

# TEKNOFEST İSTANBUL

## HAVACILIK, UZAY VE TEKNOLOJİ FESTİVALİ

### İNSANLIK YARARINA TEKNOLOJİLER YARIŞMASI

#### PROJE DETAY RAPORU

**PROJE KATEGORİSİ:** Sağlık

**PROJE ADI:** Zeki Tümör Protezi

**TAKIM SEVİYESİ:** Üniversite

**PROJE EKİBİ:** Erhan AKDOĞAN

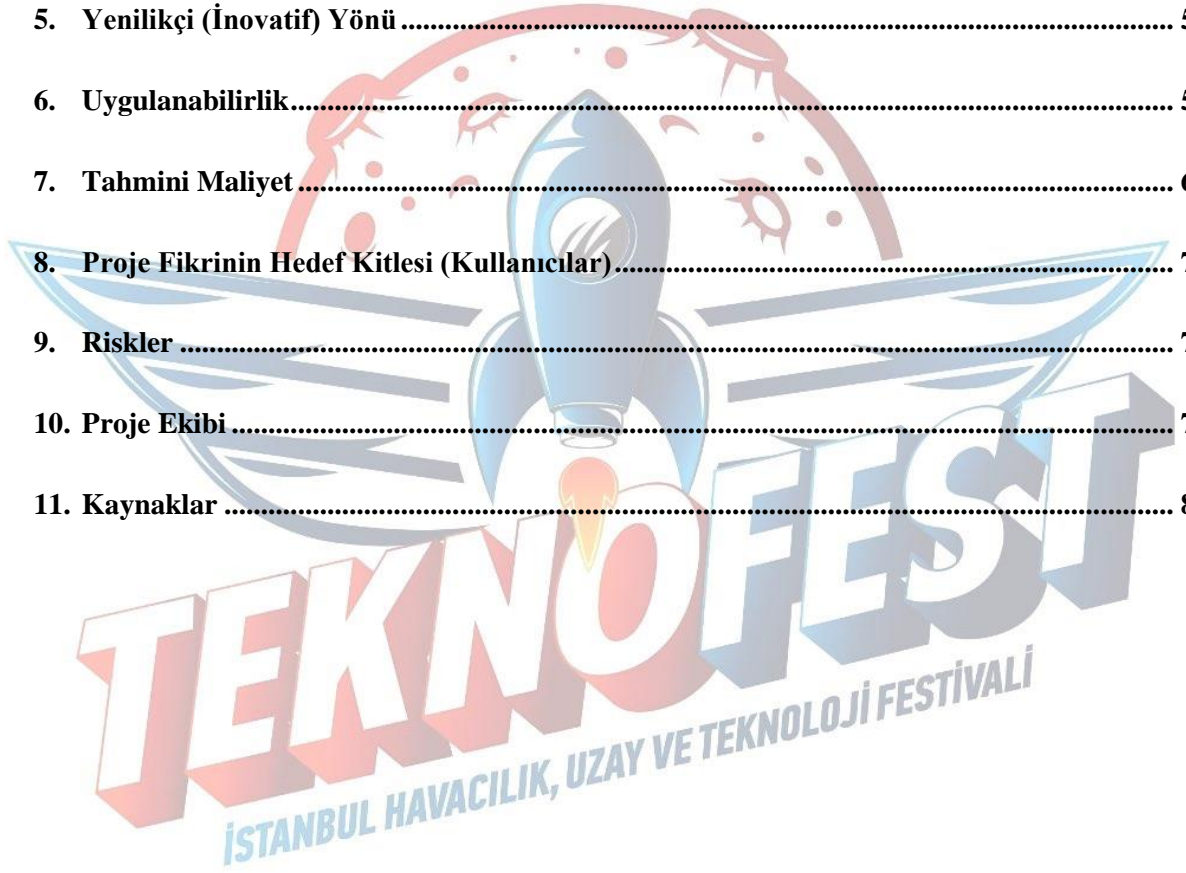
Sıtkı KOCAOĞLU

**DANIŞMAN ADI:** Projede danışman yoktur.

## Proje Detay Raporu

### İçindekiler

1. Problem Tanımı.....	3
2. Problem/Sorun.....	3
3. Çözüm.....	3
4. Yöntem .....	3
5. Yenilikçi (İnovatif) Yönü .....	5
6. Uygulanabilirlik.....	5
7. Tahmini Maliyet .....	6
8. Proje Fikrinin Hedef Kitle (Kullanıcılar).....	7
9. Riskler .....	7
10. Proje Ekibi .....	7
11. Kaynaklar .....	8



## 1. Problem Tanımı

Kemik kanseri en sık olarak çocukların büyüme çağlarında genellikle bacaklarda bulunan uzun kemiklerde, özellikle femur ve tibia'da görülür. Bacaklarda ortaya çıkan vakalarda kemiğin kanserli kısmı cerrahi operasyonla büyüme plağı ile birlikte alınır, yerine bir protez yerleştirilir. Bacağa yerleştirilen protez bireyin büyümesi ve sağlıklı bacağına uzaması ile birlikte uzatılmalıdır. Aksi takdirde çocuk büyüdükçe sağlıklı bacağı uzarken operasyon geçirdiği bacağı uzayamaz. Bu durum duruş ve yürüyüş bozuklukları ile şiddetli ağrıya sebep olur. Bu sebeple uzatılabilir tümör protezleri kullanılır [1].

## 2. Problem/Sorun:

Mevcut protezlerin [2–6] uzatılması esnasında hastanın klinik ortamda bulunması gerekmektedir. İşlem esnasında medikal görüntüleme teknikleri kullanılarak uzama miktarı izlenir. Burada temel problemler; hastanın sık sık kliniğe gitmek zorunda kalması, her ölçümde radyasyona maruz kalması, hekim iş yükünün artması, uzama ölçümü sırasında ortaya çıkabilecek kişiden kaynaklı hatalar ve uzamanın görece büyük boyutlarda yapılmasıdır.

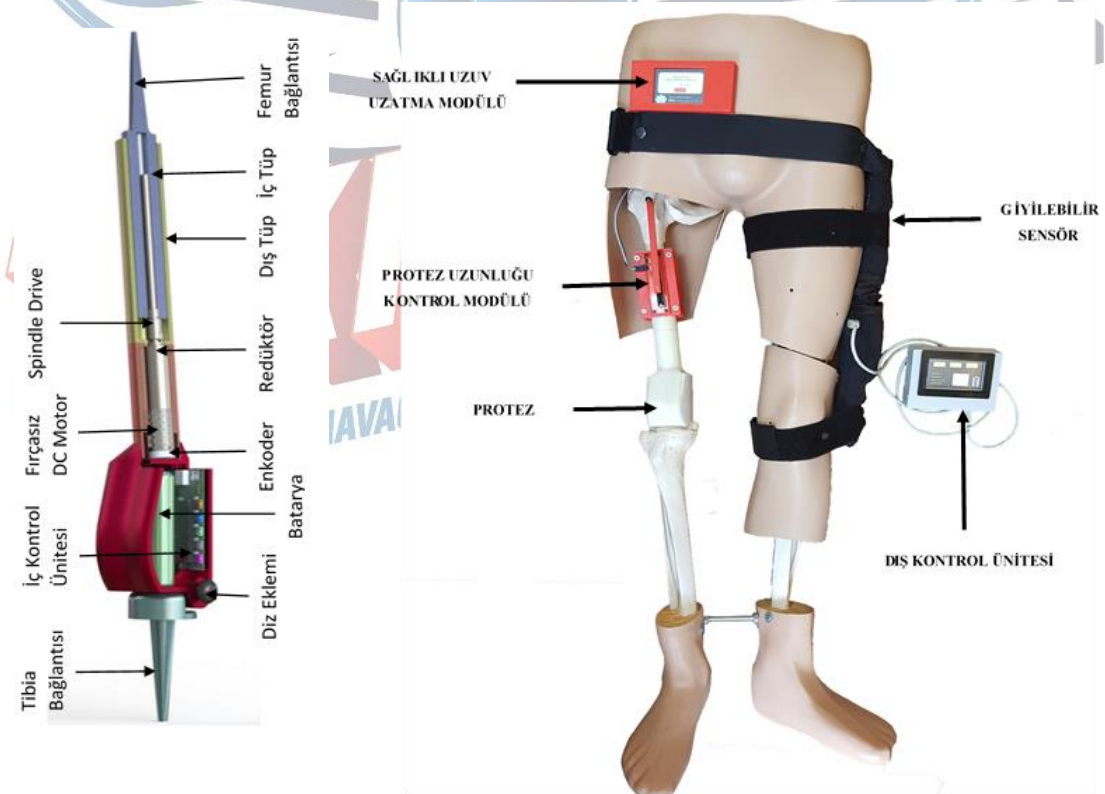
## 3. Çözüm

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. Geliştirilen sistem mevcut sistemlerle karşılaştırıldığında yukarıda bahsedilen problemlerin tamamını ortadan kaldırmaktadır.

## 4. Yöntem

Kemiğin kanserli kısmı alındıktan sonra yerine protez implante edilmektedir. Aynı zamanda hastanın sağlıklı bacağı femur kemiğinin alt ve üst noktalarına da birer adet RFID çip yerleştirilmektedir. Hasta haftada bir kez geliştirilen giyilebilir sensör ünitesini sağlıklı bacağına giyerek RFID çipler sayesinde doğru şekilde konumlandırmakta ve femur

uzunluğunun ölçümünü sağlamaktadır. Bu uzunluk sistem tarafından protezli kemiğin uzunluğu ile karşılaştırılarak fark oluştuğunda dış kontrol ünitesi vasıtasıyla hasta bilgilendirilmektedir. Protezin iç kısmına yerleştirilmiş sensörlerden veriler kablosuz olarak toplanıp şartlar uzatma işlemi için uygunsa günde en fazla 1 mm olacak şekilde uzama işlemi yapılmaktadır. Çalışma kapsamında protezin mekanik aksamı tasarlanmış, dayanım testleri yapılmış, 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 yardımı ile hasta postür durumu belirlenmesi, kablosuz olarak dâhili bataryanın şarj edilmesi, max yumuşak doku direnci karşısında uzama işleminin yapılması test edilmiştir. Şekil 1’de protez kesit görünüşü, iskelet modeline implante edilmiş prototip ve deney düzeneği görülmektedir.



**Şekil 1: Protez Kesit Görünüşü, Prototipi ve Deney Düzeneği**

## 5. Yenilikçi (İnovatif) Yönü

Çalışma kapsamında geliştirilen tümör protezi yapısında dahili batarya bulunduran ve enerji açısından dış kaynağa bağımlılığı olmayan ilk tümör protezidir. İlk kez bir tümör protezinde makine öğrenmesi ile hasta postür durumu belirlenmiştir. En önemlisi uzama ihtiyacı kendisi belirleyen ve gerektiğinde zeki kontrol yapısı ile karar verip uzayabilen ilk ve tek tümör protezidir. Geliştirilen sistemle ilgili Türk Patent ve Marka Kurumu'na endüstriyel tasarım başvurusu yapılmış ve 2017 07116 numarası ile sicile kayıt edilerek 24.11.2017 tarihli bültende yayımlanmış, 04.04.2018 tarihinde kesinlik kazanmıştır. Ayrıca hali hazırda patentinin alınması için gerekli kurumlara müracaat edilerek süreç başlatılmıştır.

## 6. Uygulanabilirlik

Uzatılabilir tümör protezi tasarımında temel hasta gereksinimleri, bunlara bağlı olarak ortaya çıkan temel fonksiyonel gereksinimler ve bu çalışmada geliştirilen sistemin dizayn parametreleri Tablo 1'de gösterilmiştir.

**Tablo 1:** Hasta Gereksinimleri /Fonksiyonel Gereksinimler / Dizayn Parametreleri

Hasta Gereksinimleri	Fonksiyonel Gereksinimler	Dizayn Parametreleri
Yürüme bozukluğu olmamalıdır.	Uzuv uzunluk farkı düşük olmalıdır (Max 20 mm).	Min uzuv uzunluk farkının algılanabilmesi ( $1 \text{ mm}$ )
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 ( $e_{max} = 0,03$ )
Cerrahi müdahale sayısı düşük olmalıdır.	Uzatma işlemi non-invazif olarak yapılabilmelidir.	Kablosuz haberleşme ile uzama komutunun verilmesi
	İmplantasyondan sonra değiştirilmesi gerekmemelidir (min. 93 mm uzama kapasitesi [5]).	Hastanın toplam büyümesinden daha fazla uzama kapasitesi ( $100 \text{ mm}$ )
Hasta günlük aktivitelerini rahatlıkla yapabilmelidir.	Protez günlük aktiviteler esnasında maruz kalacağı max yükü taşıyabilmelidir ( $10^8 \text{ cycle- } 40 \text{ Nm'lik eğilme momenti ve } 15 \text{ Nm'lik burulma momenti } 2000 \text{ N kuvvet [7-9].$	Dayanıklı mekanik yapı $(FOS_{eğilme} = 29)$ $LF_{burkulma} = 459,21)$

Protez ve uzatma işlemi hasta sağlığını ve konforunu bozmalıdır.	Biyo-uyumlu olmalıdır.	İmplant Normunda Titanyum Gövde ( <i>Ti-6Al-4V</i> ) <b>Ağırlık: 0,69 N Çap:32 mm</b>
	Ağırlığı uzvun doğal ağırlığına yakın olmalıdır	
	Çapı 35 mm'yi geçmemelidir[9].	
	Uzama hızı düşük tutulmalıdır (max. 2 mm/dk veya 2 mm/sefer)	Redüktörlü yapı ile düşük hız ( <b>0,22 mm/dk.</b> )
	Tek seferlik uzama miktarı düşük tutulmalıdır.	( $\Delta l_{min} = 1 \text{ mm}$ )
Uzama için gerekli max. kuvvet sağlanabilmelidir (min. 200 N)	Redüktörlü yapı ile yüksek uzatma kuvveti ( <b>F=378 N</b> )	

## 7. Tahmini Maliyeti

Projenin gerçekleştirilmesi esnasında uyulan çalışma planı Tablo 2'de verilmiştir.

**Tablo 2: İş / Zaman / Maliyet Tablosu**

Dönem	İş	Alınması Gereken Malzeme	Tutar
1. ay	Mekanik hesaplamalar, motor-redüktör seçimi, batarya seçimi, mekanizma detaylı tasarımı	-	
2. ay	Kombinasyona ait teknik ölçümlerin yapılması (akım, tork vb.), malzeme temini	Batarya, Motor-Redüktör-Encoder Kombinasyonu	5.000 TL
3. ay	Batarya testlerinin yapılması (şarj, deşarj, akım kapasitesi), Şarj ünitesinin tasarlanması, hazırlanması veya temini	İndüktif şarj ünitesi (veya hazırlanması için elektronik-mekanik sarf malzemesi)	1.500 TL
4. ay	Sensörler ve bunlara ait gerekli devrelerin hazırlanması, temini	AHRS Sensör, Sıcaklık Sensörü, XBee modül-shield Elektronik Sarf Malzemeleri	1.500 TL
5. ay	Mekanizma üretimi	3D yazıcı vasıtasıyla	500 TL
6. ay	İç aksamın birleştirilmesi	İskelet Modeli	2.000 TL
7. ay	Dış Kontrol Ünitesinin hazırlanması, malzeme alımı	Dış Kontrol Ünitesi Malzemeleri	500 TL
8. ay	Dış Kontrol Ünitesi ile implantın haberleşmesi için gerekli yazılımın hazırlanması	-	
9. ay	Makine öğrenmesi kullanarak hasta postür durumunun tespit edilmesi için yazılım geliştirme	-	
10.ay	Sistemin test edilebilmesi için iskelet modeli üzerinde düzenek hazırlanması ve sistemin test edilmesi	-	
		<b>TOPLAM</b>	<b>11.000 TL</b>

## 8. Proje Fikrinin Hedef Kitle (Kullanıcılar):

Ülkemizde her yıl 1000 civarında yeni kemik kanseri vakası görülmektedir. Kemik kanseri her yaşta görülse de, genellikle gençlerde sıkça rastlanmaktadır. Türkiye’de yılda yaklaşık 100 hastada uzatılabilir tümör protezi kullanılmaktadır. Ayrıca günümüzde boy uzatma işlemi için de uzatılabilir protezler kullanılmaktadır. Geliştirilen sistem boy kısalığı sorunu yaşayıp cerrahi müdahaleye başvuran hastalar için de kullanılabilir.

## 9. Riskler

Proje kapsamında geliştirilecek olan sistem prototip olarak geliştirilmiş vaziyettedir. Bundan sonraki aşamada yapılması gereken sistemin ilk etapta hayvanlar üzerinde test edilmesi ve başarılı sonuçlar alınırsa ülkemiz ekonomisine katkı sağlayacak şekilde üretilmesi, pazara sunulabilir hale getirilmesi ve ihracatının yapılabilmesi umulmaktadır.

Proje geliştirilirken ileride oluşabilecek riskleri görmek ve bunlar için gerekli önlemleri almak amacıyla detaylı bir Hata Modu ve Etkileri Analizi (FMEA) yapılmıştır. Böylece kullanım esnasında ortaya çıkabilecek olan riskler belirlenmiş ve egale edilmiştir.

## 10. Proje Ekibi:

**Proje Yöneticisi: Doç.Dr. Erhan AKDOĞAN**

**Ekip Üyesi: Sıtkı KOCAOĞLU**

### Takım Şeması

Adı Soyadı	Görevi	Okul	Bölüm	Sınıf	Mezuniyeti
Doç.Dr. Erhan AKDOĞAN	Öğretim Üyesi	Yıldız Teknik Üniversitesi Makine Fakültesi	Mekatronik Mühendisliği Bölümü		
Sıtkı KOCAOĞLU	Öğretim Görevlisi	Kırklareli Üniversitesi Teknik Bilimler MYO	Elektronik ve Otomasyon Bölümü		

## 11. Kaynaklar

- [1] Turcotte RE. Endoprosthetic replacements for bone tumors: review of the most recent literature. *Curr Opin Orthop* 2007;18:572–8. doi:10.1097/BCO.0b013e3282ef6eaf.
- [2] Gupta A, Meswania J, Blunn G, Cannon SR, Briggs TWR. Stanmore non-invasive growing arthrodesis endoprosthesis in the reconstruction of complicated total knee arthroplasty. A case report. *Knee* 2006;13:247–51. doi:10.1016/j.knee.2006.01.002.
- [3] Gupta a, Meswania J, Pollock R, Cannon SR, Briggs TWR, Taylor S, et al. Non-invasive distal femoral expandable endoprosthesis for limb-salvage surgery in paediatric tumours. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88:649–54. doi:10.1302/0301-620X.88B5.17098.
- [4] Meswania JM, Taylor SJG, Blunn GW. 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* 2008;222:393–402. doi:10.1243/09544119JEIM247.
- [5] Verkerke GJ, Schraffordt Koops H, Veth RPH, van den Kroonenberg HH, Grootenboer HJ, Nielsen HKL, et al. An extendable modular endoprosthetic system for bone tumour management in the leg. *J Biomed Eng* 1990;12:91–6. doi:10.1016/0141-5425(90)90126-8.
- [6] Borkowski P. Expandable Non-invasive Endoprostheses for Growing Patients. *Biocybern Biomed Eng* 2006.
- [7] Taylor WR, Heller MO, Bergmann G, Duda GN. Tibio-femoral loading during human gait and stair climbing. *J Orthop Res* 2004;22:625–32. doi:10.1016/j.orthres.2003.09.003.
- [8] Bergmann G, Bergmann G, Deuretzbacher G, Deuretzbacher G, Heller M, Heller M, et al. Hip forces and gait patterns from routine activities. *J Biomech* 2001;34:859–71. doi:http://dx.doi.org/10.1016/S0021-9290(01)00040-9.
- [9] Verkerke, G. J. S. Design of a lengthening element for a modular femur endoprosthetic system. *J Eng Med* 1989;203:97–102.
- [10] Simpson a H, Cunningham JL, Kenwright J. The forces which develop in the tissues during leg lengthening. A clinical study. *J Bone Joint Surg Br* 1996;78:979–83. doi:10.1097/01241398-199705000-00037.
- [11] J.M. M, P.S. W, R.S. S, R.J. G. In vivo distraction forces in extendible endoprosthetic replacements--a study of 34 patients. *Proc Inst Mech Eng H* 1998;212:151–5. doi:10.1243/0954411981533926.