

TEKNOFEST
HAVACILIK, UZAY VE TEKNOLOJİ
FESTİVALİ
BİYOTEKNOLOJİ İNOVASYON YARIŞMASI

PROJE DETAY RAPORU

FİKİR KATEGORİSİ

TAKIM ADI

MANVALF

PROJE ADI

Varis Problemlerini Manyetik Yöntem İle Tedavi
Eden Portatif Sistem (MANVALF)

BAŞVURU ID

50035

KATEGORİ

2021 Biyoteknoloji İnovasyon Yarışması Fikir
Kategorisi Üniversite ve Üzeri Seviyesi

İçindekiler

1. Proje Özeti (Proje Tanımı)

Varis; alt ekstremitede bulunan toplardamarların kapacıklarının çeşitli nedenler ile deformasyona uğraması ve bunun sonucunda işlevsiz hale gelmesi ile açığa çıkan bir dolaşım problemidir. Varis sıklığı erkeklerde %17 kadınlarda %40 olarak geniş bir aralıkta tanımlanmaktadır (1). Obezite, hareketsizlik ve fazla ayakta kalma ve ileri yaşın bacaklarda varislerin oluşmasına sebep olabilmektedir (2). Kullanılan varis çorapları ve diğer invaziv yöntemler, varis tedavisinde verimli ve sürekli etkiye sahip bir tedavi hizmeti sunmamaktadır (3).

Sistemimiz; toplardamarların kanı distalden (dıştan) proksimale (merkeze) aktarmasının ardından iskelet kaslarının kasılarak damarı sıkması ve bu sayede valflerin (kapakların) açılması şeklinde planlanmıştır. Yöntemimiz tam bu noktada EMG sensörleri sayesinde kasın kasılma anını yani valf kapakçıklarının açılma anını oluşturduğumuz tedavi edici manyetik alanımıza iletmektedir. **Bu sayede;** valf kapacıklarıyla eş zamanlı çalışan manyetik alan oluşturulacaktır. Kan dolaşımında kalple senkronize çalışan bir sistem elde ederek dolaşıma pozitif yönde katkı sağlanacaktır. Şu an geliştirmekte olduğumuz sistem sayesinde yer çekiminden kaynaklı basınca karşı manyetik alan kullanarak, literatürde de geçen kanı oluşturan parçaların manyetik alanla potansiyel enerji ile yüklenebilmesini kullanarak varis oluşumunun önüne geçmeyi hedeflemekteyiz.

2. Problem/Sorun:

Venöz sistemde meydana gelen patolojiler sonucunda hastalarda bacakta ağırlık hissi, ağrı, kaşıntı, ödem, bacak krampları, deride renk değişiklikleri gibi çeşitli semptomlar görülebildiği gibi hastalığın evresine göre asemptomatik de olabilmektedir (4).

(Venöz: Normalde toplardamarlar bacaklardaki oksijeni azalmış olan kanı kalbe getiren damarlardır. Ayakta dururken kanın bacaklardan kalbe pompalanması baldır ve ayaktaki adaleler aracılığı ile gerçekleşir.)

(Asemptomatik: Tıpta, bir hasta hastalık mikrobunun taşıyıcısıysa ya da hastalıkla ilgili belirtiler göstermiyorsa, hastalık asemptomatik hastalık olarak kabul edilir. Asemptomatik enfeksiyonlara, subklinik enfeksiyonlar da denir.)

Uygulayacağımız manyetik geliştirilmiş varis çorabının, manyetik alan oluşturarak dolaşıma etki etmesi ve varise sebep olan valva kapakçıklarını düzenli çalışmaya yönlendirecektir. Ayrıca diğer semptomlardan ağrı, spazm konusunda manyetik alanın magnetoterapi yöntemi etkili olacaktır (5). Varis problemine sahip olan kişilerin çoğunda ağrı ve spazm bulunmaktadır. Ağrı ve spazmı bulunan kişilerin günlük yaşam aktivitelerine katılımının düşük olduğu bulunmuştur (6).

Mevcutiyette var olan varis çorapları kompresyon etkisinin fazla olmaması, dolaşıma etkisinin olmaması, giyilirken veya kullanılırken dikkat edilmesi gereken durumların olması ve gelişen teknolojiye ayak uyduramamasıdır.

2019 yılında yapılan uluslararası bir çalışmada VARİS ÇORAPLARININ TEDAVİDE ETKİSİNİN OLMADIĞI bulunmuştur (3).

Genel olarak incelemek gerekirse;

Varis problemi olan hastalarda uygulanan tedavi yöntemlerinin (invaziv, giyilebilir, iğneli tedavi) yetersiz kalması,

Mevcuttaki tedaviler sonrasında bile hastalığın sık sık tekrar etmesi,

Mevcut tedavi yöntemlerinde hastanın toplum içerisinde konforunun olmaması,

Hastanın yaşam kalitesinin düşmesidir.

3. Çözüm

Valf kapakçıklarının açılma anını tedavi etmek için EMG sensörü ile eş zamanlı çalışan manyetik alan oluşturulması sağlanacaktır.

Hastanın kademeli olarak iyileşmesine göre manyetik alandaki sıklığı ve bolluğu ayarlanabilecektir.

Tekstil malzemesinde bambu ipek kullanılarak sisteme özgünlük katarak hastanın yaşam kalitesini yükseltecektir.

EMG sensörleri sayesinde kasın kasılma anı yani valf kapakçıklarının açılma anı tedavi edici manyetik alana iletilecektir. (Bu sayede valf kapakçıklarıyla eş zamanlı çalışan manyetik alan oluşmaktadır.)

Sistemde kullanılan özgün tekstil malzemesi sayesinde hastanın yaşam kalitesi artırılabilecektir.

Oluşturulacak olan sistem prototipi hasta konforu açısından uzun süreli kullanıma uygun olacaktır.

Sistemimiz; sağlık çalışanının müdahalesi olmadan hastaya özel otonom tedavi hizmeti sağlayacaktır. Hastalara kişiye özel olarak ürün ve otonom tedavi uygulanacaktır.

Geliştireceğimiz Ürün:

- * Manyetik alan ile düzenli dolaşım
- * Etkili tedavi
- * Uygun kozmetik görünüş
- * Kolay kullanım olanakları sağlayacaktır.

Amaçlarımız;

- Varis hastalığının oluşum ve ilerlemesini en aza indirmektir.
- Varis tedavisine girişimsel olmayan alanda portatif yeni bir cihaz kazandırmaktır.
- Tedavi yöntemimizle; varisten kaynaklı kas ağrılarının önüne geçmektir.
- Kan damarlarında oluşabilecek pıhtının önüne geçilmesi ve en sık rastlanılan ölüme neden olan Pulmoner Emboli'nin (akciğere pıhtı atma) önüne geçmektir.
- Sistemimizde kullanılan manyetik alan sayesinde yan etkisi olmayan bir tedavi yöntemi sunmaktır.
- Toplardamar ağlarında görülen ödem (şişlik) problemlerini en aza indirmektir.
- İğne fobisi olan hastalar için variste kullanılan iğne tedavisine ağrısız ve acısız bir alternatif oluşturmaktır.
- Hasta yaşam standartlarını yükseltmek ve sağlık çalışanlarımızın iş yükünü hafifletmektir.

4. Yöntem

Sistemin mekanik tasarımı yapılacaktır. Bu kapsamda cihazın katı modeli oluşturularak sensörlerin ve işlemcinin yerleşimi belirlenecek, malzeme ve imalat yöntemi tamamlanacaktır.

Elektronik Kart Tasarımı: Bu kapsamda, Altium ortamında STM-32F (mikroişlemci) tabanlı elektronik kartın tasarımı yapılacak ve prototip kartın üretimi sağlanacaktır. Sensörler geliştirdiğimiz elektronik karta gömülü olacaktır. İlgili sensör modülleri elektronik kart üzerinde olacaktır. C dili ile oluşturulacak olan kodların STM-32F mikroişlemcisine aktarılarak EMG sensöründen gelen verilerle valf kapakçıkları için manyetik alan oluşturulacak olup sensörlere çıkış verilecektir. EMG sensörü sayesinde valf kapakçıklarıyla eş zamanlı manyetik alan oluşturulması sağlanacaktır.

Geliştirilen cihaz ile gerçek hastalar üzerinde ölçümler yapılacak, ölçümlerin doğruluğu (doğruluğu bilinen) başka cihazlarla yapılan paralel ölçümlerle doğrulanacaktır. Bu aşamada elde

edilen ölçüm değerlerinin sapma miktarı % (yüzde) olarak belirlenecektir. C dili ile oluşturulacak olan kodların STM-32F mikroişlemcisine aktarılarak EMG sensöründen gelen verilerle valf kapakçıkları için manyetik alan oluşturulacak olup sensörlere çıkış verilecektir.

Yazılımda: İşlemciye yüklenecek olan otonom tedavi algoritması sayesinde tedavi sürecindeki hastanın iyileşme kademelerine göre manyetik alan oluşturma sıklığı değişebilecektir. C dilinde hazırlanacak olan kodlama STM kartına yüklenecektir. EMG sensöründen gelen verilerin akışına göre manyetik alan oluşturan sensörlere çıkış verilecektir.

Tekstilde: Hastalar için esnek, antialerjenik, antibakteriyel, ayarlanabilir ve 360 derece alt ekstremiteyi kavrayabilen biyouyumlu ergonomik tekstil malzemesi üretilmektedir. Projemizin THS'si 2 olup proje tamamlandığında THS 6 seviyesine gelinecektir.

5. Yenilikçi (İnovatif) Yönü

Sistemimiz özellikle elektronik, yazılım ve tekstil alanında uluslararası yenilikler içermektedir. Ülkemizde bu cihazı üreten herhangi bir üretici bulunmamaktadır. Projemiz bu yönüyle ulusal düzeyde yenilikçilik içermektedir.

Mekanik/Elektronik alanında içerdiği yenilikler:

1. Varis tedavisinde manyetik alan kullanılacaktır.
2. Manyetik dalga oluşturulması geliştirilen modül ile sağlanacaktır.
3. Cihazın elektronik tasarımı Altium'da yapılacaktır.
4. Elektronik kartın yazılımı C dili üzerinden ekip arkadaşlarımız tarafından yapılacaktır.
5. Valf kapakçıklarıyla eş zamanlı çalışabilen manyetik alan oluşturulacaktır.

Yazılım alanında içerdiği yenilikler:

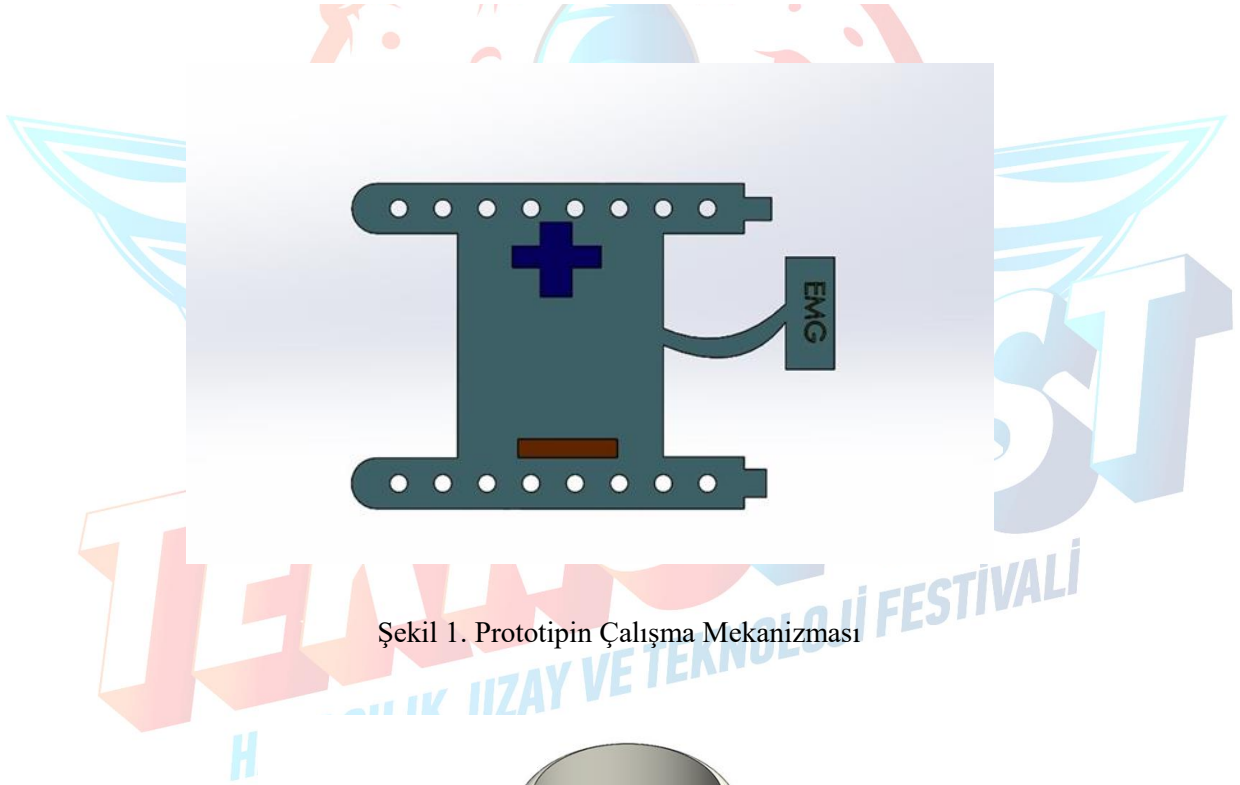
1. EMG sensörüyle beraber çalışan sistem sayesinde hastaya özel tedavi hizmeti sunulacaktır.
2. Manyetik alan oluşturma denetimini EMG sensörüyle senkronize halde yapan algoritma sayesinde vücutla eş zamanlı tepki veren kodlama yapılacaktır.
3. Cihazın yazılımı CubeID platformunda C dilinde kodlanacaktır.

Tekstil alanında içerdiği yenilikler:

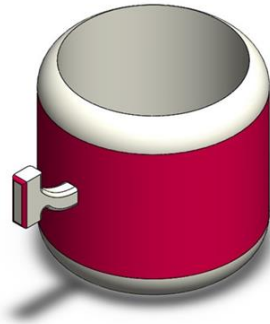
1. Antialerjen ve antibakteriyel özelliklere sahiptir. Bu özellikler ile hastaların derilerinde oluşacak tahriş, enfeksiyon ve kızarıklıklar önlenebilecektir.
2. Hava kabarcık yapısına sahiptir. Bu özellik ile hastaların derilerinde oluşan aşırı nem ve kızarıklık önlenecek olup sıcaklık dengesi daha sağlanacaktır.
3. Ergonomik tekstil sayesinde kullanımı estetik ve rahat olan ürün sunulacaktır.

Piyasada bulunan konservatif tedavi yöntemlerinden varis çorabı ve bandajın literatürünü incelediğimizde etkili olmadığı bulunmuştur. Diğer semptomlarda da özellikle kişinin günlük yaşamını etkileyen ağrı ve spazm konusunda etkili olmadığı bulunmuştur. Ayrıca varis çoraplarının giyilirken dikkat edilmesi gereken durumlar fazladır. Bandaj durumu ise bu alanda özel eğitim alan fizyoterapistler tarafından yapıldığından ulaşılabilirliği zordur.

			
Kozmetik	✓	✓	✓
Ağrı ve Spazma etkisi	✓	✗	✗
Ergonomik Kullanım	✓	✗	✗
Düşük Maliyet	✓	✓	✗



Şekil 1. Prototipin Çalışma Mekanizması



Şekil 2. Prototipin İzometrik Görüntüsü

6. Uygulanabilirlik

Cihazımızın satışının yapılması planlanan hedef müşteri segmentleri;

110-130 arası A sınıfı özel hastaneler,

250-300 arası B sınıfı şehir hastaneleri ve diğer fakülte hastaneleridir.

Rakiplerimizden farkımız; sistemde daha gelişmiş ve takip yapan yazılım sistemi, daha küçük ebatlarla taşınabilirlik, maliyetinin uygun olması ve sistem kullanımının kolaylığıdır.

Sistem; küçük boyutta ve hafif olacağından günlük yaşamda rahatlıkla kullanılabilir.

Mekanikte; sistemin korunması amacıyla dış tasarımı yapıp üretilecektir.

Elektronikte; kullanılan malzemeler sistem yazılımını muhafaza edecek olup hastada belirtilmesi ve araştırılması gereken durumların analizinde kullanılacaktır.

Yazılımda; hastaların belirli bölgelerinden alınan ben görüntüleri, arayüz bağlantısı oluşturularak analizi yapılacak ve olası durumlar ekrana yansıtılacaktır.

Çalışma prensibi: Bizim yöntemimizin ilk amacı varis başlangıcı bulunan bölgedeki yer çekiminden kaynaklı basıncı manyetik alan sayesinde düşürmektir. Toplardamarların kanı distalden (dıştan) proksimale (merkeze) aktarması iskelet kaslarının kasılarak damarı sıkması ve bu sayede valflerin (kapakların) açılması şeklinde olacaktır.

Yöntemimiz tam bu noktada EMG sensörleri sayesinde kasın kasılma anını yani valf kapakçıklarının açılma anını tedavi edici manyetik alanımıza iletmektedir. Bu sayede valf kapakçıklarıyla eş zamanlı çalışan manyetik alan oluşturulmaktadır. Bu manyetik alan sayesinde kan, elektrik akımı için bir iletkenidir, bu nedenle statik manyetik alan içerisindeki kan akımı elektriksel bir potansiyel oluşturmaktadır.

(Cemil SERT,2015, Potansiyel Bir Risk Olarak Manyetik Alan-Kardiyovasküler Sistem Etkileşimi) adlı makalesinde de belirttiği gibi kanın oluşturduğu elektriksel potansiyel sayesinde valf kapakçıklarının açıldığı zamanda oluşturulacak manyetik alan ile kan yer çekimi kuvvetinden daha az etkilenerek oluşturduğu potansiyel yüklenmeyi yukarı yönde harcayarak varis oluşumunun engellenmesi amaçlanmaktadır.

Buna ek olarak EMG (elektromiyografi) sensörü ile tetikleme yapmamız sayesinde hastalığın seyrine göre sistemin çalışma sıklığını artıran veya azaltan tedavi sunmaktadır.

7. Tahmini Maliyet ve Proje Zaman Planlaması

Elektronik kartta kullanılacak malzemelerin temin edilmesi: 1.500 TL

Manyetik malzemelerin temin edilmesi: 1.300 TL

EMG sensörlerinin temin edilmesi: 1.600 TL

Mekanik dış komponent parçalarının temin edilmesi: 1.350 TL

İşlemci geliştirme kartlarının temin edilmesi: 500 TL

Havya makinesi, multimetre, lehim ve montaj malzemelerinin temin edilmesi: 3.750 TL

Toplamda: 10.000 TL hibeye ihtiyacımız bulunmaktadır.

VARİS PROJESİ GENEL MALZEME LİSTESİ

ELEKTRONİK MALZEMELER:

1. Lily Pad (1 Adet)
2. Jumper Kablo (3 Set)
3. Bakır Tel (2 Metre)
4. Mini Lion Pil (3 Adet)
5. EMG Sensörü (1 Adet)
6. Bakır Plaket (3 Adet 2020 cm)
7. Pil Yuvası (3 Adet)
8. Lehim Seti (1 Adet)
9. Multimetre (1 Adet)
10. Bağlantı Kablosu (3 Adet)
11. Röle (2 Adet)
12. Voltaj Regülatörü (2 Adet)
13. Adaptör (1 Adet)
14. Yapışkan Ped (20 Adet)
15. Led (10 Adet)
16. Batarya Göstergesi (1 Adet)

TEKSTİL MALZEMELERİ:

1. Varis Çorabı (1 Adet)
2. Sporcu Taytı (1 Adet)
3. Antialerjen-Antibakteriyel Kumaş (300 gr)
4. Modal (30 gr) - Viskon (30 gr) - İpek (40 gr) Konstrüksiyonu (Alaşım) (4 Adet)

1. Tasarım ve modelleme: 1 AY
2. Elektronik kartın tasarlanması ve oluşturulması: 1 AY
3. Malzemelerin temin edilmesi: 1 AY
4. Yazılımın kodlanması: 1 AY
5. Cihazın mekanik ve elektronik entegrasyonunun yapılması: 1 AY
6. Cihaza ilgili kodun yüklenmesi: 1 AY
7. İlk ürünün tamamlanması: 1 AY
8. Test ve kalibrasyonlarının tamamlanması: 1 AY
9. Nihai kullanıcılara gönderilmesi: 1 AY



8. Proje Fikrinin Hedef Kitle (Kullanıcılar):

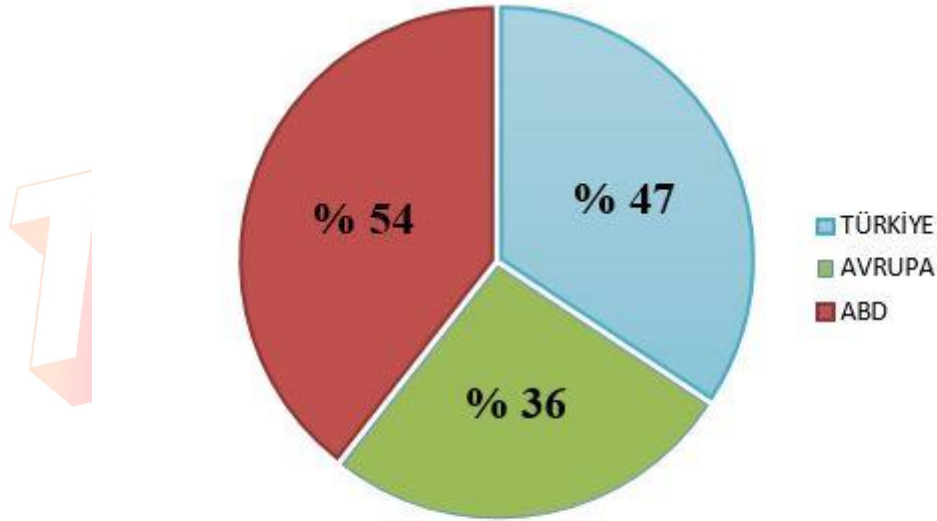
Hedef Kitle (Kullanıcılar):

- Uzun süre ayakta çalışan sağlık çalışanları ve işçiler
- Uzun süre oturarak çalışan beyaz yakalılar
- Obezite problemi olan kişiler
- Varis hastaları
- Varisten kaynaklı ağrı ve spazmı olanlar
- İnvaziv (iğneli/girişimsel tedavi) yöntemlerle tedavi olmak istemeyen bireyler
- İleri yaşa sahip kişiler (50+) şeklindedir.

Ürünümüzü Talep Edenler:

- * Hastaneler
- * Medikal Mağazalar
- * Fabrikalar
- * Eczaneler şeklindedir.

Türkiye ve Dünyadaki Varis Hastalığı İstatistikleri:



(Dünya'da görülme sıklığı oranları alınmıştır.)

*Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. (2005). The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol.*

Ürünümüzün 1-1 prototipi oluşturulduğunda ve ISO 13485, ISO 9001 ve uluslararası anlamda satışlarımızı gerçekleştirebilmek için CE sertifikasyon belgelendirmeleri alındığında distribütörlükler ve medikal bayilikler aracılığıyla ilk satışlarımızı gerçekleştirmeyi hedeflemekteyiz.

9. Riskler

Tıbbi Riskler:

Kişilerin, ürünümüzü kullanırken manyetik alan nedeniyle farklı hisler hissedebilir. Bu durumun genelde bir alışma süreci vardır. Bu süreç ortalama 1 haftadır.

B Planı:

Varise bağlı ikincil problemlerden ağrı ve spazmın mevcut olabilir. Bu komplikasyonları manyetik alan sayesinde egale etmeyi planlıyoruz.

Teknik Riskler:

- İstemsiz oluşan kas kasılmalarıyla otonom sistem kararlılığı bozulabilir.
- Yazılımsal kod hatalarının oluşması.
- Elektronik kartın lehimlenmesi esnasında aksaklıklar yaşanması.
- Sürekli güçlü kasılmalar oluşturup kasların tembelleşmesine sebebiyet verilebilir.

B Planı:

- Buna karşın gürültü ve alçak geçiren filtrelerle sistem kararlılığı en yüksek seviyeye getirilecektir.
- Kas tembelliğinin önüne geçmek için kasları geliştirici yönde kademeli kas gelişimiyle orantılı uygulanan enerjide artırım uygulanarak kasların güçlendirilmesi sağlanacaktır.
- Kodun platformda yeniden düzenlenerek işlemciye gönderilmesi.

10. Kaynaklar

1. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. (2005). The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol* 15(3):175-184.
2. Eklöf B, Rutherford R. B, Bergan JJ. (2004). American Venous Forum International Ad Hoc Committee for Revision of the CEAP Classification. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *Journaly Varices Surgery.*
3. Jagueline Raetz, Megan Wilson, Kimberly Collins. (2019). Varicose Veins: Diagnosis and Treatment *Am Fam Physician* . 1;99(11):682-688.
4. Partsch H. (2009). Varicose veins and chronic venous insufficiency. *Vasa.* 38(4):293- 301.
5. Markov M. S. (2007). Magnetic field therapy: a review. *Electromagnetic biology and medicine,* 26(1), 1–23.
6. Görkem AÇAR, Özge Nur CİNGİTAŞ, Aslı AVCI, Elif PARLAK, Yasemin KAYIŞÇIOĞLU, Furkan ÖZTÜRK, Reyhan ŞEN. (2021). Varise Sahip Kişilerin Günlük Yaşam Aktivitelerine Katılımı ve Ağrı Düzeylerinin İncelenmesi. *Uluslararası Avrasya Sağlık Bilimleri Kongresi.*