



## Hemoroid Ameliyatı için Yeni Bir Anoskop

Hemoroid cerrahisinde “anoskop” adı verilen ve anal bölgeyi incelemeye ve ameliyat etmeye yardım eden bir alet kullanılmaktadır. Anoskoplar konik uçlu silindirik cihazlar olup konik ucu aracılığıyla anal kanal genişletilmekte ve anoskop anüsten içeri sokulmaktadır. Anoskopun dışarıda kalan tarafında bir sap bulunmakta ve bu sap sayesinde anoskopu rektum içinde 360 derece çevirmek mümkün olmaktadır. Tekniğin bilinen durumundaki anoskoplardan bir kısmının saplarının içi boştur ve bu boşluk sayesinde anoskopun içine bir ışık kaynağı yerleştirilebilmekte ve anoskopun içi daha iyi görünür hale gelmektedir. “Videoanoskop” olarak adlandırdığımız buluşumuzun amacı, rektuma çevre dikişi atılabilmesi için üzerinde bir açıklık bulunan ve bu açıklığı örten bir sürgülü kayar kapağa sahip, sapına “laparoskop” denilen ışıklı kamera yerleştirilebilen, stapler ile hemoroidopeksi yöntemi uygulanabilen bir anoskop gerçekleştirmektir. Böylece kayar kapak sayesinde açıklık istenilen şekilde ayarlanabilmekte, ışıklı kamera sayesinde de hem alan ışıklandırılmakta hem de ameliyat kaydı yapılabilmektedir.

Prof. Dr. Ali Doğan Bozdağ

### Teknoloji ve Sağladığı Avantajlar

Videoanoskop üç parçadan oluşmaktadır. Ön parça, üstü açık bir boru şeklinde olup, uca doğru giderek daralmaktadır.

İkinci parça, ön parçanın üstünü kapatıp açmak için kullanılan bir kayar kapak görevi yapmaktadır. Kayar kapak sayesinde, anoskopun pencere açıklığı ve dolayısıyla pencereden içeri girecek mukozaya miktarı ayarlanabilmektedir. Ameliyatın zor olan kese ağzı dikişi aşaması bu sayede kolayca aşılabilmektedir. Sürgülü kapak tümüyle çıkarılarak klasik cerrahi yöntemin uygulanabilmesine de olanak tanınmaktadır.

Arka parça ise, içine laparoskopik cerrahide kullanılan 10 mm’lik sıfır derece teleskop yerleştirilebilen, içi boş bir sap taşımaktadır. Bu sayede, ameliyat alanı ışıklandırılmakta, görüntü alınabilmekte ve monitöre aktarılabilir. Böylece, birinci asistan, cerrahın görme alanını daraltmadan ameliyatı monitörden izleyebilmekte, dolayısıyla cerrahın görüş açısı genişlemekte ve daha rahat müdahale şansı olmaktadır. Ayrıca, ameliyatların kaydedilebilmesi, operasyonların cerrahi eğitim için kullanılmasına da olanak sağlamaktadır.

Ön ve arka parça, bir kilit mekanizması ile birbirine bağlı konumdadır. Söz konusu kilit çözülerek parçalar ayrılabilir.

Cerrahi uygulamada kayar kapak sayesinde ayarlanan açıklıktan içeri giren rektum mukozasından dikiş geçilmeye başlanmaktadır. Kapak sayesinde fazla mukozanın anoskop

içine girmesi önlenmektedir.

Anoskop saat kadranı yönünde çevrilerek dikişe devam edilmekte, bu sayede dışı çizgiden hep aynı uzaklıktan geçilerek başlangıç noktasına ulaşılmakta ve kese ağzı dikişi tamamlanmış olmaktadır. Bundan sonra, ön parça ayrılarak çıkarılmakta ve anal kanalda kalan arka parça yardımıyla stapler ile hemoroidopeksi işlemi tamamlanmaktadır.

Yukarıda bahsedilen avantajlar sayesinde, operasyon sonrası rahatsızlık riskleri azalmaktadır. Ameliyat olan kişinin ertesi gün işe gitmesi mümkün olabilmektedir.

### Teknolojinin Hikayesi

Hemoroid ameliyatlarında sıklıkla kullanılan zımbalı (stapler ile hemoroidopeksi, longo yöntemi) yöntemin ideal biçimde uygulanabilmesi için zımbalama cihazının oturulacağı kese ağzı dikişinin anoskop yardımıyla çepeçevre olarak anüsten içeride belirli bir uzaklıktan geçirilmesi gerekmektedir. Ancak bazı durumlarda iç hemoroidler ve gevşek mukozaya, anoskopun içine

dolarak görüşü kapatabilmekte ve dolayısıyla mevcut anoskoplar yetersiz kalabilmektedir. Anoskopların söz konusu yetersizliğini, İzmir Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi 3. Cerrahi Kliniğimizde 1999 yılından bu yana gerçekleştirdiğimiz stapler ile hemoroidopeksi ameliyatlarında başlangıçta biz de yaşıyorduk.

Staplerli ameliyatlar cerrah olarak bizim açımızdan her zaman kolay geçmiyor, bazı ameliyatlarda dikiş geçerken çok zorlanıyorduk. Hatta, staplerli ameliyat sonrası bazı hastalar, klasik yöntemle ameliyat olanlardan daha çok ağrı bile duyabiliyorlardı.

Videoanoskopu netice veren buluş çalışmalarımızda mevcut anoskoplarla ilgili söz konusu durumlar temel hareket noktamız olmuştur.

Cerrahlar olarak genelde medikal markete sunulan aletleri kullanırız ve pek sorgulamayız. Aletin kullanımı ile ilgili bir sıkıntı varlığında ise bunu alet dışında her yerde, kendimizde, hastada, hemşirede vb. aramayı adet edinmişizdir. Nitekim, anoskoplarla ilgili yukarıda bahsedilen durumları meslektaşlarımla paylaştığımızda başlangıçta “ben de zorlanıyorum” diyen çıkmadı. Genelde “yapamıyorsan bırak”, “abartmamak lazım”, “zor değil”, “sorun gibi gösterme” ve hatta “sen yapamıyorsun” şeklinde yorumlar aldım.

Mevcut anoskoplarla ilgili “sorun olmadığı”, “sorun olsaydı yenisinin çıkacağı” ya da “sorunu bizim çözemeyeceğimiz” şeklinde özetlenebilecek genel tepkilere rağmen, anoskopun nasıl daha iyi olabileceği konusunda çalışmalara başladık. Bir prototip hazırladık, kullandık ve geri bildirimlerle en mükemmel hale getirmeye uğraştık. Prototip giderek gelişti ve bilgi birikimi oluşmaya başladı. Bu aşamada söz konusu bilgi birikimini patent başvurusu yaparak koruma altına yoluna gittik. Bu kapsamda ilk olarak, Türk Patent Enstitüsü nezdinde patent başvurusu yaptık. Daha sonra bu başvuru ruçhan göstererek uluslararası (PCT) patent başvurusu yaptık. PCT sürecinde düzenlenen araştırma raporunun olumlu gelmesi üzerine, TÜBİTAK tarafından sağlanan patent teşviğinin de yardımıyla üçlü (triadic) patent almak için yola koyulduk. Süreç sonunda üçlü patent (Avrupa, ABD ve Japon Ofisleri nezdinde alınan belgeler) yanında, Çin’de de patent alındı.

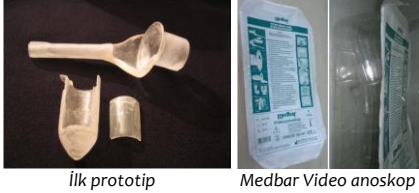
## Teknoloji ile ilgili Korumalar

### Patent Belgeleri

EP 2004035 B1	[Avrupa]
	[DE/FR/GB/IE/CH/IT/TR]
US 8430814 B2	[ABD]
JP 5329232 B2	[Japonya]
CN 101355903 B	[Çin]

Patent başvurusu yaptıktan sonra, anoskopun yetersiz kalabildiğine dair kongrelerde sunumlar ile ulusal/uluslararası yayınlar yapmaya başladık.

Tüm prototip çalışmaları Diş Teknisyeni İsmail Uzunmaya tarafından elde yapıldı. Diş protezinde kullanılan ortho-acryl malzemesi kullanılarak tekrar sterilizasyona ve kullanıma uygun hale getirildi. Son prototipe "Videoanoskop" adı verildi.



İlk prototip

Medbar Video anoskop

Üretim sürecine de 2006 yılında üretici arayarak başladık. Uzun uğraşlar ve görüşmeler sonunda, "yapsan ne olacak?", "adamlar çok daha iyisini yaparlar", "dünyada örneği yok mu yani?", "olmaz", "yıllık üretim ne kadar olacak?", "kaç para kazandırır bu iş?", "olanaklarımız yetersiz, başka yere başvurun", "üretilmiş bir örneği vardır, onu getirin", "patent nasıl korur, Çin ne olacak?" vb. ön yargılı olumsuz cevaplar dışında üreticilerden olumlu bir geri dönüş olmadı. Bunun üzerine, paramızla kalıp yaptırmaya karar verdik. Önce kalıp yaptırıldı, para verilmesine karşın sorunlar (kalıpcı ustası değişti, yeni usta eski ustanın yaptığını beğenmedi vb.) çıktı. Bu kısır döngü içinde oldukça uzun bir süre geçti. Kalıpcıdan umudumuz kesilince, "zararın neresinden dönersek kar" diyerek yeni bir üretici aramaya başladık. Söz konusu sıkıntılı süreç, Makine Mühendisi Ersin Cemal Encan ile tanışmaya kadar devam etti. Ersin Bey hem kalıpları bitirdi, hem de sanayici Ömer Baran Bey (MEDBAR Tıbbi Malzemeler Ltd. Şti.) ile tanışmamızı sağladı. Ömer Bey idealist bir yaklaşım gösterdi ve kalıplar tamamlandı. Ardından CE başvurusu yapıldı ve kullanım kılavuzu hazırlandı. Videoanoskop nihayet 2010 yılında tek kullanımlık olarak piyasaya çıktı. Ürünün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kaydı (barkot numarası: 869 888 191 0840) yapıldı. Ürün "Medbar Markası" ile medikal markette satışa sunulmuştur.

## Teknolojinin Kullanım Alanları

Hemoroid ameliyatları



## Tanıtlar / Yayınlar / Ödüller

Sunum (Ulusal Cerrahi Kongresi, 26-30.05.2004, Antalya)

Sunum (Alt Gastrointestinal Cerrahide Komplikasyonlar ve Sorunlar Kongresi, 14-17.04.2005, İzmir)

Makale ("A modified anoscope", Techniques in

Coloproctology, 21.11.2005)

Sunum (Ulusal Cerrahi Kongresi, 24-28.05.2006, Antalya)

Birincilik - Poster (III. Çukurova Kolo-Proktoloji & Stoma - Terapi Sempozyumu, 12-14.04.2007, Adana)

Üçüncülük Ödülü - Ege Bölgesi (Bizim Mucitler Yarışması, 09.05.2007, İzmir)

Mansiyon (6.'lık) - Poster (19<sup>th</sup> International Congress of Society for Medical Innovation and Technology - SMIT, 20-22.11.2007, Sendai, Japonya)

Röportaj (Sağlık Haber Dergisi, 13.12.2007)

Makale ("Special Anoscope", World Journal of Surgery, 05.01.2007)

İkincilik (Mediterranean Coloproctology Biennaly, 01-02.02.2008, Roma)

Makale ("Videoanoscope", Techniques in Coloproctology, 10.06.2008)

Birincilik (II. Ulusal Tıbbi Cihaz Proje Yarışması, 20.03.2008, İstanbul)

Makale ("Comparison of a modified anoscope", World Journal of Gastroenterology, 28.11.2009)

Makale ("Videoanoskop", Laparoskopik Endoskopik Cerrahi Dergisi, 2009)

Birincilik - Teknoloji (Elginkan Vakfı Türk Kültürü Araştırma ve Teknoloji Ödülleri, 28.12.2010, İstanbul)

Kitap Bölümü ("Videoanoscope", Treatment of Hemorrhoidal Disease, 2010)

Dergi Bölümü ("Stapler ile Hemoroidopeksi", Türkiye Klinikleri Genel Cerrahi Dergisi, Hemoroid Özel Sayısı, 11.04.2012)

Röportaj (Egeburada, 07.05.2012)

Sergi (İnovasyon Türkiye Fuarı, 01-04.11.2012, İstanbul)

## Genel Değerlendirmeler

Gerek buluşun ortaya çıkarılması, gerekse ticarileştirilmesi aşamalarında karşılaşılan olumsuzluklara (buluş konusu ile ilgili bazı meslektaşların olumsuz görüşleri ve üretim süreçlerinde yaşanan zorluklar vb.) rağmen, başarıya ulaşmak için çalışmalara devam edilmesi bir zorunluluktur kanısındayız. Karşılaşılan zorlukları, "çaresizlik" duygusu ile düşünce ve eylem yapımızı baskılayan bir unsur haline getirmek yerine, buluşun daha iyi hale getirilmesi için bir fırsat olarak görmek gerekir.

Diğer önemli bir konu, buluşun ortaya çıkışından ticarileşmesine kadar giden sürecin bir takım çalışması ile başarıya ulaşabileceği gerçeğidir. Başta birlikte çalıştığımız ve sürekli fikir alışverişinde bulunduğumuz Genel Cerrahi Uzmanı arkadaşlarımız olmak üzere, İsmail Uzunmaya, Ersin Cemal Encan ve Ömer Baran Beyler olmasaydı, hikayesi anlatılabilecek bir buluştan ve ticarileşmesinden bahsetmek mümkün olmayacaktı.

Patent başvurusu yapmadan önce makale, sunum,

tanıtım vb. herhangi bir yayın/duyuru yapmamaya dikkat etmenin önemli olduğunu düşünüyoruz. Zira, patent başvurusundan önce yapılacak bu tür yayınlar patent almamıza mani olabilir. Nitekim, videoanoskop ile ilgili ilk yayınımla olan III. Çukurova Kolo-Proktoloji & Stoma - Terapi Sempozyumu Poster Sunumunu patent başvurmuzdan sonra gerçekleştirdik. (önceki tarihli sunum ve makaleler, buluşun prototipleri ile ilgili olan yayınlardır).

Yukarıda bahsettiğimiz "patent başvurusu öncesinde yayın yapmama" vb. patentle ilgili birçok kritik (teknik uzmanlık gerektiren) konuda uzman desteği almanın da hayati öneme sahip olduğu kanısındayız. Bu bağlamda, piyasada hizmet sunan patent vekilleri patent süreçlerinin yönetiminde önemli bir fonksiyon icra etmektedir.

TÜBİTAK tarafından sağlanan patent desteklerinin (1008 - Patent Başvurusu Teşvik ve Destekleme Programı) de çok önemli olduğunu düşünüyoruz. Bu destekler olmaksızın bu aşamaya gelmemiz mümkün olmazdı. Ancak söz konusu desteklerin geliştirilmesi ve devamlılığı da önemli bir gerekliliktir.

Diğer tüm hedeflerine başarıyla ulaşan videoanoskop, istenen ticarileşme düzeyine henüz ulaşamamıştır. Bunun en önemli nedenlerinden biri, ameliyatın maliyetinin 2000 TL'ye yaklaşmasıdır. Sosyal Güvenlik Kurumu'nun hemoroid ameliyatı için herşey dahil paket fiyatı ise yaklaşık 800TL tutarındadır. Dolayısıyla hastalara böyle bir ameliyatın uygulanması, maliyeti bile karşılamamaktadır.

Videoanoskop buluşumuz ile ilgili yaşadığımız ilk patent tecrübesinin başka konularda yeni patentli buluşları ortaya çıkarmamız için de bir adım olduğunu belirtmeliyiz. Videoanoskoptan sonra bugüne kadar geçen sürede, gerek tek başımıza, gerekse meslektaşlarımızla birlikte 9 yeni patente daha imza attık.

Diğer Patentler	
2008/0537	Bir Ameliyat Yastığı
2009/0912	Bir Ameliyat İğnesi
2010/0793	Bir Pens
2010/09467	Bir Deri Biyopsi Cihazı
2010/09472	Bir Aspirasyon Aparatı
2011/08474	Dikiş Alan Alet
2012/07070	Bir Torba
2012/15158	Bir Makaslı Penset
2013/12861	Bir Askı İğne

## İrtibat Bilgileri

	<b>Prof. Dr. Ali Doğan Bozdağ</b> Genel Cerrahi Uzmanı / Adnan Menderes Üniversitesi Tel: (532) 437 15 97 E-posta: bozdaga@gmail.com
	<b>İsmail Uzunmaya</b> Diş Teknisyeni / Prodental Diş Lab. Tel: (555) 257 12 38 E-posta: kafsinkaf_gs_96@hotmail.com
	<b>Ersin Cemal Encan</b> Makine Müh. / Can Medikal Tel: (533) 259 93 65 E-posta: ersinencan@yahoo.com
	<b>Ömer Baran</b> Medbar Tıbbi Malzemeler Ltd. Şti. Tel: (533) 207 44 44 E-posta: info@medbar.com.tr