

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**YENİ BİR AYAK BİLEĞİ PROTEZİNİN
GELİŞTİRİLEREK BİYOMEKANİK
ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ VE
OPTİMİZASYONU**

ÖMER BEKCİOĞLU

BİYOMEKANİK
YÜKSEK LİSANS TEZİ

İZMİR-2016

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2013970008

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**YENİ BİR AYAK BİLEĞİ PROTEZİNİN
GELİŞTİRİLEREK BİYOMEKANİK
ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ VE
OPTİMİZASYONU**

BİYOMEKANİK
YÜKSEK LİSANS TEZİ

ÖMER BEKCİOĞLU

Danışman Öğretim Üyesi: Doç. Dr. Ahmet KARAKAŞLI

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2013970008

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Biyomekanik Anabilim Dalı, Biyomekanik Yüksek Lisans Programı öğrencisi **Ömer BEKÇİOĞLU**, “YENİ BİR AYAK BİLEĞİ PROTEZİNİN GELİŞTİRİLEREK BİYOMEKANİK ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ VE OPTİMİZASYONU” konulu Yüksek Lisans tezini 06/01/2017 tarihinde başarılı olarak tamamlamıştır.

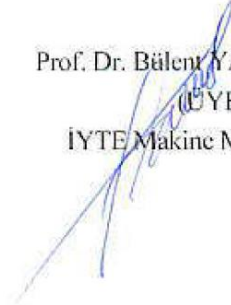
Doç. Dr. Ahmet KARAKAŞLI
(BAŞKAN)
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi



Prof. Dr. Hasan HAVİTÇİOĞLU
(ÜYE)
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi



Prof. Dr. Bülent YARDIMOĞLU
(ÜYE)
İYTE Makine Mühendisliği



Prof. Dr. Hasan TATARİ
(YEDEK ÜYE)
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Funda TIHMINLIOĞLU
(YEDEK ÜYE)
İYTE Kimya Bölümü

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER	i
TABLO DİZİNİ	iii
ŞEKİL DİZİNİ.....	iv
KISALTMALAR	v
ÖZET	vii
ABSTRACT.....	viii
1. GİRİŞ VE AMAÇ	1
1.1 Ayak Bileği Artrodezi	2
1.2. Ayak Bileği Protezi Tarihçesi	5
2. GENEL BİLGİLER.....	11
2.1 Talus	11
2.2. Distal tibia	12
2.3. Distal fibula	12
2.4. Ayak bileği bağları	13
a. Sindezmotik bağ kompleksi:.....	13
b. Medial kollateral bağ kompleksi:.....	13
c. Lateral kollateral bağ kompleksi:.....	14
3. GEREÇ VE YÖNTEM.....	15
3.1 Araştırmanın Tipi	15
3.2 Araştırmanın Yeri ve Zamanı	15
3.3 Araştırmanın Evreni ve Örneklemi/Çalışma Grupları	15
3.4 Çalışma Materyali	15
3.5 Araştırmanın Değişkenleri	15
3.6 Veri Toplama Araçları	15
3.7 Araştırma Planı ve Takvim	16
3.8 Verilerin Değerlendirilmesi	17
3.9 Araştırmanın Sınırlılıkları	17
3.10 Etik Kurul Onayı	17
4. BULGULAR.....	18
4.1 Ayak Bileği Protezi Dizaynı	19
4.2 İlk Dönem Tasarımları	20
4.3 İlk Dönem Tasarımlarına Ait Sonuçlar	21
4.4 Modern Tasarımlar	22
4.4.1 TNK Protezi	23

4.4.2 AGILITY Protezi	24
4.4.3 STAR Protezi.....	25
4.4.4 BUECHEL-PAPPAS Protezi.....	27
4.4.5 SALTO TALARIS ve SALTO protezleri	28
4.4.6 HINTEGRA Protezi.....	29
4.4.7 MOBILITY Protezi.....	30
4.4.8 BOX Protezi	31
4.4.9 Yeni Bir Ayak Bileği Protezi Tasarımı	38
5. TARTIŞMA.....	41
6. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	42
6.1 Öneriler	44
7. KAYNAKLAR.....	45
8. EKLER	51

TABLO DİZİNİ

	Sayfa No
Tablo 1: Ayak bileği artrodez görünümleri	7
Tablo 2: Üç komponentli ve hareketli polietilenli ayal bileği protezleri	25
Tablo 3: Protezli ve protezsiz ayaklardaki kuvvet deplasman değişimleri a) Nötral Pozisyon b) 15°Dorsifleksiyon Pozisyonu	37
Tablo 4: Protezli ve protezsiz ayaklardaki kuvvet deplasman değişimleri c) 15° Plantarfleksiyon Pozisyonu d) 30° Plantarfleksiyon Pozisyonu	39



ŞEKİL DİZİNİ

Şekil 1 Ayak bileği lateral görünümü.....	11
Şekil 2 Ayak bileği bağ yapısı	13
Şekil 3 Tibia ve talus eklem yüzeyleri	13
Şekil 4 Fibular bağ yapısı	14
Şekil 5 Ayak bileği hareket eksenleri.....	18
Şekil 6 Geometrik olarak ayak bileği nin açısal gösterimi.....	19
Şekil 7 Cora açısı.....	19
Şekil 8 TNK protezi	24
Şekil 9 AGILITY protezi	25
Şekil 10 STAR protezi	26
Şekil 11 Buechel-Pappas protezi.....	28
Şekil 12 Salto ve Salto Talaris protezi	29
Şekil 13 Hintegra protezi	30
Şekil 14 Mobility protezi.....	31
Şekil 15 Box protezi	32
Şekil 16 Nötral pozisyon ve 15° Dorsifleksiyon pozisyonu	32
Şekil 17 15° Plantarfleksiyon pozisyonu ve 30° Plantarfleksiyon pozisyon	32
Şekil 18 Protezli ayak görünümü	33
Şekil 19 Yeni bir ayak bileği protezinin tibial bileşen tasarımı.....	39
Şekil 20 Yeni bir ayak bileği protezinin tibial bileşen tasarım	40
Şekil 21 Yapay kemiğe implante edilmiş yeni ayak bileği protez prototipi A) Lateral Görünüm B) Posterior Görünüm.....	43
Şekil 22 Yapay kemiğe implante edilmiş yeni ayak bileği protez prototipi A) Anterior Görünüm B) Anterior Yakın Görünüm.....	43

KISALTMALAR

ABP	: Ayak Bileği Protezi
N	: Newton
mg	: miligram
FDA	: Food and Drug Administration
AOFAS	: The American Orthopedic Foot and Ankle Score
HA	: Hidroksiapatit
UHMWPE	: Ultra high molecular weight polyethylene (Çok yüksek molekül ağırlıklı polietilen)
PMMA	: Polimetilmetakrilat
PE	: Polietilen
MR	: Manyetik Rezonans
Mbar	: milibar
ns	: nanosaniye
m/s	: metre/ saniye
mm	: milimetre
µm	: mikrometre
Pa	: Pascal
GPa	: Gigapascal
A	: Amper
V	: Volt
A/m²	: Amper/ metrekaire
Ti	: Titanyum
Al	: Alüminyum
Co	: Kobalt
Cr	: Krom
Mo	: Molibden

TEŞEKKÜR

Akademik çalışmalarımın yanında kişisel hayatıma da ışık tutan ve her zaman bana yol gösteren kıymetli hocam Prof.Dr. Hasan HAVİTÇİOĞLU'na teşekkür ederim.

Bu çalışmanın her seviyesinde fikir alışverişinde bulunduğum Dr. Bora UZUN ve Buğra HÜSEMOĞLU'na teşekkür ederim.

Tez çalışmam boyunca desteklerini benden esirgemeyen biyomekanik ekibine ve Özgür ŞAMPİYON'na teşekkürü bir borç bilirim.

Her koşulda yanımda olan ve manevi açıdan desteğini hissettiğim Durseli SAYAR ve aileme teşekkür ederim.

Ömer BEKCİOĞLU
Aralık 2016

YENİ BİR AYAK BİLEĞİ PROTEZİNİN GELİŞTİRİLEREK BİYOMEKANİK ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ VE OPTİMİZASYONU

Ömer BEKCİOĞLU, DEÜ Sağlık Bilimleri Enstitüsü Biyomekanik ABD

ÖZET

Bu çalışmada bugüne kadar kullanılan ayak bileği protezlerinin avantajlarını ve dezavantajlarını inceleyerek yeni bir ayak bileği protezi tasarımı planlanmıştır. Çalışmanın ilk bölümünde ayak-ayak bileği kompleksinin anatomisi ve biyomekanik özellikleri anlatılmıştır. Daha sonra günümüzde yaygın olarak kullanılan total ayak bileği protezleri ve protezlere ait çalışma sonuçları incelenmiştir. Bu sonuçları inceledikten sonra ayak bileği protezlerinin eksik yönleri görülüp buna göre yeni bir ayak bileği protezi dizaynı gerçekleştirilmiştir. Çalışmanın nümerik araştırma bölümünde SOLIDWORKS programını kullanarak yeni bir ayak bileği protezi bileşenlerinin görüntüsü alınmıştır.

Anahtar Sözcükler: Ayak bileği protezi, tasarım, solidworks

INVESTIGATION AND OPTIMIZATION OF BIOMECHANICAL PROPERTIES BY DEVELOPING A NOVEL DESIGN ANKLE PROSTHESIS

ABSTRACT

In this study, a new ankle prosthesis design was planned by examining the advantages and disadvantages of the ankle prosthesis used so far. In the first part of the work, the anatomy and biomechanical properties of the foot-ankle complex are described. Then the results of the studies of total ankle prosthesis and prosthesis which are widely used today are examined. After reviewing these results, missing aspects of the ankle prosthesis were observed and a new ankle prosthesis design was realized accordingly. A new ankle prosthesis component was imaged using the SOLIDWORKS program in the numerical research section of the study.

Key Words: ankle prosthesis, design, solidworks

1. GİRİŞ VE AMAÇ

Total ayak bileği protezinin kullanımı ilk olarak 1970'li yıllara dayanmaktadır. Total ayak bileği protezinin olumsuz sonuçları 1990'lı yıllara kadar kullanımını yaygın hale getirmemiştir. Bu yıllardan itibaren geliştirilen yeni ayak bileği protez dizaynları ayak bileğinin doğal anatomik yapısına uygun ve biyouyumluluğa dikkat edilerek tasarlanmış ve böylece klinik sonuçlarda daha başarılı sonuçlar elde edilmiştir. [1]

Ayak bileği protezlerinin günümüzde de devam eden ayak bileği protezi kullanımının doğru tedavi yöntemi olarak efektif olup olmadığı hakkında farklı görüşler bulunmaktadır. Total ayak bileği protezlerinin orta vadeli sonuçları, protezlerin kullanımın deneysel bir süreç olmaktan çıkarmıştır. [2,3]

Total ayak bileği protezinin sonuçlarını etkileyen birçok faktör vardır. Bunların en önemlileri:

- a) Doğru hasta seçimi
- b) Ayak bileği biyomekaniğinin bilinmesi
- c) Düşük kemik rezeksiyonu ile daha az kısıtlı tasarımların kullanımı
- d) Yumuşak doku dengesinin önemi ve protezi oluşturan bileşenlerin uyumu
- e) Ayak bileği protezlerinin biyouyumluluğu

Bu faktörler göz önüne alındığında; özellikle ayak bileği anatomisi bilgisi ve biyomekanik yapısının doğru analizi sonucunda ayak bileği protezinin öngürülebilir sonuçlar için temel bir yapı oluşturur. [4,5]

Geçmişten günümüze kadar kullanılan ayak bileği protezlerini iki bileşenli ve üç bileşenli olarak sınıflandırabiliriz. Çimentolu, kısıtlı ve iki parçalı olarak tasarlanmış birinci nesil protezler 1970'li yıllarda yaygın olarak kullanılmıştır. Ancak beklenen başarıyı sağlayamayınca kısa bir süre sonra onların yerini birinci nesil çimentosuz, iki parçalı protezler almıştır. Agility (DePuy, Warsaw, IN, USA) ve TNK (Kyocera Corporation, Kyoto, Japan) protezleri birinci nesil çimentosuz, iki parçalı protezlerin

başlıca örnekleridir. Agility, 1984'den itibaren 10 yıl boyunca Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'nde kullanılan tek ayak bileği protezi oldu ki o sıralarda Avrupa'da üç parçalı ayak bileği protezlerini yaygın olarak kullanılmakta idi. Bunun tek nedeni ise; sabit iki parçalı ayak bileği protezlerinin hareketli taşıyanı olan üç parçalı protezlere göre çok daha kolay ve ucuz yoldan Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA; Food and Drug Administration) onayı alabilmeleri olmuştur ve malzemenin modifikasyonu ile mümkün olmasıdır.

İkinci nesil çimentosuz, minimal kısıtlı, üç parçalı implantlar bugün tüm dünyada yaygın olarak kullanılmaktadır. Bunların başlıca örnekleri: Star, Hintegra, Salto, Buechel-Pappas, Mobility ve Box protezleridir. Günümüzde üçüncü nesil çimentosuz, kısıtlamasız, hareketli taşıyanlı (mobile bearing) ayak bileği protezleri bulunmakta ve yaygın olarak kullanılmaktadır.

1.1 Ayak Bileği Artrodezi

Ayak bileğindeki hasar görmüş eklemler, ayak ve ayak bileği kompleks yapısının biyomekaniksel değişimlerinde önemli bir rol oynar. Ayak bileği hasarı bulunan kişilerde ayak bileği ve subtalar eklem hareketi eşleşmeleri kaybolur ve düşey zemin kuvvetlerinin pik değerlerinde değişim görülür. Hasarlı ayak bileklerinin yeniden yapılandırılmasında artrodez (eklemlerin kaynaştırılması) operasyonu önemli bir rol almaktadır. Sıkıştırma artrodezinin orijinal tanımından bu yana ayak bileğinin artrodeziyle ilgili çeşitli teknikler kullanılmıştır. 1950'lerin başında 1970'lerin ortasına kadar, dış fiksasyon baskın teknik olarak kullanılmıştır. 1970'lerin sonundan 1980'li yıllara kadar ayak bileği artrodezi için iç fiksasyon yöntemi geliştirilmiştir. 1990'lı yıllarda ayak bileği artrodezi için artroskobik ayak bileği artrodezi geliştirilmiştir. Literatürde ayak bileğinin sabitlemesi ile ilgili değişik yöntemler yer almıştır.

Yapılan bir çalışmada bilgisayarlı bir hareket analiz sistemi geliştirerek ayak bileği artrodezinin normal yürüyüş anında ayağın ön ve arka kısımlarının üç boyutlu kinematik davranışı üzerindeki etkilerini incelemiştir. Üç segmentli katı cisim modelinde ayak ve ayak bileğinin birleşik hareketini tanımlanmıştır. Ayak bileği artrodezi yapılmış bir hastanın ayağının sagittal düzlemdeki arka ayak hareketinin normal bir kişiye göre

önemli ölçüde azaldığı görülmüştür. Kinematik veriler sagittal düzlemde bulunan ayağın orta kısmında genel bir rijitlik belirtmiş. Ön ayağın sagittal düzlemdeki hareketi ve ayağın arka ve ön kısmının enine düzlemdeki hareketleri normal kişilere oranla hastalarda arttığı belirtilmiş. Sadece kompresyon vidaları veya plaster veya Charley kompresyon kelepçeleri ve vidalarıyla yapılan ayak bileği sabitleme yöntemlerinin enfeksiyon oranlarını ve sonuçlarını karşılaştırılan bir çalışmada 20 si açık metot, 21'i artroskopik metotla birleştirilmiş 41 ayak bileğini 8 aydan 8 yıla kadar takip edilmiştir. Klinik füzyon oranı ve radyografik füzyon oranı için yöntemler arasında anlamlı bir fark çıkmamıştır. Ancak Charley sıkıştırma kelepçeleri ve vidaları kullanılarak yapılan fiksasyon işlemi sonunda 25 ayak bileğinde talar boyunca stres kırığı görülmüştür.[7]

Artrodez işlemi sırasında temas alanının ve basınçlarının farkını değerlendirilen bir çalışmada farklı eklem yüzeyleri ve kompresyon pimi konumları için karşılaştırmalar yapılmıştır. Ayrıca Aşil tendonlarının bu yapılar üzerindeki etkileri de dikkate alınarak bu yapıların mekanik stabilitesi hesaplanmıştır. Sonuç olarak kavisli ve düz kesim senaryoları arasında bağlantı temas alanı ve basınç bakımından çok az fark olduğu belirtilmiştir. Düz ve kavisli kesimlerin her ikisinde de ön konumdaki pim pozisyonunun en iyi temas alanını verdiği sonucuna varılmıştır. [8]

Geniş spektrumlu bir çalışmada seçilmiş hastalarda artroskopik ayak bileği artrodezi ve açık teknikler, hasta memnuniyeti, teknik kolaylığı, hastanede kalma süresi ve kaynama oranı açısı karşılaştırılmıştır. Sonuç olarak, ayak artriti olan hastalarda artroskopik ayak bileği artrodezinin uygun bir alternatif tedavi olduğu belirtilmiştir. [49]

Anteriyor bir yaklaşım ile 22 hastanın 23 ayak bileğine iki vida ve bir gerilim cihazı kullanılarak artrodez yapılmış ve ortalama 49 aylık bir süre boyunca takip edilmiştir. Bu operasyon sonucunda, 16 hasta çok memnun olduğunu, 3' ü memnun olduğunu, ve 3'ü de memnun olmadığı belirtmiştir. Sonuç olarak, bu tekniğin aşırı miktarda stabil fiksasyonu sağladığı ve sadece karmaşık durumlarda ve kemik kalitesi kötü olan hastalarda yararlı olacağı belirtilmiştir. [9]

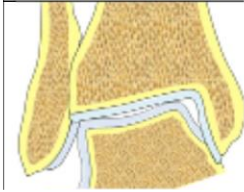
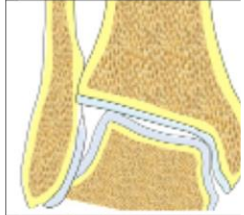
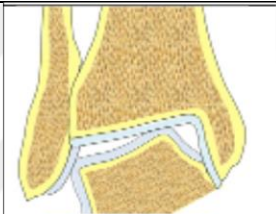
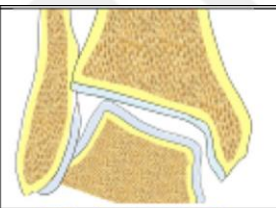
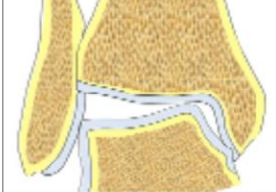
Dejeneratif eklem hastalığı olan hastalarda yürüyüş sırasında ayak ve ayak bileğinde ortaya çıkan kinematik değişimleri incelenen bir çalışmada artrodez işlemi sonunda yürüyüş sırasında birden çok segment ve düzlemde ayak bileği eklem

hareketi miktarının azalacağı belirtilmiştir. [10] Kompresyon vidaları kullanılarak ayak bileği artrodezi uygulanan hastalara ait geriye dönük takibi raporlama verilerinde; hastalar ameliyat sonrası 12 hafta için kısa bacak alçısıyla ağırlıksız durumda tutulmuştur. Ortalama 55 aylık takip süresi sonunda sonuçlar, klinik muayene, radyografi ve hasta memnuniyeti anketleri ile değerlendirilmiştir. Tüm hastalarda füzyon elde edilmiş ve kaynama gecikmesi, enfeksiyon veya deri uyuşmasına ait hiçbir durum oluşmamıştır. Çapraz kompresyon vidaları ile yapılan ayak bileği artrodezinin genel açık artrodez operasyonuna yararlı bir alternatif olduğu görülmüştür. [11]

Ayak bileği artrodezi için Tripod Fiksasyonu yöntemini kullanılan bir çalışmada vidaların yönleri füzyon bölgesi boyunca dairesel bir sıkışma sağlayacak bir tripod şeklinde kullanılmıştır. Vidaların stratejik konumlarının distal tibia daki gerilme artışına neden olan gerilme yığılmalarını engellediği belirtilmiştir. [12]

İntramedüller çivi kullanılarak ayak bileği artrodezi yapılmış 30 hastaya ait klinik sonuçlarını değerlendirilen bir veri toplama sistemi ile Biomet marka kilitli intramedüller basınç çivisi kullanılan hastalarda yüksek memnuniyet düzeyi ile olumlu klinik sonuçlar görülmüştür. [13]

Tablo 1 : Ayak bileği artrodez görünümleri

Deformite Tipi	Şematik Görünüm
VARUS TİBİA DEFORMİTESİNİN EŞ NOKTASI	
Valgus tibial deformitesi	
Varus tibial deformitesi	
Valgus tibial deformitesi	
Uyumsuz eklem yerleri	

1.2. Ayak Bileği Protezi Tarihçesi

Total ayak bileği protezi kullanımı ilk olarak 1970'li yılların başında denenmiştir; ancak erken dönem sonuçlarının zayıf olması sebebiyle bu yöntem bir süre kullanılmamıştır. Yeni bir yöntem olarak atrodez operasyonu kullanılmıştır fakat artrodez operasyonu da tamamen başarılı olmamış ve daha fazla ayak arkası artritine neden olduğu görülmüştür. Bu durum ayak bileği eklem tedavi çalışmalarında yeniden bir yapılanmaya neden olmuştur. Ayak bileğinin doğal anatomisi ve biyomekaniğini

göz önüne alarak tasarlanan ABP'leri ile ümit verici sonuçlar total ayak bileği değişiminde ilgiyi yeniden arttırmıştır. Farklı ABP'leri ile yapılan çalışmalar bugüne kadar incelenerek ayak bileği eklem değişikliğinde tedavi yönteminin hangi kriterlerle değişiklik kazandığı tespit edilmiştir.

Ayak bileği hasarı bulunan kişilerde ayak bileği protezi kullanımının diğer tedavi yöntemlerine göre daha üstün olduğu birçok çalışma tarafından desteklenmiştir. Ayak bileği hasarı oluşan kişilerde en büyük sorun ayak bileği hareket kısıtlılığı ve yoğun ağrı hissidir. Klinik olarak bu sorunlara çözüm yolu hastaya ABP implante edilmesi olarak düşünülmektedir. Farklı ABP tasarımları ile bu implantasyon gerçekleşmektedir.

STAR ayak bileği protezi kullanılan bir çalışmada, ayak bileği eklemlerinde hasar olan 9 hastaya ABP implante edilmiştir. ABP öncesi ve sonrası dönemlerde yürüme sırasında ayak bileğinin işlevlerini değerlendirmişlerdir. Artroplasti hastalarında normal kişilere oranla ayak bileğindeki hareket açıklığında azalma görüldüğü belirtilmiştir. Ameliyat sonrası ayak bileğinde artroplasti hastalarında ameliyat öncesi duruma göre plantarfleksiyon ve dorsifleksiyon kaslarına etkiyen momentlerin önemli ölçüde geliştiği belirtilmiştir. [27,42]

Diğer yapılan bir çalışmada seçilmiş bir cerrahın öğrenme dönemi süresinde ki ilk 50 total ayak bileği değişimlerinin sonuçlarına ait bir rapor hazırlamıştır. 43 hastada 50 adet STAR protezi kullanılmıştır. İlk 25 hasta ile sonraki 25 hastaya ait ameliyat sonuçları karşılaştırılmıştır. Ortalama 36 aylık bir takip sürecinde ortalama fonksiyonel puan 50,5'den 77,31'e yükseldiği belirtilmiştir. [16]

Eksenel, kesme kuvvetleri ve dönme yüklemeleri sırasında çok eksenli kuvvetleri, momentleri ve deplasmanları ölçen bir cihaz ile STAR protezi implante edilmiş sekiz alt ekstremitte kadavrayı test eden bir çalışmada tibia yüzeyine nötral, dorsifleksiyon ve plantarfleksiyon durumlarında 700 N'luk kuvvet uygulanmıştır. Sağlam ve protezli ayak bilekleri için gevşeklik belirlenmiş ve yük deplasman eğrileri karşılaştırılmıştır. Total ayak bileği artroplastisi olan ayak bileklerinde deplasmanlar daha fazla çıkmıştır. Yüksüz ve 700 N eksenel yüklemeli durumların her ikisi için protezli ayak bileğinde normal ayak bileğine göre daha fazla gevşeklik olduğu belirtilmiştir. [14,15]

Buechel Pappas protezi kullanılan çalışmada yürüyüş sırasında ABP implantından önce ve sonra ayak bileği eklemlerindeki mekanik yük ve yarı rijitliğin sağlıklı bir ayak bileğindeki normal yük ve rijitlikten farklılıkları incelenmiştir. Bunun için 10 sağlıklı ve 10 total ayak bileği değişimi yapılmış kişiler seçilen bir yürüme hızıyla bir izleme sistemi kullanılarak takip edilmiştir. 3 boyutlu ayak bileği kinematiği ve zemin reaksiyon kuvvetleri ölçülmüş ve ölçülen bu değerler kullanılarak 3 boyutlu eklem momentleri ve eklem yarı rijitlik katsayısı hesaplanmıştır. Ayak bileğindeki pik moment ve rijitlik katsayılarında hasta ve normal kişiler arasında fark gözlemlenmiştir. Ayak bileğindeki içsel işteki küçük değişimler haricinde, implantasyondan sonra ve normal ayak bileklerinde mekanik yüklemelerde önemli bir fark olmadığı belirtilmiştir.[18]

Bağımsız cerrahlar tarafından yapılan 35 çimentosuz Buechel Pappas total ayak bileği protezinin implantasyonuna ait fonksiyonel ve radyolojik sonuçları beş yıl boyunca takip edilmiştir. Hastaların %97'si operasyondan mutlu olduklarını ve operasyonun başarılı olduğunu belirtmiştir. Hastaların %67'sinde ağrısız veya zaman zaman ağrı olduğu belirtilmiştir. Tüm hastalar operasyon sonrasında hareket etmiş ve bunların % 45'i koltuk değneklerine ihtiyaç duymamıştır.

Total ayak bileği protezinin, mekanik ve enerjik değişkenler açısından yürüyüş üzerindeki etkilerini değerlendirilen çalışmada tek taraflı Bueshel Pappas marka ayak bileği protezi takılan 20 hastada operasyondan önce ve operasyondan yaklaşık 7 ay sonra gözlemsel bir çalışma yapılmıştır. Ayak bileği kinematiği, mekaniksel iş ve elektromanyetik aktiviteleri değerlendirmek için hareket analizi cihazı kullanılmıştır.[19] Sonuçlar total ayak bileği protezinin hareket fonksiyonları üzerinde olumlu etkileri olduğu gösterilmiştir.

Ayak bileği protezlerinin aşınma oranlarının incelenmesi için bir diz giyim simülatörü geliştirmiş ve bu simülatörle elde edilen değerleri kullanarak yeni bir üç bileşenli protez geliştirimini incelemiştir. Bu simülatör ile Box protezi detaylı olarak gözden geçirilmiştir. İki milyon döngüden sonra üç numune için kütle kaybı sırasıyla 32,68 mg, 14,78 mg, ve 62,28 mg olarak ölçülmüştür. [20]

Geliştirilen bir Box proteziyle ayak bileği değiştirilen hastalarda ki erken fonksiyonel iyileşmeleri takip edilen bir çalışmada eklem kinematiği ve kinetiğinin 3B

ve anatomisi için bir protokol geliştirilmiştir. 6 ve 12 ay takip eden aylarda 44,3 olan AOFAS skorunun sırasıyla 81,5 ve 81 olarak yükseldiği belirtilmiştir. Değiştirilmiş ayak bileklerinin 6 ay ve 12 aylık dönemlerde üç anatomik düzlemdeki dönme ve momentleri normal bir aralık göstermiştir. Özellikle sınırlı bir plantarfleksiyon oluşmasına rağmen dorsifleksiyon değeri aralığındaki artışın oldukça önemli olduğu belirtilmiştir. [21]

Bir yıl boyunca üç ay aralıklarla ayak bileği hastalarının ayak bileği protezi implantı öncesi ve sonrası klinik ve yürüyüş özelliklerini belirlenmiştir. Bu çalışma kapsamında Hintegra marka protez takılan 30 hasta ele alınmıştır. Total ayak bileği protezi değişimi yapılan hastalarda 3 ay sonunda yürüme kötüleşmesi görülürken 12 ay sonunda normal bireylere yakın sonuçlar elde edilmiştir. Hintegra total ayak bileği artroplastisi ile tedavi edilen hastalardan elde edilen kısa dönem klinik ve radyolojik sonuçları değerlendirilen bir çalışmada yaş ortalaması 58,2 olan 25 hasta 29,5 ay boyunca takip edilmiştir. Klinik ve fonksiyon sonuçlarını değerlendirmek için AOFAS skoru kullanılmıştır. [22]

Çalışma sonunda AOFAS skorunun 24 den 80,1 puana yükseldiği belirtilmiştir. Ortalama ayak bileği hareket aralığı 19° den 26°'ye yükselmiştir. [53]

Salto Talaris total ayak bileği protezinin implantasyonu için kullanılacak bir teknik sunulmuştur. Başarılı cerrahi bir implantasyonun uygun ameliyat öncesi planlama, hizalama kılavuzlarının doğru kullanımı ve dikkatli kemik rezeksiyonuna bağlı olduğu belirtilmiştir. [24]

Agility total ayak bileği protezi implante edilmiş hastalarda ameliyat sonrası ayak bileği hareket aralığı ve hasta memnuniyeti arasındaki ilişki incelemiştir. Ayrıca hasta yaşı, vücut kütle indeksi ve ameliyat sonrası süresinin hasta memnuniyeti üzerindeki etkileri belirlenmiştir. 60 yaşından büyük ve vücut kütle indeksi 30'dan küçük olan hastalarda sübjektif memnuniyet skorları ile anlamlı pozitif bir ilişki görülmüştür. Ameliyat sonrası hareket aralığı miktarının hasta memnuniyetiyle ilişkilendirilmesi oluşmamıştır. Ayrıca yaşı 60'dan büyük ve vücut kütle indeksi 30'dan büyük olan hastalarda hasta memnuniyetiyle, ameliyat öncesi komplikasyonlar ve cerrahi sonrası zaman uzunluğu arasında bir ilişki çıkmamıştır. [25]

Birincil ve ikincil artritis olan ayak bileklerinde artrodez veya total ayak bileği protezi implantasyonundan önce ve sonra hasta sağlıkları karşılaştırılmış ve yaşam

kalitesinin iyileştirilmesi ve bu teknikler arasındaki farklılıklar incelenmiştir. İmplantasyon işleminde AES marka protez kullanılmıştır. Tüm durumlar için artrodez uygulanan hastalara göre artroplasti uygulanan hastalardaki gelişim statiksel olarak daha fazla çıkmış. Sonuç olarak artrodez ve artroplastinin her ikisinde ayak bileği artriti tedavisinde iyi bir seçeneği temsil ettiği belirtilmiştir. [26]

İlk cerrahiden 4 ve 7 yıl sonra tibial bileşendeki gevşeme nedeniyle STAR protezinin hibrid AES-STAR proteziyle revize edildiği iki olguya ait erken dönem sonuçlarını raporlamıştır. STAR talar bileşen ve STAR polietilen mobil yatak bileşeni ile AES tibial bileşenin kullanımının daha iyi sonuçlar vereceği belirtilmiştir. [27]

Çalışmalarında, romatizmal artrit nedeniyle Bath ve Wessex marka ayak bileği protezi takılan 69 hastayı operasyon sonrası takip etmiş. Tahmini klinik dayanım oranı olarak protezin en az bir bileşeninin değiştirilmesi veya ayak bileğinin erimiş olması ihtimalleri 5 yılda % 83 ve 10 yılda % 66 olarak kaydedilmiş. Bu ihtimallere karşılık gelen oranlar tibial bileşen için % 68 ve % 53 ve talar bileşen için % 43 ve % 18 olarak belirtilmiştir. [28]

Ağırlıksız ve ağırlıklı faaliyetler sırasında iki bileşenli TNK marka ayak bileği protezi implantasyonu yapılmış hastalarda 3B kinematik ölçümleri yapılan bir çalışmada; bu aktiviteler sırasında eklem yüzeylerinin uyumsuzluğu araştırılmıştır. Ağırlıksız durumda maksimal dorsifleksiyon ve plantarfleksiyon pozisyonları ve ağırlıklı durumda maksimal dorsifleksiyon, plantarfleksiyon ve nötral pozisyonları için röntgen filmleri alınmıştır. 3B ve 2B model görüntüleri röntgen filmleri ve 3B implant modelleri kullanılarak yapılmış ve üç boyutlu eklem açıları tespit edilmiştir. Protezli ayakta ağırlıksız durumda plantarfleksiyonda $18,1 \pm 8,6^\circ$ (ortalama $\pm$ standart sapma), inversiyonda $0,1 \pm 0,7^\circ$, dönmede $1,2 \pm 2,0^\circ$ ve ağırlıklı durumda ise; $17,8 \pm 7,5^\circ$ plantarfleksiyonda, $0,4 \pm 0,5^\circ$, inversiyonda $1,8 \pm 2,0^\circ$ dönmede görülmüştür. Ağırlıksız ve ağırlıklı durumlar arasında özellikle plantarfleksiyon açısı hariç önemli bir değişim olmamıştır. [29]

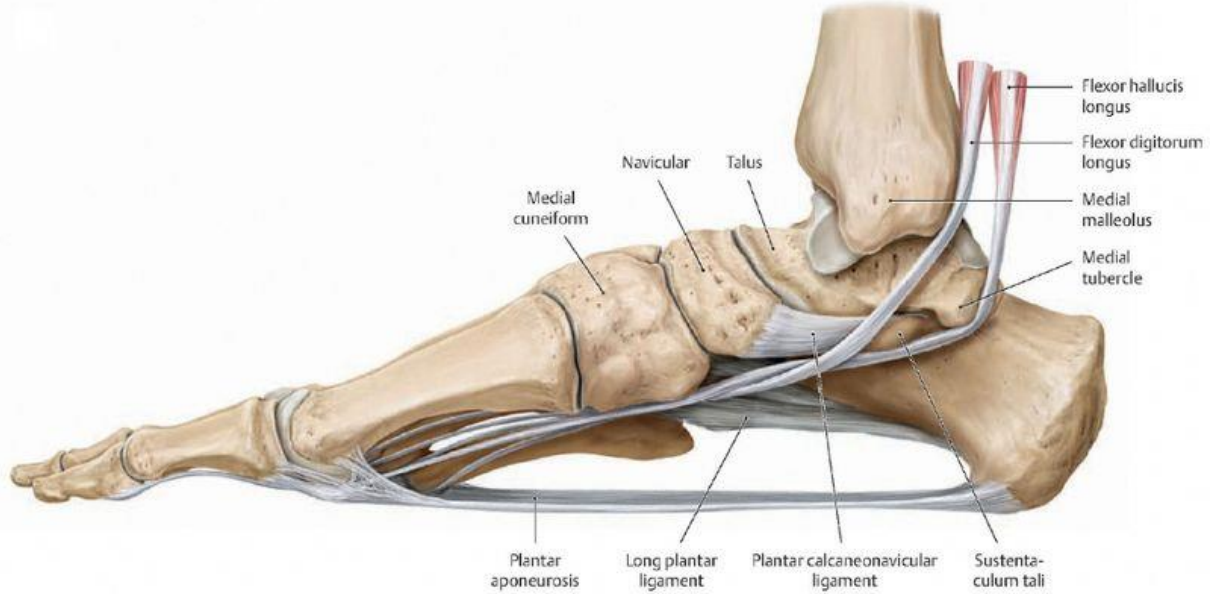
Ramses protezlerinin kullanıldığı çalışmada Ramses modeli olarak adlandırılan bir model planlanmıştır. İlk yapılan cerrahi müdahaleden elde edilen sonuçlar bu protezin geleceği hakkında iyimser olmaya neden olmasına rağmen birincil ayak bileği

değişimleri ve ayak bileği değişimlerinin revizyonunda bu modelin daha da geliştirilmesi gerektiği belirtilmiştir. [48]

Romatoid artriti rahatsızlığı olan hastalarda Thomson Prichar ve Richards (TPR) marka protez implantasyonu yapılmış ve uzun dönem sonuçları incelenmiştir. Bu yarı kısıtlı protezde ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen bir tibial bileşen ve krom-kobalt alaşımlı bir talar bileşen bulunmaktadır. Elde edilen sonuçlar bu protezin daha fazla geliştirilmesi gerektiğini göstermiştir. INBONE ayak bileği protezi 2005 yılından bu yana kullanılmaktadır. Başarısına ilişkin çalışmalar pek mevcut olmamasına rağmen, kendisine özgü tasarımı nedeniyle kullanımı giderek artmaktadır. Bu tasarım uzunluğunu artırmak için üzerine ek bileşenler eklenebilen tibial bir bileşen ve talar bir bileşenden oluşmaktadır. Ayak bileğine yerleştirilmesi esnasında uyum sağlamak için floroskopi yardımlı bir bacak tutucu kullanılır. Tasarım şiddetli deformite, tibial kemik kaybı, distal enfaktüsü ve total ayak bileği artroplastisinin revizyonu konularında cerrahlara yardım sağlar. [30]

2. GENEL BİLGİLER

Ayak bileği eklemi talus, tibia ve fibula olmak üzere üç kemikten oluşmuş ginglimus tipi bir eklemdir. Ayak bileği tibia-fibula , tibia-talus ve fibula talus arasında fonksiyonel eklem yüzeyleri içeren ve her biri bir grup bağla desteklenen kompleks bir eklemdir. [5,31] Eklem primer olarak tibial plafond ve talus kubbesi arasındadır. Bu iki kemik arasında uyumlu ağırlık taşıyan eyer şeklinde eklem yüzü vardır. Talusun medial faseti iç malleolle, lateral faseti de dış malleole eklem yapar. Ekleme ağırlık bindiğinde yükün %80-90'ı tibial plafondan talus kubbesine aktarılır. Varus ve valgus stresleri ile medial faset üzerinden aktarılabilecek maksimum yük %10'dur. Total yükün %17'si fibula üzerinden proksimale aktarılırken, fibulaya yük aktarımının mekanizması tam olarak bilinmemektedir. [34,35]



Şekil 1 Ayak bileği lateral görünümü

2.1 Talus

Superior ve medial yüzde tibia, lateral yüzde fibula, inferior yüzde kalkaneus ve anterior yüzde naviküler kemik ile eklem yapar. Baş, boyun ve cisim olmak üzere 3 bölümden oluşur. Aşağıya, öne ve mediale yönelen talus başı naviküler kemikle eklemler. Alt yüzünün ön bölümü kalkaneusun medial kısmında bulunan sustentaculum üzerine oturur. Talus boynu talus başının arkasındaki dar kısımdır. Pürtüklü olan üst yüzeyine bağlar tutunur. Alt yüzünde bulunan sulkusa

talokalkaneal bağ yapışır. Kemiğe kan damarlarının girdiği bölümdür. Talus cismi küp şekline benzer ve makara şeklindeki üst yüzü tibia alt ucuyla, lateral yüzü dış malleolle eklemleşir. Arka yüzünde fleksör hallusis longus kasının kirişinin bulunduğu bir oluk ve iki tüberkül vardır. Cismin üst yüzü trapezodial bir şekilde olup tamamı nerdeyse kıkırdakla kaplıdır. Ön yüzeyi, arka yüzeyinden ortalama 2,5 (0-6) mm daha geniştir. Troklea tali tibia ve fibulanın alt uçlarının oluşturduğu kemik çatal içine sokularak bu kemiklerle eklem yapar. [31,33,54]

2.2. Distal tibia

Ayak bileği eklemi oluşturarak kemiklerden tibia alt kısma doğru genişleyerek, tübüler kortikal özellikten metafizel spongiozaya dönüşür. Bu bölgeye pilon adı verilir. Tibia distal ucunun alt yüzü eklem yüzeyidir ve tibial plafond olarak adlandırılır. Bu eklem yüzeyi ön-arka ve mediallyateral olarak konkav olup; önde arkaya nazaran daha geniş, lateralde de medial kenardan daha uzundur. Plafond medial tarafta iç malleolün eklem yüzeyi ile devam ederek talusla eklem yapar. İç malleolün arkasında tibialis posterior ve fleksör digitorum longus kas kirişlerinin geçtiği sulkus malleolaris denen oluk şeklinde bir yapı bulunur. [33,39,40]

2.3. Distal fibula

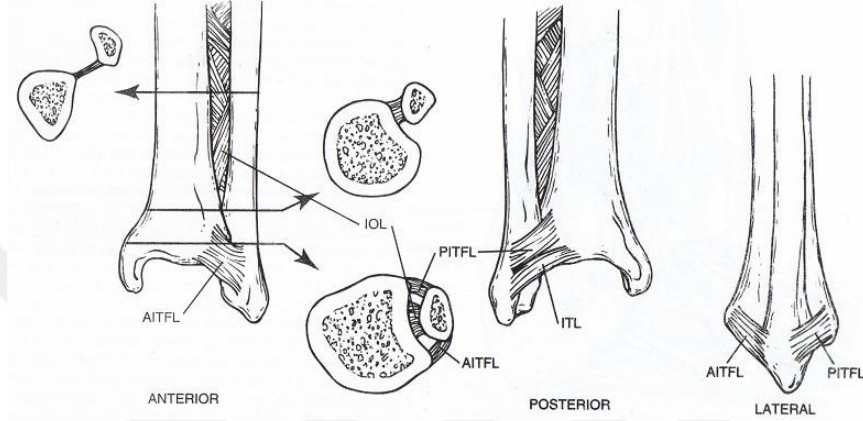
Fibulanın bu parçası dış malleolü oluşturur. Ayak bileğinin lateral desteğini sağlar. Burası geniş ve konveks bir eklem yüzeyine sahiptir. Dış malleolün eklem yüzeyi yukarıda tibia, aşağıda ise talusla eklem yapar. Anterior ve posterior fibuler tüberküller tibial plafond sınırının hemen altında yerleşmiştir. Triangüler alan eklem yüzeyinin hemen üzerindedir. Distal tibia ve fibula arasındaki eklem tam anlamıyla bir eklem değildir. Sindezmoziktir ve eklem kıkırdağı yoktur. Yine de bu iki kemik arasında bir miktar hareket vardır. Distal uç gittikçe incilir ve peroneal tendonun geçtiği posterior oluğu oluşturur. Bu oluk içinden peroneus longus ve brevis kaslarının kirişleri geçer. [32,33,36]

2.4. Ayak bileği bağları

Ayak bileğinin stabilitesini 3 bağ grubu sağlar:

a. Sindezmotik bağ kompleksi:

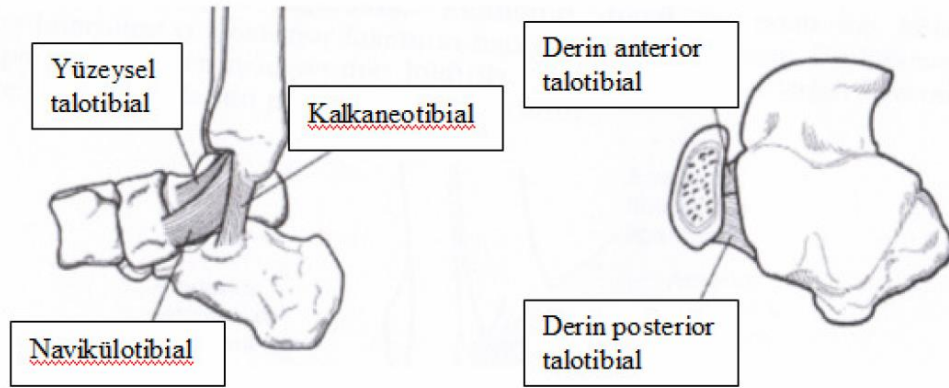
Aksiyel, rotasyonel ve translasyonel kuvvetlere karşı distal tibia ve fibula arasındaki bütünlüğü sağlar. Sindezmotik bağlar 4 gruptan oluşur. [32,33,55]



şekil 2 Ayak bileği bağ yapısı

b. Medial kollateral bağ kompleksi:

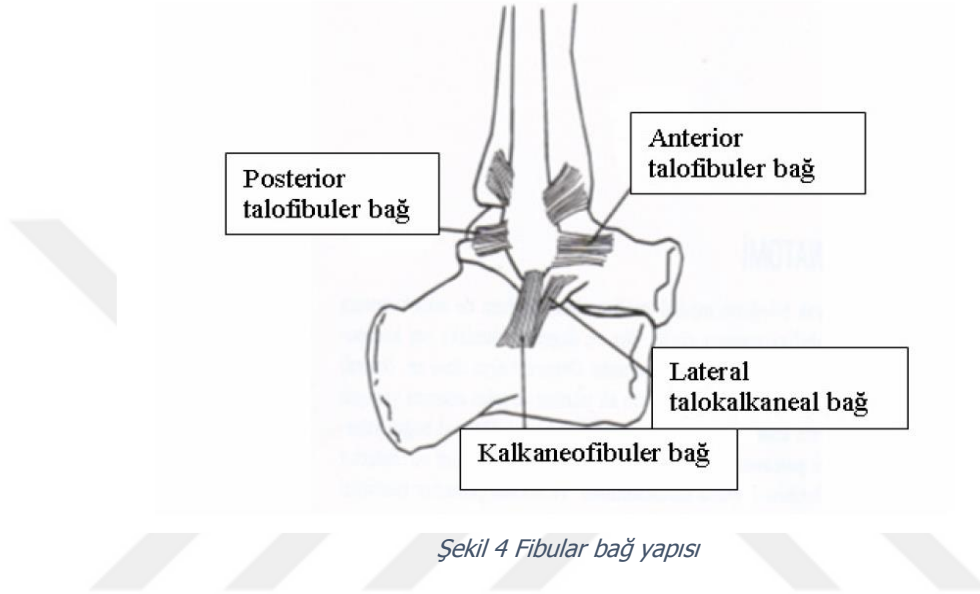
Ayak bileğinin medial bağ desteğini yüzeysel ve derin deltoid bağlar sağlar. [32,33,36]



şekil 3 Tibia ve talus eklem yüzeyleri

c. Lateral kollateral bağ kompleksi:

Ayak bileği mortisinde talusun lateral ve ön-arka planda stabilitesini sağlar. Üç bağdan oluşur. [32,33,36,55]



3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1 Araştırmanın Tipi

Araştırma bugüne kadar üretilen ve kullanılan ayak bileği protezlerinin dezavantajları, uygulama sırası ve sonrasında oluşan komplikasyonları ortadan kaldırmak amacıyla yeni bir ayak bileği protezi geliştirilmesine yöneliktir.

3.2 Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Araştırmada üç boyutlu modellemesi yapılan yeni bir ayak bileği protezinin üç boyutlu yazıcı yardımıyla katı polimer protitipi Dokuz Eylül Üniversitesi AR-GE laboratuvarında oluşturulmuştur. Araştırmada yeni bir ayak bileği protezinin mekanik testleri Dokuz Eylül Sağlık Bilimleri Enstitüsü Biyomekanik Anabilim Dalı Biyomekanik Laboratuvarında gerçekleştirilmiştir. Tez çalışmaları 17.04.2015 tarihinde başlamış olup 15.12.2016 tarihinde tamamlanmıştır.

3.3 Araştırmanın Evreni ve Örneklemi/Çalışma Grupları

Araştırma, ortopedi alanında kullanılan ayak bileği protezinin geliştirilmesine yöneliktir.

3.4 Çalışma Materyali

Oluşturulan protitipin boyut ve ölçüleri anatomik yapıya uygunluğu değerlendirilmiştir. Oluşturulan polimer protitipin boyut ve ölçülerine sağdik kalarak PLA malzemeden protitip oluşturulmuştur.

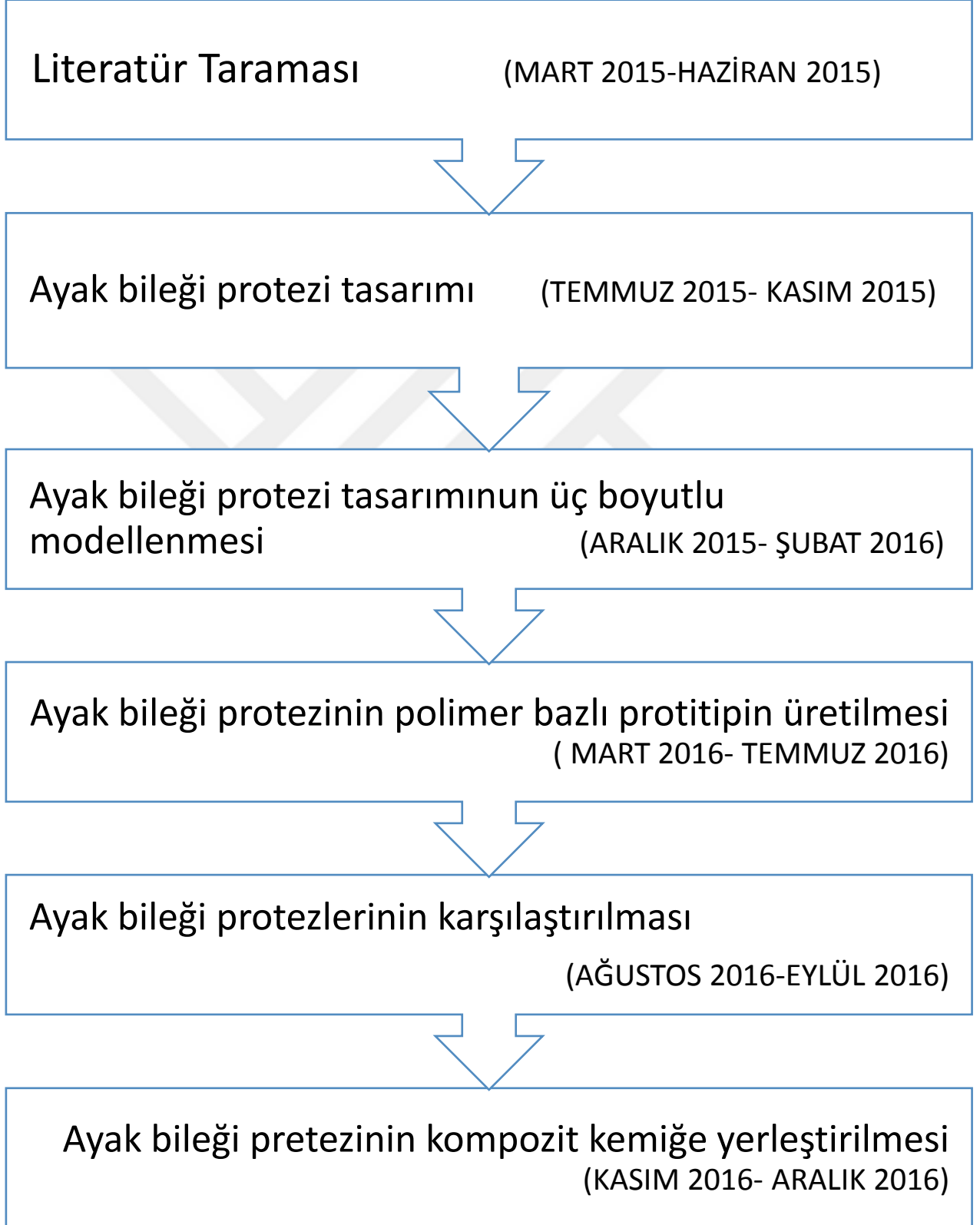
3.5 Araştırmanın Değişkenleri

Araştırmanın değişkeni bulunmamaktadır.

3.6 Veri Toplama Araçları

Araştırmada yeni protez tasarımı gerçekleştirildiği için veri toplama araçları günümüzde kullanılan ayak bileği protezlerinin avantaj ve dezavantajlarının incelenmesi olmuştur.

3.7 Araştırma Planı ve Takvim



3.8 Verilerin Değerlendirilmesi

Çalışma için herhangi bir istatistiksel analiz yapılmamıştır.

3.9 Araştırmanın Sınırlılıkları

Mekanik olarak vücut ağırlığını sönümleyebilecek ve kırılmayacak malzemelerden olmasıdır.

3.10 Etik Kurul Onayı

Çalışmanın etik kurul onayı, Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'ndan 05.03.2015 tarih ve 1969-GOA protokol numaralı 2015/07-39 karar numarası "Yeni bir ayak bileği protezinin geliştirilerek biyomekanik özelliklerinin incelenmesi ve optimizasyonu " başlığıyla alınmıştır.

4. BULGULAR

4.1 Ayak Bileği Biyomekaniği

Ayak bileği bölgesi biyomekanik olarak, mafsall görevini yerine getirmektedir. Tibia, talus ve calcaneus göreceli olarak birbirlerine göre pozisyon alırlar. Ayak bileği eklemi, bünyesinde yer alan bu kemiklerin anatomik yapısına bağlı olarak sınırlı hareket kabiliyetine sahiptir. Bu sınırlar çerçevesinde kaslar marifeti ile kinematik hareketlerini gerçekleştirir. [56]

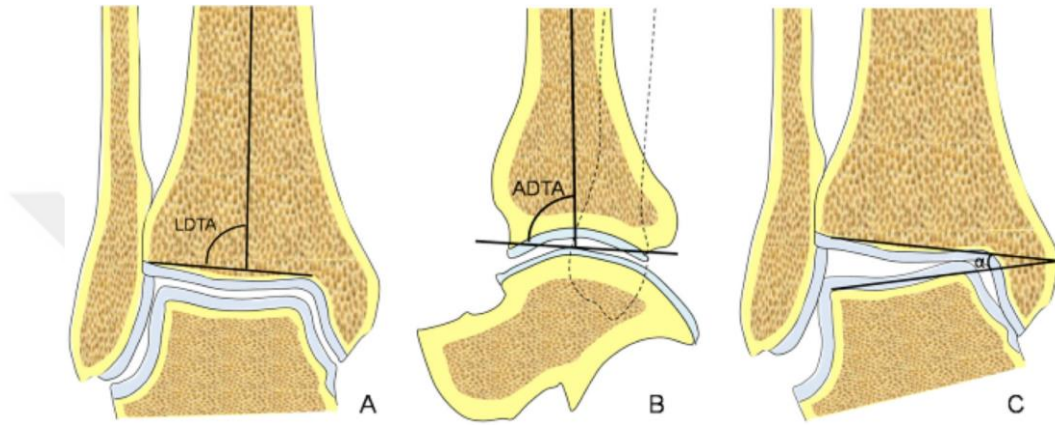
Ayak bileğinin hareketleri üç ortogonal eksenle tarif edilebilir. Bunlar transvers (enine) düzlemde eksenel rotasyon (iç/dış), frontal düzlemde inversiyon/eversiyon ve sagittal düzlemde dorsifleksiyon/plantarfleksiyondur. Her üç eksen boyunca hareket pronasyon ve supinasyon olmak üzere ikiye ayrılır. Pronasyon dorsifleksiyon, eversiyon ve dış rotasyonu supinasyon ise plantarfleksiyon, inversiyon ve iç rotasyonu kapsar. [8,51]



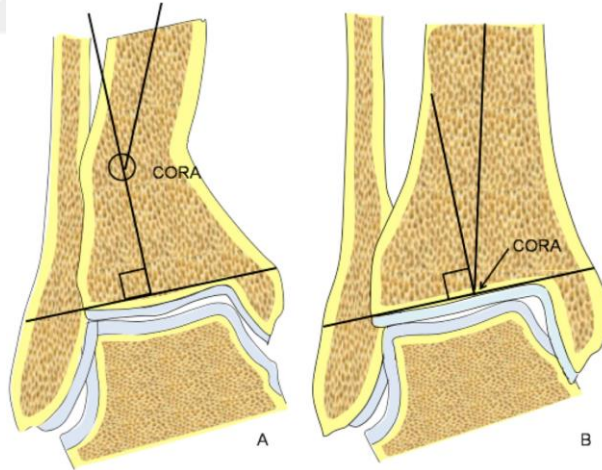
Şekil 5 Ayak bileği hareket eksenleri

Ayak bileği; bilinenin aksine transverse düzlemdeki “Internal Rotation” ve “External Rotation” hareketlerini yapmaz. Bu hareketler, diz mafsallında meydana gelir. Yürüyüş için gerekli hareket aralığı sagittal düzlemde yaklaşık olarak dorsifleksiyonda 12 derece ve plantarfleksiyonda 15 derecedir. Bu hareketlerin birçoğu ayak bileği ekleminde (talocrural eklem) oluşur. İnversiyon ve eversiyon sırasında hareketin uç noktalarında oluşan talaocrural eklem hareketlerinde subtalar 22 eklemin büyük bir katkısı vardır. Eksenel dönme iki eklemde yaklaşık olarak eşit bir arada oluşur. [56]

Sagital düzlemde pasif ayak bileğinin total hareket aralığı (maksimum plantarfleksiyon ile maksimum dorsifleksiyon arası) kadavralarda 50 derece ve canlı kişilerde 70 derecedir.



Şekil 6 Geometrik olarak ayak bileği nin açısal gösterimi



Şekil 7 Cora açısı

4.1 Ayak Bileği Protezi Dizaynı

Ayak bileği protezi tasarımının temel hedefi, ayak bileği eklemi olabildiğince yakın bir şekilde temsil etmektir. Özellikle, yürüme evreleri ve günlük diğer etkinliklere izin verecek şekilde uygun bir hareket aralığına sahip olmalıdır. Total ayak bileği değişiminde kullanılan protezlere ait tasarımların tekrarlanabilir bir cerrahi teknik,

minimal kemik rezeksiyonu, hızlı ve yeterli kemik büyümesi, minimal 24 kısıtlama ve fizyolojik ayak bileği hareketlerinin devamı ve ağrı kesici özelliklere sahip olması beklenir. Aynı zamanda, uzun vadede komplikasyonlar ve erken revizyon ihtiyacını minimize edecek tasarımlar yapılmalıdır. Protez bileşenleri arasındaki temas alanının yükü dağıtması ve temas kuvvetlerini önlemeye uygun olması gerekir. [56,57]

4.2 İlk Dönem Tasarımları

İlk ayak bileği protezi 1970 yılında tasarlanmış ve Lord ve Marotte tarafından implante edilmiştir. Tasarım, total diz protezindeki femoral bileşene benzeyen uzun bir gövdeye sahip tibial bir bileşen içermektedir. Talar bileşen ise hemen hemen tüm talusu içeren polietilen bir parçadan oluşmaktadır. 10 yıl sonunda, 25 hastadan sadece 7 sinde başarı elde edilmiş ve implantların 12 tanesi hasara uğramıştır. [52,57]

1972 yılında tasarlanan Richard Smith ayak bileği protezi metal bir tibial soket ve talar bir top bileşenden oluşan, top-soket tipi bir yapıya sahiptir. Tibianın üç temel ekseninde dönebildiği ve dönme hareketinde kısıtlama olmayan multi eksenel bir eklem olarak adlandırılır. [46,56]

Smith protezi implante edilen 24 hastaya ait yapılan klinik bir çalışma sonunda, 10 ayak bileğinin hareket aralığında düzelme olduğu görülmüştür. Ancak dördüncü yıl sonunda revize edilen üç hastayla birlikte toplam yedi hastada tibial bileşende gevşeme tespit edilmiştir. Araştırmacılar, bazı hastaların memnun olmasına rağmen Smith protezinin tavsiye edilemeyeceğini belirtmişler. Richard Smith protezi Londra Hastanesi Imperial Koleji implantı, metal bir talar bileşen ve polietilen bir tibial bileşenli yarı-kısıtlayıcı yapıya sahip bir protezdir. İlk olarak 1972 yılında dizayn edilmiş ve daha sonra 1982 yılında dizayn üzerinde bazı değişiklikler yapılmıştır. [57] Tasarım, kubbe şeklinde metal bir talar bileşen ve fibula eklemleri için büyük yanal flanşlara sahip polietilen bir tibial bileşenden oluşmaktadır. Polietilen bileşen ameliyat esnasında kesilerek boyutlandırılmaktadır. 22 hastaya ait 24 ayak bileği implantasyonu için yapılan bir klinik çalışmada, araştırmacılar hastaların durumlarının ameliyat öncesine göre gelişim gösterdiğini, ancak protezin artrodez operasyonundan daha üstün olmadığı sonucuna varılmıştır. Londra Hastanesi Imperial Koleji protezi 1973 yılında

tasarlanan Newton ayak bileği protezi iki parçalı ve kısıtlamasız bir yapıya sahiptir. Düz proksimal bir yüzeye sahip tibial bileşen ve kavisli, silindirik eklemsi bir yüzeye sahip talar bir bileşenden oluşmaktadır. [57,58]

Herhangi üç temel eksenindeki hareketi kısıtlanmamış multi eksenel eklem olarak tanımlanır. Talar 26 bileşen kobalt krom (CoCr) alaşımdan oluşmaktadır ve talus kemiğinin içine implante edilen distal saplı küresel bir eklemsi yüzeye sahiptir. Newton protezi 1975 yılında tasarlanan Irvine ayak bileği protezi, iki parçadan oluşan, kısıtlamasız bir yapıya sahip, polietilen bir tibial bileşen ve metal bir talar bileşenden meydana gelmektedir.[47,56]

Rotasyonel hareketi sınırlamayan ve herhangi üç temel ekseninde tibial hareketi sağlayan multi eksenel bir eklem olarak tanımlanır. Cihaz kemik çimentosu ile sabitlenmektedir ve 114 derece plantarfleksiyon/ dorsalfleksiyon ve 40 derece abduction/adduction hareketine izin vermektedir. İlk klinik sonuçlar tatmin edici olmuştur. [56,59] Kadavra insan ayak bileği örnekleriyle yapılan bir biyomekanik çalışma, plantarfleksiyon/dorsalfleksiyon ve eksenel dönme sırasında protezli ayak bileğinde bileşik harekette artış olduğundan normal ayak bileği hareketinin oluşmadığı göstermiştir. New Jersey Silindirik protezi, metal bir tibial bileşen ve polietilen bir kubbeli talar bileşenden oluşan iki parçalı bir protez olarak 1976 yılında tasarlanmıştır. Uyumlu küresel yüzeyler 5,2 cm² lik bir temas alanı oluşturmaktadır. Protez 20 derece dorsalfleksiyon ve 45 derece plantarfleksiyon olmak üzere 65 derecelik bir hareket aralığına izin vermektedir. Bu tasarım daha sonra tekrar düzenlenmiş ve günümüzde kullanılan Buechel Pappas tasarımına dönüştürülmüştür.[56]

4.3 İlk Dönem Tasarımlarına Ait Sonuçlar

Sonuç olarak, ilk dönem tasarımlarına ait birçok klinik sonuçlar total ayak bileği protezi kullanımına devam etmeyi önermiştir. Genel olarak total ayak bileği protezi implantasyonlarının, yüksek komplikasyon oranları ve hasar nedeniyle sadece sınırlı fiziksel talepleri olan yaşlı hastalarda kullanımı şeklinde sınırlandırılması önerilmiştir. Ancak ilk dönem tasarımlarından önemli dersler çıkarılmıştır. [56] İlk olarak kemik

çimentosu kullanımının daha büyük miktarda kemik rezeksiyonu gerektirdiği, bununda metal bileşende çökmeye neden olduğu anlaşılmıştır. Protezin stabilitesi ile daha geniş bir hareket aralığı elde edilmesi arasında bir denge oluşturulması gerektiği sonucuna varılmıştır. Klinik olarak gevşeme, sürekli ağrı, yara iyileşimi süresinde gecikme komplikasyonları görülmüştür. [56]

Yürüme ve elektromiyografi analizi sonuçlarına göre, ilk dönem ayak bileği protezi implante edilen hastalarda günlük yaşam aktivitelerinin hareket aralığının normal sınırlar içerisinde olmasına rağmen yürümenin çeşitli evrelerinde hareket aralıklarının anormal olduğu görülmüştür. [56]

Araştırmacılar, bunun nedeninin total ayak bileği protezi civarındaki kaslardaki zayıflamadan kaynaklanmış olabileceğini belirtmiştir. İlk dönem tasarımlarıyla ilgili en önemli ders kullanılan polietilen bileşenlerle ilgilidir. Karşılıklı uyuşmayan eklem yüzeyleri, dorsalfleksiyon/plantarfleksiyon ve eksenel dönmeye izin vermekte fakat bu hareketler polietilen bileşen üzerinde fazla miktarda aşınmalara neden olan yüksek lokal gerilemelerle sonuçlanmaktadır. Bu nedenle daha fazla stabilite ve aşınma direnci için karşılıklı uyuşan yüzeylere sahip tasarımlara ihtiyaç duyulduğu belirtilmiştir. [56]

4.4 Modern Tasarımlar

Ayak bileği protezine ait ikinci nesil ve çağdaş tasarımlar ayak bileği değişiminin başarı oranlarında artış oluşturmuştur. Günümüzde yaygın olarak kullanılan protezler şu şekilde sıralanır: STAR, BUECHEL-PAPPAS, TNK, SALTO, HINTEGRA, MOBILITY ve AGILITY total ayak bileği protezleridir.

Tablo 2: Üç komponentli ve hareketli polietilenli ayal bileği protezleri

*Üç komponentli ve hareketli polietilenli sistemler

1. Agility (DePuy, Warsaw, IN)
2. Seramik, polietilen ara parçalı TNK (Kyocera Corp, Kyoto, Japan)
3. Scandinavian Total Ankle Replacement (STAR® Ankle), (Small Bone Innovations, Inc., Morrisville, PA)*
4. Hintegra (New Deal SA, Vienne, France)*
5. Salto (Tornier S.A.S., Saint Ismier, France)*
6. Buechel Pappas (Endotec, South Orange, NJ)*
7. Mobility (DePuy, Warsaw, IN)*
8. BOX (Finsbury, Leatherhead, Surrey, UK)*
9. ESKA (ESKA Implants GmbH & Co., Lubeck, Germany)*
10. AES (Biomet, Dordrecht, the Netherlands)*
11. Zenith (Corin, Cirencester, England)*
12. Albatross (Groupe Lepine, Lyon, France)*
13. Ramses (Fournitures Hospitalieres, Mulhouse, France)*
14. CCI Evolution (van Straten Medical/Argomedical, Doets, Germany)*
15. German Ankle System (R-Innovation, Coburg, Germany)*
16. Alphamed Ankle Brace (Alphamed Medizintechnik Fischer GmbH, Lassnitzhöhe, Austria)*
17. INBONE (Wright Medical Technologies, Arlington, TN)
18. Salto-Talaris (Tornier, Stafford, TX)
19. Eclipse (Kinetikos Medical Inc., Carlsbad, CA; yenisi Integra Life Sciences Holding Corporation, Plainsboro, NJ)
20. TARIC (Implantcast GmbH, Buxtehude, Germany)*
21. Zimmer Total Ankle (Zimmer Corp., Warsaw, IN)

4.4.1 TNK Protezi

TNK protezi polietilen bir tibial eklem yüzeyli, seramik üstü polietilen bir sistemden oluşmaktadır. Kemik çimentosu kullanılmayan, kısmen uygun yüzeyli sabit yataklı, düz polietilen yüzeyle temas halinde içbükey bir talar bileşene sahiptir. Polietilen yüzey tibial yönde seramik yüzeye sabitlenmiştir. Kemik sabitlenmesi hidroksiapatit kaplı başlar ve bir tibial vidayla gerçekleştirilmiştir. Cihazın eklem yüzeylerinde sıkıntılar oluşmuş ve bu durum oldukça büyük miktarda kesme kuvveti ve torkun seramik kemik ara yüzeyiyle birlikte protezle kemiğin ara yüzeyine aktarılmasına neden olmuştur. Bu sonuçta uzun dönemde mekanik sabitlemeyi etkilemiştir. Klinik çalışmalar, TNK total ayak bileği protezi implante edilen hastalarda operasyondan üç yıl sonra hareket aralığında lineer bir düşüş olduğunu göstermiştir. Fakat sekizci yılsonunda kemik çimentolu ve çimentosuz implantasyonların her ikisi için hareket aralığının ameliyat öncesi ölçülen hareket aralığına yaklaşık olarak eşitlendiği görülmüştür. Seramik üstü polietilen ve metal üstü polietilen cihazları kapsayan bir

Çalışma sonunda araştırmacılar, kemik çimentolu bileşenlere kıyasla çimentosuz bileşenlerde gevşeme ve çökmenin daha az olduğunu belirtmiş. [56,60]



şekil 8 TNK protezi

4.4.2 AGILITY Protezi

Yarı kısıtlamalı, sabit-yataklı yapıya sahip olan AGILITY total ayak bileği protezi 1984 yılında tasarlanmıştır. Birleşmiş Milletlerde en çok kullanılan protezdir ve 20 yıldan fazla bir süre için klinik deney sonuçlarına sahiptir. Tibial ve talar bileşenler için altı farklı boyut seçeneğine sahiptir. Cihaz titanyum alaşımlı bir tibial bileşen, tibial bileşen içerisine yerleştirilmiş bir polietilen parça ve Kobalt-Krom (CoCr) bir talar bileşenenden oluşmaktadır. Tibial bileşenin eklem yüzeyi, ayak bileği anatomisini taklit etmek için dışarıdan 20 derece döndürülmüştür. Yarı kısıtlamaya sahip tasarım, dorsifleksiyon/plantarfleksiyon hareketlerinin yanı sıra tibial düzlem içinde talar bileşenin aksenal dönme ve yanal kayma hareketlerine olanak sağlamaktadır. AGILITY protezinde diğer protez tasarımlarından farklı olarak tibial bileşen için kemik tabanı genişletilmektedir. Kemikle temas halinde olan tibial ve talar bileşenlerin yüzeyleri

gözenekli bir yapıya sahiptir. Diğer ayak bileği protezlerine kıyasla AGILITY protezi için gerekli olan kemik rezeksiyonu şekilleri nedeniyle, revizyon işlemlerinde AGILITY protezi sıkça tercih edilmektedir. AGILITY total ayak bileği protezi dorsifleksiyon/plantarfleksiyon için 60 derecelik bir hareket aralığı sağlamaktadır. Protezdeki polietilen bileşenle ilgili, kemik erimesi, bileşen gevşemesi ve aşırı aşınmadan kaynaklanan hasarlar gibi komplikasyonlar görülmüştür. Normal durumla karşılaştırıldığında AGILITY protezi olan hastalarda plantarfleksiyon için önemli bir farklılık olmadığı fakat dorsifleksiyonda önemli bir azalış olduğu görülmüştür. Ayrıca AGILITY protezi olan hastalarda normal ayak bileklerine göre inversiyon/eversiyon hareketlerinde önemli bir artış olurken, iç/dış rotasyonda önemli bir farklılık oluşmamıştır. [56,61]



Şekil 9 AGILITY protezi

4.4.3 STAR Protezi

2008 yılında tasarlanmış olan bu cihaz, krom-kobalt-molybdenyum (CrCoMo) talar ve tibial bileşenler ve uyumlu eklem yüzeylerine sahip mobil bir polietilen yatak bileşeni olmak üzere üç bileşenden oluşmaktadır. Talar yüzey üzerindeki 3,2 cm² ve tibial yüzey üzerinde 6 cm² eklem yüzeyine sahiptir. Polietilen bileşenin üst yüzeyi düzdür. [27,42]



Şekil 10 STAR protezi

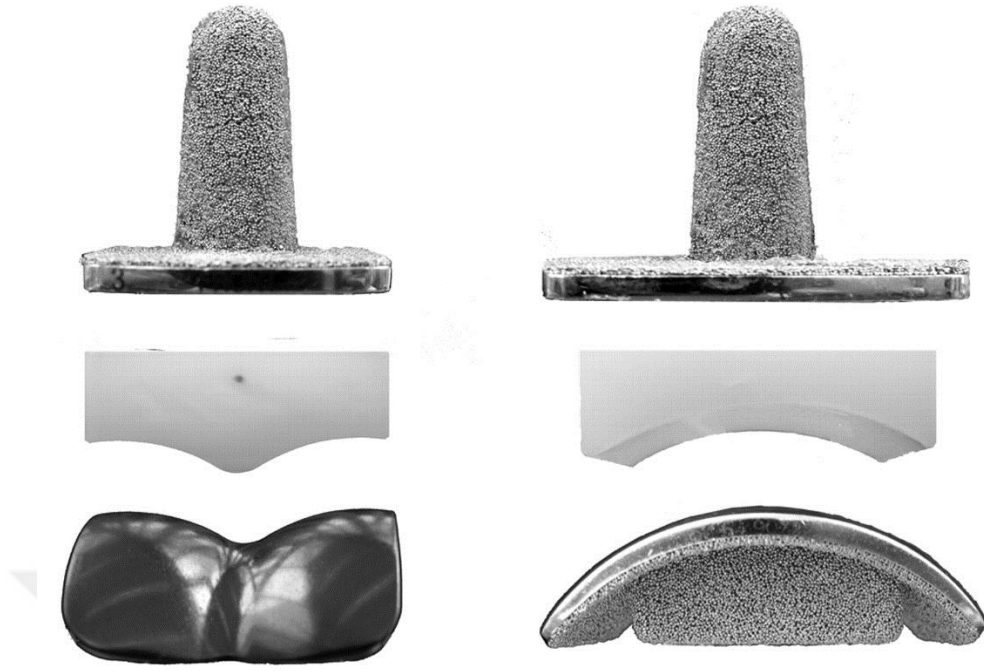
Ayak bileği çevresindeki dokularla çevrili olan bu bileşen böylece medyal/lateral ve anterior/posterior yönlerde kaymayı sağlayacak şekilde tibial bileşenle düzlemsel olarak temas halindedir. Dorsifleksiyon ve plantarfleksiyon hareketleri kavisli yapıya sahip talar yüzeyde gerçekleşmektedir. Polietilen bileşen üzerinde anterior/posterior yönde uzayan protezin medyal-lateral veya kaymasını önleyen metal talar bileşen üzerindeki tepeye uygun bir oyuk bulunmaktadır. Protezin ilk tasarımında kemik gelişimini desteklemek amacıyla hidroksiapatit kaplama kullanılmıştır. Son dönem dizaynlarda ise yüzeylerde çift kaplamalı titanyum plazma sprej ve hidroksiapatit kullanılmıştır. [42,56]

Normal ayak bileğinin, STAR protezi implante edilen protezli ayak bilekleriyle ayak bileği biyomekaniğini açısından değişimini inceleyen çeşitli kadavra deneyleri yapılmıştır. Çalışmalar sonunda inversiyon/eversiyon hareketinde önemli bir farklılık görülmemiştir. STAR protezi olan hastaların ayak bileklerinde dorsifleksiyon ve plantarfleksiyon hareketlerinde önemli bir azalış görülmüştür. İç tibial dönme süresince hareket aralığında önemli bir artış gözlemlenmemişken, dış tibial dönmede önemli bir

azalış olduğu gözlemlenmiştir[53,56]. Biyomekanik ve klinik çalışmalar polietilen bileşenin boyutunun STAR protezinin fonksiyonunda oldukça önemli bir rol oynadığını göstermiştir.

4.4.4 BUECHEL-PAPPAS Protezi

İlk dönem tasarımlarından biri olan New Jersey silindirik ayak bileği tasarımı sonraki dönemlerde modifiye edilerek ayak bileğinde ilk olarak kullanılmaya başlayan üç parçalı ve mobil yatak sistemine sahip bir cihaz haline getirilmiştir. Bu üç parçalı tasarım, silindirik ve kemik çimentosuz bir yapıya sahip olup uygun eklem temas yüzeylerine sahiptir ve ilk olarak 1981 yılında kullanılmaya başlamıştır. Protezin metal bileşenleri kemik gelişimini sağlayacak şekilde gerekli kaplamaya sahip olarak titanyumdan ve arada bulunan mobil parça polietilenden imal edilmiştir. Cihazın yatak yüzeyinin üst kısmında herhangi bir kısıtlama olmadığından, eksenel dönme ve mediolateral ve anteriposterior yönlerde kaymaya imkan vermektedir. Yatak parçasının eklem yüzeyinin üst kısmı düzdür ve tibial bileşenin eklem yüzeyinden daha küçüktür. Yatak elemanının eklem yüzeyinin alt kısmı, talar bileşenin eklem yüzeyi geometrisine uygun olan bir yapıya sahiptir. Mobil bileşen ile talar bileşen arasında bulunan eklem yüzeyindeki bu uygun yapı plantarfleksiyon/dorsifleksiyon ve eversiyon/inversiyon hareketlerine olanak vermektedir. Protez 60 derece dorsifleksiyon/plantarleksiyon ve 30 derece eksenel rotasyona imkan vermektedir. Yapılan çalışmalar Buechel-Pappas cihazlarında bulunan polietilen bileşenin performansının eklem yüzeylerinin oryantasyonuna bağlı olduğunu göstermiştir.[18,56]



Şekil 11 Buechel-Pappas protezi

4.4.5 SALTO TALARIS ve SALTO protezleri

Salto Talaris anatomik ayak bileği protezi, üstü polietilen, yarı-kısıtlı, çimentolu bir yapıya sahiptir . 2006 yılından itibaren klinik olarak kullanılmaya başlamıştır. İçinde polietilen bir ara parça olan kobalt-krom (CoCr) bir tibial bileşen ve bir talar bileşen olmak üzere iki parçadan oluşur. Metal bileşenlerin kemik ara yüzeyleri titanyum plazma ile kaplanmıştır. Tibial bileşen üzerine yerleştirilen 33 polietilen ara parça için 8, 9, 10 ve 11 mm şeklinde kalınlık alternatifleri mevcuttur. Protezin implantasyonundan önce polietilen parça tibial bileşene sabitlenir. Polietilen parça ± 5 derece iç ve dış rotasyona ± 4 derece varus-valgus rotasyonu ve ± 2 mm anterior ve posterior hareket kabiliyetine sahiptir. [23,56]



Şekil 12 Salto ve Salto Talaris protezi

Salto implantı 1994 ve 1996 yılları arasında geliştirilmiş ve klinik olarak 1997 yılından itibaren kullanılmaya başlamıştır. Salto Talaris cihazı iki parçadan oluşurken Salto protezi üç bileşenden oluşmaktadır. Dizayn metal bir tibial ve talar bileşenle birlikte bir mobil bileşenden oluşmaktadır. Protezin kemik yüzeyindeki kaplama hidroksiapatit içeren titanyumdur. Salto protezi kemik yüzeylerinde minimum yenileme gerektirecek şekilde, yatak yüzeylerinin, kemik eklem yüzeyinin, implantın doğru konumlandırılmasının ve birincil fiksasyonunun optimizasyonu ile üç bileşenli mobil yatak protezinin bir gelişimi olarak tasarlanmıştır. Polietilen mobil yatak bileşeni için 4-8 mm aralığında değişen farklı kalınlıklara sahip alternatifler mevcuttur ve ayağın dorsifleksiyon ve plantarfleksiyon hareketinde talar bileşenin eklem yüzeyiyle tam uyum sağlamaktadır. Ayrıca iç malleal ile sıkışmayı önlemek için tibial bileşen üzerinde medyal bir durdurma mekanizması mevcuttur. [23,24,56]

4.4.6 HINTEGRA Protezi

HINTEGRA protezi ilk olarak 2000 yılında kullanılmıştır. Üç parçadan oluşan bir yapıya sahiptir. Tibia ve talusdaki kemik rezeksiyonu miktarını azaltmak için tibial ve talar bileşenler üzerine vidalar konmuştur. Tibial bileşenin eklem yüzeyi düzken, talar bileşenin eklem yüzeyi konik bir yapıya sahiptir. Protez dorsifleksiyon/plantarfleksiyon hareketi ve eksenel dönme hareketlerinin tümü için 50 dereceye kadar uyumlu bir

eklem yüzeyi sağlamaktadır. Protezin hareketi doğal yumuşak doku vasıtasıyla sağlanmaktadır. Yürüme esnasında üretilen posteriyor yüke karşı korumayı sağlamak için cihazın tibial bileşeni üzeri bir eğim açısıyla tasarlanmıştır. Kadavra ayak bilekleriyle yapılan bir çalışma sonunda, Hinteagra marka ayak bileği protezi implante edilen ayak bileklerinde dorsifleksiyon hareketinde önemli bir azalma oluşurken ayak-ayak bileği kompleksinin plantarfleksiyon, inversiyon/eversiyon ve iç/dış rotasyon hareketlerinde önemli bir farkın olmadığı belirtilmiştir. [53,56]

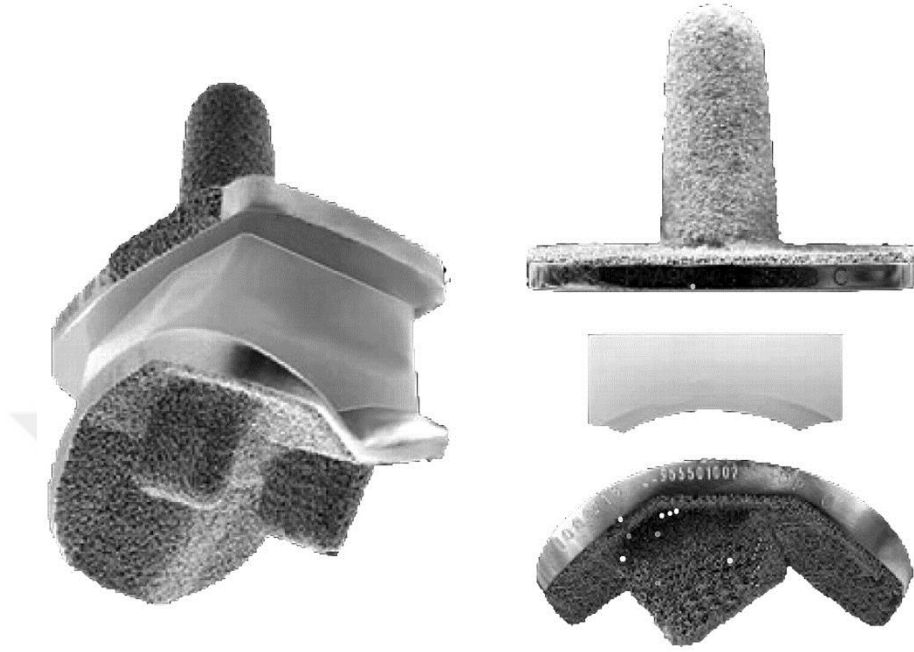


Şekil 13 Hinteagra protezi

4.4.7 MOBILITY Protezi

Mobility total ayak bileği protezi ilk olarak 2004 yılında kullanılmaya başlamıştır. Cihaz kısıtlamasız mobil bir polietilen yatak bileşeni ile birlikte üç bileşenli bir yapıya sahiptir. Protez tibial bileşeninin üst yüzeyinden çıkan konik yapı nedeniyle Buechel-Pappas protezine benzerdir. Fakat Mobility protezinin tibial bileşeninin sagittal düzlemdeki boyutları Buechel-Pappas protezinin aynı bileşenine göre daha büyüktür. Yine Buechel-Pappas bileşenine benzer olarak protezin talar bileşen talusun medyal ve lateral yönleri korunarak implante edilebilmektedir. Polietilen bileşenin alt eklem yüzeyi, talar bileşenin üst eklem yüzeyinde bulunan oluğa uyumlu bir sırt yapısına ve üst eklem yüzeyi ise tibial bileşenin düz olan eklem yüzeyine uygun düz bir yüzeye sahiptir. Talar eklem yüzeyinden kaynaklanan kısıtlamalar düz olan tibial eklem yüzeyi tarafından dağıtılır. Mekanik aşınma testleri Buechel-Pappas protezi ile

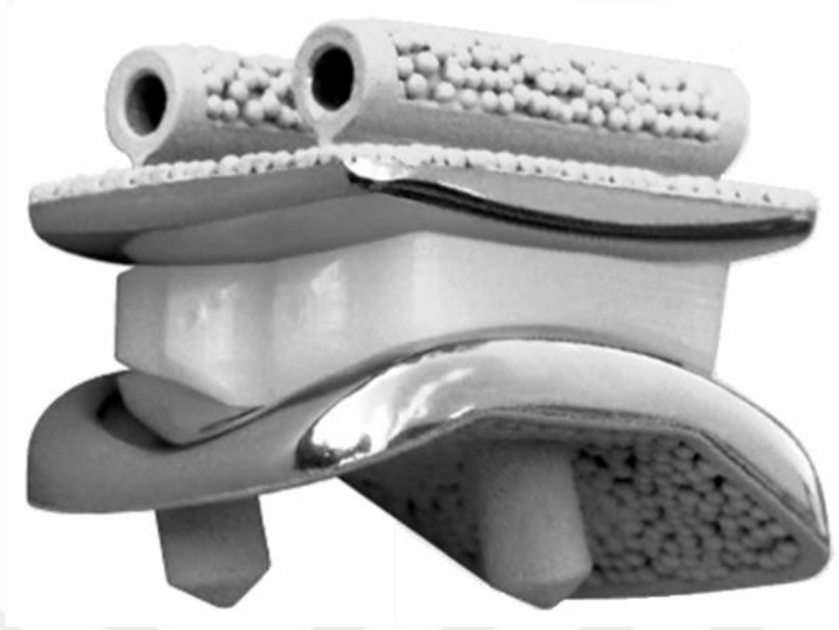
karşılaştırıldığında Mobility protezinin daha olumlu sonuçlar verdiğini göstermiştir. Fakat protezin klinik performansı ile ilgili çok az bilgi mevcuttur. [56]



Şekil 14 Mobility protezi

4.4.8 BOX Protezi

BOX protezi polietilen mobil yatak bileşene sahip üç parçalı bir cihazdır. Talar ve tibial bileşenler metalden olup, yüzeyleri titanyum spreyle kaplanan kobalt-krom dan üretilmiştir. Buechel-Pappas protezine benzer olarak Box protezinde talusun sadece üst kubbe kısmına yerleştirilir ve talusun medyal ve lateral yönlerindeki kısımların her ikisi de bozulmadan kalır. Tibial bileşen ve polietilen parça arasında her üç eksen de dönmeye izin veren küresel bir eklem ara yüzeyi bulunmaktadır. Talar bileşenin üst yüzeyinde konkav bir yapı vardır ve polietilen parçanın alt yüzeyi tamamen bu konkav yüzeye uygundur. Polietilen bileşenin boyutları 1 mm aralıklarla 5 mm'den 8 mm'ye kadar değişmektedir. Diğer bütün üç bileşenli mobil yataklı tasarımlara benzer olarak polietilen bileşenin bulunduğu konumdan çıkmasının engellenmesi ayak bileği çevresinde bulunan ligamentlerin sabitlenmesine bağlıdır. Bu protezle ilgili pek fazla klinik sonuç bulunmamaktadır. [21,56]

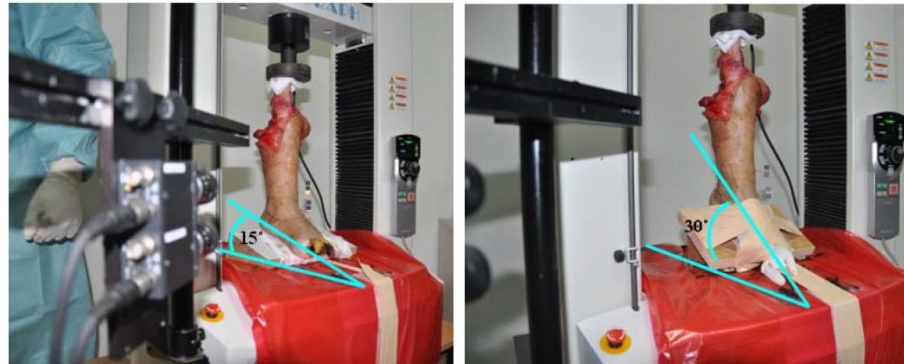


Şekil 15 Box protezi

Kliniğimizde yaptığımız çalışmalarda star protezi ile 0-15 derece plantar ve dorsal fleksiyon ile 30 derece plantar fleksiyondaki veriler incelenmiştir.



Şekil 16 Nötral pozisyon ve 15° Dorsifleksiyon pozisyonu



Şekil 17 15° Plantarfleksiyon pozisyonu ve 30° Plantarfleksiyon pozisyon



Şekil 18 Protezli ayak görünümü

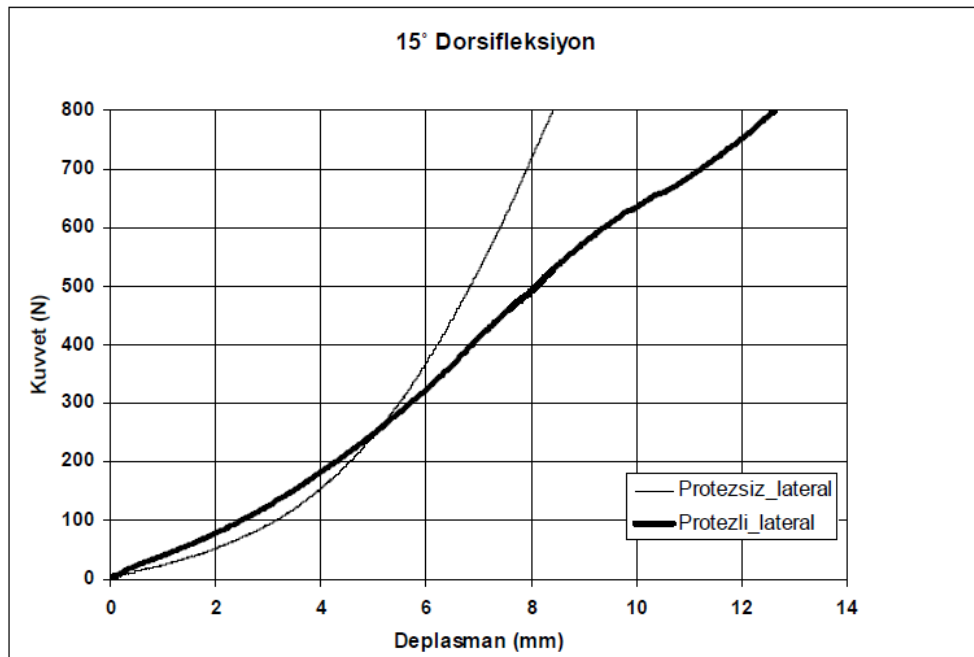
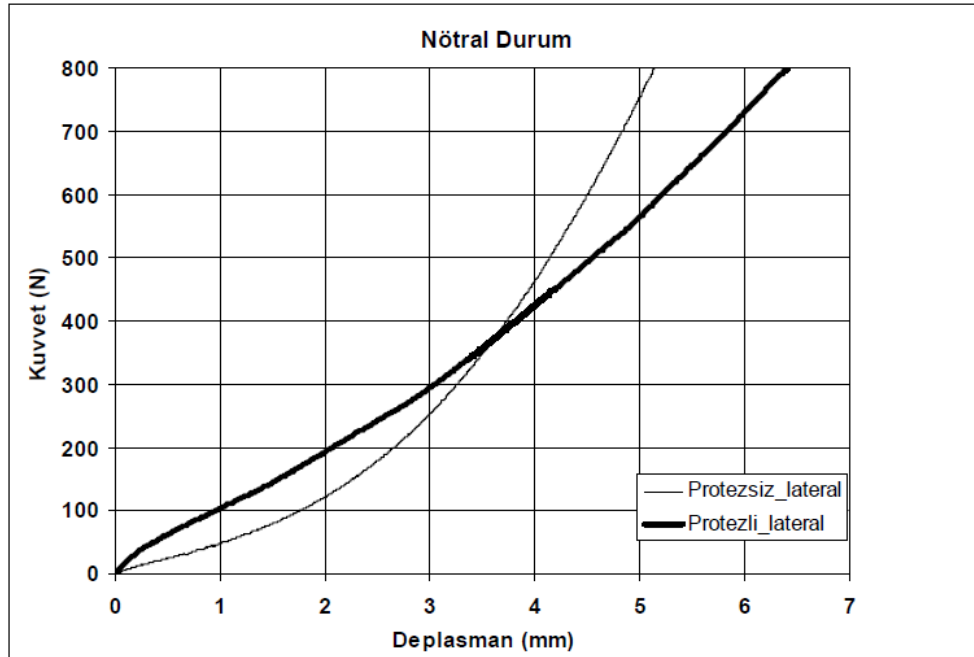
Yapılan bu çalışmanın ardından elde edilen sonuçlar aşağıdaki maddelerde belirtilmiştir.

- Duruş ve hareketi sağlayan ayak-ayak bileği yapısı aynı zamanda alt ekstremitte yoluyla etkin güç transferinde önemli bir rol oynar. Ayak ve ayak bileği kompleksinde yara ve bozuk fonksiyonların tedavisi yapılacak cerrahi planlamalar için bu bölgenin karmaşık anatomisi ve biyomekaniğinin tam olarak anlaşılması gerekir. [56]
- Hasarlı ayak bileği eklemleri, ayak ve ayak bileği kompleksinin biyomekaniksel değişimlerinde önemli bir rol oynar. Ritim ve adam uzunluğunun azalmasıyla asimetrik bir yürüyüş meydana gelir ve yürüme hızı düşer. Tüm düzlemlerde ayağın arka kısmının hareketi azalır ve bu azalma ön ayağa yansır. Normal bireylerde görülen ayak bileği ve subtalar eklem hareketi eşleşmeleri kaybolur ve düşey zemin kuvvetlerinin pik değerlerinde değişim görülür. Hasarlı ayak bileklerinin yeniden yapılandırılmasında total ayak bileği değişimi yöntemi artrodez yöntemine göre daha iyi sonuçlar vermektedir.[56]

- Protezli ve normal ayaklarda ayak bileği civarındaki yumuşak dokunun dorsal kısmında ki ortalama von Mises gerilme değerleri karşılaştırıldığında, protezli ayakta değerin üç misli arttığı görölmüştür. Ayrıca aynı maksimum değer skalası için von Mises gerilme dağılımları incelendiğinde protezli ayağa ait yumuşak dokuda gerilme dağılımının normal ayağa oranla çok daha fazla yüzeye yayıldığı görölmektedir. [56]
- Protezli ayakta normal ayağa oranla dördüncü metatarsal, birinci metatarsal ve talus kemiklerinde ki eşdeğer gerilme değerlerinde 70 artış gözlenmişken arada ki köşeli kemik (intermediate cuneiform), kalkeneus ve üçüncü metatarsallarda ki eşdeğer gerilme değerlerinde düşüş gözlemlenmiştir. [56]
- Ayak-ayak bileği yapısında uygulanan yük yönünde meydana gelen deplasman değerleri incelendiğinde normal ayakta oluşan deplasman değerinin protezli ayakta oluşan değere göre daha düşük olduğu görölmüştür. Normal ayakta ayak tabanının arka kısmında maksimum deplasman oluşurken protezli ayakta maksimum temas basınçlarının oluştuğu ön kısımda maksimum deplasman gerçekleşmiştir. Normal ve protezli ayak-ayak bileği yapısında ayak tabanında yumuşak doku bileşeninin arka kısmında meydana gelen deplasmanlar karşılaştırıldığında protezli ayakta daha yüksek miktarda deplasman oluşmuştur.[56]

Tablo 3 : Protezli ve protezsiz ayaklardaki kuvvet deplasman değişimleri

a) Nötral Pozisyon b) 15°Dorsifleksiyon Pozisyonu

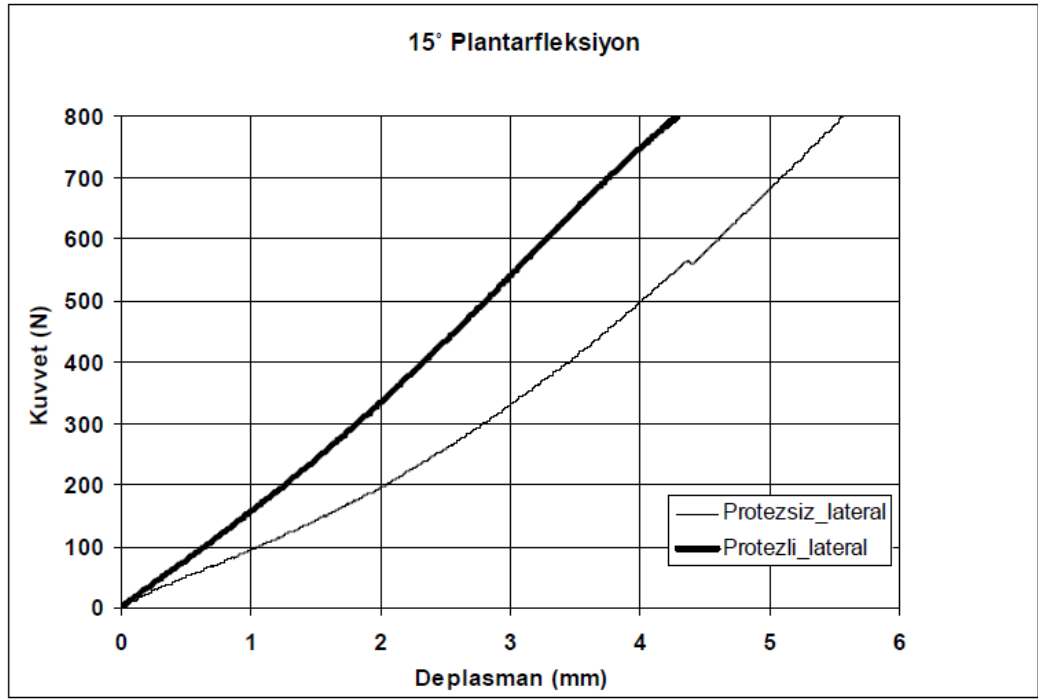


- Deneyler sonucunda protezli ve protezsiz ayaklarda ki kuvvet-deplasman değişimleri incelendiğinde 15° ve 30° plantarfleksiyon pozisyonlarında protezli

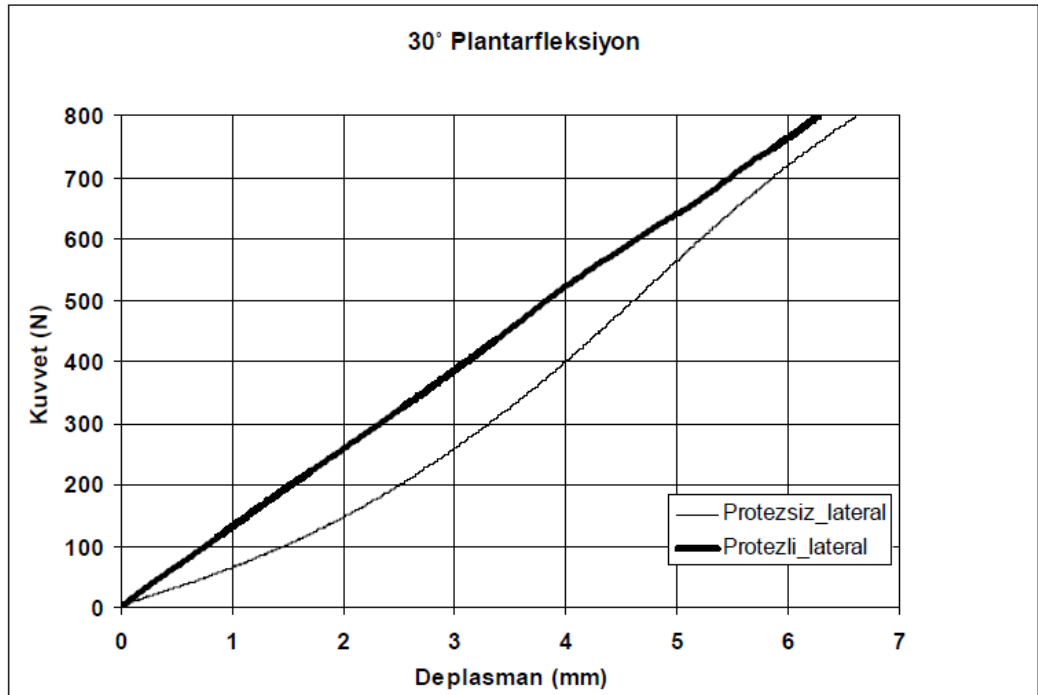
ayakta ki kuvvet artışının protezsiz ayağa oranla daha hızlı olduğu görülmüştür. Bu pozisyonlardaki kuvvet-deplasman değişimlerinin protezsiz ve protezli ayağın her ikisi içinde diğer pozisyonlara oranla daha lineer olduğu görülmektedir.

- Nötral ve dorsifleksiyon durumlarında protezli ayakta maksimum kuvvet protezsiz ayağa göre daha yüksek deplasman değerlerine ulaşmıştır. Nötral ve dorsifleksiyon durumlarında protezli ayaktaki kuvvet-deplasman değişimleri normal ayaktakine oranla daha fazla düzensizlik göstermiştir. Belli bir deplasman değerinden sonra protezli ayaktaki kuvvet değerleri daha düşük çıkmıştır. 15° dorsifleksiyon pozisyonunda maksimum deplasman değeri protezsiz ayakta 8,421 mm ve protezli ayakta 12,626 mm olarak gözlenmiştir. Bu değerler diğer tüm pozisyonlarla karşılaştırılınca maksimum değerlerdir. Maksimum kuvvet anındaki minimum deplasman değerleri ise protezsiz ayakta nötral pozisyonda ve 5,141 mm ve protezli ayakta ise 4,292 mm ve 15° plantarfleksiyon pozisyonunda gözlemlenmiştir. Protezli ve protezsiz ayaklardaki deplasman değerleri arasından en büyük fark ise 4,205 mm olarak 15° dorsifleksiyon pozisyonunda gözlenmiştir.

Tablo 4: Protezli ve protezsiz ayaklardaki kuvvet deplasman değişimleri
c) 15° Plantarfleksiyon Pozisyonu d) 30° Plantarfleksiyon Pozisyonu



(c)



(d)

4.4.9 Yeni Bir Ayak Bileği Protezi Tasarımı

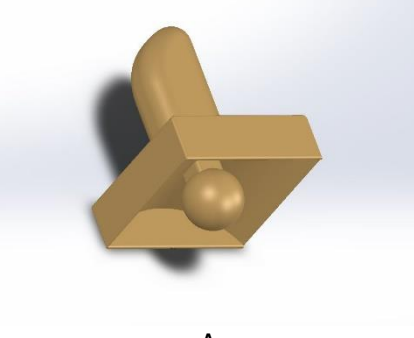
Bugüne kadar kullanılan ayak bileği protezleri incelenerek dezavantajları saptanmıştır.

Bu dezavantajlar:

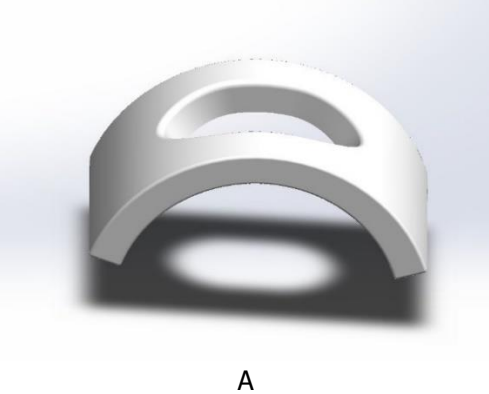
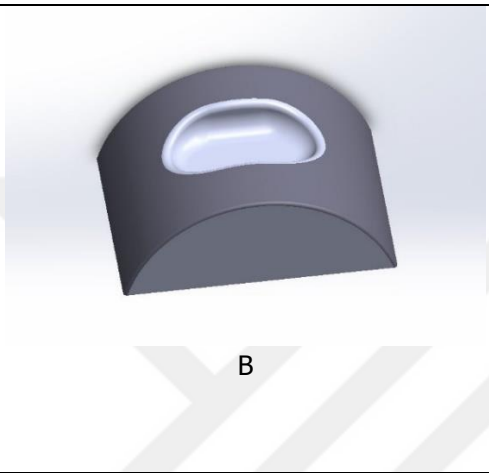
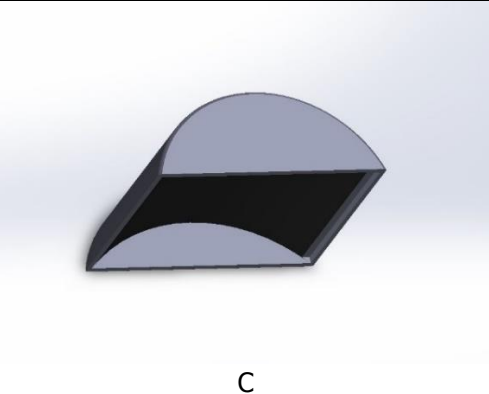
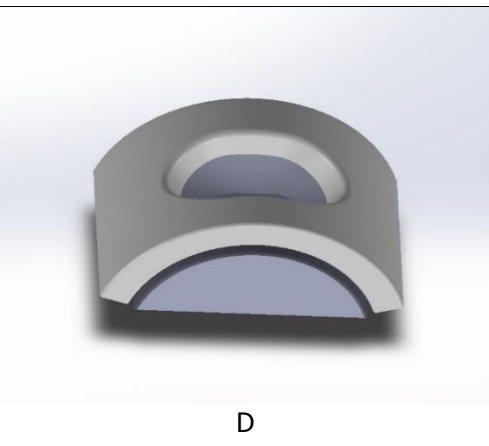
- a)ABP hareket kısıtlılığı
- b)ABP stabilizasyonu
- c)Cerrahi müdahale sorunları

Bu dezavantajları ortadan kaldırmak için yeni ABP tasarımı gerçekleştirilmiştir. Bu yeni tasarımda hareket kısıtlılığı sorununu çözümlayebilmek için ayak bileği protezinin tibial bileşeni top-soket (baş yuva) sistemi ile oluşturulmuştur. Burdaki esas amaç; top-soket sisteminde tibial bileşenin eversiyon-iversiyon ve fleksiyon-ekstansiyon hareketlerinin tümüne izin vermesini sağlamaktır.

Ayak bileğinin anatomik ve biyomekanik özellikleri göz önüne alınarak günümüze kadar kullanılan ayak bileği tasarımlarını olumlu ve olumsuz yönlerini inceledikten sonra yeni bir tasarımı üç boyutlu model oluşturarak ve PLA malzemeden hızlı prototipini oluşturulmuştur. Yeni tasarlanmış ayak bileği protezinde Top-Soket (baş yuva) sistemi kullanılarak hareket kısıtlılığını ortadan kaldıracak bir model oluşturulmuştur Şekil 19 da talus ve aradaki polietilen komponent Şekil 20 de gösterilmiştir. Bizim geliştirdiğimiz yapay kemiğe implante edilmiş yeni ayak bileği protez prototipi Lateral Görünüm ve Posterior Görünüm Şekil 21 de görölmektedir.

 A	TİBİAL BİLEŞEN TOP-SOKET SİSTEMİ Top-soket sistemi ile birlikte ayak bileği hareket aralığı daha çok sağlanacaktır.
 B	TİBİAL BİLEŞEN BALIK SIRTI SİSTEMİ Tibial bileşenin tibiaya sabitlenecek bölümü geometrik olarak cerrahi kolaylık sağlaması şeklinde tasarlanmıştır.
 C	TİBİAL BİLEŞEN LATERAL GÖRÜNÜM Tibial bileşenin top-soket sisteminin etrafını saran ve ayak bileğinin yürüyüş pozisyonunda aksel kaymalarını önlemesi amacıyla tasarlanmıştır.

Şekil 19 Yeni bir ayak bileği protezinin tibial bileşen tasarımı

 A	TALUS BİLEŞEN POLİETİLEN SİSTEM Talusun üzerinde yer alacak ve yüklenmelere karşı absorbsiyon görevi alması amacıyla tasarlanmıştır. Polietilen sayesinde ayak bileğine gelen yük dağılımı protezde eşit yük dağılımını sağlamak ve protez kullanım süresinin artırmak amacıyla tasarlanmıştır.
 B	TALUS BİLEŞEN TOP-SOKET YUVA SİSTEMİ Top-soket sisteminin yerleştiği eversiyon-iversiyonda çok az harekete izin veren, fleksiyon-ekstansiyonda ise diğer ayak bileği protezlerinden daha fazla ayak bileği hareket açıklığı sağlaması amacıyla tasarlanmıştır. Öne 49 derece plantar flexion ve 21 dorsal flexion .İneternal rotasyon 11 derece ,eksternal rotasyon 24 derece imkan verecek şekilde düzenlenmiştir. Sistem önde daha açık ve fleksiyona imkan verecek şekildedir.
 C	TALUS BİLEŞEN Talus anatomik yapısına uygun olarak tasarlanmıştır.
 D	TALUS BİLEŞENLERİ Talusa monte edilen bileşen ve üzerinde yer alan polietilen bileşenin lateral görünümü

Şekil 20 Yeni bir ayak bileği protezinin tibial bileşen tasarımı

5. TARTIŞMA

Ayak bileğinin anatomik ve biyomekanik özelliklerini inceledikten sonra yeni bir ayak bileği protezi tasarımı solidworks programı ile gerçekleştirildi.

Litaratürde 1950'lerin başında 1970'lerin ortasına kadar, dış fiksasyon baskın teknik olarak kullanılmıştır. 1970'lerin sonundan 1980'li yıllara kadar ayak bileği artrodezi için iç fiksasyon yöntemi geliştirilmiştir. 1990'lı yıllarda ayak bileği artrodezi için artroskabik ayak bileği artrodezi geliştirilmiştir. Literatürde ayak bileğinin sabitlenmesi ile ilgili değişik yöntemler yer almıştır.

Total ayak bileği protezi kullanımı ilk olarak 1970'li yılların başında denenmiştir; ancak erken dönem sonuçlarının zayıf olması sebebiyle bu yöntem bir süre kullanılmamıştır.

Literatürde STAR ayak bileği protezi kullanılan bir çalışmada, ayak bileği eklemlerinde hasar olan 9 hastaya ABP implante edilmiştir. ABP öncesi ve sonrası dönemlerde yürüme sırasında ayak bileğinin işlevlerini değerlendirmişlerdir. Artroplasti hastalarında normal kişilere oranla ayak bileğindeki hareket açıklığında azalma görüldüğü belirtilmiştir. Ameliyat sonrası ayak bileğinde artroplasti hastalarında ameliyat öncesi duruma göre plantarfleksiyon ve dorsifleksiyon kaslarına etkiyen momentlerin önemli ölçüde geliştiği belirtilmiştir. Litaratürde birçok başka protez daha geliştirilmiş olmakla birlikte birçok sorunlar henüz aşılamamıştır. [27,42,56]

Bugüne kadar kullanılan ayak bileği protezlerinde en büyük dezavantaj hareket kısıtlılığı ve cerrahi işlem sırasında yeterli alanın bulunmamasıdır. Yeni tasarlanan ayak bileği protezinde tibial bileşenin top-soket sistemi ile dizayn edilmesi ayak bileğinin eversiyon ve iversiyon hareketinde minimal derecede harekete izin verdiği gözlemlenmiştir. Yeni tasarlanan ayak bileği protezinin talus bileşeni top-soket sisteminin açısız değerleri göz önüne alınarak protitipi oluşturulmuştur. ABP'nin diğer bileşeni olan talus bileşen ve tibial bileşen arasında yer alan polietilen bileşenidir. Bu bileşenin öncelikli görevi yük sönümleyici olarak kullanılmasıdır. Diğer ayak bileği protezleri patentleri incelendiğinde hareket kısıtlılığı, protezin uzun ömürlü kullanılması ve ayak bileğine gelen yüklerin en iyi şekilde sönümlenebilmesi konusunda yeni tasarlanan ABP'nin ideale yakın bir protez olduğu düşünülmektedir.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışmada ayak bileğinde kullanılan protezlerin, günlük yaşamsal hareketlerin sonucu olarak oluşan yüklere karşı mukavemeti ve oluşan gerilmelerinin yanında anatomik yapıları incelenmiş ve yeni bir model ortaya koymaya çalışılmıştır.

Çalışmanın ilk bölümünde ayak kemikleri ve biyomekaniği ile ilgili ve ayak bileğinde kullanılan protezler hakkında bilgiler verilmiş ve protez modellerine etkiyebilecek kuvvetler anlatılmıştır. Önceden biyomekanik labratuarımızda yapılan çalışmalarda ayak bileğinin 0 derece nötral 15 derece plantar ve dorsal fleksiyon ile 30 derece plantar fleksiyon daki sonuçlar ile yeni bir ayak bileği protezi planlanmıştır.



A



B

Şekil 21 Yapay kemiğe implante edilmiş yeni ayak bileği protez prototipi A) Lateral Görünüm B) Posterior Görünüm



A



B

Şekil 22 Yapay kemiğe implante edilmiş yeni ayak bileği protez prototipi A) Anterior Görünüm B) Anterior Yakın Görünüm

6.1 Öneriler

Bu çalışmada ayak bileği protezinin ayak-ayak bileği yapısı üzerindeki etkilerinin görmek amacıyla iki farklı model total ayak bileği protezine ait çalışmalar yapılmıştır. Buechel-Pappas protezi BT görüntüleri kullanılarak oluşturulan katı model ile nümerik olarak incelenirken, STAR protezi ise kadavra ayak kullanılarak deneysel yöntemle incelenmiştir. Yapılan çalışmanın geliştirilmesi için öneriler aşağıda maddeler halinde belirtilmiştir.

- Model oluşturulurken kemiğe ait süngerimsi doku (trabeküler) ve sert doku (kortikal) bileşenleri dikkate alınarak ayak-ayak bileğinin mekanik özellikleri daha doğru modellenabilir.
- Ligamentler ve plantar faskia için tanımlanan kesit alanları değişken olarak alınabilir. [56]
- Yürüme ve koşma vs. gibi durumlar için gerekli yükleme ve sınır şartları uygulanarak analiz yapılabilir.
- Daha düzgün bir yüzey oluşturma amacıyla kullanılan düzgünleştirme işlemi yapılmadan model oluşturularak daha gerçekçi bir geometri elde edilebilir.
- Günümüzde kullanılan pek çok marka total ayak bileği protezi mevcuttur. Her bir protezin bir diğerine göre avantaj ve dezavantajları mevcuttur. Hastaların için en doğru protezin seçilebilmesi amacıyla mevcut kullanılan total ayak bileği protezlerine ait katı modeller hazırlanarak bir kütüphane oluşturulup, total ayak bileği değişimi yapılacak hastalarda ameliyat öncesi bilgisayar ortamında modelleme ve analiz yapılarak en doğru protez seçimi yapılabilir. [56]

7. KAYNAKLAR

1. Vickerstaff JA, Miles AW, Cunningham JL. A brief history of total ankle replacement and a review of the current status. *Med Eng Phys.* 2007 Dec;29(10):1056-64.
2. Chou LB, Coughlin MT, Hansen S Jr, Haskell A, Lundeen G, Saltzman CL, Mann RA. Osteoarthritis of the ankle: the role of arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg.* 2000 May;16(5):249-59.
3. Inman VT . The joints of the ankle. Baltimore: Williams & Wilkins; 1979.
4. Isman RE, Inman VT. Anthropometric studies of the human foot and ankle. *Bull Pros Res* 1969;10:97–129.
5. Bottlang M, Marsh JL, Brown TD. Articulated external fixation of the ankle: minimizing motion resistance by accurate axis alignment. *J Biomech* 1999;32:63–70.
6. Wu, W., Su,F., Cheng, Y., Huang, P., Chou,Y. ve Chou, C. (2000). Gait analysis after ankle arthrodesis. *Gait and Posture*, 11, 54–61. Pekşen C, Doğan A. İmplant dayanımı. *TOTBİD Dergisi* 2011;10(2):122-128.
7. Panikkar, K. V., Taylor, A., Kamath, S. ve Henry, A.P.J. (2003). A comparison of open and arthroscopic ankle fusion. *Foot and Ankle Surgery*, 9, 169–172.
8. Connor, C.J. ve Nabhani, F. (2004). Biomechanical evaluation of external ankle arthrodesis contact area and pressure distribution. *Journal of Materials Processing Technology*, 153, 174–178.
9. Fadel, G. E., Nassif, M., Clift, B. A. ve Rowley, D. I. (2006). Ankle arthrodesis using an anterior tension device. *Foot and Ankle Surgery*, 12, 65–69.
10. Khazzam, M., Long, J. T., Marks, R. M. ve Harris, G. F. (2006). Preoperative gait characterization of patients with ankle arthrosis. *Gait & Posture*, 24, 85–93.
11. Wroslavsky, P., Giorgini, R., Japour, C. ve Emmanuel, J. (2006). The Mini Arthrotomy Ankle Arthrodesis: A Review of Nine Cases. *The Journal of Foot Ankle Surgery*, 45 (6), 424–430.
12. Schuberth, J. M., Ruch, J. A., and Hansen, S. T. (2008). The Tripod Fixation Technique for Ankle Arthrodesis. *The Journal of Foot & Ankle Surgery*, 48 (1) 93–96.

13. Krissen, C., Sumon, H., Nicholas, B., Howard, C., Andrew, A. ve Andrew, S. (2011). Tibio-talo-calcaneo fusion using a locked intramedullary compressive nail. *Foot and Ankle Surgery*, 17, 228–232.
14. Dyrby, C., Chou, L. B., Andriacchi, T. P. ve Mann, R. A. (2004). Functional evaluation of the scandinavian total ankle replacement. *Foot & Ankle International*, 25 (6), 377-378.
15. Kumar, A. ve Dhar, S. (2007). Total ankle replacement: Early results during learning period. *Foot and Ankle Surgery*, 13, 19–23.
16. Watanabe, K., Crevoisier, X. M., Kitaoka, H. B., Zhao, K. D., Berglund, L. J., Kaufman, K. R. ve An, K. (2009). Analysis of joint laxity after total ankle arthroplasty: Cadaver study. *Clinical Biomechanics*, 24, 655–660.
17. Houdijk, H., Doets, H. C., Middelkoop, M. ve Veeger, H. E. J. (2008). Joint stiffness of the ankle during walking after successful mobile-bearing total ankle replacement. *Gait & Posture*, 27, 115–119.
18. Ali, Higgins, G. A. ve Mohamed, M. (2007). Intermediate Results of Buechel Pappas Unconstrained Uncemented Total Ankle Replacement for Osteoarthritis. *The Journal of Foot & Ankle Surgery*, 46 (1), 16-20.
19. Detrembleur, C. ve Leemrijse, T. (2009). The effects of total ankle replacement on gait disability: Analysis of energetic and mechanical variables. *Gait & Posture*, 29, 270–274.
20. Affatato, S., Leardini, A., Leardini, W., Giannini S. ve Viceconti, M. (2007). Meniscal wear at a three-component total ankle prosthesis by a knee joint simulator. *Journal of Biomechanics*, 40, 1871–1876.
21. Giannini, S., Romagnoli, M., O'Connor, J. J., Catani, F., Nogarin, L., Magnan, B., Malerba, F., Massari, L., Guelfi, M., Milano, L., Volpe, A., Rebeccato, A. Ve Leardini, A. (2011). Early Clinical Results of the BOX Ankle Replacement Are Satisfactory: A Multicenter Feasibility Study of 158 Ankles. *The Journal of Foot & Ankle Surgery*, 50, 641–647.
22. Goenga, F. Á. (2008). Total ankle replacement. First 25 cases. *Revista Espanola de Cirugia Ortopedica y Traumatologia*, 52, 224-32.

23. Yalamanchili, P., Donely, B., Casillas, M., Ables, A. and Lin, S. (2008). Salto Talaris Total Ankle Replacement. *Operative Techniques in Orthopaedics*, 18, 277-281.
24. Mehta, S. K., Donley, B. G., Jockel, J. R., Slovenkai, M. P., Casillas, M. M., Berberian, W. S. and Lin, S. S. (2010). The Salto Talaris Total Ankle Arthroplasty System: A Review and Report of Early Results. *Seminars in Arthroplasty*, 21, 282-287.
25. Lagaay, P. M. ve Schuberth, J. M. (2010). Analysis of Ankle Range of Motion and Functional Outcome Following Total Ankle Arthroplasty. *The Journal of Foot & Ankle Surgery*, 49, 147–151.
26. Esparragoza, L., Vidal, C. ve Vaquero, J. (2011). Comparative Study of the Quality of Life Between Arthrodesis and Total Arthroplasty Substitution of the Ankle. *The Journal of Foot & Ankle Surgery*, 50, 383–387.
27. Kharwadkar, N. ve Harris N.J. (2009). Revision of STAR total ankle replacement to hybrid AES–STAR total ankle replacement—A report of two cases. *Foot and Ankle Surgery*, 15, 101–105.
28. Carlsson, A. S., Henricson, A., Linder, L., Nilsson, A. ve Redlund-Johnell, I. (2001). A 10-year survival analysis of 69 Bath and Wessex ankle replacements. *Foot and Ankle surgery*, 7, 39-44.
29. Yamaguchi, S., Tanaka. Y., Kosugi, S., Takakura, Y., Sasho, T. ve Banks, S. A. (2011). In vivo kinematics of two-component total ankle arthroplasty during nonweightbearing and weightbearing dorsiflexion/plantarflexion. *Journal of Biomechanics*, 44, 995-1000.
30. DeOrio, J. K. (2010). INBONE Total Ankle Arthroplasty. *Seminars in Arthroplasty*, 21, 288-294.
31. Jahss MH. Examination. In: Jahss MH (Ed). *Disorders of the Foot and Ankle. Medical and Surgical Management*. 2nd edition, W.B. Saunders, Philadelphia, Vol.1, Chapter-2, 1992:41-51.
32. Marsh JL, Saltzman CL. Ankle Fractures. In: Bucholz RW, Heckman JD, Court-Brown CM(Eds). *Rockwood and Green's Fractures in Adults*. 6th edition, Lippincott, Philadelphia, Vol.2, 2006:2148-249.

33. Ege R. Ayak bilegi yaralanmaları. Ege R (Ed). Ayak ve Ayak Bileği Sorunları. 2. baskı, Türk Hava Kurumu Basımevi, Ankara, 1999: 707–95.
34. Calhoun JH, Li F, Ledbetter BR, Viegas SF. A comprehensive study of pressure distribution in the ankle joint with inversion and eversion. *Foot Ankle Int.* 1994 Mar; 15(3):125-33.
35. Lambert KL. The weight-bearing function of the fibula. A strain gauge study. *J Bone Joint Surg Am.* 1971 Apr; 53(3):507-13.
36. Wood GW, Whittle AP. Fractures of Lower Extremity. In: Canale ST (Ed). *Campbell's Operative Orthopedics*. 10th edition, Mosby, St. Louis, Vol.3, Chapter-51, 2003:2725-872.
37. Ege R. Ayak ve ayak bilegi anatomisi. Ege R (Ed). Ayak ve Ayak Bileği Sorunları. 2. baskı, Türk Hava Kurumu Basımevi, Ankara, 1999: 17–46.
38. Pankovich AM. Trauma to the Ankle. In: Jahss MH (Ed). *Disorders of the Foot and Ankle. Medical and Surgical Management*. 2nd edition, W.B. Saunders, Philadelphia, Vol.3, Chapter-85, 1992: 2361-414.
39. Güzel VB. Cerrahi tedavi uygulanmış ayak bilegi kırıklarının yürüme analizine olan etkileri. Uzmanlık tezi. Ankara, 1999.
40. O'Leary C, Ward FJ. A unique closed abduction-external rotation ankle fracture. *J Trauma* 1989 Jan; 29(1):119-21.
41. Boonpratatong, A. ve Ren, L. (2010). The Human Ankle-Foot Complex as a Multi-Configurable Mechanism during the Stance Phase of Walking. *Journal of Bionic Engineering*, 7, 211–218.
42. Ellis, S., Moril-Penalver, L. ve Deland, J. T. (2010). The Scandinavian Total Ankle Replacement (STAR) System. *Seminars in Arthroplasty*, 275-281.
43. Gefen, A. (2002). Stress analysis of the standing foot following surgical plantar fascia release. *Journal of Biomechanics*, 35, 629-637.
44. Goenaga, F. Á. (2008). Total ankle replacement. First 25 cases. *Revista Espanola de Cirugia Ortopedica y Traumatologia*, 52, 224-32.
45. Hamel, A. J., Sharkey, N. A., Buczek, F. L. ve Michelson, J. (2004). Relative motions of the tibia, talus, and calcaneus during the stance phase of gait: a cadaver study. *Gait and Posture*, 20, 147–153.

46. Kirkup, J. (1985). Richard Smith ankle arthroplasty. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 78 (4), 301-304.
47. Newton, S. E. (1982). Total ankle arthroplasty. Clinical study of fifty cases. *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 64 (1), 104-111.
48. Nunez-Samper, M. (2007). Modular Ankle Arthroplasty. *Review of Orthopaedics and Traumatology*, 51, 42-50.
49. Saragas, N. P. (2004). Results of arthroscopic arthrodesis of the ankle. *Foot and Ankle Surgery*, 10, 141-143.
50. Siegler, S., Block, J. ve Schneck, C. D. (1988). The mechanical characteristics of the collateral ligaments of the human ankle joint. *Foot & Ankle*, 8, 234-242.
51. Sinitski, E. H., Hansen, A. H. ve Wilken, J. M. (2012). Biomechanics of the ankle-foot system during stair ambulation: Implications for design of advanced ankle-foot prostheses. *Journal of Biomechanics*, 45, 588-594.
52. Lord, G. ve Marotte, J. H. (1973). Total Ankle Prosthesis. Technic and 1 st results. Apropos of 12 cases. *Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de L'appareil Moteur*, 59 (2), 139-151.
53. Valderrabano, V., Hintermann, B., Nigg, B.M., Stefanyshyn, D. ve Stergiou, P. (2003). Kinematic changes after fusion and total replacement of the ankle: part 3: talar movement. *Foot and Ankle International*, 24 (12), 897-900.
54. Ferner H, Staubesand J. Sobotta İnsan Anatomisi Atlası (Türkçe çeviri). Türkçeleştirme Editörü: Arıncı K. 18. baskı, Cilt-2, Atlas Tıp Kitapçılık, İstanbul, 1985.
55. Moralar Ü. Cerrahi tedavi uygulanmış ayak bileği kırıklarının pedobarografi ile değerlendirilmesi. Uzmanlık tezi. Edirne, 2003.
56. Özen M. Dokuz Eylül Üniversitesi. Alt ekstremitte protezlerinde farklı yükleme etkilerinin araştırılması. Doktora tezi. İzmir, 2012
57. Vermezoğlu Can H. Ege Üniversitesi. Ayak bileği protezi. Yüksek lisans tezi. İzmir, 2013
58. Herberts, p., Goldie, I. F., Korner, L., Larsson, U., Lindborg, G. ve Zachrisson, B. E. (1982). Endoprosthetic arthroplasty of the ankle joint. A clinical and radiological follow-up. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 53 (4), 687-696.

59. Evanski, P. H. ve Waugh, T. R. (1977). Management of arthritis of the ankle. An alternative of arthrodesis. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 122, 110–115.
60. Y. Tanaka ,Y. Takakura. Department of Ortopaedic Surgery, Nara Medical University. *Orthopäde* 2006.35:546–551.
61. Rebecca Cerrato, Mark S. Total Ankle Replacement: the Agility LP Prosthesis Myerson Foot and Ankle Clinics, 2008-09-01, Volume 13, Issue 3, Pages 485-494.



8. EKLER

Etik Kurul Raporu

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Konu: Karar hk.- **202**

06.03.2015

Sayın Prof.Dr.Hasan HAVİTÇIOĞLU,

Kurulumuz tarafından 05.03.2015 tarih ve 1969-GOA protokol numaralı 2015/07-39 karar numarası ile görüşülen “Yeni Bir Ayak Bileği Protezinin Geliştirilerek Biyomekanik Özelliklerinin İncelenmesi ve Optimizasyonu” konulu araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı ekte sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.


Prof.Dr.Banu ÖNVURAL
Başkan

Dokuz Eylöl Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi İnciraltı 35340 İZMİR-TÜRKİYE
Tel:0 232 4122254 - 0 232 4122258 Faks: 0232 4122243 Elektronik posta:etikkurul@deu.edu.tr

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2015/07-39	Tarih: 05.03.2015
	Prof.Dr.Hasan HAVİTÇİOĞLU'nun sorumlusu olduğu "Yeni Bir Ayak Bileği Protezinin Geliştirilerek Biyomekanik Özelliklerinin İncelenmesi ve Optimizasyonu" isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir.	
ETİK KURUL BİLGİLERİ		
ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu	
ETİK KURUL ÜYELERİ		

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsi yet	Araştırma ile ilişkili mi?		İmza
Prof.Dr.Banu ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU (Başkan Yardımcısı)	Halk Sağlığı	DEU Tıp Fakültesi Halk Sağlığı A.D.	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ece BÖBER	Pediyatrik Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Vesile ÖZTÜRK	Nöroloji	DEU Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ahmet Turan IŞIK	Geriatri	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Mukaddes GÜNELİ	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK	Tıbbi Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Nihal GELECEK	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Müge KIRAY	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Şeyda Seren İNTEPELER	Hemşirelik Yönetimi	DEU Hemşirelik Fakültesi Hemşirelik Yönetimi A.D	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Sefa KIZILDAĞ	Tıbbi Biyoloji ve Genetik	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji ve Genetik A.D	Erkek	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Sevda ÖZKARDEŞLER	Anesteziyoloji	DEU Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.	Kadın	E ☐	H ☒	
Uzm.Dr.Ahmet Can BİLGİN	Hukuk	DEU Tıp Tarihi ve Etik A.D	Erkek	E ☐	H ☒	
Mehmet Erhan ÖZKUL	Sağlık mensubu olmayan üye	D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler	Erkek	E ☐	H ☒	

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

ETİK KOMİSYONUN ADI	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
AÇIK ADRES	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat İnciraltı-İZMİR
TELEFON	0 232 412 22 54-0 232 412 22 58
FAKS	0 232 412 22 43
E-POSTA	etikkurul@deu.edu.tr

BASVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	1969-GOA
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ ☐ AKADEMİK AMAÇLI ☐
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Yeni Bir Ayak Bileği Protezinin Geliştirilerek Biyomekanik Özelliklerinin İncelenmesi ve Optimizasyonu
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU	
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI	Prof.Dr.Hasan HAVİTÇİOĞLU
	DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ	-
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ	-
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒ ÇOK MERKEZLİ ☐

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ LİTERATÜR	Mevcut		Türkçe ☐ İngilizce ☒ Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐

ÖZGEÇMİŞ

ADI SOYADI ÖMER BEKCİOĞLU

TC Kimlik No / Pasaport No:	14864318836
Doğum Yılı:	1990
Yazışma Adresi :	
Telefon :	0505 867 66 59
Faks :	
e-posta :	omerbekcioglu35@gmail.com

EĞİTİM BİLGİLERİ

Ülke	Üniversite	Fakülte/Enstitü	Öğrenim Alanı	Derece	Mezuniyet Yılı
Türkiye	Dokuz Eylül Üniversitesi	Sağlık Bilimleri Enstitüsü	Biyomekanik	Yüksek Lisans	2017
Türkiye	Dokuz Eylül Üniversitesi	Fen Fakültesi	Fizik	Lisans	2013

AKADEMİK/MESLEKTE DENEYİM

Kurum/Kuruluş	Ülke	Şehir	Bölüm/Birim	Görev Türü	Görev Dönemi

UZMANLIK ALANLARI

Uzmanlık Alanları

DİĞER AKADEMİK FAALİYETLER

Son Bir Yılda Uluslararası İndekslere Kayıtlı Makale/Derleme İçin Yapılan Danışmanlık Sayısı			
Son Bir Yılda Projeler İçin Yapılan Danışmanlık Sayısı			
Yayınlara Alınan Toplam Atıf Sayısı			
Danışmanlık Yapılan Öğrenci Sayısı		Tamamlanan	Devam Eden
	Yüksek Lisans		
	Doktora		

	Uzmanlık		
Diğer Faaliyetler (Eser/görev/faaliyet/ sorumluluk/olay/üyelik vb.)			

ÖDÜLLER

	Ödülün Adı	Alındığı Kuruluş	Yılı
☐			

YAYINLARI

SCI, SSCI, AHCI indekslerine giren dergilerde yayınlanan makaleler

Diğer dergilerde yayınlanan makaleler

Hakemli konferans/sempozyumların bildiri kitaplarında yer alan yayınlar
