

## Yeni bir fakoemülsifikasyon cihazı tasarımı ve uygulaması

Hüseyin HALICI\*, İnci ÇİLESİZ, Mustafa ELÇİOĞLU

İTÜ Elektrik-Elektronik Fakültesi, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği Bölümü, 34469, Ayazağa, İstanbul.

### Özet

Günümüzde, modern katarakt cerrahisi fakoemülsifikasyon cihazları ile gerçekleştirilmektedir. Bu çalışma ile ilk Türk malı ve benzerlerinden üstün özellikleri olan ama onlardan daha ucuz bir fakoemülsifikasyon sisteminin tasarlanması, gerçekleşmesi ve kataraktın sertliğine göre minimum fakoemülsifikasyon (ultrason) enerjisi kullanılmasına yönelik çalışmalar yapılması hedeflenmiştir. Bunun nedeni gereğinden fazla uygulanan fakoemülsifikasyon enerjisinin, özellikle korneanın endotel hücreleri başta olmak üzere duyarlı tüm göz içi dokularına geri dönüşümsüz zarar verebilmesidir. Uygulanan fako enerjisinin oluşturduğu ısı miktarlarının çeşitli modlara göre farklı olmasından hareketle, özgün deneysel araştırmalar yapılmış ve prototip sistem geliştirilerek kataraktın sertliğine göre minimum fakoemülsifikasyon enerjisi kullanılmasını sağlayabilen özgün modlar (UPM-User Pulse Modulation) geliştirilmiştir.

**Anahtar Kelimeler:** Fakoemülsifikasyon, katarakt, sistem tasarımı.

### Design and application of a new phacoemulsification device

#### Abstract

This study covers design, realization and experimental applications of a new phacoemulsification apparatus for cataract surgery. The aim of this study was to design and test a competitively priced Turkish made phacoemulsification system with superior specifications when compared to commercially available ones. The new phacoemulsification system consists of a main unit controlling the whole system and providing communication via a 7.7" colored touch screen operator panel, a phaco unit, irrigation and aspiration (I/A) units, vitrectomy and diathermy units, custom designed footswitch pedal. This system was designed to function adaptively with respect to hardness of cataracts so that minimum phacoemulsification energy is used, because excessive phacoemulsification energy (ultrasound) may cause irreversible damage to cornea's endothelial cells and to the sensitive inner organs of the eye cambium. The amount of heat produced in the eye by ultrasound depends on the way the ultrasound energy is delivered, in other words, on different modes of phacoemulsification energy. Therefore, experimental research was carried out to improve a prototype system. Unique modes (UPM-User Pulse Modulation) were designed to minimize phacoemulsification energy. Other unique properties of this system include multifunctional foot-switch pedal, user-friendly pre-operation test menu, aspiration totalizer, and 3 different choices for vitrectomy probe. In conclusion, a unique and Turkish made phacoemulsification system was developed for ophthalmic surgeons for clinical use and research.

**Keywords:** Phacoemulsification, cataract, system design.

---

\*Yazışmaların yapılacağı yazar: Hüseyin HALICI. hhalici@halici.com; Tel: (216) 327 47 00.

Bu makale, birinci yazar tarafından İTÜ Elektrik-Elektronik Fakültesi'nde tamamlanmış olan "Yeni bir fakoemülsifikasyon cihazı tasarımı ve uygulaması" adlı doktora tezinden hazırlanmıştır. Makale metni 22.10.2004 tarihinde dergiye ulaşmış, 04.01.2005 tarihinde basım kararı alınmıştır. Makale ile ilgili tartışmalar 31.07.2006 tarihine kadar dergiye gönderilmelidir.

## Giriş

Katarakt, bir grup hastalık sonucu oluşabileceği gibi genellikle lensin yaşlanması sonucu ortaya çıkan bir rahatsızlıktır. 15-20 yıl önce lensin kapsülü ile çıkarılması sonucunda 15-20 gün süre ile yatağa bağlanan hastaların, fakoemülsifikasyon (fako) tekniği ile hem rahatsızlıkları alt düzeye inmiş hem de yatağa bağımlılıkları ortadan kalkmıştır. Eski yöntemlere nazaran oldukça fazla avantajları olmasına karşın, fakoemülsifikasyon sistemlerinin daha etkin çalışmasına yönelik araştırmalar devam etmekte, bu nedenle her yıl piyasaya yeni jenerasyon fakoemülsifikasyon cihazları sürülmektedir.

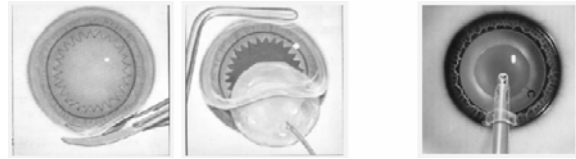
Bu çalışmada, ilk Türk malı fakoemülsifikasyon sisteminin tasarlanması ve daha ucuz olarak gerçekleştirilmesi ve kataraktın sertliğine göre minimum fakoemülsifikasyon enerjisi kullanılmasına yönelik özgün çalışmalar yapılması hedeflenmiştir. Çünkü gereğinden fazla uygulanan fakoemülsifikasyon (ultrason) enerjisi, özellikle korneanın endotel hücreleri başta olmak üzere hassas göz içi dokularına geri dönüşümsüz zarar vermektedir. Ayrıca belirtmek gereklidir ki, katarakt cerrahisinde teknolojik ilerlemelere paralel olarak ameliyat için gerekli kesi genişliği giderek kısılmaktadır. Günümüzdeki 2.8 mm'lik sleeve'li(plastik kılıf) rutin fakoemülsifikasyon kesisi, giderek sleeve'siz 1.5 mm'lik kesiyeye kısalma eğilimi göstermektedir. Ancak plastik kılıfsız uygulamalar beraberinde ısı yanığı komplikasyonu olasılığını gündeme getirmektedir (Ernest vd., 2001, Soscia, vd., 2002a, Socia vd., 2002b, Tsuneoka vd., 2001, Tsuneoka vd., 2002 ve Majid vd., 1998). Çalışmanın diğer bir amacı fako tipi üzerinde en az ısı birikimi oluşturacak fako modlarını araştırmaktır.

## Katarakt ve tedavisi

Göz ortalama 23mm çapında bir küre şeklinde olup, dıştan içe sırasıyla sert tabaka (sklera), damar tabaka (uvea) ve sinir tabaka (retina) olmak üzere üç katı vardır. bu üç katmanın önde oluşturduğu bazı önemli yapılar ise kornea, lens, iris, pupil, ön kamaradır. Lens, genellikle 60'lı yaşlardan sonra saydamlığını kaybetmekte yani opaklaşmaktadır. Bu duruma "katarakt" denmektedir. Lens irisin arkasında yer alır ve gelen

ışığın gözün sinir tabakasındaki alıcı hücreler üzerinde odaklanmasını sağlar. Lensin kesifleşmesi ve ışık geçirgenliğinin azalması sonucunda yani katarakt geliştiğinde alıcı hücrelere ışık ve görüntü yeteri kadar ulaşma-yacak ve böylece görme azalacaktır (Blumental vd., 1991, Duncan vd., 1997).

Günümüzde henüz katarakt gelişimini engelleyecek veya bulanıklaşan lensi tekrar saydamlaştıracak tedavi yöntemi bulunmamıştır. Kataraktın tedavisi, opaklaşmış lensin cerrahi olarak çıkarılması ve yerine yapay göz içi merceği takılmasıdır. Ameliyatı gerçekleştirebilmek amacıyla uygulanan ameliyat yöntemine göre göz yüzeyinde kesilen doku uzunluğu farklılık göstermektedir. Güncel cerrahi yöntemde, temel amaç olabildiğince küçük bir kesi ile ameliyatın yapılmasıdır. Böylece yara yeri daha ufak olduğundan göz daha çabuk iyileşmektedir. 15 yıl önce kataraktın çıkarılması için gerekli kesi uzunluğu 14mm civarlarında iken, fakoemülsifikasyon cerrahisi ile 2.8mm'ye düşmüştür (Şekil 1) (Bratto vd., 2003; Steinert vd., 2004).



Şekil 1. Katarakt kesileri. Klasik yöntem kesisi (solda) ve fako kesisi (sağda)

Fakoemülsifikasyon küçük bir kesiden ön kamaraya girilerek, içi sıvı dolu kapalı ortamda lens nükleusunun ultrasonik enerjiyle parçalanması ve aspirasyonu ile göz dışına çıkarılması olarak tanımlanabilir. Fakoemülsifikasyon, Yunanca lens anlamına gelen "fakos" kelimesi ile katı partikülleri içeren sıvı anlamına gelen "emülsifikasyon" kelimelerinin birleştirilmesi sonucu oluşmuştur(Kelman, 1967, 1974 ve 1979).

Fakoemülsifikasyon ameliyatının klasik (EKKE) katarakt ameliyatı yöntemlerine olan üstünlükleri şöyle sıralanabilir. Ameliyat süresi daha kısalmakta, daha küçük bir kesiden içeri girildiği için çoğu vakada dikiş atmak gerekmemekte, ameliyat yarası küçük olduğundan daha çabuk

iyileşmekte, küçük kesi sayesinde ameliyat sonrası astigmatizma (optik distorsiyon) yok denecek kadar azalmış, ameliyat sonrası hastanın kendi işine dönmesi yani ameliyatlı gözünü etkin bir şekilde kullanmaya başlama süresi çok kısalmış, ameliyat sonrası kontrol sayısı ve sıklığı azalmıştır (Mutlu ve Bayraktar, 2002).

Fakoemülsifikasyon sistemleri genel olarak aşağıdaki ünitelerden oluşmaktadır.

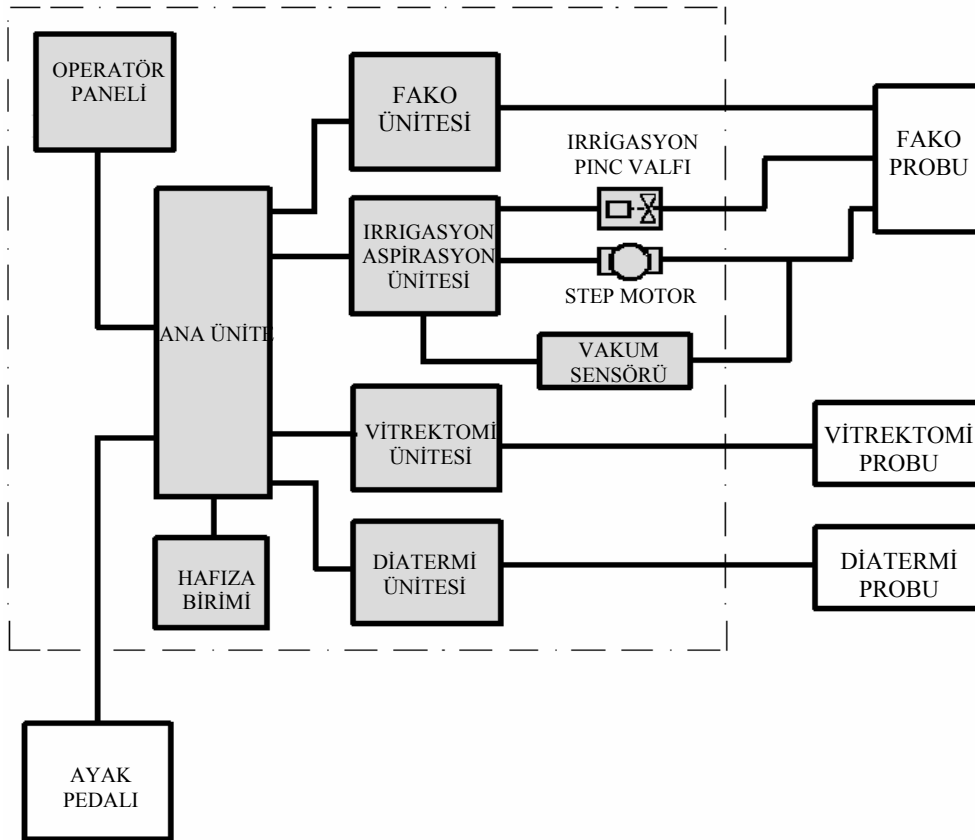
1. Fako Ünitesi
2. Irrigasyon/Aspirasyon Ünitesi
3. Vitrektomi Ünitesi
4. Diatermi Ünitesi
5. Ayak Pedalı

Fako probu, titanyum uca bağlı bir dönüştürücü içerir. Bu dönüştürücü elektrik enerjisini mekanik titreşim enerjisine dönüştürür. Fako problemlerindeki rezonans frekansı genelde 40kHz civarında olup, maksimum stroku 100µm'dir (Evans ve McDicken, 1989).

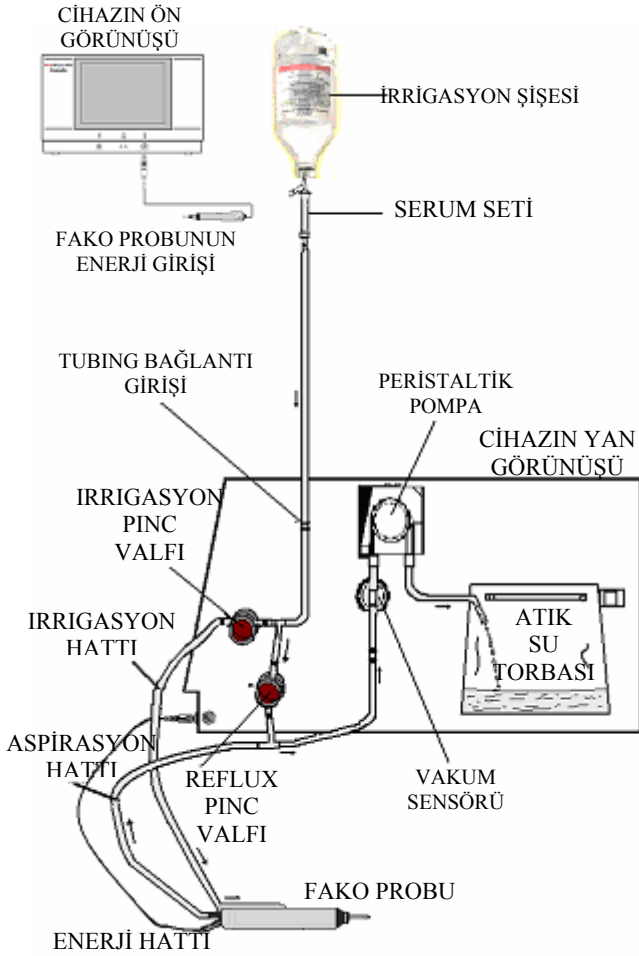
## Geliştirilen fakoemülsifikasyon sistemi

Geliştirilen fakoemülsifikasyon genel yapısı Şekil 2'de, sistemin bağlantı şekli ise Şekil 3'te verilmiştir. 7.7" boyutunda renkli ekran bir dokunmatik operatör paneli ile sistemi kontrol eden haberleşmeleri sağlayan ana ünite, fako ünitesi, irrigasyon aspirasyon (I/A) ünitesi, vitrektomi (Vit) ünitesi, diatermi (Dia) ünitesi, özel tasarlanmış ayak pedalı, vakum sensörü, irrigasyon pinc (sıkıştırma) valfi, step motor ile fako, vitrektomi ve diatermi problemlerinden oluşmaktadır. Bu üniteleri oluşturan çeşitli analog ve sayısal devrelerin tasarımı oluşturulurken, tıp elektronigine uygun olması için gerekli kaynaklardan ve bazı tıbbi cihaz standartlarından yararlanılmıştır (Tompkins ve Webster, 1981, Webster, 1988 ve 1992, Milman, ve Grabel, 1987, Korürek, 1988 ve 1996, Yazgan ve Korürek, 1993, Krause ve Wasynczuk, 1989).

Sistemde yukarıdaki anlatılan ünitelerin kontrolleri, dışarıdan gelen işaretlerin işlenmesi ünite-



Şekil 2. Geliştirilen fakoemülsifikasyon sisteminin yapısı

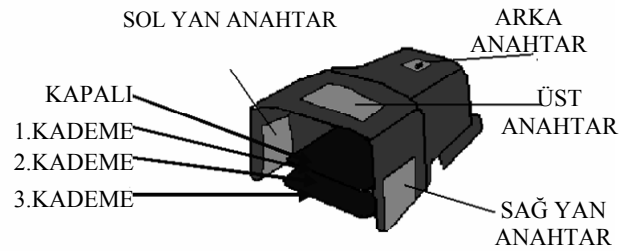


Şekil 3. Fako probu bağlantısı ve irrigasyon/aspirasyon sistemi

lerin birbirleriyle haberleşmelerini sağlamak amacıyla toplam 5 adet Microchip firmasına ait PIC18F452 8bit 64Kbyte program hafızalı mikrodenetleyiciler kullanılmıştır. Sistemde kullanılan dokunmatik operatör paneli ile istenen çalışma değerlerinin girilmesi, anlık bilgilerin görülmesi ve diğer görsel efektler gerçekleştirilmektedir. Hafıza biriminde ise kullanıcı fako, I/A, vitrektomi ve diatermi ile ilgili tüm bilgilerin saklanması gerçekleştirilmektedir. Fako-emülsifikasyon ünitesinde fako probu sürülerek ultrasonik enerji oluşturulması ve kontrolü yapılmaktadır. Irrigasyon aspirasyon ünitesi ise vakum sensörü ve pedaldan gelen bilgilere göre step motor ve irrigasyon pinç valfi kontrol edilmektedir. Vitrektomi ünitesinde ise, hava darbeleri ile (pnömatik) çalışan prob, çok hızlı bir valf yardımıyla sürülmektedir. Diatermi ünite-

sinde ise, dağlama yapmak amacıyla yüksek frekansta bir işaret diatermi probuna uygulanmaktadır(Elçioğlu ve Halıcı, 2003).

Fako cihazı cerrah tarafından bir pedal ile kontrol edilmektedir(Şekil 4). Zira bu sırada çift el ameliyat ile meşgul olmaktadır. Sistemde tasarladığımız pedalın 0.kademesi, 1.kademesi, 2.kademesi, 3.kademesi olarak adlandırılan dikey yönde doğrusal 4 kademesi bulunmaktadır. Ayrıca pedal anahtarları olarak adlandırılan, üst anahtar, sol yan anahtar, sağ yan anahtar ve arka anahtar olmak üzere toplam 4 adet yan anahtar mevcuttur.



Şekil 4. Sistemimizde kullanılan özgün ayak pedalı

0.kademe en üst nokta olup, bu kademede herhangi bir akım yoktur(stand by). 1.kademeye gelindiğinde irrigasyon sıvısı akımı oluşur. Yani irrigasyon pinç valfi açılmakta ve steril irrigasyon şişesinden göz içine doğru sıvı akışına müsaade edilmektedir. 2. kademeye gelindiğinde ise 1.kademe fonksiyonlarına ilaveten pompa başı önceden ayarlanılan hızda dönmeye başlar aspirasyon akımı oluşur. Eğer uç tıkanırsa önceden belirlenen maksimum vakum değerine ulaşılabilir. kademede ise 1. ve 2. kademedeki fonksiyonlara ilaveten ultrason enerjisi aktifleşir. 3. kademe içinde aşağı doğru basıldığında ultrasonik güç lineer olarak artar.

**Üst anahtar**-Normalde pedal üst anahtar ile geri püskürtme (reflux) işlemi gerçekleştirilmektedir. Bu anahtara her basışta 200ms süreyle geri püskürtme aktivasyonu gerçekleştirilir. Bu fonksiyon bir pinç valf vasıtası ile aspirasyon tüpüne köprüleme tübingi ile irrigasyon sıvısı akışı ile sağlanır. Cihaz eğer test aşamasında ise bu anahtar bir önceki test adımına geri gelmeyi sağlar.

**Sol yan anahtar**-Pedalın sol yan tarafında yer alan bu anahtar ile sırasıyla her basışta fako, I/A (irrigasyon/aspirasyon), diatermi tekrar fako üniteleri arasında geçişler yapılmaktadır. Vitrektomi ünitesi açık iken sol yan anahtar ana üniteler arası geçiş yapılmamakta, bunun yerine kesme işlemi askıya alınmaktadır(Toggle ON/OFF). Ancak irrigasyon aspirasyon fonksiyonları devam eder.

**Sağ yan anahtar**-Pedalın sağ yan tarafında yer alan bu anahtar ile fako, I/A(irrigasyon/aspirasyon), diatermi ve vitrektomi üniteleri içindeki hafızaya alınmış aktif işlemin değerini değiştirmek içindir.

**Arka anahtar**-Pedalın dış üst tarafında yer alan bu anahtar ile irrigasyon pinc valfi bir basışta aktif ve diğer basışta pasif (toggle) olarak irrigasyon sürekli yada pedala bağlı olarak (1.kademe) akış sağlamaktadır.

Sistemimizde opsiyonel olarak tasarlanan, standart pedalın özelliklerinin tamamını sağlayan ve dual lineer mod fako cerrahisini mümkün kılan dual lineer multifonksiyonel pedal tamamı tarafımızdan tasarlanarak üretilmiştir. Vakum ve ultrasonik güç parametrelerinin birbirinden bağımsız olarak pedalın iki ayrı yönde hareketi ile lineer artış gösterebilmesi özelliği bu pedalın temel özelliğidir. Dual lineer mod cerrahinin önemli avantajları vardır. Özellikle fako gücü uygulanırken bağımsız olarak vakum değerlerinin lineer kontrolü cerrahin operasyonu daha kolay yapmasını sağlar. Aynı zamanda pedalın her iki ekseninde yaptığı hareket genişliği daha hassas lineer kontrole olanak vermektedir. Diğer bir değişle maksimum fako gücü ve maksimum vakum gücüne ulaşmak için pedalda katedilen yol daha uzun olduğu için geniş aralıklarda daha küçük dalgalanmalar olacaktır.

Geliştirdiğimiz sistemimizde, hem göze uygulanan toplam fako enerjisinin hem de sıcaklık etkisinin azaltılması ve hassas kontrolü için, çeşitli modlar geliştirilmiştir. Bunlar, standart (sürekli) modlar, kesintili modlar, vakum (oklüzyon eşiği) modu olmak üzere 3 ana başlıkta toplanmaktadırlar.

### **Standart (sürekli) modlar**

Fako gücünün sürekli olarak yani kesintiye uğramadan uygulanan modlardır. Bunlar sabit ve oransal artan olmak üzere iki tiptedir.

### **Kesintili modlar**

Fako gücünün kesintili olarak uygulanmasıdır. Bunlar Puls modları, Burst modları ve Mini-Puls modları olmak üzere 3 bölüme ayrılmışlardır. Puls modları, Cihazımızda Puls modları için 120ms'lik periyotlar kullanılmış olup, 40ms, 60ms, 80ms ve PWR adı verilen puls modları geliştirilmiştir. PWR modunda pedalın 3. kademesi, kendi içinde %0 ile %100 arası dilimlere ayrılmış olup, dilimlere göre sırasıyla 40ms, 60ms, 80ms ve sürekli fako gücü verilmesi sağlanmaktadır. Burst modları, burst sürekli (continious), mlt (çoklu) burst ve tek burst olmak üzere üç adettir. Burst sürekli modunda, fako gücü önceden belirlenmiş 120ms on time süresince sabit uygulanmakta, ancak periyot 2000ms ile 200ms arasında pedal lineeritesi boyunca kısalmaktadır.%90'dan sonra standart sürekli işaret uygulanır. Mlt burst'te ise %100'e kadar periyot kısalmaktadır. Tek burst modu ise, fako gücünün pedala her bir basışta sabit on time süresince (120ms) tek bir darbe olarak uygulanmasıdır. Mini-puls modları ise fako gücü on süresinin 10ms'den kısa periyotlarda uygulanmasıdır. Bunlar (2+2)ms, (5+5)ms, (1+2)ms, (3+7)ms, (6+12)ms şeklindedir.

### **Oklüzyon (vakum eşiği) modu**

Fako ucunda tıkanma oluştuğunda vakum yükselmektedir. Burada; vakum eşik değerinin altında ikinci bir eşik değer belirlenmektedir. Önceden belirlenen bu ikinci vakum değerine ulaşıldığında sistemimiz otomatik olarak yeni fako gücü, yeni fako modu, yeni fako debisi (flow) ve yeni fako vakumu değerlerini atamaktadır. Vakum eşik değerinin altına düştü-ğünde ise sistem tekrar eski değerlerine dönmektedir.

Yukarıda anlatılan modların haricinde sadece geliştirdiğimiz sistemimizde bulunan "Kişisel Programlanabilir Fako Modu UPM(User Puls Modulation)" adı verdiğimiz özgün bir farklı mod geliştirilmiştir.

## Kişisel programlanabilir fako modu

Fako ameliyatlarında, gereğinden fazla uygulanan fakoemulsifikasyon (ultrason) enerjisi, özellikle korneanın endotel hücreleri başta olmak üzere hassas göz içi dokularına geri dönüşümsüz zarar vermektedir. Ayrıca sürekli proba ultrason enerjisi uygulanması nedeniyle prob ısınmakta ve dokularda yanıklar oluşmaktadır. Geliştirdiğimiz sistemde önemli bir rol oynayan ve göze uygulanan toplam fako enerjisinin azaltılması, daha etkin kılınması ve hassas kontrolü için, çeşitli modlar üzerinde çalışmalar yapılarak kataraktın sertliğine göre minimum fakoemulsifikasyon enerjisi kullanılmasına yönelik özgün bir yeni mod Kişisel Programlanabilir Fako Modu (UPM User Puls Modulation) geliştirilmiştir.

İlk defa tarafımızca tasarlanıp geliştirilen ve benzer makinelerde bulunmayan bu özgün mod ile kullanıcı "ON" (güç verme) ve "OFF" (dinlenme) sürelerini tamamen kendisi belirleyebilir ve uygun kişisel bir fako modunu geliştirebilir. Bu geliştirilen moddaki "ON" ve "OFF" süreleri cihazın hafızasında saklanabilmektedir. ON time ifadesi kasıt probun göze ultrasonik enerjiyi uygulama süresi ve OFF time ifadesi ise bir sonraki enerji uygulamaya kadar dinlenme bekleme süresini ifade etmektedir ve bu ifadeler bu anlatımda da aynı anlamda kullanılmışlardır.

Fakoemulsifikasyon ünitesindeki elektronik kontrol birimi ultrasonik proba elektriksel sinyaller göndermek suretiyle probun çalışma modlarını, diğer bir deyişle göze uygulayacağı darbe karakteristiklerini belirlemektedir. Bu modlar, probun sürekli olarak titreştiği kesintisiz modlar olabileceği gibi, probun bir süre titreşip bir süre beklediği kesintili modlar şeklinde de olabilmektedir. Kesintili modların karakteristiği anlaşılacağı üzere kontrol biriminin ürettiği darbe sinyallerinin on time ve off time sürelerine bağlıdır ve bu sürelerle oynayarak farklı çalışma karakteristikleri elde edilebilmektedir.

Sonuçta, söz konusu çalışma modları belirlenirken parçalama etkinliğinden ödün vermemeye çalışılmakta ancak göze uygulanan toplam fako enerjisinin ve buna bağlı olarak ortaya çıkan sı-

caklık etkisinin olabildiğinde minimum olmasına özen gösterilmektedir. Zira ameliyat sırasında fakoemulsifikasyon işleminin yapıldığı bölgedeki sıcaklığın belli bir derecenin üzerine çıkması (fako yanığı sınırı yaklaşık olarak 45 °C) yara bölgesinde ısı yanığı komplikasyonlarına yol açmaktadır ki bu da hiç istenmeyen bir durumdur. Operatörün ultrasonik enerjiyi göze uygulama süresi ilgili teknikte UST (Total Ultrasonic Time = Toplam Fako Süresi) olarak adlandırılmaktadır.

Mevcut teknikte bu süreyi mümkün olduğunca uzatabilmek için fako problemlerinin etrafına belli oranda ısı yalıtımını sağlamak amacıyla silikon kılıf (sleeve) geçirilmektedir. Ancak bu durumda da gözde açılan fakoemulsifikasyon kesisinin boyutu artmaktadır. Günümüzde yaklaşık 2.8mm'lik kesinin açıldığı bahsedilen kılıflı uygulamalar yerine daha küçük boyutlardaki kesinin (genelde 1.5mm) yeterli olduğu silikon kılıfsız uygulamalar tercih edilmeye başlanmıştır. Ancak bu durumda da yara bölgesinde fako yanığı oluşma riski artmaktadır. Bu konuya yönelik olarak da, bu alanda çalışan kuruluşlar elektriksel darbe sinyallerinin "on time" - "off time" süreleri ve periyotlarıyla oynamak suretiyle gerçekleştirdikleri testlerle, soğuk fako modları olarak adlandırılan özgün modları tespit etmekte ve bu modda çalışan bir fako sistemini üretip kullanıma sunmaktadır.

Bu noktada teknikte önemli bir eksiklik bulunmaktadır. Zira bahsedildiği üzere mevcut teknikteki birçok fako sistemi, üreticisinin belirlediği ve kullanıcı tarafından değiştirilemeyen sabit bir fako modunda çalışmaktadır. Bu kısıtlama da kullanıcıların (cerrahlar) karşılaştırmalı uygulamalar yapmaları engellenmekte, her bir uygulama için ayrı bir model alınması zorunluluğu ortaya çıkmaktadır. Bazı pahalı modellerde ise yine üretici firma fako sistemine yukarıda önceden belirlediği belli fako modlarını yüklemekte ve kullanıcı da bu modlar arasında seçim yaparak kullanabilmektedir. Ancak bu cihazlarda da modlar üzerinde oynama yapmak veya ihtiyaca göre yeni bir fako modu geliştirmek mümkün olmamaktadır. Bunun doğal sonucu olarak, kullanıcı, cihazının izin verdiği sınırlı

sayıdaki fako moduyla çalışmak zorunda kalmakta, yeni geliştirilen modları uygulayamamakta ve ihtiyacını giderme için ayrı bir cihaz satın alınması kaçınılmaz olmaktadır.

Geliştirilen UPM modu ile, kullanıcı bilgileri, kullanıcı fako bilgileri ve buna bağlı fako modu test sonucu bilgileri ve benzeri gibi sisteme ilişkin veriler isteğe bağlı olarak tek bir hafıza birimi yerine farklı hafızalarda da saklanabilir. Örneğin kullanıcı bilgileri bahsedilen hafıza biriminde saklanırken fako bilgileri ve fako modu test sonucu bilgileri fakoemülsifikasyon kontrol ünitesindeki bir hafıza biriminde saklanabilir. Geliştirilen fakomemülsifikasyon sisteminin diğer önemli özelliği de test cihazı olarak kullanılabilmesi ve bu sayede kullanıcının kendine has fako modlarını sonuçlarını da görerek, en ideal şekilde belirleyebilmesinin sağlanmış olmasıdır.

### Soğuk fako-mini puls modları araştırması

Katarakt cerrahisinde teknolojik ilerlemelere paralel olarak ameliyat için gerekli kesi genişliği giderek kısılmaktadır. Günümüzdeki 2.8mm'lik plastik kılıflı (sleeve) rutin fakoemülsifikasyon kesisi, giderek sleeve'siz 1.5 mm'lik kesiyeye kısılma eğilimi göstermektedir. Ancak plastik kılıfsız uygulamalar ısı yanığı komplikasyonlarını da beraberinde getirebileceği tartışması vardır. Bu nedenle tip üzerinde en az ısı birikimi oluşturacak özgün fako modlarını araştırmak gereklidir.

Bu amaçla sistemimizde elde edilen 40 kHz'lik fako enerjisi ve piyasadan temin edilen MTP (Medical Technical Products) marka piezoelektrik yapıda çift kristalli fako probu ve plastik kılıfsız (sleevesiz) 19 G'lik bir fako tipi ile ısı yükselimi araştırmaları yapıldı. Simülasyon düzeneği olarak; probda (fako elciği) sleeve'in bulunması gereken yere iç çapı 3, dış çapı 6 mm, uzunluğu 42 mm olan kısa bir silikon hortum geçirildi(simülasyon odacığı). Hortumun açık ucu tıpa ile kapatıldı. Isının izlenmesi için; PT100 sıcaklık sensörü, uygun yazılım ve donanım kurulumu ve sonrasındaki kalibrasyon ile ölçüme hazır hale getirildi. Sıcaklık sensörü yu-

karıda sözü edilen simülasyon odacığına tıpa yanından içeri sokuldu ve fako ucunun 1/3 üstü hizasında yerleştirildi. Şekil 5'te fako elciğı, sıcaklık sensörü kullanılarak hazırlanan simülasyon düzeneği gösterilmektedir.



Şekil 5. Fako elciğı(probu), simülasyon odacığı, sıcaklık sensörü

Fako tipinin etrafında ısı birikimini maksimize etmek amacıyla fako enerji uygulamaları sırasında irrigasyon ve aspirasyon dolaşimleri tamamen durduruldu. Ancak tipin ve probun soğuyarak başlangıçtaki ortam ısısına(25°C) hızlı bir şekilde geri dönebilmesi için fako denemeleri aralarında irrigasyon sıvısı sirkülasyonu sağlandı. Sıvı dolaşımının sadece fako denemeleri aralarında aktive olup, fako sırasında durması için fako pedalının ilk kademesinde aktive olan irrigasyon komutu uygun yazılım modifikasyonu ile tersine çevrildi.

Kişisel Programlanabilir Fako Modu (UPM) kullanılarak çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Bu sayfada girilen "ON" ve "OFF" sürelerinin toplamı uygulanan modun periyodunu vermektedir.

Peryod ve frekans değerleri hesaplanarak bu sayfada otomatik olarak gösterilmektedir. Evvelce yapılmış literatür taramasında deneysel fako yanığı sınırının 45°C olarak bulunmuş olması sebebiyle çalışmamızda bu değer kriter olarak alınmıştır. Bu ısınma araştırmasında fako pedalına basılmasıyla simulasyon odacığın içindeki PT100 sıcaklık sensörü sözü edilen sınır sıcaklık değerine ulaşma süreleri kronometrik olarak ölçülmüştür. Birbirinden farklı "ON" ve "OFF" peryot sürelerine sahip birçok modifiye fako modunda yukarıda tarif edilen sistemle bulunan "45°C'ye ulaşma süreleri" (UST-45°C) kaydedilmiştir. Başkaca değişken parametre olmaması için fako enerjisi daima non-lineer ve % 100 güçte uygulanmıştır. "Kullanılmış ortalama fako gücü" (Average Phaco Power) (1) formülü yardımıyla hesaplanmıştır.

$$APP = \frac{"ON" Süresi_T}{Periyod} \times \%100Güç \quad (1)$$

Yukarıda tarif edilen düzenek ile; Simulasyon odacığının 45°C ye ulaşma süresi devamlı mod ile 2.3sn olarak ölçüldü. "ON" süresi 1-9 ms, "OFF" süresi 9-1 ms arası değişen ancak toplamda periyodu 10 ms olarak sabitlenen kesintili modlarında ölçülen UST-45°C süreleri ile hesaplanan APP'nin ilişkisi Tablo 1 ve Şekil 6'daki grafikte gösterilmektedir.

Tablo 1. (1+9)ms ile (9+1)ms arası uygulanan puls'lerin 45°C ulaşma zamanı

"ON" Süresi (ms)	"OFF" Süresi (ms)	PERYOT (ms)	UST (ms)	APP (%)
1	9	10	248.0	10.0
2	8	10	79.0	20.0
3	7	10	31.3	30.0
4	6	10	23.5	40.0
5	5	10	14.2	50.0
6	4	10	9.9	60.0
7	3	10	6.9	70.0
8	2	10	5.6	80.0
9	1	10	3.8	90.0

"On" süresi 1-10 ms, "Off" süresi 1-10 ms olan, yani aynı oranda(% 50 + % 50) "On" ve"Off" sürelerine sahip, period süreleri farklı kesintili

modlarda bulunan UST-45°C süreleri ile period süresi arasındaki ilişki ise, Tablo 2 ve Şekil 7'deki grafikte gösterilmektedir.

Tablo 2. (1+1)ms ile (10+10)ms arası uygulanan pulslerin 45°C ulaşma zamanı

"ON" Süresi (ms)	"OFF" Süresi (ms)	PERYOT (ms)	UST (ms)	APP (%)
1	1	2	16.7	50.0
2	2	4	16.1	50.0
3	3	6	15.4	50.0
4	4	8	14.8	50.0
5	5	10	14.2	50.0
6	6	12	13.3	50.0
7	7	14	12.8	50.0
8	8	16	12.5	50.0
9	9	18	11.8	50.0
10	10	20	11.3	50.0

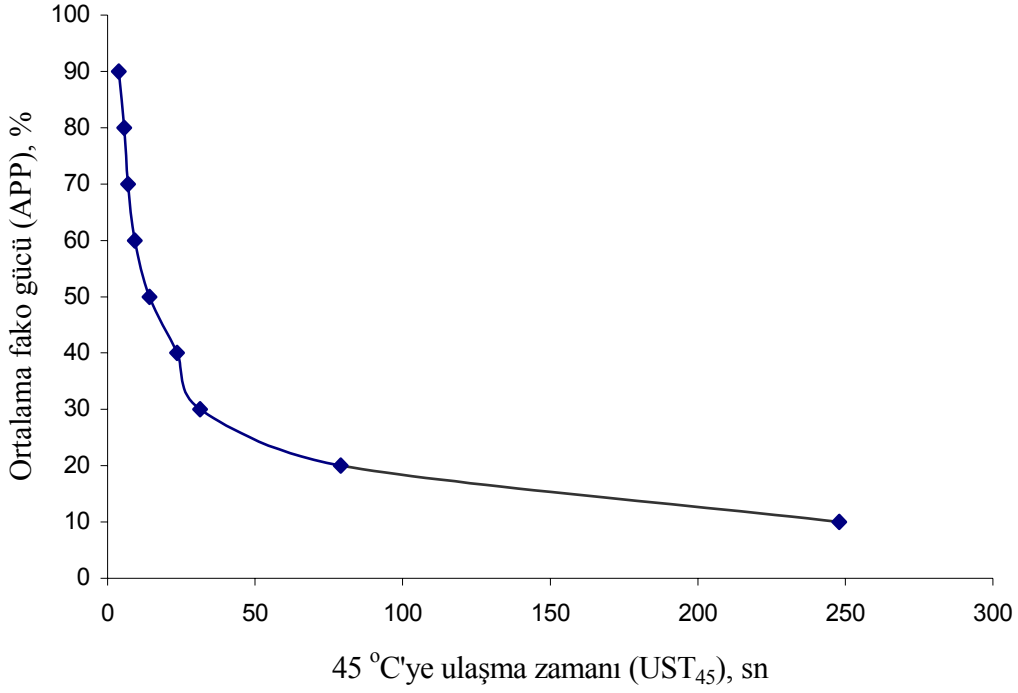
Bulgularımıza göre fako tipi üzerinde ısı birikiminin en hızlı olduğu mod devamlı mod'dur (2.3 sn). Aynı uzunluktaki periodlara sahip kesintili modlarda ise "ON" süresi kısaltıldıkça ısı birikiminin belirgin düzeyde yavaşlamaktadır. Böylece aynı period içinde „OFF“ süresi artacağından bu beklenen bir bulgudur. Ancak Şekil 7'de gösterildiği üzere "ON / OFF" süre oranları aynı olan kesintili modlarda ise periyotlar kısaltıldıkça ısı birikiminin azaldığı görülmektedir. Genel olarak kesintili fako modlarının kesintisiz modlara oranla daha az ısı birikimine neden oldukları bilinmektedir. Ancak aynı oranda on ve off sürelerine sahip periyotlar arasında periyot kısaltıldıkça ısı birikiminin daha az olduğu yönünde detaylandırılmış bir çalışmaya rastlanmamıştır. Zaten mevcut fakoemulsifikatör cihazları da kullanıcılara bu yönde bir araştırmaya olanak vermemektedir.

Sonuçta ilgili teknik alanda kullanıcının kendi ihtiyacına göre fako modları belirlemesine ve/veya mevcut modlarda revizyonlar yapabilmesine, yaptığı revizyonları test edebilmesine olanak veren bir fako sistemi son derece arzu edilen bir yeniliktir.

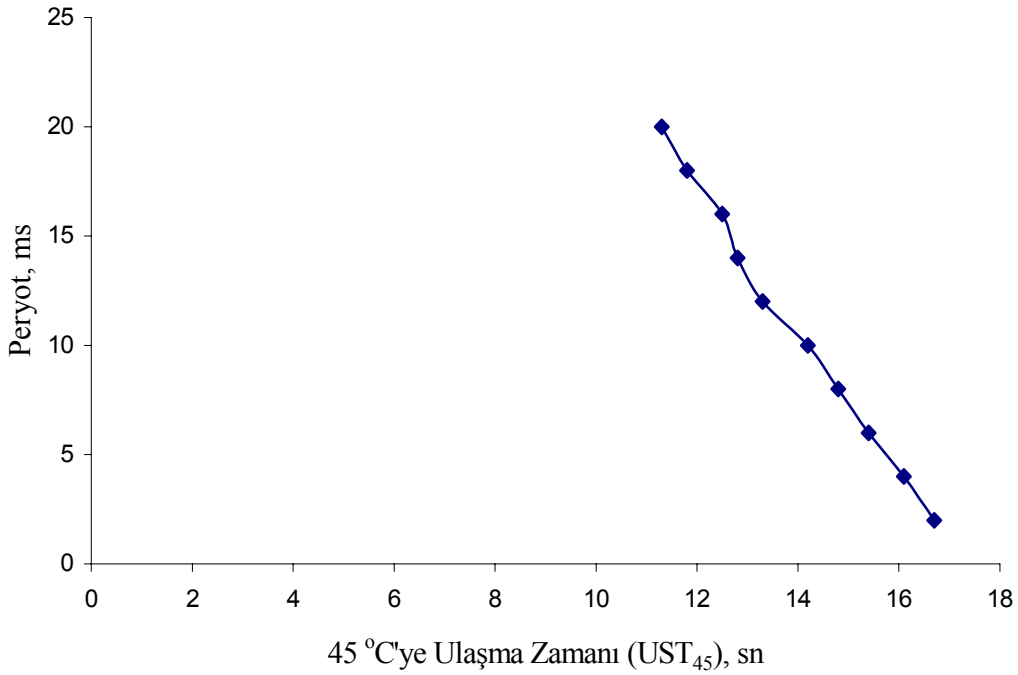
### Dalgalanma (Surge)

Fakoemulsifikasyon işlevi sırasında fako ucu emulsifiye lens parçaları ile geçici süre ile tıkanmaktadır. Bu nedenle vakum seviyesi tıkanma





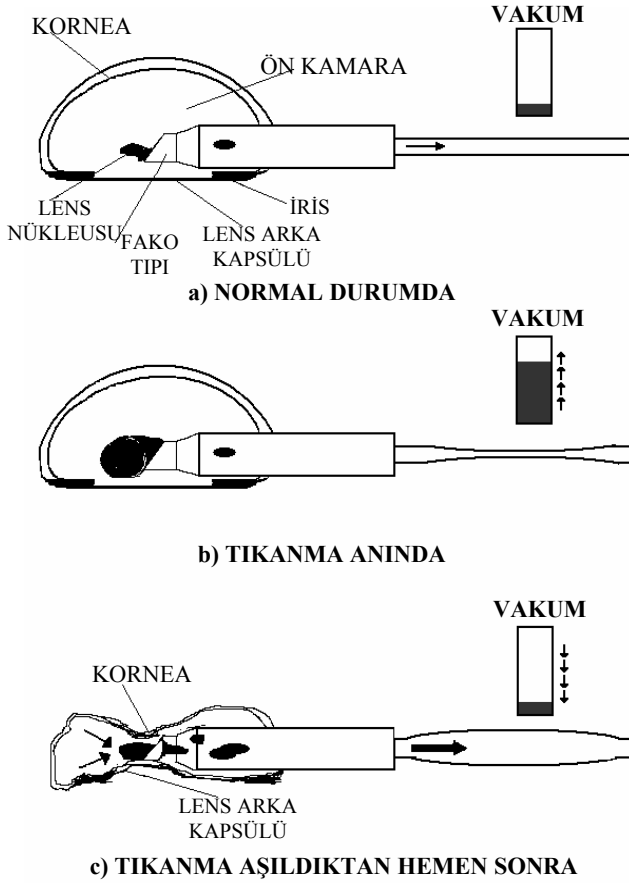
Şekil 6. (1+9)ms ile (9+1)ms arası uygulanan puls'lerin 45°C ulaşma zamanı



Şekil 7. (1+1)ms ile (10+10)ms arası uygulanan pulslerin 45°C ulaşma zamanı

aşılana kadar artmakta, tıkanıklık giderildiğinde ise aspire edilen sıvı debisinde anlık olarak hızlanma oluşmaktadır. Bu durum ön kamara hacminin dolayısıyla derinliğinin kısa süreli olarak sığlaşmasına neden olmaktadır. Bu duruma “Dalgalanma (Surge)” adı verilmektedir (Bayer, 2002).

Şekil 8’de ameliyatta dalgalanma ya da çökme (surge) sırasında ön kamara değişiklikleri ve komplikasyonlar gösterilmiştir. Şekilde verilen a, b, c durumlarında sırasıyla ön kamarada meydana gelen dalgalanma olayının öncesi, meydana geliş anı ve hemen sonrası görülmektedir.



Şekil 8. Surge (çökme/dalgalanma) sırasında ön kamara değişiklikleri ve komplikasyonlar

### Dalgalanma önlenmesi (Anti-Surge)

Sistemimizde yukarıda anlatıldığı şekilde elektronik olarak tespit edilen "Surge" olayı için "Digital Anti-Surge System (DASS)" olarak adlandırdığımız bir sistem geliştirilmiştir.

Kullanılan vakum sensörü tarafından sistemde oluşan vakum seviyeleri sistemimize (mikrodenetleyiciye) anlık olarak (3ms örneklerle) alınmaktadır. Dalgalanma (surge) oluştuğunda mikrodenetleyici algılamakta ve geliştirilen yazılım sayesinde peristaltik pompa (step motor) aniden durup 240ms süre ile ters yönde dönerek dalgalanma önlenmektedir. DASS yazılımının geliştirilmesi ile operatör paneli üzerinden istenen algılama ve devreye hassasiyeti belirlenmekte ayrıca ameliyatta toplam devreye girme sayısı izlenebilmektedir.

Sistemimizde, ayrıca ultrasonik gücün endotel hücrelerine verebileceği zararlardan dolayı, kataraktın sertliğine göre minimum ultrasonik güç harcanması hedeflenmiştir. Bu nedenle kullanılan enerjinin toplamı gibi çeşitli parametreler her ameliyat sonunda takip edilmektedir. Bunlar, UST (Total Ultrasonic Time = Toplam Fako Süresi), EPT (Effective Phaco Time = Etkin Fako Süresi), APP (Average Phaco Power = Ortalama Fako Gücü) gibi parametrelerdir.

Sistemimizde kullanılan operatör paneli yardımı ile türlü animasyon, parametre girişi, aktüel değerlerin okunması, buton ve tuş takım tasarımları yapılarak cihazın kolay bir şekilde kullanılması sağlanmıştır. Test ve temizleme menülerinin yardımıyla cihaz ve sistemdeki diğer aksesuarların testleri ve temizlenmeleri kolaylaştırılmıştır.

Cihazımızda, görsel ve sesli ikazlar bulunmaktadır. Bunlar operasyon anında yada test aşamalarında kullanıcıyı çeşitli nedenlerle haberdar etmek veya dikkatini çekmesini sağlamak amacıyla kullanılmışlardır.

Sonuç olarak, tasarlanıp geliştirilen yeni fakoemulsifikasyon cihazımız, kullanıcıya özel darbe modu (User Pulse Modulation), daha az fako enerjisi ile operasyonun tamamlanması, kullanım kolaylığı sağlayan özgün ayak pedalı, kolay test imkanı, aspirasyon totalizörleri ve 3 farklı vitrektomi probu seçiminin olması gibi kendisini diğer cihazlardan ayıran özelliklere sahiptir.

Cihaz tasarlandıktan sonra uluslar arası standartlara uygunluğunu tespit etmek için gerekli araştırmalar yapılmış olup, TSE (Türk Standartları Enstitüsü) biyomedikal cihazlarla ilgili standartları baz alınarak testler yapılmıştır (TS-4535, 1998, TS-EN 475, 1997, TS-EN 46001, 1996, TS-EN 46002, 1996).

Şekil 9'da ise geliştirilen ve "Mercury Phaco" adı verilen yeni fakoemulsifikasyon sistemi gösterilmiştir.



Şekil 9. Geliştirilen fakoemülsifikasyon cihazı (Mercury Phaco)

## Sonuçlar

Çalışmada ana başlıklarla şu sonuçlara varılmıştır.

1. Tasarımı, imalatı ve deneyleri yapılan fakoemülsifikasyon cihazı, ileri düzey olarak sınıflandırılan fakoemülsifikasyon cihazları olarak kullanılabilir bir fako cihazıdır.
2. Yapılan laboratuvar denemeleri ve klinik uygulama sonuçları diğer ileri düzey cihazlar ile aynı performansı vermektedir. Bu durum tasarlanan sistemin uygulama-sının doğruluğunu göstermektedir.
3. Fako cihazının tasarımında, fako gücü, fako modu, dalgalanma önleyici sistem (DASS-Digital Anti Surge System), ergonomik ayak pedalı ve operatör paneli önemli rol oynamaktadır.
4. Fako sürekli oto tuning (continuous auto-tuning) ile fako gücünün ameliyat süresince etkinliği artırılmıştır.
5. Fako modlarına ait geniş bir yelpaze oluşturulmuş ve oklüzyon modu (occlusion mode) seçeneği sisteme eklenmiştir.
6. Kişiselleştirilebilen fako modu diğer bir ifade ile; UPM (User Puls Modulation) ile fako modu kişisel istekler doğrultusunda değiştirilebilir. Yani "ON" time (süresi) 0-250ms,

"OFF" time (süresi) 0-250ms arası kişisel olarak panelden kullanıcı tarafından programlanabilmektedir.

7. Ameliyat sırasında pedaldan ardı sıra menü Fako-I/A-Dia ve fako fazına uygun ardı sıra hafıza değişimi ve otomatik test prosedürü sayesinde ameliyat sırasında non-steril personele ihtiyaç önemli ölçüde azalmıştır.
8. Ergonomik multifonksiyonel pedal ile sürekli (continuous) irrigasyona alınması ve irrigasyon şişe yüksekliğinin ayarının yapılması mümkün kılınmıştır.
9. Renkli dokunmatik panel ve ergonomik kullanıcı programı ile kullanıcı isimleri yazılması, farklı hafıza birimlerinde saklanması ve çağrılabilmesi sağlanmıştır.
10. Pnömatik vitrektomi, internal kompresör sayesinde dışardan basınç beslemesi gerektirmez. 3 farklı basınç standardında vitrektomi probuna (15psi, 20psi, 25 psi) seçim ile uyum olanağı mevcuttur.

## Teşekkür

Çalışmaya verilen desteklerden dolayı TÜBİTAK-TİDEB ve İTÜ-KOSGEB Teknoloji Merkezi teşekkürle anılır.

## Kaynaklar

- Bayer, A., (2002). Fakoemülsifikasyonun fiziksel prensipleri, *Fakoemülsifikasyon Cerrahisi*, 49-64, GATA Basımevi, Ankara.
- Bratto, L., Werner, L., Zanini, M. ve Apple, D., (2003). Phacoemulsification principles and techniques Second Edition,, Slack Incorporated, New Jersey.
- Blumental, M., Assia, E. ve Neuman, D., (1991). Lens anatomical principles and their technical implication in cataract surgery, Part II: The lens nucleus. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, **17**, 211-217.
- Duncan, G., Wormstone, I.M. ve Davies P.D., (1997). The aging human lens: structure, growth, and physiological behaviour, *British Journal ophthalmology*, **81**, 818-823.

- Ernest, P., Rhem, M., McDermott, M., Lavery, K. ve Sesoli, A., (2001). Phacoemulsification conditions resulting in thermal wound injury, *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, **27**, 1829-1839.
- Elçioğlu M., Halıcı H., (2003). İlk yerli fakoemulsifikasyon sistemi "Mercury Phaco" TOD 37. Ulusal Kongresi, Ekim 4-8 İstanbul.
- Evans, D.H. ve McDicken, W.N., (1989). Doppler ultrasound, physics, instrumentation and clinical applications, John Wiley & Sons, New York.
- Kelman, C.D., (1967). Phacoemulsification and aspiration: a new technique of cataract removal, A preliminary report, *American Journal of Ophthalmology*, **64**, 23-25.
- Kelman, C.D., (1974). History of emulsification and aspiration of senile cataracts, *Transactions American Academy of Ophthalmology and Otolaryngology*, **78**, 35-38.
- Kelman, C.D., (1979). Phacoemulsification in the anterior chamber, *Ophthalmology*, **86**, 1980-1982.
- Korürek, M., (1988). Tıp elektroniğinde kullanılan kuvvetlendiriciler ve dönüştürücüler, İTÜ Elektrik-Elektronik Fak. Ofset Baskı Atölyesi, İstanbul.
- Korürek, M., (1996). Tıp elektroniğinde tasarım ilkeleri, İ.T.Ü. Elektrik-Elektronik Fak. Ofset Baskı Atölyesi, İstanbul.
- Krause, P.C. ve Wasynczuk O., (1989). Electromechanical motion devices, McGraw-Hill Book Company, New York.
- Majid M.A., Sharma M.K. ve Harding S.P.; (1998). Corneal scleral burn during phacoemulsification surgery, *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, **24**, 1413-1415.
- Milman, J. ve Grabel, A., (1987). Microelectronics, analog and digital circuits and systems, McGraw-Hill Book Co., Singapore.
- Mutlu, F.M. ve Bayraktar, M.Z., (2002). Fakoemulsifikasyon cerrahisi, GATA Basımevi, Ankara.
- Soscia W., Howard J.G. ve Olson R.J., (2002a). Microphacoemulsification with WhiteStar. A wound-temperature study, *Journal of Cataract & Refractive Surgery*; **28**, 1044-1046.
- Soscia W., Howard J.G. ve Olson R.J., (2002b). Bimanual phacoemulsification through 2 stab incisions. A wound-temperature Study, *Journal of Cataract & Refractive Surgery*; **28**, 1039-1043.
- Steinert, R.F., Fine, I.H., Gimbel, H.V., Koch, D.D., Lindstrom, R.L., Neuhann, T.F., ve Osher, R.H., 2004. Cataract surgery: Techniques, complications and management Second Edition, An Imprint of Elsevier Science (USA), Philadelphia, Pennsylvania.
- TS-4535, (1998). Elektrikli tıbbi cihazlar Bölüm 1: Genel güvenlik kuralları, *Türk Standartları Enstitüsü*, Ankara.
- TS-EN 475, (1997). Tıbbi cihazlar-elektrikli alarm sinyalleri, *Türk Standartları Enstitüsü*, Ankara.
- TS-EN 46001, (1996). Kalite sistemleri-tıbbi cihazlar-EN 29001 Standardının Uygulanması İçin Özel Kurallar, *Türk Standartları Enstitüsü, Ankara*.
- TS-EN 46002, (1996). Kalite Sistemleri-Tıbbi Cihazlar-EN 29002 standardının uygulanması için özel kurallar, *Türk Standartları Enstitüsü, Ankara*.
- Tompkins, W.J. ve Webster, J.G., (1981). Design of microcomputer based medical instrumentation, Prentice Hall Inc., New Jersey.
- Tsuneoka H., Shiba T. ve Takahashi Y.; (2001). Feasibility of ultrasound cataract surgery with a 1.4 mm incision, *Journal of Cataract & Refractive Surgery*; **27**, 934-940.
- Tsuneoka H., Shiba T. ve Takahashi Y.; (2002). Ultrasonic phacoemulsification using a 1.4 mm incision: clinical results, *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, **28**, 81-86.
- Webster, J.G., (1988). Encyclopedia of medical devices and instrumentation, John Wiley & Sons, New York.
- Webster, J.G., (1992). Medical instrumentation, application and design, Third Edition, John Wiley & Sons, New York.
- Yazgan, E. ve Korürek, M., (1993). Tıp elektroniği, İTÜ Elektrik-Elektronik Fak. Ofset Baskı Atölyesi, İstanbul.