



T.C.
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**DİNAMİK VAKUM SİSTEMLİ PROTEZ KULLANAN
UNİLATERAL TRANSTİBİAL AMPUTELERİN DENGİ
FONKSİYONEL MOBİLİTE VE PROTEZ MEMNUNİYETİNİN
İNCELENMESİ**

AYŞENUR ŞENGÖZ

ORTEZ PROTEZ ANABİLİM DALI

DANIŞMAN

Dr.Öğr. Üyesi SERPİL ÇOLAK

İSTANBUL – 2021

TEZ ONAY FORMU

Kurum : İstanbul Medipol Üniversitesi
Programın Seviyesi : Yüksek Lisans (X) Doktora ()
Anabilim Dalı : Ortez Protez
Tez Sahibi : Ayşenur ŞENGÖZ
Tez Başlığı : Dinamik Vakum Sistemli Protez Kullanan Unilateral Transtibial
Amputelerin Denge Fonksiyonel Mobilite ve Protez
Memnuniyetinin İncelenmesi
Sınav Yeri : İstanbul Medipol Üniversitesi Güney Yerleşkesi
Sınav Tarihi : 06.08.2021

Tez tarafımızdan okunmuş, kapsam ve nitelik yönünden Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.

Danışman

Dr.Öğr.Üyesi Serpil ÇOLAK

Kurumu

İstanbul Medipol Üniversitesi

İmza

Sınav Jüri Üyeleri

Doç.Dr.Esra ATILGAN

İstanbul Medipol Üniversitesi

Dr.Öğr. Üyesi Özlem FEYZİOĞLU

Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi

Yukarıdaki jüri kararıyla kabul edilen bu Yüksek Lisans tezi, Enstitü Yönetim Kurulu'nun/...../ tarih ve/..... - sayılı kararı ile şekil yönünden Tez Yazım Kılavuzuna uygun olduğu onaylanmıştır.

Prof.Dr. Neslin EMEKLİ

Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdür V.

ETİK İLKE VE KURALLARA UYGUNLUK BEYANI

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin planlanmasından yazımına kadar bütün safhalarda etik dışı davranışımın olmadığını, bu tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içinde elde ettiğimi, bu tez çalışmasıyla elde edilmeyen bütün bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi ve bu kaynakları da kaynaklar listesine aldığımı, yine bu tezin çalışılması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici davranışımın olmadığını beyan ederim.

Ayşenur ŞENGÖZ

TEŞEKKÜR

Lisans ve lisansüstü eğitimim boyunca engin bilgi ve desteğini eksik etmeyen, öğrencisi olmaktan onur duyduğum değerli hocam Prof. Dr. Z. Candan ALGUN' a

Tez çalışmamın yürütülmesi sırasında bana yol gösterici olan, yardımlarını ve desteğini esirgemeyen, yapabileceğime beni hep inandıran değerli tez danışmanım, sevgili hocam Dr.Öğr.Üyesi Serpil ÇOLAK' a,

Lisans ve yüksek lisans döneminde desteklerini esirgemeyen Ortez- Protez Bölüm Başkanımız sayın Doç. Dr. Esra ATILGAN' a

Bu süreçte moral ve motivasyonumu yüksek tutan her bırakmak istediğimde beni ileriye doğru iten sevgili arkadaşlarım ve değerli meslektaşlarım Tuba ŞENOL, Şabo KESLER, Hande YAZICI, Fatma Sena DEMİRCİ ve Esra KILAVUZ'a

Hastaları değerlendirmemde yardımcı olan Yasin SARUHAN'a, Bilgi KAVTELEK'e

Çalışmama gönüllü olarak katılan tüm protez kullanıcılarına,

Klinik olarak yardımcı olan PROKLİNİK'e

Hayatım boyunca maddi ve manevi her türlü fedakarlığı sağlayan, desteğini ve sevgisini her zaman hissettiğim, daima yanımda olan moral kaynağım annem Adalet ŞENGÖZ'e, beni daima izlediğini bildiğim merhum babam Hayri ŞENGÖZ'e canım ablalarım Emel LAÇİN, Sibel DOĞRU ve biricik abim Ahmet ŞENGÖZ'e

Hayatımın her anında desteğini esirgemeyip daima yol göstericim ve motivasyon kaynağım olan ve bugünlere gelmemde büyük emeği olan Hüseyin LAÇİN'e

Her türlü zorluğa birlikte göğüs gerebilceğimizi bana hep hatırlatan, en büyük destekçim ve yol arkadaşım olan Anıl AYKOL'a

Sonsuz minnet ve teşekkürlerimi sunarım.

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY FORMU	i
ETİK İLKE VE KURALLARA UYGUNLUK BEYANI	ii
TEŞEKKÜR	iii
KISALTMALAR VE SİMGELER LİSTESİ.....	vi
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	vii
RESİMLER LİSTESİ.....	viii
TABLolar LİSTESİ.....	ix
1. ÖZET	1
2. ABSTRACT	2
3. GİRİŞ VE AMAÇ	3
4. GENEL BİLGİLER.....	6
4.1. Amputasyon Nedir?	6
4.2. Amputasyon Nedenleri	6
4.3. Amputasyon Seviyeleri	7
4.4. Transtibial Amputasyon ve Kullanılan Protezler	7
4.4.1. Transtibial Protezlerde Kullanılan Soket Çeşitleri	7
4.4.2. Protez Ayaklar	8
4.4.3. Süspansiyon Sistemleri	9
4.4.3.1. Aktif Vakum Sistemi.....	10
4.4.3.2. Dinamik Vakum Sistemi	11
4.5. Unilateral Transtibial Amputasyon Sonrası Sağlam Ekstremitte	12
4.6. Transtibial Amputelerde Denge ve Mobilite	13
4.7. Transtibial Amputelerde Protez Memnuniyeti	14
5. MATERYAL VE METOT	16

5.1. Katılımcılar	16
5.1.1. Çalışmaya Dahil Edilme Kriterleri.....	16
5.1.2. Çalışmadan Dışlanma Kriterleri.....	17
5.2. Çalışma Planı	19
5.3. Kullanılan Değerlendirme Yöntemleri ve Ölçekler.....	19
5.3.1. Pedobarografi	19
5.3.2. Zamanlı Kalk ve Yürü Testi.....	20
5.3.3. Tandem-Romberg Testi.....	21
5.3.4. PLUS-M Kısa Form	21
5.3.5. Protez Memnuniyet Anketi (SAT-PRO).....	22
5.4. İstatistiksel Analiz.....	22
6. BULGULAR.....	24
6.1. Demografik Özelliklerin Karşılaştırılması	24
6.2. Plantar Basınç Değerlerinin Karşılaştırılması	25
6.3. Denge ve Mobilite Değerlerinin Karşılaştırılması.....	26
6.4. Protez Memnuniyet Anketinin Sonuçlarının Karşılaştırılması	27
6.5. AVS ve DVS Gruplarının Yaş ile Denge, Mobilite ve Protez Memnuniyet Arasındaki İlişkinin Değerlendirilmesi.....	28
7. TARTIŞMA.....	32
8. SONUÇ.....	41
9. KAYNAKLAR	42
10. EKLER.....	54
11. ETİK KURUL ONAYI.....	61
12. ÖZGEÇMİŞ.....	64

KISALTMALAR VE SİMGELER LİSTESİ

AVS	: Aktif Vakum Sistemi
CAD-CAM	: Computer Aided Design-Computer Aided Manufacture
DVS	: Dinamik Vakum Sistemi
KBM	: Kondilen Bettung Münster
PLUS-M	: Prosthetic Limb Users Survey of Mobility
PTB	: Patellar Tendon Bearing
PTB-SC	: Patellar Tendon Supracondylar
PTB-SCSP	: Suprakondiler Suprapatellar Patellar Tendon Bearing
SAT-PRO	: Satisfaction with the Prosthesis Questionnaire
VKİ	: Vücut Kütle İndeksi

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 5.1. Olguların katılım şeması.....	18
Şekil 5.3.1.1. Aktif vakum sistemi (AVS) plantar basınç ölçümü.....	20
Şekil 5.3.1.2. Dinamik vakum sistemi (DVS) plantar basınç ölçümü.....	20



RESİMLER LİSTESİ

Resim 4.4.3.1.1. DVS liner.....	12
Resim 4.4.3.1.2. DVS vakum manyetiği.....	12
Resim 5.3.3. Tandem-Romberg testi.....	21



TABLULAR LİSTESİ

Tablo 4.4.1 Transtibial protezlerde kullanılan soket çeşitleri.....	8
Tablo 4.4.2 Protez ayaklar.....	9
Tablo 4.4.3 Transtibial ampütelerde kullanılan süspansiyon sistemleri.....	10
Tablo 6.1.1 Demografik bilgiler.....	24
Tablo 6.1.2 Tanımlayıcı bilgiler.....	24
Tablo 6.1.2.1 Cinsiyet ve amputasyon sebebine göre kişilerin dağılımı.....	25
Tablo 6.2 Plantar basınç değerlerinin karşılaştırılması.....	26
Tablo 6.3 Denge ve mobilite değerlerinin karşılaştırılması.....	27
Tablo 6.4 Protez memnuniyet anketi sonuçlarının karşılaştırılması.....	27
Tablo 6.5.1 AVS olgularının yaş ile denge,mobilite ve protez memnuniyeti arasındaki ilişki.....	29
Tablo 6.5.2 DVS olgularının yaş ile denge,mobilite ve protez memnuniyeti arasındaki ilişki.....	30

1. ÖZET

DİNAMİK VAKUM SİSTEMLİ PROTEZ KULLANAN UNİLATERAL TRANSTİBİAL AMPUTELERİN DENGE FONKSİYONEL MOBİLİTE VE PROTEZ MEMNUNİYETİNİN İNCELENMESİ

Ampute bireylerde kullanılan protezin süspansiyon sisteminin seçimi bireyin denge, fonksiyonel mobilite ve protez memnuniyeti üzerinde etkilidir. Bu çalışmada, dinamik vakum sistemli protez kullanan unilaterale transtibial ampute bireylerin denge, fonksiyonel mobilite ve protez memnuniyetinin incelenmesi amaçlandı. Çalışma dinamik vakum sistemi ve aktif vakum sistemi kullanan 20-55 yaş aralığındaki 14 unilaterale transtibial ampute birey ile yürütüldü. Değerlendirmeler fonksiyonel mobilite (PLUS-M), denge (Tandem-Romberg, Zamanlı Kalk Yürü Testi, Pedobarografik Plantar Basınç Analizi), protez memnuniyeti (Protez Memnuniyet Anketi- SATPRO) olarak üç bölümden oluşturuldu. Çalışmadaki veriler STATISTICA version 13.5.0.17 programıyla analiz edildi. Dengeyi değerlendirdiğimiz Tandem-Romberg test sonuçları karşılaştırıldığında her iki grup arasında anlamlı fark bulundu ($p<0,05$). Zamanlı Kalk Yürü (ZKY) Testi sonuçları karşılaştırıldığında dinamik vakum sistemi (DVS) kullanan ve aktif vakum sistemi (AVS) kullanan ampute katılımcılar arasında istatistiksel olarak anlamlı düzeyde fark bulunmadı ($p>0,05$). DVS kullanıcılarının fonksiyonel mobiliteleri karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı fark tespit edilmedi ($p>0,05$). DVS kullanan ampute katılımcılar ve AVS kullanan ampute katılımcılar arasında statik duruşta sağlam ekstremitenin arka ayak plantar basınçları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark gözlemlendi ($p<0,05$). DVS kullanan ampute katılımcılar ile AVS kullanan ampute katılımcıların protez memnuniyetleri karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı fark bulundu ($p<0,05$). Çalışmada DVS'nin unilaterale transtibial amputelerde denge, mobilite ve protez memnuniyeti üzerinde fark yaratmadığı görüldü.

Anahtar Sözcükler: Aktif vakum sistemi, Dinamik vakum sistemi, Mobilite, Transtibial, Protez memnuniyeti

2. ABSTRACT

EVALUATION OF THE EFFECT OF THE PROSTHETIC DYNAMIC VACUUM SUSPENSION SYSTEM ON BALANCE, FUNCTIONAL MOBILITY, AND PROSTHETIC SATISFACTION IN UNILATERAL TRANSTIBIAL AMPUTEE

The type of the prosthetic suspension system is effective on the individual's balance, functional mobility, and prosthesis satisfaction. In this study, it was aimed to evaluate the effect of dynamic vacuum system on balance, functional mobility, and prosthesis satisfaction in unilateral transtibial amputees. 14 unilateral transtibial amputees (aged 20-55 years) who were using a dynamic vacuum system and active vacuum system have participated in this study. the assessment was made in three categories consist of functional mobility (PLUS-M), Balance (Tandem-Romberg, Timed Up and Go Test, Pedobarographic Plantar Pressure Analysis), and prosthesis satisfaction (Prosthesis Satisfaction Questionnaire-SATPRO). The data were analyzed with the STATISTICA software version 13.5.0.17. No statistical changes were observed in the functional mobility of amputees using a dynamic vacuum system ($p>0,05$). When Tandem-Romberg test results were compared, there was a significant difference between the two groups ($p<0.05$). When the results of the timed-up-and-go test (ZKY) were compared, there was no statistically significant difference between amputee participants using dynamic vacuum system (DVS) and active vacuum system (AVS) ($p>0.05$). A statistically significant difference was observed between the amputee participants using DVS and the amputee participants using AVS, in hindfoot plantar pressures of the intact extremity in static stance ($p<0.05$). Comparison of the prosthetic satisfaction in amputee participants using DVS and amputee participants using AVS showed a statistically significant difference ($p<0.05$). It was observed that DVS did not make any difference in balance, mobility, and prosthesis satisfaction in unilateral transtibial amputees.

Keywords: Active vacuum system, Dynamic vacuum system, Mobility, Transtibial, Prosthetic satisfaction.

3. GİRİŞ VE AMAÇ

Transtibial amputasyon çeşitli nedenlerle gelişen, bireyin vücut imajında ve psikolojisinde major travma yaratan, ekstremitenin diz altından vücuttan ayrıldığı bir alt ekstremitelik eksikliğidir. Eksik olan vücut parçasının yanı sıra amputasyonun beraberinde getirdiği kısıtlamalar ile amputenin ambulasyonunda, fonksiyonellik ve imaj algısında problemler doğurmaktadır. Uyumlu bir protez kullanımı ile bu hastalarda yapısal olarak ekstremitenin tamamlanması, anatomik boyutta taklit edilmesi ve fonksiyonel olarak ambulasyonun korunması ile bireyin aktif hale gelmesi sağlanabilmektedir (1). Bireye kazandırılmaya çalışılan fonksiyonellik, ancak iyi bir protez kombinasyonu ile mümkün olabilmektedir, bu uyum için protez tasarımı hastanın kinetik ve kinematik değerleri göz önüne alınarak gerçekleştirilmektedir (2). Geçmişten günümüze protez kullanıcıları için çeşitli sistem ve teknikler geliştirilmiştir. Özellikle alt ekstremitelik protez kullanan ampute bireyin ambulasyonunda bu durum daha da önem arz etmektedir. Doğru protez bileşenleri ile ampute bireyin ne denli mobil olabileceğini kestirmek mümkündür (3). Bir transtibial protez sistemi, soket, ayak ayak bileği ünitesi, kozmetik, liner ve süspansiyon sistemi gibi parçaların bir bütünü oluşturması ile meydana gelmektedir (4). Bu sistemi oluşturan her bir parçanın doğru seçilmesi halinde bireyin fonksiyonelliğini ne kadar geri kazanacağı konusunda bizlere önemli bilgi verir (5,6).

Transtibial amputasyon geçirmiş bir birey sadece bir ekstremitelik kaybetmez, aynı zamanda denge problemleri ve fonksiyonel kayıpları vardır (5,6). Bu hastaların amputasyon öncesi fonksiyonellik seviyesine dönmesi hedeflenir (7). Protez tasarımında, kullanılan materyal, fonksiyonellik, ampute bireyin ambulasyonu ve

hayatına kaldığı yerden devam edebilmesi için önemli rol oynar (2). Bireylerin protezle normal olarak yürüyebilmesi için motor koordinasyonu ve denge stratejilerini yeniden öğrenmesi gerektiğinden, denge eğitimi fonksiyonel kazanım için çok önemlidir (8). Fonksiyonun geri kazanılmasında, bireyin kullanacağı protezin tasarımı önemli bir faktördür (9).

Transtibial protez tasarlanırken dikkat edilmesi gerekenlerden biri kullanılan süspansiyon sistemidir. Süspansiyon sistemleri, ampute bireyin protezini güdük üzerinde total bir temasla sabit kalmasını amaçlayan sistemlerdir. Protez süspansiyonu doğru çalıştığında güdük-socket arasında herhangi bir hareket görülmez. Bu süspansiyon sistemi yanlış veya yetersiz olduğunda, güdük ile socket arasında “piston hareketi” denilen istenilmeyen bir durum oluşmaktadır. Bu hareket, ampute bireyin ekstremitesinde farklı yüklenmelere neden olarak ağrı, cilt lezyonları ve protez hakimiyetinin kaybına yol açarak protez memnuniyetsizliğine neden olmaktadır (9). Günümüzde pim sistem, pasif vakum sistem ve aktif vakum sistemi (AVS) kullanılan süspansiyon sistemlerindedir (10). Bu sistemlere ek olarak dinamik vakum sistemi (DVS) adı altında aktif vakum sisteminin günümüz teknolojisi ile revize edilmiş hali olan, OTTO-BOCK firması tarafından geliştirilmiş bir süspansiyon şekli daha vardır (11).

Güdük ve socket arasında neredeyse görünmeyecek şekilde konumlanmış olup yürüme esnasında dinamik olarak yürüme hızına adaptasyon sağlayan bu sistem, protez ve güdük arasındaki uyumun maksimum düzeyde tutulmasını sağlar. Literatürde direkt olarak transtibial amputasyonlu olgularda fonksiyonel mobilite, denge ve protez memnuniyetinin DVS ile arasındaki ilişkiyi inceleyen bir çalışmaya rastlanılmamıştır.

Bu bağlamda AVS ve DVS kullanan transtibial amputasyonlu olgularda çalışılarak DVS'nin fonksiyonel mobilite, denge ve protez memnuniyetine etkisinin incelenmesi hedeflenmiştir.

Çalışmanın hipotezleri;

H1.1: Dinamik vakum sistemi, unilateral transtibial amputelerde denge ve fonksiyonel mobilite yeteneğinde fark yaratır.

H1.0: Dinamik vakum sistemi, unilateral transtibial amputelerde denge ve fonksiyonel mobilite yeteneğinde fark yaratmaz.

H2.1: Dinamik vakum sistemi, unilateral transtibial amputelerde protez memnuniyetinde fark yaratır.

H2.0: Dinamik vakum sistemi, unilateral transtibial amputelerde protez memnuniyetinde fark yaratmaz.



4. GENEL BİLGİLER

4.1. Amputasyon Nedir?

II. Dünya savaşından günümüze artarak ulaşan, kurtulamayacak dokunun vücuttan kesilerek çıkarılmasını ifade eden amputasyon cerrahisi, cerrahi yöntemlerden en eski olanları arasındadır (12,13). Zamanında oldukça komplike görünen bu cerrahi yöntem şimdilerde oldukça normal bir prosedür olarak kabul edilmektedir (14). Amaç sadece kurtulamayacak durumda olan ekstremitayı vücuttan ayırmak değil, geriye kalan güdük parçasında daha iyi doku desteği sağlamaktır (15). Amputasyon cerrahisi, mobilitenin ve protez kullanma yeteneğinin etkilememesi adına önemli bir operasyondur. Ekstremita amputasyonu, ekstremitayı tehdit eden durumlar için yaygın bir müdahale olmaya devam etmektedir (16).

4.2. Amputasyon Nedenleri

Yapılan araştırmalarda alt ekstremita amputasyonlarının çoğunun periferik vasküler hastalıklar nedeni olduğu bildirilmektedir. Travma, metabolik hastalıklar, tümör, akut ve kronik enfeksiyonlar, konjenital ekstremita eksiklikleri, paraliziler, diyabet, yanık ve donma gibi durumlar amputasyona yol açmaktadır (17). Vasküler hastalıklar sonucu yapılan amputasyonlar daha çok 65 yaş üzerinde ve alt ekstremita amputasyonları olarak görülmektedir. Travma nedeni amputasyonlar daha çok genç popülasyonda görülür. İş kazaları, ateşli silahlar ve motorlu araç kazalarını kapsayan yaralanmalar başlıca travmatik amputasyon nedenleridir (18). Özellikle alt ekstremitede amputasyon vakalarının % 75-80'i iskemik kökenlidir. Bu vakaların yaklaşık yarısını da diyabetli hastalar oluşturmaktadır (19). Kanser de önemli amputasyon nedenleri arasında yer alır, daha sık adolesan grupta görülür. En çok karşılaşılan neden ise osteosarkomlardır. Cerrahi tekniklerin gün geçtikçe ilerlemesi ve kanser tedavisindeki önemli gelişmelerden dolayı kanser nedeni amputasyonların görülme oranları zamanla azalmaktadır (20). Amputasyon nedenleri sosyodemografik olarak ülkelere göre değişkenlik gösterirken, diyabet nedeni amputasyonların prevalansı giderek artmakta ve gelişmiş ülkelerde en sık görülen amputasyon nedeni olarak gösterilmektedir. Daha az gelişmiş ülkelerde ise travma birinci sırada yer almaktadır (21).

4.3. Amputasyon Seviyeleri

Alt ekstremitte amputasyonlarının üst ekstremitte amputasyonlarına kıyasla görülme oranları daha yüksektir (18). Üst ekstremitte amputasyon seviyeleri, proksimalden distale doğru forequarter, omuz dezartikülasyonu, transhumeral amputasyon, dirsek dezartikülasyonu, transradial amputasyon, el bileği dezartikülasyonu, kısmi el amputasyonları ve dijital amputasyonlar olarak sınıflandırılmaktadır (10). Alt ekstremitte amputasyonlarının görülme sıklığı ise transfemoral amputasyonlar %31, transtibial amputasyonlar %39, transhumeral amputasyonlar %8 transradial amputasyonlar %15 şeklindedir. Genel olarak, transfemoral amputasyona göre transtibial amputasyon seviyesi daha iyi görülür, çünkü daha iyi rehabilitasyon ve fonksiyonel sonuçlara sahiptir (21,22).

4.4. Transtibial Amputasyon ve Kullanılan Protezler

Transtibial amputasyon, ayak, ayak bileği eklemi ve distal tibia ve fibula ile ilgili yumuşak doku yapılarının çıkarılmasını içeren bir cerrahi müdahaledir (23). Transtibial amputasyonlarda iyi bir güdük boyu 12 cm ve 15 cm arasındadır. Uzun bir güdüğe sahip olmak protez kontrolü kolaylığı sağlamaktadır. Transtibial amputasyon cerrahisinde kaslar tendon seviyesinde kesildiğinden güdük ucu daha konik ve incedir. Bu durum bazen güdük ucunda protez ile yük taşıma sırasında hassasiyet ve problem yaratabilir. Transtibial amputasyonda hastaya uygun protez dizaynı sağlanması yürüyüş ve stabilite açısından önemlidir (24). Protez kullanma yetkinliği edinen ampute birey toplumda aktif rol kazanır ve böylelikle kendini daha iyi hissetmesi hedeflenir (25). Transtibial amputasyon sonrasında kullanılan transtibial protezler, soket, protez baldır parçası, süspansiyon sistemleri ve ayak-ayak bileği üniti komponentlerinden oluşmaktadır (26).

4.4.1. Transtibial protezlerde kullanılan soket çeşitleri

Transtibial soketlerin amacı ağırlık taşıma ve yüklerin iletimi sırasında güdüğe yeterli desteği verebilmektir. Transtibial soketlerin; Patellar tendon bearing (PTB) yani patellar tendonda ağırlık taşıyıcı soket, sert soket, soft soketli PTB, hava yastıklı soket, suprakondiler suprapatellar (PTB-SCSP- PTS) soket, suprakondiler (PTB-SC) soket,

suprakondiler kamalı soket, rijid çerçevesi fleksible soket, silikon suction soket, bilgisayar tasarım destekli Computer Aided Design-Computer Aided Manufacture (CAD-CAM) soket, 3D soket, total temaslı soket (TTS) olarak 12 adet varyasyonu bulunmaktadır (10). Bu soket varyasyonları Tablo 4.4.1.'de verilmiştir.

Tablo 4.4.1. Transtibial protezlerde kullanılan soket çeşitleri

Soket Çeşitleri	Avantajları	Dezavantajları
<i>Patellar Tendonda Ağırılık Taşıyıcı (PTB) Soket</i>	Kolay fleksiyon yapılıdır. Güdükle ucundaki ödemi engeller.	Kısa güdüklelerde kullanılmaz.
<i>Sert Soket</i>	Aşınma meydana gelmez. Yumuşak dokularda kullanılır.	Kemikli güdüklelerde kullanılmaz. Periferik vasküler hastalarda kullanılmaz.
<i>Soft Soketli PTB</i>	Kemikli ve hassas güdüklelerde kullanılır Merdiven ve yokuşlarda kullanımı uygundur.	Kolay yıpranır. Ağırdir.
<i>Hava Yastıklı Soket</i>	Ödem kontrolü sağlar. Ciltte hasar yaratmaz.	Yapımı uzun sürer.
<i>Suprakondiler Suprapatellar (PTB-SCSP/PTS) Soket</i>	Diz ekstansiyonu kontrolü sağlar.	Estetik değildir.
<i>Suprakondiler (PTB- SC/ KBM) Soket</i>	Çömelme aktivitesi kolaydır.	
<i>Suprakondiler Kamalı Soket</i>	Giymesi kolaydır.	Obez hastalarda kullanımı uygun değildir.
<i>Rijit Çerçevesi Fleksible Soketler</i>	Hafiftir.	Kozmatik değildir.
<i>Silikon Suction Soket</i>	Piston hareketini azaltır. Protez hakimiyetini artırır.	
<i>3D Soket</i>	Hızlı üretilir.	Maliyetlidir.
<i>*Total Temaslı Soket (TTS)</i>	Güdükle uyumu iyidir. Yük dağılımı eşittir.	
<i>CAD-CAM Soket</i>	Zamandan tasarruf sağlar.	Maliyetlidir.

*: Günümüzde yaygın olarak kullanılan soket tipidir (10).

4.4.2. Protez ayaklar

Protez ayaklar, anatomik ayak ve ayak bileğinin yeteneklerini taklit edebilmek adına topuğun yere ilk değdiği anda yer reaksiyonunun karşı tepki olarak uyguladığı şokları absorbe etmek, ayakta durmak, yürüyüşün duruş fazında stabil destek yüzeyi oluşturmak ve kasların yitirmiş olduğu özellikleri yerine getirme gibi görevleri barındıran protez ünitesidir (10). Ampute bireylere uygun protez ayağın seçilmesinde,

yaş, vücut ağırlığı, ambulasyon yeteneği, amputasyon seviyesi ve mesleki gereksinimler büyük önem taşımaktadır (27,28). Protez ayakların çeşitleri Tablo 4.4.2.'de gösterilmiştir.

Tablo 4.4.2. Protez ayaklar

Protez Ayaklar
<ul style="list-style-type: none">• Solid Ankle Cushion Heel ayak (SACH)• Tek eksenli protez ayaklar• Çok eksenli protez ayaklar• Enerji Depolayan ayaklar• Çok eksenli ve enerji depolayan protez ayaklar• Ayarlanabilir topuk yüksekliğine sahip protez ayaklar.• Spor aktivitelerinde kullanılan özel protez ayaklar

4.4.3. Süspansiyon sistemleri

Transtibial protezlerde kullanılan en önemli ünitelerden biri süspansiyon sistemleridir. Süspansiyon sistemleri, güdük ve soket arasındaki uyumu sağlayan, hareket esnasında protezin güdük üzerinde tutunmasını sağlayan sistemlerdir. Güdük ve soket arasında istenmeyen hareketlerin oluşmaması için protez süspansiyonunun iyi olması gerekmektedir. Yetersizliğinde süspansiyon güdük ile soket arasında istenmeyen bir hareket meydana getirmektedir. Görülen bu hareket “piston hareketi” olarak tanımlanmaktadır. Yetersiz süspansiyon sonucu oluşan piston hareketi ekstremitelerde anormal yüklenme görülmesine yol açmaktadır. Bu durum da ciltte lezyonlara, ağrıya ve amputenin protez kontrolünü kaybetmesine neden olabilmektedir (10). Transtibial protezlerde kullanılan süspansiyon sistemleri Tablo 4.4.3.'de verilmiştir.

Tablo 4.4.3. Transtibial amputelerde kullanılan süspansiyon sistemleri

Süspansiyon Sistemi	Özellikleri
Klasik Sistem	Süspansiyonun sokete ilave edilerek yapılan uygulamalar ile sağlandığı süspansiyon yöndemidir.
Pin Sistem	Güdüğe giyilen linerın uçundaki pim yardımıyla sokete tutulum sağlayan, yaşlı kişilerin tercih ettiği süspansiyon sistemidir.
Pasif Vakum Sistem	Soket ve liner arasında oluşan havanın dışarı atılması ile güdük ve soket arasında oluşan vakum mekanizması süspansiyon sisteminin temelini oluşturur.
Aktif Vakum Sistem	Soketin içinde yer alan havanın sürekli olarak soket dışına çıkarılması prensibine göre tasarlanmıştır.
Dinamik Vakum Sistem	Aktif vakum sisteminden farklı olarak özel üretilen vakum pompası sayesinde soket ve liner arasında muazzam bir tutunma sağlayıp, genel olarak tüm protez sisteminde manyetik bir ilişki oluşması gerçekleştirilir.

4.4.3.1. Aktif vakum sistemi

Liner, soket içindeki havanın çıkışını sağlayan aktif vakum pompası, hava geçirmez dizlik ve dışarıdan hava girişine izin vermeyen malzemelerden oluşur. Sistem soketin dışında konumlandırılmıştır ve özel bağlantı parçalarıyla proteze

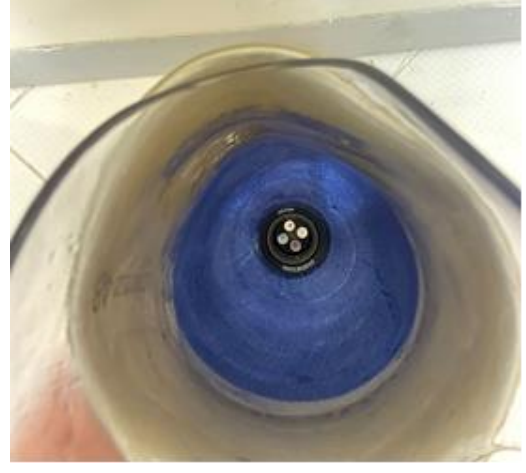
entegre edilmektedir. Proteze yük aktarıldığında oluşan basıncı daha da kuvvetlendirme özelliği bulunmaktadır. Soketin içinde yer alan havanın sürekli olarak soket dışına çıkarılması prensibine göre tasarlanmıştır. Oluşan negatif basınç pasif vakuma göre daha fazladır. Liner ve soket arasındaki boşluğa uygulanan vakum sallanma fazında güdüğe sıvı akışını hızlandırmakta ve güdük bölgesinin dolaşımını olumlu yönde etkilemektedir. Proprioseptif duyuyu arttırması amputenin protezini daha iyi kontrol etmesine olanak sağlamaktadır. Son yıllarda dizliksiz kullanılabilen aktif vakum sistemleri geliştirilmiştir (29,30). Aktif vakum sistemleri mekanik ve elektronik olarak 2 temel gruba ayrılmaktadır. İki sistem de sıvı ortamlarda kullanılabilir. Hem termoplastik ve hem de laminasyon soketlerde uygulanabilmektedir. Elektronik aktif vakum sistemlerinin şarj edilebilme özellikleri bulunmaktadır. Farklı özel yazılımların yüklenmesi ile sistem üzerinde ayar yapabilmek mümkündür (30,31,32).

4.4.3.2. Dinamik vakum sistemi

Aktif vakum sisteminden farklı olarak özel üretilen vakum pompası sayesinde soket ve liner arasında muazzam bir tutunma sağlayıp, genel olarak tüm protez sisteminde manyetik bir ilişki sağlanır. Ambulasyon esnasında alınan birkaç adımdan sonra durmadan devam eden bir vakum oluşmaktadır. Bu sayede yürüme siklusunda salınım esnasında daimi bir vakum yapılır. Duruş fazında ise soket içerisindeki hava silindir bölmeden dışarı atılmaktadır. Bu süspansiyon sistemi hakkında literatür taramalarımızda yapılmış bir çalışma ile karşılaşmadığımız için, elimizdeki veriler dinamik vakum süspansiyon sistemini üreten firmanın çalışmaları ile sınırlıdır (11) (Resim 4.4.3.1.1. ve Resim 4.4.3.1.2.).



Resim 4.4.3.1.1. DVS liner



Resim 4.4.3.1.2. DVS vakum manyetiği

4.5. Unilateral Transtibial Amputasyon Sonrası Sağlam Ekstremitte

Unilateral transtibial ampute hastalar çoğunlukla simetrik olmayan bir yürüyüş paternine sahiptir. Ampute tarafta basma fazı daha kısa sürer (33) ve ampute tarafa sağlam ekstremiteden daha az ağırlık aktarımı ile yürümektedirler (33,34,35). Unilateral alt ekstremitte amputasyonlu bireyler sağlam ekstremiteye normal bireylerden daha fazla yüklenirler (36). Ampute bireyin ambulasyon sırasında sağlam ekstremitte dokusu yük taşımaya uygun olduğu için protezli taraf üzerinde geçirilen süre kısa ve minimal yüklenmelerden oluşmaktadır. Bu yaklaşımın korunmacıl bir tavır ile alakalı izlenim verir (37,38). Sağlıklı bireylerle ampute bireylerin statik duruşlarında, yük taşıma kapasiteleri kıyaslandığında sağlam ekstremitenin protezli tarafta göre yük taşıma kapasitesi artar (39,40,41). Ekstremitelerde gözlenen bu durum ampute taraf için geliştirilmiş bir koruma mekanizmasıdır. Bununla beraber protezdeki dizilim sağlam tarafı tolere etmede önemli görev üstlenmektedir (42). Eklem açıları gibi kinematik parametreler transtibial ampute bireylerde protez ayağın yetersiz dorsifleksiyon ve plantar fleksiyon problemlerini (43,44) sağlam ekstremitte ile kompanse eder. Protezli ve sağlam ekstremitenin ayak bileği kinematikleri diz altı amputelerde ve sağlıklı kişilerde farklıdır. Unilateral transtibial amputelerde protezli ekstremitede ayak bileği hareketini karşılamak için sağlam ekstremitte eklem hareketini artar (45). Sagittal düzlemde yürüyüşün duruş fazı boyunca kalça, diz ve

ayak bileği alt ekstremitenin ağırlığı kaldırabilmesi için ekstansiyon kuvveti yaratır (46).

4.6. Transtibial Amputelerde Denge ve Mobilite

Unilateral transtibial amputelerde, günlük yaşam rehabilitasyon zorlukları ve mobilite kısıtlamaları ile ilişkilidir (47). Ampute bireyin evde, toplulukta, eğlence ve mesleki faaliyetleri gerçekleştirirken genellikle vücut pozisyonunu veya yerini değiştirme yeteneğini gerçekleştirebilmesi gerekir. Fonksiyonel mobilite, alt ekstremitte amputasyonu geçirmiş kişiler için temel bir hedeftir. Unilateral transtibial amputasyonlu kişiler için mobilite, yaşam kalitesinin önemli bir belirleyicisi olarak kabul edilmektedir (48). Transtibial amputasyonlu kişilerde mobilite genellikle tehlikeye girdiğinden (47,49), birçok rehabilitasyon müdahalesi bireylerin bir yerden diğerine etkili bir şekilde hareket etme yeteneğini geri kazanmaya veya kolaylaştırmaya yöneliktir.

Mobilite, aynı zamanda, seçilecek protez sistemi için uygunluğunun belirlendiği birincil faktördür (50). Ekstremitte kaybı sadece motor kontrolün özelliklerini engellemekle kalmaz, aynı zamanda periferik sinir sistemi ile ilişkili duysal bildirimleri ve propriyosepsiyonu da azaltır (51,52). Sonuç olarak, unilateral transtibial ampute bireyler genellikle daha yavaş yürürler ve ampute olmayanlara göre daha fazla enerji harcarlar (53). Protez eğitimi ile bir rehabilitasyon programını tamamladıktan sonra bile ekstremitte kaybı olan ampute bireyler, kaslarda güç, koordinasyon eksikliği, denge değişimi, düşme korkusu ve mobilite endişesi yaşamaktadır (54,55). Ayrıca kronik sırt ağrısı ve eklem sorunları gibi uzun vadeli ikincil sağlık sorunlarıyla ilişkili olabilen atipik yürüme ve yüklenme paternleri sergilerler (56,57). Söz konusu olan bu hususlar olgularda zayıf dengeye yol açabilir (58) Spesifik olarak, unilateral alt ekstremitte amputelerde, ayak bileği ve/veya dizden gelen proprioseptif girdinin azalmasından kaynaklı denge ve mobilite kontrolü protez sistemine duyulan güven ihtiyacını arttırır. Ayrıca düşme korkusu, amputasyonlu bazı bireylerin sedanter bir yaşam tarzına girmesine ve topluma aktif katılımının azalmasına neden olabilir. Unilateral transtibial ampute birey protezle başarılı bir şekilde yürümek için mobilite ve denge stratejilerini öğrenmesi gerekir ve fonksiyonel eğitim esastır (59,60) ve uzun vadede iyi bir mobilite kazanmak için gördükleri rehabilitasyon ile toplumda başarılı

protez ambulasyonu, aerobik kapasite, kas kuvveti, denge ve esneklik dahil olmak üzere yeterli fiziksel kapasiteye sahip olmayı başarabilmektedirler (61).

4.7. Transtibial Amputelerde Protez Memnuniyeti

Protez memnuniyeti, protezin sahip olduğu özellikler ve hasta protez uyumu gibi birçok faktörle alakalı olarak hastanın öznel ve duyuşsal değerlendirmesidir. Proteze ilişkin duyuş tutumu, hastanın psikolojik durumundan da etkilenir; bunlar depresyon ve anksiyete, psikolojik faktörler ve önceki deneyimler, başa çıkma, beklentiler, genel değerler, inançlar, algılar ve sosyal bağlam gibi kişiyile ilgili özelliklerdir. Dolayısıyla, protezden memnuniyet, yukarıda bahsedilen tüm durumları kapsayan ve bunlardan etkilenen biyopsikososyal bir yapıdır (62). Transtibial amputasyonlu hastalar için hareketliliğin yeniden kazanılması önemli bir rehabilitasyon hedefidir. Protezden memnuniyet, hareketliliğin yeniden kazanılmasında kilit bir rol oynar ve protezin kullanımını optimize etmek, reddedilmeyi önlemek ve tıbbi rejime uyumu artırmak için önemlidir (63). Ampute bireylerde hareket potansiyelini en verimli düzeye çıkararak tercih edilebilecek protez sisteminin memnuniyetini arttırmak adına ortak bir karar yoktur.

Olguların memnuniyet durumu mevcut şartlara adapte olma süresi ve psikolojisi dahil olmak üzere birçok farklı etmenle ilişkilidir (64). Bireyin amputasyon sonrası yeniden başlayan yaşam döngüsünde fiziksel, psikolojik ve sosyal olarak görülen sıkıntılar, taklit edilen bir uzuvdan sağlanmak istenen memnuniyet seviyesi bu adaptasyon sürecinin verimliliği ile doğrudan ilişkilidir (65). Amputasyon ve protez kullanımına uyum hem fiziksel hem de psikososyal sorunları içerdüğinden, fiziksel rehabilitasyonun yanı sıra psikolojik müdahaleler ve hasta ile sağlık çalışanları arasında eğitim ve iletişim faaliyetlerinin yürütülmesi önemlidir (66). Ampute için; rahat ve kolay kullanılacak bir protezin estetiği de dikkat gerektirir. Protezin; kişiyile has renk tonu, ebatlarının var olan ekstremiteler ile eş değer oluşu ve dış dizayn olarak kullanıcı tarafından beğenilmesi kullanıcının protezini kabulünü artırır. Süspansiyon sistemi, tasarlanacak soket, amputenin rahatlığı ve mobilliliği de protez memnuniyeti konusunda değinilen hususlar iken amputasyonun seviyesi, protez kullanım sıklığı gibi kriterler de amputenin memnuniyetini değerlendirmede opsiyon sağlamaktadır.

Yukarıda bahsedilen kriterlerden dolayı, protez tasarlanırken bahsedilen özelliklere dikkat edilmesi protez kullanıcısının şikayetlerinin azalması için önemlidir (67). Literatürde süspansiyon sistemi ve memnuniyet arasındaki ilişki hakkında yapılmış çalışmalar genellikle transtibial amputelere fokuslanmıştır (68). Ampute bireylerin topluma tekrardan bağlılığını sağlamak ve uygulanan rehabilitasyon sistemlerini iyi yönde geliştirmek için daha çok bilimsel araştırma ve çalışmalara gereksinim duyulmaktadır (69).



5. MATERYAL VE METOT

“Dinamik Vakum Sistemli Protez Kullanan Unilateral Transtibial Amputelerin Denge Fonksiyonel Mobilite ve Protez Memnuniyetinin İncelenmesi” konulu bu yüksek lisans tez çalışması, “İstanbul Medipol Üniversitesi Girişimsel Olmayan Etik Kurul” tarafından 08/01/2021 tarihinde E-10840098-772.02-609 dosya numarası ile onaylandı. Gönüllülük esasına dayalı olarak yürütülen bu çalışmada tüm katılımcılara sözlü ve yazılı bilgilendirme yapıldı. Katılımcılardan imzalı aydınlatılmış onam formu alındı (EK-1).

Çalışma, Ocak 2021 - Haziran 2021 tarihleri arasında Proklinik Protez Ortez Merkezi firmasında takip edilen unilateral transtibial olgular üzerinde gerçekleştirildi. Çalışmanın planlama aşamasında Proklinik Protez Ortez Merkezi Sorumlu Müdür’ünden çalışmanın yapılması için gerekli izinler alındı.

5.1. Katılımcılar

Çalışma, tek merkezli prospektif-kesitsel çalışma olarak tasarlandı. Gereken örnek genişliği % 80 güven aralığında G*Power 3.1.9.2 ile hesaplandı. Hesaplamalara göre alınan 14 unilateral transtibial hasta çalışmaya dahil edildi. Çalışmanın evreni son 5 yıl içerisinde merkezimizde protezi uygulanmış ve takibi yapılan 417 olgu arasından dahil edilme kriterlerine uygun olanlarla yürütüldü. Olguların katılım şeması Şekil 5.1.’de gösterilmiştir.

5.1.1. Çalışmaya dahil edilme kriterleri

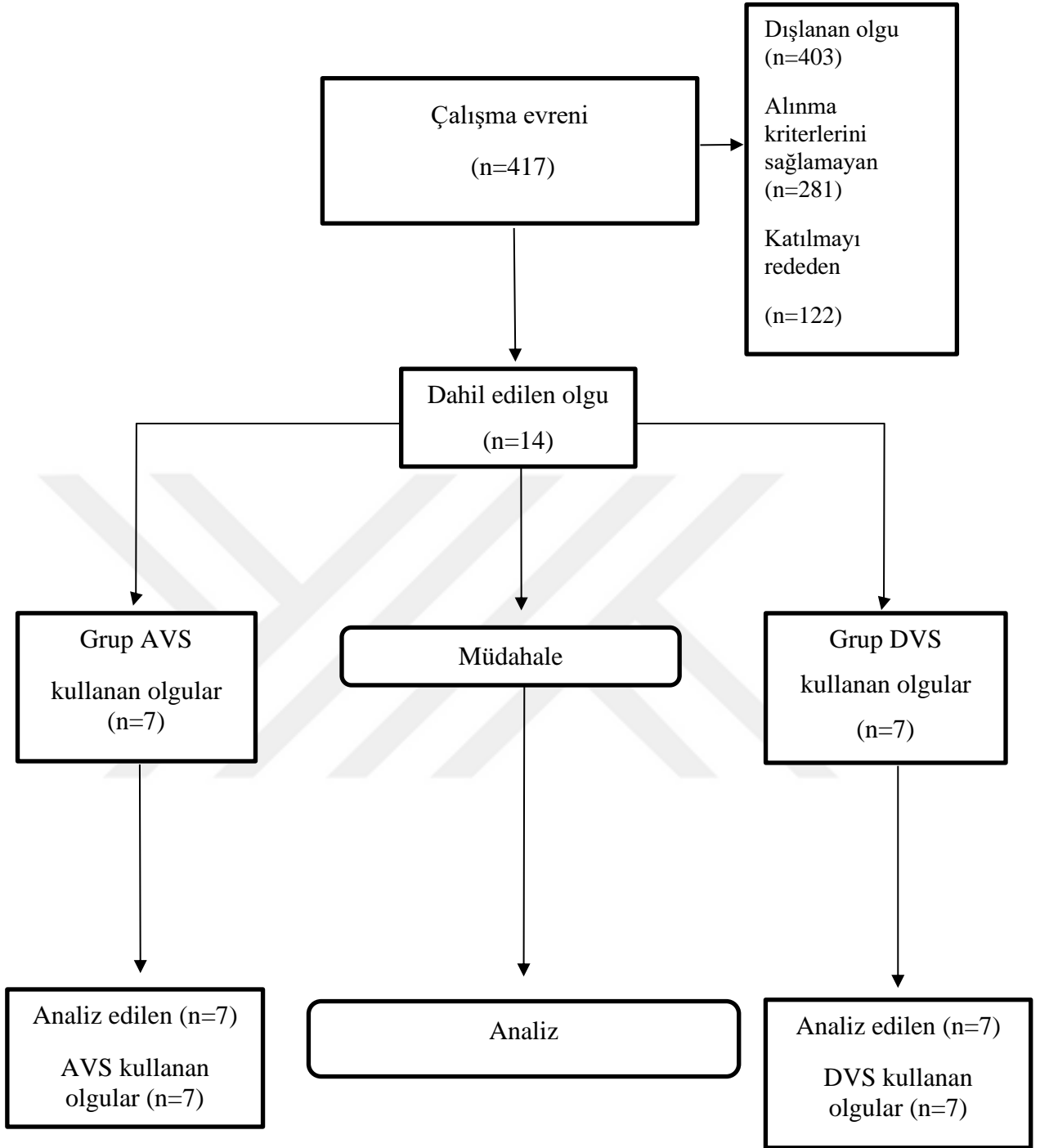
- 20-55 yaş aralığında olması
- En az 1 yıldır protez kullanıcısı olması
- Mevcut protezini günlük yaşam aktivitelerinde kullanıyor olması
- Travmatik ya da vasküler etiyolojik nedenler ile amputasyon geçirmiş olması
- Unilateral ampute olması

- En az 3 aydır dinamik vakum sistemi kullanıyor olması
- En az 3 aydır aktif vakum sistemi kullanıyor olması

5.1.2. Çalışmadan dışlanma kriterleri

- Mental retardasyon veya iletişim problemleri olması
- Alt ekstremitte amputasyonu dışında başka bir ekstremitte kaybı olması





Şekil 5.1. Olguların Katılım Şeması

5.2. Çalışma Planı

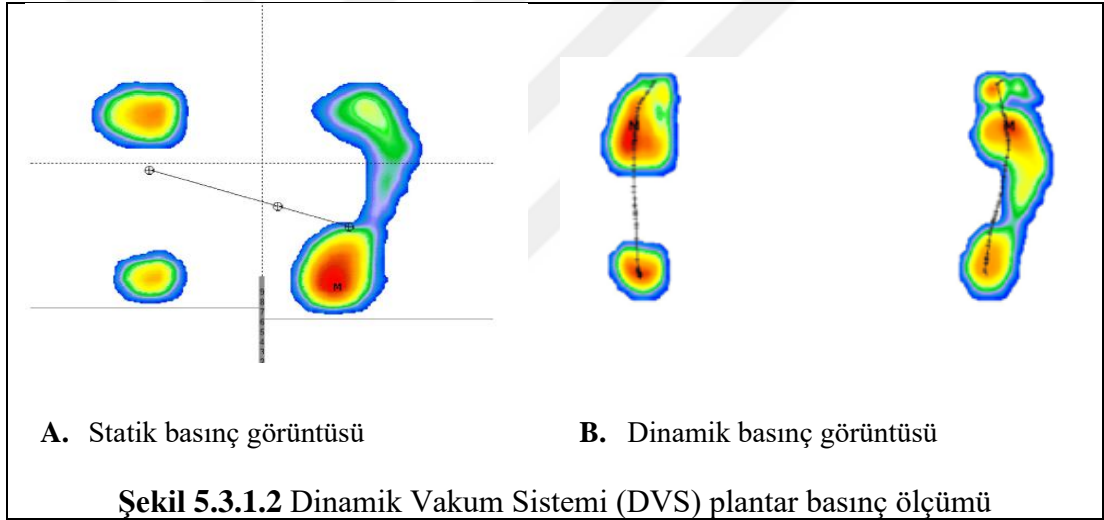
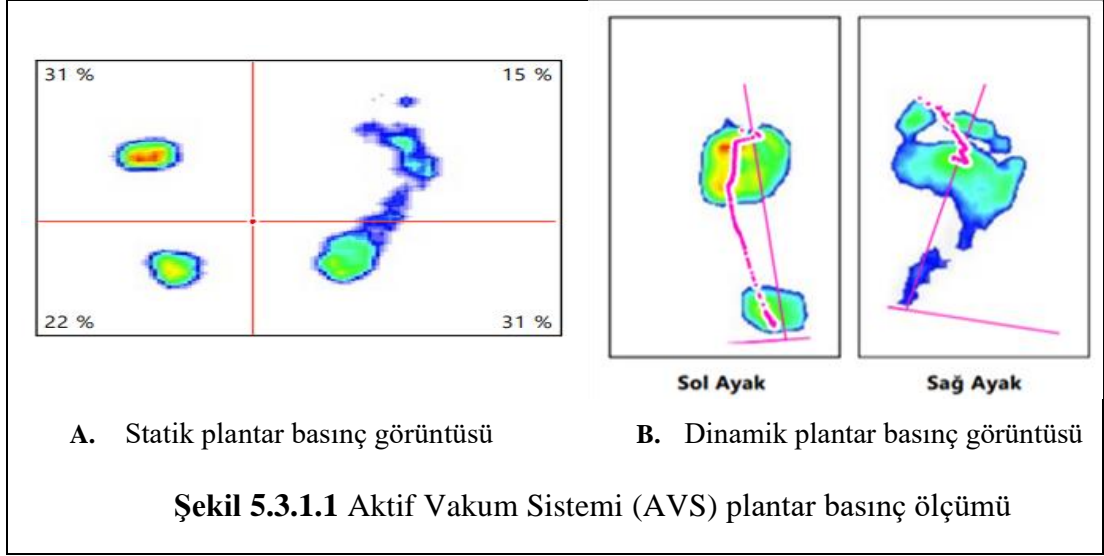
Çalışmanın başlangıcında 14 katılımcının demografik özellikleri; yaş, boy, kilo, meslek, medeni durum, etkilenen ve dominant taraf, sigara- alkol kullanımı, kronik hastalık varlığı, düzenli ilaç kullanma durumları, cerrahi hikaye geçmişi ve cihaz geçmişi demografik bilgi formuna kaydedildi (Ek-2).

Çalışmaya dahil katılımcılar belirlenirken, en az 1 yıldan uzun süredir protez kullanan kişiler arasından seçildi. Dahil edilen katılımcıların arasından en az 3 aydır dinamik vakum sistemi ve aktif vakum sistemi kullanan 14 katılımcı ile iki ayrı grup oluşturularak çalışma yürütüldü. Birinci grubu aktif vakum sistemi kullanan olgular ikinci grubu dinamik vakum sistemi kullanan olgular oluşturdu. Katılımcılar öncelikle protez memnuniyet anketi ve mobilite ölçeğini cevaplandırdı. Daha sonra bireylerin dengelerini değerlendirmek için ZKY testi ve tandem romberg testi uygulandı, son olarak sağlam ekstremitelerinin dinamik ve statik plantar basınç ölçümleri kaydedildi.

5.3. Kullanılan Değerlendirme Yöntemleri ve Ölçekler

5.3.1. Pedobarografi

Plantar basıncı ve ayağın dinamik yapısı, yürüyüş sırasında ve duruş esnasında statik ve dinamik taban teması olarak ölçüm yapılmasını sağlayan platform fonksiyonel ve objektif bir sonuç verir (70). Pedobarografik ölçümler, çıplak ayakla veya ayakkabılı yürüyüş sırasında plantar yüzeyin küçük alanlarının maruz kaldığı stresin klinik olarak nicelleştirmesini sağlar ve ayrıca bu yüksek plantar basınçlara neden olabilecek dinamik ayak yapısındaki herhangi bir anormalliğin tanımlanmasını sağlar (71). Patenti Belçika'da kurulmuş RS Scan adlı bir firmaya ait olan Rs Scan-Footscan® V 7.0 ile gerçekleştirildi. Buradan elde edilen veriler, programın kendi içerisindeki yazılım ile yorumlandı (Resim 5.3.1.1. A ve B- Resim 5.3.1.2. A ve B).



5.3.2. Zamanlı kalk ve yürü testi

ZKY testi, genel işlevsel hareketliliği değerlendirmenin güvenilir, uygun maliyetli, ve zaman açısından verimli bir yoldur (72,73). ZKY testi, 10 metrelik mesafelerde kullanılabildiği gibi kısa mesafeler içinde saf yürüme hızını ölçen diğer kanıtlanmış testlerle yüksek bir korelasyona sahip bir testtir (74). Katılımcıdan sandalyeden kalkması, 3 metre yürüyüp işaretli alandan geri dönmesi ve sandalyeye tekrar oturması istendi (75). Bu sırada sözel ya da davranışsal geri bildirimde

bulunulmadı ve geçen süre kronometre ile kaydedilip saniye cinsinden demografik bilgilerde yer verildi.

5.3.3. Tandem-Romberg testi

Hastanın, bir ayağı diğerinin önüne alarak (tandem duruş) önce gözler açık sonra gözler kapalı ayakta durması istendi (76). Hastanın dengesini hangi sürede bozulduğu saniye cinsinden kaydedildi (Resim 5.3.3).



Resim 5.3.3 Tandem-Romberg Testi

5.3.4. PLUS-M kısa form

Protez Uzun Kullanıcıları Hareketlilik Anketi (PLUS-M™), transtibial ampute kişilere özel kısa, doğru ve bireyin kendi kendine uygulayabileceği, ampute kişinin hareketliliğini belirlemek için Reeve ve meslektaşları tarafından önerilen titiz yöntemler kullanılarak geliştirilmiştir (77). Totalde 44 sorudan oluşmaktadır. On iki soruluk kısa formu mevcuttur. Türkçe geçerlilik güvenilirliği Yosmaoğlu tarafından yüksek lisans tez kapsamında 2019 yılında yapıldı (78). Şu anda yayın aşamasında bulunmaktadır. Yüksek skorlar daha iyi mobiliteyi gösterir. Protez kullanıcısının mobilitesini değerlendiren bu ölçek, her seçenekte katılımcıyı, 0-5 puan üzerinden

değerlendirir. Modern psikometrik yöntem kullanılarak klinikte ve araştırmalarda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Ölçeğin oluşturulma aşamasında protez kullanan alt ekstremitte amputasyonu geçirmiş bireylerden oluşan gruplar ile kognitif görüşmeler yapılmış, anket buna göre şekillendirilmiştir. Ölçekte belirtilmiş olan aktiviteler ile hareketi devamlı veya tekrarlı paternde kullanıcı yinelemektedir. Bir tip aktiviteden diğer tip aktiviteye geçme esnasında meydana gelen postural farklılıkları ifade eder. Sıklıkla olayı ya da yapılan aktiviteyi tanımlar. Fakat oturarak ya da tekerlekli sandalye ile mobilitiyi değerlendirmez. Tüm sorular bireyin aktivitedeki gerçek performansından ziyade, aktiviteyi yapabilme derecesini değerlendirir. Sorular kişinin aktiviteyi yaparken yaşadığı zorluğu yansıtır (79,80)- (EK-3). Biz çalışmamızda, PLUS-M ölçeğinin 12 soruluk kısa formunu kullandık. Hastalardan, soruları hangi derecede yapabildiklerini düşünerek cevaplanması istendi.

5.3.5. Protez memnuniyet anketi (SAT-PRO)

Protez memnuniyetini değerlendirmek için geliştirilmiş anketlerden birisidir. On beş sorudan oluşan bir ankettir, sorular 0-3 puan arasında değerlendirilir. (3: Tamamen Katılıyorum, 2: Oldukça Katılıyorum, 1: Katılmıyorum, 0: Kesinlikle Katılmıyorum). Negatif anlam taşıyan 12. 14. ve 16. Sorular ters puanlanır. Ankette alınabilecek maksimum puan 45'tir ve %100 memnuniyet anlamına gelir, minimum puan ise %0 memnuniyet anlamına gelen 0'dır. Türkçe güvenilirliği ve geçerliliği yapılmıştır (81) (EK-4).

5.4. İstatistiksel Analiz

Verilerin normal dağılıma uygunluğu Kolmogorov Smirnov ve Shapiro Wilk normallik testleri ile test edilmiştir. Demografik bilgi formunda yer alan cinsiyet, süspansiyon sistemi ve ampütasyon nedeni gibi kategorik yapıdaki değişkenlerin tanımlayıcı istatistikleri sayı (n) ve yüzde (%) olarak verilmiş olup sürekli yapıdaki değişkenlerin yaş, boy, kilo, vücut kitle indeksleri, mobilite, plantar basınç, protez memnuniyeti, zamanlı kalk yürü, Tandem -Romberg gibi tanımlayıcı istatistikleri ise minimum, maksimum, ortalama ve standart sapma şeklinde verilmiştir.

Demografik bilgi formunda yer alan yaş, boy, kilo ve vücut kitle indeksleri ortalamalarının AVS ve DVS arasında karşılaştırma yapılması amacıyla bağımsız iki

grup test olan Student t testi kullanılmıştır. Benzer şekilde aktif ve dinamik vakum sistemi grupları arasında mobilite, plantar basınç, protez mumnuniyeti, ZKY, Tandem ve Romberg test sonuç ortalamaları bakımından yapılan karşılaştırmalar için de Student t test kullanılmıştır. Bireylerin statik plantar ön ve arka ayak basınç ortalamaları arasındaki farkın (süspansiyon sistemi ayrımı yapılmaksızın ve kullanılan süspansiyon sistemine göre ayırım yapılarak) karşılaştırmasında bağımlı iki grup karşılaştırması için kullanılan Paired Samples t test kullanılmıştır. Elde edilen tüm sonuçlar $p<0.05$ durumunda istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir. AVS ve DVS arasında yaşları ve vücut kitle indeksleri ile mobilite, plantar basınç, protez mumnuniyeti, zamanlı kalk yürü, Tandem ve Romberg tets sonuçları arasındaki ilişkinin gücü ve miktarının tespiti için Spearman Korelasyon yöntemi kullanılmıştır. Elde edilen tüm sonuçlar $p<0.05$ durumunda istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir. Kullanılan tüm istatistik yöntemler STATISTICA version 13.5.0.17 programıyla gerçekleştirilmiştir.

6. BULGULAR

6.1. Demografik özelliklerin karşılaştırılması

Çalışmaya alınan bireylerin kilo, boy, yaş, vücut kitle indeksleri, kullandıkları süspansiyon sistemi ve amputasyon sebepleri sorgulandı. Tablo 6.1.1, Tablo 6.1.2 ve Tablo 6.1.2.1’de gösterildi.

Tablo 6.1.1. Demografik bilgiler

Değişkenler	n	Min-Maks	Ort±SS
Yaş	14	22-53	38,21±10,51
Kilo	14	56-101	80,07±15,91
Boy	14	155-187	170,21±10,5
V.K.İ (Vücut Kitle İndeksi)	14	21,1-34,6	27,4±3,4

SS: Standart Sapma Ort: Ortalama Min: Minimum Max: Maksimum n: Katılımcı Sayısı

Tablo 6.1.2. Tanımlayıcı bilgiler

		n	%
Cinsiyet	Kadın	5	35,7
	Erkek	9	64,3
	Total	14	100,0
Süspansiyon Sistemi	AVS	7	50,0
	DVS	7	50,0
	Total	14	100,0
Amputasyon Sebebi	Travma	8	57,1
	Diyabet	6	42,9
	Total	14	100,0

n:Katılımcı sayısı AVS: Aktif vakum sistemi DVS: Dinamik vakum sistemi

Tablo 6.1.2.1 Cinsiyet ve amputasyon sebebine göre kişilerin dağılımı

		Grup AVS (n=7)		Grup DVS (n=7)	
		n	%	n	%
Cinsiyet	Kadın	2	28,6	3	42,9
	Erkek	5	71,4	4	57,1
	Total	7	100,0	7	100
Amputasyon Sebebi	Travma	7	100,0	1	14,3
	Diyabet	-	-	6	85,7
	Total	7	100	7	100

n: Katılımcı sayısı AVS: Aktif vakum sistemi DVS: Dinamik vakum sistemi

Çalışmaya, 20-55 yaş aralığında 9'u (%64,3) erkek 5'i (%35,7) kadın olmak üzere 14 unilaterale transtibial ampute birey dahil edildi. Çalışmadaki katılımcıların amputasyon sebeplerinin 8'i (%57,1) travma, 6'sı (%42,9) diyabet olarak bildirildi.

Gruplara göre amputasyon sebepleri incelendiğinde 1. Grubun 7'i (%100) travma, 2. Grubun 6'sı (85,7) diyabet 1'i (14,3) travma olarak bildirildi.

6.2. Plantar basınç değerlerinin karşılaştırılması

Çalışmaya katılan olguların, statik ve dinamik sağlam ekstremitelerde plantar basınç sonuçlarına ait bulgular aşağıda Tablo 6.2'de verilmiştir.

Tablo 6.2 Plantar Basınç Değerlerinin Karşılaştırılması

Değişkenler	Grup AVS (n=7)		Grup DVS (n=7)		t	p
	Min- Maks	Ort±SS	Min- Maks	Ort±SS		
Statik Ön Ayak Plantar Basıncı	25-36	30,29±3,73	13-40	27,43±8,14	0,844	0,415
Statik Arka Ayak Plantar Basıncı	17-34	26,43±5,74	30-45	36±5,2	-3,271	0.007
Dinamik Ön Ayak Plantar Basıncı	26-40	35,14±4,71	27-38	34±4,55	0,462	0.652
Dinamik Arka Ayak Plantar Basıncı	18-33	24,43±5,19	17-30	23,29±4,03	0,460	0.654

t: Bağımsız iki grup t test(Student t test) SS: Standart Sapma Ort: Ortalama Min: Minimum Max: Maksimum n: Katılımcı Sayısı AVS: Aktif vakum sistemi DVS: Dinamik vakum sistemi

AVS ve DVS katılımcıların statik ve dinamik plantar basınç değerlerinin sonuçları arasında statik duruşta arka ayak plantar basıncında istatistiksel olarak anlamlı fark tespit edildi ($p=0,007$). Statik duruştaki ön ayağın plantar basıncında ($p=0,415$), dinamik yürüyüşte ön ayak plantar basıncında ($p=0,652$) ve arka ayak plantar basıncında ($p=0,654$) istatistiksel olarak anlamlı bir fark gözlenmemiştir ($p > 0,05$).

6.3. Denge ve Mobilite Değerlerinin Karşılaştırılması

Çalışmaya katılan olguların denge ve mobilite değerlerinin karşılaştırılmasına ait bulgular Tablo 6.3'de verilmiştir.

Tablo 6.3 Denge ve Mobilite Değerlerinin Karşılaştırılması

Değişkenler	AVS (n=7)		DVS (n=7)		t	p
	Min-Maks	Ort±SS	Min-Maks	Ort±SS		
PLUS-M	47,10-71,40	57,4±9,26	38,4-64,5	49,91±8,87	1,545	0.128
ZKY testi	6,91-17	9,9±3,6	7-15,41	11,74±2,9	-1,054	0.313
Tandem romberg testi	37,79-215	92,21±69,62	1,4-55	19,81±23,5	2,607	0.034

t: Bağımsız iki grup t test(Student t test) SS: Standart Sapma Ort: Ortalama Min: Minimum Max: Maksimum n: Katılımcı Sayısı AVS: Aktif vakum sistemi DVS: Dinamik vakum sistemi

AVS ve DVS katılımcıların ZKY Testinin sonuçları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark tespit edilememiştir ($p=0,313$). AVS ve DVS katılımcıların Tandem Romberg Test değerlerinin karşılaştırılması sonuçları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulundu ($p=0,034$). AVS ve DVS katılımcıların PLUS-M mobilite ölçeği değerlerinin karşılaştırılması sonuçlarına ait bulgular incelendiğinde istatistiksel olarak anlamlı bir fark saptanamamıştır ($p>0,05$).

6.4. Protez Memnuniyet Anketinin Sonuçlarının Karşılaştırılması

Çalışmaya katılan AVS ve DVS gruplarındaki olguların protez memnuniyet anketi sonuçlarına ait bulgular Tablo 6.4.1.'de verilmiştir.

Tablo 6.4 Protez Memnuniyet Anketi Sonuçlarının Karşılaştırılması

	Grup AVS (n=7)		Grup DVS (n=7)		t	p
	Min-Maks	Ort±SS	Min-Maks	Ort±SS		
Protez memnuniyet Anketi Sonuç	80-88,9	85,71±3,1	40,7-84,2	64,5±18,85	2,937	0.025

t: Bağımsız iki grup t test(Student t test) SS: Standart Sapma Ort: Ortalama Min: Minimum Max: Maksimum n: Katılımcı Sayısı AVS: Aktif vakum sistemi DVS: Dinamik vakum sistemi

AVS ve DVS katılımcuların Protez Memnuniyet Anketi Değerlendirme sonuçlarına bakıldığında istatistiksel olarak anlamlı fark tespit edildi ($p=0,025$).

6.5. AVS ve DVS Gruplarının Yaş ile Denge, Mobilite ve Protez Memnuniyet Arasındaki İlişkinin Değerlendirilmesi

Grupların yaş ile denge, mobilite ve protez memnuniyetleri arasındaki bağıntıya ait bulgular Tablo 6.5.1.'de ve Tablo 6.5.2.'de verildi.



Tablo 6.5.1. AVS olgularının yaş ile denge, mobilite ve protez memnuniyetinin arasındaki ilişki

		Yaş	PLUS-M	Statik plantar ön ayak basıncı	Statik plantar arka ayak basıncı	Dinamik plantar ön ayak basıncı	Dinamik plantar arka ayak basıncı	Protez memnuniyet	ZKY	Tandem romberg	
AVS	Yaş	r	1,000	0,198	-0,577	0,180	0,082	-0,090	0,426	-0,252	-0,072
		p	-	0,670	0,175	0,699	0,862	0,848	0,341	0,585	0,878
	PLUS-M	r	0,198	1,000	-0,571	0,429	0,126	0,429	-0,496	-0,679	0,071
		p	0,670	-	0,180	0,337	0,788	0,337	0,258	0,094	0,879
	Statik plantar ön ayak basıncı	r	-0,577	-0,571	1,000	-0,857	-0,126	-0,143	-0,165	0,607	-0,143
		p	0,175	0,180	-	0,014	0,788	0,760	0,723	0,148	0,760
	Statik plantar arka ayak basıncı	r	0,180	0,429	-,857	1,000	0,180	0,071	-0,037	-0,679	0,214
		p	0,699	0,337	0,014	-	0,699	0,879	0,938	0,094	0,645
	Dinamik plantar ön ayak basıncı	r	0,082	0,126	-0,126	0,180	1,000	-0,811	0,315	0,108	0,342
		p	0,862	0,788	0,788	0,699	-	0,027	0,492	0,818	0,452
	Dinamik plantar arka ayak basıncı	r	-0,090	0,429	-0,143	0,071	-,811	1,00-0	-0,606	-0,464	-0,429
		p	0,848	0,337	0,760	0,879	0,027		0,149	0,294	0,337
	Protez memnuniyet	r	0,426	-0,496	-0,165	-0,037	0,315	-0,606	1,000	0,606	0,092
		p	0,341	0,258	0,723	0,938	0,492	0,149	-	0,149	0,845
	ZKY	r	-0,252	-0,679	0,607	-0,679	0,108	-0,464	0,606	1,000	0,071
		p	0,585	0,094	0,148	0,094	0,818	0,294	0,149	-	0,879
	Tandem romberg	r	-0,072	0,071	-0,143	0,214	0,342	-0,429	0,092	0,071	1,000
		p	0,878	0,879	0,760	0,645	0,452	0,337	0,845	0,879	-

r=Spearman Korelasyon Katsayısı AVS: Aktif vakum sistemi DVS: Dinamik vakum sistemi

AVS grubunda yer alan olgularda statik plantar ön ayak basınçları ile statik plantar arka ayak basınçları arasında negatif yönlü, yüksek düzeyde ve istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki vardır ($r=-0,857$ ve $p=0,014$). AVS grubunda yer alan olgularda dinamik plantar ön ayak basınçları ile dinamik plantar arka ayak basınçları arasında negatif yönlü, yüksek düzeyde ve istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki vardır ($r=-0,811$ ve $p=0,027$).

Tablo 6.5.2. DVS olgularının yaş ile denge, mobilite ve protez memnuniyetinin arasındaki ilişki

			Yaş	PLUS-M	Statik plantar ön ayak basıncı	Statik plantar arka ayak basıncı	Dinamik plantar ön ayak basıncı	Dinamik plantar arka ayak basıncı	Protez memnuniyet	ZKY	Tandem romberg
DVS	Yaş	r	1,000	0,571	0,036	0,667	-0,414	-0,396	0,126	0,607	-0,893
		p	-	0,180	0,939	0,102	0,355	0,379	0,788	0,148	0,007
	PLUS-M	r	0,571	1,000	0,143	-0,144	0,108	-0,054	-0,108	0,679	-0,357
		p	0,180	-	0,760	0,758	0,818	0,908	0,818	0,094	0,432
	Statik plantar ön ayak basıncı	r	0,036	0,143	1,000	0,144	-0,450	0,721	0,414	-0,321	0,286
		p	0,939	0,760	-	0,758	0,310	0,068	0,355	0,482	0,535
	Statik plantar arka ayak basıncı	r	0,667	-0,144	0,144	1,000	-0,782	-0,145	0,582	-0,054	-0,685
		p	0,102	0,758	0,758	-	0,038	0,756	0,171	0,908	0,090
	Dinamik plantar ön ayak basıncı	r	-0,414	0,108	-0,450	-0,782	1,000	-0,136	-0,791	0,144	0,234
		p	0,355	0,818	0,310	0,038	-	0,771	0,034	0,758	0,613
	Dinamik plantar arka ayak basıncı	r	-0,396	-0,054	0,721	-0,145	-0,136	1,000	0,391	-0,739	0,577
		p	0,379	0,908	0,068	0,756	0,771	-	0,386	0,058	0,175
	Protez memnuniyet	r	0,126	-0,108	0,414	0,582	-0,791	0,391	1,000	-0,396	-0,090
		p	0,788	0,818	0,355	0,171	0,034	0,386	-	0,379	0,848
	ZKY	r	0,607	0,679	-0,321	-0,054	0,144	-0,739	-0,396	1,000	-0,536
		p	0,148	0,094	0,482	0,908	0,758	0,058	0,379	-	0,215
	Tandem romberg	r	-0,893	-0,357	0,286	-0,685	0,234	0,577	-0,090	-0,536	1,000
		p	0,007	0,432	0,535	0,090	0,613	0,175	0,848	0,215	-

r=Spearman Korelasyon Katsayısı AVS: Aktif vakum sistemi DVS: Dinamik vakum sistemi

DVS grubunda yer alan olguların yaşları ile Tandem Romberg test sonuçları arasında negatif yönlü yüksek düzeyde ve istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki vardır ($r=-0,893$ ve $p=0.007$). Dinamik vakum süspansiyon sisteminde yer alan bireylerin statik plantar arka ayak basıncı ile dinamik plantar ön ayak basıncı arasında negatif yönlü, yüksek derecede ve istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki vardır ($r=-0,782$ ve $p=0.038$). DVS grubunda yer alan olguların dinamik plantar ön ayak basıncı ile protez memnuniyet skoru arasında negatif yönlü, yüksek derecede ve istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki vardır ($r=-0,791$ ve $p=0.034$).



7. TARTIŞMA

Amputasyon cerrahisi kişinin yaşam biçimini, mobilitesini önemli şekilde etkileyen bir operasyon olarak tanımlanmaktadır. Bu kişilerin, hayatlarına bağımsız olarak devam edebilmeleri için fonksiyonlarını geri kazanmaları şarttır. Bundan dolayı amputasyon geçirmiş kişilere doğru protez uygulamaları önem arz eder. Protez tasarlanırken, kişilerin rahat olması ve kaybettikleri ekstremitelerini kaybetmemiş gibi hissedebilmeleri için uygun protez komponentleri ve süspansiyon sisteminin doğru seçilmesi protez kullanıcısının mobilitesi ve memnuniyetine katkısı büyüktür. Ülkemizde, ampute kişilerin protezleri tasarlanırken seçilen süspansiyon sistemi çoğunlukla aktif vakum sistemidir (82). Aktif vakum sistemi gibi çalışan Otto-bock firması tarafından geliştirilen yeni bir süspansiyon sistemi olan dinamik vakum sistemide protez kullanıcıları tarafından tercih edilmektedir. Bu yeni dinamik vakum sisteminin protez kullanıcıları üzerindeki etkisinin araştırılması ve sonuçların literatüre kazandırılmasına ihtiyaç duyulmaktadır.

Amputasyon nedenleri arasında prevalansı gün geçtikçe artan diyabet ve trafik kazalarına bağlı travma rapor edilmiştir (21). Araştırmamıza katılan olguların amputasyon nedenlerinin diyabet n=6 (%42,9) ve travma n= 8 (%57,1) olarak belirlenmiştir. Çalışmamızda incelediğimiz olguların amputasyon nedenlerinin literatürdeki çalışma gruplarıyla benzerlik göstermesi çalışmamızdan geri bildirim edinebilmek için objektif bir bakış sağlayacağı düşünüldü.

Çalışmamızda incelediğimiz olgular unilateral transtibial ampute seviyesindedir, bu amputasyon seviyesinde yapılmış olan çalışmalardan biri Çerezci Duygu S. ve arkadaşları tarafından 2021 yılında pin sistemi ve aktif vakum sisteminin etkilerinin incelendiği çalışmadır. Bu çalışmaya dahil edilen bireylerin cinsiyet dağılımlarının kadın n=4 (%44,4), erkek n=5 (%66,6) olduğu bildirilmiştir (83). Çalışmamıza kadın n=5 (%35,7), erkek n=9 (%64,3) olmak üzere 14 olgu katıldı. Çalışmamıza dahil edilen olgu sayısı ve cinsiyet durumunun benzer çalışmaları araştıran konularla yakın ilişkili olduğu görüldü.

Protez hastalarında, kaybedilen ekstremiteler beraberinde büyük bir fonksiyonel kayıp getirir. Bu durum mobilite ile yakından ilişkilidir. Ekstremiteler kaybı sadece

motor kontrolün özelliklerini engellemekle kalmaz, aynı zamanda periferik sinir sistemi ile ilişkili duyuşal bildirimleri ve propriyosepsiyonu da azalttığı bilinmektedir (51,52). Unilateral transtibial amputasyonlu kişiler için mobilite, yaşa kalitesinin önemli bir belirleyicisi olarak kabul edilmektedir (48). Transtibial amputasyonlu kişilerde mobilite genellikle tehlikeye girdiğinden (47,49), birçok rehabilitasyon müdahalesi bireylerin bir yerden diğere etkilili bir şekilde hareket etme yeteneğini geri kazanmaya veya kolaylaştırmaya yöneliktir. Mobilite, aynı zamanda, seçilecek protez sistemi için uygunluğunun belirlendiğı birincil faktör olduğı bildirilmiştir (50).

Samitier ve ark. (84) yaptıkları çalışmada, kullandıkları protez sistemlerinden sonra AVS uygulanan geriatrik protez kullanıcılarında, fonksiyonel mobilite düzeylerini değerlendirmişlerdir. Yapılan değerlendirme sonucunda AVS kullanmaya başlayan bireylerde fonksiyonel mobilite düzeylerinde artış olduğunu bildirmişlerdir. Ferraro ve ark. (85) AVS ve pin sistemi kullanan transtibial amputeleri değerlendirdikleri çalışmalarında, AVS kullanan transtibial amputelerin aktiviteler sırasında daha kontrollü yürüyüş ve denge sağladıklarını; ileriye yönelik düşme olasılıklarının azaldığını belirtmişlerdir. Farklı vakum sistemlerinin değerlendirildiğı çalışmalarda, vakum sistemlerinin diğere suspansiyon sistemlerine göre soket güdük uyumunu daha iyi olduğı, piston hareketini azalttığı, daha iyi denge, simetrik ve kontrollü yürüyüş sağladığı rapor edilmiştir (84,85). Fonksiyonel mobilite yönünden değerlendirme yapıldığında, AVS kullanan olguların skorlarının daha iyi olduğı bulunmuştur.

Çalışmamızda, olguların mobilite düzeylerini belirlemek ve normal hayata katılım performanslarını en objektif şekilde sorgulamak adına günlük hayatlarında sıklıkla yaptıkları performansları değerlendirmeye yönelik kısa sorulardan oluşan mobilite anketi uygulanmıştır. Anket sorularını cevaplayan AVS ve DVS grupları arasında AVS sistemi kullanan grubun skoru DVS kullanan grubun skorundan daha iyi olmasına rağmen istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır. Bu durum hastalarımızın dünyamızda ve ülkemizde yaşanan pandemi döneminden kaynaklı yüksek inaktivite durumu ve DVS'nin yaygın olarak kullanılmaya başlanmaması ve incelediğimiz olgularda AVS grubundaki kişilerin daha uzun süredir protez kullanıyor olmaları ile ilişkilendirilebilir.

Yürüme ve ayakta durmada dengeyi etkileyen birden fazla faktör mevcuttur. İyi bir denge için görme, vestibüler sistemden alınan duyu bilgisi, ayak ve bacağın pozisyonu ve hareket duyusunun hepsi önemlidir. Ampute olgularda alt ekstremitedeki pozisyon ve hareket duyusu sağlıklı kişilere göre daha az olması negatif bir etkiye sahiptir (86). Protez kullanan ampute olguların yürüme hızları yavaş, adım uzunlukları kısa, merdiven çıkma kabiliyetleri yavaşlamış ve dengelerini korumak için iki ayak arasındaki mesafeleri artmaktadır (87). Ayrıca yürüme sırasında protez kullanıcılarında gelişen asimetri dengeyi sağlamak amacıyla ile yürümeyi daha da yavaşlatmaktadır (88). Unilateral transtibial ampute geçiren olgularda engebeli yüzeylerde adım uzunluğu adım genişliği ve yürüme mesafesini değerlendiren çalışmalar vardır ve en çok ayak bileği hareketlerinin kontrol edememe nedeni ile dengede kayıplar bildirilmekte ve rijit ayak bileği yürüme hareketlerini olumsuz etkilemektedir (89).

Günlük yaşam içerisindeki yüzeylerin engebeli yapısı protez kullanıcısının yürüme yüzeyine adaptasyonunu zorlaştırmakta ve yürüme esnasında kalça ve dizi fleksiyona getirme esnasında dengede kayba neden olmaktadır. Protezli ekstremitelere üzerine yürüyüş ve duruş esnasında daha kısa yüklenme olmaktadır (82). Unilateral transtibial amputasyon geçirmiş kişiler ipsilateral taraftaki ekstremitelerine normal kişilerden daha fazla yüklenirler ve bu yüklenmenin plantar basıncı arttırdığı bildirilmiştir (90). Nolan ve ark(91) tarafından yapılmış bir çalışmada, statik duruş esnasında yük taşıyan ekstremitenin diz ekstansor kas grubundaki momentin protezli tarafta daha azalmış ve sağlam ekstremitedeki moment kuvvetinin sağlıklı kişiler ile kıyaslandığında arttığını bildirmiştir. Diz eklemindeki görülen bu mekanizma protezli ekstremiteleri koruma mekanizmasıdır. Dizdeki quadriceps femoris kasının artmış etkinliği protezli ekstremiteleri kompanse etmede önemli olduğu bildirilmiştir. Aruin ve ark tarafından yapılan başka bir çalışmada ise unilateral transtibial amputasyon geçirmiş kişilerde protez uygulanan ekstremitede kısıtlı ayak bileği eklem hareketini telafi edebilmek adına sağlam ekstremitedeki eklem hareket açıklığının 15 derece seviyesinde arttığı çalışmadaki olguların ayakbaşılarına konulan manyetik sensörler ile gösterilmiştir. Literatürde, protezli ve sağlam ekstremiteleri ayrı ayrı analiz eden çalışmalar, protezli tarafta ağırlık aktarma oranının sağlam tarafa göre azalmış olduğunu göstermiştir (92).

Jones ve ark. (93) diz altı amputelerde statik ve dinamik durumda yük aktarmayı değerlendirdikleri çalışmalarında, statik yük aktarma testinin transtibial amputeli kişilerde protezli ekstremiteye yük aktarma toleransının, hem dinamik hem statik durumda, kantitatif test olduğunu bildirmişlerdir. Bundan dolayı klinikteki yürüyüş eğitimleri; statik yük aktarmayı, amputenin proteze ağırlık aktarması ve yürüyüşteki gereksinimleri için rehber olarak kullanılmalıdır.

Onat ve ark. (94) yaptıkları çalışmada diz altı amputelerde pin sistem ve AVS'nin, quadriceps kası ve distal femoral kartilaj kalınlığı üzerine olan etkisini araştırmışlardır. Sağlam ekstremiteye karşılaştırıldığında kartilaj ve rectus femoris, vastus intermedius, vastus medialis kaslarının kalınlıklarının amputasyon olan tarafta istatistiksel olarak anlamlı bir şekilde azaldığı ve pin sistemi kullanıcılarında kartilaj kalınlığındaki azalmanın AVS kullanıcılarına göre daha fazla olduğu bulunmuştur. Alt ekstremitte amputelerinde, yürüyüş değişiklikleri, sağlam ekstremitede yüklenmenin artması ve protez kullanımının eklem dejenerasyonuna neden olabileceği bilinmektedir.

Çalışmamızda yer alan 14 olgunun denge yeteneklerini değerlendirmeye yönelik incelediğimiz parametrelerden biri olan sağlam ekstremitenin statik ve dinamik plantar basınçlarına ait bulgularda istatistiksel olarak statik duruşta sağlam ekstremitede yüklenmenin arttığı ve gruplar arasında DVS kullanan olguların statik arka ayak basınçlarının AVS kullanan olgulardan daha fazla olduğu bulundu. Bu durum ışığında DVS kullanan kişiler statik duruşta postürün denge merkezinin arka ayağa doğru kayma eğilimi olup, dengede bir problem yaratabileceği düşünüldü. Ağırlık taşıma yönünden değerlendirme yapıldığında, basınç analizleri sonucunda AVS ile kullanıcıların protezli ekstremiteye daha iyi ağırlık aktarabildikleri belirlenmiştir. AVS bulunan ağırlık taşıma yüzdesinin normalde olması gereken %50 değerine yaklaştığı bulunmuştur. Bu sonucun, AVS'Ni kullanan olguların DVS kullanan olgulardan daha uzun süredir protez kullanıcıları olması ve burumun da daha iyi bir denge, stabilite ve kontrol sağlama gibi faktörlerden kaynaklandığı düşünülmektedir.

Geriatrik transtibial amputeler üzerinde yapılan bir başka çalışmada, AVS'nin etkilerini araştıran Samitier ve arkadaşları (84), normalde kullandıkları protez

sistemlerinden sonra AVS uygulanan bireylerin denge, transfer ve yürüyüşlerini değerlendirmişlerdir. 6 Dakika Yürüme Testi kullanılarak elde edilen sonuçlara göre, AVS ile yürüyüş kapasitesinin daha iyi olduğu bulunmuştur.

Clemens ve ark (95) 118 alt ekstremitte amputasyonu geçirmiş 10 yılı aşkın süredir protez kullanan bireylerde gerçekleştirdiği çalışmada, ZKY testinin ayırt edici ve geçerli bir klinik araç olduğunu bildirdi. Lucarevic ve ark (96) 67'si unilateral transtibial ampute birey olmak üzere toplamda 130 kişi ile yaptıkları çalışmada ZKY testinin bireylerin denge ve hareketliliği üzerinde etkili olduğunu bildirmiştir.

Çalışmamızdaki olguların gruplar arasında denge performansını değerlendirdiğimiz bir diğer parametremiz olan ZKY testinde AVS ve DVS grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı. Çalışmamızda literatür ile benzerlik göstermeyen bu durum çalışmadaki olgularından bazılarının yeni protez kullanıcı olması ve pandemi sürecindeki kapanmalardan dolayı iş ve fiziksel performanslarındaki aktivitelerinin kısıtlanmasıyla ilişkili olabileceği düşünüldü.

Barrs ve ark. (97) liner kullanımıyla ilgili yaptıkları çalışmada, liner ile beraber kullanılan soket ve protezin, yürüme fonksiyonunun daha iyi olduğunu belirtmişlerdir. Beil ve ark. (98) pin sistemli ve pasif vakum sistemini karşılaştırdıkları çalışmalarında, yürüyüşün duruş fazında karşılaştırdıkları süspansiyon sistemleri arasında basınç farkı bulamadıklarını, fakat yürüme esnasında salınım fazında, pin sistemli kullanıcıların proksimal dokularda daha fazla basınç ortaya çıkardığını ve soketin aşağıya doğru kaymasıyla oluşan hareket ile güdüğün distalinde daha fazla stres meydana geldiğini açıklamışlardır.

Bizim çalışmamızda da AVS kullanan olguların daha iyi protez kontrolüne ve buna bağlı olarak daha iyi güdük soket ilişkisi ile denge performanslarının yüksek olması literatürü destekler yönde bulundu.

Johnson ve ark (99) 2020 yılında yaşlılarda denge ve fonksiyon ilişkisini inceledikleri çalışmalarında tandem romberg testinin sonuçlarının yaş ile negatif yönlü bir ilişkisi olduğunu söylemiştir. Çalışmamızda olgu gruplarımızın tandem romberg test sonuçlarının yaş ile negatif yönlü bir ilişkisi olduğu bulundu. Olgularının

yaşlarının aynı aralıkta benzerlik göstermesi ve yaşlı bireyler gibi ampute olgularında fonksiyonel kısıtlılıkları olmasının sonuçlarımızı destekler nitelikte olduğunu düşündürdü.

Memnuniyet, çok yönlü değerlendirilebilecek bir kavramdır. Genellikle bir çok yönü ele alan anketler ile hastanın memnuniyet düzeyi ölçülür. Literatürde protez memnuniyeti ile ilgili çalışmalar mevcuttur.

Klute ve ark. (100) pin sistemi ile AVS'ni karşılaştırdıkları çalışmalarında iki süspansiyon sisteminin protez değerlendirme skorlarını pin sistemi lehine istatistiksel olarak anlamlı bulmuşlardır. Çalışmaya dahil edilen olguların, pin sistemi ile güdüklerinin daha sağlıklı olduğunu, ambulasyon kabiliyetlerinin başarılı olduğunu ve daha az engelleyici olduğunu bildirmişlerdir. Araştırmacılar bu sonucun, uzun süre pin sistemi kullanan olguların sonrasında AVS'nin uygulamasından dolayı ortaya çıkabileceğini bildirmişlerdir. Ferraro ve ark. (85) ise pin sistemi ile AVS'ni karşılaştırdıkları çalışmalarında; AVS kullanımıyla ampute kişilerin ,kendi doldurdıkları anketlerde konfor düzeylerinin ve günlük aktiviteler arasında AVS lehine fark bulunsa da bu farkların istatistiksel olarak anlamlı olmadığını belirtmişlerdir. Bu çalışmada konfor değerlendirmesi için, hastanın algıladığı piston hareketi, dizi fleksiyona getirmede yaşanan zorluk, güdükteki blister ve kırmızılık sorgulaması yapılmıştır ve değerlendirme sonuçları var ya da yok şeklinde verilmiştir. Samitier ve ark. (84) transtibial ampute olgularda AVS'nin etkilerini araştırdıkları çalışmada, normalde kullandıkları protez sistemlerinden sonra AVS uygulanan amputelerin protez memnuniyeti skorlarından elde edilen sonucun istatistiksel olarak anlamlı olmadığını bildirmişlerdir. Süspansiyon sistemi kıyaslamasını inceleyen çalışmalarda daha çok 'Protez Değerlendirme Anketi' (Prothesis Evaluation Questionnaire) kullanılmıştır (101). Samitier ve ark. (84) transtibial ampute olgularda AVS'nin etkilerini araştırdıkları çalışmalarında protez memnuniyetini değerlendirmek için 'Protez Memnuniyet Anketi'ni (Satisfaction with Prosthesis, SAT-PRO questionnaire) kullanmışlardır. Literatür incelendiğinde protez memnuniyeti yönünden pin sistemi, pasif vakum sistemi ile karşılaştıran çalışmaların olduğu görülmüştür (102,103). Eshraghi ve ark. (104) yaptıkları çalışmada 3 süspansiyon sistemini kendi içinde karşılaştırmışlardır. pin sistemi ve pasif vakum sistemi arasında

yapılan ikili karşılaştırmada, memnuniyet alt başlığında; güdük soket uyumu, oturma, düzensiz zeminde yürüyüş, süspansiyon ve kozmetik görünüm, pasif vakum sistem lehine anlamlı bulunurken; giyip çıkarma, yürüyüş ve genel memnuniyet pin sistem lehine anlamlı bulunmuştur. Problem alt başlığında ise; terleme, yara oluşumu, iritasyon, soketteki piston hareketi, soketteki rotasyon hareketi, şişlik, kötü koku, istenmeyen sesler ve ağrı ile baş etme konuları pasif vakum sistem lehine anlamlı bulunmuştur. Çalışmalar incelendiğinde genel olarak, memnuniyet anketleri transtibial ampute kişilerin pin sisteminden daha memnun olduklarını göstermektedir. Protez kullanıcıları tarafından, protezi giyip çıkarmak pin sisteminde, dizlik veya contalı liner kullanılan vakum sistemlerinden daha kolay bulunmuştur. Yine de amputelerin pasif vakum sistemi kullanımıyla liner ile soket arasında azalmış harekete bağlı olarak güdük soket uyumunu daha iyi buldukları belirtilmiştir. Daha iyi güdük soket uyumuna rağmen, bireyler pin sistemini giyip çıkarma kolaylığı nedeniyle tercih etmişlerdir (103). Protez sisteminin zorlanmadan giyilip çıkmasının protez memnuniyetine olumlu bir katkı sağladığı yapılan önceki çalışmalarda gösterilmiştir (105). Coleman ve ark. (106) ise yaptıkları çalışmada sistemler arasında memnuniyet açısından anlamlı bir fark bulamamışlardır fakat amputelerin tercihinin daha çok pasif vakum sistemden yana olduğunu belirtmişlerdir. Çerezci Duygu S. ve ark.(83) yaptığı çalışmada protez memnuniyeti açısından AVS ve pin sistemi karşılaştırılmış, AVS kullanımı ile amputelerin memnuniyet düzeyi daha yüksek olduğu bildirilmiştir. Gholizadeh ve ark. (107) yaptıkları çalışmada pasif vakum ve pin sistemini piston hareketi ve memnuniyet yönünden karşılaştırmışlardır. Piston hareketinin pin sistem kullanılan protezlerde daha fazla olduğu gösterilmiştir. Sistemi giyip çıkarmaktaki kolaylık sebebiyle, pin sistemi kullanımıyla genel memnuniyetin daha fazla olduğu bulunmuştur. Kişinin yaşamı üzerinde fiziksel, psikolojik ve sosyal açıdan önemli problemler teşkil eden amputasyon sonrasında, protezden elde edilen memnuniyet düzeyi, sağlıkla ilgili yaşam kalitesini de doğrudan ilgilendirmektedir (108,109). Protezin, ampute kişinin ekstremitelerinin yerine geçecek olduğu göz önünde bulundurulursa, protezden memnuniyetin ne denli büyük önem arz ettiği daha net bir şekilde anlaşılmaktadır. Farklı süspansiyon sistemlerinin protez memnuniyeti açısından karşılaştırıldığı bir çok çalışmada PS'in protez memnuniyeti açısından daha iyi olduğu belirtilmektedir (103). Kullanıcılar tarafından, bu memnuniyetin protezi giyip çıkarma kolaylığından

kaynaklandığı açıklanmıştır. Gündüğü ilgilendiren sorunlar, aktiviteler, denge ve ağırlık aktarma gibi parametreler göz önüne alındığında memnuniyet açısından VS'nin daha etkili olduğu rapor edilmiştir (103). Dillingham ve ark. (110) travma sonucu ekstremitte kaybı yaşayan amputelerde gerçekleştirdiği çalışmada hastaların %43'ü protezinden memnun olduğunu bildirmiştir. Akarsu ve ark. (111) tarafından yapılan unilateral ve bilateral ampütelerin protez memnuniyetinin darasındaki farkı inceleyen çalışmada protez memnuniyeti anketi skorları unilateral olgular için %77,8, bilateral olgularda %71,1 olarak saptanmıştır. Engin ve ark. (112) alt ekstremitte amputasyonu geçirmiş olgularda yaptığı bir çalışmada ise protez memnuniyeti anketi ortalama skoru %82,97 ± 17,59 olarak bulunmuştur. Duygu ve ark. tarafından yapılan çalışma sonuçlarında ise AVS'nin memnuniyet açısından daha iyi çıktığı bildirilmiştir.

Bizim çalışmamızda ise iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulundu AVS kullanan ampute kişilerin protez memnuniyet anketi ortalama skoru %85,71±3,1 ve DVS kullananların ise protez memnuniyet anketi skoru 64,5±18,85 olarak kaydedildi. Bu sonuçların bulunmasında DVS kullanan katılımcıların AVS kullanan katılımcılara göre daha az süredir protez kullanıyor olmaları ve yaşlarının daha fazla olması dünyamızın ve ülkemizin içinde bulunduğu pandemi sürecinde kişilerin psikolojilerinin olumsuz olarak etkilenmiş olabileceği düşünüldü.

Çalışmamızın sonucunda tespit edilen limitasyonlar dahil edilen protez kullanıcılarından DVS kullananların daha az süredir protez kullanıyor olmaları, çalışmadaki yaş dağılımının her iki grup için eşit olmaması,yapılan denge testleri ve anketlerde kişilerin COVID-19 pandemi süreci nedeniyle maske kullanımı zorunluluklarının ve çalışmayı hızla sonlandırmak istemelerinin çalışmanın objektifliğini ve performansı etkilemesi olarak sayılabilir.

Çalışmamızda dinamik vakum sistemli protez kullanan unilateral transtibial amputelerin denge fonksiyonel mobilite ve protez memnuniyet incelendi. Sonuçlar doğrultusunda 'H1.0: Dinamik vakum sistemi, unilateral transtibial amputelerde denge ve fonksiyonel mobilite yeteneğinde fark yaratmaz.' ve 'H2.0: Dinamik vakum sistemi, unilateral transtibial amputelerde protez memnuniyetinde fark yaratmaz.' hipotezleri kabul edildi.

İleride yapılacak çalışmalarda daha fazla katılımcının olması, karşılaştırılan gruplarda AVS için daha spesifik olarak tek bir markanın siteminin seçilerek incelenmesi ve sağlam ekstremitenin statik ve dinamik plantar basınç değerlerinin protezli taraf ile karşılaştırılmasını önermekteyiz.



8. SONUÇ

Dinamik vakum sistemli protez kullanan unilateral transtibial amputelerin denge, fonksiyonel mobilite ve protez memnuniyetini incelediğimiz çalışmamızda aşağıdaki sonuçlara ulaşıldı:

1. DVS protez kullanan hastalar ile AVS protez kullanan hastaların fonksiyonel mobilitelerinin değerlendirildiği skor sonuçlarına göre iki süspansiyon sistemi arasında anlamlı bir fark tespit edilemedi.
2. ZKY skorları incelendiğinde dinamik vakum sistemi kullanan ampute bireyler ve aktif vakum kullanan ampute bireyler arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamadı.
3. DVS ve AVS protez kullanan ampute bireylerin sağlam ekstremitelerinin ön-arka ayaklarının plantar basınçlarının değerlendirildiği statik ve dinamik yürüme analizi sonuçlarına göre statik duruşta arka ayağın plantar basınç değerleri arasında anlamlı fark gözlemlendi.
4. Tandem-Romberg testine göre DVS protez kullanan ampute bireyler ve AVS kullanan ampute bireyler arasında anlamlı bir fark tespit edildi.
5. DVS protez kullanan ampute bireyler ile AVS protez kullanan ampute kişilerin protez memnuniyetleri karşılaştırıldığında iki grup arasında anlamlı bir fark gözlemlendi.

9. KAYNAKLAR

1. Kohler F, Cieza A, Stucki G, Geertzen J, Burger H, Dillon MP et al. Developing core sets for persons following amputation based on the international classification of functioning, disability and health as a way to specify functioning. *Prosthetics And Orthotics International*. 33(2):117-29, 2009.
2. Dite W, Connor HJ, Curtis HC. Clinical identification of multiple fall risk early after unilateral transtibial amputation. *Archives Of Physical Medicine And Rehabilitation*. 88 (1):109-14, 2007.
3. Geertzen JHB, Martina JD, Rietman HS. Lower limb amputation part 2: Rehabilitation-a 10 year literature review. *Prosthetics and Orthotics International*. 25(1):14-20, 2001.
4. Kovac I, Kauzlaric N, Zivkovic O, Muzic V, Abramovic M, Vuletic Z, Livakovic B. Rehabilitation of lower limb amputees. *Periodicum Biologorum*. 117(1):147- 59, 2015.
5. May BJ. Amputation. p.1035. In: O'Sullivan SB, Schmitz TJ's. editors. *Physical Rehabilitation*. 5th ed. Philadelphia, PA:F.A. Davis Company, 2007.
6. Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW. Physical, mental, and social predictors of functional outcome in unilateral lower-limb amputees. *Arch Phys Med Rehabil*. 84(6):803–11, 2003.
7. Centers for Medicare and Medicaid Services, U.S.D.o.H.a.H.S. HCFA Common Procedure Coding System (HCPCS) 2001. N. T. I. S. U.S. Department of Commerce (Ed.). Springfield, 2001.
8. Use And Functional Outcome. *Foot And Ankle Clinics*. 6(2):315-27, 2003.
9. Chui KK, Lusardi MM. Implications for Orthotic and Prosthetic Rehabilitation. Pp. 14-30, 3th edition, In: Jorge M. Nielsen C. *Multidisciplinary Approach. Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation*. USA, Elsevier, 2013.

10. Şener G, Erbahçeci F. Protezler. Ss. 71-98, dördüncü baskı, Ankara, Hipokrat Kitabevi, 2015.
11. (<https://www.ottobock.com.tr/tr/protezler/alt-ekstremitte/solution-overview/dynamic-vacuum-system/> , Erişim Tarihi: 15 Aralık 2020).
12. Sachs M, Bojunga J, Encke A. Historical evolution of limb amputation. *World J Surg.*23(10):1088–93, 1999.
13. Sellegren KR. An early history of lower limb amputations and prostheses. *Lowa Orthop J.* 2(13), 1982.
14. Başal Ö, Korkmaz S, Türk B. Amputasyonlar. S.856-68. Derman Tıbbi Yayıncılık, İstanbul, 2015.
15. Clasper J, Ramasamy A. Traumatic amputations. *Br J Pain.* 7(2):67–73, 2013.
16. Spoden M, Nimptsch U, Mansky T. Amputation rates of the lower limb by amputation level – observational study using German national hospital discharge data from 2005 to 2015. *BMC Health Serv Res.*19(1):8, 2019.
17. Erbahçeci F, Algun C. Alt ekstremitte amputasyonlarında neden, seviye, cins, yaş dağılımları ve protez eğitim süresi. *Artroplasti Artroskopik Cerrahi.* 4:49-53, 1992.
18. Potter BK, Burns TC, Lacap AP, Granville RR, Gajewski DA. Heterotopic ossification following traumatic and combat-related amputations: prevalence, risk factors and preliminary results of excision. *J. Bone Joint Surg. Am.* 89:476-86, 2007.
19. Jowag G. Outcomes in lower limb amputation following trauma: A systematic review and meta-analysis. *Injury, Int. J. Care Injured.* 42(12):1474–79, 2011.
20. Dillingham TR, Pezzin LE, MacKenzie EJ. Limb amputation and limb deficiency: epidemiology and recent trends in the United States. *South Med J.* 95(8):875-84, 2002.

21. Caroline C, Nielsen C, Jorge M, Lusardi MM. Pp. 1-12, 3th edition, In: Jorge M. Nielsen C. Multidisciplinary Approach. Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation. USA, Elsevier, 2013.
22. Esquenazi A. Amputation rehabilitation and prosthetic restoration. From surgery to community reintegration. *Disability and Rehabilitation*. 26(14):831-36, 2004.
23. Pedersen HE. The problem of the geriatric amputee. *Artif Limbs*. 12(2):1-3, 1968.
24. Geertzen J, van der Linde H, Rosenbrand K. et al. Dutch evidence-based guidelines for amputation and prosthetics of the lower extremity: amputation surgery and postoperative management. *Prosthet Orthot Int*. 39:351-60, 2015.
25. Narula N, Dannenberg AJ, Olin JW, Bhatt DL, Johnson KW, Nadkarni G, Min J, Torii S, Poojary P, Anand SS, Bax JJ, Yusuf S, Virmani R, Narula J. Pathology of peripheral artery disease in patients with critical limb ischemia. *J Am Coll Cardiol*. 30;72(18):2152-63, 2018.
26. Penn-Barwell JG. Outcomes in lower limb amputation following trauma: A systematic review and meta-analysis. *Injury*. 42(12):1474-9, 2011.
27. Klute GK, Berge JS. Modelling the effect of prosthetic feet and shoes on the heelground contact force in amputee gait. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Journal of Engineering in Medicine* 218(3):173-82, 2004.
28. Hansen, Andrew H, Dudley S, Childress. Effects of shoe heel height on the roll-over shapes of prosthetic ankle-foot systems implications for heel-height-adjustable components. *Journal of Prosthetics and Orthotics*. 21(1):48-54, 2009.
29. Keszler MS, Heckman JT, Kaufman GE, Morgenroth DC. Advances in prosthetics and rehabilitation of individuals with limb loss. *Phys Med Rehabil Clin N AM*. 30(2):423-37. 2009.

30. Xu H, Greenland K, Blosswick D, Zhao J, Merryweather A. Vacuum level effects on gait characteristics for unilateral transtibial amputees with elevated vacuum suspension. *Clin Biomech.* 43:95–101, 2017.
31. Darter BJ, Sinitski K, Wilken JM. Axial bone–socket displacement for persons with a traumatic transtibial amputation: The effect of elevated vacuum suspension at progressive body-weight loads. *Prosthet Orthot Int.* 2015.
32. Klute GK, Berge JS, Biggs W, Pongnumkul S, Popovic Z, Curless B. Vacuum-assisted socket suspension compared with pin suspension for lower extremity amputees: effect on fit, activity, and limb volume. *Arch Phys Med Rehabil.* 92:1570–75, 2011.
33. Sanderson DJ, Martin PE. Lower extremity kinematics and kinetic adaptations in unilateral below knee amputees during walking. *Gait Posture.* 6(2):126–36, 1997.
34. Isakov E, Keren O, Benjuya N. Transtibial amputee gait: Time distance parameters and emg activity. *Prosthet Orthot Int.* 24(3):216–20, 2000.
35. Mattes SJ, Martin PE, Royer TD. Walking symmetry and energy cost in persons with unilateral transtibial amputations: Matching prosthetic and intact limb inertial properties. *Arch Phys Med Rehabil.* 81(5):561–8, 2000.
36. Snyder RD, Powers CM, Fontaine C, Perry J. The effect of five prosthetic feet on the gait and loading of the sound limb in dysvascular below knee amputees. *J Rehabil Res Dev.* 32(4):309–15, 1995.
37. Pinzur MS, Cox W, Kaiser J, Morris, T, Patwardhan A., Vrbos L. The effect of prosthetic alignment on relative limb loading in persons with transtibial amputation: A preliminary report. *J Rehabil Res Dev.* 32(4):373–7, 1995.
38. Arya AP, Lees A, Nirula HC, Klenerman L. A biomechanical comparison of the sach, seattle and jaipur feet using ground reaction forces. *Prosthet Orthot Int.* 19(1):37–45,77, 1995.

39. Zmitrewicz R, Neptune R, Walden J, Rogers, W., Bosker, G. The effect of foot and ankle prosthetic components on braking and propulsive impulses during transtibial amputee gait. *Arch Phys Med Rehabil.* 87:1334–9, 2006.
40. Engsberg JR, Lee AG, Tedford KG, Harder, JA. Normative ground reaction force data for able bodied and below knee amputee children during walking. *J Pediatr Orthop.* 13(2):169–73, 1993.
41. Silver-Thorn MB, Steege JW, Childress DS. A review of prosthetic interface stress investigations. *J Rehabil Res Dev.* 33(3):253–66, 1996.
42. Powers CM, Rao S, Perry J. Knee kinetics in trans tibial amputee gait. *Gait and Posture.* 8(1):1–7, 1998.
43. Nolan L, Wit A, Dudzinski K., Lees, A., Lake M, Wychowanski, M. Adjustments in gait symmetry with walking speed in transfemoral and transtibial amputees. *Gait and Posture.* 17(2):142–51, 2003.
44. Sanderson DJ, Martin PE. Lower extremity kinematics and kinetic adaptations in unilateral below knee amputees during walking. *Gait Posture.* 6(2):126–36, 1997.
45. Winter DA, Sienko SE. Biomechanics of below knee amputee gait. *J Biomech.* 21(5):361–7, 1988.
46. Nolan L, Lees, A. The functional demands on the intact limb during walking for active transfemoral and transtibial amputees. *Prosthet Orthot Int.* 24(2):117–25, 2000.
47. Beyaert C, Grumillier C, Martinet N, Paysant J, Andre M. Compensatory mechanism involving the knee joint of the intact limb during gait in unilateral below-knee amputees. *Gait and Posture.* 28(2):278-84, 2008.
48. Smith AW. A biomechanical analysis of amputee athlete gait. *Int J Sport Biomech.* 6:262-82, 1990.

49. Hurley GRB, Mckenney R, Robinson M, Zadavec M, Pierrynowski M. The role of the contralateral limb in below knee amputee gait. *Prosthet Orthot Int.* 14:33-42, 1990.
50. Aruin AS, Nicholas JJ, Latash ML. Anticipatory postural adjustments during standing in below the knee amputees. *Clin Biomech.* 12:52-9, 1997.
51. Winte DA. Overall principle of lower limb support during stance phase of gait. *J Biomech.* 13:923-7, 1980.
52. Abernethy B, Hanna A, Plooy A. The attentional demands of preferred and nonpreferred gait patterns. *Gait Posture.* 15(3):256-65, 2002.
53. Waters RL, Perry J, Antonelli D, Hislop H. Energy cost of walking of amputees: the influence of level of amputation. *J Bone Joint Surg Am.* 58(1):42-6, 1976.
54. Kark L, Simmons A. Patient satisfaction following lower-limb amputation: The role of gait deviation. *Prosthet Orthot Int.* 35(2):225-33, 2011.
55. MohdHawari N, Jawaid M, MdTahir P, et al. Case study: survey of patient satisfaction with prosthesis quality and design among below-knee prosthetic leg socket users. *Disabil Rehabil Assist Technol* 10:868–74, 2017.
56. Batbaatar E, Dorjdagva J, Luvsannyam A, et al. Conceptualisation of patient satisfaction: A systematic narrative literature review. *Perspect Public Health* 135:243–50, 2015.
57. Batbaatar E, Dorjdagva J, Luvsannyam A, et al. Determinants of patient satisfaction: A systematic review. *Perspect Public Health* 137:89–101, 2017.
58. Hills R, Dip TP, Kitchen S. Toward a theory of patient satisfaction with physiotherapy: Exploring the concept of satisfaction. *Physiother Theory and Pract* 23:243–54, 2007.

59. Mu J, Ipsen T, Doherty P, Langberg H. Physical and social factors determining quality of life for veterans with lower-limb amputation(s): A systematic review. *Disabil Rehabil.* 38(24):2345-53, 2016.
60. Gremeaux V, Damak S, Troisgros O. et al. Selecting a test for the clinical assessment of balance and walking capacity at the definitive fitting state after unilateral amputation: a comparative study. *Prosthet Orthot Int.* 36:415-22, 2012.
61. Gailey R.S, Roach K.E, Applegate E.B. et al. The amputee mobility predictor: An instrument to assess determinants of the lower-limb amputee's ability to ambulate. *Arch Phys Med Rehabil.* 83:613-27, 2002.
62. Bilodeau S, Hebert R, Desrosiers J. Lower limb utilisation by elderly amputees. *Prosthet Orthot Int.* 24:126-32, 2000.
63. Gauthier-Gagnon C, Grise MCL, Potvin D. Enabling factors related to prosthetic use by people with transtibial and transfemoral amputation. *Arch Phys Med Rehabil.* 80:706-13, 1999.
64. Biddiss EA, Chau TT. Upper limb prosthesis use and abandonment: A survey of the last 25 years. *Prosthet Orthot Int.* 31:236-57, 2007.
65. Dillingham TR, Pezzin LE, Mackenzie EJ, Burgess AR. Use and satisfaction with prosthetic devices among persons with trauma-related amputations: a long-term outcome study. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation.* 80(8):563-71, 2001.
66. Gholizadeh H, Osman NAA, Eshraghi A, Saadeq A, Yahyavi ES. Satisfaction and problems experienced with transfemoral suspension systems: A comparison between common suction socket and Seal-In liner. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 94(8):1584-89, 2013.
67. Ülger Ö, Topuz S, Bayramlar K. Effects of a hydraulic knee joint on energy consumption, gait and patient satisfaction in trans-femoral amputees. *Fizyoter Rehabil.* 20(3):169-77, 2009.

68. Pell J, Donnan P, Fowkes F, Ruckley C. Quality of life following lower limb amputation for peripheral arterial disease. *European journal of vascular surgery*.7(4):448-51, 1993.
69. Migaou Miled H, Ben Brahim H, HadjHassine Y, et al. Tunisian lower limb amputees and satisfaction towards their prosthesis: about 74 cases. *Ann Phys Rehabil Med*, 59:31–2, 2016.
70. Cavanagh PR, Hewitt FG, Perry JE. In-shoe plantar pressure measurement: a review. *Foot*. 2:185–94, 1992.
71. Peters EJ, Urukalo A, Fleischli JG, Lavery LA. Reproducibility of gait analysis variables: A one-step versus three-step data collection method. *J Ankle Surgery*. 2002.
72. Van Hedel HJ, Wirz M, Dietz V. Evaluation of walking ability in subjects with spinal cord injury: 1992; Validity and reliability of the 3 walking tests. *Arch Phys Med Rehabilitation*. 86:190-96, 2005.
73. Fritz S, Lusardi M. White paper: “Walking speed: the sixth vital sign”. *J Geriatric Phys Ther*. 32 (3):2-5, 2009.
74. Bohannon RW. Reference values for timed up and go testing: A descriptive meta-analysis. *J Geriatric Phys Ther*. 29(2):64-8, 2006.
75. Bohannon RW, Wang YC, Gershon RC. Two-minute walk test performance by adults 18 to 85 years: Normative values, reliability, and responsiveness. *Arch Phys Med Rehabil*. 96:472-77, 2015.
76. Zamyłowska-Szmytke E, Szostek-Rogula S, Słwowska-Kowalska AM. Bedside examination for vestibular screening in occupational medicine. *International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health*. 28(2):379-87, 2015.
77. Amtmann D, Abrahamson D, Morgan S, Salem R, Askew R, Gailey R, Gaunaud I, Kajlich A, Hafner B. PLUS-M: Mobility item bank for prosthetic limb wearers. *Quality Life Res*. 23:39-40, 2014.

78. Yosmaoğlu S. Alt ekstremite protez kullanıcıları mobilite anketinin geçerlik güvenirliği. H. Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, s.47, Ankara, 2019.
79. Morgan SJ, Amtmann D, Abrahamson DC, Kajlich AJ, Hafner BJ. Use of cognitive interviews in the development of the PLUS-M item bank. *Quality Life Res.* 23(6):1767–75, 2014.
80. Prosthetic Limb Users Mobility Questionnaire (PLUS-M™) Version 1.2 Short Forms User's Guide. 2015.
81. Bilodeau S, Hébert R, Desrosiers J. Questionnaire on the satisfaction of persons with lower-limb amputations towards their prosthesis: Development and Validation. *Can J Occup Ther.* 66:23-32, 1999.
82. Engsberg JR, Lee AG, Tedford KG, Harder, JA. Normative ground reaction force data for able bodied and below knee amputee children during walking. *J Pediatr Orthop.*;13(2):169–73; 1993.
83. Çerezci Duygu S, Anaforoğlu B, Erbahçeci F. A Comparison of the Effects of Pin and Vacuum Assisted Suspension Systems in Transtibial Amputees. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, 2021
84. Samitier, C.B., Guirao, L., Costea, M., Camós, J.M., Pleguezuelos, E. The Benefits of Using a Vacuum-Assisted Socket System to Improve Balance and Gait in Elderly Transtibial Amputees. *Prosthetics and Orthotics International* 2014.
85. Ferraro, C. Outcomes Study of Transtibial Amputees Using Elevated Vacuum Suspension in Comparison With Pin Suspension. *American Academy of Orthotists and Prosthetists*, 23 (2), 78-81; 2011.
86. Miller WC, Deathe AB, Speechley M. Psychometric properties of the Activities-specific Balance Confidence Scale among individuals with a lower-limb amputation. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*;84(5):656-61; 2003.

87. Thies SB, Richardson JK, Ashton-Miller JA. Effects of surface irregularity and lighting on step variability during gait: a study in healthy young and older women. *Gait Posture* 22(1):26-31; 2005.
88. Isakov E, Keren O, Benjuya N. Trans-tibial amputee gait: time-distance parameters and EMG activity. *Prosthetics and Orthotics International* 24(3):216-20; 2000.
89. Gates DH, Dingwell JB, Scott SJ, Sinitski EH, Wilken JM. Gait characteristics of individuals with transtibial amputations walking on a destabilizing rock surface. *Gait & Posture* 36(1):33-9;2012.
90. Silver-Thorn MB, Steege JW, Childress DS. A review of prosthetic interface stress investigations. *J Rehabil Res Dev.* 33(3):253–66;1996.
91. Nolan L, Wit A, Dudzinski K., Lees, A., Lake M, Wychowanski, M. Adjustments in gait symmetry with walking speed in transfemoral and transtibial amputees. *Gait and Posture.* 17(2):142–51;2003
92. Quai, T.M.,Nitz, J.C.Somatosensation, Circulation and Stance Balance in Elderly Dysvascular Transtibial Amputees. *Clinical Rehabilitation*, 19, 668- 676; 2005.
93. Jones, M.E., Steel, J.R., Bashford, G.M.,Davidson, I.R. Static Versus Dynamic Prosthetic Weight Bearing in Elderly Trans-tibial Amputees. *Prosthetics and Orthotics International*, 21, 100-106; 1997.
94. Onat, S.Ş., Malas, F.U., Ozturk, G.T., Akkaya, N., Kara, M.,Ozcakar, L. Ultrasonographic Assessment of the Quadriceps Muscle and Femoral Cartilage in Transtibial Amputees Using Different Prostheses. *Prosthetics and Orthotics International* 2015.
95. Sheila Clemens, The Relationship Between Vestibular Sensory Integration and Prosthetic Mobility in Community Ambulators With Unilateral Lower Limb Amputation *Physical Therapy*, Volume 100, Issue 8, Pages 1333–1342 August 2020.

96. Jennifer Lucarevic, establishing the reliability and validity of the component timed-up-and-go test to determine basic prosthetic mobility in people with lower limb amputation canadian prosthetic and orthotics journal 2018.
97. Baars, E.C.T., Geertzen, J.H.B. Literature Review of the Possible Advantages of Silicon Liner Socket Use in Trans-Tibial Prostheses. *Prosthetics and Orthotics International*, 29 (1), 27-37; 2005.
98. Beil, T.L., Street, G.M. Comparison of Interface Pressures with Pin and Suction Suspension Systems. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, 41 (6), 821-828; 2004.
99. Charlotte Johnson, Aging and the Relationship between Balance Performance, Vestibular Function and Somatosensory Thresholds *J Int Adv Otol* ; 16: 328-337; 2020
100. Klute, G.K., Berge, J.S., Biggs, W., Pongnumkul, S., Popovic, Z., Curless, B. Vacuum-Assisted Socket Suspension Compared with Pin Suspension for Lower Extremity Amputees: Effect on Fit, Activity and Limb Volume. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 92 (10), 1570-1575; 2011.
101. Coleman, K.L., Boone, D.A., Laing, L.S., Mathews, D.E., Smith, D.G. Quantification of Prosthetic Outcomes: Elastomeric Gel Liner with Locking Pin Suspension versus Polyethylene Foam Liner with Neoprene Sleeve Suspension *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 41 (4), 591- 602 ; 2004.
102. Eshraghi, A., Osman, N.A., Gholizadeh, H., Karimi, M., Ali, S. Pistoning Assessment in Lower Limb Prosthetic Sockets. *Prosthetics and Orthotics International*, 36 (1), 15-24; 2012.
103. Hill, M., Patel, H., Kistenberg, R. Comparison of Liner Assisted Suspensions in Transtibial Prosthetics. *The Center for Orthotics and Prosthetics Learning and Outcomes/ Evidence-Based Practice* 2009.
104. Eshraghi, A., Abu Osman, N.A., Karimi, M.T., Gholizadeh, H., Ali, S., Wan Abas, W.A. Quantitative and Qualitative Comparison of a New Prosthetic

Suspension System with Two Existing Suspension Systems for Lower Limb Amputees. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 91 (12), 1028-1038; 2012.

105. Legro, M.W., Reiber, G., Aguila, M., Ajax, M.J., Boone, D.A., Larsen, J.A. ve diğeri. Issues of Importance Reported by Persons with Lower Limb Amputations and Prostheses. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 36 (3), 155-163; 1999.

106. Resnik, L.,Borgia, M. Reliability of Outcome Measures for People with Lower-Limb Amputations: Distinguishing True Change from Statistical Error. *Physical Therapy*, 91 (4), 555-565; 2011.

107. Gholizadeh, H., Osman, N.A.A., Eshraghi, A., Ali, S., Saevarsson, S.K., Abas, W.A.B.W. ve ark. Transtibial Prosthetic Suspension: Less Pistoning versus Easy Donning and Doffing. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, 49 (9), 1321-1330 ; 2012.

108. Gauthier-Gagnon, C., Grisé, M.C.,Potvin, D. Enabling Factors Related to Prosthetic Use by People with Transtibial and Transfemoral Amputation. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 80 (6), 706-713; 1999.

109. Bilodeau, S., Hébert, R.,Desrosiers, J. Lower Limb Prosthesis Utilisation by Elderly Amputees. *Prosthetics and Orthotics International*, 24, 126-132; 2000.

110. Dillingham TR, Pezzin LE, MacKenzie EJ, Burgess AR. Use and satisfaction with prosthetic devices among persons with trauma-related amputations: a long-term outcome study *Am J Phys Med Rehabil*. 80:563- 71; 2001.

111. Akarsu S, Tekin L, Safaz I Göktepe AS, Yazicioğlu K. Quality of life and functionality after lower limb amputations: comparison between uni- vs. bilateral amputee patients. *Prosthet Orthot Int*. 37:9-13; 2013.

112. Onur engin, alt ekstremite ampüte hastalarda fonksiyonel kısıtlılık ve protez memnuniyeti dokuz eylül üniversitesi tıp fakültesi dergisi, 2018.

10. EKLER

EK-1 BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

“Dinamik Vakum Sistemli Protez Kullanan Unilateral Transtibial Amputelerin Denge Fonksiyonel Mobilite Ve Protez Memnuniyetinin İncelenmesi” isimli çalışmada yer almak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çalışmaya katılma konusunda karar vermeden önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Aşağıda bu araştırma ile ilgili detaylı bilgiler yer almaktadır, lütfen dikkatli bir şekilde tümünü okuyunuz. Çalışma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan sonra ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer katılmak isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir.

ÇALIŞMANIN AMACI NEDİR?

Bu çalışma dinamik vakum sistemli protez kullanan unilateral transtibial amputelerin denge fonksiyonel mobilite ve protez memnuniyetinin incelenmesi amacıyla planlanmıştır.

NASIL BİR UYGULAMA YAPILACAKTIR?,

Çalışmaya, Proklinik Protez Ortez Merkezine başvuran, transtibial amputasyon geçirmiş, 14 hasta cinsiyet ayrımı gözetilmeksizin dahil edilecektir. Çalışmaya katılacak bireyler kullandıkları süspansiyon sistemine göre iki gruba ayrılacaktır; aktif vakum sistemi kullanan ve dinamik vakum sistemi kullanan grup. Her iki gruptan önce anketleri cevaplandırmaları istenecektir. Daha sonra pedobarografik ölçümleri alınarak, denge ve yürüme testleri yapılacaktır.

ARAŞTIRMANIN DENEYSEL KISIMLARI NELERDİR?

Araştırmamız deneysel bir çalışma değildir.

ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI RİSKLER VEYA RAHATSIZLIKLAR NEDİR?

Bu çalışmada uygulanacak olan değerlendirme yöntemleri hiçbir şekilde risk taşımamaktadır. Daha önce yapılan çalışmalarda yan etkisi olmadığı gösterilmiştir.

SORUMLULUKLARIM NEDİR?

Araştırmamıza dahil olan katılımcıların değerlendirmeler esnasında uygulamaya uyum göstermeleri beklenmektedir. Bu koşullara uyulmadığı durumlarda araştırmacı sizi program dışı bırakabilme yetkisine sahiptir.

ÇALIŞMAYA KATILMAMIN MALİYETİ NEDİR?

Çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

KİŞİSEL BİLGİLERİM NASIL KULLANILACAK?

Çalışmayı yürüten Yüksek lisans öğrencisi Ayşenur Şengöz kişisel bilgilerinizi, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ancak kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, sizinle ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Çalışmanın sonunda, kendi sonuçlarınızla ilgili bilgi istemeye hakkınız vardır. Çalışma sonuçları çalışma bitiminde tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak kimliğiniz açıklanmayacaktır.

KATILIMCILARIN ÇALIŞMAYA DAHİL OLMASI

Çalışmaya kendi rızanızla katılacaksınız veya çalışmaya katılmayı reddedebilecek ve isteğinizle hiçbir yaptırıma uğramaksızın çalışmadan çıkabileceksiniz.

İLETİŞİM

Çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunda veya araştırma ile ilgili herhangi bir problem olduğunda iletişim kurabileceğiniz kişi ve telefon numarası aşağıda verilmiştir:

Ayşenur ŞENGÖZ

05xxxxxxxxxx

KATILIMCININ BEYANI

Sayın Ayşenur ŞENGÖZ tarafından İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Ortez Protez Bölümü'nde tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya "katılımcı" olarak davet edildim.

Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Araştırmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden araştırmadan çekilebileceğimi biliyorum (Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağını bilincindeyim). Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı da tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Araştırmadan elde edilen benimle ilgili kişisel bilgilerin gizliliğinin korunacağını biliyorum.

Araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence bana verildi (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte Yüksek Lisans öğrencisi Ayşenur ŞENGÖZ'e ~~0344 973 33 27~~ numaralı telefondan ulaşabileceğimi biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın, gönüllülük içerisinde katılmayı kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Katılımcı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

Görüşme tanığı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

Katılımcı ile görüşen araştırmacı

Adı soyadı, unvanı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

EK-2 DEMOGRAFİK BİLGİ FORMU

DEMOGRAFİK BİLGİ FORMU			
Ad- Soyad:			Tarih:
Cinsiyet:	Kadın <input type="checkbox"/>	Erkek <input type="checkbox"/>	
Adres:			
Telefon:			
Eğitim Düzeyi:	İlkokul <input type="checkbox"/>	Ortaokul <input type="checkbox"/>	Lise <input type="checkbox"/> Üniversite <input type="checkbox"/>
Meslek:			
Yaş:			
Boy:		Kilo:	
Medeni Durum:	Evli <input type="checkbox"/>	Bekar <input type="checkbox"/>	
Etkilenen Taraf:	Sağ <input type="checkbox"/>	Sol <input type="checkbox"/>	
Dominant Taraf:	Sağ <input type="checkbox"/>	Sol <input type="checkbox"/>	
Hastalığınızın Süresi:			
Sigara Kullanımı:	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>	
Alkol Kullanımı:	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>	
Kronik hastalığınız (diyabet vb) var mı?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>	
Varsa yazınız			
Sürekli kullandığımız ilaç var mı?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>	
Varsa yazınız			
Sürekli kullandığımız cihaz var mı?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>	
Varsa yazınız			
Daha önce geçirdiğiniz operasyon veya travma öyküsü var mı?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>	
Varsa yazınız			
Zamanlı Kalk Yürü Testi Tamamlanma Süresi (sn.)			
Tandem Romberg Testi Dengenin Bozulma Süresi (sn.)			

EK-3



Ad/Soyad: _____

Tarih: _____

Kullanım Talimatları: Lütfen tüm soruları, kullandığınız protezi (veya protezleri), çoğu zaman kullanıyormuşsunuz gibi yanıtlayın. Talimatı yerine getirmek için genellikle baston, koltuk değneği veya yürüteç kullanıyorsanız lütfen sorulara, ilgili aracı kullanıyormuşsunuz gibi yanıt verin.

Aşağıdakilerden sizin için geçerliyse, lütfen "yapamıyorum" seçeneğini seçin:

- Talimatı yerine getirebilmek için başka bir kişiden yardım almam gerekir
- Talimatı yerine getirebilmek için tekerlekli sandalye veya akülü sandalyeye ihtiyacım olur
- Talimatın benim için güvenli olmadığını hissediyorum

Lütfen her satır için bir kutu işaretleyin.

Sorular	Herhangi bir zorluk yaşamadan	Çok az zorluk yaşayarak	Bazı zorluklar yaşayarak	Pek çok zorluk yaşayarak	Yapamam
1. Evinizde kısa mesafeler yürüyebiliyor musunuz?	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
2. Kaldırıma çıkıp inebiliyor musunuz?	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
3. Otoparkta yürüyebiliyor musunuz?	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
4. Çakıllı zeminlerde yürüyebiliyor musunuz?	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
5. Bir odadan diğerine sandalyeyi iterek taşıyabiliyor musunuz?	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
6. Tek elinizde alışveriş sepeti taşıırken yürüyebiliyor musunuz?	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
7. Yolda yürürken birisi size çarptığında yürümeye devam edebiliyor musunuz?	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
8. Aydınlatılmamış bir sokak veya kaldırımında yürüyebiliyor musunuz?	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
9. Yürürken başkalarına ayak uydurabiliyor musunuz?	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
10. Kaygan bir zeminde yürüyebiliyor musunuz?	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
11. Çakıl taşlı bahçe yolunda yokuş aşağı yürüyebiliyor musunuz?	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
12. Tepeleri de içeren engebeli arazilerde yaklaşık üç kilometre yürüyebiliyor musunuz?	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)

EK-4

Protez Memnuniyet Anketi

<i>Lütfen, her soru için memnuniyetinizi en iyi tanımlayan cevabı işaretleyiniz.</i>	Tamamen Kabılıyorum	Oldukça Kabılıyorum	Kabılıyorum	Kesinlikle Kabılıyorum
1. Protezimin rahattır.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ailem dışındaki insanların yanındayken, protezimi rahatça giyebiliyorum.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Protezimi temizlemesi kolaydır.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Protezimin havadan etkilenmeden çalışır.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Protezimi giymesi kolaydır.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Protezimle kendimi yaralayabileceğim durumlar oluyor.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Protezimle hareket etmeyi kolay buluyorum.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Protezime yapılan tamirler/ayarlamalar makul gecikmelerle yapılıyor.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Protezimin bana uzun bir süre dayanır.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Protezimi giydiğim zaman, o olmadan yapabileceğimden daha fazla şey başarıyorum.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Protezimin görünüşünden memnunum.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Protezimle birlikte bir yürüteç/bastonu kullanmayı kolay buluyorum.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. Protezimi nasıl kullanacağımı öğrenmek kolaydı.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. Protezimin bende fiziksel ağrı ya da rahatsızlık yaratıyor.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. Genel olarak protezimin memnunum.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

11. ETİK KURUL ONAYI



T.C.
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı

Sayı : E-10840098-772.02-609
Konu : Etik Kurulu Kararı

08/01/2021

Sayın Ayşenur ŞENGÖZ

Üniversitemiz Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yaptığımız "Dinamik Vakum Sistemli Protez Kullanan Unilateral Transtibial Amputelerin Denge Fonksiyonel Mobilite Ve Protez Memnuniyetinin İncelenmesi" isimli başvurumuz incelenmiş olup etik kurulu karar ekte sunulmuştur.

Bülgelerinize rica ederim.

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut TOKAÇ
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar
Etik Kurulu Başkanı

Ek:
-Karar Formu (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı e-İmza Kanununa göre Dr. Öğr. Üye. Mahmut TOKAÇ tarafından 08.01.2021 tarihinde e-imzalanmıştır. Evrağınızı <https://ehys.medipol.edu.tr/e-imza> linkinden AAD98045XC5 kodu ile doğrulayabilirsiniz.

Medipol Üniversitesi Kavacık Yerleşkesi (Ana Yerleşke Fakültesi)
Kavacık Mah. Fincınlar Cad. No: 19, Kavacık Kavşağı, 34810 Beşiktaş, İstanbul
T: 444 85 44 F: 0212 531 75 55
E-Posta: iletisim@medipol.edu.tr İnternet Adresi: www.medipol.edu.tr
Kep Adresi: medipoluniversitesi@h01.kep.tr

Ayrıntılı Bilgi İçin: Dilge KAYA
Tel: ~~0212 531 75 55~~ E-Posta: ~~iletisim@medipol.edu.tr~~



İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU KARAR FORMU

BAŞVURU BİLGİLERİ	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Dinamik Vakum Sistemli Protez Kullanan Üstteçerli Transibiyal Amputelerin Denge Fonksiyonel Mobilite ve Protez Memnuniyetinin İncelenmesi			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/AD/SOYADI	Ayşenur ŞENGÖZ			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Prostetik - Ortodonti			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	İstanbul			
	DESTEKLEYİCİ	-			
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ <input checked="" type="checkbox"/>	ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/>	ULUSAL <input type="checkbox"/>	ULUSLARARASI <input type="checkbox"/>

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU KARAR FORMU

Değerlendirilen Belgeler	Bölge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ PLANI			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	OLGU RAPOR FORMU			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	BİLEŞENLERİNİN ÖZMÜLLÜ OLMA FORMU			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
Karar Bilgileri	Karar No:03		Tarih: 07/01/2021			
	Yukarıda bilgileri verilen Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu bağvare dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın gerekece, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve araştırmanın etik ve bilimsel yönünden uygun olduğuna "aybirligi" ile karar verilmiştir.					

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU	
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI	Dr. Öğr. Üyesi Mahmut TOKAÇ

Unvanı/Adı/Beyanı	Unvanlı Alan	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilgili		Katkı *		İnce
Dr. Öğr. Üyesi Mahmut TOKAÇ	Tıp Tarihi ve Etik	İstanbul Medikal Üniversitesi	= <input checked="" type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>	= <input type="checkbox"/>	x <input checked="" type="checkbox"/>	= <input checked="" type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>	Uygun
Prof. Dr. Mete UNGÖR	Endokrin	İstanbul Medikal Üniversitesi	= <input checked="" type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>	= <input type="checkbox"/>	x <input checked="" type="checkbox"/>	= <input checked="" type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>	Uygun
Doç. Dr. Mehmet Kemal ÖZDEMİR	Elektronik ve Elektronik	İstanbul Medikal Üniversitesi	= <input checked="" type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>	= <input type="checkbox"/>	x <input checked="" type="checkbox"/>	= <input checked="" type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>	Uygun
Doç. Dr. İlhan KESKİN	Histoloji ve Embriyoloji	İstanbul Medikal Üniversitesi	= <input type="checkbox"/>	x <input checked="" type="checkbox"/>	= <input type="checkbox"/>	x <input checked="" type="checkbox"/>	= <input checked="" type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>	Uygun
Doç. Dr. Devrim TARAKCI	Fizyoterapi ve Rehabilitasyon	İstanbul Medikal Üniversitesi	= <input checked="" type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>	= <input type="checkbox"/>	x <input checked="" type="checkbox"/>	= <input checked="" type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>	Uygun
Dr. Öğr. Üyesi Nesibe HACIRASANOĞLU ÇAKMAK	Biyokimya	İstanbul Medikal Üniversitesi	= <input type="checkbox"/>	x <input checked="" type="checkbox"/>	= <input type="checkbox"/>	x <input checked="" type="checkbox"/>	= <input checked="" type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>	Uygun
Dr. Öğr. Üyesi Neriman İpek KIRMIZI	Tıbbi Farmakoloji	İstanbul Medikal Üniversitesi	= <input type="checkbox"/>	x <input checked="" type="checkbox"/>	= <input type="checkbox"/>	x <input checked="" type="checkbox"/>	= <input checked="" type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>	Uygun

* :Toplamda Bilimsel

COVID-19 (Pandemi) nedeniyle etik kurulumuz sanal olarak toplanmış olup kurul üyelerimizden uygunluk kararı sanal ortamda alınmıştır. Araştırmacı tarafından talep edilirse, COVID-19 (Pandemi) sonrası ıslak imzalı karar formu ayrıca hazırlanabilir.

Girişimsel Olmayan Etik Kurulu Sekreteri
Bilge KAYA