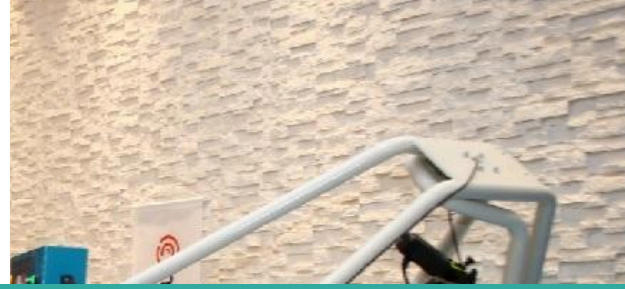


**BENİGN PAROKSİSMAL POZİSYONEL
VERTİGO HASTALIĞININ TEDAVİSİNE
YÖNELİK AKILLI TEDAVİ ROBOTUNUN
KLİNİK ETKİNLİĞİNİN
DEĞERLENDİRİLMESİ**

KLİNİK ÇALIŞMA RAPORU



23-04-2022

**Yazarlar: Özkul MH, Ünal N, Yaşar H, Açıkalın
M, Altın F**

BENİGN PAROKSİSMAL POZİSYONEL VERTİGO HASTALIĞININ TEDAVİSİNE YÖNELİK AKILLI TEDAVİ ROBOTUNUN KLİNİK ETKİNLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Özkul MH¹, Ünal N², Yaşar H², Açıkalin M², Altın F²

¹ Tıbbi Arge Direktörü, SYG Medical

² İSTANBUL HASEKİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ Kulak Burun Boğaz Kliniği

ÖZET

Amaç: Benign Paroksizmal Pozisyonel Vertigo (BPPV) hastalığının tedavisinde manuel hareket ettirilebilen vertigo repozisyon sandalyeleri dünya üzerinde bir süredir başarı ile kullanılmaktadır. Bu Faz 1 çalışmasının amacı; İki ekseninde 360 derece dönebilen otomatik programlanmış yeni bir vertigo sandalyesi olan Robotik Manevra Sistemi (RMS) nin BPPV hastalarının tedavisindeki etkinliğini ve güvenilirliğini araştırmaktır. Bu amaçla RMS ile tanı ve tedavi edilen BPPV'li gönüllüler ile muayene masasında standart kanalit repozisyon manevraları (CRM) ile tanı ve tedavi edilen BPPV li gönüllüler karşılaştırıldı.

Çalışma dizaynı: Prospektif, randomize, çift kör, kontrollü çalışma.

İçindekiler

ÖZET	4
1. GİRİŞ	6
2. MATERYAL VE METOD	7
2.1 Kontrol-CRM gurubunda yapılanlar	8
2.2 RMS gurubunda yapılanlar	9
3. RMS OTOMATİK VERTİGO REPOZİSYON SANADALYESİ	12
4. BULGULAR	15
4.1 Kontrol-CRM gurubu;	15
4.2 Deney-RMS gurubu	16
5. TARTIŞMA	19
5.1 Kontrol-CRM gurubu başarısız olgular	23
5.2 Deney-RMS gurubunda başarısız olgular:	24
5.3 Multi kanal olguların değerlendirilmesi	25
6. ÇALIŞMANIN EKSİK YÖNLERİ	26
7. SONUÇ	27
REFERANSLAR	27

ÖZET

Amaç: Benign Paroksizmal Pozisyonel Vertigo (BPPV) hastalığının tedavisinde manuel hareket ettirilebilen vertigo repozisyon sandalyeleri dünya üzerinde bir süredir başarı ile kullanılabilir. Bu Faz 1 çalışmasının amacı; İki eksende 360 derece dönebilen otomatik programlanmış motorize yeni bir vertigo sandalyesi olan Robotik Manevra Sistemi (RMS) nin BPPV hastalarının tedavisindeki etkinliğini ve güvenilirliğini araştırmaktır. Bu amaçla RMS ile tanı ve tedavi edilen BPPV'li gönüllüler ile muayene masasında standart kanalit repozisyon manevraları (CRM) ile tanı ve tedavi edilen BPPV li gönüllüler karşılaştırıldı.

Çalışma dizaynı: Prospektif, randomize, çift kör, kontrollü çalışma.

Gönüllüler: Periferik Pozisyonel nistagmusu olan ardışık 74 poliklinik hastası, hekim ve hasta çift kör olacak şekilde randomizasyonla deney-RMS (Robotik manevra Sistemi) ve kontrol-CRM (Standart kanalit repozisyon manevraları) guruplarına ayrılarak çalışıldı. Değerlendirme kriterleri: Toplam 74 gönüllü; cins, yaş, ek hastalık, ilaç kullanımı, tanı testi ve tanı, nistagmusun fiziksel özellikleri (latans, süre, yorulma, şiddet), tedavi manevrası, tekrar sayısı, kontrol sayısı, Vertigo Dizziness Imbalance anketi tedavi öncesi (VDI-1) ve tedavi sonrası (VDI-2) semptom skorları (SS) ve yaşam kalitesi skorları (QoL), ile advers olay açısından her iki gurup değerlendirildi.

Bulgular:

Deney-RMS gurubunda tedaviye alınan 37 gönüllüden 2 olguya RMS uygulanamadı. 2 olgu takipten çıktı.33 olgudan 25 olgu (%75.7) tek kanalda, 8 olguda (% 24.2) multikanal tutulum vardı. Tek kanal olgularının toplam sayıya oranları; sağ posterior (PR) 9 olgu (%27.2), sol posterior (PL) 7 olgu (%21.2), sağ horizontal (HR) 4 olgu (%12.1), sol horizontal (HL) 1 olgu (%3), Anterior (A) 4 olgu (%12.1) saptandı. Multikanal olgu varyantlarının toplam sayıya oranları; posterior+ horizontal olanlar 4 olgu (%12.1),bilateral horizontal 2 olgu (%6), horizontal + anterior 1 olgu (%3), bilateral posterior 1 olgu (%3) olarak saptandı. RMS gurubunda tedavi manevrası tekrarı 15, başarısız olgu sayısı 2 saptandı.

Kontrol- CRM gurubunda tedaviye alınan 37 olgudan 1 olgu masada tedavi edilemedi.36 olgudan 33 olgu (%91.6) tek kanal, 3 olguda (%8.3) multikanal tutulum vardı. Tek kanal olgularının toplam sayıya oranları; sağ posterior (PR) 16 olgu (%45.7), sol posterior(PL) 13 olgu(%36.1), sağ horizontal (HR) 2 olgu(% 5.7), sol horizontal (HL) 2 olgu (%5.7) saptandı. Multikanal tutulumlu 3 olgudan; 1 olgu posterior -horizontal, 1 olgu bilateral posterior kanal, 1 olgu bilateral horizontal BPPV idi. Kontrol gurubunda başarısız olgu sayısı 5 (3 olgu multikanal,1olgu sağ posterior kupulolitiiazis, 1 olgu sağ posterior) tedavi tekrarı 20 idi. Tedavisi başarısız 5 hasta, RMS de tedaviye yollandı.

Sonuç: Deney-RMS ile Kontrol-CRM gurubunda tedavi edilen BPPV' li gönüllülerde: objektif başarı oranı RMS ile 33 olguda 31 (%93.9), CRM ile 35 olguda 30 olgu (%85.7) bulundu. Sübjektif başarı oranı, tedavi öncesi ve sonrası VDI skorları karşılaştırıldı. RMS de 32 olguda Semptom skoru ortalaması 38.6 yaşam kalitesi skoru ortalaması 3 bulundu. RMS gurubunda semptom skorunda %92.2, yaşam kalitesi skorunda %82.2 iyileşme sağlandı. CRM de 32 olguda semptom skoru ortalaması 37.9, yaşam kalitesi skoru ortalaması 9.9 bulundu. CRM gurubunda semptom skorlamasında %73.8, yaşam kalitesi skorlamasında % 77 iyileşme elde edildi. Multikanal tutulumlu 8 olgunun 7 si RMS de tedavi edildi. 1 olguda başarısız olundu. CRM de tanı konulan 3 multikanal olgudan sadece 1 olguda tedavi başarılı oldu. Objektif ve sübjektif tedavi başarısı RMS gurubunda daha fazla bulunurken, tedavi tekrarı kontrol gurubunda daha fazla bulundu.

1. GİRİŞ

Benin Paroksizmal Pozisyonel Vertigo (BPPV) en sık vertigo sebebi olup, insidansı %1.6, hayat boyu prevalansı ise %2.4 dür (1,2). Hastalık görülme sıklığı yaşla artar ve 50-70 yaş arasında özellikle de kadınlarda daha siktir.

BPPV varyantları, otokonilerin kaçtığı kanala ve serbest ya da kupulaya yapışık olmalarına göre farklılaşır. Serbest yüzen otokonilere kanalitiazis, kupulaya yapışık olanlara kupulolitiazis denir. Böylece posterior, horizontal, anterior kanal tek taraflı tutulumu, bilateral veya multikanal tutulumu, kanalitiazis ve kupulolitiazis olarak sınıflandırılır (3,4,6). En sık posterior daha az sayıda horizontal en az da anterior kanal ve multikanal tutulumu olur.

BPPV tanısı hem sübjektif vertigo şikâyeti hem de objektif olarak pozisyon manevralarında nistagmusun görülmesiyle yapılır. Dix-Hallpike ve supin roll testler ile sağlı sollu altı semisirküler kanalın tanısı konabilir (7).

Tüm olguların %20 sini teşkil eden horizontal kanal, multikanal ve kupulolitiazis BPPV de hem tanı hem de tedavi, manuel kanalit repozisyon manevraları (CRM) ile oldukça zordur (4). Bu nedenle daha iyi tedavi edilebileceği halde vertigosu devam eden bu hastalar, BPPV insidansının artmasına neden olmaktadır. Ayrıca BPPV nin tedaviden sonraki ilk 6 ayda %27, beş yıllık takipte de %40-50 lere varan oranda tekrarladığı bildirilmiştir (3).

Bu sorunlar nedeniyle önce elektrikli Epley Omniax Rotator (E-VRC) sonra da manuel kullanılabilen 2 eksenli vertigo repozisyon sandalyeleri (M-VRC) üretilmiştir (9). Bu sandalyeler den halihazırda üretimi devam eden manuel kullanılabilen M-VRC ler (TRV, Rotundum) doğru pozisyonel tanı ve tedavi manevralarını yapabilmektedir. Bu M- VRC ler, doktor tarafından elle kumanda edilerek hastalar sandalyeye bağlı vaziyette standart CRM leri iki eksenle 360 derece dönme kabiliyeti ile yapabilmektedir. Bu VRC cihazlarında genellikle videofrenzel kullanılarak nistagmusun tanınması ve kaydı mümkün olmaktadır. VRC lerin hepsi koopere olamayan hastalarda tanı ve tedavide kolaylık sağlamaktadırlar. Günümüze kadar M-VRC ler ile ilgili yapılan çalışmalarda, BPPV nin hem tanısında hem de tedavisinde başarılı oldukları gösterilmiştir (1,4,7,8,9).

Bu çalışmanın primer amacı, yeni otomatik E-VRC cihazının (Robotik manevra Sistemi™, SYG Medical™, İstanbul, Türkiye) nin BPPV tedavisinde ne kadar başarılı olduğunu görmektir. Sekonder amaç ise; 1- tek kanal ve multikanal olgularda tedavi tekrarı sayısı, 2- Gönüllülerdeki BPPV nin varyantlarını tanımlamaktır.

2. MATERYAL VE METOD

Faz-1 çalışmamız, T.C Sağlık Bilimleri Üniversitesi Haseki Sultangazi Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kulak Burun Boğaz Kliniği Vertigo laboratuvarında, Şubat 2022 ile Haziran 2022 tarihleri arasında yapıldı.

Yerel etik kurul kararı (126-2020) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun izni alındı (20.01.2022 E-68869993-511.06-655072).

75 hasta çalışmaya kaydoldu. Dahil olma kriterlerine uymayan 1 gönüllü vestibulosupresan ilaç nedeniyle hariç tutuldu.

Vertigo laboratuvarına Videonistagmografi (VNG) için refere edilen tüm vertigo yakınması olan toplam 74 olguya odyolog tarafından VNG incelemesi yapıldı. Vertigo olgusu refere eden doktorlar, gönüllülerin hangi grupta tedavi edileceğini bilmiyorlardı (1. Körlük). VNG sonucu periferik pozisyonel nistagmusu saptanan ve BPPV tanısı alan gönüllülere, sorumlu araştırmacı tarafından bilgi verilerek, Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formları (BGOF) imzalatıldı. Bu formda hastaları guruplara yönlendirme yoktu. Bundan dolayı hastalar hangi guruba dahil edildiklerini bilmiyorlardı (2. Körlük).

Günlük VNG si yapılan ve BPPV tanısı alan 74 gönüllü, basit randomizasyon ile deney-RMS veya kontrol-CRM guruplarına ayrıldı. Her iki gurup gönüllülere tedaviden önce Vertigo Dizziness Imbalance anketi (VDI-1) semptom skoru ve yaşam kalite ölçekleri doldurtuldu ve imzalatıldı. Bu anket sırasında hastaların; yaş, cinsiyet, ek hastalıkları, kullandıkları ilaçlar ve çalışmaya dahil olma kriterlerine uygunlukları belirlendi. Bu bilgiler Olgu rapor formlarına (ORF) gönüllü kodu verilerek işlendi.

Kontrol-CRM gurubundaki 37 hastadan 1 olgu aşırı kilo nedeniyle masada tedavi edilemedi. Takipten çıkan olmadı. RMS gurubundaki 37 olgudan 2 kişi biri kalp pili taşıdığından diğeri yaşlılığa bağlı debilite nedeniyle protokol kurallarına göre tedavi

edilemedi. Bu iki olgu takipten çıkarıldı. RMS gurubunda 33 olgu, kontrol gurubunda 36 olgu değerlendirmeye alındı. Her iki gurubun hastalarını tedaviden sorumlu araştırma gurubundan doktorlar ve odyolog (NÜ) birlikte değerlendirdi.

Tüm olgulara vertigo laboratuvarında videofrenzel (VF) gözlüğü (ICS Chartr 200, Otometrics) takılarak VNG testi yapıldı. Pozisyonel nistagmuslar kayıt altına alındı.

2.1 Kontrol-CRM gurubunda yapılanlar

Kontrol-CRM gurubunda; sırasıyla Dix-Hallpike sağ ve sol (DHR-DHL), sonra supine roll sağ ve sol (RR-RL) olmak üzere dört tanı manevrası tüm gönüllülere uygulandı. Nistagmus odyolog ve sorumlu araştırıcı tarafından değerlendirilerek kaydedildi ve fiziksel özellikleri Olgu Rapor Formu (ORF) ye işlendi.

Horizontal kanal tutulumunda karar aşamasında roll testleri dışında, masada “bow and lean” testi yapılarak hasta tarafa karar verildi. BPPV varyantına karar verilerek Epley (E), Barbecue (BBQ), Gufoni (G) tedavi manevraları yapıldı. Reverse nistagmuslar ile tedavi etkinliği gözlenmeye çalışıldı. Hastalara bilgisayar çıktısı rapor verilerek, refere eden hekime bilgilendirildi. Hastalara vertigoya yönelik ilaç verilmedi, manevra sonrası her iki guruba kontrole gelene kadar gece sağlam kulak tarafına yatmaları söylendi.

Horizontal kanal hastalarından apogeotropik nistagmusu olanlara manevradan önce “head shaking” 20 saniye süre ile yapıldı. Tedavi sonrası ilk kontrol 2 gün sonra, 2. Kontrol 1 hafta sonra yapıldı. 2.Kontrolde VDI ölçeği 2. Kez (VDI-2) doldurtularak hastanın sübjektif şikayetlerinin ne kadar düzeldiği kaydedildi. Kontrollerde provoke edici tanı manevrası muayene masasında tekrarlanarak nistagmus oluşup oluşmadığı objektif olarak videofrenzel ile kaydedildi. Manevra tekrarı gerekiyorsa 2. kez yapıldı. 2. Kontrolde tekrar manevrası yapılanlara aynı gün içinde kontrol tanı manevrası yapıldı. Kontrollerde nistagmusu kaybolmuşsa, sübjektif değerlendirme amacıyla VDI-2 semptom ve yaşam kalitesi anketi dolduruldu. Ancak nistagmusu kaybolmayanlara tedavi manuel olarak tekrarlandı. Kontrolde sonra düzelmeyen olgular, tedavisiz bırakılmamaları adına protokol etiği gereği RMS de tedavi edilmeye yönlendirildi. RMS gurubundaki 2 hasta kalp pili ve aşırı debilite nedeniyle kontrol gurubunda standart manevralar için kontrol gurubuna verildi.

2.2 RMS gurubunda yapılanlar

RMS gurubunda gönüllüler, otomatik sandalyenin kurulu olduğu başka bir odaya alındılar. RMS operatörü sadece sorumlu araştırmacı ve odyolog oldular. Gönüllü üzerindeki fazla kıyafetler (ayakkabı hariç) çıkartılarak sandalyeye oturtuldu, emniyet kemerleri ile bağlandı. Videofrenzel (VF) gözlüğü (vestibular.ru) takılarak, her gönüllüye DHR, DHL, RR, RL ve gerekirse Deep Head Hanging (DHH) test manevraları kumanda ekranından seçilerek otomatik olarak yaptırıldı.

Bir “webcam” ortam kamerası sandalyenin pozisyonlarını görecek şekilde yerleştirilerek VF bilgisayarına bağlandı. Tüm tanı ve tedavi manevralarında hem nistagmus hem de RMS hareketleri kaydedildi. Odyolog ve sorumlu araştırmacı ve tedavi gurubu tarafından nistagmus değerlendirilmesi yapılarak BPPV varyantı belirlendi. Gönüllü sandalyeden kaldırılmadan cihazın kumanda ekranındaki tedavi menüsünden Epley (ER, EL)), Semont (SR, SL) Barbecue (BBQR, BBQL), Gufoni kanalitiazis (GR, GL), Gufoni kupulolitiazis (GRk, GLk), Yacovino uygun manevra seçilerek otomatik olarak uygulandı. Manevraların hepsi RMS de otomatik olarak uygulanması için programlanmış olması dolayısı ile tek tuşa basılarak manevralar uygulanabildi. RMS uygulanabilen 35 gönüllünün hiçbirinde advers olay yaşanmadı.

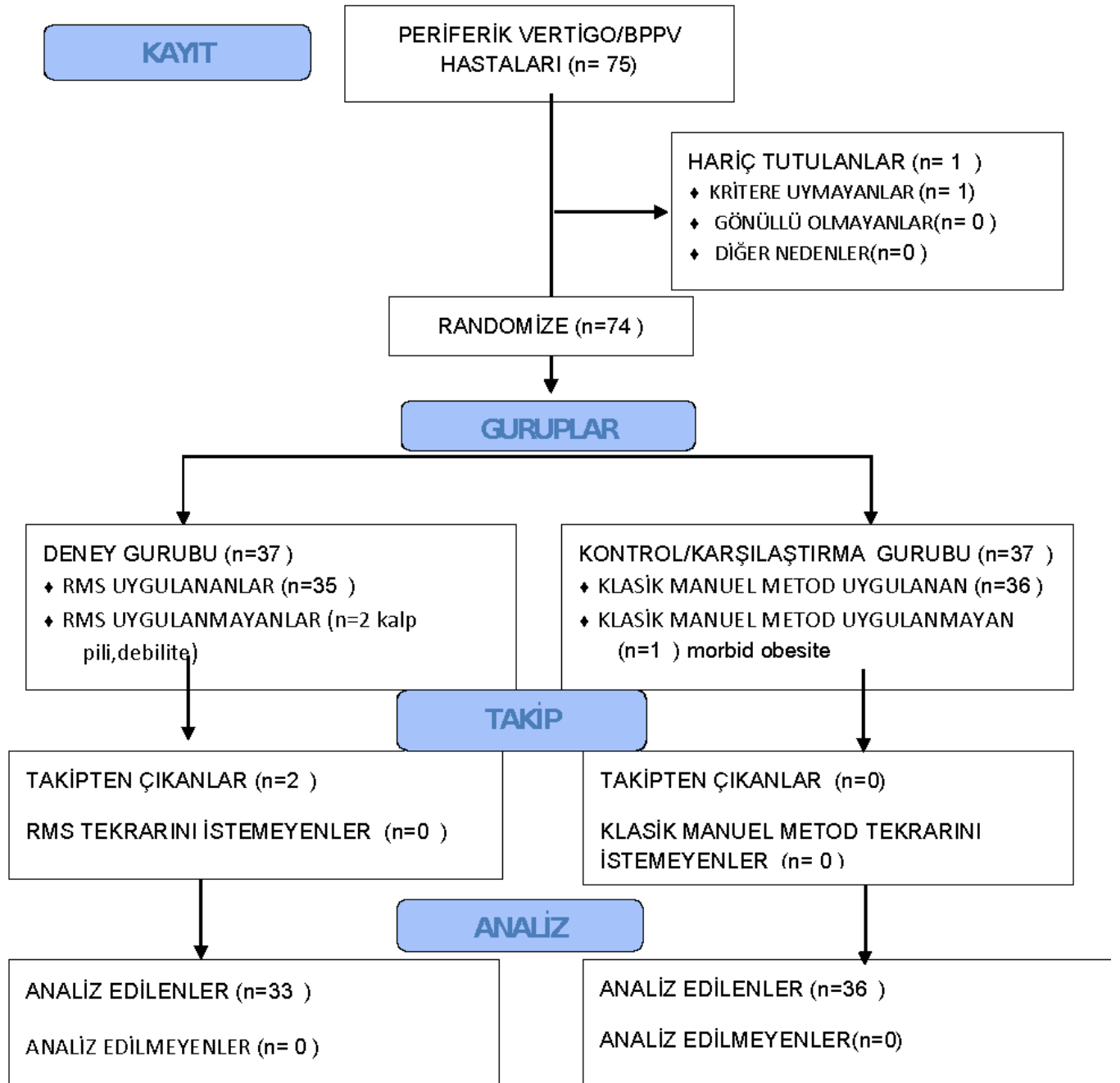
RMS gurubundaki iki hasta, 2. kontrole gelmedi veya ulaşamadı. Otomatik manevra sırasında gönüllüye vertigo yaşayıp yaşamadığı ve bir olumsuzluk olup olmadığı özenle sorgulandı. RMS sırasında hasta yakınları ve araştırma ekibi odada emniyetli mesafede hazır bulundular. Manevra bitiminde gönüllü sandalyede oturmaya devam ederken kendisi ile konuşularak emniyet ve konforu soruldu, refakatçilerin resim çekmelerine izin verildi, gözlemler not edildi. Yaklaşık 5 dakika sonra gönüllüye provoke edici tanı manevrası yeniden otomatik olarak yapıldı. Nistagmus kaybolmuş ve sübjektif semptomlar kaybolmuşsa tedavi başarılı kabul edilip, 1 hafta sonra kontrole çağrıldı. Kontrolde VDI-2 ölçeği doldurularak şikayetleri sorgulandı. Semptomlar devam ediyorsa 2. kez RMS sandalyesinde önce provoke edici tanı manevrası yapıldı. Nistagmus varsa; bu gönüllü reküren olgu ya da ilaveten farklı bir kanal tutulumu varsa multikanal BPPV olarak değerlendirildi ve tekrar uygun manevra seçilerek RMS sandalyesinde tedavi edildi. Kontrolde VDI-2 de sübjektif gerileme mevcutsa; kontrol manevrası videofrenzel takılarak yapıldı. Nistagmus gözlenmemişse bu gönüllünün tedavisi başarılı olarak kabul edildi. 1 ay sonra telefonla semptomlar sorgulandı. Telefonda semptomlar devam ediyorsa tekrar kontrole çağrıldı. Bir reküren olgu, (ZŞ) 1 ay sonra telefonla belirlendi. Özetle kontrol

manevraları CRM gurubunda muayene masasında, RMS gurubunda ise semptomlar devam ettiği sürece RMS sandalyesinde yapıldı.

RMS gurubunda RMS nin tedavide etkinliği yanında; güvenilirliği manevra sırasında hasta yakınları ve en az iki araştırmacı nezaretinde test edildi. RMS sandalyesinin 5 noktadan merkezi kilit sistemi, başlık ve ayak emniyet kemerleri sorunsuz çalıştı. Kemerlerin hastanın arkasından kullanıcı tarafından gerdirilmesinin kullanışlı olduğu görüldü. Herhangi bir kemer sıkmasına bağlı rahatsızlık ifade edilmedi. Vücut kemerlerinin sıkılığı her gönüllüde kemerin altına parmak sokularak ve konforu hastayla konuşularak test edildi. Gerginlik seviyesi, manevra bitiminde hastayı çözmeden tekrar kontrol edilerek hareket sırasında kemerlerde gevşeme yaşanıp yaşanmadığı kontrol edildi.

Gönüllülerin sandalyeye oturmadan önce ilk kez gördükleri RMS cihazı ile ilgili sordukları sorulara aydınlatıcı cevaplar verildi. RMS sandalyesi, manevraları zaman ayarlı ve hatasız açılarla her seferinde aynen tekrarladı. Bu özellik akademik çalışmaların daha objektif ve kişiden bağımsız yapılabileceği konusunda güven verdi.

CRM ve RMS guruplarında hasta seçimi ve uygulanan tanı manevraları görsel olarak Şekil 1. deki akış şemasında gösterilmiştir.



Şekil 1. Akış şeması

3. RMS OTOMATİK VERTİGO REPOZİSYON SANDALYESİ

RMS (Robotik manevra Sistemi) sandalyesi, vertikal ve horizontal ekseninde 360 derece dönebilen elektrik motorlu ve programlanmış bir vertigo repozisyon sandalyesi (E-VRC) dir. (Şekil 2.) Cihazın kontrol panelindeki 7 inçlik dokunmatik ekranda tanı ve tedavi menüleri yer almaktadır. (Şekil 3.) Tanı manevraları tanı ekranından (Şekil 4.), Tedavi manevraları tedavi ekranından (Şekil 5.) seçilebilmektedir. Ayrıca cihazın hareketinin program dışı kumandası istenirse bir joy stick ile kolayca yapılabilir. Şekil 6. RMS cihazının manuel kontrol ekranını ve joy sticki göstermektedir. Bu kumanda çubuğu sayesinde panik-stop düğmesi ile hareketi durdurmak zorunda kalındığında sandalye istenilen pozisyona getirilebilmektedir. Çalışma sırasında panik-stop düğmesine basmayı gerektirecek advers olay yaşanmadı.

RMS cihazının elektrik kesintilerine karşı kendiliğinden veya az bir kuvvetle başlangıç pozisyonuna gelme özelliği vardır. Cihaz, herhangi bir marka infra-red kameralı videofrenzel (VF) ile kullanabilmektedir. Kontrol panelinin altındaki serbest alana yerleştirilebilen VF nin bilgisayarı sayesinde, tanı manevraları sırasında gönüllünün gözlerinin nistagmus değerlendirilmesi için izlenebilmesi ve kayıt olanağı vardır. Tüm işlemler sırasında bir USB webcam ortam kamerası ile manevralar kaydedilebilmektedir.

Kontrol paneli menüsünden kişiye özel istenilen manevralar kısa bir eğitimden sonra kolayca programlanabilmektedir. Manevra sırasında oluşacak herhangi bir olumsuz durumda kontrol paneli üzerinde iki adet panik-stop düğmesi yer almaktadır. Panik-stop düğmesi kırmızı ışıkla ve işaretli olup, basıldığında sandalye hemen durur. Bu esnada cihazın elektriği kesilmediğinden kumanda joy stick ile istenilen pozisyona hızla getirilebilir.



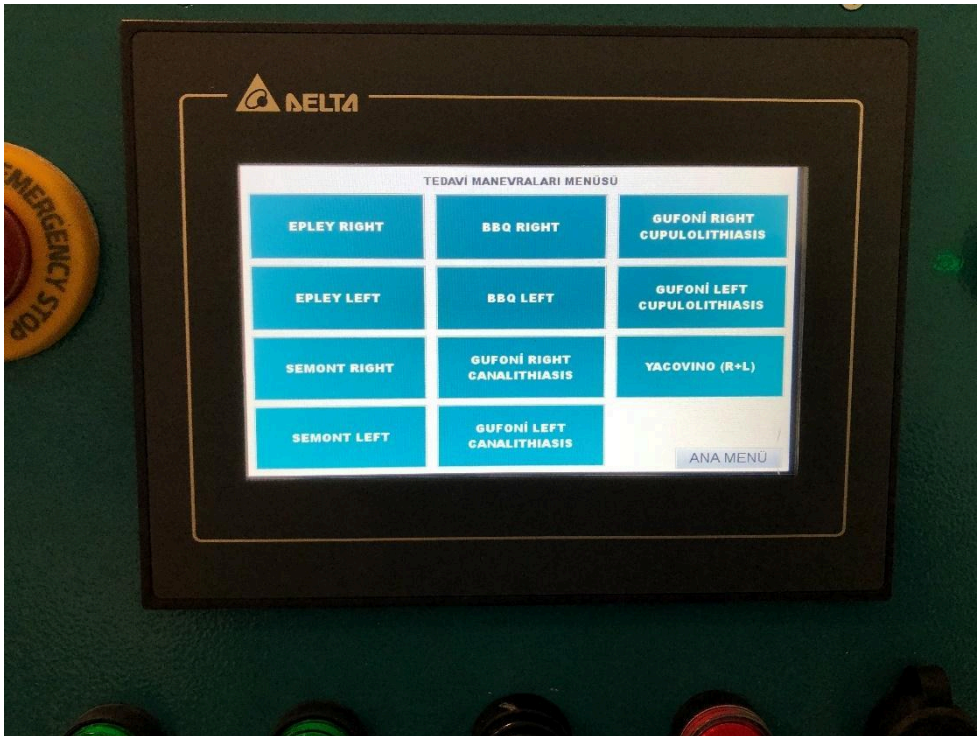
Şekil 2. Robotik manevra Sistemi (RMS) sandalyesi



Şekil 3. RMS cihazının kontrol paneli kullanıcıya Tanı, Tedavi ya da manuel kontrol seçenekleri verir.



Şekil 4. Tanı manevrası seçenekleri ekranı



Şekil 5. Tedavi manevrası seçenekleri ekranı



Şekil 6. Manuel kontrol ekranı. Kontrol ekran üzerinden ya da aşağıda gözüken joy stick ile yapılabilmektedir. Daire joy stickin yerini göstermektedir.

4. BULGULAR

Toplam 75 gönüllü çalışmaya katıldı. 1 hasta kriterlere uymadığından (vestibulosupresan ilaç kullanımı) değerlendirmeye alınmadı. 74 hasta randomize edildi. Her iki grupta 37 hasta yer aldı.

4.1 Kontrol-CRM gurubu;

Toplam 37 hastadan birine morbid obezite nedeniyle CRM yapılamadı. Bu hasta protokol etiği gereği RMS gurubuna aktarıldı. 36 hasta manuel CRM ile tedavi edildi. Ancak 5 hasta, tedavide başarısızlık nedeniyle protokol gereği kontrol grubundan çıkarıldı ve RMS gurubuna dahil edildi. 36 olgudan 33 olguda (%91.6) tek kanal, 3 olguda (%8.3) multikanal tutulum vardı. Tek kanal olgularının toplam sayıya oranları; sağ posterior (PR) 16 olgu (%45.7), sol posterior (PL) 10 olgu (%28.57), sağ horizontal (HR) 2 olgu (%5.7), sol horizontal (HL) 2 olgu (%5.7) olarak saptandı. Multikanal tutulumu olan 3 olgudan; 1 olgu posterior -horizontal, 1 olgu bilateral posterior kanal, 1 olgu bilateral horizontal BPPV idi. Kontrol gurubunda başarısız olgu sayısı 5, (3 olgu multikanal, 1 olgu sağ posterior kupulolitiazis, 1 olgu sağ posterior) tedavi tekrarı 20 idi. Tedavisi başarısız 5 hasta

protokol gereği, RMS de tedaviye yollandı (BK,CA,FG,NÇ,AM). Tedaviler kontrollerde 20 kez tekrarlandı.

4.1.1 Kontrol-CRM gurubu VDI skorları

36 olgudan anket yapılan 32 olguda VDI-1 semptom skorları tedavi öncesi ortalama 37.9, yaşam kalite skorları ortalama 44.8 iken, VDI-2 tedavi sonrası 1. hafta skorları semptom skoru 9.9, yaşam kalitesi skoru 10.3 oldu. Bu sonuçla kontrol gurubunda BPPV li gönüllülerin semptom skoru tedaviden sonra %73.8 oranında, yaşam kalitesi skoru da %77 oranında iyileşme gösterdi.

4.2 Deney-RMS gurubu

Toplam 37gönüllüden 35 ine otomatik vertigo sandalyesinde tanı ve tedavi yapıldı. 1 olgu kalp pili nedeniyle 1 olgu yaşlılığa bağlı debilite nedeniyle RMS de tedavi edilemedi.2 olgu kontrolden çıktı. 33 olgu içinde 5 olgu kontrol gurubundan tedavi başarısızlığı nedeniyle gönderilenlerdi. 1hafta sonra RMS gurubuna dahil edildiler.

33 olgudan 25 olgu (%75.7) tek kanalda, 8 olguda (%24.2) multikanal tutulum vardı. Tek kanal olgularının toplam sayıya oranları; sağ posterior (PR) 9 olgu(%27.2), sol posterior (PL) 7 olgu (%21.2), sağ horizontal (HR) 4 olgu (%12.1), sol horizontal (HL) 1 olgu(%3), Anterior (A) 4 olgu(%12.1) saptandı.

Multikanal olgu varyantlarının toplam sayıya oranları; posterior+ horizontal olanlar 4 olgu (%12.1), bilateral horizontal 2 olgu (%6), horizontal +anterior 1 olgu (%3),bilateral posterior 1 olgu (%3) olarak saptandı.

RMS gurubunda tedavi manevrası tekrarı 15, başarısız olgu sayısı 2 saptandı. Multikanal BPPV tanısı, aynı anda 2 kanal tutulumu varsa konuldu. 15 kez tedavi tekrarı yapıldı. Tedavi manevrası tekrarı yapılanların tamamı multikanal olgular olup başarı elde edildi.

Tekrarlanan tedavi manevraları Semont, Gufoni ve Yacovino oldu. Kontroller, provoke edici tanı testi tedavinin 5 dakika sonrasında ve bir hafta sonra olmak üzere en az 2 kere yapıldı. 1 aylık kontroller telefonla yapıldı. Multikanal tedavisi yapılan 1 hasta da 1. Kontrolde nistagmus negatif ve VDI-2 skorlarında %90 gerileme varken 1 ay sonra telefonla semptomların tekrarladığı ifade edildi. Bu olgu reküren kabul edildi (ZŞ) ancak başarısız kaydedilmedi. Kontrole çağrıldı. 2 olgu şehir dışında olduğundan kontrolden

çıktı. 2 olguda (RY, FG) başarısızlık gözlemlendi. RY, Anterior kanal kupulolitiazis nedeniyle, FG, bilateral horizontal kupulolitiazis idi. Her ikisinde de semptomlarda gerileme kaydedildi ancak pozisyonel nistagmus zayıf şiddette devam etti.

4.2.1 Deney-RMS grubu VDI skorları

(VDI-1 de tedavi öncesi 33 gönüllüden 32 sinde semptom skoru (SS) ve yaşam kalitesi skoru (QoL) belirlenebildi. VDI-2 de tedavi sonrası SS, 31 gönüllüden, QoL, 31 gönüllüden kaydedilebildi. VDI-1 de SS ortalaması 38.6, QoL ort. 44.8, VDI-2 de SS ort. 3, QoL ort. 9,9 bulundu. Böylece RMS grubundan 32 hastanın tedavi sonucunda Semptom skoru, %92.2, yaşam kalitesi skoru %82.2 azaldı.

VDI anketinde SS bölümü 14 soruluk olup BPPV hastalarında %100 doğrulukla çalıştı. QoL bölümü 22 soruluk olup, çoğunlukla BPPV yi yansıttı. Sorular genellikle iyi anlaşıldı. Ancak bazı hastalarda yaşam kalitesi skorlarında semptomla orantısız skorlar gözlemlendi (FG).

İSTATİSTİK ANALİZ

Çalışma grubu		Deney-RMS grubu	Kontrol-CRM grubu	p
Toplam kayıt (74)		37	37	
Değerlendirilen Gönüllüler		33	36	
Yaş Ort.±SD (Min-Maks)		55.8±12,2 (34-73)	49.5±13,6 (23-80)	0.050
Cinsiyet n (%)	Erkek	13 (%39.4)	13 (36.1)	0.779
	Kadın	20 (%60.6)	23 (63.9)	
Ek hastalık toplam n (%)		20 (%60.6)	19 (%52.8)	0,512
Diabetes Mellitus n (%)		8 (24.2)	6 (16.7)	0.434

BPPV varyantı n (%)			
Posterior kanalitiazis n (%)	16 (%48.5)	27 (%75.0)	0.023
Posterior kupulolitiazis n (%)	0	2 (%5.6)	0,494
Horizontal kanalitiazis n (%)	2 (%6.1)	3 (%8.3)	1.000
Horizontal kupulolitiazis n (%)	3 (%9.1)	1 (2.8)	0.343
Anterior kanalitiazis n (%)	2 (%6.1)	0	0.225
Anterior kupulolitiazis n (%)	2 (%6.1)	0	0.225
Multikanal tutulumu n (%)	8 (%24.2)	3 (%8.3)	0.071

Tablo 2. Çalışma gurubu özellikleri

Tutulan kanallar	Deney-RMS gurubu	Kontrol-CRM gurubu	p
Posterior bilateral n (%)	1 (%3)	1 (%2.8)	1,000
Horizontal bilateral n (%)	2 (%6.1)	1 (%2.8)	0,603
1Posterior+ Horizontal n (%)	4 (%12.1)	1 (%2.8)	0,186
Anterior+ Horizontal n (%)	1 (%3)	0	0,478

Tablo 3. Multikanal BPPV dağılımı

Grupların manevra ortalamalarında istatistiksel olarak anlamlı fark yoktu.

BPPV varyantı	Deney-RMS gurubu manevra ort.	Kontrol-CRM gurubu manevra ort.	p
	Sum/N (Ortalama)	Sum/N (Ortalama)	
Posterior kanalitiazis	17/16 (1.06)	29/27 (1.07)	0,887
Posterior kupulolitiazis	0	8 /2 (4)	
Horizontal kanalitiazis	2 /2 (1)	3 /3 (1)	1,000
Horizontal kupulolitiazis	4 /3 (1.3)	3 /1 (3)	0,157
Anterior kanalitiazis	2 /2 (1)	0	-
Anterior kupulolitiazis	3 /2 (1.5)	0	-
Multikanal BPPV	15 /8 (1.88)	11 /3 (3.67)	0,110
Tedavi başarısızlığı n (%)	2 (%6.1)	5 (%13.9)	0,431

Tablo 4. Tedavi manevrası ortalaması

Grupların Tedavi öncesi Semptom Skoru/ Yaşam Kalitesi Skoru ortalamalarında, istatistiksel olarak anlamlı fark yoktu (p=0,846 p=0,993). Deney grubunun Tedavi sonrası Yaşam Kalitesi Skoru kontrol grubuna göre istatistiksel olarak anlamlı yüksek saptandı (p=0,030).

	Deney-RMS gurubu		Kontrol-CRM gurubu		p
	Ort.±SD	Median (Min-Maks)	Ort.±SD	Median (Min-Maks)	
VDI-1	41,5±10,9	42,5 (18-57)	40,9±12,4	39,5 (20-63)	0,846 *
VDI-2	3,6±6,1	1 (0-27)	7,1±13,4	2 (0-52)	0,370 #
SS/QoL1	44,9±21,1	43 (0-77)	44,8±23,7	41,5 (11-88)	0,993 *
SS/QoL2	10,5±6,3	11 (0-27)	10,5±16,7	6 (0-80)	0,030 #

Tablo 5. Tedavi öncesi sonrası Semptom Skoru/ Yaşam Kalitesi Skoru

İstatistik Metot

İstatistiksel analiz için SPSS 15.0 for Windows programı kullanıldı. Tanımlayıcı istatistikler; kategorik değişkenler için sayı ve yüzde, sayısal değişkenler ortalama, standart sapma, median, minimum, maksimum olarak verildi. Gruplarda oranlar Ki Kare Testi ile karşılaştırıldı. Sayısal değişkenler normal dağılım koşulunu sağlandığında bağımsız iki grup karşılaştırmaları Student t

Testi ile koşul sağlanmadığında Mann Whitney U testi ile yapıldı. İstatistiksel alfa anlamlılık seviyesi $p<0,05$ olarak kabul edildi.

5. TARTIŞMA

Bu faz-1 çalışmamızda ardışık 74 BPPV li gönüllü, randomizasyonla iki guruba ayrılarak çalışıldı. 1. Gurup; deney-RMS, yeni ve elektrikli, otomatik, programlanmış bir vertigo repozisyon sandalyesi (RMS) ile, 2.Gurup; kontrol-CRM, muayene masasında yapılan standart kanalit repozisyon manevraları ile tedavi edildi.

Her iki gurupta periferik vestibüler vertigo tanısı, vertigo laboratuvarında VNG testi yapılarak konuldu. RMS gurubunda buna ek olarak pozisyonel vertigo tanısı konmuş gönüllülere, otomatik sandalyede sağ ve sol Dix-Hallpike ve supin roll testleri yapıldı. Tanı testleri, programlanmış yazılımla RMS kontrol panelinden yapıldı. (Şekil 4.) Tanı testleri sırasında videofrenzel ile latans, süre, yön ve şiddet özelliklerine bakılarak nistagmuslar analiz edildi.

Tanıya ve uygun tedavi manevrasına tedavi gurubundan odyolog (NÜ) ve en az bir uzman ile karar verildi. Tüm manevralar, ortam kamerası ile kaydedildi ve yazılımla nistagmus ve ortam kamerası görüntüleri eşleştirildi.

Tedavi manevraları programlanmış kontrol ekranı üzerinden yapıldı. (Şekil 5.)

İki gurup klinik etkinlik ve güvenilirlik açısından karşılaştırıldı.

Değerlendirme kriterleri; 1- yaş, 2-cinsiyet, 3-ek hastalık, 4-ilaç kullanımı, 5-tanı testi, 6-nistagmus (latans, yön, süre, şiddet) ,7-tanı, 8-tedavi manevrası, 9-tekrar sayısı, 10-kontrol sayısı, 11- başarı, 12-advers olay, 13-VDI-1 (tedavi öncesi) ve 14- VDI-2 (tedavi sonrası 1. hafta) Excel tablosunda gösterildi (Tablo 4 ve 5).

Çalışmada basit randomizasyon yöntemi günlük uygulandı. Çift kör çalışılarak yanlılık büyük ölçüde önlendi. Vertigo laboratuvarına refere eden hekimler, hangi grupta tedavi edildiğini bilmiyordu (1. Körlük), gönüllülerde BGOF imzaladıklarında hangi guruba dahil olduklarını bilmiyorlardı (2. Körlük). Gönüllüler BGOF sonrasında randomize edildiler. Randomizasyon basit usulle günlük ardışık gelen hastalara yapıldı.

75 katılımcının hepsine ilk muayenede VNG yapıldı. Periferik pozisyonel nistagmus saptananlar içinden çalışmaya dahil olma kriterlerine uyan 74 gönüllü BGOF imzalanmasından sonra randomizasyonla 2 guruba ayrıldı. Her iki grup gönüllüye tedaviden önce ve sonra olmak üzere 2 kez Vertigo Dizziness Imbalance VDI-1(SS/QoL) ve VDI-2 (SS/QoL) anketi doldurularak imzalatıldı (10). Başarı kriteri; objektif olarak, tedavi sonrası provoke edici tanı manevrası tekrarında nistagmusun kaybolması, sübjektif olarak; tedavi sonrası VDI-2 (SS/QoL) ile tedavi öncesi VDI-1 (SS/QoL) arasında semptom skorlarında ve yaşam kalitesi skorlarında gerileme değerlendirildi.

Tablo 4. RMS robotik manevra sandalyesi ile tedavisi yapılan hasta listesi

ER	1 YES	2 35/41	1/5.	NO	21
e	1 YES	2 59/76	4/6.	NO	4
EL	1 YES	2 20/24	0/1.	NO	30
e	1 YES	1 43/46	5/9.	NO	60
ER	1 YES	1 43/65	2/10.	NO	42
e	1 YES	3 20/34	2/12.	NO	29
e	1 YES	1 31/42	0/5.	NO	38
e	6 NO	7 37/25	32/25	NO	51
e	1 YES	1 29/29	2/3.	NO	33
e	1 YES	2 30/11.	0/0.	NO	45
e	1 YES	2 41/66	1/2.	NO	27
e	1 YES	2 29/13	4/12.	NO	40
e	1 YES	1 42/29	3/7.	NO	31
e	1 YES	1 33/24	0/1.	NO	28
ER	1 YES	1 53/76	3/10.	NO	15
e	1 YES	1 36/22	2/5.	NO	11
e	6 NO	2 29/14	27/14	NO	61
e	1 YES	2 49/82	48/80	NO	47
e	1 YES	2 35/21	3/5.	NO	32
e	1 YES	2 28/12.	0/0.	NO	41
e	1 YES	2 54/44	11/16.	NO	16
e	1 YES	2 63/78	8/6.	NO	14
e	1 YES	1 53/73	0/0	NO	3
e	3 YES	2 60/76	0/0	NO	35
ER	3 YES	3 H	H	NO	64
EL-BBQL	2 NO	3 56/63	52/60	NO	26
e	2 NO	3 43/69	n/a	NO	48
ER	2 NO	3 47/48	n/a	NO	63

Tablo 5. CRM, Manuel olarak tedavi olan hasta listesi.

5.1 Kontrol-CRM gurubu başarısız olgular

Kontrol-CRM gurubunda; en az iki kontrol sonrasında sübjektif olarak şikayetleri devam eden ve provoke edici tanı manevrasında nistagmus saptanan gönüllüler muayene masasında yapılan standart tedavi manevralarında başarısız kabul edildi. Araştırma protokolü etik açıdan gönüllüleri tedavisiz bırakmamak adına daha iyi olan grupta tedavi edilmelerini gerektirdiğinden; kontrol-CRM de başarısız olgular, RMS gurubuna dahil edilerek tedavi denendi.

1. CA: erkek, 45 yaş, hipofizektomili; DHL ve RL de yukarı vuran torsiyonel zayıf ve kısa süreli (30 sn. den kısa) nedeniyle PL kabul edilip defalarca EL yapılmasına rağmen standart CRM ye dirençliydi. Bu hastada beyin travması korkusuyla manevranın etkili yapılamadığını düşünüyoruz. Bu hasta RMS de EL ile tedavi edildikten 5 dk. sonra, DHL ve RL tekrarında nistagmus kayboldu.VDI-2 de skorlar VDI-1 e göre geriledi.

-
2. FG: kadın ,62 yaş, tiroidektomili; kontrol gurubunda ilk muayenede PL+HL + HR multikanal tutulumu tanısıyla EL,BBQL,BBQR,GR ile masada manuel tedavi edilmeye çalışıldı. 1. Hafta kontrolde; PL düzelmiş ancak HL kanalitiazis ve HR kanalitiazis kısa süreli geotropik nistagmuslarla devam ediyordu. Bilateral horizontal kanal tutulumunda tedavi başarısız kabul edilerek, RMS gurubuna dahil edildi. RMS de yapılan tanı testlerinde RR ve RL de hem sağda hem solda persistan horizontal ageotropik nistagmuslar gözlemlendi. Bilateral HR ve HL kupulolitiazis tanısı kondu. Bu hastada önceki geotropik nistagmuslar kısa sürdüğü halde sonradan kupulolitiazis olması yapılan manevralarla otokonilerin her iki horizontal uzun kolundan vestibule düşmek yerine uzun kolun anterioruna ilerleyip “heavy cupula” efektine yol açtığını düşündürdü. RMS de head shaking den sonra Gufoni sağ ve sol kupulolitiazis manevraları ile önce nistagmuslar ageotropikden geotropike çevrildi. Tekrarlanan BBQ ve Gufoni sağ ve sol kanalitiazis manevraları ile subjektif semptomlarda gerileme olmakla beraber nistagmuslar kaybolmadı. Bu olgunun patofizyolojisinde; supin pozisyonda persistan sağa ve sola horizontal nistagmuslar olduğundan Direction Changing Nystagmus (DCPN) vardı. Bu durumdan ya kupulolitiazis yada heavy cupula sorumlu olarak düşünüldü. Bu hastanın tedavisinde konservatif yöntemler önerildi. Hipotiroidi ve hipokalsemi yönünden takibi istendi.
 3. NÇ: kadın, 59 yaş, kronik baş ağrısı var: DHR de torsiyonel nistagmus saptandı, standart CRM ye dirençli olduğundan RMS gurubunda ER ile tedavi edildi.
 4. AM: kadın, 54 yaş, hipotiroidi: sağ posterior kupulolitiazis nedeniyle ortalama 1hafta aralıklarla 6 kez sağ tarafa Epley yapıldı. Hastanın nistagmusu ve sübjektif semptomları devam etti. Bu hasta RMS de ilk muayenede sağa Epley ve Semont manevraları ile nistagmusu ve semptomları kayboldu. 1 hafta sonra kontrolde sağ Dix-Hallpike negatifti.
 5. AT: erkek, 60 yaş, diyabet ve ani işitme kaybı ile kontrol gurubunda posterior kanal BPPV için Epley yapıldı. Kontrolde hastaya intratimpanik kortizon (ITC) verilmeye başladığında nistagmus ve vertigo devam etti. Olgu RMS de sol posterior ve sağ horizontal kupulolitiazis multikanal BPPV tanısı aldı. Önce sol Epley ve Semont 2. Tekrarda barbecue sağ ve Gufoni sağ kupulolitiazis manevraları ile düzeldi. ITC ile sol işitme kaybında kısmi iyileşme oldu.

5.2 Deney-RMS gurubunda başarısız olgular:

1.RY: erkek: DHH testinde aşağı vuran peristan nistagmusu nedeniyle "Anterior kupulolitiazis" düşünöldü. Standart ve modifiye Yacovino manevralarına rağmen nistagmusu düzelmedi. Patofizyolojinin otokonilerin kanal içinde sıkışması düşünöldü. Konservatif yöntemler önerildi.

2.FG: Bilateral horizontal kupulolitiazis. Hem Kontrol gurubunda hem de RMS de başarısız olundu. Kontrole çağrıldı.

5.3 Multi kanal olguların değeriendirilmesi

Kontrol gurubunda 3 olguda multikanal BPPV bulundu (CA,FG,FE). Multikanal olgulardan posterior + horizontal ve bilateral horizontal BPPV de kontrol gurubunda başarısızlık oldu. Bilateral posteror kanalitiazis (FE) olgusunda standart CRM başarılı oldu.

Deney-RMS gurubunda 7 multikanal BPPV olgusu tedavi edildi. 5 olguya deney gurubunda tanı kondu. 2 olgu tedavi başarısızlığı nedeniyle kontrol gurubundan geldi.

1. MB: kadın,Diabet, tanı: PR+HLk. DHR de yukarı vuran torsiyonel, RL de persistanHLapogeotropik niistagmus saptandı. Tedavide PR için ER, HLk için GLk yapıldı. HLk patofizyolojisi, supinde persistan DCPN nedeniyle otokoniler sol horizontal kanalın her yerinde yada heavy kupula olabilir.Tedavide önce head shaking ile kanalitiazis sağlandı sonrasında GLk yapıldı. Sonuç: Başarılı.

2. AT: erkek, sol ani işitme kaybı nedeniyle intra timpanik kortizon tedavisi alıyor. Tanı: PL+ HRk. İntratimpanik kortizon tedavisi öncesi PL nedeniyle önce EL nedeniyle SL yapıldı. Intraimpanik tedavi başladıktan sonra hastanın vertigosu tekrarladı. Kontrolde HRk saptandı.HRk patofizyolojisi,HR da kupuloliitiazis düşünöldü. Tedavide GRk uygulandı. Vertigo ve nistagmus kayboldu. Sol sensörinöral işitme kaybı, intratimpanik kortizon tedavisinden fayda gördü. Sonuç: Başarılı

3.FS: kadın DM,Tanı: PR+HR, Tedavi: ER, BBQR. RR de kısa süreli HR geotropik niistagmus var. Otokoniler muhtemelen kısa kolda olduğundan posterior kanala kaçmış olabilir. Sonuç: Başarılı

4.MT: kadın. Tanı: PR+PL,. DHR ve DHL de yukarı vuran kısa süreli torsiyonel nistagmus gözlendi. Tedavi: ER, EL, SL Sonuç: Başarılı

5. AD: erkek, DM, Morbid obesite. Nistagmus: RR de HRg ve DHH de aşağı vuran kısa süreli vertikal Tanı: HR+A Tedavi: BBQR, Yacovino. Patofizyoloji sağ horizontalde uzun kol posteriodaki otokoniler, anterior kanala kaçmış olabilir. Sonuç: 2 tekrarda başarılı.

6.MD: Dialize giriyor.Nistagmus: Roll testlerinde persistan HR geotropik, HL apogeotropik. Tanı HR+ HLk. Tedavi BBQR ve BBQL, GLk. Patofizyoloji, bilateral horizontal kanal BPPV. Muhtemel patofizyoloji sağ horizontalde uzun kolda kanalolitiazis, sol horizontal kısa kol veya uzun kol anteriorda kupulolitiazis mevcut Sonuç: 2 tekrarda başarılı.

7.FG: Tiroidektomili. Tanı Bilateral horizontal kupulolitiazis, Nistagmus. Supinde ve Rollarda apogeotropik persistan DCPN. Tedavi BBQR, BBQL GRk. Sonuç: başarısız.

8.FE: Diabet ve hipertansiyon. Tanı:Bilateral posterior kanalitiazis. Tanısı ve tedavisi kontrol gurubunda yapıldı. Sonuç: başarılı. Kontrol gurubunda 3 multi kanal olgusundan yalnızca bu hastada tedavi standart CRM ile başarılı oldu.

6. ÇALIŞMANIN EKSİK YÖNLERİ VE İLERİYE YÖNELİK TAVSİYELER

Randomizasyon kliniğe gün içerisinde ardışık olarak gelen vertigo hastalarına yapılmış olduğu için BPPV varyantlarına göre bir ayrıma gidilememiştir.

Nistagmus kaydı sırasında tanı pozisyonlarını kaydeden bir ortam kamerası sadece RMS gurubunda mevcut idi ve hastaların nistagmus kaydı yanı sıra uygulanan pozisyonlar ve hastaya yapılanların videoları da kaydedildi. Kontrol gurubunda ise sadece nistagmus video ve data kaydı yapılabilirdi. Ancak hastaya yapılan tanı ve tedavi manevraları hasta dosyalarında detaylı olarak kayıtlı olduğundan bu veri güvenliğini etkilemedi.

VDI testlerinde semptom skorları hastanın tedavi öncesi ve sonrası sübjektif şikayetlerini yüksek hassasiyetle yansıtmaya rağmen, yaşam kalitesi anketinde sorulara semptomla orantısız cevaplar alındığı dikkat çekti. Örneğin; “düşme korkum sık sık oluyor” cevabını veren gönüllü, “bir sandalyenin veya merdivenin üstüne çıkmaya korkar mısınız” sorusuna “hiçbir zaman korkmam” cevabını verebildi. Kültürel farklılıklar nedeniyle yaşam kalitesi skorları güvenilir bulunmadı.

Bu çalışmada kullanılan RMS cihazının diğer manuel olarak kumanda edilen repozisyon sandalyeleri ile karşılaştırılması hangisinin kullanıcı dostu olduğunu klinisyen gözüyle görmek bakımından değerli olacaktır.

Yenilikçi bir otomatik bir vertigo repozisyon cihazı olan RMS sandalyesinin, yapay zekâ tabanlı nistagmus karar destek sistemi ile birlikte çalışmasının tanıda klinisyene daha fazla yardımcı olacağını düşünmekteyiz. Yeni MDR kurallarına göre; RMS nin ileri faz çalışmaları ve pazar sonrası klinik araştırmaları devam etmelidir.

7. SONUÇ

Bu faz 1/faz 2 çalışmasında, RMS otomatik vertigo sandalyesi ile standart manuel kanalit repozisyon manevraları ile yapılan tanı ve tedaviler karşılaştırılmıştır. RMS sandalyesi, performans açısından standart manuel manevralardan daha başarılı bulunmuştur. RMS sandalyesi videofrenzel ile nistagmus analizi yapıldığında tanıda multikanal tutulumlu olguları kaçırmamıştır. Tedavide ise hasta uyumu iyi olmayan olgularda hem hasta hem de tedaviyi üstlenen sağlık profesyonellerinin işini kolaylaştırmıştır. Güvenilirlik açısından deney gurubunda hasta emniyetini bozan bir olayla karşılaşmamıştır.

REFERANSLAR

1. Tan J, Yu D, Feng Y, Song Q, You J, Shi H, et al. Comparative study of the efficacy of the canalith repositioning procedure versus the vertigo treatment and rehabilitation chair. *Acta Otolaryngol.* 2014;134:704–8.
2. Choung YH, Shin YR, Kahng H, Park K, Choi SJ. ‘Bow and lean test’ to determine the affected ear of horizontal canal benign paroxysmal positional vertigo. *Laryngoscope.* 2006;116:1776–81.
3. Büki B, Tarnutzer AA. *Vertigo and dizziness.* 1st ed. United States of America: Oxford University Press; 2014.
4. West N, Hansen S, Moller MN, Bloch SL, Klokke M. Repositioning chairs in benign paroxysmal positional vertigo: Implications and clinical outcome. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2016;273:573–80.
5. Kim JS, Zee DS. Clinical practice. benign paroxysmal positional vertigo. *N Engl J Med.* 2014;370:1138–47.
6. Bhattacharyya N, Baugh RF, Orvidas L, Barrs D, Bronston LJ, Cass S, et al. Clinical practice guideline: Benign paroxysmal positional vertigo. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008;139(5 Suppl 4):S47–81.
7. Pedersen, Morten Falshøj et al. “Treatment of Benign Paroxysmal Positional Vertigo with the TRV Reposition Chair.” *The journal of international advanced otology* vol. 16,2 (2020): 176-182.
8. Nakayama M, Epley JM. BPPV and variants: Improved treatment results with automated, nystagmus-based repositioning. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005;133:107–12.

9. Richard-Vitton T, Seidermann L, Fraget P, Mouillet J, Astier P, Chays A. Benign positional vertigo, an armchair for diagnosis and for treatment: Description and significance. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)* 2005;126:249–51.

10. Yanık B, Kulcu DG, Kurtais Y, et al.: The reliability and validity of the Vertigo Symptom Scale and the Vertigo Dizziness Imbalance Questionnaires in a Turkish patient population with Benign Paroxysmal Positional Vertigo. *Journal of Vestibular Research* 18 (2008)