

**T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**ROBOTİK DENGE CİHAZININ GELİŞTİRİLMESİ VE KLİNİK
DOĞRULAMA ÇALIŞMALARI**

Uzm.Ody. Aslı BÖRÜ

**Odyoloji ve Konuşma Bozuklukları Programı
DOKTORA TEZİ**

**ANKARA
2021**

**T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**ROBOTİK DENGE CİHAZININ GELİŞTİRİLMESİ VE KLİNİK
DOĞRULAMA ÇALIŞMALARI**

Uzm.Ody. Aslı BÖRÜ

**Odyoloji ve Konuşma Bozuklukları Programı
DOKTORA TEZİ**

**TEZ DANIŞMANI
Prof. Dr. Songül AKSOY**

**ANKARA
2021**

ONAY SAYFASI

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

ROBOTİK DENGİ CİHAZININ GELİŞTİRİLMESİ VE KLİNİK DOĞRULAMA ÇALIŞMALARI

Öğrencinin Adı ve Soyadı: Aslı BÖRÜ

Danışman: Prof. Dr. Songül AKSOY

Bu tez çalışması 10.02.2021 tarihinde jürimiz tarafından Odyoloji ve Konuşma Bozuklukları Programı” nda doktora tezi olarak kabul edilmiştir.

Jüri Başkanı: *Prof. Dr. H. Seyra ERBEK*
Başkent Üniv.

Üye: *Prof. Dr. Gonca SENNAROĞLU*
Hacettepe Üniv.

Üye: *Doç.Dr. Meral Didem TÜRKYILMAZ*
Hacettepe Üniv.

Üye: *Doç.Dr. Betül ÇİÇEK ÇINAR*
Hacettepe Üniv.

Üye: *Doç.Dr. Birgül BALCI*
Dokuz Eylül Üniv.

Bu tez, Hacettepe Üniversitesi Lisansüstü Eğitim-Öğretim ve Sınav Yönetmeliğinin ilgili maddeleri uyarınca yukarıdaki jüri tarafından uygun bulunmuştur.

01 Mart 2021

Prof. Dr. Diclehan ORHAN

Enstitü Müdürü.

YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI

Enstitü tarafından onaylanan lisansüstü tezimin/raporumun tamamını veya herhangi bir kısmını, basılı (kağıt) ve elektronik formatta arşivleme ve aşağıda verilen koşullarla kullanıma açma iznini Hacettepe Üniversitesine verdiğimi bildiririm. Bu izinle Üniversiteye verilen kullanım hakları dışındaki tüm fikri mülkiyet haklarım bende kalacak, tezimin tamamının ya da bir bölümünün gelecekteki çalışmalarda (makale, kitap, lisans ve patent vb.) kullanım hakları bana ait olacaktır.

Tezin kendi orijinal çalışmam olduğunu, başkalarının haklarını ihlal etmediğimi ve tezimin tek yetkili sahibi olduğumu beyan ve taahhüt ederim. Tezimde yer alan telif hakkı bulunan ve sahiplerinden yazılı izin alınarak kullanılması zorunlu metinlerin yazılı izin alınarak kullandığımı ve istenildiğinde suretlerini Üniversiteye teslim etmeyi taahhüt ederim.

Yükseköğretim Kurulu tarafından yayınlanan “Lisansüstü Tezlerin Elektronik Ortamda Toplanması, Düzenlenmesi ve Erişime Açılmasına İlişkin Yönerge” kapsamında tezim aşağıda belirtilen koşullar haricinde YÖK Ulusal Tez Merkezi / H.Ü. Kütüphaneleri Açık Erişim Sisteminde erişime açılır.

- Enstitü / Fakülte yönetim kurulu kararı ile tezimin erişime açılması mezuniyet tarihimden itibaren 2 yıl ertelenmiştir. ⁽¹⁾
- Enstitü / Fakülte yönetim kurulunun gerekçeli kararı ile tezimin erişime açılması mezuniyet tarihimden itibaren 6 ay ertelenmiştir. ⁽²⁾
- Tezimle ilgili gizlilik kararı verilmiştir.

Ash BÖRÜ

1 “Lisansüstü Tezlerin Elektronik Ortamda Toplanması, Düzenlenmesi ve Erişime Açılmasına İlişkin Yönerge”

- (1) Madde 6. 1. Lisansüstü teze ilgili patent başvurusu yapılması veya patent alma sürecinin devam etmesi durumunda, tez danışmanının önerisi ve enstitü anabilim dalının uygun görüşü üzerine enstitü veya fakülte yönetim kurulu iki yıl süre ile tezin erişime açılmasının ertelenmesine karar verebilir.
- (2) Madde 6. 2. Yeni teknik, materyal ve metotların kullanıldığı, henüz makaleye dönüşmemiş veya patent gibi yöntemlerle korunmamış ve internette paylaşılması durumunda 3. şahıslara veya kurumlara haksız kazanç imkanı oluşturabilecek bilgi ve bulguları içeren tezler hakkında tez danışmanının önerisi ve enstitü anabilim dalının uygun görüşü üzerine enstitü veya fakülte yönetim kurulunun gerekçeli kararı ile altı ayı aşmamak üzere tezin erişime açılması engellenebilir.
- (3) Madde 7. 1. Ulusal çıkarları veya güvenliği ilgilendiren, emniyet, istihbarat, savunma ve güvenlik, sağlık vb. konulara ilişkin lisansüstü tezlerle ilgili gizlilik kararı, tezin yapıldığı kurum tarafından verilir *. Kurum ve kuruluşlarla yapılan işbirliği protokolü çerçevesinde hazırlanan lisansüstü tezlere ilişkin gizlilik kararı ise, ilgili kurum ve kuruluşun önerisi ile enstitü veya fakültenin uygun görüşü üzerine üniversite yönetim kurulu tarafından verilir. Gizlilik kararı verilen tezler Yükseköğretim Kuruluna bildirilir. Madde 7.2. Gizlilik kararı verilen tezler gizlilik süresince enstitü veya fakülte tarafından gizlilik kuralları çerçevesinde muhafaza edilir, gizlilik kararının kaldırılması halinde Tez Otomasyon Sistemine yüklenir

* Tez danışmanının önerisi ve enstitü anabilim dalının uygun görüşü üzerine enstitü veya fakülte yönetim kurulu tarafından karar verilir.

ETİK BEYAN

Bu çalışmadaki bütün bilgi ve belgeleri akademik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi, görsel, işitsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçları bilimsel ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu, kullandığım verilerde herhangi bir tahrifat yapmadığımı, yararlandığım kaynaklara bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunduğumu, tezimin kaynak gösterilen durumlar dışında özgün olduğunu, Prof. Dr. Songül AKSOY danışmanlığında tarafımdan üretildiğini ve Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Yönergesi'ne göre yazıldığını beyan ederim.

Aslı BÖRÜ

ÖZET

Börü, A. Robotik Denge Cihazının Geliştirilmesi ve Klinik Doğrulama Çalışmaları. Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Odyoloji ve Konuşma Bozuklukları Programı, Doktora Tezi, Ankara, 2021. Bu çalışmada NeuroCom® Bilgisayarlı Dinamik Postürografi ile Türkiye’ de geliştirilmiş olan Robotik Denge Sistemi’nin ölçme ve değerlendirme parametrelerini karşılaştırarak klinik doğrulamasının yapılması amaçlandı. Dahil edilme kriterlerine uyan gönüllü 29 birey çalışmaya katıldı. Katılımcılara her iki cihazda uygulanan testler; Adaptasyon Testi, Kararlılık Sınırı Testi, Ritmik Ağırlık Aktarma Testi, Duyusal Organizasyon Testi, Tek Ayak Üstünde Duruş Testi, Çömelerek Ağırlık Taşıma Testiydi. İki cihazdan alınan sonuçlar karşılaştırıldığında; Duyu Organizasyon Testi VİS ($p=0,001$), Duyu Organizasyon Testi VEST ($p=0,001$), Adaptasyon Testi ($p=0,001$), Ritmik Ağırlık Aktarma Testinin eksen hızı sonuçlarından olan anterior-posterior yönün hızlı ve yavaş hız sonuçları, sağ-sol lateral yönün ortalama ve yavaş hız sonuçları, anterior-posterior-lateral yönlerinin doğrusal kontrol sonuçları, Tek Ayak Üstünde Duruş Testinin her iki ayak üzerinde göz açık ve göz kapalı pozisyon sonuçlarında ($p=0,001$), Çömelerek Ağırlık Taşıma Testinin sağ ayak $0^{\circ}, 30^{\circ}, 90^{\circ}$, sol ayak $0^{\circ}, 30^{\circ}, 60^{\circ}, 90^{\circ}$ lerdeki sonuçlarında ($p<0,05$), Kararlılık Sınırları Testinin tüm yönler için (arka, ön, sağ, sağ arka, sağ ön, sol, sol arka, sol ön) doğrusal kontrol sonuçlarında ($p<0,05$), Kararlılık Sınırları Testi posterior hareket hızı sonucunun ($p<0,05$), Kararlılık Sınırları Testi arka, sağ, sağ arka ve sol yönlerinin maksimum sapma sonuçları ($p<0,05$) arasında da farklılık olduğunu gördük. Klinik doğrulaması yapılamayan Robotik Denge Sistemi’nin teknik ve yazılımsal süreçlerinin geliştirilmeye ihtiyacı olduğu bu haliyle NeuroCom® Bilgisayarlı Dinamik Postürografi’ye muadil olamayacağı düşünülmektedir.

Anahtar Kelimeler: Bilgisayarlı Dinamik Postürografi, Robotik Denge Sistemi, klinik doğrulama, tıbbi cihaz.

ABSTRACT

Börü, A. Development of Robotic Balance Device and Clinical Validation Studies. Hacettepe University, Graduate School of Health Sciences, Audiology and Speech Disorders Program, Ph.D. Thesis, Ankara, 2021. In this study, it was intended to do the clinical validation of “Robotic Balance System” which improved in Turkey with Neurocom® Computerized Dynamic Posturography by comparing the measurement and evaluation parameters. 29 volunteers who met the inclusion criteria participated in the study. Tests applied to the participants on both devices; Adaptation Test, Stability Limit Test, Rhythmic Weight Transfer Test, Sensory Organization Test, Unilateral Stance Test, Squatting Weight Bearing Test. While comparing the results that we obtained from the two devices; Sensory Organization Test VIS ($p = 0.001$), Sensory Organization Test VEST ($p = 0.001$), Adaptation Test ($p = 0.001$), fast and slow speed results of the anterior-posterior direction, average and slow velocity results of the right-left lateral direction, the linear control results of the anterior-posterior-lateral directions, which are the axis velocity results of Rhythmic Weight Transfer Test, the results of both eyes closed and opened positions on each foot of Unilateral Stance Test ($p = 0.001$), The Weight Bearing/Squat Test, the right foot 0° , 30° , 90° , left foot 0° , 30° , 60° , 90° results ($p < 0.05$), Limits of Stability Test for all directions (rear, front, right, rear right, front right, left, left rear, front left) linear control results ($p < 0.05$), Limits of Stability Test posterior movement velocity result ($p < 0.05$), Limits of Stability Test maximum deviation results of rear, right, rear right and left directions ($p < 0.05$), we saw that there differences. It is believed that the Robotic Balance System, which cannot be clinically verified, needs to be improved with its technical and software processes and cannot be equivalent to NeuroCom® Computed Dynamic Posturography.

Key words: Computerized Dynamic Posturography, Robotic Balance System, clinical validation, medical device.

İÇİNDEKİLER

ONAY SAYFASI	iii
YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI	iv
ETİK BEYAN	v
ÖZET	vi
ABSTRACT	vii
İÇİNDEKİLER	viii
SİMGELER VE KISALTMALAR	xi
ŞEKİLLER	xii
TABLolar	xiv
1. GİRİŞ	1
2. GENEL BİLGİLER	3
2.1. Denge, Postür, Bağlantılı Terimler	4
2.2. Denge ve Koordinasyon ile İlgili Yapılar	5
2.3. Dengenin Sürdürülmesi İçin Gerekli Motor Cevaplar	6
2.3.1. Düzeltme reaksiyonları	6
2.3.2. Vestibüler refleksler	6
2.3.3. Koruyucu Reaksiyonlar ve Stratejiler	6
2.3.4. Postüral hazırlayıcı aktivasyon	7
2.4. Dengenin Değerlendirilmesi	8
2.5. Bilgisayarlı Dinamik Postürografi	9
2.6. Bilgisayarlı Dinamik Postürografi Testleri	11
2.6.1. Duyu Organizasyon Testi (DOT)	11
2.6.2. Motor Kontrol Testi (MKT)	15
2.6.3. Adaptasyon Testi (ADT)	16
2.6.4. Ağırlık Taşıma/ Çömelme Testi (<i>Weight Bearing /Squat-WBS</i>)	17
2.6.5. Tek Taraflı Duruş Testi (<i>Unilateral Stance-US</i>)	17
2.6.6. Kararlılık Sınırları (<i>Limits of Stability-LOS</i>) Testi	18
2.6.7. Ritmik Ağırlık Aktarma (<i>Rhythmic Weight Shift-RWS</i>) Testi	19
2.7. BDP Yeni Tasarımlar	20
2.7.1. Bertec Denge Sistemi	20
2.7.2. <i>DYNAMIC SPS</i> Dinamik Postürografi	21

2.7.3. <i>Balance Quest</i> – Bilgisayarlı Dinamik Postürografi	22
2.7.4. Bama Teknoloji- <i>RoboGait</i> :	23
2.7.5. Robotik Denge Sistemi (RDS)	24
2.7.6. RDS ile Rehabilitasyon:	40
3. GEREÇ VE YÖNTEM	44
3.1. Bireyler	44
3.2. Çalışmaya Dâhil Edilme Kriterleri	45
3.3. Çalışmaya Dahil Edilmeme Kriterleri:	45
3.4. Yöntem	46
3.4.1. Test Öncesi Bilgilendirme	48
3.4.2. Teste Hazırlık	48
3.4.3. Testlerin Uygulanması	48
4. BULGULAR	51
4.1. Demografik Bulgular	51
4.2. Duyusal Organizasyon Testi (DOT) Sonuçları:	51
4.3. Adaptasyon Testi (ADT) Sonuçları	53
4.4. Ritmik Ağırlık Aktarma Testi (RAT) Bulguları	54
4.5. Tek Ayak Üstünde Duruş Testi (TADT-US) Sonuçları:	56
4.6. Çömelerek Ağırlık Taşıma Testi (ÇAT-WBS) Sonuçları	57
4.7. Kararlılık Sınırı Testi (KST-LOS) Sonuçları	58
5. TARTIŞMA	62
5.1. Duyu Organizasyon Testi (DOT)	64
5.2. Adaptasyon Testi	65
5.3. Ritmik Ağırlık Aktarma Testi	66
5.4. Tek Ayak Üstünde Duruş Testi	66
5.5. Ağırlık Taşıma/ Çömelme (Weight Bearing /Squat-WBS)	67
5.6. Kararlılık Sınırları Testi	67
6. SONUÇLAR	71
7. KAYNAKLAR	72
8. EKLER	
EK 1. Etik Kurul Onayı	
EK 2. Orjinallik Ekran Çıktısı	

EK 3. Dijital Makbuz

9.ÖZGEÇMİŞ



SİMGELER VE KISALTMALAR

ADT	: Adaptasyon Testi
BD Skoru	: Birleşik Denge Skoru
BDP	: Bilgisayarlı Dinamik Postürografi
COF	: Kuvvet Merkezi
COG	: Sallanma açısı (°)
COM	: Kütle Merkezi
COP	: Basınç Merkezi
DOT	: Duyu Organizasyon Testi
EPE	: <i>End Point Excursion- EPE</i> (Ulaşılan Son Nokta)
KST-LOS	: Kararlılık Sınırı Testi
MKT	: Motor Kontrol Testi
MVL	: <i>Movement Velocity- MVL</i> (Hareket Hızı)
MXE	: <i>Maximum Excursion- MXE</i> (Maksimum Son Nokta)
N	: Number (sayı)
p	: İstatistiksel Yanılma Düzeyi
PREF	: <i>Preference</i> (Görsel Öncelik)
RDS	: Robotik Denge Sistemi
RWS	: <i>Rhythmic Weight Shift-RWS</i> (Ritmik Ağırlık Aktarma)
SOM	: Somatosensör
SS	: Standart Sapma
US	: <i>Unilateral Stance-US</i> (Tek Ayak Üstünde Duruş Testi)
VEST	: Vestibüler
VIS	: <i>Visual</i> (Vizüel)
VOR	: Vestibülooküler refleks
WBS	: <i>Weight Bearing /Squat</i> (Ağırlık Taşıma/ Çömelme Testi)

ŞEKİLLER

Şekil	Sayfa	
2.1.	Bilgisayarlı dinamik postürografi ayak pozisyonlaması	10
2.2.	Denge puanı formül görseli	13
2.3.	Bertec® Prime IVR	21
2.4.	DYNAMIC SPS Dinamik posturografi platformu	22
2.5.	Micromedical Balance Quest – CDP	23
2.6.	BAMA Teknoloji RoboGait	23
2.7.	RDS görseli	29
2.8.	RDS tasarımı	30
2.9.	RDS Ayak Pozisyonlama	30
2.10.	RDS açılış ekranı	31
2.11.	RDS klinik modül içeriği	31
2.12.	RDS isim listesi	32
2.13.	RDS birey bilgi ekranı	32
2.14.	Bireye daha önce yapılmış olan testler	33
2.15.	RDS’de yeni kayıt esnasında görülen testler	33
2.16.	RDS test protokolü	34
2.17.	Adaptasyon testi değerlendirme sonucu.	35
2.18.	Kararlılık sınırı değerlendirme sonucu.	36
2.19.	Ritmik ağırlık aktarma testi değerlendirme sonucu.	37
2.20.	Duyu organizasyon testi değerlendirme sonucu.	38
2.21.	Tek ayak üstünde duruş testi değerlendirme sonucu.	39
2.22.	Çömelerek ağırlık aktarma testi değerlendirme sonucu.	40
2.23.	RDS OYUN 1 görseli	41
2.24.	RDS OYUN 2 görseli	41
2.25.	RDS OYUN 3 görseli	42
2.26.	RDS OYUN 4 görseli	42
3.1.	Çalışmanın akış şeması	44
3.2.	Platformun tasarımı	46
3.3.	Platformun tasarımı	46
3.4.	Paravan tasarımı	47
3.5.	Paravan tasarımı	47

3.6. Platformda Lateral Hareket



TABLolar

Tablo		Sayfa
2.1.	Denge ve koordinasyon için gerekli sistemler	5
4.1.	Katılımcıların cinsiyetlerine göre yaş, boy ve test süreleri	52
4.2.	BDP ve RDS’de DOT sonuçları	53
4.3.	BDP ve RDS’de DOT SOM, DOT VIS, DOT VEST, DOT PREF değerlerine göre farkları.	53
4.4.	BDP ve RDS’nin adaptasyon testi sonuçları.	54
4.5.	BDP ve RDS’nin ritmik ağırlık aktarma testi eksen hızı sonuçları.	56
4.6.	BDP ve RDS’nin ritmik ağırlık aktarma testi yön kontrolü sonuçları	57
4.7.	BDP ve RDS’nde tek ayak üstünde duruş testi sonuçları.	59
4.8.	BDP ve RDS’nde çömelerek ağırlık taşıma testi sonuçları.	59
4.9.	BDP ve RDS’nde kararlılık sınırları testi doğrusal kontrol, hareket hızı ve maksimum sapma ölçümü sonuçları	61
4.10.	BDP ve RDS’nde kararlılık sınırları testinde reaksiyon zamanı ve son nokta mesafesi ölçümü sonuçları	62

1. GİRİŞ

Tıbbi cihazlar, anatomik yapının ve fizyolojik işlevlerin araştırılmasında, hastalıkların teşhis edilmesinde ve tedavisinde, tıp bilimine büyük katkılar sağlayarak tıp/sağlık alanındaki gelişmelere yön vermektedir. Günümüzde tıbbi cihaz teknolojisi, hastaların tedavi tercihlerini etkilediğinden, sağlık kuruluşları arasında bu teknolojiye sahip olup olmamak rekabet ortamı yaratmaktadır. Tıbbi cihaz konusunda Ar-Ge yatırımlarına öncelik veren ülkeler, küreselleşen dünyada ekonomilerinin yönünü değiştirip gelişmişlik düzeylerini arttırmaktadır (1). Türkiye’de de tıbbi cihaz sektöründeki dünyadaki gelişmeler yakından takip edilmekte ve bu sektörün geliştirilmesi amaçlanmaktadır. Bu noktada yurtdışında üretilmiş ve kabul görmüş cihazların eşdeğerlerinin üretilmesi, klinik geçerlilik ve doğrulamasının yapılması önem taşımaktadır. Bu sayede teknolojinin daha ucuza mal edilerek ülke genelinde yaygınlaştırılması hedeflenmektedir.

Doğrulama çalışmaları, tıbbi cihaz sistemlerinin ve yazılımlarının geliştirmesi sürecinde önemli bir yere sahiptir. Finans sistemlerinin ve yazılımlarının uygulamasında bir hata yapılırsa bu en fazla büyük miktarlarda para kaybına yol açabilecekken, tıbbi cihaz sistemlerinin ve yazılımlarının uygulamasında yapılabilecek küçük bir hata mal kaybından ziyade yanlış teşhis ve tedaviye sebep olabileceğinden sağlığın bozulmasına hatta can kaybına neden olabilecektir. Bu nedenle kullanılması düşünülen profesyonel tüm tıbbi cihaz sistemleri ve yazılımlarının hatalarının belirlenmesi ve düzeltilmesi önemlidir (2).

Doğrulama çalışmaları, geliştirilen ve/veya geliştirilmekte olan sistemlerin ve yazılımların içerdiği hataların bulunup, düzeltilmesi, hata içermediğinden emin olunması ve yazılımların doğru çalıştığının kanıtlanması amacı ile gerçekleştirilen aşamalardır (3, 4).

Tıbbi cihazların geliştirme sürecinin başlangıcında belirlenen hata maliyetiyle piyasaya sürülmüş bir sistemin düzeltme maliyeti arasında ciddi farklar vardır. Bu sebepten dolayı doğrulama sürecinin bir parçası olarak hataların mümkün olduğunca erken safhalarda bulunması için çalışılmaktadır (5).

Yaptığımız çalışma üç aşamalı bir projenin ikinci aşamasını oluşturmaktadır. Birinci aşamada klinikte gerek görülen yenilikler ve gelişmeler belirlenmiş ve buna göre Robotik Denge Sisteminin donanım ve yazılımları tasarlanmış ve

geliştirilmiştir. Tezimize konu olan ikinci aşamayı sağlıklı bireylerde sistemin doğrulanması oluşturmaktadır. Üçüncü ve son aşaması Klinik doğrulama çalışmalarıdır.

Bu tez çalışmasında; birinci aşamada; Robotik Denge Sistemi donanım ve yazılımları geliştirilmiş ve klavuzlar doğrultusunda değişiklikler ve düzeltmeler yapılmıştır. İkinci aşamada; sağlıklı bireylerden elde edilen veriler doğrultusunda kullanılabilirliği test edilmiştir. Üçüncü aşamada ise; NeuroCom® Bilgisayarlı Dinamik Postürografi ile Türkiye’ de geliştirilmiş olan Robotik Denge Sistemi’ nin ölçme ve değerlendirme parametreleri karşılaştırılmıştır.

Bu çalışmanın hipotezleri;

H1: Robotik Denge Sistemi donanım ve yazılımı geliştirilebilir.

H2: Robotik Denge Sisteminde platform lateral salınımı geliştirilebilir.

H3: RDS rehabilitasyon modülü ile eş zamanlı kullanılabilir.

H4: Sağlıklı bireylerde NeuroCom® Bilgisayarlı Dinamik Postürografi ile Robotik Denge Sistemi test parametrelerinde benzerlik sağlanabilir.

2. GENEL BİLGİLER

Teknoloji, sanat anlamına gelen “Techne” ve bilim anlamına gelen “Logia” sözcüğünün birleşmesinden oluşan Yunanca bir kelimedir (6). Günümüzde hayatımızın her alanına girmiş olan teknolojinin kullanımı artık ayrıcalık değil zorunluk olmuştur (7). Teknoloji birçok alanda hayatı kolaylaştırarak büyük bir hızla gelişmektedir (8). Tıp alanı da bilim ve teknolojiadaki bu hızlı gelişmelerden nasibini almış ve teknoloji yaygın olarak kullanılmaya başlanmıştır. Tıbbi cihazların geliştirilmesi, üretilmesi ve etkin kullanımı, elektrik, elektronik, mekanik, elektromekanik ve bilgisayar teknolojilerinin tıp alanlarında uygulanmasıyla birlikte gerçekleşmiş ve farklı bir bilim dalı ve sanayi sektörü oluşmasına neden olmuştur (9, 10). Bir hastalığın önlenmesi, teşhisi, tedavisi, rehabilitasyonu ve/veya uzun süreli bakımı için kullanılan teknolojiler sağlık teknolojisi olarak isimlendirilir ve bu teknolojiler ülkelerin sağlık sistemlerinin en önemli parçalarındandır. Son elli yılda ülkeler tıbbi ekipman, tıbbi cihaz, bilgi teknolojisi ve ilaç konularındaki yatırımlarıyla sağlık alanındaki teknolojik altyapılarını güçlendirmişlerdir. Güçlenen bu teknoloji sayesinde yaşam kalitesi artmış, istenmeyen durumların ve yan etkilerin daha az olduğu tedaviler yapılarak sağlığın gelişimi sağlanmıştır. Bu önemli faydalarının yanında kontrolsüz teknoloji kullanımı sınırlı kaynakların etkin dağılımı konusunda sorun yaratmaktadır. Yeni sağlık teknolojilerinin bazıları daha az maliyetle daha etkin, bazıları da daha yüksek maliyetle daha az etki sağlayabilmektedir. Bu nedenle kamu otoriteleri sınırlı kaynakların etkin dağıtım konusunda çözüm aramak ve önlem almak zorunda kalmıştır (4).

Türkiye’de gelişmiş ülkelerdeki tıbbi cihaz sektöründeki yenilikler yakından takip edilmekte ve bu sektörün eş zamanlı gelişmeleri ve yenilikleri yakalaması amaçlanmaktadır. Bu noktada yurtdışında üretilmiş ve kabul görmüş cihazların muadillerinin üretilmesi, klinik geçerlilik ve doğrulamasının yapılması önem taşımaktadır. Üniversite ve sanayi işbirliği ile teknolojik gelişmeler ve akademik bilgi ve deneyimler doğrultusunda daha ucuz, daha kolay ulaşılabilir ürünlerin/cihazların geliştirilerek ve üretimi sağlanarak sağlık alanında kullanımının yaygınlaştırılması hedeflenmektedir.

Yeni üretilen bir tıbbi cihazın piyasada mevcut olan bir cihazla karşılaştırılarak eşdeğer olduklarının belirlenmesi için klinik kanıta ulaşmak her zaman kolay olmamaktadır (2, 4, 11).

Doğrulama çalışmaları, geliştirilen ve/veya geliştirilmekte olan sistemlerin ve yazılımların içerdiği hataların bulunup, düzeltilmesi, hata içermediğinden emin olunması ve yazılımların doğru çalıştığının kanıtlanması amacı ile gerçekleştirilen aşamalardır (12).

NeuroCom® Bilgisayarlı Dinamik Postürografi ile Türkiye’ de geliştirilmiş olan Robotik Denge Sistemi’ nin ölçme ve değerlendirme parametrelerini karşılaştırarak klinik doğrulamasını yapmayı hedeflediğimiz bu tez çalışmasında klinik doğrulama aşamalarının anlaşılması ve yorumlanması için denge, postür ve ilişkili kavramlar açıklanmıştır.

2.1. Denge, Postür, Bağlantılı Terimler

Denge , dinlenme ve hareket anında vücudu ve parçalarını, ağırlık merkezini, yerçekimi hattını ve destek yüzeyini düzenleyerek doğru pozisyonlama yeteneğidir (13). Ağırlık merkezi, kişinin pozisyonuna göre yer değiştirir ve bir insan dik durumdayken S2 sakral vertebranın hemen önünden geçer. Ağırlık merkezi ile yer kürenin merkezi arasını birleştiren çizgiye yerçekimi hattı denir. Bu hat ayakta dik pozisyondayken verteksten başlar, mastoid çıkıntı üzerinden, omuz eklemine önünden, kalça eklemine içinden, diz eklem merkezinin hemen önünden ve ayak bileği eklemine önünden geçer. Bir cismin yere temas ettiği tüm noktalar ve bu noktaların arasında kalan alan destek yüzeyi olarak tanımlanır. Yerçekimi hattı destek yüzeyinin içinde bulunan kişinin dengeli durduğu söylenebilir.

Denge; statik ve dinamik denge olmak üzere iki başlık altında incelenmektedir. Statik denge; mevcut postürün ve vücut parçalarının destek yüzeyi sabitken, ek kuvvet gerektirmeksizin, otomatik olarak belirli pozisyonda korunabilmesidir (14). Dinamik denge ise; hareket halindeyken dengenin korunması ve/ veya yeniden düzenlenebilmesidir (15).

Postür; minimum enerji ile vücut ve çevrenin oryante edilerek vücudun her bir parçasının biyomekanik diziliminin korunmasıdır (16).

Oryantasyon ve stabilizasyon amaçlanarak, vücut pozisyonunun kontrol edilebilmesi yeteneğine postüral kontrol denir.

Dinamik denge sırasında, bazı internal ve eksternal kuvvetlerle vücut hareket ederken postüral salınım adı verilen bir ivme oluşur. Dengenin sürdürülmesinin göstergelerinden biri de postüral salınımdır. Hareket halindeyken postüral salınım kontrol edilebilmelidir. Bu nedenle; dinamik denge, statik dengeden daha karmaşık bir mekanizmaya sahiptir (17, 18).

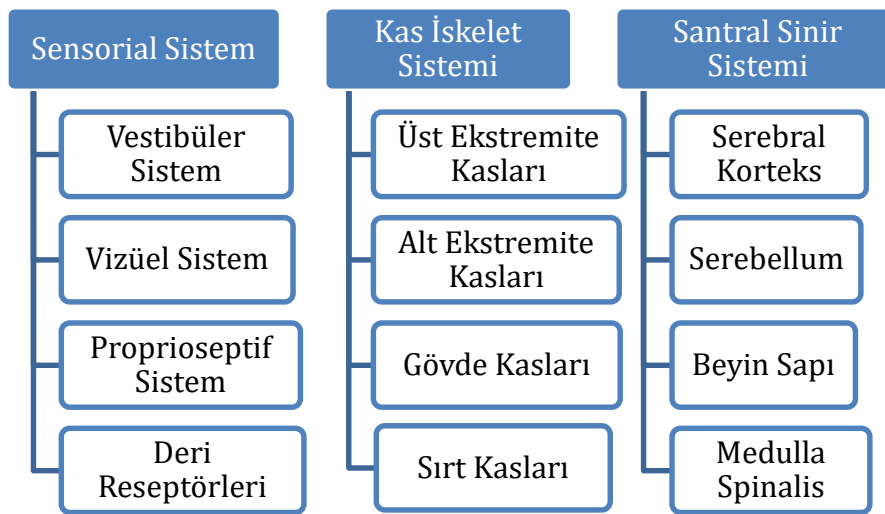
Yapılan işe özel olarak vücut segmentlerinin birbiriyle ve çevreyle olan ilişkisinin korunabilmesi özelliğine postüral oryantasyon denir.

Postüral stabilite, stabilite limitleri ve denge kavramları eş anlamlı terimlerdir ve vücudun ağırlık merkezinin destek yüzeyi sınırları içinde tutulması yeteneğidir (19).

2.2. Denge ve Koordinasyon ile İlgili Yapılar

Dengenin korunabilmesi için Tablo 2.1’de gösterilen sensörial sistem, santral sinir sistemi ve kas-iskelet sisteminin koordinasyon içinde çalışması gerekmektedir (20). Bu üç sistemin koordinasyon içinde çalışması sonucunda beyinde vücudun pozisyonu yorumlanır ve motor cevaplar ortaya çıkarılır (15).

Tablo 2.1. Denge ve koordinasyon için gerekli sistemler



2.3. Dengenin Sürdürülmesi İçin Gerekli Motor Cevaplar

Dengenin devam ettirilebilmesi için düzeltme reaksiyonları, otomatik postüral cevaplar (koruyucu reaksiyonlar), vestibüler refleksler ve postüral hazırlayıcı aktivasyonlar olması gereken motor cevaplardır (15, 16, 21).

2.3.1. Düzeltme reaksiyonları

Başın boşlukta pozisyonlanabilmesi, vücutla ilişkisinin sağlanabilmesi, gövde ve ekstremiteler parçalarının pozisyonunu devam ettirilebilmesi düzeltme reaksiyonları ile mümkün olmaktadır (22).

2.3.2. Vestibüler refleksler

Postüral stabilitenin korunmasını ve başın boşlukta stabilizasyonunu sağlayan reflekslerdir (21). Vestibulo-oküler refleks, görme alanını baş hareketleri sırasında sabit tutmak için düzeltici göz hareketlerini yaparken, vestibulo-spinal refleks, boyun ve gövde kaslarını duruma göre aktive veya inhibe ederek gövde dengesini sağlar (23). Beyin sapında bulunan retiküler formasyon, ekstansör ve fleksör kas aktivitesini dengeleyerek reflekslerin açığa çıkmasını sağlar ve postüral tonusa katkıda bulunur (24). Serebellum ise vestibüler reflekslerin ince ayarlarından sorumludur (25).

2.3.3. Koruyucu Reaksiyonlar ve Stratejiler

Hareket anında, ağırlık merkezi destek yüzeyi sınırlarını aşarsa ve düzeltme reaksiyonları gerekli kompensasyonu sağlayamazsa koruyucu reaksiyonlar (otomatik postüral cevaplar) devreye girer (26). Uygun kaslar devreye girer, vücut segmentleri uygun şekilde yer değiştirir böylelikle denge tekrar sağlanmaya çalışılır. Koruyucu reaksiyonlara örnek olarak denge bozucu kuvvet yönüne doğru adım alma verilebilir. Sabit ayakta duruş pozisyonunda dengenin sürdürülmesi için gerekli 3 hareket stratejisi vardır. Bunların ikisi ayakların pozisyonu değişmeden yapılan (ayak bileği ve kalça stratejisi), diğeri ise kişinin adım almasını veya uzanmasını gerektirdiği için destek yüzeyi değiştirilerek yapılan adım alma stratejisidir. Alt ekstremitelerde kas

güçleri ve eklem hareket açıklıklarının yeterli seviyede olması bu dört stratejinin uygulanması için gereklidir.

Genellikle ayakta duruş sırasında antero-posterior, bazen de lateral yönlerde ortaya çıkan salınımlara postüral salınımlar denir ve salınımların büyüklüğü destek yüzeyi daraldığında artar (27).

Destek yüzeyi daraltılırsa ve bireye aynı zamanda arkaya doğru hafif bir kuvvet uygulanırsa, düşük hızda anterior-posterior yönde bir salınım oluşturulursa dengeyi sağlamak için ayak bileği stratejisi devreye girecektir. Ayak bileği plantarfleksör ve dorsifleksör kasları aktive olarak ağırlık merkezinin, destek yüzeyi içinde tutulabilmesi sağlanır. Ayak bileği stratejisi kullanılırken öne doğru salınımda paraspinal kaslar, hamstringler ve m. gastroknemius kasılır, arkaya doğru salınımda ise abdominal kaslar, m. quadriseps ve m. tibialis anterior kasılmaktadır (28).

Ayak bileği stratejisinin dengeyi sağlamada yeterli olamayacağı kadar büyük salınımlarda, bu kez kalça stratejisi ağırlık merkezinin destek yüzeyi sınırları içinde tutulmasını sağlamak için devreye sokulur. Kalça stratejisinde üst ve alt gövde kasları ters yönde hareket eder. Örneğin ağırlık merkezinin arkaya doğru aniden kaydığını düşünürsek üst gövde hızla öne, pelvisde ise tersi olarak geriye doğru bir hareket açığa çıkacaktır. Kalça stratejisinde, abdominal kaslar ve quadriseps kası öne doğru salınım esnasında aktive olurken, paraspinal kaslar ve hamstringler arkaya doğru salınımda, aktive olur (29).

Stabilite sınırları geçildiğinde destek yüzeyini yeniden oluşturmak için adım alma stratejisi kullanılır. Stabilite sınırları düşük yani dengesi yeterli olmayan bireyler en küçük denge kaybında bile kompanse etmek için adımlama stratejisini kullanmaya çalışırlar (30).

2.3.4. Postüral hazırlayıcı aktivasyon

Postüral hazırlık bazal ganglionların önemli fonksiyonlarından biridir ve postüral stabilite için önemlidir. İki aşamada postüral kas aktivasyonu gerçekleşmektedir. Hazırlık fazı ilk aşamadır. Hareketin stabilizasyonunu karşılamak amacıyla hedef hareketi yaptıracak kasların aktivasyonundan yaklaşık 50 msn kadar önce postüral kaslar aktive olur. Kompansatuar faz ikinci aşamadır ve gövdeye ek

stabilizasyon sağlamak amacıyla postüral kaslar birincil hareketi yaptıran kasların kasılmasının hemen ardından kasılırlar (19, 31).

2.4. Dengenin Değerlendirilmesi

Bireyin denge sistemi, işlevini yerine getirdiğinde, birey herhangi bir ortamda hareketsiz kalabilir veya istediği gibi hareket edebilir. Ayrıca dış etkenlere karşı etkili stratejileri kullanarak, otomatik olarak cevap verebilir. Bu yapılarla ilgili bilgiler statik ve dinamik denge problemlerinin fonksiyonel olarak değerlendirilebilmesi için minimum test gereksinimlerini belirler (28, 32). Dengeyi değerlendirmenin pek çok farklı basit ve kompleks yöntemleri vardır. Günümüzde var olan testlerle dengenin duysal ve motor özelliklerinin yanısıra işlevsel bileşenleride ortaya çıkartmak mümkündür. Dengeyi değerlendirirken amaç postüral kontrolü zorlamaktır. Bu nedenle testlerde günlük yaşamda karşılaşılabilecek zorluklar güvenli bir ortamda canlandırılarak, problemin belirlenmesi sağlanır (33). Denge bozukluğu biyomekanik, motor veya duysal bozukluklara bağlı olabileceğinden en iyi ölçüm yönteminin bu özellikleri ortaya çıkaracak şekilde olması gerekir.

Denge testlerinin çoğu işlevsel olduğu, hızlı ve kolay uygulanabildiği için yaygın olarak kullanılır. Ancak literatürde bu denge testlerinin, subjektif analiz sağladığı, dengeyi sağlayan refleksleri tam olarak yansıtamadığı, hastalık süreci veya tedavinin işlevselliğini değerlendirmek için yeterli olmadığını belirten çalışmalar da mevcuttur (34, 35). Objektif analize olanak veren ve sadece araştırma laboratuvarlarında kullanılabilen fizyolojik testler ise yerçekimi merkezinin hareketlerini ve vücut salınım hızlarını tespit ederek, dengedeki küçük değişikliklere dahi hassas olduğundan postüral kontrol bileşenlerini ayrıntılı bir şekilde değerlendirir. Mekanik ataksimetreler, salınım magnetometreleri, üç boyutlu video analizleri bu objektif yöntemler arasında yer almaktadır (36). Odyoloji kliniklerinde sıklıkla kullanılan objektif testler şunlardır:

1. Videonistagmografi
2. *Electrocochleography (EcoG)*
3. Vestibüler Uyarılmış Miyojenik Potansiyeller (Vemp)
 - 3.1. oVemp

3.2. cVemp

4. Bilgisayarlı Postürografi

4.1. Statik Postürografi

4.2. Dinamik Postürografi

Statik postürografiler gözler açık ve kapalı olarak platform üzerinde ölçüm yaparlar, sabit duruşta bireyin yerçekimi merkezindeki değişimlerini gösterirler. Dinamik postürografiler ise somatosensoriyel, görsel ve vestibüler sistem bileşenlerini dinamik koşullar altında değerlendirirler (34, 37, 38). Çalışma kapsamında dinamik denge sistemi değerlendirildiği için konu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıda verilmiştir.

2.5. Bilgisayarlı Dinamik Postürografi

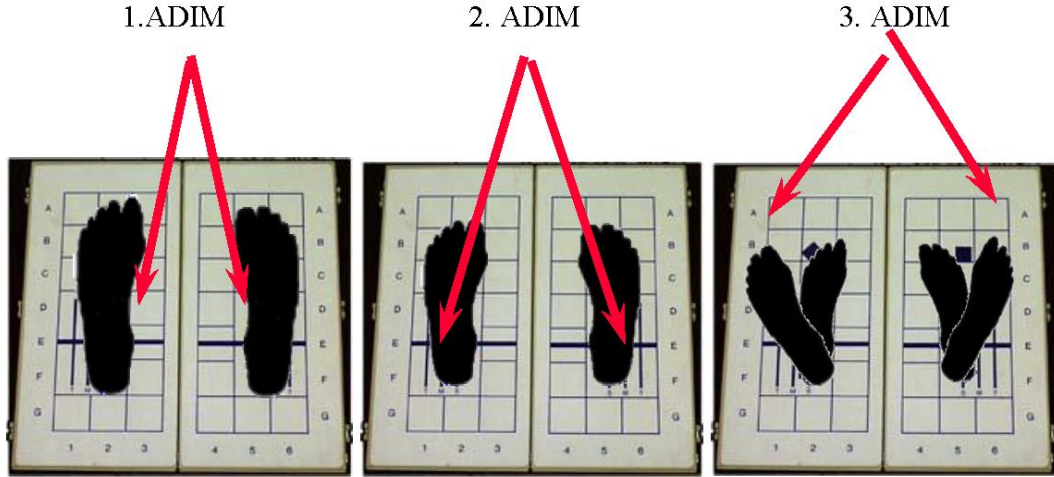
Dünya Sağlık Örgütü'nün Uluslararası İşlev, Yetersizlik ve Sağlık Sınıflamasına uygun olarak Bilgisayarlı Dinamik Postürografi (BDP), denge sistemi bozukluklarını ve yetersizliklerini objektif olarak değerlendirmektedir. Nashner tarafından denge puanlarının sistematik dökümünü ve kaydedilmesini sağlamak amacıyla tasarlanmış ve astronotlarda uzay yolculuğunun etkilerini ölçmek için NASA'nın desteği ile NeuroCom® tarafından geliştirilmiştir (39). Hassasiyeti yüksek, sistematik ve objektif değerlendirme sağlayan ve denge puanını numerik olarak görmeyi sağlayan bu cihaz günümüzde yaygın olarak kullanılmaktadır (40).

NeuroCom® BDP cihazında destek yüzeyi ve görsel çevre bilgisayar kontrolünde hareket edebilmekte ve böylelikle bireyin duyuusal ve görsel uyaranları dışlanabilmektedir. Hareketli destek yüzeyinin hastanın postüral dengesini ve motor tepkilerini ölçebilecek kuvvet algılayabilen ve bu ölçümleri kayıt altına alabilen bir sistemi vardır. Duyu, motor fonksiyonlar ve adaptif yanıtları değerlendiren; Duyu Organizasyon Testi (DOT), Motor Kontrol Testi (MKT), Adaptasyon Testi (AT) olmak üzere üç test protokolü içeren BDP, denge değerlendirilmesinde altın standart olarak kabul görmektedir (41).

NeuroCom® BDP ile testlere başlamadan önce birkaç işlem yapılması gerekmektedir. İlk olarak platform üzerinde hiç bir ağırlık yokken sistemin otomatik olarak kalibre edilmesi sağlanmalıdır. Daha sonra bireyin demografik bilgilerinden olan ad, soyad girilmeli, normalizasyon için ise boy, kilo, doğum tarihi sisteme

kaydedilmeli ve hasta platforma alınarak ayak pozisyonu ayarlanmalıdır. Ayak pozisyonlaması aşağıdaki sıra ile yapılmaktadır (42, 43).

1. Adım: Medial malleol yatay çizgide,
2. Adım: Kalkaneus uygun yükseklik çizgisinde,
3. Adım: Ayaklar minimal dış rotasyonda olmalıdır.



Şekil 2.1. Bilgisayarlı dinamik postürografi ayak pozisyonlaması

Test sırasında hasta ayakkabısız ve kaymayan bir çorap giymiş ve rahat kıyafetli olmalıdır (44). Hastanın güvenliği için mutlaka emniyet yeleği kullanılmalıdır ve bunun mutlaka doğru şekilde takıldığından emin olunmalıdır. S (küçük), M (orta), L (büyük) bedenlerden hastanın bedenine uygun olan emniyet yeleği sırt çantası gibi giydirilerek plastik tokalar uygun uzunlukta ayarlanarak sabitlenmelidir. Bacak kayışları bacaklar arasından geçirilerek plastik tokalarla bel kısmına takılır. Güvenlik yeleği gerektiği kadar sıkı ama hastanın hareketini engellemeyecek kadar rahat olmalıdır. (45).

Bu işlemlerden sonra açılan test listesinden yapılacak test seçilerek teste başlanır (46). Her bir test tamamlandığında elde edilen puan bir grafik çubuğu veya kutusu olarak ekranda görülmektedir.

2.6. Bilgisayarlı Dinamik Postürografi Testleri

2.6.1. Duyu Organizasyon Testi (DOT)

Duyu organizasyonu bireyin denge için duylardan gelen ipuçlarını etkin bir şekilde işleme yeteneğidir. Bu uygun motor ve postüral stratejilerin seçilip yanlış uyarıların baskılanması ile yapılabilir. DOT, her bir duysal sistemin kullanımını ve santral sinir sisteminin yanıtlarını izole olarak ölçer ve bireyin dengesini sistematik olarak değerlendirir. DOT’da denge yeterliliği değerlendirilirken görsel, vestibüler, proprioseptif yolla alınan veriler kullanılır. Farklı durumlarda dengeyi devam ettirmek için görsel, vestibüler ve proprioseptif bilgilerden hangilerinin oryantasyonu sağlamak için kullanıldığına karar verilir. Test sırasında görsel ve proprioseptif uyarılar bozularak ağırlık merkezini koruyabilme yeteneği değerlendirilir. Test aşamalı olarak zorlaşan 6 farklı durumdan oluşmaktadır. İlk iki durum Modifiye Romberg testidir. Vertikal düzlemde vücudun ağırlık merkezi dikkate alınarak “*sway referencing*” yöntemi ile somatosensörel ve görsel bilgi bozulur ve hastanın dengesini koruyabilme becerisi ölçülür. Görsel çevre ya da destek yüzeyi anterior-posterior olarak hareket eder. Salınım sırasında somatosensörel ve görsel sistemler bilgi sağlasa da fonksiyonel değildir. Sağlıklı bireyler, yanıltılmış bilgileri dışlayarak, diğer sensorial bilgilerle dengelerini sağlayabilmektedir. DOT’un 6 farklı durumu şu şekilde sıralanmaktadır (41, 47):

Durum 1 (D1): Gözler açık; çevre ve zemin hareketsiz

Durum 2 (D2): Gözler kapalı; çevre ve zemin hareketsiz

Durum 3 (D3): Gözler açık; çevre hareketli, zemin hareketsiz

Durum 4 (D4): Gözler açık; çevre hareketsiz, zemin hareketli

Durum 5 (D5): Gözler kapalı; çevre hareketsiz, zemin hareketli

Durum 6 (D6): Gözler açık; çevre ve zemin hareketli

D1’ de platform ve çevre hareketsizdir dolayısı ile hiçbir zorlama yoktur. D2’ de yine çevre ve platform hareketsizken farklı olarak gözler kapalıdır. D3’ de görsel çevre (paravan) postüral salınımlarla birlikte sallanarak görsel bilgiyi ekarte eder. Bu durumda vestibüler ve görsel veriler ile proprioseptif veriler çatışır. İlk 3 durumda platform hareketsizdir böylelikle proprioseptif sistem doğru uyarı göndermektedir. Testin son üç durumda ise platform postüral salınımlarla eş zamanlı hareket eder,

böylelikle proprioseptif sistem yanlış yönlendirilir. Beşinci durumda hasta gözlerini kapatır böylelikle platform hastanın salınımı ile eş zamanlı salındığında hasta yalnızca vestibüler sistemi kullanarak dengede kalabilecektir. Altıncı durumda gözler açıkken hem dayanma yüzeyi hemde görsel çevre postüral salınımla birlikte hareket eder (40).

BDP cihazının denge parametrelerini nasıl değerlendirdiğini anlatabilmek için öncelikle bazı kavramlardan bahsetmek gereklidir.

Kuvvet Merkezi (Center Of Force-COF): Ayakta duruş sırasında vücut parçalarının her biri yüzeye bir kuvvet uygular. Bu kuvvetlerin toplamının etki noktası kuvvet merkezini (COF) oluşturur. Tek ayak üzerinde duruşta COF ayağın yüzeye temas noktası içindedir. Çift ayak üstünde duruşta ayaklar arasında bir noktadır (48).

Kütle Merkezi (Center Of Mass-COM): Tüm cisimler için Kütle Merkezi ve Ağırlık Merkezi aynı noktadır.

Basınç Merkezi (Center Of Pressure-COP): Basınç, bir destek yüzeyine temas eden bir cismin temas alanına bölünen kuvvetidir. Bu nedenle, bir destek yüzeyinde duran bir birey için COF ve COP aynı noktadır.

COG sallanma açısı ($^{\circ}$): Ayak desteği alanının merkezinden yukarı doğru dikey bir çizgi ile aynı noktadan bireyin COG' sine doğru olan ikinci bir çizgi arasındaki açıdır.

COG / COF ilişkisi: Birey destek yüzeyinde durduğunda, COF dikey olarak COG' nin altına yerleştirilir. Bununla birlikte, vücut hareket ederken, COF ve COG arasındaki ilişki vücut hareketlerinin dinamiğine bağlı olarak karmaşıktır.

Duyu organizasyon testi sonucunda;

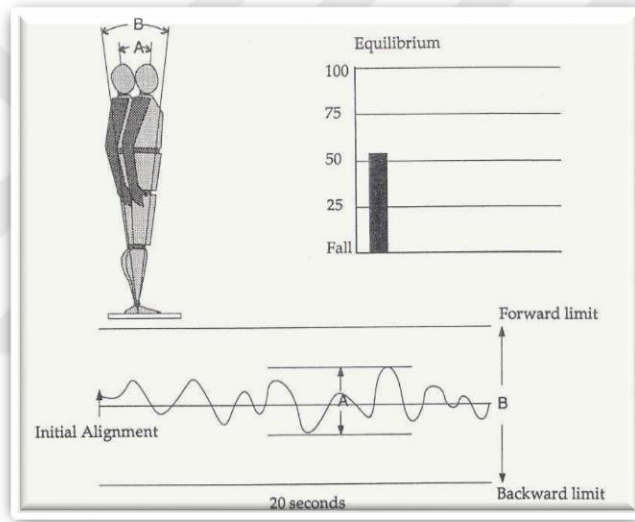
- Denge puanı (*Equilibrium Score-EQ-DOT*)
- Duyu analizi (*Sensory Analysis*)
- Strateji analizi (*Strategy Analysis*)
- Ağırlık Merkezi Hizası (*Center of Gravity Alingment-COG*)

sonuçlarına ulaşılır (48, 49).

Denge puanı: DOT'da denge puanı normal bir bireyin dengesini kaybetmeden $12,5^{\circ}$ anterior-posterior sallanabileceği varsayımına göre değerlendirilir. Her deneme için denge puanı teorik maksimum yer değiştirme açısı

ile COG yer değiştirmesi arasındaki açısal farka göre hesaplanır. Sonuç 0 ile 100 arasında bir sayı ile ifade edilir. 100 puan mükemmel kararlılığı gösterirken, 0 hastanın düştüğünü ya da klinisyenin testi yarıda keştiğini ifade eder. Hastanın normal limitleri kısıtlı ise küçük derecede sallanmalar dahi denge kaybı hatta düşme ile sonuçlanabilir. Bu nedenle DOT testi her zaman Motor Performans Testleri ile birlikte yorumlanmalıdır. Denge puanının hesaplandığı veriler hastanın salınım genişliği, sıklığı, yönü ve düzenliliği hakkında önemli bilgiler içerdiğinden test yorumlanırken gözden geçirilmelidir (50).

$$\text{Denge} = \frac{12,5^\circ - (\theta_{\text{maks}} - \theta_{\text{min}})}{12,5^\circ} * 100 = \frac{B-A}{B} * 100$$



şekil 2.2. Denge puanı formül görseli (51)

Birleşik Denge Puanı: Test edilen 6 durumun ortalaması ile bulunur. Mükemmel kararlılık durumu en yüksek puan olan 100 puan ile gösterilir. Eğer hasta kararlılık sınırlarını aşıyor, dengesini kaybediyorsa denge puanı 0 kabul edilir.

Duyu Analizi: Altı test durumunun birbirine göre analizi ile duyu fonksiyon bozukluğu (*Sensory Dysfunction*) ya da duyu tercihinin (*Sensory Preference*) belirlenmesini mümkün kılmaktadır. Bu altı test ve değerlendirdiği parametreler aşağıda anlatılmıştır.

2.6.1.1. Somatosensör Oran/ *Somatosensory* (SOM): Sabit zeminde gözler kapatıldığında vestibüler veri kullanıldığından vücut salınımı artar. D2/D1 oranı

gözler kapalı iken stabiliteyi ortaya çıkarır. Oranın normalden düşük olması somatosensör disfonksiyon olarak değerlendirilir.

2.6.1.2. Görsel Oran/ *Visuel (VIS)*: Somatosensörel veri bozulduğunda görsel veri yerine vestibüler veri kullanıldığından salınım artacaktır. D4/D1 oranıdır, destek yüzeyi hareketliken stabiliteyi gösterir.

2.6.1.3. Vestibüler Oran/ *Vestibular (VEST)*: Görsel ve somatosensör veriler ekarte edildiğinde stabilitenin durumunu göstermektedir. D5/D1 oranıdır, normalden düşük sonuçlar vestibüler disfonksiyon lehine düşünülür.

2.6.1.4. Tercih/ *Visual Preference (PREF)*: Hatalı görsel ipucu ile görsel uyarının olmadığı pozisyonların karşılaştırılmasıdır (52).

2.6.1.5. Birleşik denge puanı: Tüm durumlardan alınan puanlar toplanıp 14' e bölünerek bulunur (53).

Bu duyu analizleri sonucunda; duyu fonksiyon kaybı, anormal duyu önceliği, strateji analizi, ağırlık merkezi hizası, ilk hizalama puanı verilerine ulaşılır.

Duyu Fonksiyon Kaybı: Denge için gerekli olan duyulardan bir ya da bir kaçının postür kontrolüne katkısının olmadığını göstergesidir.

- Primer duyu sisteminde problem olabilir.
- Primer duyu sisteminin santral bağlantılarında problem olabilir.
- Santral sinir sisteminde problem olabilir.

Bu problemler ayrı ayrı veya birlikte gözlenebilir (46).

Anormal Duyu Önceliği: Duyu organı güvenilir olmayan bilgi gönderdiğinde dahi dengeyi sağlamak için kullanılıyorsa buna anormal duyu önceliği denir. D3 ve D6 da görsel veri güvenilir değilken elde edilen denge puanı, D2 ve D5' de gözler kapalıyken ki denge puanından belirgin kötü bulunursa görsel verinin referans alınarak dengenin sağlanmaya çalışıldığı düşünülür. Aynı durumun farklı denemelerinde birbirinden farklı sonuçlar veya daha kolay durumda daha kötü, daha zor durumda daha iyi sonuçlar alınması nonorganik yönünde yorumlanmalıdır (54).

Strateji Analizi: Hastanın her 20 saniyede bir dengeyi korumak için kullandığı ayak bileği ve kalça hareketlerini ölçmektedir. Strateji puanı 100' e yaklaştıkça ayak bileği stratejisi kullandığı, 0' a yakın bir değer alırsa ağırlıklı olarak kalça stratejisi kullandığı düşünülür. Normal bireyler zemin sabitken genellikle ayakbileği stratejisini, stabilizasyon azalınca kalça stratejisini kullanmaktadır.

Ağırlık Merkezi Hizası: DOT testinde her bir durumdaki her deneme de ağırlık merkezinin yeri hakkında bilgi verir. Dengede duruşta öne arkaya salınım normalken laterale salınım afizyolojik kabul edilir. Bireyi normal kabul etmek için ağırlık merkezini destek yüzeyine en yakın noktada tutması beklenir (55).

İlk Hizalama Puanı: Her DOT denemesinden önce hastanın başlangıç *COG* pozisyonunu gösterir. Hastanın *COG* ayak destek merkezinin arkasında ve solundaysa negatif, sağında ve önündeyse pozitif hizalama puanı hesaplanır.

DOT'un normal kabul edilmesi için duyu analizlerinin, her durumdaki denge puanlarının ve birleşik denge puanının yazılımda kayıtlı normal sınırlar içinde olması gerekir (56).

Tüm yaş gruplarında ilk üç durumdaki denge puanı daha yüksek bulunmaktadır. Bu durum platform sabit olduğundan proprioseptif verilerin denge sağlanmasında baskın rol oynamasından kaynaklanmaktadır. Son 3 durumda platform hareket etmeye başladığında proprioseptif bilgi ortadan kalkar ve buna bağlı olarak vücut salınımı artar. D5 ve D6 da ise proprioseptif ve görsel veri engellendiğinden denge sadece vestibüler sistemden gelen bilgiyle sağlandığından denge puanı daha da düşük bulunacaktır.

2.6.2. Motor Kontrol Testi (MKT)

Kuvvet yüzeyi aniden öne ve arkaya hareket ederek hastanın sallanmasına neden olur. Bu test bireyin pozisyonunu korumak için otomatik yanıtlarını organize edebilme yeteneğini bireyin boyu ile orantılı olarak değerlendirerek ölçer. Öne arkaya hareket süreleri tüm bireyler için aynıdır. Gecikme süreleri klinisyen müdahale etmedikçe 1,5 ile 2,5 sn arasında rastgele değişiklik göstererek hastanın platform hareketinin zamanını tahmin etmesinin önüne geçer ve otomatik cevapların aktivitesinin ölçülmesini sağlar (57). MKT testi sonucunda elde edilen veriler şunlardır:

Ağırlık Simetrisi (Weight Symmetry): Platform hareketleri sırasında ağırlığın her bir bacak tarafından ne kadar taşındığını ölçülmesidir. Her iki bacak denemeler sırasında ortalama olarak eşit ağırlık taşırsa simetri puanı 100 bulunacaktır. Sol bacak daha çok ağırlık taşıyorsa puan 100' ün üzerinde olacaktır. Sağ bacak daha fazla ağırlık taşıyorsa puan 100' ün altında bulunacaktır (58).

$$\text{Ağırlık Simetrisi} = \frac{RF+RR}{LF+LR+RF+RR} * 200$$

Gecikme-Latans (*Latancy*): Bir platform hareketinin başlaması ile hastanın uyarana aktif yanıtının başlaması arasında geçen sürenin milisaniye cinsinden gösterimidir.

Tepki Gücü: MKT' de platformun ani hareketi sırasında destek yüzeyi hareketi sabit bir hızda gerçekleşir. Hareketin neden olduğu salınım sabit bir açısallıvmeye sahiptir. Bu harekete engel olmak için hastanın ters yönde yaklaşık iki kat daha fazla açısallı hareket üretmesi gereklidir. (Yarısı platformun etkisini durdurmak için, diğer yarısı vücudu tekrar dengeye sokmak için) Tepki gücü aktif kuvvet tepkisinin açısallı miktarını ölçer. Aktif kuvvet tepkisi başladığında dikey kuvvet merkezinin konumunun değişme hızına göre (derece/saniye) hastanın boyu ve kilosu göz önüne alınarak ölçülür. Yanıt 0 bulunursa platform hareketine aktif yanıt olmadığı, 25 bulunursa hastanın aktif yanıtının saniyede 25 derece salınım yapmasına neden olacak kadar güçlü olduğu görülür. Normal bireylerde sağ ve sol bacağın tepki gücü puanları yaklaşık olarak aynıdır (31).

2.6.3. Adaptasyon Testi (ADT)

Platformun 5' er kez rotasyonu ile ayak parmakları aşağı (*toes down*) veya ayak parmakları yukarı (*toes up*) pozisyona aniden alınarak hastanın motor reaksiyonlarını modifiye edebilme, vücut salınımlarını azaltabilme yeteneğini yani adaptif postüral yanıtlarının görülmesini sağlayan testtir. Her rotasyon hareketi 400 ms sürer ve 8° hareket ortaya çıkarır. Otomatik hareket devre dışı bırakılmadıkça 3 ile 5 sn arasında rastgele hareketler ortaya çıkar. Bu hastanın hareketi tahmin edememesine ve otomatik yanıtların gözlenebilesini sağlar. Test sonucunda adaptasyon puanı verisine ulaşılır.

Adaptasyon puanı: Hastanın beklenmedik destek yüzeyi rotasyonlarından sonra anterior-posterior salınımı ne kadar iyi minimize edebildiğini gösterir. İlk rotasyonda alınan tepki tipik olarak diğerlerinden daha büyüktür. Çünkü hastalar genellikle ayak bileği eklemlerinin sonraki rotasyonlara karşı direncini azaltır. Normal bireylerde platform hareket ettikçe bireyin baş etme stratejisi geliştirmesi ve daha az enerji ile dengesini sağlayabilmesi beklenmektedir (59).

ADT bozukluğu çoğunlukla bilişsel işleme yetersizliği, nöromusküler bozukluklar, kas iskelet sistemi bozuklukları, psikolojik bozukluklar ya da afizyolojik nedenlerle ortaya çıkmaktadır (60-62).

2.6.4. Ağırlık Taşıma/ Çömelleme Testi (*Weight Bearing /Squat-WBS*)

WBS testi esnasında birey ayakta dururken, farklı derecelerde (0-30-60-90 derece) diz fleksiyonunda vücut ağırlığının ne kadarını hangi ekstremitenin taşıdığını görmemizi sağlayan bir testtir (63, 64). Kişiden her bir pozisyon için hareket etmemesi ve iki bacak üzerine de mümkün olduğunca eşit ağırlık vermesi istenir. Test için birey, platformda, ayakta, her iki ayağı üzerinde durur. Ayaklar, tanımlandığı gibi standart ayak pozisyonunda dış rotasyonda değil paraleldir. Malleoller, horizontal geniş çizgi üzerinde konumlandırılır. Kalkaneus, 'M' çizgisi ile hasta boyuna bakılmaksızın ikiye bölünür. Sonuçlar her 4 pozisyon için, bilgisayar tarafından, ayrı ayrı hem grafik şeklinde hem de rakamsal WBS Simetri Puanı olarak verilir. WBS Simetri Puanı, sağ veya sol alt ekstremitelerinin taşıdığı ağırlığın toplam vücut ağırlığına oranlanması ile yüzdesel olarak ifade edilir. Vücut ağırlığının %50' sine yakın olan puanlar iyi puanlardır, sağ ve sol alt ekstremitelerin her biri için puanların farklı olması o kadar asimetri olduğunu gösterir. WBS testinde, farklı ağırlıklı insanların test verilerinin karşılaştırılabilmesi dikey kuvvetin, vücut ağırlığının yüzdesi olarak ifade edilmesi sayesinde sağlanmaktadır (28, 65).

2.6.5. Tek Taraflı Duruş Testi (*Unilateral Stance-US*)

Fonksiyonel limitasyonu ortaya çıkarmak için BDP cihazında yapılan testlerden birisi de Tek Taraflı Duruş (*Unilateral Stance-US*) testidir (45). Bireyin tek bacağı üstünde ayakta durabilme becerisini nicel veri olarak ölçerken aynı zamanda denge duyularının ortadan kaldırılması ile ortaya çıkan kompensasyon (telafi etme) yeteneğinin de değerlendirilememizi sağlar (66). Tek ayak üstünde gözler açık ve kapalı pozisyonlarda, postürel stabiliteyi ölçmek için kullanılır. Alt ekstremitte kas-iskelet problemleri ve/veya görsel bilginin denge kontrolü için kullanımında güçlük olması bireyi gözler açık pozisyonunda dengesiz hale getirebilir. Destek yüzeyinin azalmasını telafi etmeyi zorlaştıracak bazı alt ekstremitte kas-iskelet problemlerinde ve/veya denge kontrolü için somatosensorial bilgi

kullanımında güçlük gözler kapalı tek ayak üzerinde dururken instabilitesi artan hastalarda düşünülmelidir (31, 45).

Test esnasında katılımcı, elleri kalça hizasında tek ayak üzerinde durur. Horizontal çizgi üzerine medial malleollerini, platform üzerindeki kareye ise topuğu gelecek şekilde ayarlanır. Test sağ ayak ve sol ayak için tekrarlanır. Her iki ayak için de gözler açık 3, gözler kapalı 3 deneme yaptırılır. Her deneme 10 sn sürer. Bireyden istenen mümkün olduğunca tek ayak üstünde dengesini bozmadan sabit kalabilmesidir. Yorgunluğu en aza indirmek için denemeler arasında birey bilateral bastırılır ve yeni deneme için hazır olana kadar bekletilir (16).

Sistem *COG* Salınım Hızını sonuçlarını verir. *COG*' un kat ettiği mesafenin (derece cinsinden), deneme süresine (≤ 10 saniye) oranına *COG* salınım hızı denir. Salınım hızı puanı bireyin salınımı ne kadar fazlaysa o kadar yükselir ve instabilite ifade eder. Düşük salınım hızı puanları ise tahmin edilebileceği gibi stabilite ifade eder. Farklı boylardaki bireylerin karşılaştırılabilmesi mesafenin derece cinsinden ifade edilmesi sayesinde mümkün olur. Farklı sürelerdeki denemelerin puanlarının karşılaştırılmasına imkan vermek için salınım miktarı, sistem tarafından hız olarak ifade edilir. Ortalama *COG* salınım hızı puanları; kombine denemelerin puanlarının toplamının deneme sayısına bölünmesi ile elde edilir. *COG* Salınım Hız Farkı (Sağ-Sol), her durumda sağ ve sol bacaklar için ölçülen salınım miktarının karşılaştırılıp yüzde olarak ifade edilmesidir. Daha az salınım hızının olduğu yani stabilitenin daha iyi olduğu tarafa doğru simetri çizgisi kayar (45).

2.6.6. Kararlılık Sınırları (*Limits of Stability-LOS*) Testi

Bireyin istemli olarak *COG*'unu götürebildiği maksimum uzaklığı belirten, dengenin istemli motor kontrolünü değerlendirmek için kullanılan bir testtir. Test ekranında, 45 derecelik açılar ile yerleştirilmiş 8 hedef vardır (45, 67). 1 numaralı hedef; anterior, 2 numaralı hedef; sağ-anterior, 3 numaralı hedef; sağ-lateral, 4 numaralı hedef; sağ-posterior, 5 numaralı hedef; posterior, 6 numaralı hedef; sol-posterior, 7 numaralı hedef; sol-lateral ve 8 numaralı hedef; sol-anterior yönü göstermektedir. Testde katılımcılar, ayaklar birbirine paralel, topukları platform üstündeki karelere gelecek şekilde dik olarak ayakta dururlar. Bu sırada *COG* merkezdeki daire içindedir ve sistemin vereceği başlama sesi ile katılımcılardan

istenen hedefdeki daireye gitmeleri beklenir. *COG*'u temsil eden işaretin kendi kontrollerinde olduğu, işareti istenen hedefe götürmeleri, bunu yaparken belden ve/veya dizden bükülmeden, parmak veya topuk kaldırmadan uygun ağırlık kaydırma yapmaları, hedefi başaramayabilecekleri ama ellerinden gelenin en iyisini yapmaları, komutu aldığı anda hedefe mümkün olduğunca hızlı ve düz bir çizgi şeklinde gitmesi ve orada 8 saniye sabit kalması gerektiği anlatılır. Katılımcılara, işareti yönlendirmeyi öğrenmek ve teste uyum sağlamak için veri toplamaya başlamadan önce tüm test bir kez denettirilir. Dengesini kaybettiğinde test tekrarlanır (45). Sistem hedeflerin bir elips oluşturduğunu varsayar, sonuçları boy yüksekliği ile oranlayarak ve yaşa uygun normatif performans değerleriyle karşılaştırarak bireyin teorik %100' ünü hesaplar (23, 45). Buna dayanarak 5 sonuç verir (45).

Reaksiyon Zamanı (*Reaction Time- RT*) ölçümünde süre saniye olarak ifade edilir. Cihazdan gelen sinyal sesi ile bireyin harekete başlaması arasındaki süredir (68).

Hareket Hızı (*Movement Velocity- MVL*), hedefe doğru gidilirken *COG*' un bir saniyede yaptığı hızın derece olarak ifade edilmesidir. *MVL* merkezden hedefe olan mesafenin %5-95'i arasını hesaplar, bu sayede akselerasyon ve deselerasyon fazları hariç tutulur. Yüksek hız puanları iyi, düşük hız puanları daha kötüdür.

Yön Kontrolü (*Directional Control- DCL*), yüzde (%) olarak hareketin kalitesinin ifadesidir. Yüzde yüze yaklaşmak doğru bir yol gidildiğini belirtir.

Ulaşılan Son Nokta (*End Point Excursion- EPE*), yüzde (%) olarak dengenin kaybedilmeden gidilebildiği son noktanın ifadesidir.

Maksimum Son Nokta (*Maximum Excursion- MXE*), bireyin maksimum gidebileceği son noktanın yüzde (%) olarak ifade edilmesidir. Teorik olarak, ilk (*EPE*) ve son (*MXE*) hedefe doğru ilerleme hareketi aynı veya çok yakın olmalıdır. Yüksek performanslı bireylerde hareket hassasiyeti ve doğruluğu hedef olduğundan bu özellikle önemlidir.

2.6.7. Ritmik Ağırlık Aktarma (*Rhythmic Weight Shift-RWS*) Testi

Dengenin istemli motor kontrolünü değerlendirmek için kullanılan diğer bir testte *RWS*' dir (69, 70). İstemli olarak *COG*' u kontrol edebilmek denge için temeldir. Bu test ile bireyin, ağırlık merkezini, ritmik olarak sağa-sola ve öne-arkaya

yer değiştirme becerisi diğer bir deyişle yer çekimi merkezinin resiprokal hareketleri ölçülür. Hareketi istenilen yönde hızlandırıp, yavaşlatabilmek ve hareketin yönünü değiştirebilmek ve bütün bunları belirlenen zamanda yapabilmek normal postüral kontrol için gereklidir. Bireyler hareket kontrolü için hızdan, hız için hareket kontrolünden ödün vermemelidir (45).

Bu testte bireyler üç farklı hızda (yavaş-*slow*; orta-*mod*; hızlı-*fast*), ağırlık merkezlerini (*COG*) sağ-sol (lateral) ve öne-arkaya (anterior/posterior) aktarabilme yeteneklerinin nicel (sayısal) verilerle ortaya konmasını sağlar. İlerleme hızı; yavaş: 3sn, orta: 2sn, hızlı: 1sn dir (71).

Katılımcı, standart ayak pozisyonunda topukları platform üzerindeki kareye gelecek şekilde ayaktadır. Hareketleri yaparken belden, dizden ve kałçadan bükülmemesi sağlanır, ayak bileği stratejisini kullanması beklenir yani hareket bilek kaynaklı olmalıdır. Bilgisayar ekranında test konsolunda hareket alanını gösteren iki kırmızı çizgi mevcuttur. Ekranda görülen güneş bireyden istenen hareketi yapar. Bireye mümkün olduğunca güneşin tarafındaki kırmızı çizgide olmaları gerektiği anlatılır. Test 10 sn sürer ve bireyden güneşle senkron bir şekilde doğal hareketini yapması istenir.

Test sonuçları bize iki parametreyi göstermektedir:

Eksen Hızı: İstenilen yöndeki hareket hızını, derece/saniye olarak ifade eder. Bir saniyede gidilen hızı derece cinsinden gösterir. Üç hedef hızda (yavaş, orta, hızlı) belirlenmiş yapılması beklenen ideal hızlara göre kıyaslama yapılır.

Yön Kontrolü: İstenilen yöndeki düzlem boyunca düzgün yapılan hareket miktarının istemsiz hareket miktarı (düzlemden uzak) ile karşılaştırılarak yüzde olarak ifade edilmesidir. Hareket, kırmızı çizgiler arasında düz bir çizgiye yaklaştığında, değer mükemmel doğruluğa yani %100' e yaklaşacaktır.

2.7. BDP Yeni Tasarımlar

2.7.1. Bertec Denge Sistemi

Bu cihaz ikinci nesil BDP cihazı olarak tanımlanmaktadır. NeuroCom® 'un kurucusu Dr. Nashner' ın 2012 yılında Bertec firmasına katılması ile Ohio State Üniversitesinde çalışmalar başlamıştır.

Teknolojik olarak daha gelişkin ve sanal gerçeklik uygulamaları eklenmiş bir cihazdır. Ekran görüntüsü istenildiği gibi değiştirilebilmektedir. Rehabilitasyon için kullanımının daha etkili olduğu bildirilmiştir (72). 2014 yılında patent belgesi yayınlanan bu cihazda NeuroCom® dan farklı olarak basamak yüksekliği düşürülmeye çalışılmıştır. Ancak platformun hareket mekanizması NeuroCom® firmasına ait BDP' den farklı değildir. Bu cihazda da NeuroCom® firmasını BDP' si gibi emniyet için hastaya yelek giydirilmektedir. Bertec denge sistemi görseli (Şekil 2.3.) .



Şekil 2.3. Bertec® Prime IVR (72)

2.7.2. DYNAMIC SPS Dinamik Postürografi

Bu sistemde farklı olarak görsel ilüzyon için bir projeksiyon kullanılmaktadır. Ayrıca platforma iki basamakla çıkılabilemekte bu da baş dönmesi yaşayan hastaların konforunu arttırmaktadır (73). Cihazın görseli Şekil 2.4.'de verilmiştir.



Şekil 2.4. DYNAMIC SPS Dinamik posturografi platformu (73)

2.7.3. Balance Quest – Bilgisayarlı Dinamik Postürografi

Micromedical Technologies Inc. tarafından tasarlanan cihazda platform üstüne çıkmak için 3 basamak kullanmak gerekmektedir (Şekil 2.5.). Platform aşağı yukarı (*toes up-down*) harekete ek olarak öne arkaya (*forward—backward*) da hareket edebilmektedir. X (ileri / geri); Y (yanlara); ve Z (yukarı /aşağı) olmak üzere üç düzlemde hareket sağlayabilmektedir. Bu cihazla DOT, MKT ve ADT yapılabilmektedir (74).



Şekil 2.5. Micromedical Balance Quest – CDP

2.7.4. Bama Teknoloji-RoboGait:

TEYDEB 1507 - TÜBİTAK KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı kapsamında destek alınarak geliştirilmiş Türk malı bir cihazdır. Tanı amaçlı değil daha çok rehabilitasyon hedeflenerek geliştirilmiştir (75).



Şekil 2.6. BAMA Teknoloji RoboGait

2.7.5. Robotik Denge Sistemi (RDS)

Dinamik denge analizinin yapıldığı Bilgisayarlı Dinamik Postürografi cihazının Türkiye eşdeğerinin olması düşünülen Robotik Denge Sistemi (RDS), denge sorunlarının sistematik olarak dökümünün sağlanması amacıyla geliştirilen kombine test protokollerinden oluşur. (Şekil 2.7.)

RDS, Türkiye’de ODTÜ Teknokent Limatek firması işbirliği ile geliştirilmiştir.

RDS’ nin fizibilite çalışması sırasında öncelikli olarak iş planı oluşturulmuştur. Fizibilite çalışmasının aşamaları şunlardır.

Pazar Araştırması; Proje kapsamında bir ön pazar araştırması gerçekleştirilmiştir. RDS’nin yer alacağı pazarın ve çevrenin durumunu, işleyişini, ürüne gösterecekleri reaksiyonu ve olası etkilerini belirlemek amacı ile gerekli veri ve bilgiler ayrıntılı incelenmiştir. Bu kapsamda Avrupa birliği ülkeleri içerisinde pazar durumu araştırılmıştır.

Teknolojik Araştırma kapsamında projenin üretim aşamasında geliştirilebilecek alternatif üretim tekniklerinin neler olabileceği üzerine yoğunlaşıldı. Ayrıca donanım doğrulaması ve tanı amaçlı yeni norm değerlerin ayrıntılı çalışması gerçekleştirildi. Bu kapsamda projenin daha ekonomik tekniklerle nasıl geliştirileceği araştırıldı.

Ekonomik ve Finansal Araştırmalar: Projenin ekonomik açıdan karlılık-fayda analizi yapılarak karlılık düzeyi belirlendi. Üretime başlanması, üretim faaliyetinin sürdürülme maliyetlerinin hesaplanması ve nakit girişlerinin hesaplanması gerçekleştirildi.

RDS denge analizi ve rehabilitasyon cihazının üretilmesi beş farklı basamakta gerçekleştirilmiştir. Birinci basamak Proje ve Kalite Yönetimi kısmıdır. İkinci basamak Analiz ve Tasarım basamağıdır. Analiz kısmında sistem gereksinimleri oluşturulmuştur. Analiz kısmı tamamlandıktan sonra tasarım kısmına devam edilmiştir. Bu kısımda yazılım ve donanım gereksinimlerinin oluşturulmasına geçilmiştir. Sırasıyla denge tanı yazılımı tasarımı, denge rehabilitasyon yazılımı tasarımı, yüzey hareket sistemi tasarımı, kuvvet ölçer yüzey sistemi tasarımı, sistem mekanik tasarımı kısımları tamamlanmıştır. Üretimin üçüncü basamağı olarak hasta yönetimi ve takip uygulaması geliştirilmiş, kuvvet ölçer yüzey ve hareket sistemi

emülatörü geliştirilmiş, denge tanı testleri geliştirilmiştir. Denge tanı testleri dört aşamada geliştirilmiştir. Bunlar test altyapısının geliştirilmesi, duyuşal organizasyon testinin geliştirilmesi, motor kontrol testinin ve adaptasyon testinin geliştirilmesidir. Dördüncü basamak donanım, tasarım, üretim ve entegrasyonudur. Donanım tasarımı için kuvvet ölçer yüzey, yüzey hareket sistemi, taşıyıcı sistem ayrıntıları tasarlanmıştır. Sonrasında kuvvet ölçer yüzey, yüzey hareket sistemi, taşıyıcı sistem üretilmiştir. Beşinci basamak, sistem testi ve doğrulama aşaması olup yazılım ve sistem kalifikasyon testleri ve sistem validasyonu yapılmıştır.

Robotic Balance'ın Uyumlu Olduğu Uluslararası Tıbbi Cihaz Standartları:

- 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
 - EN ISO 15223-1 Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgede kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel Özellikler
 - EN 60601-1 Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Gerekli Performans için Genel Kurallar
 - EN 60601-1-2 Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2: Elektromanyetik Uyumluluk – Özellikler ve Deneşler
 - ISO 14971:2012 Tıbbi Cihazlar-Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması
 - EN 1041 + A1 Tıbbi cihaz imalatçıları tarafından sağlanan bilgi
 - EN 62304 Tıbbi Cihaz Yazılımı-Yazılım Yaşam Çevrimi Süreçleri
 - ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemleri
- Ayrıca; TS ISO ve CE belgeleri alınmıştır.

RDS alt zemininde kuvvet ölçümü yapan bir *force plate* ve ön tarafında hastanın izolasyonunu sağlamak için bir paravan içerir. *Force-plate'* in bulunduğu zemin çift eksende hareketlidir. İzolasyonu sağlayan paravan tanı testlerinin bir kısmını gerçekleştirmek için tek eksende hareketlidir. Ayrıca tanı ve rehabilitasyon amaçlı sanal gerçeklik sistemleri kullanılmaktadır. Mevcut uygulamada tanı için genel olarak manuel yöntemler kullanıldığından, gözlemlerden elde edilen verilerle hastalığın durumu sayısal olarak ifade edilememektedir. Geliştirilen cihazda sanal gerçeklik sistemi uygulamaları

opsiyonel olarak iki yöntem ile sağlanmaktadır. Paravan üzerinde bulunan bir ekran aracılığıyla veya *head-mounted display* sistemlerinin kullanımı ile sanal rehabilitasyon gerçekleştirilmektedir. Sistem ile BDP Protokolleri kullanılarak denge probleminin nereden kaynaklandığı tespit edilmektedir. Rehabilitasyon sırasında yapılan testlerden elde edilen verilerin takibi ile de hastanın gelişiminin izlenmesi sağlanmaktadır. Proje ön hazırlık aşamasında akademik çalışmalar ve örnek ürünler incelenmiştir. Proje başlangıcında, analiz amaçlı olarak denge konusu ile ilgili olarak irtibatta bulunulan uzmanlar aracılığı ile farklı sistemlerin incelenmesi ve analiz edilmesi gerçekleştirilmiş, tasarım sürecinde kullanılmak üzere ürün spesifikasyonları detaylandırılmıştır.

Tasarım tamamlanmış, modüler olarak üretim faaliyetleri gerçekleştirilmiştir. Bu kapsamda tasarım faaliyetlerinin belirli bir aşamaya gelmesinden sonra üç ana üretim başlığında paralel geliştirme faaliyetleri yürütülmüştür.

Bunlardan ilki elektronik ve mekatronik üretim faaliyetleridir. Kuvvet ölçer yüzeyin tasarımı ve üretimi sonrasında montaj ve yazılımsal entegrasyon çalışmalarıdır. Özellikle yazılım ile entegrasyon çalışmaları kapsamında ana yazılım sisteminden bağımsız bir şekilde entegrasyon katmanı geliştirilmiştir. Bu katman aynı zamanda donanım testleri içinde kullanılmıştır. Paralel yürütülen bir diğer faaliyet de denge analiz testlerinin ve denge rehabilitasyonuna yönelik uygulamaların geliştirilmesidir.

Var olan iki ürün ile geliştirilen RDS karşılaştırıldığında:

NeuroCom Balance Master Teknik Özellikleri:

- Dünya çapında en yaygın ürün olan NeuroCom Balance Master ürününde sanal gerçeklik uygulamaları bulunmamaktadır.
- Başa monte edilen görüntüleme sistemleri (*head mounted display* - **HMD**) özelliği yoktur.
- BDP Testleri bulunmaktadır.

Bertec Balance Teknik Özellikleri:

- Bertec Balance Advantage ürünü dome şeklinde bir sanal gerçeklik görselleştirme uygulamasını ürününe çok yeni eklemiştir. Görselleştirme sistemi dome olduğundan yüksek maliyetlidir.
- *HMD* özelliği yoktur.
- BDP Testleri bulunmaktadır.

RSD Teknik Özellikleri:

Boyutlar (cm cinsindedir.)

Tüm Sistem Montaj Boyutları	230x165x260
Sistem Zemin Boyutları	230x165x34
Kuvvet Ölçer Yüzey	50x50
Maksimum Hasta Boyu	205
Minimum Tavan Yüksekliği	260

Ağırlıklar (kg cinsindedir)

Maksimum Hasta Ağırlığı	140 kg
Toplam Sistem Ağırlığı	550 kg

Performans Karakteristikleri

3 ekseninde gerçekleşen zemin hareketi birbirinden bağımsız olarak gerçekleşmektedir. Ayrıca paravan için de hareket sistemi vardır.

Kuvvet Ölçer Yüzey Dönme Hareketi – 1	+/- 10 derece , Maksimum hız 30 derece/s*
Kuvvet Ölçer Yüzey Dönme Hareketi – 2	+/- 10 derece , Maksimum hız 30 derece/s*
Kuvvet Ölçer Yüzey Öteleme Hareketi	+/-10 cm , Maksimum hız 25cm/s*
Paravan Hareketi	+/- 10°, Maksimum hız 15°/s
(*)Tolerans	+/- 5%

Güç Gereksinimi

Voltaj	240-VAC 50-Hz
--------	---------------

Çevre Şartları

Taşıma	-20 C°/ + 60 C°
	%5 - %90 Nem, yoğunlaşmasız
Kullanım	0 C°/ + 40 C°
	%20 - %80 Nem, yoğunlaşmasız

Koruma

Yelek Askı Sistemi	Küçük, Orta, Büyük
Taşıma Kapasitesi	300 kg

Sistem Parçaları

- Robotik Denge Cihazı Yazılımı
- İki Dönme ve bir öteleme hareketi yapan dinamik kuvvet ölçer yüzey
- Üzerinde 40" LED ekran olan, hareket edebilen paravan
- Hasta güvenliği için giyilebilir koruyucu yelekli askı sistemi
- Mobil Operatör masası
- Operatör bilgisayarı/ekranı
- Yazıcı

- Proje içerisinde farklı yaş ve hasta grupları için özelleşmiş eğlence, heyecan ve motivasyon yönü güçlü, güncel 3D teknolojilerini kullanan 5 farklı oyun bulunmaktadır. Bu uygulamalarda kullanıcının vücuduyla yaptığı hareketler sistem ile etkileşimlidir (Şekil 2.23-2.26).
- Proje içerisinde geliştirilen egzersiz uygulamalarındaki motivasyonun artırılması için HMD seçeneği kullanıcılara sunulmaktadır.
- Standart BDP testleri, yeni tanı test çalışmaları ve tanı raporlamaları bulunmaktadır.
- Hastaların zaman içerisinde ilerlemesini gösteren ölçüm raporları bulunmaktadır.

- Sanal gerçeklik sisteminin tanı ve rehabilitasyona yönelik olarak yapılabilecek olan uygulamalarının çeşitliliği sınırsızdır. Özellikle tanı protokollerinin geliştirilmesine yönelik olarak alan uzmanları ile birlikte çalışmalar yürütülmesi planlanmaktadır. Güncel teknolojilerin gelişmesi ile farklı tanı ve rehabilitasyon yöntemlerinin ortaya çıkacağı bir çok uzman tarafından düşünülmektedir.
- Özellikle denge sorunlarının tedavisi uzun soluklu bir süreçtir. Yoğunlukla rehabilitasyon merkezlerinde geçen bu sürecin kişiye özel uygulamalar ile devam etmesi ve takip edilmesi sürecin başarısını olumlu yönde etkileyecektir. Bu kapsamda ürünün ilerleyen aşamalarında evde rehabilitasyona yönelik yenilikçi ve uygun maliyetli çözümlerin üretilerek ana sisteme entegre edilmesi planlanmıştır.
- Ayrıca mekatronik tasarım 2 serbestlik derecesinde hareketli bir platform kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Bir sonraki geliştirme projesinde bu serbestlik derecesi artırılarak uygulama çeşitliliği mekanik platformun sınırları genişletilerek geliştirilebilecektir.

Tasarımı yapılan RDS'nin üretim öncesi çizimleri Şekil 2.8.'de sunulmuştur.

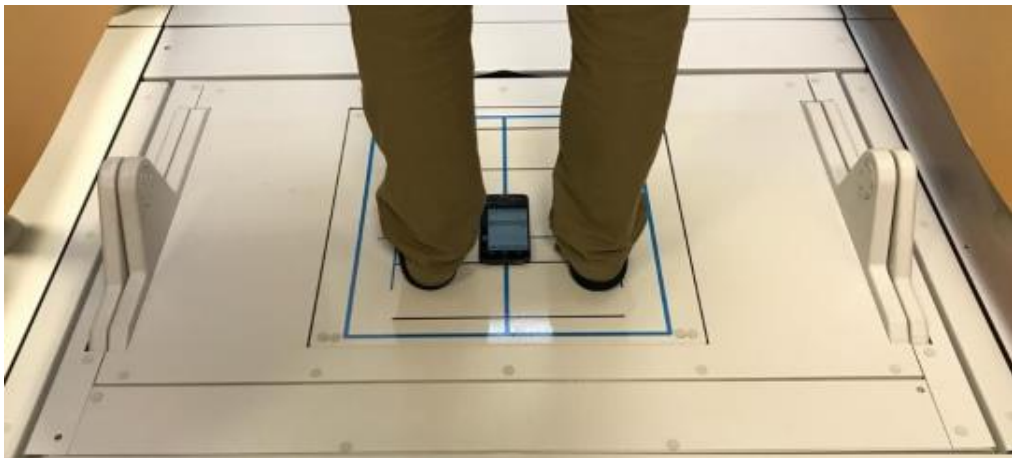


Şekil 2.7. RDS görseli (76)



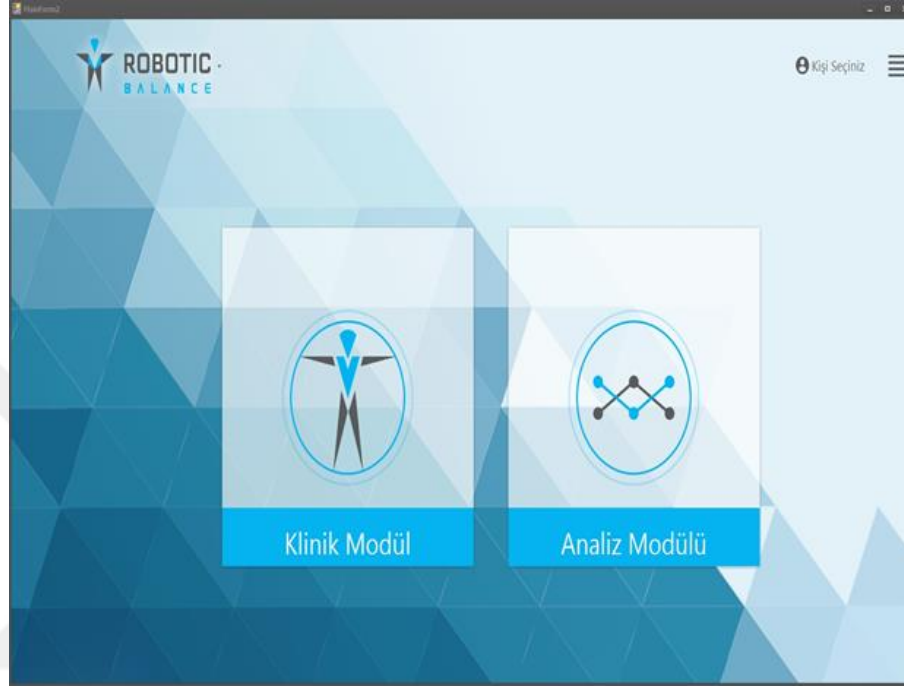
Şekil 2.8. RDS tasarımı (76)

Aynı BDP' de olduğu gibi RDS' de de testlere başlamadan önce birkaç işlem yapılması gerekmektedir. İlk olarak platform üzerinde hiç bir ağırlık yokken sistemin otomatik olarak kalibre edilmesi sağlanmalıdır. Hasta platforma alınarak ayak pozisyonu ayarlanmalıdır (Şekil 2.9.).

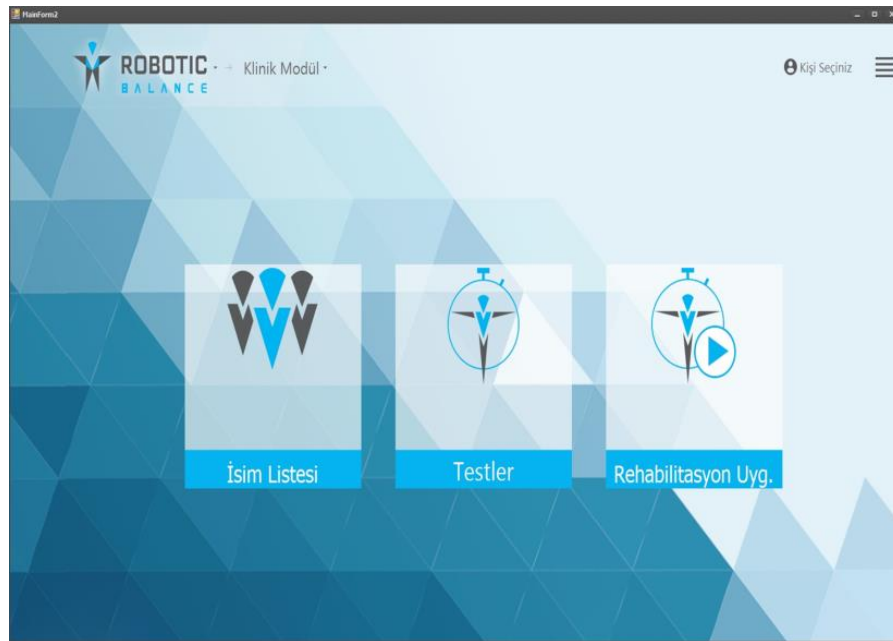


Şekil 2.9. RDS Ayak Pozisyonlama (76)

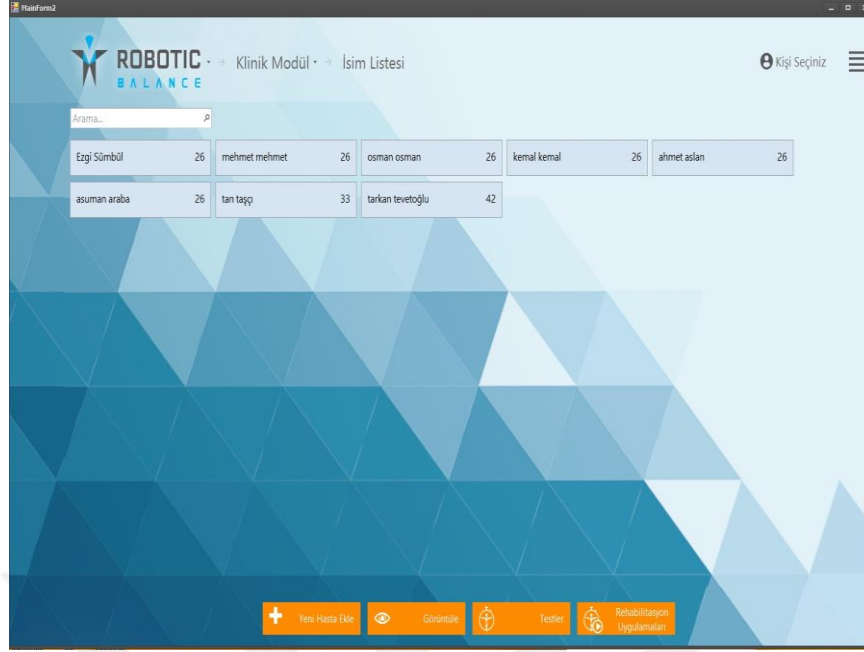
RDS açılış ekranından (Şekil 2.10.) öncelikle klinik modül seçilmelidir. Bu modül içeriğinde, isim listesi, testler ve rehabilitasyon uygulamaları bulunmaktadır (Şekil 2.11.). İsim listesi seçildiğinde ekranda cihazda test sonuçları kayıtlı olan hastaların isim bilgisi çıkmaktadır (Şekil 2.12.).



Şekil 2.10. RDS açılış ekranı

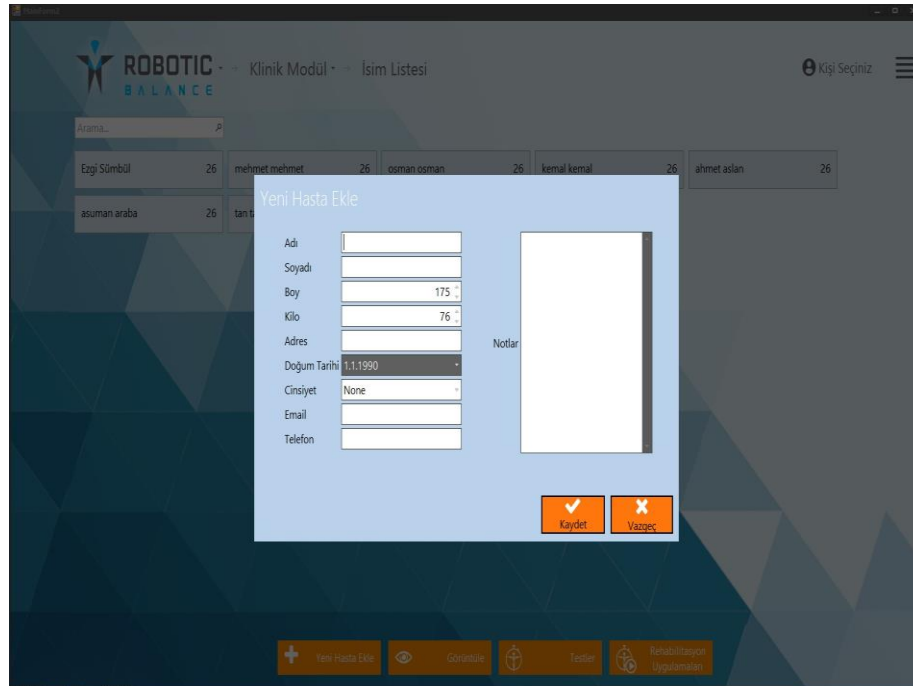


Şekil 2.11. RDS klinik modül içeriği

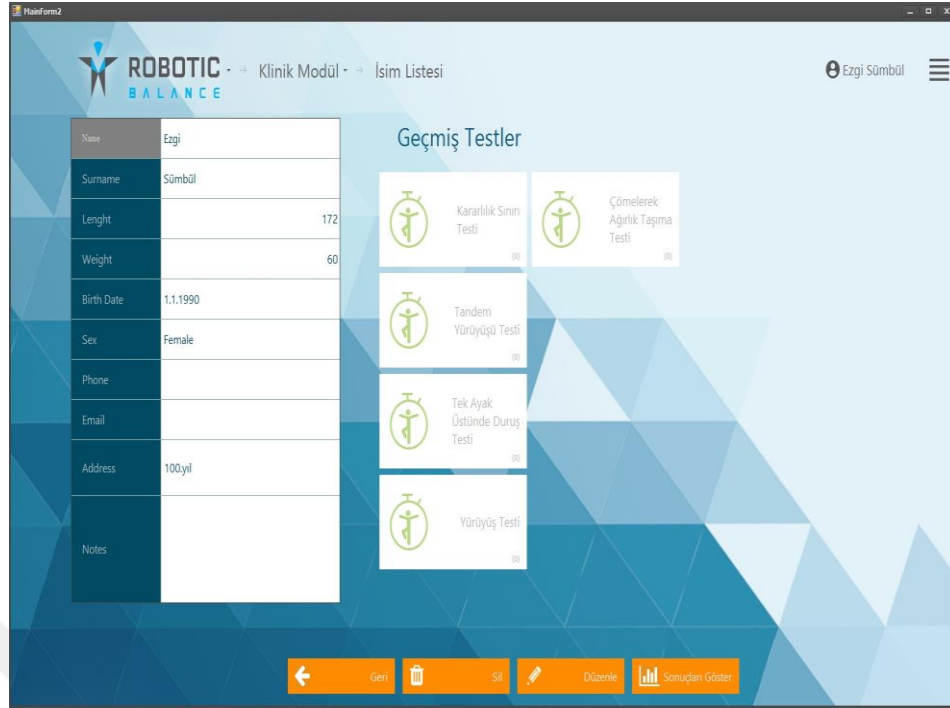


Şekil 2.12. RDS isim listesi

Bir sonraki aşamada; isim listesi sayfasında yeni hasta ekle ikonu tıklanarak ad, soyad girilmekte ve normalizasyon için boy, kilo, doğum tarihi bilgileri sisteme kaydedilmektedir (Şekil 2.13). Var olan hasta ekranı açıldığında ise hastaya daha önce yapılan testler görüntülenmektedir (Şekil 2.14.).

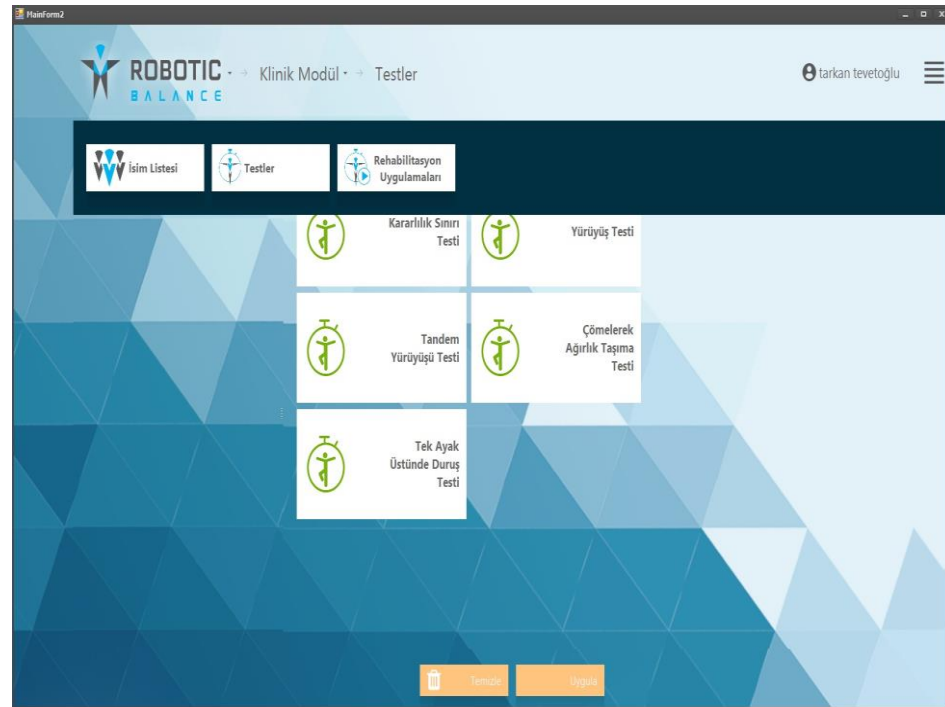


Şekil 2.13. RDS birey bilgi ekranı



Şekil 2.14. Bireye daha önce yapılmış olan testler

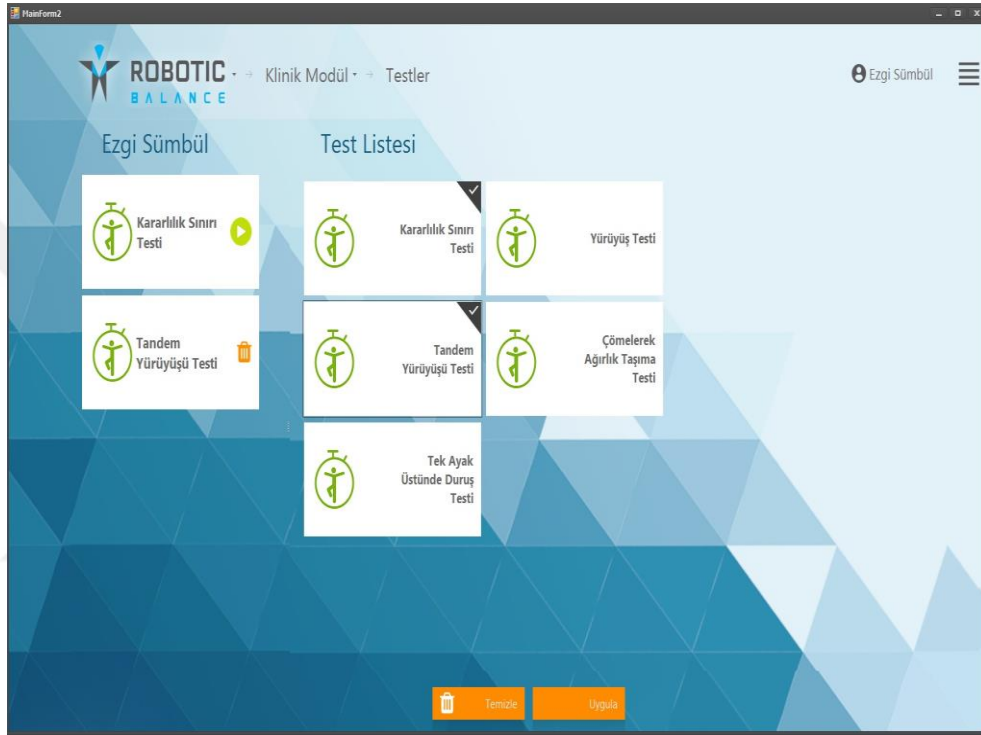
Şekil 2.15’de de yeni kayıt durumunda yapılabilecek testler görülmektedir. Bu ekrandan yapılacak olan test seçilmektedir.



Şekil 2.15. RDS’de yeni kayıt esnasında görülen testler

Şekil 2.16’da da görüldüğü gib RDS test protokolü içindeki testler şunlardır:

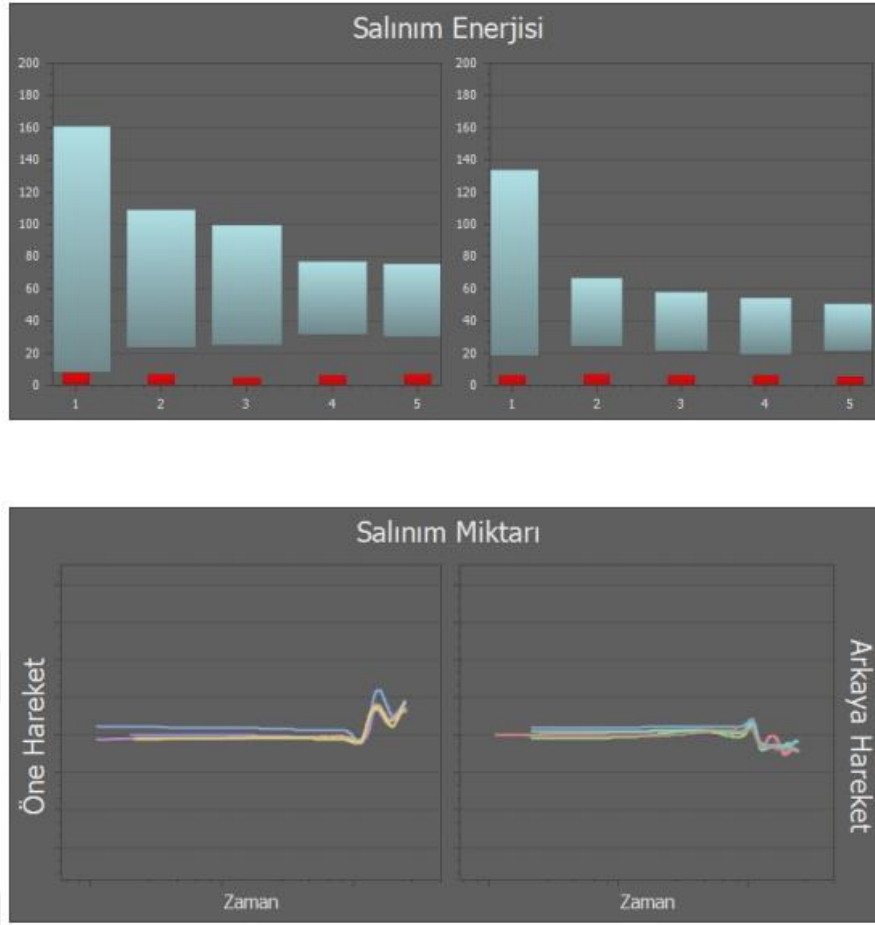
1. Adaptasyon Testi (ADT)
2. Kararlılık Sınırı Testi (KST-*LOS*)
3. Ritmik Ağırlık Aktarma Testi (RAT-*RWS*)
4. Duyusal Organizasyon Testi (DOT-*SOT*)
5. Tek Ayak Üstünde Duruş Testi (TADT-*US*)
6. Çömelerek Ağırlık Taşıma Testi (ÇAT-*WBS*)



Şekil 2.16. RDS test protokolü

BDP cihazında var olan MKT RDS’de geliştirilme aşamasındadır, yazılımına daha sonra eklenecektir.

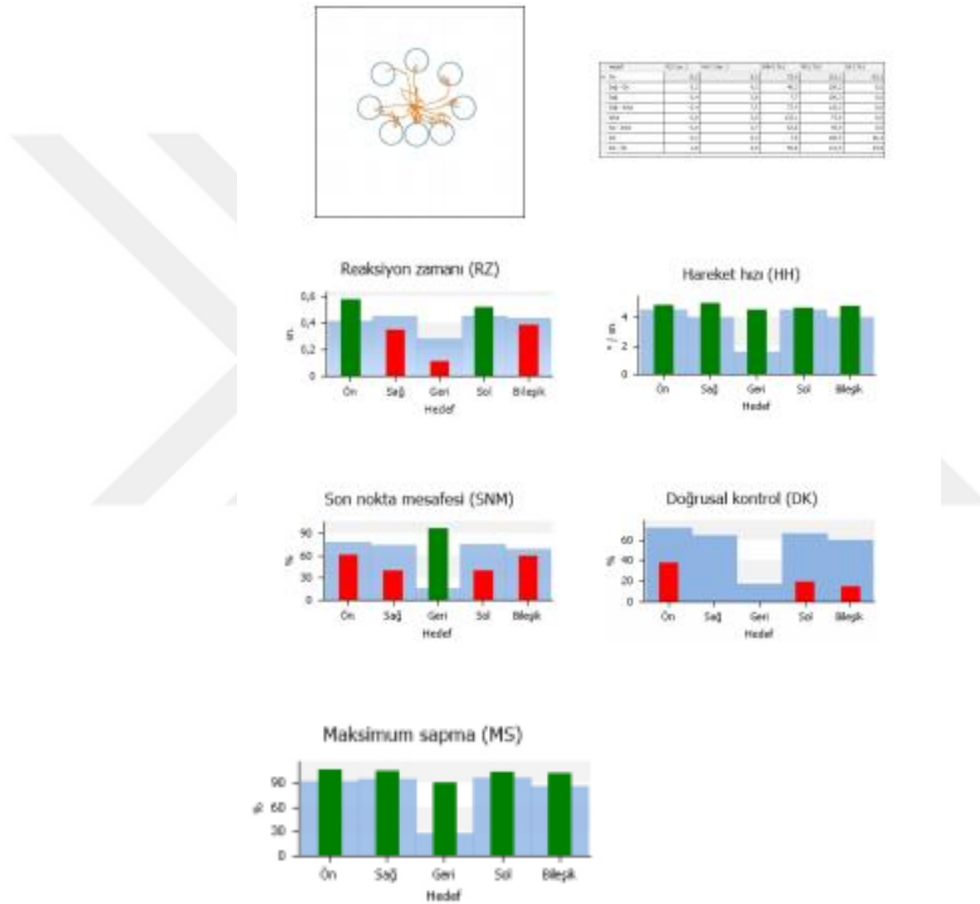
2.7.5.1. Adaptasyon Testi (ADT): Platform otomatik olarak 3 ila 5 sn arasında aniden rastgele ayak parmakları aşağı (*toes down*) veya ayak parmakları yukarı (*toes up*) hareket etmektedir. Adaptif postural yanıtların görülmesi için yapılır. RDS’ de ADT sonuc çıktısı Şekil 2.17’ de verilmiştir.



Şekil 2.17. Adaptasyon testi değerlendirme sonucu.

2.7.5.2. Kararlılık Sınırı Testi (KST-LOS): hedefler 45° açı ile anterior, sağ anterior, sağ posterior, sağ ve sol lateral, posterior, sağ ve sol posterior yönlerde 8 noktada bulunmaktadır. Birey COG' unu götürebildiği maksimum uzaklığı gösterir ve dengenin istemli motor kontrolünü değerlendirir (45, 67). Test sırasında katılımcılar, ayaklar birbirine paralel, topukları platform üstündeki karelerde olacak şekilde ayakta dururlar. İmlec merkezde tutulur ve başlama sesi ile beraber test edilen hedefe doğru bireyi temsil eden imleci daire'ye doğru sürüklemesi istenir. COG'u belirten işaretin kendi kontrollerinde olduğu, imleci istenen hedefe götürmeleri, bunu yaparken eğilip bükülmeden, parmakucu veya topuk kaldırmadan uygun ağırlık kaydırma yapmaları, hedefe ulaşmayı başaramayacakları durumda bile en iyisini yapmaları, komutu aldığı anda hedefe mümkün olduğunca hızlı ve

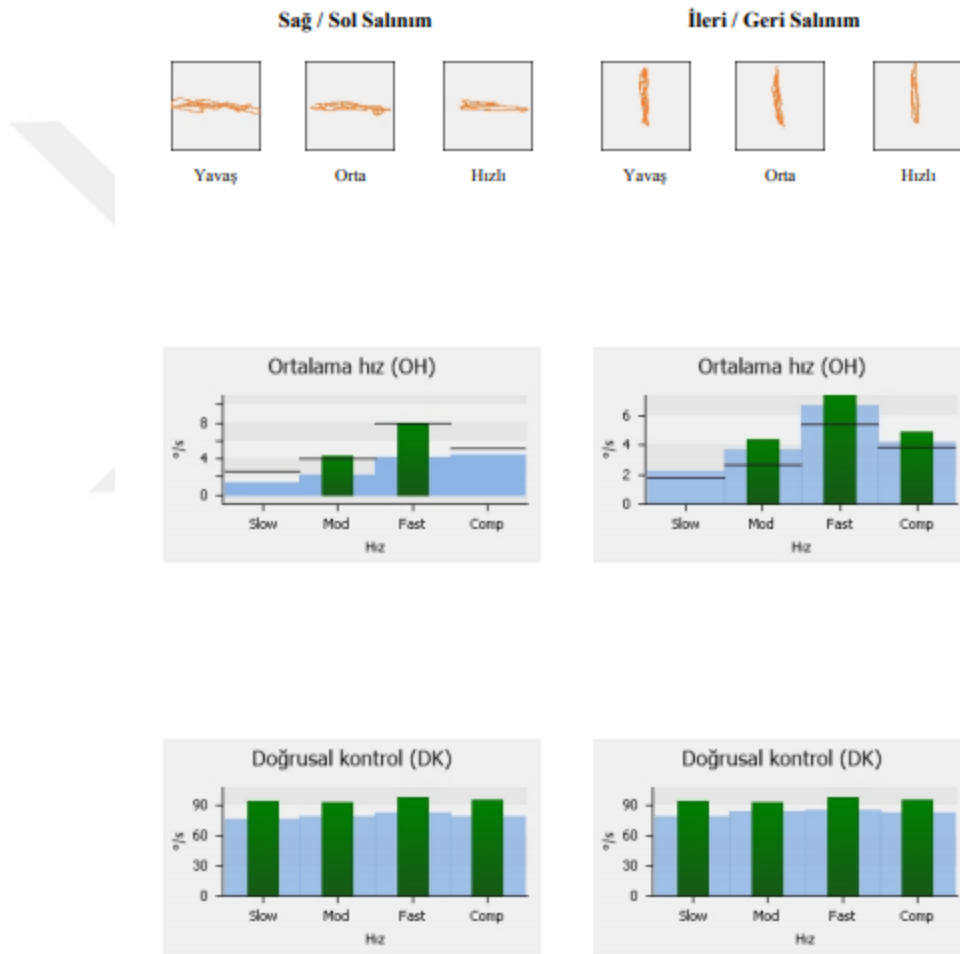
düz bir çizgi şeklinde gitmeleri ve orada bir süre (8 saniye) sabit kalmaları gerektiği anlatılır. Katılımcılara, imleci yönlendirmeyi öğrenmeleri ve teste uyum sağlamaları amacı ile teste başlamadan önce deneme yaptırılır. Ayak taban teması bozulduğunda veya ayak bileği stratejisi değiştiğinde test tekrarlanır. RDS geliştirme sırasında test deneme aşaması olmadığından test öncelikle yapılıp, bireylerin teste hazırlanması sağlanmıştır. Şekil 2.18’ de RDS’ de KST sonucu görülmektedir.



Şekil 2.18. Kararlılık sınırı değerlendirme sonucu.

2.7.5.3. Ritmik Ağırlık Aktarma Testi (RAT-RWS): Bireyin ağırlık merkezini istediği hızda sağa-sola ve öne-arkaya yer değiştirme becerisi değerlendirilir (45). Bu testte bireylerden üç farklı hızda (yavaş-*slow* 3sn; orta-*mod* 2sn; hızlı-*fast* 1sn), ağırlık merkezlerini (*COG*) sağa-sola (lateral) ve öne-arkaya (anterior/posterior) aktarması istenir (71). Birey, standart ayak pozisyonunda topukları platform

üzerindeki kareye gelecek şekilde ayakta durur. Hareketleri yaparken belden, dizden ve kalçadan bükülmemesi sağlanır, ayak bileği stratejisini kullanması beklenir yani hareket bilek kaynaklı olmalıdır. Bilgisayar ekranında gelen test konsolunda hareket alanını gösteren iki kırmızı çizgi mevcuttur. Ekranda görülen ikon bireyden istenen hareketi yapar. Bireyden mümkün olduğunca ikonla birlikte doğal hareket etmesi istenir. Test 10 sn sürer, RDS, RAT-RWS değerlendirme sayfası Şekil 2.19'da görülmektedir.



Şekil 2.19. Ritmik ağırlık aktarma testi değerlendirme sonucu.

2.7.5.4. Duyu Organizasyon Testi (DOT-SOT): DOT testi bireyin her bir duyuşal sistemini nasıl kullandığını ve santral sinir sisteminin yanıtlarını izole olarak ölçer. DOT'da farklı durumlarda dengeyi devam ettirmek için görsel, vestibüler ve

proprioseptif bilgilerden hangilerinin oryantasyonu sağlamak için kullanıldığına karar verilir. Test esnasında görsel ve proprioseptif uyarılar bozularak ağırlık merkezini koruyabilme yeteneği değerlendirilir. Test aşamalı olarak zorlaşan 6 farklı durumdan oluşmaktadır (41, 47). Bunlar:

Durum 1 (D1): Gözler açık; çevre ve zemin hareketsiz

Durum 2 (D2): Gözler kapalı; çevre ve zemin hareketsiz

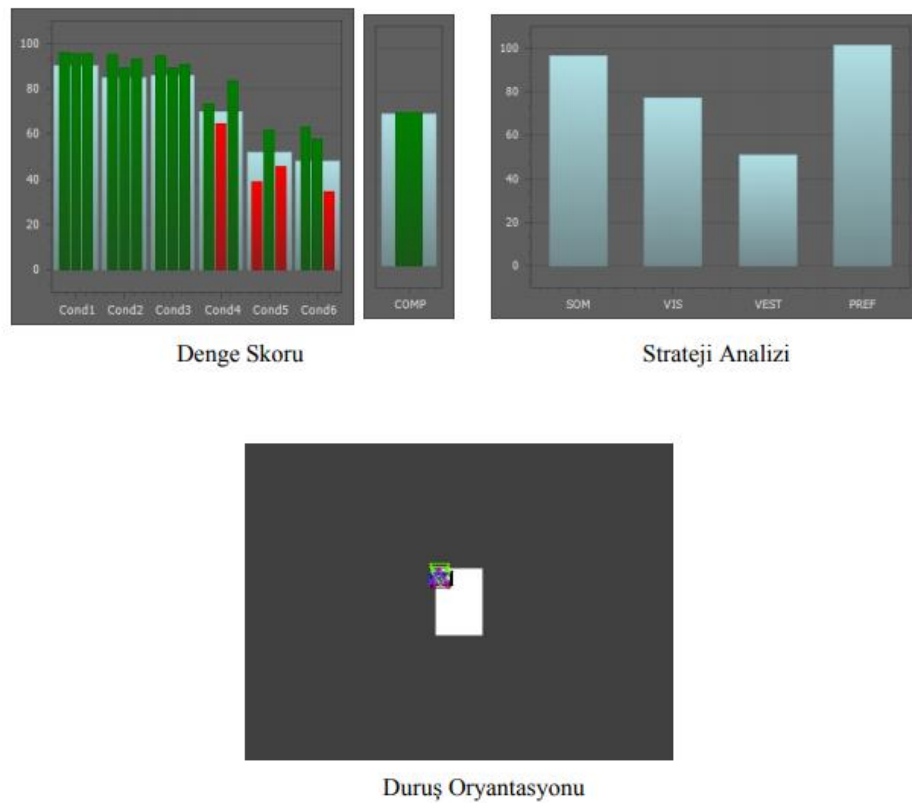
Durum 3 (D3): Gözler açık; çevre hareketli, zemin hareketsiz

Durum 4 (D4): Gözler açık; çevre hareketsiz, zemin hareketli

Durum 5 (D5): Gözler kapalı; çevre hareketsiz, zemin hareketli

Durum 6 (D6): Gözler açık; çevre ve zemin hareketli

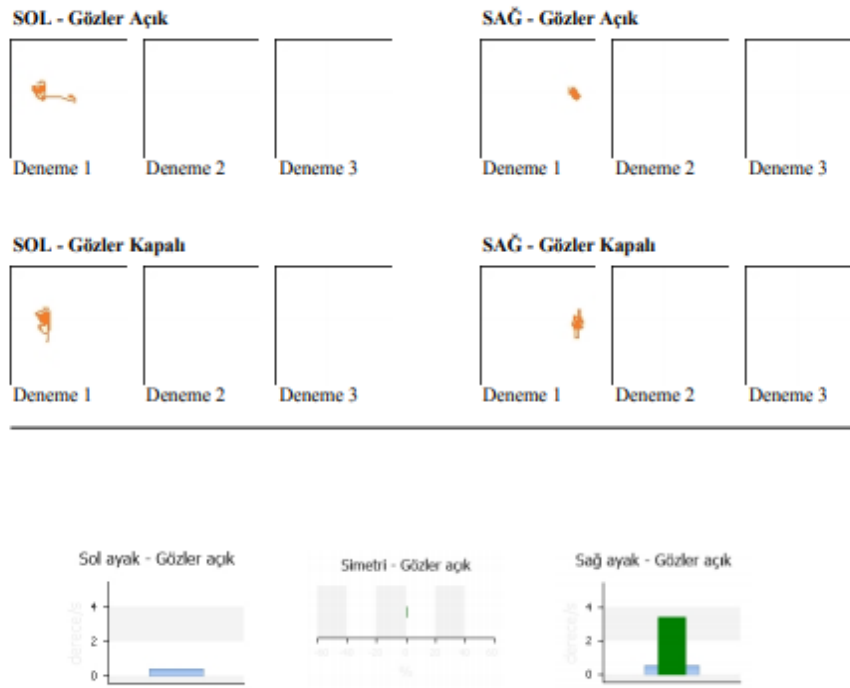
Şekil 2.20' de RDS' de DOT değerlendirme sonucu görülmektedir.



Şekil 2.20. Duyu organizasyon testi değerlendirme sonucu.

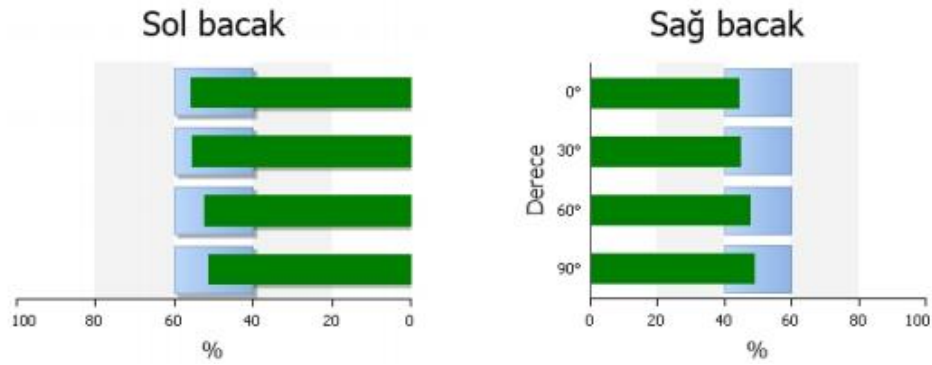
2.7.5.5. Tek Ayak Üstünde Duruş Testi (TADT): TADT bireyin unilateral bacak üstünde gözler açık ve kapalı pozisyonlarda, ayakta durabilme becerisini ölçerek postural stabiliteyi değerlendirir (66). Birey elleri kalça hizasında tek ayak

üzerinde durur. Test sağ ve sol unilateral duruş için tekrarlanır. Her iki taraf için de gözler açık 3, gözler kapalı 3 deneme yaptırılır. Her deneme 10 sn sürer. Bireyden mümkün olduğunca tek ayak üstünde dengesini bozmadan sabit kalabilmesi istenir. Yorgunluğu en aza indirmek için denemeler arasında birey bilateral duruş yapar ve yeni deneme için hazır olana kadar bekletilir. Şekil 2.21’ de RDS’ de TADT-US sonuçları görülmektedir.



Şekil 2.21. Tek ayak üstünde duruş testi değerlendirme sonucu.

2.7.5.6. Çömelerek Ağırlık Taşıma Testi (ÇAT-WBS): ÇAT-WBS yapılırken birey ayakta durur ve farklı derecelerde (0-30-60-90 derece) diz fleksiyonu yapar. Hangi ekstremitenin vücut ağırlığının ne kadarını taşıdığını ölçen bir testtir (63, 64). Bireyden her bir pozisyon için hareket etmemesi ve her iki bacağa da olabildiğince eşit ağırlık vermesi istenir. Test için birey, platformda, ayakta, her iki ayağı üzerinde durur. Ayaklar, tanımlandığı gibi standart ayak pozisyonunda dış rotasyonda değil paraleldir. RDS’ de ÇAT-WBS değerlendirme sayfası Şekil 2.22’ de görülmektedir.



Şekil 2.22. Çömelerek ağırlık aktarma testi değerlendirme sonucu.

2.7.6. RDS ile Rehabilitasyon:

RDS cihazında NeuroCom® BDP' ye göre geliştirmesi planlanan üstünlükler en çok rehabilitasyon aşamasında yapılmıştır. Sisteme eklenmiş olan üç boyutlu sanal gerçeklik (virtual reality-VR) gözlükler sayesinde günlük yaşama en yakın deneyimlerin hastaya sunulması ve böylelikle günlük yaşamda gözlenen zorluklar üzerine rehabilitasyon programının yapılması planlanmıştır. Rehabilitasyon için kullanılacak geliştirilmiş olan 4 oyunun görselleri aşağıda, Şekil 2. 23-24-25-26' da verilmiştir (77).



Şekil 2.23. RDS OYUN 1 görseli



Şekil 2.24. RDS OYUN 2 görseli



Şekil 2.25. RDS OYUN 3 görseli



Şekil 2.26. RDS OYUN 4 görseli

Bu testlerin ölçümü aynen NeuroCom® Bilgisayarlı Dinamik Postürografi cihazında olduğu gibi yapılır. Sonuçlar da aynı isimle verilir. Sadece yazılımın görselleri farklıdır.

Bu tez çalışması ile; RDS prototip cihazın geliştirilmesi, denge analiz testleri, yazılım geliştirilmesi, normallik değerlerinin standardize edilmesi aşamaları çalışılmış ve sonuçlar paylaşılmıştır. Prototip başarılı olarak uygun bulunmuş ve klinik kullanım için sonuçlar doğrulanmıştır. Son aşamada ise NeuroCom® Bilgisayarlı Dinamik Postürografi cihazı ile Türkiye’ de geliştirilmiş olan Robotik Denge Cihazının ölçme ve değerlendirme parametreleri karşılaştırarak klinik doğrulaması teyit edilmiştir.

Projemiz ulusal Ar-Ge desteği veren KOSGEB (Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı) tarafından desteklenmiştir. Proje kapsamında ilk prototipi oluşturan modüllerin geliştirilmesi tamamlanmış, entegrasyon aşamasına geçilmiştir. Tanıya yönelik uygulanacak testler tanımlanmıştır.

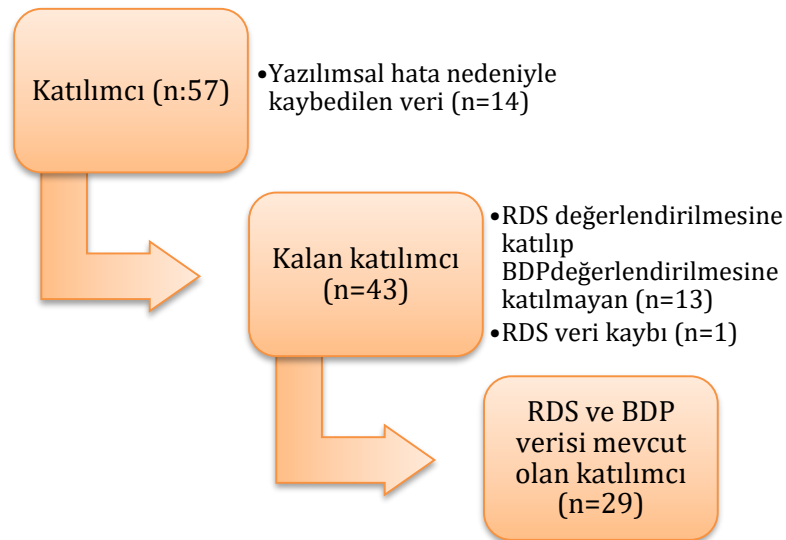
Tüm Ar-Ge çalışmaları ve üretim yerli teknoloji kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Bu çalışma Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Odyoloji Anabilim Dalı, Odyoloji ve Konuşma Bozuklukları Doktora Programı kapsamında tez çalışması olarak yürütülmüştür. Hacettepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun 25.04.2016 tarihli izniyle (Karar no: B.30.2.HAC.0.20.12.07) yapılması uygun bulunmuştur (EK-1).

3.1. Bireyler

Çalışma, ODTÜ Teknokent Limatek firmasında ve Hacettepe Üniversitesi Erişkin Hastanesi Odyoloji Ünitesinde yapıldı. ODTÜ Teknokent Limatek firmasında Robotik Denge Cihazında 57 birey değerlendirildi. Cihazdaki yazılım hatası nedeniyle değerlendirilen 57 bireyden 43 bireyin verileri analiz edildi. Verisi alınan 43 birey Hacettepe Üniversitesi Erişkin Hastanesi Odyoloji Ünitesinde bulunan BDP cihazı ile değerlendirilmek üzere davet edildi, davet edilen bireylerin 13'ü katılım göstermediği için 30 birey her iki cihaz ile değerlendirildi. Bir bireyin sistem hatası nedeniyle RDS verilerine ulaşılamadığı için çalışma 29 birey ile tamamlandı (Şekil 3.1.). Bireylere, testler öncesi çalışma hakkında bilgi verildi, gönüllü olanlara Aydınlatılmış Onam Formu (EK-2) imzalatıldı.



Şekil 3.1. Çalışmanın akış şeması

3.2. Çalışmaya Dâhil Edilme Kriterleri

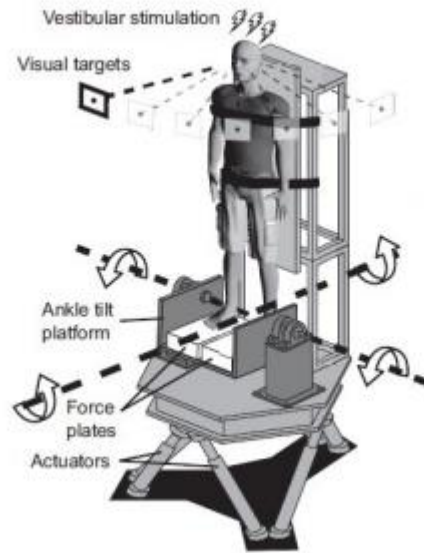
1. 20- 60 yaş arası bireyler (44)
2. Bireylerin testlere engel ağrı ve ortopedik problemlerinin olmaması
3. Mevcut ve geçmiş tıbbi hikâyesinde vestibüler sistemi ve dengeyi etkileyecek yaralanma veya hastalık olmaması
4. Denge, koordinasyon ve merkezi sinir sistemini etkilediği bilinen ilaç kullanımının olmaması
5. Bireyin vestibuler sistemini ve dengesini etkileyen nörolojik hastalık olmaması
6. Depresyon dâhil psikolojik bozuklukların olmaması
7. Son 6 ay içinde açıklanamayan iki veya daha fazla düşme öyküsünün olmaması
8. Gözlüklü veya gözlüksüz normal görmeye sahip olmak
9. Bilişsel fonksiyonu verilen komutları anlayıp yerine getirebilecek düzeyde olmak

3.3. Çalışmaya Dahil Edilmeme Kriterleri:

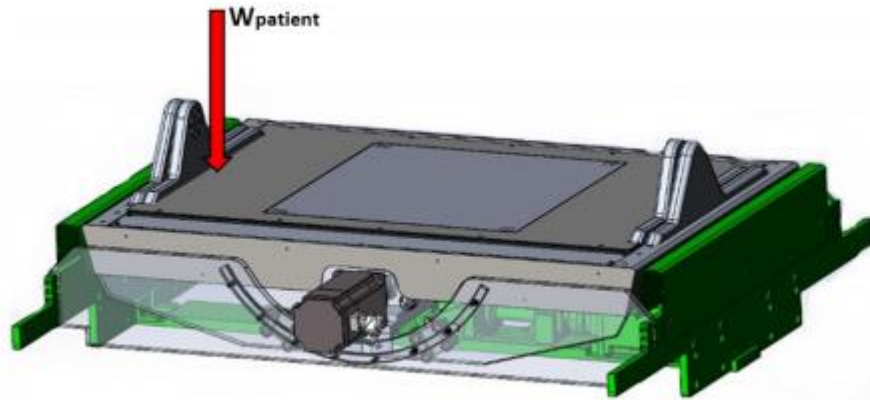
1. 20 yaş altı ve 60 yaş üstü bireyler
2. Testlere engel ağrı ve ortopedik problemlerin varlığı
3. Tıbbi hikayede vestibüler sistemi etkileyen yaralanma ve hastalık olması
4. Denge, koordinasyon ve merkezi sinir sistemini etkilediği bilinen ilaç kullanımının olması
5. Bireyin vestibuler sistemini ve dengesini etkileyen nörolojik hastalık olması
6. Depresyon dâhil psikolojik bozuklukların olması
7. Son 6 ay içinde açıklanamayan iki veya daha fazla düşme öyküsünün olması
8. Gözlüklü veya gözlüksüz normal görmeye sahip olmamak
9. Bilişsel fonksiyonu verilen komutları anlayıp yerine getirebilecek düzeyde olmamak

3.4. Yöntem

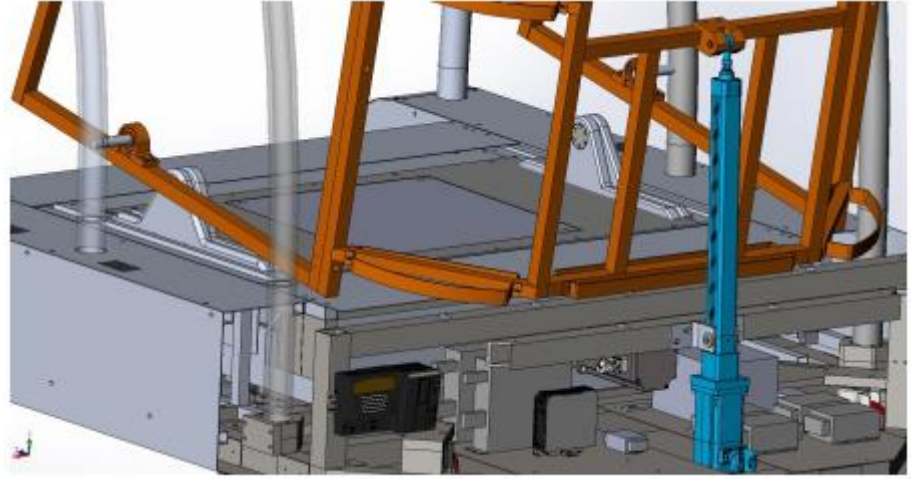
Prototip cihazın geliştirilmesi: a) platformun iki yönlü hareketi (Şekil 3.2.-3.3).ve b) paravan tasarımı (Şekil 3.4.-3.5) tamamlandıktan sonra üretilmesine geçildi.



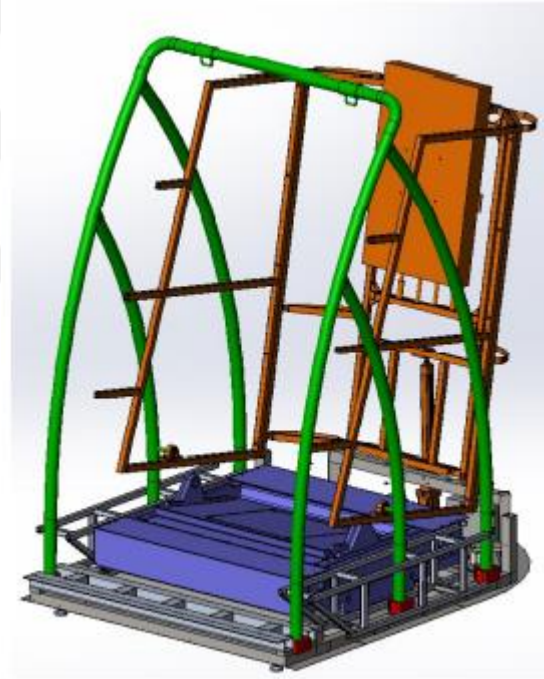
Şekil 3.2. Platformun tasarımı (76)



Şekil 3.3. Platformun tasarımı (76)

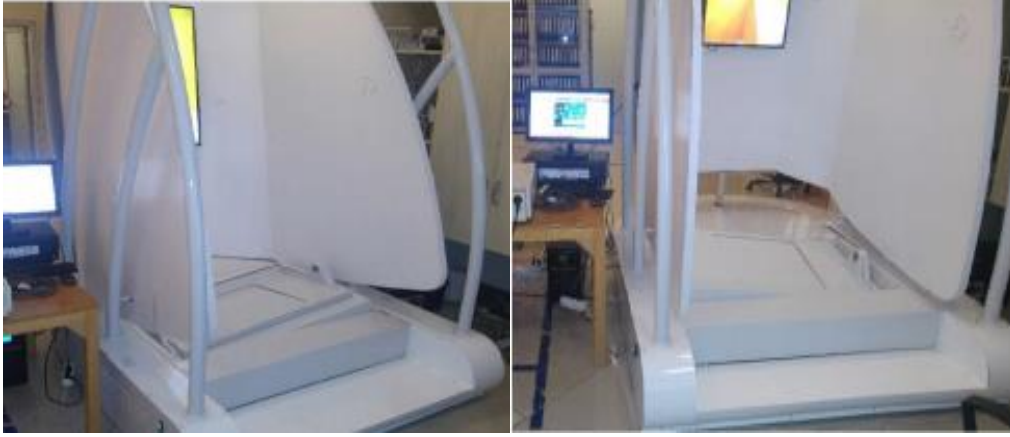


Şekil 3.4. Paravan tasarımı (76)



Şekil 3.5. Paravan tasarımı (76)

Cihazın üretimi sırasında platformun lateral hareketinin görüntüsü Şekil 3.6. da görülmektedir. Bu süreçte ekran büyüklüğüne, paravana nasıl monte edileceğine ve paravanın desenine farklı denemeler yapılarak çalışma ekibi tarafından karar verildi.



Şekil 3.6. Platformda Lateral Hareket (76)

3.4.1. Test Öncesi Bilgilendirme

Test öncesinde katılımcılara denge fonksiyonunu etkileyebilecek ilaçları kullanmaması, alkol ve kafein tüketmemesi konusunda bilgi verildi. Bu süre ideal olarak 24 ile 48 saat arasındaydı. Teste gelirken katılımcılardan rahat hareket edebilecekleri ve güvenlik yeleğinin rahatça giyilmesini engellemeyecek kıyafetleri giymeleri istendi. Katılımcılara testin amacı ve genel özellikleri açıklandı. Teste kolaydan başlanacağı, aşamalı zorlaşacağı, denge kaybı durumunda emniyet yeleğinin kendilerini koruyacağı ve herhangi bir düşme riskinin olmadığı anlatıldı.

3.4.2. Teste Hazırlık

Düşme riskini azaltmak için katılımcıya paraşüt tipi güvenlik yeleği giydirildi. Güvenlik yeleğinin omuz, bel ve bacak kemerleri takılırken vucüt ağırlığının omuzlarda taşınmadığından emin olundu. Güvenlik yeleği baş üstü barlara takılırken, stabilitenin normal limitleri içerisinde harekete tamamen izin verecek ölçüde bol olması ve ayakların platforma uygun yerleşimi sağlandı.

3.4.3. Testlerin Uygulanması

Katılımcılara RDS ve NeuroCom® BDP’de aşağıdaki testler uygulandı.

1. Adaptasyon Testi (ADT)
2. Kararlılık Sınırı Testi (KST-LOS)
3. Ritmik Ağırlık Aktarma Testi (RAT-RWS)
4. Duyusal Organizasyon Testi (DOT-SOT)

5. Tek Ayak Üstünde Duruş Testi (TADT-US)
6. Çömelerek Ağırlık Taşıma Testi (ÇAT-WBS)

Adaptasyon testi 5' er, diğer testler 3' er defa tekrar edildi. Önce RDS'de tüm katılımcıların testleri tamamlandıktan sonra NeuroCom® BDP değerlendirmesi öğrenme etkisi dikkate alınarak yapıldı.

3.5. İstatistiksel Analiz

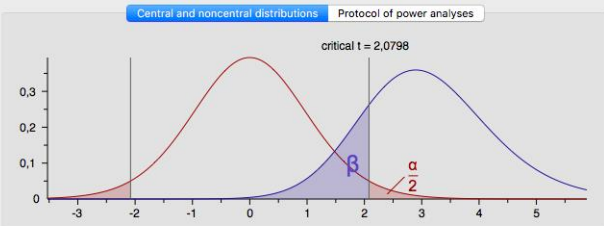
Bu çalışmada elde edilen veriler SPSS 22 paket programı ile analiz edilmiştir.

Değişkenlerin normal dağılımdan gelme durumları araştırılırken birim sayıları nedeniyle Shapiro Wilk's'den yararlanılmıştır. Bağımlı değişkenler arasındaki farklılıklar incelenirken değişkenlerin normal dağılımdan gelmemesi durumunda Wilcoxon İşaret Testinden yararlanılmıştır. Sonuçlar yorumlanırken anlamlılık düzeyi olarak 0,05 kullanılmış olup; $p \leq 0,05$ olması durumunda değişkenlerin normal dağılımdan gelmediği, $p > 0,05$ olması durumunda ise değişkenlerin normal dağılımdan geldikleri belirtilmiştir.

Çalışmamızın örneklem büyüklüğü G*power 3.1 analiz programı ile yapıldı. %80 güçte, istatistiksel anlamlılık %95 olarak kabul edildiğinde çalışmaya dahil edilmesi gereken katılımcı sayısı 23 olarak bulundu.

G*Power 3.1

Central and noncentral distributions Protocol of power analyses



critical t = 2.0798

Test family: t tests

Statistical test: Means: Wilcoxon signed-rank test (matched pairs)

Type of power analysis: A priori: Compute required sample size - given α , power, and effect size

Input parameters:

- Tail(s): Two
- Parent distribution: Normal
- Effect size dz: 0,6383609
- α err prob: 0,05
- Power (1- β err prob): 0,8

Output parameters:

- Noncentrality parameter δ : 2,9916852
- Critical t: 2,0798351
- Df: 20,9633821
- Total sample size: 23
- Actual power: 0,8138819

From differences:

- Mean of difference: 0
- SD of difference: 1

From group parameters:

- Mean group 1: 95,48
- Mean group 2: 94,46
- SD group 1: 1,54
- SD group 2: 1,65
- Correlation between groups: 0,5

Calculate Effect size dz 0,6383609

Calculate and transfer to main window

Close effect size drawer

Options X-Y plot for a range of values Calculate

4. BULGULAR

4.1. Demografik Bulgular

Testlere katılan 29 bireyin yaş ortalaması $38,79 \pm 9,09$ ' idi. Kadınların yaş ortalaması $41,57 \pm 7,47$ erkeklerin ise $36,20 \pm 9,93$ ' idi. Tüm bireylerin boy ortalaması $172,14 \pm 10,28$ iken erkeklerde boy ortalaması $179,60 \pm 7,69$ cm, kadınlarda ortalama $164,14 \pm 5,56$ cm'di. Test süreleri kadın katılımcılarda ortalama $411,07 \pm 16,68$ saniye, erkeklerde $411,07 \pm 16,68$ saniyeydi. Testler ortalama olarak $434,00 \pm 59,64$ saniye sürede tamamlandı (Tablo 4.1.).

Tablo 4.1. Katılımcıların cinsiyete göre yaş, boy ve test süreleri.

	N	YAŞ (yıl)		BOY (cm)		TEST SÜRESİ (sn)	
		ORT/SS	DEĞER ARALIĞI	ORT/SS	DEĞER ARALIĞI	ORT/SS	DEĞER ARALIĞI
ERKEK	15	$36,20 \pm 9,93$	21-60	$179,60 \pm 7,69$	167-193	$455,40 \pm 76,41$	379-693
KADIN	14	$41,57 \pm 7,47$	32-56	$164,14 \pm 5,56$	155-175	$411,07 \pm 16,68$	387-440
TOPLAM	29	$38,79 \pm 9,09$	21-60	$172,14 \pm 10,28$	155-193	$434,00 \pm 59,64$	379-693

sn: saniye

4.2. Duyusal Organizasyon Testi (DOT) Sonuçları:

NeuroCom® BDP ve RDS'nin DOT puanları arasında anlamlı farklılık mevcuttu ($p < 0,05$). NeuroCom® BDP'nin DOT puanları RDS'nin puanlarına göre anlamlı olarak yüksekti (Tablo 4.2.).

Tablo 4.2. NeuroCom® BDP ve RDS’de DOT sonuçları

DOT	TEST CİHAZI	ORT/SS	DEĞER ARALIĞI	z	p*
D1	BDP	95,48±1,54	92,30-97,70	2,587	0,01
	RDS	94,46±1,65	91,70-96,70		
D2	BDP	92,96±2,28	87,70-96,70	2,032	0,042
	RDS	92,02±2,78	86,00-96,70		
D3	BDP	93,39±2,03	90,00-96,70	2,531	0,011
	RDS	90,93±4,40	80,30-98,00		
D4	BDP	88,00±3,99	73,70-95,00	4,347	0,001
	RDS	77,45±7,28	59,30-94,30		
D5	BDP	78,58±46,00	50,30-315,00	3,59	0,001
	RDS	55,84±14,37	26,30-82,00		
D6	BDP	69,93±7,58	54,00-82,00	3,894	0,001
	RDS	55,75±14,60	23,70-76,70		

* Wilcoxon İşaret Testi Sonuçları, $p < 0,05$ D: Durum BDP: Bilgisayarlı Dinamik Postürografi, RDS: Robotik Denge Sistemi, Ort: Ortalama, SS: Standart sapma.

Duyu organizasyon testine katılan bireylerin SOM değerleri bakımından NeuroCom® BDP ve RDS sonuçları arasında anlamlı farklılık yoktu ($p > 0,05$). VIS değerleri bakımından anlamlı farklılık vardı ($p < 0,05$). NeuroCom® BDP’ de ölçülen VIS değerleri RDS değerlerine göre anlamlı olarak yüksekti. VEST değerleri bakımından da iki cihaz arası anlamlı farklılık vardı ($p < 0,05$). NeuroCom® BDP’ de ölçülen VEST değerleri RDS’ nin değerlerine göre anlamlı olarak yüksekti. PREF değerleri bakımından ise NeuroCom® BDP ve RDS sonuçları arasında anlamlı farklılık yoktu ($p > 0,05$) (Tablo 4.3).

Tablo 4.3. BDP ve RDS’de Duyu analizi SOM, VIS, VEST ve PREF değerleri sonuçlarının karşılaştırması.

TEST CİHAZI	DUYU ANALİZİ	ORT/SS	DEĞER ARALIĞI	z	p*
BDP	SOM	97,29±2,39	90-100	0,566	0,571
	VIS	91,57±4,76	80-98	4,075	0,001
	VEST	74,54±5,98	62-89	3,468	0,001
	PREF	97,50±3,46	85-100	0,202	0,84
RDS	SOM	97,61±2,81	92-105	0,566	0,571
	VIS	82,32±6,37	63-95	4,075	0,001
	VEST	59,39±14,43	28-83	3,468	0,001
	PREF	97,50±9,59	75-112	0,202	0,84

* Wilcoxon İşaret Testi Sonuçları, $p < 0,05$. DOT: Duyu Organizasyon Testi BDP: Bilgisayarlı Dinamik Postürografi, RDS: Robotik Denge Sistemi, SOM: Somatosensör Oran, VIS: Görsel Oran, VEST: Vestibüler Oran, PREF: Tercih ,Ort: Ortalama, SS: Standart sapma.

4.3. Adaptasyon Testi (ADT) Sonuçları

Ayak parmakları yukarı (*Toes Up*) için adaptasyon test sonuçları açısından NeuroCom® BDP ve RDS arasında anlamlı farklılık vardı ($p < 0,05$). NeuroCom® BDP ile ölçülen ayak parmakları yukarı (*Toes Up*) sonuçları RDS ile ölçülen sonuçlardan anlamlı olarak yüksekti. Ayak parmakları aşağı (*Toes Down*) için adaptasyon test sonuçları açısından NeuroCom® BDP ve RDS arasında anlamlı farklılık vardı ($p < 0,05$) NeuroCom® BDP ile ölçülen öne hareket sonuçları RDS ile ölçülen sonuçlardan anlamlı olarak yüksekti (Tablo 4.4.).

Tablo 4.4. NeuroCom® BDP ve RDS’nin adaptasyon test sonuçları analizi.

ADT	TEST CİHAZI	ORT/SS	DEĞER ARALIĞI (sn)	z	p*
TOES UP	RDS	5,37±2,31	2,40-13	-4,703	0,001
	BDP	44,75±8,51	29-60		
TOES DOWN	RDS	7,26±7,56	2,60-44	-4,703	0,001
	BDP	66,17±12,78	46-104		

* Wilcoxon İşaret Testi Sonuçları, $p < 0,05$ BDP: Bilgisayarlı Dinamik Postürografi, RDS: Robotik Denge Sistemi, ADT: Adaptasyon testi Ort: Ortalama, SS: Standart sapma.

4.4. Ritmik Ağırlık Aktarma Testi (RAT) Bulguları

Anterior- Posterior hareketi tipi için yavaş (slow), orta (mod), hızlı (fast) ölçümler ortalaması ve orta (mod) ölçümlerinde NeuroCom® BDP ve RDS' de yapılan testlerin ortalama hızları arasında anlamlı farklılık bulunmamaktaydı ($p>0,05$).

Anterior- Posterior hareket için hızlı (fast) ölçümde NeuroCom® BDP ve RDS' de yapılan testlerin ortalama hızları arasında anlamlı farklılık vardı ($p<0,05$). RDS' de yapılan testlerin ortalama hız süreleri NeuroCom® BDP' ye göre anlamlı olarak yüksekti.

Anterior- Posterior hareket için yavaş (slow) ölçümde NeuroCom® BDP ve RDS' de yapılan testlerin ortalama hızları arasında anlamlı farklılık vardı ($p<0,05$). RDS' de yapılan testlerin ortalama hız süreleri NeuroCom® BDP' ye göre anlamlı olarak düşüktü.

Sağ lateral- Sol lateral hareketi tipi için hızlı (fast) ve orta (mod) ölçümlerde NeuroCom® BDP ve RDS' de yapılan testlerin ortalama hızları arasında anlamlı farklılık bulunmamaktaydı ($p>0,05$).

Sağ lateral- Sol lateral hareket için ölçümler ortalaması NeuroCom® BDP ve RDS' de yapılan testlerin ortalama hızları arasında anlamlı farklılık vardı ($p<0,05$). RDS' de yapılan testlerin ortalama hız süreleri NeuroCom® BDP' ye göre anlamlı olarak düşüktü.

Sağ lateral- Sol lateral hareket için yavaş (slow) ölçümde NeuroCom® BDP ve RDS' de yapılan testlerin ortalama hızları arasında anlamlı farklılık vardı ($p<0,05$). RDS' de yapılan testlerin ortalama hız süreleri NeuroCom® BDP' ye göre anlamlı olarak düşüktü (Tablo 4.5).

Tablo 4.5. NeuroCom® BDP ve RDS'nin ritmik ağırlık aktarma testi eksen hızı sonuçları.

		TEST CİHAZI	ORT/SS	DEĞER ARALIĞI	z	p*	
ANTERIOR-POSTERIOR Yönde Üç Hedef Hız İçin Ortalamalar	ORT	BDP	3,86±0,55	2,20-4,80	1,417	0,157	
		RDS	4,40±2,28	0-8			
	HIZLI	BDP	5,79±1,30	1,90-8,30	3,114	0,002	
		RDS	7,11±1,99	0-11,80			
	ORTA HIZLI	BDP	3,44±0,44	2,50-4,50	1,287	0,198	
		RDS	4,19±2,46	0-8			
	YAVAŞ	BDP	2,36±0,39	1,40-3,10	2,51	0,012	
		RDS	1,41±1,84	0-5,10			
	SAĞ-SOL Yönde Üç Hedef Hız İçin Ortalamalar	ORT	BDP	5,74±0,67	4,80-7,70	4,133	0,001
			RDS	2,17±2,97	0-8,20		
HIZLI		BDP	8,47±1,26	6,30-10,90	0,908	0,364	
		RDS	8,66±2,50	0-11			
ORTA HIZLI		BDP	5,09±0,59	4,10-6,60	1,568	0,117	
		RDS	4,06±2,47	0-7,60			
YAVAŞ		BDP	3,46±0,32	2,90-4,20	3,993	0,001	
		RDS	1,36±1,79	0-4,90			

* Wilcoxon İşaret Testi Sonuçları, $p < 0,05$. BDP: Bilgisayarlı Dinamik Postürografi, RDS: Robotik Denge Sistemi, Ort: Ortalama, SS: Standart sapma, Comp: Ortalama, Fast: Hızlı, Mod: Orta hızlı, Slow: Yavaş

İleri - Geri hareketi tipi için tüm ölçümlerde NeuroCom® BDP ve RDS' de yapılan testlerin doğrusal kontrol sonuçları arasında anlamlı farklılık vardı ($p < 0,05$). NeuroCom® BDP' de ölçülen doğrusal kontrol sonuçları RDS sonuçlarından anlamlı olarak düşüktü.

Sağ - Sol hareketi tipi için tüm ölçümlerde NeuroCom® BDP ve RDS' de yapılan testlerin doğrusal kontrol sonuçları arasında anlamlı farklılık vardı ($p<0,05$). NeuroCom® BDP' de ölçülen doğrusal kontrol sonuçları RDS sonuçlarından anlamlı olarak düşüktü (Tablo 4.6).

Tablo 4.6. NeuroCom® BDP ve RDS'nin ritmik ağırlık aktarma testi yön kontrolü sonuçları

		TEST CİHAZI	ORT/SS	DEĞER ARALIĞI	z	p*
İLERİ-GERİ YÖN KONTROLÜ	ORT	BDP	81,28±8,33	49-91	4,544	0,001
		RDS	91,17±2,89	83-95		
	HIZLI	BDP	82,28±16,81	0-95	4,511	0,001
		RDS	93,83±1,42	91-99		
	ORTA HIZLI	BDP	83,34±7,56	55-93	4,317	0,001
		RDS	91,93±2,53	84-97		
	YAVAŞ	BDP	78,10±7,18	57-87	4,709	0,001
		RDS	90,97±2,11	85-95		
SAĞ-SOL YÖN KONTROLÜ	ORT	BDP	85,86±2,11	76-95	4,635	0,001
		RDS	92,69±1,97	89-98		
	HIZLI	BDP	88,24±3,04	82-96	3,889	0,001
		RDS	90,93±17,16	2-97		
	ORTA HIZLI	BDP	85,59±3,74	73-91	4,719	0,001
		RDS	92,34±2,18	86-96		
	YAVAŞ	BDP	82,21±4,55	71-92	4,605	0,001
		RDS	91,21±1,86	87-95		

4.5. Tek Ayak Üstünde Duruş Testi (TADT-US) Sonuçları:

Sağ ayak üstünde Gözler Açık hareket tipi için tek ayak üstünde duruş test sonuçları açısından NeuroCom® BDP ve RDS sonuçları arasında anlamlı farklılık vardı ($p<0,05$). BDP ile ölçülen sonuçların RDS ile ölçülen sonuçlardan anlamlı olarak düşüktü.

Sağ ayak üstünde Gözler Kapalı hareket tipi için tek ayak üstünde duruş test sonuçları açısından makineler arasında anlamlı farklılık vardı ($p<0,05$). NeuroCom® BDP ile ölçülen sonuçlar RDS ile ölçülen sonuçlardan anlamlı olarak düşüktü.

Sol ayak üstünde Gözler Açık hareket tipi için tek ayak üstünde duruş test sonuçları açısından NeuroCom® BDP ve RDS sonuçları arasında anlamlı farklılık vardı ($p<0,05$). NeuroCom® BDP ile ölçülen sonuçların RDS ile ölçülen sonuçlardan anlamlı olarak düşük olduğu görüldü.

Sol ayak üstünde Gözler Kapalı hareket tipi için tek ayak üstünde duruş test sonuçları açısından NeuroCom® BDP ve RDS sonuçları arasında anlamlı farklılık vardı ($p<0,05$). NeuroCom® BDP ile ölçülen sonuçlar RDS ile ölçülen sonuçlardan anlamlı olarak düşüktü (Tablo4.7).

Tablo 4.7. NeuroCom® BDP ve RDS' nde tek ayak üstünde duruş testi sonuçları.

		TEST CİHAZI	ORT/SS	DEĞER ARALIĞI	z	p*
HAREKET TİPİ	SAĞ-GA	BDP	0,58±0,18	0,30-1,10	4,077	0,001
		RDS	2,08±0,97	0,40-4,90		
	SAĞ-GK	BDP	1,63±0,70	0,60-3,70	4,684	0,001
		RDS	3,57±1,87	0-6		
	SOL-GA	BDP	0,64±0,21	0,40-1,50	3,515	0,001
		RDS	2,73±1,36	0,60-5,90		
	SOL-GK	BDP	1,70±0,65	0,80-3,50	4,709	0,001
		RDS	3,91±1,70	0-6		

* Wilcoxon İşaret Testi Sonuçları, $p<0,05$. BDP: Bilgisayarlı Dinamik Postürografi, RDS: Robotik Denge Sistemi, Ort: Ortalama, SS: Standart sapma. GA: Gözler açık, GK: Gözler kapalı

4.6. Çömelerek Ağırlık Taşıma Testi (ÇAT-WBS) Sonuçları

Sağ bacak için 0° , 30° ve 90° bireylerin çömelerek ağırlık taşıma test sonuçları açısından NeuroCom® BDP ve RDS sonuçları arasında anlamlı farklılık vardı ($p<0,05$). NeuroCom® BDP ile ölçülen sonuçların RDS ile ölçülen sonuçlardan anlamlı olarak yüksekti.

Sağ bacak için 60° de bireylerin çömelerek ağırlık taşıma test sonuçları açısından NeuroCom® BDP ve RDS arasında anlamlı farklılık yoktu ($p>0,05$).

Sol bacak için 0° , 30° , 60° ve 90° bireylerin çömelerek ağırlık taşıma test sonuçları açısından NeuroCom® BDP ve RDS sonuçları arasında anlamlı farklılık vardı ($p<0,05$). NeuroCom® BDP ile ölçülen değerler RDS ile ölçülen değerlerden anlamlı olarak düşüktü (Tablo4.8).

Tablo 4.8. NeuroCom® BDP ve RDS' nde çömelerek ağırlık taşıma testi sonuçları.

		TEST CİHAZI	ORT/SS	DEĞER ARALIĞI	z	p*
SAĞ	0°	BDP	52,41±3,58	46-58	2,064	0,039
		RDS	50,72±4,11	43-59		
	30°	BDP	52,21±3,64	44-59	2,198	0,028
		RDS	50,45±4,21	44-58		
	60°	BDP	52,14±4,16	44-61	1,475	0,014
		RDS	50,62±4,62	41-58		
	90°	BDP	52,28±3,74	44-59	2,903	0,004
		RDS	49,59±4,04	41-57		
		RDS	51,34±5,23	42-73		
	30°	BDP	47,79±3,64	41-56	3,559	0,001
		RDS	52,86±6,73	44-74		
	60°	BDP	47,86±4,16	39-56	3,173	0,002
		RDS	52,10±5,49	43-70		
	90°	BDP	47,76±3,76	41-56	4,09	0,001
RDS		53,03±5,12	45-71			

* Wilcoxon İşaret Testi Sonuçları, $p < 0,05$. BDP: Bilgisayarlı Dinamik Postürografi, RDS: Robotik Denge Sistemi, Ort: Ortalama, SS: Standart sapma.

4.7. Kararlılık Sınırı Testi (KST-LOS) Sonuçları

Doğrusal kontrol ölçümünde tüm yönler için (arka, ön, sağ, sağ arka, sağ ön, sol, sol arka, sol ön) kararlılık testi sonuçları açısından NeuroCom® BDP ve RDS sonuçları arasında istatistiksel olarak anlamlı olarak bir farklılık mevcuttu ($p < 0,05$). NeuroCom® BDP ile ölçülen test sonuçları RDS sonuçlarına göre anlamlı olarak yüksekti (Tablo 4.9).

Hareket hızı ölçümünde posterior kararlılık testi sonuçlarında anlamlı farklılık mevcuttu ($p < 0,05$). NeuroCom® BDP ile ölçülen sonuçlar RDS sonuçlarına göre anlamlı olarak düşüktü. Hareket hızı ölçümünde diğer yönler için (anterior, sağ lateral, sağ posterior, sağ anterior, sol lateral, sol posterior, sol anterior) kararlılık testi sonuçları açısından NeuroCom® BDP ve RSD sonuçları arasında istatistiksel olarak anlamlı olarak bir farklılık yoktu ($p > 0,05$) (Tablo 4.9).

Maksimum sapma ölçümünde arka, sağ, sağ arka ve sol türleri için kararlılık testi sonuçları açısından NeuroCom® BDP ve RSD sonuçları arasında istatistiksel olarak anlamlı olarak bir farklılık mevcuttu ($p < 0,05$). NeuroCom® BDP ile ölçülen test sonuçları RDS sonuçlarına göre anlamlı olarak düşüktü.

Maksimum sapma ölçüm türünde ön, sağ ön, sol arka, sol ön yönleri için kararlılık testi sonuçları açısından NeuroCom® BDP ve RDS sonuçları arasında anlamlı farklılık yoktu ($p > 0,05$) (Tablo 4.9).

Tablo 4.9. NeuroCom® BDP ve RDS’ nde kararlılık sınırları testi doğrusal kontrol, hareket hızı ve maksimum sapma ölçümü sonuçları

		TEST CİHAZI	ORT/SS	DEĞER ARALIĞI	z	p*
DOĞRUSAL KONTROL	ARKA	BDP	67,17±17,22	32-93	4,704	0,001
		RDS	3,7±10,93	0-46,1		
	ÖN	BDP	90,41±4,4	79-98	4,706	0,001
		RDS	12,47±22,06	0-81,1		
	SAĞ	BDP	85,1±5,97	71-94	4,704	0,001
		RDS	7,68±15,15	0-46,7		
	SAĞ ARKA	BDP	71,83±11,79	49-91	4,704	0,001
		RDS	3,4±10,19	0-34,8		
	SAĞ ÖN	BDP	86,21±7,95	53-94	4,704	0,001
		RDS	8,31±14,21	0-40,4		
	SOL	BDP	86,76±5,83	69-96	4,682	0,001
		RDS	21,76±26,1	0-92,5		
SOL ARKA	BDP	73,38±14,84	35-91	4,704	0,001	
	RDS	0,47±2,51	0-13,5			
SOL ÖN	BDP	85,59±7,82	60-96	4,703	0,001	
	RDS	23,43±22,99	0-61,6			
HAREKET HIZI	ARKA	BDP	2,83±0,98	1-4,9	2,585	0,001
		RDS	3,65±1,29	1,9-6,9		
	ÖN	BDP	3,17±1,68	0,9-8,5	0,912	0,382
		RDS	3,28±1,34	1,6-8		
	SAĞ	BDP	4,57±2,26	1,8-10	0,162	0,871
		RDS	4,65±1,73	2,6-9,3		
	SAĞ ARKA	BDP	3,82±1,65	1,2-8,1	1,438	0,015
		RDS	4,24±1,26	2,2-6,8		
	SAĞ ÖN	BDP	4,6±1,89	1,3-9	0,541	0,589
		RDS	4,16±1,43	0-7		
	SOL	BDP	4,43±1,62	2,5-9,1	1,287	0,198
		RDS	4,79±1,76	2,2-10,1		
SOL ARKA	BDP	4,17±1,9	1,7-10,8	0,401	0,689	
	RDS	4,14±1,3	2,3-6,8			
SOL ÖN	BDP	4,73±1,67	1,7-9,4	0,501	0,616	
	RDS	4,78±1,51	1,9-9			
MAKSİMUM SAPMA	ARKA	BDP	81,97±13,39	57-115	2,703	0,007
		RDS	92,71±16,33	41,6-112		
	ÖN	BDP	97±8,93	72-112	0,476	0,634
		RDS	98,48±8,97	77-126,1		
	SAĞ	BDP	95,69±7,79	82-113	3,644	0,001
		RDS	103,06±19,35	11-132,5		
	SAĞ ARKA	BDP	96,52±11,89	74-123	2,887	0,004
		RDS	107,83±16,38	60,8-149,3		
	SAĞ ÖN	BDP	101,07±7,39	80-115	1,644	0,001
		RDS	105,21±7,85	95,5-134		
	SOL	BDP	95,9±7,09	79-106	4,292	0,001
		RDS	105,99±6,78	100,2-129		
SOL ARKA	BDP	98,45±9,27	75-117	1,827	0,068	
	RDS	105,71±16,76	59,7-136,9			
SOL ÖN	BDP	103,69±7,52	77-115	0,419	0,808	
	RDS	107,88±10,41	100,2-142			

* Wilcoxon İşaret Testi Sonuçları, p<0,05. BDP: Bilgisayarlı Dinamik Postürografi, RDS: Robotik Denge Sistemi, Ort: Ortalama, SS: Standart sapma.

Reaksiyon zamanı ölçümünde sağ, sağ arka, sağ ön, sol ve sol ön yönleri için kararlılık testi sonuçları arasında anlamlı farklılık mevcuttu ($p<0,05$). NeuroCom® BDP ile ölçülen test sonuçları RDS sonuçlarına göre anlamlı olarak yüksekti.

Reaksiyon zamanı ölçümünde arka, ön, sol arka yönleri için kararlılık testi sonuçlarında NeuroCom® BDP ve RDS arasında anlamlı farklılık yoktu ($p>0,05$) (Tablo 4.10.).

Son nokta mesafesi ölçümünde tüm yönler için kararlılık testi sonuçları NeuroCom® BDP ve RDS arasında anlamlı farklılık mevcuttu ($p<0,05$). Arka yön için NeuroCom® BDP ile ölçülen sonuçlar RDS sonuçlarına göre anlamlı olarak düşük iken diğer tüm yönlerde (ön, sağ, sağ arka, sağ ön, sol, sol arka, sol ön) NeuroCom® BDP sonuçları daha yüksekti (Tablo 4.10).

Tablo 4.10. NeuroCom® BDP ve RDS' nde kararlılık sınırları testinde reaksiyon zamanı ve son nokta mesafesi ölçümü sonuçları

		TEST CİHAZI	ORT/SS	DEĞER ARALIĞI	z	p*
REAKSİYON ZAMANI	ARKA	BDP	0,61±0,26	0,13-1,28	0,368	0,713
		RDS	0,67±0,65	0-2,2		
	ÖN	BDP	0,84±0,55	0,008-2,28	0,195	0,846
		RDS	0,93±0,79	0-2,8		
	SAĞ	BDP	0,88±0,38	0,33-1,64	2,4	0,016
		RDS	0,53±0,44	0-1,3		
	SAĞ ARKA	BDP	0,88±0,43	0,23-1,79	2,357	0,018
		RDS	0,54±0,45	0-1,7		
	SAĞ ÖN	BDP	0,9±0,42	0,17-1,75	2,173	0,03
		RDS	0,71±0,79	0-3,9		
	SOL	BDP	0,85±0,34	0,4-1,47	2	0,045
		RDS	0,62±0,78	0-4		
SOL ARKA	BDP	0,7±0,33	0,17-1,53	0,102	0,918	
	RDS	0,77±0,66	0-2			
SOL ÖN	BDP	0,93±0,45	0,29-1,99	2,573	0,01	
	RDS	0,56±0,57	0-1,9			
SON NOKTA MESAFESİ	ARKA	BDP	58,17±21,71	26-115	2,66	0,008
		RDS	82,61±42,05	0-158		
	ÖN	BDP	81,97±16,89	30-108	4,573	0,001
		RDS	51,34±13,03	0-72,8		
	SAĞ	BDP	82,97±10,62	57-101	4,703	0,001
		RDS	4,11±3,42	0,1-12		
	SAĞ ARKA	BDP	76,38±20,33	45-123	3,838	0,001
		RDS	54,33±12,29	29,3-83,1		
	SAĞ ÖN	BDP	92,17±16,14	27-111	4,681	0,001
		RDS	37,53±7,7	27,4-61,7		
	SOL	BDP	85,17±11,53	66-106	4,703	0,001
		RDS	4,16±3,67	0-13,7		
	SOL ARKA	BDP	76,72±17,18	29-101	4,141	0,001
		RDS	51,76±10,74	38,8-84,9		
	SOL ÖN	BDP	97,24±10,76	74-115	4,703	0,001
		RDS	42,31±9,67	22,5-65,2		

* Wilcoxon İşaret Testi Sonuçları, p<0,05. BDP: Bilgisayarlı Dinamik Postürografi, RDS: Robotik Denge Sistemi, Ort: Ortalama, SS: Standart sapma.

5. TARTIŞMA

Günümüz, dijital çağ olarak adlandırılmakta ve birçok sektörde olduğu gibi sağlık sektöründe de teknoloji kullanımı hızla artmaktadır (78). Dünya Sağlık Örgütü (WHO), sağlık teknolojisini, tanımlı bilgi ve yeteneklerin sağlık sorunlarını çözmeye ve yaşam kalitesini arttırmaya yönelik uygulamalarla alet, ilaç, aşı, prosedür ve daha kapsamlı sistemlerin geliştirilmesi olarak tanımlamaktadır (79, 80). Tıbbi cihazlar teşhis veya tanı amaçlı kullanılabilirler. Tıbbi cihaz piyasasında ürün sayısı çoktur ve ürün yelpazesi heterojendir. Tıbbi cihaz sektörünün büyük çoğunluğunu küçük ve orta ölçekli işletmeler oluşturmaktadır. Tıbbi cihazlar için eczane benzeri tedarik zinciri de bulunmamaktadır. Bu cihazlar demirbaş kapsamında kullanıldığı için maliyetleri oldukça yüksektir (4).

Türkiye, tıbbi cihazların neredeyse tamamını, tıbbi alet ve sarf malzemelerinin de büyük kısmını ithal etmektedir ve dolayısıyla tıbbi cihaz, alet ve malzeme konusunda büyük oranda dışa bağımlıdır. Tıbbi cihaz ve sarf malzemeleri üreten yerli firmalar vardır ama büyük çoğunluğu yabancı büyük firmalarla rekabet edemeyecek durumdadır.

Doğrulama çalışmaları, tıbbi cihaz sistemlerinin ve yazılımlarının geliştirilmesi sürecinde önemli bir yere sahiptir. Finans sistemlerinin ve yazılımlarının uygulamasında bir hata yapılırsa bu iş gücünden çok en fazla büyük miktarlarda para kaybına yol açabilecekken, tıbbi cihaz sistemlerinin ve yazılımlarının uygulamasında yapılabilecek küçük bir hata mal kaybından ziyade yanlış teşhis ve tedaviye sebep olabileceğinden sağlığın bozulmasına hatta can kaybına kadar neden olabilecektir. Bu nedenle kullanılması planlanan profesyonel tüm tıbbi cihaz sistemleri ve yazılımlarının hatalarının geliştirme aşamasında belirlenmesi/bulunması ve düzeltilmesi önemlidir.

Yaptığımız bu tez çalışmasıyla NeuroCom® Bilgisayarlı Dinamik Postürografi ile Türkiye’ de geliştirilmiş olan Robotik Denge Sistemi’nin ölçme ve değerlendirme parametrelerini karşılaştırarak klinik doğrulamasını yapmayı amaçladık ve çalışmamızın sonucunda iki cihaz arasında DOT VİS, DOT VEST, ADT, Ritmik Ağırlık Aktarma (Anterior-posterior yönün hızlı ve yavaş hızları, sağ-sol lateral yönün ortalaması ve yavaş hızı, anterior-posterior-lateral yönün doğrusal

kontrol sonuçları, posterior hareket hızı sonuçları) test sonuçları arasında farklılık olduğunu gördük.

NeuroCom® BDP denge ölçümünde oldukça önemli olsa da günlük yaşamdaki denge durumunu tam olarak gösterememektedir (81). NeuroCom® BDP ayak bileğinin öne arkaya hareketini ölçmekte lateral hareketi değerlendirmemektedir. Oysa çalışmalar lateral stabilitenin önemini vurgulamaktadır (82-85). RDS tasarlanırken bu eksiklik dikkate alınmış platforma lateral hareket de eklenmiş ancak karşılaştırması yapılmamıştır.

Literatür incelemesinde bilgisayarlı dinamik postürografinin, çocuklar (36, 86, 87), sağlıklı erişkinler (88, 89), yaşlılar (90), vestibüler hastalığı olanlar (91), nörolojik ve ortopedik hastalığı olanlar (64, 92, 93), sporcular (94) ve trasplantasyon yapılmış hastalar (95) gibi birçok grupta kullanıldığı belirlenmiştir. Ama postürografi cihazı objektif ölçüm vermesi bakımından büyük avantaja sahip olmasına rağmen laboratuvara ihtiyaç duyulması ve de özellikle maliyeti bakımından dezavantaja sahiptir (40). Bu sebeple bu teknolojik cihaza erişim her zaman mümkün olmamaktadır. Yerli üretimler maliyeti düşürüp ulaşılabilirlik olasılığını arttırmaktadır.

Ana Faraldo-García ve diğ. 2012 yılında, BDP ve *SwayStar* sisteminin karşılaştırılmasına yönelik 70 sağlıklı bireyle yaptıkları çalışmalarında hastalardan üç farklı zamanda ölçüm almışlardır. İlk önce BDP ile, sonra sadece *SwayStar* sistemiyle son olarakta aynı anda her iki sistemle ölçüm almışlar. İlk iki ölçümde korelasyon bulunamamışken eş zamanlı yapılan ölçümde korelasyon olduğu görülmüştür. İlk iki ölçümde gözler kapalı pozisyonda korelasyon olduğu görülmüş. Gözler kapalı iken paravan içinde ya da odada olmanın fark etmediği şeklinde yorumlamışlar. Ancak cihazların veri yönetimi (*data management*) ve matematiksel analizleri farklı olduğundan iki sistemin karşılaştırılamayacağı belirtilmiştir (96). Aslında bu çalışmada da benzer problem ile karşılaşmış ve mevcut BDP ile hedef DBP cihazı arasında veri yönetimi ve matematiksel analizler aynı paralelde olmadığından sayısal verilerin birebir karşılaştırılmasının doğru olmayacağı düşünülmüştür.

Chia-Hsin Chen ve diğ. 2014 yılında yaptıkları çalışmada *Balance Computerized Adaptive Test* ve *Computerized Posturography Instrument* cihazlarını

kronik inmeli hastalarda karşılaştırmışlardır. Test tekrarlarını bir hafta sonra yapmalarına rağmen 50 hasta ile başladıkları çalışmayı hastaların sağlık durumunun geçen sürede kötüleşmesi, hastaların tüm testleri tamamlayamaması ya da veri kayıpları gibi sebeplerle sadece 17 hasta ile tamamlamışlardır (97). Çalışmamızda ise bireye özel nedenler ile değil yazılım nedeni (veri kaybı) ile 57 birey ile başlanmış ancak 29 birey ile çalışma tamamlanmıştır.

Ayrıca 2018 yılında Amerika’da yapılan bir çalışmada 50 sağlıklı yetişkinde sanal görsel çevre ile BDP testinin yapılması denenmiş ve yaş gruplarında anlamlı fark bulunmamıştır (49). Whitney SL ve diğ. 2011’ de yaptığı çalışmada *Accelerometrinin* (ACC) BDP testi sırasında kullanılarak güvenilirliği denetlenmiştir. Yapılan çalışmada ACC’ nin COP ile uyumlu olduğu ve kullanılması sırasında BDP’ nin test tekrarlarına gerek olmayacağı ve böylelikle test süresinin ve maliyetinin kısılacağı bildirilmiştir (98). ACC’ yi ve/veya kuvvet platformunu (*Forceplate*) BDP ile değişik hasta gruplarında karşılaştıran başka yayınlarda mevcuttur (99-102). Ayrıca literatürde BDP’ yi Berg denge skalası ile (103, 104); “kalk ve yürü” (*UP&GO*) testi ile (105, 106) karşılaştıran çalışmalarda mevcuttur.

BDP ve RDS arasında benzerlik ve farklılıklar testlere göre tartışılmıştır.

5.1. Duyu Organizasyon Testi (DOT)

Duyu organizasyon testi, farklı durumlarda dengeyi devam ettirmek için görsel, vestibüler ve proprioseptif bilgilerden hangilerinin en uygun oryantasyonu sağlamak için kullanıldığına karar vermemizi sağlayan bir test olup sonuçlarını Denge Sonuç, Strateji Analizi (SOM, VIS, VEST, PREF) şeklinde almaktayız.

Çalışmamızın denge sonuçlarını incelediğimizde 6 pozisyonda da iki cihaz arasında farklılık olduğunu bulduk. NeuroCom® BDP’nin DOT sonuçları RDS’nin sonuçlarına göre anlamlı olarak yüksekti. RDS cihazı, test pozisyonlarının başlangıcı ve bitişinde fazladan bir titreşim yapmaktaydı. Test pozisyonlarının herhangi birinde hasta başarısız olduğunda testi en başa almak zorunluluğu oluşmaktaydı. Bu da özellikle yaşlı hastalarda yorgunluğu tetiklemekteydi. Elde edilen bu farklılığın RDS cihazının teknik aksaklıklarından kaynaklandığı ve düzeltilebilir bir faktör olduğu sonucuna varıldı.

Çalışmamızın Strateji Analizi sonuçlarını incelediğimizde ise VIS ve VEST sonuçlarında fark varken SOM ve PREF sonuçlarında iki cihaz arasında farklılık olmadığını gördük. Elde edilen bu sonuçlar denge değerlendirmesinde geliştirilen cihazın altın standartlara yakın ve üzerinde çalışmaya değer olduğunu göstermektedir.

Destek yüzeyi hareketliken stabiliteyi gösteren VIS sonucu, proprioseptif girdinin bozulduğu, dengenin görsel ve vestibüler uyarılar ile sağlandığı bir aşamayı yansıtır. Görsel ve somatosensör girdiler dışlandığında stabilitenin durumunu gösteren VEST sonuçları proprioseptif girdinin bozulduğu ve görsel uyarının ortadan kalkarak vestibüler sistemin daha çok devreye girdiği durumu yansıtır. İki cihaz arasındaki farklılık, donanımı ve yazılımsal tasarım farklılıklarını işaret eden teknik nedenlere ve yazılım farklılığı ile açıklanabilir. Örneğin; destek yüzeyi hareket hızı, yönü, frekans farklılığı dışında çevre (paravan) görselinin desen farklılığına bağlı bile olabilir. Destek yüzeyinin sabit kalıp gözlerin kapatıldığı ve duyu girdisinin proprioseptif ve vestibüler sistemden sağlandığı SOM sonuçlarında iki cihaz arasında farklılık olmaması da özellikle destek yüzeyinin sabit kaldığı konumu yansıttığından farklılığın destek yüzeyinin ayarlarından kaynaklandığı düşüncemizi güçlendirmektedir. Zeminin sabit çevredeki paravanın hareketli olduğu durumdaki denge sonucunu yansıtan ve hatalı görsel uyarı ile gözün kapalı olduğu durumları karşılaştıran PREF sonucunda da zeminde herhangi bir hareket olmadığından anlamlı fark gözlenmemiştir. Buradan çıkan sonuç paravanın hareketindeki yazılım farklılıkları denge sonucunu anlamlı bir fark olacak kadar değiştirmemektedir. Birleşik Denge Puanı bize bireyin günlük yaşamda denge becerisi ile ilgili fikir veren önemli bir parametredir ancak RDS testinde olmadığından karşılaştırma yapılmamıştır.

5.2. Adaptasyon Testi

Hastanın platformun anterior-posterior ani rotasyon hareketine karşı vücut salınımını azaltabilme yeteneğini değerlendirir. Diğer bir değişle adaptif postüral yanıtları gösterir. Test sonucunda adaptasyon puanı elde edilir. Adaptasyon Puanı hastanın beklenmedik destek yüzeyi rotasyonlarından sonra anterior-posterior salınımı ne kadar iyi kontrol edebildiğini gösterir. Yapılan testlerde NeuroCom® BDP ile elde edilen Adaptasyon Puanlarının anterior ve posterior yöndeki

hareketlerin her ikisinde de RDS ile ölçülen Adaptasyon Puanlarından daha yüksek bulunduğu görülmüştür. Bu durumun normal veri tabanı oluşturulduğunda normal ile bozukluğu ayırmada probleme neden olmayacağı sonucuna varılmıştır. Adaptasyon Testinde uyarılar arası bekleme süresinin eşit olması bireylerde beklendiği uyarana daha kolay tepki vermesinin proaktif postüral kontrole bağlı olabileceği düşünülmüştür.

5.3. Ritmik Ağırlık Aktarma Testi

Bu test, bireylerin yavaş (3sn), orta (2sn), ve hızlı (1sn) hızlarda ağırlık merkezini sağ-sol ve öne-arkaya aktarabilme yeteneğini, istemli motor kontrolü ölçmektedir. Ritmik ağırlık aktarma testlerinde anterior-posterior testlerde yavaş ve hızlı fazda ayrıca sağ-sol lateral hareketde yavaş ve ortalama ölçümde farklılık olduğu görülmüştür. Hem anterior posterior hareketde hem de sağ-sol lateral hareketde doğrusal kontrol sonuçları farklı çıkmıştır. Ancak elde edilen veriler dikkate alındığında donanım ile ilgili bir problemin olmadığı ve yazılımda yapılacak değişiklikler ile problemin giderilebileceği özellikle deneme fonksiyonu eklenerek çözümün sağlanacağı sonucuna varılmıştır.

5.4. Tek Ayak Üstünde Duruş Testi

Bu teste eller kalça üzerinde iken dengeyi bozmadan tek ayak üstünde duruş değerlendirilir. Sonucunda salınım hızı puanlanmaktadır. Sağ ve sol ayak üstünde gözler açık ve gözler kapalı duruşların tamamında farklılık olduğu görülmektedir. NeuroCom® BDP ile ölçülen sonuçların RDS ile ölçülen sonuçlardan anlamlı olarak düşüktür. Bu test RDS sisteminde uygulandığında herhangi bir pozisyonda hasta düştüğünde yazılımsal problemler nedeniyle testin sadece düşülen kısmı değil tamamının tekrar edilmesi gerekmektedir. Bu nedenle son ölçüm sonuçları alınmadan önce neredeyse vakaların tamamında ölçümler bir kaç kez tekrarlanmıştır. Test yeniden yapıldığında eski ölçüm sonuçları cihaz tarafından otomatik olarak silinip değerlendirmeye alınmamaktadır. Çalışmanın düzeltme aşamasında problemin test tekrarı sınırlaması ile çözülmesi sağlanmıştır.

5.5. Ağırlık Taşıma/ Çömelme (Weight Bearing /Squat-WBS)

Bu teste 0°-30°-60°-90° diz fleksiyonu sırasında ekstremitelerin vücut ağırlığını ne kadar paylaştığı değerlendirilmektedir. Test sonucunda WBS Simetri Puanına ulaşılmaktadır. WBS Simetri Puanı sağ veya sol alt ekstremitelerin taşıdığı ağırlığın toplam vücut ağırlığına oranını göstermektedir. Yapılan testlerde sağ bacak 60° dışındaki tüm ölçümlerde yani sağ bacak 0°, 30°, 90° derecelerde ve sol bacak 0°, 30°, 60°, 90° deki WBS Simetri Puanlarında BDP ile ölçülen değerler, RDS ile ölçülen değerlerden anlamlı olarak düşüktür. Ancak RDS sonuçları dikkate alındığında %40-60 oranının sağlandığı ve klinik kullanım için uygun olduğu belirlenmiştir.

5.6. Kararlılık Sınırları Testi

Denge üzerine olan istemli motor kontrolü değerlendiren bir testtir. Bireyin ağırlık merkezini isteyerek götürebildiği maksimum uzaklığı ölçer. Testin değerlendirilmesinde *Hareket Hızı (Movement Velocity- MVL)*, hedefe doğru giderken ağırlık merkezinin saniyede yaptığı hızı, derece/saniye olarak ifade eder, *Yön Kontrolü (Directional Control- DCL)*, hareketin kalitesini, yüzde (%) olarak görmemizi sağlar. *Maksimum Son Nokta (Maximum Excursion- MXE)*, bireyin maksimum gidebileceği son noktanın yüzde (%) olarak ifade edilmesi parametrelerine bakılır.

Yön kontrolüne bakıldığında tüm yönlerde anlamlı fark olduğu görülmüştür. NeuroCom® BDP ve RDS arasında Kararlılık Sınırları Testi yapılırken en önemli fark her bir yön için test öncesinde deneme yapılmamasıdır. Elde edilen sonuç doğrultusunda yazılımda gerekli değişiklik yapılarak deneme aşamasının eklenmesi sağlanmıştır.

Hareket hızı parametresinde arkaya gidiş dışındaki tüm yönlerde farklılık gözlenmemiştir.

Kararlılık Sınırları testinde Maksimum Son Nokta ölçümlerinde NeuroCom® BDP ve RDS sonuçları arasında tüm yönlerde anlamlı fark gözlenmiştir. Bunun nedeni RDS' de NeuroCom® BDP' den farklı olarak her bir yön için ölçüm öncesi deneme yapılamamasının sonucuna bağlı fark çıkabileceği olarak değerlendirilmiştir.

NeuroCom® Bilgisayarlı Dinamik Postürografi ile Türkiye’ de geliştirilmiş olan Robotik Denge Sistemi’ nin ölçme ve değerlendirme parametrelerini karşılaştırarak klinik doğrulamasını yapmayı hedeflediğimiz çalışmamızda sonuçlarda farklılık giderilerek RDS’nin NeuroCom® BDP yerine kullanımının uygun olacağı sonucuna varılmıştır. Analiz sonuçlarına göre eksiklikler ve yazılım güncellemesi yapılmış ancak sonuçlar bu çalışmaya dahil edilmemiştir. RDS'nin eksikliklerinin giderilmesi ile hedef gelişimine destek olmak ve teknolojinin ucuza mal edilmesine katkı sağlamak ile ilgili geri bildirimler yapılarak klinik uygulamaya hazır bir prototip cihaz üretimi sağlanmıştır. Aslında bu problemler gelişmiş ülkeler ile benzerdir. İleri teknolojik seviyesine sahip gelişmiş ülkeler sağlık teknolojileri açısından kontrollü ve düzenli bir yönetim politikası uygularken geliştirmekte ve gelişmemiş olan ülkelerin bu süreci plansız yürüttüğü bilinmektedir (107). Çalışma sürecinde yaşanan kontrol edilemeyen nedenlere rağmen süreç iyi yönetilmiş olmasına rağmen bazı gecikmeler yaşanması engelenememiştir.

Ülkemiz teknoloji alanında sınırlı ve dışa bağımlıdır. Teknoloji ithalatı plansız ve dağınık yapıldığından sorunlar ortaya çıkmaktadır. AR-GE harcamalarında da aynı plansızlık görülmekte ayrıca bu alanda çalışan yetersiz araştırmacı sayısı da dikkat çekmektedir (107). Bu çalışma kapsamında alanında yetkin ve donanımlı ekip elemanları işbirliği ile çalışmıştır.

Türkiye’de tıp teknolojisinde yeterli araştırma ve geliştirme yapılamamaktadır buna bağlı olarak ancak sınırlı üretim yapabilmektedir. Standardizasyonun olmayışı, bürokratik yetersizlikler, ekonominin stabil olmayışı, malzeme temininde dışa bağımlılığın bunun sebebi olabileceği düşünülmektedir. Bu da üreticilerin motivasyon, ilerleme ve gelişme potansiyelini azaltmaktadır (108).

Ayrıca ülkemizde Ar-Ge proje destekleri yetersiz kalmakta ya da destek verilen proje sonuçlarından yeteri kadar faydalanılamamaktadır (109).

Bu bağlamda sağlık hizmetlerindeki sorunların çözülmesi için politikaların ve yaklaşımların planlı ve düzenli olması gerekmektedir. Çünkü yeni teknik ve teknolojilerin sağlık hizmet maliyetlerini en fazla etkileyen etmenlerden oldukları bilinmektedir (107). Çözüm için tıbbi teknolojinin gereksiz ve kar amaçlı kullanımını teşvik eden yaklaşımlar terk edilmelidir. Bu çerçevede günümüz koşullarına uygun yaklaşım ve politikalar benimsenmelidir. Sağlık teknolojisine yönelik uzun vadeli

planlar yapılmalı sektörel ve sağlık kurumları arasında var olan dengesizlikler bu planlar çerçevesinde giderilmelidir. Sağlık teknolojileriyle ilgili olarak 'kar' elde etmeyi değil toplumun gereksinimlerini karşılamayı amaç edinen sağlık politikaları hayata geçirilmelidir (110). Ayrıca, geliştirilen yaklaşımların uygulanabilmesi ise tabanın ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması ve karşılanmasına bağlıdır. Karar alma sürecinde hiyerarşinin alt kademelerinde yer alan bireyler, genellikle sistem içerisinde aktif olarak rol oynayan ve sorunlarla birebir muhatap olan kişiler olduğundan sağlık sektöründe teknoloji politikaları oluşturulmasında sağlık personelinin birikimlerinden faydalanılmalıdır (80)

Türkiye' nin güçlü ve zayıf yanları özetlendiği Vizyon 2023 raporunda, güçlü yanlarının bilişim teknolojileri bakımından eğitilmiş dinamik genç nüfus bulunması, eğitim kalitesi yüksek üniversitelerimizin olması, haberleşme altyapısının iyi düzeyde olması, tıbbi cihaz, alet ve malzemeler üreten firmaların var olduğu ifade edilmiştir. Zayıf yanlarının ise tıbbi cihaz ve malzemelerin genellikle yurt dışından ithal edilmesi mevcut tıbbi cihazların servis işlemlerinin yapılmasıyla ilgili biyomedikal mühendislik hizmetlerinin ve yerli tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemesi üretiminin yetersizliği gösterilmiştir. Ayrıca yine aynı raporda eldeki tıbbi cihazların etkin bir şekilde kullanılamamakta olduğu plansızlıktan dolayı ihtiyaç olmayan cihazların alımının yapıldığı ve tıbbi cihaz süreçleri konusunda yetersiz denetim varlığından bahsedilmiştir. Benzer şekilde bürokratik işlemlerin uzunluğu sebebiyle Sağlık Bakanlığında gerekli belgelerin alınması ve TSE işlemleri uzun sürmektedir. Hasta hakları konusunda istenen düzeye ulaşamamıştır. Üniversite-sanayi iletişimi zayıftır bu sebeple sektöre ilişkin Ar-Ge çalışmalarında yetersiz kalmakta alanda çalışan personelinin hakları yeterli değildir. Kullanıcılar yerli üreticiye ve yerli mallara güvenmemektedir. Bizim çalışmamız sırasında gözlemlediğimiz gibi eğitilmiş elemanlar yurt dışına gitme imkanlarını araştırmakta ve fırsat bulduklarında gitmektedirler. Bütün bu durumlar değerlendirildiğinde dışa bağımlılığın azaltılabilmesi, cihazların yerli üretiminin yapılarak teknolojinin daha ucuza mal edilmesi ve ülke genelinde kullanımının yaygınlaştırılması ülke hedefleri arasına yerleştirilmelidir.

Bu anlamda; Türkiye'nin Avrupa Birliği programlarına dahil olması, Avrupa ülkelerindeki şirket ve üniversitelerle ortak çalışma ve kaynak bulma olanağı

doğması, halen yurt dışında bulunan eğitimli vatandaşlarımızın dolaylı veya doğrudan sektöre katkıları sağlanabilecek olması, genç, dinamik ve kalabalık bir nüfusa sahip olmamız, yeni teknolojilerin tasarlanması açısından tıbbi cihaz ve aletlerle ilgili olarak yetişmiş insan gücü varlığı, az da olsa tıbbi cihaz, alet ve malzeme üreten firmaların varlıkları fırsatlarımızdır.

Var olan yasalar Sağlık Bakanlığına ağır sorumluluk yüklemiştir. Bu sorumluluğa istinaden tıbbi cihazların üretim, ithalat, satış, denetim, mevzuatının hazırlanması, ürünlere ait bilgilerin tutulması konusunda Sağlık Bakanlığı bünyesinde bir birimin kurulması gerekmektedir. Ülkemizdeki tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren ve göstermek isteyen firmalar ile üniversiteler arası işbirliğinin desteklenmesi sağlanmalıdır. Yeterince desteklenmeyen Ar-Ge faaliyetlerine odaklanılmalı ve kamu-özel sektör işbirliği yapılması gerekliliği vurgulanmalıdır (111). Sonuç olarak bu çalışma kapsamında yetersizlikler ve aksaklıklar iyi yönetildiğinde denge değerlendirmesinde kullanılacak cihazın prototip olarak üretilebilirliği görülmüş ve eksikliklerin giderilmesi ve çözümü sağlandığında ise klinik kullanıma kazandırılacağı sonucuna varılmıştır.

6. SONUÇLAR

1. RDS protip cihaz üretimi yapılmıştır.
2. Denge analiz testleri geliştirilmiştir.
3. Gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra doğrulama çalışması sonuçlandırılmıştır.

Prototip RDS geliştirilmesinde reaktif postüral kontrol için çalışmaların yapılması gereksinimi belirlenmiştir.

Periferik ve santral başdönmesi ve denge bozukluğu olan durumlarda kullanılabilirliğinin klinik araştırmalar ile belirlenmesi önerilmiştir.

Çalışmanın Limitasyonları:

Çalışma sonucunda geribildirimler doğrultusunda yapılan yazılım güncellemelerinin sadece ekip üyeleri üzerinde test edilmesi.

Plarformun lateral hareket sonuçlarında karşılaştırma çalışmasının yapılmaması.

Çalışma ekibinin aynı ortamda olmaması, teknik ekibin klinik çalışma deneyiminin, klinik çalışanların ise yazılım ve mühendislik süreçlerindeki yetersizlikleri.

NeuroCom® Bilgisayarlı Dinamik Postürografi ile geliştirilmiş olan Robotik Denge Sistemi'nin aynı ortamda eş zamanlı değerlendirmelerinin yapılmamış olması.

Robotik Denge Sisteminin çalışma kapsamı dışında eş zamanlı olarak farklı yaş gruplarında (pediyatrik, geriyatrik) çalışılmaması.

7. KAYNAKLAR

1. Özer A, İleri YY, Buğra K. Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi. 2016;19(2).
2. Drummond J, Henn J, Plefka J. Yangian symmetry of scattering amplitudes in Journal of High Energy Physics. 2009;2009(05):046.
3. Tiftik N, Öztarak H, Ercek G, Özgün S. Sistem/yazılım geliştirme sürecinde doğrulama faaliyetleri. III Ulusal Yazılım Mühendisliği Sempozyumu, Ankara. 2007:1-2.
4. Yıldız T. Tıbbi Cihazlarda Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi. Sosyal Güvence. 2018(13):116-46.
5. Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörün Durumu ve Sektöre Mühendislik Yaklaşımları Şahin H. [Internet]. [Erişim Tarihi 10 Ocak 2021]. Erişim adresi: https://www.emo.org.tr/ekler/4bd0948767e92d5_ek.pdf?dergi=1219
6. Serbest A. Mühendislik ve teknoloji. Bilim, Eğitim ve Düşünce Dergisi.[Electronic version]. Retrieved January 05.2008. 2001.
7. Erenel AŞ, Gönenç İM, Köksal FÜ, Vural G. Teknoloji ve Kadın Sağlığı. 2011.
8. Ekici SK, Gümüş Ö. Yaşlılıkta teknolojinin kullanımı. Ege Tıp Dergisi. 2016;55.
9. Selvi Y. Sağlık kuruluşlarında tıbbi cihaz yönetimi. Yönetim Dergisi, 20 (63), Haziran. 2009:99-118.
10. Selvi DTY. Tıbbi Cihaz Kullanıcılarının Alınan Tıbbi Cihaz Kalibrasyon ve Bakım/Onarım Hizmet Sunumuna İlişkin Görüşleri. 2014.
11. Koçkaya G, Tatar M. Tıbbi cihazlarda sağlık teknolojisi değerlendirmesi. DSÖ Tıbbi Cihaz Teknik Serisi. 2013:1-34.
12. Green A, Bennett S. Sound choices: enhancing capacity for evidence-informed health policy: Geneva, World Health Organization; 2007.
13. Erdoğan CS, Fatmanur E, İpekoğlu G, Çolakoğlu T, Zorba E, Çolakoğlu Ff. Farklı Denge Egzersizlerinin Voleybolcularda Statik Ve Dinamik Denge Performansı Üzerine Etkileri. Spor ve Performans Araştırmaları Dergisi. 2017;8(1):11-8.
14. Nichols DS, Glenn TM, Hutchinson KJ. Changes in the mean center of balance during balance testing in young adults. Physical therapy. 1995;75(8):699-706.
15. Ulusoy B. Hamstring Ototogreft ile Ön Çapraz Bağ Rekonstrüksiyonu Sonrası İzokinetik Diz Kuvveti ile Dinamik Denge Arasındaki İlişkinin Araştırılması. 2014.
16. Fil A. Parkinson Hastalarında Duyu Bütünlüğü Eğitiminin Postüral Instabilite Üzerine Etkisinin Araştırılması. 2013.
17. Travis RC. An experimental analysis of dynamic and static equilibrium. Journal of Experimental Psychology. 1945;35(3):216.

18. Baltacı G, Bayrakçı Tunay V, Beşler A, Ergun N. Spor Yaralanmalarında Egzersiz Tedavisi. 2 Basım. Ankara: ALP Yayınevi. 2006:102-5.
19. Shumway-Cook A, Woollacott MH. Motor control: translating research into clinical practice: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.
20. Barber-Westin SD, Noyes FR. Factors used to determine return to unrestricted sports activities after anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy: the journal of arthroscopic & related surgery*. 2011;27(12):1697-705.
21. Cech DJ, Martin ST. Functional Movement Development Across the Life Span-E-Book: Elsevier Health Sciences; 2011.
22. Cullen KE. The vestibular system: multimodal integration and encoding of self-motion for motor control. *Trends in neurosciences*. 2012;35(3):185-96.
23. Pickerill ML, Harter RA. Validity and reliability of limits-of-stability testing: a comparison of 2 postural stability evaluation devices. National Athletic Trainers' Association, Inc; 2011.
24. Lundy-Ekman L. Neuroscience-E-Book: Fundamentals for Rehabilitation: Elsevier Health Sciences; 2013.
25. Karakaş S. Kognitif Nörobilimler (3. Baskı). İstanbul: Nobel Tıp. 2010.
26. Alberstone CD, Benzel EC, Najm IM, Steinmetz MP. Anatomic basis of neurologic diagnosis: Thieme Stuttgart; 2009.
27. Probst R, Grevers G, Iro H, Rosanowski F. Basic otorhinolaryngology: a step-by-step learning guide: Thieme New York; 2006.
28. Kılıç RT. Farklı branşlardaki sporcuların denge kararlılık sınırlarının karşılaştırılması. *Journal of Exercise Therapy and Rehabilitation*. 2018;5(2):106-15.
29. Shumway-Cook A, Woollacott M. Attentional demands and postural control: the effect of sensory context. *Journals of Gerontology-Biological Sciences and Medical Sciences*. 2000;55(1):M10.
30. Maylor EA, Wing AM. Age differences in postural stability are increased by additional cognitive demands. *The Journals of Gerontology Series B: Psychological Sciences and Social Sciences*. 1996;51(3):P143-P54.
31. Kılıç RT. Farklı spor branşlarındaki sporcuların denge performans parametrelerinin tanımlayıcı özelliklerinin belirlenmesi. 2018.
32. Lajoie Y, Teasdale N, Bard C, Fleury M. Attentional demands for static and dynamic equilibrium. *Experimental brain research*. 1993;97(1):139-44.
33. Balci BD, Akdal G, Yaka E, Angin S. Vestibular rehabilitation in acute central vestibulopathy: a randomized controlled trial. *Journal of Vestibular Research*. 2013;23(4, 5):259-67.
34. Browne J, O'Hare N, O'Hare G, Finn A, Colin J. Clinical assessment of the quantitative posturography system. *Physiotherapy*. 2002;88(4):217-23.

35. Allum JH, Shepard NT. An overview of the clinical use of dynamic posturography in the differential diagnosis of balance disorders. *Journal of vestibular research*. 1999;9(4):223-52.
36. Shams A, Vameghi R, Dehkordi PS, Allafan N, Bayati M. The Development of Postural Control among Children: Repeatability and Normative Data for Computerized Dynamic Posturography System. *Gait & Posture*. 2020.
37. Nakagawa H, Ohashi N, Watanabe Y, Mizukoshi K. The contribution of proprioception to posture control in normal subjects. *Acta Oto-Laryngologica*. 1993;113(sup504):112-6.
38. Mao H-F, Hsueh I-P, Tang P-F, Sheu C-F, Hsieh C-L. Analysis and comparison of the psychometric properties of three balance measures for stroke patients. *Stroke*. 2002;33(4):1022-7.
39. Nashner LM. *Sensory feedback in human posture control*: Massachusetts Institute of Technology; 1970.
40. S. Aksoy, A. Börü Postürografi. Ardıç F. *Vertigo*. Genişletilmiş İkinci Baskı İzmir Us Akademi 2018.
41. Aksoy S, Öztürk B. Bilgisayarlı Dinamik Postürografi. *Kulak Burun Boğaz Hastalıklarında İleri Teknoloji*. 2011:32-47.
42. Ardıç F. *Vertigo*. Ankara: Nobel; 2005.
43. Mujdeci B, Turkyilmaz D, Yagcioglu S, Aksoy S. The effects of concurrent cognitive tasks on postural sway in healthy subjects. *Brazilian journal of otorhinolaryngology*. 2016;82(1):3-10.
44. NeuroCom. *Balance Manager Systems: Instructions for Use*. NeuroCom International Inc Clackamas, OR; 2008.
45. International N. *Balance Manager systems, clinical operations guide*. NeuroCom International Clackamas, OR; 2008.
46. Ardıç F. *Vertigo*. İzmir: Güven Yayınevi. 2004:37-50.
47. Naylor ME, Romani WA. Test-retest reliability of three dynamic tests obtained from active females using the NeuroCom Balance Master. *Journal of Sport Rehabilitation*. 2006;15(4):326-37.
48. Monsell EM, Furman JM, Herdman SJ, Konrad HR, Shepard NT. Computerized dynamic platform posturography. *Otolaryngology--Head and Neck Surgery*. 1997;117(4):394-8.
49. Trueblood PR, Rivera M, Lopez C, Bentley C, Wubenhurst N. Age-based normative data for a computerized dynamic posturography system that uses a virtual visual surround environment. *Acta oto-laryngologica*. 2018;138(7):597-602.
50. Ulmeanu AA, Didilescu A, Enache R, Musat G, Sarafoleanu C. Limitations Of Vestibular Rehabilitation Therapy Using Dynamic Computerized Posturography In Patients With Central Vestibular Syndrome. *Romanian Journal of Neurology*. 2015;14(3).

51. Haldipur D. Vertigo Clinic-ECAB-E-Book: Elsevier Health Sciences; 2014.
52. Objective Quantification of Balance & Mobility. In: USA: Neurocom International I, editor. 2007.
53. Roma AA. Use of the head shake-sensory organization test as an outcome measure in the rehabilitation of an individual with head movement provoked symptoms of imbalance. *Journal of Geriatric Physical Therapy*. 2005;28(2):58-63.
54. Baloh RW. Vertigo: five physician scientists and the quest for a cure: Oxford University Press; 2016.
55. Cotton BS, Thornberg CA. Cyclic minimizer through alignment of the center of gravity and direction of flight vectors. Google Patents; 1997.
56. Altın B. Dizziness Şikayeti Olan Bireylerde Baş Sallama-Duyu Organizasyon Testi'nin Tanısal Öneminin Araştırılması. 2014.
57. Smart Equitest System operator's manual. Clackamas (OR): NeuroCom International 2001.
58. Hale L, Miller R, Barach A, Skinner M, Gray A. Motor control test responses to balance perturbations in adults with an intellectual disability. *Journal of Intellectual and Developmental Disability*. 2009;34(1):81-6.
59. Harel NY, Asselin PK, Fineberg DB, Pisano TJ, Bauman WA, Spungen AM. Adaptation of computerized posturography to assess seated balance in persons with spinal cord injury. *The journal of spinal cord medicine*. 2013;36(2):127-33.
60. Nashner LM, Peters JF. Dynamic posturography in the diagnosis and management of dizziness and balance disorders. *Neurologic clinics*. 1990;8(2):331-49.
61. Leitner C, Mair P, Paul B, Wick F, Mittermaier C, Sycha T, et al. Reliability of posturographic measurements in the assessment of impaired sensorimotor function in chronic low back pain. *Journal of Electromyography and Kinesiology*. 2009;19(3):380-90.
62. Norré M, Forrez G. Posture testing (posturography) in the diagnosis of peripheral vestibular pathology. *Archives of oto-rhino-laryngology*. 1986;243(3):186-9.
63. Rezende M, Andrusaitis F, Silva R, Okazaki E, Carneiro J, Campos G, et al. Joint lavage followed by viscosupplementation and triamcinolone in patients with severe haemophilic arthropathy: objective functional results. *Haemophilia*. 2017;23(2):e105-e15.
64. Nashner LM. Monitoring of training programs. Google Patents; 2003.
65. Oude Nijhuis LB, Bloem BR, Carpenter MG, Allum JH. Incorporating voluntary knee flexion into nonanticipatory balance corrections. *Journal of neurophysiology*. 2007;98(5):3047-59.

66. Clary S, Barnes C, Bemben D, Knehans A, Bemben M. Effects of ballates, step aerobics, and walking on balance in women aged 50–75 years. *Journal of sports science & medicine*. 2006;5(3):390.
67. Menz HB, Auhl M, Munteanu SE. Effects of indoor footwear on balance and gait patterns in community-dwelling older women. *Gerontology*. 2017;63(2):129-36.
68. Bloem BR, Visser JE, Allum JH. Posturography. *Handbook of clinical neurophysiology*. 1: Elsevier; 2003. p. 295-336.
69. Chien C-W, Hu M-H, Tang P-F, Sheu C-F, Hsieh C-L. A comparison of psychometric properties of the smart balance master system and the postural assessment scale for stroke in people who have had mild stroke. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2007;88(3):374-80.
70. González AR, del Nogal Lázaro M, Ribera JC. Evaluation of postural control systems in elderly patients with repeated falls. *Revista española de geriatría y gerontología*. 2008;43(2):71-5.
71. E. Gürses. Bilgisayarlı dinamik ve statik postürografi. Ankara: Hipokrat Yayınevi; 2018.
72. Next generation CDP [Internet]. [Erişim Tarihi 10 Ocak 2021]. Erişim adresi: <https://www.bertec.com/bertec-balance-advantage-systems>
73. Dinamik Sps (Sistem) [Internet]. [Erişim Tarihi 10 Ocak 2021]. Erişim adresi: <https://www.synapsys.fr/upload/1582552667.pdf>.
74. Ionescu E, Morlet T, Froehlich P, Ferber-Viart C. Vestibular assessment with Balance Quest: normative data for children and young adults. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2006;70(8):1457-65.
75. Robogait [Internet]. [Erişim Tarihi 10 Ocak 2021]. Erişim adresi: <http://www.bamateknoloji.com/urunlerimiz/robotik-rehabilitasyon/robogait>
76. Çuvalcı A.U. Design Of A Computerized Dynamic Posturography Machine: Middle East Technical University; Yüksek Lisans Tezi 2019.
77. Schultheis MT, Rizzo AA. The application of virtual reality technology in rehabilitation. *Rehabilitation psychology*. 2001;46(3):296.
78. Watson. 2016. 219-34 p.
79. Hegarty F, Amooore J, Blackett P, McCarthy J, Scott R. *Healthcare Technology Management—A Systematic Approach*: CRC Press; 2017.
80. Taşcı P, Güngör Dö, Hücetoğulları Zö, Kidak Lb. Aile Sağlığı Merkezlerinde Görev Yapan Aile Hekimlerinin Sağlık Teknolojilerine İlişkin Değerlendirmeleri. *Izmir Democracy University Health Sciences Journal*. 2018;1(1):39-54.
81. Harstall C. *Dynamic Posturography in the Rehabilitation of Stroke, Brain Injured, and Amputee Patients*: Alberta Heritage Foundation for Medical Research; 1998.

82. Kamper D, Barin K, Parnianpour M, Reger S, Weed H. Preliminary investigation of the lateral postural stability of spinal cord-injured individuals subjected to dynamic perturbations. *Spinal Cord*. 1999;37(1):40-6.
83. King LA, Horak FB. Lateral stepping for postural correction in Parkinson's disease. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2008;89(3):492-9.
84. Forbes PA, Luu BL, Van der Loos HM, Croft EA, Inglis JT, Blouin J-S. Transformation of vestibular signals for the control of standing in humans. *Journal of neuroscience*. 2016;36(45):11510-20.
85. Furman J. Posturography: uses and limitations. *Bailliere's clinical neurology*. 1994;3(3):501.
86. Aksoy S. Konjenital işitme kayıplı çocuklarda bilgisayarlı dinamik postürografi ile dengenin değerlendirilmesi. *Fizyoterapi ve Rehabilitasyon*. 2011;22(2):81-5.
87. Nashner L, Shumway-Cook A, Marin O. Stance posture control in select groups of children with cerebral palsy: deficits in sensory organization and muscular coordination. *Experimental brain research*. 1983;49(3):393-409.
88. Domènech-Vadillo E, Aguilera-Aguilera G, Sánchez-Blanco C, Batuecas-Caletrio Á, Guajardo C, Pérez N, et al. Normative data for static balance testing in healthy individuals using open source computerized posturography. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2019;276(1):41-8.
89. Chaudhry H, Bukiet B, Ji Z, Findley T. Measurement of balance in computer posturography: Comparison of methods—A brief review. *Journal of bodywork and movement therapies*. 2011;15(1):82-91.
90. Musat G. Computerized Posturography In The Diagnosis And Treatment Of The Instability Of The Elderly. *Romanian Journal of Neurology*. 2013;12(2).
91. Gofrit SG, Ilan O, Mayler Y, Eliashar R, Bdolah-Abram T, de Jong MA, et al. The association between video-nystagmography and sensory organization test of computerized dynamic posturography in patients with vestibular symptoms. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2019;276(12):3513-7.
92. Bonan IV, Colle FM, Guichard JP, Vicaut E, Eisenfisz M, Huy PTB, et al. Reliance on visual information after stroke. Part I: Balance on dynamic posturography. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2004;85(2):268-73.
93. Rossi-Izquierdo M, Soto-Varela A, Santos-Pérez S, Sesar-Ignacio A, Labella-Caballero T, Rossi-Izquierdo M, et al. Vestibular rehabilitation with computerised dynamic posturography in patients with Parkinson's disease: improving balance impairment. *Disability and rehabilitation*. 2009;31(23):1907-16.
94. Hinman MR. Factors affecting reliability of the Biodex Balance System: a summary of four studies. *Journal of sport rehabilitation*. 2000;9(3):240-52.
95. Ebenbichler G, Doblhammer S, Pachner M, Habenicht R, Kienbacher T, Mair P, et al. Impairments in Postural Control and Retest Reliability of Dynamic

- Posturographic Measures After Lung Transplantation. *American journal of physical medicine & rehabilitation*. 2019;98(5):353-9.
96. Faraldo-García A, Santos-Pérez S, Crujeiras R, Labella-Caballero T, Soto-Varela A. Comparative study of computerized dynamic posturography and the SwayStar system in healthy subjects. *Acta oto-laryngologica*. 2012;132(3):271-6.
 97. Chen C-H, Lin S-F, Yu W-H, Lin J-H, Chen H-L, Hsieh C-L. Comparison of the test-retest reliability of the balance computerized adaptive test and a computerized posturography instrument in patients with stroke. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2014;95(8):1477-83.
 98. Whitney S, Roche J, Marchetti G, Lin C-C, Steed D, Furman G, et al. A comparison of accelerometry and center of pressure measures during computerized dynamic posturography: a measure of balance. *Gait & posture*. 2011;33(4):594-9.
 99. O'Sullivan M, Blake C, Cunningham C, Boyle G, Finucane C. Correlation of accelerometry with clinical balance tests in older fallers and non-fallers. *Age and ageing*. 2009;38(3):308-13.
 100. Adlerton AK, Moritz U, Moe-Nilssen R. Forceplate and accelerometer measures for evaluating the effect of muscle fatigue on postural control during one-legged stance. *Physiotherapy research international*. 2003;8(4):187-99.
 101. Frykberg GE, Lindmark B, Lanshammar H, Borg J. Correlation between clinical assessment and force plate measurement of postural control after stroke. *Journal of Rehabilitation Medicine*. 2007;39(6):448-53.
 102. Boulgarides LK, McGinty SM, Willett JA, Barnes CW. Use of clinical and impairment-based tests to predict falls by community-dwelling older adults. *Physical therapy*. 2003;83(4):328-39.
 103. Berg K, Wood-Dauphinee S, Williams J. The Balance Scale: reliability assessment with elderly residents and patients with an acute stroke. *Scandinavian journal of rehabilitation medicine*. 1995;27(1):27-36.
 104. Blum L, Korner-Bitensky N. Usefulness of the Berg Balance Scale in stroke rehabilitation: a systematic review. *Physical therapy*. 2008;88(5):559-66.
 105. Rockwood K, Awalt E, Carver D, MacKnight C. Feasibility and measurement properties of the functional reach and the timed up and go tests in the Canadian Study of Health and Aging. *The journals of gerontology Series A, Biological sciences and medical sciences*. 2000;55(2):M70.
 106. Morris S, Morris ME, Ianssek R. Reliability of measurements obtained with the Timed "Up & Go" test in people with Parkinson disease. *Physical therapy*. 2001;81(2):810-8.
 107. Sargutan E. Sağlık teknolojisi yönetimi. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*. 2005;8(1):113-44.
 108. Akkerman LZ. *Vizyon 2023* 2006.

109. Teşkilatı DP. Sağlık Hizmetlerinde Etkinlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu. Ankara, DPT Yayın. 2001(2561-ÖİK):577.
110. Şemin S. Sağlık hizmetlerinde teknoloji: Türk Tabipler Birliği; 1999.
111. Piamonte DPT, Abeysekera JD, Ohlsson K. Understanding small graphical symbols: a cross-cultural study. International Journal of Industrial Ergonomics. 2001;27(6):399-404.



8. EKLER

EK 1. Etik Kurul Onayı



T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Sayı : 16969557-558

Konu : ARAŞTIRMA PROJESİ DEĞERLENDİRME RAPORU

Toplantı Tarihi : 31 MAYIS 2016 SALI
Toplantı No : 2016/12
Proje No : GO 16/381 (Değerlendirme Tarihi : 31.05.2016)
Karar No : GO 16/381 – 24

LİMATEK SİSTEM A.Ş'den Canan OKUTANOĞLU'nun proje koordinatörü ve Üniversitemiz Sağlık Bilimleri Fakültesi Odyoloji Bölümü öğretim üyelerinden Prof. Dr. Songül AKSOY'un sorumlu araştırmacı olduğu, Uzm. Ody. Aslı BÖRÜ ve Yrd. Doç. Dr. Gamze ATAY ile birlikte çalışacakları, GO 16/381 kayıt numaralı ve "*Robotik Denge Cihazının Geliştirilmesi ve Klinik Doğrulama Çalışmaları*" başlıklı proje önerisi araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş olup, Robotik cihaz prototipinin, denge analiz testlerinin ve yazılımın geliştirilmesi, normallik değerlerinin standardize edilmesi aşamaları etik açıdan uygun bulunmuştur. İlgili prototipin başarılı olup uygulamaya geçilmesi halinde Klinik Araştırmalar Etik Kurulundan tekrar onay alması gereklidir.

- | | | | |
|-----------------------------------|----------|--------------------------------------|-------|
| 1. Prof. Dr. Sevda F. MÜFTÜOĞLU | (Başkan) | 10 Prof. Dr. Oya Nuran EMİROĞLU | (Üye) |
| 2. Prof. Dr. Nurten AKARSU | (Üye) | 11 Yrd. Doç. Dr. Özay GÖKÖZ | (Üye) |
| İZİNLİ | | | |
| 3. Prof. Dr. M. Yıldırım SARA | (Üye) | 12. Doç. Dr. Gözde GİRGİN | (Üye) |
| 4. Prof. Dr. Neadet SAĞLAM | (Üye) | İZİNLİ | |
| | | 13. Doç. Dr. Fatma Visal OKUR | (Üye) |
| 5. Prof. Dr. Hatice Doğan BUZOĞLU | (Üye) | 14. Yrd. Doç. Dr. Can Ebru KURT | (Üye) |
| 6. Prof. Dr. R. Köksal ÖZGÜL | (Üye) | İZİNLİ | |
| | | 15. Yrd. Doç. Dr. H. Hüsrev TURNAGÖL | (Üye) |
| 7. Prof. Dr. Ayşe Lale DOĞAN | (Üye) | 16. Öğr. Gör. Dr. Müge DEMİR | (Üye) |
| 8. Prof. Dr. Elmas Ebru YALÇIN | (Üye) | 17. Öğr. Gör. Meltem ŞENGELEN | (Üye) |
| İZİNLİ | | | |
| 9. Prof. Dr. Mintaze Kerem GÜNEL | (Üye) | 18. Av. Meltem ONURLU | (Üye) |

EK 2. Orjinallik Ekran Çıktısı

ROBOTİK DENGİ CİHAZININ GELİŞTİRİLMESİ VE KLİNİK DOĞRULAMA ÇALIŐMALARİ

ORİJİNALLIK RAPORU

% 10	% 10	% 1	% 2
BENZERLİK ENDEKSİ	İNTERNET KAYNAKLARI	YAYINLAR	ÖĞRENCİ ÖDEVLERİ

BİRİNCİL KAYNAKLAR

1	www.openaccess.hacettepe.edu.tr:8080 İnternet Kaynağı	% 6
2	openaccess.hacettepe.edu.tr:8080 İnternet Kaynağı	% 1
3	www.yumpu.com İnternet Kaynağı	<% 1
4	www.muayene.com İnternet Kaynağı	<% 1
5	dergi.dentistry.ankara.edu.tr İnternet Kaynağı	<% 1
6	Submitted to Istanbul Aydın University Öğrenci Ödevi	<% 1
7	dspace.baskent.edu.tr İnternet Kaynağı	<% 1
8	www.jetr.org.tr İnternet Kaynağı	<% 1

EK 3. Dijital Makbuz



Dijital Makbuz

Bu makbuz ödevinizin Turnitin'e ulaştığını bildirmektedir. Gönderiminize dair bilgiler şöyledir:

Gönderinizin ilk sayfası aşağıda gönderilmektedir.

Gönderen: Asli Börü
 Ödev başlığı: ROBOTİK DENGE CİHAZININ GELİ...
 Gönderi Başlığı: ROBOTİK DENGE CİHAZININ GELİ...
 Dosya adı: Asl_B_R_-TEZ_-28.02.2021.docx
 Dosya boyutu: 4.96M
 Sayfa sayısı: 73
 Kelime sayısı: 12,789
 Karakter sayısı: 88,255
 Gönderim Tarihi: 28-Şub-2021 09:52PM (UTC+0300)
 Gönderim Numarası: 1520286378

1. GİRİŞ

Tıbbi cihazlar, anatomik yapının ve fizyolojik işlevlerin anlaşılmasında, hastalıkların teşhis edilmesinde ve tedavisinde, tıp biliminin büyük katkıları sağlanarak tıpta sağlık alanındaki gelişmelere yön vermektedir. Günümüzde tıbbi cihaz teknolojisi, hastaların tedavi süreçlerini etkilediğinden, sağlık kuruluşları arasında bu teknolojiye sahip olup olmamak rekabet ortamı yaratmaktadır. Tıbbi cihaz konusunda Ar-Ge yatırımlarına öncelik veren ülkeler, küreselleşen dünyada ekonomilerinin yineleni değiştirip gelişmişlik düzeylerini artırmaktadır (1). Türkiye'de de tıbbi cihaz sektöründeki dünyadaki gelişmeler yakından takip edilmekte ve bu sektörün geliştirilmesi amaçlanmaktadır. Bu noktada yurttaşlarda üretiminiz ve kabul görmüş cihazların eylemlerinin üretimi, klinik geçerlilik ve doğrulanmasını yapılması önem taşımaktadır. Bu sayede teknolojinin daha ucuz ve mal edilerek ülke genelinde yaygınlaştırılması hedeflenmektedir.

Doğrulama çalışmaları, tıbbi cihaz sistemlerinin ve yazılımlarının geliştirilmesi sürecinde önemli bir yere sahiptir. Finans sistemlerinin ve yazılımlarının uygulanmasında bir hata yaparsa bu en fazla büyük miktarlarda para kaybına yol açabileceği, tıbbi cihaz sistemlerinin ve yazılımlarının uygulanmasında yapılabilecek küçük bir hata mal kayboldan ziyade yanlış teşhis ve tedaviye sebep olabileceğinden sağlık bozulmasına hatta can kaybına neden olabilecektir. Bu nedenle kullanılması düşünülen profesyonel tüm tıbbi cihaz sistemleri ve yazılımlarının hatalarının belirlenmesi ve düzeltilmesi önemlidir (2).

Doğrulama çalışmaları, geliştirilen ve/veya geliştirilmekte olan sistemlerin ve yazılımların içerdikleri hataların bulunup, düzeltilmesi, hata çıkmadığından emin olunması ve yazılımların doğru çalışmasının kanıtlanması amacıyla ile gerçekleştirilen aşamalar (3, 4).

Tıbbi cihazların geliştirilme sürecinin başlangıcında belirlenen hata maliyetiyle piyasaya sürülmüş bir sistemin düzeltme maliyeti arasında ciddi farklar vardır. Bu sebepten dolayı doğrulama sürecinin bir parçası olarak hataların mümkün olduğunca erken safhalarda bulunması için çalışılmaktadır (5).

Yapılan çalışmada üç aşamalı bir projenin ikinci aşamasını oluşturmaktadır. Birinci aşamada klinikte gerek görülen yenilikler ve gelişmeler belirlenmiş ve buna göre Robotik Denge Sisteminin donanım ve yazılımları tasarlanmıştır ve geliştirilmiştir.