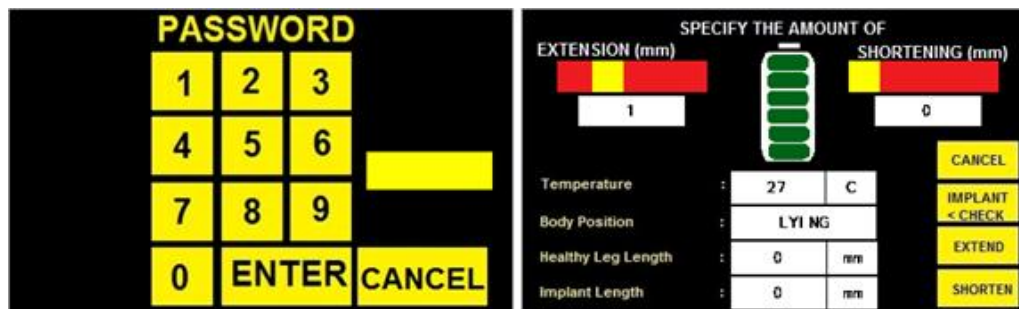
### 3.1.7 Sistemin İşleyişi

Geliştirilen sistem *otonom* ve *kullanıcı modu* olarak iki ayrı modda kullanılabilir. **Otonom çalışma modunda** gerekli sensör bilgileri toplandıktan sonra sistem uzama kararını kendisi vermektedir. Protez içerisinde uzama miktarı, sıcaklık, dâhili batarya şarj seviyesi ve hasta postür durumu bilgileri,

diz eklemi içerisinde yer alan iç kontrol ünitesi sensörleri vasıtasıyla ölçülmektedir. İç kontrol ünitesi, dış kontrol ünitesi olarak adlandırılan hasta ve hekim ile sistemin iletişimini sağlayan birim ile karşılıklı olarak kablosuz haberleşme yapabilmektedir. Bu modda hastanın sağlıklı uzuv uzunluk bilgisi geliştirilen giyilebilir sensör vasıtasıyla ölçülmektedir. Protezli uzuv ile sağlıklı uzuv uzunlukları arasında farklılık varsa uzatma işleminin yapılması için protez içerisindeki sensörler aracılığıyla fiziksel şartlar kontrol edilir. Protezin uzatılması için gerekli koşullar; protez iç sıcaklığının sınır değerin altında olması, iç batarya geriliminin sınır düzeyin üstünde olması ve hastanın supin pozisyonda bulunuyor olması; böylece protez üzerinde ekstra yük bulunmamasıdır. Uzatma işlemi günde en fazla 1mm olacak şekilde sınırlandırılmıştır. Böylece kliniğe gitme ihtiyacı bulunmadan ve güvenli bir şekilde uzuv uzatma işlemi sağlanabilmektedir. Şekil 3.11’de geliştirilen sistemin uzatma işlemi algoritmasının akış diyagramı verilmiştir. **Kullanıcı modunda** ise sistem karar destek sistemi olarak çalışmaktadır. Hekim / uzman dış kontrol ünitesinde kendisine ait şifre ile erişebildiği Manuel Uzatma / Kısaltma ekranına girerek sistemden sensör bilgilerini talep etmekte ve uzatma / kısaltma miktarını belirleyip sistemi çalıştırabilmektedir (Şekil 3.12).



Şekil 3.11 Uzatma İşlemi Akış Diyagramı

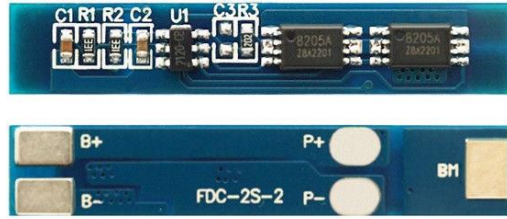


Şekil 3.12 Kullanıcı Modu Ekranı

### 3.1.8 Güvenlik Tedbirleri

Sistem insan vücudu içerisinde çalışacağı için hastanın güvenliğini sağlamak adına alınmış olan çok yönlü tedbirler aşağıda listelenmiştir.

- Protez iç sıcaklığı sıcaklık sensörü vasıtasıyla sürekli olarak kontrol edilmektedir. Sıcaklık kabul edilebilir üst limit değerini aştığında protez pasif hale getirilmekte, sıcaklık istenilen seviyeye düşene kadar yalnızca sıcaklık ölçümü yapılmaktadır.
- Dâhili batarya, aşırı deşarj ve aşırı şarj karşı şarj koruma ve kontrol modülü (Şekil 3.13) ile kontrol altına alınmıştır. Böylece kullanıcı batarya tam şarj olduktan sonra kablolu şarj modülünü vücuduna bağlı tutmaya devam etse de şarj işlemi gerçekleşmemektedir.



**Şekil 3.13** Şarj Koruma ve Kontrol Modülü

- Hem otonom çalışmada hem de kullanıcı modunda çalışmada hasta veya hekimin ağrı hissetme veya istenilen değerden fazla uzama gibi sebeplerle protez uzamasını sonlandırabileceği acil durdurma butonu dış kontrol ünitesine eklenmiştir (Şekil 3.14).



**Şekil 3.14** Uzatma Anında Dış Kontrol Ünitesi Ekranı – Acil Durdurma Butonu

- Sistem haberleşmesi ve uzama komutunun gönderilmesi kablosuz olarak gerçekleşmektedir. Kablosuz haberleşme modülü olarak bir adet dış kontrol ünitesi içerisinde ve bir adet iç kontrol ünitesinde olmak üzere iki adet *IEEE 802.15.4* ağ protokolünü kullanarak noktadan noktaya (point to point) haberleşme yapan XBee modülleri kullanılmıştır. *128 bit* şifreleme ile yalnızca daha önce eşleştirilen modüller arasında bilgi alışverişi mümkündür (Şekil 3.15).



**Şekil 3.15** Kablosuz Haberleşme Modülü (XBee)

- Uzatılabilir tümör protezlerinde kullanım esnasında ortaya çıkabilecek önemli risklerden biri: istemsiz ve kontrolsüz uzama durumudur. Özellikle elektromanyetik olarak uzatılan protezlerde bu hatayla karşılaşıldığı görülmektedir [12], [51]. Uzama işleminin günde 1 mm yapıyor olmasının sebeplerinden biri de yumuşak dokunun daha büyük miktarda yapılan uzamalara karşı gösterdiği mekanik dirençtir. Bu mekanik direnç, hasta arıza anında postür durumunda olsa bile fazla akım çekilmesine yol açacaktır. Geliştirilen sistemde motor sürücü olarak kullanılan DEC modül ayarlanabilir akım koruma özelliğine sahiptir [58]. Bu uygulamada akım

sınırı  $1\text{ A}$  olarak belirlenmiştir. Bu değeri aşan akımlarda uzatma işlemi motor sürücü tarafından sonlandırılmaktadır.  $1\text{ mm}$ 'nin üzerindeki uzatmalarda motorun çekeceği akım değeri hızla yükselecek ve motor sürücü uzama işlemini sonlandıracaktır. Böylece iç kontrol ünitesinde bir hata oluşsa bile istenmeyen uzama miktarı birkaç  $\text{mm}$ 'yi geçemeyecektir.

- Hata Modu ve Etkileri Analizi yapılarak kullanım esnasında ortaya çıkabilecek problemler belirlenmiş bunlara ilişkin tedbirler alınmıştır. Analizle ilgili detaylı bilgiler Bölüm 3.4'de sunulmuştur.

### 3.2 Sistemin Matematiksel Modeli

Fırçasız DC motor genel transfer fonksiyonu;

$$\frac{\omega_m(s)}{V_s(s)} = \frac{K_T}{(L_a s + R_a)(J_M s + B_M) + K_T K_e} \quad (3.1)$$

şeklinde. Burada  $\omega_m$  fırçasız DC motor açısal hızı,  $V_s$  motora uygulanan gerilim,  $K_T$  motor moment katsayısı,  $L_a$  armatür endüktansı,  $R_a$  armatür direnci,  $J_M$  motorun atalet momenti,  $B_M$  motorun viskoz katsayısı,  $K_T$  motorun moment katsayısı ve  $K_e$  motorun gerilim katsayısıdır. Motor elektronik komütasyon ile sürüldüğünden üzerindeki hall effect sensörler vasıtasıyla yapılan geri besleme sebebiyle  $I_a$  armatür akımı olmak üzere bu transfer fonksiyonunun *hız/armatür akımı* ve *armatür akımı/besleme gerilimi* şeklinde denklem 3.2'deki gibi iki kısma ayrılması gerekmektedir [59].

$$\frac{\omega_m(s)}{V_s(s)} = \frac{\omega_m(s)}{I_a(s)} \times \frac{I_a(s)}{V_s(s)} \quad (3.2)$$

Buradan;

$$\frac{\omega_m(s)}{I_a(s)} = \frac{K_T}{(J_M s + B_M)} \quad (3.3)$$

$$\frac{I_a(s)}{V_s(s)} = \frac{(J_M s + B_M)}{(L_a s + R_a)(J_M s + B_M) + K_T K_e} \quad (3.4)$$

olarak elde edilir. Akım bloğunda kapalı çevrim transfer fonksiyonu;

$$\frac{I_a(s)}{I_{ref}(s)} = \frac{K_c(J_M s + B_M)/\lambda T_c}{(s + s_1)(s + s_2)} \quad (3.5)$$

$I_{ref}$  referans akımı,  $K_c$  akım dönüştürücü kazancını,  $\lambda$  gerçekleştirilebilirlik faktörünü,  $T_c$  akım dönüştürücü zaman sabitini,  $s_{1,2}$  karakteristik denklemin köklerini ifade etmektedir. Karakteristik denklemin kökleri;

$$s_{1,2} = -\frac{(\lambda + J_M K_c K_i)}{2\lambda T_c} \pm \sqrt{\left(\frac{(\lambda + J_M K_c K_i)}{2\lambda T_c}\right)^2 - \frac{K_c K_i B_M}{\lambda T_c}} \quad (3.6)$$

olarak bulunur. Burada  $K_i$  akım kazancıdır. Hall sensörden gelen hız bilgisi ile referans hız arasındaki ilişkiyi veren transfer fonksiyonu;

$$\frac{\omega_f(s)}{\omega_{ref}(s)} = \frac{K_c K_e K_\omega / \lambda T_c}{s^2 + s_1 s + K_c K_e K_\omega / \lambda T_c} \quad (3.7)$$

olarak belirlenir. Burada  $K_\omega$  kontrolör hız kazancıdır. Sisteme yükün değişken viskoz ve ataletinin dâhil edilmesi gerekir. Bunun için toplam viskoz sönüm katsayısı;

$$B_T = B_M + i^2 B_L \quad (3.8)$$

ve toplam atalet momenti;

$$J_T = J_M + i^2 J_L \quad (3.9)$$

olur. Sürücü dâhil edilmeden yük de göz önünde bulundurularak elde edilen *uzama miktarı/uygulanan gerilim* transfer fonksiyonu denklem 3.10'daki gibidir.

$$\frac{x(s)}{V(s)} = \frac{K_T \frac{1}{i_R} a}{L_a J_T s^3 + (R_a J_T + L_a B_T) s^2 + (K_T K_e + R_a B_T) s} \quad (3.10)$$

Böylece transfer fonksiyonu çıkış büyüklüğü olan  $x$  (uzama miktarı) ile kontrol büyüklüğü olan motora uygulanan gerilim arasındaki ilişkiyi tanımlar ve Tablo 3.1'de verilen sistem parametreleri kullanılarak transfer fonksiyonu  $H(s)$ ;

$$H(s) = \frac{x(s)}{u(s)} = \frac{11,77s + 0,9112}{s^2 + 11,84s + 0,9112} \quad (3.11)$$

şeklinde bulunur.

**Tablo 3.1** Fırçasız DC Motor ve Spindle Drive Parametreleri

| Parametre                | Sembol   | Değeri                  |
|--------------------------|----------|-------------------------|
| Nominal Gerilim          | $V_m$    | 4,5 V                   |
| Nominal Akım             | $I_m$    | 148 mA                  |
| Nominal Tork             | $\tau_m$ | 3,33 mNm                |
| Nominal Devir Sayısı     | N        | 5170 rpm                |
| Yüksüz Devir Sayısı      | $N_{NL}$ | 12800 rpm               |
| Armatür Direnci          | $R_a$    | 2,38 $\Omega$           |
| Çift Kutup Sayısı        | $p$      | 1                       |
| Faz Sayısı               | -        | 3                       |
| Atalet Momenti           | $J$      | 0,428 g/cm <sup>3</sup> |
| Moment Katsayısı         | $K_T$    | 3,08 mNm/A              |
| Gerilim Katsayısı        | $K_e$    | 3100 rpm/V              |
| Motor Verimi             | $\eta_m$ | 0,53                    |
| Spindle Verimi           | $\eta_s$ | 0,63                    |
| Redüktör Çevrim Oranı    | $i_R$    | 850:1                   |
| Spindle Drive Vida Adımı | $a$      | 1 mm                    |
| Spindle Drive Mil Çapı   | $D$      | 5 mm                    |

Sistemin denetimi kontrolcü çıkışından verilecek gerilim değeri değiştirilerek sağlanmaktadır. Bu gerilim değeri sürücüde belirli bir hız referansına çevrilmektedir.  $N$  motor nominal devir sayısı ve  $a$  dönüştürme oranı olmak üzere sistem nominal gerilimle çalıştırıldığında redüktör çıkışından devir sayısı;

$$N_R = \frac{N}{a} = \frac{5170}{850} = 6,08 \text{ rpm} \quad (3.12)$$

Minimum teorik spindle uzama hızı ve buna bağlı olarak protez uzama hızı;

$$v_{min} = \frac{N_R}{i_R} = \frac{6,08}{1} = 6,08 \text{ mm/dk} \quad (3.13)$$

Uygulamada olabildiğince düşük hız ile çalışmak gerekmektedir. Fırçasız DC motor sürücü olarak kullanılan DEC modülün hız kontrol denklemi aşağıdaki gibidir.

$$N = \left[ \frac{V_{set} - 0,1}{4,9} (N_{max} - N_{min}) \right] + N_{min} \quad (3.14)$$

Buna göre uygulanacak en düşük gerilimle elde edilebilen en düşük devir sayısı 0,22 mm/dk olarak gerçekleşmiştir. Motor ve spindle drive çıkışından elde edilebilecek tork;

$$\tau = \tau_m \cdot \eta_m \cdot a \cdot \eta_s = 3,33 \cdot 0,53 \cdot 850 \cdot 0,63 = 945 \text{ mNm} \quad (3.15)$$

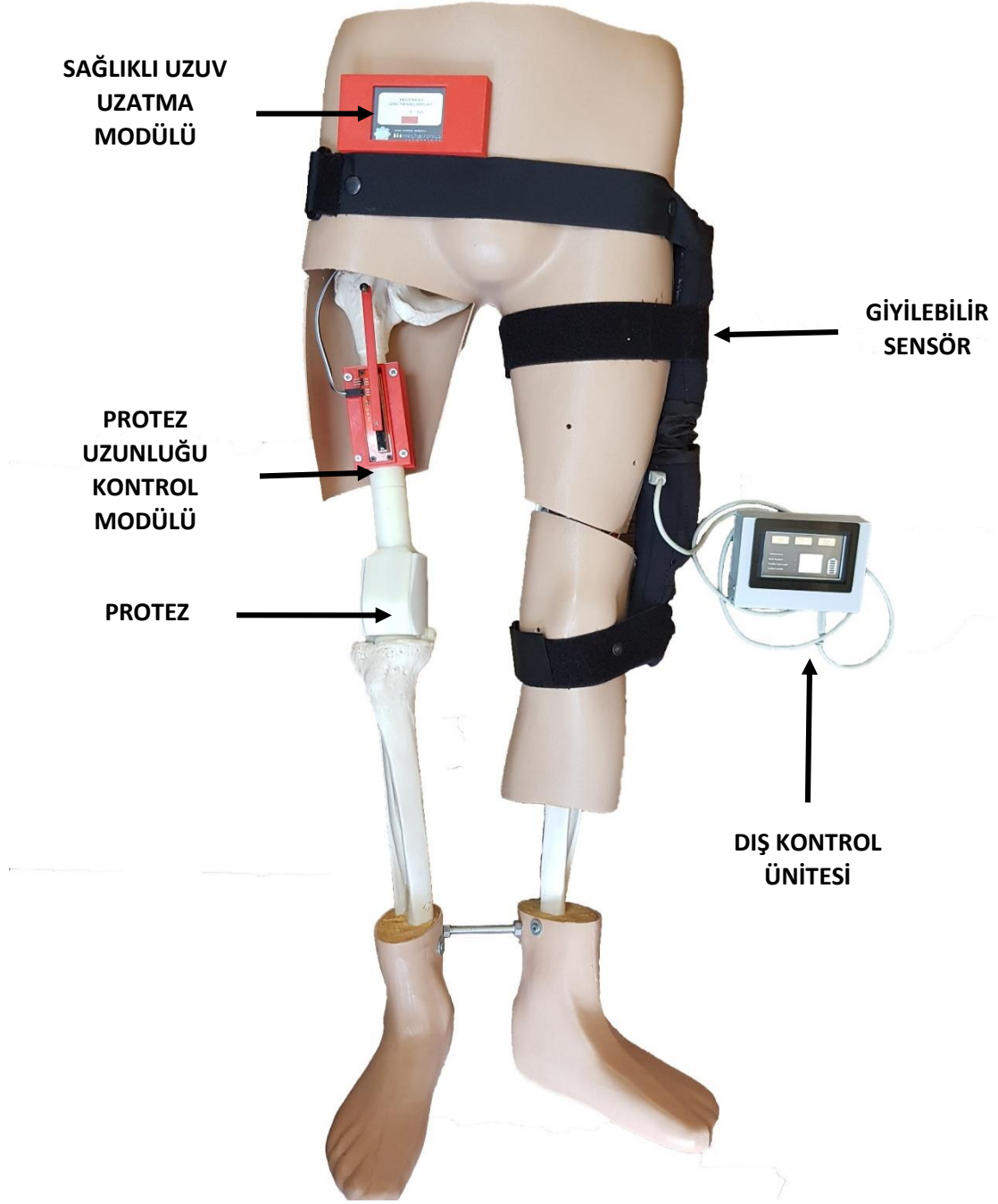
olarak hesaplanır. Burada  $\tau$  çıkış torku,  $\tau_m$  motor torku,  $\eta_m$  motor verimi ve  $\eta_s$  spindle verimidir. D spindle drive mil çapı olmak üzere itme kuvveti;

$$F = \frac{\tau}{D/2} = \frac{945 \cdot 10^{-3}}{5 \cdot 10^{-3}} = 378 \text{ N} \quad (3.16)$$

olarak bulunacaktır.

### 3.3 Deney Düzenegi

Sistemin çalışmasını test etmek amacıyla Şekil 3.16'da verilen deney düzenegi oluşturulmuştur. Bir iskelet modeli bel omurlarından ayrılarak alt ekstremité kısmı kullanılmıştır. Geliştirilen giyilebilir ünitelerin rahatça uygulanması için iskelet modeli yapay bir alt ekstremité modeli ile birleştirilmiştir. Geliştirilen protez, iskelet modelinin sağ femur kemiği distal kısmına implante edilmiştir.



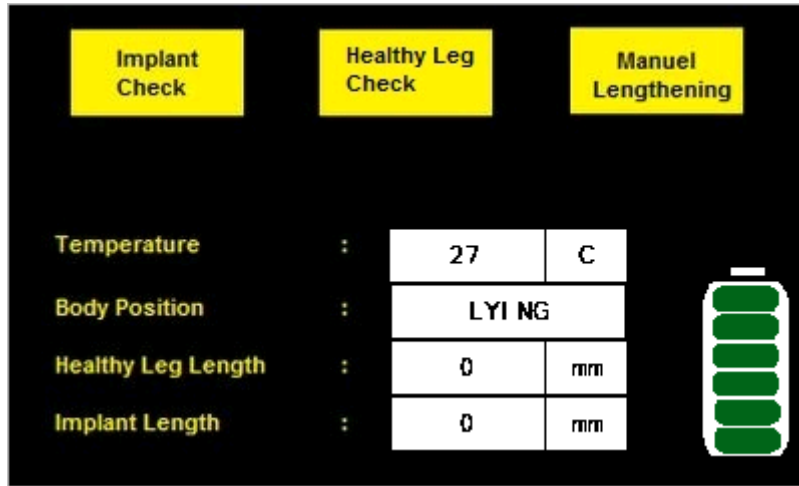
**Şekil 3.16** Deney Düzenegi

Hastanın sağlıklı uzuv büyümesini modellemek için iskelet sol femur kemiği corpus bölgesinden kesilerek buraya motorlu uzatılabilir bir yapı yerleştirilmiştir. Uzama miktarı enkoder ile ölçülmektedir. Sağlıklı uzuv uzunluğunu serbestçe değiştirebilmek için sağlıklı uzuv uzatma modülü olarak adlandırılan HMI panel yapıda bir ünite oluşturulmuştur (Şekil 3.17). Ayrıca protez üzerine yerleştirilen

lineer potansiyometreden alınan uzama bilgisi de burada görüntülenmektedir. Şekil 3.18’de dış kontrol ünitesi ekran görüntüsü verilmiştir.



Şekil 3.17 Sağlıklı Uzun Uzatma Modülü Ekran Görüntüsü



Şekil 3.18 Dış Kontrol Ünitesi Ekran Görüntüsü

### 3.4 Hata Modu ve Etkileri Analizi (FMEA)

Sistem tasarlanırken ileride oluşabilecek riskleri görmek ve bunlar için gerekli önlemleri almak amacıyla detaylı bir FMEA yapılmıştır. FMEA risk yönetimi kararları almak için bilgi sağlamayı amaçlayan, bir ürünün, sürecin veya sistemin nasıl başarısız olabileceğini ve başarısızlık modlarının olası etkilerini belirlemek için kullanılan bir araştırma yöntemidir [60]. Bir ürün, makine veya yapı imalat sürecinde hatalı bir parça kullanımı veya kullanıcı hatası sebebiyle fiziksel olarak başarısız olabilir. Bir üretim, işletme veya idari işlem, yetersiz personel eğitimi, hatalı kontrol, hatalı tasarım veya hatalı ekipman nedeniyle operasyonel olarak başarısız olabilir. Bu durumlarda FMEA, başarısızlıkların olası yollarını

değerlendirmek, başarısızlığın etkilerinin büyüklüğünü değerlendirmek ve hataları önlemek için ne yapılabileceğini anlamak için kullanılabilir. FMEA'nın nasıl gerçekleştirileceğine ve farklı endüstrilerdeki çeşitli uygulamalarına ilişkin ayrıntılı işlemler Stamatis tarafından açıklanmıştır [61].

FMEA, belirli türdeki sistem arızalarının olasılığını nicel olarak öngörmeyi amaçlar. Bir FMEA kurgulayabilmek bileşen arızalarının istatistiksel dağılımı hakkında detaylı bilgi sahibi olmayı gerektirir. Aynı zamanda sistemi oluşturan bileşenlerin birlikte çalışması esnasında ortaya çıkabilecek arızaların da istatistiksel dağılımına hâkim olmayı gerektirir.

FMEA ayrıca nitel analizin bir parçası olarak da kullanılabilir. Başarısızlığa, kaza, yaralanma ve / veya mal kaybına yol açabilecek kritik bileşenleri belirlemeye çalışır. 1940'larda ilk kez ABD ordusu tarafından uygulanan FMEA, bugün *ISO 9000*, *ISO/TS 16949*, *Six Sigma* ve *Six Sigma Tasarım (DFSS)* gibi kalite yaklaşımlarında yaygın olarak kullanılan analitik bir araçtır. Mevcut bir ürün veya işlemin FMEA'sını üstlenen kişiler, olası başarısızlık modlarını ve en önemli nedenlerini gösteren izleme sistemlerinden geçmiş verilere sahip olmalıdır. Bununla birlikte, çoğu durumda, geçerli bir ölçüm sistemi mevcut değildir ve yeni ürünler veya işlemler için zaten geçmiş veriler yoktur. Bu gibi durumlarda, FMEA ekibi bilgi ve deneyimlerine, olası başarısızlık biçimlerine, başarısızlığın pratik sonuçlarına ve olası başarısızlık sebeplerine dayanarak öznel olarak karar vermelidir.

Öncelikle olası arızaların olasılık, etki ve farkedilebilirlik değerleri belirlenir. FMEA'da 1-10 ölçeği kullanılır. Etki ölçeğinde 10, büyük felaket anlamına gelirken farkedilebilirlik ölçeğinde 10, arıza öncesinde arızanın öngörülmesinin imkânsız olduğuna işaret eder. Olasılık ölçeğinde ise 10, arızanın çok yüksek olasılıkla gerçekleşeceği anlamına gelir.

Geliştirilen sisteme ait olasılık derecelendirme değerleri Tablo 3.2'de, etki derecelendirme değerleri Tablo 3.3'de ve farkedilebilirlik derecelendirme değerleri Tablo 3.4'de sunulmuştur.

**Tablo 3.2** Olasılık Derecelendirme Tablosu (P)

| Olasılık   | Oran     | Değer |
|------------|----------|-------|
| Çok Düşük  | <1/20000 | 1     |
|            | <1/10000 | 2     |
| Düşük      | <1/2000  | 3     |
|            | <1/1000  | 4     |
| Orta       | <1/200   | 5     |
|            | <1/100   | 6     |
| Yüksek     | <1/20    | 7     |
|            | <1/10    | 8     |
| Çok Yüksek | <1/2     | 9     |
|            | >1/2     | 10    |

**Tablo 3.3** Etki Derecelendirme Tablosu (S)

| Etki       | Sonuç (Hasta Açısından) | Sonuç (İmplant Açısından)      | Değer |
|------------|-------------------------|--------------------------------|-------|
| Çok Düşük  | Yok                     | İmplant Kararsız Hale Gelir    | 1     |
|            | Hasta Hissetmez         | İmplant Minimal Hatalı Çalışır | 2     |
| Düşük      | Hasta Çok Az Hisseder   | İmplant Aşırı Isınır           | 3     |
|            | Kısa Süreli Rahatsızlık | İmplant Hatalı Çalışır         | 4     |
| Orta       | Uzun Süreli Rahatsızlık | İmplant Çalışmaz Hale Gelir    | 5     |
|            | Enfeksiyon              | İmplant Çalışmaz Hale Gelir    | 6     |
| Yüksek     | Yaralanmaya Yol Açar    | İmplant Kimyasal Sızdırır      | 7     |
|            | Eklem Anatomisini Bozar | Uzama Mekanizması Kırılır      | 8     |
| Çok Yüksek | Ampütasyona Yol Açar    | İmplant Kırılır                | 9     |
|            | Ölüme Yol Açar          | Batarya Patlar                 | 10    |

**Tablo 3.4** Farkedilebilirlik Tablosu (D)

| <b>Farkedilebilirlik</b> | <b>Oran</b> | <b>Değer</b> |
|--------------------------|-------------|--------------|
| Çok Düşük                | <%20        | 10           |
|                          | >%20        | 9            |
| Düşük                    | >%30        | 8            |
|                          | >%40        | 7            |
| Orta                     | >%50        | 6            |
|                          | >%60        | 5            |
| Yüksek                   | >%70        | 4            |
|                          | >%80        | 3            |
| Çok Yüksek               | >%90        | 2            |
|                          | %100        | 1            |

Risk öncesi puan ( $RÖP$ ) Tablo 3.2, Tablo 3.3 ve Tablo 3.4'deki değerlerin çarpılması sonucu bulunur.

$$RÖP = P \times S \times D \quad (18)$$

FMEA analizinde  $RÖP$  değeri 40'ın altındaysa bu risk için önlem alınması gerekmemektedir. 40 ile 100 arasındaki  $RÖP$  değerlerine sahip riskler için önlem alınması faydalı olacaktır ve 100'ün üzerindeki  $RÖP$  değerine sahip riskler mutlaka önlem alınarak 100'ün altına çekilmelidir. Sistemin maruz kalabileceği riskler Tablo 3.5'te  $RÖP$  değerleri ile birlikte verilmiştir. Mutlaka önlem alınması gereken riskler kırmızı, önlem alınması faydalı olabilecek riskler sarı renkle belirtilmiştir. Alınan önlemler tabloda gösterilmiş yeni  $RÖP$  değerleri hesaplanmıştır.

**Tablo 3.5** Sistemin Maruz Kalabileceği Riskler, Alınacak Önlemler ve RÖP Değerleri

| Risk No | Hata                                                                           | P | S | D  | RÖP | Alınacak Önlem                                                                             | P | S | D | RÖP |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------|---|---|----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|-----|
| 1       | Günlük aktiviteler esnasında implanta aşırı yük uygulanması                    | 1 | 8 | 10 | 80  | İmplant eğilme ve burkulma analizlerine tabi tutulur                                       | 1 | 8 | 5 | 40  |
| 2       | Uzatma esnasında implantın aşırı yük altında olması                            | 6 | 2 | 10 | 120 | AHRS sensör ile uzuv pozisyonu belirlenir                                                  | 6 | 2 | 1 | 12  |
| 3       | Uzatma sinyalinin 3. kişilerce gönderilmesi                                    | 2 | 4 | 10 | 80  | Xbee VID numarası ile koruma                                                               | 1 | 4 | 1 | 4   |
| 4       | Harici elektriksel alandan şarj bobininin etkilenmesi                          | 3 | 3 | 10 | 90  | Batarya şarj koruma devresi kullanılır                                                     | 1 | 3 | 1 | 3   |
| 5       | Kontrolsüz olarak MR benzeri şiddetli manyetik alana girilmesi                 | 4 | 1 | 10 | 40  | Titanyum malzeme kullanılır                                                                | 4 | 1 | 1 | 4   |
| 6       | Referans bacak uzunluğunun hatalı gönderilmesi                                 | 5 | 4 | 2  | 40  | Uzatma işlemi minimal yapılır, gerekirse tekrar kısaltma yapılır                           | 5 | 2 | 1 | 10  |
| 7       | Yazılım güncellemesi gerekliliği                                               | 3 | 3 | 8  | 72  | İmplant durumunu korur, hasta büyüme evresi tamamlanmamışsa cerrahi müdahale ile yenilenir | 3 | 3 | 8 | 72  |
| 8       | İç kontrol ünitesinin arızalanması                                             | 2 | 3 | 8  | 48  | İmplant durumunu korur, hasta büyüme evresi tamamlanmamışsa cerrahi müdahale ile yenilenir | 2 | 6 | 8 | 48  |
| 9       | Dış kontrol ünitesinin arızalanması                                            | 1 | 1 | 8  | 8   | Önlem alınması gerekmez                                                                    | 1 | 1 | 8 | 8   |
| 10      | Hasta uzvunun boyca uzama miktarının implant maksimum uzamasından fazla olması | 1 | 2 | 4  | 8   | Önlem alınması gerekmez                                                                    | 1 | 2 | 4 | 8   |

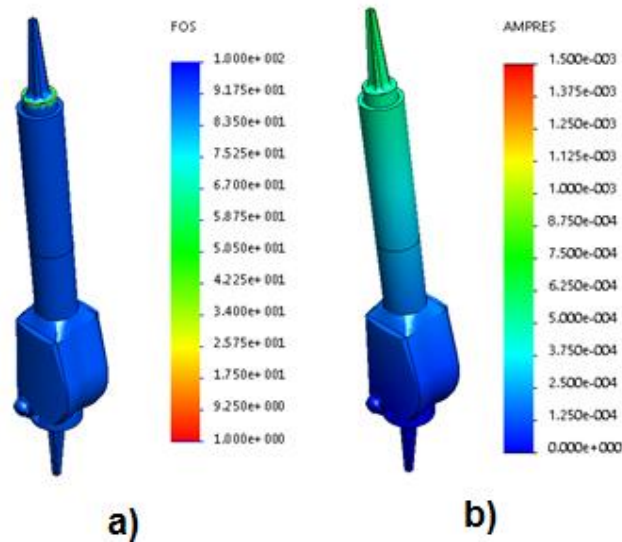
**Tablo 3.6** Sistemin Maruz Kalabileceği Riskler, Alınacak Önlemler ve RÖP Değerleri  
(devam)

| Risk No | Hata                                 | P | S | D | RÖP | Alınacak Önlem                           | P | S | D | RÖP |
|---------|--------------------------------------|---|---|---|-----|------------------------------------------|---|---|---|-----|
| 11      | Batarya kapasitesinin aşırı düşmesi  | 7 | 5 | 4 | 140 | Batarya şarj ve koruma modülü kullanılır | 7 | 5 | 2 | 70  |
| 12      | Batarya şarj devresinin arızalanması | 1 | 6 | 6 | 36  | Önlem alınması gerekmez                  | 1 | 6 | 6 | 36  |

### 3.5 Sonlu Elemanlar Analizi (FEA)

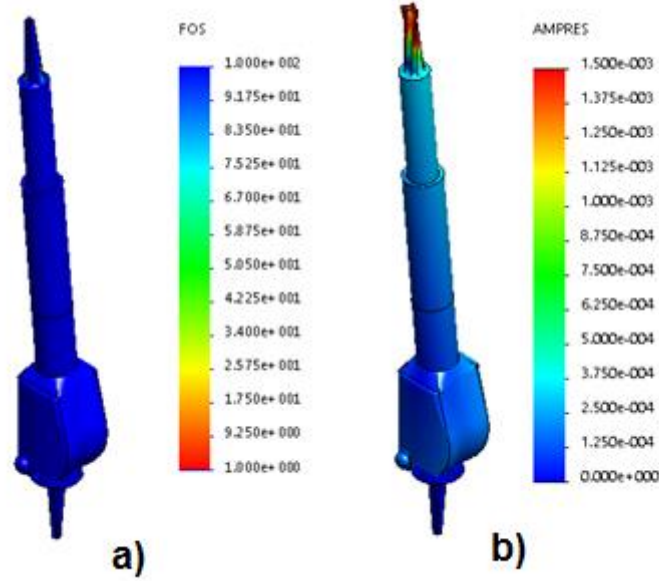
Sonlu elemanlar yöntemi, stres analizi, ısı transferi, elektromanyetizma ve akışkan akışı içeren çok çeşitli mühendislik problemlerine çözümler üretmek için kullanılabilecek sayısal bir yöntemdir. Mühendislikte sürekli, geçici, doğrusal veya doğrusal olmayan problemler sonlu elemanlar metotlarıyla analiz edilebilir.

Çalışma kapsamında geliştirilen tümör protezi mekanik kısmının implantasyondan sonra maruz kalacağı yükler tespit edilmiş, mekanik yapısı da gözönünde bulundurularak eğilme ve burkulma analizlerinin yapılması gerektiği belirlenmiştir. Mekanizmanın dayanımını ölçmek için modelleme ortamında sonlu eleman analizi yöntemiyle eğilme ve burkulma analizleri yapılmıştır. Tasarım tibia bağlantısından sabitlenmiş femur bağlantı noktasından  $2kN$  (yaklaşık  $80\text{ kg}$  vücut ağırlığının modellenmesi) değerinde eksenel kuvvet (yük) uygulanmıştır. Bu kuvvet protezin yapısından kaynaklı olarak diz eklemine  $5^\circ$ lik açı ile etkimektedir. Malzeme  $Ti6-Al-4V$  implant normunda titanyum alaşımı olarak seçilmiştir. FEA, mekanizmanın uzatılmamış haline ve maksimum uzatılmış haline uygulanmıştır. Ayrıca mekanizmanın bileşenleri için de ayrı ayrı FEA yapılmıştır. Mekanizmanın uzatılmamış hali için eğilme analizinde sistemin minimum güvenlik katsayısı ( $FOS$ ) 29, burkulma analizinde minimum yük faktörü 459,21 olarak elde edilmiştir (Şekil 3.19).



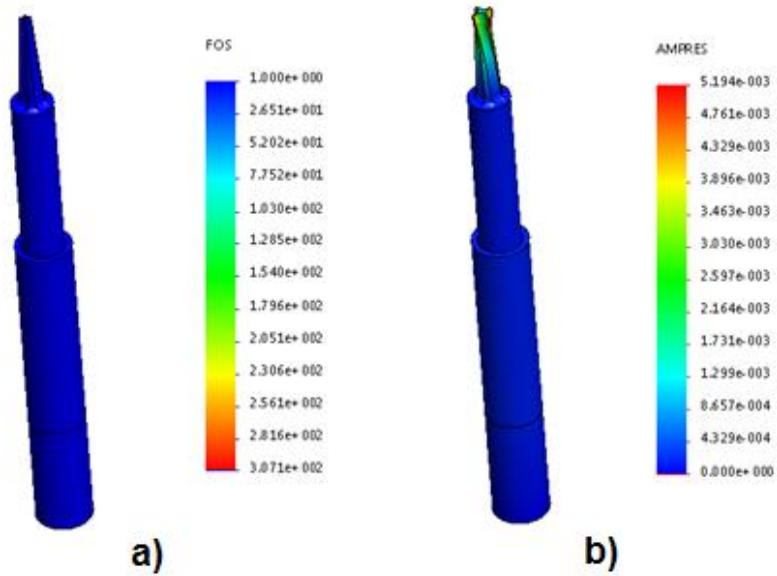
**Şekil 3.19** Mekanizmanın Uzatılmamış Hali FEA a)Eğilme Analizi Güvenlik Faktörü Haritası b)Burkulma Analizi Sonuç Genliği Haritası

Mekanizmanın  $100\text{ mm}$  uzatılmış durumu için eğilme analizinde  $FOS$  değeri  $21$ , burkulma analizinde yük faktörü değeri  $425,17$  olarak belirlenmiştir (Şekil 3.20).



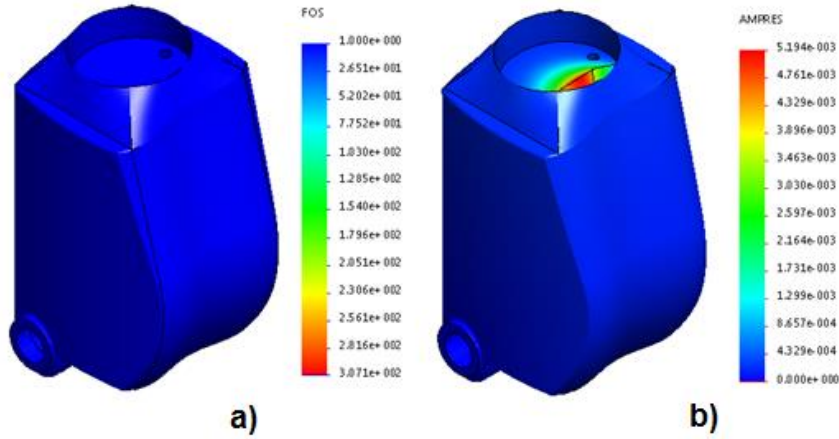
**Şekil 3.20** Mekanizmanın Maksimum Uzatılmış Hali FEA **a)**Eğilme Analizi Güvenlik Faktörü Haritası **b)**Burkulma Analizi Sonuç Genliği Haritası

İç tüp ve dış tüpten oluşan uzama mekanizmasının analizinde eğilmede  $FOS$   $310$ , burkulmada yük faktörü  $315,68$  olarak belirlenmiştir (Şekil 3.21).



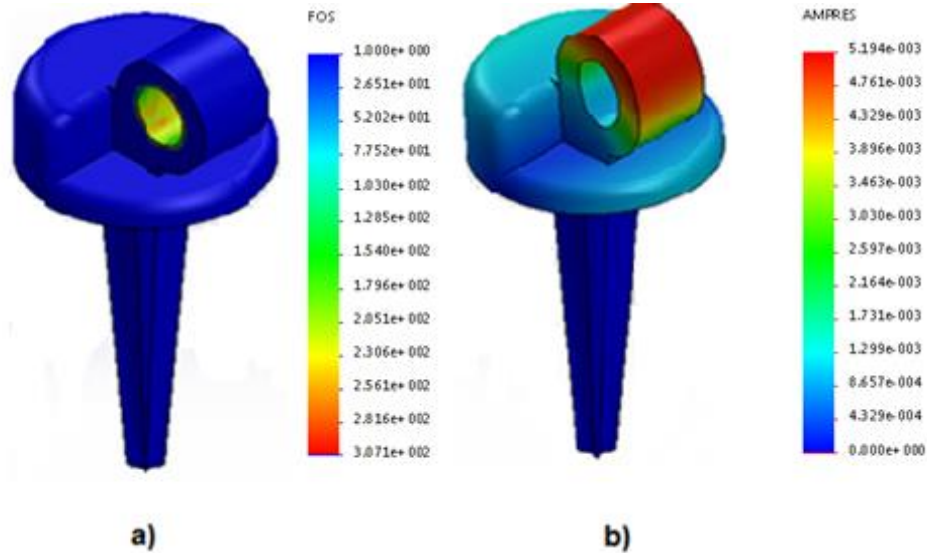
**Şekil 3.21** Uzama Mekanizması FEA **a)**Eğilme Analizi Güvenlik Faktörü Haritası **b)**Burkulma Analizi Sonuç Genliği Haritası

Tüplerin altında kalan ve iç kontrol ünitesi ile birlikte batarya ve sensörleri muhafaza etmekte olan diz ekleminin femoral bileşeni, protezin mekanik olarak en zayıf kısmıdır. Bu kısım bu nedenle tekil olarak incelenmiş, eğilme analizinde *FOS* 32, burkulma analizinde yük faktörü 299,772 olarak belirlenmiştir (Şekil 3.22).



**Şekil 3.22** Diz Eklemi Femoral Bileşeni FEA **a)**Eğilme Analizi Güvenlik Faktörü Haritası **b)**Burkulma Analizi Sonuç Genliği Haritası

Diz ekleminin tibial bileşeni ayrı olarak değerlendirilmiştir. Eğilme analizinde *FOS* 71, burkulma analizinde yük faktörü 1126,8 olarak belirlenmiştir (Şekil 3.23).



**Şekil 3.23** Diz Eklemi Tibial Bileşeni FEA **a)**Eğilme Analizi Güvenlik Faktörü Haritası **b)**Burkulma Analizi Sonuç Genliği Haritası

Literatürdeki çalışmalar incelendiğinde, uzatılabilir tümör protezlerinin mekanik dayanımlarının analiz edilmesi esnasında, araştırmacıların protezin maruz kalacağı maksimum yükü  $1500N$  olarak aldıkları görülmektedir. Bu çalışmada proteze günlük aktiviteler esnasında  $2000N$ 'a kadar yük etkiyebileceği öngörülmüş ve dayanım testlerinde bu değer kullanılmıştır. Buna rağmen sistemin eğilmeye karşı 29 kat ve burkulmaya karşı yaklaşık 460 kat güvenli olduğu tespit edilmiştir.

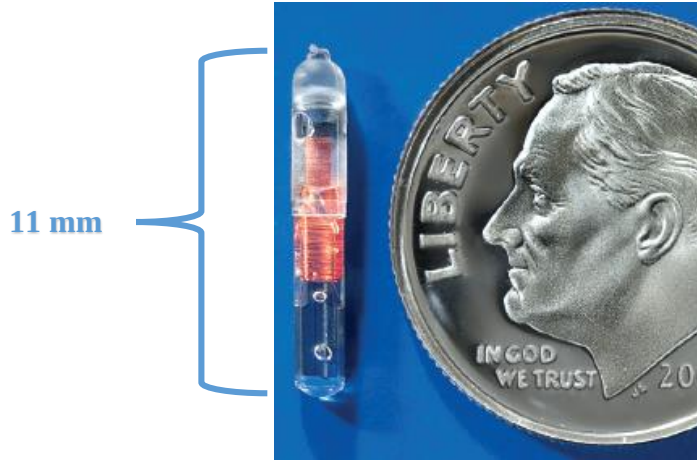
### 3.6 Sağlıklı Uzun Uzunluğunun Ölçülmesi

Geliştirilen sistemin mevcut sistemlere göre en temel avantajı uzatma işlemini otonom olarak gerçekleştirebiliyor olmasıdır. Bu durumun ön koşulu, uzatma ihtiyacı olduğunda belirlenebilmesidir. Çalışma kapsamında hastanın sağlıklı uzuv femur kemiğinin boyunu tespit edebilen bir giyilebilir sensör ünitesi geliştirilmiştir. Dış kontrol ünitesi, giyilebilir sensör ünitesi ile seri port üzerinden haberleşip sağlıklı uzuv uzunluk bilgisini almaktadır. Aldığı bu bilgiyi, iç kontrol ünitesinden aldığı protezli uzuv uzunluk bilgisi ile karşılaştırarak uzama ihtiyacını belirlemektedir.

Geliştirilen protezin hasta vücuduna implantasyonu ile birlikte hastanın sağlıklı bacağı femur kemiği alt ve üst ucuna (distal başı ve büyük trokanter üzerine) birer adet pasif RF çipi yerleştirilmektedir. Aktif çiplerden farklı olarak pasif RFID çipler batarya ihtiyacı olmaksızın bir RFID okuyucu ile haberleşebilmektedir. Okuyucunun kablosuz olarak gönderdiği elektromanyetik dalgalar pasif çip tarafından enerjiye çevrilir ve bu enerji ile çipin tanımlama kodu okuyucuya gönderilir. Bu çipler bataryasız çalışabilmeleri sebebiyle kişisel biyomedikal uygulamalar için implante edilmiş olarak rahatlıkla kullanılabilir. Kablosuz güç aktarımında endüktif veya manyetik olarak kuplajlı iki bobin kullanılır. Bunlardan biri implante edilmiş çipe diğeri okuyucuya bağlanmıştır. Bu bobinler iletişim için gerekli enerjiyi aktarırken RF (radyo frekansı) sinyali kullanır [62].

İnsan vücudunda kullanılan ilk RFID çip Digital Angel Corporation şirketi tarafından üretilmiştir (Şekil 3.24). 2004 yılında ABD Gıda ve İlaç İdaresi (US FDA) implante edilebilir RFID çipleri medikal cihaz olarak tanımlamış ve kullanımı mümkün hale gelmiştir. Bugün alzheimer hastalığı, koroner arter hastalığı, diyabet, nöbet

bozuklukları, felç geçirmiş hastalar, kalp pilleri, stentler ve yapay eklemler için kullanımı mevcuttur [63].



**Şekil 3.24** İmplant edilebilir RFID Çip [63]

RFID'nin uluslararası standarttaki frekans aralığı  $135\text{ kHz} - 2,45\text{ GHz}$ 'dir. İmplant edilebilir bir sistemde, doku emilim katsayısı yüksek frekanslarda arttığından gücün yumuşak doku tarafından absorbe edildiği görülür. Diğer taraftan frekansın çok düşük olması implante edilecek bobinin çok büyük olmasına ve iletişim esnasında dokuda oluşacak ısınmanın artmasına yol açar [62]. Bu sebeple bu çalışmada giyilebilir sensör ile implante RFID çipler arasında iletişim hızı  $13,56\text{ MHz}$  olarak ayarlanmıştır.

Uzuv uzunluk farkı tespiti esnasında dış kontrol ünitesi, hastayı giyilebilir sensörü sağlıklı uzvuna bağlaması için komutlarla yönlendirmektedir. Giyilebilir sensörün, implante edilmiş çiplerle karşılı olarak konumlandırılıp iletişime geçmesiyle birlikte, giyilebilir sensör içerisinde bulunan doğrusal piston potansiyometrenin direnç değerine bağlı olarak sağlıklı uzvun uzunluğu belirlenip, dış kontrol ünitesine aktarılmaktadır.

### **3.7 Batarya ve Enerji İhtiyacının Karşılanması**

Kalp pillerinden beyin pillerine ve implante edilebilir defibrilatörlere kadar vücut içerisinde batarya kullanımının yaklaşık 60 yıllık bir geçmişi vardır. İlk kalp pili 1960 yılında implante edilmiştir. İmplant edilebilir cardiac defibrilatörler, implante ilaç yayma cihazları ve implante duyma destekleri içerisinde batarya kullanılan implantların bazılarıdır [64]. Lityum-İyon (Li-Ion) bataryalar insan

vücudu içerisinde kalp pili olarak kullanılmakla beraber bugün yapay kalpleri enerjilendirmekte de tercih edilmektedir. Yapay kalplerde enerji ihtiyacı, diğer uygulamalara göre bir hayli büyük olduğundan yapay kalp içerisinde bulunan bataryaya ek olarak dış bataryalar da kullanılmaktadır. Bu uygulamada hastanın giydiği yelek içerisinde taşıdığı bataryalar kullanılarak enerji deri dışına yapılandırılmış indüksiyon bobininden deri altına yerleştirilmiş indüksiyon bobinine aktarılır ve hem yapay kalp çalıştırılır hem de iç batarya şarj edilir [65].

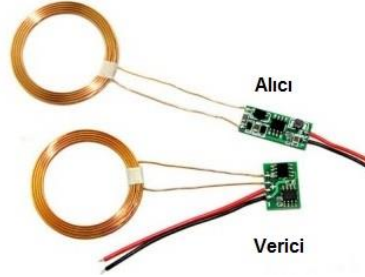
Batarya üreticisi firmalar medikal implantlarda kullanılmak üzere özel Li-Ion bataryalar üretmektedir [66], [67]. Bu bataryalar hava geçirmez şekilde mühürlenmiş ve biyouyumlu olarak üretilmektedir. Bu çalışmada geliştirilen protezde kullanılan batarya biyouyumlu Li-Ion bataryadır.

Li-Ion batarya kullanılmasının sebepleri aşağıda listelenmiştir:

- Kapalı hücre olması, bakım gerektirmemesi
- Uzun ömürlü olması
- Çalışma sıcaklığı aralığının geniş olması
- Hızlı şarj olabilmesi
- Yüksek güçlü deşarj kapasitesine sahip olması
- Veriminin yüksek olması
- Yüksek spesifik enerji ve enerji yoğunluğuna sahip olması
- Hafıza etkisinin olmaması

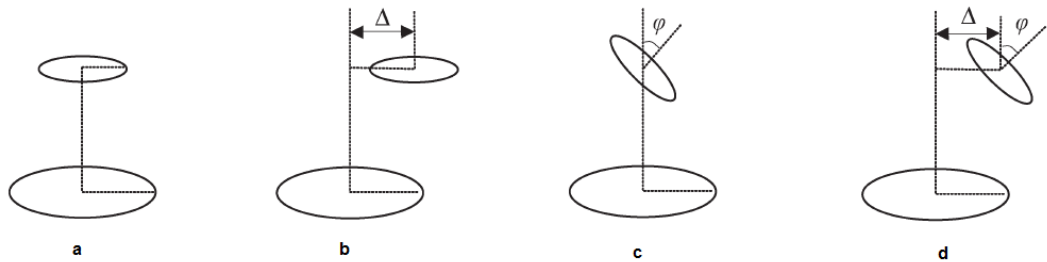
İmplant edilebilir aktif tıbbi cihazların hatasız olarak çalışmaları için elektrik enerjisinin kesintisiz olarak sağlanabiliyor olması gerekmektedir. Bu nedenle bir protezin yüksek güvenlik seviyesinde, verimli ve kullanıcı dostu bir şekilde şarj edilebiliyor olması gerekir. Günümüze kadar aktif implantlar içerisinde lityum pillerin, biyoyakıt hücrelerinin ve nükleer pillerin kullanıldığı görülmektedir. Ayrıca hem implantların enerjilendirilmesi hem de dâhili bataryaların şarj edilmesi amacıyla elektromanyetik enerji aktarımı, piezoelektrik sistemler, termoelektrik bileşenler, ultrasonik motorlar, optik şarj sistemleri ve radyo frekansı ile enerji aktarımı yöntemlerinin kullanıldığı görülmektedir [64], [68].

Batarya kablosuz olarak RF yoluyla şarj edilmektedir. Bu amaçla yapay diz eklemi arka kısmına alıcı şarj bobini yerleştirilmiştir. Batarya şarj edileceği zaman hasta dizine kablosuz şarj ünitesini sarmaktadır. Bu ünite içerisinde yer alan verici şarj bobini ile deri altına yerleştirilen alıcı şarj bobininin karşılıklı konumlandırılması ile enerji aktarımı başlamaktadır (Şekil 3.25).



**Şekil 3.25** Kablosuz Şarj Modülü

Enerji aktarımının verimliliği iki bobin arasındaki kuplaja bağlıdır. Bu amaçla bobinlerin konumlandırılmaları Şekil 3.26-a'da gösterildiği gibi yapılmaktadır. Sabit gerilim altında alıcı bobine aktarılacak olan akım şiddeti, bobinler arasındaki mesafe ve bobinler arasında kalan insan vücudu yumuşak dokusunun elektriksel geçirgenliğine bağlıdır. İnsan yumuşak dokusunun elektriksel geçirgenliği,  $27\text{ MHz}$ 'in altındaki frekanslarda  $0,4-0,6\text{ S/m}$  aralığında değişken değerler göstermektedir. Yumuşak dokunun dielektrik olarak modellenmesinde sıklıkla jelatin tozu ve su karışımından oluşturulan balistik jel kullanılmaktadır. %20 derişimdeki balistik jelatin kullanımı ve %1 oranında NaCl eklenmesi ile gerekli elektriksel geçirgenlik sağlanmaktadır [69], [70].

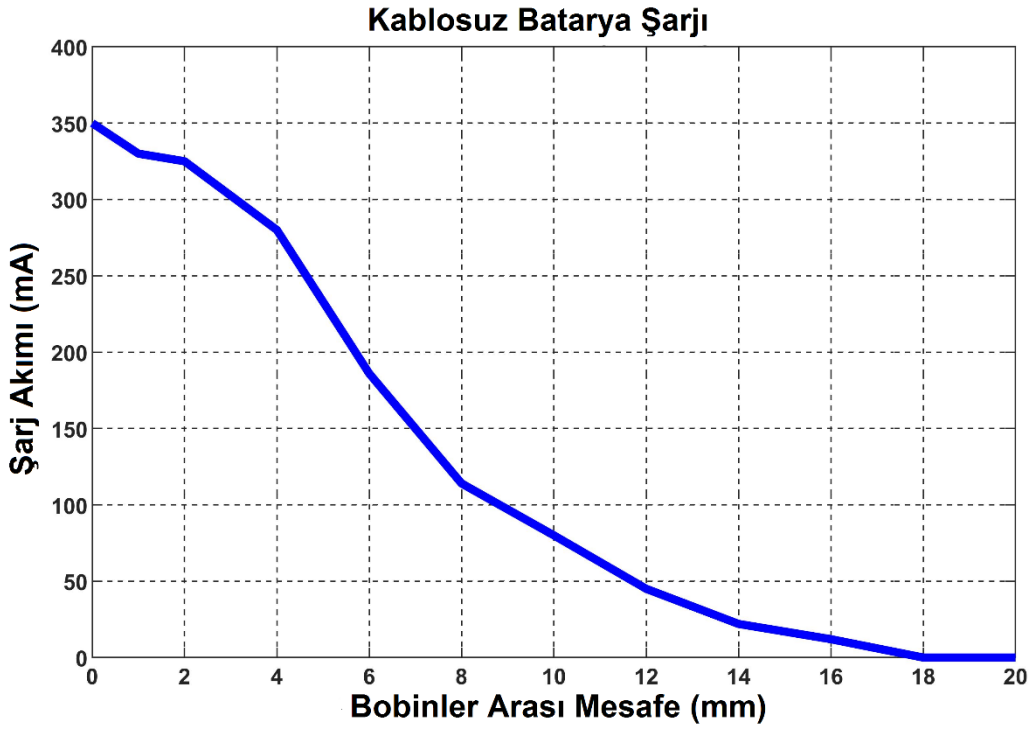


**Şekil 3.26 a)İdeal konum; b)Yatayda Hatalı Hizalama; c)Eğimli Hatalı Hizalama; d)Rastgele Hatalı Hizalama [68]**

Bobinler arasına farklı kalınlıklarda balistik jel yerleştirilerek gerçekleştirilen batarya şarj deneyine ait sonuçlar Şekil 3.27'de verilmiştir. Hastanın yumuşak doku

kitlesinin miktarına bağılı olarak yaklaşık 5-10 mm mesafeden şarj işlemi yapılabilmektedir ve böylece batarya, izin verilen maksimum gerilime deşarj olmuş iken şarj işlemi 4-8 saat arasında sürmektedir.

Geliştirilen protezin aktif ömrünü bataryanın ömrü belirlemektedir. Günümüz teknolojisiyle geliştirilen Li-Ion piller bu çalışmada olduğu gibi, tavsiye edilen cut-off değerine riayet edilerek kullanılırsa 8 yılın sonunda kapasitesinin yaklaşık %70'ini koruyabilmektedir.



**Şekil 3.27** Balistik Jel Üzerinden İndüksiyon Yoluyla Batarya Şarjı

### 3.8 Hasta Postür Durumu Kestirimi

Klinik uygulamada tümör protezi uzatma işlemleri, hasta supin pozisyonundayken yapılmaktadır. Böylece hastanın vücut ağırlığı sebebiyle protez üzerinde oluşan ekstra yük ortadan kaldırılmış olur. Otonom çalışan bir sistemde hastanın postür durumunun sensörler yardımıyla belirlenerek eğer protez üzerinde yük yoksa uzatma işleminin başlatılması gerekir.

Aktivite tespiti (human activity recognition) geniş uygulama alanı olan önemli bir araştırma konusudur. Aktivite tespitinin günümüzde endüstriyel otomasyon, spor, eğlence sektörü, sağlık uygulamaları ve rehabilitasyon gibi birçok alanda

kullanıldığı görülmektedir. Aktivite tespiti için giyilebilir ve taşınabilir sensörler üzerinde mikrodenetleyici tabanlı sistemler kullanılarak uygulandığı birçok çalışma da mevcuttur. Bu çalışmaların önemli bir kısmında sınıflandırma yöntemi olarak SVM kullanıldığı görülmektedir [71]–[75].

Aktivite tespiti alanında mevcut çok sayıda çalışma bulunmasına rağmen postür durumu tespiti üzerine yapılmış çalışmaların sayısı düşüktür. Bu çalışmaların birçoğu da postür durumunu IMU kullanarak değil görüntü işleme (vision based) tekniğine dayalı olarak yapmaktadır [76]–[82].

IMU kullanılarak postür durumu tespiti yapan Huang et al. 5 adet IMU sensörü yaşlı bireyin farklı vücut bölgelerine bağlayarak bunlardan elde edilen verilerle yaşadığı evin neresinde ve hangi postür durumunda olduğunu tespit etmişlerdir [83]. Benzer şekilde Gjoreski ve diğ. yaşlı bireyin vücudunun değişik bölgelerinde 4 adet akseloremetre bağlayarak bunlardan gelen verilerle kişinin postür durumunu tespit etmişlerdir [84]. Allen ve diğ. aynı işlemi yaşlı bireyin belindeki kemere takılan tek bir akseloremetre ile gerçekleştirmiştir [85]. Sazonov ve diğ. obezite hastalarının ayakta durma ve oturma durumlarının tespitini ayakkabıya yerleştirilen akseloremetre ve basınç sensörleri ile gerçekleştirmişlerdir [86]. Bu çalışmaların tümü yaşlı bireylerin ev içerisinde düşme durumlarının tespitini amaçlamaktadır. Chen ve diğ. inşaat işçilerinin çalışma halindeyken postür durumu tespitini vision-based olarak yapmış ve doğrulama amaçlı olarak işçinin kaskına yerleştirilmiş IMU datalarını kullanmışlardır [87].

Bugüne kadar implante edilebilir bir sistem içerisinde aktivite veya postür durumu tespiti yapılan herhangi bir akademik çalışmaya literatürde rastlanamamıştır.

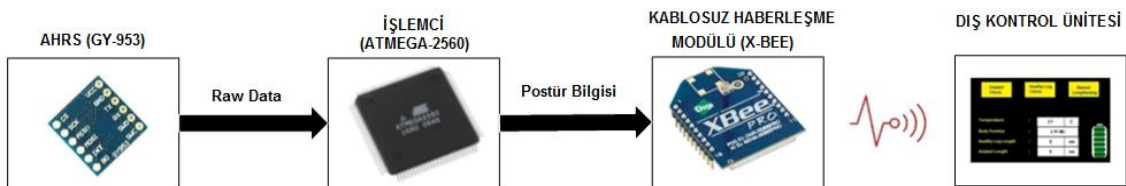
Bu çalışmada hasta postür durumu *GY-953 AHRS* kullanılarak makine öğrenmesi yoluyla belirlenmiştir.

IMU'lar (Inertial Measurement Unit) genellikle 3 ekseninde sahip olduğu jiroskop, akselometre ve manyetometre sensörlerinin çıkış bilgilerini veren yapılardır. AHRS IMU'den farklı olarak bu bilgileri kullanarak konum ve yönelim bilgisini de hesaplayabilmektedir [88]. Makine öğrenmesi, geçmiş tecrübe veya örnek verileri

kullanarak bir performans kriterini optimize etmek için sistemin programlanmasıdır [89].

Bu çalışmada, popüler sınıflandırma metotları kullanılarak MATLAB'de veriler sınıflandırılmıştır. En başarılı sınıflandırma ise Destek Vektör Makinesi (SVM) algoritması ile elde edilmiştir. Oluşturulan model implante mikrokontrolör üzerinde kullanılarak yüksek doğrulukla hasta uzanıyor / hasta ayakta sınıflandırılması yapılmış, postür durumu bilgisi RF haberleşme modülü *XBee* ile vücut dışında bulunan kontrol ünitesine aktarılmıştır.

İnsan postür durumu tespitinde öncelikle kullanılacak sensör verileri alınarak bir database oluşturulmaktadır. Veritabanının bir kısmı eğitim için bir kısmı ise test için ayrılmaktadır. Verilerin özniteliklerinin çıkarılmasının ardından bu öznitelikler kullanılarak ve bir algoritma seçilerek sınıflandırma gerçekleştirilmekte ve başarı test edilmektedir. Bunlardan özellikle öznitelik belirleme ve sınıflandırma algoritması seçimi adımları sistemin başarısını etkili bir biçimde değiştiren ve araştırmacıların üzerine eğildikleri adımdır [90]–[93]. Fakat veri büyüklüğünün artması, özniteliklerin sayısı, hesap karmaşıklığı ve sınıflandırma algoritmasının derecesinin yükselmesi özellikle mikrodenetleyici tabanlı çalışmalar için depolama alanı ve işlem süresi problemlerini de beraberinde getirmektedir. Bu yüzden giyilebilir, taşınabilir veya implante edilebilir sistemlerde yalnızca sınıflandırma açısından başarı değil aynı zamanda hafıza kullanımının da bir ölçüt olarak alınması ve bunların optimize edilmesi gerekmektedir. Şekil 3.28'de geliştirilen sistemde postür tespitinde görev alan donanımlar gösterilmiştir.



Şekil 3.28 Postür Tespiti Donanım Yapısı

### 3.8.1 Veri Toplama ve Ön işleme

AHRS sensör yapısındaki akselerometre (ACC) ve jiroskop (GYR) sensörlerin konfigürasyonu  $\pm 2g$  ve  $\pm 250dps$  olacak şekilde yapılmıştır. Manyetometre

kullanılmamıştır. 3 eksene ait veriler deney düzeneği değişik postür durumlarına getirilerek 100 Hz örnekleme frekansında 50 adet veri oluşturacak şekilde toplanmıştır. Her veri için protez yük durumu bilgisi: 1-bir hasta ayakta (protez üzerinde ekstra yük var), 0-sıfır hasta uzanıyor (protez uzatılabilir) olarak kaydedilmiştir. Deney düzeneğinin yatay eksenle yaptığı açı  $-30^{\circ}$  ile  $+30^{\circ}$  aralığında olduğu postür durumu hasta uzanıyor olarak belirlenmiş, bunun dışındaki pozisyonlarda hasta ayakta kabul edilmiştir. Sensörden alınan ham veri (raw data) kullanılarak aktivite tespitinde sıkça kullanılan 8 öznitelik çıkarılmıştır. Belirlenen öznitelikler Tablo 3.6’da verilmiş ve aşağıda açıklanmıştır.

**Tablo 3.7** Sınıflandırmada Kullanılan Öznitelikler

| Öznitelik      | Açıklama                                                                 |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------|
| PCA            | Data Bileşenlerinin Temel Bileşenler Analizi Katsayısı                   |
| Ortalama       | Data Bileşenlerinin Ortalama Değeri                                      |
| Medyan         | Data Bileşenlerinin Orta Değeri                                          |
| Enerji         | Data Bileşenlerinin Karesel Toplamı                                      |
| Varyans        | Data Bileşenlerinin Ortalama ile Farkının Kareleri Toplamının Ortalaması |
| Standart Sapma | Varyansın Karekökü                                                       |
| Toplam         | Data Bileşenlerinin Toplam Değeri                                        |
| Bant Gücü      | Data Bileşenlerinin Ortalama Güç Değeri                                  |

**PCA:** PCA(Temel bileşenler analizi) yönteminde, veri setinin her bileşeni ile ortalamasının farkından oluşan yeni veri setinin, kovaryans matrisi kullanılarak özdeğer ve özvektörlerinin bulunmasıyla oluşturulan özellik vektörünün, normalize edilmiş veri ile çarpılması sonucu yeni veri seti oluşturulur. Orijinal değişkenlerden oluşan veri setini, bu değişkenlerin doğrusal bileşenleri olan daha az sayıda yeni değişkenle ifade etme yöntemidir. Yani, aralarında korelasyon bulunan p sayıda değişkenin açıkladığı yapıyı, aralarında korelasyon bulunmayan ve sayıca orijinal

değişken sayısından daha az sayıda ( $k < p$ ) orijinal değişkenlerin doğrusal bileşenleri olan  $k$  tane değişkenle ifade etme yöntemine temel bileşenler analizi denir [94].

**Ortalama ( $\bar{X}$ ):** Veri setinin tüm bileşenlerinin toplanması ve toplamın bileşen sayısına bölünmesi ile bulunan sonuçtur (Denklem 3.17).

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad (3.17)$$

**Medyan:** Bir veri setinde bulunan ortanca değerdir.

**Enerji:** Veri setinde bulunan tüm değişkenlerin karelerinin alınması ve toplanması ile elde edilen sonuçtur (Denklem 3.18).

$$Enerji = \sum_{i=1}^n x_i^2 \quad (3.18)$$

**Varyans ( $s^2$ ):** Verilerin aritmetik ortalama ile farkının kareleri toplamıdır (Denklem 3.19).

$$s^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n - 1} \quad (3.19)$$

**Standart Sapma ( $s$ ):** Verilerin aritmetik ortalama ile farklarının kareleri toplamının kareköküdür (Denklem 3.20).

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n - 1}} \quad (3.20)$$

**Toplam:** Veri setindeki bileşenlerin toplanması sonucu elde edilen değerdir (Denklem 3.21).

$$Toplam = \sum_{i=1}^n x_i \quad (3.21)$$

**Bant Gücü:** Veri setindeki bileşenlerin kareleri toplamının ortalamasıdır (Denklem 3.22).

$$Bant\ Gücü = \frac{\sum_{i=1}^n x_i^2}{n} \quad (3.22)$$

3 eksen akselerometre ve 3 eksen jiroskop bilgisine ait 8'er öznitelik çıkarılarak toplam 48 öznitelik elde edilmiştir. *10 folds cross validation* seçilerek *MATLAB* ortamında sınıflandırma yapılmış, sınıflandırmada SVM, k en yakın komşuluk (k-NN) ve karar ağacı (DT) algoritmaları denenmiştir. Bu şekilde en başarılı sınıflandırma hem *k-NN* hem de *SVM* ile %90 doğrulukla sağlanabilmektedir. Uygulamanın mikrodenetleyici üzerinde çalışacak olması sebebiyle hesapsal yük oranını düşürmek amacıyla özniteliklerin etkileri tek tek test edilerek ortaya çıkarılmış ve öznitelik seçimi yapılmıştır. Elde edilen karmaşıklık matrisleri kullanılarak doğruluk, duyarlılık, kesinlik ve F skoru değerleri hesaplanmıştır. Bu değerlerin hesaplanmasında kullanılan karmaşık matrisi yapısı Tablo 3.7'de verilmiştir.

**Tablo 3.8** Karmaşıklık Matrisi

| GERÇEK SINIF | 0 | GERÇEK POZİTİFLER<br>( $T_P$ ) | YANLIŞ NEGATİFLER<br>( $F_N$ ) |
|--------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
|              | 1 | YANLIŞ POZİTİFLER<br>( $F_P$ ) | DOĞRU NEGATİFLER<br>( $T_N$ )  |
|              |   | 0                              | 1                              |
|              |   | TAHMİN EDİLEN SINIF            |                                |

Doğruluk sınıflandırmanın sonucu ile gerçek değer arasındaki farkı gösteren performans parametresidir (Denklemler 3.23).

$$Doğruluk (\%A) = \frac{T_P + T_N}{T_P + T_N + F_P + F_N} * 100 \quad (3.23)$$

Sistem açısından pozisyon kestiriminde kritik parametrelerden biri protez üzerinde yük olduğunda doğru tespit yapabilmektir. Bu makine öğrenmesinde duyarlılık terimi ile karşılanmaktadır ve Denklem 3.24'deki gibi hesaplanmaktadır.

$$Duyarlılık (\%B) = \frac{T_P}{T_P + F_N} * 100 \quad (3.24)$$

İkincil olarak önemli kabul edilebilecek olan parametre protez üzerinde yük var tespitinin ne oranda doğruyu yansıttığı yani makine öğrenmesi için kesinliktir ve Denklem 3.25'deki gibi hesaplanmaktadır.

$$Kesinlik (\%C) = \frac{T_P}{T_P + F_N} * 100 \quad (3.25)$$

Belirlenen iki parametreden elde edilecek F skoru ile sistemin gerçek başarı oranı elde edilmektedir (Denklem 3.26).

$$\%F = 2 * \frac{Duyarlılık * Kesinlik}{Duyarlılık + Kesinlik} * 100 \quad (3.26)$$

### 3.8.2 Öznitelik Seçimi ve Sınıflandırma

Veri sınıflandırma uygulamalarında genellikle öznitelik seçimi işlemi yapıldığı görülmektedir. Öznitelik seçiminin veri görselleştirmesini ve verinin anlaşılmasını kolaylaştırmak, ölçüm ve depolama gereksinimlerini azaltmak, eğitim ve kullanım sürelerini azaltmak, verinin boyutunu azaltarak tahmin performansını artırmak gibi birçok potansiyel yararı vardır [95].

Bu çalışmada öznitelik seçimi yapmak için performans parametreleri analiz edilerek 48 adet öznitelik ilgili, ilgisiz ve gereksiz olarak gruplara ayrılmıştır (Tablo 3.8). İlgili olduğu tespit edilen özniteliklerin yalnızca 1 tanesi jiroskop sensörüne ait verilerden türetilmiştir. Diğer 9 özniteliğin 5 tanesi akselerometrenin z eksenine aittir. Bu sensörlerin işlevleri düşünüldüğünde hastanın supin pozisyonunun belirlenmesinde akselerometrenin tek bir ekseninin ön plana çıkması çalışmanın beklenen sonucudur. Akselerometre z eksenine ait 3, x eksenine ait 2 özniteliğin ise sınıflandırmada büyük katkı sağladığı fakat başka özniteliklerce karşılandığı farkedilmiş ve gereksiz olarak işaretlenerek sınıflandırmaya dâhil edilmemiştir.

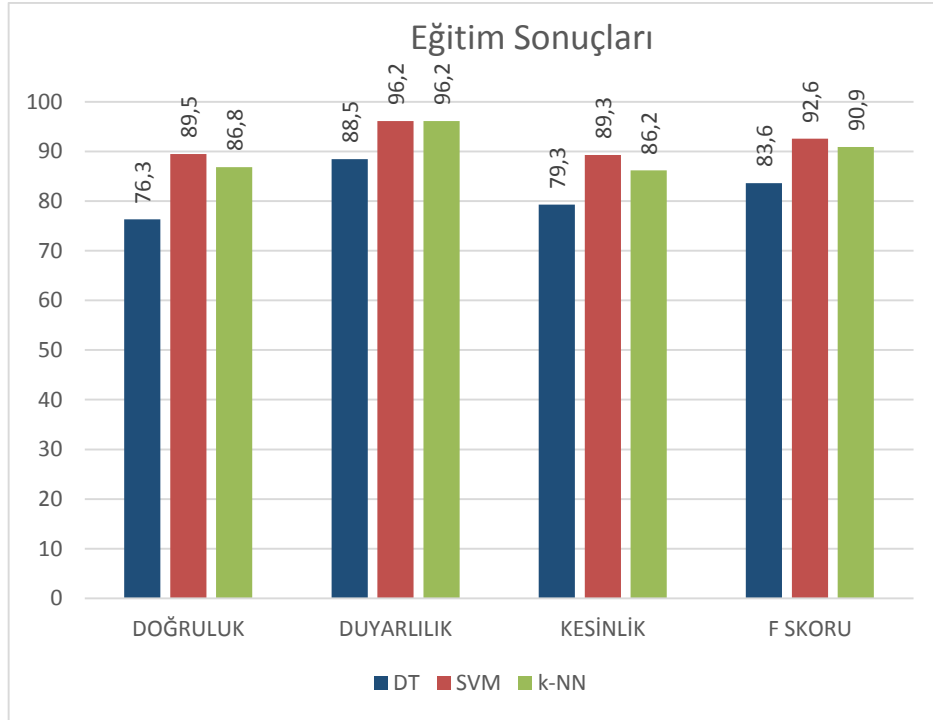
Böylece ilgili olan 10 öznelik belirlenerek bunlarla sınıflandırma yapılmıştır. Sınıflandırmada *SVM*, *k-NN* ve *DT* ayrı ayrı denenmiştir. Ham sensör verisi kullanılarak elde edilen ve ilgili olduğu belirlenen 10 öznelik giriş olarak seçilmiştir. 10 folds cross validation yapılmış, veri seti %76 eğitim, %24 test olarak ayrılmıştır. *k-NN*'de komşuluk sayısı 10 olarak belirlenmiştir.

**Tablo 3.9** Öznitelik seçimi için özniteliklerin tekil performans parametreleri

| ÖZNİTELİK      | SENSÖR | EKSEN | $T_P$ | $T_N$ | $F_P$ | $F_N$ | %A   | %B   | %C   | %F   | ETKİ     |
|----------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|------|------|------|------|----------|
| PCA            | ACC    | X     | 25    | 10    | 6     | 9     | 70,0 | 73,5 | 80,6 | 76,9 | İLGİLİ   |
|                |        | Y     | 24    | 3     | 13    | 10    | 54,0 | 70,6 | 64,9 | 67,6 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 32    | 14    | 2     | 2     | 92,0 | 94,1 | 94,1 | 94,1 | İLGİLİ   |
|                | GYR    | X     | 21    | 7     | 9     | 13    | 56,0 | 61,8 | 70,0 | 65,6 | İLGİSİZ  |
|                |        | Y     | 14    | 16    | 0     | 20    | 60,0 | 41,2 | 100, | 58,3 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 22    | 3     | 13    | 12    | 50,0 | 64,7 | 62,9 | 63,8 | İLGİSİZ  |
| Enerji         | ACC    | X     | 20    | 3     | 13    | 14    | 46,0 | 58,8 | 60,6 | 59,7 | İLGİSİZ  |
|                |        | Y     | 19    | 4     | 12    | 15    | 46,0 | 55,9 | 61,3 | 58,5 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 26    | 10    | 6     | 8     | 72,0 | 76,5 | 81,3 | 78,8 | İLGİLİ   |
|                | GYR    | X     | 23    | 6     | 10    | 11    | 58,0 | 67,6 | 69,7 | 68,7 | İLGİSİZ  |
|                |        | Y     | 22    | 7     | 9     | 12    | 58,0 | 64,7 | 71,0 | 67,7 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 23    | 5     | 11    | 11    | 56,0 | 67,6 | 67,6 | 67,6 | İLGİSİZ  |
| Medyan         | ACC    | X     | 27    | 11    | 5     | 7     | 76,0 | 79,4 | 84,4 | 81,8 | İLGİLİ   |
|                |        | Y     | 24    | 3     | 13    | 10    | 54,0 | 70,6 | 64,9 | 67,6 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 32    | 14    | 2     | 2     | 92,0 | 94,1 | 94,1 | 94,1 | GEREKSİZ |
|                | GYR    | X     | 21    | 7     | 9     | 13    | 56,0 | 61,8 | 70,0 | 65,6 | İLGİSİZ  |
|                |        | Y     | 21    | 7     | 9     | 13    | 56,0 | 61,8 | 70,0 | 65,6 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 19    | 7     | 9     | 15    | 52,0 | 55,9 | 67,9 | 61,3 | İLGİSİZ  |
| Toplam         | ACC    | X     | 25    | 10    | 6     | 9     | 70,0 | 73,5 | 80,6 | 76,9 | GEREKSİZ |
|                |        | Y     | 24    | 3     | 13    | 10    | 54,0 | 70,6 | 64,9 | 67,6 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 32    | 14    | 2     | 2     | 92,0 | 94,1 | 94,1 | 94,1 | GEREKSİZ |
|                | GYR    | X     | 23    | 7     | 9     | 11    | 60,0 | 67,6 | 71,9 | 69,7 | İLGİSİZ  |
|                |        | Y     | 15    | 14    | 2     | 19    | 58,0 | 44,1 | 88,2 | 58,8 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 20    | 7     | 9     | 14    | 54,0 | 58,8 | 69,0 | 63,5 | İLGİSİZ  |
| Varyans        | ACC    | X     | 33    | 1     | 15    | 1     | 68,0 | 97,1 | 68,8 | 80,5 | İLGİLİ   |
|                |        | Y     | 33    | 0     | 16    | 1     | 66,0 | 97,1 | 67,3 | 79,5 | İLGİLİ   |
|                |        | Z     | 15    | 7     | 9     | 19    | 44,0 | 44,1 | 62,5 | 51,7 | İLGİSİZ  |
|                | GYR    | X     | 22    | 8     | 8     | 12    | 60,0 | 64,7 | 73,3 | 68,8 | İLGİSİZ  |
|                |        | Y     | 22    | 7     | 9     | 12    | 58,0 | 64,7 | 71,0 | 67,7 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 21    | 5     | 11    | 13    | 52,0 | 61,8 | 65,6 | 63,6 | İLGİSİZ  |
| Ortalama       | ACC    | X     | 25    | 10    | 6     | 9     | 70,0 | 73,5 | 80,6 | 76,9 | GEREKSİZ |
|                |        | Y     | 24    | 3     | 13    | 10    | 54,0 | 70,6 | 64,9 | 67,6 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 32    | 14    | 2     | 2     | 92,0 | 94,1 | 94,1 | 94,1 | GEREKSİZ |
|                | GYR    | X     | 23    | 7     | 9     | 11    | 60,0 | 67,6 | 71,9 | 69,7 | İLGİSİZ  |
|                |        | Y     | 15    | 14    | 2     | 19    | 58,0 | 44,1 | 88,2 | 58,8 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 20    | 7     | 9     | 14    | 54,0 | 58,8 | 69,0 | 63,5 | İLGİSİZ  |
| Standart Sapma | ACC    | X     | 31    | 1     | 15    | 3     | 64,0 | 91,2 | 67,4 | 77,5 | İLGİLİ   |
|                |        | Y     | 34    | 0     | 16    | 0     | 68,0 | 100, | 68,0 | 81,0 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 26    | 3     | 13    | 8     | 58,0 | 76,5 | 66,7 | 71,2 | İLGİLİ   |
|                | GYR    | X     | 23    | 8     | 8     | 11    | 62,0 | 67,6 | 74,2 | 70,8 | İLGİLİ   |
|                |        | Y     | 17    | 11    | 5     | 17    | 56,0 | 50,0 | 77,3 | 60,7 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 20    | 5     | 11    | 14    | 50,0 | 58,8 | 64,5 | 61,5 | İLGİSİZ  |
| Bant Gücü      | ACC    | X     | 20    | 3     | 13    | 14    | 46,0 | 58,8 | 60,6 | 59,7 | İLGİSİZ  |
|                |        | Y     | 19    | 4     | 12    | 15    | 46,0 | 55,9 | 61,3 | 58,5 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 26    | 10    | 6     | 8     | 72,0 | 76,5 | 81,3 | 78,8 | İLGİLİ   |
|                | GYR    | X     | 23    | 6     | 10    | 11    | 58,0 | 67,6 | 69,7 | 68,7 | İLGİSİZ  |
|                |        | Y     | 22    | 7     | 9     | 12    | 58,0 | 64,7 | 71,0 | 67,7 | İLGİSİZ  |
|                |        | Z     | 23    | 5     | 11    | 11    | 56,0 | 67,6 | 67,6 | 67,6 | İLGİSİZ  |

### 3.8.3 Eğitim Sonuçları

Ham verinin eğitim için ayrılan %76'lık kısmı kullanılarak sınıflandırma *DT*, *SVM* ve *k-NN* metotlarıyla gerçekleştirilmiştir. *DT*'nin sınıflandırma performansı diğer yöntemlere göre düşük kalmıştır. Sınıflandırmada en başarılı yöntem %89,5 doğrulukla *SVM* olmuş F skoru %92,6 olarak hesaplanmıştır. Eğitim sonuçlarına ait detaylar Şekil 3.29'da grafikte verilmiştir.



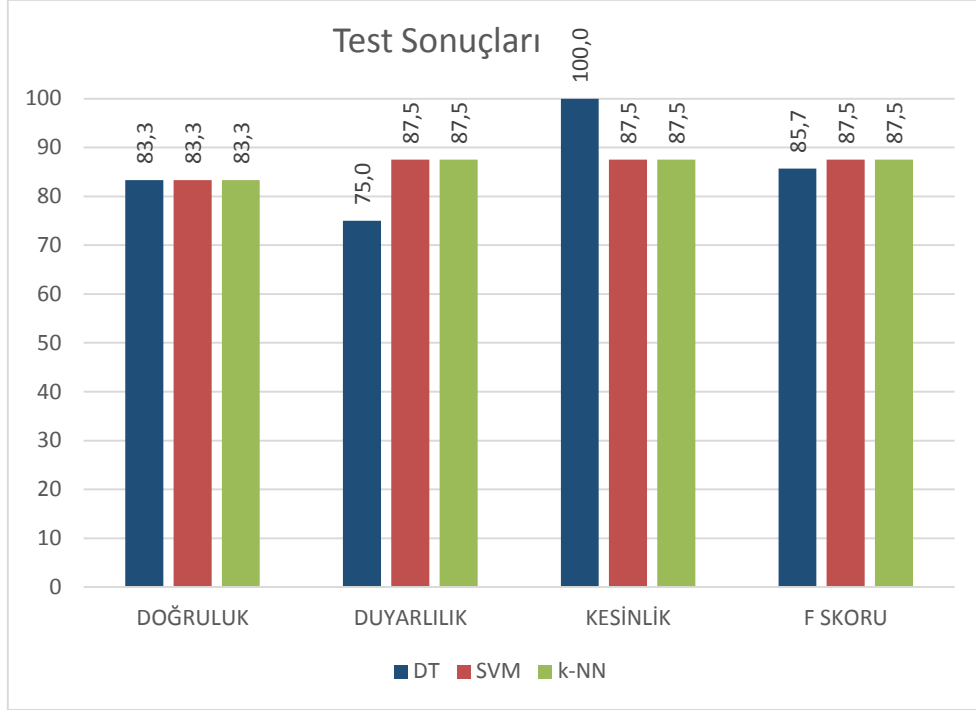
Şekil 3.29 Eğitim sonucu performans göstergeleri

Öznitelik sayısını azaltarak sınıflandırma işleminin hızını yükselten ve bilgisayardan bağımsız çalışan sistemler için hafıza problemini çözen yaklaşımın olumlu sonuçlar verdiği görülmektedir. Öznitelik sayısı 48'den 10'a düşürülmüş olmasına rağmen performans neredeyse hiç düşmemiştir. Eğitim sonucu farklı sınıflandırma algoritmalarının doğruluk değerinin bu problemin çözümünde birbirinden bir hayli farklı sonuçlar verdiği görülmüştür.

### 3.8.4 Test Sonuçları

Ham verinin eğitim için ayrılan ve daha önce eğitimde kullanılmamış %24'lük kısmı oluşturulan *DT*, *SVM* ve *k-NN* modellerinde teste tabi tutulmuştur. Test işleminde amaç kısıtlı miktarda veriyle oluşturulan modellerin yeni bir veri seti ile

karşılaştığında da eğitimdekine yakın bir performans gösterip göstermeyeceğini belirlemektir. Test sonucu bulunan parametreler Şekil 3.30'da grafikte verilmiştir.



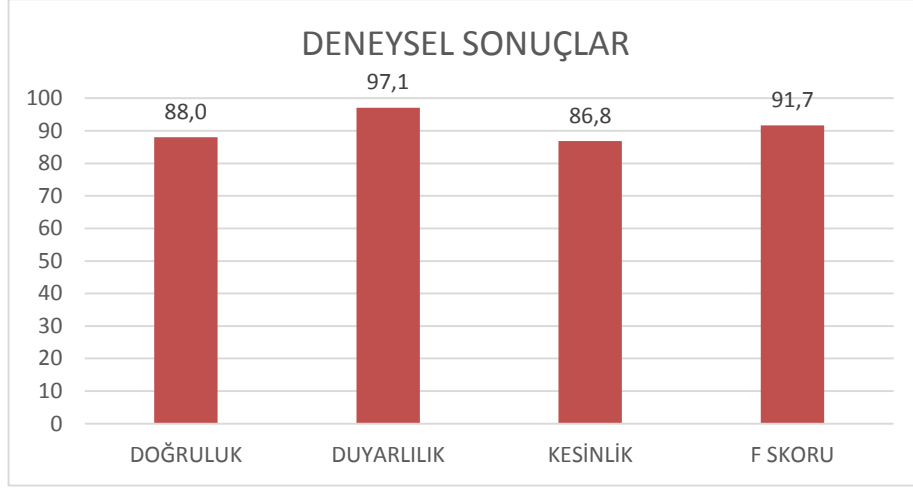
**Şekil 3.30** Test Sonucu Performans Göstergeleri

Test işlemi sonucunda tüm yöntemler aynı doğruluk değerini göstermiştir. F skor değeri *SVM* ve *k-NN*'i bir adım öne çıkarmaktadır. Her 3 modelin de dengeli bir biçimde eğitilmiş olduğu açıkça görülmektedir.

### 3.8.5 Deneysel Sonuçlar

Simülasyon ortamında yapılan işlemler sonucunda bu çalışmada *SVM*'nin diğer yöntemlere göre daha iyi bir sınıflandırma aracı olduğu belirlenmiştir. Deney düzeneği üzerinde, deneysel olarak test yapmak amacıyla *SVM* modeli C koduna dönüştürülüp tümör protezi iç kontrol ünitesi işlemcisine yüklenmiştir. Başlangıçta veri toplama işleminde yapıldığı gibi deney düzeneği farklı konumlara getirilerek *AHRS* sensör verileri bilgisayar ortamına aktarılmıştır. Bu şekilde toplanan veri tekrar incelenmiş ve Şekil 3.31'deki sonuçlar elde edilmiştir. Protez üzerindeki yük bilgisi %88 oranında tahmin edilebilmektedir. Bu uygulamada kritik nokta, protez üzerinde yük olduğunda algılayıp uzatma işlemini başlatmamaktır. Bunu karşılayan parametre olan duyarlılık %97,1 olarak belirlenmiştir. Böylece protez üzerinde yük

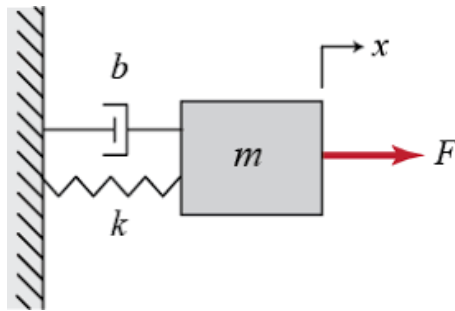
olduğunda uzatma yapma ihtimali (hatalı uzatma kararı ihtimali) %2,9'dur. Bu küçük ihtimalde de protez üzerindeki yükün motorun itekleyebileceğinden daha yüksek olması durumunda, motor sürücünün akım koruma özelliği devreye girecek ve herhangi bir soruna sebebiyet vermeyecektir.



**Şekil 3.31** Deneysel Performans Göstergeleri

### 3.9 Maksimum Yumuşak Doku Empedansı Karşısında Uzatma İşlemi

Protezin uzatılması esnasında femur kemiği etrafında yer alan yumuşak dokular, uzatma işlemine karşı direnç göstermektedir. İnsan uzuvlarının dinamik ve mekanik özellikleri sertlik, sönüm ve atalet parametreleri kullanılarak modellenmektedir [96]. Uzatma esnasında yumuşak dokunun gösterdiği etki Şekil 3.32’de verilen kütle-yay-sönüm ( $m-k-b$ ) sistemi ile modellenenmektedir.



**Şekil 3.32**  $m-k-b$  Sistemi ile Yumuşak Doku Mekanik Empedansının Modellenmesi

$m$  kütle,  $k$  yay sabiti,  $b$  sönüm katsayısı,  $x$  uzama miktarı,  $\dot{x}$  hız,  $\ddot{x}$  ivme ve  $F$  uygulanması gereken kuvvet olmak üzere empedans modeli;

$$m\ddot{x} + b\dot{x} + kx = F \quad (3.27)$$

şeklindedir. Geliştirilen sistemde uzatma işlemi sabit hızla yapılmaktadır. Bu sebeple  $\dot{x}$  değeri sabit ve  $\ddot{x}$  değeri sıfıra eşittir. Protezin uzatılmasıyla femur kemiği etrafında bulunan kas ve diğer yumuşak dokularda zorlamalı bir uzama meydana getirilmektedir. Hastanın ağrı şiddetinin azaltılması için uzatma işlemi günde en fazla 1mm olarak ve çok düşük hızda gerçekleştirilir. Geliştirilen sistemde  $\dot{x}$  değeri hasta konforunu yükseltmek amacıyla çok düşük ( $0,22 \text{ mm/dk}=0,0037 \text{ mm/s}$ ) tutulmuştur ve yaklaşık olarak sıfır alınabilir. Böylece denklem;

$$k \cdot x = F \quad (3.28)$$

olarak indirgenebilir. Böylelikle uzatma esnasında ortaya çıkacak traksiyon kuvvetleri yalnızca yumuşak dokunun yay sabitine bağlıdır. Aarnes ve diğ. tibia kemiği uzatma işlemi esnasında yumuşak dokunun oluşturduğu yay sertliğini ölçmüş ve maksimum  $72 \text{ N/mm}$ 'lik yay sabiti elde etmiştir [97]. Daha önce yapılan çalışmalar femur kemiğinde yapılan uzatma işleminin tibianın yaklaşık 2 katı kadar kuvvet gerektirdiğini göstermiştir. Çalışma yetişkin denekler üzerinde yapıldığından  $144 \text{ N/mm}$ 'lik yay sabiti değeri maximum kabul edilebilir. Bu çalışmada, yumuşak dokunun direncini modellemek için 3 adet  $60 \text{ N/mm}$  sertliğe sahip yay aralarında  $120^\circ$ 'lik eksenel açıklık bulunacak şekilde paralel olarak protez üzerine sabitlenmiştir (Şekil 3.33). Yayların paralel bağlanması sonucu elde edilecek olan bileşke yay sabiti;

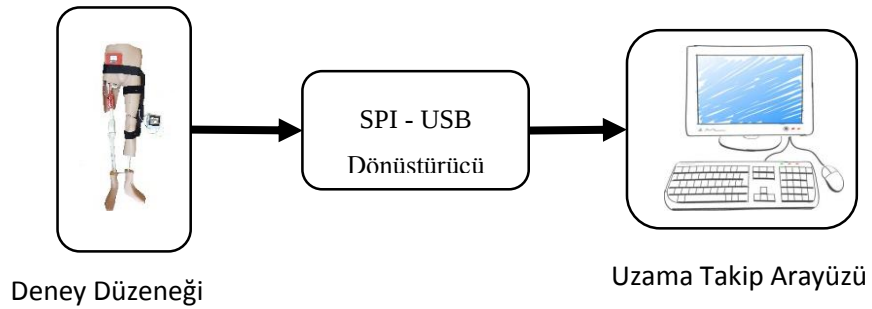
$$k_{eş} = k_1 + k_2 + k_3 = 180 \text{ N/mm} \quad (3.29)$$

Böylece protezin uzatılması esnasında karşılaşılabileceği maksimum yumuşak doku direnci spiral yaylar ile modellenerek uzatma işlemi test edilmiştir.

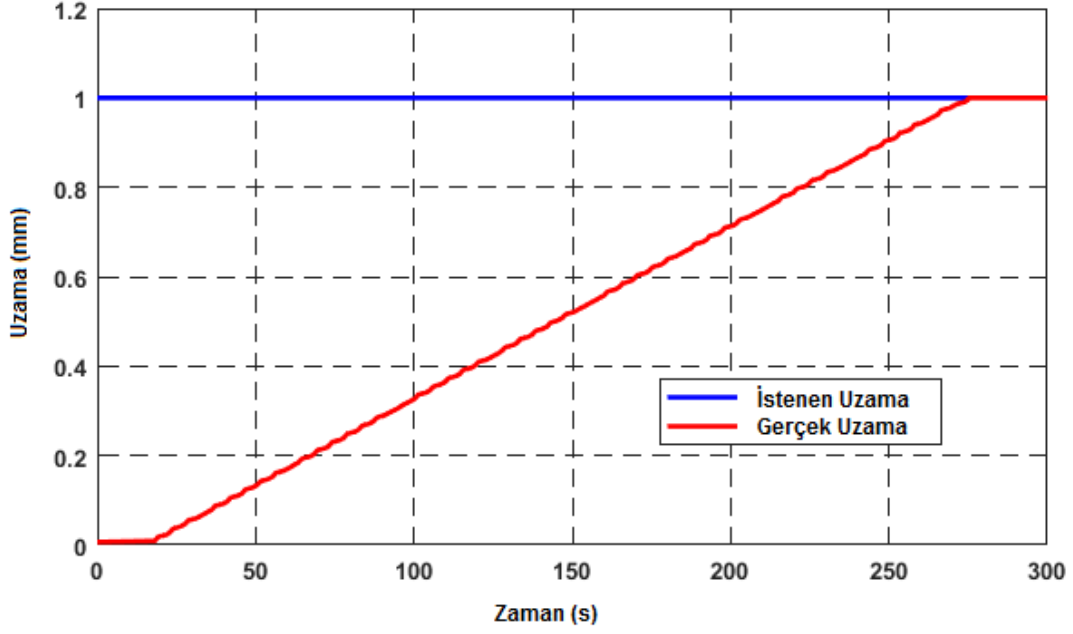


**Şekil 3.33** Yaylar Kullanılarak Yumuşak Doku Mekanik Empedansının Modellenmesi

Geliştirilen deneysel düzenek üzerinde iç kontrol ünitesinden yapılan *SPI* (Serial Peripheral Interface) bağlantı ile *MATLAB* programı kullanılarak uzama süreci izlenmiştir (Şekil 3.34). Yapılan testler sonucunda uzatma için gerekli olan maksimum kuvvetin sistem tarafından karşılanabildiği, 1mm'lik uzatmanın hasta vücudunun kas kütesinden bağımsız olarak yaklaşık 273 saniye sürdüğü belirlenmiştir. Sisteme ait gerçek zamanlı uzama/zaman verileri Şekil 3.35'de spiral yaylar ile sağlanan max yumuşak doku direnci kullanılarak verilmiştir.



**Şekil 3.34** Uzama Sürecinin İzlenmesi



**Şekil 3.35** Uzama / Zaman Grafiği (Maksimum Yumuşak Doku Empedansı Altında)

Modelleme işleminde hız ve ivme bileşenlerinin sıfır kabul edilmiş olması sebebiyle bu bileşenlerin etkileri araştırılmıştır. Bu grafikteki uzama fonksiyonu;

$$x(t) = -0,0000008t^2 + 0,0059t - 0,0004 \quad (3.30)$$

olarak bulunmuştur. Bunun türevi alınarak elde edilen hız fonksiyonu;

$$v(t) = -0,0000016t + 0,0059 \quad (3.31)$$

olarak bulunur. Hız fonksiyonunun tekrar türevi alınarak elde edilen ivme fonksiyonu;

$$a(t) = -0,0000016 \quad (3.32)$$

olarak bulunur. 1mm uzamaya karşılık gelecek çalışmada bileşenlerin etkileri; uzama miktarı 0,996153001 (**%99,6**), hız 0,003845881(**%0,4**) ve ivme (**%0,0001**) etkiye sahiptir. Böylece hız ve ivme bileşenlerinin etkileri yok sayılabilecek kadar küçüktür.

Ayrıca literatürde uzatılabilir tümör protezleri için uzama esnasında ihtiyaç duyulan kuvveti belirleyen bazı çalışmalar mevcuttur. Verkerke ve diğ. Leong ve diğ.'nin çalışmasına da atıf yaparak tibia kemiğinde kullanılacak bir protezin ihtiyaç duyduğu maksimum kuvveti 45 N olarak belirlemiş, femur kemiğinde bunun 2 katı

kadar yani  $90\text{ N}$  kuvvet uygulanmasının uzatma işlemi için yeterli olacağını, yine de güvenli bölgede kalmak için  $200\text{ N}$  kuvvet sağlayabilen bir sistem geliştirmenin gerekli olduğunu belirtmiştir [17], [98]. Borkowski ve Skalski geliştirdikleri uzatılabilir tümör protezinin deneysel çalışmalarını yapmış ve  $4\text{ mm}$ 'lik uzatma işlemi için  $260\text{ N}$  kuvvet uygulanarak kas ve bağ doku kuvvetlerini aşılabildiğini belirtmiştir [21]. Ayrıca Borkowski ve diğ., farklı bir çalışmada femur kemiğinde uzatma işlemi yapılırken kasların ve yumuşak dokunun maksimum  $100\text{ N}$ 'luk bir reaktif kuvvet ürettiklerini belirtmişlerdir [13], [99]. Simpson ve diğ., uzuv uzatma esnasında dokularda ortaya çıkan kuvvetleri araştırdıkları çalışmalarında femur kemiğinde kullanılan bir uzatılabilir protezin uzatma esnasında karşılaştığı kuvveti kuvvet sensörü ile ölçmüş ve maksimum  $235\text{ N}$  civarında bir kuvvetle karşılaşmışlardır [55]. Bu çalışmada geliştirilen sistem literatürde belirlenmiş uzatma esnasında gerekli değerin çok üzerinde kalarak  $378\text{ N}$  kuvvet uygulayabilmektedir.

Bu tez çalışmasında, büyüme evresini tamamlamamış kemik kanseri hastaları için mevcut tümör protezlerinin sahip olduğu dezavantajların giderilmesi amacıyla femur kemiğinin distal kısmında kullanılacak, motor tahrikli uzatılabilir zeki bir tümör protezi geliştirilmiştir. Geliştirilen sistemin literatürdeki mevcut çalışmalardan en önemli farkı otonom olmasıdır. Çalışma kapsamında protezin mekanik aksamı tasarlanmış, simülasyon ortamında dayanım testleri yapılmış, 3D yazıcı kullanılarak prototipi oluşturulmuştur. İç kontrol ünitesi, dış kontrol ünitesi, giyilebilir sensör ünitesi ve kablosuz şarj ünitesi gibi birimler oluşturularak otonom olarak çalışabilir bir tümör protezi kontrol sistemi geliştirilmiştir. Oluşturulan deney düzeneği üzerinde makine öğrenmesi ile AHRS sensör verileri işlenerek, hasta postür durumu belirlenmesi, maksimum yumuşak doku direnci karşısında uzama işleminin yapılması test edilmiştir. Önceki çalışmalardan farklı olarak, ilk kez bir tümör protezi içerisinde dahili batarya kullanılmış, bataryanın kablosuz olarak şarj edilmesi sağlanmıştır. Bu çalışma kapsamında geliştirilen giyilebilir sensör ile femur uzunluğu ölçümü ve hasta pozisyonunun postür durumunun makine öğrenmesi yoluyla kestirimi de tümör protezi literatürü için yeniliktir. Böylece bu çalışma kapsamında geliştirilen sistem giyilebilir sensör vasıtasıyla sağlıklı uzuv uzunluğunu ölçerek uzuv uzunluk farkının ölçülmesini klinikten bağımsız hale getiren ve uzatma işlemini donanım ve zeki kontrol yapısıyla gerçekletirerek hastanın kliniğe gitme ihtiyacını ortadan kaldıran ilk ve tek otonom tümör protezidir.

Geliştirilen sistemin mevcut sistemlerle karşılaştırıldığında aşağıdaki avantajlara sahip olduğu görülmektedir.

- Hastanın sık sık kliniğe gitme zorunluluğunu ortadan kaldırması
- Hekim iş yükünü azaltması
- Hastanın ölçüm ve uzatma amacıyla radyasyona maruz kalmasını önlemesi

- Uzatma ihtiyacının ölçümünde doğruluk oranını yükseltmesi
- Uzama işlemi küçük parçalar halinde yapılarak hasta konforunu yükseltmesi

Tablo 2.1’de verilmiş olan dizayn parametreleri göz önüne alındığında geliştirilmiş olan protezin bir uzatılabilir tümör protezinin taşınması gereken tüm teknik özellikleri haiz olduğu görülmektedir. Hastanın büyüme süreci tamamlandığında protez hekim kararıyla gönderilecek bir komutla pasif halde kullanılmaya devam edilebilmekte, ikinci bir cerrahi müdahaleye gerek kalmamaktadır.

Geliştirilen sistemle uzatma işlemi tamamen otonom olarak yapılabilmekte ve bu durum çok sayıda avantajı beraberinde getirmektedir. Mevcut sistemlerde hasta LLD ölçümü yapılması için ve uzatma işleminin yapılması için sık sık kliniğe gitmek durumundadır. Bu klinik ziyaretlerinin hastanın LLD ‘sini minimize etmek istendiğinde daha da sıklaştığı ve dönem dönem her hafta kliniğe gitme zorunluluğu olduğu görülür. Geliştirilen sistemde hastanın kullandığı proteze ait veriler GSM/GPRS aracılığıyla bir veritabanında depolanabilmektedir. Hekim dilediği zaman sistem üzerinden LLD de dâhil olmak üzere birçok parametreyi takip edebilmekte, gerektiğinde uzaktan müdahale edebilmektedir. Böylece klinik ziyaretlerin sayısı minimize edilmektedir. Bu durum hekimin ve ölçüm teknisyenin iş yükünde ciddi bir azalma sağlamaktadır. Radyasyonun büyümeyi baskılayıcı bir etkisinin olduğu bilinmektedir ve büyüme çağındaki hastaların LLD ölçümü için sık sık radyasyona maruz bırakılması kabul edilebilir bir durum değildir. Geliştirilen sistemle LLD ölçümü giyilebilir sensör aracılığıyla yapılan hasta her ölçümde radyasyona maruz kalmaktan kurtulmaktadır.

Mevcut sistemlerde LLD ölçümü belli periyotlar dahilinde yapıldığı için LLD farkının birkaç mm’yi aşmasının ardından uzatma işlemi yapılmaktadır. Bu durum, süreçte hastayı az da olsa LLD ile yaşamaya mecbur kılarken aynı zamanda göreceli büyük yapılan uzama işlemi yumuşak doku direncindeki artış sebebiyle hasta için daha ağrılı bir hale gelmektedir. Femur etrafındaki yumuşak doku tamamlanma sürecini de bozan bu uzatma boyutu, geliştirilen sistem ile minimize edilmektedir. Oluşacak 1mm’lik LLD yeni sistemle derhal giderilmektedir.

Uzatma işleminde mevcut protezlerin sıklıkla hata verdikleri durumlardan biri yumuşak doku direnci karşısında yeterli kuvveti sağlayamayan uzatma sisteminin çalışmamasıdır. Yeni sistem yetişkin bireye ait sertlik (stiffness) parametreleri karşısında başarılı uzatma işlemini yapabilmektedir. *Sistem 378 N* kuvvet uygulayabilmekte olup bu değer literatürdeki en uç klinik bulgulara sahip hastalarda dahi ihtiyaç duyulmamış bir uzatma kuvveti değeridir.

Geliştirilen protezin dayanım testleri günlük aktiviteler esnasında karşılaşılabilecek maksimum yüke göre yapılmıştır. Mevcut protezlerle ilgili dayanım testleri incelendiğinde bu değer maksimum *1500 N* olarak alındığı görülmektedir. Bu çalışmada yapılan araştırmada proteze etkiyebilecek olan maksimum yükün *2000 N* olması gerektiği öngörülmüş ve mekanizmanın dayanım değerinin yeterli olduğu saptanmıştır.

Bu tez çalışmasının devamı olarak geliştirilen protezin gerçek hastalarla kullanımı için titanyum alaşımdan imal edilerek, dayanım testlerinin yapılması planlanmaktadır. Sistemin uzaktan kontrol modunun da aktif edilmesiyle hekim tarafından *GSM/GPRS* kanalıyla kontrolü ve hasta verilerinin bir veri tabanında depolanması, yapılması düşünülen diğer geliştirmelerdir. Geliştirilen giyilebilir sensörün ölçüm sonuçlarının halihazırda kullanılan tıbbi görüntüleme yöntemleri ile klinik olarak karşılaştırılması planlanmaktadır. Ayrıca giyilebilir sensöre alternatif olarak geliştirilecek ve aynı teknikle çalışacak olan bir uzatılabilir çubuk mekanizması geliştirilmesi gelecek çalışmalar kapsamında olacaktır. Protezin vücudun farklı bölgelerinde kullanılmasına yönelik olarak, özellikle proksimal tibial bir tasarımın da yapılmasının literatürdeki önemli bir boşluğu dolduracağı düşünülmektedir. İngiltere, Almanya gibi belli başlı ülkeler dışında uzatılabilir tümör protezi üretim yapan firmanın bulunmayışı alanda önemli bir açık olduğunu göstermektedir. Katmadeğer üreten yüksek teknolojiye sahip, ihraç potansiyeli yüksek, milli ve yerli böyle bir biyomedikal sistemin ülkemizde ticarileşmesinin ülke ekonomisine önemli bir katkı sağlayacağı ve ülkemizdeki hastalar için de uzatılabilir tümör protezlerinin kullanımının daha ekonomik bir hale gelip yaygınlaşacağı ön görülmektedir.

- [1] C. D. Morris, R. L. Wustrack, and A. S. Levin, "Limb-Salvage Options in Growing Children with Malignant Bone Tumors of the Lower Extremity," *JBJS Rev.*, vol. 5, no. 7, pp. 1–11, 2017.
- [2] Y. Weitao, C. Qiqing, G. Songtao, and W. Jiaqiang, "Epiphysis preserving operations for the treatment of lower limb malignant bone tumors," *Eur. J. Surg. Oncol.*, vol. 38, no. 12, pp. 1165–1170, 2012.
- [3] T. Heare, M. A. Hensley, and S. Dell'Orfano, "Bone tumors: osteosarcoma and Ewing's sarcoma," *Curr. Opin. Pediatr.*, vol. 21, no. 3, pp. 365–372, 2009.
- [4] M. Chimutengwende-Gordon, A. Mbogo, W. Khan, and R. Wilkes, "Limb reconstruction after traumatic bone loss," *Injury*, vol. 48, no. 2, pp. 206–213, 2017.
- [5] J. E. Schroeder and R. Mosheiff, "Tissue engineering approaches for bone repair: Concepts and evidence," *Injury*, vol. 42, no. 6, pp. 609–613, 2011.
- [6] R. E. Turcotte, "Endoprosthetic replacements for bone tumors: review of the most recent literature," *Curr. Opin. Orthop.*, vol. 18, no. 6, pp. 572–578, 2007.
- [7] P. A. Banaszkiewicz and D. F. Kader, "Classic papers in orthopaedics," *Class. Pap. Orthop.*, pp. 1–624, 2014.
- [8] S. Kocaoglu and E. Akdoğan, "Biyomekatronik Kemik Uzatma Modülleri," in *Otomatik Kontrol Ulusal Toplantısı*, 2016, pp. 359–364.
- [9] G. A. Ilizarov, "The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues. Part I. The influence of stability of fixation and soft-tissue preservation," *Clin. Orthop. Relat. Res.*, no. 238, pp. 249–81, Jan. 1989.
- [10] A. Dotan, S. Dadia, J. Bickels, A. Nirkin, G. Flusser, J. Issakov, Y. Neumann, I. Cohen, M. Ben-Arush, Y. Kollender, and I. Meller, "Expandable endoprosthesis for limb-sparing surgery in children: Long-term results," *J. Child. Orthop.*, vol. 4, no. 5, pp. 391–400, 2010.
- [11] O. S. Schindler, S. R. Cannon, T. W. Briggs, and G. W. Blunn, "Stanmore custom-made extendible distal femoral replacements. Clinical experience in children with primary malignant bone tumours," *J. Bone Joint Surg. Br.*, vol. 79, no. 6, pp. 927–37, 1997.
- [12] G. Delepine, N. Delepine, J. C. Desbois, and D. Goutallier, "Expanding prostheses in conservative surgery for lower limb sarcoma," *Int. Orthop.*, vol. 22, no. 1, pp. 27–31, 1998.
- [13] P. Borkowski, "Expandable Non-invasive Endoprostheses for Growing Patients," *Biocybern. Biomed. Eng.*, 2006.
- [14] J. J. Eckardt, M. R. Safran, F. R. Eilber, G. Rosen, and J. M. Kabo, "Expandable endoprosthetic reconstruction of the skeletally immature after malignant bone tumor resection," *Clin. Orthop. Relat. Res.*, no. 297, pp. 188–202, Dec.

1993.

- [15] M. M. Lewis, "The use of an expandable and adjustable prosthesis in the treatment of childhood malignant bone tumors of the extremity," *Cancer*, vol. 57, no. 3, pp. 499–502, 1986.
- [16] C. Schiller, R. Windhager, E. J. Fellingner, M. Salzer-Kuntschik, a Kaider, and R. Kotz, "Extendable tumour endoprostheses for the leg in children," *J. Bone Joint Surg. Br.*, vol. 77, no. 4, pp. 608–614, 1995.
- [17] S. Verkerke, G. J., "Design of a lengthening element for a modular femur endoprosthetic system," *J. Eng. Med.*, vol. 203, pp. 97–102, 1989.
- [18] G. J. Verkerke, H. Schraffordt Koops, R. P. H. Veth, H. H. van den Kroonenberg, H. J. Grootenboer, H. K. L. Nielsen, J. Oldhoff, and A. Postma, "An extendable modular endoprosthetic system for bone tumour management in the leg," *J. Biomed. Eng.*, vol. 12, no. 2, pp. 91–96, 1990.
- [19] M. D. Neel, R. M. Wilkins, B. N. Rao, and C. M. Kelly, "Early Multicenter Experience With a Noninvasive Expandable Prosthesis," *Clin. Orthop. Relat. Res.*, vol. 415, no. 415, pp. 72–81, 2003.
- [20] a Gupta, J. Meswania, R. Pollock, S. R. Cannon, T. W. R. Briggs, S. Taylor, and G. Blunn, "Non-invasive distal femoral expandable endoprosthesis for limb-salvage surgery in paediatric tumours," *J. Bone Joint Surg. Br.*, vol. 88, no. 5, pp. 649–654, 2006.
- [21] P. Borkowski and K. Skalski, "Expandable endoprosthesis for growing patients-Reliability and research," *Biocybern. Biomed. Eng.*, vol. 34, no. 4, pp. 199–205, 2014.
- [22] R. Baumgart, S. Hinterwimmer, M. Krammer, O. Muensterer, and W. Mutschler, "The bioexpandable prosthesis: a new perspective after resection of malignant bone tumors in children," *J. Pediatr. Hematol. Oncol.*, vol. 27, no. 8, pp. 452–5, Aug. 2005.
- [23] R. Baumgart, P. Thaller, S. Hinterwimmer, M. Krammer, T. Hierl, and W. Mutschler, "A fully implantable, programmable distraction nail (fitbone)-new perspectives for corrective and reconstructive limb surgery," *Pract. Intramedullary Locked Nails New Dev. Tech. Appl.*, pp. 189–198, 2006.
- [24] T. G. Jung, S. W. Suh, S. J. Lee, B. Kim, D. W. Han, and J. H. Yang, "Biomechanical assessment of a novel bone lengthening plate system - A cadaveric study," *Clin. Biomech.*, vol. 28, no. 2, pp. 232–238, 2013.
- [25] E. R. Henderson, A. M. Pepper, and G. D. Letson, "What are estimated reimbursements for lower extremity prostheses capable of surgical and nonsurgical lengthening?," *Clin. Orthop. Relat. Res.*, vol. 470, no. 4, pp. 1194–1203, 2012.
- [26] P. Ruggieri, A. F. Mavrogenis, E. Pala, M. Romantini, M. Manfrini, and M. Mercuri, "KOTZ/REP/STAN: Outcome of expandable prostheses in children," *J. Pediatr. Orthop.*, vol. 33, no. 3, pp. 244–53, 2013.
- [27] J. M. Meswania, S. J. G. Taylor, and G. W. Blunn, "Design and characterization

- of a novel permanent magnet synchronous motor used in a growing prosthesis for young patients with bone cancer.," *Proc. Inst. Mech. Eng. Part H-Journal Eng. Med.*, vol. 222, no. 3, pp. 393–402, 2008.
- [28] M. D. Neel and G. D. Letson, "Modular endoprostheses for children with malignant bone tumors," *Cancer Control*, vol. 8, no. 4, pp. 344–348, 2001.
  - [29] P. Borkowski, "Expandable Non-invasive Endoprostheses for Growing Patients," *Biocybern. Biomed. Eng.*, vol. 26, no. March 2016, pp. 93–101, 2006.
  - [30] S. L. Smith, "Stature estimation of 3-10-year-old children from long bone lengths," *J. Forensic Sci.*, vol. 52, no. 3, pp. 538–546, 2007.
  - [31] S. J. G. Taylor and P. S. Walker, "Forces and moments telemetered from two distal femoral replacements during various activities," *J. Biomech.*, vol. 34, no. 7, pp. 839–848, 2001.
  - [32] G. Bergmann, G. Bergmann, G. Deuretzbacher, G. Deuretzbacher, M. Heller, M. Heller, F. Graichen, F. Graichen, a Rohlmann, a Rohlmann, J. Strauss, J. Strauss, G. N. Duda, and G. N. Duda, "Hip forces and gait patterns from routine activities," *J. Biomech.*, vol. 34, pp. 859–871, 2001.
  - [33] J. S. C. Caudill and C. A. S. Arndt, "Diagnosis and management of bone malignancy in adolescence.," *Adolesc. Med. State Art Rev.*, vol. 18, no. 1, pp. 62–78, ix, May 2007.
  - [34] G. Bacci, M. Rocca, M. Salone, A. Balladelli, S. Ferrari, E. Palmerini, C. Forni, and A. Briccoli, "High grade osteosarcoma of the extremities with lung metastases at presentation: Treatment with neoadjuvant chemotherapy and simultaneous resection of primary and metastatic lesions," *J. Surg. Oncol.*, vol. 98, no. 6, pp. 415–420, Nov. 2008.
  - [35] J. S. Meyer, H. R. Nadel, N. Marina, R. B. Womer, K. L. B. Brown, J. F. Eary, R. Gorlick, H. E. Grier, R. L. Randall, E. R. Lawlor, S. L. Lessnick, P. J. Schomberg, and M. D. Kailo, "COMMENTARY Imaging Guidelines for Children With Ewing Sarcoma and Osteosarcoma: A Report From the Children's Oncology Group Bone Tumor Committee," *Pediatr Blood Cancer*, vol. 51, pp. 163–170, 2008.
  - [36] G. Bacci, N. Fabbri, A. Balladelli, C. Forni, E. Palmerini, and P. Picci, "Treatment and prognosis for synchronous multifocal osteosarcoma in 42 patients," *J. Bone Joint Surg. Br.*, vol. 88-B, no. 8, pp. 1071–1075, Aug. 2006.
  - [37] G. Bacci, C. Forni, A. Longhi, S. Ferrari, M. Mercuri, F. Bertoni, M. Serra, A. Briccoli, A. Balladelli, and P. Picci, "Local recurrence and local control of non-metastatic osteosarcoma of the extremities: A 27-year experience in a single institution," *J. Surg. Oncol.*, vol. 96, no. 2, pp. 118–123, Aug. 2007.
  - [38] D. S. Hawkins and C. A. S. Arndt, "Pattern of disease recurrence and prognostic factors in patients with osteosarcoma treated with contemporary chemotherapy," *Cancer*, vol. 98, no. 11, pp. 2447–2456, Dec. 2003.
  - [39] H. E. Grier, "The Ewing family of tumors. Ewing's sarcoma and primitive neuroectodermal tumors.," *Pediatr. Clin. North Am.*, vol. 44, no. 4, pp. 991–1004, Aug. 1997.

- [40] S. E. Larsson and R. Lorentzon, "The incidence of malignant primary bone tumours in relation to age, sex and site. A study of osteogenic sarcoma, chondrosarcoma and Ewing's sarcoma diagnosed in Sweden from 1958 to 1968," *J. Bone Joint Surg. Br.*, vol. 56B, no. 3, pp. 534–40, Aug. 1974.
- [41] C. Rodriguez-Galindo, S. L. Spunt, and A. S. Pappo, "Treatment of Ewing sarcoma family of tumors: Current status and outlook for the future," *Med. Pediatr. Oncol.*, vol. 40, no. 5, pp. 276–287, May 2003.
- [42] A. Abudu, T. Fracs, R. Grimer, R. Tillman, and S. Carter, "The Use of Prostheses in Skeletally Immature Patients," vol. 37, p. 5898, 2006.
- [43] L. H. Aksnes, H. C. F. Bauer, N. L. Jebsen, G. Follefs, C. Allert, G. S. Haugen, and K. S. Hall, "Limb-sparing surgery preserves more function than amputation," *J. Bone Joint Surg. Br.*, vol. 90-B, no. 6, pp. 786–794, Jun. 2008.
- [44] C.-B. Kong, S.-Y. Lee, and D.-G. Jeon, "Staged lengthening arthroplasty for pediatric osteosarcoma around the knee," *Clin. Orthop. Relat. Res.*, vol. 468, no. 6, pp. 1660–8, Jun. 2010.
- [45] M. Malawer, "Distal Femoral Resection with Endoprosthetic Reconstruction," in *Musculoskeletal Cancer Surgery*, Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, pp. 459–483.
- [46] J. Bickels, J. C. Wittig, Y. Kollender, R. M. Henshaw, K. L. Kellar-Graney, I. Meller, and M. M. Malawer, "Distal femur resection with endoprosthetic reconstruction: A long-term followup study," *Clin. Orthop. Relat. Res.*, no. 400, pp. 225–235, 2002.
- [47] G. A. Ilizarov, "The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues: Part II. The influence of the rate and frequency of distraction," *Clin. Orthop. Relat. Res.*, no. 239, pp. 263–85, Feb. 1989.
- [48] C. Heisel, S. Breusch, G. Schmid, and L. Bernd, "Lower limb salvage surgery with MUTARS endoprostheses: 2 to 7 years results," *Acta Orthop. Belg.*, vol. 70, no. May, pp. 142–147, 2004.
- [49] A. J. Schwartz, J. M. Kabo, F. C. Eilber, F. R. Eilber, and J. J. Eckardt, "Cemented distal femoral endoprostheses for musculoskeletal tumor: Improved survival of modular versus custom implants," *Clin. Orthop. Relat. Res.*, vol. 468, no. 8, pp. 2198–2210, 2010.
- [50] A. S. Shekkeris, S. A. Hanna, M. D. Sewell, B. G. I. Spiegelberg, W. J. S. Aston, G. W. Blunn, S. R. Cannon, and T. W. R. Briggs, "Endoprosthetic reconstruction of the distal tibia and ankle joint after resection of primary bone tumours," *J. Bone Jt. Surg. - Br. Vol.*, vol. 91-B, no. 10, pp. 1378–1382, 2009.
- [51] C. A. Cipriano, I. S. Gruzinova, R. M. Frank, S. Gitelis, and W. W. Virkus, "Frequent complications and severe bone loss associated with the repiphysis expandable distal femoral prosthesis," *Clin. Orthop. Relat. Res.*, vol. 473, no. 3, pp. 831–838, 2015.
- [52] S. Kenan, D. P. DeSimone, and M. M. Lewis, "Limb sparing for skeletally immature patients with osteosarcoma: the expandable prosthesis," *Cancer*

- Treat. Res.*, vol. 62, pp. 205–11, 1993.
- [53] E. Pala, G. Trovarelli, A. Angelini, M. Maraldi, A. Berizzi, and P. Ruggieri, “Megaprosthesis of the knee in tumor and revision surgery,” *Acta Biomed.*, vol. 88, pp. 129–138, 2017.
  - [54] W. R. Taylor, M. O. Heller, G. Bergmann, and G. N. Duda, “Tibio-femoral loading during human gait and stair climbing,” *J. Orthop. Res.*, vol. 22, no. 3, pp. 625–632, 2004.
  - [55] H. Simpson, J. L. Cunningham, and J. Kenwright, “The forces which develop in the tissues during leg lengthening. A clinical study,” *J. Bone Joint Surg. Br.*, vol. 78, no. 6, pp. 979–983, 1996.
  - [56] M. J.M., W. P.S., S. R.S., and G. R.J., “In vivo distraction forces in extendible endoprosthetic replacements--a study of 34 patients,” *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H, Journal of engineering in medicine*, vol. 212, no. 3. pp. 151–155, 1998.
  - [57] “Maxon Motor.” [Online]. Available: <https://www.maxonmotor.com/maxon/view/content/index>. [Accessed: 21-May-2019].
  - [58] “<https://www.maxonmotor.com/maxon/view/product/control/1-Q-EC-Verstaerker/367661>,” 2015. [Online]. Available: <https://www.maxonmotor.com/maxon/view/product/control/1-Q-EC-Verstaerker/367661>. [Accessed: 12-May-2019]
  - [59] I. Al-abbas, M. Al Kawaldah, M. Al-khedher, and R. Issa, “Single Parametric Control of Cascade Brushless DC Motor Drive Single Parametric Control of Cascade Brushless DC Motor Drive,” no. January 2012, 2015.
  - [60] A. Pillay and J. Wang, “Modified failure mode and effects analysis using approximate reasoning,” *Elsevier Ocean Eng. Ser.*, vol. 7, no. C, pp. 149–177, 2003.
  - [61] D. H. Stamatis, *Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution*, Second Edi. New York: ASQC Quality Press, 1995.
  - [62] Z. Xiao, X. Tan, X. Chen, S. Chen, Z. Zhang, H. Zhang, J. Wang, Y. Huang, P. Zhang, L. Zheng, and H. Min, “An implantable RFID sensor tag toward continuous glucose monitoring,” *IEEE J. Biomed. Heal. Informatics*, vol. 19, no. 3, pp. 910–919, 2015.
  - [63] K. R. Foster and J. Jaeger, “Ethical Implications of Implantable Radiofrequency Identification (RFID) Tags in Humans,” *Am. J. Bioeth.*, vol. 8, no. 8, pp. 44–48, 2008.
  - [64] R. Latham, R. Linford, and W. Schlindwein, “Biomedical applications of batteries,” *Solid State Ionics*, vol. 172, no. 1–4 SPEC. ISS., pp. 7–11, 2004.
  - [65] C. F. Holmes, “Electrochemical power sources and the treatment of human illness,” *Electrochem. Soc. Interface*, vol. 12, no. 3, pp. 26–29, 2003.
  - [66] “Re-chargeable Li-Ion Batteries.” [Online]. Available: [http://www.arpae-summit.com/paperclip/exhibitor\\_docs/13AE/Quallion\\_LLC\\_36.pdf](http://www.arpae-summit.com/paperclip/exhibitor_docs/13AE/Quallion_LLC_36.pdf).

[Accessed: 04-Apr-2019].

- [67] "Implantable Medical Device Batteries Zero Volt™ Technology LITHIUM-ION MEDICAL CELLS." [Online]. Available: <http://www.enersys.com/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=25769803876>. [Accessed: 3-May-2019]
- [68] X. Wei and J. Liu, "Power sources and electrical recharging strategies for implantable medical devices," *Front. Energy Power Eng. China*, vol. 2, no. 1, pp. 1–13, 2008.
- [69] W. Hairston, G. Slipher, and A. Yu, "Ballistic gelatin as a putative substrate for EEG phantom devices," *arXiv*, vol. arXiv:1609, no. 11, p. 21005, 2016.
- [70] C. R. & M. L. G. C. Marchal, M. Nadi, A. J. Tosser, "Dielectric properties of gelatine phantoms used for simulations of biological tissues between 10 and 50 MHz," *Int. J. Hyperth.*, vol. 5, no. 6, pp. 725–732, 1989.
- [71] S. Afifi, H. GholamHosseini, and R. Sinha, "A system on chip for melanoma detection using FPGA-based SVM classifier," *Microprocess. Microsyst.*, vol. 65, pp. 57–68, 2019.
- [72] Y. Ma, N. Amini, and H. Ghasemzadeh, "Wearable sensors for gait pattern examination in glaucoma patients," *Microprocess. Microsyst.*, vol. 46, pp. 67–74, 2016.
- [73] T. Nguyen Gia, V. K. Sarker, I. Tcareenko, A. M. Rahmani, T. Westerlund, P. Liljeberg, and H. Tenhune "Energy efficient wearable sensor node for IoT-based fall detection systems," *Microprocess. Microsyst.*, vol. 56, no. October 2017, pp. 34–46, 2018.
- [74] D. Rodríguez-Martín, C. Pérez-López, A. Samà, J. Cabestany, and A. Català, "A wearable inertial measurement unit for long-term monitoring in the dependency care area," *Sensors (Switzerland)*, vol. 13, no. 10, pp. 14079–14104, 2013.
- [75] D. Yang, J. Huang, X. Tu, G. Ding, T. Shen, and X. Xiao, "A Wearable Activity Recognition Device Using Air-Pressure and IMU Sensors," *IEEE Access*, vol. 7, pp. 6611–6621, 2019.
- [76] N. Foubert, A. M. McKee, R. A. Goubran, and F. Knoefel, "Lying and sitting posture recognition and transition detection using a pressure sensor array," *MeMeA 2012 - 2012 IEEE Symp. Med. Meas. Appl. Proc.*, pp. 65–70, 2012.
- [77] Chi-Wei Chu and I. Cohen, "Posture and Gesture Recognition using 3D Body Shapes Decomposition," *2005 IEEE Comput. Soc. Conf. Comput. Vis. Pattern Recognit. - Work.*, pp. 69–69, 2006.
- [78] T. L. Le, M. Q. Nguyen, and T. T. M. Nguyen, "Human posture recognition using human skeleton provided by Kinect," *2013 Int. Conf. Comput. Manag. Telecommun. ComManTel 2013*, pp. 340–345, 2013.
- [79] B. Boulay, F. Brémond, and M. Thonnat, "Applying 3D human model in a posture recognition system," *Pattern Recognit. Lett.*, vol. 27, no. 15, pp. 1788–1796, 2006.

- [80] M. Yu, A. Rhuma, S. M. Naqvi, L. Wang, and J. Chambers, "A posture recognition-based fall detection system for monitoring an elderly person in a smart home environment," *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed.*, vol. 16, no. 6, pp. 1274–1286, 2012.
- [81] G. Diraco, A. Leone, and P. Siciliano, "An active vision system for fall detection and posture recognition in elderly healthcare," in *Proceedings of the Conference on Design, Automation and Test in Europe*, 2010, pp. 1536–1541.
- [82] A. Alvarez-Alvarez, G. Trivino, and O. Cerdón, "Body posture recognition by means of a genetic fuzzy finite state machine," *IEEE SSCI 2011 Symp. Ser. Comput. Intell. - GEFS 2011 2011 IEEE 5th Int. Work. Genet. Evol. Fuzzy Syst.*, pp. 60–65, 2011.
- [83] J. Huang, X. Yu, Y. Wang, and X. Xiao, "An integrated wireless wearable sensor system for posture recognition and indoor localization," *Sensors (Switzerland)*, vol. 16, no. 11, pp. 1–24, 2016.
- [84] H. Gjoreski, M. Luštrek, and M. Gams, "Accelerometer placement for posture recognition and fall detection," *Proc. - 2011 7th Int. Conf. Intell. Environ. IE 2011*, pp. 47–54, 2011.
- [85] F. R. Allen, E. Ambikairajah, N. H. Lovell, and B. G. Celler, "Classification of a known sequence of motions and postures from accelerometry data using adapted Gaussian mixture models," *Physiol. Meas.*, vol. 27, no. 10, pp. 935–951, 2006.
- [86] E. S. Sazonov, G. Fulk, J. Hill, Y. Schutz, and R. Browning, "Monitoring of posture allocations and activities by a shoe-based wearable sensor," *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 58, no. 4, pp. 983–990, 2011.
- [87] J. Chen, J. Qiu, and C. Ahn, "Construction worker's awkward posture recognition through supervised motion tensor decomposition," *Autom. Constr.*, vol. 77, pp. 67–81, 2017.
- [88] H. Xiaoyan and K. S. C. Kuang, "Structural Motion Monitoring Systems Using 9-Axis Sensing Modules."
- [89] E. Alpaydın, *Introduction to Machine Learning*. London: MIT Press, 2010.
- [90] A. Bulling, U. Blanke, and B. Schiele, "A tutorial on human activity recognition using body-worn inertial sensors," *ACM Comput. Surv.*, vol. 46, no. 3, pp. 1–33, Jan. 2014.
- [91] N. Ravi, N. Dandekar, Pp. Mysore, and M. L. Littman, "Activity Recognition from Accelerometer Data," *Procedia Technol.*, vol. 7, pp. 248–256, 2013.
- [92] E. M. Tapia, S. S. Intille, W. Haskell, K. Larson, J. Wright, A. King, and R. Friedman, "Real-Time Recognition of Physical Activities and Their Intensities Using Wireless Accelerometers and a Heart Rate Monitor," in *2007 11th IEEE International Symposium on Wearable Computers*, 2007, pp. 1–4.
- [93] Y. Liu, L. Nie, L. Liu, and D. S. Rosenblum, "From action to activity: Sensor-based activity recognition," *Neurocomputing*, vol. 181, pp. 108–115, 2016.
- [94] Ö. Oktay, E., Alkan, "Temel Bileşenler Analizi Yöntemiyle Toplu Taşıma

Araçlarından Memnuniyeti Etkileyen Faktörlerin Belirlenmesi: Erzurum İli Örneği,” in *11. Ekonometri ve İstatistik Sempozyumu*, 2010, pp. 28–30.

- [95] I. Guyon and A. Elisseeff, “An Introduction to Variable and Feature Selection 1 Introduction,” *An Introd. to Var. Featur. Sel.*, vol. 3, pp. 1157–1182, 2003.
- [96] T. Tsuji and Y. Tanaka, “Bio-mimetic impedance control of robotic manipulator for dynamic contact tasks,” *Rob. Auton. Syst.*, vol. 56, no. 4, pp. 306–316, 2008.
- [97] G. Trøite Aarnes, H. Steen, L. Pål Kristiansen, P. Ludvigsen, and O. Reikerås, “Tissue response during monofocal and bifocal leg lengthening in patients,” *J. Orthop. Res.*, vol. 20, no. 1, pp. 137–141, 2002.
- [98] J. C. Leong, R. Y. Ma, J. A. Clark, L. S. Cornish, and A. C. Yau, “Viscoelastic behavior of tissue in leg lengthening by distraction.,” *Clin. Orthop. Relat. Res.*, no. 139, pp. 102–9.
- [99] P. Borkowski, M. Pawlikowski, and K. Skalski, “Expandable Non-Invasive Prostheses – an Alternative to Pediatric Patients with Bone Sarcoma,” *Eng. Med. Biol.*, pp. 4056–4059, 2005.

## Tezden Üretilmiş Yayınlar

---

**İletişim Bilgisi:** sitkikocaoglu@hotmail.com

### Makaleler

1. S. Kocaoğlu, E. Akdoğan, “Design and development of an intelligent biomechatronic tumor prosthesis,” Biocybern. Biomed. Eng., vol. 39, no. 2, pp. 561–570, 2019.

### Konferans Bildirileri

1. S. Kocaoğlu, E. Akdoğan, “Biyomekatronik Kemik Uzatma Modülleri,” Otomatik Kontrol Ulusal Toplantısı, 2016, pp. 359–364.

### Tasarımlar

1. S.Kocaoğlu, E.Akdoğan, “Tümör Protezi Uzatma Modülü”, Tasarım No:2017-07116, Türk Patent Enstitüsü Endüstriyel Tasarım, 3.10.2017.

### Projeler

1. E.Akdoğan ve S.Kocaoğlu, “Bir Tümör Protezi Uzatma Modülünün Tasarımı, Analizi ve Zeki Kontrolü”, Proje No: 2016-06-04-DOP01, Yıldız Teknik Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinatörlüğü Doktora Araştırma Projesi.

### Patent Başvurusu

1. S.Kocaoğlu ve E.Akdoğan, “Tümör Protezi Otonom Kontrol ve Uzatma Sistemi”, Referans No: 19T-11874, Türk Patent Enstitüsü, PCT Başvuru Tarihi:14.05.2019.